



本期焦點：

全球第二期糖尿病新藥發展現況

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



藥技通訊

Pharmaceutical
Communication
Monthly

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 057390 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：中華民國九十九年九月二十五日
發行類別：月刊
電話：(02) 66251166 傳真：(02) 66251177
零售價：每本 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

藥技頻道	03
專題報導	
☞ 全球第二期糖尿病新藥發展現況	04
☞ 2010 年上半年台灣核准治療 糖尿病相關醫藥專利	12
藥政專欄	18
知識寶庫	
☞ 由中國藥品發明專利 無效宣告案談起	29
新聞雷達站	34

本期特區

- **全球第二期糖尿病新藥發展現況**
近年來由於對糖尿病致病原因的了解，糖尿病藥物不斷推陳出新，藥物的發展不再僅止於降低血糖，更要有效的針對致病原因進行治療，降低藥物副作用及減少糖尿病所引發的併發症。.....
- **由中國藥品發明專利無效宣告案談起**
輝瑞公司在大陸獲證專利號為 94192386，2001 年 9 月 19 日由潘華平等向大陸專利複審委員會提出無效宣告請求。理由是該專利不符合部分條款的規定，不屬於可以授予專利權的對象，同時該專利說明書對技術方案的公開不充分，不符合授予專利的條件.....



On-line monitoring of a granulation process by NIR spectroscopy

藉由近紅外光譜技術(NIR spectroscopy)即時監測造粒工藝過程

為了監控濕式造粒的過程，近紅外光譜技術已廣泛使用於非侵入性模式發展的定性和定量分析方法。配方中包含了有效藥劑成分(重量百分比 10%)，以微晶纖維素和玉米澱粉為主要輔料。近紅外光譜在流動床反射模式下已發展到無論是在配方或製造過程中通過玻璃窗口都不會造成干擾的程度。此光譜數據會基於其主成分分析(PCA)內容，而被用來發展成一種多變數的定性分析模型。這種定性分析模型允許僅使用光譜數據來監測造粒過程中不同的實驗步驟情形。另外，定量分析檢量線基於部分最小平方差(PLS)方法，被用來預測造粒過程中的相關參數，例如：水分含量、粒徑大小分佈及總體密度。該方法用於數據收集，其校正模型和應用方法的成本相對較低，而且可以很容易的在大部分的藥學網站上完成。根據研究的成果，此種策略方式被建議使用於製藥工業的監測造粒工藝過程中，該技術提供了良好的效果。

A ceramic drug delivery vehicle for oral administration of highly potent opioids[†]

陶瓷性藥物傳輸媒介物：高藥效性口服鴉片類藥物

圓粒由陶瓷性材料 Halloysite 與微晶纖維素所組成，其合成的目的是產生一個緩釋劑型，鴉片類藥物 Fentanyl 的藥物傳輸媒介物，並且運用在以口服攝取量為低風險劑量的高藥效性藥物。分別以完整及損壞的圓粒藥物釋放曲線來模擬吞嚥時藥物在咀嚼或沒有咀嚼情況下，在 pH=6.8、pH=1 時及 48%酒精中的釋放情形來複製藥物在小腸、胃及藥物與酒精的共攝取量情形。藥物的釋放情形是採用 Weibull 方程式來進行分析，這顯示該藥物其溶離曲線是受到 fickian 擴散作用(完整圓粒在 pH=6.8 及酒精中)，或是該藥物擴散在分形或紊亂的孔洞網路中(完整圓粒在 pH=1 及損壞圓粒在所有種類溶液中)影響。完整圓粒在所有已研究過的溶液中，會有 3~4 小時的持續釋放效果，而損壞圓粒在 2~3 小時內會將藥物含量釋放出來。這一發現說明可在酒精中或是圓粒損害之後的情況下獲得持續釋放的溶離曲線，至少在一定的程度上可以阻礙吸收超過劑量的藥物，此具有未來發展前景的材料因而可能成為含有鴉片類藥物的新口服劑型媒介物。

專題報導

全球第二期糖尿病新藥發展現況

編撰：藥技中心 林素玲

近年來由於對糖尿病致病原因的了解，該類藥物不斷推陳出新，藥物的發展不再僅止於降低血糖，必須更有效針對致病原因進行治療、降低藥物副作用及減少糖尿病所引發的併發症。

根據臨床資料顯示，傳統刺激胰島素分泌的藥物以及胰島素，並無法有效降低第二期糖尿病患者的心血管病變，因此改善胰島素阻抗性成為當前治療第二期糖尿病的主要趨勢。降低胰島素阻抗性的藥物，如：Thiazolidinedione、Biguanide 類等。

常用治療糖尿病的藥物類型如下：

1. GLP-1 (Glucagon-like peptide 1)：可刺激 β 細胞分泌胰島素，其作用在於葡萄糖濃度，也就是說葡萄糖濃度在低於 70mg/dl 時，GLP-1 是無法作用的，也因此使用 GLP-1 不會造成低血糖；已上市的藥物有 Exenatide、Liraglutide。
2. Pulmonary Insulin：作用相當於皮下注射胰島素類似物，吸入式胰島素則透過吸入器將胰島素粉末吸入肺部，再經肺氣泡進入為微血管，但其效果較注射型胰島素慢，且不適用於有肺部疾病的患者。
3. DPP-IV：透過抑制 DPP-IV 酵素作用來提高兩種腸泌素 (Incretin)(glucose-dependent insulinotropic polypeptide(GIP)與 GLP-1)的濃度來改善第二型糖尿病患的血糖控制。已上市的有 Merck 口服降血糖藥物 Januvia。
4. Peroxisome Proliferators-Activated Receptor (PPAR) Modulators：改善胰島素感受性及胰臟細胞功能。
5. Thiazolidinedione (TZD)：為胰島素增敏劑(insulin sensitizer)。是經由刺激細胞核表面接受器 PPAR γ (peroxisome proliferator activated receptor gamma)，增加脂肪細胞攝取游離脂肪酸及增加骨骼肌攝取葡萄糖，主要用於治療第二型糖尿病。已上市的 TZD 類藥品有 Actos、Avandia、Avandamet，均為暢銷的降血糖藥物。

6. Insulin secretagogues：主要作用機轉都在刺激 β 細胞，藉以促進胰島素分泌。
- (1) 磺醯尿素類(Sulfonylurea)：為促進胰島 β 細胞分泌胰島素，但僅能使用在胰島 β 細胞仍未喪失合成及儲存胰島素功能的非胰島素依賴型患者；已上市藥物包括 Tolbutamide、Chlorpropamide、Acetohexamide、Tolazamide。新一代 Sulfonylurea- Glymerpiride 相較於第一代產品其耐受性較佳、作用時間也較長，嚴重性的低血糖反應也較少；已上市藥物包括 Euglucon、Glidiab、Diamicon、Amaryl。
- (2) 短效胰島素分泌劑(Meglitinide)：主要作用在刺激 β 細胞之磺醯尿素接受器，已達促進胰島素分泌之效，在葡萄糖的協助下能快速的釋出胰島素，因此能抑制 glucagon 釋放而降低肝臟葡萄糖的釋出，進而達到控制飯後血糖的上升；已上市藥物包括 Novonorm、Starlix。
7. 雙胍類 Biguanides：為減少肝臟之葡萄糖的製造，但不會增加胰島素之分泌；已上市藥物包括 Glucophage。
8. 糖苷酶抑制劑(α -Glucosidase inhibitor, AGI)：為抑制澱粉及雙醣類之分解，延緩葡萄糖的吸收；已上市藥物包括 Glucobay。
9. Insulin：由於口服與吸入型的胰島素經由消化系統或呼吸系統會導致胰島素殘留系統中，造成不可知的傷害，目前市面上產品多為注射型。
- (1) 短效胰島素(Regular Insulin)：效力開始作用為 30 分鐘，作用時間約 3-6 小時。
- (2) 中效胰島素 Insulin)：效力開始作用為 2-4 小時，作用時間約 12-18 小時。
- (3) 長效胰島素(Insulin Glargine)：效力開始作用為 1-2 小時，作用時間約 6-24 小時。
- (4) 新型胰島素類似物(Insulin analogue)：效力開始作用為 5-15 分鐘，作用時間約 3-6 小時。

表一：糖尿病各類藥物優缺點比較

項目	優點	副作用
GLP-1	不會造成低血糖 減緩胃排空的速度，因此能抑制食慾	體重減輕 (每日需注射 2 次，效果相當於口服降血糖藥物)
Pulmonary Insulin	減少患者因注射產生的抗拒	可能產生肺病變

