




本期焦點：2010年中國醫藥品市場概述-市場篇

藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

出版單位：財團法人醫藥工業技術發展中心



發行：財團法人醫藥工業技術發展中心
地址：台北縣 248 五股鄉五權路 9 號 7 樓
立案字號：經濟部經(81)商字第 0 五七三九 0 號
行政院新聞局出版事業登記證：第壹參參玖號
政府出版品統一編號：008178880289
北臺郵政字第 7486 號執照
發行人：蔡正弘
總編輯：鄧寶蓮
執行編輯：林素玲、何仲平
電子郵件信箱：sulinling@pitdc.org.tw
網站：http://www.pitdc.org.tw/
發行日期：中華民國一〇〇年三月二十五日
發行類別：月刊
電話：(02) 66251166 傳真：(02) 66251177
零售價：每期 100 元 訂閱：全年 1000 元
郵政劃撥帳號 17122285 帳戶
中華民國八十六年十二月十日創刊

目 錄

2010 年中國醫藥品市場概述- 市場篇	03
專題報導	
☞ 2010 年發炎性腸症治療藥物市場概述 -上	08
☞ 2010 年美國核准治療發炎性腸症相關 醫藥專利	13
藥政專欄	19
新聞雷達站	32

本期特區

- **2010 年中國醫藥品市場概述-市場篇**
據中國南方所預測，2010 年中國藥品市場將達人民幣 7556 億元，較 2009 年成長 22%，相較於全球藥品市場成長率 (4%-5%)，中國藥品市場的成長率著實吸引人。……
- **2010 年發炎性腸症治療藥物市場概述-上**
根據 Visingain 在 2010 年 3 月 23 日出版 Inflammatory Bowel Disease: World Market 2010-2025 指出，2009 年全球 IBD 市場超過 50 億美元。……

2010 年中國醫藥品市場概述-市場篇

藥技中心 林素玲編撰

據中國南方所預測，2010 年中國藥品市場將達人民幣 7,556 億元，較 2009 年成長 22%，相較於全球藥品市場成長率的 4%-5%，中國藥品市場的成長率著實引人注意。而 IMS 在 2010 年的報告中也預估，2011 年中國藥品市場將成長 25%-27%，總市場值將超過 500 億美元(超過 7,000 億人民幣)，是全球第三大藥品市場國。

根據藥品最終之零售價格計算，中國平均個人用藥在 2000 年為人民幣 126.6 元，到 2009 年複合成長率為 15.33%，達人民幣 457 元，推估去年(2010)個人平均用藥為人民幣 563 元，預測到 2019 年將達人民幣 2,867 元。

2009 年中國原料藥廠及製劑廠共 4,696 家，包括原料藥廠 921 家、中西藥兼製 1,969 家、中成藥 867 家、中藥飲片廠 1,257 家及特殊藥品 254 家等，占國民生產毛額(GDP)的 2.95%，藥品出口年增長率為 20%以上，佔全球藥品出口額的 2%。2009 年營收超過 100 億人民幣僅有 4 家，包括上海醫藥、南京醫藥、一致藥業及哈藥；銷售收入超過 100 億人民幣包括哈藥、石藥集團、上海醫藥及修正藥業。中國醫藥工業產值年複合成長率為 20.8%，2010 年 1 月至 8 月總產值為 7,708.38 億人民幣，推估 2010 年醫藥年產值為 12,560 億人民幣，較 2009 年成長 25%，其中生物製劑業是中國醫藥產業中成長率最快速的，從 2001 年至 2009 年成長 34.4%，2010 年表現也不凡，前 8 個月的成長率也達 33.68%。

表四：中國醫藥工業產值(依類別分，單位：億人民幣)

類別	2009 年	2010 年 1 月-8 月	較上年度成長
化學原料藥	1,969	1,464	22.16%
化學製劑	2,877	2,264	21.69%
中成藥	2,504	1,579	26.83%
中藥飲片	469	446	36.78%
生物製藥	1,084	821	33.68%
其他	1,145	1,134	48.00%
總計	10,048	7,708	25.00%

以藥品零售規模而言，中國前三大連鎖零售藥品海王星辰、老百姓及同濟堂僅佔零售市場 5.59%，目前市場影響度低、相對集中度也低。以淨收入而言，藥品流通業的獲利率也低於藥品製造業。另外，醫院是中國醫藥品市場最的客戶，占市場總額的 60%，各級醫院總共 22,625 家，其中公立醫院占 57.95%(13,111 家)，其藥品銷售額為 3,358 億人民幣，占醫院市場總額的 91%，意味打入公立醫院市場就等於攻進中國總體藥品市場的 54.6%。值得觀察的是隨著中國新醫改的推動，2010 年下半年醫藥零售市場開始進行微調，除化學製劑(含生物製劑)、中藥材的比重開始增加外，包括中、成藥在內的其他醫藥類則下滑。

在研發投入方面，中國與台灣一樣，研發投入比例偏低，且較為分散，中國研發投入約占銷售收入的 1%-2%。中國製藥產業生產的藥品多為內需所用，在國際上甚少看到中國藥品流通，主因在於中國藥品品質在國際標準上仍有落差。然外資藥廠已經逐步擴大在中國佈局，中國外商投資企業協會藥品研製和開發行業委會(China Association of Enterprises with Foreign Investment R&D-based Pharmaceutical Association Committee, RDPAC)表示，在"十一五"時期該會會員共有 37 家，多為全球名列前 100 大的藥廠。PDPAC 的會員廠在中國投入總額超過 200 億人民幣，其中 1/3 用於設立研發中心；70%以上的會員廠在中國設立共 49 家工廠，15 家設立 19 個研發中心。目前中國積極發展創新研發的技術及藥品，並透過國家政策及資金輔助的方式，協助其醫藥產業發展，希望將中國傳統的醫藥產業導向國際化及高獲利醫藥生技產業之列。

在醫藥品進出口方面，中國醫藥品需求仍大於供給，多數仍仰賴進口，以化學製劑而言，進出口比例為 4:1，進出口的成長率都以 30%以上的速度成長；中、成藥則進出口比例差不多，但進口成長率成長快速，年複合成長率 10.51%，而出口力道薄弱，成長率僅 1.6%；中藥材及飲片是中國醫藥品出口的大宗，複合年成長率 9.6%。

表五：中國醫藥進出口值(依類別分，單位：億人民幣)

類別	2009 年		2010 年 1 月-8 月		進出口比例
	進口	出口	進口	出口	
化學製劑	48.58	11.98	31.68	9.68	4:1
中、成藥	1.78	1.93	1.2	1.24	1:1
中藥材及飲片	0.91	5.54	0.84	4.43	1:5

中國用藥結構方面，以疾病別用藥市場區分，全球最大的用藥市場分別為抗腫瘤、心血管與呼吸系統用藥；中國使用量最大則為抗感染藥物，抗生素佔中國用藥量的 46% 以上，相較於醫藥先進國家的 5%-10%，中國是全球抗生素用量最大的市場之一。

預估中國醫藥市場的變化

2001年11月中國正式進入世界貿易組織(WTO)，並承諾在5年後該國的法規與政策將達國際級的標準，且遵守WTO協議與中國加入WTO議定書的各項原則、規則與要求。為此中國在1999年至2007年制定、修改與廢止近3,000件法律、法規與規章等。針對醫藥相關的修法與政策包括：

1. 智慧財產權：中國從1993年前僅保護藥品的生產技術與方法，對於藥品本身不予專利，意即不給予物質專利。1993年元月開始實施的新專利法，除給予物質專利外(同一專利方法所生產的藥品，其所衍生之物質)。對醫藥品提供行政保護，最長保護期為8年(相關規定請參考"關於新藥保護及技術轉讓的規定)。
2. 中藥品種保護法：1993年元月1日施行中藥品種保護條例，依該條例規定受保護的中藥品種需列入國家藥品標準的品種，並經行政程序認證後，即可申請保護。
3. 藥品行政保護：凡與中國締結有關藥品行政保護雙邊條約協議之國家、地區之企業或組織、個人都可申請。保護期從藥品行政保護證書頒發之日起算7.5年，保護標的為人用藥品，詳細規定請參考"藥品行政保護條例"，該條例類似台灣藥品資料保護法。
4. 降低關稅：過去中國藥品進口關稅高達14%，加入WTO後，中國必須降低其關稅保護政策，平均關稅稅率須降至4.2%。
5. 市場開放：開放藥品分銷服務，取消對外資參與藥品零售業的各項限制。
6. 取消進口大型醫療設備的行政管制。

中國是一個快速發展的國家，在國內生產總額快速攀升，經濟邁向現代化的當下，對於健康照護需求相對提高，因應健康要求的支出也增加。雖然目前仍是抗感染藥物為主的市場，但中國在進入開發中國家後，慢性治療藥物需求將逐漸取代，成為市場的主力藥物。

中國是一個貧富差距極為懸殊的國家，在農村的生活及經濟條件遠不如城鎮，人民無法負擔醫藥費用，加上醫療保險尚未普及，醫療水準相當落後，醫療資源嚴重不足；但在城市如上海、北京、天津及廣東等地區，由於經濟發展快速，人民所得較高，對於健康需求也高，在藥品使用上相對有能力負擔。以抗B肝藥物Heptodin而言，不僅是在這些城市為最暢銷藥物，也是中國銷售暢銷的藥物。

中國人口超過12億，是一個藥物醫療未被滿足的市場，在其經濟起飛的同時，對醫藥市場將會帶來突破性的發展。在中國帶有B肝病毒的人約有1億至1.5億人，也是頭頸癌全球流行率最高的國家，在西方盛行的三高疾病如高血壓、高膽固醇、高血脂，

在中國一樣也陸續浮現，另外糖尿病、憂鬱症、骨質疏鬆及關節炎等疾病一樣也沒比西方少，AIDS 更是讓中國衛生單位頭疼的問題，藥物的需求與疾病的治療逐漸複雜。

OTC 藥物在中國

過去中國醫療保險針對 OTC 藥品與其他國家不同，並沒有限制不能進入醫療保險給付中，但 2004 年中國勞動和社會保障部發布的"關於印發國家基本醫療保險和工傷保險藥品目錄的通知"第三點中已扭轉過去的認定，非處方藥品要允許基本醫療保險參保人員不用醫師處方直接到定點零售藥店購買，費用由個人帳戶支付。意味 OTC 藥品已從醫療保險目錄中消失。

即使今日在中國 OTC 藥品像品牌處方藥一樣被認為是不足夠使用的，但是在中國 OTC 藥物的使用目前仍只是用來填補處方藥的不足，其市場購買力不足，民眾接受度尚未打開，許多民眾仍採用傳統的治療方式。

