

是否公布高端合約？是否圖
利廠商及危害全民健康權益？
等相關事宜專案報告

行政院院長 陳建仁

立法院第10屆第8會期第一次臨時會

中華民國113年1月9日

主席、各位委員女士、先生：

貴院第 10 屆第 8 會期第一次臨時會，建仁今日承邀列席報告，深感榮幸。茲就「是否公布高端合約?是否圖利廠商及危害全民健康權益?等相關事宜」，提出專案報告。敬請各位委員不吝惠予指教：

壹、我國疫苗緊急授權使用

2020 年 1 月 30 日世界衛生組織 (World Health Organization, WHO) 宣布新冠病毒為「國際公共衛生緊急事件」，為因應嚴重特殊傳染性肺炎 (COVID-19) 疫情的發展，滿足我國公衛防疫需求，除仰賴引進輸入疫苗與藥品外，促進國產疫苗研發，及早取得緊急使用授權與上市，亦是重要防疫策略。

衛生福利部食品藥物管理署(以下簡稱衛福部食藥署)參考國際的法規指引、過去其他疫苗開發與審查核准經驗、當時國內的疫情環境，以及國內何時可以取得足量的疫苗以達到群體免疫效果等多面向因素，經召開數次專家會議共同決議：權衡 COVID-19 疫情的威脅風險與疫苗療效評估的法規科學理論基礎後，規劃採用免疫橋接 (immuno-bridging) 方式，以免疫原性 (immunogenicity) 為科學上合理的連結與推估，做為審核國產疫苗通過緊急使用授權的療效標準。陸續於 2020 年 10 月訂頒「COVID-19 疫苗於臺灣取得 EUA 應具備之技術性資料要求查檢表」、2021 年 6 月發布「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」及「我國對 COVID-19 疫苗 EUA 審查及療效評估基

準」，以供國產 COVID-19 疫苗研發業者有所依循，並積極輔導國產疫苗業者符合規範，以確保專案核准之疫苗符合品質、安全、療效要求。

前述基準中，規範 COVID-19 疫苗要取得 EUA，安全性部分必須提供疫苗組受試者至少達 3,000 人以上的安全性資料，此與國際法規單位對 COVID-19 疫苗 EUA 審查之要求一致；而療效部分則採用免疫橋接方式，衡量國產疫苗誘發產生的免疫原性結果是否與國人接種國外已核准 EUA 的疫苗相當，作為審核國產疫苗通過 EUA 的療效基準，意即國產疫苗臨床試驗所得中和抗體效價必須證明不劣於 AZ 疫苗，才能取得 EUA。

國際間對於以免疫橋接方法作為取得疫苗緊急使用授權之方式，包含 WHO 於 2021 年 5 月 26 日與各國討論以免疫橋接評估 COVID-19 疫苗療效之可行性，會議中歐盟、韓國、英國皆表示支持此概念。此外，由英國、澳洲、加拿大和新加坡、瑞士主管機關組成的跨國醫藥聯盟 (Access Consortium) 也支持以適當的免疫橋接試驗作為新開發 COVID-19 疫苗核准依據。顯見我國所訂審查評估基準，與其他國際法規單位有相同的見解，亦可應證我國決策考量之合理性。

高端公司依據「COVID-19 疫苗於臺灣取得 EUA 應具備之技術性資料要求」檢具化學製造管制、動物試驗及臨床試驗資料。在安全性部分，根據大鼠重覆劑量毒性試驗及大鼠生殖與發育毒性試驗所獲得的非臨床資料顯示，高端新冠肺炎疫苗對人體並無特殊危害。而第一期臨床試驗結果（以 5 mcg, 15 mcg, 25

mcg 劑量分為三組，每組各 15 人，總計 45 名 20 至 49 歲健康成人) 顯示，安全性事件發生率於各劑量組別表現相當，大部分不良事件為輕度，中高劑量組皆具耐受性；在擴大臨床第二期臨床試驗結果【以總計 3,295 名 20 歲以上的受試者接受至少一劑 15 mcg 高端新冠肺炎疫苗，及 549 名受試者接受安慰劑（生理食鹽水）之試驗結果】，不良反應主要為頭痛、頭暈、倦怠、腹瀉、嘔吐、肌痛、注射部位疼痛、泛紅等，無重大安全疑慮。

