

台灣藥物研發回顧與展望

-由高醫大創辦人杜聰明博士談起

鄧 哲 明

高醫藥學系第八屆(1968)

台大醫學院 名譽教授
台北醫學大學 講座教授

高雄醫學大學 2016年6月17日

1

演講大綱

1. 杜聰明博士時期的藥物研發
2. 我為什麼唸藥學?由高醫到台大
3. 國科會與經濟部之中藥研發計畫
4. 國家型計畫之研發整合
5. MPT0E028研發模式
6. 台灣新藥研發現況與展望

2

台灣醫學之父 杜聰明博士 -從歷史看未來



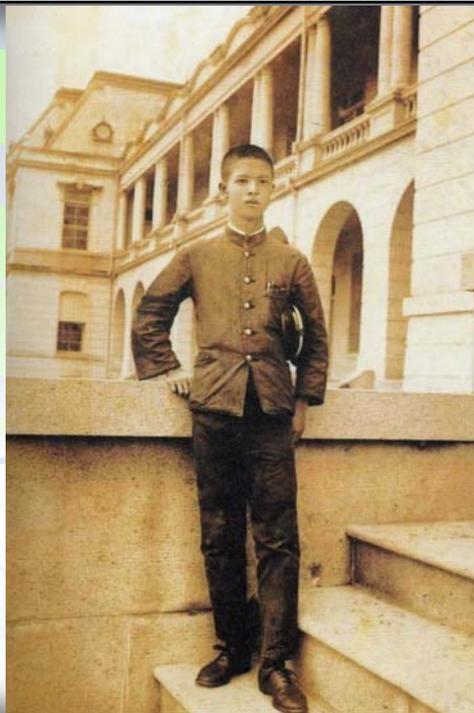
杜聰明博士120周年誕辰紀念演講會

台大醫學院 102講堂
102年8月16日 (星期五)

高醫大附設中和紀念醫院第二講堂
102年8月19日 (星期一)

主辦單位：杜聰明博士獎學基金會
協辦單位：台灣大學醫學院
高雄醫學大學
台大醫學院藥理學科

台灣第一位醫學博士、教授
台大醫學院第一任院長
高雄醫學院創辦人及院長



一九一四年自台灣總督府醫學校
畢業紀念照



杜聰明 (一八九三—一九八六)⁴

杜聰明教授開創台灣藥理學研究

- 1909 考入台灣總督府醫學校。
- 1914 京都帝國大學醫科大學進修，曾選內科學研究。
- 1916 續進入藥理學教室，在森島庫太教授指導下研究藥理學。曾探討藜蘆**veratrine**、麻黃**ephedrine**、顛茄**atropine**及罌粟**papaverine**等生物鹼之藥理作用
- 1922 取得醫學博士學位。
- 1921 創建藥理學教室，在技術員吳王黃河的協助下，從事研究工作。

5

- 1926 留學歐美頂尖實驗室二年四個月。景仰當代大師 Frederick Banting (insulin發現者) 及 John J. Abel (JPET 創刊者)。推崇『**實驗治療學**』，將藥理學的研究與臨床治療相結合，而結合的方式就是直接在患者身上進行人體試驗。這個觀察與理念影響日後藥理學教室的研究相當深遠。
- 1928 自歐洲留學回國，醫專畢業之**邱賢添**先生進入藥理學教室。
- 1933 邱先生將研究論文提送京都帝大申請醫學博士學位，獲得通過。因此醫專及以後之台北帝大醫學部畢業生，有**卅九**人獲得醫學博士，共發表了**三百多**篇論文。

6

- 1921 藥理學教室
- 1949 國防醫學院
- 1954 高雄醫學院
- 1958 中國醫藥學院
- 1960 台北醫學院
- 1975 陽明醫學院
- 1977 中山醫學院
- 1983 成大醫學院
- 1987 長庚醫學院
- 1994 慈濟醫學院
- 2009 馬偕醫學院



圖一 1921年杜聰明博士回國受聘醫事助教候時起，建立藥理學教室，即位於今日二號館右後棟建築。

一九二一年藥理學教室



圖二 1937年6月30日，藥理學教室建築竣工，在藥學系未成立前，藥理學教室台經前，為二號教室，至總方木造房屋為當時之新建築。



圖三 藥理學教室立計畫(醫學系成立後，改為醫學系教室)與高醫使用半世紀，為原藥理學科遷至新落成之基礎醫學大樓(1989年)

一九三七年藥理學教室

一九五四年杜聰明博士創立



高雄醫學大學

在困難的環境中成長、學習，可以磨練你的毅力、獨立自發的精神，也能對以後的成就更珍惜與感恩！



杜聰明教授對門生訂出三個研究方向

台灣醫學之父



圖五 台灣藥理學之父—杜聰明博士畫像（1966）。

1930-1950年代共培育39位醫學博士
包括：邱賢添、李鎮源、徐千田、王耀東
(中醫大) (台大) (北醫大) (北市)

中藥、鴉片、蛇毒

先完成一篇中藥相關之研究再以鴉片或蛇毒做為博士主論文之研究

台灣第一位醫學博士

藥理學教室之座右銘
「樂學至上，研究第一」

9

蔣渭水先生與漸禁政策

1928: 台灣民眾黨領導人蔣渭水先生，認為漸禁政策乃日人持續毒化台灣藉以獲利的政策，遂向總督府提出抗議，又發電報給日本總理大臣及拓務大臣，但均無結果，最後拍發電報給國際聯盟，控告日本當局准許台人吸食鴉片，其電文為「日本政府此次對台灣人特許阿片吸食，不但為人道上的問題，並且違背國際條約，對其政策進行，希速採取阻止方法，代表台灣四百萬人之台灣民眾黨。」

鴉片勒戒的國際壓力

1930年3月1日，**國際聯盟遠東鴉片調查團**派人來台做調查，並與**蔣渭水**、**林獻堂**等人會面。日本政府迫於國際壓力及台灣島內人民的反彈，1930年才接受了**杜聰明**博士建議設立戒毒機構，成立「**更生院**」為阿片癮者除癮。



1930年杜教授在更生院

鴉片之基礎研究

杜教授及其門生對鴉片生物鹼（包括嗎啡、海洛因、可待因等）對動物器官之藥理學作詳細之研究。發現鴉片主要之藥理作用有：

血糖上升	體溫下降	腎臟機能下降
Glutathione減少	血中鈣增、鉀減	瞳孔散大
Catalase上升後下降	副交感神經亢進	紅血球數稍少
血中pH先降後升	基礎代謝降低	血壓稍低

杜教授由**化學分析法**（**Gordin**滴定法）及**生物活性檢測法**來分析病人尿液中之morphine alkaloids，以判定是否有吸食鴉片。

鴉片成癮者之戒煙法

- 鴉片成癮者，在中止吸食時，會有無法形容之身心痛苦，即所謂**禁斷症狀**，因此當時都認為鴉片煙癮者是無法可治。
- 杜教授在觀察並了解鴉片在動物及人類使用後之生理變化後，認為應該採用漸進式之禁斷療法。杜教授在**交感神經**活化之藥物中加入少量嗎啡，由於戒癮者**迷走神經**之緊張受到抑制，可緩和其禁斷症狀，因此戒癮者不會感到太難過。
- 杜教授因此在政府之支持下，用此方法在**更生院**及**愛愛療**對鴉片成癮者15,434人進行治療，除了重症死亡1,529人外，未矯正者只505人，可說近代醫學戒癮相當成功的例子。

