共創健康永續臺灣：打造具國際競爭力的臺灣臨床試驗生態系

A Healthy and Sustainable Taiwan: Building a Globally Competitive Clinical-Trial Ecosystem

Final Report
Mar. 26th

Reader notice 致閱讀者聲明

本報告係中華民國開發性製藥研究協會（IRPMA）委託資誠聯合會計師事務所（PwC Taiwan，本所）據可取得之公開資訊、資料庫，及與諸多醫療保健體系之主要利害關係人（包括政策專家、學研機構、醫療機構、患者團體及生技醫療業者等相關團體）的訪談編製而成。

本所依據一般公開之資訊來源完成本報告，並已將資訊來源名稱以附註之格式呈現於報告中。除彙整並以文字圖表方式呈現該等資訊，本所不對該等資訊的正確性和完整性做任何認證。

本報告僅供探討臺灣與全球生醫發展趨勢，而不是嘗試提供診斷或治療，亦非屬參與之單位（包括IRPMA、PwC Taiwan及其他參與訪談或相關會議之人員及單位）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。凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依主管機關之指示為準。

推薦序

在全球局勢持續變動、科技迅猛演進之際，數位化與生醫創新正加速重塑臨床研究模式；臨床試驗作為新療法走向臨床的關鍵路徑，亦往更高品質、更具效率的方向轉型。面對此一趨勢，我們最關切的核心始終是：在確保受試者權益、研究倫理與民眾資料安全的前提下，打造具速度、透明度與可預期性的臨床試驗環境，讓臺灣病人得以更早受惠於創新療法，並提升整體醫療照護品質。

我國在發展臨床試驗領域，具備穩健基礎與明確優勢：臺灣擁有高品質醫療體系、充沛生物醫學人才與研究量能，與源自健保與人體生物資料庫豐富的數據能量。根據中華民國開發性製藥研究協會在本份研究結果顯示，多數業者肯定我國臨床照護品質的國際聲譽；在人口結構與疾病樣態上，臺灣亦具備成為亞太多國多中心樞紐的獨特價值。

臨床試驗是推動醫學進步的核心引擎，更是創新藥物接軌臨床應用的關鍵最後一哩路。中華民國開發性製藥研究協會（IRPMA）此次發表《共創健康永續臺灣：打造具國際競爭力的臺灣臨床試驗生態系》白皮書，全面性診斷我國臨床試驗環境，並前瞻性提出「一站式平台」與「制度創新」之改革建言，其核心思維與本部致力提升行政效能、強化國際競爭力的施政方向不謀而合。

本書不僅為臺灣建構高效率、可預期的臨床試驗樞紐指引了明晰路徑，更是政府與產業攜手邁向「健康永續臺灣」的重要參照。本人深表肯定並樂為推薦。

展望未來，衛生福利部將在健康促進、疾病預防、早期診斷與精準治療上全面精進，匯聚學研機構、產業界與醫界力量，完善制度與人才供給，並以臨床照護品質的國際聲譽為基礎，推動臨床試驗創新、加速創新療法可近性，嘉惠全民福祉。我們期許以本白皮書為藍圖，攜手各界邁向更高品質、更具韌性且更有效率的臨床試驗生態系，實現健康台灣的美好願景，創造我國醫療與生技產業的嶄新機會。

衛生福利部
石崇良部長

目錄

前言

PART I
國際臨床試驗指標與政策比較

一. 國際臨床試驗指標比較
二. 臨床試驗政策精進與平台案例研究
三. 臨床試驗的經濟效益

PART II
臺灣臨床試驗的現況 – 臺灣臨床試驗的產業分析

一. 臺灣臨床試驗營運概況及各階段週期時間趨勢
二. 臨床試驗產業的投資與未來機會
三. 臺灣臨床試驗系統之優勢與劣勢

PART III
未來願景及策略方向

一. 專家觀點
二. 臺灣臨床試驗之困境、挑戰、及發展
三. 臺灣臨床試驗未來願景及建議

建議及結語

中英縮寫對照、問卷調查名單、
及專家訪談名單與附錄圖表

前言

近年全球局勢動盪與科技快速演進（AI人工智慧、數位化、生醫技術突破）正同步重塑各國產業版圖。臺灣長期以科技業領航，但我們的優勢遠不止於此：除半導體與資通訊外，臺灣在生物醫學領域擁有頂尖的人才與研究量能、完善且高品質的醫療體系、世界級的健保資料庫與人體生物資料庫，並在疫情期間證明醫療與公共衛生的韌性與效率。結合AI、大數據與5G等資通訊能量，臺灣具備發展分散式臨床試驗（Decentralised Clinical Trial, DCT）、真實世界證據（Real World Evidence, RWE）、智慧病房與遠距監測的獨特優勢，可望在新一輪全球生醫競合中取得關鍵位置。

為此，本報告特別聚焦「臨床試驗」並主張其為由根本上改變臺灣生醫產業的關鍵樞紐。理由在於建構高品質且可預期的臨床試驗環境，便能系統性累積大量且高可信度的試驗經驗與資料，轉化為研究量能與國際影響力，促成更多高品質論文發表、國際學會與產業論壇的能見度、以及跨國醫學合作機會；進一步讓臺灣像科技業一樣嵌入全球生醫價值鏈，形成不可或缺的節點與「關鍵環節」角色。本報告分為三個章節(Part)，由國際比較中整理出臺灣未來發展重點。

Part I「國際臨床試驗指標與政策比較」提供三個關鍵訊息(message)，分別以各國臨床試驗數據對比、國際制度與政策對比、及經濟效益推估，說明臺灣臨床試驗環境現況。

Part II「臺灣臨床試驗現況分析」中，以製藥與委託研究機構(Clinical Research Organisation, CRO)企業問卷揭示營運概況與各階段週期時間、產業投資與未來機會。

Part III為「未來願景與策略方向」，PwC Taiwan進一步彙整產官學研專家觀點，並整理出未來方向及策略發展建議。

前言(續)

臨床試驗是連結醫院、研究者、受試者、生醫健康產業、保險與監管機構的系統工程，一旦制度設計完善（例如建立單一窗口加速執行、強化倫理審查委員會 (Institutional Review Board, IRB)多中心試驗案件審查標準及相互採認機制、資料治理與跨境合規、標準化病例與招募流程、人才培訓與試驗管理平台），將帶動整體生態系能力躍升。

臺灣應打造卓越的臨床試驗環境，以「速度、品質、透明度與可預期性」吸引世界級藥廠來台開展研究。其直接效益包含臺灣病人可更早接觸創新療法、透過試驗機制降低用藥負擔、提升治療可近性與品質，減少延後或缺席的藥物引進風險；並以高品質臺灣民眾基因型數據，搭配AI演算法，支持藥價與給付評估，促進可負擔性。更重要的是，試驗帶來的人才、技術與流程升級，可進一步提升醫療照護水準與臨床研究文化。從產業與國家層面觀之，臨床試驗將成為吸引跨國投資與公私協力的催化劑，帶動委託研究機構及委託開發暨製造服務業 (Contract Development Manufacturing Organisation/ Clinical Research Organisation, CRO/CDMO)、精準醫療、數位健康與醫療AI新創的聚落發展，擴大就業與資金流入，強化供應鏈韌性與經濟穩定；在公共衛生與國安面向，更能提升醫療動員與生醫防護能量，強化藥品與技術的可近性與自給自足能力，使臺灣在全球生醫產業中成為高門檻、難以取代的關鍵節點。

關鍵發現

01 臺灣臨床試驗國際競爭力面臨「不進則退」的挑戰

- **臺灣擁有「高品質、高潛力」的發展基礎：**本研究調查，若業者選擇在臺設置試驗點，臺灣有超過 6 成的機會成為全球前 25% 優先開立試驗點的國家，顯示臺灣在醫療品質與人才專業上的競爭力。
- **臨床試驗相關指標落後：** 然而，臺灣在 2023-2024 年的多國多中心數量低於英、加、澳及日、韓等國，臺灣在企業贊助試驗數、吸引大型國際臨床試驗的磁吸效應上尚有提升空間。同時早期臨床試驗 (Phase I , Phase I/II) 表現接近英、加、韓，但不若人口相近的澳洲, 具備相對優勢及成長機會。

02 提升企業贊助臨床試驗數量是驅動健康效益的關鍵

- **加速新藥引進：**本研究統計創新藥品上市數與企業贊助藥品臨床試驗平均件數呈現正相關，顯示其對於新藥引進有所助益。
- **提升健康效果：**企業贊助藥品臨床試驗數，與DALY、UHC等指標具相關性，顯示長期而言帶動健康效果的提升。

03 臺灣急需一站式臨床試驗法規與行政流程整合體系

- **克服阻礙：**本研究調查，啟動流程較慢與受試者招募困難是跨國臨床試驗未選擇在臺灣執行的主要原因。
- **加速流程：**目前合約簽訂流程緩慢，影響跨國試驗部署意願。
- **建立一站式平台：**參考國際同儕，澳洲的 NOSS、南韓的 KoNECT、新加坡的 CTSG皆採一站式整合模式，值得參考。

04 強化生物數據分析應用與臨床研究人才培育

- **生物數據分析應用：**台灣擁有世界級的生物資料庫與健保數據，但數據整合程度、法規開放度、電子簽章與數位化應用普及度待強化，真實世界證據（RWE）及去中心化臨床試驗（DCT）等新型研究不足，應鬆綁法規並建立安全分析應用機制。
- **臨床研究人才培育：**臨床試驗主持人參與試驗的誘因急需提升、並有待加強臨床研究人才留任、完善品質認證與職涯發展機制以增加長期競爭力。

05 應將對臨床試驗資源投入視為對國家健康與生醫產業的投資

- **臨床試驗發展可直接帶來經濟價值：**臺灣2024年生物技術服務年產值為147.2億台幣，若臺灣臨床試驗水準超越國際同儕，有望每年帶來330億以上產值，帶動台灣兆元生醫產業發展，並創造600個以上之就業機會與超過10億職缺價值。
- **間接健康與經濟價值：**臨床試驗引入新藥，透過增進國民健康與生產力可減少每年因病喪失之勞動力，為臺灣一年增加超過200億台幣之GDP產值。

策略建議

打造跨部會「臨床試驗一站式平台」

本報告彙整產官學研醫專家之共同建議，推動國家層級策略以打造跨部會之合作機制。將國際臨床試驗進入臺灣、受試者招募、試驗用藥品與醫療器材進出口、合約標準化與電子簽核、IRB/主管機關併行審查、試驗資訊揭露等全流程整合為真正的一站式平台。

01

法規、合約、IRB與投資誘因改革，打造高吸引力產業環境

建立跨衛福部、經濟部、國發會與通傳會暨所屬機構間溝通機制，全面優化法規與流程（加速中央IRB互認流程時限效率、IRB/IND並行、簡化跨部會通關流程），以政策鼓勵加速新藥上市，並提出賦稅優惠與現金回饋/補助等投資誘因，強化資料中心與人才培育，設立信任環境開放生物資料庫分析應用，打造高吸引力產業環境。

02

打造國家級CRO品質認證與人才庫

建立國家級CRO品質認證機制，涵蓋試驗品質、人員資格、資料品質與資安，全面提升臨床試驗的可靠度與國際競爭力。人才面以課程與培訓為主：在生命科學、醫療護理、藥學等系所導入臨床試驗必修與實作，建立培訓與學分制度，並以激勵機制強化留任與產學合作。

03

提升國際能見度，把台灣定位為亞太臨床試驗中心

以多軌並進提升國際能見度，強化國際醫療與主管機關數據互認、建立跨院轉介機制，憑藉Phase I/II與腫瘤/罕病並凸顯東亞族群多樣性，將臺灣定位為亞太臨床試驗中心。推動醫護制度改革與激勵機制，提升研究護理師、研究助理與臨床醫師參與度，進一步打造國際級臨床試驗主持人才庫。

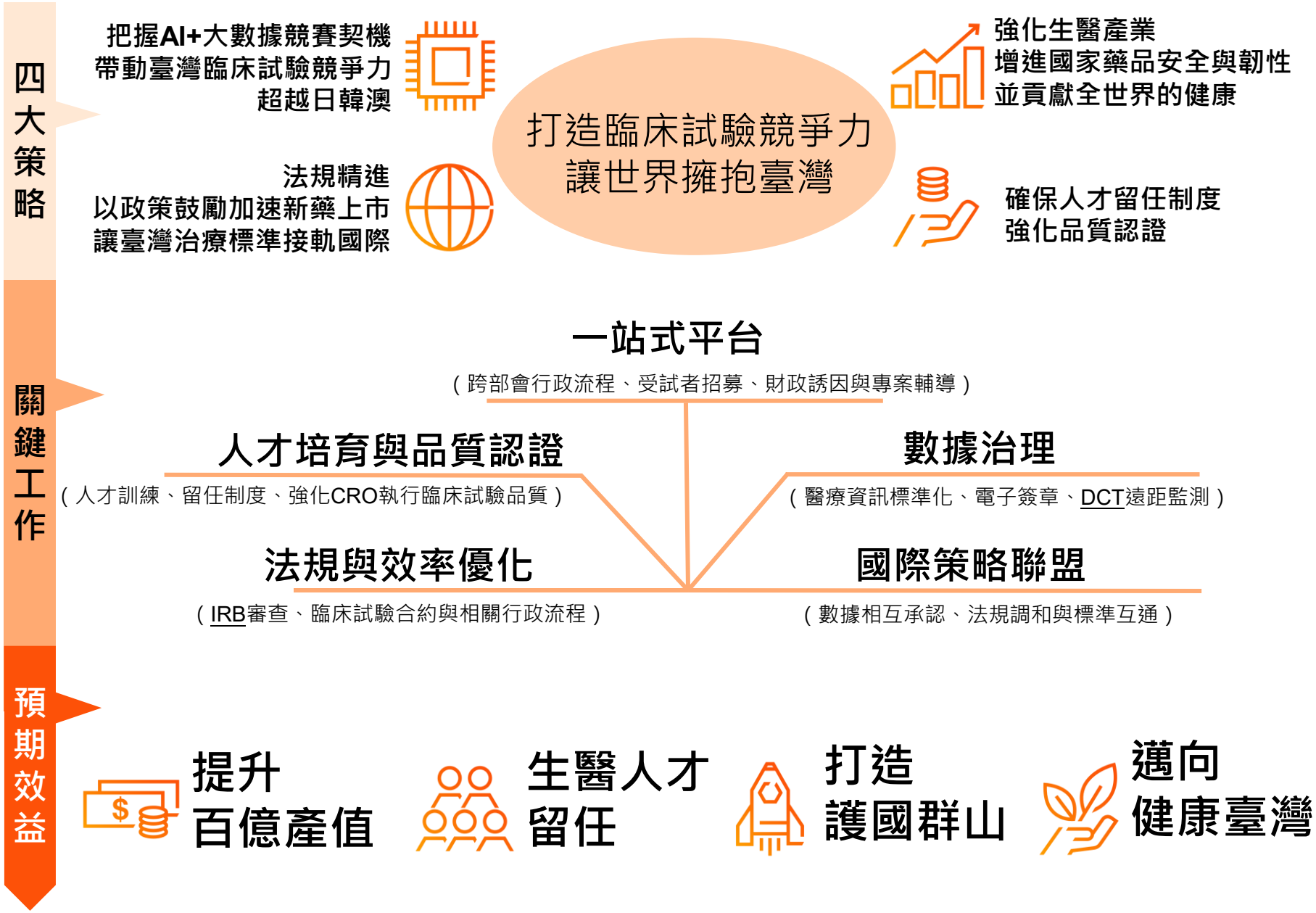
04

把握AI+大數據競賽契機，以臨床試驗驅動臺灣生醫兆元產業

臨床試驗應與AI深度結合，發展數位臨床試驗、利用AI工具提升受試者招募效率與臨床試驗成功率，近一步擴大臺灣參與國際臨床試驗程度，帶動精準醫療與數位健康產業輸出，打造臺灣生醫產業護國群山。

本報告以策略地圖與期待願景展現參與本報告各家專家提出之對於一站式平台之策略、關鍵工作與長期預期效益

策略地圖－改善臺灣臨床試驗產業的願景與影響



長期願景－以臨床試驗為驅動引擎打造臺灣生醫產業護國群山

完善政策環境制度

建置跨部會一站式平台，強化IRB(倫理審查委員會)多中心試驗案件審查標準及相互採認機制，簡化合約與行政流程，配套稅務與研發補助，完善資料治理與跨境合規

強化人才培育產業合作

增進臨床試驗專業職能，強化醫護人才職能多樣化並提升專業能力與待遇；另一方面，增加週邊產業綜效，引入國際大廠投資臺灣人才與創造生醫專業能量

擴大產業規模與投資

打造臺灣臨床試驗與數據中心，導入產業認證機制、試驗補助、採購與加速審查機制，吸引國際產業與在地合作。利用健保資料庫與人體生物資料庫分析病歷、用藥、基因體與生物標記，提升RWE/DCT之試驗效益。帶動CRO/CDMO差異化服務能力。同時結合台灣科技動能，將基因體學模型用於數位健康與AI生醫新創產業發展，進一步帶動投資

臨床試驗成為驅動生醫產業核心動能

設定臨床試驗數量化目標與臺灣收案占全球比例目標，加速一站式平台行政流程，全面導入e-consent與EHR-eCRF串接、院間資料互通；驅動生醫產業數據加值，整合精準醫療、再生醫療、伴隨診斷、數位健康，結合AI、雲端與資安形成國家隊，打造亞太兆元生技島

國際臨床試驗
指標與政策比較

PART I

PART I 背景及摘要

第一章節PwC Taiwan將對臺灣臨床試驗產業環境做全面性的拆解及分析，並且以三大主題作為研究方向，分別為指標研究、個案研究、及經濟效益評估。

本章節於第一部分(Message 1)分析ClinicalTrials.gov數據，以全球試驗標竿國家及亞洲鄰近國家為比較對象，考量在區域競爭、經濟與醫療水準、人口規模結構與臺灣相近或具參照價值，並且法規領先可做為學習對象者，比較臺灣與7個國家（澳洲、日本、英國、加拿大、南韓、以色列、新加坡）的臨床試驗數據進行深入的量化分析。本次分析首先計算每個國家的藥品臨床試驗總數，以了解各國在臨床試驗研究中的活躍程度。其次針對企業贊助試驗數與佔比進行分析，以及針對多國多中心試驗數量進行分析，以評估跨國藥廠企業在試驗研究中的參與程度。本研究也深入分析藥物試驗的各階段數量（分為I期、II期、III期），為易於比較，將全球與亞洲各國的比較分開進行。另外我們亦有統計醫材與檢驗之試驗數量，以及中國的臨床試驗數量。由於中國的資料與其他國家比較，較不具可比性且難以彙整分析，故僅置於附錄供參考。

為了解臨床試驗與各國新藥上市數、新藥上市效率與照護品質之影響，我們分析新藥上市率、新藥上市等待時間與疾病死亡率等指標與企業贊助(sponsor)臨床試驗數之關係。上述資料採用公開資訊可取得之各國數據，其中包括由PwC Taiwan查詢各國醫藥主管機關之資料庫(如當地主管機關及試驗專責單位)後進行統計試算之數據。

*ClinicalTrials.gov網站為目前全球最大的臨床試驗資料庫網站，由美國國家衛生研究院運營。該網站為自願登錄性質且由研究者或贊助者依據所在地相關法令規定更新資料，與各國政府公布之數據可能有所不同，然而該平台依然是跨國研究比較時使用之主要平台。

PART I 背景及摘要(續)

在本章節第二部分(Message 2)，我們蒐整公開資訊中，各國政府發布之報告與學者研究，盤點各國精進臨床試驗的措施，並選擇可比性高、作法具參考價值之比較對象如澳洲、南韓、新加坡與馬來西亞等的相關模式做進一步作案例探討，以分析適合臺灣的成功要素，同時也為跨部會溝通及產業共識提供可參考之基礎。

最後在本章節第三部分(Message 3) ，我們參考歐洲製藥工業協會聯合會(European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations，EFPIA)、英國製藥工業協會（The Association of the British Pharmaceutical Industry，ABPI）、與PwC UK過去所做研究，試算臨床試驗對國家帶來的直接與間接經濟效益價值。採用臺灣政府發布之公示資訊與公開資訊可取得之數據，參考國際之試算模型，並調整為適合臺灣之方式，試算臨床試驗對國家帶來的直接與間接經濟效益價值。

透過系統化的國際比較、標竿個案剖析與經濟效益情境推估，PwC Taiwan旨在以量化證據與可行策略，凸顯臨床試驗對臺灣醫療與生技產業的關鍵價值，供各利害關係人參考，並作為後續政策制定之參考資料，結合健康臺灣目標推動臺灣成為重點臨床試驗樞紐。

PART I 背景及摘要－方法及目的

一、國際臨床試驗指標比較

- **方法**：分析英國、加拿大、澳洲、日本、南韓、以色列、新加坡之試驗量指標。
- **目的**：量化呈現臺灣與國際的差距與優勢，提供未來政府考量KPI 基礎。

二、國際比較國家個案研究 - 盤點各國臨床試驗精進政策

- **內容**：比較各國近期政策修訂方向，並解析澳洲 (The National One Stop Shop, NOSS)、南韓 (Korea National Enterprise for Clinical Trials, KoNECT)、新加坡 (National Clinical Trials Singapore, CTSG) 等一站式平台成功模式及英國、香港、馬來西亞及印度等精進範例。
- **目的**：作為臺灣建構臨床試驗生態系政策方向參考，幫助規劃具體藍圖。

三、臨床試驗帶來之經濟效益

- **方法**：估算臨床試驗直接產值、周邊產值、以及對於就業與新藥引進的影響。
- **目的**：量化臨床試驗對國家經濟與社會效益，提升政府重視程度。

Message 1 :

國際臨床試驗指標比較

年度臨床試驗總數

企業贊助試驗數

多國多中心試驗數

Phase I/II/III 試驗數量

國家執行企業贊助臨床試驗數量影響新藥引進與疾病治療

針對臺灣與比較國家每年度執行藥品臨床試驗數量的觀察

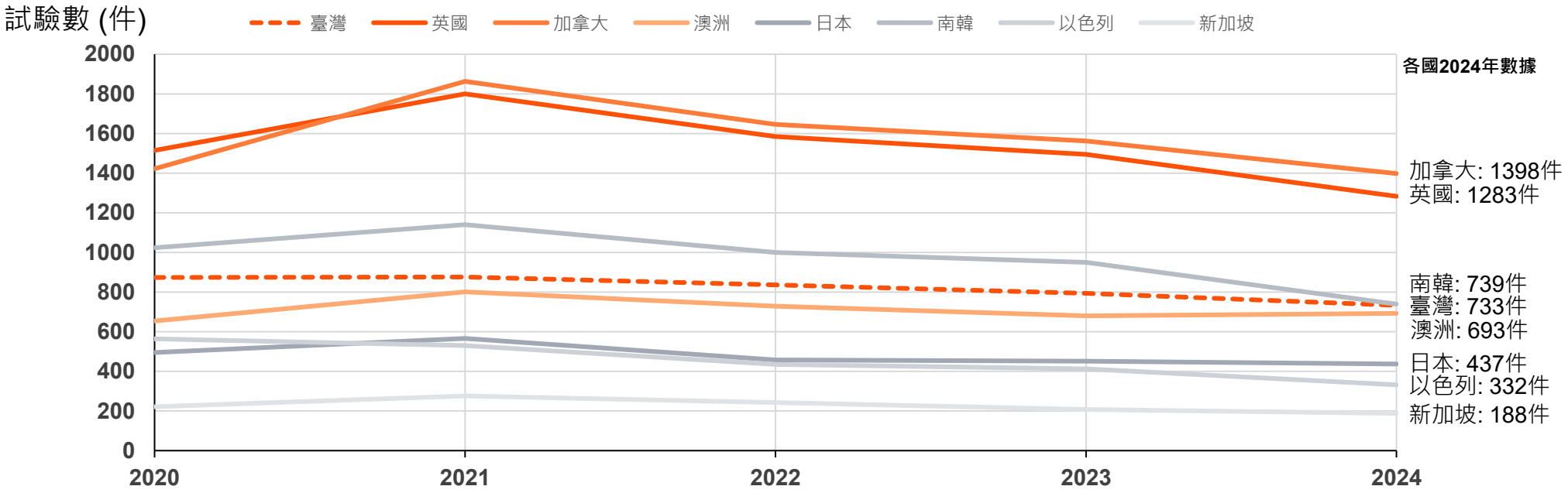
- 臺灣的**藥品臨床試驗總數**相較其餘7個比較國家排名第6位，僅高於以色列和新加坡。在亞洲鄰近國家中，臺灣排名在中位數。(P.18)
- **企業贊助藥品臨床試驗**的數量而言，臺灣試驗總數比起比較國家尚有可改進之處，僅高於以色列和新加坡。但在**企業贊助藥品臨床試驗**佔整體試驗數的比例而言，以色列和新加坡要高於臺灣。以日本和澳洲而言，9成以上臨床試驗由企業贊助。過去新加坡與南韓臨床試驗數與臺灣不相上下或低於臺灣，然而在近兩年已超越臺灣。(P.20 - P.23)
- **多國多中心的藥品臨床試驗申請數量**當中，臺灣在2023與2024年的數量為295件以及315件，低於試驗數量最多國家(英國461, 429件；加拿大470, 429件；澳洲398, 390件) ，而比起鄰近的南韓以及日本，臺灣多國多中心試驗數仍低。(P.24、P.25)
- **考量美國FDA近5年之Novel Drug** (FDA年報列示核准之創新藥，過去5年累計總共246項)在各國選做臨床試驗數量，臺灣在2023與2024年的試驗數量為49件以及54件，低於試驗數量最多國家(英國76, 93件；加拿大81, 87件)一半，且比起鄰近的南韓以及日本皆低。(P.26、P.27)
- 接著細分藥品試驗當中各個階段的試驗總數可以發現在**早期臨床試驗數**(Phase I及Phase I&II)高於其他比較國家，但低於澳洲。(P.28)
- **Phase II的試驗**雖然數量與日本相仿，但比起其餘比較國家仍低。 (P.29)
- **Phase III的試驗**數量臺灣低於多數比較國家，在2023年有169件，2024年有167件。 (P.30)
- 整體而言臺灣藥品臨床試驗國際競爭力上，臨床試驗**總數低於比較國家**，尤其在**企業贊助臨床試驗**比例上尚有成長空間。

臺灣歷年臨床試驗總數約為比較國家中位數

比較各國2020–2024年臨床試驗總量（含藥品、醫材與檢驗等），圖中顯示臺灣的總量位於中位數，屬於穩定但非快速成長型態。除2021年因疫情解封使試驗數反彈而各國達到高峰，其後各國在平穩中維持成長趨勢。亞洲積極吸引臨床試驗進行，使歐美部分地區總數下降。影響臨床試驗吸引力的要素包含試驗品質、啟動速度、行政成本、市場考量與人口等。總體而言，若要提升能見度與吸引更多國際試驗布局，仍須擴大規模、強化執行效率與跨中心協作能量，以從中位數躍升至領先群。

各國臨床試驗數情形

(臨床試驗數, 包含藥品、醫材與檢驗、醫療項目與學研用途, 2020-2024)



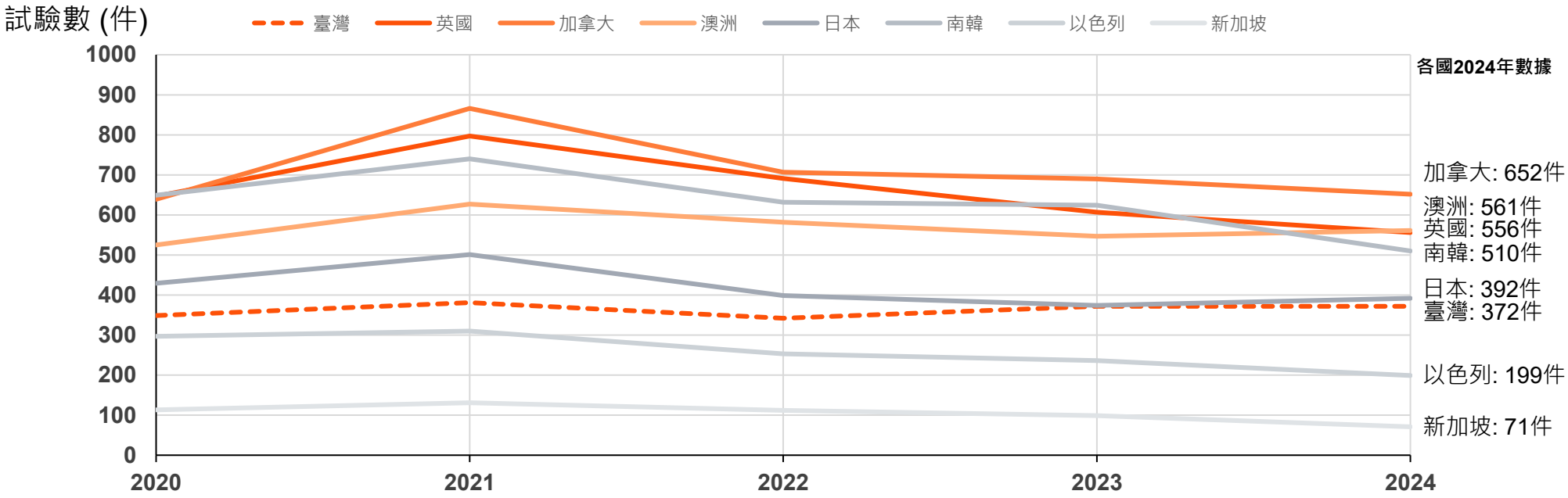
*ClinicalTrials.gov網站為目前全球最大的臨床試驗資料庫網站，由美國國家衛生研究院運營。該網站為自願登錄性質且由研究者或贊助者依據所在地相關法令規定更新資料，與各國政府公布之數據可能有所不同，然而該平台依然是跨國研究比較時使用之主要平台。

資料來源：PwC 整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

臺灣歷年藥品臨床試驗總數相較其餘7個比較國家排名第6位

聚焦於藥品臨床試驗，顯示臺灣在八國比較中約居第六名，2024年有372件，量能長期維持穩定。雖然呈現一定活動度，但相對規模偏小，高價值研究專案的吸引力仍有提升空間。此排名意味著國際能量處於中段班，未能形成明顯的集聚效應與外溢影響。

各國藥品臨床試驗數情形 - 藥品全期別
(臨床試驗數, 藥品, 2020-2024)

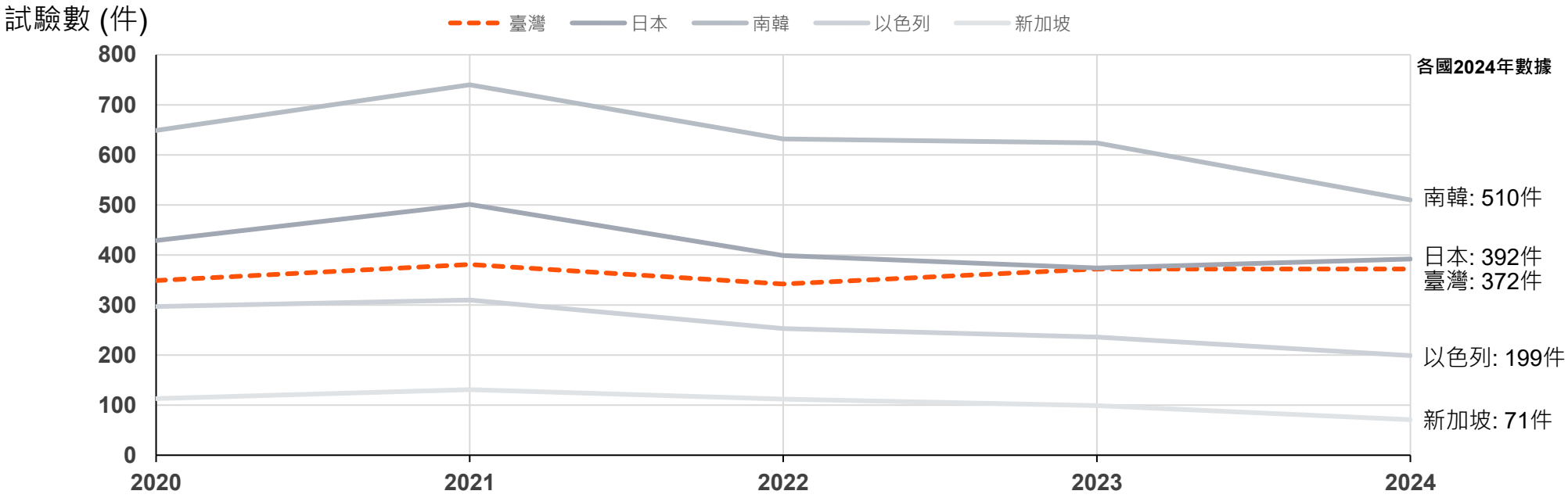


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025) ; 衛生福利部食品藥物管理署網站統計

臺灣歷年藥品臨床試驗總數約為亞洲比較國家中位數

延續前述觀察，僅就亞洲比較對象來看，臺灣藥品臨床試驗總量仍落在中位數位置。此一結構顯示臺灣具穩定臨床基礎與醫療量能，但尚未形成在區域內的領先規模。要進一步提升，需要在案件數、研究類型多元性與研究中心網絡整合等方面持續累積。

亞洲各國藥品臨床試驗數情形 - 藥品全期別
(臨床試驗數, 藥品, 2020-2024)

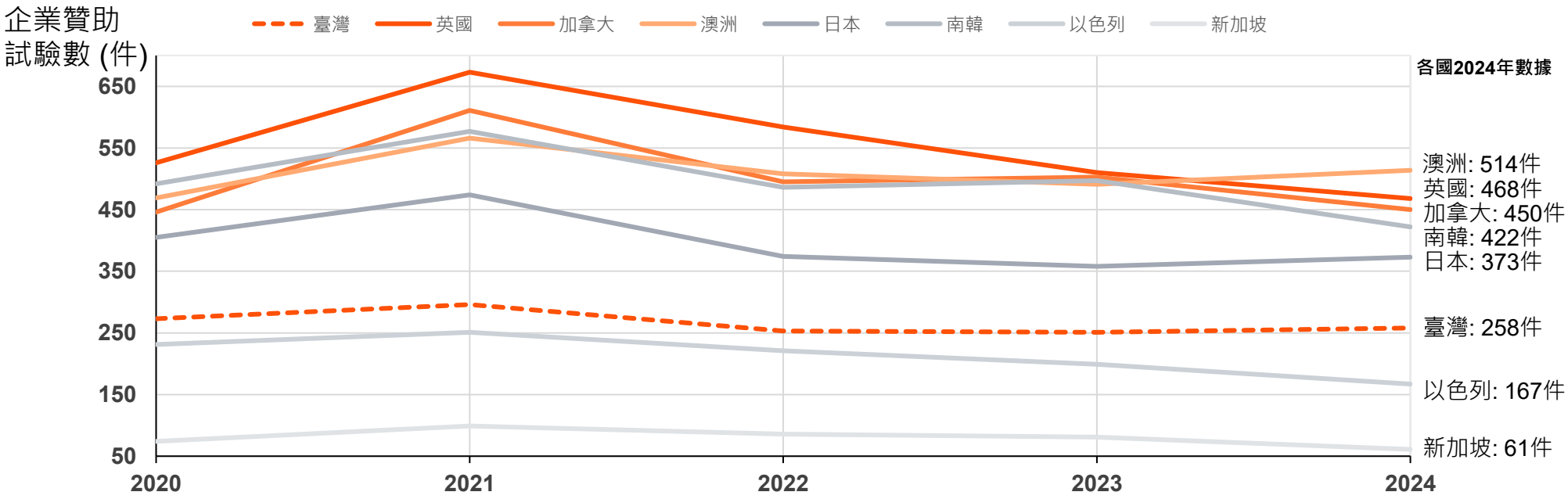


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025) ; 衛生福利部食品藥物管理署網站統計

臺灣歷年企業贊助藥品臨床試驗總數僅高於以色列及新加坡

臺灣企業贊助之藥品臨床試驗總數低於多數對比國家，僅高於以色列與新加坡。此結構意味企業參與度相對不足。此現象可能影響臺灣在國際多中心研究、關鍵樞紐試驗與先進療法導入上的能見度與被選地位。

各國藥品臨床試驗企業贊助情形 (試驗數)
(臨床試驗數, 僅含藥品用途, 2020-2024)