目前在中國經營 OTC 藥品經營時間較長的包括中美天津史克、安西楊森及上海施貴寶；新進的跨國企業為默克、諾華；本土的則為哈藥、東盛等。外資藥品雖僅占 OTC 市場 30%，但使用者具品牌忠誠度，客戶群穩定；雖然本土 OTC 藥品占 70% 的市場，但被眾多本土零售藥局瓜分，也沒有具品牌的領導藥物，使用者對產品沒有忠誠度，市場容易被侵蝕。

在政府財政困窘的當下，節省醫療負擔是必然的趨勢，政府積極推動自我醫療，並教育民眾 OTC 藥物的使用，對於醫療支出有重大的影響。中國已逐漸成為富裕的國家，過去 OTC 政策與法規不明確，影響 OTC 藥品的發展，現今官方支持零售藥局的設立以及開放外資進入零售藥局市場，可預見 OTC 藥物市場的發展將逐漸擴大。

中國藥廠的整併

跨國性大藥廠在全球進行併購的風潮也轉到大陸，過去幾年這些跨國藥廠因經營戰略的需要，在中國進行大規模的合作與併購，而中國本土製藥產業也隨之進行調整，加入這波行列。

買方	賣方	備註
賽諾菲-安萬特	杭州民生藥業	合組賽諾菲民生健康藥業
賽諾菲-安萬特	美華太陽石集團	以 5.206 億美元完成收購，強化維生物、礦物質補充品及感冒咳嗽的 OTC 市場力道
奈科明	廣東天普生化	以 2.1 億美元握有 51.34% 的股份

買方	賣方	備註
拜耳	東盛科技的黑加白	-
Charles River	藥明康德	以 16 億美元完成收購
葛蘭素史克	南京美瑞	以 7,000 萬美元收購
哈藥集團	輝瑞的兩款豬隻原體肺炎疫苗	以 5,000 萬美元收購(因輝瑞收購惠氏後造成其壟斷豬隻原體肺炎疫苗市場，輝瑞為避免受反壟斷法之限制，因此出售此疫苗)
國藥集團	上海醫工院	-
上海醫藥	China Health System	為拓展華北地區醫藥分銷網絡
赫格雷製藥	加拿大 URO 科技	首件本土廠收購外資廠案
德國默克集團	北京清大天一科技	取得進入中國生物製藥行業的門票

外資併購的動作，除了可能為延續現有藥品的生命週期、補充產品線、加入跨領域市場外，更重要的是縮短了進入市場的障礙及磨合期。台灣製藥產業到大陸進行市場佈局，檯面上已超過 15 家，包括中化、元宙、正和、台灣三帆、台裕、永信、永光、禾利行、杏輝、培力、信東、東洋、瑞士、晟德、漁人、葡萄王、優良、龍大等，期望藉由兩岸交流與參訪，讓台灣製藥產業能更進一步向大陸市場推進。

藥技中心國際聯盟

財團法人醫藥工業技術發展中心執行工業局委託辦理之「製藥工業技術推廣與輔導計畫」，該計畫除了提升製藥技術輔導外，對於國際市場的拓展方面，針對不同區域市場，籌組有美國、日本、PIC/S 會員國及中國市場聯盟，以協助我國業者擴展國際市場。

大陸聯盟主要是以協助我國業者取得產品上市許可，透過通路佈局，並積極參與大陸藥品展覽會及與大陸業者舉辦商談交流會議，以擴展我國業者知名度。為使業者對大陸市場及法規有更深入了解，定期發佈產業訊息及舉辦研討會或座談會，以增進對大陸藥品市場及法規的認知。

資料來源：

1. 衛生署網站，兩岸醫藥品合作協議文

2. 經濟部國貿局,2010年7月19日,蔡允中,兩岸經濟合作架構協議簡介(協議文本及服務早收清單)
3. SFDA 南方醫藥經濟研究所,2010年12月19-20日,陶劍虹,中國醫藥健康產業分析及未來趨勢預測
4. 鄧白氏商業資訊,中國醫藥產業概況分析
5. RDPAC 公開資訊
6. 各公司公開資訊



專題報導

2010年發炎性腸症治療藥物市場概述-上

✎ 編撰：藥技中心 林素玲

發炎性腸症(Inflammatory bowel disease, IBD)是發生在腸道一種慢性自我免疫系統發炎性的疾病，主要分為克隆氏症(Crohn's disease, CD)與潰瘍性大腸炎(Ulcerative colitis, UC)兩類。

UC 在西方國家發生率較東歐、亞洲及開發中國家為高，CD 的流行率西方國家也較亞洲國家高(詳如表一)。據估計 IBD 在西方國家流行率約為 10%-15%間，而美國受影響約 2,500 至 5,500 萬之間的人口，其中僅有 250 萬至 350 萬人就醫。

表一：全球 CD 流行率

區域	流行率(1/100000)
亞洲	<1
南美	<1
南歐	1-3

區域	流行率(1/100000)
南非	1-3
紐西蘭	16
澳洲	16
加拿大	14
美國	7

罹患 IBD 的患者臨床表徵有便秘、腹瀉、腹痛、體重減輕及發燒，直腸發炎時可能會解出血便，因此常誤以為痔瘡性出血。部分患者會有腸道外的表現，如：皮膚光過敏反應、結節狀紅斑、口腔潰瘍、眼睛葡萄球炎、外鞏膜炎、關節炎及原發性硬化膽道炎。

約有 70%-75% 的 CD 患者因藥物治療失敗或是病況複雜須手術治療，但即使手術切除病灶仍無法根治，術後仍會有復發的情況。約有 25%-30% 的 UC 患者在藥物治療無法得到有效目標時會採取手術治療。即使使用手術方式切除病灶治療，仍會搭配藥物輔助治療。

根據加拿大官方的統計資料顯示，治療 IBD 的直接成本在 2008 年約為 7.53 億加幣(CD 是 5.22 億加幣、UC 是 2.31 億加幣)，這還包括一些非 IBD 的治療需求。其中因罹患 IBD 住院及開刀治療支出成本最大為 3.45 億加幣(CD 是 2.29 億加幣、UC 是 1.16 億加幣)；而藥物治療成本為 1.62 億加幣，因為生技藥物的崛起，使藥物治療與過去使用的藥物有顯著的改變，雖然目前生物藥物治療成本過於昂貴，但相對地卻可減低住院治療的成本；醫師診療成本為 1.34 億加幣；以及其他健康性支持性產品等。每個患者每年平均治療成本至少需要 3,750 加幣。而在美國 CD 患者每年的直接治療成本約在 900 至 1,100 美元，歐洲也在 1,100 美元左右。

對於 IBD 這個疾病，許多保險公司並不了解，但也有部分保險公司知道，不管對 IBD 了解程度多寡的保險公司，皆認為此疾病是“壞的風險”，因此並不願意將 IBD 納入保險範圍。因此在私人保險上僅能取得有限的補償，較多的支援是由政府單位的政策支持。

根據 Visingain 在 2010 年 3 月 23 日出版 Inflammatory Bowel Disease: World Market 2010-2025 指出，2009 年全球 IBD 市場超過 50 億美元。而 Datamonitor 在 2010 年 8 月 5 日 Commercial Insight: Inflammatory Bowel Disease Future market prospects rely on addressing cost and safety 的報告中也顯示，2009 年全球 7 大醫藥市場國用於治療 Ulcerative colitis 藥物，其市場銷售值約 35 億美元，預測到 2019 年將達 56 億美元。另外 Decision Resources 的報告也對於 IBD 市場持樂觀的看法，報告中指出由於

IBD 患者確診率增加，尤其在美國確診率逐年增加，加上治療藥物太少，因此 IBD 市場前景可期。

表二：已上市治療 IBD 藥物

商品名	主成分	原開發	製造/銷售	適應症
Humira/ Raheara/ Trudexa	adalimumab	MedImmune	Abbott/ Eisai	CD
Entereg/ Entrareg	alvimopan	Lilly	Adolor/ GlaxoSmithKline/ Shire	術後腸阻塞疼痛
Azamune/ Azanin/ Imuran/ Imurek/ Imurel	azathioprine	Aspen Pharmacare	Eisai/ UCB	CD/ UC
Stillen	<i>Artemisia asiatica</i> 萃取物	Dong-A	Dong-A	IBD(僅在南韓上市)
Betactin/ Entocort/ Entocort EC/ Horacort/ Inflammid/ Naricort/ Preferid/ Pulmicort/ RH Inocort Aqua/ Rhinocort	budesonide	AstraZeneca	Astellas/ Prometheus Laboratories/ Teva	CD/ UC
Balasa/ Balzide/ Colazal/ Colazid/ Colazide/ Giazo	balsalazid	Biorex Laboratories	Almirall/ Chong Kun Dang/ Eisai/ Menarini/ Salix	UC
Cimzia	certolizumab pegol	UCB	AstraZeneca/ Otsuka	CD
Avakine/ Remicade	infliximab	Centocor Ortho Biotech	Merck & Co/ Mitsubishi Tanabe Pharma	CD/ UC

商品名	主成分	原開發	製造/銷售	適應症
1. Pentasa 2. Lialda/ Rowasa/ Canasa/ Apriso/ Asacol HD/ Sfrowasa	mesalamine	Ferring	1. Kyorin/ Nisshin Flour Milling/ sanofi-aventis 2. Salix/ Shire/ Alaven/ Teva/ Axan/ Warner Chilcot	IBD/ UC
Antegren/ Tysabru	natalizumab	Elan	Biogen Idec	CD
Dipentum	olsalazine	Pfizer	Bellon/ Gador/ UCB	IBD/ UC
Azulfidine/ Azulfidine EN/ Salazopyrin/ Slama	sulfasalazine	Pfizer	Santen	UC
Advagraf/ Graceptor/ Modigraf/ prograf/ Protopic/ Protopy/ Talymus	Tacrolimus	Astellas/ Senju	GlaxoSmithKline/ Johnson & Johnson/ Roche/ Sucampo	UC

免疫抑制劑類的 Humira (adalimumab)，適應症包括類風濕性關節炎、CD 及僵直性脊椎炎等，2002 年 12 月 31 日美國 FDA 核准其用於治療類風濕性關節炎，2007 年日本及美國先後核准用於治療 CD。Humira 由美國 Abbott 製造，2009 年全球銷售排名第 9 位，市場值較上年度成長 22.4%，為 55.61 億美元(該產品在日本由 Eisai 取得銷售權)。針對 Humira 的研發與製造技術，Johnson & Johnson 子公司 Centocor 對 Abbott 提起專利侵權之訴，Centocor 指控 Humira 使用 Remicade 的授權技術，該技術 New York University School of Medicine 教授 Junming Le 與 Jan Vilcek 開發，並由 Centocor 取得獨家授權，於是 2009 年 8 月聯邦法院判決 Abbott 需支付 Centocor 約 17 億美金的賠償金。此判決雖然不能禁止 Abbott 銷售 Humira，但卻讓 Abbott 無法使用原有技術繼續生產，即便如此市場分析仍看好 Humira 的發展，推估未來將持續以 9% 的成長率成長，到 2016 年將達 101 億美元。

