

COVID-19

新冠肺炎對生技醫療產業的影響



MAKING AN
IMPACT THAT
MATTERS
since 1845

焦點議題

- 藥物開發策略：新藥研發 vs 老藥新用
- 新冠防疫關鍵：疫苗開發與快篩技術
- 抗疫核心議題：台灣醫藥產業機會與挑戰
- 企業調查：疫情對中國大陸醫藥產業影響



新冠藥物開發策略

藥物開發的原理係根據冠狀病毒入侵體內細胞的程序，在各階段透過抗病毒藥物介入，抑止病毒繁殖。(表一、圖一)

目前並未有任何針對新冠病毒的疫苗或是抗病毒藥物被美國FDA核准上市。現有的醫療手段更多是協助緩和病人呼吸困難等症狀，尚沒有針對新冠病毒的特效藥或明確的醫療救治方案。

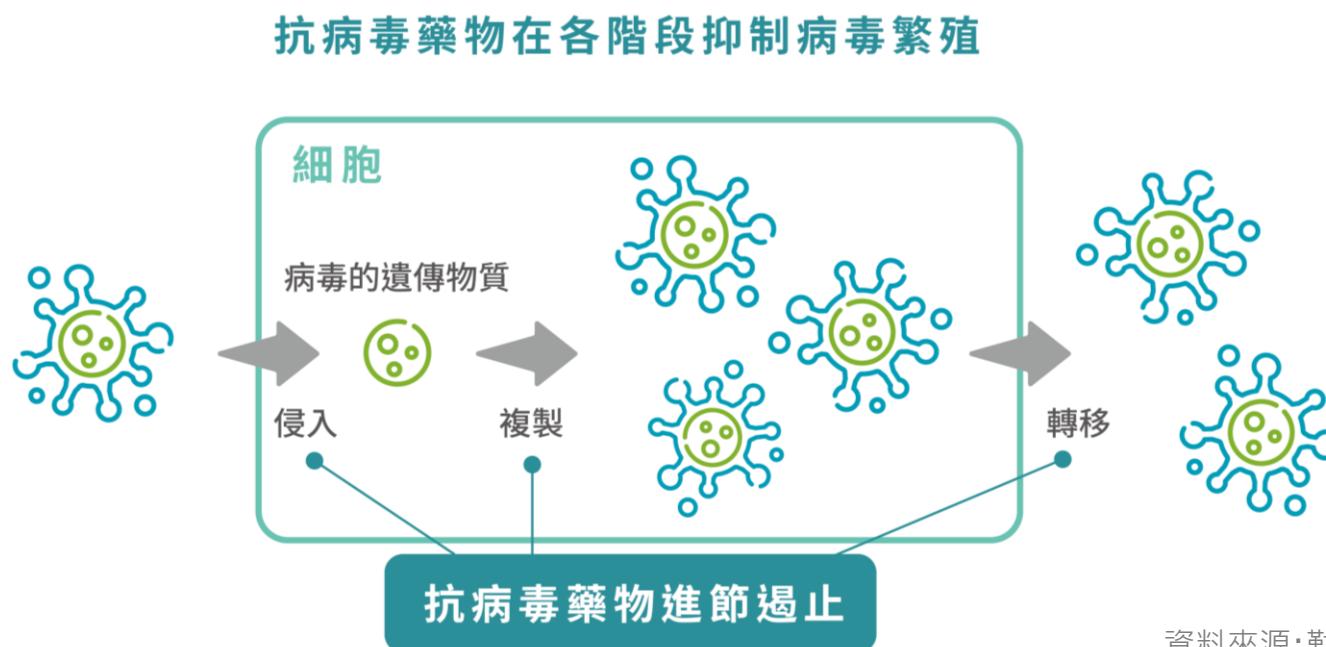
針對新冠病毒的治療，醫生們主要參考過往應對不同肺炎、SARS 及中東呼吸道綜合症 (MERS) 時的經驗來考慮用藥。每當個別藥物被指初步有效時，各地政府及醫院便會考慮進行採購，進行臨床測試。