13

台灣六大毒蛇



神經毒：

雨傘節

飯匙倩

出血毒：

百步蛇

赤尾鮐

龜殼花

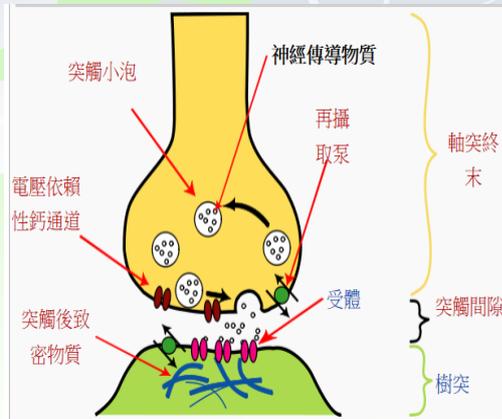
混合型：鎖鏈蛇



14

蛇毒研究 — 雨傘節神經毒素

- 杜教授及門生曾對台灣蛇毒之毒物學與蛇毒咬傷病患作不少研究。
- 後來在李鎮源教授之領導下對神經毒素造成之毒理作用作詳細探討，與張傳炯教授分離雨傘節之神經毒素 (α -及 β -bungarotoxin)，成為國際著名之神經-肌傳導之重要研究工具。



15

Review Article
TRENDS in Pharmacological Sciences Vol.28 No.5

A short history of the rise of the molecular pharmacology of ionotropic drug receptors

Robert F. Halliwell
T.J. Long School of Pharmacy and Health Sciences, University of the Pacific

Remarkably, perhaps, for many pharmacologists today, just over 25 years ago, receptors were still considered hypothetical entities. The isolation and identification of Langley's receptive substance (Ehrlich's side-chains) required efforts from diverse groups; serendipity also facilitated its purification and subsequent biochemical and molecular characterization. In this review, I consider some of the key individuals and breakthrough technical developments from the late 1950s to the early 1990s that lead to the cloning of the first receptors. I focus on the nicotinic acetylcholine receptor to illustrate the complexities in this field and because it was the first receptor to be cloned. This brief history will also touch upon the implications of the rise of molecular pharmacology for the development of new drugs.

The location of receptors

Full text provided by www.sciencedirect.com
ScienceDirect

216



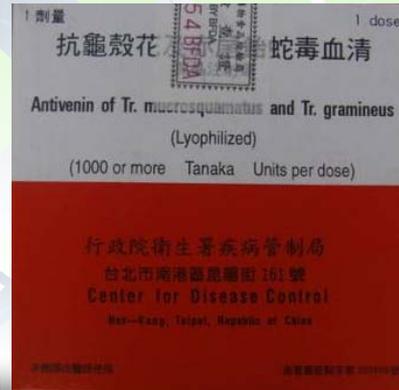
李鎮源
Chen Yuan Lee

Figure 1. Chen Yuan Lee. Reproduced, with permission, from Ref. [16].

Trends in Pharmacological Sciences 25(5), 214-9, 2007

蛇毒血清製造

毒液採集
馬匹免疫
血清製備



藥理教室對中草藥之代表性研究 (1)

植物名	發表年代	研究者	成分	研究內容
木瓜	1925	杜聰明	carpaine	一般藥理研究
	1934	杜聰明、邱賢添	carpaine	對赤痢的療效
	1935	杜聰明、黃文	carpaine	對肺吸蟲的療效評估
	1940	杜聰明、葉柄輝	carpaine	對赤痢的抑制作用
樟腦	1932	呂阿昌	cestylpentacol	一般藥理研究
	1953	杜祖智	cresol等	對白蟻的殺滅作用
毒魚藤	1936	羅福嶽	brown-rotenon	對疥癬的療效
	1936	羅福嶽	brown-rotenon	對汗疱、白癬的療效
檳榔	1933	邱賢添	arecholine	一般藥理研究
水蛙	1935	黃文	digitalis-like	效價鑑定及季節變化影響
使君子	1935	賴尚和	全草	驅除蛔蟲
日珠樹(冬青樹)	1938	安江政一, 佐佐木豐作	emetine	成分分析

1936 磺胺藥發明，化學療法開始
1941 青黴素 (penicillin)

藥理教室對中草藥之代表性研究（2）

植物名	發表年代	研究者	成分	研究內容
吐根	1943	葉柄輝	emetine	對赤痢的抑制作用
八角蓮	1947	杜聰明、葉作舟		成分抽提及一般藥理研究
苦參子	1946	杜聰明、李鎮源	C ₃₅ H ₅₂ O ₆	對赤痢之實驗治療研究
番花	1947	彭明聰		一般藥理研究
荖葉	1944	松田進勇	全草	殺菌作用的研究
鴉膽子	1953	李鎮源、王耀東	chinin等	成分抽提，毒性及對痢疾療效
金雞納	1945	葉柄輝	生物鹼	對赤痢的作用
精油	1951	歐陽兆和	safrol等	抗菌作用的研究
	1952	杜祖智	safrol等	對白蟻的殺滅作用
臭川芎	1951	黃文、張傳炯	ascaridole等	成分研究
豨薟	1951	歐陽兆和	C ₂₄ H ₄₀ O ₈ ·2H ₂ O	成分及抗菌活性研究

務實的藥材研發：苦參子取代 emetine

19

杜博士對中藥研究之看法

邱賢添博士曾敘述：

「先生歸任當時，曾論及漢藥問題，撮其要曰，漢藥是中國古傳之醫藥，其種類甚多，舉凡草根木皮，或礦物質動物質，無不充為醫藥之用，其中確有醫藥之價值者，亦有無效能者，又有依迷信濫用者，可謂玉石混淆，何物有效，何物無效，未有確實證明者不少，吾等須以科學的方法檢討之，然後有效則取之，無效則捨之，何必躊躇，為此目的，在台大設漢藥治療科於附屬醫院，設漢藥科於熱研（註：熱帶醫學研究所），此兩科和醫學院藥理學教室，互相提攜，成為一家，協助工作。

20

杜博士對中藥研究之看法

(續)

如漢藥治療科，在臨床實驗上，認為有效果藥方，於熱研漢藥科，抽出分析其**化學有效成分**，在藥理學教室，檢驗其**藥理學作用**，探究其作用本態，將此藥理明瞭之有效成分，再轉送臨床實驗，確定其醫治的適用，然後提供一般臨床臨症治療應用，另者或有在臨床上認為有效者，然其有效成分之抽出分析困難或不能時，將此處方註明其**適應症及用法用量**等，俾一般**臨床醫家**知悉，方便對病人應用，如此辦法，不但能整理混沌狀態之中藥，且能解決中醫問題，使受過系統的醫學教育之現代醫師，**使用治效明瞭之中藥是也**」。