項目	優點	副作用
DPP-IV	無體重增加及水腫反應	鼻咽炎、上呼吸道感染、腹部疼痛、頭痛
PPAR Modulators	-	體重增加、肝功能異常、水腫
TZD	具有改善胰島素阻抗劑的機制	水腫、體重增加、疑有引發心臟衰竭惡化的疑慮
Sulfonylurea	價格較便宜	低血糖、體重增加、腸胃不適
Sulfonylurea-Glymerpiride	耐受性較佳、作用時間也較長	使用前需注意患者是否曾發生嚴重低血糖反應
Meglitinide	作用快，藥效短	低血糖、體重增加、腸胃不適、上呼吸道感染
Biguanides	單獨使用不會造成低血糖、體重增加	噁心、噁吐、腹脹或偶爾腹瀉、乳酸中毒因而致死率較高
α -Glucosidase inhibitor	不會造成低血糖、體重增加	腸胃不適、嚴重者導致肝腎功能異常

備註：藥技中心 2010 年 8 月整理

2005 年以前，治療糖尿病的胰島素產品幾乎是注射劑型的天下，2006 年起，Pfizer 投入成本約 28 億美元的 Exubera 正式核准上市，該藥是吸入式胰島素，對長期需要注射給藥的糖尿病患者是一大福音。但 2007 年第 3 季因 Exubera 安全性的問題及市場推廣的瓶頸，Pfizer 決定讓 Exubera 退出市場，並且不再進行有關吸入型藥物的開發。在安全性方面，除了 Exubera 無法提供長期安全性的相關比較資料外，長期使用吸入式胰島素會造成患者肺功能影響程度也無法判斷。另外也沒有相關的資料可印證吸入式胰島素進入呼吸循環系統後，胰島素留在肺裡是否會造成其他的傷害。因此 FDA 在核准該藥上市申請時，附加要求 Pfizer 需要在說明書上標示吸煙及氣喘者不能使用該藥，且使用者要定期檢查肺功能。另外在產品行銷面 Exubera 也遇到困境，醫生對該藥使用劑量及方法不習慣、給藥裝置使用與攜帶不方便、且給藥裝置設計太過醒目；另外，該藥每天使用的成本較傳統注射型的胰島素高出 1 倍，對於長期需要使用該藥物的患者而言負擔太過沉重，都使糖尿病患者卻步。Pfizer 原規劃 Exuber 在 2010 年銷售額將達到 20 億美元，但截至 2007 年止僅銷售 1,200 萬美元，這都是造成該公司放棄該藥的原因。

另一方面，藥物副作用的影響也使糖尿病新藥研發將面對更大的考驗，如：受 Avandia 不良反應的影響，糖尿病新藥上市在美國將面臨更多嚴峻的挑戰。美國 FDA

將重新檢視治療糖尿病用藥上市的要求，在臨床試驗部分通常受試者都為年輕人，但這樣無法反應出年長者使用該藥物的實際療效，因此美國 FDA 公佈新的規定：往後臨床試驗必須加入高危險群患者，如：加入年長者為試驗對象，且須將患者使用該藥及其對腎臟的影響等都列入監測考慮。在這個要求下，抗糖尿病用藥在開發時就需要分別監測研發中藥物對誘發心臟病、中風或心臟病相關死亡等相關數據。這時開發藥物的藥廠，除了需證明該新藥有效降低血糖外，還須提供科學數據證明新藥對引發上述疾病相關風險評估。由於美國 FDA 對臨床的要求，將促使新藥開發與上市的時間延長，也更增加新藥研發成本。

近 2 年上市的糖尿病新藥生力軍：

1. Galvus：由 Novartis 開發，主成分為 Vildagliptin，為治療第二型糖尿病，2008 年 2 月在歐洲上市，美國 FDA 則因該藥安全性資料不足，尚未核准。
2. Cycloset：由 VeroScience 開發，為藉由腦部改善血糖的控制治療第二型糖尿病的藥物，2009 年 5 月 5 日獲美國 FDA 核准上市，該藥的主成分與帕金森氏症藥物 Parlodel 的主成分同為 Bromocriptine mesylate。
3. Onglyza：由 Bristol-Myers Squibb 與 AstraZeneca 共同開發，主成分為 Saxagliptin，2009 年 7 月 31 日在美獲准上市，為治療第二型糖尿病用藥，截至 2010 年 6 月 28 日止，至少在 58 個國家提出上市申請，其中已核准上市的國家有 43 個，包括美國、加拿大、墨西哥、歐盟的 30 個國家、智利、印度、巴西、阿根廷和瑞士等。美國 FDA 批准該藥與 metformin 或 sulphonylurea 或 thiazolidinedione 併用；當單獨使用 metformin 或 sulphonylurea 或 thiazolidinedione，而且併用飲食與運動仍無法適當控制成人型第二型糖尿病時，即可與 Onglyza 併用以期達到血糖控制之治療。
4. Victoza：由 Novo Nordisk 開發，主成分為 Liraglutide Recombinant，2010 年 1 月 25 日在美獲准上市，該藥在 2009 年 7 月已在歐洲上市，此藥為第二個 GLP-1 類似物藥品，Victoza 每日僅需注射一次，同樣也是用於治療第二型糖尿病，可單獨作為二線治療藥使用，也可與其他糖尿病口服藥合併使用。雖在人體臨床試驗未出現副作用，但在動物臨床實驗中有導致甲狀腺 C 細胞腫瘤的可能性，因此美國 FDA 要求 Victoza 在標籤仿單上需說明該藥物會增加甲狀腺 C 細胞腫瘤風險的警示資訊，並要求上市藥物監測，Novo Nordisk 針對該藥物使用將展開為期 5 年之相關副作用研究。

由於 Novo Nordisk 的 Victoza 推出，使得 Lilly 與 Amylin 共同開發同樣 GLP-1 的藥品 Byetta 倍感威脅，因此 Lilly 與 Amylin 投入研發，預計今年上市長效型的 Byetta，同樣也是一日注射一次，以期鞏固可能流失的市場，不過前提是 Byetta 今年可被核准上市，否則未來市場很有可能被 Victoza 瓜分。GLP-1 類用藥還包括 Roch 臨床三期的 Taspoglutide、GlaxoSmithKline 臨床三期的 Syncria，這 2 種藥物為每周注射一次。但

目前 GLP-1 糖尿病用藥還停留在注射劑型，Novo Nordisk 看好此類藥品市場，已開始投入口服劑型的開發，如果該藥能取代注射劑型的療效，則目前已上市及研發中的 GLP-1 藥物的市場將可能面臨全新且更嚴峻的挑戰。

表二、2010 年進入臨床階段治療糖尿病藥物

藥物名稱(商品名)	治療類型	公司	臨床階段	備註
Exenatide	第二型	Eli Lilly/ Amylin	Phase IV	墨西哥希拉毒蜥蜴唾液中的一種成分。
Tagatose	第二型	BioSpherix/ Spherix Incorporated	Phase III	--
Linagliptin	第二型	Boehringer Ingelheim	Phase III	一種 DPP-4 (dipeptidyl peptidase-4) 抑制劑，患者只需每日口服一次。
Aleglitazar	第二型	Hoffmann-La Roche	Phase III	--
Tesaglitazar (Galida)	第二型	AstraZeneca	Phase III	屬 PPAR 類。已幾近完成臨床三期，該公司宣告停止該藥後續開發。
Dapagliflozin	第二型	Bristol-Myers Squibb/ AstraZeneca	Phase III	一種 SGLT2 抑制劑，患者只需每日口服一次。
TAK-559	第二型	Takeda	Phase III	--
Taspoglutide	第二型	Hoffmann-La Roche	Phase III	--
Liraglutide	第二型	Novo Nordisk	Phase III	--
Lixisenatide	第二型	Sanofi-Aventis	Phase III	--
AGI-1067	第二型	AtheroGenics	Phase III Phase II	--

藥物名稱(商品名)	治療類型	公司	臨床階段	備註
Denagliptin	第一型 第二型	GlaxoSmithKline	Phase III Phase II	--
Technosphere Insulin	第一型 第二型	Mannkind Corporation	Phase III Phase II	吸入型胰島素，對於肺功能的副作用小。
FK614	第二型	Astellas	Phase II	--
Colestilan (Cholebine)	第二型	Mitsubishi Tanabe	Phase II	--
Naveglitazar	第二型	Eli Lilly and Company	Phase II	屬 PPAR 類、口服每日一次。
AVE2268	第二型	Sanofi-Aventis	Phase II	--
LX4211	第二型	Lexicon Pharmaceuticals	Phase II	--
Rivoglitazone	第二型	Daiichi Sankyo Inc.	Phase II	--
DIO-902	第二型	DiObex	Phase II	--
T0903131	第二型	InteKrin Therapeutics, Inc.	Phase II	--
Albiglutide	第二型	GlaxoSmithKline	Phase II	--
Muraglitazar (Pargluva)	第二型	Bristol-Myers Squibb	Phase II	屬 PPAR 類。已完成臨床二期，該公司宣告停止該藥後續開發。
CRx-401	第二型	CombinatoRx	Phase II	複合式藥物。
MBX-102	第二型	Metabolex	Phase II	--
INCB19602	第二型	Incyte Corporation	Phase II	--
ISIS 113715	第二型	Isis Pharmaceuticals	Phase II	--
INT131	第二型	InteKrin Therapeutics, Inc.	Phase II	--
KRP-104	第二型	ActivX Biosciences, Inc.	Phase II	--