在臨床試驗療效分析結果，顯示高端疫苗組與外部對照疫苗組（AZ 疫苗）之原型株活病毒中和抗體幾何平均效價比值 (geometric mean titer ratio, GMTR) 的 95% 信賴區間下限為 3.4 倍，大於基準要求 0.67 倍。高端疫苗組的血清反應比率 (sero-response rate) 的 95% 信賴區間下限為 95.5%，大於基準要求 50%。經衛福部食藥署於 2021 年 7 月 18 日召開專家會議，審查高端新冠肺炎疫苗專案製造申請案，高端公司所提交的疫苗技術性資料及其療效與安全性數據結果，已符合「新冠疫苗專案製造或輸入技術性資料審查基準」要求，經投票表決，建議同意依據藥事法第 48 條之 2 有條件通過專案製造，另要求於專案核准期間須每月提供安全性監測報告，並於核准後一年內檢送疫苗保護效益 (effectiveness) 報告。

高端公司後續已於巴拉圭執行第三期臨床試驗，試驗結果顯示免疫原性優於 AZ 疫苗，與臺灣執行之擴大臨床二期免疫橋接試驗之結論相近，因此，高端新冠肺炎疫苗已於 2022 年 2 月 14 日取得巴拉圭緊急使用授權 (EUA)。另也於泰國執行小型第

三期臨床試驗，其免疫原性結果亦與前述相近。此外，高端新冠肺炎疫苗於 2021 年 10 月 27 日獲選加入 WHO 團結試驗，於哥倫比亞、馬利共和國及菲律賓執行第三期臨床試驗。

高端公司於 2022 年 7 月 27 日檢送疫苗保護效益報告，經過專家會議審查，建議補充提供針對年長者、重症、死亡保護力資訊，高端公司復於 10 月 28 日完成補件，經衛福部食藥署 2022 年 11 月 3 日再次召開專家會議審議，綜整高端疫苗保護效益報告及真實世界接種結果之實證資料，一致決議認同高端新冠肺炎疫苗符合疫苗保護效益。參考分析 18-64 歲國人接種各廠牌疫苗組合之中重症及死亡情形，顯示接種高端疫苗的國人，相較於接種 AZ、BNT、莫德納疫苗或其他混打組合，其對於預防中重症、死亡的保護效益相近，又相比未接種疫苗者，亦均有達到預防中重症及死亡的保護能力。另外，在 65 歲以上的年長者族群，亦可觀察到相同的保護效益結果。基於上述資料，可佐證高端疫苗具有保護效益。

國際上越來越多疫苗以免疫橋接方式取得 EUA，英國 MHRA 及歐盟 EMA 已分別於 2022 年 4 月 14 日及 2022 年 6 月 23 日核准 Valneva 公司 COVID-19 疫苗，其所採用之療效評估指標亦為「Valneva 疫苗與 AZ 疫苗之中和抗體免疫橋接評估指標」；韓國 MFDS 亦於 2022 年 6 月 29 日核准 SK Bioscience 公司 COVID-19 疫苗 (GBP510)，其所採用依據係為執行與 AZ 疫苗免疫原性比較之第 3 期試驗結果。

此外，2023 年 8 月 29 日 WHO 計畫單位 C-TAP (COVID-

19 Technology Access Pool) 、聯合國公衛組織單位 MPP (Medicines Patent Pool) 共同宣佈，高端公司經技術專家評估獲選為全球首家參與 WHO C-TAP 及聯合國 MPP 計畫之疫苗製造商，未來如再授權予第三方，高端將再收取合理且可負擔授權金，以促進疫苗製造技術全球廣泛應用。

貳、 高端新冠肺炎疫苗採購過程

一、 國內 COVID-19 疫苗研發補助階段

COVID-19 疫情初期，因應全球疫情對公共衛生的衝擊，短期開發緊急疫苗對抗大規模傳染，刻不容緩。基於扶植國內廠商提升疫苗研發及生產能力之政策，衛生福利部疾病管制署（以下簡稱衛福部疾管署）於 2020 年 7 月 23 日公告辦理「2020-2021 年度補（捐）助民間團體辦理研發 COVID-19 疫苗計畫」，公開徵求廠商辦理疫苗研發並完成臨床試驗第一期與第二期臨床試驗計畫，共有 4 家廠商申請，經於同年 8 月 23 日審查結果，4 家業者均符合補助資格，同年 10 月分別與國光公司、聯亞公司及高端公司等 3 家公司簽訂契約書，安特羅公司則因無法於計畫期程內達成補助條件，放棄簽約。

