

兩岸臨床合作概況		
合作對象	合作主軸	試驗認可標準
台灣衛福部、大陸藥監總局	兩岸新藥臨床試驗數據互認	依照國際ICH標準進行臨床試驗合作
簽署合作時間表	試驗基地	合作模式
<ul style="list-style-type: none">● 2010年12月21日第六次江陳會談簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」● 2014年底透過兩岸企業家峰會初步宣布「四加四」合作● 2016年4月25日兩岸官方正式發布合作內容	<ul style="list-style-type: none">● 台灣：台北榮民總醫院、三軍總醫院、台大醫院、林口長庚醫院● 大陸：北京協和醫院、北京大學第一醫院、上海復旦大學附屬中山醫院、上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院	未來兩岸新藥公司可向各自四家醫院申請臨床試驗，並以四家醫院的臨床數據向對方申請藥證

資料來源：採訪整理

經濟日報

圖／經濟日報提供

分享

兩岸醫藥衛生合作協議出現重大進展，台灣衛福部與大陸藥監總局昨（26）日共同宣布，兩岸臨床試驗合作正式啟動，未來兩岸將確認以各自四家醫院，作為新藥開發臨床試驗基地，未來兩岸新藥公司可以此八家醫院的試驗數據，互相申請對岸的藥證，有助於新藥業者發展。

大陸藥監局昨日發布「關於臺灣四家醫療機構承接藥物臨床試驗有關事宜的公告」（2016年第87號），正式承認在兩岸醫藥衛生合作協議框架下，台灣的台北榮民總醫院、三軍總醫院、台大醫院、林口長庚醫院等四家作為試驗基地。

大陸當局表示，未來台灣在上述四家醫院所執行的藥物臨床實驗數據，可用於大陸的藥證申請，將可減少在兩岸重複執行臨床試驗，縮短新藥上市時程和節省開發成本，並協助台灣成為亞太新藥研發樞紐及臨床試驗中心。

兩岸自2010年12月21日第六次江陳會談簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」，內容宣布，兩岸可依照國際臨床試驗ICH標準，進行臨床試驗合作、數據互認，然協議進展始終未有具體突破。

直到2014年12月兩岸企業家峰會，由衛福部次長許銘能、大陸藥監總局局長吳滇，共同宣讀「海峽兩岸藥物臨床試驗暨審查合作協議」，將台灣四家醫院加上大陸四家醫院：北京協和醫院、北京大學第一醫院、上海復旦大學附屬中山醫院、上海交通大學醫學院附屬瑞金醫院，納為雙邊臨床試驗機構互認據點，才有初步進展。

不過，自2014年底起，雙方所謂「四加四」臨床試驗互認的想法，均僅止於非官方的書面作業，並未由兩岸官方正式承認，業界認為，昨日兩岸官方透過主管機關共同發布此事，對國內新藥開發產業將是一大利多，也是兩岸醫藥合作的大

躍進。

太景生技董事長暨執行長許明珠指出，未來新藥公司若要進行規模較大的三期臨床試驗，需要的病人可能超過 500 人以上，若是僅限於兩岸八家醫院，恐怕無法招滿。