



190

2013 年十一月號

本期焦點：細究新一代成像技術

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：新北市 248 五股區五權路 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
編輯：池能廣
電子郵件信箱：chyr@pitdc.org.tw
網站：www.pitdc.org.tw/
發行日期：中華民國一〇二年十一月二十五日
發行類別：月刊
電話：(02) 66251166 傳真：(02) 66251177
中華民國八十六年十二月十日創刊

藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

目 錄

藥技頻道	03
專題報導	
☞ 細究新一代成像技術	07
☞ 腦部植入器材可望實現商品化	13
藥政專欄	17
新聞雷達站	24



藥技頻道



本中心近期活動集錦

2013 藥技中心成果發表暨商談會

於 2013 年 11 月 12 日，假台大集思國際會議中心舉辦，邀請產官界人士與會。



↓ 藥技中心與株式會社日本綜合研究所簽約合作處方用藥、指示用藥、生醫材料等技術轉移授權等事項。



↓ 藥技中心與產業界商談媒合場景。



本中心現有訓練課程

動物用藥廠製造與品管教育訓練-如何有效提升廠房 GMP 標準 (南區)

動物用藥品產品品質攸關家畜禽之健康、動物疫情之控制與相關產品之衛生安全，亦與國人身體健康息息相關。為提升動物用藥品品質及競爭力，協助國內動物用藥廠在廠房硬體設備之改善，特別邀請 GMP 專家細說藥廠如何有效自我提昇與符合 cGMP 要求，同時邀請業界先進分享自廠的管理及相關執行實務經驗，期透過此課程，協助動物用藥業者落實動物用藥廠 GMP 制度，期許未來逐步提升動物用藥品品質，達國際製藥水準，增進國內動物用藥產業競爭力，拓展國際市場。

本課程將分別於台南與台北舉辦。藉由整體完整說明及實務經驗分享，讓您在學習中能達事半功倍之效。機會難得，特邀請業界先進共同參與。

講師：1.陳建輝顧問 2.蔡榮輝總經理 3.吳百豐副總經理 4.李尚玲課長

日期：2013/11/26

地點：外貿協會台南辦事處 會議室(一) /台南市成功路 457 號 15 樓

費用：免費

動物用藥廠製造與品管教育訓練-如何有效提升廠房 GMP 標準 (北區)

動物用藥品產品品質攸關家畜禽之健康、動物疫情之控制與相關產品之衛生安全，亦與國人身體健康息息相關。為提升動物用藥品品質及競爭力，協助國內動物用藥廠在廠房硬體設備之改善，特別邀請 GMP 專家細說藥廠如何有效自我提昇與符合 cGMP 要求，同時邀請業界先進分享自廠的管理及相關執行實務經驗，期透過此課程，協助動物用藥業者落實動物用藥廠 GMP 制度，期許未來逐步提升動物用藥品品質，達國際製藥水準，增進國內動物用藥產業競爭力，拓展國際市場。

本課程將分別於台南與台北舉辦。藉由整體完整說明及實務經驗分享，讓您在學習中能達事半功倍之效。機會難得，特邀請業界先進共同參與。

講師：1.陳建輝顧問 2.蔡榮輝總經理 3.吳百豐副總經理 4.李尚玲課長

日期：2013/11/27

地點：台灣大學進修部 311 室 /台北市大安區羅斯福路四段 107 號

費用：免費

2013 國際藥品法規研討會

生技醫藥產業為二十一世紀繼電子業後之明星產業。近年來歐、美、日等先進國家對藥品品質的要求不斷提升。衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）為推動國產藥品質與產值全面躍升，積極輔導後 PIC/S GMP 時代產業的轉型，以降低產品進入國際市場的法規障礙，有效率的加速國內藥品上市，協助製藥產業國際化及永續發展，故委託財團法人醫藥工業技術發展中心規劃舉辦「國際藥品法規研討會」，希望從多方面輔導廠商研發製造之利基產品符合國外上市申請之需求。加速藥廠外銷目的國送件時程，協助國內藥廠建置符合 PIC/S GMP 軟硬體要求之品質管理系統，以赴廠實地查核或提高文件審查規格，來達到嚴格管制源頭確保藥品品質安全的目的。

隨著我國學名藥國際化的來臨，本次特邀請國外經驗豐富的專家，為大家介紹美國最新的法規及 ASEAN 的品質系統管理規範，再針對美國 FDA 的 GMP 查核重點與趨勢、及與 PIC/S 會員國管理制度之異同進行講解；另，從 QA 及業者的觀點分享產品從研發到商品化階段的品質系統管理要求，及面臨美國 FDA 查廠前的準備、查廠時的應對與查廠缺失的因應變等。會中也將探討供應鏈議題及我國製藥產業未來的機會與挑戰，希望藉由專家的分享與建議，能使大家對於國際藥品法規有更深一層的認識。機會難得，歡迎各位業界先進踴躍報名參加！

講師：●羅麗珠 總經理 ●Mr. Richard Needham ●Mr. David Buckley ●Ms. Connie Chang

日期：2013/11/29

地點：台灣金融研訓院 菁業堂

費用：免費



專題報導

細究新一代成像技術

✎ 作者：Brian Buntz

德國物理學家威廉倫琴(Wilhelm Röntgen)於 1800 年代晚期發現 X 光之後，成像技術開始對醫學帶來深遠影響。過去數十年來，已經持續見證到重要發展出現，包括以超音波掃描、電腦斷層掃描(CT)與核磁共振成像(MRI)形式問世的成像診斷技術。

近年來，電腦演算能力進展與其他技術性突破，加速診斷成像所具角色持續擴展。例如演算能力加速，就能依照電腦斷層掃描(CT)與核磁共振成像(MRI)等成像技術產生的切片，來製作複雜精密的 3D 重建模型。4D 成像亦變得愈來愈普及，讓臨床醫師能運用電腦斷層掃描來觀察心跳。成像軟體亦能用來改善電腦斷層掃描片，一方面提高清晰度，一方面降低建立掃描所需輻射量。

儘管現有醫療器材公司要求不斷提高演算能力，才能賦予成像技術廣泛的全新功能，世界各地的研究人員，都積極探索發展突破性的新成像技術，以求在不久的將來，為此一領域帶來重大變革。

超高速成像

每秒擷取幀數高達一兆的攝影機，正是此類發展的實例之一。美國麻薩諸塞州劍橋市的麻省理工學院媒體實驗室(Media Lab)，開發出甚為迅速的成像技術，能用來製作雷射脈衝的慢動作影片。去年，該小組拍攝從可樂瓶一端朝另一端緩慢射出的脈衝慢動作連續鏡頭以驗證其功能。在連續鏡頭的每一幀框，光線移動距離短於一公釐。開發者之一的 Andreas Velten 開玩笑說道：「看來宇宙間沒有任何事物比這部攝影機更快」。

研究人員暱稱為「飛攝影」的這項成像診斷技術，能透露出肉眼通常忽略的訊息，該技術能以如此迅速的速度捕捉世界，則帶來另一項獨特能力：能圍繞角落檢視。這項功能是透過分析脈衝光從物體反射後的軌道來實現。研究人員利用這項資料，來建立光線從物體反射前接觸到的物體模型。這部攝影機在一項實驗中，

揭露了隱藏在迷你門之後的木棍模樣。攝影機在檢視 40 立方公分的隱藏立方塊時，能到達亞毫米深的精密度。

在諸如此類的實驗中，將一連串雷射脈衝導向可視標的物。雷射封包內的部分光子散射，最後到達攝影機視野無法見到的區域。這些光子的構成碎片反射而回到攝影機。Ramesh 解釋道：「關鍵在於光子以微幅不同的時間槽到達攝影機。由於攝影機是以每秒一兆幀數來擷取這個世界的影像，我們於是能分析這些略遲到達的光子。這是將片段資訊合而為一，非常類似在電腦斷層掃描機的作業。」

因此，Ramesh 表示這項技術能用來建立「實際上不具侵入性的視覺化診斷工具」。這項成像診斷技術亦能結合核磁共振與電腦斷層掃描成像。此項技術最具發展潛力的用途之一是內視鏡檢查。在拍攝心臟內部的不規則表面，或是結腸內部的隱藏息肉時，能看穿整個隱藏空間的內視鏡，經證明特別實用。

儘管內視鏡微型化已經浮現穩定趨勢，由於解析度和成像清晰度相關限制，仍然難以製造出直徑小於 1 公釐的內視鏡。雖然數位內視鏡將影像感測器放在尖端處，在深入人體時仍會碰到自然限制。麻省理工學院的成像技術在搭配內視鏡使用時，能夠讓內視鏡在相對較短的距離內，深入窺視體內狀況。

除此之外，這項技術亦能用於體外以查看皮下狀況，應用方式類似 X 光，卻是採用可視光來進行。這項技術用於此目的時，能應用在手術用機器人學，讓醫師得以看到體內孔隙內部，而不是僅直接看著眼前的表面。

目前，這些超快速成像器材的體積甚為笨重，所以研究人員正探索不要求攜帶性的用途。對內視鏡應用而言，研發小組採用一組光纖進行成像與照明。因此，飛秒固態雷射研究能透過簡化攝影機照明機制，將下一代技術微型化。

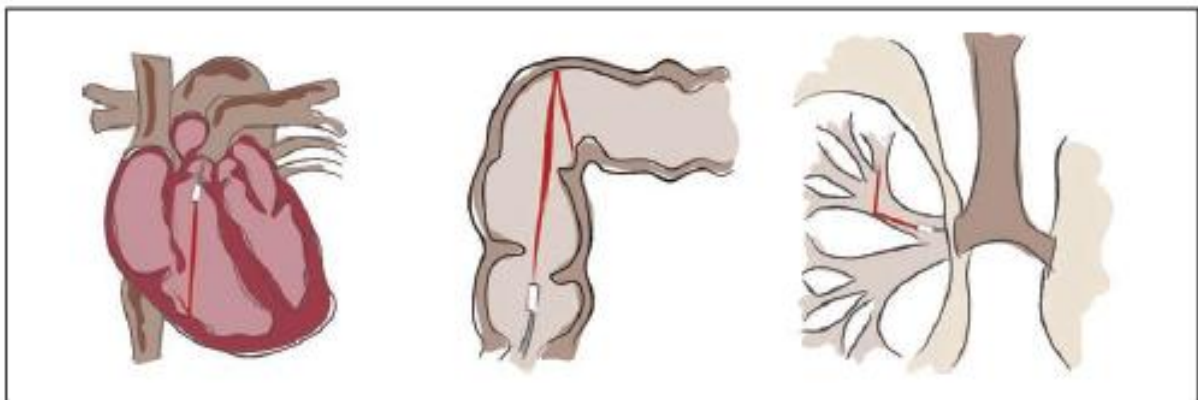
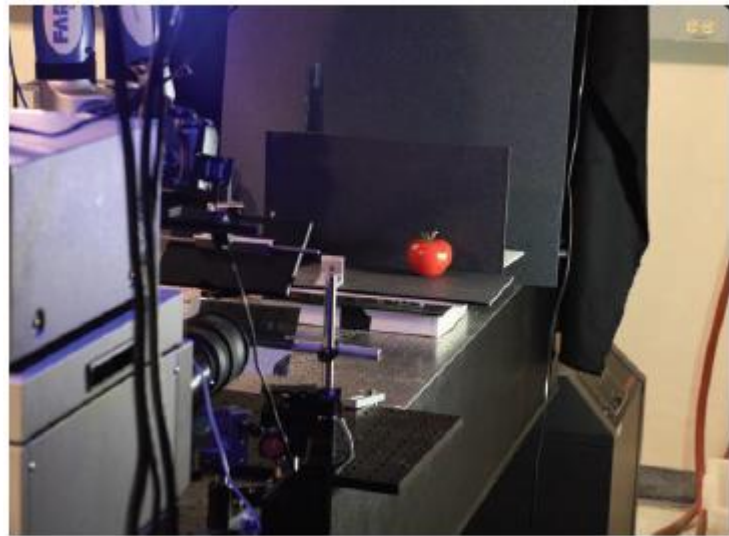
攝影機本身是甚為複雜的設備自然在意料中，其採用 672 個光學感測器、1 個飛秒雷射照明系統、以及皮秒準確度的偵測器構成。每 13 奈秒發射出脈衝的鈦藍寶石雷射為光源。運用複雜的數學重建技術，讓儀器能夠環視彎曲軌道。此外，超快速影像連續鏡頭導致檔案容量龐大。依此種速度每錄影 1 秒，檔案容量約為 1PB。

