

衛福部帶來新年福音 癌症病友最快年中可接受精準治療

羅氏大藥廠與衛福部、國衛院攜手在台打造個人化精準醫療網

衛生福利部、國家衛生研究院及羅氏大藥廠日前共同簽署成立「癌症精準醫療及生物資料庫整合平台」合作示範計畫，串連各級醫院打造個人化精準醫療網。預計下半年起，計畫內癌症病友即可於衛福部指定醫療院所，接受跨癌別的全方位基因檢測、智慧化分析診斷，了解依自身基因資訊的精準用藥建議，且除了羅氏外，台灣默克集團與台灣中外製藥亦共同聯盟，將依基因檢測結果，提供最適合的癌症標靶用藥給參與此計畫的病患。此次示範計畫，不僅宣示台灣正式邁入精準醫療時代，同時也是台灣國家級人體生物資料庫整合平台（NBCT）首次與國際藥廠簽署合作協議，讓精準醫療大數據真正應用在癌症患者的治療上。

本次計畫內容包括四大目標，完善國家級精準醫療基因大數據庫及人體生物資料庫整合平台、特定癌症之基因檢測與臨床資料之收錄、精準醫療治療評估之機制，以及真實世界證據（Real World Evidence, RWE）應用於藥物研發、上市登記。收案對象預計囊括晚期非鱗狀非小細胞肺癌、食道癌、膽囊癌、胃癌、肝外膽管癌、胰臟癌等 6 種癌症病患，預計最快年中上千名患者將有機會參與計畫並接受治療。

衛生福利部部長陳時中表示，此計畫是台灣大精準健康整體戰略的具體實踐，能吸引到大型跨國藥廠來台投資建構個人化醫療環境，也象徵台灣的醫療體系已走在全球尖端。隨著大數據資料庫的進一步開放與法規的持續修訂，台灣精準醫療體系將持續吸引更多國際醫療產業共同合作促進健康照護的研發與進步。

國家級人體生物資料庫整合平台（NBCT）首度參與癌症個人化精準醫療計畫

國家衛生研究院院長梁賡義表示，台灣的人體生物資料庫（biobank）最早自 2003 年由中研院開始規畫成立，2010 年通過《人體生物資料管理條例》後，多家 biobank 相繼成立，截至 2020 年底已有 34 家 biobank 成立，累積約 45 萬筆人體生物資料。2018 年行政院政務委員吳政忠啟動國家級人體生物資料庫整合平台之建置，開始將遍地開花的生物資料庫整合在同一平台。2019 年 10 月 30 日衛福部宣布國家級人體生物資料庫整合平台（NBCT）正式成立，由國家衛生研究院負責執行，並設立中央辦公室統籌執行業務。除預計整合國內所有生物資料庫，未來也將串連健保資料庫、癌症資料庫及死亡資料庫等上百項國內的資料庫。

梁賡義院長說，國家級人體生物資料庫整合平台（NBCT）的建置十分成功，短短兩年，已有 30 家人體生物資料庫同意加入，目前已開放讓產學研界依照各自需求提出申請使用。此次與羅氏藥廠的合作計畫是 NBCT 首次與國際藥廠締約的合作計畫，也是 NBCT 平台首個採用癌症基因檢測服務方式，使得癌症病人可直接受惠，接受個人化治療之跨機構合作計畫。羅氏藥廠將提供數千名病人全方位癌症基因檢測服務，透過基因檢測結果，協助醫師為患者制定最佳個人化治療方案。此外，此計畫也會將臨床數據回饋至 NBCT，甚至未來規劃將計畫所產生之數據建置到台灣電子病歷資料欄位中，成為可供醫療產業再次利用的結構化資