藥物名稱(商品名)	治療類型	公司	臨床階段	備註
INCB13739	第二型	Incyte Corporation	Phase II	--
LY2599506	第二型	Eli Lilly	Phase II	--
MB07803	第二型	Metabasis Therapeutics, Inc.	Phase IIa	--
MBX-102	第二型	Metabolex	Phase II	2010年2月4日已終止試驗。
MBX-2044	第二型	Metabolex	Phase II	2007年9月已完成第二期臨床試驗。
MBX-2982	第二型	Metabolex	Phase II	--
GRC 8200	第二型	Glenmark	Phase II	--
Alogliptin	第二型	Takeda	Phase I	--
Remogliflozin	第二型	GlaxoSmithKline	Phase I	--
Sergliflozin	第二型	GlaxoSmithKline	-	--
GSK376501	第二型	GlaxoSmithKline	Phase I	--
SB756050	第二型	GlaxoSmithKline	Phase I	--
AZD1656	第二型	AstraZeneca	Phase I	--
AZD6370	第二型	AstraZeneca	Phase I	--
Dapagliflozin + Metformin	第二型	Bristol-Myers Squibb	Phase I	複合式藥物。
ISIS 325568	第二型	Isis Pharmaceuticals	Phase I	--
ISIS 388626	第二型	Isis Pharmaceuticals	Phase I	--

備註：臨床中治療糖尿病的用藥非常多，上表所列僅為臨床中藥物的一小部份。

藥物開發是一段漫長且風險高的投資，但相對也可能獲取極大的獲利，因此即使新藥開發的路途遙遠，但就糖尿病藥物市場而言，由於目前市面上的藥物仍無法滿足患者的需求，且患者人數急遽成長的趨勢下，糖尿病用藥市場仍極具吸引力，其市場倍受期待。

資料來源：

1. American Diabetes Association, Diabetes Basics
2. Diabetes Hongkong, 糖尿病的簡介
3. International Diabetes Federation, Why diabetes?
4. 基泰國際有限公司, 2009-09, The Diabetes Market Outlook To 2014: Market dynamics, competitive landscape, emerging therapies
5. U.S. Food and Drug Administration web
6. 中央健康保險局網站
7. 行政院衛生署網站
8. Frost & Sullivan Ltd, 2009, Global Diabetes Market
9. markets and markets, 2010-04, BRIC Diabetes Drugs Market (2010-2015) in Brazil, Russia, India, China
10. HINTON information services, Sep. 2009, The Diabetes Market Outlook To 2014: Market dynamics, competitive landscape, emerging therapies
11. 臺北市政府衛生局
12. 全民健康保險局, 2010-01, 全民健康保險糖尿病醫療給付改善方案
13. IndiaPRLine, 2010-01-31, Type-2 Diabetes -- Drug Pipeline Analysis and Market Forecasts to 2016
14. Companies and markets, 2010-07-19, Type 1 Diabetes - Drug Pipeline Assessment and Market Forecasts to 2017 now available at Reports and Reports
15. 小港藥訊, 2005年6月, 第10卷第6期, Thiazolidinedione (TZD)類降血糖藥物新警訊
16. 藥師週刊電子報, 2007年7月, 1532期, 三軍總醫院臨床藥學部藥師 陳威華著, 藥物交互作用---Sulfonylureas 的交互作用
17. The Journal of Pharmacy, 第25卷第1期, 治療第二型糖尿病藥物簡介
18. Progress in Pharmaceutical Sciences, 2004, Vol.28, No.5 193, 以 PPAR 為靶點的抗糖尿病藥物研究



2010 年上半年台灣核准治療糖尿病相關醫藥專利

藥技中心 何仲平整理

治療糖尿病血管病變的醫藥組合物

PHARMACEUTICAL COMPOSITION FOR TREATING DIABETIC VASCULAR COMPLICATIONS

專利號	I328455
摘要	本發明提供治療糖尿病血管病變之醫藥組合物，其係包含治療有效量之山藥萃取物。該萃取物係由包含下列步驟之方法所製備：(a)在一醋酸存在下，利用一醇類為主的溶劑萃取山藥之塊莖以獲得一個萃取組合物；(b)由該步驟(a)的結果產物獲得一個可溶性的區份；以及(c)移除步驟(b)的可溶性區份的溶劑以獲得萃取產物。
申請人	國立陽明大學
申請日	2007/06/13

抑制肌肉抑制素之結合劑

BINDING AGENTS WHICH INHIBIT MYOSTATIN

專利號	I328456
摘要	本發明提供包括可與肌肉抑制素結合並可抑制其活性之肽之結合劑。一具體例中，該結合劑包括至少一種肌肉抑制素-結合之肽，其直接或間接結合至至少一種載體如聚合物或Fc區域。本發明之結合劑當對動物投藥時產生增加之精瘦肌肉質塊並降低脂肪對肌肉之比例。含有本發明之結合劑之治療組合物可用以治療肌肉耗弱障礙如肌肉失養症及惡質病及其他代謝障礙包含糖尿病及肥胖症。
申請人	AMGEN INC.
申請日	2003/12/19

作為黑皮質素受體介質之新穎 1,2,4-噻二唑衍生物

NOVEL 1,2,4-THIAZOLE DERIVATIVES AS MELANOCORTIN RECEPTOR MODULATORS

專利號	I328586
摘要	本發明係有關適用為黑皮質素受體之促效劑或拮抗劑之新穎 1, 2, 4-噻二唑衍生物。更特定言之，本發明化合物適用於治療代謝性、CNS 及皮膚之病症，如：肥胖症、口服葡萄糖耐受性受損、血糖濃度增加、II 型糖尿病、X-症候群、糖尿病性腎病變、脊柱傷害、神經傷害、急性神經退化病症、慢性神經退化病症、神經叢病變、男性勃起功能障礙、

	乾眼症、痤瘡、皮膚乾燥、皮膚老化、皮脂漏皮膚炎、酒渣鼻、耳垢過多、臉板腺病症、假毛囊炎、酵母菌感染、頭皮屑、化膿性汗腺炎、眼紅斑痤瘡、及分泌腺病症。
申請人	ORTHO-MCNEIL PHARMACEUTICAL, INC.
申請日	2002/11/08

氫節乙酸衍生物及其作為藥劑之用途、中間體及製備方法

INDANE ACETIC ACID DERIVATIVES AND THEIR USE AS PHARMACEUTICAL AGENTS, INTERMEDIATES, AND METHOD OF PREPARATION

專利號	I328008
摘要	本發明係有關適用於治療如：糖尿病、肥胖症、高血脂症與動脈硬化症之新穎氫節乙酸衍生物。本發明亦有關適用於製備氫節乙酸衍生物之中間物與其製法。
申請人	BAYER CORPORATION
申請日	2002/07/26

稠合之唑-嘓啶衍生物類

FUSED AZOLE-PYRIMIDINE DERIVATIVES

專利號	I328116
摘要	<p>本發明係關於新穎稠合之唑嘓啶衍生物類，其製法及含彼之醫藥製劑，本發明稠合之唑嘓啶衍生物類顯現對磷酸肌醇-3-激酶(PI3K)抑制作用之強化效力，尤其是對於PI3K-γ抑制作用，且可用於預防及治療與PI3K特別是PI3K-γ活性相關的疾病。</p> <p>更確定地說，本發明唑衍生物類可用於治療及預防下列疾病：發炎及免疫調節的障礙，例如氣喘、異位性皮膚炎、鼻炎、過敏性疾病、慢性阻塞性肺病(COPD)、敗血性休克、關節疾病、自發免疫病理例如類風溼性關節炎、及Graves氏症、癌症、心肌收縮障礙、心臟衰竭、血栓栓塞、局部缺血及動脈粥樣硬化症。</p> <p>本發明化合物也可在人類或動物受治療者中用於肺動脈高血壓症、腎衰竭、心臟肥大、以及神經變性障礙例如巴金森氏症、阿爾茲海默氏症、糖尿病及侷限性缺血，因為這些疾病也是與PI3K活性相關。</p>
申請人	BAYER SCHERING PHARMA AKTIENGESELLSCHAFT
申請日	2003/09/29