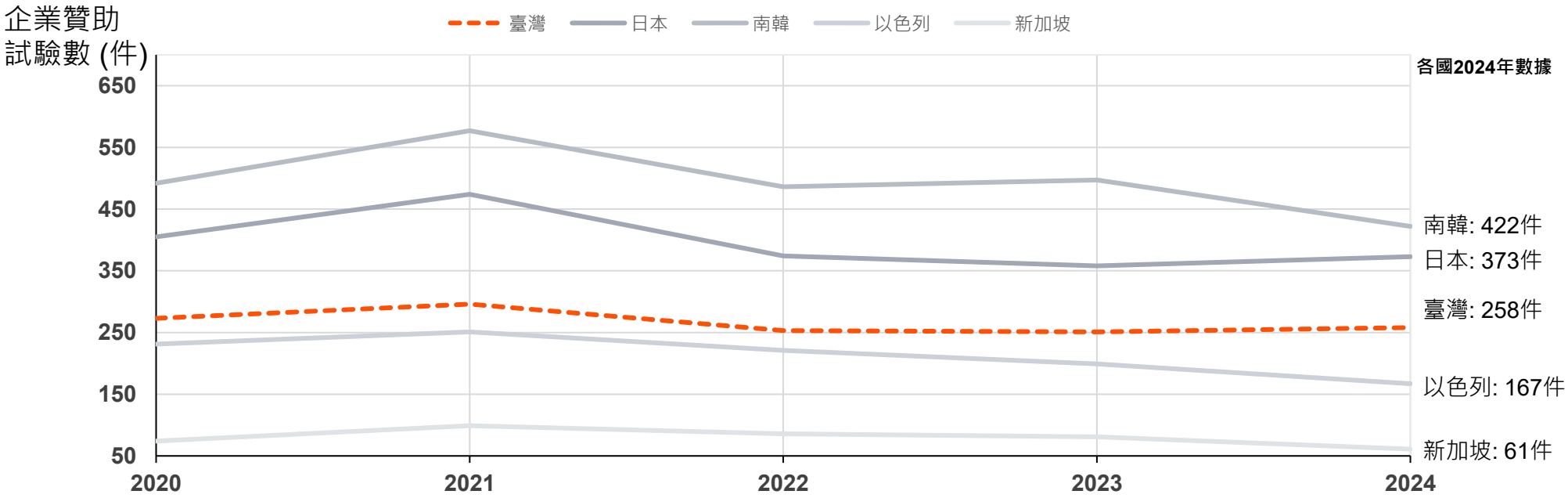


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

臺灣歷年企業贊助藥品臨床試驗總數約為亞洲比較國家中位數

聚焦亞洲，臺灣企業贊助藥品試驗件數約落在中位。此相對位置顯示臺灣在區域內承接企業主導臨床試驗的能力並非前段班，減低跨國企業在臺灣的選點優先順序。若欲依靠臨床試驗吸引企業投資生醫產業或是成為亞洲臨床試驗中心仍需有力誘因。

亞洲各國藥品臨床試驗企業贊助情形 (試驗數)
(臨床試驗數, 僅含藥品用途, 2020-2024)

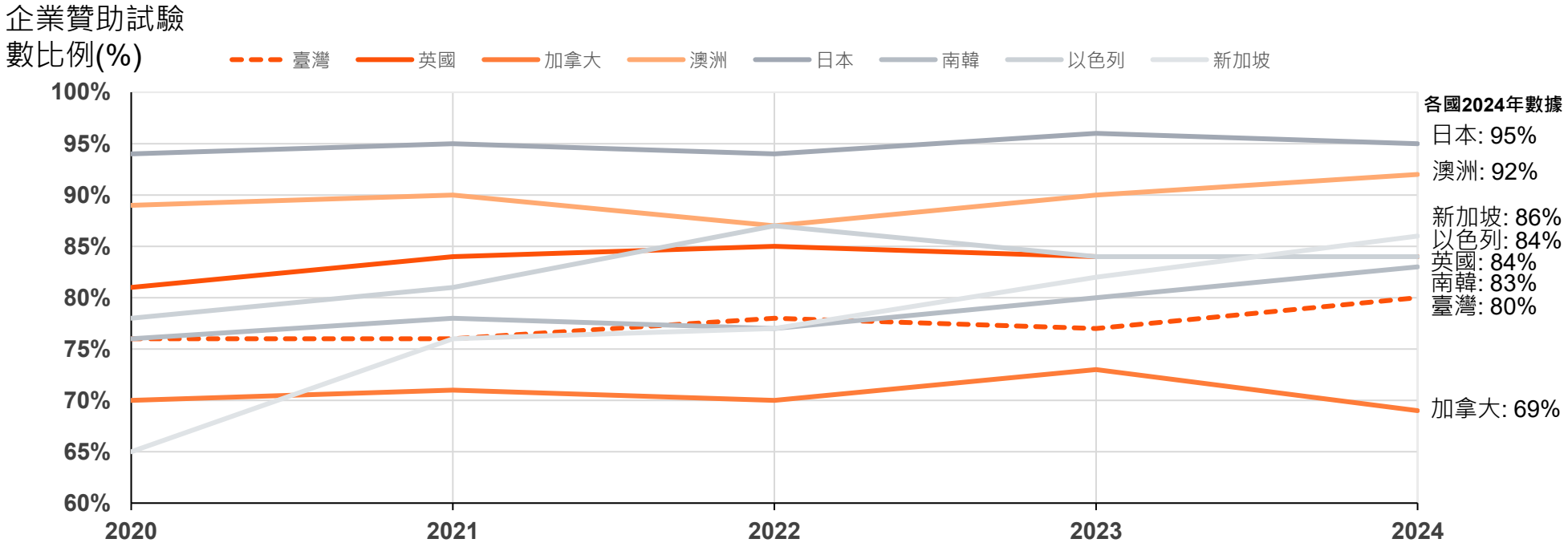


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

臺灣歷年企業贊助藥品臨床試驗比例尚有進步潛力

臺灣企業贊助之佔比低於多數國家。圖中指出日本與澳洲企業贊助佔比均逾九成，新加坡與南韓近年也超越臺灣。這顯示在國際實務中，在臺灣由企業贊助的案件尚有進步潛力，導致對高價值與全球策略性試驗的吸引力受限。

各國藥品臨床試驗企業贊助比例情形 (贊助數/試驗)
(臨床試驗數, 僅含藥品用途, 2020-2024)

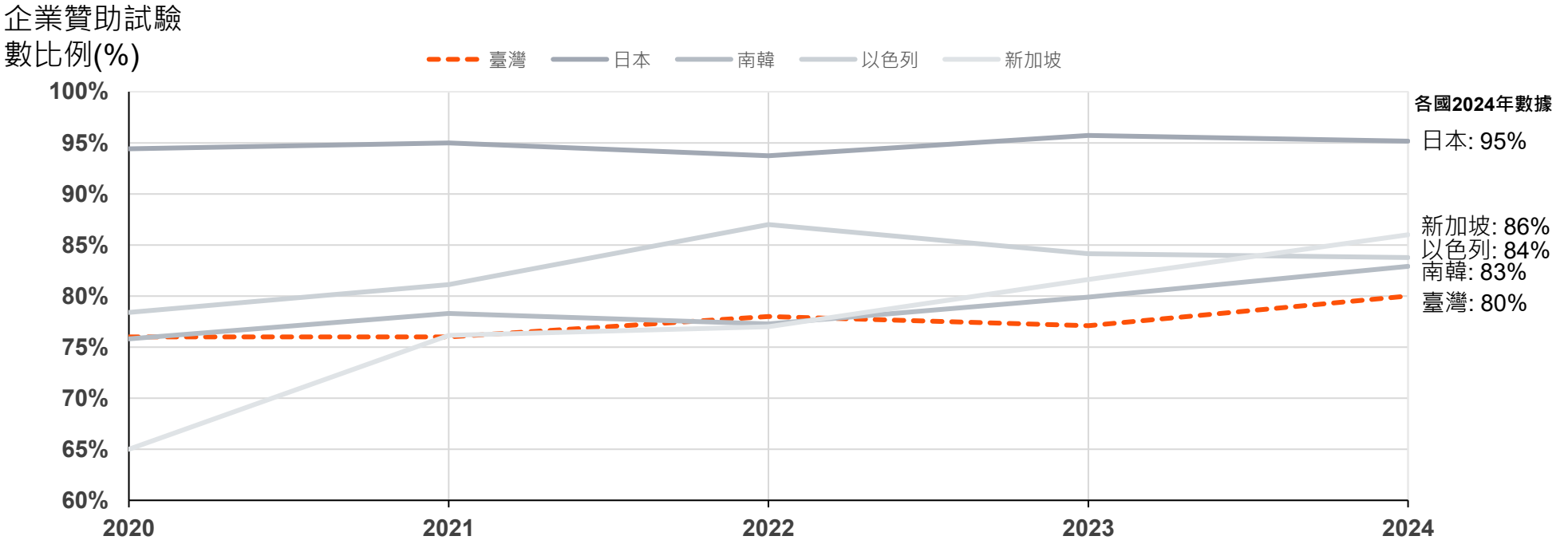


*因台灣主管機關未公布企業贊助臨床試驗占所有試驗數之比例，故企業贊助比例之基準數採用clinicaltrials.gov之數據。
資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

臺灣歷年企業贊助藥品臨床試驗比例於亞洲尚有進步潛力

在亞洲比較中，臺灣企業贊助佔比居於最低。此結果凸顯臺灣不易被納入全球藥廠核心試驗版圖。此一結構也意味著瞄準企業需求的制度便利性、審評透明度、招募速度與數據品質標準等，皆是未來提升的重點。

亞洲各國藥品臨床試驗企業贊助比例情形 (贊助數/試驗)
(臨床試驗數, 僅含藥品用途, 2020-2024)

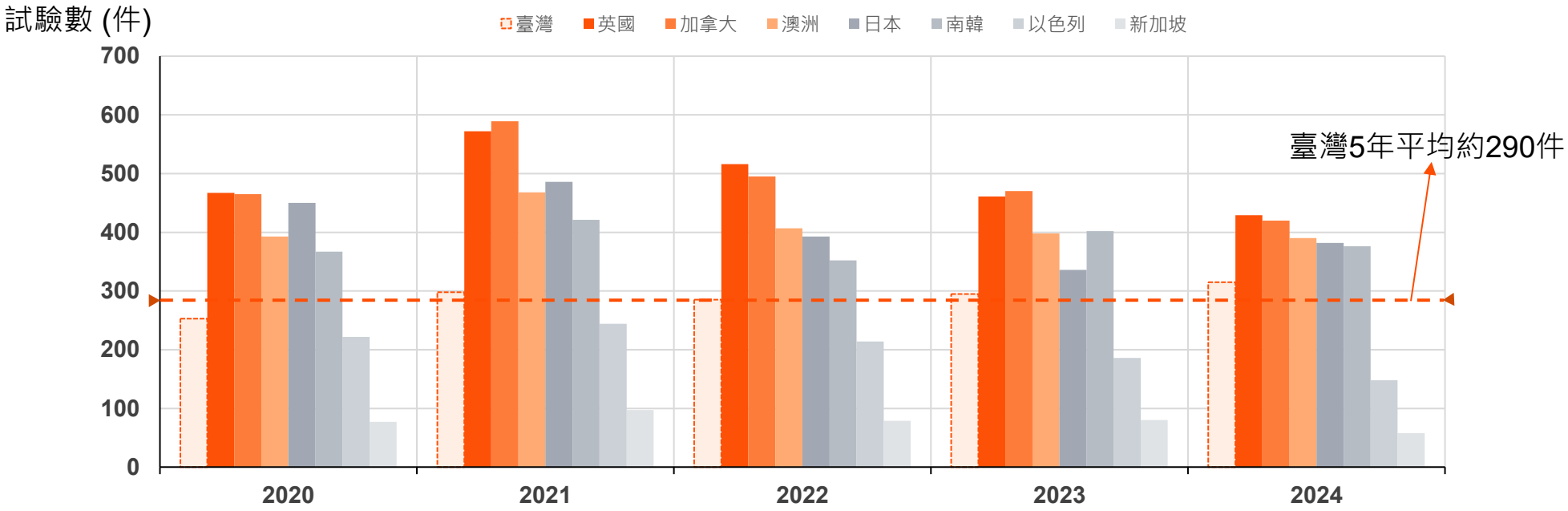


*因台灣主管機關未公布企業贊助臨床試驗占所有試驗數之比例，故企業贊助比例之基準數採用clinicaltrials.gov之數據。
資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

臺灣歷年申請藥品多國多中心臨床試驗(mRCT)尚有進步潛力

根據各國主管機關統計以及clinicaltrials.gov網站統計各國多國多中心試驗的申請總數，臺灣在2023與2024年分別為295與315件，相較英國、加拿大與澳洲等比較國家尚有成長空間。雖整體而言各國多國多中心臨床試驗數有略微下滑的趨勢，但各國均意識到臨床試驗的重要性且都推出相應對策因應。臺灣更應該把握與各國差距縮小的時間紅利急起直追。

各國藥品臨床試驗數情形 – 多國多中心試驗
(臨床試驗數, 僅含藥品, 2020-2024)

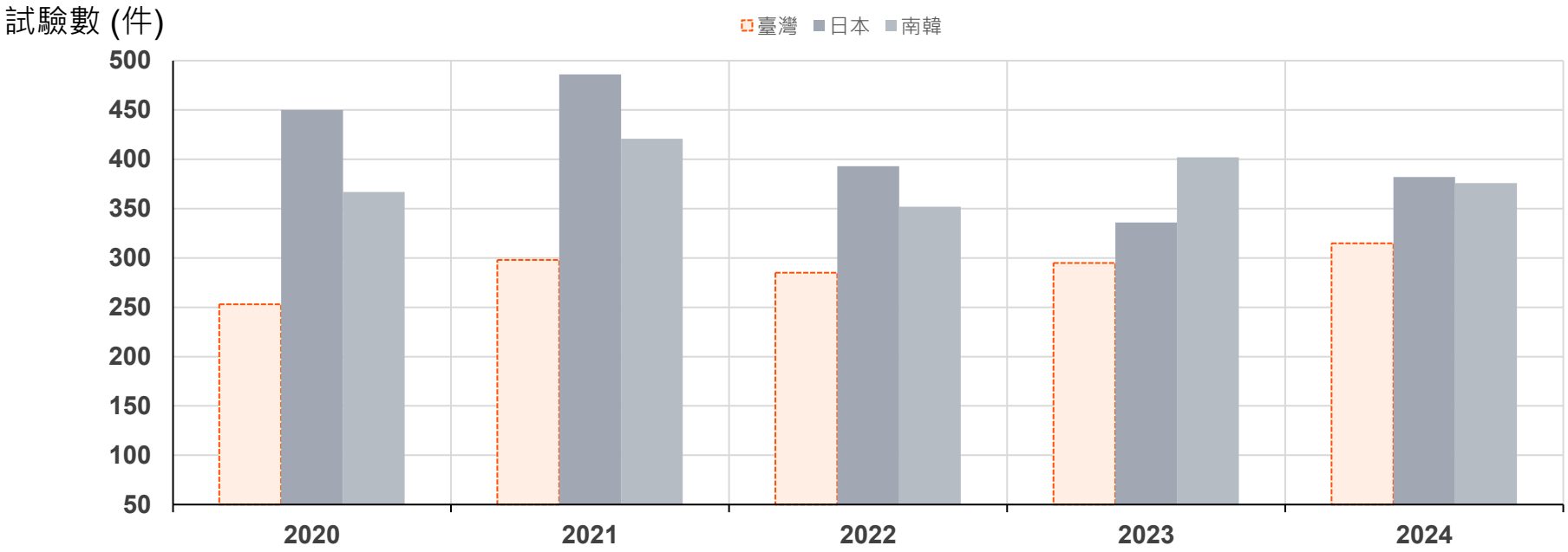


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；衛生福利部食品藥物管理署網站統計; 厚生労働省通知発出の背景及び内容の説明(2025)；南韓 KoNECT (국가임상시험지원재단，Korea National Enterprise for Clinical Trials)

臺灣歷年多國多中心臨床試驗(mRCT)總數於日韓尚有追趕潛力

將臺灣與亞洲國家相比，雖近年略為呈現上升趨勢，但比起鄰近南韓與日本仍低。大型多國多中心試驗牽涉跨國管理、合規與招募規模，臺灣仍需在國際合作與執行效率上進一步強化。

亞洲各國藥品臨床試驗數情形 – 多國多中心試驗
(臨床試驗數, 僅含藥品, 2020-2024)

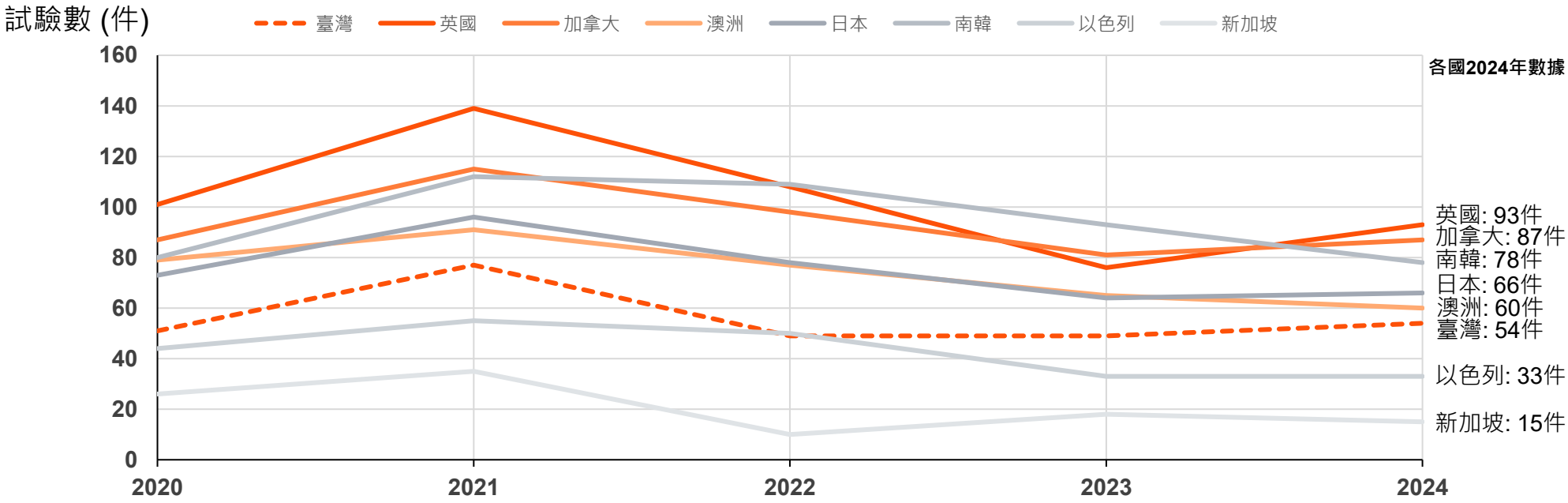


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；衛生福利部食品藥物管理署網站統計； 厚生労働省通知発出の背景及び内容の説明(2025)；南韓KoNECT (국가임상시험지원재단 · Korea National Enterprise for Clinical Trials)

比較國家進行FDA Novel Drug之藥品臨床試驗數中位數略高於臺灣

考量美國FDA近5年之Novel Drug在各國選做臨床試驗數量，臺灣在2023與2024年的試驗數量為49件以及54件，低於試驗數量最多國家(英國76, 93件；加拿大81, 87件)一半，且比起鄰近的南韓以及日本皆低。影響藥品臨床試驗地點選擇的要素除未來市場與人口考量、試驗品質、啟動速度、行政成本等皆是影響關鍵。總體而言，臺灣在尖端創新藥全球開發之參與有進步空間。

各國進行FDA核准Novel Drug之藥品臨床試驗數情形 - 藥品全期別
(臨床試驗數, 藥品, 2020-2024)

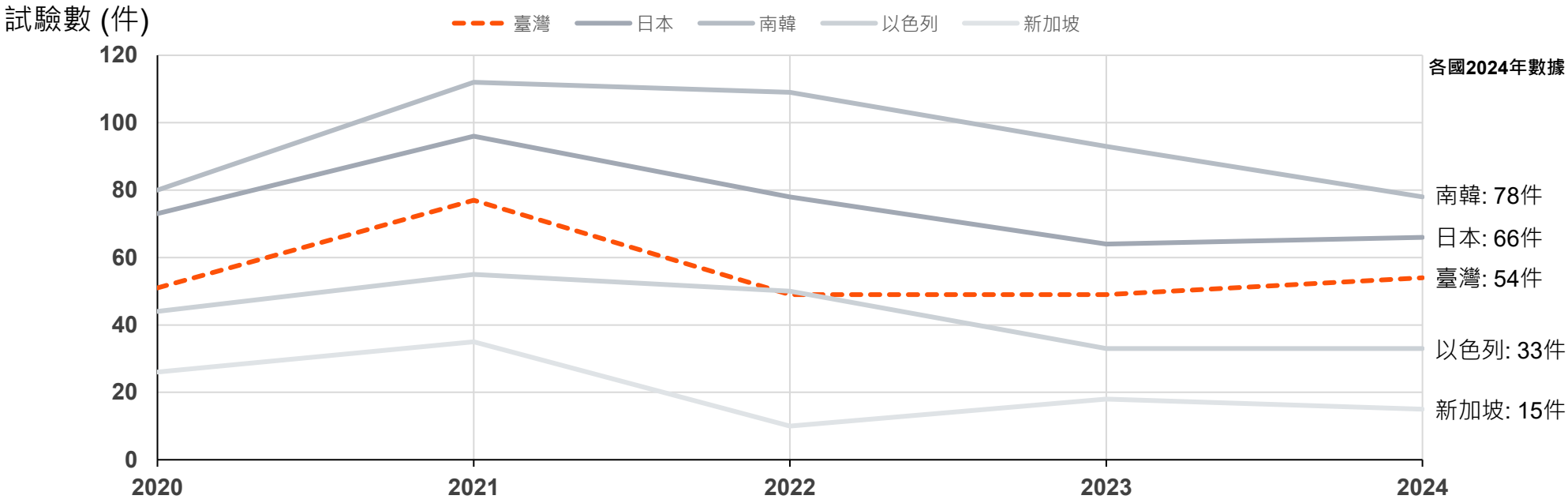


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

臺灣進行FDA Novel Drug之藥品臨床試驗數略為亞洲比較國家之中位數

將美國FDA近5年之Novel Drug在各國選做臨床試驗數量置於亞洲國家中比較，顯示臺灣約落在中位區間。影響藥品臨床試驗地點選擇的要素除未來市場與人口考量，試驗品質、啟動速度、行政成本等皆是影響關鍵。總體而言，若將未來目標設定為亞洲臨床試驗中心，除須增加試驗曝光度或是鎖定特色試驗，更需要有更多誘因吸引。

亞洲各國進行FDA核准Novel Drug之藥品臨床試驗數情形 - 藥品全期別
(臨床試驗數, 藥品, 2020-2024)

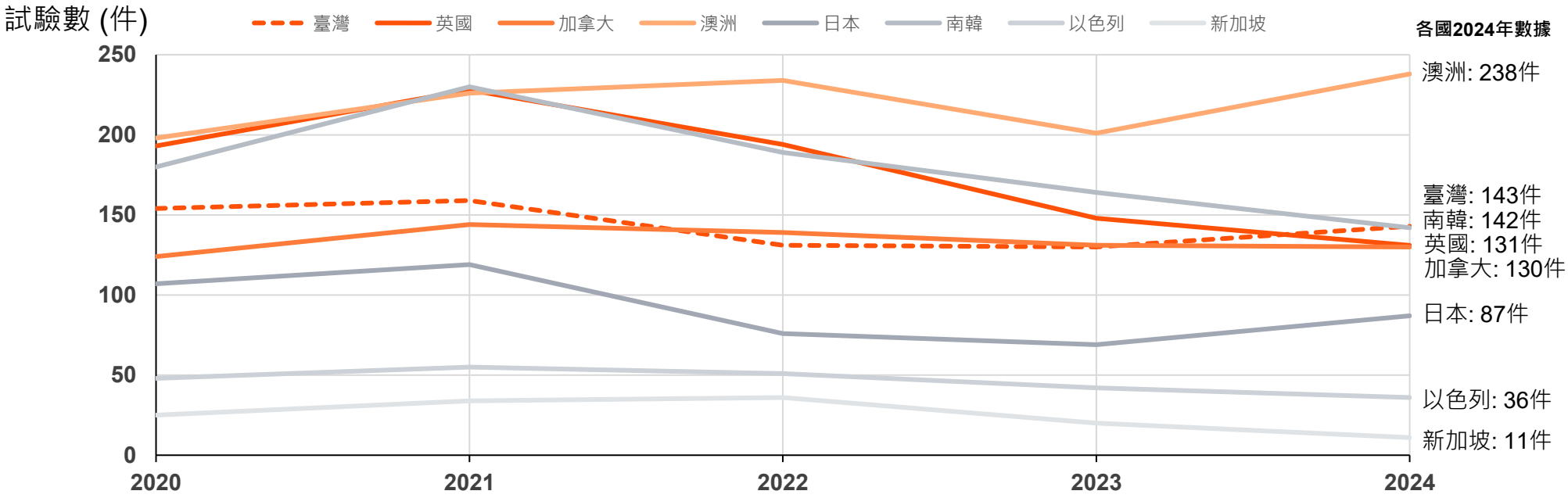


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

臺灣歷年藥品早期臨床試驗總數高於其他比較國家並緊追澳洲

本頁強調一期與一期/二期等早期試驗面向，臺灣總量略高於比較國平均，表現接近加拿大、南韓與英國，但低於澳洲。此反映出早期試驗的基本能力與活躍度已具規模，包含臨床設施、受試者管理與安全監測等均具體系化優勢，是臺灣相對明顯的強項之一，值得進一步放大。

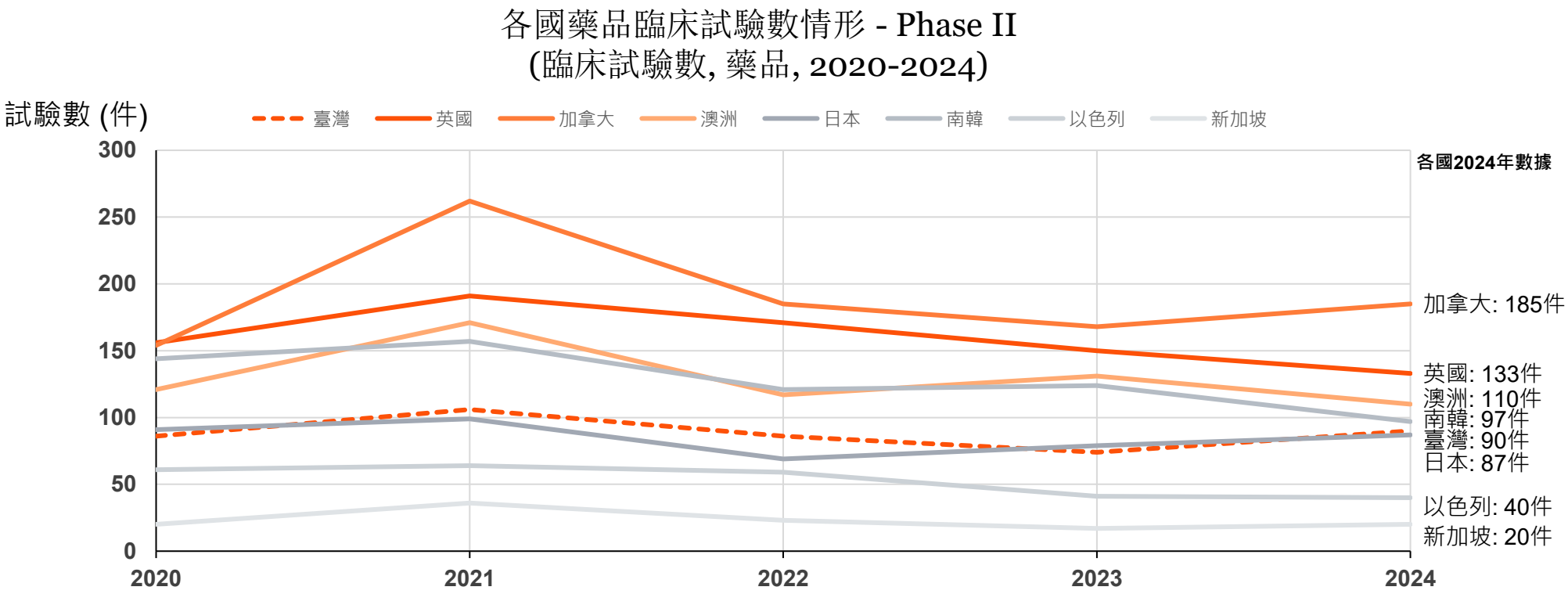
各國藥品臨床試驗數情形 – Early Phase I 、Phase I、I&II
(臨床試驗數, 藥品, 2020-2024)



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；衛生福利部食品藥物管理署網站統計

臺灣歷年藥品二期臨床試驗總數與日本相仿並高於以色列及新加坡

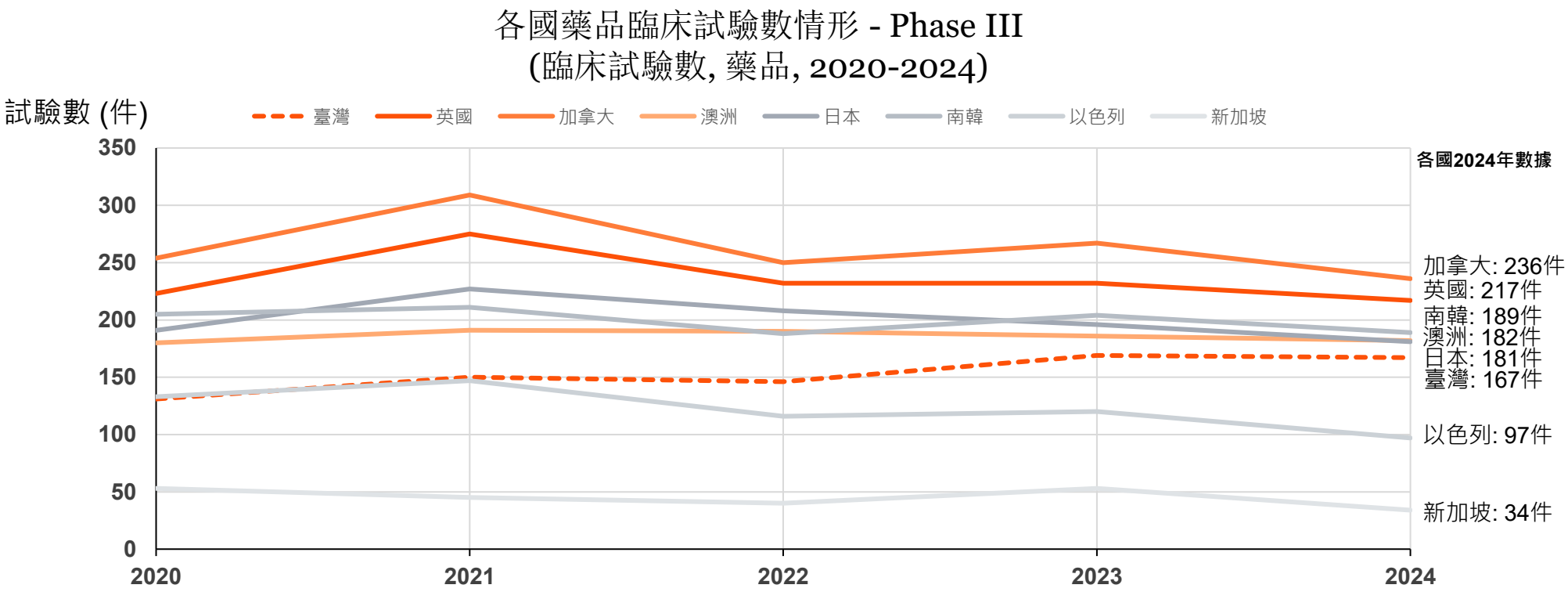
臺灣二期試驗數量與日本相當，但整體仍低於多數比較國家，顯示在療效驗證與劑量探索等中期關鍵階段的參與度有限。由於二期主要驗證療效，是藥品開發成功關鍵門檻，臺灣若欲提升在全球開發中的話語權，需強化受試者招募與相關流程。



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；衛生福利部食品藥物管理署網站統計

臺灣歷年藥品三期臨床試驗總數尚有進步空間

Phase III試驗件數在2023/2024年為169與167件，低於多數比較國。大型多中心試驗需要較高收案規模與資料完整度，臺灣較不具人口紅利，非適合進行大規模試驗之國家，若臺灣要增加此類試驗的總量，需有更加積極作法。

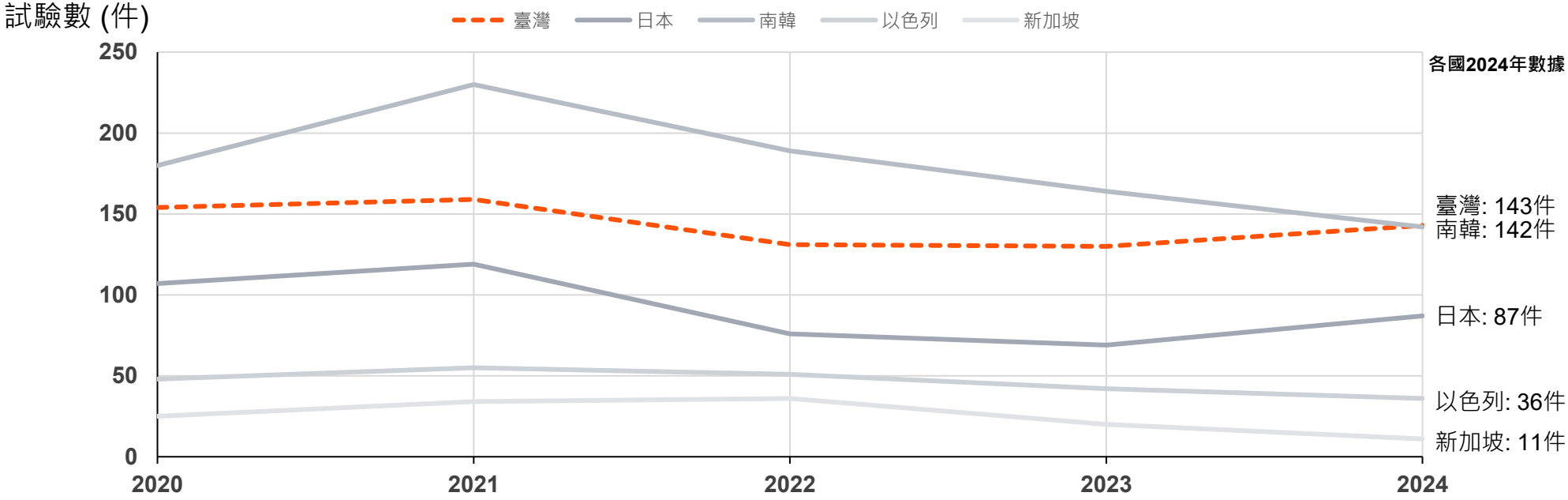


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；衛生福利部食品藥物管理署網站統計

臺灣歷年藥品早期臨床試驗總數於亞洲比較國家具競爭潛力

在亞洲比較中，臺灣早期試驗件數領先，具備優勢，若能提升國際合作案佔比則將有助於鞏固早期臨床試驗優勢。

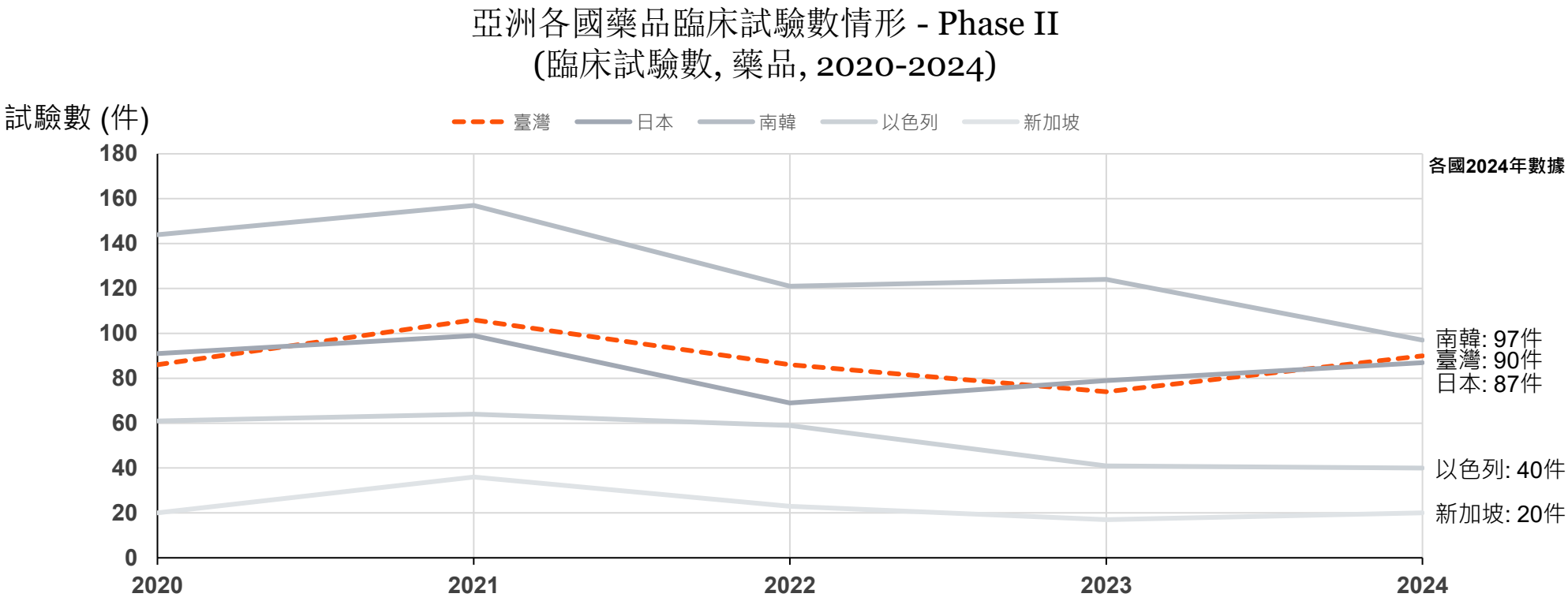
亞洲各國藥品臨床試驗數情形 – Early Phase I、Phase I、I&II
(臨床試驗數, 藥品, 2020-2024)