Adolor 公司的 Entereg (alvimopan)，2008 年 5 月以口服膠囊的劑型在美國上市，是第一個美國 FDA 核准用於治療術後腸阻塞的短期使用藥物，核准的劑量為 12mg；

Entereg 在說明書被要求加註"限制使給藥不得超過 15 個劑量"的警語，且要求使用該藥物之醫院加入特殊不良反應監測項目(Entereg Access Support and Education, E.A.S.E.)，因而影響該藥市場的拓展。2006 年開始該藥投入阿片類引起的便秘與相關症狀的療效的研究，2008 年 12 月 Adolor 表示由於研發經費與時程的問題，暫時中斷開發。在美國 Orange Book 列出 3 個專利，專利保護期道 2020 年 11 月 29 日。

Warner Chilcott Inc 公司的 Asacol(主成分 mesalamine)是屬於 5-Aminosalicylates 類，400mg 劑量緩釋口服劑型在 1992 年元月底在美國上市，2008 年 5 月底再通過美國 FDA 核准 800mg 高劑量，醫藥組成物專利 US2241170 (到期日 Jul. 30, 2013)、US2241171 (到期日 Jul. 30, 2013)、以及相關專利 US6893662 (到期日 Nov. 15, 2021)，根據 Datamonitor 資料，2007 年該藥品全球銷售值為 4.57 億歐元，2009 年約為 4.47 億歐元。最早使用該成分是 1987 年在美國上市的产品--Alaven Pharm 公司的灌腸劑 Sfrowasa 與 Rowasa，1993 年 5 月 Shire 公司長效型膠囊 Pentasa 也在美國上市，而 2004 年 Teva 與 Ferrigo Israel 公司的同樣式灌腸劑 Mesalamin 也上市、同樣 Axcan 的直腸栓劑 Canasa 也在同一年上市。由於競爭產品多，Asacol 的銷售值逐漸衰退，預估到 2011 年銷售值為 3.83 億歐元，到 2017 年將僅有 1.42 億歐元的市場規模。

Remicade (infliximab)屬於 Anti-TNF 類，1998 年在美國取得用於治療 CD 後，由 Johnson & Johnson 子公司 Centocor、Mitsubishi Tanabe、Xian Janssen、Schering-Plough(2009 年為 Merck 收購)分別取得美國、日本、中國與其他地區銷售權，為全球銷售前十大的暢銷藥，2008 年全球銷售值達 62.71 億美元，其中美國市場銷售額為 37.48 億美元，日本則有 4.12 億美元，而其他地區銷售額也高達 21.18 億美元。2009 年成為全球暢銷藥第四名，市場值成長 13.9%，達 71.51 億美元，其中美國市場銷售值成長 14.8%，為 43.04 億美元；日本市場成長 26.2%，為 5.2 億美元；其他地區則成長 9.7%，為 23.27 億美元。

資料來源

1. About.com, July 28, 2010, Inflammatory Bowel Disease Drug Pipeline
2. GlobalData, Apr, 2010, Irritable Bowel Syndrome - Drug Pipeline Analysis and Market Forecasts to 2016
3. LeadDiscovery, July 06, 2010, Pipeline Insight: Inflammatory Bowel Disease - Varied drug targets to broaden future therapy options
4. 亞東醫院，衛教園地，肝膽胃腸科
5. World Gastroenterology Organization, June 2009, Inflammatory bowel disease: a global perspective
6. 高雄醫學大學, Sep. 1999, 沈俊良, 惱人的毛病--簡介大腸激躁症

7. 大林慈濟醫院 藥劑科, 張菁文, 激躁性結腸症(Irritable Bowel Syndrome)
8. CHEST 中文版, 2009 年 7 月 第 6 卷 第四期 P-260, 危重病人疼痛處理原則

下期將報導有關 IBD 開發中新藥



2010 年美國核准治療發炎性腸症相關醫藥專利

藥技中心 何仲平整理

Derivatives of 4- or 5-aminosalicylic acid

Patent No.	7,879,827
Brief Description of the Invention	The present invention provides new derivatives of 4- or 5-aminosalicylic acid, and a pharmaceutical composition containing these derivatives of 4- or 5-aminosalicylic acid as active ingredients, useful for the treatment of intestinal diseases such as inflammatory bowel disease (IBD) and irritable bowel syndrome (IBS) and for the prevention/treatment of colon cancer. More particularly, these derivatives comprise a hydrogen sulfide releasing moiety linked via an azo, an ester, an anhydride, a thioester or an amide linkage to a molecule of 4- or 5-aminosalicylic acid. Furthermore, the present invention provides a process for preparing these compounds and their use for treating IBD and IBS and the prevention/treatment of colon cancer.
Assignee	Antibe Therapeutics Inc.
Filed Date	February 10, 2009

Methods of diagnosing inflammatory bowel disease

Patent No.	7,873,479
Brief Description of the Invention	The present invention provides methods, systems, and code for accurately classifying whether a sample from an individual is associated with inflammatory bowel disease (IBD) or a clinical subtype thereof. In particular, the present invention is useful for classifying a sample from an individual as an IBD sample using a statistical algorithm and/or empirical data. The present invention is also useful for differentiating between a clinical subtype of IBD such as Crohn's disease (CD) and ulcerative colitis (UC) using a statistical algorithm and/or empirical data. Thus, the present invention provides an accurate diagnostic prediction of IBD or a clinical subtype thereof and prognostic information useful for guiding treatment decisions.

Assignee	Prometheus Laboratories Inc.
Filed Date	November 30, 2006

Compositions and methods for the identification and treatment of immune-mediated inflammatory diseases

Patent No.	7,868,139
Brief Description of the Invention	Compositions and methods for the therapy and diagnosis of immune-mediated inflammatory diseases, including inflammatory bowel disease (IBD), Crohn's disease and ulcerative colitis, are disclosed. Illustrative compositions comprise one or more bacterial polypeptides, immunogenic portions thereof, polynucleotides that encode such polypeptides, antigen presenting cell that expresses such polypeptides, and T cells that are specific for cells expressing such polypeptides. The disclosed compositions are useful, for example, in the diagnosis, prevention or treatment of immune-mediated inflammatory disease.
Assignee	UAB Research Foundation
Filed Date	January 24, 2007

Synthetic peptide amide dimers

Patent No.	7,842,662
Brief Description of the Invention	The invention relates to synthetic peptide amide ligands of the kappa opioid receptor and particularly to agonists of the kappa opioid receptor that exhibit low P.sub.450 CYP inhibition and low penetration into the brain. The synthetic peptide amides of the invention conform to the structure: ##STR00001## Pharmaceutical compositions containing these compounds are useful in the prophylaxis and treatment of pain and inflammation associated with a variety of diseases and conditions. Such treatable pain includes visceral pain, neuropathic pain and hyperalgesia. Inflammation associated with conditions such as IBD and IBS, ocular and otic inflammation, other disorders and conditions such as pruritis, edema, hyponatremia, hypokalemia, ileus, tussis and glaucoma are treatable or preventable with the pharmaceutical compositions of the invention.
Assignee	Cara Therapeutics, Inc.
Filed Date	November 12, 2007

Use of parasitic biological agents for prevention and control of autoimmune diseases

Patent No.	7,833,537
Brief Description of the Invention	The invention relates to a method of treating an excessive immune response including an aberrant/enhanced Th1 response by administering a helminthic parasite preparation in an amount sufficient to reduce the excessive immune response in an individual. This invention is generally directed to autoimmune diseases which involve an excessive immune response or an aberrant/enhanced Th1 response. More specifically, the present invention is directed to the treatment of Crohn's disease and ulcerative colitis, both known as IBD. While the present invention discloses specific information about the treatment of IBD, the disclosure is in no way limiting. Additionally, rheumatoid arthritis, type 1 diabetes mellitus, lupus erythematosus, sarcoidosis and multiple sclerosis can be treated by the methods and compositions disclosed therein.
Assignee	University of Iowa Research Foundation
Filed Date	July 30, 2007

Methods and compositions for the treatment of intestinal conditions

Patent No.	7,807,650
Brief Description of the Invention	Methods and compositions for the treatment of intestinal disorders, such as IBD and Crohn's disease, are disclosed. Preferred compositions include siNA. Also disclosed is a method of specifically targeting siNA to treat intestinal disorders by intrarectal administration of siNA compounds.
Assignee	Sylentis S.A.U.
Filed Date	September 20, 2007

Inflammatory bowel disease and irritable bowel syndrome IBD-first chek diagnostic panel

Patent No.	7,785,818
Brief Description of the Invention	A method for the differentiation of inflammatory bowel disease (IBD) from irritable bowel disease (IBS) followed by distinguishing ulcerative colitis and Crohn's disease from other gastrointestinal illnesses. This highly differential method first uses the presence of elevated lactoferrin as a marker of intestinal inflammation to differentiate IBD from IBS. Patients suspected of IBD are then analyzed for fecal anti-Saccharomyces cerevisiae antibodies (ASCA) as an indicator of Crohn's disease and fecal anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) as an indicator of ulcerative colitis. IBD patients are further monitored for intestinal inflammation using fecal lactoferrin to evaluate the effectiveness of medical therapy and to

	predict relapse. The apparatus comprises either a qualitative enzyme-linked immunoassay or other immunoassay that utilizes antibodies specific to human immunoglobins for the measurement of total endogenous lactoferrin, ASCA and ANCA in human feces. The method and apparatus can be used by healthcare providers to identify IBD and distinguish ulcerative colitis from Crohn's disease.
Assignee	Techlab, Inc.
Filed Date	October 24, 2003

Methods of diagnosing inflammatory bowel disease

Patent No.	7,759,079
Brief Description of the Invention	The present invention provides methods for diagnosing the presence or severity of inflammatory bowel disease (IBD) in an individual and methods for stratifying IBD by determining the level of one or more IBD markers in a sample from the individual and calculating an index value using an algorithm based upon the level of the IBD markers. Methods for monitoring the efficacy of IBD therapy, monitoring the progression or regression of IBD, and optimizing therapy in an individual having IBD are also provided.
Assignee	Prometheus Laboratories Inc.
Filed Date	May 11, 2005

Preparations of phospholipids and pharmaceuticals containing 5-amino salicylic acid for the treatment of inflammatory bowel disease

Patent No.	7,700,651
Brief Description of the Invention	A unique composition of a 5-amino salicylic acid (5ASA) and a phospholipid is disclosed for treating Inflammatory Bowel Disease (IBD), where the composition can be a mixture, a molecular association complex or a covalent compound of 5ASA and a reactive phospholipid covalently bonded together via a diazo linkage and to methods for administering the compositions to treat symptoms of IBD.
Assignee	The Board of Regents of the University of Texas System
Filed Date	July 19, 2007