料。透過 NBCT 會是執行跨機構合作建立精準醫療大數據，以供產學研界使用之最成功方式。

羅氏藥廠盼在台打造個人化精準醫療典範

身為首家與 NBCT 簽署合作協議的國際藥廠，同時也是跨國大型藥廠的羅氏，總經理許藹齡表示，個人化精準醫療時代來臨，全球醫學正處於歷史性的關鍵時刻。醫療大數據的進步，讓疾病的診斷和治療取得了令人難以置信的突破。所謂個人化醫療，就是確保「在正確的時間，為正確的患者，提供正確的治療」。透過基因分析讓我們有機會為每一位患者量身打造最適合的治療方式，避免浪費每一絲有效延長生命的機會與醫療資源。

許藹齡總經理特別表示，2021 年 1 月 28 日於新加坡公布的「個人化精準醫療發展指標（Personalised-health-index, PHC Index）」中，台灣獲得亞太區第二名的亮眼成績，代表台灣在發展精準醫療上擁有許多優良先決條件。而羅氏則在藥物研發製造、醫療診斷儀器、全方位癌症基因檢測和電子病歷資料服務上具有優勢。期望透過此計畫連結台灣在地癌症基因變異研究，與台灣政府、學界與產業界共創實現個人化精準醫療的理想目標。

台灣致力於精準醫療之全球領先地位 期待更多藥廠投入

衛福部部長陳時中期許，此次示範計畫有助於完善精準醫療的各項環節，包括資料庫的整合、特定癌症之基因檢測與臨床資料之收錄、精準醫療治療評估之機制，以及真實世界證據（Real World Evidence, RWE）應用於藥物研發、藥品上市登記。隨著法規環境的逐步完備，將吸引更多國內外藥廠企業加入，在台灣展開深入的癌症研究，為台灣癌症患者探索更優質的診斷與治療方法。

本次計畫將透過衛福部指定的醫療院所進行。參與計畫的病人需要填寫知情同意書以及人體生物資料庫參與同意書。檢驗與治療衍生之相關數據，都將回傳至資料庫，在去識別化、保密與合法前提下作為未來精準醫療生技產業發展的養分。合作計畫必須通過醫院倫理委員會之審查，依據病人檢測結果進行專業診斷與治療決策。合作單位取得之去識別化個案資料，亦必須符合台灣人體生物資料庫管理條例及相關規定。

關於羅氏

羅氏為西藥及診斷之全球領導者，專注於科學上之精進以改善病患的生活。羅氏是全球最大的生物科技公司，擁有在癌症、免疫、感染性疾病、眼科及中樞神經系統等領域的獨特藥品。羅氏也在體外診斷、癌症組織診斷居於世界領導地位，並在糖尿病管理引領先鋒。擁有結合藥物及診斷之優勢使得羅氏成為個人化醫療照護的領導者，這也是為了讓每一位病患能夠獲得最適合的治療。

羅氏自 1896 年成立以來持續研發預防、診斷和治療疾病的更好方法，並為社會提供永續之貢獻。羅氏研發的 30 項藥品已被世界衛生組織列入必需性藥品，包括挽救生命的抗生素、抗瘧疾與癌症用藥。羅氏已連續十年榮登道瓊永續經營指數西藥、生技和生命科學業界之領導者。

羅氏集團總部位於瑞士巴塞爾（Basel），在全球 100 多個國家提供服務，2019 年員工人數超過 9 萬 8 千人，2019 年研發投資超過 117 億瑞士法郎，集團營收為 615 億瑞士法郎。美國的 Genentech 為羅氏集團之成員，羅氏也持有日本 Chugai 藥廠的多數股份。更多資訊請上 www.roche.com

新聞聯絡人：

戰國策國際顧問 宋文雯 02-2370-8000#1300/0926-080899/
ginisung@jetgo.com.tw

戰國策國際顧問 鍾子喬 02-2370-8000#1301/0929-560716/
zihciao@jetgo.com.tw

羅氏藥廠 鄭欣怡 Cindy 02-2715-3111#6501/0978-359268/
cindy.cheng@roche.com

羅氏藥廠 王怡心 Vicky 02-2715-3111#6615/ 0922-501677/
vicky_ih.wang@roche.com