奈米級解析度

雖然麻省理工學院的研究，基於影像擷取速度驚人而備受注目，西班牙巴塞隆納省卡斯特戴菲爾斯的光子科學研究院(ICFO, www.icfo.eu)、西班牙馬德里 Consejo Superior de Investigaciones Cientificas(CSIC, www.csic.es)與澳洲雪梨麥克里大學(mq.edu.au)的研究人員，正致力於尋找一種具有不可思議之精密度的成像診斷技

術。這項成像診斷技術類似核磁共振成像，提供的解析度卻高出一百萬倍左右。

→
實驗採用高速攝影機以找出番茄表面反射
光線模式



↑ 麻省理工學院開發的超高速成像技術能環視角落，能夠用於多種廣泛用途，
包括心血管、消化道與肺部醫療。

因此，該成像診斷技術有助於提早檢測出癌症一類的症狀，改善病患在療程中的可能結果。相關研究亦開啟了分析隔離細胞核磁共振的可能性，進而提供非侵入式疾病診斷的嶄新道路。

一般而言，核磁共振成像是偵測先前已遭強烈電磁場激發的體內原子核磁場來運作。儘管傳統核磁共振成像技術已經廣泛用來拍攝心臟、肌肉、腦部與特定癌症，但是診斷解析度侷限在公釐。

相對之下，ICFO、CSIC 與麥克里大學的科學家，也就是由 ICFO 的 Romain Quidant 教授領導的研究團隊，已經研發出提高至奈米級解析度的成像技術，此等級足以偵測出蛋白發出的微弱磁場。然而，不同於以往的成像技術，即是在接近絕對零

度的溫度下，利用個別原子在實驗室達到相近的高解析度，此項全新成像技術能在室溫下達到超高解析度。研究人員利用鍍膜鑽石奈米粒子與人造原子以達成這項技術。另外，以往的高解析度成像技術無法用於臨床用途，這項突破新技術能用來發展具有全新超高解析度的非侵入性診斷方法，得以窺見單一細胞的內部運作。

研究人員使用雷射光作為光學鑷子以操作奈米鑽石，鑷子能讓研究人員分別操作奈米鑽石，讓這些鑽石成為用於高解析度感測、量子光學和自旋式量子資訊處理的基礎單位。

人造原子則是利用嵌入細微鑽石結晶內部的氮雜質製成。鑽石硬殼能穩定氮雜質，清出讓成像技術得以應用於生物環境的途徑。

彈性成像方法

一群奧地利研究人員已經開發出新式成像方法，其顯著特色並非拍攝速度或解析度，而是使用材質。科學家為了這項成像技術，改採一種透明且平坦的彈性聚合物薄膜。相較之下，大多數成像感測器都是堅硬、平面且不透明。除此之外，創新影像感測器未使用整合式微型結構作為電路。

此項研究是奧地利林茲市約翰涅斯刻卜勒大學(www.jku.at)的科學家研發而來，最近在《光學資訊基礎》雜誌有專文介紹。文中提到的薄膜式冷光聚合器(LC)，覆有螢光染料以吸收特定波長的光線(如藍色光)，再以較長波長重新發射(如綠色光)。

為了讓冷光聚合器的功能類似成像器，研究人員量測光線抵達感測器列的相對亮度，來計算光線撞擊薄膜表面的位置。算出光線衰減就能量測光線抵達感測器列的相對亮度。

Alexander Koppelhuber 與 Oliver Bimber 在該篇專文中，說明了次階成像技術如何用於回應手勢的非觸碰式使用者介面。這種應用對於手術房醫師而言甚為寶貴，因為手術房醫師基於滅菌起見，往往無法使用觸碰式螢幕介面。聚合物薄膜亦能用來包裹物體以變成感測器。由於聚合物薄膜的成本相對低廉，能夠製作成拋棄式感測器。

Koppelhuber 指出，冷光聚合器能用來打造人工義眼的人造接收域。他解釋道：「冷光聚合器薄膜能製成任何形狀(如利用深引伸成型技術)，所以能模擬人眼形狀。因此，冷光聚合器就能作為人造視網膜，進而恢復週邊視力。」



約翰涅斯刻卜勒大學開發的影像感測器，不僅具備彈性且完全透明，具有用於內視鏡得醫療用途的可能性。



麻省理工學院成像系統的深度和橫向解析度。

圖 a

顯示的 3 個字母隱藏於攝影機視野。

圖 b

利用攝影機擷取的字母影像。

圖 c

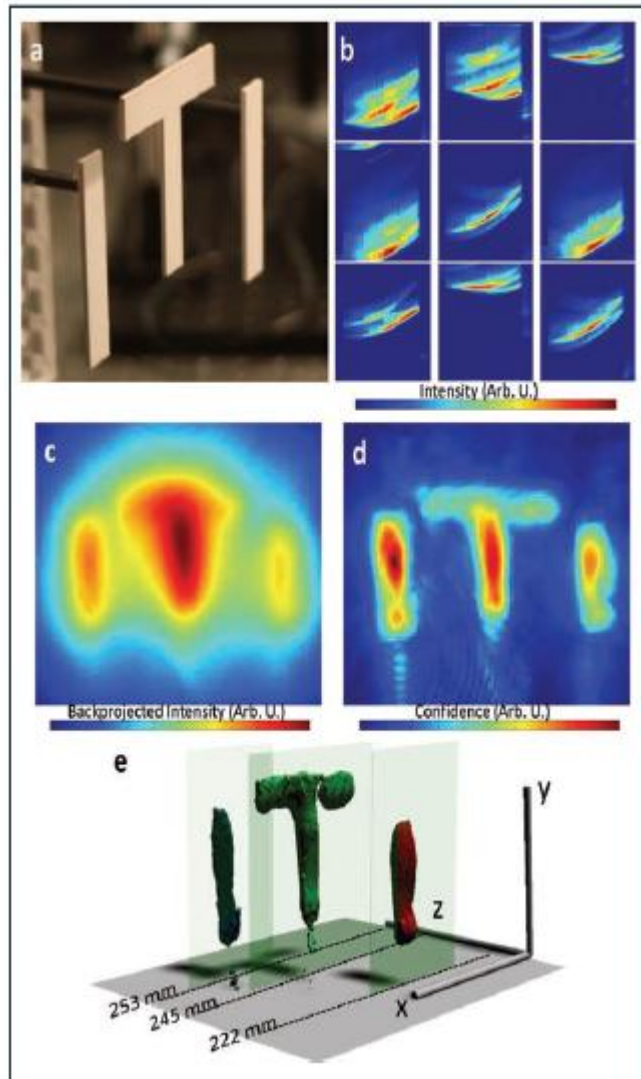
背面投射算式產生的 x-y 平面熱圖。

圖 d

為過濾影像。這些影像中的顏色，代表找出物體像素位置的信賴程度。

圖 e

重建 3D 形狀的透視圖。




另外，冷光聚合物(LC)能夠形成半球體影像感測器，所以能製作出較傳統攝影機具有更寬視野與更低色差的攝影機。Koppelhuber 說：「這樣有助於製作出更小的內視鏡。將 2 個冷光聚合物影像感測器置於彼此後方，就能製作出無鏡頭攝影機(一種光場攝影機)。如此一來，甚至能移除內視鏡鏡頭。」

Koppelhuber 指出，這種攝影機最後將具有多種可能醫療器材用途，卻也強調冷光聚合物影像感測器仍處於研發初期階段。儘管研究人員目前仍未著手內視鏡攝影機，卻可能將其併入往後的研究。

資料來源

"A Closer Look at Next-Gen Imaging", Brian Buntz, Medical product manufacturing news, March/April 2013.

腦部植入器材可望實現商品化

 作者：Rick Merritt

美國 NeuroPace 公司的 RNS 系統是首款可擷取腦波後自主決定何時應該採取治療以避免癲癇發作的腦部植入裝置。Steve Archer 在 14 年前即已著手開發這款產品，最近可望取得美國食品與藥物管理局(FDA)的批准後商品化上市——這一直是他長久以來的希望。

即將通過 FDA 批准

這款產品由員工人數還不到 90 人的 NeuroPace 公司所開發，尤其是在核心的電子、機械與軟體工程團隊也大約只有 30 人。

該公司管理層一開始就決定刻意維持人員精簡的團隊——該公司至今已經籌得 2.15 億美元了，但他們知道這項計劃要通過監管機關的批准還有漫長的路要走。根據 FDA 指出，該公司即將取得許可，不過它仍未提出任何具體的時間表。儘管日前美國政府機關關門多日，FDA 代表仍致電該公司討論有關細節。

「儘管在工程領域中有許多事都能讓你賺大錢，但到了醫學界就得嚴格遵守規範；因此，設計一款硬碟可能花費幾個星期的時間即可，但在醫療領域則得歷經好幾年的時間，」Archer 說。

另一方面，「當你看到自己設計的產品應用在週遭許多人身上時，你會有一種特殊的感受——你覺得它的確發揮了效果，而更重要的還不只這些，」Archer 回憶道，至今已有 256 位癲癇患者由於接受這種臨床試驗植入器材，如今已能回到正常的生活了。