Reduced irritant enema for treatment of inflammatory bowel disease (IBD)

Patent No.	7,645,801
Brief Description of the Invention	The present invention comprises packaged enemas for the treatment of Inflammatory Bowel Disease (IBD), having substantially pure 5-ASA as the active ingredient, with a liquid carrier medium having a material avoidance of bowel irritant substances, such as anti-oxidants for the 5-ASA active ingredient, including such sulfites as potassium metabisulfite, for example, and contained within a sealed and substantially oxygen-free barrier package, which may preferably be formed of a foil/polymer laminate, and which package contains or otherwise includes an oxygen scavenger, such as an oxygen scavenging sachet.
Assignee	Alaven Pharmaceutical LLC
Filed Date	May 16, 2007

Method for monitoring gastrointestinal inflammation in persons with inflammatory bowel disease (IBD)

Patent No.	7,560,240
Brief Description of the Invention	A method for aiding in differentiating irritable bowel syndrome from inflammatory bowel disease by determining the level of total endogenous human lactoferrin in clinical specimens, such as feces, mucus and bile, wherein an elevated level of lactoferrin substantially precludes diagnoses of IBS and other noninflammatory etiologies, and a kit usable in such method are provided. Further provided is a method for quantitating the level of total endogenous human lactoferrin in clinical specimens, such as feces, mucus and bile, to monitor gastrointestinal inflammation in persons having inflammatory bowel disease.
Assignee	TechLab, Inc.
Filed Date	July 30, 2003

Antibody materials for an IBD-associated polypeptide

Patent No.	7,557,194
Brief Description of the Invention	The present invention provides nucleic acid and amino acid sequence of the novel I-1 and I-2 polypeptides, which are associated with human inflammatory bowel disease (IBD). Methods of diagnosing and treating inflammatory bowel disease using the IBD-associated I-1 and I-2 antigens also are provided.
Assignee	The Regents of the University of California

Filed Date	April 30, 2004
------------	----------------

Method for treating inflammatory bowel disease and other forms of gastrointestinal inflammation

Patent No.	7,485,627
Brief Description of the Invention	The invention provides a method for ameliorating gastrointestinal inflammation, particularly chronic gastrointestinal inflammation such as inflammatory bowel disease (IBD), in a subject. In one embodiment, the method comprises administering an immunomodulatory nucleic acid to a subject suffering from or susceptible to gastrointestinal inflammation.
Assignee	The Regents of the University of California (Oakland, CA) Tel Aviv Sourasky Medical Center
Filed Date	April 11, 2003

Compositions and methods for the therapy and diagnosis of inflammatory bowel disease

Patent No.	7,361,733
Brief Description of the Invention	Compositions and methods for the therapy and diagnosis of Inflammatory Bowel Disease (IBD), including Crohn's Disease and Ulcerative Colitis, are disclosed. Illustrative compositions comprise one or more bacterial polypeptides, immunogenic portions thereof, polynucleotides that encode such polypeptides, antigen presenting cell that expresses such polypeptides, and T cells that are specific for cells expressing such polypeptides. The disclosed compositions are useful, for example, in the diagnosis, prevention and/or treatment of IBD.
Assignee	Corixa Corporation
Filed Date	May 30, 2003

Method for differentiating irritable bowel syndrome from inflammatory bowel disease (IBD) and for monitoring persons with IBD using total endogenous lactoferrin as a marker

Patent No.	7,192,724
Brief Description of the Invention	A method for aiding in differentiating irritable bowel syndrome from inflammatory bowel disease by determining the level of total endogenous human lactoferrin in clinical specimens, such as feces, mucus and bile, wherein an elevated level of lactoferrin substantially precludes diagnoses of IBS and other noninflammatory etiologies, and a kit usable in such method are provided. Further provided is a method for quantitating the level of total endogenous human lactoferrin in clinical specimens, such as feces, mucus and bile, to monitor gastrointestinal inflammation in persons having inflammatory bowel disease.
Assignee	Techlab, Inc.

Filed Date	November 14, 2001
------------	-------------------

Treatment for inflammatory bowel disease with a fibronectin polypeptide

Patent No.	7,176,184
Brief Description of the Invention	A method for the treatment of inflammatory bowel disease (IBD) is disclosed. The method comprises administration of an antibody, polypeptide or other molecule recognizing VLA-4, a surface molecule expressed on most types of white blood cells and involved in leukocyte adhesion to endothelium and other tissues in the gut.
Assignee	Biogen Idec MA Inc.
Filed Date	September 23, 2002

以上資料取材自美國 USPTO



藥政專欄

藥政專欄

行政院衛生署公告訂定「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品), 辦理查驗登記應檢送資料(草案)」(簡稱 t-NCE 草案)

發文日期：中華民國 100 年 1 月 19 日

發文字號：署授食字第 1001400259 號

說明：

- 一、 依據行政院衛生署 100 年 1 月 19 日署授食字第 1001400259 號公告辦理。
- 二、 「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品), 辦理查驗登記應檢送資料(草案)」(簡稱 t-NCE 草案)。本案另載於衛生署全球資訊網站(網址：<http://www.doh.gov.tw>)及衛生署食品藥物管理局網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之最新公告網頁。
- 三、 「t-NCE 草案」自 95 年 12 月 26 日衛署藥字第 0950350684 號預告草案後，衛生署為使本草案符合現行法規及科學新知，更新所引用之法規公告，本次修訂內容分列如下：
 1. 於前言中，增加本草案之訂定亦同時參考美國食品藥物管理局 CFR 505(b2)立法精神之緣由，並增列於參考資料中。

2. 因應食品藥物管理局藥政改革有關新成分新藥採用證明/製售證明(CPP)鬆綁之政策，刪除原草案有關於已在十大醫藥先進國核准國家之分類。
3. 新增有關風險管理計畫(REMS/RMP)之內容。
4. 新增原料藥之管控之要求。
5. 新增依據本辦法申請查驗登記者，不可同時申請精簡審查程序與優先審查機制。
6. 新增依據本辦法申請查驗登記案件，若於國內執行銜接性試驗或該品臨床試驗者，於領證日五年內，第二家廠商若提出學名藥申請時，需另外檢附相同標準之國內銜接性試驗或臨床試驗報告之要求。
7. 依據本草案內容，新增 t-NCE checking list(草案)。

四、對本公告內容有任何意見或修正建議者，請於公告次日起 60 日內陳述意見或洽詢：

1. 承辦單位：衛生署食品藥物管理局
2. 地址：11516 台北市南港區昆陽街 161-2 號
3. 電話：(02)2787-8000 轉 7424
4. 傳真：(02)2787-7498
5. 電子信箱：cchuang@fda.gov.tw

草案內容如下

已在十大醫藥先進國核准上市滿五年但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品)，辦理查驗登記應檢送資料(t-NCE)--(草案)

壹、前言

依據衛生署於民國 94 年 1 月 7 日所公佈之「藥品查驗登記審查準則」第三十八條規定，申請新成分新藥查驗登記時，應檢附出產國許可製售證明及第七條規定之採用證明，惟其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或對我國有貢獻造福民眾、或特殊情況，經中央衛生主管機關認定者，得簡化此項要求。而同準則第三十九條所規定申請新藥、新劑型、新使用劑量、新單位含量製劑查驗登記應檢附之資料，僅為表列要項。對於已在他國核准上市之藥品，通常已具備有相當的技術性資料可供審查，而為他國中央衛生主管機關認可其品質安全與有效性。且已在他國上市販售之藥品，具有上市後的人體使用經驗，可合理用於支持此藥品的安全性與有效性。

基於促進國人健康福祉之需要，與建立公開透明之新藥查驗登記審查體制，衛生署

訂定本規定，明定已在十大醫藥先進國核准滿五年但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品)，申請查驗登記時應檢送之技術性資料。本規定之主要精神，以不侵害他人智慧財產權，與藥事法第 40 條之一與之二所規定”資料專屬權”為前提，在有適當試驗資料連結該廠藥品與在他國上市之對照藥品時，可接受廠商適當引用國外已上市藥品的公開資料，作為支持該藥品核准上市所需之品質、安全、與有效之部分參考資料;適用本規定之新成分藥品，得依本規定檢齊資料，申請新藥查驗登記，並作為審查之依據。本規定未盡之事宜，悉依相關法規規定辦理。

貳、定義

「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分藥品」，係指在國內申請查驗登記時，尚未有同成分藥品核准上市，且該新成份藥品已於衛生署 94.1.7.公告之「藥品查驗登記審查準則」第七條所列之十國中至少一國核准上市滿五年，並檢附採用證明或處方依據以資佐證者(註 1)，但不包括生物藥品(註 2)。所有適用本規定之新成分新藥，不得有侵害他人智慧財產權與藥事法第 40 條之一與之二所規定之”資料專屬權”之情事，廠商需於申請新藥查驗登記時併檢具切結書敘明。

註 1:十大醫藥先進國為德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典等十國。採用證明應由採用國之最高衛生主管機關出具且經我國駐外單位簽證，但得以採用國收載該處方成分之醫藥品集影本，及採用國核准含該成分之處方藥品仿單替代。引用之醫藥品集，應載明版次並以最近五年內之版本為限。國內廠商申請查驗登記得檢附處方依據。

註 2: 依據衛生署 94.1.7.公告之「藥品查驗登記審查準則」第 4 條規定，生物藥品之定義為「依據微生物學、免疫學學理製造之血清、抗毒素、疫苗、類毒素及菌液等」。另生物藥品包括基因工程類藥品、疫苗類藥品、人用血漿藥品、過敏原藥品與其他類等五大類。

上述時點，以廠商向衛生署申請新藥查驗登記之受理日為基準。本規定適用包括原開發廠、他國學名藥廠與國內藥廠之產品等。

參、技術性資料要求

一、共通性原則

1. 適用本規定之新藥查驗登記申請案，須依據衛生署 89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告之規定，檢送相關資料申請銜接性試驗評估，以確認國外臨床數據能外推至本國相關族群。若不能免除銜接性試驗者，須依衛生署 91.5.29 衛署藥字第 0910034816 號公告之規定執行適當之銜接性試驗，並應於領證前完成銜接性試驗，將報告送交衛生署備查。