21



演講大綱

1. 杜聰明博士時期的藥物研發
2. 我為什麼唸藥學？由高醫到台大
3. 國科會與經濟部之中藥研發計畫
4. 國家型計畫之研發整合
5. MPT0E028研發模式
6. 台灣新藥研發現況與展望

23



存德堂
(嘉義鹿草)

日本大學醫學部

再生堂醫院
(嘉義市)

24



日本東京 (1944)



1945/7/28 北京五府井北新橋之胡同

求學過程 — 小學

1952-1958 斗南石龜國小

- 五歲生病，到處就醫 (台大、彰基)
- 穿鐵條皮衣、睡石膏床
- 一年級只註冊未上學
- 五年級休學就醫半年
- 小學只唸四年
- 感謝恩師 黃謙敏老師



2014春節—斗南石龜國小

求學過程 — 中學

省立嘉義中學：初中、高中

- 最討厭的課：體育、軍訓、朝會
- 最喜歡的課：生物、化學、數學
- 課外：宗教、哲學、傳記
- 教會活動：主日學、青少年團契
- 生活：未參加補習，經常幫爸爸配藥，而認識了藥物的常識
- 父親建議唸藥學，將來開藥局

聯考以第二志願考上高雄醫學院 藥學系



27

求學過程 — 大學

1964-1968 高雄醫學院藥學系

- 共筆：日、英、中文書
- 四年畢業是第一名（100人）
- 哲學宗教：求助自己，走出信心
- 申請到美國三個大學及獎助學金
- 因考慮身體及女友，改考台大藥理研究所

人生抉擇的十字路口

全世界沒有一個人能把你打倒，
只有你自己。不能毀滅我的，能磨練我，
使我更堅強茁壯--尼采



求學過程 — 研究所

1969-1972 台大藥理學研究所 碩士 (助教)

1973-1977 台大藥理學研究所 博士 (講師)

研究所：碩士生兼助教 (3年)
博士生兼講師 (4年)

一九三七年藥理學教室



圖二 1937年6月30日，藥理學教室建築竣工，在藥學系正式成立。藥理學教室即原址，後二樓教室，右樓為牛池，現原址為醫務之動物室。



圖四 藥理學教室在舊址重新裝修，改為藥學系教室，以適應使用半世紀，舊址藥理學科遷至新址，其地基與原址相同(1953年)

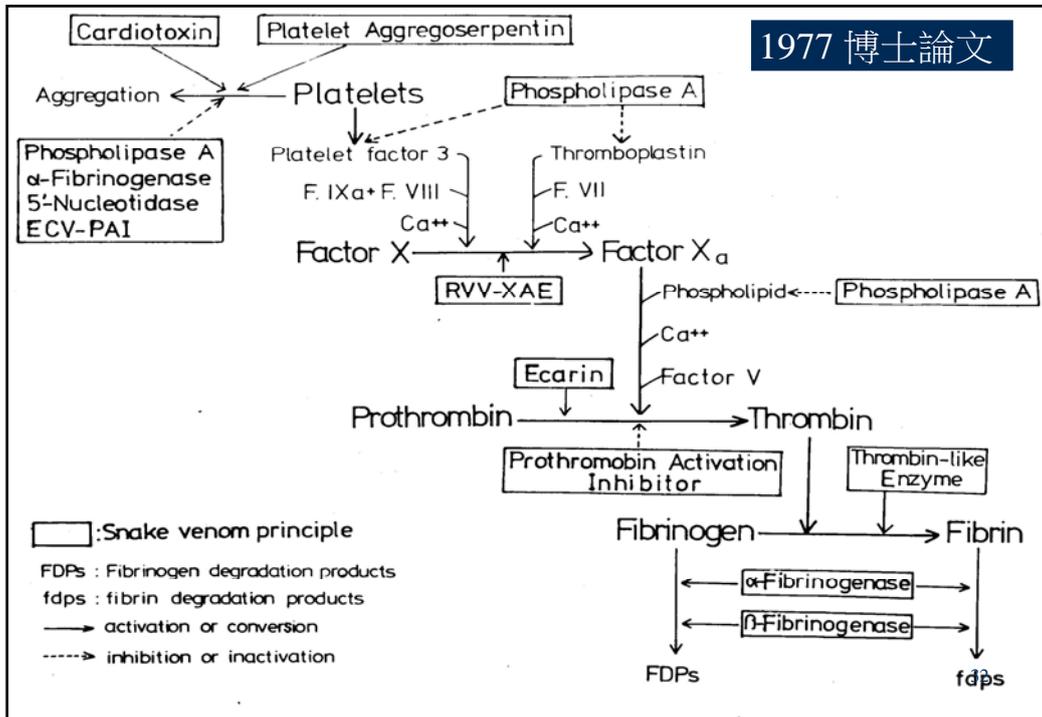
(一九五三年後成為藥學系館)
29

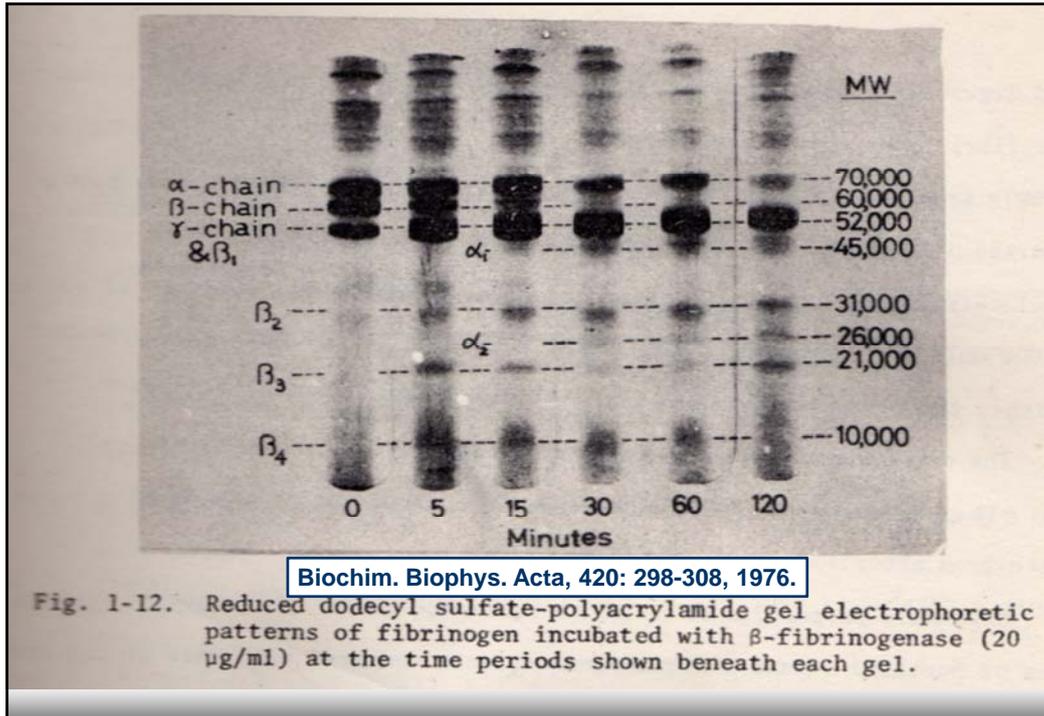


1969-1977 唸碩士兼助教、唸博士兼講師，
是一段非常忙碌但充實的日子 (舊藥理館)