這項開發成果也為先進的腦部科學研究帶來了前景。例如，NeuroPace 發現患者每天可能會有數百到數千次癲癇發作前的異常活動症狀。

「除了我們以外，沒有人記錄門診癲癇患者經常性的腦波活動及其程度，」Archer 說，「我們累積了世界上最大的腦波記錄庫，它對於各種研究來說都是一項重要的資源，同時也帶來了龐大的機會，」他說。

事實上，有些人認為目前腦部深層植入器材所在的開發階段，就像是 1980 年代早期的心臟設備。他們可能會產生一系列的系統，解決多種神經系統失調方面的問題。

Medtronic 與多家業者投入開發

NeuroPace 公司還只是全球數家神經植入器材領域的公司之一。「事實上，該領域仍處於感測與演算法開發的開始階段，相關設備都還在進行先期臨床試驗的審查階段，」Medtronic 公司技術研究員 Tim Denison 表示。

Densio 多年來致力於為 Medtronic 公司的 Activa PC+S 設備開發晶片，該設備在今

年初進行首次病患植入試驗。在接下來的 2-4 年內，全球約有 20 個團隊將分別進行植入試驗，預計將植入達幾百個設備。

NeuroPace 獨特之處在於採用封閉的迴路系統中，根據感應腦波模式自動導入治療，Denison 說。而 Medtronic 的設備則採用自定義的放大器設計與其他技術，使其成為唯一在傳送治療訊號期間仍能持續感測腦波活動的系統。

「我們利用無線電原理調節腦波，就像你微調選擇廣播電台一樣，會跳過刺激訊號的頻段，」Denison 解釋，「我們讓神經系統活動持續在微伏級解析度，即使是出現 1V 級刺激訊號時，」他補充道。

但並非所有人都相信，深層的腦部刺激將成為一個巨大的新領域。

「我個人對此存在偏見的主要原因在於腦部損傷不只是由刺激與感應電極的位置造成的，同時也來自於毫安級的刺激，」連續創業家與投資人 Mir Imran 表示。Mir Imran 還曾經開發出第一款去顫器。「根據電極導線/刺激的位置不同，腦部損傷可能導致認知功障礙，記憶力減退以及其它缺陷，」Imran 說。

然而，他也補充道，「少數不斷發作且難以透過藥物治療的的患者，可能可受於這種植入式治療方式，而且對於這些病患而言，比起進行腦部手術，這應該會是個更好的選擇。」

NeuroPace RNS 內部構造

醫療的進步決定了 NeuroPace 設備得以植入於頭骨上——而非植入於胸部再以導線連接到大腦上。這也是該設計最令人印象深刻之處。然而，電子部份的設計至關重要。

RNS 擷取在 8 個電極上的腦波，並在 4 個 250Hz 或 500Hz 的通道上進行放大與數位化。透過演算法監控腦部活動，當偵測到發作前的模式時隨即喚醒客製處理器，從而觸發治療。刺激是可加以配置的，但持續期間可能發生 100ms 的典型突波伴隨 50Hz 的脈衝，每次脈衝具有 3-4mA 的雙相振幅，每相位寬度約 160ms。NeuroPace 採用低功耗作業，以便使該設備得以在鋰電池的整個生命週期持續測量腦波。「在完全執行時的功耗約 10mA，而這正是許多其他設備的漏電規格，」Archer 說。



↑ NeuroPace 找到得以在頭骨中植入 RNS 系統的方法。

大量使用閘控時脈、狀態機以及自定義的訊號處理器，更有助於使該設備保持在低功耗。該系統的處理器佔空比還不到百分之一。

大多數的電子元件均整合於兩個混合訊號 ASIC 中，週圍還包括了幾個現成可用的醫療級元件。7x10mm 的晶片採用傳統的半微米製程製造，以實現低漏電流。一顆晶片主要負責訊號處理與轉換，另一顆晶片則主要針對數位部份，採用經授權的 8 位元 RISC 處理器核心與 SRAM，用於儲存腦波記錄。

Archer 估計，他在 NeuroPace 的 14 年來已經開發過五種完全不同的 ASIC 了，每一種還都有好幾代的產品。

展望未來，「我們正根據一些指標來評估該產品的商業應用及其需求。你可以想像植入器材還能下載不同的程式碼，而成為富有治療彈性的完全不同設備，並用於任何適應症的治療。」



Medtronic 公司的 Denison 展示早期原型開發板。



NeuroPace RNS 植入器材預計很快地就能取得 FDA 的批准。

資料來源

"Brain Implants Near Milestone", Global Sources and EE Times Group/eMedia Asia Ltd, October 2013.





醫藥品相關資訊

■ 轉知 食品藥物管理署回收「"國嘉"潰痛百利錠 10 毫克」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：FDA 風字第 1021151018 號

日期：2013/10/23

產品："國嘉"潰痛百利錠 10 毫克

許可證字號：衛署藥製字第 041270 號

批號：UH-025、UH-024、UH-026

許可證持有者：國嘉製藥工業股份有限公司

原因：重量差異試驗結果與原核准規格不符

■ 轉知 食品藥物管理署回收「"中生"喜驅敏膜衣錠 5 毫克」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021151144 號

日期：2013/10/31

產品："中生"喜驅敏膜衣錠 5 毫克

許可證字號：衛署藥製字第 055945 號

批號：C1119

許可證持有者：中生生技製藥股份有限公司淡水廠

原因：含量測定結果與規格不符

■ 轉知 食品藥物管理署回收「立麻卡因噴霧劑 10%」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021151165 號

日期：2013/10/31

產品：立麻卡因噴霧劑 10%

許可證字號：衛署藥製字第 046747 號

批號：929197-1、939197-2

許可證持有者：齊山科技有限公司

原因：未能提供完整之批次製造紀錄

■ 轉知 食品藥物管理署回收「"合成"佑聯乳膏」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021151163 號

日期：2013/10/31

產品："合成"佑聯乳膏

許可證字號：衛署藥製字第 023459 號

批號：779197-3、769197-2

許可證持有者：合成藥品股份有限公司

原因：未能提供完整之批次製造紀錄

■ 轉知 食品藥物管理署回收「"合誠"頗安靜錠」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：FDA 風字第 1021151171 號

日期：2013/10/31

產品："合誠"頗安靜錠

許可證字號：衛署藥製字第 024488 號

批號：YI1119、YI11120、D1002025、D1002026、D1008027、D1008028、D1103001、
D1105025、D1105026、D1110024、D1110025、D1203014、D1203015、D1206003、
D1206004、D1212016、D1212017、D1301004、D1301010、D1301013、D1305007

許可證持有者：合誠化學製藥股份有限公司

原因：長期安定性試驗結果不符廠內規格

■ 轉知 食品藥物管理署回收「貝達松藥膏等 15 項藥品」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021151155 號

日期：2013/10/31

產品：貝達松藥膏、喜胃兒 20 公絲/公撮懸液劑（希每得定）、貝莎克軟膏、克那露洗髮精 2%、喉樂健口含錠、“美西”淘舒洗劑 10%（丁烯醯苯胺）、力克感膠囊、“美西”治酸痛凝膠 10 公絲/公克（匹洛西卡）、貝若菲液 1 毫克/公撮、咳達平液、貝迪乳膏、艾麗痘凝膠 10 毫克/公克、貝那芬乳膏、鼻拿通鼻用噴液劑、消炎粉

許可證字號：衛署藥製字第 011652 號、衛署藥製字第 034650 號、衛署藥製字第 035055 號、衛署藥製字第 037499 號、衛署藥製字第 040777 號、衛署藥製字第 041685 號、衛署藥製字第 042079 號、衛署藥製字第 042362 號、衛署藥製字第 042798 號、衛署藥製字第 043696 號、衛署藥製字第 045341 號、衛署藥製字第 049919 號、衛署藥製字第 048376 號、衛署藥製字第 048725 號、內衛藥製字第 003329 號

批號：749097-2；849197-1；739697-2；939697-1；709297-2；929797-2；819797-2；
859197-1、859197-2；989597-1、749897-2、709697-1、929697-1、979497-2；949797-2；
779697-1；909897-2；939197-1；719797-1；779297-3、959897-1、819697-2

許可證持有者：美西製藥有限公司

原因：未能提供完整之批次製造紀錄

■ 轉知 食品藥物管理署回收「金胃錠、悅目愛福液、克徽安乳膏、"葡萄王"復炎膠囊 20 毫克(匹若卡)、"葡萄王"夜夜寧膠囊 50 毫克(鹽酸二苯安明)」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021151162 號

日期：2013/10/31

產品：金胃錠、悅目愛福液、克徽安乳膏、"葡萄王"復炎膠囊 20 毫克(匹若卡)、"葡萄王"夜夜寧膠囊 50 毫克(鹽酸二苯安明)

許可證字號：衛署藥製字第 012340 號、衛署藥製字第 013426 號、衛署藥製字第 025903 號、衛署藥製字第 026472 號、衛署藥製字第 039779 號

批號：839197-1；699597-1；829097-2；779897-2；789897-3

許可證持有者：葡萄王生技股份有限公司

原因：未能提供完整之批次製造紀錄

■ 轉知 食品藥物管理署回收「"榮山"胃王錠、貝達欣點眼液、倍宜乳膏」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021151161 號

日期：2013/10/31

產品："榮山"胃王錠、貝達欣點眼液、倍宜乳膏

許可證字號：衛署藥製字第 001799 號、衛署藥製字第 044120 號、衛署藥製字第 045340 號

批號：739697-3、749697-1、969097-1、779197-1、769197-1、809197-1、799197-1、789791-1、739197-2、729197-2、719197-1、709197-1、979097-1、729697-1、889597-2、699197-1；759597-2；759297-2

許可證持有者：榮山藥品股份有限公司

原因：未能提供完整之批次製造紀錄

■ 轉知 食品藥物管理署回收「鬱舒安錠(衛署藥製字第 020202 號)」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021151244 號

日期：2013/11/04

產品：鬱舒安錠

許可證字號：衛署藥製字第 020202 號

批號：206-008、206-009

許可證持有者：華國製藥股份有限公司

原因：產品嚴重違反 GMP 規定

■ 轉知 食品藥物管理署回收「渡邊恩捷止痛熱飲顆粒 Anjoy Painless Granules Watanabe」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：FDA 藥字第 1024016258 號書函

日期：2013/11/12

產品：渡邊恩捷止痛熱飲顆粒 Anjoy Painless Granules Watanabe

許可證字號：衛署藥製字第 057109 號

批號：33001

許可證持有者：人生製藥股份有限公司

原因：因鋁箔袋包裝膨脹過大，恐造成包裝破損（主動回收）

■ 轉知 食品藥物管理署回收「雙胜胺靜脈輸注液 DIPEPTIVEN CONCENTRATED SLUTION FOR INFUSION」乙案。

內 容

回收分級：1

文號：FDA 藥字第 1021450978 號函

日期：2013/11/12

產品：雙胜胺靜脈輸注液 DIPEPTIVEN CONCENTRATED SLUTION FOR INFUSION

許可證字號：衛署藥輸字第 023824 號

批號：16FH0083

許可證持有者：臺灣費森尤斯卡比股份有限公司

原因：瓶內發現白色沉澱物（主動回收）

■ 轉知 食品藥物管理署回收「眼科用臨得隆複合液 EYE RINDERON-A SOLUTION」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：FDA 藥字第 1024017304 號書函