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；衛生福利部食品藥物管理署網站統計

臺灣歷年藥品二期臨床試驗總數於亞洲比較國家中具競爭潛力

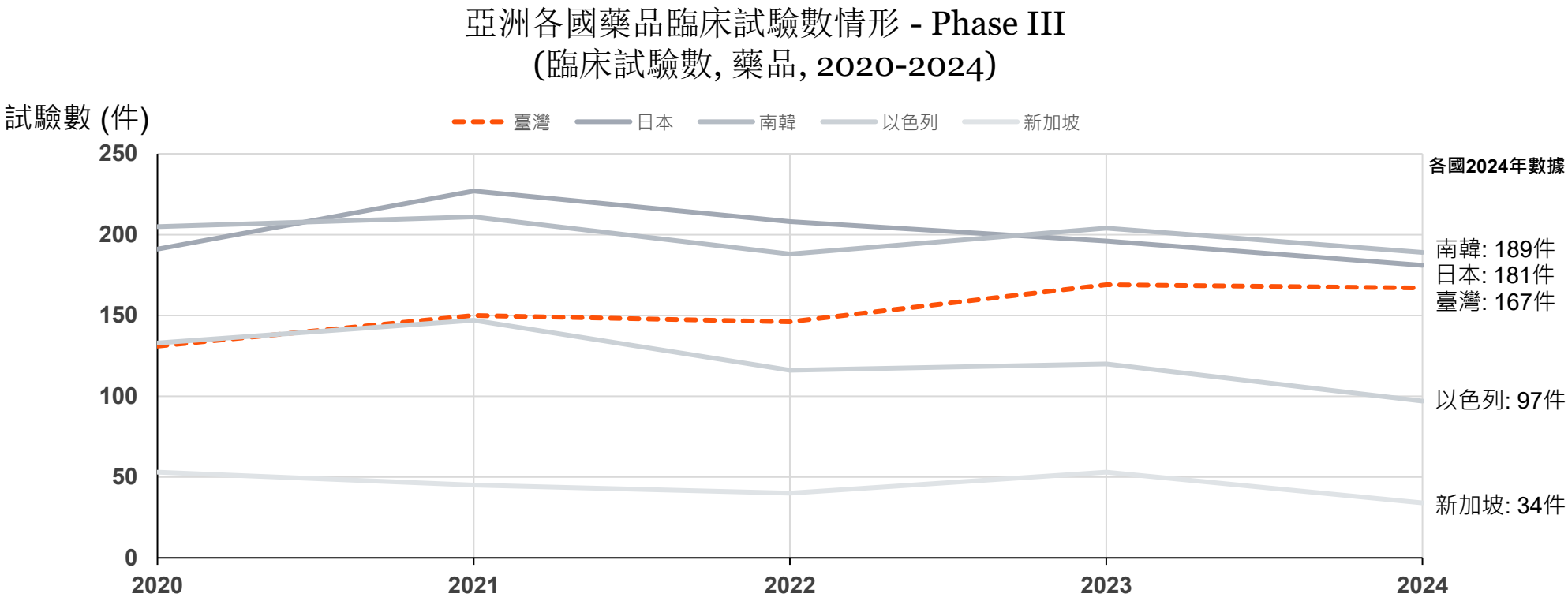
二期試驗於亞洲比較，臺灣件數領先，由於此階段對後續三期與上市策略具關鍵性，提升策略包括加速啟動、精準招募與品質監測，以提高國際試驗設計納入臺灣的誘因。



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；衛生福利部食品藥物管理署網站統計

臺灣歷年藥品三期臨床試驗總數於亞洲比較國家中具競爭潛力

三期試驗比較，臺灣屬中位數，表示在大型多國多中心研究的競爭力尚待加強。臺灣在區域與全球臨床試驗進行的話語權尚待加強。若能透過跨院網絡、病例整合與數據互通等方式，可逐步提升臺灣競爭力。



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；衛生福利部食品藥物管理署網站統計

國家執行企業贊助臨床試驗數量影響新藥引進與疾病治療

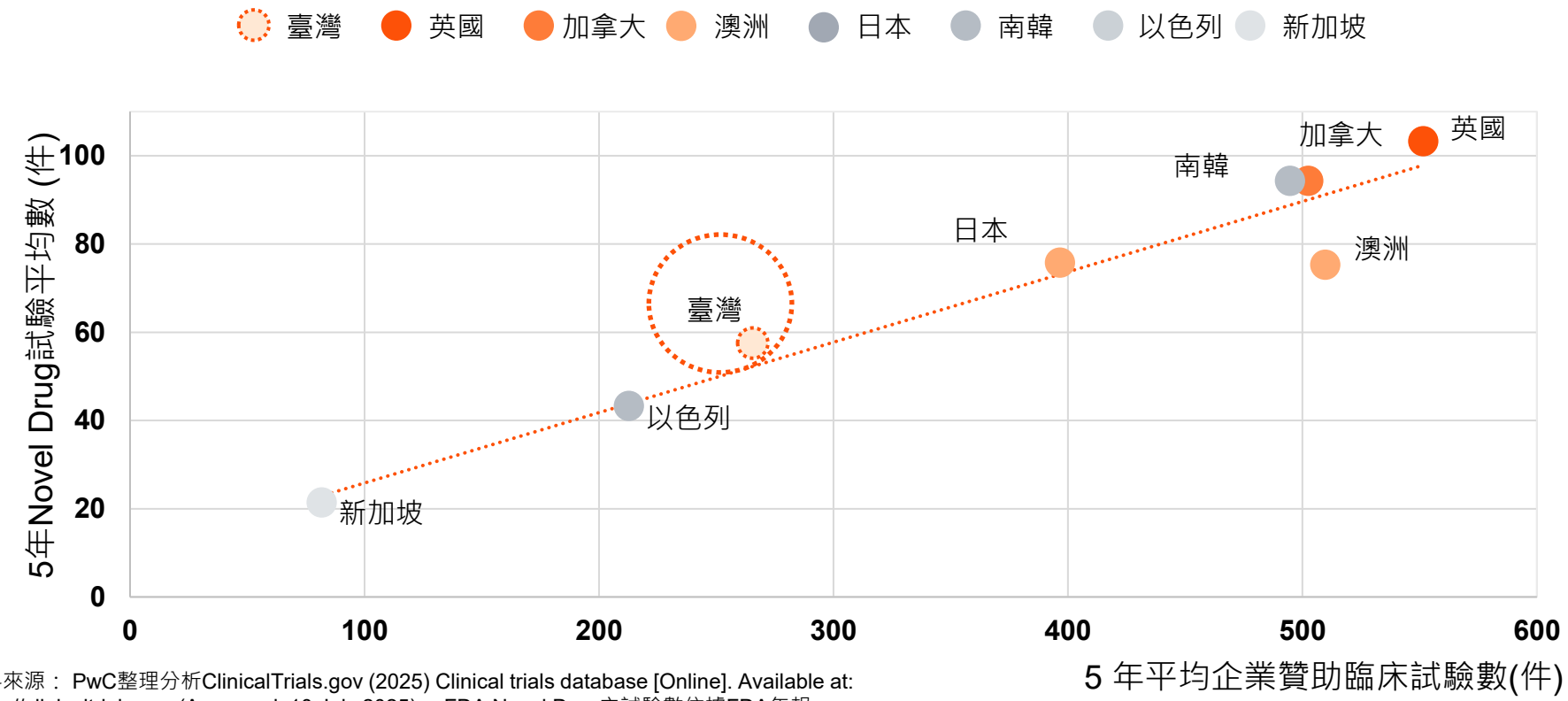
- 本研究統計臺灣與比較國家過去5年屬美國FDA之**創新藥品(Novel Drug)上市比例**，與近年**企業贊助藥品臨床試驗數**平均有正向關係(決定係數$R^2 = 0.43$)，亦即企業贊助臨床試驗對於新藥引進的數量有所助益。 (P.35、P.36)
- 統計臺灣與比較國家過去5年屬美國FDA之**創新藥品(Novel Drug)之上市等待時間**，**企業贊助藥品臨床試驗數**平均較高之國家，**其新藥相較其他國家引進速度加快**。亦即企業贊助臨床試驗對於新藥引進的效率有所幫助。 (P.38)
- 統計臺灣與比較國家之**癌症相關失能調整人年(DALYs)減少幅度**，與近年**企業贊助藥品臨床試驗數**平均有正向關係。亦即企業贊助臨床試驗對於疾病治療之效果和國家整體健康有幫助。 (P.39)
- 統計臺灣與比較國家之**全面健康覆蓋UHC**，與近年**企業贊助藥品臨床試驗數**平均有正向關係。亦即企業贊助臨床試驗對於整體國家醫療品質有幫助。 (P.40)
- 整體而言**企業贊助臨床試驗**數量對於新藥引進與疾病治療有正向影響，若臺灣在此指標上無法跟上國際比較國家，可能導致**新藥引進落後**，進一步影響**疾病治療效益**與整體**國家健康表現**。

*本研究聚焦臨床試驗與新藥引進暨醫療水準之關係，惟各國新藥上市數和等待時間尚受到藥證核發制度與市場經濟水準等多方面因素影響，部分國家允許藥品取得他國藥品主管機關上市許可證者得採簡略評估流程，包括免除部分臨床試驗要求。

企業贊助藥品臨床試驗數與進行美國 FDA Novel Drug之試驗數成正向關係

圖示說明各國企業贊助試驗數越多，越常被納入創新藥（Novel Drug）的臨床試驗地點，兩者呈現正相關。此意涵為企業活躍度可提升與全球創新藥物的連結機率，使國內機構更有機會參與高價值試驗，進而改善新療法的可近性與臨床研究能見度。

各國臨床試驗企業贊助與FDA Novel Drug之試驗數(贊助數/FDA Novel Drug之試驗數)
(臨床試驗數, 僅含藥品用途, 2020-2024)

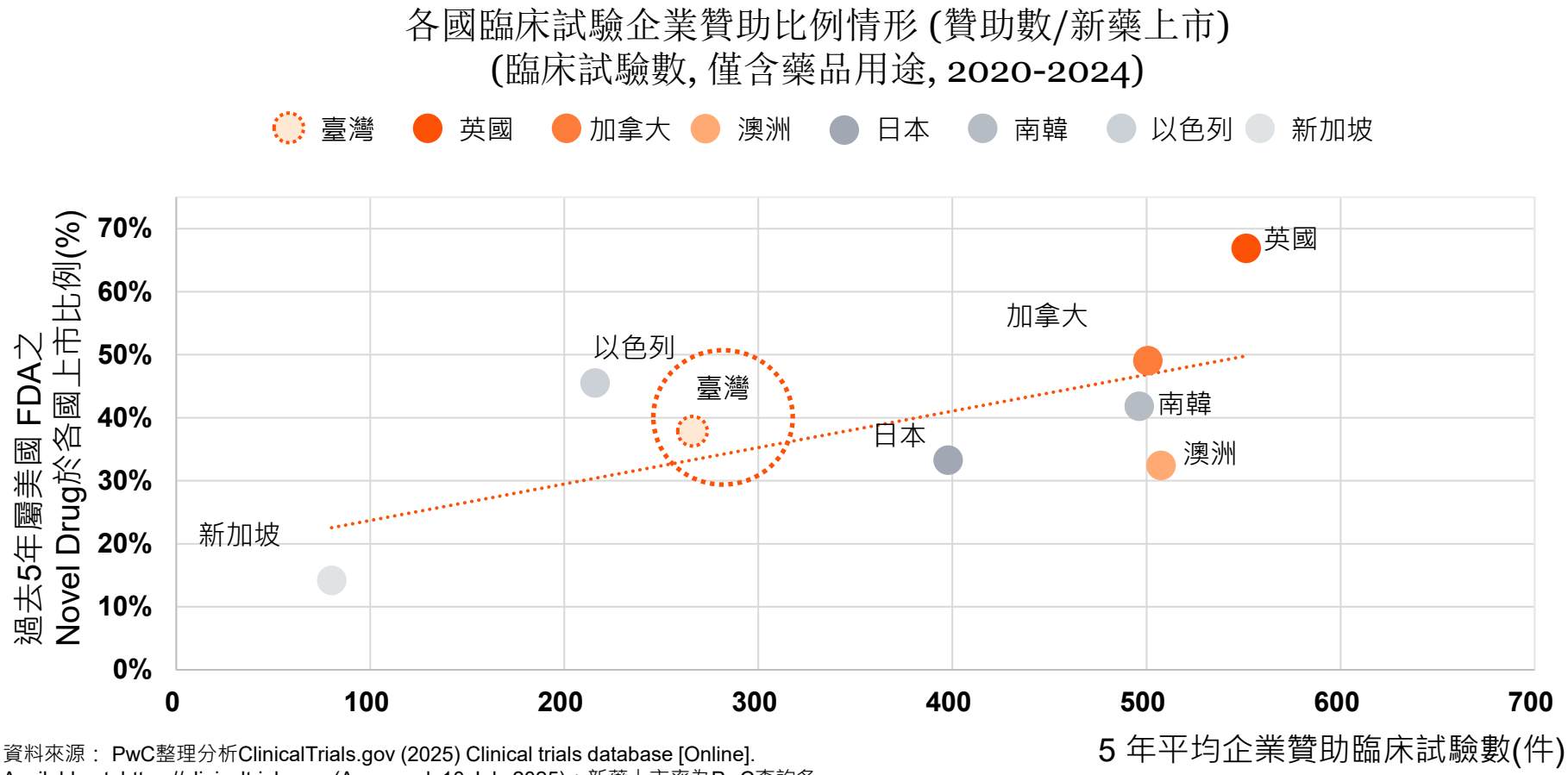


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025) ；FDA Novel Drug之試驗數依據FDA年報

註:企業贊助藥品臨床試驗數與進行FDA Novel Drug之試驗數相關性之決定係數(R^2)為0.9309，顯示其高度相關性

臺灣與比較國家過去5年屬美國 FDA之創新藥品(Novel Drug)上市比例與企業贊助藥品臨床試驗數有正向關係

比較過去5年FDA Novel Drug（共246項藥品）在各國上市之比例與企業贊助藥品臨床試驗數間的關係，兩者呈現正相關。結果顯示企業贊助藥品臨床試驗數較高的國家，其新藥在當地上市的比例也相對較高，反映臨床試驗活躍程度與新藥引進數量間的重大關係。

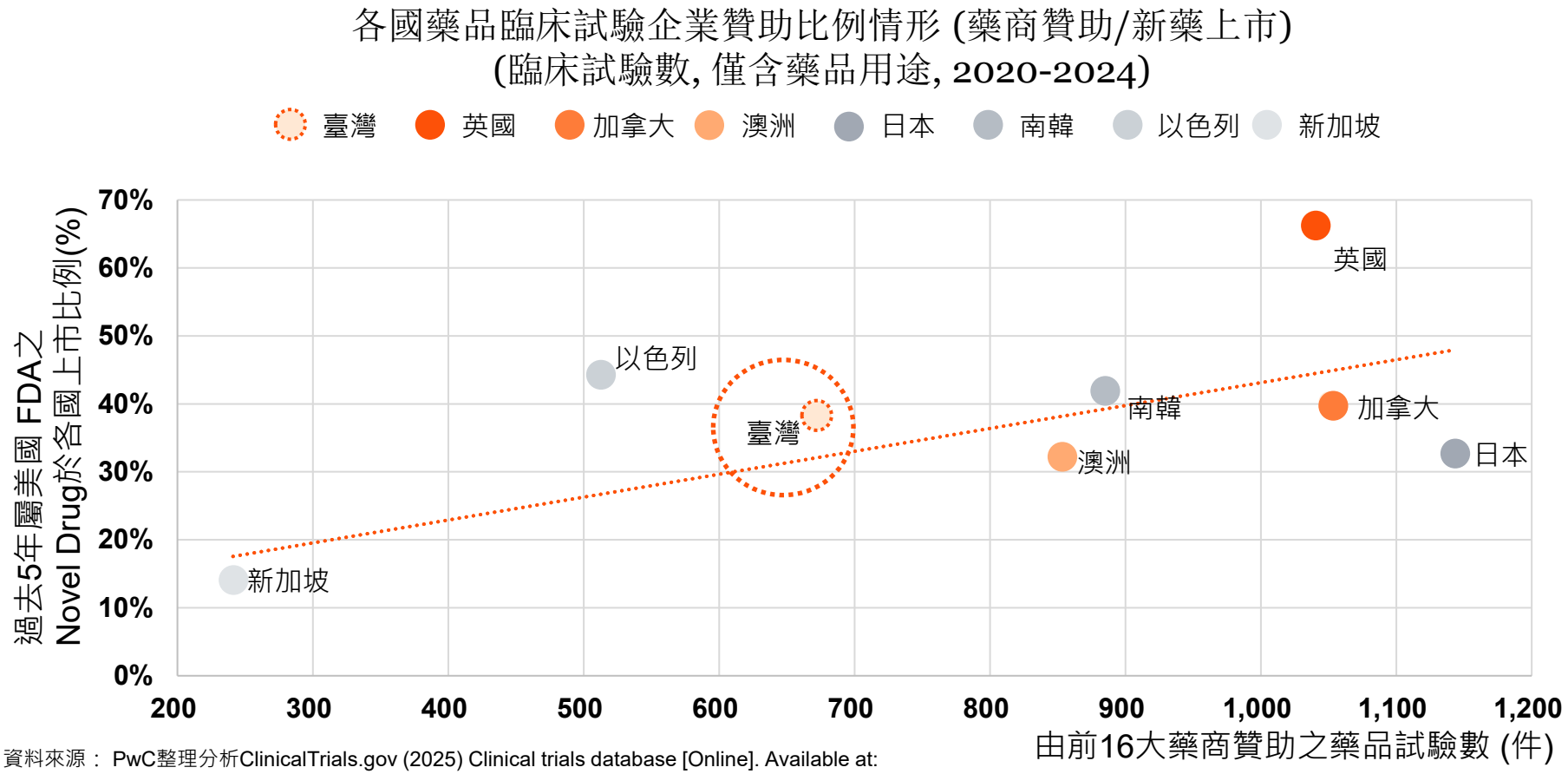


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；新藥上市率為PwC查詢各國醫藥主管機關之資料庫後進行統計試算

註:過去5年屬美國FDA之創新藥品(Novel Drug)上市比例與企業贊助藥品臨床試驗數相關性之決定係數(R^2)為0.4283，顯示其正相關性。本研究聚焦臨床試驗與新藥引進暨醫療水準之關係，惟各國新藥上市數和等待時間尚受到藥證核發制度與市場經濟水準等多方面因素影響，部分國家允許藥品取得他國藥品主管機關上市許可證者得採簡略評估流程，包括免除部分臨床試驗要求

臺灣與比較國家過去5年屬美國 FDA之創新藥品(Novel Drug)上市比例與由前16大藥商贊助之藥品臨床試驗數有正相關

進一步聚焦前16大跨國藥商的贊助試驗數與各國美國FDA Novel Drug上市比例的關聯。圖示顯示跨國藥商深度投入的市場，與當地新藥上市表現具正相關，臨床試驗贊助商所投入的臨床試驗與新藥可近性息息相關。



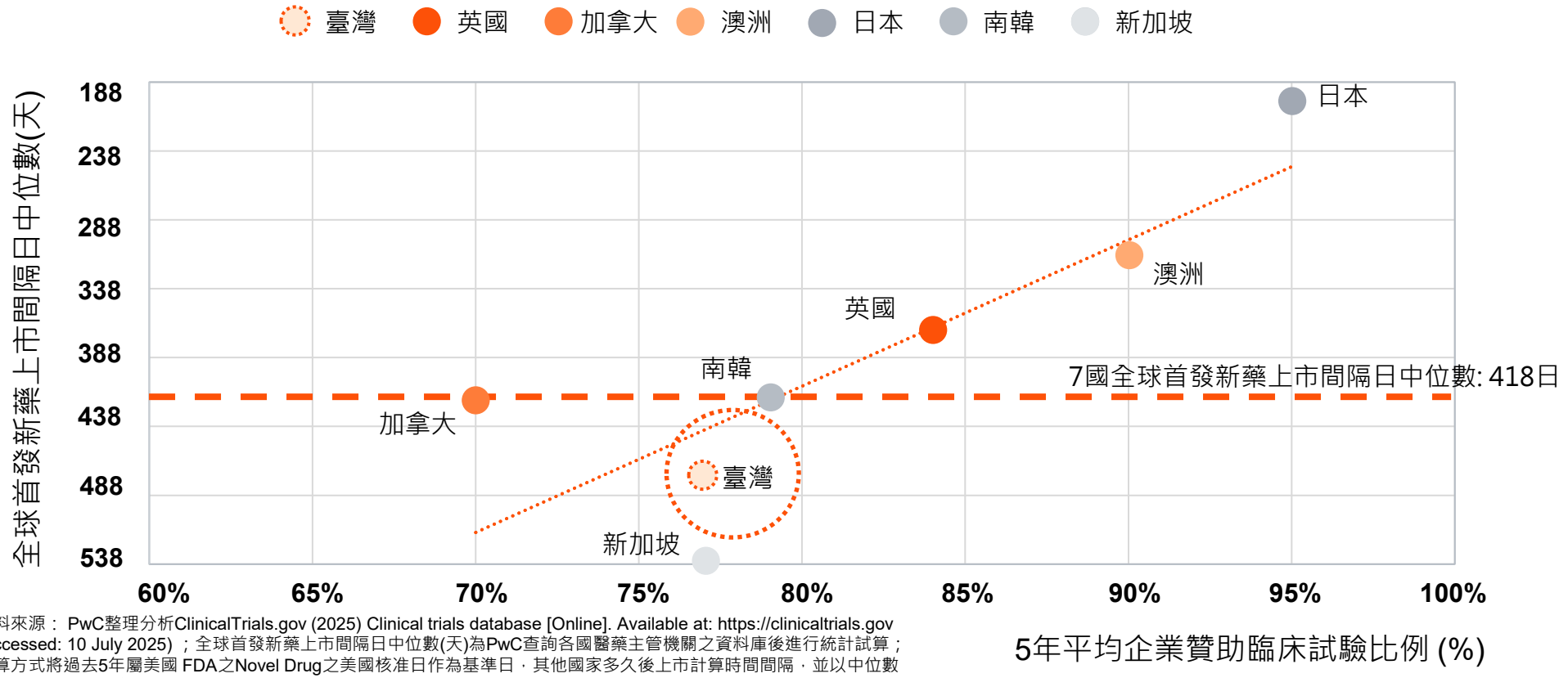
資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025) ；新藥上市率為PwC查詢各國醫藥主管機關之資料庫後進行統計試算

註:過去5年屬美國FDA之創新藥品(Novel Drug)上市比例與由前16大藥商贊助之藥品臨床試驗數相關性之決定係數(R^2)為0.4384，顯示其正相關性。本研究聚焦臨床試驗與新藥引進暨醫療水準之關係，惟各國新藥上市數和等待時間尚受到藥證核發制度與市場經濟水準等多方面因素影響，部分國家允許藥品取得他國藥品主管機關上市許可證者得採簡略評估流程，包括免除部分臨床試驗要求

臺灣與比較國家的全球首發新藥上市間隔日中位數與平均企業贊助數呈現正相關

本頁呈現各國平均企業贊助量與全球首發新藥上市間隔日中位數之關聯，顯示兩者存在正向連動。此結果揭示臨床活動強度與新藥上市節奏之間的互動關係，反映當地臨床生態、上市流程與企業投資動能彼此影響，須以系統性方式同步優化。

各國藥品臨床試驗企業贊助比例情形 (贊助數/首發新藥上市)
(臨床試驗數, 僅含藥品用途, 2020-2024)



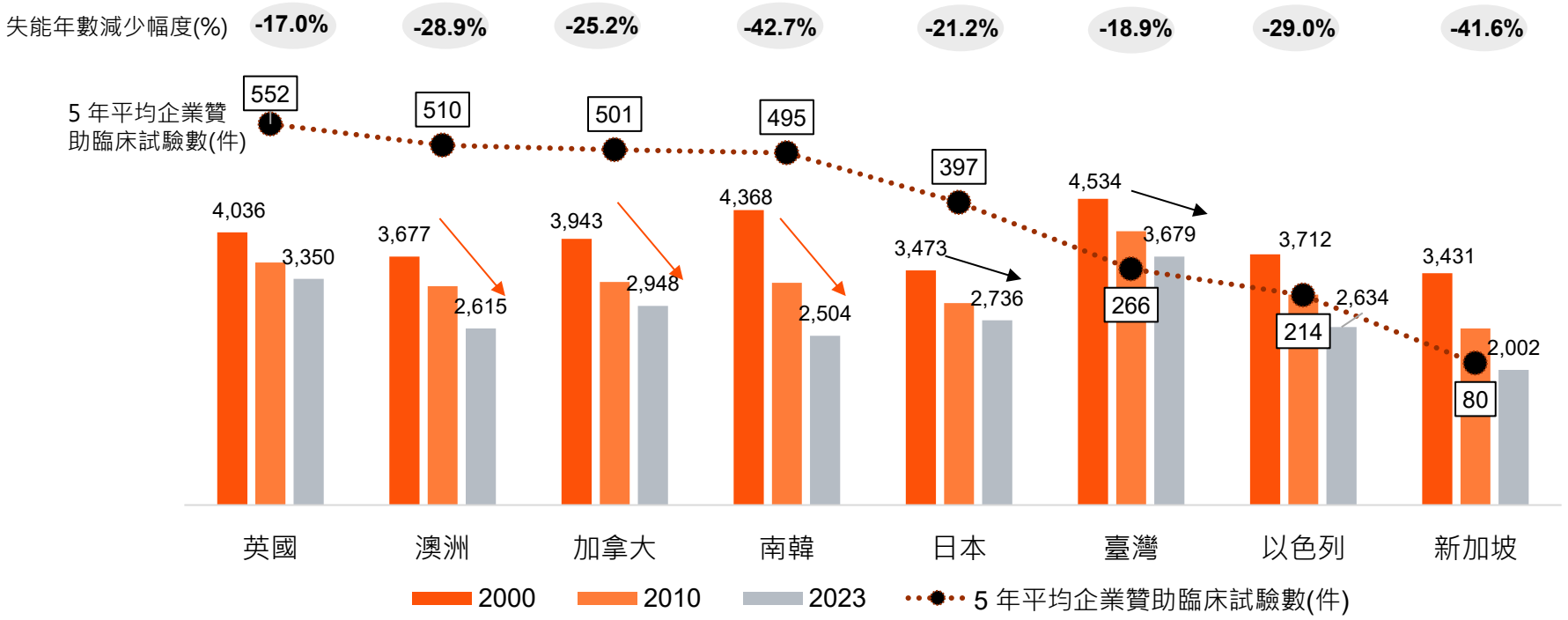
資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025) ；全球首發新藥上市間隔日中位數(天)為PwC查詢各國醫藥主管機關之資料庫後進行統計試算；計算方式將過去5年屬美國 FDA之Novel Drug之美國核准日作為基準日，其他國家多久後上市計算時間間隔，並以中位數呈現結果；由於以色列主管機關未統計詳細上市日期故無法計算間隔日

註:全球首發新藥上市間隔日中位數與平均企業贊助數相關性之決定係數(R^2)為0.7006，顯示其高度正相關性。本研究聚焦臨床試驗與新藥引進暨醫療水準之關係，惟各國新藥上市數和等待時間尚受到藥證核發制度與市場經濟水準等多方面因素影響，部分國家允許藥品取得他國藥品主管機關上市許可證者得採簡略評估流程，包括免除部分臨床試驗要求

臺灣與比較國家之癌症相關失能調整人年(DALYs)減少幅度與企業贊助藥品臨床試驗數有正向關係

企業贊助試驗數愈高，癌症相關DALYs的改善幅度愈大，呈正向關係。這代表企業主導的臨床研究能加速創新療法導入與實證累積，對疾病負擔下降具實質貢獻，並進一步提升整體國民健康與臨床照護成效。臺灣投入臨床試驗競爭力的提升，有機會在全民健康的水準超越其他國家。

各國臨床試驗企業贊助與DALY減少比例情形 (贊助數/DALY)
(臨床試驗數, 僅含藥品用途, 2000-2023)

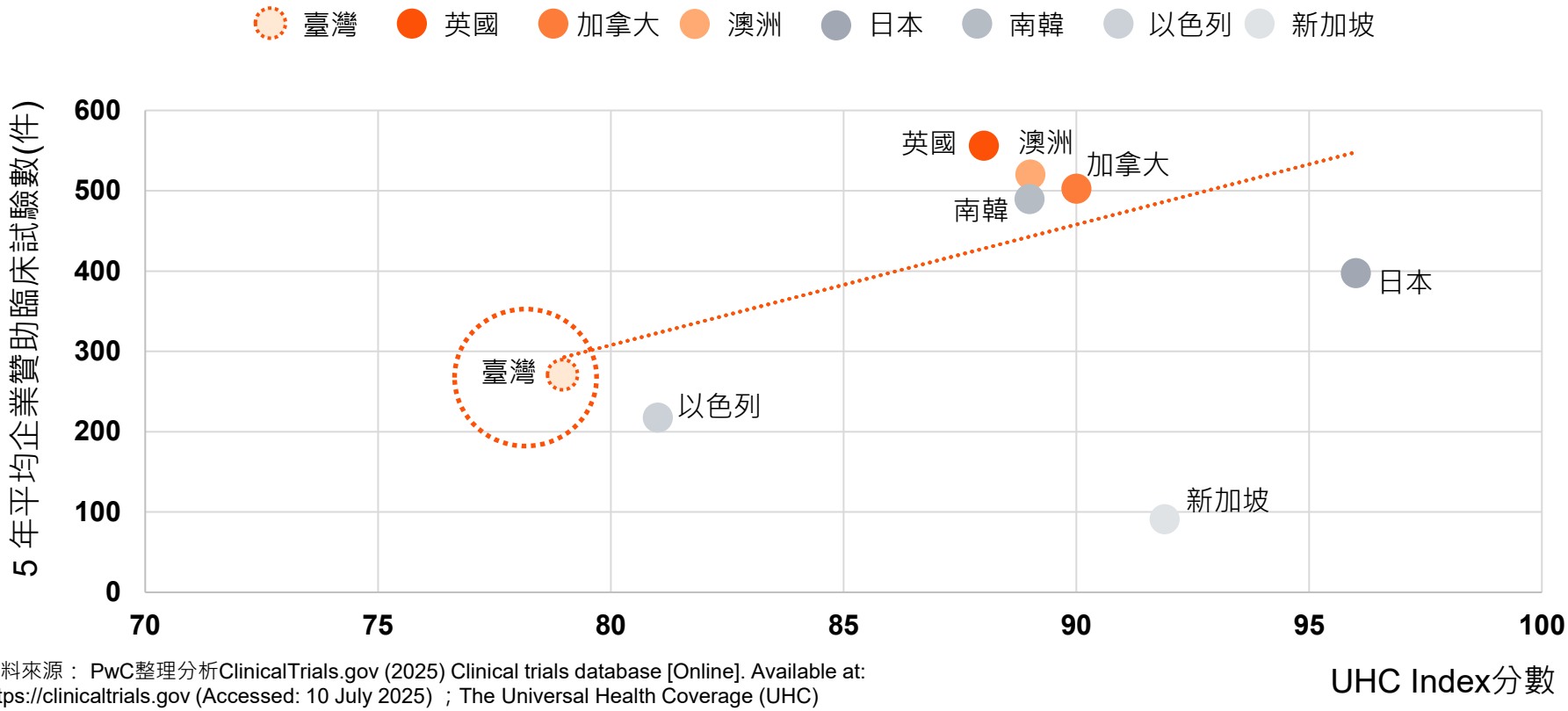


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025) ；DALY減少天數為PwC查詢Lancet Global Burden of Disease資料庫並進行彙整計算

依據全面健康覆蓋(Universal Health Coverage)計算各國健康指標與企業贊助藥品臨床試驗數有正向關係

全面健康覆蓋（UHC）相關指標與企業贊助試驗數的關聯，顯示企業投入臨床試驗較活躍的國家，健康體系績效指標表現也較佳。此結果說明企業贊助臨床試驗除了促進新藥可近性，亦能帶動醫療品質提升與跨國企業資源導入，帶動整體健康效果的提升。

各國臨床試驗企業贊助與UHC相對比例情形 (贊助數/UHC(2019))
(臨床試驗數, 僅含藥品用途, 2020-2024)



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025) ；The Universal Health Coverage (UHC) Service Coverage Index

註:依據衛生福利部統計處，全面健康覆蓋（UHC）為WHO所通過之指標，作為衡量服務涵蓋與財務保障程度，是聯合國永續發展目標，與全民健保覆蓋率並無直接關聯。本研究發現UHC數值與企業贊助試驗數相關性之決定係數(R^2)為0.4269，顯示其高度正相關性

Message 2：

國際比較國家個案研究

國際總覽
各國臨床試驗精進法規發展方向
澳洲NOSS全國單一臨床試驗一站式平台
南韓KoNECT國家臨床試驗公司
英國VPAG投資計畫
香港粵港澳大灣區國際臨床試驗所
新加坡一站式臨床試驗平台
馬來西亞衛生部臨床研究中心
印度新藥與臨床試驗規則

針對各國臨床試驗精進法規與發展方向之觀察

- 盤點各國臨床試驗與衛生醫藥主管機關發布之相關報告與公佈政策，各國近年加速新法與新制度引進，在**精簡加速程序與加快審查**、**引入數位科技**、**強化人力資源**與**跨政府單位建立一站式整合平台**上積極投入。(P.43-46)

- 澳洲和臺灣有相近人口數，歷年臨床試驗數為臺灣兩倍，尤其**企業贊助臨床試驗者數在比較國家中已達第一名**。澳洲透過政府投資基金和提供租稅優惠鼓勵國際臨床試驗引進澳洲，另一方面，澳洲將於今年底啟動全國單一臨床試驗一站式平台，並**跨政府部門設立產業、學研及社區諮詢委員會**，提高效率，並提升澳洲在全球醫療臨床研究之地位。(P.47-50)

- 南韓歷年來不論臨床試驗數、企業贊助臨床試驗數或是多國多中心臨床試驗數等，**在亞洲鄰近國家中皆是第一**。南韓建立跨政府部門**國家臨床試驗企業(Korea National Enterprise for Clinical Trials，KoNECT)**，由政府資助推動新藥開發，並吸引國際臨床試驗資源進入南韓，支持國內外臨床試驗，吸引國內外投資、專業人員培訓、蒐集臨床試驗資料措施。近年持續投入數位化，如遠距送藥、穿戴式監測配套機制機制強化臨床試驗效率。(P.51-53)

- 新加坡人口和幅員小於臺灣，過去藥品臨床試驗數也小於臺灣。然而，**企業贊助臨床試驗者比例**近兩年超越臺灣，並逐漸超越南韓與以色列，成為亞洲**企業贊助臨床試驗者比例**最高之國家。新加坡於2024年**建立一站式臨床試驗平台(National Clinical Trials Singapore Portal，CTSG)**連接臨床研究人員、學術機構和企業合作夥伴，並提供有關當地現有的研究補助和針對臨床研究專業人員的培訓機會等資訊，同時向海外開放，讓有意參加新加坡臨床試驗的單位得以獲知最新訊息。而新加坡鄰近馬來西亞，借助馬來西亞的人口和亞洲地理位置，打造星馬地區為**亞洲首選的臨床試驗中心**。(P.56-57)

國際總覽－各國臨床試驗審查制度與審查時限目標

國家	CTA/IND 審查時限（天）	CTA/IND 修改案審查時限（天）	主管機關的審查回覆形式	主管機關於臨床試驗期間的要求
臺灣	多國多中心藥品臨床試驗計畫15天 藥品臨床試驗計畫； (含First in Human)15天 藥品臨床試驗計畫(複雜案件)120天	變更案 30天	依據 TFDA，同意：核准函；不同意：不同意函	贊助者須提交最新安全性報告、SUSAR（藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應）通報、試驗中止或終止時書面通知主管機關；重大資訊異動應更新主持人手冊
澳洲	CTA：目標為 50 天；CTN 無適用，通知 5 天內處理	CTA：50 天； CTN：5 天內完成處理	CTA：核准或拒絕信；CTN：通知後贊助者可啟動試驗	遵循 ICH-GCP 與研究計畫書之要求
南韓	CTA：30 個工作日	CTA：30 工作天	核准；補件通知；或未核准	通知試驗中止、恢復、結束及試驗點關閉，贊助者須提SUSARs、緊急安全措施與試驗結束通知、每年提交臨床試驗實施狀況報告
英國	初審最多 30 天（若需與贊助者溝通可延至 60 天），某些產品（如先進療法）可再延長	35 天	已核准；有條件核准；或未核准	贊助者須提交年度安全報告、SUSARs、緊急安全措施與試驗結束通知
加拿大	自完整申請文件送達日起算 30 天	30 天	發出「無異議函」（No Objection Letter, NOL）表示可進行試驗；或「不滿意通知」（Not Satisfactory Notice, NSN）表示試驗不符合規定不得進行	通知試驗中止、恢復、結束及試驗點關閉；若研究倫理委員會拒絕試驗計畫亦需通報；報告嚴重且不可預期的不良反應（ADR）
中國	60 個工作日或30 個工作日*	涉安全性實質性變更：60天 非實質性變更：僅需IRB或備查	核准；駁回；逾期未通知的，視為同意	通知試驗中止、恢復、結束及試驗點關閉；若研究倫理委員會拒絕試驗計畫亦需通報；報告嚴重且不可預期的不良反應（ADR）
日本	自收到首次臨床試驗通知起算30 天	複雜案件須於變更前30日前提出	若 30 天內未收到回應，視為默許；若不接受則主管機關會要求修改研究計畫書	贊助者須回報試驗中止、恢復、完成或試驗點關閉；須提交年度安全報告、SUSARs 與緊急安全措施；更新研究者手冊
新加坡	CTA：30 個工作日 CTN：5 個工作天（報備制）	CTA ：15 WD CTN ：5 WD	CTA：核准或拒絕信； CTN：通知後5日未被反對可啟動試驗	通知試驗中止、恢復、結束及試驗點關閉，贊助者須提SUSARs、緊急安全措施與試驗結束通知