研究「蛇毒對血液凝固之影響」是我走入45年學術研究的第一步(1985 Snake Temple, 檳城, 馬來西亞)





教學研究經歷

- 1970-1973 台大醫學院藥理學科 助教
- 1973-1978 台大醫學院藥理學科 講師
- 1978-1984 台大醫學院藥理學科 副教授
- 1979-1981 美國 Wayne State Univ.
(NIH Forgy International Fellowship)
- 1984- 台大醫學院藥理學科 教授
- 1988-1990 台大醫學院實驗動物中心主任
- 1990-1996 台大醫學院藥理學科 教授兼主任、所長
- 2001-2004 台大醫學院研究發展室 主任
- 2003-2010 生技製藥國家型計畫總主持人
- 2011 教育部國家講座教授
- 2013 台大講座教授

35



**Walter Seegers 夫婦：一生難得遇見的恩師
(1979 感恩節, Detroit)**

36



IMPROMPTU CONFERENCE AT WAYNE STATE UNIVERSITY, July, 1981
Front: Che-Ming Teng, Orhan Ututin, Takeshi Abe, Walter Seegers, John Penner,
Marion Barnhart,
Back: Daniel Walz, Raymond Henry, Nabuo Sakuragawa, I. Horikoshi,
Jacob Shanberge, Eberhard Mammen, June Riddle and Houria Hassouna



北卡大學李國雄院士與研究生合影 (2008)
我非常鼓勵博士生到美國大學交換研究：可獲得技術、
觀念、文化、語言、生活的綜合學習機會



美國OSU陳慶士教授與研究生合影 (2009)
兩年的交流，對往後之研究生涯有很大幫助 (作陪者有劉景平教授、顧記華院長、楊家榮副教授及潘秀玲副教授)



培育36名博士、51名碩士、教過1萬多名大學生



學術研究成果

學術研究46年，對血小板、血管新生及癌細胞方面進行藥理學之研究：

1. **蛇毒蛋白**之分離純化，對血液凝固/血小板之作用機轉及探討其病理/藥理意義。
2. **中草藥/化學**主成分之藥理作用機轉，透過國內外學者專家合作，帶動國內團隊合作之研究風氣，並推動新藥研發。
3. **抗癌新藥**之研發，產學合作/技轉，有三件通過IND，在臨床試驗中。

研究團隊發表460多篇論文，60多件專利。



台大醫院國際會議中心 (2015/7/28)

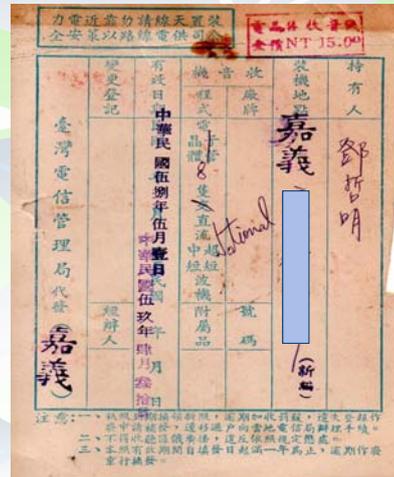
走過七十年感恩的歲月

1. 童年與求學：成長過程的歷練
2. 教學與研究：台大藥理的精神
3. 校內外服務：回饋台大的栽培
4. 對社會關懷：公義進步的台灣
5. 學生與家庭：樂觀進取的人生
6. 感恩的歲月

一生中唯一的執照
「廣播收音機」執照



1949/5/19-
1987/7/15
戒嚴時代
38年又56天



1969-1970

刑法第100條

意圖破壞國體、竊據國土或以非法之方法變更國憲、顛覆政府，而著手實行者，處七年以上有期徒刑；首謀者，處無期徒刑。（第1項）

前項之**預備**犯，處六月以上五年以下有期徒刑。（第2項）

土城探望李應元 1991.9.12 中秋節前夕



探望老同學
▲與李應元有前後期同窗之誼的台大公衛系教授，及中研院院士李鎮源（右三）、台大退休教授吳新英（左四）等學者，帶著由台大醫學院院長陳維昭等署名慰問卡，由立委洪奇昌（右四）陪同前往土城看守所探訪李應元、郭倍宏。
（記者陳世澤攝）

野百合學運 ▼ 探望李應元

李鎮源院士與吳新英教授帶領台大醫學院十位教授前往土城看守所探訪李應元校友



李鎮源院士宿舍將保留成為紀念館

「100行動聯盟」主張修正刑法第100條，1991年10月9-10日在台大醫學院基礎大樓門口靜坐表達“反閱兵，廢惡法”之心聲



台灣醫界聯盟成立大會(1992/3/1中泰賓館)

發揮醫界救人濟世的傳統，維護台灣人權，督促醫療、教育及環保政策，提升臨床醫學的發展水準，倡導醫療倫理及文化活動。



台灣醫界聯盟董監事會

吳樹民 陳永興 陳順勝 沈柏青 韓明榮 鄧哲明



李鎮源院士參與社會運動，推動刑法100條之修訂(1992)

2015/12/10



杜聰明博士的三大研究主題回顧：鴉片、中藥、蛇毒
與陳榮基副院長共同主持（左至右：鄧哲明、彭明聰、
王耀東、李鎮源、林金龍、陳榮基）(1995. 6. 17)

台大藥理學教室：繼往開來

台灣藥理學之研究，經由杜聰明教授卓睿之選出三個**本土性題材**(鴉片、中藥、蛇毒)，近一世紀以來引導著台大藥理學科之研究方向，並提昇台灣在國際上之學術地位。同時也透過李鎮源、歐陽兆和、張傳焜教授培育之人才，影響台灣之藥理學研究。

台灣藥理學未來的發展，如何延續師長們之成就，傳承「樂學至上，研究第一」之精神，『**實驗治療學**』之方向，將藥理學的研究與臨床治療相結合，使卓越之學術研究，能應用於醫藥，並朝**新藥研發**之目標，是值得期待的願景。

53

演講大綱

1. 杜聰明博士時期的藥物研發
2. 我為什麼唸藥學？由高醫到台大
3. **國科會與經濟部之中藥研發計畫**
4. 國家型計畫之研發整合
5. MPT0E028研發模式
6. 台灣新藥研發現況與展望

54

國科會中藥大型研究計畫

1986 規劃 1987 執行
(林榮耀教授-生物處處長)