日期：2013/11/14

產品：眼科用臨得隆複合液 EYE RINDERON-A SOLUTION

許可證字號：衛署藥製字第 004975 號

批號：3702

許可證持有者：台灣塩野義製藥股份有限公司

原因：主成分 Fradiomycin sulfate 之含量於有效期限內，有低於原核准規格之疑慮（主動回收）。

■ 轉知 食品藥物管理署回收「"內外"普樂痛顆粒 200 毫克/公克」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：FDA 風字第 1021151328 號

日期：2013/11/15

產品："內外"普樂痛顆粒 200 毫克/公克

許可證字號：衛署藥製字第 039882 號

批號：111028、111029、112014、112015、112016、202091、202092 及 204013

許可證持有者：內外化學工業股份有限公司

原因：發現原料逾有效期限仍用於旨揭藥品之製造





大陸藥物試驗政策收緊 臨床外包漸熱門

三個月內大陸國家藥監局密集提出兩項政策，且都指向臨床實驗階段，這讓藥企倍感壓力。

接近藥監局人士表示，上月提出的藥物臨床試驗登記與信息公示制，以及兩個月前的藥物臨床試驗數據管理實施方案，都是對新藥質量的政策性收緊。

他認為，兩項新政實施後，藥企的跟進速度不錯，但明顯有壓力。“現在臨床實驗越來越難了，必須要公示，還要在一年內啟動。”南京一家藥企人士認為，這兩份制度的實施，使得多數企業的新藥駐足於臨床實驗階段。

藥企們另一扇希望的窗口是，將臨床部分交給專業的機構去做。

政策收緊

上述兩項新政中，藥物臨床試驗登記與公示政策明確規定，企業拿到試驗批號後 1 年內必須啟動試驗，3 年內都未做臨床試驗，批號自行作廢。

新政策的提出直接提升了對企業時效的要求，對首次做臨床試驗的企業來說，這些環節收緊令他們更難以應付臨床試驗的繁瑣程序。這些企業開始求助於國外流行的臨床試驗外包。臨床期外包在一定程度上，可以減免企業自設團隊的財力支出，也避免了流程生疏造成的不過關風險。

目前中國專門服務於這一環節的企業達 300 家之多，包括外資企業。“企業外包臨床期，一定意義上也是在尋找一個合作夥伴。”一體化生物製藥服務公司昆泰負責人介紹稱，這種專業的機構會有專門針對某一領域疾病的團隊，臨床資源也較多，比企業自己做要專業和節省時間。

一個新藥專利期為 20 年，某些藥物整個研發階段為 12 年，臨床期約 6 年，如果企業自己做，由於流程初次涉時，如果其他同類藥物上市，市場就會失去一半，甚至企業面臨無法收回研發成本的風險。

而如果臨床期順利，且提早上市日程，企業的收益將大幅增加。“譬如國外的新藥上市以後，一年假如能賣 10 億美金，一天就相當於 300 萬美金，早一天上市就會多賺 300 萬美金，所以這是一個資金和時間成本連在一起的遊戲。”上述生物製藥服務公司負責人說。

外包趨勢

“近 20 到 30 年，臨床外包是全球製藥行業的大趨勢。”西安楊森藥企一位人士介紹，這樣一方面滿足企業營利目的同時，另一方面也為了做得更專業、質量更好，以往是要求藥品具有安全性，而現在要求是在安全性的同時，保證療效。

據了解，目前國內多家大藥企的臨床已經外包，如復星、先聲製藥等等。“明年我們會和恆瑞製藥合作。”昆泰公司人士透露，昆泰的合作領域會鎖定在國內前 10 位或者前 20 位的大藥企。

目前，國內藥企幾乎是在兩條腿走路，一方面將國外研發一半的新藥搬到中國來，另一方面自己也在著手化合物的遴選性試驗。而隨著疾病譜的改變和復雜性，未來新藥研發的時間或將超過 12 年。

“中國醫藥研發大的環境基本和國外的趨勢是沒有什麼差距的，差距是在接下來一個新藥的總研發時間，特別是研發階段會越來越長。”昆泰公司人士介紹，主要原因是比較容易治療的疾病，藥物已經得到了藥廠的充分發掘，接下來面臨的是比較難治的疾病藥物研發，所以研發時間會長。

另一個原因是，未來面對的疾病主要為慢性病，如治療糖尿病或者心血管疾病，需要長期服藥，這意味著服藥時間長，臨床期的觀察、試驗也將被延長。

此外，該人士表示，藥監系統的要求也更高，審批會越來越嚴，審批主要看藥的安全性和有效性，且新藥需要比市場上類似的藥療效更好，所以難度會更高。

由於各環節難度的提高，未來中國醫療市場或將出現更加細分的格局。

【經濟觀察報 2013/10/25】

Amgen 與 KimeMed 合作開發研究大腦疾病技術

製藥巨頭 Amgen 公司與加州生物技術公司 KineMed 公司合作進行神經變性生物標記物的研發，以幫助尋找腦細胞死亡紊亂疾病如阿爾茲海默症的發病機制。

根據協議，Amgen 公司將使用 KineMed 公司的蛋白質質譜分析平台來分析不同蛋白質對腦部神經變性的作用。

KineMed 公司介紹，阿爾茲海默症和帕金森症患者的腦中都是一些折疊異常的蛋白質，搞清楚這些蛋白質的動力學因素是解決這些疾病的基礎。兩家公司希望通過這次合作能夠進一步闡明該類疾病的成因。

【舊金山商業時報 2013/10/25】

Novartis 以 3 億美金獲取 SP-420 新藥

諾華公司最近在考慮收購位於波士頓的 Sideris 生物技術公司以獲得其正處於研發階段的新藥 SP-420，一種主要用於治療輸血引起的鐵過載疾病。

這一收購案的價格最多可達到 3 億美元。諾華公司在聲明中毫不吝惜地表示了對 SP-420 的褒獎與重視，而評論人士也普遍認為一旦諾華公司獲得了這項藥物項目，也將加快 SP-420 的研究進程。

鐵過載疾病是指針對有輸血依賴的患者長期在輸血過程中，因為人體不能清除多餘的鐵質，導致的鐵過多現象，其會引起人體肝、心和內分泌等器官的病變，從而引起糖尿病、心臟衰竭、肝硬化等疾病發作，最終導致多器官功能衰竭。

【Fiercebiotech2013/10/28】

耀德生技攜手中研院 開發新穎醣質

耀德生技公司與中研院生化研究所日前宣布將進行「新穎醣質開發計畫」合作，積極投入醣質醫學及其衍生預防保健。

「醣質科技」是生技醫藥領域的當紅炸子雞，國際大廠挾其上市持續投入醣質相關領域，如癌症疫苗、過敏及免疫疾病、幹細胞及組織修復；國內亦有多家醣質生技公司（中天、基亞、醣聯、浩鼎、泉盛、醣基生醫）各擅其長。耀德生技擅長於開發及修飾活性天然物，包括醣、醣脂、複合多醣、醣月太、醣蛋白。耀德生技將借助中研院合作平台，積極結合醣質科技與營養代謝基因體，加速進入新陳代謝（醣切／油切）及抗老化（神經內分泌軸）的領域。

「營養代謝質體學」是專門研究營養及天然物，或其衍生物與人體基因互動的熱門生物科技，了解基因如何指令代謝途徑及後續之生理活動，便可進一步探討本草食物或中醫藥之「生理活性物質」如何影響人體的生理功能，並藉此開發具有價值的生技醫藥品及預防保健措施。

新藥開發到上市是一個系統整合工作，需要嚴謹的製藥程序及審批作業。耀德生技於 2011 年 9 月開始進駐經濟部中小企業處南港生技育成中心，以產學合作計畫的執行及藉由專業團隊進行化合物最優化研發，將具潛力的國內研發成果進行產業化。

【經濟日報 2013/10/28】

生達結盟日商 大藥進

生達 (1720)、大日本住友製藥集團 (DSP) 昨 (28) 日同步宣布結盟，並由生達技轉 DSP 精神科用新藥「lurasidone hydrochloride」(簡稱 lurasidone)，率先在台申請上市，為該藥物亞洲申請上市的首例，未來雙方將攜手搶攻亞洲市場，規模超過百億元。

生達總經理范滋庭與 DSP 集團總裁多田正世，昨日同步宣布，雙方將結盟並授權新藥，第一個合作產品「lurasidone」已由生達向台灣食品藥物管理署 (TFDA) 申請上市，下一步將搶進東南亞市場。

DSP 為日本上市大型藥企，市值超過新台幣 1,500 億元，近年積極進行國際併購，去年以 26.3 億美元 (約新台幣 773 億元) 買下美國波士頓生技公司 (BBI)，強化抗癌領域布局。

今年 7 月生技月期間，DSP 積極來台尋求結盟，業界認為，此次 DSP 選定生達為戰略夥伴，不論對台灣、生達的生技、製藥能力的肯定，都有其指標意義。

DSP 表示，公司正著力國際化、全球銷售版圖的拓展，因此旗下新藥 lurasidone 等重要產品布局，在全球搶上市更形重要。

DSP 的 lurasidone 為新一代精神科新藥，目前已獲美國食品藥物管理局 (FDA)、加拿大藥品管理單位審查通過，並在北美上市銷售，亞洲仍屬未開發處女地，僅台灣市場規模就超過新台幣 40 億元，潛力可期。

業界指出，生達在國內創辦近半世紀，和永信、東洋比肩的前三大製劑廠，又具備國際醫藥品稽查協約組織所認定的優良藥品製造規範 (GMP) 生產能力，在國內銷售經驗豐富。生達昨天股價下跌 0.3 元，以 51.5 元作收。另外，對日本來說，台灣具備進軍大陸市場的先天優勢，綜合行銷、製造、華人市場等競爭力，業界認為，生達將能提供 DSP 在亞洲藥品銷售市場極大利基，這應是雙方結盟、生達出線的主因。

【經濟日報 2013/10/29】

國衛院研發胰臟癌基因分子標記

胰臟癌和腦瘤向來被視為治療棘手的癌症，國家衛生研究院昨天發表最新的胰臟癌基因分子標記，及以具有金-198 標誌的放射性奈米金粒子製劑，希望盡早診斷或減少復發率。

只有不到五分之一的胰臟癌患者能早期發現，八成患者會在五年內復發；若早期發現，患者的存活期約 36 個月，晚期發現存活期約 18 到 24 個月。

國衛院癌症研究所與成功大學附設醫院合作，以三次元組織工程技術，結合生物及臨床資分析，發現人類胰臟癌中存在的 6 個基因分子標記。此六個基因分子標記，只需利用聚合酶連鎖反應 (PCR)、基因晶片和病理染色就可偵測到腫瘤基因標記。

