

淺談 2005-2016 年

全球結核病研究資助趨勢

◎周如文／疾病管制署結核病研究中心

結核病已超越愛滋病成為全球死亡率最高之單一傳染病，並且抗藥性結核病占每年全球因抗藥性 (ANTIMICROBIAL RESISTANCE, AMR) 死亡人數之 25%。

2014 年 5 月世界衛生大會通過世界衛生組織提出之「後 2015 年全球結核病預防、照護及控制策略及目標」，以「終止全球結核病流行」為目標，並以「零死亡、零個案、零負擔」為願景。

期望相較於 2015 年，於 2035 年結核病發生率可降低 90%、結核病死亡率可減少 95%，且沒有家庭因為結核病，而需面臨重大財務負擔。

落實終止全球結核病目標

並為落實此目標，提出 3 大主軸以推行各項相關防治措施：

- (1) 以病人為中心的方式，整合照護和預防體系；
 - (2) 膽大的結核病防治政策與支持體系；
 - (3) 強化研究與創新。
- 其中，有鑑於研究與創新是結核病

防治最關鍵手段之一，第 3 主軸強調加速開發新工具 (包含：診斷、藥物及疫苗) 及開創新工具有效運用方式等之必要性。

公共衛生模型

分析得知，若讓需要的人都使用現有結核病防治工具，尚無法有效降低發生率及死亡率。唯在 2025 年前有更創新之工具，才有機會達成終止結核病之目標。

例如：使用新定點照護檢驗工具 (point-of-care, POC)，以快速鑑定診斷新個案及其抗藥性；運用更安全、更短程及更有效之處方治療各式結核病人；開發新疫苗以改善或取代現有卡介苗。

此外，開發適當及正確之檢測結核病潛伏感染方法，可有利於加速降低結核病之發生率。



治療行動小組

(Treatment Action Group, TAG)

至於, 相關研發所需之經費挹注, 則持續由治療行動小組關切國際上結核病研發投資之進展趨勢, 並於 2017 年發表「2005-2016 年全球結核病研究資助趨勢」報告。

TAG 組織原為 1991 年愛滋病倡議者在美國成立之 ACT UP (the AIDS Coalition to Unleash Power), 續於 1992 年由治療及數據委員會成立之非營利組織。

TAG 組織宗旨是以科學為基礎, 致力於凝聚社區及政策機構合作, 以加速重要研究工作。原主要著重於協助 AIDS 治療與防治工作。

這些年來 TAG 組織已成功影響美國政府提升人體免疫缺乏病毒相關研究經費。自 2002 年起, 該組織開始致力於提升結核病對於 HIV 感染者造成影響之認知。2007 年獲得比爾蓋茲基金會 4700 萬美元之援助, 推動國際 TB/HIV 之研究及治療。

TAG 已連續第 10 年與聯合國 United Nations Office for Project Services 的終止結核病夥伴關係 (Stop TB Partnership) 合作, 收集全球結核病研發經費之綜合數據, 包含 6 項結核病主要研究領域之所有投資 (公共、私

人及慈善等機構): 基礎科學、診斷、藥物、疫苗、當前研究及基礎設施及未指定項目, 另外亦收集兒童結核病之研究經費。

依 TAG 調查回覆資料得知, 2016 年全球在結核病研究總經費約 726,080,643 美金, 比 2015 年 620,600,596 美金, 約增加 105,480,047 萬美金。

雖然是創 2005 年調查初年之經費 358,119,753 美元新高, 然而依照「Global Plan to End TB」規劃, 預估 2016-2020 年之 5 年結核病診斷、藥物、疫苗研究經費目標金額應至少為 90 億美金, 包含: 診斷 3,431,000,000 美金 (2016 年為 79,771,262 美金)、藥物 4,155,000,000 美金 (2016 年為 256,553,544 美金)、疫苗 1,250,000,000 美金 (2016 年為 95,394,136 美金)。因此, 在 2020 年前全球結核病診斷、藥物、疫苗研究經費仍然短絀 82 億美金。

除此之外, 2016 年其他未納入之預估項目經費為: 基礎研究經費共 155,624,485 美元、轉譯研究 (operational research) 共計 86,500,271 美元及孩童結核病研究共 29,100,432 美元。2016 年全球結核病研究經費提供者 (funder), 來自公