*符合中國國家藥監局支持國家重點研發品種，鼓勵全球早期同步研發和國際多中心臨床試驗，服務臨床急需和國家醫藥產業發展者，審查時限由60個工作日縮短為30個工作日。

資料來源：資料來源包含Stewart, B. et al. (2025) 'Requirements and special considerations for drug trials with children across six jurisdictions: 1. Clinical Trial Application Review in the regulatory approval process', Frontiers in Medicine, 12. doi:10.3389/fmed.2025.1542408.；PwC 分析整理，以色列發布之英文資料有限，無其他可驗證之公開資料，故未在此列出

國際總覽－各國臨床試驗審查制度與審查時限目標

國際比較可見，多數國家在臨床試驗審查上都訂有明確時限，並透過標準化SOP與guideline在維持高品質審查的同時加速時程；各國也因應自身目標與時空背景，紛紛發展一站式平台或平行審查機制。

澳洲由衛生與老人照護部推動的NOSS（National One-Stop Shop）整合全國臨床試驗流程，除回應高齡化與幅員廣闊的治理需求，亦以單一平台串接倫理審查、TGA (澳洲藥品管理局)通報、試驗註冊與監測、跨州申請簡化，並著眼審查效率與國際競爭力，其中注重強化前期（phase I）臨床試驗之競爭力。

南韓則有2007年成立、並於2014年獲衛福部認可的KoNECT，依「藥品產業促進特別法」指定為國家級支援中心，任務聚焦於持續整備臨床試驗環境、培育專業人才與促進國內外策略性合作。新加坡由新加坡臨床研究院推出CTSG，打造全國臨床試驗資訊與資源整合平台，提供試驗註冊、倫理與監管指引、招募服務、研究者與贊助商支援，並提升研究透明度與社會參與度。

臺灣的審查速度主要困境並不在於審查本身時長，而是在於較分散的行政流程。臺灣亦有一站式平台如臺灣臨床試驗資訊平台網站(Taiwan Clinical Trials)，其在資訊揭露與透明化方面表現良好。但業者普遍認為目前尚未在實務上達到「一站式」的整合效益，各項審查、合約與試驗仍需分開進行；建議在此基礎上，參考各國發展方向，朝明確審查時限、流程標準化、跨機關平行審查與受理窗口整合等面向持續改良，逐步實現真正的一站式服務。

除上述之外，英國、香港、新加坡、馬來西亞、印度等亦為強化生醫產業、回應高齡化與科技進步，積極優化臨床試驗制度。接下來將分享各國臨床試驗精進法規的發展方向與代表性案例。

資料來源：Stewart, B. et al. (2025) 'Requirements and special considerations for drug trials with children across six jurisdictions: 1. Clinical Trial Application Review in the regulatory approval process', Frontiers in Medicine, 12. doi:10.3389/fmed.2025.1542408.；PwC 分析整理

國際總覽－各國臨床試驗精進法規發展方向

國家	臨床試驗精進法規發展方向
臺灣	**主要聚焦行政流程** • 2023年推出藥品臨床試驗執行分散式措施指引。 • 2024年公告「電腦化系統與電子數據應用於藥品臨床試驗指引」。 • 2025年推動全面無紙化，藥品臨床試驗案件(含新案及變更案)採行全面於藥品查驗登記審查暨線上申請作業平臺(ExPRESS)線上申辦，包括試驗用藥物進出口申請案件。 • 2025年8月4日公告修正「多國多中心藥品臨床試驗計畫精簡審查程序」。 • 2025年9月1日起放寬多國多中心藥品臨床試驗計畫執行醫院層級，不再侷限醫學中心。 • 2025年9月25日公告「醫療器材臨床試驗採用分散式措施參考文件」。
澳洲	**政策資金補助** • 澳洲2016年開始推動臨床試驗推動倡議，設立澳洲醫療研究未來基金推動澳洲臨床試驗活動。並加強租稅優惠吸引外國企業至澳洲進行臨床試驗。 **建立一站式整合平台** • 2024年聯邦政府宣布投入1,880萬澳元建立全國單一臨床試驗一站式平台（One-Stop Shop）。 • 持續推進試驗申請的電子化以縮短啟動時間。
南韓	**南韓國家臨床試驗公司跨政府部門一站式平台** • 2012年由南韓政府資助成立，促進新藥開發，並吸引國際臨床試驗資源進入南韓。 • 具體措施為吸引國內外投資、專業人員培訓、蒐集臨床試驗資料等。 **強化數位與遠距科技投入分散式臨床試驗** • 2023 《電子知情同意指導原則》，為順應分散式/遠距試驗趨勢，說明 e-ICF 技術要求。 • 2023 KoNECT 啟動全國 DCT 試點計畫（7 家醫院）。 • 研擬郵寄送藥、穿戴式監測配套機制。
英國	**依據風險之分級與精簡IRB程序** 臨床試驗修正法規將於2026年4月正式生效，要點如下 • 根據試驗風險程度調整管控力度，對低風險試驗，導入通知制度以簡化某些試驗申請與修正的流程。 • 合併審查（Combined Review）機制：研究者只需一次申請即可同時獲得IRB與主管機關的核准。 • 資訊登錄公開義務：首次以法律強制要求所有在英國進行的臨床試驗必須在世界衛生組織認可的公共註冊平台註冊，並在規定時間內公布試驗結果摘要。

資料來源：各國臨床試驗與衛生醫藥主管機關；PwC整理分析

國際總覽－各國臨床試驗精進法規發展方向

國家	臨床試驗精進法規發展方向
加拿大	**加速低風險之臨床試驗進行** • 修法提案中，擬採用更具風險導向的管理方式，如低風險試驗改採通知制度。 • 明確分散式臨床試驗實驗設計規範，提供靈活性同時保護受試者安全與品質，並強化臨床試驗應用。
中國	**分級依風險實地檢查** • 2023《藥物臨床試驗機構監督檢查辦法（試行）》於2024-03-01 生效，採用分級分類現場檢查機制。 • 《罕見病藥物研發中應用去中心化臨床試驗技術指導原則》已公開徵求意見，將修訂DCT 操作細則，說明遠距知情同意、直接寄藥給受試者方式。 • 2023年11月針對《臨床試驗安全資訊報告與風險溝通指導原則》公開徵求意見，制定藥物臨床試驗期間各方如何報告安全資訊之細節。 **跨境資訊共享及審批加速** • 2024年深圳與香港合作，開放臨床試驗資料共享，並放寬多項跨境行政程序，建立統籌式資源平台。 • 2025年1月發布《中國國務院辦公廳關於全面深化藥品醫療器械監管改革促進醫藥產業高質量發展的意見》提高藥品醫療器械審評審批質效，包括優化臨床試驗審評審批機制，由60個工作日縮短為30個工作日。
日本	**尚在規劃中，強調申報義務** 臨床試驗法（2017 年第 16 號）實施已逾 5 年，預計將修法。 修法方向包含將適度放寬某些要求（如利益衝突申報或報告義務）、簡化審查流程。
新加坡與馬來西亞	**放寬臨床人力資源限制** • 推出數位／混合式臨床試驗指引。 • 2021年10月1日起修訂了臨床試驗辦法，加強涉及受試者人體組織採集的知情同意要求，放寬研究者資格，允許合格藥師擔任已上市治療產品臨床試驗的主要研究者（PI），以提高臨床研究人力資源。 • 2024年，新加坡臨床研究機構（SCRI）推出全國性臨床試驗資訊平台，整合試驗資訊供病患與研究者檢索。 • 2012年，馬來西亞成立一站式臨床試驗研究中心，旨在使馬來西亞成為臨床試驗區域性的領導據點。
印度	**預先登錄週期監管** • CTRI 提供免費搜尋與登錄，要求所有在印度境內的臨床試驗在招募首位受試者前完成登錄，涵蓋上市後監測、BA/BE 研究與研究生論文試驗。 • 2019 年發布《新藥與臨床試驗規則（NDCT）》建立上市許可與上市後監測的完整法規架構，強化品質與倫理。 • 2025 年 9 月修訂將 CTA/IND 由核准制改為通報制，處理時限由 90 天縮至 45 天，部分 BA/BE 研究免許可，簡化流程、縮短啟動時間，提升印度作為臨床研究與製藥研發的吸引力。

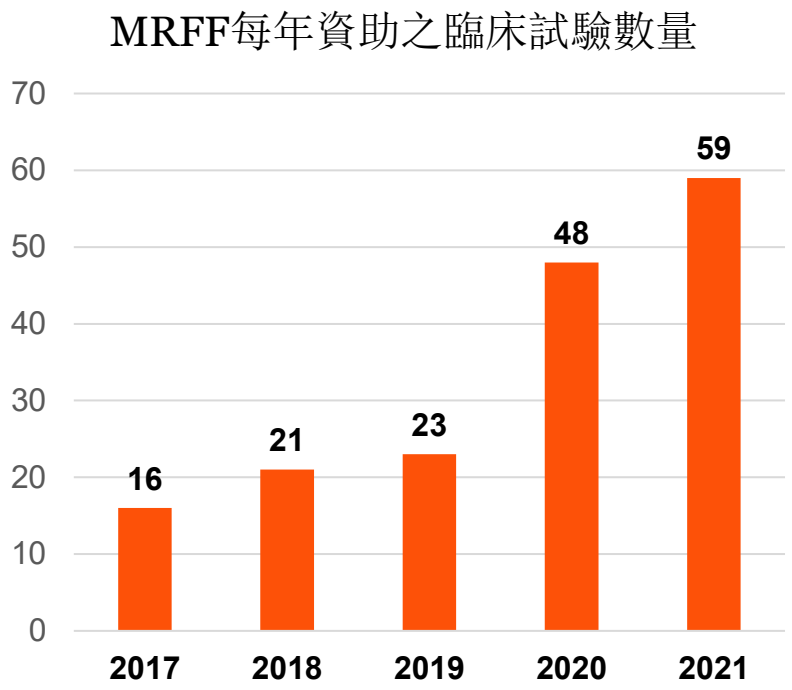
資料來源：各國臨床試驗與衛生醫藥主管機關；PwC整理分析

澳洲

1. 臨床試驗推動倡議（Clinical Trials Activity initiative）

臨床試驗推動倡議於2016年成立，目的為確保研究員可以將國際臨床試驗引進澳洲，幫助患者參與相關的臨床試驗，以及改善支持臨床照護的證據基礎。該計畫由澳洲醫療研究未來基金（Medical Research Future Fund, MRFF）提供資金以推動澳洲臨床試驗活動，在2024-2025年度到2033-2034年度期間，MRFF將提供7.5億澳元資金。另一方面，澳洲提供臨床試驗研發稅務優惠，符合的廠商最高可領回43.5%用於研發的費用。

先導性研究	臨床試驗
補助先導研究，用於評估針對罕見癌症、罕見疾病及/或未被滿足的醫療需求之新型治療或照護策略進行臨床試驗之可能性。	補助臨床試驗，用於評估針對罕見癌症、罕見疾病及/或未被滿足的醫療需求之治療方法或以照護為基礎的介入措施。
比較效益研究	**科學試驗**
補助比較性研究，評估兩種或以上的健康介入措施在治療疾病上的相對效益，以提供政策制定者、臨床醫師與民眾有關醫療決策的依據，減少不必要、無效的醫療介入。	補助科學試驗，以找出最有效的方式，導入目前尚未在澳洲常規應用、已證實有效的預防措施、篩檢或診斷檢測、治療藥物、醫療科技或照護模式。



資料來源：澳洲國家衛生及醫學研究委員會；PwC整理分析

澳洲

2. 建立全國單一臨床試驗一站式平台（The National One Stop Shop, NOSS）的考量

澳洲國家衛生及醫學研究委員會（National Health and Medical Research Council, NHMRC）與澳洲衛生老人照護部 (Department of Health and Aged Care, DHAC) 為精進國家臨床試驗競爭力，召集專家討論，提出5大考量，建立全國單一臨床試驗一站式平台：

01 建立一個高品質的全國單一臨床試驗一站式公開平台

應加速完成NOSS與供民眾使用的平台（全國臨床試驗入口網站），避免各州政府重複投入人力與資源開發各自的系統。

02 建立長期穩定的跨部門治理架構，負責平台管理與執行

跨部門應設立產業界、研究界及社區之諮詢委員會。預計各界政府將透過簽署相關跨政府協議（如《促進澳洲臨床試驗協議》Encouraging More Clinical Trials in Australia），確保各地區的權責平衡，確保臨床試驗研究工作由統一平台管理，並開放予醫療、長照機構等使用，以實現無縫及一致的作業模式。

03 平台應滿足諮詢過程中所彙整與驗證的需求

諮詢中已釐清平台所需的功能，應具備健全的治理機制、資安環境、妥善管理資料隱私等。

04 設立對外公開資料庫

平台應建立一個可供國際搜尋的資料庫，讓外國臨床醫師與民眾能夠進行查詢，找到合適的臨床試驗。並同時鼓勵外國業者到澳洲申請臨床試驗。

05 同步推動溝通策略與教育宣導活動

規劃一套具策略性的溝通與教育宣導計畫，提升全民對臨床試驗的認知與信任，強化社會對研究與公共衛生政策的支持。

資料來源：澳洲國家衛生及醫學研究委員會；PwC整理分析

澳洲

3. 全國單一臨床試驗一站式平台的功能

2024年聯邦政府宣布投入1,880萬澳元建立全國單一臨床試驗一站式平台（One-Stop Shop），透過全國性的審查與資料系統，簡化醫療研究流程，使試驗贊助者、研究人員及病患更容易在澳洲尋找、執行並參與臨床試驗，提高效率，並提升澳洲在全球醫療臨床研究之地位。該平台將允許所有進行醫學研究的公共、私人、非營利組織、大學及長照機構使用NOSS獲取臨床試驗相關資訊。

平台參與者：

研究員
提交臨床試驗申請、尋求倫理批准、選擇人類研究倫理委員會、註冊臨床試驗及發布臨床試驗結果。

醫療人員
尋找適合病患的臨床試驗、尋找清晰臨床試驗資訊以利與病患討論溝通。

醫療機構
評估及管理研究績效指標、履行國家臨床試驗治理框架（National Clinical Trials Governance Framework, NCTGF）底下之報告義務、向贊助商及醫療機構展示能力以吸引臨床試驗研究。

試驗贊助商
加速申請臨床試驗，強化企業贊助臨床試驗收案，透過臨床試驗單一窗口，最快僅需4-8週即可開始進行。

病患
尋找適合自身狀況的臨床試驗、登記以接收臨床試驗相關資訊。

資料來源：澳洲國家衛生及醫學研究委員會；PwC整理分析

澳洲

AI加速臨床試驗

澳洲積極推動AI整合到臨床試驗，如遠端存取電子病歷（EHR）及病患資料，並利用AI分析數據，以找出符合特定臨床試驗條件的潛在受試者。臨床試驗受試者不足是臨床試驗的一大挑戰，不僅會拖慢研究進度，更會損害資料品質，80%的臨床試驗都無法在預定時程上召募到足夠的受試者。在澳洲，AI在協助配對肺癌病患試驗判斷的準確率約92%、特異性94%。

此外，昆士蘭政府也與許多AI臨床試驗公司合作，加速臨床試驗進行：

企業	內容
Opyl.ai	研發以AI為基礎的臨床試驗設計與預測SaaS工具TrialKey，利用過去臨床試驗數據訓練模型，模擬試驗流程，優化臨床試驗設計，降低失敗率
Clinials	利用AI將臨床試驗資料文件轉化為淺顯易懂的試驗概要、以及符合法規要求的報告，縮短40%的審查時間，加速臨床試驗流程、溝通與執行

澳洲遠端試驗計畫（Australian Tele trial Program）

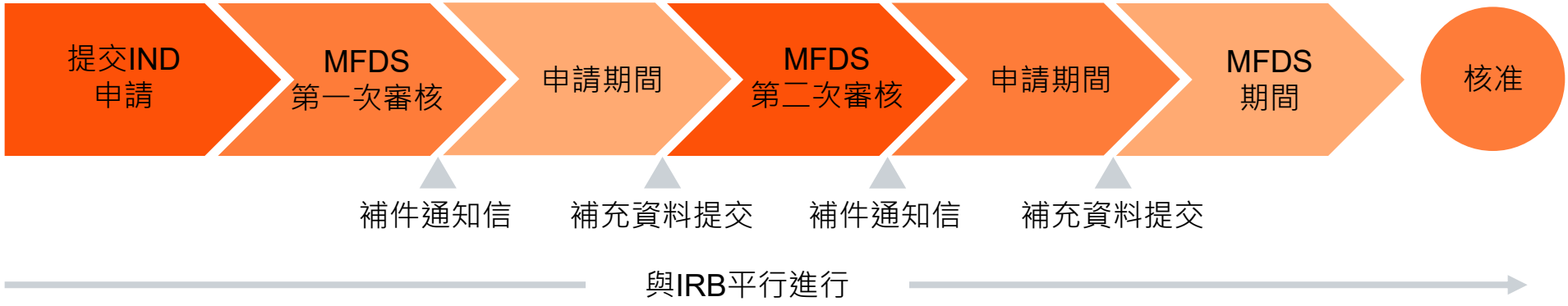
澳洲正推動分散式臨床試驗（Decentralised Clinical Trial, DCT），包含遠距臨床試驗（tele trial）。由於鄉鎮及偏遠地區的民眾的醫療可近性並不高，因此平均壽命也較低。約88%的臨床試驗都在城市進行，也降低了偏遠地區民眾接受創新藥品與科技的機會。為此，澳洲政府建立遠端試驗計畫（Australian Tele trial Program），透過數位通訊技術，串接醫療院所與研究人員等，將鄉鎮及偏遠地區的臨床試驗據點連結至主要試驗中心，讓鄉鎮和偏遠地區的民眾也能接受臨床試驗。該計畫由MRFF贊助，在過去五年已提供七千五百萬澳幣建立設施，以支援遠端臨床試驗進行。

資料來源：澳洲國家衛生及醫學研究委員會；PwC整理分析

南韓

南韓政府已採取多項重要措施以簡化臨床試驗的法規流程，致力於與國際接軌，並將IND審查時長縮短至30天。

南韓臨床試驗需要同時取得南韓食品藥物安全部（MFDS）對IND的批准，及IRB審核。IRB審核需時3週。然而，針對用於治療嚴重公共衛生威脅疾病的藥物，MFDS可將其認定為「預備性危機應對醫療產品」，以加速IND審查流程。此外，IND可與IRB同時進行，縮短審查時間，加快臨床試驗進行。



MFDS為發展創新醫療產品的公司提供事前諮詢，讓公司在申請IND或NDA前能夠審視數據的充分性與適切性。2025年6月起，MFDS將實施「 創新產品導航計畫（혁신제품 길잡이 프로그램，Navigator Program） 」，**選定20個具潛力創新產品**，包含突破性新藥、細胞與基因療法與創新醫材等，**指派專案經理**，在審核過程中給予臨床試驗、法規面等諮詢及指導，**提高產品上市的成功率**。

資料來源：南韓保健福祉部(보건복지부，The Ministry of Health and Welfare)；PwC整理分析

南韓

1. 建立南韓國家臨床試驗企業（국가임상시험지원재단 – Korea National Enterprise for Clinical Trials, KoNECT)

KoNECT於2014年由南韓政府依據「藥品產業促進特別法」指定為國家及支援中心並資助成立。旨在促進新藥開發，並吸引國際臨床試驗資源進入南韓。負責推動國內外臨床試驗，如吸引國內外投資、專業人員培訓、蒐集臨床試驗資料等。 KoNECT下並有幾項措施與計畫：

鼓勵與支持南韓進行國際性臨床試驗計畫：

KoNECT通過主辦如KoNECT-DIA國際臨床試驗會議，匯聚亞太及全球產業，促進技術交流與合作，提升南韓臨床試驗的國際能見度。同時，南韓政府與KoNECT推動加速審查機制與優先核准流程，由KoNECT進行政策研究以提升審查效率和申請便利性。 KoNECT提供試驗設計、監控及數據管理等全方位技術支援，幫助國際製藥企業克服挑戰。此外，通過資金補助及政策激勵，支持國際藥廠在韓開展臨床試驗，促進新藥及生技產業發展。

區域臨床試驗中心（Regional Clinical Trial Centers, RCTC）計畫：

目前KoNECT已在首爾設立了8個RCTC，在釜山設立了3個，在南韓其他地區設立了4個。這15個RCTC作為核心試驗中心，負責南韓超過60%的臨床試驗。

KoNECT臨床試驗培訓學院：

提供臨床試驗相關課程，包括針對臨床研究者、臨床研究協調員（CRC）、臨床試驗藥師、臨床試驗專員（CRA）、數據管理師/生物統計學家、臨床藥理學家等的GCP課程。

目前KoNECT正參與政府推動的「智慧臨床試驗研發計畫」，希望透過導入國際先進技術、如數位科技用於分散式臨床試驗（DCT）、數位療法、先進醫療產品，以及整合與應用臨床試驗數據，在南韓建立智慧臨床試驗環境。

資料來源：南韓KoNECT (국가임상시험지원재단，Korea National Enterprise for Clinical Trials)；PwC整理分析

南韓

2. 臨床試驗發展綜合計畫（임상시험 발전 5개년 종합계획 – Five-Year Comprehensive Plan for Clinical Trial Development)

為推動南韓臨床試驗發展並增強全球競爭力，實現以病人為中心的新藥研發強國，南韓食品藥物安全部（MFDS）於2019公告五年一期的「臨床試驗發展綜合計畫」。該計畫的三大目標為：

建立臨床試驗安全管理系統：
制定措施以保障受試者安全權益，提升臨床試驗的品質與管理，增強臨床試驗的獨立性與管理性。

增強臨床試驗的國際競爭力：
完善臨床試驗審查制度，針對創新藥物制定接軌國際的臨床試驗指引，並透過臨床試驗執行支援機構（Site Management Organisation, SMO）增強專業人力。

擴大病患治療的機會並建立溝通系統：
完善以病人為中心的臨床試驗藥物治療審核制度。與 KoNECT 合作舉辦國際會議，擴大及加強國際合作。提高病患使用海外研發藥物的機會。

3. 提供執行臨床試驗財務誘因

提供稅務抵減與創新新藥之藥價加成
2016 年稅法修正案將「國內執行的臨床三期試驗費用」納入新成長產業之 R&D 稅額扣抵適用範圍。2023 年稅制調整將部分生物醫藥創新（含臨床階段）納入國家戰略技術範疇，其 R&D 稅額扣抵率視規模在中型與大企業達20%~40% ，中小企業更可高達 40%–50%。另一方面，2016 年保健福祉部藥價制度改善案規定，有臨床效益改善且符合國內臨床、R&D 投資等條件之全球創新新藥，藥價可在替代藥品最高價基礎上加成最多 10%，並縮短收載時程。

資料來源：南韓保健福祉部(보건복지부，The Ministry of Health and Welfare)；PwC整理分析

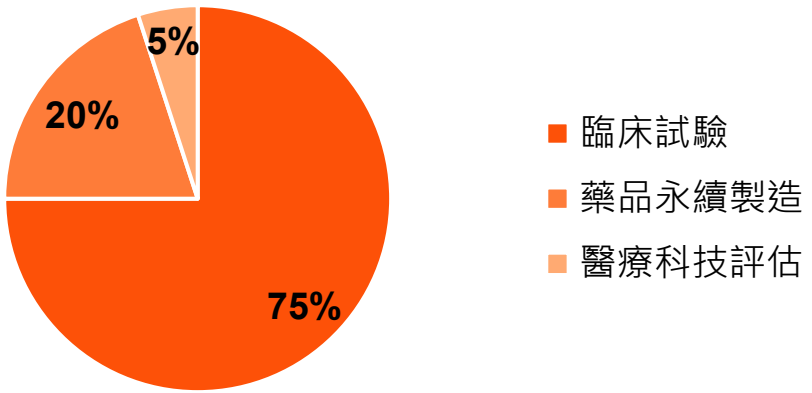
英國

VPAG投資計畫（Voluntary Scheme for Branded Medicine Pricing, Access and Growth investment programme）

英國政府與產業代表於2024年制定「品牌藥定價、准入與成長自願計畫」（Voluntary Scheme for Branded Medicines Pricing, Access and Growth, 簡稱 VPAG計畫），該金額可高達4億英鎊，為期五年。其經費主要由製藥產業挹注，並回饋至產業發展，確保英國作為創新藥品臨床試驗目的地之吸引力。

VPAG投資計畫將針對臨床試驗、藥品永續製造、與醫療科技評估進行投資，當中75%（約3億英鎊）將用於擴大英國企業贊助臨床試驗的能力與量能。預期將建立18個新的商業研究執行中心（Commercial Research Delivery Centres），增加病患參與臨床試驗的機會。研究員也能使用最新的設備與技術，在醫院、社區或照護機構等場域設計創新試驗，提高臨床試驗的可近性。

VPAG投資計畫預算分配



*商業研究執行中心（Commercial Research Delivery Centres）功能為幫助臨床試驗去中心化，將試驗拓展至較小的地區醫院與基層照護場域，在強化患者招募的同時提升商業臨床試驗的啟動效率，推進英國臨床試驗產業發展。
資料來源：Department of Health and Social Care；PwC整理分析

香港

建構一站式臨床試驗支援平台，成立大灣區國際臨床試驗所 (Greater Bay Area International Clinical Trial Institute, GBAICTI)

在2023年由香港政府提出，並在隔年與深圳合作，以成為國際藥械權威及建設健康香港為目標加速臨床試驗產業，並特別針對Phase I 試驗為發展重點。粵港澳大灣區國際臨床試驗所（GBAICTI）參考馬來西亞CRM作為主要聯絡平台，提供統籌式資源，並且擁有獨立運行資金，以促進贊助商或臨床研究機構（CRO）與醫管局之間的臨床研究合作，例如：協調倫理審查申請流程、制定標準臨床試驗協議等。

成立真實世界研究及應用中心及聯網臨床研究支援辦公室

與中國廣東省推動結合「港澳藥械通」政策下創新藥械在大灣區內使用的數據進行真實世界研究，且開放數據共享系統和機制以加快在香港、內地和國外上市註冊申請。

設立全新「1+」機制 加快新藥審批

- 整合審查平台，加快改革新藥、藥械審批制度。
- 容許治療嚴重或罕見疾病的新藥，在符合本地臨床數據要求並經專家認可後，只需提交一個(而非原來的兩個)參考藥物監管機構許可(例如國家藥品監督管理局)，便可在香港有條件註冊使用。

開放訪客入境便利計劃

試驗所以「一區兩園」模式與深圳園區協同發展，建設大灣區臨床試驗協作平台，支援海內外醫藥研發，並推動符合國際標準的跨境臨床試驗。

CRI Academy - 運用臨床試驗所連結產學及專業人才

試驗所與大學、醫院合作，並特別針對試驗協調人員(clinical research coordinators)提供認證式教學訓練、針對專科疾病醫院及大學研究中心提供諮詢。

資料來源：粵港澳大灣區臨床試驗所 (https://gbaicti.hk/)；香港科技園 (https://www.hkstp.org/en/)；(Lau et al., 2023)；PwC整理分析

新加坡

一站式臨床試驗平台（National Clinical Trials Portal, CTSG）

新加坡CTSG於2024年由新加坡臨床研究機構（Singapore Clinical Research Institute, SCRI）建立，為新加坡臨床試驗相關集中資訊的一站式平台。該平台專為患者、照護者、臨床研究者與企業設計，概述了臨床試驗的流程以及為保障患者安全和臨床試驗效率而建立的監管框架。這使臨床試驗資訊更易獲取及理解，並促進創新及改善患者健康結果。

患者：

用戶可以根據特定健康狀況搜索臨床試驗，快速找到相關的試驗，並了解臨床試驗的過程，以及參與臨床試驗的資格與利弊等。另外，網站向海外患者開放查詢，有意參加新加坡臨床試驗的人，可以在諮詢自己的主治醫生後，通過網站提供的聯繫方式與相關臨床試驗負責人接洽。

臨床研究專業人員：

新網站能夠連接臨床研究人員、學術機構和企業合作夥伴，並提供有關當地現有的研究補助和針對臨床研究專業人員的培訓機會等資訊。

生物資料庫：

臨床研究人員能夠搜索和申請獲取有助於研究的相關樣本。該綜合數據庫包含專門用於心血管及腫瘤等研究的本地和海外標本及影像數據，大量數據將有助於臨床研究。

資料來源：Clinical Trials Singapore；PwC整理分析

馬來西亞

馬來西亞衛生部臨床研究中心（Clinical Research Malaysia, CRM）

CRM於2012年由馬來西亞衛生部成立，為一站式臨床研究中心管理組織。CRM提供全方位的臨床研究支援服務，希望將馬來西亞打造成亞洲首選的臨床試驗中心。

可行性研究與研究者媒合服務

評估由藥廠或CRO轉交的研究，轉發至研究員。

臨床試驗預算諮詢與管理

CRM以完全透明的方式管理臨床試驗預算，並定期提供報告。

臨床試驗合約與保密協議審閱服務

CRM擁有專業法律團隊，提供研究員與藥廠CTA/NDA審查協助。

擴大研究員與試驗中心的規模

持續培育潛在研究員與試驗中心，壯大臨床研究網絡。

臨床研究協調員培訓與分配

招募適合人選並提供培訓，成為合格的研究協調員，再指派至各試驗中心協助研究員執行臨床試驗。

臨床研究相關訓練

為研究員規劃各類補助訓練課程，提升執行研究員發起之臨床試驗的能力。

提升大眾與病患對臨床試驗的認識

CRM積極與病友團體及非政府組織合作，透過廣告及媒體正面報導，推廣臨床試驗的相關知識，協助招募受試者。

產業一站式服務中心

協助業界夥伴解決與政府機關及主管機關之間可能導致臨床試驗審核流程中的障礙。

臨床試驗廣告宣傳

透過社群媒體投放廣告，精準觸及目標族群，有興趣民眾可填寫個人資料轉交至CRM進行篩選。

資料來源：Ministry of Health of Malaysia；PwC整理分析

印度

印度臨床試驗註冊處（Clinical Trials Registry- India, CTRI）

印度臨床試驗註冊處（CTRI）由印度醫學研究委員會（Indian Council of Medical Research, ICMR）旗下的數位健康與數據科學國家研究所管理，於2007年正式啟用，是一個免費的線上搜尋及註冊系統，用於註冊在印度境內所進行的臨床試驗。建立CTRI的目的是確保在印度進行的所有臨床試驗均能夠提前完成註冊，以提升臨床試驗的透明度、問責性及資訊公開。此外，上市後監測研究、生物等效性（BA/BE）研究以及作為研究生論文一部分的臨床研究，也需在CTRI進行註冊。雖然此註冊系統主要針對在印度進行的試驗，但對於該地區其他尚無自身主要註冊處的國家所進行的試驗，CTRI亦接受註冊，前提是具有英文版的倫理審查批准，且試驗尚未開始招募受試者。截至2025年12月，已累計99,041項臨床試驗與相關研究於CTRI完成註冊。

印度新藥與臨床試驗規則（New Drugs and Clinical Trials Rules, 2019）

為促進印度國內臨床研究、提升臨床試驗品質與倫理標準、並加速藥物開發，印度衛生與家庭福利部於2019年頒布《新藥與臨床試驗規則（NDCT）》。該規則涵蓋了印度境內新藥（無論用於研究或銷售）、試驗用新藥、臨床試驗、生物等效性及生物利用度研究的管理法規框架，上市許可證申請流程，以及上市後監測的相關要求。

2025年9月起，為簡化臨床試驗CTA/IND核准的程序，印度衛生與家庭福利部修訂NDCT，將目前的核准制改為通報制，並將CTA/IND核准的法定處理時間從90天縮短至45天。同時，部分生物利用度和生物等效性研究將免除許可證要求，以提升印度作為臨床研究首選地的吸引力，並進一步鞏固印度作為全球製藥研發重鎮的地位。

資料來源：Clinical Trials Registry- India, Central Drugs Standard Control Organization；PwC整理分析

Message 3：

臨床試驗帶來之經濟效益

臺灣執行企業贊助新藥臨床試驗帶來直接與間接經濟效益

直接經濟效益及投資

間接經濟效益：改善每年因病而喪失的勞動人口以恢復勞動力

臺灣執行企業贊助藥品臨床試驗帶來直接與間接經濟效益

- 臨床試驗**贊助商過去投資臺灣規模顯著**，包括設備、人才、研究發展、供應鏈與物流、以及數位化等面向。(P.61)
- 臨床試驗帶來**直接經濟效益**，其中臺灣2024年**生物技術服務**(其中包含CRO與CMO)年產值為147.2億台幣，更帶動臺灣生醫產業每年7千億產值。若臺灣臨床試驗超越澳洲與南韓水準，將帶來翻倍之產值，並創造更多就業機會。(P.62)
- 臨床試驗帶來**間接經濟效益**，除試驗贊助商將分攤藥費支出，更帶動GDP產值。以乳癌實際案例為例，乳癌新藥在臺進行臨床試驗，後續加速引進臺灣並納入健保給付。乳癌新藥擴大適應症嘉惠早期患者族群，帶來患者族群每年**QALYs增加**。這些患者能夠回到職場，光是一項新藥的試驗，即可能帶動一年**GDP成長超過1億台幣**。(P.63-64)
- 考量參與臨床試驗的醫院，臨床試驗引入新藥，可能改善每年因病而喪失的**勞動人口數**。恢復勞動力，總計可為臺灣一年增加**超過200億台幣之GDP產值**。(P.65)
- 企業贊助臨床試驗加速新藥引入，除帶動直接經濟成長，更帶來間接經濟成長效益，在帶動臺灣疾病治療接軌國際標準的同時，**增進國民健康與生產力**而產生正向循環。

臨床試驗贊助商投資臺灣規模

在臺最活躍的六家贊助商，過去五年於臨床試驗投入超過80億台幣；更因投注資源遍布試驗周邊各領域，實際貢獻遠超帳面數字。這些資源投注包括投資院內試驗相關設備、促進人才培育與國際交流、支持早期研究與創新計畫、強化在地供應鏈與物流與導入數位穿戴相關軟硬體等，持續投資加速臺灣臨床研發能量。

大專院校培訓
- 與多所大學開展合作協議，培訓未來進入CRA領域人員

醫院合作
- 臨床試驗進行
- 協助醫院進行人才培育與國際交流
- 投資院內試驗相關設備

研究 → **教育** → **採購** → **數位化** → **臨床**

投資早期研究與創新計畫
提供學研單位研發獎勵

採購臨床試驗試劑，在地藥品供應鏈物流

數位週邊設備投入
- 導入數位穿戴式裝置
- 促進軟硬體就業

資料來源：搜尋各生技製藥公司與商會等新聞公開資訊

臺灣執行企業贊助臨床試驗之直接經濟效益

臺灣過去臨床試驗帶動生醫產業成長
創造產值：

臺灣生醫7千億台幣年產值(1)

生物技術服務147.2億台幣(1)(其中包含CRO與CMO)

6.7%(1)生物技術服務業年複合成長率 (CAGR)

若臺灣企業贊助臨床試驗數跟上澳洲與南韓腳步，預計帶來翻倍之產值與就業人口創造

超過5,800名(2)
全台近五年臨床試驗計畫主持人(PI)與協同主持人

台幣約100億(3)
因增加臨床試驗而產生的相關研究人員產值

資料來源：(1)經濟部生技醫療產業白皮書2025；(2)臺灣臨床試驗資訊平台Taiwan Clinical Trials中搜尋近5年有執行臨床試驗的計畫主持人與協同主持人數
(3)PwC試算若臺灣執行企業贊助臨床試驗數跟上澳洲與南韓腳步，其件數換算增加就業機會與人員平均產值

新藥帶來增進生產力之經濟模型

本研究採用「特定疾病經濟效益模型」來量化新藥為臺灣創造的附加產值，預計將挑選聚焦在幾項有在臺執行臨床試驗藥品不同適應症，以QALY作為參考量化其對臺灣經濟的整體貢獻。