單體生化試片之結構

專利號	M384999
摘要	本創作係提供一種單體生化試片之結構，特色在於主要由一基體一絕

	緣層所組成，其中於絕緣層一邊緣側設有一凸槽，使基體與絕緣層之間形成一微小空隙，並透過其所產生之毛細現象，將血液吸入凸槽內以接觸到基體上之導電膜片，藉由直接在絕緣層上所凹設形成之凸槽，以達到節省製作成本與簡化加工工序之目的。
申請人	陳紹夫
申請日	2010/01/07

糖化血色素比率測量裝置

APPARATUS FOR MEASURING HB A1C%

專利號	M383733
摘要	一種糖化血色素比率測量裝置，用於定量糖化血色素在總血色素比率。該裝置包含一反應管可容納本創作之反應物，以及一反應管槽，該反應管槽底部有磁性槽座，側邊兩端設有量測視窗，可作為執行光學量測、免疫作用及糖化血色素分子分離之場所，本創作新配套設計在整合免疫檢測技術可達到以更簡易且減少量測誤差下定量糖化血色素比率的目的。
申請人	蔡維仁 朱紀賢 楊秋英
申請日	2009/12/08

血管肽酵素抑制劑用於治療代謝疾病、腎病變及AGE相關疾病之用途

USE OF VASOPEPTIDASE INHIBITORS IN THE TREATMENT OF METABOLIC DISEASES, NEPHROPATHY AND AGE ASSOCIATED DISEASES

專利號	I326215
摘要	本發明揭示式(I)之血管肽酵素抑制劑在糖尿病或非糖尿病的病人中用於治療及/或預防腎病變之用途，包括糖尿病或非糖尿病性腎病變、血管球性腎炎、腎小球硬化症、腎病徵候群、高血壓性腎硬化、微蛋白尿或末期腎病、或胰島素抵抗或與末期糖基化最終產物相關的代謝疾病，例如糖尿病併發症、糖尿病神經病變、糖尿病腎病變、視網膜病變、白內障、心肌梗塞及/或糖尿病心肌病、或動脈粥樣硬化症或內皮細胞功能障礙。
申請人	SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
申請日	2003/06/26

用於治療糖尿病，肥胖及血脂異常之11-β-羥基類固醇脫氫酶1抑制劑

11-BETA-HYDROXYSTEROID DEHYDROGENASE 1 INHIBITORS USEFUL FOR THE TREATMENT OF DIABETES, OBESITY AND DYSLIPIDEMIA

專利號	I324153
-----	---------

摘要	具有化合物，包括其醫藥上可接受的鹽類、水合物及溶劑合物：為11 β -HSD1酶的選擇性抑制劑。此化合物有用於治療糖尿病，如非胰島素依賴型糖尿病(NIDDM,noninsulin-dependent diabetes)、高血糖症、肥胖、胰島素抗阻、血脂異常、高血壓、X症候群、及其他關於NIDDM的症候群。
申請人	MERCK & CO., INC.
申請日	2003/06/06

具有唑基之喹啉衍生物及喹啉衍生物

專利號	I324154
摘要	本發明之目的為提供一種具有強力抗腫瘤活性之化合物。本發明之化合物，為式(I)之化合物、或其之醫藥上容許之鹽或溶媒合物。本發明之化合物在腫瘤、糖尿病性網膜症、慢性關節風濕症、乾癬、粥狀動脈硬化症及卡波西肉瘤等疾病之治療上有用。
申請人	KYOWA HAKKO KIRIN CO., LTD.
申請日	2002/04/26

抗糖尿病藥物之組合

COMBINATION OF ANTIDIABETIC DRUGS

專利號	I322687
摘要	揭示R-4-三甲胺基-3-(十四烷基胺基甲醯基)-胺基丁酸鹽與二甲雙胍(metformin)之組合。該等抗-糖尿病藥物之組合可施發增效作用且使此兩種藥物以可避免或減低副作用發生之劑量給用。該組合也可用來改良遠離用餐時間，及在後吸收和禁食狀況中的治療涵蓋範圍。
申請人	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S. P. A.
申請日	2004/02/02

乙醯基苯胺衍生物之 α 型或 β 型結晶

專利號	I322805
摘要	本發明為提供可用於做為糖尿病治療劑之製造原料的新穎結晶。關於(R)-2-(2-胺基噻唑-4-基)-4'-[2-[(2-羥基-2-苯乙基)胺基]乙基]乙醯基苯胺衍生物之 α 型結晶及 β 型結晶。該 α 型結晶並未顯示吸濕性，具有可使用做為醫藥品的安定性，可用於工業生產中的大量合成。 β 型結晶亦未顯示比較的吸濕性，亦可用於做為 α 型結晶的製造中間體。
申請人	YAMANOUCI PHARMACEUTICAL CO., LTD.
申請日	2002/10/28

具抗糖尿病活性之吡啶

INDOLES HAVING ANTI-DIABETIC ACTIVITY

專利號	I320781
摘要	具有芳氧基烷酸取代基或芳基烷酸取代基之吡啶，係為PPAR γ 之催動劑或部份催動劑，並可用於治療與控制高血糖，其係為第II型糖尿病之徵狀，以及脂血症障礙、血脂肪過多、高膽固醇血症、血甘油三酯過多及肥胖，其經常伴隨著第2型糖尿病。
申請人	MERCK & CO., INC.
申請日	2003/11/20

用作二肽基肽酵素-IV (DPP-IV) 抑制劑之醫藥組合物

PHARMACEUTICAL COMPOSITIONS AS INHIBITORS OF DIPEPTIDYL PEPTIDASE-IV (DPP-IV)

專利號	I320406
摘要	本發明係關於會抑制二肽基肽酵素IV(DPP-IV)之化合物，且其可用於預防或治療糖尿病，尤其是第II型糖尿病，以及高血糖、徵候簇X、胰島素過多、肥胖、動脈粥瘤硬化及各種免疫調節疾病。
申請人	ABBOTT LABORATORIES
申請日	2003/09/19

具CXCR3拮抗劑活性之經雜芳基取代之吡嗪基-六氫吡啶-六氫吡啶

HETEROARYL SUBSTITUTED PYRAZINYL-PIPERAZINE-PIPERIDINES WITH CXCR3 ANTAGONIST ACTIVITY

專利號	I318977
摘要	本申請案揭示一種化合物治療化學激動素所媒介疾病之方法，如：發炎疾病、自體免疫疾病、移植排斥、傳染性疾病、固定性藥疹、皮膚遲發型過敏反應、眼睛發炎、I型糖尿病、病毒性腦炎與腫瘤之治療性療法、治癒性療法、預防性療法。
申請人	SCHERING CORPORATION PHARMACOPEIA, INC.
申請日	2006/02/15