表一 冠狀病毒入侵人體細胞的程序

冠狀病毒入侵人體細胞的程序	
Step 1.	利用外套膜上的纖突蛋白 (Spike) 辨識與結合人體細胞表面受體
Step 2.	進入細胞前，需要特殊的蛋白酶幫助病毒形成胞內體 (Endosome) 以入侵人體細胞
Step 3.	進入人體細胞後病毒需要RNA聚合酶，為病毒複製RNA
Step 4.	病毒轉錄之後的蛋白質需要蛋白酶適當切割後才具有活性

資料來源:DCB

圖一 抗病毒藥物在各階段抑制病毒繁殖



資料來源:勤業眾信彙整 3

新冠藥物開發策略：新藥與老藥雙管齊下

新藥研發

被美國視為抗病毒藥的瑞德西韋，已被研究做為MERS和SARS的冠狀病毒潛在治療方法，所以備受市場矚目。開發瑞德西韋的藥廠Gilead和政府、相關組織機構合作，在尚未獲得藥物批准之前，以恩慈療法(Compassionate Use)的方式，經醫療相關人員評估後，可以用於患者的緊急治療。

老藥新用

相較前者目前未有完整的臨床數據確認其藥物的安全性，老藥新用(Drug Reposition)成為另一波藥物開發希望。老藥新用係指已經核准用來治療特定症狀的藥物，可拿來治療其他疾病。此方式除了降低開發成本外，也具安全性與即時性的優勢，可早日嘉惠患者。

