

抗癌藥物再進化 寵物經濟新利基

專訪臺灣動藥國際股份有限公司

撰文/林彥宏

臺灣動藥國際股份有限公司(以下簡稱臺灣動藥)總部設立於新北市三重區,成立於2012年,是臺灣專業動物新藥研發公司,首支伴侶動物抗癌新藥 TD-B10,一方面於美國食品暨藥物管理局 (Food and Drug Administration, FDA) 進行臨床試驗,另一方面則與臺灣大學、中興醫院、嘉義大學等動物教學醫院,共同完成臨床預試驗,目前不僅國外已有多家公司向其表達希望取得代理權外,國內亦有數十家醫院表達合作興趣,期待明年取得藥證,開始銷售藥物。以下為專訪臺灣動藥 陳建宏董事長之採訪稿整理:

臺灣動藥設立緣起

在社會變遷快速、經濟成長穩定及少子化的影響下,間接提升人們飼養伴侶動物的意願,並將伴侶動物視為家中一份子。越來越多飼主希望讓伴侶動物有更好的生活品質,過去那些具高度傳染性及致命性甚至具有人畜共通傳染性的疾病,透過飼主定期疫苗注射都可有效預防疾病發生。

舉凡動物用藥、動物用疫苗、飼料添加劑及其他應用於這些動物之產品,皆可為動物保健產品應用之範圍。近年來動物保健產業的迅速茁壯可歸因於新興市場的需求提升及各國陸續爆發重要動物性



臺灣動藥國際股份有限公司 陳建宏董事長與TD-B10。
臺灣動藥國際股份有限公司/提供

疾病,再加上各動物保健廠商以生物技術為核心,陸續推出各種動物保健產品,雖然2009年受到金融海嘯的持續影響,連帶使得動物保健產業的市場規模下滑。然而隨著景氣回溫,動物保健產品市場再度成長,根據 Vetnosis 資料顯示,2012年動物保健產品市場已達225億美元,較2011年增加2.3%;若依動物類別來看,2011年全球動物保健產品市場則以伴侶動物占比最大,為39%。

據文獻指出，過去十年來，癌症已躍升為老年犬貓的十大死因第一名，但全球動物保健藥前五大藥廠，包括輝瑞旗下動物藥品公司碩騰 (Zoetis)、默克 (Merck)，美國默克製藥公司和賽諾菲合資的動物保健公司梅里亞 (Merial)、禮來製藥 (Eli Lilly) 的動物保健公司 (Elanco) 和拜耳 (Bayer)，其在動物健康的專利申請量低於 5%；而由 Zoetis 銷售的伴侶動物用抗癌藥所開發的藥物 Palladia™，2009 年通過美國 FDA 許可上市後，短短約三年間已躍升該公司前四大支柱藥物，可見其市場潛力。然而，此藥之藥證已於今年 (2014) 五月到期，因此目前全球伴侶動物醫療市場上相當缺乏動物用抗癌藥品。

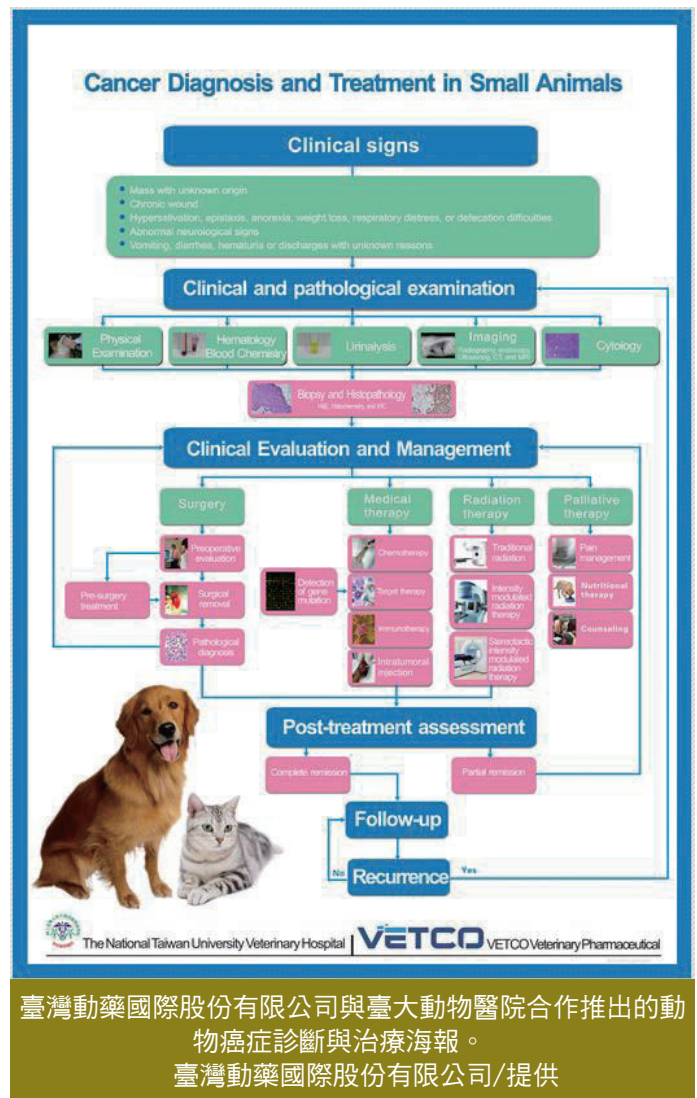
臺灣動藥陳建宏董事長看到全球伴侶動物用藥市場規模快速擴展，同時為了與市場做出區隔，故成立臺灣動藥，鎖定動物抗癌新藥研發，並成功研發出 TD-B10，於 2013 年底獲農委會核准進行臨床試驗，目前已完成臨床預試驗，預估明年申請臺灣藥證，發展潛力可期。

