

國內四家藥廠產業聯盟領軍 本土研發抗癌新藥「DCBCI0901」進入臨床試驗

「DCBCI0901」為mTOR抑制劑抗癌標靶新藥，由財團法人生物技術開發中心（簡稱：DCB）在經濟部科技專案支持下自行研發。研究結果顯示，「DCBCI0901」對於肺癌、乳癌、攝護腺癌皆具明顯抑制癌細胞生長之活性，在與台大醫學院合作研究中，亦證明對具抗藥性之人類肺腺癌腫瘤細胞亦有顯著抑制活性。「DCBCI0901」相關研發成果已由DCB規劃完整專利佈局，分別提出中華民國、美國、日本及歐洲等16個國家專利申請。

為全力推動「DCBCI0901」商品化，由生達化學製藥、永信藥品、中國化學製藥及益得生技四家製藥公司組成聯盟，透過授權方式與DCB共組專業團隊共同開發此一新藥。在成功整合研究機構及國內製藥產業之研發能力與資源，以及科技專案與生技醫藥國家型科技計畫(NRPB)之支持下，研發團隊歷經四年的努力，陸續完成臨床前毒理、製程及製劑研發與生產等臨床前試驗及臨床試驗準備，日前已分別通過美國食品暨藥物管理局(FDA)與我國衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)之人體臨床試驗階段(Investigational New Drug, IND)申請，獲准進入第一期人體臨床試驗，近期將於台大醫院、成大醫院與台北榮民總醫院等醫學中心展開試驗收案。

為落實「DCBCI0901」新藥之商品化，聯盟透過垂直分工、水平整合之規劃，進行原料藥中間體合成、原料藥生產、終產品製造、分析方法開發與確效及產品安定性試驗等，以期成功整合國內製藥相關產業價值鏈。「DCBCI0901」抗癌標靶新藥為國家指標性計畫，期透過技轉予聯盟接棒研發及聯盟專業分工，強化國內製藥產業之核心技術與價值、加速推動國內完整的新藥開發商業化能量，以及帶動台灣新藥產業競爭利基。

科技部錢宗良次長也肯定聯盟團隊的努力，他表示國內製藥公司經由策略聯盟除可以增加競爭力外，亦是全球製藥產業發展的重要趨勢，由於新藥研發需要投入許多人力、金錢及不同領域之專業，台灣資源有限透過聯盟聯手出擊更是致勝關鍵。未來透過政府計畫的支持，結合產業界、研發機構與學術界之研發能量，將可加速建立生技產業上中下游整合，並帶動整體產業廠商升級，成功與國際市場接軌

DCB李鍾熙董事長欣然表示mTOR抑制劑抗癌新藥研發，不僅為我國醫藥生技產學研策略合作的成功模式，也是DCB執行科專「小分子抗癌新藥開發計畫」成果之重要里程碑。期望這個本土自行研發的小分子抗癌藥物在台進行臨床試驗的完整過程，能作為本土新藥研發之典範，帶動國內生技製藥研發的能量。

依世界衛生組織的報導，2012年癌症病例約計有1,400萬人，並造成820萬人死亡，而估計未來20年中將上升至2,200萬人。多年來腫瘤藥物都穩居全球最大用藥類別，2012年銷售額達616億美元，成長率為5.1%，由於癌症人數增多，抗癌新藥亦不斷產出與核准上市，且單價高的抗癌標靶藥品之使用者增加，再加上全球老年人口的快速增加，皆使得腫瘤藥物市場持續擴大，推估2017年全球腫瘤藥物市場將達740~840億美元。依據我國衛生福利部國民健康署統計，2013年我國癌症患者約48萬人，推估2014年將突破50萬人大關。而2012年我國藥品市場為新臺幣1,354億元，其中抗腫瘤與免疫藥品市場達新臺幣229億元，市場占比達16.9%，為我國第一大類用藥。

DCB開發之mTOR抗癌藥物「DCBCI0901」將以治療肺癌及攝護腺癌為主，依據Datamonitor資料顯示，預估至2015年抗癌標靶治療(Targeted cancer therapies)的市場將達約360億美元，預期mTOR抗癌標靶新藥的開發成功，將可提供癌症患者更多有效治療用藥之選擇，並創造國內製藥產業產值，提升我國製藥的競爭力，同時藉由此產業界研發聯盟之共同開發，將可加速提升我國廠商對於抗癌藥物開發及研發技術的能力，促使國內製藥公司共同合作進軍高單價、高附加價值之新藥產業。

新聞小辭典：

- ◆ mTOR：mTOR(mammalian target of rapamycin)是細胞增殖、增生與細胞代謝的調控中心，它亦是細胞內許多訊號傳遞的重要匯集點，而且是不容易突變的穩定藥物標靶，所以抑制mTOR kinase可造成該pathway訊號傳輸中斷，因而抑制癌細胞生長。

發稿日期：103年4月22日

發稿單位：財團法人生物技術開發中心

新聞發言人：郭美慧 副執行長（電話：02-2695-6933 # 2255，手機：0928-226990）

媒體聯絡人：詹雯婷 專員（電話：02-2695-6933 # 2217，手機：0971-168331）