表二 新冠病毒潛在治療藥物

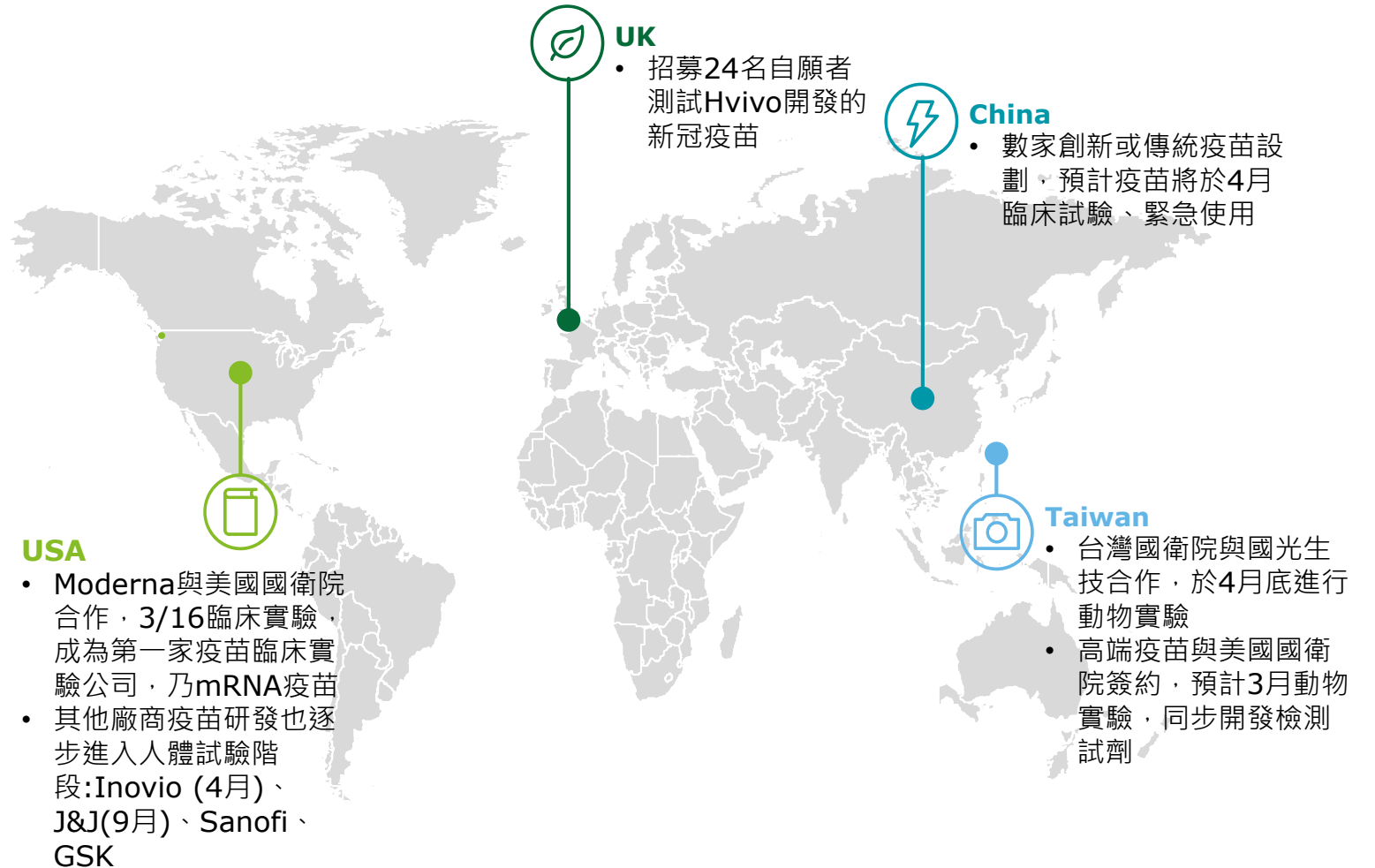
治療藥物	研發階段	治療機制&用途	主要代表藥商
瑞德西韋 (Remdesivir)	臨床三期試驗中， 尚未取得藥證	• 乃模仿病毒核酸的類似物(nucleotide analog) ，原使用於伊波拉病毒，但未成功。因安全性尚佳，故原藥廠嘗試使用於Covid 19 新冠狀病毒	國際: Gilead 台灣: 中研院開發出原料藥，交由台耀試量產
快利佳 (Kaletra)	老藥新用	• 乃抑制HIV病毒的蛋白酶抑制劑，因機理相通，故被嘗試使用	國際: AbbVie 台灣: -
*療效成分為 lopinavir/ ritonavir			
含氯奎寧 (Chloroquine)	老藥新用	• 抗瘧疾 • 免疫調控(風濕性關節炎、紅斑性狼瘡) • 因過往SARS經驗，具臨床驗證	國際: Bayer, Sanofi, etc 台灣: ✓ 原料藥: 旭富 ✓ 經氯奎: 健亞、強生、信東 ✓ 阿奇黴素: 永信、中化、南光
法匹拉韋 (Avigan/ Favilavir)	老藥新用	• 抗流感用藥，乃 polymerase inhibitor，可廣泛性抑制病毒	國際: Fujifilm 台灣: 生達代理
阿比朵爾 (Arbidol)	老藥新用	• 抗流感藥物，乃抑制病毒與宿主內質細胞的脂質結合，可廣泛性抑制病毒	國際: 前蘇聯藥物化學研究中心；江蘇吳中醫藥集團、江蘇漣水製藥、石家莊四藥等中國大陸廠商 台灣: -

新冠防疫關鍵：疫苗開發競賽

疫苗往往必須等待數年才能獲得監管部門批准，因為疫苗是給廣大的健康人進行疾病預防的使用，安全性問題必須被嚴格檢視。根據美國國立衛生研究院的專家指出，疫苗至少需要經過12~18個月的臨床試驗時間來確定該疫苗的安全性及有效性，然後才能提供給一般大眾使用。

台灣的疫苗產業以國光疫苗、高端疫苗為首，在流感疫苗、腸病毒疫苗和破傷風疫苗上頗具開發成果。雖然台灣市場規模較小、缺乏WHO國際管道的支援，但兩家疫苗廠皆具世界級生產規格，透過此次疫苗開發之國際合作，可望提升台灣疫苗開發的國際曝光度，並藉以加強政府抗疫戰略。

圖二 疫苗開發進度：全球總計約60個新冠疫苗開發中 (截至3/29)