每位患者增加預期增加QALY

HTA/文獻報告

從 HTA 評估或臨床試驗文獻擷取特定藥物治療帶來的 QALY

X

人均 GDP

國際貨幣基金組織/主計處

以人均 GDP 量化每QALY 的經濟價值

X

工作年齡占該疾病比率

GBD/疾病統計報告

以工作年齡在該疾病中的佔比評估真實能回歸勞動市場的比率。

X

預估受惠患者人數

IQVIA/健保署醫令/CDE預估資料

=

增進工作價值效益

資料來源：特定疾病經濟效益模型係參考EFPIA委託PwC UK於2019年執行之《Economic and societal footprint of the pharmaceutical industry in Europe》研究所採用之經濟模型，並由PwC Taiwan調整臺灣之數據試算

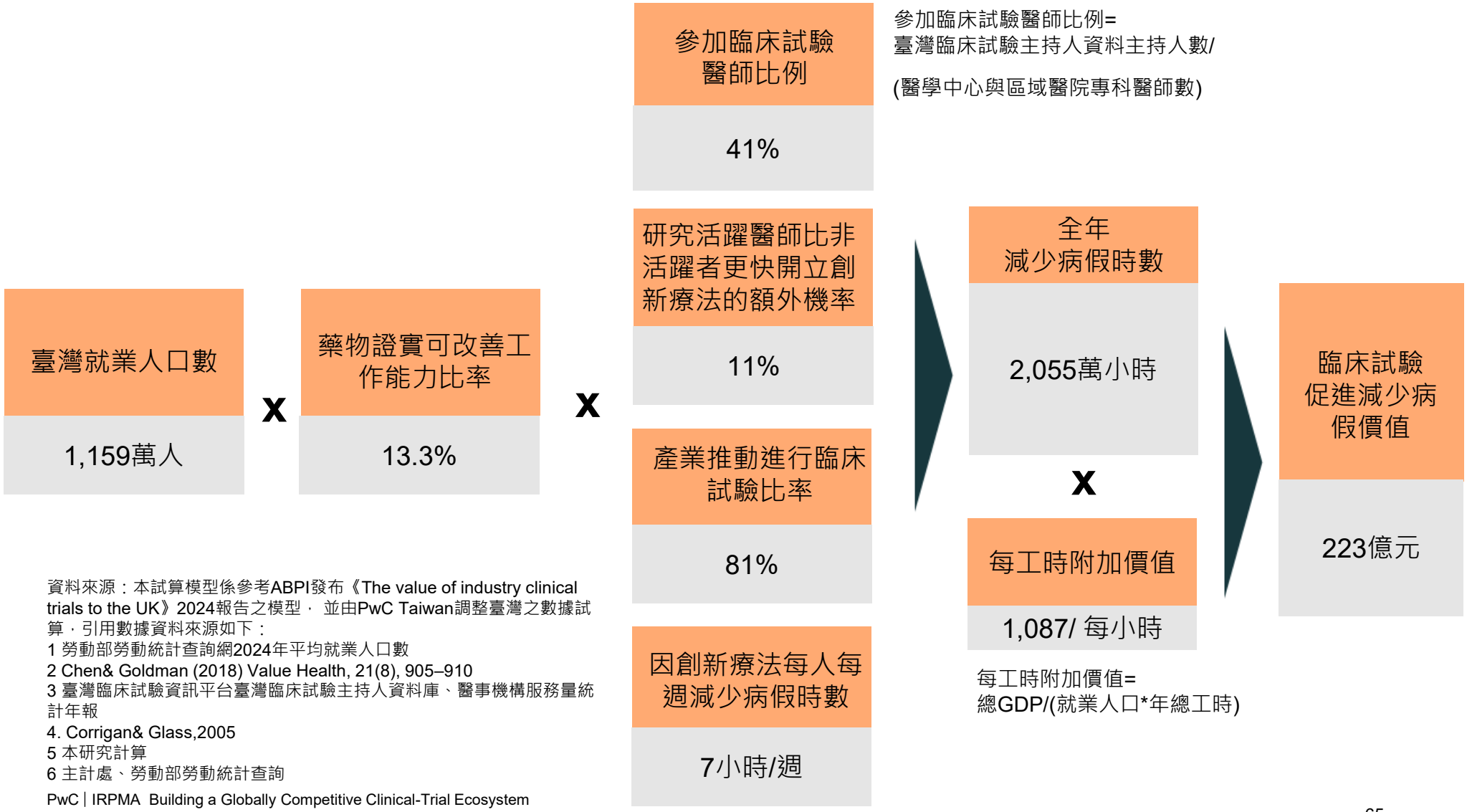
新藥臨床試驗提供額外財源分攤醫療支出 更能增進生產力

本研究採用「特定疾病經濟效益模型」來量化新藥為臺灣創造的附加產值，其中贊助商提供額外財源分攤藥費支出，而患者康復更能回到職場增進生產力。

藥品名稱	提供額外財源分攤藥費支出估計	患者康復增進生產力估計	參考QALY 資訊
Durvalumab	**台幣13.6億+ (參考54件臨床試驗數據)**	小細胞肺癌為例 可達台幣15億+	Liu K, Zhu Y, Zhu H el. Translational Lung Cancer Research. 2025;14(8):2942-2953. 針對完成同步化學放射治療（CCRT）後未進展的限期小細胞肺癌（LS-SCLC）患者，依據 ADRIATIC 第三期隨機、雙盲、安慰劑對照試驗之生存資料，評估 durvalumab 1,500 mg 靜脈注射每 4 週、最長 2 年之鞏固治療（對照為安慰劑 / 僅追蹤）的成本效益
Pembrolizumab	**台幣13.2億+ (參考99件臨床試驗數據)**	早期三陰性乳癌 可達台幣21億+	吉舒達注射劑 (Keytruda Injection) 醫療科技評估報告引用早期 TNBC 評估報告數據
Olaparib	**台幣1.9億+ (參考6件臨床試驗數據)**	BRCA 突變早期乳癌輔助治療 可達台幣1.5億+	Journal of Clinical Oncology 40, 6593-6593(2022) 針對早期乳癌，具有 germline BRCA 突變（BRCA-mutated），通常已接受過標準 (neo)adjuvant 治療後進入輔助治療階段患者，比較其與未使用 olaparib 的標準輔助治療之間的成本效益。
Dupilumab	**台幣5.2千萬+ (參考9件臨床試驗數據)**	嚴重氣喘患者 可達台幣32億+	Health Economics Review vol 14: 67 (2024) 使用 LIBERTY ASTHMA QUEST（QUEST）試驗的資料，評估在背景標準治療上追加使用 dupilumab對於 ≥12 歲、患有失控重度氣喘的南韓患者的次級分析，比較其與單獨使用背景治療之成本效益

*財源分攤藥費支出僅為估計值且不包含住院期間產生之醫療照護與相關檢查費用

臨床試驗引入新藥，改善每年因病而喪失的勞動人口以恢復勞動力，可為臺灣一年增加超過200億台幣之GDP產值



資料來源：本試算模型係參考ABPI發布《The value of industry clinical trials to the UK》2024報告之模型， 並由PwC Taiwan調整臺灣之數據試算，引用數據資料來源如下：

1 勞動部勞動統計查詢網2024年平均就業人口數
2 Chen& Goldman (2018) Value Health, 21(8), 905–910
3 臺灣臨床試驗資訊平台臺灣臨床試驗主持人資料庫、醫事機構服務量統計年報
4. Corrigan& Glass,2005
5 本研究計算
6 主計處、勞動部勞動統計查詢

臺灣臨床試驗現況 -

臺灣臨床試驗的產業分析

PART II

臺灣臨床試驗環境－競爭力、週期時間及未來機會

透過先前研究資料分析，可以發現臺灣過去曾是亞洲臨床試驗領先國家，現在各項指標已逐漸被其他國家超越。面對這項挑戰，本研究對16家於國內外進行臨床試驗的製藥公司，以及5家臨床試驗受託公司（CRO）進行問卷調查，分析臺灣臨床試驗產業競爭力、各階段週期時間相對國際情況、臺灣臨床試驗之投資與就業機會等議題。

本問卷研究進一步針對16家製藥公司和5家CRO公司詢問臺灣臨床試驗環境優勢、面臨之困境與挑戰、以及相關建議。本問卷研究將進一步提供政策制定者更全面的建議。本章節中將分別為產業營運概況、產業競爭力分析、產業發展方向及策略三大方向進行說明。

本研究依據問卷調查結果分析臺灣臨床試驗環境之挑戰與因應之策略建議，以提升試驗品質、政策可預期性，以及擴大國際合作與投資。

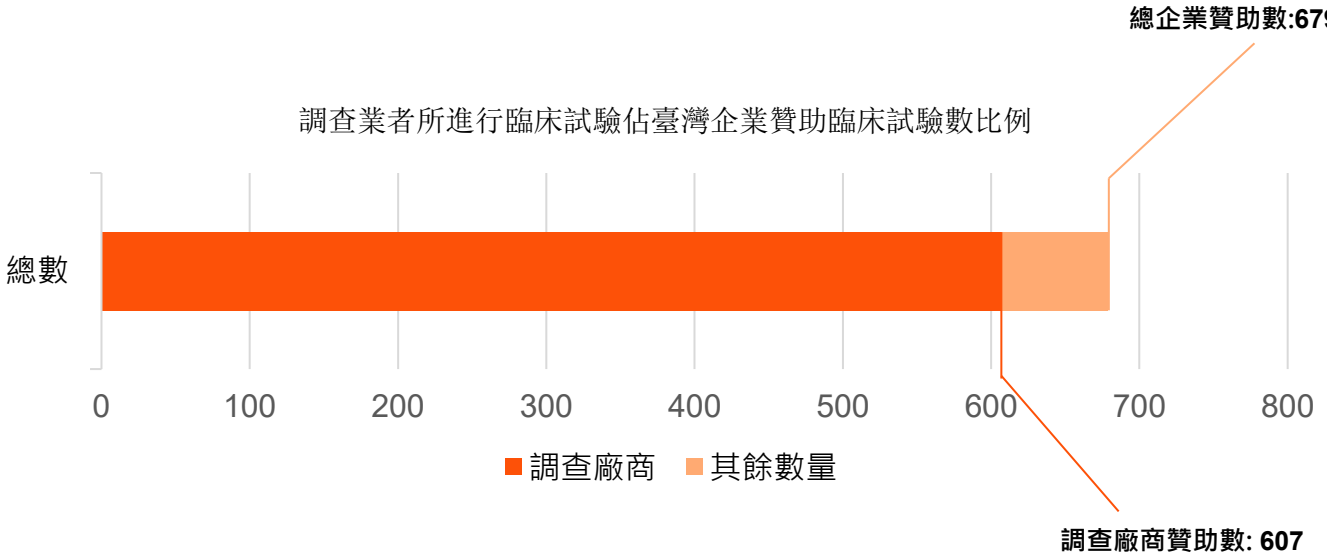
臨床試驗產業競爭力

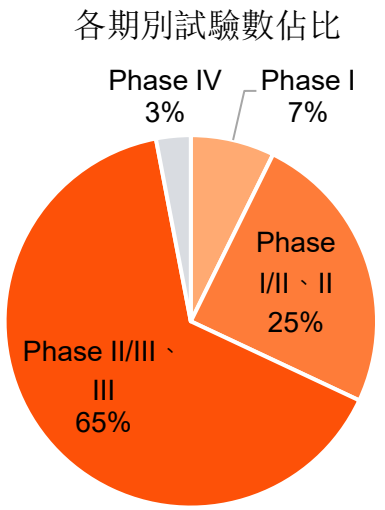
各階段週期時間

投資與未來機會

針對製藥公司和CRO公司詢問臺灣臨床試驗環境之現況

本研究調查之業者，正在進行之贊助臨床試驗總數超過600件，約佔臺灣企業贊助臨床試驗數9成，具代表性。雖業者提供資訊和外部資料庫之數據可能因試驗分類或資料登載方式不同而有所差異，然而觀察趨勢，可以發現臺灣的臨床試驗種類分布及試驗數量在近三年間(2023-2025)並未有明顯變化，其中Phase I至Phase II佔比約3成、Phase II/III與Phase III佔比6成以上。



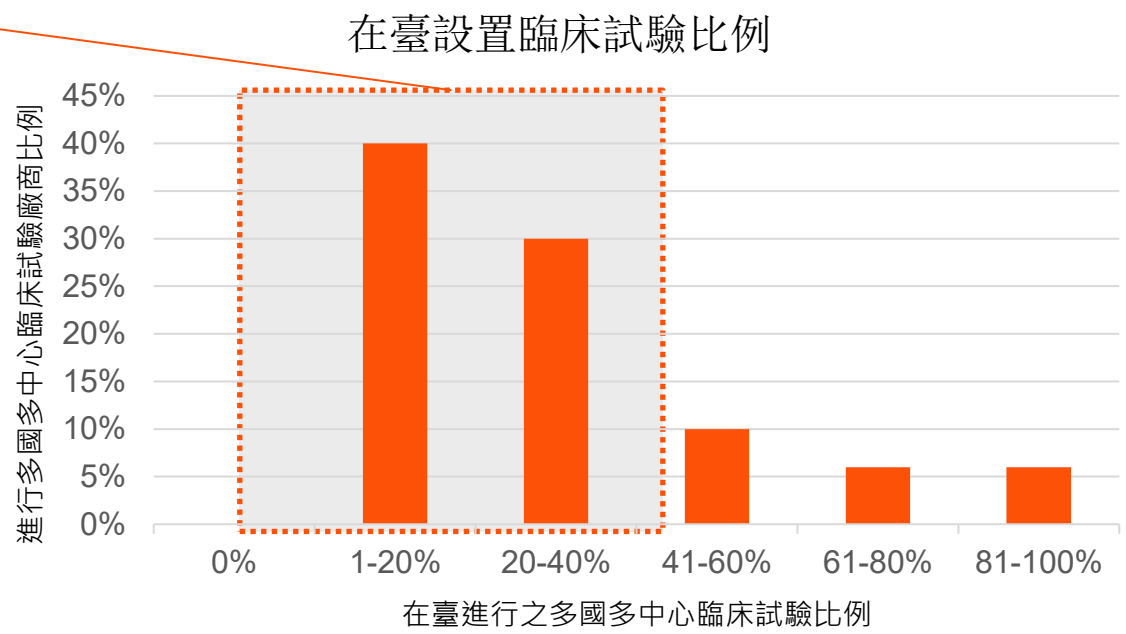


*總數依據clinicaltrial.gov網站所記載 臺灣之企業贊助臨床試驗數
資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析；衛生福利部網站公告

產業競爭力概況－多國多中心臨床試驗在臺灣設置中心之比例

問卷調查發現，超過7成的製藥公司與CRO進行的多國多中心臨床試驗，於臺灣設定臨床試驗中心的比例僅在4成以下。儘管業者指出可能基於人口市場考量而不在臺灣進行試驗，本研究Part I 中的數據顯示人口基數與臺灣相當或是更少的國家（如澳洲、新加坡與以色列），該國家所參與的所有試驗中屬於多國多中心臨床試驗的比例高於臺灣。考量不在臺灣進行的原因包括受試者族群數量不足、不考慮在臺灣上市，以及啟動流程繁瑣等（彙整於後 - 不在臺灣執行臨床試驗原因）。

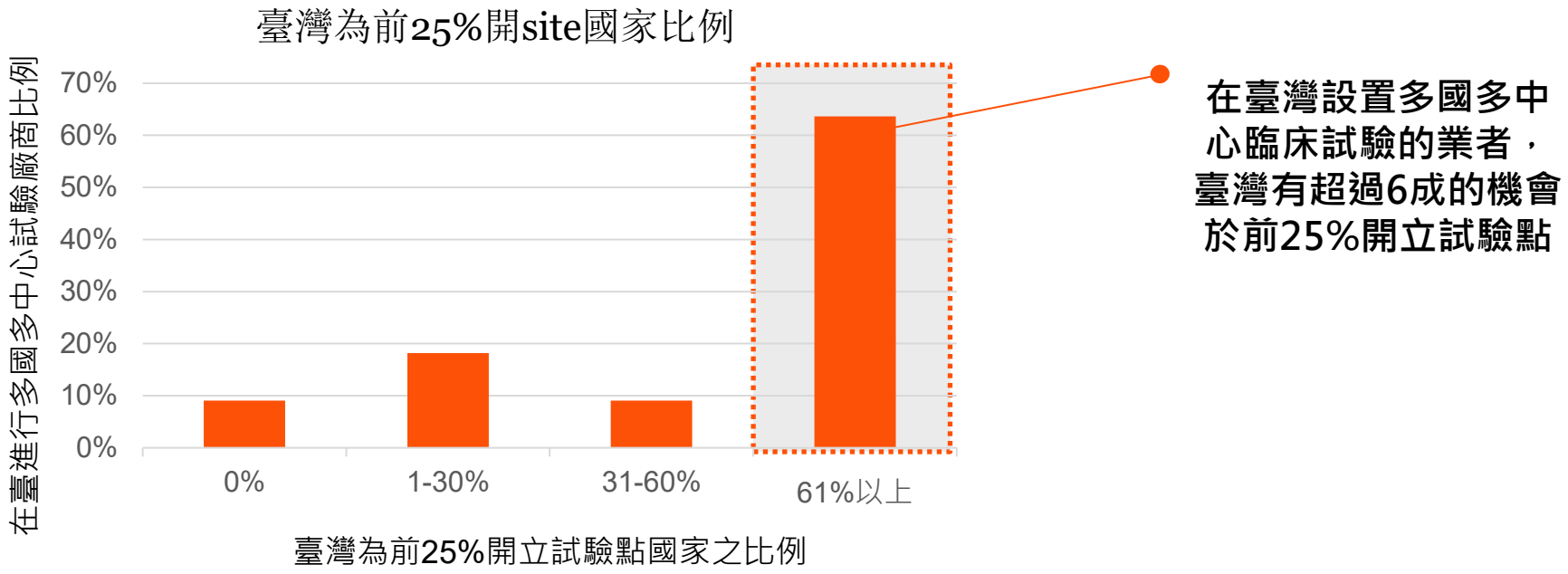
超過7成的受訪業者表示在臺灣設置多國多中心試驗點之比例低於4成



資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

產業競爭力概況－臺灣多國多中心臨床試驗開立試驗點(Site)之啟動速度為全球前25%比例

在臺灣設置多國多中心臨床試驗的業者表示，在超過6成的多國多中心臨床試驗中，臺灣會做為前25%開立試驗點的國家。這顯示在臺灣在具有高階人才、高品質醫療照護、跨域優勢等前提之下，於臺灣進行多國多中心臨床試驗的吸引力高，並有潛力爭取全球前幾名開立試驗點的地點。



資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

產業競爭力概況－臨床試驗啟動週期各里程碑

在問卷調查中，本研究統計臨床試驗贊助商回覆臨床試驗中各時間段之等待時間。分析顯示前期準備時間不僅直接影響病人使用新藥的速度，更是業者評估試驗設點的考量。前期準備多半考量主管機關審核、合約流程、收案速度等行政程序。為利於分析臨床試驗中各環節所需時間，我們將臨床試驗啟始到結束的總時程拆分為 6個時間段，詢問各試驗當中各廠商分別在臺灣、亞太區、及全球所花費的時間，並比較最近3年度各時間點所花費時間，篩選出臺灣在比較中的優勢及劣勢。

02 衛生主管機關審查

衛生主管機關審查通過同意進行臨床試驗。

04 首位受試者首次研究訪視 (First Patient First Visit, FPFV)

當地第一位受試者簽署同意書並依研究方案完成之第一次研究訪視如 Screening，被納入的日期。

06 當地末例最後一次訪視 (Last Patient Last Visit, LPLV)

當地所有站點最後一位受試者完成訪視之日期。

結案

01 Study Start Date

以各公司資料為準，sponsor端該試驗的重要文件及經費已準備好 ，各國可開始進行起始流程之日期。

03 Site Activation

中心已完成相關準備工作，Clinical Trial Agreement合約已簽署、IRB已核准生效、SIV 已完成，可開始進行收案。

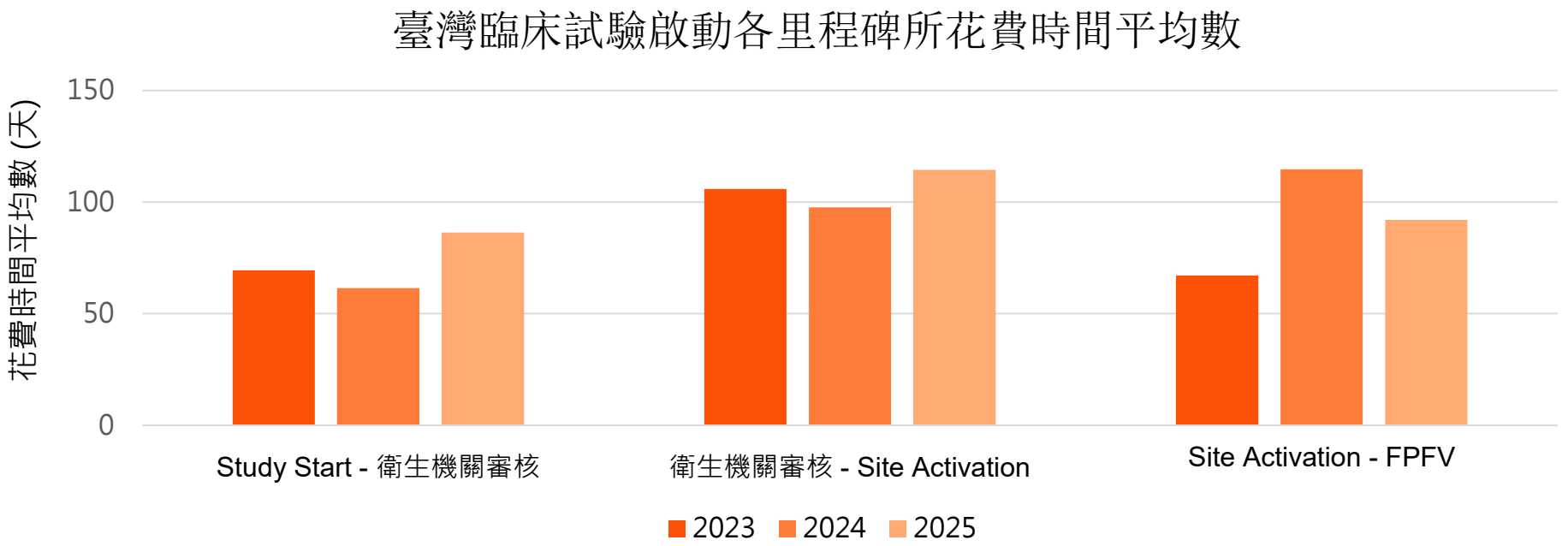
05 末位受試者收案 (Last Patient In, LPI)

當地第最後一位受試者簽署同意書並依研究方案被納入的日期

備註:「結案」之定義為 當地資料庫鎖定 (DBL) 後，統計分析、報告撰寫、QA 核簽完成，臨床研究報告定版並向主管機關送交最終報告
資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

各階段週期時間－臨床試驗啟動週期各里程碑所花費時間平均數觀察臺灣2023-2025變化

由於試驗納入受試者後時間變化因其疾病種類差異巨大，故本部分我們將集中探討試驗開啟前期所花費時間，完整試驗週期將於附錄呈現。針對臺灣臨床試驗啟動週期各里程碑所花費時間平均數觀察臺灣 2023-2025變化，臺灣各里程碑花費時間維持平穩，然而對比全球以及亞太各時間環節的時間變化，我們進一步分析臺灣加強臨床試驗流程的關鍵瓶頸。

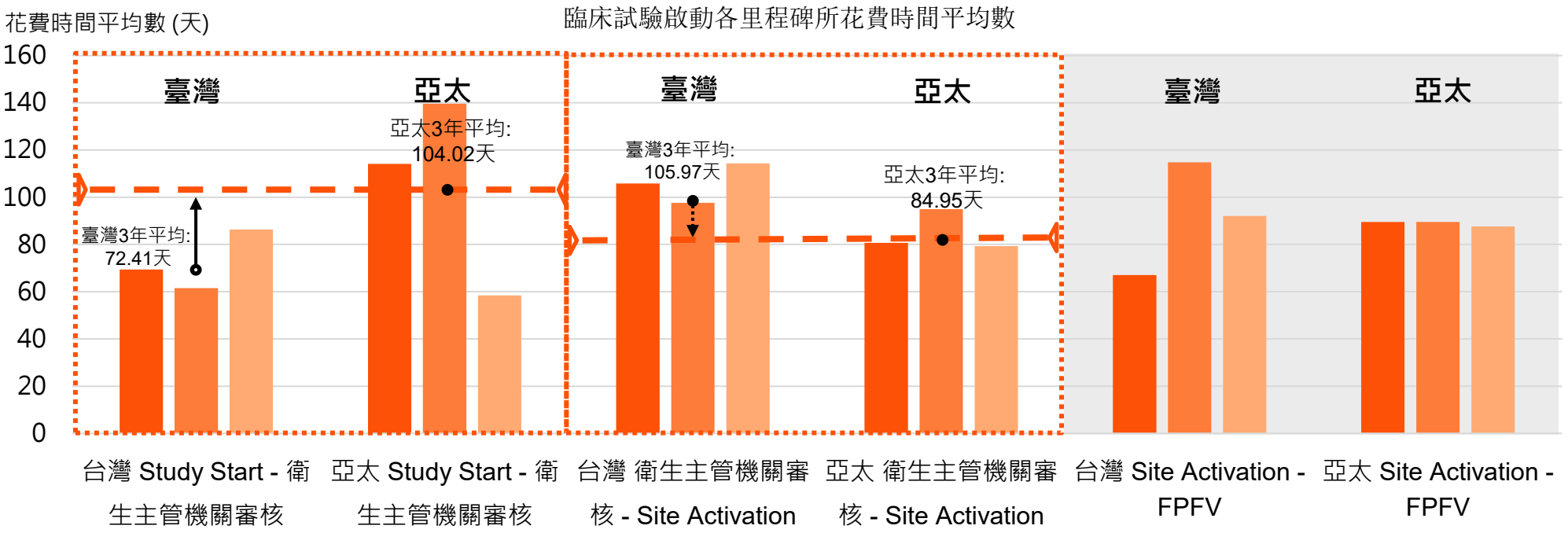


*本研究同時統計平均數與中位數，不論採用平均數或中位數計算皆展現相同變化趨勢。此處選用平均數表達，主要為了反應較長的等待時間對於臨床試驗整體效率之影響。
資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

各階段週期時間－臨床試驗啟動週期各里程碑所花費時間平均數－2023-2025臺灣與亞太對比

首先將比較臺灣與亞太地區在各里程碑中所花費時間，下圖呈現臺灣與亞太地區在Study Start 至衛生主管機關審核之時間、衛生主管審核至 Site Activation之時間、以及 Site Activation至 FPFV之時間之比較。

與亞太地區相比，臺灣在三年Study Start至衛生主管機關審核的時間較短；然而主管機關核准後至Site Activation所花費時間較長。另一方面，亞太近期衛生主管機關審核時間縮短，展現亞太追求高效率試驗啟動爭取國際試驗機會趨勢。

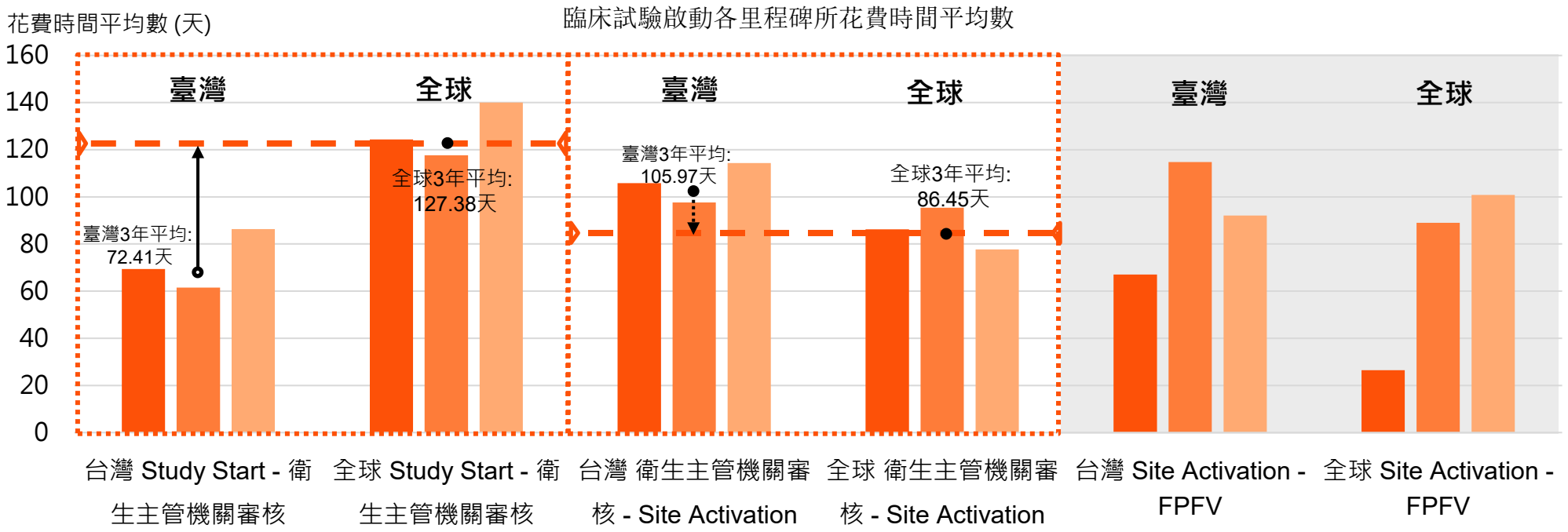


資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

*本研究同時統計平均數與中位數，不論採用平均數或中位數計算皆展現相同變化趨勢。此處選用平均數表達，主要為了反應較長的等待時間對於臨床試驗整體效率之影響

各階段週期時間－臨床試驗啟動週期各里程碑所花費時間平均數－2023-2025臺灣與全球對比

接著比較同時間段臺灣與全球所花費之天數，同樣可以發現臺灣在 Study Start 至衛生主管機關審核所花費的時間具有相當的優勢，同樣主管機關核准後至Site Activation所花費時間較長。其可歸因於法規成熟並與國際接軌，此為臺灣優勢；臺灣應該把握其前期優勢，加速Site Activation流程，增加國際吸引力。

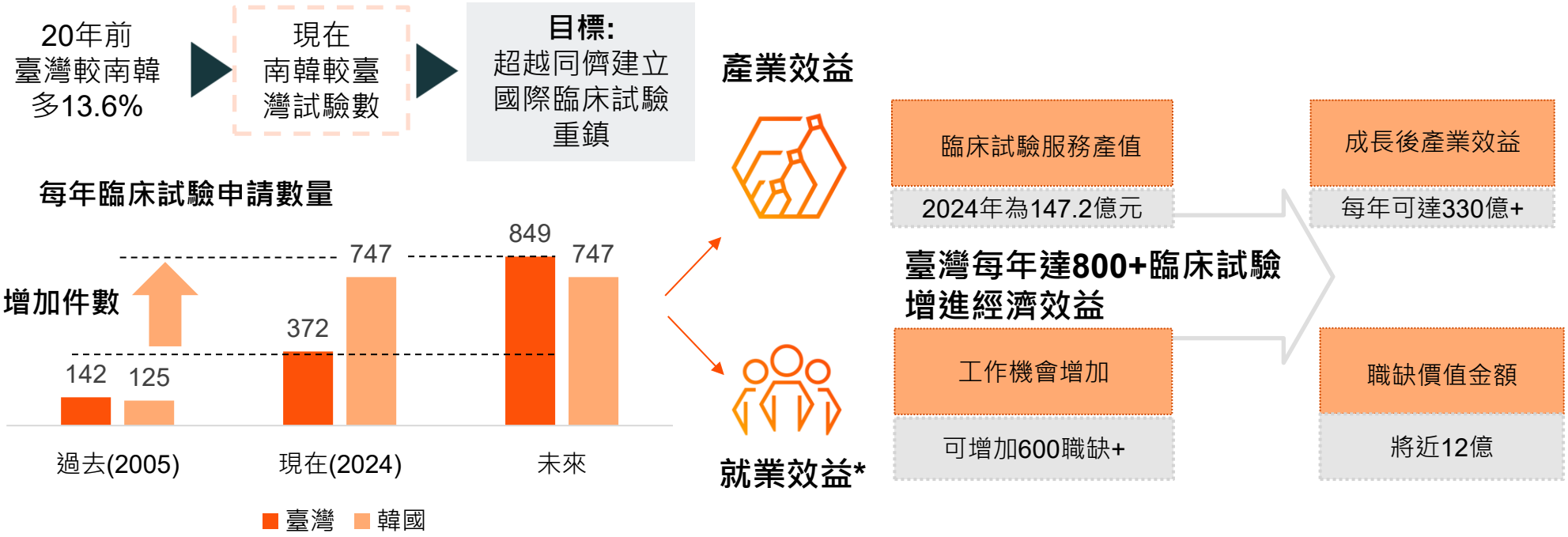


資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

*本研究同時統計平均數與中位數，不論採用平均數或中位數計算皆展現相同變化趨勢。此處選用平均數表達，主要為了反應較長的等待時間對於臨床試驗整體效率之影響

投資與未來機會－在臺執行臨床試驗每年可達三百億規模

在問卷調查中，本研究統計各臨床試驗贊助商回覆試驗所需核心人員職位組成，彙整臨床試驗不僅帶動新藥研發，更能把專業人力與高附加價值服務產值留在本地的效益。臺灣在20年前曾經領先南韓。依據公開登錄資料（ClinicalTrials.gov），臺灣在 2005 年的多中心臨床試驗量約 142 件，曾較南韓（125 件）高出近14%；目前南韓每年臨床試驗申請數較臺灣高。若臺灣精進臨床試驗環境，可望超越同儕（如南韓），階段性目標將試驗量提升至每年 800+件，不但帶動臨床研究工作人口增加，提供將近12億台幣價值職缺。並帶動產業效益，使臺灣臨床試驗服務業超過330億台幣年產值。



*就業效益詳細計算方式列於附件內容 ；韓國2024臨床試驗數字參考KoNECT公佈之含申請中案件之最新數據
資料來源：2025應用生技產業年鑑、ClinicalTrials.gov、 KoNECT、臨床試驗職缺數目和薪酬金額依據問卷調查結果(詳附錄)；

投資與未來機會－百億產值帶動兆元產業機會

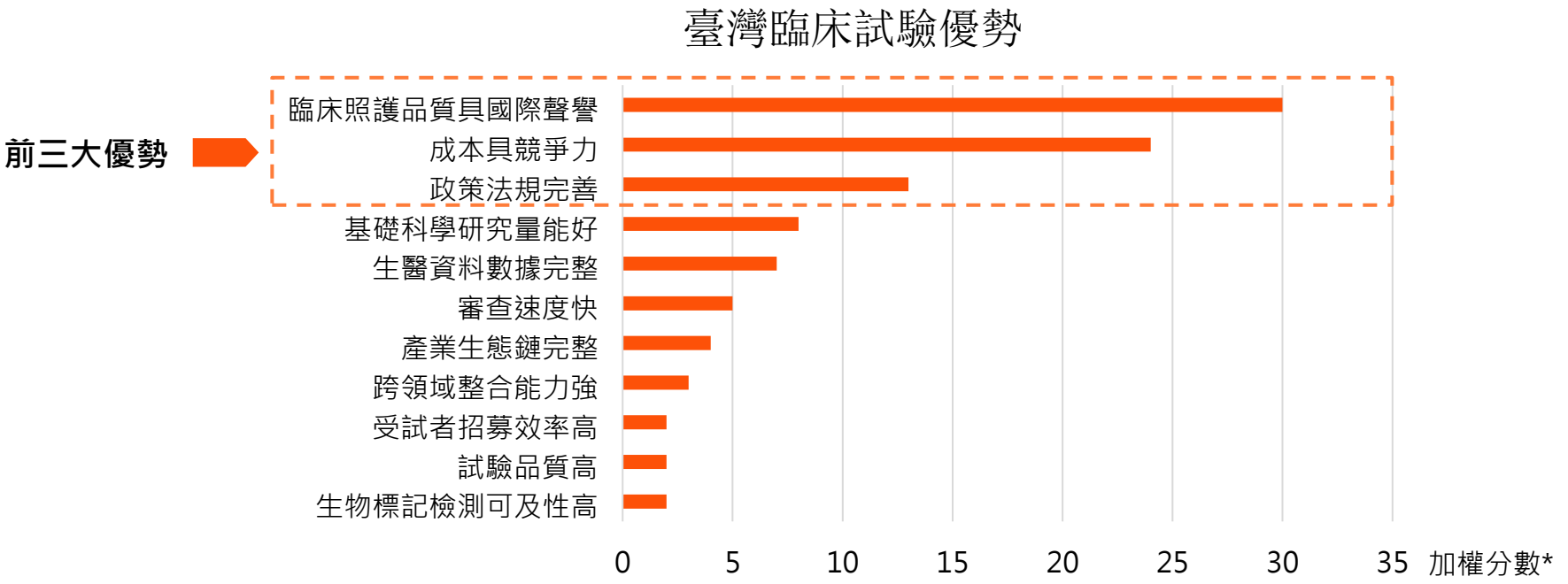
業者回覆意見表示，臨床試驗本質上是知識與數據密集的活動，產出可被全球衛生主管機關採信的臨床證據資產，能進一步推進精準醫療、伴隨診斷、再生醫療、醫材與穿戴裝置、數據與RWE產品化等高價值鏈條，從研發到商業化全面增厚臺灣的產業結構與國際話語權。臨床試驗不僅能持續放大直接效益，更能以連鎖外溢效應撬動生醫與數位健康等關聯部門的成長動能，最終匯聚成兆元產業生態系。