藥政專欄

藥政專欄

修正「成藥及固有成方製劑管理辦法」第二條附件一、附件二

發文日期：99年08月05日

發佈文號：署授食字第0991408071號

成藥及固有成方製劑管理辦法第二條附件一修正規定

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(一) 解熱鎮痛劑	乙醯水楊酸(Acetylsalicylic Acid) 咖啡鹼(Caffeine) 氯芬尼拉明(Chlorpheniramine) 汎司(Acetaminophen) 水楊酸胺(Salicylamide) 乙氧基苯醯胺(Ethoxybenzamide) 溴滑利尿素(Bromvalerylurea) 葛根(Pueraria) 麻黃(Ephedra) 升麻(Cimicifugae) 柴胡(Bupleurum) 桂皮(Cinnamomum) 芍藥(Paeonia) 大棗(Zizyphus) 生薑(Zingiber) 甘草(Glycyrrhiza) 桔梗(Platycodon) 白芷(Angelica Glauro)	感冒、頭痛、解熱、鎮痛、風濕病、神經痛、齒痛、咽喉病、肩痛、鼻塞、流鼻水。	
(二) 鎮咳祛痰劑	氯化銨(Ammonium Chloride) 麻黃鹼(Ephedrine) 咖啡鹼(Caffeine) 安息香酸鈉(Sodium Benzoate) 東莨菪浸膏(Extract Scopilia) 癒創木酚(Guaiacol) 諾司卡賓(Noscapine) 磷酸可待因(Codeine Phosphate) 美遠志(Senega)	咳嗽、感冒支氣管炎引起之咳嗽、喀痰、咽喉炎引起之咳嗽。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
	氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine) 松節油(Oleum Terebinthine) 杏仁(苦杏仁 Armeniaca Amara、 甜杏仁 Armeniaca Dulcis) 遠志(Polygala) 小茴香(Foeniculum) 桔梗(Platycodon) 野櫻皮(Prunus Serotina) 車前子(Plantaginis) 麻黃(Ephedra) 麥門冬(Ophiopogon) 桑白皮(Morus) 半夏(Pinellia) 紫蘇(Perilla) 厚朴(Magnolia) 茯苓(Hoelen) 柴胡(Bupleurum) 陳皮(Citri Nobilis Cortex) 石膏(Cypsum Fibrosum)		
(三)胃腸藥劑	酵母(Yeast) 氫氧化鋁(Aluminum Hydroxide) 矽酸鋁(Aluminium Silicate) 碳酸鎂(Magnesium Carbonate) 碳酸鉍或硝酸鉍(Bismuth Carbonate or Nitrate) 碳酸鈣(Calcium Carbonate) 縮水蘋果酸氯芬尼拉明 (Chlorpheniramine Maleate) 二苯胺明(Diphenhydramine) 碳酸氫鈉(Sodium Bicarbonate) 澱粉酵素(Amylase) 東莨菪浸膏(Extract Scopoliae) 木溜油(Creosote) 苦木(Picrasma) 當藥(Swertiae Herba) 薄荷腦(Menthol)	胃痛、胃腸炎、胃內異常發酵、消化不良、胃酸過多、食慾不振、嘔吐、瀉痢、胃部膨滿。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
	黃連鹼(Coptisine) 乳酸菌製劑(Lactic Acid Preparation) 顛茄葉(Belladonna) 黃柏(Phellodendra) 白朮(Atractylodes Ovata) 蒼朮(Atractylodes Lancea) 龍膽(Gentiana) 砂仁(Amomum Zanthioides) 黃連(Coptis) 甘草(Glycyrrhiza) 吳茱萸(Evodia Rutacecarps) 蘆薈(Aloe) 大黃(Rheum) 丁香(Caryophyllum) 陳皮(Citri Nobilis) 人參(Ginseng) 藿香(Agastache Rugosa) 茯苓(Hoelen) 半夏(Pinellia) 小茴香(Foeniculum) 澤瀉(Alisma) 牡蠣(Ostreae Testa) 延胡索(Corydalis Tuber) 硫酸鎂(Magnesium Sulfate) 蓖麻子油(Castor Oil) 氯化鈉(Sodium Chloride) 氧化鎂(Magnesium Oxide)		
(四) 緩下劑 (瀉藥)	大黃(Rheum) 蘆薈(Aloe) 麻子仁(Linum) 杏仁(苦 Armeniaca Amara、甜 Armeniaca Dulcis) 番瀉葉(Senna)	便秘、習慣性便秘、慢性便秘。	
(五) 驅蟲劑	海人酸(Kainic Acid) 山道年(Santonin) 二乙炔二胺(Piperazine) 海人草(Digenea) 使君子(Combretaceae) 石榴皮(Cranatum)	蛔蟲、蟯蟲、十二脂腸蟲、條蟲之驅除。	
(六) 營養劑	檸檬酸鐵銨(Ferric Ammonium Citrate) 礦物質(Mineral)	蛋白質之補給、食慾	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定									
	氨基酸製劑(Amino Acid Prep.) 魚肝油(Cod Liver Oil) 人參(Ginseng) 當歸(Angelica) 川芎(Cnidii Rhizoma) 五加皮(Acanthopanacis Cortex) 山藥(Dioscorea) 大棗(Zizyphus) 女魚子(Ligustrum Lucidum) 維生素 B1, B2, B6 類 鐵劑(Iron Prep.)	增進、營養補給、貧血。										
(七) 眼藥液劑	硫酸鋅(Zinc Sulfate) 阿克利諾兒(Acrinol) 氯化鈉(Sodium Chloride) 硼酸(Boric Acid) 硼砂(Borax)	結膜炎、眼瞼緣炎、淚囊炎。										
(八) 漱口劑	阿克利諾兒(Acrinol) 硼酸(Boric Acid) 碳酸氫鈉(Sodium Bicarbonate)	漱口：口內消毒。										
(九) 浣腸劑	甘油(Glycerin) 氯化鈉(Sodium Chloride)	緩解便秘。	1. 適用範圍：所稱浣腸劑係指凡經由肛門投與，以緩解便秘為目的之製劑，均適用本基準。 2. 有效成分之種類含量： <table border="1" data-bbox="938 1375 1406 1615"> <thead> <tr> <th>有效成分</th> <th>單方濃度範圍(w/v)</th> <th>複方濃度範圍(w/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>甘油(Glycerin)</td> <td>12%~50%</td> <td>12%~30%</td> </tr> <tr> <td>氯化鈉(Sodium Chloride)</td> <td>0.9%~15%</td> <td>0.9%~15%</td> </tr> </tbody> </table> ※所規範之浣腸劑為單一劑量之使用，成人每單一劑量（顆、粒、丸.....）不可大於三十毫升。 3. 劑型：浣腸劑。 4. 用法及用量： <ul style="list-style-type: none"> - 將一劑注入直腸內，若未見效果時可再注入一劑，一天最多二劑。 - 十二歲以上，適用成人劑量。三歲以上未滿十二歲，適用成人劑量之二分之一。三歲以下之嬰幼兒，請 	有效成分	單方濃度範圍(w/v)	複方濃度範圍(w/v)	甘油(Glycerin)	12%~50%	12%~30%	氯化鈉(Sodium Chloride)	0.9%~15%	0.9%~15%
有效成分	單方濃度範圍(w/v)	複方濃度範圍(w/v)										
甘油(Glycerin)	12%~50%	12%~30%										
氯化鈉(Sodium Chloride)	0.9%~15%	0.9%~15%										

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
			<p>洽醫師診治。</p> <ul style="list-style-type: none"> - 使用後之剩餘液需丟棄，不宜留存。 <p>5. 注意事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> - 為防止兒童誤食請妥善保管。 - 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。 - 除非有醫師藥師藥劑生指示，孕婦及授乳婦不建議自行使用。 - 勿超過建議劑量，若有不適情況產生，應立即停藥就醫。 - 浣腸劑不應長期使用，一旦排便正常，即應停藥。除非有醫師藥師藥劑生指示，不得使用連續一星期以上，應儘量以含纖維飲食，充分攝取水分及運動來改善便秘。 <p>6. 警語</p> <ul style="list-style-type: none"> - 使用本藥時不得併用其他瀉劑。 - 禁止用於胃腸阻塞、腹痛、嘔吐、噁心之患者。 - 若發生下列情況，應停藥立即就醫： <ul style="list-style-type: none"> *腹瀉持續不止或加劇。 *有血便及自發性直腸出血狀況。 *使用一星期後無效者。
(十) 外用皮膚藥	氧化鋅(Zinc Oxide) 阿克利諾兒(Acrinol) 苯甲酸鈉(Sodium Benzoate) 魚肝油(Cod Liver Oil) 苯甲酸(Benzoic Acid) 硼酸(Boric Acid) 硫黃(Sulfur) 甘油(Glycerin) 硼砂(Borax) 水楊酸(Salicylic Acid) 紅汞(Mercurochrome) 植物油(Vegetable Oil) 抗組織胺(Antihistamine) 龍膽紫(Gentiana Violet) 樟腦(Camphor) 薄荷油(Menthol Oil) 對氨基苯甲酸乙酯	濕疹、癩皮、膿皰、凍傷、創傷、汗疹、止癢。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
	(Ethyl-P-Aminobenzoate) 冬綠油(Methyl Salicylate) 紫草(Lithospermum Erythrorhizon) 當歸(Angelica) 丁香油(Oleum Caryophylli) 桂皮油(Oleum Cinnamomi) 雷鎖辛(Resorcinol) 蓖麻油(Castor Oil) 甲烯藍(Methylene Blue) 碘溶液(Iodine Solution) 碘化鉀(Pot Iodide) 甘油(Glycerin)		
(十一) 外用殺菌劑	硫黃(Sulfur) 硼酸(Boric Acid) 明礬(Alum) 3% 雙氧水 2% 紅汞水 1% 紫藥水 2.5% 稀碘酒 1% 黃藥水 以上包裝都 60ml 以下。	外用殺菌、消毒。	
(十二) 外用制汗劑	福馬林(Formalin) 水楊酸(Salicylic Acid) 明礬(Alum) 氧化鋅(Zinc Oxide) 薄荷腦(Menthol) 醋酸鋁(Aluminum Acetate) 硼酸(Boric Acid)	制汗	
(十三) 硬膏劑	水楊酸(Salicylic Acid) 硫酸銅(Cup. Sulfate) 東莨菪浸膏(Ext Scopoliae) 氧化鉛(Lead Oxide) 松脂(Resina Pini)	疔、水泡、腫傷。	
(十四) 脫毛劑 (脫毛為目的之外用劑，劑型原則上軟膏)	硫化鋇(Barium Sulfide) 硫化鈉(Sodium Sulfide) 氫氧化鋇(Strontium Hydroxide) 氫氧化鉀(Potassium Hydroxide) 氫氧化鈉(Sodium Hydroxide) 硫醇基乙酸鈉(Thioglycolate Sodium)	除毛	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
劑)	硫化鈣(Calcium Sulfide) 氧化鋅(Zinc Oxide) 黃軟石蠟(Petrolatum) 白陶土(Kaolin) 滑石粉(Talc) 澱粉(Starch), etc.		
(十五) 婦人科 藥劑	鞣酸(Tannic Acid) 當歸(Angelica) 芍藥(Paeonia) 川芎(Cnidii Rhizoma) 地黃(Rehmanniae Rhizoma) 白朮(Atractylodes Ovata) 澤瀉(Alisma) 人參(Ginseng) 桂皮(Cinnamomum) 甘草(Glycyrrhiza) 茯苓(Hoelen) 牡丹皮(Paeonia Moutan) 桃仁(Prunus Persica)	貧血、赤白帶、月經不順、產前產後調養、頭痛、頭暈、下腹痛、安胎、月經困難、腰部寒冷、瘀血、更年期障害。	
(十六) 小兒科 藥劑	茴香(Foeniculum) 大黃(Rheum) 硫酸鎂(Mag Sulfate) 牛黃(Benzoar Oriental) 蟾酥(Bufo Bufo) 沉香(Aquilaria Agallocha) 人參(Ginseng) 乳酸菌(Lactobacteria) 滋養糖(Saccharum Amyl)	消化不良、綠便、小兒夜哭。	