資料來源：勤業眾信彙整

新冠防疫關鍵：快篩技術研發

二月台灣召集產官學研界開會，討論技術授權事宜，有近20家台灣檢測業者與會，包括台塑生醫、尖端醫、普生、高端、寶齡等，期許盡快完成授權、力拚三到四個月內進入量產。

然而，試劑的準確性和靈敏度必須達標，並通過衛福部食藥署驗證，包括人體試驗、公衛專家討論，同時須界定適用範圍，仍有許多待處理的程序。目前開發出的檢測方式有三種(表三)，而截止至三月，各國在篩檢確診病例的方式主要為檢測檢體中病毒核酸的PCR，此檢測法需在大型實驗室中操作，花費較多的時間與人力。

各國爭相挑戰的快篩技術則屬免疫檢測，雖15分鐘內即可得到結果，但須注意其靈敏度只有約5到6成，尚可能出現「偽陰性」問題。故快篩技術還是需要搭配事前隔離、分流；事後追蹤等配套措施，才能有效控制疫情擴散。

表三 新冠肺炎篩檢檢測方式

種類	檢測方式	採檢部位 & 標的	檢測反應時間	特性
分子檢測	檢測病毒核酸的PCR法 (Polymerase Chain Reaction)	-部位：鼻咽、咽喉、下呼吸道 -標的：分泌物或痰	約4-6 H	<ul style="list-style-type: none"> • 乃檢測病毒核酸，無法分辨是否為活性病毒，即偽陽性可能過高 • 另須中大型儀器，無法於診所、藥局、機場或戶外檢驗站使用 • 使用者舉例：台灣 (疾管署、昆陽研究室)、日本、韓國、美國(Cepheid)
蛋白質檢測	檢測病毒指標蛋白的快速即時性檢驗	-部位：鼻咽、咽喉、下呼吸道 -標的：分泌物或痰	15 Min	<ul style="list-style-type: none"> • 搭配定量分析，可提供病毒活躍度觀察，否則無法分辨是否為活性病毒 • 供貨者舉例：美國Abbott、台灣 (中研院、國衛院、工研院)
免疫檢測	檢測人體感染後所產生的特異性抗體	-標的：血液	15 Min	<ul style="list-style-type: none"> • 在可傳人，但抗體未出現前，可能會有空窗期，即偽陰性可能過高 • 供貨者舉例：中國大陸 (廣州萬孚生物技術)、德國 (Pharmact)

抗疫核心議題：台灣醫藥產業機會與挑戰

圖三 新冠肺炎產業核心議題

面對此次疫情考驗，台灣的防疫作為備受國際肯定，除了產官學密切合作，在藥物、疫苗、快篩技術研發上嶄露頭角；政府亦組織跨部會的團隊，針對應變措施、法規制度、產業鏈布局進行超前部署。

預計在這一波的挑戰當中，產業將發展出新的技術與工作模式，同時帶動台灣醫療產業的轉型與推進。勤業眾信彙整台灣在新冠疫情下的產業焦點議題(圖三)，快速掌握產業的關鍵。

生命科技產業AI應用與資本市場，請參閱延伸閱讀：

[2020 生命科技產業展望報告](#)

線上銷售 消費性醫療產品

- 因應消費者減少外出、避免至醫院就醫的趨勢，對於消費性醫材廠商，將考慮新的市場分銷模式，並且加速拓展線上銷售通路。

實現AI、 遠端醫療應用

- 為提升整體醫療照護量能(capacity)，智慧醫療器材的需求正逐漸提升，例如結合穿戴性裝置進行遠距體溫量測，再利用AI技術整合從監測器回傳的資訊分析，做到遠端醫療，使隔離照護更加確實安心。

檢視各單位 SOP/ BCP

- 經過2003年SARS病毒，台灣醫療體系已建立防護SOP，確實防範疫情入侵與案例追蹤，使本次疫情可有效控制；業者也應準備企業的BCP，檢視各單位應變措施是否需要調整，使遭受非預期衝擊時，將損失降至最低、加快組織應變速度。