資料來源：abpi (2025), Creating the conditions for investment and growth；衛福部食藥署統計查詢；臨床試驗職缺數目和薪酬金額依據問卷調查結果(詳附錄)

臺灣臨床試驗環境分析－臺灣臨床試驗產業之優勢

在問卷調查中，本研究統計業者回覆在臺灣進行臨床試驗的優勢及劣勢，以了解臨床試驗贊助商如何決策試驗進行的地點。並將業者回答的順序（優勢第一名、第二名及第三名）加權計算*。

首先在調查訪問中，超過9成以上的業者認為臺灣最具有優勢的要項為臨床照護品質所享有的國際聲譽，且其中有6成以上均視其為最顯著的優勢；接而後，有6成以上的廠商認為臺灣的臨床試驗成本顯著的具有競爭力，加權後為排名第二的優勢，排名第三則為臺灣針對臨床試驗產業所設置及佈局的法規政策完善，其中有3成的廠商認為臺灣法規政策完善是最主要競爭力。

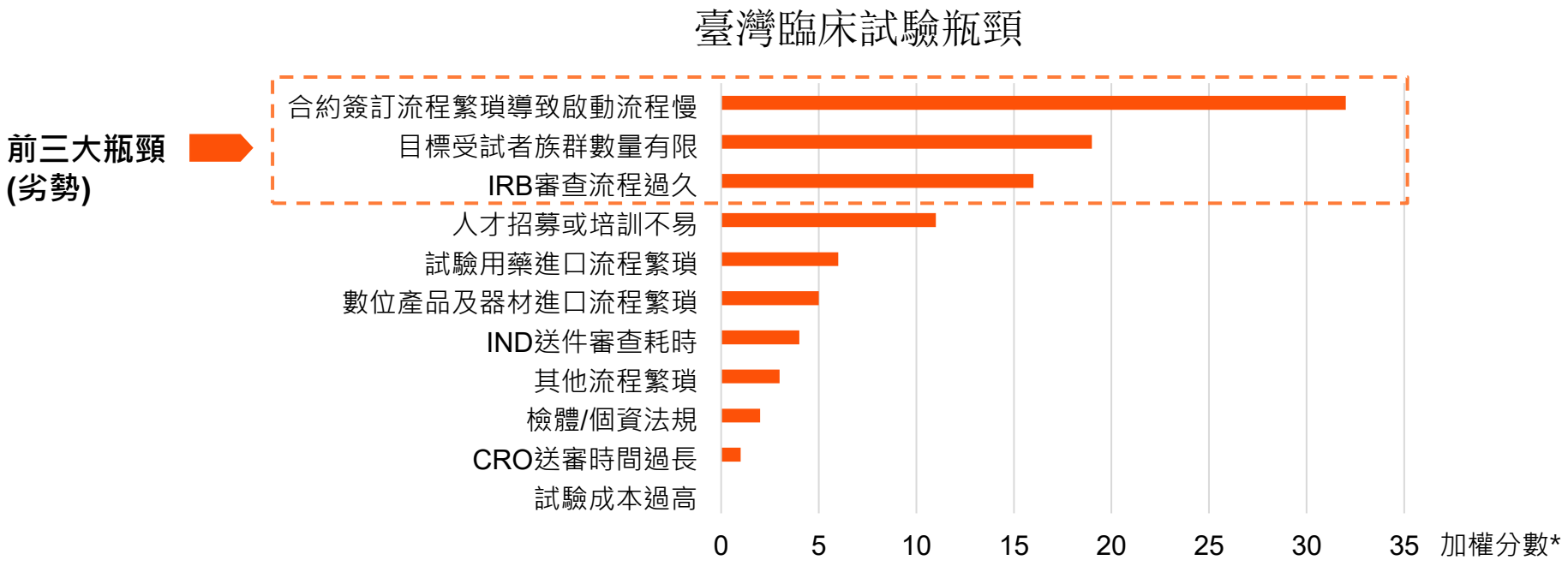


*依排名前三之項目計算各項目加權分數，第一名3分，第二名2分，第三名1分，無排序者均得2分

資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

臺灣臨床試驗環境分析－臺灣臨床試驗產業之瓶頸

接著在產業環境瓶頸的調查中我們發現，業者認為臺灣臨床試驗環境的劣勢在於醫院合約簽訂流程繁瑣、目標受試者族群數量有限、及IRB審查流程過長。其中有9成均認為繁瑣的合約簽訂流程是瓶頸之一，有5成的廠商認為受試者不足是其中一項瓶頸，最後有4成認為IRB審查是瓶頸之一。另外有業者提及針對臺灣的市場，綜合性的繁瑣流程也是主要的阻礙，其中包含c-IRB沒有自動相互承認機制，廠商須自行送複審醫院導致流程延遲；其餘流程上繁瑣事項包括生物安全、輻防與醫院行政流程、檢體與檢測試劑進出口許可、以及NCC/BSMI流程均過於繁瑣，以致整體窒礙難行。綜上所述可以發現臺灣臨床試驗產業最大的阻礙在於行政流程繁雜，非人口因素，其各階段所花費時間比起亞太地區甚至是全球都有較耗時的情況發生。臺灣應把握前期啟動試驗速度較快的優勢，並且追趕行政流程上的不足，讓整體臨床試驗環境更具有吸引力。

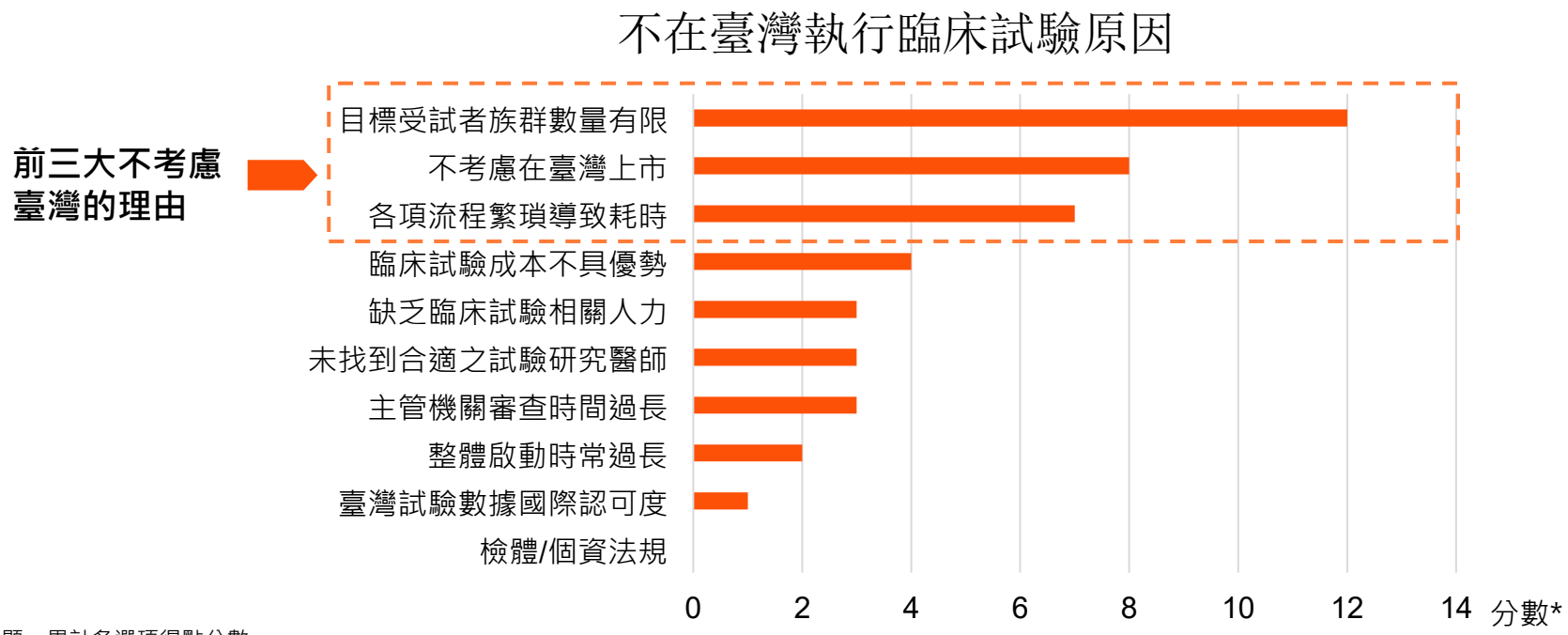


*依排名前三之項目計算各項目加權分數，第一名3分，第二名2分，第三名1分，無排序者均得2分

資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

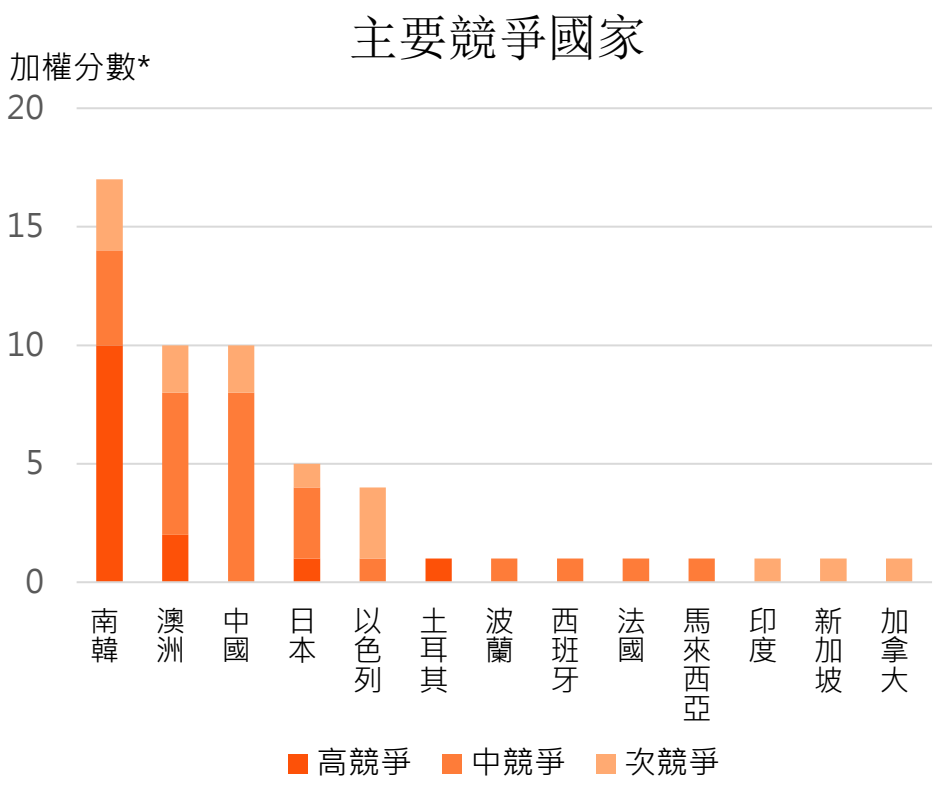
臺灣臨床試驗環境分析－不在臺灣執行臨床試驗原因

最後針對劣勢方調查業者不願在臺灣進行臨床試驗、或是在跨國試驗中不易爭取臺灣做為臨床試驗點的緣由，調查結果顯示，其主因依序為受試者族群數量不足、不考慮在臺灣上市，以及醫院合約簽訂流程繁瑣耗時。臺灣人口規模與疾病盛行率短期難以改變，而「不在臺上市」除市場大小外，往往還牽涉法規與給付時程、HTA與藥價不確定、跨境資料接受度、供應與商務佈局等因素。因此政策著力點應回到可改善之要素：如以單一窗口配合標準化審查模式與預算協商、設定IRB時程、推動電子化簽核與進出口流程優化，並提升資料治理與國際查核可預期性。當啟動速度、流程透明度與合規品質明顯提高，臺灣在多國多中心試驗中的設站吸引力仍可實質提升。



*複選題：累計各選項得點分數
資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

臺灣臨床試驗環境分析－臺灣多國多中心臨床試驗產業之主要競爭者



比較未來競爭對手，所有製藥公司與CRO公司均認為南韓為競爭對手，其中約7成視其為最主要對手；約6成認為澳洲是競爭對手，且其中6成將澳洲列為第二；約5成認為中國亦屬主要對手；另有製藥公司與CRO公司認為加拿大、土耳其、印度、波蘭與西班牙等。評估依據除人口規模與人種可比性，亦納入倫理與監管流程、政府措施與補助、跨院協作與收案能力等綜合因素。

參考PART I - Message 2：國際比較國家個案研究章節，各主要競爭國家近年皆以明確政策強化臨床試驗環境；其中南韓與澳洲更透過稅務抵免、試驗補助、單一窗口服務等強力誘因，積極把企業與試驗留在當地。若臺灣未及時因應與加碼，國際案件與高價值試驗恐將外移，未來三至五年面臨份額下滑與被動競爭的風險，必須嚴肅重視。

面對國際競爭，臺灣可考量包含多東亞種族之人口分布與高臨床試驗品質，搭配其數位化能力達成差異化，以在未來三到五年維持並提升臨床試驗國際競爭力的關鍵路徑。

*依排名前三之項目計算各項目加權分數，第一名3分，第二名2分，第三名1分，無排序者均得2分

資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

臺灣臨床試驗環境分析－臺灣臨床試驗環境關鍵挑戰

彙總問卷調查製藥公司與CRO公司認為臺灣臨床試驗環境關鍵挑戰，做為法規精進之參考要點如下：

1.法規與流程

- 試驗用藥、檢測試劑、設備進口程序冗長，需多重核准。
- 雖有c-IRB但實務上審查作業依然耗時，可參考如國際上採用單一IRB*或合併審查機制。
- 流程繁瑣（含生物安全委員會、輻射安全委員會、NCC/BSMI 等）

2.醫院與執行面

- 臨床試驗集中於教學醫院，難以分散到社區。
- 醫師臨床工作繁重，PI 雖欲投入但時間不足。
- 行政與合約流程未能簡化，醫院端 IRB 與合約審查冗長，醫院端預算計費方式及繳費流程差異大。

3.受試者來源與社會面

- 人口基數小，受試者有限，缺乏受試者轉介（Referral）機制。
- 民眾對臨床試驗認知不足，參與率偏低。
- 宣導不夠普及，影響接受度。

4.數據與科技

- 健保資料庫、癌登雖有基礎，但 RWD 整合度與法規授權不足。
- 電子簽章與數位化應用普及率低，AI 導入仍有限。

5.國際能見度與人才

- 臺灣多被視為支援型市場，尚未成為國際樞紐，收案量有改善潛力。
- 應培育更多具國際地位的新生代 PI。
- 研究護理師、研究人員相關人才欠缺。
- 需提升產官學協作與國際能見度。

*舉例澳洲單一IRB機制：多中心研究採用由一個具認證流程的澳洲人體試驗倫理審查委員會(Human Research Ethics Committees)提供倫理審查，作為整體研究的倫理基礎，參與機構使用其結果，不再各自做倫理審查。

臺灣臨床試驗環境分析－因應挑戰之關鍵策略建議

依據前述臺灣臨床試驗環境關鍵挑戰，製藥公司與CRO公司認為因應挑戰之關鍵策略建議如下：

一站式平台
- 建置整合的單一窗口
- 提升層級並明確劃分服務與責任管轄
- 由專門PM管理統籌

法規與程序
- AI 協助 IND/IRB 文件前置審閱，加快流程
- 強化CRO執行臨床試驗品質
- 醫院評鑑時考量臨床試驗相關審查週期

醫院端
- 臨床試驗帶給醫院的收入專項用於推動院內試驗發展(staff pay uplifts, IIT funding, RA upskilling)
- 提供醫護人員投入臨床試驗足夠誘因

在職培訓與計畫
- 設計國家級臨床研究訓練計畫
- 政府端積極吸引法規/HTA領域關鍵人才
- 由學會辦理課程提供持續教育學分

患者招募平台與轉介機制
- 同院所病患資訊整合快速撈出候選名單
- 疾病聯盟或跨院轉介平台即時可見各院潛在可收案病人
- **試驗及病人資訊同意書**載明用途並採數位簽署，設計**去識別 / 可回溯追蹤**並行

資料互通
- 設定資料欄位與交換標準以利醫院系統與eCRF 串接

國際曝光策略
- 打造明星研究單位與人員，以及獨特適應症領域
- 以多東亞種族之人口分布與高臨床試驗品質強調在臺灣做的試驗的優點

新藥給付
- 增進在臺試驗藥品的實質給付價
- 增加對於新藥投資

財稅誘因
- 提供稅務抵減、補助等經濟面支援

未來願景及策略方向

PART III

專家觀點

為了更全面地分析未來願景及策略方向，本研究訪談35名各領域專家；包括醫療機構代表、政策制訂及執行端、學會、患者團體、研究端和產業端。我們針對五大議題提出問題，包括實際看法、窒礙難行之處、優勢、劣勢和具體建議。透過這樣的多元角度探討，力求納入更廣泛的聲音，制訂一份更貼近實務、且具可行性的政策及產業環境改良建議。這些彙整不僅旨在展示臺灣的潛在競爭力，更為政府提供制訂政策時的重要參考依據，藉以促進生醫產業的進一步發展。

除了提升臺灣內部的產業環境之外，面對全球生技醫療產業及藥品供應模式的演變，臨床試驗更是提升生物醫療產業韌性的關鍵樞紐。臺灣擁有完善的醫療體系、健保大數據及資通訊優勢。專家一致同意，若能進一步強化臨床試驗產業的生態系統，將能在研發投資、就業機會和經濟產值方面迎來顯著增長。

01
臺灣臨床試驗之困境、挑戰、及發展

02
臺灣臨床試驗法規體制改革與效率優化

03
臺灣臨床試驗領導人才鏈與專業認證體系

04
臺灣產業優勢協作與國際合作

05
臨床試驗作為健康臺灣的國家策略投資

專家觀點－臺灣臨床試驗之困境、挑戰、及發展

臺灣臨床試驗總數量，特別是企業贊助與早期試驗（Phase I、Phase II）的數量，相較澳洲和南韓等可比國家，尚有可改進之處，以比例而言反映了整體健康投資不足的問題。核心挑戰在於行政與法規，導致啟動流程漫長，使國際藥廠將臺灣納入第一輪多國多中心試驗的意願減低。此外，健保總額制度的限制造成醫院管理層缺乏對臨床試驗的重視，加上醫師參與試驗的經濟誘因不高，以及專業人才（SC/CRA/ investigator）的短缺與高流動率，均構成了體制性的阻礙。為此，專家建議政府必須將臨床試驗視為國家的戰略性「投資」，參考澳洲的財政誘因（例如現金退稅），參考南韓設立一個高層級、跨部會整合的「一站式平台」，並善用臺灣獨特的資源優勢，在符合法規的前提下，推動健保資料庫的二次利用及活化人體生物資料庫（Biobank）運用效率。同時，透過統一電子病歷（EMR）格式，發揮臺灣資通訊（IT）產業的實力，以效率與速度優勢提升生醫產業的國際競爭力。

行政及法規

啟動流程慢 是試驗贊助商不選擇臺灣的主要原因之一。流程缺乏一個高層級的「一站式服務」，導致跨部會（如海關、NCC）行政延宕。此外，IRB 審查繁瑣（IRB 審查流程缺乏整合）和缺乏合約審核標準，簽署及預算編列繁瑣也是行政效率低落的主因。

醫護管理及制度

健保總額制度的限制太大，導致醫院由於擔心影響盈餘而較不重視臨床試驗。另外現行健保總額制不鼓勵醫師轉介患者，導致跨院轉介困難、患者分散、收案效率低。

人才培育及投資

合理的試驗主持人 (PI) 回饋機制 (PI 主導型試驗（IITs）的資金機制與智慧財產權保護及薪資回饋)、臨床試驗協調人力及薪資制度導致人才未被合理、充分應用。此外政府對於臨床試驗投入的角度應以投資而非成本開銷應之。

專家觀點－臺灣臨床試驗法規體制改革與效率優化

01 建立跨部會協調機制及一站式平台、並改革行政流程與財務結構

臺灣臨床試驗產業面臨的主要制度性缺點包括合約流程緩慢、多重審查關卡導致的流程碎片化，以及缺乏對研究人員及外商及藥廠的有效財政誘因。另外，臺灣的生技產業在體制、資源分配、或專業廣度均將受限及不平衡，急需體制上的改革。

改善建議應集中於體制改革與效率提升：

1. 政府應建立高層級的協調與整合機制

- 由於流程涉及衛福部、經濟部、醫院行政等跨部會障礙，必須設立高層級的協調者（如政務委員或副院長層級），來推動設立「臺灣臨床試驗一站式服務平台」（Taiwan Clinical Trial One Stop Shop），將IND、IRB、合約等全流程數位化與整合，並對贊助商提供可預測的時程表。
- 審查效率方面應借鏡國際經驗，研究實施強化IRB 多中心試驗案件審查或合併審查機制，並由政府主導制定合約審查標準來加速各醫院的合約協商速度。

2. 醫院應改革財務及行政系統

- 提高各醫院的臨床試驗中心（CTC）層級而成為一級單位，以提升其資源調度和話語權。
- 強化數位基礎建設，由健保署主導推動統一電子病歷格式，並將現有資訊平台(如臺灣臨床試驗資訊平台)整合至「健康存摺」，以利病患招募和資訊流動。

專家觀點－臺灣臨床試驗法規體制改革與效率優化

02 借鏡國際成功模式以提升臺灣臨床試驗國際吸引力

專家建議參考國際上已有的成功案例，賦予臺灣的臨床試驗產業環境從制度面、執行面、到財務誘因層面的改善。

1. 制度面可參考之國際案例

- 日本在產業政策建立明確、嚴謹的制度，並且招攬有經驗的業界人士或學者擔任主責人員，為體制及制度層面帶進新觀點與韌性。
- 美國的國家策略，聚焦核心利益共識。關注國家整體健康與生醫產業發展指標，並明確臨床試驗發展藍圖以帶動生醫產業創新。

2. 執行面可參考之國際案例

- 南韓KoNECT建立一體化的臨床試驗推動組織，協助跨院收案並提升資訊平台功能，除資訊揭露公告，更需有整合與加速行政之能力。
- 新加坡 CTSG， 儘管人口比臺灣少，但正積極建立一站式系統，並且有明確目標成為亞太地區的臨床試驗中心（Hub）。臺灣應藉其獨特的基因資料及產業優勢制定明確的目標如針對高價值試驗中心或是疾病種類試驗中心。

3. 財務面可參考之國際案例

- 建議參考澳洲模式，提供更具吸引力的獎勵。澳洲政府每年投入可觀資金支持臨床試驗，並提供如現金退稅等相關優惠給予企業贊助的臨床試驗經費。這比臺灣現行僅限於有獲利才能扣抵的所得稅研發扣抵，更具吸引力，特別是對尚未獲利的新藥開發公司。

專家觀點－臺灣臨床試驗領導人才鏈與專業認證體系

03 設立產業人才培育訓練及課程、促進研究者發起試驗及提升其留任意願

臺灣臨床試驗產業在人才培育與待遇制度尚需改善，主要表現在臨床研究協調師及研究護理師 人力短缺與高流動率，以及試驗主持人獎勵回饋誘因的提高。此外，年輕醫師需要更多擔任試驗主持人的機會。

改革建議應聚焦於系統性誘因和專業度提升：

1. 專業認證與強化能見度

- 針對委託研究機構（CRO），政府應加強試驗委託者(Sponsor)與CRO之品質管理，確保試驗委託者之責任確實執行，強化臨床試驗執行品質。

2. 人才納入及培育

- 政府必須推廣臨床試驗相關訓練增加產業相關人才、擴充人力，並推動專業證照認證制度，提升專業能力並確保人才品質。
- 鼓勵大學的護理系、藥學系和生科系在學程中加入臨床試驗課程，以建立穩定的專業人才庫，解決SC/CRA 人才短缺。可參考新加坡模式，引進更多生科（Science/Biology）背景的人才進入臨床試驗協調師（SC/CRA）領域。
- 建立獎勵回饋機制給予支持人才培育的醫院及廠商，以利長期發展。

專家觀點－臺灣臨床試驗領導人才鏈與專業認證體系

03 設立產業相關認證及課程、促進研究者發起試驗及提升其留任意願

3. 人才留用及應用

- 政府應積極鼓勵由 PI 發起的臨床試驗 (IIT)，提供可持續性的資金資助平台、訓練醫師理解試驗細節、成為國際領導者。
- 強化醫護人員薪資制度，提供合理待遇和工作量，鼓勵投入臨床試驗。
- 給予參與國際多國多中心試驗的團隊合作者應有的獎勵與學術肯定，以提升醫師投入研究的動機。

專家觀點－臺灣產業優勢協作與國際合作

04 臺灣臨床試驗數位轉型與數據開放策略：加速 AI 法規、統一電子病歷格式並建立附帶條件的資料二次利用機制

臺灣臨床試驗在數位化與 AI 應用上擁有如 TPMI 50 萬人基因數據 和健保電子病歷資**料**等獨特優勢，但面臨系統碎片化、資料隱私法規過於保守以及基礎設施不足的挑戰，建議將這些潛在優勢轉化為國際合作的競爭力。

建議應聚焦於法規、數據標準化與 AI 應用：

1. 加速法規制定與確保彈性

- 政府應迅速修法，允許善用本土的基因體與電子病歷資料來幫助臨床試驗相關工作。特別是針對 AI 應用，應加速 AI 法規草案的討論與運作，並可參考歐盟的 AI 法作為規範標準。
- 針對新興治療（如基因治療），傳統的臨床試驗法規要求無法適用於病情危急的病患，因此法規需要更靈活地提供協助
- 應修訂相關法規（例如藥師法規），以支持低風險的遠距醫療與去中心化臨床試驗（DCT），例如允許試驗藥品透過物流送達病患家中，並有簽收機制。

2. 強化數位基礎建設與數據標準化

- 臺灣的健保電子病歷資料是全球最獨一無二的資產。需善用健保資料庫簡化受試者監測流程。
- 應推動一個標準化的框架，允許病患在入院時即同意數據可供篩選，並保有未來退出的權利。此外，應將現有的臨床試驗資訊平台做有效整合(如先前提到整合至健康存摺)，供病患獲取資訊，並主動參與招募。

專家觀點－臺灣產業優勢協作與國際合作

04 臺灣臨床試驗數位轉型與數據開放策略：加速 AI 法規、統一電子病歷格式並建立附帶條件的資料二次利用機制

1. 附帶條件開放數據庫以吸引外資

- 建議應在符合法規且合理遵循的前提下，開放國家數據庫（如包括 TPMI 50 萬人基因數據和健保資料庫）進行二次利用。

2. AI及數位應用

- 建議應在AI應用於臨床試驗初期階段迅速修法，制定專責單位進行AI應用及策略規劃，另外需統一各院間病歷資料格式協助AI發揮其模型作用。
- 建議整合病歷, 並跟進及連結eSource應用，如使用 QR code 或 iPad 雲端儲存的方式進行臨床試驗之電子受試者同意書

3. 國際協作策略

- 建議應協調國內醫院，將收案數集中，使其集中收案提升臺灣在全球的臨床試驗能見度。
- 強調亞洲縮影優勢： 臺灣人口是「整個亞洲的縮影」，在臺灣做的試驗對於了解東亞和東南亞市場有重要價值，應以此吸引藥廠。
- 利用臺灣 PI 在特定領域（例如肝臟學、肺癌）的優異表現和成功案例，吸引更多的國際試驗。
- 強化國際醫療與主管機關數據互認機制，增加臺灣的多國多中心臨床試驗吸引力。
- 建議應培養醫師成為試驗設計的**全球總主持人（Total PI）**或指導委員，並爭取參加 protocol 的設計和分析數據的機會，提高臺灣在全球的能見度，吸引更多外部資源。

專家觀點－臨床試驗作為健康臺灣的國家策略投資

05 以成本效益為核心重塑優先順序與強化產業經濟乘數效應

臺灣政府高層應從「成本效益」（Cost-Effectiveness, CE）角度評估哪些疾病和藥物最迫切需要研發的機制。為此，應進行全面的戰略性改革，將臨床試驗視為國家的投資，而非成本。

1. 直接的經濟效益投資

- 政府應考慮引進外部投資基金的可能性，以支持高價值臨床試驗的發展。
- 建議增加健保總額預算並調整分配機制，促使CRO產業鏈的直接產值能持續增長並發揮其放大整體生技年產值達到7,000 至 8,000 億台幣。
- 應將臨床試驗納入醫學中心評鑑以強化資源。

2. 間接的經濟效益投資

- 投資臨床試驗將加速新藥引進，讓病患能夠提早 2 到 3 年接觸到創新的新藥。
- 建議強化臨床試驗與後端市場的連結（藥價與給付速度），健保支付價需與新藥做有效聯結，並且設立加速藥品核准後被納入健保給付之法規，避免因藥價太低或給付時間長而將臺灣排在國際新藥上市的最後一位。建議增加新藥預算，加速健保給付，將新藥給付視為「健康台灣」投資之關鍵。

願景及建議－強化臺灣臨床試驗環境之短中長期方向與策略建議

1. 政策與法規優化
- 借鏡鄰近國家，營造吸引外商投資的環境。
- 推出有利於新穎療法（如細胞治療、基因治療）的法規鬆綁措施。
- 簡化審查與合約流程，加速臨床試驗啟動與收案。
- 提供稅務優惠、研發補助與加速審查等友善政策。
- 推動「生醫產業創新推動方案」、「亞洲臨床試驗中心」等國家級政策。

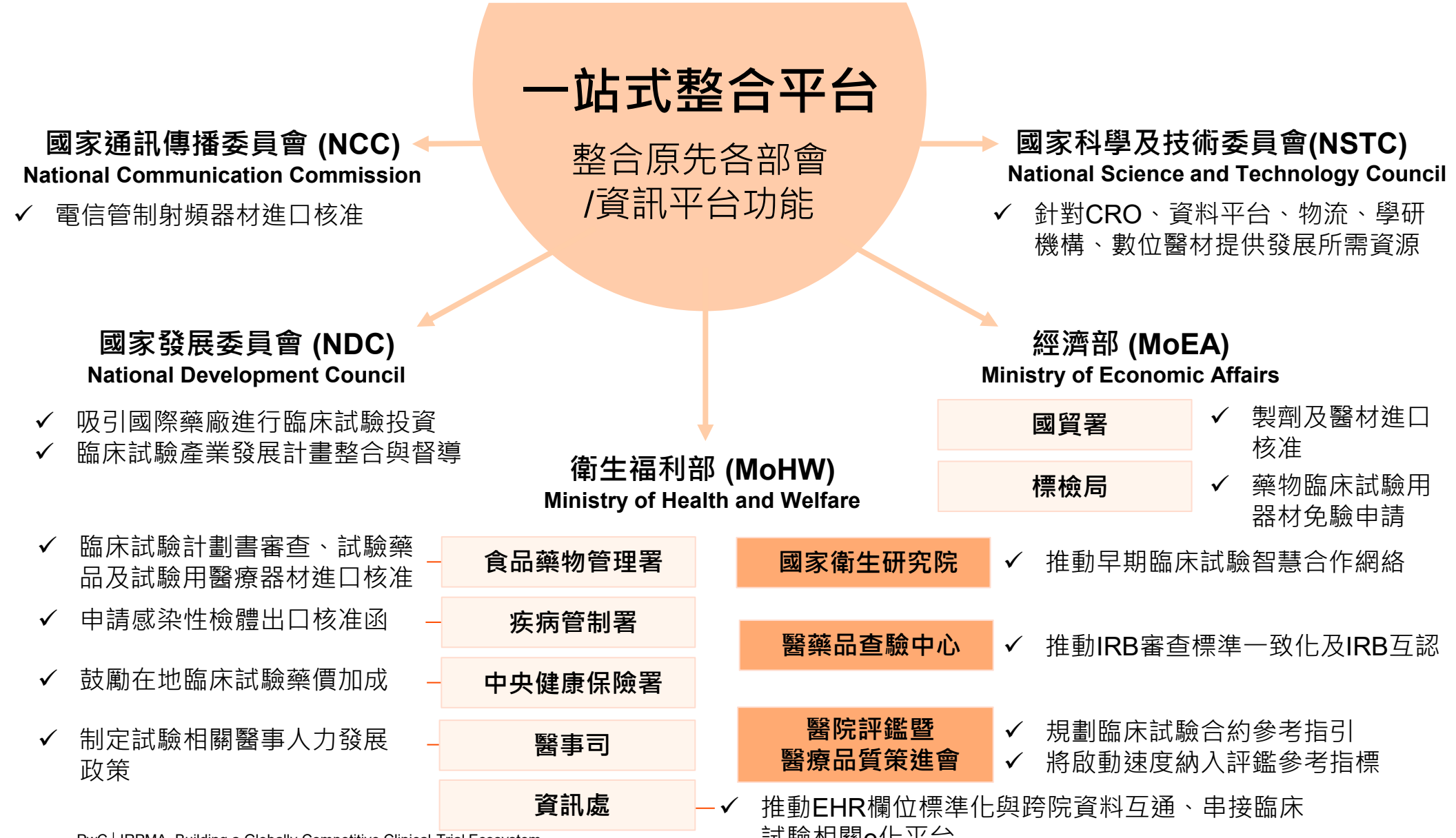
2. 數據與數位化發展
- 善用 **健保資料庫 + 電子病歷**，支援患者篩選、RWE 研究與長期追蹤 (LTFU)。
- 導入 **AI 與大數據**，快速找到合適受試者，加速招募流程。
- 推動 **醫療資訊標準化**，建立一致化 EHR，串接臨床試驗個案報告表。
- 普及 **電子簽章與數位工具**，支援分散式臨床試驗 (DCT)。
- 運用 **遠距醫療與數位化試驗模式**，提高效率與病患參與率，符合 ICH E6 R3 趨勢。

3. 國際定位與競爭力
- 建立 **臺灣臨床試驗國際品牌**，成為亞太樞紐。
- 聚焦 **罕見疾病、腫瘤、早期試驗 (Phase I/FIH)** 等具優勢領域。
- 爭取與 **ICH、FDA、EMA 數據互認**，提升國際價值。

4. 精準醫療與病患參與
- 拓展 **精準醫療、基因治療、細胞治療**等高階臨床試驗。
- 善用 **臺灣東亞族群基因特色**，補足國際研究的多樣性。
- 發揮本地醫療研發基礎，吸引更多早期臨床試驗落地。
- 應用現有**病患登錄平台與教育資源**，提升社會認知與參與度。
- 運用健保資料庫，輔助 **試驗中心選擇與收案競爭力**。

短期 → **中期** → **長期**

願景及建議－專家一致建議臺灣應建立臨床試驗一站式整合平台



願景及建議－一站式整合平台

整合 資源與流程：

涵蓋案源引進、受試者招募、試驗用藥器材進出口、合約標準化與電子簽核、強化IRB/主管機關併行審查、資訊揭露，延伸至藥證取得及健保給付。

永續 經營：

給予法律授權並結合政府政策，導入長期規劃與KPI管理，解決過去資源分散與計畫斷續的問題，確保平台運作的穩定性與持續性 。

專責 治理：

建議由專一常置單位主導，成立專責單位，有效連結政府政策，落實「健康台灣」目標。

建議及結語

臺灣擁有高品質醫療體系、完整健保資料、AI / IT能量與臨床人才，已具備發展臨床試驗的堅實基礎。當務之急是將既有優勢轉化為制度化、規模化的能力，透過資料、流程與人力的整合，形塑穩定的速度、品質與可預期性。

國際競爭者正加速佈局，規範與技術迅速更迭；若配套與應用未同步提升，競爭地位將快速弱化。臺灣的吸引力在醫療品質和數位化能力；應以此導入外部投資與高價值試驗，兼顧健保財務健全、人才培育與藥品供應韌性，並配合「健康臺灣」願景，創建國際話語權如早期試驗 (Phase I, Phase II)、FIH (First-in-human)、亞洲市場進入等pilot study指標性國家，並藉此帶動生醫產業形成新一代護國神山群，推進醫療可近性並強化長期健康福祉。