- B型肝炎
- 高血壓與中風
- 中樞神經系統
- 癌症與免疫

55

合作群之化學、生藥學家：

李水盛、陳瓊雪、陳春雄、郭悅雄 (台大)
陳繼明、徐鳳麟、楊藏雄、柯文昌 (北醫大)
陳建志、許詩淵 (中國醫藥研究所)
林漢卿 (國防)
吳嘉麗 (淡大)
郭盛助、邱泰惠、張永勳、黃麗嬌、謝明村、陳勝智、
李佩端 (中醫大)
鍾婷婷 (中興)
吳天賞 (成大)
陳益昇、林忠男、吳永昌、曾誠齊、鍾美英 (高醫大)
李志雄 (中山)

56

在國科會郭南宏主委之推薦與陪同下，
向李登輝總統、五院院長和各部會報告

中藥科學化研究與新藥開發之對策

中華民國八十二年十二月廿日
總統府十二月份 國父紀念月會報告

報告人：鄧哲明

1993/12/20

- ◆ 經濟部推動亞太製造中心，明定中藥科學化與新藥研發為二十四項重點發展項目之一
- ◆ 中草藥工業技術發展五年計畫－中草藥現代化、國際化
- ◆ 生技製藥國家型科技計畫

57

經濟部中草藥七人小組 (2001-2005)



生技製藥國家型計畫通過IND之植物藥開發

IND	臨床試驗階段		
	Phase I	Phase II	Phase III
	DCB-CA-1		
	BMEC-101		
	BMEC-1217B		
		PDC-339	
		PDC-748	
		DCB-SLE-1	
		DCB-AD-1	
		SB221	
			DCB-WH-1

59

演講大綱

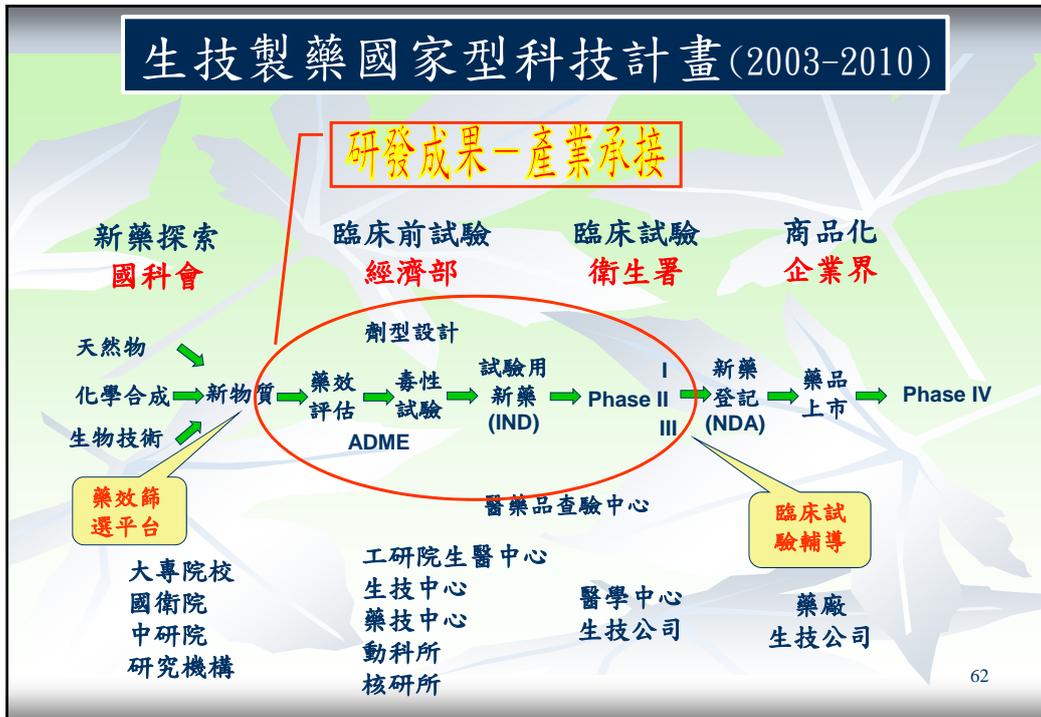
1. 杜聰明博士時期的藥物研發
2. 我為什麼唸藥學？由高醫到台大
3. 國科會與經濟部之中藥研發計畫
4. **國家型計畫之研發整合**
5. MPT0E028研發模式
6. 台灣新藥研發現況與展望

60



製藥與生物技術國家型計畫成果研討會 Nov. 8-9, 2002

2002年自國衛院承接第一期「製藥與生物技術國家型計畫」，並改名為「**生技製藥國家型科技計畫**」，本人執行八年。2010年與「基因體醫學國家型計畫」合併為「生技醫藥國家型科技計畫」。



生技製藥國家型科技計畫

1. 整合國內產學研界之上中下游合作與政府各部會經費支援之分配體制
2. 臨床前四大項試驗(量化合成、藥理、毒理、PK)之委外機制與招標程序
3. 臨床試驗之保險、監視(**monitor**)、審核(**audit**)
4. **CDE**法規諮詢，中藥方劑與植物性新藥之臨床評估

63

生技製藥國家型科技計畫

5. 成立化學團隊，化學修飾→再評估→修飾→再評估等程序，由最適化中獲得候選藥物
6. 成立「橋接計畫」引進產業界之專利與市場分析人才，評估學研界的研究成果
7. 專利智財權之重視，並建立**provisional patent**及**PCT**之補助
8. 訪視九大醫學中心，協助選題、專利索尋、市場分析、技術授權

64



2006 -2010 生技製藥國家型科技計畫，培育不少計畫管理與橋接事務之人才 (專利、市場、技轉、創投等)

演講大綱

1. 杜聰明博士時期的藥物研發
2. 我為什麼唸藥學？由高醫到台大
3. 國科會與經濟部之中藥研發計畫
4. 國家型計畫之研發整合
5. **MPT0E028研發模式**
6. 台灣新藥研發現況與展望



MPT0E028抗癌新藥研發團隊
 一個有創意、活力、高效率的研究群

產學合作之研發成果

小分子抗癌藥物
 MPT0E028口服膠囊
 獲美國食品藥物管理署
 (FDA)核可進行人體臨
 床試驗(IND)

FDA IND 2014/3/13
TFDA IND 2014/12/25

FAX

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION
 DIVISION OF ONCOLOGY PRODUCTS 1
 5901-B Ammendale Road
 Beltsville, Maryland 20705

Taipei Medical University
 Attention: William D. Kerns, D.V.M., M.S.,
 D.A.C.V.P.
 US Representative of Taipei Medical
 University
 1000 W Inter Street, Suite 2000
 Waltham, MA 02451

To:	From: Modupe Faghani
FAX: 978-456-9976	FAX: 301-796-9845
E-mail: bill.kerns@accellient.com	E-mail: Modupe.faghani@fda.hhs.gov
Phone: 978-456-9975	Phone: 301-796-1348
Pages, including cover sheet: 3	Date: March 13, 2014
RE: New IND 118719	

THIS DOCUMENT IS INTENDED ONLY FOR THE USE OF THE PARTY TO WHOM IT IS ADDRESSED AND MAY CONTAIN INFORMATION THAT IS PRIVILEGED, CONFIDENTIAL, AND PROTECTED FROM DISCLOSURE UNDER APPLICABLE LAW. If you are not the addressee, or a person authorized to deliver the document to the addressee, you are hereby notified that any review, disclosure, dissemination, or other action based on the content of the communication is not authorized. If you have received this document in error, please immediately notify us by telephone and return it to us at the address below by mail. Thank you.

