

智擎生技製藥股份有限公司

新藥研發風險管理策略

一、新藥研發的風險管理

新藥的研發是一項投資大、週期長、風險高的工作。根據研究，一個創新的新藥從最初的化合物篩選到最終走向市場，往往需要十多年的開發研究時間，考慮到失敗研發專案的成本，一個成功新藥的研究開發平均需耗資約 10 億美元左右，正因為新藥的研發的風險極高，進行適當風險評估與控管以增加新藥研發的成功率就顯得非常重要。

台灣目前對於新藥臨床試驗的經驗在亞洲國家仍然居於優勢，除了臨床醫師參與新藥臨床試驗的經驗豐富之外，台灣在許多疾病的病患人數也足夠，因此吸引國際合作的機會也很大。若要在台灣短期內投資發展新藥並且跨出國際市場，最容易且風險低的方式就是與國際生技製藥公司合作。

採用 NRDO (no research, development only)的營運模式，除了可以與國際生技製藥公司一起開發新藥，分攤資源與風險、讓新藥上市加速、跨出台灣市場之外，還可以與不同的新藥研發公司合作，組合最好的產品線，且風險控管容易，若公司以委外的方式來進行新藥開發活動，並以專業的專案管理方式來管理新藥開發的進度，公司將可以維持很大的彈性，風險也可以降低很多，這就是所謂整合型新藥開發(Networked Pharma)的營運模式。

本公司就是以國際策略聯盟的方式，進行新藥開發 (Drug development)，為降低新藥開發的風險，並期望與合作夥伴達到雙贏的目的，採取 “No Research, Development Only (NRDO)” 與 “Networked Pharma (Out-sourcing)” 的模式，成為「整合型新藥開發公司」，期許建立台灣新藥開發產業價值鏈與成功的案例。

本公司現有產品專案 PEP02，已經在 100 年 5 月回饋授權予美國 Merrimack Pharmaceuticals 公司，足證本公司致力於新藥開發的努力，已獲國內外醫療院所與新藥開發領域專業人士之認同。本公司並致力於健全公司內部制度與資本結構，對於公司信譽及公司債信方面皆有正面影響。

二、各部門之風險管理職責

本公司各主要部門所負責之風險管理職責如下：

部 門	風 險 管 理 職 責
總經理室	負責主導公司營運方向與經營目標、透過內控及預算制度規劃執行並進行經營績效檢核，同時並參與研發計畫之規劃與意見諮詢。 其風險管理職責主要為經營決策風險，網路資訊安全風險評估及營運風險管理。
稽核室	負責公司內部稽核事務。 其風險管理職責主要為內部控制及內部稽核相關風險管理。
專案管理處	負責專案的整體規劃與執行控管，完成專案進展之時程、預算與風險之規劃與評估，同時負責各研發專案外部研發資源的開發與管理。其風險管理職責主要為研發專案相關風險管理。
企業發展處	負責公司營運發展之規劃與建議，關係人之規劃與管理，專案之評估、引進與對外授權，內外投資案件之規劃與執行，智財權與法規之評估與管理，及合約研擬與管理。 其風險管理職責主要為新藥研發之競爭廠商風險評估，新專案引進之風險評估及產品上市後之銷售市場風險評估管理。
財務暨行政管理處	負責公司之財務、會計、行政及總務採購作業。 其風險管理職責主要為相關財務管理風險評估管理與因應策略執行。