附註一中英縮寫對照表

ADR	Adverse Drug Reactions	藥物不良反應通報
AI	Artificial Intelligence	人工智慧
APAC	Asia Pacific Region	亞太區域
BA/BE	Bioavailability/ Bioequivalence test	藥物可用率/生物相等性試驗
CAGR	Compound Annual Growth Rate	年均複合成長率
CDMO	Contract Development Manufacturing Organisation	委託開發暨製造服務
c-IRB	Collaborative Institutional Review Board	聯合倫理審查機制
CMO	Contract Manufacturing Organisation	委託生產服務
CRA	Clinical Research Associate	臨床研究監查員
CRC	Clinical Research Coordinator	臨床研究協調員
CRF	clinical trial case report forms	臨床資料管理
CRO	Clinical Research Organisation	委託研究機構
CTA	Clinical Trial Application	臨床試驗申請
CTC	Clinical Trial Center	臨床試驗中心
CTN	Clinical Trial Notification	臨床試驗計畫報備申請
DALY	Disability-Adjusted Life Year	失能調整生命年
DCT	Decentralised Clinical Trial	分散式臨床試驗
ECG	Electrocardiogram	心電圖
eCRF	electronic case report form	電子個案報告表
EDC	Electronic Data Capture system	電子資料採集
EHR	Electronic Health Record	電子化醫療紀錄
eICF	electronic Informed consent form	電子受試者同意書
EMR	Electronic Medical Record	電子病歷
FeNO	Fractional Exhaled Nitric Oxide	呼出氣一氧化氮檢測
FHIR	Fast Healthcare Interoperability Resources	快捷式醫療服務互通資源
GCP	Good Clinical Practice	優良臨床試驗規範
GDP	Gross Domestic Product	國內生產毛額
GMP	Good Manufacturing Practice	優良製造規範
GVA	Gross Value Added	增加值總額
HTA	Health Technology Assessment	醫療科技評估
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use	國際醫藥法規協和會
IITs	Investigator-Initiated Trial	試驗主持人自行發起之臨床試驗研究計畫
IND	Investigational New Drug	新藥臨床試驗申請
IRB	Institutional Review Board	倫理審查委員會
KoNECT-DIA	KoNECT- Drug Information Association	南韓臨床試驗網 藥物資訊協會
mRCT	Multi Regional Clinical Trial	多國多中心臨床試驗
MRFF	Medical Research Future Fund	醫療研究未來基金
NCTGF	National Clinical Trials Governance Framework	國家臨床試驗治理架構
NDA	New Drug Application	新藥許可上市
NDCT	New Drugs and Clinical Trials Rules	新藥與臨床試驗規則
NOL	No Objection Letter	無異議函
NSN	Not Satisfactory Notice	未達標通知
PI	Principal Investigator	首席研究員、計畫主持人
PM	Project Manager	專案經理
QALY	Quality-Adjusted Life Year	品質調整生命年
RCTC	Regional Clinical Trial Centers	區域臨床試驗中心
REC/IRB	Research Ethics Committee/ Institutional Review Board	研究倫理委員會/機構審查委員會
RWD	Real World Data	真實世界數據
RWE	Real World Evidence	真實世界證據
SaaS	Software as a Service	軟體即服務
SC	Study Coordinator	試驗協調師
SCLC	Small Cell Lung Cancer	小細胞肺癌
SMO	Site Management Organisation	臨床試驗現場管理組織
SUSAR	Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction	藥品臨床試驗未預期嚴重藥品不良反應
TNBC	Triple Negative Breast Cancer	三陰性乳癌
TPMI	Taiwan Precision Medicine Initiatives	臺灣精準醫療計畫
UHC	Universal Health Coverage	全面健康覆蓋
VPAG	Voluntary Scheme for Branded Medicine Pricing, Access and Growth investment programme	品牌藥品定價、可及性與成長投資計畫的自願性方案

附註一機構單位中英縮寫對照表及人力職位對照表

ABPI	The Association of the British Pharmaceutical Industry	英國製藥工業協會
BSMI	Bureau of Standards, Metrology and Inspection	經濟部標準檢驗局
CDE	Center of Drug Evaluation	醫藥品查驗中心
CRM	Clinical Research Malaysia	馬來西亞臨床研究中心
CTRI	Clinical Trial Registry India	印度臨床試驗註冊處
CTSG	National Clinical Trials Singapore	新加坡臨床試驗申請網站
DHAC	Department of Health and Aged Care	澳洲衛生老人照護部
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA)	歐洲製藥工業協會聯合會
EMA	European Medicines Agency	歐洲藥品管理局
GBAICTI	Greater Bay Area International Clinical Trial Institute	大灣區臨床試驗中心
ICMR	Indian Council of Medical Research	印度醫學研究委員會
IMF	International Monetary Fund	國際貨幣基金組織
KoNECT	Korea National Enterprise for Clinical Trials	南韓臨床試驗網
MFDS	Korean Ministry of Food and Drug Safety	南韓食品藥品安全部
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	英國藥物及保健產品管理局
NCC	National Communication Commission	國家通訊傳播委員會
NHIA	National Health Insurance Administration	中央健康保險署
NHMRC	National Health and Medical Research Council	澳大利亞國家衛生及醫學研究委員會
NMPA	National Medical Products Administration	中國國家藥品監督管理局
NOSS	The National One Stop Shop	澳洲國家一站式平台
SCRI	Singapore Clinical Research Institute	新加坡臨床研究機構
TCTC	Taiwan Clinical Trial Consortium	臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟
TFDA	Taiwan Food and Drug Administration	衛生福利部食品藥物管理署
TGA	Therapeutic Goods Administration	澳洲藥品管理局
US FDA	U.S. Food and Drug Administration	美國食品藥物管理局
WHO	World Health Organisation	世界衛生組織

品質保證專員	Quality Assurance
主管	Manager
工讀生	Intern
行政助理	Administrative Assistant
臨床試驗助理	Clinical Research Assistant (CTA)
臨床試驗專員	Clinical Research Associate (CRA)
法規人員	Regulatory Affairs
專案經理	Project Manager (PM)
藥物安全人員	Pharmacovigilance (PV)
醫藥學術專員	Medical Science Liaison (MSL)
資料管理人員	Data management, data administrator
統計分析人員	Statistician

附註一引用各國臨床試驗與衛生醫藥主管機關資料來源

臺灣	Food and Drug Administration (Taiwan)	https://www.fda.gov.tw/
澳洲	Human Research Ethics Committees	https://www.nhmrc.gov.au/research-policy/ethics/human-research-ethics-committees
南韓	Ministry of Health and Welfare (Korea)	https://www.mohw.go.kr/
英國	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency
加拿大	Health Canada	https://www.canada.ca/en/health-canada.html
中國	National Medical Products Administration (China)	https://www.nmpa.gov.cn/
日本	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency	https://www.pmda.go.jp/
新加坡	Singapore Clinical Research Institute	https://www.scri.edu.sg/
馬來西亞	Ministry of Health (Malaysia)	https://www.moh.gov.my/
印度	Central Drugs Standard Control Organisation	https://cdsco.gov.in/

附錄
1. 與談業者、訪談專家名單、及編輯團隊
2. 附錄圖表

附錄

與談業者、訪談專家名單及編輯團隊

致謝以下業者參與問卷調查並提供寶貴數據

中華民國開發性製藥研究協會 會員 (依英文字首順序排列)

瑞士商艾伯維藥品有限公司臺灣分公司
台灣安進藥品有限公司
台灣安斯泰來製藥股份有限公司
臺灣阿斯特捷利康股份有限公司
台灣百健有限公司
台灣必治妥施貴寶股份有限公司
台灣中外製藥股份有限公司
台灣第一三共股份有限公司
台灣禮來股份有限公司
荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司
嬌生股份有限公司
美商默沙東藥廠股份有限公司
台灣諾華股份有限公司
台灣諾和諾德藥品股份有限公司
輝瑞大藥廠股份有限公司
賽諾菲股份有限公司

IRPMA members (in alphabetical order)

AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Taiwan Branch (Switzerland)
Amgen Taiwan Limited
Astellas Pharma Taiwan, INC.
AstraZeneca Taiwan Limited
Biogen Taiwan Limited
Bristol-Myers Squibb (Taiwan) Ltd.
Chugai Pharma Taiwan Ltd.
Daiichi Sankyo Taiwan Ltd.
Eli Lilly and Company (Taiwan), INC.
GlaxoSmithKline Far East B.V., Taiwan Branch (Netherlands)
Johnson & Johnson Taiwan Ltd.
Merck Sharp & Dohme (I.A.) LLC, Taiwan Branch (U.S.A.)
Novartis (Taiwan) Co., Ltd.
Novo Nordisk Pharma (Taiwan) Ltd.
Pfizer Limited
Sanofi Taiwan Co., Ltd.

台灣藥物臨床研究協會 會員 (依英文字首順序排列)

精睿醫藥科技股份有限公司
台灣愛康恩研究有限公司
友華生技醫藥股份有限公司
百瑞精鼎國際股份有限公司
諾佛葛生技顧問股份有限公司

TCRA members (in alphabetical order)

Efficient Pharma Management Corporation
ICON Clinical Research Taiwan Limited
Orient EuroPharma Co., Ltd.
Parexel International Co., Ltd.
Novotech Clinical Research Taiwan Pty Ltd.

致謝以下各界專家接受訪談並提供寶貴建議

政策專家(依單位名稱筆畫順序)

衛生福利部食品藥物管理署署長	姜至剛
衛生福利部食品藥物管理署藥品組組長	王淑芬
衛生福利部食品藥物管理署藥品組科長	張淑涵
衛生福利部醫事司司長	劉越萍

專業組織與團體(依單位名稱筆畫順序)

中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)理事	湯偉成(Vincent Tong)
中華民國開發性製藥研究協會(IRPMA)理事	賴柔彣(Lauren Lazowski)
中華民國血液病學會(HST)理事長	柯博升
台灣生物產業發展協會(Taiwan BIO)秘書長	林治華
台灣生物產業發展協會(Taiwan BIO)理事長	劉理成
台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)理事長	張芳維
台灣醫務管理學會(TCHE)理事長	洪子仁
台灣藥物經濟暨效果研究學會(TaSPOR)理事長	蕭斐元
台灣藥物臨床研究協會(TCRA)理事長	孫婷婷

產業專家(依單位名稱筆畫順序)

TCRA前理事長暨前輝瑞大藥廠亞洲非洲中東區臨床試驗中心暨研究營運管理執行總監	李宜珊
上騰生技顧問股份有限公司董事長	張鴻仁
台灣愛康恩研究有限公司副總裁	李欣怡
誠鼎國際企業有限公司董事長暨國際精鼎股份有限公司創辦人	劉致顯
諾佛葛生技顧問股份有限公司總監	曾宣凱

學研機構(依單位名稱筆畫順序)

Scripps研究院(美國)化學講座教授暨中央研究院基因體中心特聘研究員	翁啟惠
中央研究院生物醫學科學研究所通信研究員	陳垣崇
台大醫學院特聘研究講座教授	楊泮池
台大醫學院院長暨臺灣特定疾病臨床試驗合作聯盟總主持人	吳明賢
長庚大學特聘教授	張啟仁

醫療機構(依單位名稱筆畫順序)

台大醫院癌醫中心分院院長	楊志新
台大醫院癌醫中心分院榮譽院長	鄭安理
成功大學醫學院附設醫院臨床試驗主持人	顏家瑞
成功大學醫學院附設醫院臨床試驗中心主任	陳彩雲
林口長庚紀念醫院教授級顧問醫師	賴瓊慧
高雄醫學大學附設中和紀念醫院臨床醫學研究部主任	黃志富
臺中榮民總醫院名譽院長	陳適安
臺中榮民總醫院醫學研究部臨床試驗科主任	傅彬貴
臺北醫學大學副校長暨衛生福利部雙和醫院(委託臺北醫學大學興建經營)胸腔內科顧問醫師	李岡遠

患者團體(依單位名稱筆畫順序)

台灣年輕病友協會秘書長	劉桓睿
台灣癌症基金會副執行長	蔡麗娟
罕見疾病基金會執行長	陳冠如

編輯團隊

中華民國開發性製藥研究協會	胡耀中 理事長
中華民國開發性製藥研究協會	賴柔彣(Lauren Lazowski) 理事暨醫藥學術法規委員會主席
中華民國開發性製藥研究協會	湯偉成(Vincent Tong) 前理事暨醫藥學術法規委員會主席
中華民國開發性製藥研究協會	黃麗榕 醫藥學術法規委員會臨床研究小組主委
中華民國開發性製藥研究協會	仇琍茵 醫藥學術法規委員會臨床研究小組主委
中華民國開發性製藥研究協會	劉璧瑩 醫藥學術法規委員會臨床研究小組主委
中華民國開發性製藥研究協會	周蕙萱 醫藥學術法規委員會臨床研究小組主委
中華民國開發性製藥研究協會	廖姝婷 醫藥學術法規委員會臨床研究小組委員
中華民國開發性製藥研究協會	陳立珊 醫藥學術法規委員會臨床研究小組委員
中華民國開發性製藥研究協會	莊程幃 醫藥學術法規委員會臨床研究小組委員
中華民國開發性製藥研究協會	藍雅馨 醫藥學術法規委員會臨床研究小組委員
中華民國開發性製藥研究協會	陳全文 秘書長
中華民國開發性製藥研究協會	李慧敏 專案經理

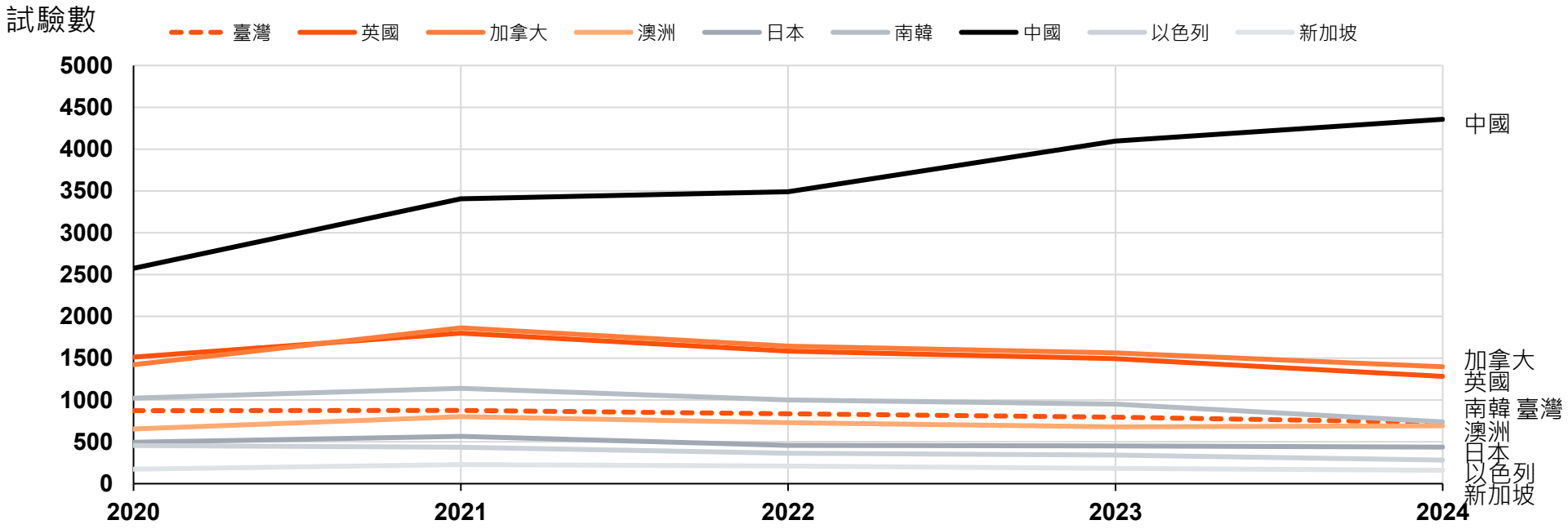
附錄圖表

附錄－PART I－各國臨床試驗數情形－含中國(包含藥品、醫材與檢驗、醫療項目與學研用途)

在圖表中納入中國後可見其臨床試驗總數遠高於所有其他比較國家，主要反映其龐大人口基數與更高的病例量。由於中國的規模明顯偏離其他國家的範圍，若不進行分組或採用標準化指標，進一步的細緻橫向比較難以產生具解釋力的結果。因此，在此情境下，直接比較各國臨床試驗總數的意義有限。

各國臨床試驗數情形

(臨床試驗數, 包含藥品、醫材與檢驗、醫療項目與學研用途, 2020-2024)

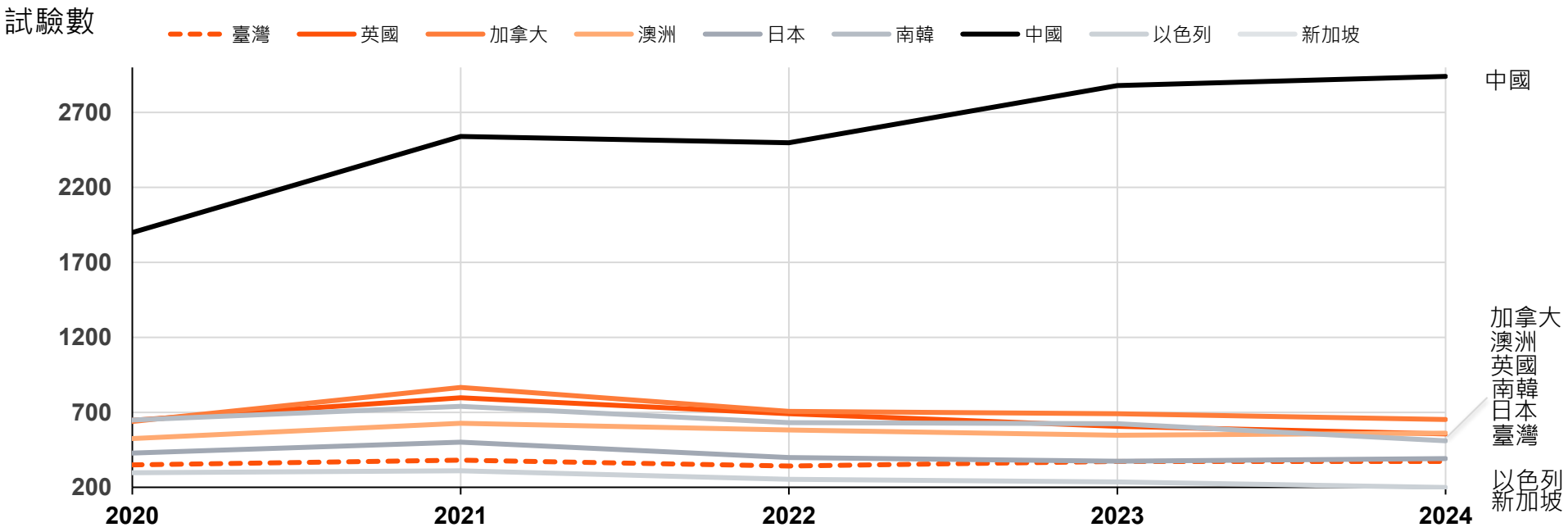


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

附錄－PART I－各國藥品臨床試驗數情形－含中國

當僅檢視藥品臨床試驗的總量時，一旦將中國納入比較樣本，便會與多數比較國家拉開明顯且巨大的差距，影響圖表尺度與解讀。為避免觀察結果被單一超大型市場主導，也讓讀者能更平衡地理解不同情境下的差異，我們已將相關比較與明細整理於附錄，供參考與不含中國的分析對照。

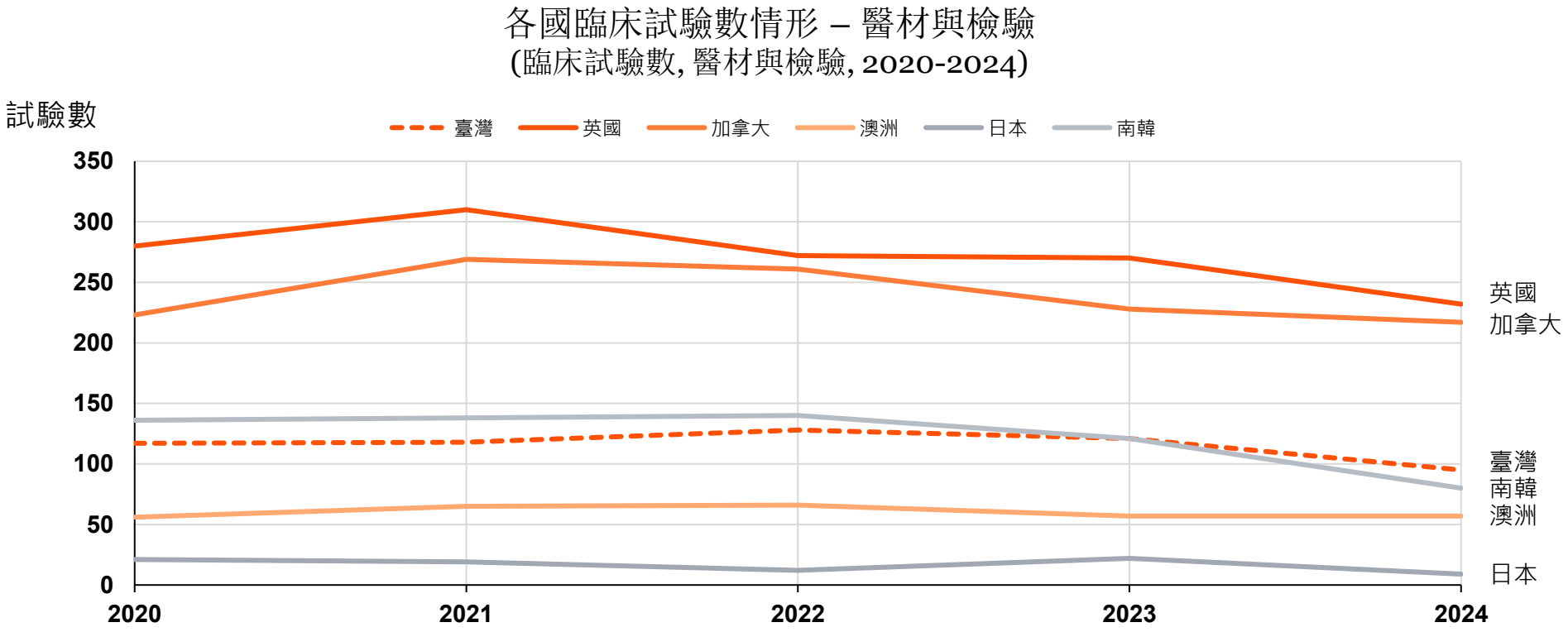
各國臨床試驗數情形 - 藥品全期別
(臨床試驗數, 藥品, 2020-2024)



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

附錄－PART I－各國臨床試驗數情形－醫材與檢驗

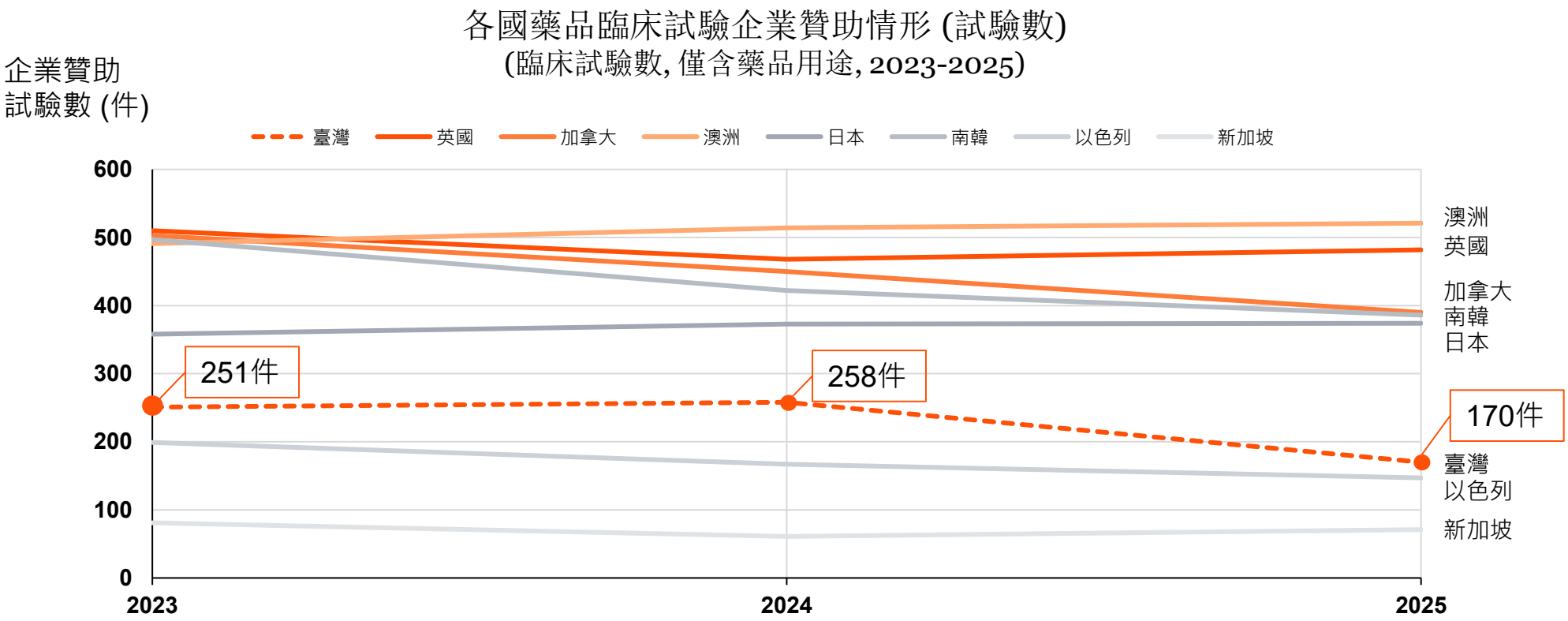
對醫療器材與檢驗臨床試驗數量的簡單比較呈現相同形勢。臺灣在比較國家之中多半位於中段，部分指標領先少數國家，但與既有領先者仍有明顯差距。此結果在不同試驗類型與時間點均相當一致，顯示臺灣的臨床研究量能穩定，然而在藥品以外的領域並不具明顯優勢。換言之，即使納入醫材與檢驗等試驗，整體表現仍未進入前段，反映專案規模、國際合作深度或產業投入仍有加強空間。



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

附錄－PART I－臺灣企業贊助藥品臨床試驗數－ 2023-2025年間共679件

根據clinicaltrials.gov網站查詢，臺灣企業贊助之藥品臨床試驗總數在2023、2024、2025年分別為251件、258件、及170件，三年的總合為679件。

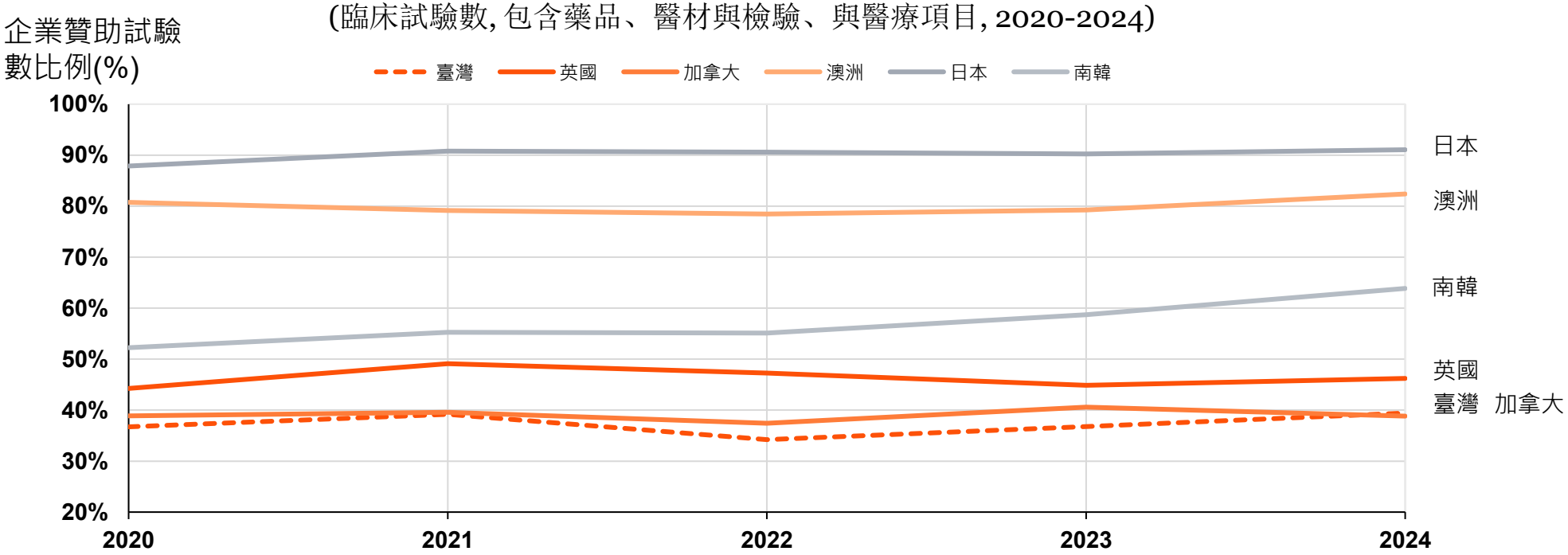


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

附錄－PART I－臺灣臨床試驗企業贊助比例情形(包含藥品、醫材與檢驗、與醫療項目)遠低於大部分國家水平

即使將範圍擴大，納入藥品、醫療器材與檢驗以及各類醫療專案，臺灣的產業贊助臨床試驗佔比仍低於多數國家。此結果在不同年度與試驗型態下大致一致，顯示企業在臺啟動與擴大臨床研究的意願與投入仍然不足。整體而言，臺灣的臨床試驗環境對企業贊助尚不夠具吸引力，可能與審查與核准時程、試驗成本與給付、受試者招募效率、跨院協作與資料可近性等因素相關，亟需優先檢視並提出改進作法，以提升國際競爭力與產業參與度。

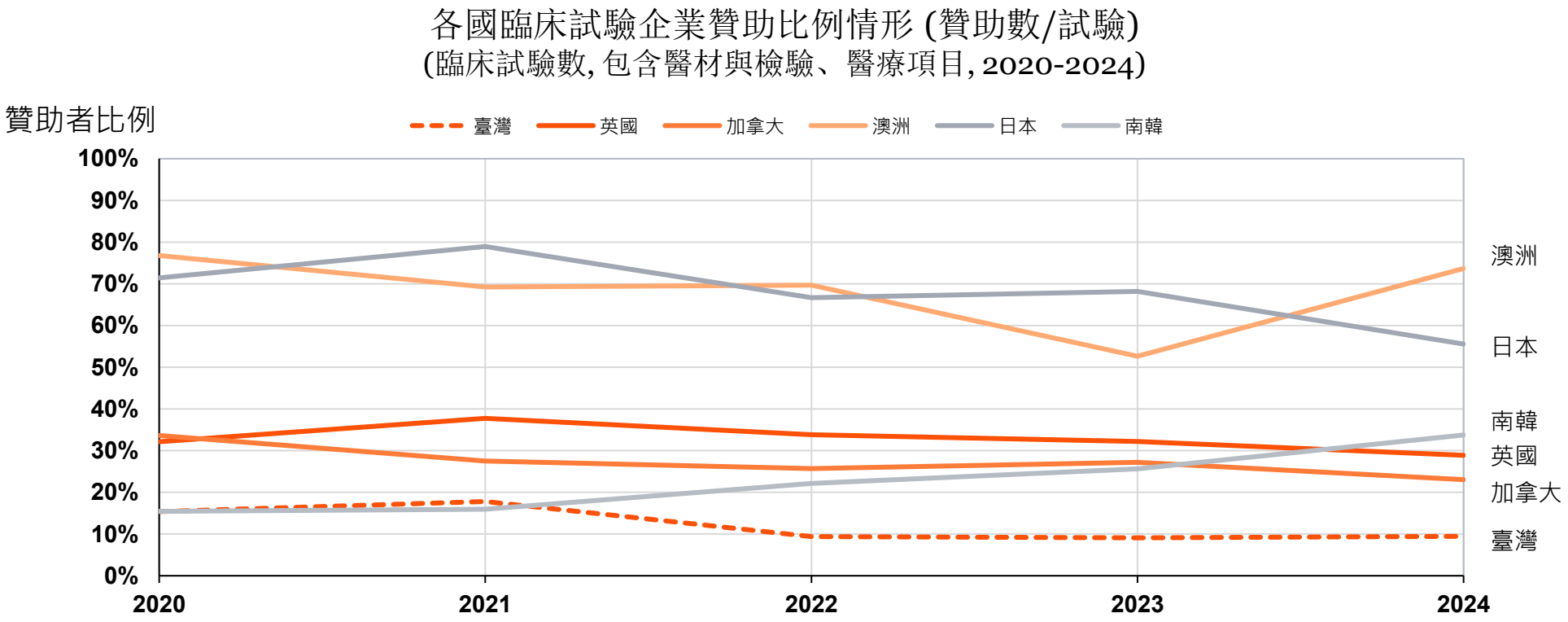
各國臨床試驗企業贊助比例情形 (贊助數/試驗)
(臨床試驗數, 包含藥品、醫材與檢驗、與醫療項目, 2020-2024)



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

附錄－PART I－各國臨床試驗企業贊助比例情形(包含醫材與檢驗、醫療項目)

2020 至 2024 年間，臺灣的排名居末，產業贊助佔比僅在一成多。該佔比約於 2022 年出現下滑，其後僅小幅回升，仍遠低於所有同儕。即使納入醫材、檢驗與醫療專案，產業贊助佔比也未提升，顯示在藥品以外的臨床試驗並無優勢。

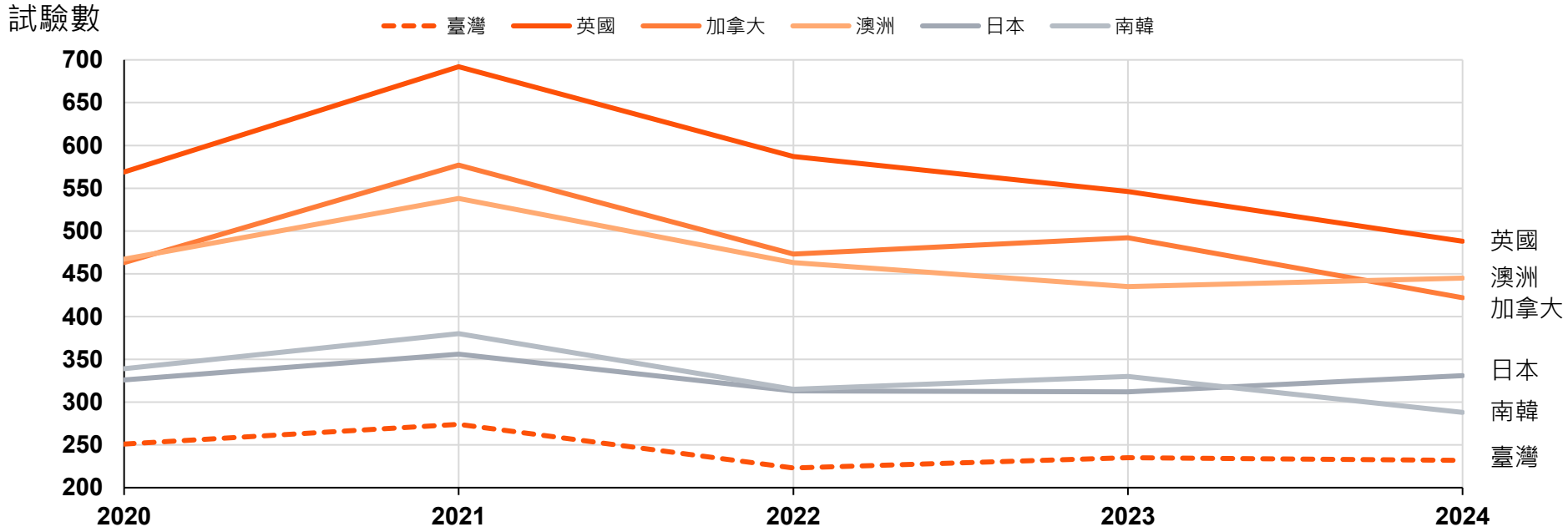


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

附錄－PART I－各國臨床試驗數情形－多國多中心試驗(包含藥品、醫材與檢驗、醫療項目與學研用途)

圖表顯示，2020 至 2024 年臺灣的多國多中心臨床試驗數位居最末，約在 2022 年下滑，至 2024 年僅小幅回升。英國與加拿大領先，澳洲、日本與南韓全程明顯高於臺灣。這證實我們不僅在藥品多國多中心臨床上排名較低，在此納入的其他臨床試驗類型也同樣處於劣勢。證據顯示臺灣需要更聚焦於強化多國多中心臨床的表現。