Dear Dr. Kerns:
 Please refer to your Investigational New Drug Application (IND) submitted under section 505(i) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act for MPT0E028 Capsules.

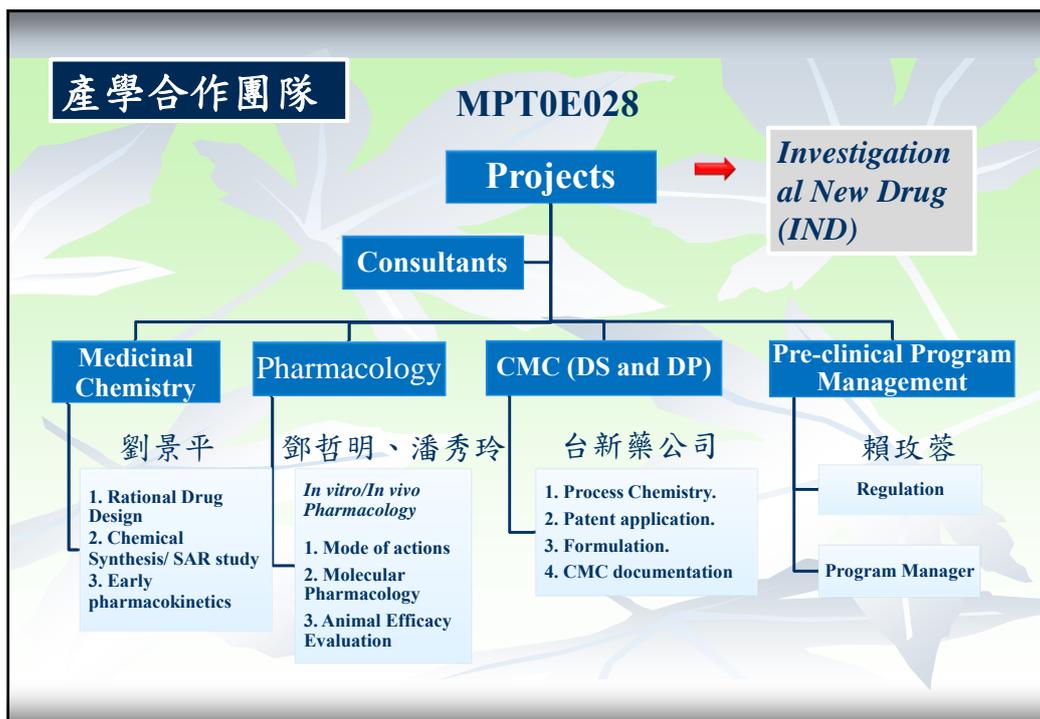
We have completed our 30-day, safety review of your application and have concluded that you may proceed with your proposed clinical investigation for solid tumors.

As sponsor of this IND, you are responsible for compliance with the FDCA (21 U.S.C. §§ 301 et. seq.) as well as the implementing regulations [Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR)]. A searchable version of these regulations is available at <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cdsc/cfsr/cfrsearch.cfm>. Your responsibilities include:

- Reporting any unexpected fatal or life-threatening suspected adverse reactions to this Division no later than 7 calendar days after initial receipt of the information [21 CFR 312.32(e)(2)]. If your IND is in eCTD format, submit 7-day reports electronically in eCTD format. If your IND is not in eCTD format, you may submit 7-day reports by telephone or fax.

68

Reference ID: 3470525



合作夥伴 Collaborators

化學製造管制(CMC)
台耀化學、美時化學製藥

藥物動力學/藥物吸收分佈代謝排除(ADME)
昌達生化、生物技術開發中心、世成生物科技

毒理試驗/安全藥理學試驗
昌達生化、泛球藥理、**MPI US**

計畫管理
生技醫藥國家型計畫辦公室

顧問群
Accellient Partners

95%之實驗均在國內完成



抗癌新藥MPT0E028獲美國FDA核准IND
 國科會記者會：研發團隊與北醫大閻雲校長和
 台新藥公司程正禹董事長合影 (2014)



MPT0E028 研發團隊：學習新藥研發全部過程，獲取經驗

Drug Research and Development 藥物研究與開發

Research 研究:

- 知識的探討、發現，是學術性、科學性
- 領域愈熱門、發表愈快，論文愈多人看愈好

Development 發展:

- 知識的應用、經濟性，是商業性、投資性
- 發展愈機密愈好、競爭性愈小愈好

New Drug Discovery 新藥探索:

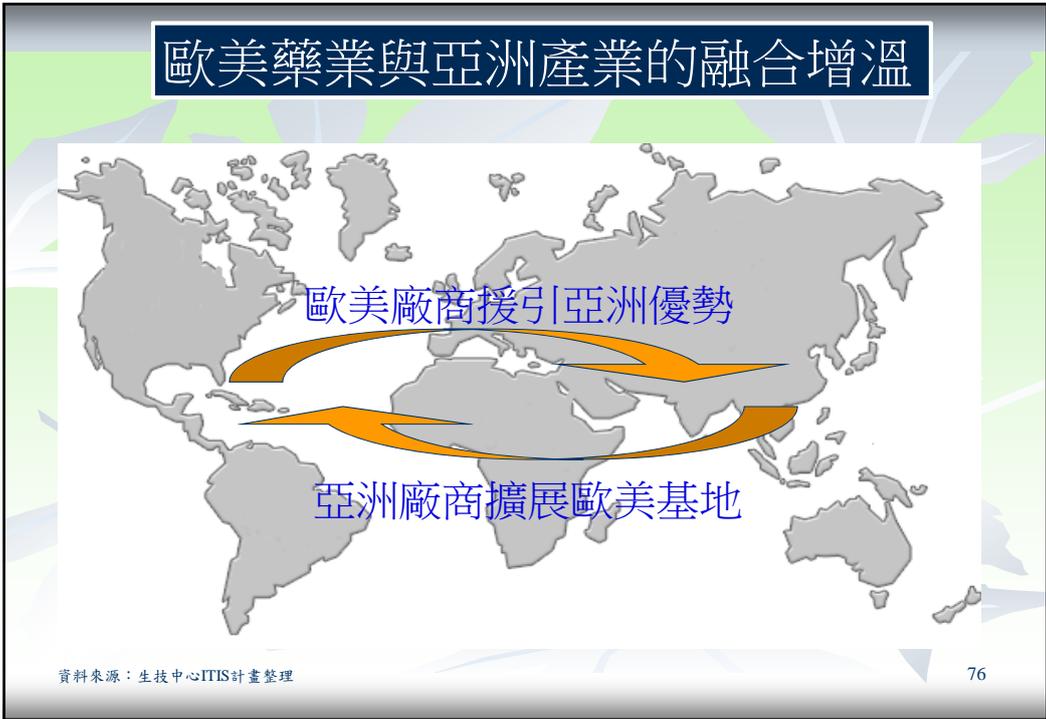
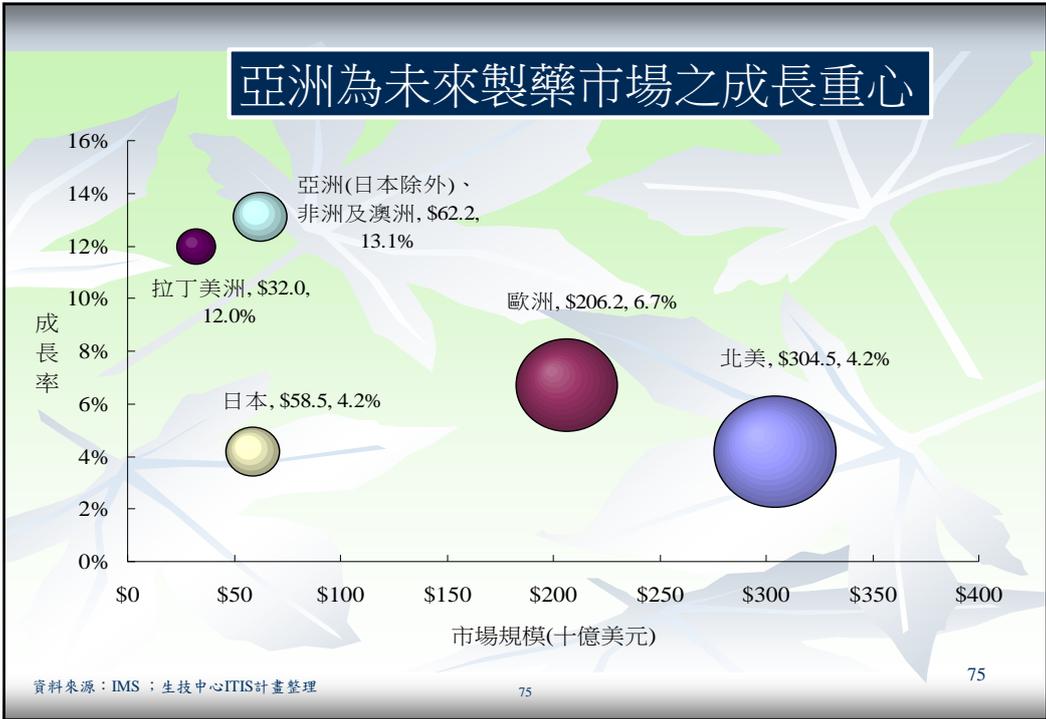
為發展新藥物而進行有系統的藥物研究

73

演講大綱

1. 杜聰明博士時期的藥物研發
2. 我為什麼唸藥學? 由高醫到台大
3. 國科會與經濟部之中藥研發計畫
4. 國家型計畫之研發整合
5. MPT0E028研發模式
6. 台灣新藥研發現況與展望