國衛院癌症研究所醫師蔡坤志說，這些基因分子標記，可反應腫瘤幹細胞活性；動物實驗發現，抑制此基因就可限制腫瘤轉移，並據此訂出適合患者的術後化療或標靶治療，準確率達九成五。研究將刊登在 11 月的國際期刊「腸胃學 (Gastroenterology)」。

放射性奈米金粒子製劑、降低腦瘤復發率

另外，台灣罹患原發性及轉移性腦瘤患者，每年新增約 1500 例。腦瘤復發率高，存活期平均僅 12 到 15 個月，復發位置多在距離原發腫瘤 2 公分處。多數患者術後接受同步化學放射治療，不過，在手術至化學治療之間，會有 2 到 4 周空窗期，以等待傷口癒合。

國衛院與清華大學合作研發具有金-198 標誌的放射性奈米金粒子 (198Au-GNP) 製劑，經由穿顱注射輸送到腦瘤病灶處，做近距離的放射治療，等於把奈米金藥物留在顱內釋放放射線，預期可加成後續化療效果。目前研究顯示，若接受此種治療，若腦瘤復發，僅成長 60%，若未接受此種治療，腦瘤恐成長為 3 倍。

國衛院生醫工程與奈米醫學研究所研究員陳仁焜說，此一奈米核醫藥物含金-198 原子，可同時放射貝他和伽瑪射線。前者可殺死腫瘤細胞；後者則可造影，呈現奈米金在腦內的動向，又因其具顯著 X 光對比顯影效果，可在電腦斷層掃描時，引導接續的放射性治療。此技術已獲台灣、美國及澳洲專利。

【聯合報 2013/10/29】

紫金山峰會 首納生醫議題

兩岸企業家紫金山峰會，11 月 4 日起在南京登場，今年首度納入生醫產業，議題鎖定健康照護產業合作。

此次峰會，國光生技董事長詹啟賢，中國衛生經濟會會長高強，分別擔任兩岸生技與健康照護產業合作推進小組的召集人，另外，美吾華懷特集團董事長李成家、國防醫學院教授胡幼圃等人也都參加，胡幼圃將在會議中介紹台灣藥證。

胡幼圃表示，近 20 年，台灣醫藥產業有很大的進步，不僅在新藥開發、臨床、生產，是符合美國、歐盟法規同步，甚至在藥品上市後的審查管理、藥害、查驗登記等都有十分完整的系統，與兩岸生醫產業現況來看，台灣是可以「讓利」的。

胡幼圃表示，兩岸醫藥合作不是一定是進入大陸市場，以台灣生醫產業的水平，是可以聯手陸資藥廠進軍國際，因此，只要雙方回歸到國際標準的 ICH 為架構，兩岸的醫藥合作可以創造雙贏的契機。

詹啟賢之前曾表示，紫金山峰會是屬於民間對民間的交流，今年將首度納入生技醫療產業，與對岸企業啟動製藥、醫療器材、醫療服務、長期照護等產業的交流。

紫金山峰會 11 月 4-5 日在南京舉辦，討論主題「兩岸企業合作新局，挑戰與對策」。雙方代表共 200 多家企業、400 名企業家，對兩岸企業由競爭如何趨向合作探討與進行對話。

【工商時報 2013/10/30】

太景將在美發表布利沙福(Burixafor)臨床結果

F*太景(4157)子公司太景生技今天宣布，獲邀於第 55 屆美國血液學協會(American Society of Hematology, 簡稱 ASH)年會上，以「創新 CXCR4 拮抗劑 TG-0054 快速驅動幹細胞」為題，發表自主研發的幹細胞驅動劑布利沙福(Burixafor)IIa 臨床試驗結果，該論文也將在 12 月 15 日於知名醫學期刊「Blood」中公布。

太景表示，布利沙福是太景自主研發的幹細胞驅動劑，可快速驅動骨髓的幹細胞進入周邊血液循環，將其中的 CD34+幹細胞採集後，可進行自體或異體造血幹細胞移植。並且布利沙福還具有應用於化療促敏(延長血癌病人復發的時間，達到增進化療的效果)，以及與組織缺血性相關疾病(如心肌梗塞)等潛在適應症。太景已經獲得中國大陸藥監機關批文，將在大陸與台灣進行以化療促敏為適應症的 2 期臨床試驗。

除了布利沙福外，太景還擁有具全球專利的抗感染新藥奈諾沙星與抗 C 型肝炎新藥 TG-2349。前者已經在兩岸完成臨床 3 期，今年 3 月與 4 月分別向台灣與大陸申請上市許可 (NDA)。後者已在美國完成第 1 期臨床試驗，正在台灣及美國進行 IIa 臨床試驗，並獲選於 11 月 4 日舉行的美國肝病醫學年會(AASLD)發表初步臨床試驗結果。

【中央社 2013/10/30】

國光找 UMN 搶兆元商機

國光生技昨(30)日與全球「基因重組疫苗」龍頭、日本疫苗大廠 UMN 共同宣布，將攜手先在兩岸進行「第三代流感疫苗」臨床試驗，並將在兩岸申請藥證，搶進亞太防疫市場，帶動上兆元台日藥事合作商機。

國光生技董事長詹啟賢、UMN Pharma 總裁平野達義昨天共同主持結盟簽約典禮，前副總統蕭萬長、行政院科技政務委員張善政到場參加。蕭萬長表示，疫苗產業為國防戰略一環，國光、UMN 合作為「台日藥事合作協議」實際典範與實踐，雙方將可望放眼亞太生技無限商機。

業界指出，今年 8 月間傳出台日將簽署藥事合作協議，雙方就內容已完成初步共識，只差臨門一腳；蕭萬長借由國光、UMN 的合作，為此定調，兩家公司的結盟，可視為台日藥事合作協議精神下的首例。

國光表示，未來雙方是以「培養、製造」兩個層次技術合作，以 UMN 授權自美國的「基因重組疫苗技術」(BEVS)，結合國光生技符合國際醫藥品稽查協約組織優良藥品生產規範 (PIC/S GMP) 的疫苗充填技術，並借重台灣、國光在大中華區優勢，共同搶亞太流感疫苗商機。

【經濟日報 2013/10/31】

阿斯特捷利康藥廠與中研院合作 化合物變身新藥物

台灣生物醫學界首度與國際藥廠合作，開創藥物發展新里程碑。阿斯特捷利康藥廠與中研院台灣生物醫藥國家型科技計畫(NRPB)簽署合作備忘錄，執行「開放式創新進行藥物重新定位合作研究」，藥廠台灣總經理 Dr.Macher 表示，台灣是合作的第一個亞洲國家，因台灣研究領域人才濟濟，並有成熟臨床研究環境，盼在「藥物重新定位」研發模式下，大幅縮短藥物研究與臨床運用時間。

這項計畫具相當重要意義，Dr.Macher 說明，台灣是與英美合作以外的第三個國家，除了過去與台中榮總合作經驗，整體臨床研究非常成熟，台灣不僅具第三期臨床試驗能力，對於第一、第二期試驗也具研究潛能；更令他印象深刻的是，10 年前肺癌藥物艾瑞莎在全球市場開始推動時，台灣已是基因檢測的先行者，對於開立處方前，先進行基因檢測的推動上，具有很大貢獻，代表台灣推動生物科技發展具強烈決心；台灣除現有環境的優勢外，來台僅一年的 Dr.Macher 已深刻感受台灣人態度開放、充滿好奇心的個性，而這正是科學研究最需要的熱忱。

他也提到阿斯特捷利康在此計畫中扮演角色則是善用專長，包括全世界數一數二的心血管、癌症等藥物，將這些新藥與創新研究帶進台灣，同時也提供更多就業機會，並加深雙方合作。

Dr.Macher 解釋，這項合作計畫是由阿斯特捷利康提供 20 種小分子化合物和生物製劑，由國內科學家或臨床醫師進行新適應症研發。這些化合物均經過第一、第二期臨床試驗，做過安全性測試等，但因藥廠本身有選擇上的考量，不進行下一步測試，而台灣研究者可使用這些化合物研究或找出新適應症，更重要的是，因藥廠已投入先前研究，因此，可節省台灣研究者 5 到 7 年的研究時間。

如何讓更多優秀研究者參與研究計畫，他說，透過在台北、台南舉辦的說明會，鼓勵大學或臨床機構的研究者提出如何運用這些化合物的提案、運用在哪類型新適應症等，會由 NRPB 小組來評估，除了 NRPB 專業人員外，其中包括一名阿斯特捷利康的全球代表，借用其對這些化合物的了解，適時給予建議，最後仍由 NRPB 決定那些提案可獲選。

這項合作計畫最主要精神是眾志成城、集合大家力量，阿斯特捷利康提供化合物及其背景研究資料，結合 NRPB 的資金投入與新研究計畫，他相信，這是重要里程碑。

至於計畫將帶來哪些正面效應?Dr.Macher 說，研究者取得化合物後，可加速藥物研究、創新過程，且台灣研究者與外國學者合，也有助於提升研究能力。尤其一旦順利找到新的藥物用途，不但對患者來說是一大福音，也會帶來經濟效益，雙方還可合作、行銷新發展出的藥物。

「科學研究需要花很多時間」，雖然這項計畫沒有時程表，但因藥廠與 NRPB 具具高度共識，將朝癌症、糖尿病等 4、5 個方向研發，期盼盡快有所成果。

「這是個旅程的開始」，Dr.Macher 形容，這個旅程最大目的就是替患者找到新藥物、新適應症，帶來更多治療機會。

【聯合報 2013/10/31】

基亞肝癌藥 年底提前收案

基亞 (3176) 肝癌藥 PI-88 將提前於年底完成三期收案，由於有機會趕在 2014 年取得台灣、中國和韓國藥證，領先德國拜耳藥廠的蕾沙瓦(Nexavar)，爭取全球第一外，目前澳洲 Progen 藥廠已擴建產能，而基亞近日也可望公佈合作生產藥廠和併購 PIC/S 藥廠計畫。

基亞董事長張世忠表示，由於 PI-88 是以快速通關方式直進中國進行三期臨床，且是兩岸醫藥共同認證的指標案件。隨著今年年底可望完成三期全部 500 病人收案，並於 2013 年年中進行期中分析，並申請藥證下，目前也規畫透過台灣食品藥物管理署 (TFDA)送件給中國藥監局(CFDA)申請在中國上市。

順利的話，PI-88 就有機會在 2014 年同時取得台灣、中國和韓國藥證，創下兩岸醫藥合作首例。

為了配合 PI-88 上市計畫，基亞之前參與澳洲藥廠 Progen 的現增，目前以近 2 成的股權成為最大股東，Progen 也擴建產能，至於在台灣生產部分，基亞也與南部製藥廠洽談委外生產，並將併購另一家藥廠，未來將成大中華區的生產基地。