2. 廠商必須於其查驗登記申請案補件完成前，提供所製造藥品與對照藥品(說明: 主要試驗所使用之藥品)具有藥劑相等性(pharmaceutical equivalence)之資料，以連結主要試驗之資料，原則應包括該品與對照藥品之生體相等性試驗報告與體外溶離率曲線比對報告。僅於特殊情形下，經衛生署認可者，生體相等性試驗得以其他試驗資料來取代(詳見「藥動/藥效資料要求」部分)。
3. 廠商於申請新藥查驗登記時，必須提供至少包括下列各部份之綜合摘要報告: 化學製造與管制、藥理/毒理、藥動/藥效及臨床等項目。廠商可引用非該廠但為同成分之公開各項技術性資料，如文獻報告、他國公定書所記載資料或他國衛生主管機關的審查報告等。
4. 適用本規定之新藥查驗登記申請案，廠商應提供同成分在國外上市之藥品的銷售情形與使用該成分藥品的藥物不良反應通報資料與相關文獻資料、上市國家數量與人口數與所有可得在他國上市後的有效性與安全性資料，以評估其人體使用經驗。
5. 廠商送審仿單應至少包含執行該申請廠產品之重要試驗研究資料，如與對照藥品比較之生體相等性試驗，與/或在國內所執行臨床試驗結果，與其他所送審技術性資料(文獻)之整理。若要引用國外仿單，須註明出處。
6. 適用本規定之申請案，廠商申請新藥查驗登記時，應依規定檢送相關資料辦理，但於審查過程中若基於科學性考量，衛生署得進一步要求廠商另行檢送相關資料以資佐證。

二、個別類別的技術性資料要求

「已在十大醫藥先進國中至少一國核准上市滿五年」之新藥查驗登記申請案，依其技術性資料要求的不同，可區分成兩類:

1. 只在十大醫藥先進國家一國核准者
2. 已於十大醫藥先進國家至少二國核准者

第 1 類: 只在十大醫藥先進國家一國核准者

廠商除提供如第 2 類所列之各項技術性審查資料要求外，尚必須檢送於我國執行臨床上、統計上有意義之臨床試驗計劃書及其報告供審。經函詢且經衛生署認定得替代銜接性試驗者，並可取代銜接性試驗。若經衛生署核准可免除國內臨床試驗者，只可免除銜接性試驗，不可免除上述之於我國執行臨床上、統計上有意義之臨床試驗。若廠商所檢送已執行之臨床試驗資料中，已有兩個設計良好，符合現行法規之樞紐性試驗，且具正向(positive)療效安全結果，則上述之臨床上、統計上有意義臨床試驗之設計要求可適度酌予放寬，如型一誤差(type I error)

可不嚴格要求為單尾 0.025，雙尾 0.05 等。

第 2 類:已於十大醫藥先進國家至少二國核准者

(1)化學製造與管制資料要求:

- a. 廠商應依新成分新藥查驗登記審查資料查檢表之各項要求送件。
- b. 若廠商檢送非為該申請廠藥品執行之資料，廠商應提供該申請廠產品與對照藥品之體外溶離率比對曲線(comparative dissolution profile)，並計算其 f2 值。
- c. 關於成品之放行與架貯期規格，應有數據顯示申請製造廠產品與對照藥品，以經過確效之分析方法進行分析比對，經比對後其不純物含量等於或小於對照藥品者。此分析方法應可測得此新成份藥品之所有單一不純物/分解產物。若不能符合此要求，其單一不純物/分解產物若超過限量或其他相關之規定，但符合下列條件者，則產品仍可放行:
 - (a) 如表一之規定(參考 ICH Q3B(R) impurities in new drug products)。
 - (b) 如果超過限量之不純物/分解產物是有效成分之代謝產物，則不受限量規範。
 - (c) 提供藥典或文獻安全性資料佐證，證明此單一不純物/分解產物之限量若超過表一之限量，但仍無藥物安全上之顧慮者，則依藥典或文獻報告之標準。
- d. 在無法符合前述條件時，原則上須依(2)「藥理/毒理資料要求」規定進行毒性試驗或提供藥典依據。

表一:不純物/分解產物限量

每日最大劑量	限量
<10mg	1%或每日總攝取量 50µg，二者中取較低量者
10mg-100mg	0.5%或每日總攝取量 200µg，二者中取較低量者
>100mg-2g	0.2%或每日總攝取量 3mg，二者中取較低量者
>2g	0.15%

(2)藥理/毒理資料要求：

- a. 廠商應依新成分新藥查驗登記審查資料查檢表，檢附該成分藥品非臨床藥理/毒理之相關試驗報告或文獻資料供審。惟若廠商能檢附客觀、充足之實證數據資料，經衛生署評估該藥為社會大眾亟需，或由上市人體經驗顯示安全無慮者，可適當減免之。
- b. 若有特殊毒性考量，如：藥品之安全指數很低且藥品之吸收性質獨特、或含新穎之賦形劑(如尚未在藥典記載者)等，廠商須以該申請廠產品執行必要且適當之毒性試驗。
- c. 若有如(1)「化學製造與管制資料要求」所示，具有成品不純物/分解產物之安全性考量時，尚需以該申請廠之原料藥或產品至少進行下列兩項試驗，並提供試驗完整報告供審，以評估其不純物/分解產物之安全性(註 3):
 - (a)一個為期兩週或以上的啮齒類動物重覆劑量毒性試驗。惟該品在臨床使用為單一劑量投與時，得以一個啮齒類動物單一劑量毒性試驗(含組織病理學檢查報告)為之。
 - (b)體外細菌致突變性測試及體外染色體傷害試驗。

註 3:可分別採用載體(vehicle)、新製與降解之原料藥/產品進行試驗，比較各試驗組毒性;或以不純物/分解產物進行試驗，試驗之設計與執行應符合衛生署相關規範。降解原料藥/產品係指已進行過三個月加速儲存條件測試的原料藥/產品。

(3)藥動/藥效資料要求：

- a. 廠商應依新成分新藥查驗登記審查資料查檢表，檢附該成份藥品在試驗動物與/或人體之吸收、分佈、代謝、排除、特殊族群及藥物交互作用之試驗報告或文獻資料供審。
- b. 檢送資料若非該申請藥品之資料，則廠商須另行檢送該藥品與對照藥品之藥品生體相等性試驗報告。(相關試驗設計與原則，須符合衛生署 92.2.17 衛署藥字第 0920914824 號公告之規定)。在特殊情形下，「生體相等性試驗」可以「生體可用率試驗併臨床或藥效試驗」取代，惟其所執行之臨床或藥效試驗，必須具統計上的意義。(臨床試驗可參考衛生署 93.7.12 衛署藥字第 0930316102 號公告;臨床藥效試驗設計可參考衛生署 93.12.10 衛署藥字第 0930338696 號公告)。

(4) 臨床資料要求：

- a. a.廠商應依新成分新藥查驗登記審查資料查檢表，檢送該成分藥品臨床試驗報告或文獻資料供審，以評估其臨床的安全性與有效性。
- b. 同(3)「藥動/藥效資料要求」b項之規定。

肆、參考資料

1. International Conference on Harmonization (ICH) Q3B:Impurities in New Drug Products,2003.
2. 衛生署 94.01.07 藥品查驗登記審查準則
3. 衛生署 89.12.12 衛署藥字第 0890035812 號公告
4. 衛生署 90.12.27 衛署藥字第 0900080548 號公告草案
5. 衛生署 91.05.29 衛署藥字第 0910034816 號公告
6. 衛生署 91.06.25 衛署藥字第 0910041469 號公告
7. 衛生署 92.02.17 衛署藥字第 0920914824 號公告
8. 衛生署 93.07.12 衛署藥字第 0930316102 號公告
9. 衛生署 93.12.10 衛署藥字第 0930338696 號公告

衛生署預告訂定「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」草案

發文日期：中華民國 100 年 1 月 11 日

發文字號：署授食字第 0991416382 號

公告事項：

- 一、 依據行政院衛生署 100 年 1 月 11 日署授食字第 0991416382 號公告辦理。
- 二、 為能持續追蹤產品之安全，以預防、降低及掌握藥品上市後之風險，經參考美國與歐盟國家對上市後藥品風險管理，及考量我國藥品管理現況，特「制訂藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」供參，期能協助國內藥商提出符合要求之藥品風險管理計畫內容並落實執行。
- 三、 旨揭草案請逕至衛生署全球資訊網站(網址：<http://www.doh.gov.tw>)及衛生署食品藥物管理局網站(網址：<http://www.fda.gov.tw>)之最新公告網頁。

說明：為能持續追蹤產品之安全，以預防、降低及掌控藥品上市後之風險，經參考美國與歐盟國家對上市後藥品風險管理，及考量我國藥品管理現況，特制訂「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」供參，期能協助國內藥商提出符合要求之藥品風險管理計畫內容並落實執行。

草案內容如下

「藥品風險管理計畫及內容格式參考指引」草案

一、目的

衛生署已修訂藥品查驗登記審查準則第 6、7、38 與 38-1 條(將於近日另行耕告休訂條文)，申請新成分新藥查驗登記已放寬為無需檢索製售獲採用證明(以下簡稱 non-CPP)，將製售獲採用證明定位為審查之輔助文件，並要求實施上市後風險管理，以嚴格把關新藥的品質、安全與有效性。至於其他新藥或已上市藥品，如經藥品安全性評估，認為應執行風險管理計畫必要者，亦應依產品風險等級之不同，進行相關之上市後風險管理。又由於此為國內首度實施之新制，相關各界尚無經驗可茲依循，衛生署為協助藥商提出符合要求之藥品風險管理計畫內容並落實其執行，特制定本指引供參。

二、適用對象及檢送時間

- (一)申請查驗登記之新成分新藥(含生物藥品)，醫藥品查驗登記審查準則第 38-1 條規定於核准時毋須檢附出產國許可製售證明與採用證明(non-CPP)，或屬國內自行研發之新成分新藥，應於申請查驗登記同時檢送藥品風險管理計畫供審查。
- (二)申請查驗登記之新成分新藥(含生物藥品)，醫藥品查驗登記審查準則第 38-1 條規定於申請時僅檢送十大醫藥先進國家之一國採用證明或任兩國以上之採用證明，或係檢附處方依據者，經衛生署認定有檢送藥品風險管理計畫必要者，應於接獲通知後依該函所訂期限，檢送藥品風險管理計畫供審查。
- (三)其他申請查驗登記之心要(含生物藥品)(包括新劑型、新使用劑量、新單位含量、或依衛生署認定有檢送藥品風險管理計畫必要者，應於接獲通知後依該函所訂期限，檢送藥品風險管理計畫供審查。
- (四)已上市藥品(包括新藥、生物藥品及學名藥)經衛生署審查認定應檢送藥品風險管理計畫書者，應於接獲通知後依該函所訂期限，檢送藥品風險管理計畫供審查。

三、審查程序

- (一)non-CPP 或屬國內自行研發之新成分新藥，於審查技術性資料時同步審查所檢送藥品風險管理計畫，審查結果於衛生署核發查驗登記核准函時通知申請人。
- (二)其他依要求於期限內檢送之藥品風險管理計畫，審查結果由衛生署行文通知申請人。