備註：原衛生署公告中、藥技中心查證後

- 劑別為(六)營養劑在 P-20 主要成分欄中女魚子(Ligustrum Lucidum)其經查中文名稱應為女真子。

成藥及固有成方製劑管理辦法第二條附件二修正規定

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
(一)清涼劑	乙醚(Ether) 氯丁醇 (Chlorobutanol) 蜂蜜(Mel) 葉綠素(Chlorophyll) 阿仙草	胃痛、嘔吐、口臭、清涼、中暑、吐瀉、暈車、暈船、腹痛。	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
	砂仁(Amomum Xanthioides) 薄荷腦(Menthol) 豆蔻(Elettaria Cardamomum) 甘草(Glycyrrhiza) 小茴香(Foeniculum) 人參(Ginseng) 木香(Inula Helenium) 丁香(Caryophyllus) 桂皮(Cinnamomum) 樟腦(Camphor) 龍腦(Borneal) 芍藥(Paeonia) 山椒(Xanthoxylum Piperitum) 生薑(Zingiber)		
(二) 外用軟油膏類	樟腦(Camphor) 薄荷油(Menthol Oil) 多綠油(Methyl Salicylate) 丁香油(Eugenol)	切傷、刀傷、創傷、火傷、蟲咬傷、頭暈。	
(三) 外用撒布劑	桂皮油(Oleum Cassiae) 白陶土(Kaolin) 碳酸鋅(Zinc Carbonate) 碳酸鎂(Magnesium Carbonate) 滑石粉(Talc) 澱粉(Starch) 硼酸(Boric Acid)	防止體臭、止癢、吸著、收斂。	
(四) 養毛髮劑 (脫毛之防止、育毛為目的之外用劑，劑型原則上液劑為準)	水楊酸(Salicylic Acid) 雷鎖辛(Resorcinol) 醇(Alcohol) 甘油(Glycerin) 蓖麻油(Castor Oil) 石炭酸(Phenol) 薄荷腦(Menthol) 抗組織胺(Antihistamine)	育毛、薄毛、圓形脫毛症、止癢、預防脫毛、促進發毛、養毛、脂漏治療(皮脂漏)	

劑別	主要成分	主要效能	其他規定						
(五) 含藥酒類									
(六) 漱口水劑	氯己定葡糖酸鹽 氯己定葡糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate) 十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride)	口腔內之殺菌、消毒、清潔、去除口臭。	<p>1. 適用範圍：凡以口腔內之清潔殺菌等為目的，且成分含量符合本基準範圍而製成之漱口水劑均適用本基準。</p> <p>2. 有效成分之種類含量及配合規則：</p> <p>(1) 有效成分之種類含量：</p> <table border="1" data-bbox="879 600 1453 958"> <thead> <tr> <th data-bbox="879 600 1177 667">有效成分</th> <th data-bbox="1177 600 1453 667">含量範圍 (% w/v)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="879 667 1177 835"> 氯己定葡糖酸鹽 氯己定葡糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate) </td> <td data-bbox="1177 667 1453 835"> $0.1 < \leq 0.2$ </td> </tr> <tr> <td data-bbox="879 835 1177 958"> 十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride) </td> <td data-bbox="1177 835 1453 958"> $0.045 \leq \leq 0.1$ </td> </tr> </tbody> </table> <p>(2) 配合規則：限單方製劑。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 劑型：外用液劑。 2. 適應症：口腔內之殺菌、消毒、清潔、去除口臭。 3. 用法及用量：每次以適量之漱口水劑於口腔內漱洗並停留三十秒至六十秒後吐出，可於早晚或需要時使用。本類製劑須刊載具體使用方法及用量。 4. 注意事項： <ol style="list-style-type: none"> (1) 為防止兒童誤食請妥善保管。 (2) 避免陽光直射，宜保存於陰涼之處。 (3) 未滿六歲兒童不得使用，六歲以上十二歲以下兒童需在大人指導下使用。 (4) 僅供漱洗，請勿吞服。 (5) 本產品在正常使用下是安全的，但如有副作用的情形發生時（如灼熱感及刺痛感等），請立即停用。 (6) 含酒精之本類製劑，增列下述注意事項：本品含酒精○○%，宜審慎使用。 (7) 口腔潰瘍者，請勿使用含酒精成分之本類製劑。 	有效成分	含量範圍 (% w/v)	氯己定葡糖酸鹽 氯己定葡糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate)	$0.1 < \leq 0.2$	十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride)	$0.045 \leq \leq 0.1$
有效成分	含量範圍 (% w/v)								
氯己定葡糖酸鹽 氯己定葡糖酸鹽 (Chlorhexidine Gluconate)	$0.1 < \leq 0.2$								
十六烷基氯化吡啶 (Cetylpyridinium Chloride)	$0.045 \leq \leq 0.1$								

劑別	主要成分	主要效能	其他規定
			(8) 如不慎過量使用及吞服後，感覺不適者，請立即就醫。 (9) 使用後三十分鐘內請勿進食、吸煙或服用飲料。 (10) 含 Cetylpyridinium chloride 之本類製劑，增列下述注意事項：過度使用含 Cetylpyridinium chloride 漱口劑可能使牙齒染色。

備註：原衛生署公告中、藥技中心查證後

- 劑別為(一)清涼劑在 P-23 主要成分欄中木香(Inula Helenium)其經查中文名稱應為土木香。

「新成分新藥核准審查報告摘要格式」中、英文版

發文日期：99 年 08 月 10 日

發佈文號：署授食字第 0991409236 號

公告事項：

一、公布審查報告摘要格式：

- 新成分新藥核准審查報告摘要格式之中文及英文版本請至衛生署網站下載。
- 審查資料中，針對我國之人種或基因之不同特性所執行的銜接性臨床試驗評估資料 (Bridging Studies Evaluation ; BSE) 將獨立撰寫。

二、作業流程：

- 食品藥物管理局將依據廠商申請所附資料，依此格式撰寫審查報告摘要，公布於食品藥物管理局網站，公布前，食品藥物管理局將先行函送該新成分新藥申請廠商，並給予七日之回應期，以表達其修正意見，如七日內未提出回應，視同無意見，食品藥物管理局即予公布。
- 仿單列為審查報告摘要之附件資料，將併同審查報告摘要公布於食品藥物管理局網站專區，供各界參考。

說明：參考國際規範，將我國新成分新藥之審查結果透明化，以達政府資訊公開透明。

藥品臨床試驗計畫之核准函不再明列受試者同意書之版本日期

發文日期：99 年 08 月 18 日

發佈文號：署授食字第 0991409529 號

公告事項：自即日起衛生署藥品臨床試驗計畫之核准函不再明列受試者同意書之版本日期。

■ 多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序

發文日期：99 年 08 月 18 日

發佈文號：署授食字第 0991409300 號

依據：藥事法第四十四條

公告事項：依旨揭程序申請並經核准之計畫，如屬供查驗登記用之藥品臨床試驗計畫，依該試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視該試驗執行成果報告經衛生署執行「藥品優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice ; GCP)」查核並獲同意備查，及未來該藥品查驗登記案審查結果而定。