74



生技醫藥公司投資現況

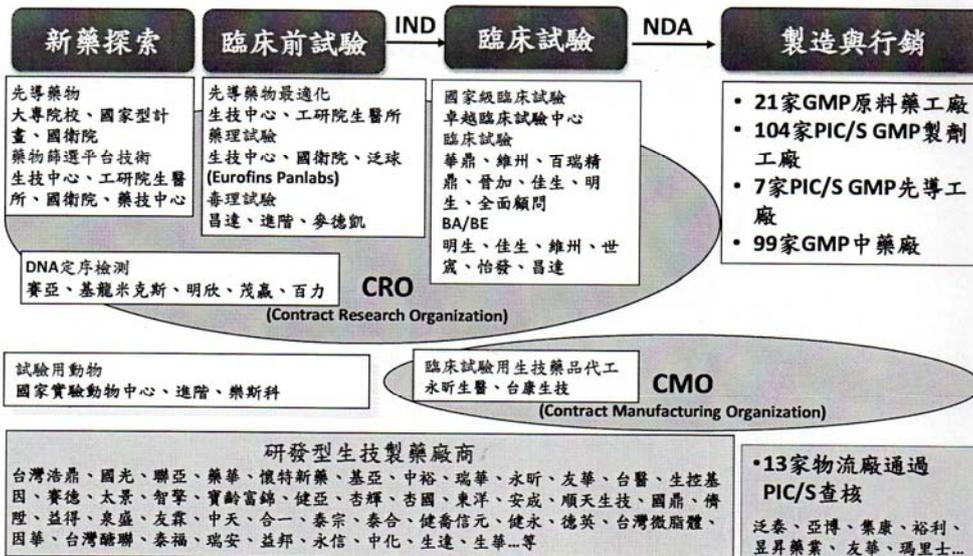
上市櫃公司市值逾6,300億元

■ 2014上市櫃生技醫藥公司合併營收為新台幣1,609億元，較2013成長12.1%。

歷年我國上市櫃生技醫藥公司市值與營收統計

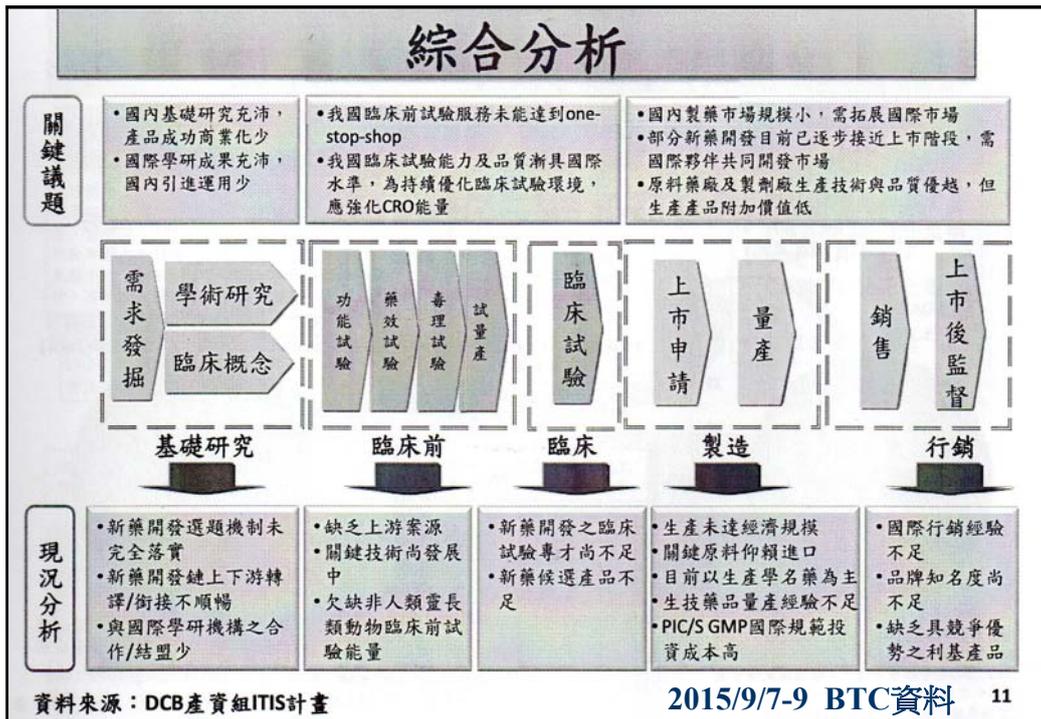


我國製藥及其服務產業價值鏈

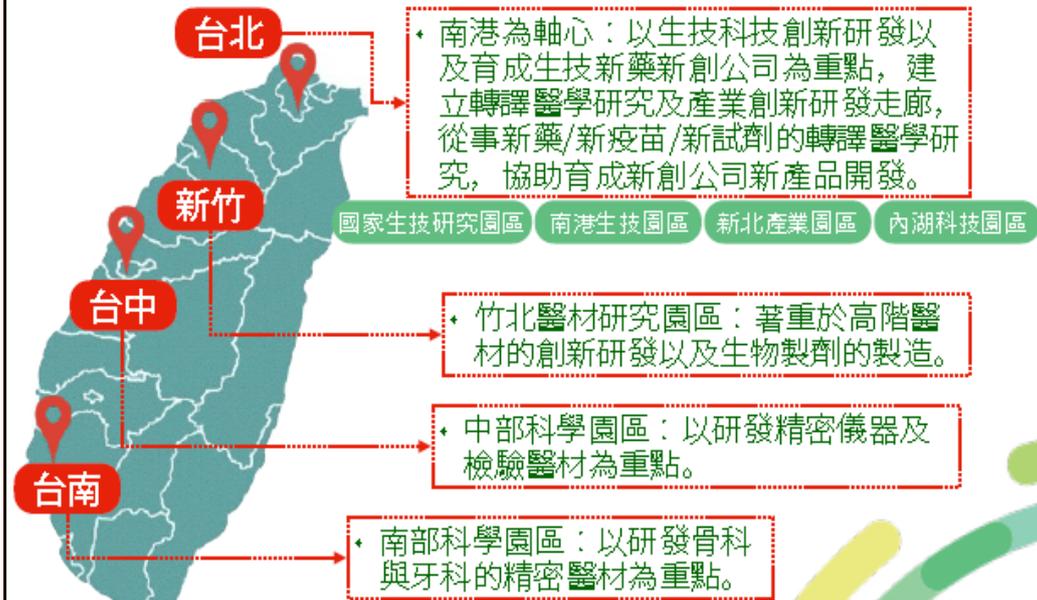


IND: Investigation of New Drug; NDA: New Drug Application
 資料來源: TFDA、中醫藥司(統計至2015.5.5); DCB產資組ITIS計畫

2015/9/7-9 BTC資料



台灣生技醫藥在地創新群聚規劃



亞太生技醫藥產業研發中心



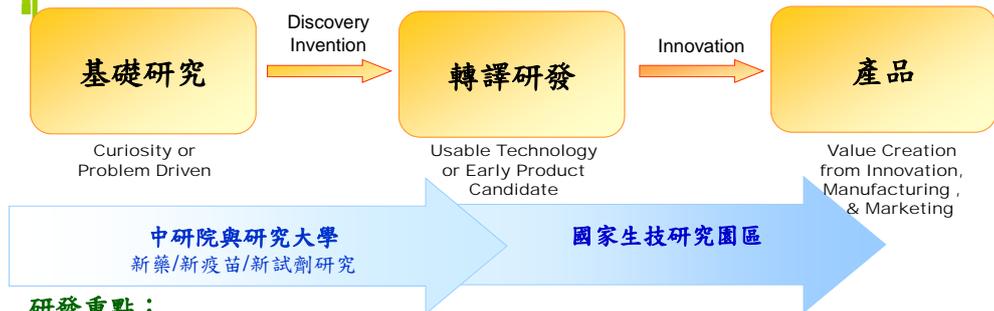
亞太生技醫藥產業研發中心
6大行動方案共38條

建議作法與負責單位

- 部會施政推動
- * 部會制訂/修訂法規、辦法
- ** 部會制訂/修訂法規，並送立法院

轉譯創新研究及育成中心

NRF3



研發重點：

癌症

肝癌、乳癌、肺癌、胰癌等

感染症

格蘭氏陰性菌、抗藥性結核菌、流行性感
肝炎病毒、登革熱、新興傳染病等

神經退化疾病

失智症、帕金氏病等

再生醫學

癌症幹細胞、誘發多潛能幹細胞(iPSC)等

育成中心：約 50 家新創公司





臺北市生技產業聚落

國家生技研究園區、南港軟體園區、內湖科技園區

群聚熱絡

•鄰近南港生技大樓、內湖科技園區，生技群聚效益顯著。

研發能量充沛

•中研院、國家生技研究園區等國家級生技產業研究能量豐沛。

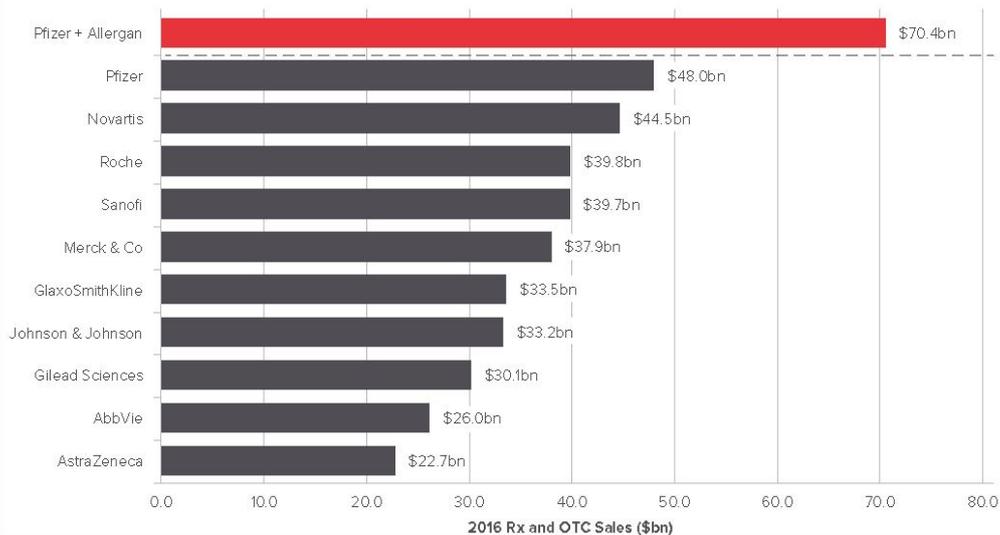
交通樞紐

•三鐵共構之南港轉運站交通樞紐。



Top 10 Companies by 2016 WW Rx and OTC Sales

Source: EvaluatePharma* 20 November 2015



瑞士「巴塞爾大學」，在生化與醫學領域均居世界領先地位，這樣的優勢也孕育出兩家世界前十大藥廠：Novartis (第二)、Roche (第三)。