衛福部食藥署分別於 2020 年 12 月 29 日及 2021 年 1 月 29 日核准高端公司及聯亞公司執行第二期臨床試驗。國光公司因第一期試驗結果不足以支持進入第二期試驗，未同意其第二期臨床試驗計畫，聯亞公司第二期臨床試驗未通過 EUA 審查。

二、國內 COVID-19 疫苗採購決策階段

疫苗採購規劃係以涵蓋我國人口之 65% 為規劃，預計為 1,500 萬人接種，以每人 2 劑估算，需 3,000 萬劑疫苗，以國際投資、逕洽廠商購買及國內自製等多元策略同時進行，以期分散風險，儘速取得安全有效之疫苗。由於 2021 年初完成採購 COVAX、AstraZenca 及 Moderna 疫苗約 2,000 萬劑，需再採購 1,000 萬劑。然當時部分國際疫苗廠出現供貨延遲問題，截至 2021 年 5 月衛福部僅取得約 87 萬劑進口 AZ 疫苗，採購國產疫苗更可確實掌控疫苗供貨進度。

又因全球疫苗生產原物料短缺，疫苗的生產及檢驗至少需要 2-3 個月的作業程序，為避免因等待疫苗研發程序完成，屆時無法購得原物料而喪失即時生產疫苗的時機，基於保障國人最佳利益前提下，故比照採購國際疫苗之預購模式，向已進入第二期臨床試驗之國內廠商採購 COVID-19 疫苗，以預先保有所需之疫苗數量，俾廠商於取得專案核准製造許可後，可儘速提供國人接種。衛福部疾管署於 2021 年 2 月開始洽國內 2 家已進入第二期臨床試驗之廠商（高端公司及聯亞公司）討論疫苗預採購事宜。

2021 年 5 月 17 日召開行政院 COVID-19 疫苗採購工作小組第五次會議，會議討論案為「研議採購高端疫苗生物製劑股份有限公司及聯亞生技股份有限公司 COVID-19 疫苗案」，決議依據政府採購法第 105 條第 1 項第 2 款「人民之生命、身體、健康、財產遭遇緊急危難」辦理緊急採購案，向高端公司及聯亞公

司預採購各 500 萬劑 COVID-19 疫苗。2021 年 5 月 25 日簽報行政院核定，5 月 27 日衛福部緊急採購簽准，衛福部疾管署於 5 月 28 日洽高端公司及聯亞公司議約，完成契約簽訂。

高端 COVID-19 疫苗採購價格經衛福部疾管署與高端公司協商，單劑量採購數量為 200 萬劑，每劑價格為新臺幣 881 元（含稅）；多劑量採購數量為 280 萬劑，每劑價格新臺幣 810 元（含稅），若以採購 480 萬劑計價之疫苗換算平均價格，則合約每劑疫苗平均價格約為新臺幣 840 元（含稅），低於 BNT 及莫德納的每劑價格。

三、 高端疫苗履約情形

衛福部食藥署於 2021 年 7 月 30 日核發高端疫苗專案製造 (EUA) 核准函，高端公司自 2021 年 7 月 30 日起至 2022 年 3 月 24 日止陸續報驗交貨，總計到貨 500 萬劑疫苗，採購契約已全部完成履約。部分高端疫苗交貨延遲罰款，衛福部疾管署皆依採購契約規定辦理，除逾期部分計罰每日逾期違約金，另廠商逾期 30 日以上仍未能履約之罰款，已併於 2022 年 3 月 24 日最末次驗收完成時，依契約規定計罰。

四、 高端疫苗契約保密說明

政府無法「立即」公開疫苗採購合約內容的原因，在於每款 COVID-19 疫苗採購合約中，均附帶保密條款，其中高端保密期限為 5 年。另外，BNT、莫德納、AZ、Novavax 等外國疫苗採購合約，也都附帶保密條款，保密期普遍更長，其中 AZ 為 5 年、

Novavax 為 7 年、BNT 為 10 年，Moderna 則不同意公開，但同樣沒有「封存」30 年的問題；然而，考量採購公文重要性與後續參考所需，嚴謹地以最長公文「保存年限」30 年訂之，亦即此公文檔案必須保存 30 年後始得銷毀，絕非「封存」30 年。事實上，COVID-19 疫苗完整合約不公開並非僅針對臺灣，而是全球各國皆然。採購契約有保密條款，政府是簽約一方，必須依照合約辦理，但也正與簽約方溝通，建議可以提前公布，如同其他契約關係，若未經立約雙方同意，片面違約公開保密資訊，不僅會面臨訴訟賠償，更將嚴重損害臺灣政府誠信，衝擊國外疫苗大廠未來出售意願，進而影響未來疫苗、藥品相關的採購工作，最終導致國人權益受損。