多國多中心藥品臨床試驗計畫審查程序

一、目的

為鼓勵新藥研究發展，針對我國與醫藥先進國共同執行的多國多中心臨床試驗計畫，特訂定本審查程序，以合理化審查時程，提升我國藥品臨床試驗之國際競爭力，並確保藥品臨床試驗之品質。

二、適用對象：

- (一) 多國多中心藥品臨床試驗計畫。係指我國與德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳洲、比利時、瑞典至少一國同步執行相同計畫編號之藥品臨床試驗計畫。
- (二) 前項多國多中心藥品臨床試驗計畫，須有我國醫學中心級醫院參與執行。

三、申請程序：

申請人除依「藥品臨床試驗申請須知」之規定外，並應檢附下列文件，向衛生署食品藥物管理局提出申請：

- (一)、申請文件一式二份。
- (二)、切結書。

(三)、審查費繳費證明。

經檢視文件符合前開要件者，即適用本審查程序，但經評估屬風險程度高者，將採一般程序審查。

申請文件不齊者，不予受理。

四、臨床試驗計畫變更

依本程序取得執行許可之藥品臨床試驗案，如計畫內容變更，仍應檢附相關資料及第三點之文件，於向第二點所列國家申請變更案之同時，同步函送本署核備。

五、依本程序許可之臨床試驗，執行期間，衛生署得依當時最新之科學發展，要求修正該試驗計畫案。

六、如查明有檢附不實之申請文件資料，除撤銷原申請案及其他依本程序許可之申請案之許可外，並停止受理申請人依本程序提出其他申請案。涉刑事責任者，並移送司法機關辦理。

七、依本程序而取得執行許可之藥品臨床試驗，如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「藥品優良臨床試驗準則」等，情節重大者，申請人（含試驗委託者及受託研究機構）之所有申請案（含審查中、執行中之各類變更案件等），衛生署將依一般案件審查流程逕行審查，申請人不得異議。

八、各試驗醫院應依醫療法相關規定，善盡保護受試者之責任。



知識寶庫



由中國藥品發明專利無效宣告案談起

作者：藥技中心 陳逸南顧問

一、前言

輝瑞愛爾蘭藥品公司（Pfizer Ireland Pharmaceuticals）訴國家知識產權局專利複審委員會，經由北京市第一中級人民法院（2004）一中行初字第 884 號行政判決，郭禾、鍾秀勇予以評析，刊於劉春田主編《知識產權判解研究》2008 年第一卷第一期（法律出版社 2008 年 11 月出版）P73-78，茲摘述如下。

二、系爭專利

1994年5月13日，輝瑞研究及發展公司向原中國專利局提出名為“用於治療陽痿的吡唑並嘧啶酮類”的發明專利申請，該申請於2001年9月19日被核准公告，專利權人為輝瑞研究及發展公司，專利號為94192386.X(下稱本專利)。2004年1月9日，本專利專利權人由輝瑞研究及發展公司變更為輝瑞愛爾蘭藥品公司(下稱輝瑞公司)。

本專利 claim 為：“1.5-[2-乙氧基-5-(4-甲基-1-哌嗪基磺醯基)苯基]-1-甲基-3-正丙基-1,6-二氫-7H-吡唑並[4,3-d]嘧啶-7-酮或其藥學上可接受的鹽或含有它們中任何一種的藥物組合物在製造藥物中的用途，該藥物用於治療或預防包括人在內的雄性動物勃起機能障礙。”

本專利說明書記載：雖然有很多不同的藥物顯示出能誘發陰莖勃起，但它們只是在直接注射到陰莖內之後才有效，未被批准用於勃起機能障礙。本發明的化合物為環狀鳥嘌呤核苷 3',5'-單磷酸酯磷酸二酯酶 (cGMP PDEs) 的強抑制劑，這種選擇性的酶抑制作用導致 cGMP 濃度的增高，從而為 EP-A-0463756 和 EP-A-0526004 中公開的所述化合物的應用提供了基礎，及治療穩定的、不穩定的和變異的 (Prinzmetal) 咽喉炎，高血壓，肺動脈高血壓，充血性心力衰竭，動脈粥樣硬化，血管開放降低的症狀 (例如經皮穿刺冠狀動脈腔內成形術後的症狀)，外為血管疾病，中風，支氣管炎，過敏性哮喘，慢性哮喘，過敏性鼻炎，青光眼和以腸可動性失調為特徵的疾病，例如應激性腸綜合症 (IBS)。出乎意料的是，現已發現所公開的這些化合物在治療勃起機能障礙方面的作用。另外，這些化合物可以口服，從而避免了在陰莖海綿體內注射用藥的不便。因此，本發明涉及用式(I)化合物或其藥學上可接受的鹽或含有它們中存在的藥物組合物製造用於治療或預防雄性動物，包括人勃起機能障礙的藥物。

根據本專利說明書的記載可以看出，本專利所述式(I)化合物依其優選程度分為：

- (1) “式(I)化合物或其藥學上可接受的鹽或含有它們中存在的藥物組合物……”，下稱第一級化合物；
- (2) “優選的一組式(I)化合物”，下稱第二級化合物；
- (3) “一組更優選的式(I)化合物”，下稱第三級化合物；
- (4) “特別優選的式(I)化合物”，下稱第四級化合物；
- (5) “特別優選的個別的本發明化合物”，共包括 9 種化合物，下稱第五級化合物。

此外，該專利說明書中表述了第一級化合物對於 cGMP PDE V 酶的選擇抑制

作用和第四級化合物之一對 cGMP PDE V 酶的體外 (in vitro) 選擇抑制活性數據。但沒有記載對應於上述第五級化合物所包含的 9 種具體化合物的任何具體數據。該專利說明書只揭露(1)中所述的第四級化合物之一對 cGMP PDE V 的體外選擇抑制性試驗數據，但該說明書沒有給出該化合物對於陽萎的預防或治療的進一步的效果數據。

2001 年 9 月 19 日，潘華平針對本專利向專利複審委員會提出無效宣告請求。此後，聯想藥業公司等十二家醫藥生產單位陸續向專利複審委員會提出無效宣告請求。申請人的理由是本專利不符合《專利法》第 25 條第 3 項、第 26 條第 3 款、第 33 條以及《專利法實施細則》第 20 條第 1 款的規定，不屬於可以授予專利權的對象，同時該專利說明書對技術方案的公開不充分，不符合授予專利的條件。

三、專利複審委員會決定

前述專利無效宣告案，專利複審委員會認定如下：

- (1) 潘華平等第三人關於本專利屬於《專利法》第 25 條第 1 款第 3 項所規定的不授予專利權的情形的主張以及本專利不符合《專利法實施細則》第 20 條第 1 款規定的主張均不能成立。潘華平等第三人關於本專利不符合《專利法》第 33 條規定的主張不能成立。
- (2) 對於已知化合物的第二醫藥用途發明而言，如果所屬領域技術人員根據說明書記載的技術內容並結合現有技術知識，依然需要花費創造性勞動方可確信所述已知化合物具有所述第二醫藥用途，則不能認為該說明書對於權利要求書 (claim) 中要求保護的技術方案的公開是充分的。在說明書中沒有記載，僅由申請人或者專利權人掌握的、不屬於現有技術的技術資料，不能用於證明要求保護的技術方案以充分公開。
- (3) 關於本專利是否符合專利法第 26 條第 3 款的規定，專利複審委員會認定：
 - ① 由於本專利說明書所記載的試驗數據有限，而且說明書對於這些有限的數據也沒有作出足以認定其具體歸屬的說明。在此情況下，即使將本專利說明書與本專利所屬技術領域的現有技術所公開的內容結合考慮，也不能使所屬技術領域的技術人員確信本發明的 cGMP PDE V 抑制劑具有本專利說明書所述的“誘發陽痿男性的陰莖勃起”的效果。
 - ② 由於本專利說明書在揭露所述第四級化合物之一對 cGMP PDE V 的體外選擇抑制活性數據後，沒有揭露關於該化合物對於陽萎的治療或預防的進一步的效果，因此，即使結合考慮現有技術的教導，所屬領域技術人員也同樣不能確信該 cGMP PDE V 的選擇性抑制劑具有“誘發陽痿男性的陰莖勃起”的效果。

- ③以馬庫什通式形式 (Markush type) 表述的第一級化合物的數目巨大，即使是第四級化合物的數目亦超過了 100 種。在此情況下，對於所屬領域技術人員而言，根據本專利說明書的教導，從這逾百種化合物中篩選和確認本專利化合物確實具有“誘發陽痿男性的陰莖勃起”的效果，不能被認為是無須付出創造性勞動的。