立機構有 66%、慈善 (Philanthropic) 基金會機構 20%、私人機構 11% 及 Multilateral 機構 3%。

前十大經費提供者，包含：6 家公立機構、2 家慈善基金會、1 家私人藥廠及 1 家 Multilateral 機構：

(1) U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)；

(2) Bill & Melinda Gates Foundation (Gates Foundation)；

(3) U.S. National Institutes of Health, Other Institutes and Centers (NIH Other ICs)；

(4) U.S. Agency for International Development (USAID)；

(5) Otsuka Pharmaceuticals；

(6) Wellcome Trust；

(7) U.S. Centers for Disease Control and Prevention (U.S. CDC)；

(8) European Commission；

(9) UNITAID 及

(10) U.K. Medical Research Council (U.K. MRC)。

再者，2017 年於德國漢堡召開之 G20 高峰會議及 2017 年中國廈門召開之金磚 5 國 - 巴西、俄羅斯、印度、中國及南非 高峰會議，針對結核病研究發佈共同之政治宣言，並各自提出成立「新國際研發社群」

及「結核病研究網絡」，以加強結核病臨床研究及新產品開發。

也唯有政府層級之承諾與支持，才能引入更多之研究資源，預期能有更大之研發經費成長，以加速推動結核病防治所需之各研發項目。

臺灣疾病管制署自 2014 年起，提供 TAG 結核病研究經費相關資料。TAG 已出版刊物內含臺灣疾病管制署 (TCDC) 及科技部 (TMOST) 相關資料：

(1) 2014 年 Report on Tuberculosis Research Funding Trends, 2005–2013. 2nd Edition (114 機構中排名，TCDC 42 及 TMOST 98)；

(2) 2015 年 Report on Tuberculosis Research Funding Trends, 2005–2014. A Decade of Data (114 機構中排名，TCDC 46 及 TMOST 105)；

(3) 2016 年 Report on Tuberculosis Research Funding Trends, 2005–2015. No Time To Lose (111 機構中排名，TCDC 48 及 TMOST 102)；

(4) 2017 年 The Ascent Begins: Tuberculosis Research Funding Trends, 2005–2016. (114 機構中排名，TCDC 52 及 TMOST 117)。

2016 年臺灣在結核病之研究經費共投資 970,328 美元，包含：基礎科學 58,030 美元、診斷 436,319 美元、藥物 212,556 美元及轉譯研究 263,423 美元。



2017年以後，臺灣配合潛伏感染結核病相關政策推動，逐漸增加轉譯研究項目，並以臨床治療為主。

對於新工具開發投入之資源仍有待加強，如：診斷試劑部分，需有配套之臨床試驗及法規審查；及審查單位對POC簡易診斷方法之需求認知不足，阻礙相關診斷工具之發展。


此外，臺灣2016年在疫苗項目研究之投資為零。2016年臺灣周邊國家研究經費排名：


(1) 韓國 排名 21 之 Korean Ministry of Health and Welfare、排名 26 之 Korean Ministry of Science, ICT and future planning 及 排名 38 之 Korea Drug Development Fund，對各研究主項目皆有相當之投資；


(2) 日本 排名 24 之 Japan Agency for Medical Research and Development (AMED) 及 排名 26 之 Global Health Innovative Technology Fund (GHIT)，以藥物、疫苗及轉譯研究為主；

(3) 中國 排名 33 之 Chinese National Health and Family Planning Commission，以轉譯研究為主。

世界衛生組織於2016年出版，內容具體提出發展國家特有研究計畫之工具及步驟，以便提供實證改善結核病照護及防治：

 **工具 (1)** 建置國家結核病研究網絡，推動結核病研究計畫 (plan) 之發展及運用；

 **工具 (2)** 審議國家結核病防治活動及研究方案，係自我評估工具用以瞭解結核病防治績效，包含流行病學、國家結核病計畫、健康醫療體系及研究量能等，供制定研究方案參酌；

 **工具 (3)** 發展國家結核病研究計畫，依據初步現況評估結果協助進行差異性 (gap) 分析及發展優先國家結核病研究方案及實施策略。

緣此，依循臺灣結核病現況及未來策略規劃，具體制定國家結核病研究策略將是重要課題。

建議成立國家結核病研究委員會，配合國家結核病計畫 (NTP)，整合產、官、學、研及基金會等共同推動整合性計畫，提出重要優先研究議題，並能快速導入研發成果之新工具及具體作為，期許能與國際同步於2035年達成消除結核之目標。