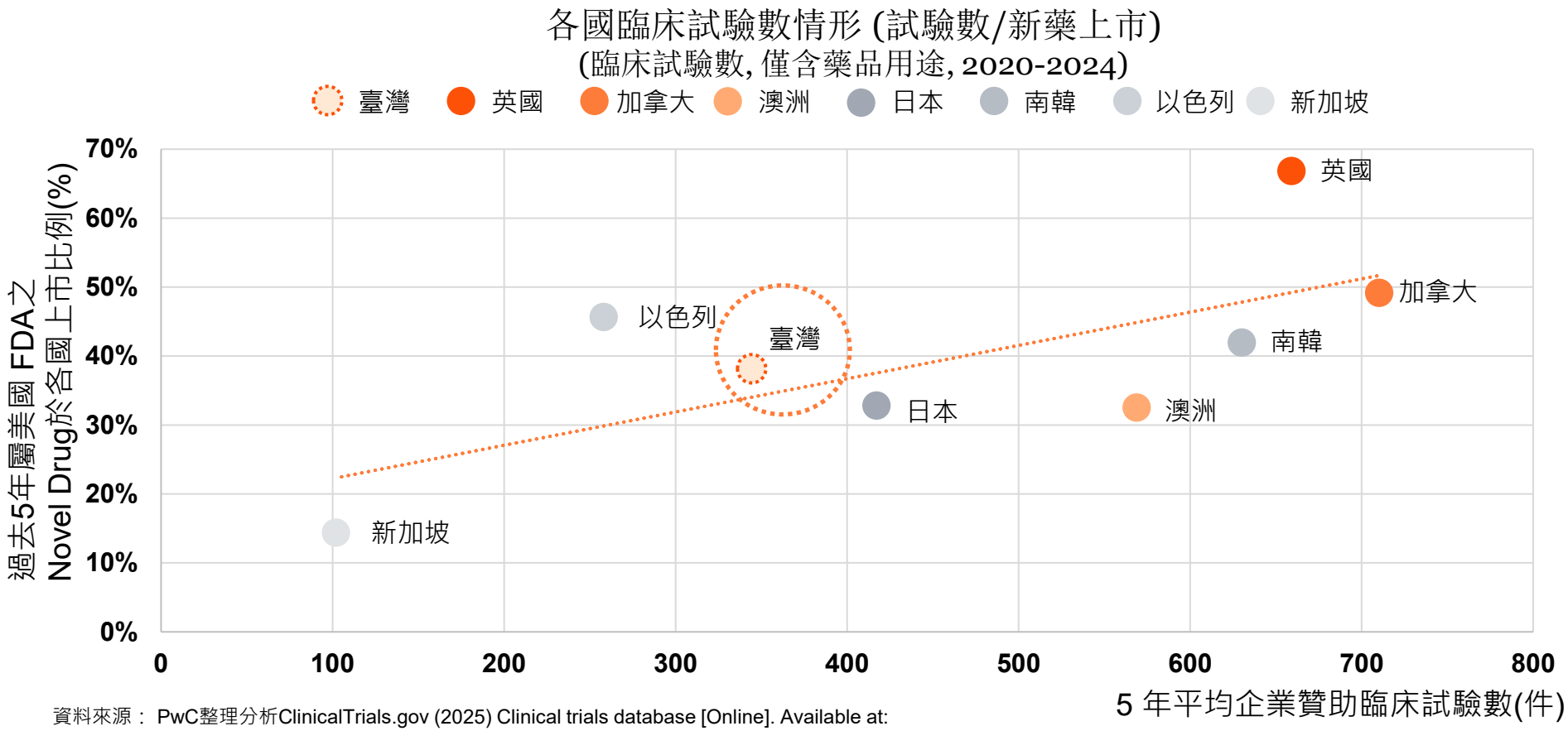
各國臨床試驗數情形 – 多國多中心試驗
(臨床試驗數, 包含藥品、醫材與檢驗、醫療項目與學研用途, 2020-2024)



資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)

附錄－PART I－臺灣與比較國家過去5年屬美國FDA之創新藥品(Novel Drug)上市比例與藥品臨床試驗總數有正向關係(非企業贊助與企業贊助試驗數總和)

綜觀企業與非企業贊助的臨床試驗，整體試驗量較高的國家往往具有較高的新藥上市佔比，顯示較廣泛的臨床研究活躍度與新藥上市同步變動。此一關聯與「較大型的臨床研究生態系通常伴隨更充足的證據產出與較高的申請提交量，進而反映在新藥引進節奏」的假說相符，亦可作為研發與監管活力的整體指標。

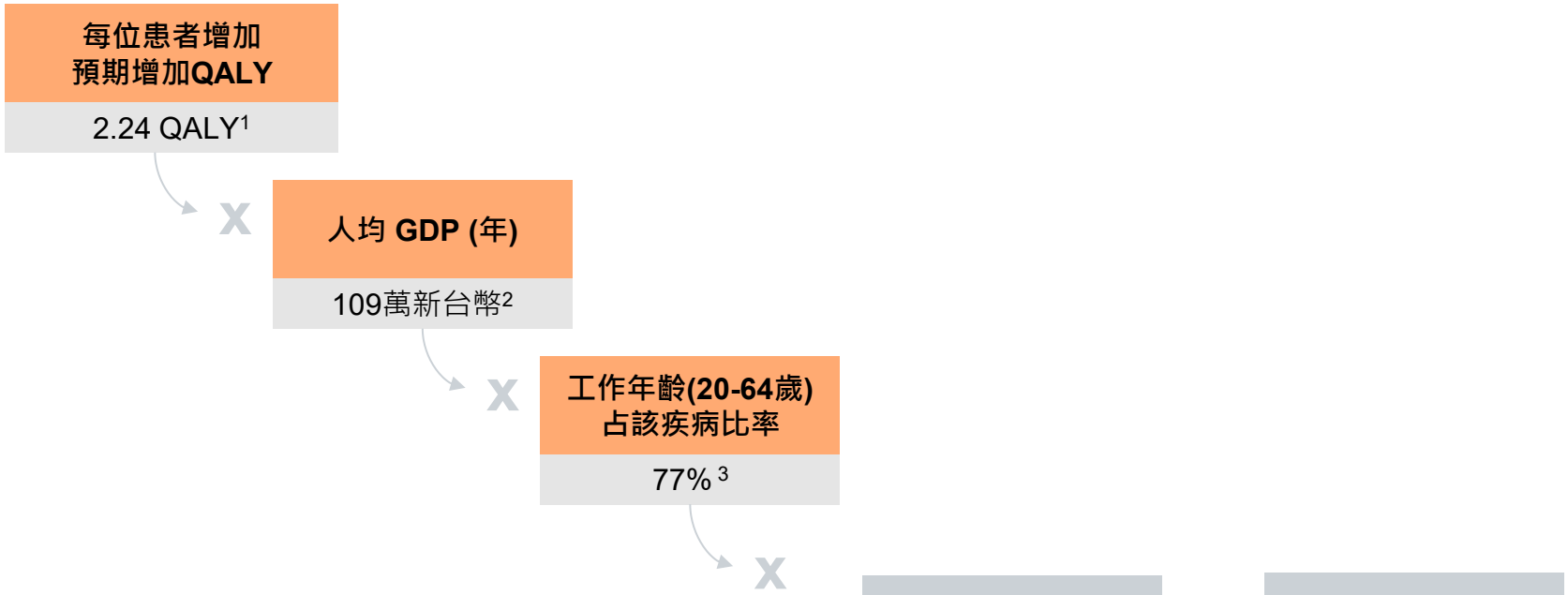


資料來源： PwC整理分析ClinicalTrials.gov (2025) Clinical trials database [Online]. Available at: https://clinicaltrials.gov (Accessed: 10 July 2025)；新藥上市率為PwC查詢各國醫藥主管機關之資料庫後進行統計試算

註:過去5年屬美國FDA之創新藥品(Novel Drug)上市比例與藥品臨床試驗數相關性之決定係數(R^2)為0.4728，顯示其正相關性。本研究聚焦臨床試驗與新藥引進暨醫療水準之關係，惟各國新藥上市數和等待時間尚受到藥證核發制度與市場經濟水準等多方面因素影響，部分國家允許藥品取得他國藥品主管機關上市許可證者得採簡略評估流程，包括免除部分臨床試驗要求

附錄－PART I－模型試算:以Durvalumab使用於小細胞肺癌的效益為例

在臺灣藥品臨床試驗資訊網中， Durvalumab(MEDI4736)由原研發企業所直接贊助試驗案件共54案，包含膽管癌、非小細胞肺癌、小細胞肺癌等適應症。其中以小細胞肺癌作為適應症的第1/2a期、第三期臨床試驗皆在臺灣進行，透過臨床試驗的布局， Durvalumab 在臺灣成為小細胞肺癌治療新選項，可望直接增加15.1億新台幣生產力之經濟效果。



引用數據資料來源：

1 Liu K, Zhu Y, Zhu H et al. Translational Lung Cancer Research. 2025;14(8):2942-2953.

試驗情境為用單獨用於小細胞肺癌患者做為化療後的鞏固治療

2主計總處公告，2024年人均GDP為1,093,213新台幣

3國健署癌症登記互動查詢系統肺、支氣管及氣管原位癌20-64歲年齡佔比

4抑癌寧注射劑 (IMFINZI Injection 50mg/mL)醫療科技評估報告，

CDE預估使用於小細胞肺癌未來五年受惠人數，以第五年計算

附錄－PART I－臨床試驗分攤藥費支出估計:
以Durvalumab 臨床試驗為例

臺灣收案人數約1,334人；由研發企業所直接贊助試驗數量為54件

	實驗組	對照組	健保節省效果試算(註1)
肺癌 (以NCT03003962 為例)	Durvalumab 1500mg Q4W ，給藥**中位數7 cycle**	Platinum-based SoC Q3W （Pemetrexed或Gemcitabine）合併 （Cisplatin或Carboplatin） ，給藥中位數4 dose	**參加試驗者人均節省藥費(註2) NT511,822/人；**
乳癌 (以NCT06112379為例)	Datopotamab deruxtecan Q3W +Durvalumab 1120 mg Q3W (術前**8 cycle，術後7 cycle)**	Pembrolizumab Q3W+傳統化療 (術前**8 cycle，術後9 cycle)**	**參加試驗者人均節省藥費 NT2,088,106/人；**
肝癌 (以: NCT03298451為例)	**Arm 1** Durvalumab 1500 mg Q4W ，給藥**中位數5.5 cycle** **Arm 2** Tremelimumab 75 mg ×4 dose + Durvalumab 1500 mg Q4W ，給藥**中位數4.6 cycle** **Arm 3** Tremelimumab 300 mg ×1 dose + Durvalumab 1500 mg Q4W ，給藥**中位數 5.5 cycle**	**Arm 4** Sorafenib 400 mg BID， **給藥中位數 4.1 個月**	**參加試驗者人均節省藥費 785,253 元/人；**

依各類適應症實收人數比例(註3)試算，加權平均計算人均藥費102萬/人，合計臨床試驗企業贊助藥費約13.6億元

註1 ： 2025年Durvalumab每療程**136,818元** ； Tremelimumab 300mg/vial健保價格350,000元； Sorafenib 200 mg價格856元；Gemcitabine+（Cisplatin或Carboplatin）健保價格約12,588元 / Q3W / 人；Pemetrexed+（Cisplatin或Carboplatin）健保價格約52,893元/ Q3W / 人；Pembrolizumab健保價格約143,046 / Q3W / 人
註2 ：假設實驗組與對照組人數比例相同，惟泌尿上皮癌Arm 1 、2、 3 、4 參考真實全球試驗情境計算(389人：153人：393人：389人)
註3 ：肺、乳、肝癌臨床試驗人數比例分別為338、222、260人

附錄－PART I－模型試算:以Pembrolizumab 使用於早期三陰性乳癌的效益為例

在臺灣藥品臨床試驗資訊網中， Pembrolizumab 由原研發企業所直接贊助試驗案件共99案。多項新增適應症之臨床試驗皆在臺灣進行。透過臨床試驗的布局， Pembrolizumab 在臺灣成為乳癌治療新選項，可望直接增加21.3億新台幣生產力之經濟效果。

每位患者增加預期增加QALY

增量 QALY = **1.57**

(治療組 9.33 QALY
對照組 7.76 QALY)

x

考量生產力/家務受損回推價值

每提升1 QALY 可增2倍人均 GDP

人均 GDP (年)

109萬新台幣[2]

x

工作年齡(20-64歲)占該疾病比率

72.4%[3]

x

預估受惠患者人數

一年約856人[4]

=

增進工作價值效益

21.3億新台幣

引用數據資料來源：
1吉舒達注射劑 (Keytruda Injection) 醫療科技評估報告引用早期 TNBC 評估報告數據
2以**社會觀點**（含病患生產力＋照護者損失）估算時，相對 SoC 可「避免的終身損失」大約 **≈ 2×人均 GDP**
3主計總處公告，2024年人均GDP為1,093,213新台幣
4國民健康署111年癌症登記報告
5吉舒達注射劑 (Keytruda Injection) 醫療科技評估報告補充資料，預估新增適應症之受惠人數，以第五年計算

附錄－PART I－臨床試驗分攤藥費支出估計：以Pembrolizumab 臨床試驗為例

臺灣收案人數約2,200人；由研發企業所直接贊助試驗數量為99件

	實驗組	**對照組**	**健保節省效果試算(註1)**
乳癌 (以:NCT02555657為例)	Pembrolizumab：200 mg Q3W，給藥中位數約3 cycles (62 天)	傳統化療 Capecitabine / Eribulin / Gemcitabine / Vinorelbine，**給藥中位數3.4** cycles **(**73 天)	**參加試驗者人均節省藥費(註2)約NT$265,585 /人；**
肺癌 (以NCT03066778為例)	Pembrolizumab 200 mg，Q3W，前四療程合併傳統化療 EP（etoposide + platinum），**給藥中位數 7** cycles	Placebo+前四療程合併傳統化療 EP（etoposide + platinum）療程 **給藥中位數 6** cycles	**參加試驗者人均節省藥費約 NT$521,273/人**
泌尿上皮癌 (以NCT02853305為例)	**Arm 1** Pembrolizumab 200 mg，Q3W **+** 傳統化療（Gemcitabine + Platinum類），**給藥中位數** 11 cycles **Arm 2** Pembrolizumab 200 mg，Q3W，**給藥中位數7** cycles	**Arm 3** Placebo+傳統化**療**（Gemcitabine + Platinum類）療程， **給藥中位數 6** cycles	**參加試驗者人均節省藥費約 NT$956,528元/人；**
胃癌 (以NCT03675737為例)	Pembrolizumab 200 mg，Q3W，合併化療（FP或CAPOX），**給藥中位數約10** cycles（6.7 個月）	Placebo + 化療（FP或CAPOX），**給藥中位數約8** cycles（5.6 個月）	**參加試驗者人均節省藥費約 NT$848,610元/人**

依各類適應症實收人數比例(註3)試算，加權平均計算人均藥費60萬/人，合計臨床試驗企業贊助藥費約**13.2**億元

註1：Pembrolizumab每次療程143,046元；Capecitabine、 Eribulin 、 Gemcitabine、 Vinorelbine每次療程約為 9,360 元、 76,290元、20,700元、13,686元、carboplatin及etoposide每次療程分別為3,863元及1,290元； FP每次療程約1,344元；CAPOX每次療程約14,820元

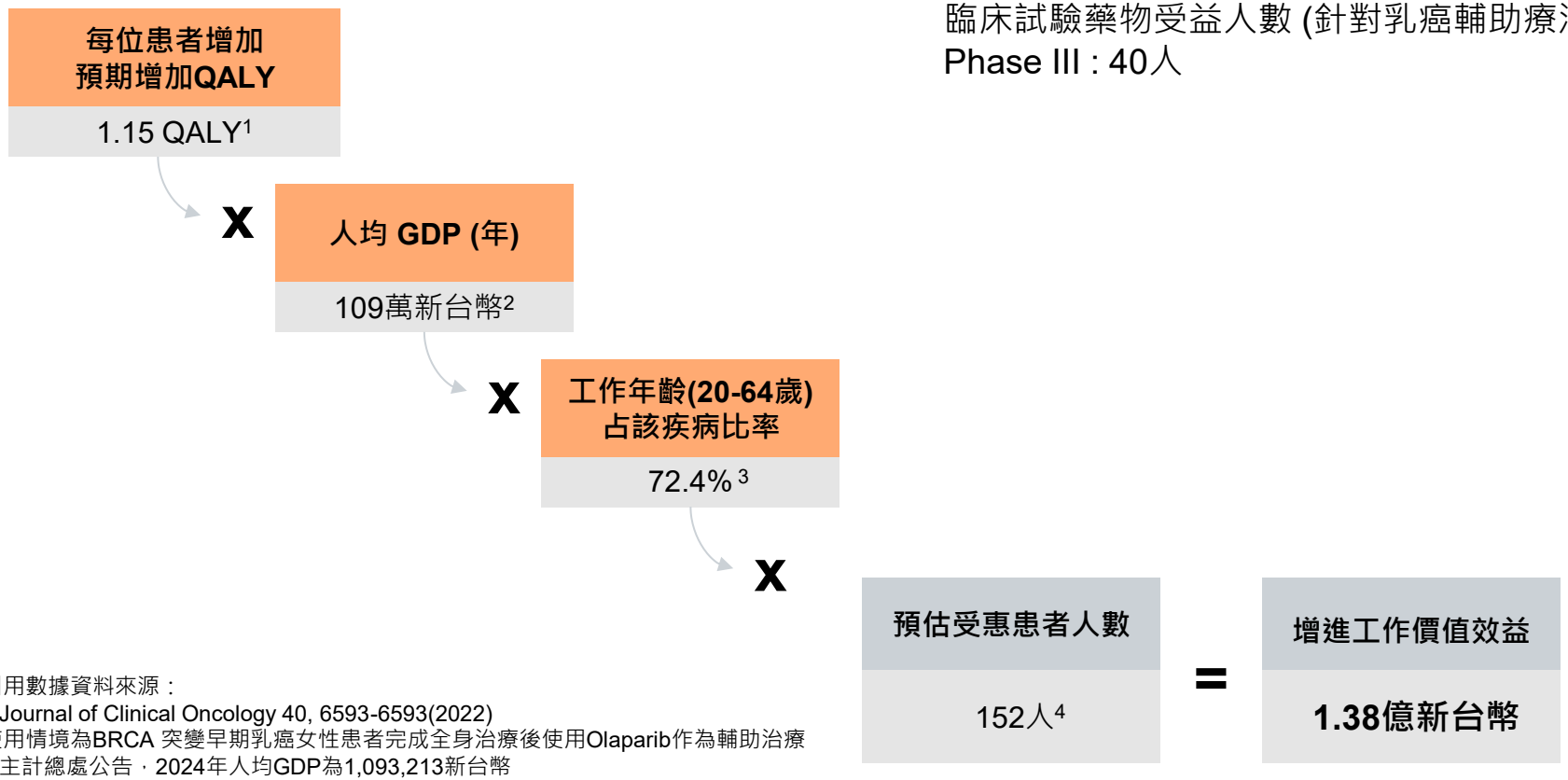
註2：假設實驗組與對照組人數比例相同，另外泌尿上皮癌Arm 1 、2、 3 三組人數為1 ： 1 ： 1

註3 :乳癌、肺癌、泌尿上皮癌、胃癌臨床試驗人數比例分別為203、515、158、204

附錄－PART I－模型試算:以Olaparib使用於早期乳癌的效益為例

在臺灣藥品臨床試驗資訊網中，Olaparib(AZD2281)由原研發企業所直接贊助試驗案件共6案，其中以乳癌作為適應症的第二期、第三期臨床試驗皆在臺灣進行，使新藥能在臺灣更早納入給付、讓病患更快受益。透過臨床試驗的布局，Olaparib 在臺灣成為 BRCA 突變早期乳癌的術後輔助新選項，帶來直接增加1.38億新台幣生產力之經濟效果。

臨床試驗藥物受益人數 (針對乳癌輔助療法):
Phase III : 40人



引用數據資料來源：
1 Journal of Clinical Oncology 40, 6593-6593(2022)
使用情境為BRCA 突變早期乳癌女性患者完成全身治療後使用Olaparib作為輔助治療
2 主計總處公告，2024年人均GDP為1,093,213新台幣
3 國民健康署111年癌症登記報告
4 健康保險署預估Olaparib新增早期乳癌適應症之受惠人數，以第五年計算

附錄－PART I－臨床試驗分攤藥費支出估計:
以Olaparib 臨床試驗為例

臺灣收案人數約237人；由研發企業所直接贊助試驗數量為6件

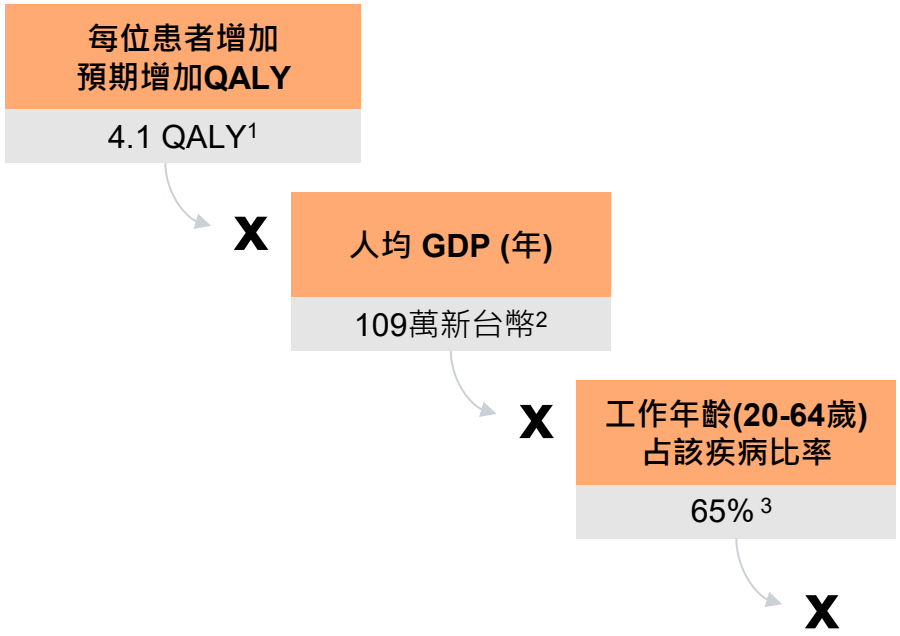
	實驗組	對照組	健保節省效果試算(註1)
乳癌 (以 NCT02555657為例)	Olaparib 300 mg BID ，給藥中位數約8.2 月	傳統化療 Capecitabine/Eribulin：/Vinorelbine Q3W，給藥中位數3.4 個月，約5 cycles	**參加試驗者人均節省藥費(註2)約NT$869,980 /人；**
胃癌 (以NCT01924533為例)	Olaparib 100 mg BID 給藥中位數111 天 +Paclitaxel (80 mg/m² ， D1/8/15，每28天一療程) ，**約 4** cycles	**Placebo** +Paclitaxel (80 mg/m² ， D1/8/15， 每28天一療程)，**給藥中位數82 天，約3個** cycles	**參加試驗者人均節省藥費約NT$ 247,254/人**
泌尿上皮癌 (以NCT03459846為例)	Olaparib 300 mg BID 給藥中位數112 天 + Durvalumab 1,500 mg Q4W **5.0 cycles**	**Placebo+** Durvalumab 1,500 mg Q4W ，給藥中位數Durvalumab **3.5 cycles**；Placebo **3.0 cycles**	**參加試驗者人均節省藥費約 NT$939,877 元/人**

依各類適應症實收人數比例(註3)試算，加權平均計算人均藥費81.5萬/人，合計臨床試驗企業贊助藥費約**1.9**億元

註1 ： Olaparib 100 mg/tab 1500元， 150 mg/tab 1600元； Durvalumab每療程**136,818元**；Capecitabine、 Eribulin 、 Vinorelbine每次療程約為 9,360 元、 76,290元、13,686元；Paclitaxel 每療程28天 22,644元
註2 ：假設實驗組與對照組人數比例相同
註3 ：乳癌、肺癌、泌尿上皮癌、胃癌臨床試驗人數比例分別為76、35、125人

附錄－PART I－模型試算:以Dupilumab 使用於嚴重氣喘的效益為例

在臺灣藥品臨床試驗資訊網中， Dupilumab由原研發企業所直接贊助試驗案件共 9案，其中持續性氣喘三期臨床試驗在臺灣進行，使新藥能在臺灣更早納入給付、讓病患更快受益。透過臨床試驗的布局， Dupilumab 在臺灣成為嚴重氣喘且控制不良治療選項，帶來直接增加32.6億新台幣生產力之經濟效果。



臨床試驗藥物受益人數 (針對嚴重氣喘):
Phase III : 50人
Phase IV : 5人

預估受惠患者人數	=	增進工作價值效益
1123人[4]		**32.6億新台幣**

引用數據資料來源：
1 Health Economics Review vol 14: 67 (2024)
該試驗用於12歲以上未控制的重度氣喘患者，相對背景治療可從3.93至8.03 QALY
2主計總處公告，2024年人均GDP為1,093,213新台幣
3 根據臺灣氣喘學會資料顯示，在臺灣成人約有10%，孩童約有20%人口患有氣喘以此結合各年齡層人口乘以盛行率計算之估計值
4 杜避炎注射劑 (Dupixent®)醫療科技評估報告，預估新增適應症之受惠人數，以第五年計算

附錄－PART I－臨床試驗價值試算:
以Dupilumab 臨床試驗為例

臺灣收案人數122人；由研發企業所直接贊助試驗數量為9件

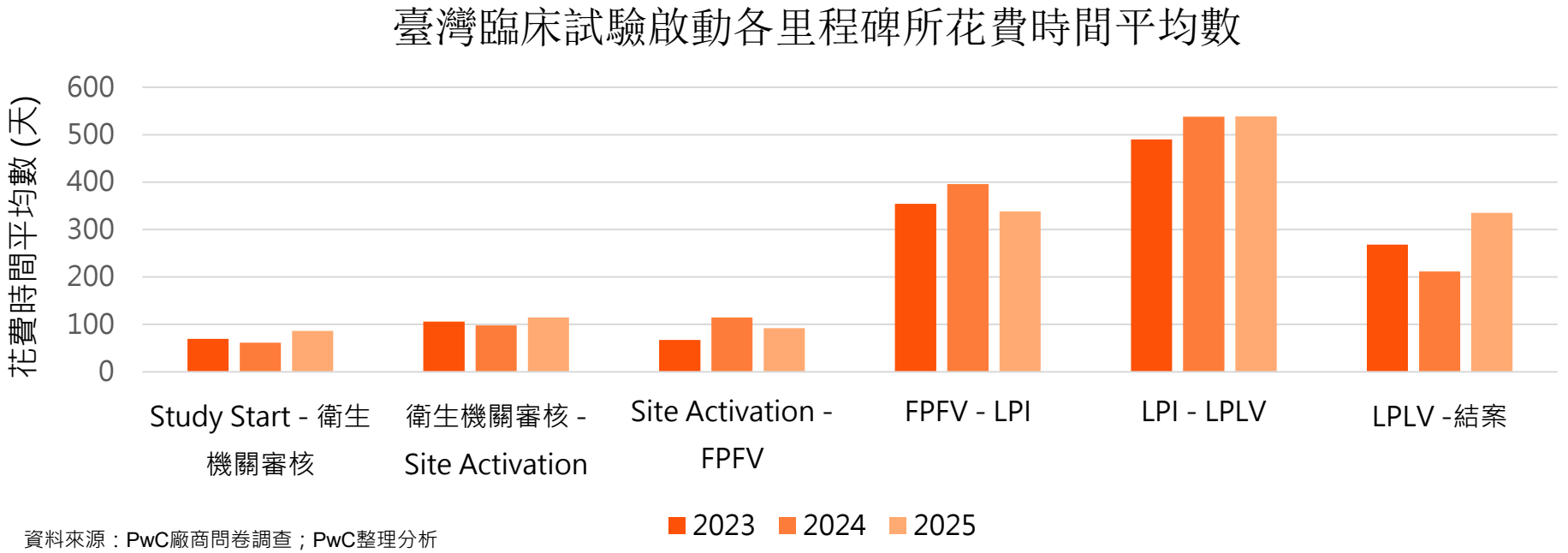
	實驗組	對照組	健保節省效果試算(註1)
氣喘 (以NCT02414854為例)	實驗組A: Dupilumab 200 mg Q2W 實驗組B: Dupilumab 300 mg Q2W 施打一年，27cycles +標準背景治療(ICS/LABA/LAMA/SABA)	**Placebo** ，27cycles +標準背景治療 (ICS/LABA/LAMA/SABA) 共施打一年	**參加試驗者人均節省藥費(註2)約**NT$ 380,862
	兩組皆有執行相關檢查 Spirometry / FEV_1：每次 NT$2,000 × 21次 / 人 FeNO：每次 NT$1,000 × 21 次 / 人 生化 / 血液檢驗：每次 NT$2,500 × 18 次 / 人 ECG（12-lead）：每次 NT$200 × 8 次 / 人 門診診察：每次 NT$500 × 28 次 / 人		**參加試驗者人均節省檢查費用NT$123,600 / 人**
癢疹藥費 (以 NCT04202679為例)	Dupiluman loading dose 600 mg；後續 Dupilumab 300 mg Q2W，施打12cycles +標準背景治療(低-中效價 TCS/TCI)	**Placebo +** 標準背景治療(低-中效價 TCS/TCI)	**參加試驗者人均節省藥費** **約**NT$ 138,116

依各類適應症實收人數比例(註3)試算，加權平均計算人均藥費42.5萬/人，合計臨床試驗企業贊助藥費約**5184萬**元

註1 ： Dupilumab 200 mg 16,428元/ Q2W 實驗組B :Dupilumab 300 mg 19,738元/ Q2W，Gold Guideline 背景三合一治療(如ICS/LABA, LAMA、LABA/LAMA, ICS、ICS,LABA, LAMA)，取代兩個裝置以上給藥之ICS, LABA, LAMA合併治療藥依市佔比例估計標準背景治療價格為55,368/年
註2 ：假設實驗組與對照組人數比例相同，氣喘治療三組人數比例分別為1 ： 1 ： 1
註3 ：氣喘、結節性癢疹 比例分別為83、23人

附錄－PART II－各階段週期時間－臨床試驗啟動週期各里程碑所花費時間平均數 觀察臺灣2023-2025變化

針對臺灣臨床試驗啟動週期各里程碑所花費時間平均數觀察臺灣 2023-2025變化，臺灣各里程碑花費時間維持平穩，然而對比全球以及亞太各時間環節的時間變化，我們進一步分析臺灣加強臨床試驗流程的關鍵瓶頸。

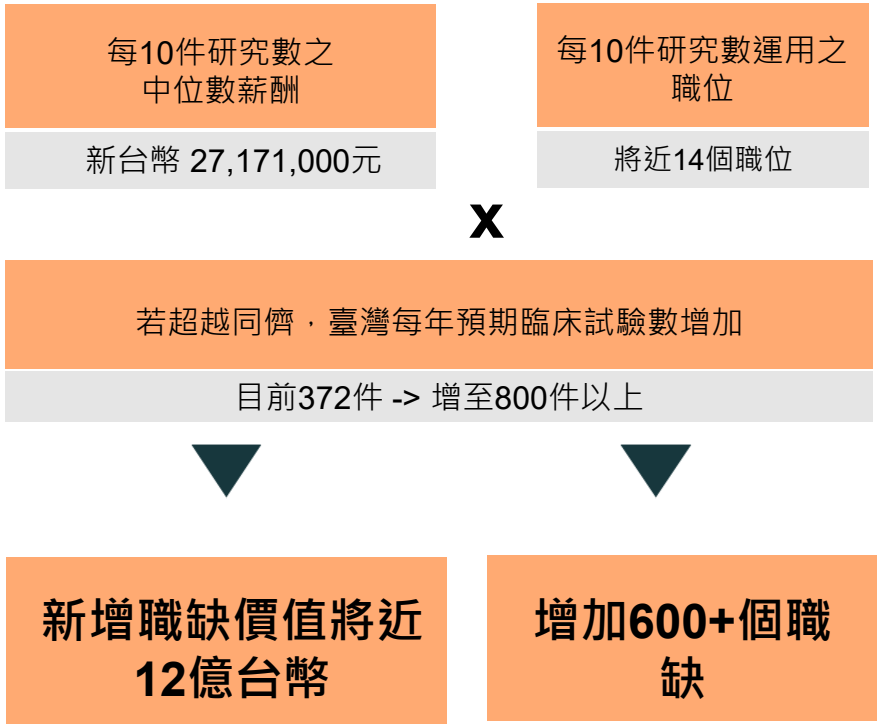


資料來源：PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

附錄－PART II－每年臨床試驗創造職缺價值估算

估計各類試驗展開相關人員組成之年度薪酬水準與薪資總額，作為每一批新增試驗對臺灣勞動市場與薪資的投入價值。可見臨床試驗的持續成長不僅帶來可觀的新職位數，更推升整體薪資總額，為醫療、研發、法規與供應鏈等環節創造廣泛的就業機會。此推估數十家在臺進行臨床試驗的贊助商所提供之核心人員資料。

臨床試驗人員組成	年薪範圍
品質保證專員	NT$1,075,000－1,620,000
主管	NT$1,660,000－2,585,000
臨床試驗助理	NT$520,000－1,170,000
其他和臨床試驗業務直接相關者	NT$780,000－1,300,000
行政助理、工讀生	NT$564,000－650,000
臨床試驗專員	NT$1,300,000－1,950,000
法規IND人員	NT$900,000－1,300,000
專案經理	NT$1,800,000－2,700,000
藥物安全人員	NT$900,000－1,300,000
醫藥學術專員	NT$1,300,000－1,900,000
資料管理人員	NT$780,000－1,560,000
統計分析人員	NT$715,000－1,300,000

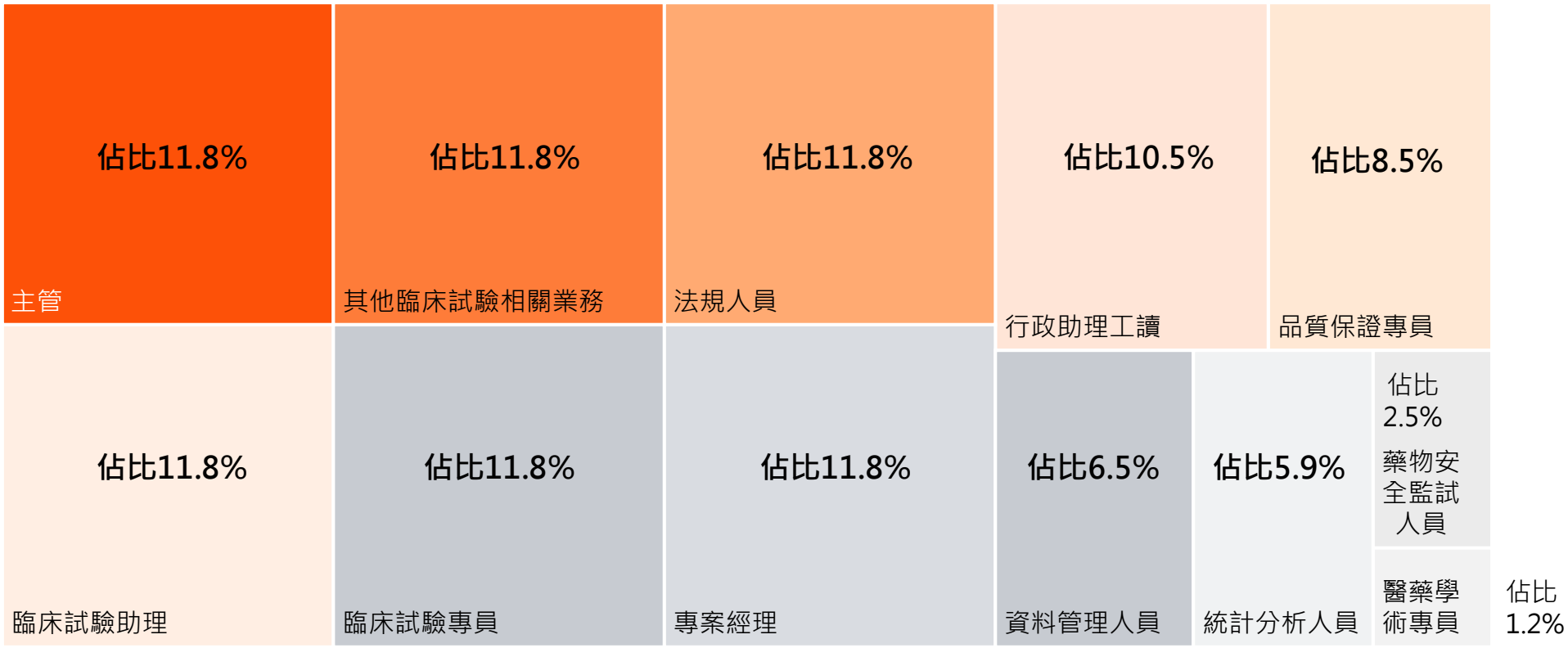


資料來源：1 薪資數據: Michael Page 2025臺灣薪酬報告醫療與生命科學、Adecco Taiwan Salary Guide 2025、Persol Taiwan Salary Guide 2025、主計處勞動統計查詢；2.臺灣臨床試驗數、衛福部食藥署統計查詢；3.PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

附錄－PART II－每年臨床試驗創造職缺價值估算

依據各類試驗展開相關人員組成之年度薪酬水準與薪資總額，作為每一批新增試驗對臺灣勞動市場與薪資的投入價值，估算將近12億職缺價值之金額組成百分比，涵蓋臨床試驗中參與的各個職位角色。

薪酬之組成



資料來源：1 薪資數據: Michael Page 2025臺灣薪酬報告醫療與生命科學、Adecco Taiwan Salary Guide 2025、Persol Taiwan Salary Guide 2025、主計處勞動統計查詢；2.臺灣臨床試驗數、衛福部食藥署統計查詢；3.PwC廠商問卷調查；PwC整理分析

本報告僅供探討臺灣與全球生醫發展趨勢，而不是嘗試提供診斷或治療，亦非屬參與之單位（包括IRPMA、PwC Taiwan及其他參與訪談或相關會議之人員及單位）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。凡涉及政策方向及法規解釋與適用，應依主管機關之指示為準。