被認為是加入臨床試驗醫學中心規模最大的 PI-88 新藥，三期臨床共有 25 醫學中心加入，包括台灣知名的台大、榮總、長庚、成大；韓國延世大學 Severance 醫院、亞洲大學、二星醫療；香港瑪麗皇后醫院和中國知名的上海復旦大學附屬中山醫院、北京協和醫院、北京中國人民解放軍總醫院 301 醫院和長沙中南大學湘雅三醫院等，目前收案人數都比預期快速，台灣和韓國都已完成。

目前 PI-88 的競爭對手是拜耳藥廠的蕾沙瓦，適應症都是針對肝癌術後預防復發輔助治療的開發，兩個藥都在三期臨床，不過，在 PI-88 年底收案將完成下，市場對於 PI-88 領先蕾沙瓦寄予厚望，認為有機會搶食全球 600 億以上市場。

【工商時報 2013/11/1】

國衛院脂蛋白抗原 3 疫苗完成動物實驗

國家衛生研究院利用基因重組，研發脂蛋白抗原製造疫苗，目前 B 型腦膜炎疫苗、治療型子宮頸癌疫苗、登革熱疫苗已完成動物實驗，前者可望於明年進行第一期臨床試驗。

國衛院感染症與疫苗研究所所長蘇益仁說，比爾蓋茲創立的基金會對登革熱疫苗曾表示高度興趣，最近積極和國衛院洽談合作機會。

國衛院疫苗研發中心副研究員冷治湘和陳信偉表示，傳統製作疫苗多利用病毒或細菌的抗原，不但有副作用，還需添加佐劑，才能擴大產量。

國衛院透過基因重組，把脂蛋白與抗原結合，創造出脂蛋白抗原，可延長抗體保護力，又能降低成本。

陳信偉說，「這種帶有警報器的抗原，無細菌或病毒的危險性，在不需佐劑的情況下，卻能誘發免疫反應。」。

目前，國衛院利用脂蛋白平台術所開發的疫苗，包括 B 型腦膜炎疫苗，可預防致命的腦膜炎及敗血症，以及治療型子宮頸癌疫苗，可望強化細胞清除人類乳突病毒的能力，預防進一步癌化。

至於登革熱疫苗，則可同時對抗登革熱四種血清型病毒。

【聯合報 2013/11/1】

台日即將簽署藥事規範合作架構協議 盼建立互相認可機制

台日即將簽署藥事規範合作架構協議，相關官員分析，這項協議屬於架構性協議，未來雙方將儘快展開深度合作洽談，我方期盼從製藥工廠稽察，建立相互認可機制。

廠商若要將新藥上市，按照現行法規制度，主管機關都必須先稽查製藥工廠，因此當我國業者在日本販售藥品，日方就會派員來台稽查工廠，同時，業者也要把臨床實驗報告，送到日本審查，兩種都獲得認可後，日方才會發放藥證。

官員說，我方最終目標是，雙方在稽查與資料審查建立相互認可機制，等同於，假設廠商在台灣取得藥證，日本會直接認可。

【工商時報 2013/11/4】

醣分子新藥 台廠占先機

醣分子創新研究可望掀起新一波新藥革命下，台灣生技整合育成中心（Si2C）首席顧問蘇懷仁指出，全球新藥發展可分成三個階段，即「藥業的三個地平線」，第一個地平線的領頭羊是「小分子藥物」（即化學合成的藥物），其高峰期落在 1975 年至 1990 年，代表廠商是默克；第二個則是基因定序後掀起的大分子（蛋白質）藥物高峰，從 1982 年開始迄今，市場市佔率幾乎是由大分子藥物囊括，Genentech 是最大贏家。

而第三個地平線世代的新藥物領域，蘇懷仁認為，由中研院院長翁啟惠帶領團隊開發碳水化合物（醣）的研發在全球具有關鍵地位，台灣很有機會脫穎而出。

據統計，國內目前包括醣基、浩鼎、醣聯、泉盛、中天、基亞都已投入醣分子新藥研究，進度最快的是基亞和浩鼎，基亞治療肝癌新藥的 PI-88 預計年底完成三期臨床收案，明年年中進行期中分析，順利的話，有機會趕在 2014、2015 年取得藥證；而浩鼎治療乳癌的 OBI-822/821，預計明年上半年完成三期臨床收案，也力拚在 2015 取得藥證，由於全球目前尚無利用醣合成方法開發的新藥，這也讓基亞和浩鼎有機會搶攻全球第一張醣體新藥藥證。

另外，共取得中研院技轉 19 項專利的醣基生醫，則因為產品多元化，有機會建立醣體王國。

預定明年 3 月到美國德州達拉斯接受頒獎的新科化學獎得主吳宗益表示，醣基第一階段已鎖定發展抗攝護腺癌、抗腦膜炎 W135 型的疫苗。

【工商時報 2013/11/4】

中研院基因體中心醣科學團隊進駐醣基生醫

鑽石生技昨（4）日宣布，中研院基因體中心醣科學團隊進駐醣基生醫，將專任於醣基研發中心，力拚二年內讓首個新藥進美國食品藥物管理局（FDA）人體臨床（IND）。

醣類抗癌新藥為精準標靶藥物，且臨床上副作用低，並有機會出現「預防性疫苗」，因此被譽為抗癌領域的明日之星。業界預估，僅單一藥物前期授權金（Upfront Payment）就有機會超過 5 億元。

鑽石生技是被業界譽為生技 F4（Fortune，富豪），由四位知名企業家合資成立，包括台新金控董事長吳東亮、富邦金控董事長蔡明忠、潤泰集團總裁尹衍樑、中天生技集團董事長路孔明，是規模達百億元的生技創投公司。

鑽石生技與中研院合資成立醣基生醫，各持股五成。鑽石生技投資約 6 億元，中研院技術作價 6 億元。今年中研院技轉醣科學等 17 項全新專利技術，包括抗癌疫苗、抗體新藥、醣晶片等給醣基生醫，創下台灣生技業界最大授權案。

鑽石生技表示，中研院、醣基合作將進入新階段，中研院基因體中心 10 名研究人員

將轉入醣基在南港斥資億元打造的高階研發中心，暫時由該中心醣類首席科學家吳宗益率領，繼續進行醣類新藥開發。

中研院基因體中心是中研院長翁啟惠在 2006 年時打造，現已成為國際醣科學研究重鎮，有二、三十位研究人員，明年初還有 10 名專家將進駐醣基，這也是台灣生技領域產學合作最大案。

鑽石生技表示，醣基旗下新藥將拚二年內進入人體臨床，未來目標是引入國際大藥廠共同開發。

【經濟日報 2013/11/5】

國光攜手中生 疫苗打入大陸

國光生技（4142）昨（5）日宣布，與大陸國藥集團旗下的中國生物技術股份有限公司（簡稱「中生」）簽訂合作備忘錄，將於短期內正式簽約，未來將由中生在大陸地區代理國光生技在台灣生產並取得大陸藥證的疫苗產品。昨天在南京舉行的 2013 兩岸企業家紫金山峰會中，國光生技與中生在生物科技與健康照護產業合作推進小組專題論壇會議上，簽訂合作備忘錄。

國光生技表示，此次與中生簽署合作備忘錄後，將積極進行代理合約商業條款的洽談，初期會由中生代理國光的季節型流感疫苗，未來再將範圍擴大至腸病毒 71 型疫苗、H7N9 疫苗及其他適合的疫苗產品。

【工商時報 2013/11/6】

印度最高法院提出新藥臨床試驗禁令

跨國製藥企業把印度作為新藥臨床試驗的天堂，但印度其實是地獄。”印度最高法院法官 9 月 30 日宣布暫停國家臨床試驗後說。

根據裁決，在印度進行的所有藥物臨床試驗必須被叫停兩個星期。印度最高法院已經給政府一個月的時間，制定出一項新藥臨床試驗法規，以加強監管。

爭議已久

近年來，印度已經成為來自英國、美國和歐洲跨國製藥公司進行臨床試驗的首選目的地，低成本和大量的研究參與者是跨國製藥公司在印度進行新藥臨床試驗的主要動力。

然而，跨國製藥公司在獲得豐厚回報之時，參加試驗的印度人民可能付出了沉重的代價。今年 3 月，印度衛生部長 Ghulam Nabi Azad 在印度議會上院聯邦院稱，臨床試

驗中究竟有多少人已經死亡或遭受嚴重損害仍然不明確；政府已經作證說，在 2005 至 2012 年之間，約有 2644 人死於新的藥物臨床試驗，其中 80 人死亡與臨床試驗有直接關係，另有 500 人遭受了嚴重的不良反應。

位於波士頓監察醫藥研究情況的臨床研究參與信息和研究中心創始人 Ken Getz 說：“在臨床試驗中，全球的死亡風險是萬分之一。2011 年在印度的風險處於一個更高的量級。”今年初，最高法院法官洛特哈（RM Lodha）在接收由醫生和非營利組織 Swasthya Adhikar Manch 提交的一份請願書時聲稱：“中央邦地區公民曾參與的藥物試驗未經其許可。不受控制的臨床試驗造成了人類生活的破壞。有這麼多的臨床試驗涉及法律和道德問題，而政府沒有採取任何措施。”

議會參與

印度最高法院的裁決最終停止了 162 項臨床試驗，主要是基於 8 月議會公佈的報告。報告調查了總部設在美國的非營利組織 PATH 和印度醫學研究委員會（ICMR），以及製藥公司默沙東和葛蘭素史克開展的兩種人乳頭瘤病毒（HPV）疫苗 2009 年和 2010 年的試驗，試驗涉及約 20000 名 10~14 歲女童。

該報告指出，該試驗有 7 人死亡，而且還缺少跟踪副作用的合適系統。調查還發現，試驗研究未能獲得家長同意書，並給參與者暗示他們是全國臨床試驗方案的一部分。

新規浮現

印度政府正在努力改進。今年 3 月，政府裁定所有的臨床試驗必須由一個獨立的倫理委員會批准，而不是像以前的由製藥公司來組成倫理委員會。新規定還要求進行試驗的企業承擔經證明由試驗直接導致任何受傷或死亡的全部責任。

這一舉措可能會導致許多外國製藥公司擔心承擔試驗參與者長期健康問題。印度最大生物技術公司之一的百康公司（Biocon）的一位發言人說，新規可能會導致“在全球醫藥創新的情況下，製藥企業繞過印度進而轉移到其他東南亞國家”。

這種擔心也不是完全沒有根據的。由於新辦法公佈後，美國國立衛生研究院（NIH）已暫停在印度進行的超過 40 項臨床試驗，有幾家美國和加拿大的公司也紛紛效仿。

臨床試驗法規仍在討論中，在今年底印度國會再次進行辯論時也不排除立場弱化的可能。

行業分析師安永會計師事務所在印度的亞太區首席技術官黑特施·夏爾馬（Hitesh Sharma）說：“雖然這種改變必須重新評估是否可以把印度作為進行臨床試驗的首選目的地，但在企業看來，近中期的前景是很黯淡的。法規將需要經過一段時間才能看出對行業的影響，但長期來看，對印度的臨床試驗產業前景仍然具有積極影響。