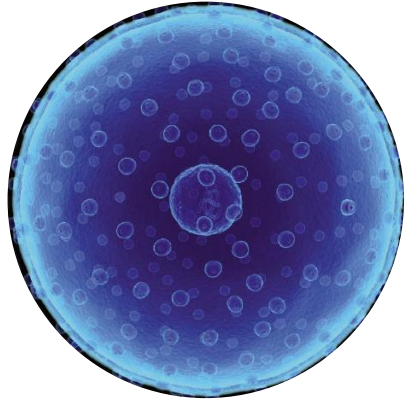
加強生技 產官學合作

- 透過中央研究院主導COVID19合作平台，整合公協會、學研單位、政府單位的資源，從篩檢、藥物、疫苗等不同面向著手研發。製藥業者可透過平台共享研究成果，促使產能最大化，更建立起合作基礎，預期未來產官學合作將更加密切。

重新審視 產業鏈布局

- 防疫產業的供需已成為重要的國家安全議題，針對重大災害時，可能會造成的原藥來源及供應鏈斷鍊之問題，應考量是否有穩固的原料藥來源、以及檢討相關替代方案與自行開發的可能性，布局台灣的生技製藥產業鏈，以強化防疫安全。

企業影響調查：疫情對中國大陸醫藥產業影響



Impact on China
pharmaceutical
industry survey results

[本文連結](#)

針對新冠疫情的爆發，德勤對 100 名來自中國大陸國企與外商獨資的代表性醫藥企業展開了新冠疫情對於企業影響之調查（調查結果如左方連結）。

調查顯示，多數企業已採取積極措施應對疫情，但另一方面，本次疫情的蔓延也暴露了中國大陸醫療體系中亟待改進之處。新冠疫情將加速推進以患者為中心的醫療體系，進一步強調社區醫療中心的重要作用。

產業最大影響為供應鏈管理

本次疫情對醫藥企業影響的三大面向為：供應鏈管理、物流問題（跨省運輸、物流服務商），以及原材料獲取（庫存管理 - 最低庫存水平限制）。

根據調查，中國大陸國企特別關注現金流和營利能力的影響，對於現有人力資源配置與客戶關係較有信心。

而外商獨資企業則認為此次疫情對於銷售通路的影響最大，近七成的銷售通路模式受阻，未來“線上”的銷售模式將可能成為變革的話題，而線上業務拓展將是值得關注的領域。

重跨單位合作、加強線上通路

觀察中國大陸國企與外商獨資企業所採取的因應措施，加強與政府及醫院合作為短期最重要的工作；中長期將透過新技術的應用，發展線上通路已吸引客戶、進行配送，以及服務患者與客戶。

對於新技術應用，大企業更注重將醫療衛生服務提供者 (HCP)、患者、客戶結合起來，發展線上業務模式。

外商獨資企業對於新技術、數字化，以及線上商業模式均表示特別關注。

Deloitte 泛指Deloitte Touche Tohmatsu Limited (簡稱"DTTL")，以及其一家或多家會員所。每一個會員所均為具有獨立法律地位之法律實體。Deloitte("DTTL")並不向客戶提供服務。請參閱 www.deloitte.com/about 了解更多。

Deloitte 亞太(Deloitte AP)是一家私人擔保有限公司，也是DTTL的會員所。Deloitte 亞太及其相關實體的成員，皆具有獨立法律地位之法律實體，提供來自100多個城市的服務，包括：奧克蘭、曼谷、北京、河內、香港、雅加達、吉隆坡、馬尼拉、墨爾本、大阪、上海、新加坡、雪梨、台北和東京。

本出版物係依一般性資訊編寫而成，僅供讀者參考之用。Deloitte及其會員所與關聯機構(統稱“Deloitte聯盟”)不因本出版物而被視為對任何人提供專業意見或服務。在做成任何決定或採取任何有可能影響企業財務或企業本身的行動前，請先諮詢專業顧問。對信賴本出版物而導致損失之任何人，Deloitte聯盟之任一個體均不對其損失負任何責任。