(三)Non-CPP 或屬國內自行研發之新成分新藥，如申請人自行評估藥品風險性不高、無須執行藥品風險管理計畫者，得於查驗登記申請時檢具理由，要求免查提供藥品風險管理計畫。如經食品藥品管理局認定仍有檢送藥品風險管理計畫必要者，應於接獲衛生署通知後依該函所訂期限，檢送藥品風險管理計畫供審查，審查結果由衛生署行文通知申請人。

(四)申請人檢送之藥品風險管理計畫內容不完備時，衛生署得發函要求於期限內補正。

四、計畫變更

藥品風險管理計畫經審查通過後，衛生署認為有必要時得要求變更。申請人如認為計畫有變更之必要者，應提出計畫變更申請，經衛生署審查核准後執行。

五、停止執行計畫

如衛生署精安全性評估後，認為該藥品已無繼續執行藥品風險管理計畫之必要時，另行發函通知申請人停止執行。

六、資訊公開

如審查通過之藥品風險管理計畫將公開於食品衛生管理局網站，並通知有關醫療機構或單位，以供各界查詢並作為執行之依據。

七、執行與追蹤報告之檢送

藥品風險管理計畫經核准後應確實執行。

藥品風險管理計畫核准滿二年，及滿五年時，均應依規定期限內檢送追蹤報告至衛生署供審查。如經核准時另行規定追蹤報告檢送期限者，依其規定。

八、藥品風險管理計畫內容及格式參考說明：

(一)藥品風險管理計畫格式及內容說明如下(表一)

(二)如該藥品有業經美國 FDA 核准之 Risk Evaluation & Mitigation Strategies (REMS)或 EMA 核准之 Risk Management Plan (RMP)，可主動提供做為衛生署審查之參考。

(三)藥品風險管理計畫之撰寫以中文為原則。

表一

檢送之藥品風險管理計畫(格式及內容說明)

藥品基本資料 (中英文藥名) (劑型)

(劑量)

(廠商名)

壹、計畫目的(可有多個)

貳、方法

一、病患用藥說明書(Medication Guide)

1. 採用理由：說明為何選此方法，可以降低哪種風險。
2. 執行面：具體描述如何讓病患取得病患用藥說明書(例如：廠商隨藥品配送、或提供電子檔供下載)、何處交付及何人發送此病患用藥說明書、是否附回條供收受者簽收...等)。
3. 說明書內容：應用文件請檢附所擬之病患用藥說明書。

二、醫療人員通知(Communication Plan)

1. 採用理由：說明為何選此方法，可以降低哪種風險。
2. 執行面：具體描述如何執行(例如：郵寄通知哪些醫療相關人員、或擬於專業期刊登載/透過哪些學會辦講座宣導等等、領證多久內執行...等)。
3. 通知內容：應用文件請檢附所擬寄送或刊載之文件內容。

三、特殊風險預防措施(Element to Assure Safety Use)

特殊風險預防措施實施面詳述：例如有致畸胎性時，使用藥品之女性病患須每個月進行驗孕，確定驗孕結果為陰性後，醫師方可開立處方，藥師必須於看到符合規定期限內的陰性驗孕報告方可給藥等。

四、其他：視個案需求請自行增列。

參、藥品風險管理計畫追蹤報告

- 一、實施方法說明：說明如何評估藥品風險管理計畫的效果(由何人執行、指標為何、如何比較等等)
- 二、檢送時間：原則上為滿二年級滿五年時，可依個案情形調整並提出說明。

肆、應用文件(Supporting Documents)

請將前述病患說明書等內容編號檢附。

 **衛生署預告修正管制藥品分級及品項。**

發文日期：中華民國 100 年 1 月 14 日

發文字號：署授管字第 1000090729 號

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四 條第一項。

公告事項：

一、修正機關：行政院衛生署。

二、修正依據：管制藥品管理條例第 3 條第 2 項。

三、修正「管制藥品分級及品項」如下：

(一)增列對-甲氧基乙基安非他命 (Para-methoxyethyl-amphetamine, PMEA)
為第三級管制藥品。

(二)增列札來普隆 (Zaleplon, 國內商品名為納力波隆) 為第四級管制藥品。

📌 衛生署公告「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)」

發文日期：中華民國 100 年 1 月 13 日

發文字號：署授管字第 0991104248 號

依據：藥物製造工廠設廠標準第三十四條。

公告事項：

一、衛生署已於 99 年 2 月 26 日會銜經濟部以署授食字第 0991100269 號、經工字第 09904601110 號令公布「藥物製造工廠設廠標準」部分條文。其中第三十四條條文明定：「西藥藥品之製造、加工、分裝或包裝，依國際醫藥品稽查協約組織有關藥品優良製造指引 (PIC/S: Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products) 之規定。」

二、配合該標準之施行，衛生署公告「國際醫藥品稽查協約組織之藥品優良製造指引 (Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products)」第一部及附則之中英文對照條文，供業者執行 GMP 之參考標準。

附註：該指引全文請參考附加檔

📌 衛生署修正「藥物製造業者檢查辦法」第八條、第九條、第十條草案」

發文日期：中華民國 100 年 2 月 1 日

發文字號：署授管字第 1001100034 號

依據：藥事法第七十一條第三項。

說明：

一、修正機關：行政院衛生署。

二、 修正草案條文內容詳如修正草案總說明如下：

藥物製造業者檢查辦法第八條、第九條、第十條修正草案總說明

「藥物製造業者檢查辦法」(以下簡稱本辦法)，原名稱為「藥物製造工廠檢查辦法」，前於六十二年五月二十九日經行政院衛生署與經濟部會銜發布全文十二條，並經八十五年五月二十七日及九十年五月二十四日等二次修正。嗣為因應藥物製造業者之業務分工漸細，且藥事法第七十一條明定主管機關實施檢查之對象係藥物製造業者，不以工廠為限，並為配合九十三年四月二十一日總統令公布修正藥事法第五十七條第二項及第四項規定，藥物製造工廠或場所之設備及衛生條件應符合藥物製造工廠設廠標準，且為藥物之國外製造廠準用之，而於九十三年十二月二日經行政院衛生署與經濟部會銜發布修正本辦法之名稱及全文共十七條，以明定實施檢查之機關、對象及方式等。其後，為因應實務需求，復於九十七年二月二十日修正第七條，並增訂第七條之一及第十五條之一。

鑑於近年來，國際間對於藥品製造業者之稽查管理日益著重，為使政府在人力資源有限之情形下，對維護國民用藥安全與健康做最有效之安排，歐美國家多運用風險評估精神管理藥品製造業者。例如美國食品藥物管理局(FDA)為因應政府人力資源有限之情形，對於 GMP(Good Manufacturing Practices)藥廠之檢查方式，導入風險管理之新概念；國際協合組織 International Conference on Harmonisation (ICH)公布「ICH Q9 Quality Risk Management (品質風險管理)」指導文件，不僅強調製藥產業導入風險管理之重要性，亦有助於政府機關執行重要之決策。此外，國際醫藥品稽查協約組織 Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)所公布 GMP Guide (Annex 20) 之 Quality Risk Management，其內容相當於 ICH Q9 關於品質風險管理之指引。

為有效運用檢查資源，參考國際作法，將風險評估精神導入 GMP 檢查管理制度，以便依據各藥物製造業者之作業風險高低、產品特性及檢查歷史等，實施不同之檢查管理，俾利安排較多時間，針對經常發生違規或其產品具高風險性之製造業者施以優先查核；而為落實輸入藥品國外製造廠的後續追蹤管理，達到國內外藥廠管理的一致性，參酌國際作法導入風險評估，並考量當地國藥品製造管理制度及標準，明訂國外藥廠後續檢查之頻率及方式。爰擬具本辦法第八條、第九條、第十條修正草案，其重點如次：

- 一、 針對國產藥品製造業者之後續追蹤管理檢查，導入風險評估精神，除將檢查頻率訂為每二年檢查一次外，並得視其生產產品之劑型、作業內容及檢查歷史，延長一年至二年。另考量實施檢查，需安排各項查核作業及業者所需改善之時間，爰修正為業者應於其符合優良製造規範證明文件之有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。(修正條文第八條)
- 二、 針對輸入藥品國外製造業者之後續追蹤管理檢查，明定為每二年檢查一次，

並得視當地國藥品製造管理制度及標準延長一年至二年；其檢查方式除書面審查外，並得視其輸入產品之劑型、作業內容、檢查歷史及當地國藥品製造管理制度及標準等辦理實地查核。另考量實施檢查，需安排各項查核作業及業者所需改善之時間，爰修正為業者應於其符合優良製造規範證明文件有效期間屆滿之六個月前主動提出申請。(修正條文第九條)

- 三、 參考現行醫療器材之管理模式，增訂國產及輸入藥品製造業者符合優良製造規範之證明文件有效期間，得配合第八條第一項之檢查頻率定之，以利後續追蹤管理。(修正條文第十條)

衛生署公告，為配合原屬藥品管理之維生素產品，未來改以食品管理後，其藥品許可證處理原則

發文日期：中華民國 100 年 1 月 28 日

發文字號：FDA 藥字第 1001400131 號

說明：

- 一、 為使維生素產品管理符合國際管理趨勢與社會期待，未來維生素產品如其成份、含量及用途符合食品管理法規者，將放寬改以食品管理，並註銷藥品許可證。
- 二、 為減少此項管理政策變革對於相關業者產生之衝擊，保障業者權益，並使其有足夠期間辦理「食品錠狀膠囊狀維生素產品查驗登記」作業，故針對 99 年 9 月 9 日公告以前取得之維生素藥品許可證，如期有效期限之到期日於 105 年 5 月 1 日前，則依許可證持有者之申請，食品藥物管理局將准於展延藥品許可證有效期限至 101 年 4 月 30 日止；如期有效期限之到期日逾 101 年 5 月 1 日後，則屆期不再准於展延。





用藥安全資訊

藥物回收資訊

加拿大 Pharmetics 公司自主回收多種 OTC (非處方藥)

加拿大衛生單位於 2011 年 2 月 8 日發布藥品回收訊息，有關 Pharmetics 公司自主回收多種 OTC (非處方藥) 藥品，包括 Acetaminophen 加強錠、Acetaminophen, Caffeine & 8mg Codeine 錠劑、肌肉及背痛緩解加強錠、Sinus 夜錠、Sinus 日間加強錠、Allergy & Sinus 過敏緩解加強錠等藥品，回收原因為該等藥品生產線可能有污染之疑慮及部份藥品標籤之有效期限標示錯誤，因此該公司回收上述產品。經查衛生署並未核准該廠製造之該等藥品。

美國 Qualitest 藥廠自主回收 Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen 錠劑及 Phenobarbital 錠劑

美國食品藥物管理局於 100 年 2 月 7 日發布藥品回收訊息，Qualitest 藥廠自主回收 Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen 錠劑(批號 T150G10B、T120J10E、T023M10A)及 Phenobarbital 錠劑(批號 T150G10B、T120J10E、T023M10A)，回收原因為 Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen 錠劑包裝瓶標之藥品品名標示錯誤，應標示為 Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen，誤標示為 Phenobarbital，因此該公司自主回收該等批號產品。