臺灣動藥的營運規劃與未來方向

不同於人用藥品的法規限制，動物用藥從研發至完成臨床上市，約需耗時 7 年且斥資 1 億美元，但相較於人用藥物開發所需 10-15 年且斥資 10 億美元，仍具備優勢。故臺灣動藥在一開始的研發過程，雖然也想朝向人用藥品市場發展，但是近年來家畜及伴侶動物藥品銷售逐年持續成長，並勝過人用藥品成長率，且從資本市場的觀點來看，無論是市場需求還是市場規模，所有宏觀和微觀的分析數據，都顯示出伴侶動物抗癌藥物是個真正的藍海。更重要的是，台動以專注為主的經營理念，讓其專心經營動物用藥市場，努力提升其專業性，逐步站穩基礎。

其在營運方針與未來規劃上，主要分為學術面、產業面、市場面、資本面與法規面等五個方向。

在學術面上，不但聯合臺灣大學、中興大學、嘉義大學、屏東科技大學等四大動物教學醫院進行



臺灣動藥國際股份有限公司與臺大動物醫院合作推出的動物癌症診斷與治療海報。
臺灣動藥國際股份有限公司/提供

相關臨床測試，取得有效的臨床預試驗結果外，也藉由課程編排與專業書籍編輯，提供獸醫師做為動物癌症治療的案例參考，並藉由各式研討會進行案例分享，進一步建立癌症標準流程，未來更希望能推動地區型動物癌症中心，提升國內伴侶動物醫療品質；產業面上則與財團法人農業科技研究院、財團法人生物技術開發中心、工業技術研究院等研究單位進行合作研發，並與大安化學製藥股份有限公司合作生產，共同致力於建立穩定的研發與生產能力；市場面上，則與全球多個藥廠合作，藉由當地強

勢通路代理商來行銷國際市場；資本面部份，則與群益金鼎證券簽 IPO 輔導合約，期盼由資本市場取得穩定的資金援助；法規面部份，除了依據各國法規進行相關申請外，我國部分，則配合政府，逐步完成相關藥證與生產證的申請，使其能夠合法上市。

對我國動物用藥產業的建議

全球動物用藥的監理法規及單位大致可分為兩種，一則隸屬農業單位管轄，代表國包括臺灣及中國，一則歸屬藥物專業監理單位，如美國 FDA 及歐盟等。

臺灣動藥董事長陳建宏表示，考量伴侶動物治療、藥物專用及扶植國內動藥產業，建議農委會採取階段性過渡措施，亦即尚未有該品項動物用藥前，可先小量開放採用人用藥物，但有動物藥物出爐後，就得回歸專用。

同時，相關法規上也應考量其可行性，如藥品許可證申請須登記於 GMP 藥廠底下，對於動物用藥研發公司而言，因其底下並未擁有自己的工廠，故須進行委外生產，若配合過程發生狀況，對於原研發公司則可能增加其風險；若以資本市場的角度來看，動物用藥研發公司若能擁有藥品許可證，將可強化投資者評估過程中的信心。

結語

過去臺灣動物藥品都以經濟動物為主，目前則呈現飽和狀態；反觀伴侶動物藥品市場，研發成果少，但需求量卻很高，因此有很大成長空間。同時，由於近年來國人對於飼養寵物的觀念升級，不再只是「寵物」而已，而是如家人一般的伴侶動物，但是針對伴侶動物的治療卻仍停留在除蟲與胃部疾病的根除，針對癌症治療仍是以手術切除、化學療法、放射療法等為主；而臺灣動藥所開發出的新藥，能讓飼主多一個選擇，可在簡單保定、不用麻醉藥的情況下，快速有效地治療癌症。



臺灣動藥國際股份有限公司 陳建宏董事長（左一）
與台灣經濟研究院採訪團隊

另一方面，臺灣在研發能力上具有相當的優勢，加上國內許多團隊的研究合作，已陸續取得許多重要成果，如各式疫苗、佐劑與相關治療用品，目前政府正加強生技產業的基礎建設、鼓勵產業發展，未來若能進一步進行相關資源整合，並配合相關法規環境建置，必能使我國動物用藥產業相關產業蓬勃發展。

AgBIO

林彥宏 台灣經濟研究院 生物科技產業研究中心 專案經理