【Health2013/11/7】

翁啟惠：兩岸醫藥合作進度太慢

中央研究院長翁啟惠今天表示，兩岸於民國 99 年簽署「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」至今，但目前進度仍太慢，應更積極一些。

立法院教育及文化委員會今天邀請翁啟惠報告 103 年度施政計畫並備詢，中國國民黨籍立法委員蔣乃辛詢問對兩岸醫藥衛生合作的看法，翁啟惠對進度感到憂心。

翁啟惠表示，「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」牽涉傳染病、藥品管理審查、中醫藥規範等重要領域，99 年簽署至今，他覺得目前進度仍太慢，且兩岸都不太積極去落實。

翁啟惠指出，進度慢的原因之一，在於兩岸用不同的法規，因此未來必須往國際法規走，「台灣法規跟國際較接近，對我們有利，應該更積極去影響大陸。」

中國國民黨籍立法委員陳淑慧也說，兩岸醫藥衛生合作，中國大陸有市場，台灣有技術優勢，希望中研院配合其他單位，盡快突破法規限制，讓台灣技術發展到最大的市場。

【中央社 2013/11/23】

布局新藥上市，新藥廠「併購、代工、自產」三策略全面動起來

布局新藥上市，新藥廠「併購、代工、自產」三策略全面動起來！除基亞採取併購溫士頓藥廠策略，做為 PI-88 肝癌新藥生產基地外，F*太景、浩鼎均走代工模式；而寶齡則是原料提供者。此外，智擎已授權的 PEP02 胰臟癌藥，不排除母公司東洋有機會爭取代工訂單。

初步統計，預期明年太景、寶齡、智擎和基亞都有機會取得藥證，就申請送件進度分析，太景的奈諾沙星（太捷信）可望首家獲得捷報。

另外，寶齡和智擎則力拚台灣第一家在美國上市的新藥廠。不過，兩家研發的 Nephoxil 腎臟病新藥和 PEP02 胰臟癌新藥，均已分別授權給美國 Keryx 和 Merrimack 藥廠。近日寶齡因預期未來上市銷售權利金，一半須支付發明人許振興，導致上周五股價重挫，盤中最高大跌 110 元，終場以 337 元作收。

不過，寶齡總經理江宗明之前即表示，Nephoxil 的原料是由寶齡提供，未來也將爭取代工生產，Nephoxil 仍是對業績有所加持的。

至於智擎的 PEP02，總經理葉常菁表示，之前 Merrimack 在試製大批量生產都沒有問題，表示該新藥上市銷售計畫應可符合預期。法人圈表示，由於現有胰臟癌治療方法，除合併紫杉醇治療的 Gemcitabine 外，僅存 Celgene 今年 9 月取得藥證的 Abraxane，但因 Abraxane 屬一線用藥，與 PEP02 定位二線用藥不抵觸，讓 PEP02 前景相當看好，也讓東洋成為第二家生產廠商的機率大增。

辛苦磨劍十年後，明年起，台灣新藥廠將開始驗收成果。除了申請藥證外，進入二、三期臨床的藥廠也開始布局生產基地；主打台灣品牌的基亞，採併購根留台灣策略受關注外，浩鼎的乳癌新藥臨床是由永昕試製，未來開發的系列新藥，則可望由潤泰集團總裁尹衍樑和浩鼎董事長張念慈合資的潤雅生產。

【工商時報 2013/11/11】

神隆大陸原料藥基地 二年內拚美、中查廠完畢並開始生產

原料藥龍頭神隆（1789）昨（12）日召開第3季業績說明會宣布，將對大陸常熟擴大投資20億元，預備全球原料藥基地，其中，目前已經完工的常熟新廠將於12月啟用，二年內拚美、中查廠完畢並開始生產。

神隆第3季稅後純益約2.52億元，每股稅後純益（EPS）為0.37元，較第2季的3.25億元明顯下滑，法人指出，由於產品組合不同的關係，讓第3季營運動能較淡，但第4季則可望回神。

神隆前三季稅後純益約10.08億元，EPS約為1.49元，較去年的1.11元仍呈現超過34%的年增率，法人預估，整體而言神隆今年的獲利年成長率仍上看一到二成，優於業界平均值。

【經濟日報 2013/11/14】

神隆抗B肝新藥 下月上市

全球抗癌原料藥龍頭台灣神隆11/11日宣布，與健亞攜手開發的新一代抗B型肝炎學名藥「利甘平」（Livepro）獲得台灣藥證，12月在台上市，並將申請大陸藥證，搶攻華人肝病超過600億元市場。

神隆總經理馬海怡表示，此次獲得藥證的利基型學名藥利甘平，是公司跨足製劑領域、實現原料藥結合製劑（API+ANDA）的「雙A策略」下，首項問世產品，未來希望和健亞攜手，為台灣藥業發展建立里程碑。

神隆稱霸兩岸原料藥產業，同時也是全球抗癌原料藥龍頭，近期陸續宣布跨入抗癌針劑、製劑，神隆創辦人馬海怡也喊出雙A策略，揭示神隆不僅要當抗癌原料藥霸主，也將整合上游原料、下游製劑廠，完成抗癌藥品一條龍服務。

神隆表示，該公司在利甘平開發投入超過八年，近期與健亞近期突破原料藥製程、製劑配方等相關專利，並開發出高效率的製程技術，已獲得美國專利許可，陸續爭取各國專利中。

對此，健亞總經理陳正指出，利甘平未來將繼續由健亞申請大陸藥證，並由健亞負責製造、銷售，該藥物為新一代抗 B 型肝炎口服藥。

在市場競爭力方面，神隆表示，目前市面上的治療 B 肝口服藥，患者服用四年內有約 70% 的抗藥性，利甘平能有效降低 B 肝病毒量到無法偵測的濃度，且臨床上效果顯著。

值得注意的是，目前僅台灣就有 300 萬 B 型肝炎帶原人口，至於大陸市場，據統計，目前大陸在 B 型肝炎藥物市場為台灣五倍以上，市場規模超過 500 億元，健亞表示，該產品目前也於中國大陸地區進行布局，以回應中國大陸對 B 型肝炎治療藥物的強烈需求。

【經濟日報 2013/11/14】

友華 研發抗胰臟癌新藥 micelpllatin 完成第二期臨床試驗

櫃買中心昨（11）日舉辦「102 年第三季櫃買市場業績發表會」，由生技公司打頭陣。

友華今年上半年稅後純益有 4.28 億元，每股稅後純益 4.94 元。奶粉事業為友華金雞母之一，未來在大陸市場的貢獻下，成長潛力可期，近期公司已經漸次在大陸布局 3,000 個銷售據點，營運動能將在明年發酵。友華昨日股價收 89.3 元，下跌 1 元。

友華另一項備受關注的發展，是其與日本 NanoCarrier 合作興建的癌症藥廠友杏生技，廠區已開始規劃並完成增資，預計明年動土興建，雙方合作研發的抗胰臟癌新藥 micelpllatin，已完成第二期臨床試驗，並已將第三期臨床試驗計畫送 TFDA 審查中。

【經濟日報 2013/11/14】

藥技中心開發新藥技轉授權友華生技 並與株式會社日本總研 簽署 MOU

2013 藥技中心成果發表暨簽約儀式於 2013 年 11 月 12 日（二），假台北台大集思會議中心盛大舉行，會中除合作簽約儀式外，並邀集業界合作廠商代表共襄盛舉。

財團法人醫藥工業技術發展中心

株式會社日本總研

簽署 MOU 見證新契機

日本總研與財團法人醫藥工業技術發展中心在經濟部台日推動辦公室的引薦推動下，雙方簽訂產業合作備忘錄 MOU (Memorandum of understanding) 將對台、日未來醫藥產業合作邁向新里程碑。

此項簽訂經雙方多次開會後，決議洽簽產業合作 MOU，雙方簽訂合作內容：主要合作醫藥工業領域方面：處方用藥、指示用藥、生醫材料。國際合作方面：產業交流研討會、雙邊技轉、授權、研發代工、製造及其他等相關合作。雙方未來將以互惠互惠原則，尊重彼此間利益與市場機制，不定期召開會議進行資訊與意見交換。此項合作 MOU 簽訂亦將協助國內醫藥產業、研究單位與國際接軌奠下良好基石。

日本總研為三井住友金融集團旗下公司，1969 年創立日本信息服務有限責任公司。住友銀行智囊團公司 1989 年正式更名(JRI)全名為日本綜合研究所株式会社(The Japan Research Institute, Limited)。

藥技中心卓越成果造福產業

台灣友華生技醫藥股份公司取得財團法人醫藥工業技術發展中心（簡稱藥技中心），最新一代的腹瀉型腸激躁症(IBS-d)治療用藥開發新藥技轉授權，技轉予國內業者提升研發能量並協助開發產品，後續並協進行臨床試驗。目前市面上之腹瀉型腸激躁症專用藥物尚未在台灣上市，且副作用大。「腸激躁症治療植物藥開發」為經濟部研發技術處補助之科技專案計畫，是以傳統中藥材為基礎，技術成果已具體成熟，該技術透過報紙、網路公佈與多次的成果說明，公開徵求合作廠商，歷經多家次的拜訪，再經由產、學、研合作委員會的審核與定價，是國內新藥開發合作的重要「發展指標」。

台灣友華生技董事長蔡正弘表示，腸躁症是現代人常見的毛病。女性罹患腸躁症的比率比男性高出 2 倍。目前台灣腸躁症的盛行率約 3%-20%左右，女性的罹患率比男性高，個性容易緊張、完美主義的人，也比較容易得到腸躁症，友華獲得藥技中心的授權，未來將持續在藥品、保健食品上進行申請臨床試驗，進而申請相關證照，生產上市。將來作為食品、藥品應用，估計潛在商機約達 50 億美元。

藥技中心近二十年致力開發產品之關鍵性技術，落實產業發展高品質之醫藥品，開拓國際市場，2013/11/12，藥技中心分別與日本總研、友華生技公司締結 2 項指標性合約，是藥技中心階段性研發專業成果展現的日子，另外，今日亦有多項專業研究成果發表研討，可與國內業者擴大合作。

藥技中心 成果豐碩 蘊含無限潛力商機

藥技中心為生技醫藥與醫療器材產業需求而創設的研發單位，歷年來獲得經濟部工業局、技術處與行政院衛福部等計畫經費支持，並在藥技中心總經理羅麗珠博士的帶領下，將歷年累積的技術與服務能量成功的向國人呈現。