Hydrocodone Bitartrate and Acetaminophen 錠劑為「止痛劑」，Phenobarbital 錠劑為治療「癲癇」藥物，經查國內並未核准 Qualitest 藥廠製造之該等藥品。

英國 Genus 藥廠回收 Goserelin acetate

英國衛生單位於 2011 年 2 月 11 日發布回收訊息，英國 Genus 藥廠回收 Goserelin acetate 3.6mg 注射劑，回收原因為植入系統發生問題，故全面回收產品，並暫停販售該產品直到問題改善為止。Goserelin acetate 3.6mg 注射劑為治療攝護腺癌之用藥。經查，衛生署並未核准該藥廠之此藥品。

新加坡 Advanced Medi Mart Pte Ltd 回收一批馬來西亞藥廠製造之 Camnovate Cream

加坡衛生單位於近期發布回收訊息，Advanced Medi Mart Pte Ltd 回收一批 Camnovate Cream（製造廠為馬來西亞 Clini-Foods Sdn. Bhd.），批號：090459，回收原因為主成分 Betamethasone 17-Valerate 之含量降低，不符原核准規格。Camnovate Cream 為含類固醇之局部外用製劑，經查衛生署並未核准該藥廠製造之該藥品。

Johnson & Johnson 公司回收多批 Invega Sustenna 注射劑

香港衛生單位於 2011 年 2 月 17 日發布訊息，有關 Johnson & Johnson 公司回收多批 Invega Sustenna 注射劑（Paliperidone），回收原因為部分針筒壁有微小裂縫，故予以回收。

Paliperidone 為治療精神分裂症之藥物，經查衛生署目前尚未核准該藥品之許可證，復查，嬌生股份有限公司於國內執行該藥品之臨床試驗，該等回收批號藥品並未進口國內或使用於臨床試驗。

有關瑞士回收 Orion Pharma AG 公司之 methotrexate 25 mg/ml 注射劑

瑞士衛生單位於 2011 年 2 月 21 日發布回收訊息，回收 Orion Pharma AG 公司之 methotrexate 25 mg/ml 注射劑 1 批（批號：1363960），回收原因為瓶外發現疑似 methotrexate 黃色藥液滲漏，廠商自主回收該產品。

methotrexate 25 mg/ml 注射劑為抗癌用藥。經查，衛生署並未核准該藥廠之此藥品。

醫藥品相關資訊

美國紐力活液態鈣產品 並未輸入我國

食品藥物管理局執行輸入食品邊境查驗，發現自美國進口一批紐力活液態鈣產品（9415 公斤），檢出 2 種防腐劑（苯甲酸 0.791g/kg、己二烯酸 0.678 g/kg）不符規定，該批產品已退運，並未進入國內銷售。

食品藥物管理局再度呼籲進口業者應秉持自主管理之精神，確認輸台產品均符合我國相關規定，以維護消費者權益。

食品藥物管理局並未核准 terbutaline 成分藥品用於預防或治療孕婦早產

美國 FDA 近期發布 terbutaline 成分藥品之用藥安全資訊，依據美國不良反應通報資料，發現有醫師未依該藥品所核准之適應症，將其使用於預防或治療孕婦早產，導致孕婦發生嚴重心臟問題，甚至死亡之通報案例。因此，美國 FDA 要求含該成分之注射製劑及口服製劑藥品，應於仿單「禁忌」及「加框警語」等部分，加註有關該成分藥品不可使用於預防或治療孕婦早產等相關警語。臺灣食品藥物管理局將彙整國內、外相關資料，評估國內含該成分藥品仿單是否進行修訂。

經查，衛生署核准含該成分藥品許可證共 23 張，其中口服劑型 12 張、注射劑型 1 張，核准適應症為「支氣管氣喘、支氣管炎、氣喘性支氣管炎、支氣管擴張症及肺氣腫」。

食品藥物管理局呼籲醫生，不宜使用含 terbutaline 成分藥品用於預防或治療孕婦早產。針對正在使用含該成分藥品治療如氣喘等疾病之孕婦或準備懷孕婦女，醫師應謹慎評估繼續處方該藥品之臨床效益及風險。

TFDA 說明 propoxyphene 成分藥品之風險效益評估情形

含 propoxyphene 成分藥品因有導致嚴重心律不整等心臟方面之不良反應疑慮，食品藥物管理局針對該成分藥品進行再評估，參考專家委員會之建議，於 100 年 2 月 15 日公告含該成分藥品安全性再評估未獲通過，並將於近期內完成行政程序後，即公告廢止所有含該成分藥品許可證。請醫師儘速替正在使用含該成分藥品之病患更換其他較安全適當之替代藥品，並請正在使用含該成分藥品之病患儘速回診主治醫師。

食品藥物管理局為確保病人用藥安全，針對含 propoxyphene 成分藥品再評估，經收集彙整國內不良反應通報資料及國內、外相關臨床使用及安全評估資料，召開專家委員會議進行評估，評估結果為：我國核准該藥品之每日最大劑量為 390 mg，低於美國之 600 mg，且全國藥物不良反應通報資料並無疑似使用該藥品引起心律不整或死亡之通報個案，惟考量下列因素，仍建議含該成分藥品下市。

- (一) 該藥品使用於老年人、肝腎功能不良之病人、誤用或藥物交互作用時，會影響該藥品之代謝速率，增加該藥品之血中濃度，風險可能提高。
- (二) 國內使用量、處方數及使用人數有逐年增加之趨勢。
- (三) 衛生署已核准其他較安全之替代藥品供臨床治療選擇，病人無須承擔嚴重心臟不良反應之風險。

經查，衛生署核准含該成分製劑藥品許可證共計 5 張，核准適應症為「輕度到中度疼痛之緩解」，均屬管制藥品，其中 1 張為含該成分單方製劑，屬於第二級管制藥品，許可證持有廠商為食品藥物管理局製藥工廠，近年已無生產；其餘 4 張為與 paracetamol 組合之複方製劑，屬於第四級管制藥品。

歐盟 EMA、美國 FDA 依據臨床試驗資料與流行病學資料，認為含 propoxyphene 成分藥品具有心臟毒性之風險，甚至導致死亡，均採取將含該成分藥品撤離市場之行政措施。

晚期腎細胞癌新藥 everolimus 列入健保給付

腎細胞癌，又稱為腎臟腺癌。依據行政院衛生署最新公布資料顯示，腎細胞癌發生率約佔全身所有惡性腫瘤的 1%，歷年來我國腎臟癌死因約佔全部癌症死因的第 17-19 位，男性較女性多，好發於老年。

早期的腎細胞癌五年的存活率大概將近 90%，一旦是有局部侵犯到周邊淋巴節或者是有血管侵犯的部份，五年的存活率就降低到 60%，如果是腎細胞癌合併有遠處的轉移，包括肝臟、肺部或者是骨頭的轉移，甚至是腦部的轉移，它的五年存活率就會急速下降不到 10% 左右。

依據腎細胞癌侵犯的程度，如果是早期的局限性腎細胞癌，通常要採取手術，也就是所謂的廣泛腎臟全切除手術。然而，晚期或轉移性腎細胞癌，對化學治療或荷爾蒙治療的效果較差，過去主要是依賴細胞激素(cytokines)，如干擾素(interferon- α)或白介素(interleukin-2)的免疫治療。

腎細胞癌的標靶治療藥物這幾年來有許多重大的突破，已逐漸成為轉移性腎細胞癌的治疗選擇，健保已經於 98 年 10 月 1 日及 99 年 1 月 1 日將第一線標靶藥物「蕾莎瓦(sorafenib)」及「舒癌特(sunitinib)」納入給付。繼行政院衛生署於 99 年 4 月又核准了另一標靶藥物 everolimus，可以用於經「以 sunitinib 或 sorafenib 治療失敗之晚期腎細胞癌病患」之後，健保亦於 100 年 2 月 1 日將它納入給付，作為晚期腎細胞癌的第二線標靶藥物，使病患能在爭取更多生機的同時，減少自費負擔。

Everolimus 是一種抑制 mTOR 分子(mammalian target of Rapamycin；哺乳類雷帕霉素靶蛋白)的口服標靶藥物，mTOR 分子是一種控制腫瘤細胞分裂與血管增生的蛋白質，關係著癌細胞存活、生長、複製及代謝等重要訊息的傳遞路徑。mTOR 分子抑制劑的作用機制為抑制癌細胞分裂及血管新生，因此可減緩癌細胞的生長及擴散。

在一個多國多中心、隨機性晚期腎細胞癌的第三期臨床試驗中分析顯示，以 everolimus 治療先前曾經使用「蕾莎瓦」或「舒癌特」治療失敗之晚期腎細胞癌病患，病患之無疾病惡化存活期中位數為 4.9 個月，相較於僅使用基本支持療法之安慰劑組的 1.9 個月，可延長三個月的無疾病惡化存活期。

Everolimus 為口服藥錠，用法為一次 10 毫克，一日服用一次，預估每位患者平均療程為 4.9 個月，10 毫克藥錠每粒 3,916 元，每位患者的治療藥費約需 58 萬元。一年約有 100 人合乎給付條件，健保每年將增加支出約 6 仟萬元的藥品費用。健保給付 everolimus 後，當晚期腎細胞癌病患使用「蕾莎瓦」或「紓癌特」兩種第一線標靶藥物治療失敗，可由特約醫事機構向健保局申請，經審查核准後使用。

世衛表示新流感疫苗與猝睡症的關聯性尚待進一步調查釐清

有關電子媒體 2 月 9 日報導「世衛證實流感疫苗與猝睡症有關」乙文，疾病管制局表示，根據世界衛生組織(WHO) 2 月 8 日的發表聲明，該組織已接獲 12 個國家通報兒童及青少年接種 H1N1 新流感疫苗後出現猝睡症現象，其中瑞典、芬蘭和冰島通報的發生率有增加，過去未有接獲接種流感疫苗引起這類現象，有關接種流感疫苗與猝睡症(narcolepsy)的關聯性需要更進一步調查。

芬蘭於今(100)年 2 月 1 日發表一項接種新流感疫苗與出現猝睡症的研究結果，發現 4-19 歲兒童及青少年在接種葛蘭素史克廠牌的 H1N1 新流感疫苗 Pandemrix 後，出現猝睡症的機率是未接種者的 9 倍，但芬蘭強調，目前對於猝睡症增加的可能解釋為疫苗與其他未知因素之共同作用所引起，且芬蘭也指出，在冰島，猝睡症在未接種疫苗的兒童與青少年，也同時有增加的現象，因此，該國將對此進行更大規模的調查與研究，最終的研究報告預計在本年 8 月底公布。