這兩年來有關高端 COVID-19 疫苗採購一共 63 件告發案，經過檢察官調查，均查無不法犯罪情事，全數簽結。衛福部也提供採購相關文件供立法院成立之 COVID-19 疫苗採購調閱專案小組調閱，接受立法委員監督與質詢。

疫苗採購合約雖然有保密條款，不得片面對外公開，但政府過去已將高端 COVID-19 疫苗的採購合約，提供監察院以及檢調機關調查，近日衛福部薛部長也再將契約全文提交地檢署作為證物，以證明衛福部同仁與防疫夥伴的清譽，絕無黑箱作業情形。

參、COVID-19 疫苗真實世界保護效力資料

COVID-19 蛋白質次單元疫苗與 mRNA 疫苗於真實世界保護效益相似，且研究結果已獲國際頂尖傳染病期刊接受刊登

為評估我國自 2021 年 3 月起實施之 COVID-19 疫苗接種政策成效，提供民眾疫苗追加劑接種建議，並作為疫苗政策調整之參考，衛福部疾管署於 2022 年我國首度爆發 Omicron 大規模社區流行之後，針對我國全人口之 COVID-19 疫苗接種資料，於去識別化後，以國際通用之大數據之統計分析，進行我國真實世界疫苗保護之效益 (Vaccine Effectiveness) 比較；該研究結果，除已在「美國國際抗病毒協會 (IAS-USA)」於西雅圖舉辦之「反轉錄病毒與伺機性感染國際研討會」(CROI 2023) 進行學術發表外，近期亦經國際頂尖傳染病學術期刊 (Emerging Infectious Diseases) 通知接受刊登。

上述真實世界分析結果除可證實接種 3 劑疫苗之中重症與死亡保護效益，較未接種、或僅接種 1、2 劑者為高之外，也發現 mRNA 疫苗 (BNT 與莫德納) 及蛋白質次單元疫苗 (高端) 之保護效益，較腺病毒載體 (AZ) 疫苗具保護效益且免疫效力持續時間較長，研究亦發現在全人口資料中，在預防中重症的保護效益數據部分，BNT (90.1%-95.9%)、高端 (91.0%-96.6%)，BNT 與高端疫苗在預防中重症的保護效益皆達 9 成以上，莫德納 (78.5%-81.8%)、AZ (62.0%-73.9%)；此為國際上首度以真實世界大數據資料將 mRNA、蛋白質次單元與腺病毒載體疫苗進行比較，並證實 mRNA 與蛋白質次單元疫苗，對 Omicron 中

重症與死亡具相似保護效益。

此研究除將我國各種 COVID-19 疫苗組合保護效益完整說明外，據悉該結果亦為全球首度有 mRNA、蛋白質次單元與腺病毒載體疫苗之真實世界全人口比較數據，也以年齡分組方式，分析不同年齡層之保護效益供其他國家與研究人員參考，以供後續疫苗政策推廣參考；研究亦建議若接種前兩劑為 AZ 疫苗者，應補接種次世代追加劑疫苗，未接種或未完成 3 劑新冠疫苗的民眾應儘速完成 3 劑的接種，以得到更佳的保護力與維護自身健康。

肆、結語

COVID-19 疫情期間，政府推動各項防疫政策，包括採購 COVID-19 疫苗與審查，均秉持專業且以全民健康福祉為優先，一切依法行政。

高端 COVID-19 疫苗採購過去接受立法委員監督與質詢，亦接受監察院與審計部之約詢及查核，已充分接受檢驗，無規避監督或涉及不法。有關檢調機關偵查相關案件共 63 案均以「查無不法」簽結，顯示政府無涉及任何不法情事。

高端 COVID-19 採購契約無不可告人之事，一切都依照相關法規、國際商業慣例嚴謹進行。採購契約有保密條款，政府是簽約一方，必須依照合約辦理，但也正與簽約方溝通，建議可以提前公布。政府如果單方違背簽約義務，可能會傷害政府信用，也衝擊國外疫苗大廠未來出售意願。

扶植國產疫苗研發，我國與世界作法一致，免疫橋接為國際 EUA 核准標準，符合科學指引。高端疫苗經科學實證，確實有保護效益。我國仍穩健推動後續疫苗接種工作，以積極維護國民健康。