生技醫藥與醫療器材被譽為明日之星的產業，但台灣業者因多屬中小型規模，受限於技術研發需要巨額經費，加上法規政策的要求與產業的特殊性，因此多數業者難以獨立完成產品終端上市；從產品研發、廠房建置、生產製造到上市都需要提供協助。藥技中心在了解產業的需求後，透過政府計畫的支持，研發出完整的技術成果，並將技術移轉給業者進行技術商品化；藥技中心的宗旨是將技術轉化為服務的能量，為業者提供從廠房設計到產品上市每一階段的軟體與硬體技術輔導，並提供專業人才培育計畫，在法規與產業資訊及國際化輔導等服務項目，扮演業者後盾的角色。

此次成果發表會所呈現的技術開發成果包括藥物傳輸及外用製劑傳輸等製劑技術；在植物藥新藥開發技術方面則包括注意力不足過動症及腸胃道消化道等開發技術；在醫療器材技術方面則是手術輔助生醫材料技術的研發；並且將未來研發重心，包括特殊部位標的藥物傳輸劑型、消化道植物藥新藥、中樞神經用藥新藥以及臨床導向創傷管理設計技術等作一系列完整介紹。在輔導服務項目方面，包括品質管理與法規驗證輔導、分析檢測驗證輔導及產業輔導等(包含人才培訓、資訊服務、政府產業優惠措施申請輔導、法規 資訊與國際化輔導等項目)，各項技術與輔導服務皆有卓越成果。

【藥技中心 2013/11/15】

杏國的專利植物新藥 Veregen 開賣 搶進亞洲市場

杏輝(1734)集團旗下杏國(4192)宣布，治療生殖器疣(俗稱菜花)的專利植物新藥 Veregen(酚瑞淨)11月將在各大醫院、診所、藥局正式上市銷售，並將進一步拓展至馬來西亞、越南、日本及土耳其等其他亞洲市場。

杏國總經理蘇慕寰表示，酚瑞淨因具備使用方便、低復發率及高清除率的特點。據統計，國內治療菜花藥品市場規模約2億元，酚瑞淨則是德國新藥公司 Medigene 第一個授權在海外製造販售的產品，也是第一個取得美國 FDA 上市許可的植物新藥，其主要專利成分來自多種兒茶素依特殊比例組成，先前已在歐美地區超過20國獲得許可證，銷售狀況亦都比其它治療菜花疾病的藥品佳，因此，法人看好酚瑞淨的市場潛力，為此，昨日杏國興櫃股價也上漲3.26%，以105.5元坐收。

德國 HPV(Human papilloma virus；人類乳突病毒)治療權威-德國柏林 Charite 醫學大學教授 Dr. Eggert Stockfleth 表示，相較於生殖器疣的另兩種療法-Aldara 及 Podofilox 成分相關用藥，Veregen 能與 Aldara 達到相同 40-43%的病毒清除率，且毒性低，復發率更僅 6.8%，明顯優於 Aldara 的 13-19%。且 Veregen 除對生殖器疣有效果外，後天免疫的作用機轉也對扁平疣、其他部位 HPV 病毒及早期皮膚癌有其功效，在歐洲 Aldara 與 Veregen 是治療生殖器疣的主流療法。

【工商時報 2013/11/19】

基亞 「藥」升抗肝癌龍頭

基亞(3176)董事長張世忠昨(18)日表示，公司抗初期肝癌新藥 PI-88 最快明年中啟動全球授權，包括大陸、韓國、歐美等地，並將同步取得台灣藥證上市，成為全球首個抗肝癌一線用藥公司。

基亞表示，PI-88 是抗初期肝癌及肝癌術後防止復發的一線用藥，目前正進行「全球

多國多中心」臨床三期試驗，試驗地點包括台灣、韓國、香港、大陸等，市場指出，由於全球目前僅有拜耳藥廠正在進行類似試驗，尚未有該類新藥問世，因此極具競爭力。基亞昨日股價收 199 元，下跌 0.5 元。

法人估，基亞新藥上市後三年內營收將拚百億元，明年新藥前期授權金可望挹注超過 1,000 萬美元（約新台幣 2.9 億元），讓公司順利轉盈，也將推動台灣繼化學藥、蛋白質藥之後，躍進藥物的第三個地平線世代。

基亞表示，近期 PI-88 已經在台灣食品藥物管理局（TFDA）進行「滾動式審查作業」（Rolling Review，即先期審查），若順利年底前可望完成 500 位病患收案，明年中即可開始進行「資料期中分析」，最快第 3 季申請台灣藥證，並於明年年底前取得上市許可。

基亞指出，明年中將同步啟動全球授權計畫，包括大陸、韓國、東南亞及歐美等市場，由於 PI-88 在歐美已經是孤兒藥，因此已有多家國際大廠拋出合作意願。

大陸方面，基亞表示明年將循「海峽兩岸醫藥衛生合作協議」指標合作新藥案件的模式，向大陸申請藥證。

【經濟日報 2013/11/19】

馬偕、浩鼎 合攻新藥臨床

台灣浩鼎、馬偕醫院昨（20）日共同宣布，啟動 OBI-822 癌症疫苗的卵巢癌適應症二期臨床試驗，該試驗採開放式設計，規劃收案 120 人，此是國內由醫院主導臨床的首例。浩鼎董事長張念慈表示，若臨床數據佳，最快明年浩鼎會接手進入三期臨床。

目前國內新藥臨床，都由藥廠主導，由於是採雙盲比對，無法立即了解實驗情況，且收案數和解盲也都有一定的時間表，這次馬偕醫院斥資數千萬元主導臨床，是採開放模式，試驗目標採取患者降低復發率及延長復發時間，能隨時追蹤病患狀況，是新藥開發很大的考驗。

目前 OBI-822 除已進入三期臨床的乳癌實驗，以及即將進入二期的卵巢癌實驗外，還有其他醫院釋出在胰腺癌、肺腺癌的合作意願。

馬偕醫院院長楊育正表示，卵巢癌病患在手術、化學治療後 1.5-2 年內有 8 成會復發，此試驗是降低復發率及延長復發時間，試驗對象為首次診斷出第二期以上或第一次復發的患者，在接受手術及含鉑金類藥物化學治療後，確定癌症未繼續進展的上皮性卵巢癌、輸卵管癌或腹膜癌病患，採開放性設計，規劃收案 120 人，第一個月施打 4 針（為強化抗原反應），後續每二個月施打一針，用藥期至少 2 年。

張念慈表示，國內卵巢癌病患約 5,000-1,0000 人，發現時都已是末期，以一般癌末病患存活期約 1 年來看，OBI-822 很快就能看到二期臨床數據效果，不需等到收案完成，

只要達具參考價值的病人數，就會接手向 TFDA 申請進行三期新藥臨床試驗。

張念慈表示，屬於醣分子新藥的 OBI-822，是中研院院長翁啟惠以 OPopSTM 醣類自動合成法技術，浩鼎在取得該技術平台，順利合成 Global H，並自美國 MSKCC 單獨技轉 OBI-822，將 Global H 連接至 KLH，發展成全球第一個針對移轉是乳癌的主動式免疫療法癌症疫苗 OBI-822。

目前 OBI-822 在移轉性乳癌方面，台灣去年 8 月已經進入三期試驗、收案近 260 人，速度優於預期，預計明年第一季收案完畢，爾後將進行 6 至 9 個月的觀察期後，再申請上市，國外三期臨床試驗則在規劃中。

【工商時報 2013/11/21】

挺新藥產業 醫學中心動起來

繼台大醫院與葛蘭素史克藥廠 (GSK)、嬌生簽訂臨床和新藥開發合作案後，馬偕醫院也採開放式設計，主導浩鼎 OBI-822 卵巢癌二期臨床。生醫業界認為，預期此產學合作將激勵新藥開發能量，並掀起醫學中心的跟進風潮。

利多不斷的生醫產學合作案，今年由台大醫院先發功，除了 5 月間，GSK 與「生技醫藥國家型科技計畫」簽約，啟動台灣最大規模的跨院臨床試驗合作、積極以開發第一個 B 肝用藥的嬌生也選定委由陳定信、陳培哲的台大肝病研究團隊，進行新藥開發的早期動物實驗和病理評估。

另外，TFDA 領先美國 2 個月核發全球第一張肺癌新藥 Afatinib (妥復克) 藥證；該全球臨床亦是由台大醫院主導。

生醫業界表示，國內醫學中心各有利基，除了台大是以肝病、肺癌研究聞名全球外；陽明投入再生醫學和建置的基因體中心，也吸引國際藥廠爭相合作；而中國醫藥大學則關注於中風疾病。另外，榮總、三總和長庚等醫學中心亦各有專長的領域，至於以婦科治療出名的馬偕醫院，此次主導 OBI-822 卵巢癌二期臨床則備受矚目。

【工商時報 2013/11/21】

北美洲商情觀測站-德盛安聯最新公布十一月生技觀測指數

德盛安聯最新公布的十一月生技觀測指數，近期企業併購案件再現，加上美國食品藥物管理局（FDA）近兩周通過 3 件新藥，使得過去一個月已通過五件新藥，件數高於均值，新藥放行指數由負向轉中性，帶動生技觀測指數上揚。

生技產業近兩周接連傳出新藥過關與企業併購的好消息，包括 FDA 通過 Pharmacyclics 與 Johnson & Johnson 共同研發血癌藥物，增加市場對中小型生技股的投資信心，另外，FDA 對 Biomarin 孤兒藥新藥給予正面評價，市場預期該藥通過機率增高不少，有利相關類股表現。

此外，英國大藥廠 Shire 宣布併購孤兒藥廠商 ViroPharma，為前一波稍降溫的生技併購案再點燃熱度。

德盛全球生技大壩基金經理人傅子平指出，十二月初血液學研討會將舉行，這是下半年重大醫學研討會，相關廠商所發布的臨床新藥數據有機會帶動生技產業的能見度，不過，他也提醒，近期研究機構表示新型降膽固醇藥物可能引發心血管副作用，而降膽固醇藥物市場龐大，若有疑慮恐衝擊相關廠商。

生技企業財報表現佳，尤其是大型生技企業獲利再上修，加上代表中長期基本面的新藥核准與併購熱度都有升溫跡象，使得生技投資前景回到微熱狀態。

【精實新聞 2013/11/21】



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 新北市五股區五權路9號7樓
傳真：02-66251177
電話：02-66251166
劃撥帳號：17122285

訂閱藥技通訊月刊事宜

敬告續訂戶/新訂戶

預計 2014 年 1 月電子版停刊，相關月刊內容請至藥技官網閱覽 <http://www.pitdc.org.tw/>
(印刷版藥技通訊月刊，已於 2010 年 6 月全面變更為電子版)

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：() _____



醫藥業界最值得珍藏的月刊雜誌

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。

- 藥技頻道—技術期刊摘要、國內外醫藥會議訊息、中心開辦課程內容。
- 專題報導—針對主題報導與提供全球性智慧產財、設計開發、法規要求相關資訊。
- 醫藥新知—藥物研發、製程技術、醫療服務的發展新趨勢。
- 藥政專欄—蒐集衛生署每月最新公告及相關政策。
- 新聞雷達站—國內外最新產業資訊。