對此，WHO 表示全球共有 47 個國家使用葛蘭素史克廠牌的 H1N1 新流感疫苗，但並未觀察到猝睡症有全球性發生的現象，因此，WHO 認為有必要深入調查猝睡症與流感疫苗之關連性。

疾管局表示，我國所採購的新流感疫苗為國光生物科技股份有限公司及 Novartis Vaccines & Diagnostics, s.r.l(諾華公司)所產製，並未採購葛蘭素史克 H1N1 新流感疫苗，除此之外，依據預防接種受害救濟小組(VICP)所提供的資料，國內並無民眾因接種 H1N1 新流感疫苗或季節性流感疫苗引起猝睡症而申請預防接種受害救濟案例。

委託檢驗請認明「FDA 實驗室認證標章」

有委託檢驗需求，而不知道如何選擇適當的實驗室？食品藥物管理局推動「FDA 實驗室認證標章」，讓民眾透過實驗室認證標章，更容易選擇優良實驗室，作為委託檢驗的對象。「FDA 實驗室認證標章」有 3 大領域認證實驗室，分別以 F 代表「食品」領域、D 代表「藥物化粧品」領域、A 代表「濫用藥物尿液」領域，委託檢驗只要認明「FDA 實驗室認證標章」，產品檢驗有保證。

目前通過食品藥物管理局的認證實驗室包括財團法人實驗室、代施檢驗民間實驗室、製造業者品管實驗室及學校實驗室等計 78 家、652 檢驗項目，認證名單及其認證項目，均公布於食品藥物管理局網站 <http://www.fda.gov.tw/業務專區/實驗室認證>，提供各界參考運用。如果民眾對自己購買的產品有疑慮時，可就近自行付費送到經認證的實驗室進行檢驗。

吸食愷他命 (Ketamine) 小心膀胱功能受損提早步入老年

據行政院衛生署食品藥物管理局彙整司法檢警緝獲毒品總量資料顯示，截至 99 年 10 月緝獲毒品總量已高達 3227.3 公斤，其中愷他命 (Ketamine) 連續 5 年均居毒品緝獲量首位，亦為國內精神醫療院所通報濫用藥物種類排名第 5 位；另愷他命已成為青少年最常濫用之藥物，尤其常在 KTV、網咖、PUB 等場所被濫用，行政院衛生署食品藥物管理局提醒您，一般老年人才容易產生的頻尿症狀，一旦濫用愷他命後，會使頻尿情形提早，造成膀胱功能受損使得膀胱容量變小、頻尿、小便量變少、嚴重時還會使膀胱壁纖維化、變厚，導致不可逆性之後遺症，甚至須進行膀胱重建手術，絕對不要輕忽其危害。

青少年時期是成長中尋求自我認同的主要階段，除了受到本身的個人特質及家庭影響外，同儕團體、偶像對青少年行為有著重大的影響力，由於近來新聞媒體大幅報導校園染毒及一些名人錯誤示範，提醒大家多關心身邊親友、子女的求學、交友及休假活動，一旦發現有行為異常，可就近尋求行政院衛生署認可 13 家濫用藥物尿液檢驗機 (網址為：<http://www.fda.gov.tw/實驗室認證/濫用藥物尿液檢驗機>)及全國衛生署公告 108 家藥癮戒治機構尋求醫療專業人員協助(網址：<http://www.fda.gov.tw/管制藥品組/預警調查業務/指定藥癮戒治機構名單>)。

備註

1. 衛生署表示未經核准之產品，倘有非法販售情形，就屬於藥事法第 22 條 1 項 2 款之禁藥，依同法第 82 條規定「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。」，另依同法第 83 條規定「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以上有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。」
2. 衛生署除加強督導地方衛生機關取締違規之藥品外，同時亦請民眾協助監督檢舉非法，並設置檢舉不法藥物專用電子信箱：drug@doh.gov.tw 及免付費服務電話：0800-625-748，以供民眾檢舉及諮詢。

3. 提醒醫療人員或病患疑似因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。

以上用藥安全資訊來自衛生署網站

藥技中心與萊特公司攜手開發抗憂鬱新藥 PDC-1421

萊特先進生醫股份有限公司獨家取得藥技中心研發之抗憂鬱新藥專屬授權，並於 2 月 23 日合約簽署。

根據世界衛生組織估計全球約有 3% 人口患有憂鬱症，患者約二億人口，該組織將憂鬱症列為二十一世紀三大疾病之一，現有藥物即便有副作用的問題，對患者使用藥物治療造成嚴重的影響，抗憂鬱藥物粗估仍約為二百億美元市場，可見其市場需求之龐大。再者，現有抗憂鬱症藥物僅對 50% 左右的患者有效，其高復發率亦是臨床治療上難解問題。因此，醫藥界相關新藥仍在持續開發，預估其市場亦將持續擴大。

PDC-1421 是財團法人醫藥工業技術發展中心(以下簡稱藥技中心)受經濟部補助執行生技製藥國家型計畫之研究成果，透過經濟部生物技術與醫藥工業發展推動小組的支持，藥技中心與萊特先進生醫股份有限公司(以下簡稱萊特公司)23 日將舉行抗憂鬱新藥 PDC-1421 專屬授權合約簽署儀式。本項技術業已取得台、美、日、德等國共計十一項專利。

PDC-1421 為藥技中心執行提昇傳統中草藥產業研發技術四年計畫暨中樞神經用藥研究開發之計畫成果。有鑑於憂鬱症治療的重要性及龐大市場潛力，萊特公司與藥技中心簽署抗憂鬱新藥 PDC-1421 的專屬授權契約，可望藉由藥技中心的研發能量輔以萊特公司的新藥開發經驗，近期將提出試驗中新藥(IND)申請，將 PDC-1421 推進至臨床試驗階段。

關於財團法人醫藥工業技術發展中心

藥技中心為國內以藥品及醫療器材為主，保健食品與含藥化妝品等生技產品為輔，之醫藥產業輔導及生產技術、藥效評估、臨床前試驗等之相關技術研究開發、技術移轉與人才培訓之財團法人機構，以服務我國醫藥業，提升醫藥工業現代化水準及國際競爭力，促進我國醫藥產業國際化，進軍世界市場。

關於萊特先進生醫股份有限公司

萊特公司成立於 2005 年，座落於新竹科學園區，為專業之生技新藥開發公司。旗下有多位具有生技新藥開發實務經驗、臨床研究及生技法規等新藥開發領域的專家，將以豐富的經驗協助國內學研界開發之新藥向前推進，提昇專利技術之價值，落實生技

起飛鑽石行動方案中「強化價值鏈第二棒的產業化研發」核心概念。

關於抗憂鬱新藥 PDC-1421

PDC-1421 是藥技中心接受經濟部補助，執行提昇傳統中草藥產業研發技術四年計畫暨中樞神經用藥研究開發(生技製藥國家型計畫)所開發之研究成果。PDC-1421 為單方傳統中藥之萃取物。透過製程探討與最適化，在動物試驗中顯示具有顯著抗憂鬱效果。目前已建立完整的資料，近期將提出試驗中新藥(IND)申請。

PDC-1421 目前已取得台、美、日、德等國共計 11 項專利。

關於藥技中心與萊特公司之抗憂鬱新藥 PDC-1421 專屬授權合約

依據「經濟部推動研究機構進行產業創新及研究發展補助辦法」與「經濟部科學技術委託獲補助研究發展計畫研發成果歸屬及運用辦法」，藥技中心與萊特公司共同簽署抗憂鬱新藥 PDC-1421 專屬授權契約，冀望藉由藥技中心的研發能量輔以萊特公司的新藥開發經驗，完成 PDC-1421 新藥之開發。

關於憂鬱症

世界衛生組織將憂鬱症、癌症與愛滋病同列為 21 世紀三大疾病。據統計，全球有 3% 人口患有憂鬱症，患者總數約 2 億人左右。估計全球抗憂鬱藥物市場約為二百億美元，但現有抗憂鬱症藥物約只對 50% 憂鬱症患者有效，其高復發率亦是臨床治療上難解問題。因此，相關新藥仍在持續開發，抗憂鬱症藥物市場亦預估將持續擴大。

新聞聯絡人

財團法人醫藥工業技術發展中心	萊特先進生醫股份有限公司
24886 新台市五股區五權路 9 號 7 樓	新竹市科學工業園區園區二路 47 號 304 室
天然藥物處/技術服務組	
梁世村 副組長	李也夫 副總經理
行動電話:0952434039	行動電話: 0952201743
TEL: 02-66251166 EXT. 7101	TEL: 03-5786976
FAX: 02-66251177	FAX: 03-5780126
http://www.pitdc.org.tw	http://www.biolife.com.tw

更多產業新聞請至藥技資訊網(www.pitdc.org.tw)及台灣中草藥網(www.tcmp.com.tw)瀏覽

您可使用網站線上訂閱或利用訂閱單傳真、郵寄下列通訊處：
 帳戶：財團法人醫藥工業技術發展中心
 地址：248 台北縣五股鄉五權路9號7樓
 傳真：02-66251177 資訊服務組
 電話：02-66251166 轉 5310 林小姐
 劃撥帳號：17122285

我希望訂閱藥技通訊月刊電子版

續訂戶 ，訂戶編號：AI _____
 (請見信封標籤)

新訂戶

贈閱版(請付回郵信封，並附上本回條)

願意訂閱全年十二期 1000 元(2010 年6月全面改版為電子版)

(訂閱____年____月號迄____年____月號)

願意訂閱每期(100 元)，

(訂閱____年____月號)

訂戶基本資料

廠商寶號：_____

統一編號：_____

聯絡人：_____

e-mail：_____

發票寄送地址：(_____)_____

電話：(_____)_____

傳真：(_____)_____

付款方式

請附上公司或個人支票或郵局劃撥影本

*台灣以外地區郵費另計

本刊歡迎讀者來函並提出對生技製藥之見解，來稿須知如下：

1. 來稿每篇不超過 1,000 字為宜，請以電子檔磁片提供。
2. 來稿請著明撰稿人姓名、單位及聯絡方式。
3. 投稿文章經選稿後將全文刊載，無論刊載與否，恕不退稿。
4. 投稿文章請遵守著作權法及其他相關法令，違者自負其責。

藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

製藥業界最值得珍藏的月刊雜誌



- 藥技頻道—技術期刊摘要報導。
- 專利透析—針對主題作主要國家專利申請分析，並提供相關資訊。
- 醫藥新知—新藥研發、製藥新技術、健康食品的發展新趨勢。
- 藥政專欄—蒐集衛生署每月最新公告及相關政策。
- 知識寶庫—智財相關資訊及全球市場、法規訊息。
- 新聞雷達站—國內外最新產業資訊。
- 活動刊版—中心開辦課程，國內外醫藥會議訊息。