因此，根據本專利說明書中記載的技術內容並結合所屬領域的現有技術，所屬領域技術人員不花費創造性勞動，無法確信本專利化合物能夠治療或預防雄性動物勃起機能障礙。故不能認為本專利說明書對於權利要求書中技術方案的公開是充分的，本專利不符合專利法第 26 條第 3 款的規定。據此，專利複審委會作出第 6228 號決定，宣告本專利全部無效。

四、一審法院判決

輝瑞公司不服第 6228 號決定，在法定期限內向北京市第一中級人民法院提起行政訴訟，法院於 2004 年 10 月 18 日受理。北京市第一中級人民法院經審理後認定如下：

- (1) 專利複審委員會在第 6228 號決定中就本專利不屬於專利法第 25 條第 1 款第 3 項所規定的不授予專利權的情形以及本專利符合專利法第 33 條、專利法實施細則第 20 條第 1 款規定的認定沒有不當之處，且潘華平以及聯想藥業公司等其他第三人未針對專利複審委員會作出的第 6228 號決定提起訴訟，故該院對專利複審委員會的上述認定不持異議。
- (2) 本專利說明書是以遞進的方式分別揭露第一級至第五級化合物範圍，本領域技術人員可以自然地理解所謂優選級別的確定應當是與發明目的的實現密切相關的，標準應當是一致的，也就是說特別優選的個別的本發明化合物即第五級化合物的治療效果是最佳的。本專利說明書中記載了一種特別優選的化合物的體外試驗，並發現它們是對 cGMP 有專一性的 PDE V 的很強的選擇性抑制劑，同時，說明書還記載了體內試驗結果，及一種特別優選的化合物誘發了陽痿男性的陰莖勃起。

儘管此級化合物有 100 多種，而說明書在此並未明確是哪一個具體的化合物得出了上述結果，但是應當注意的是，一般情況下，說明書中揭露的具體化合物的數據或試驗結果是由效果較好的化合物得出的。由此可知，較優選的第四級化合物具有體外和體內活性。第五級化合物作為說明書揭露的最優選級別，其中的 9 個化合物結構相似，其藥理學活性應當是近似的，因此，本領域技術人員確認作為這 9 個化合物之一的本專利權利要求 (claim) 化合物具有說明書所述的治療效果是合乎情理的，而無須進一步花費創造性勞動 (按即具有進步性、創造性)。

專利複審委員會在第 6228 號決定中認為治療效果與第五級化合物以及權利要求化合物 (claim compound) 缺乏關聯，從第四級化合物中篩選和確認權利要求化合物具備治療效果需要付出創造性勞動忽視了上述情況，理由不充分，法院不予支持，其在上述判斷的基礎上認為本專利不符合專利法第 26 條第 3 款的規定是錯誤的，故該決定應予撤銷。

- (3) 鑑於專利複審委員會對潘華平以及聯想藥業公司等其他第三人關於本專利不符合專利法第 26 條第 4 款和第 22 條第 3 款的無效理由未予評述，故專利複審委員會應當針對這兩項理由重新作出無效宣告請求審查決定。

據此，北京市第一中級人民法院判決撤銷被告專利複審委員會作出的第 6228 號無效宣告請求審查決定；判決被告專利複審委員會重新就專利號為 94192386.X 的“用於治療陽痿的吡唑並嘧啶酮類”的發明專利權作出無效宣告請求審查決定。

五、討論

本案爭議的是醫藥發明，而醫藥發明所描述的技術效果需要通過大量的臨床試驗才能得到驗證，這無疑增加了判斷本案專利技術是否充分公開的難度。原告專利申請文件中的說明書是否充分公開了該專利，以至於該專利所屬領域的普通技術人員在看過說明書以後，不需要通過創造性的勞動即可實施該專利。原告認為其專利的公開是充分的，所屬技術領域的技術人員可以直接再現該專利，被告宣告其專利無效的決定應予撤銷。而被告專利複審委員會則認為專利申請人在說明書中描述五組化合物，但是只對其中的兩組化合物的試驗數據和臨床效果進行披露，但是其 claim 要求保護的範圍則是五組化合物在醫療上治療男性陽萎的效果，其 claim 的內容得不到其說明書的支持，因而其專利技術的公開是不充分的，已經授予的專利應當被宣告無效，亦即，專利應當被充分公開為爭點所在。

多數學者（觀點一）認為，在中國未達到充分公開程度的發明創造不具有實用性，因而不能授予專利權，已經授予專利權的應當宣告無效。在美國，專利要件之一的“實用性”也具有充分公開的含義，即申請人提交的說明書必須完整徹底地披露有關的發明，提供足夠而清晰的資訊，讓相關技術領域的普通技術人員能夠製造或者使用該項發明。（李明德：《美國知識產權法》，法律出版社 2003 年版，第 46 頁。）

不過也有學者（觀點二）指出，專利的實用性與專利技術的充分公開具有很大的不同，不容混淆。實用性指示要求申請專利的技術方案在產業中能夠被製造或者使用，只要求存在能夠被製造或者使用的可能性就可以了，並不要求已經被製造或者已經被使用。但是，實用性要求的“能夠被製造或使用”不是判斷專利申請案是否充分公開時要求的所屬技術領域的普通技術人員“能夠被實施”（張曉都：《專利實質條件》，法律出版社 2002 年版，第 19 頁。）。二者雖然可能產生交叉，但是專利法中實用性所要求的“能夠被製造或使用”的程度，確實不如充分公開所要

求的“能夠被實施”的程度那麼高。(ibid, 第 27 頁)

而在判斷專利技術的公開是否充分是一個具有很強主觀性的過程，法律也給專利審查機關和法院的自由裁量權留有相當大的空間。前述「觀點一」為早期日本所採行，例如對於「未完成之發明」歸類為不具「實用性」。我國 1994 年 10 月公布「專利審查基準」1-2-2 即採此項見解。不過，我國 2004 年版專利審查基準 2-3-3 改採前述「觀點二」。如下述：

1.3 「產業利用性」與「充分揭露而可據以實施要件」之差異

專利法第 22 條第一項前段所規定的產業利用性，係規定申請專利之發明本質上必須能被製造或使用；而同法第 26 條第二項所規定充分揭露而可據以實施之要件，係規定申請專利之發明之記載形式，必須使該發明所屬技術領域中具有通常知識者能瞭解其內容，並可據以實施，二者在判斷順序或層次上有先後、高低之差異。若申請專利之發明本質上能被製造或使用，尚應審究發明說明在形式上是否明確且充分記載對於先前技術之貢獻，使發明之揭露內容達到該發明所屬技術領域中具有通常知識者可據以實施之程度，始得准予專利。相對的，若申請專利之發明本質上並不能被製造或使用，例如違反自然法則之永動機發明，即使發明說明中明確且充分記載其內容，仍不可能據以實施。

申請專利之發明所利用之原理顯然違反已確立之自然法則，例如說明書中敘及永動機之發明功效或目的時，其顯然違反能量不減定律，應以違反自然法則及非可供產業上利用為理由，依專利法第 21 條及第 22 條第一項前段予以核駁。但若申請專利範圍為特定結構之永動機，且說明書中並無違反自然法則之敘述時，應屬同法第 26 條第二項所規範之範圍。





藥物不良反應資訊

使用含 daptomycin 藥品之用藥資訊

美國 FDA 近期發布含 daptomycin 藥品之用藥安全資訊，依據該藥品相關個案報告及上市後不良反應通報資料，發現自 2004 年至 2010 年，有 7 件疑似使用該藥品導致肺部嗜伊紅血症 (eosinophilic pneumonia) 之案例。因此，美國 FDA 提醒醫療人員及民眾注意，服用該藥品可能引起罕見嚴重之肺部嗜伊紅血症，症狀包括發燒、咳嗽、呼吸急促、呼吸困難等。此外，美國 FDA 同時要求含該成分藥品仿單在「警語與注意事項」、「不良反應」及「上市後經驗」內容加刊可能會引發肺部嗜伊紅血症的相關訊息。

衛生署核准含 daptomycin 成分之藥品製劑許可證有 2 張，核可之適應症為「治療下列感受性革蘭氏陽性菌引起的複雜皮膚性和皮膚組織感染 (CSSSI)。Staphylococcus aureus (包括 methicillin-resistant isolates), Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis 與 Enterococcus faecalis (vancomycin-susceptible isolates only) Staphylococcus aureus 引起之血液感染 (菌血症) 包括由具有 methicillin 感受性及抗藥性菌株造成之右側感染性心內膜炎。」，且含該成分藥品仿單於「上市後經驗」已刊載「肺部嗜伊紅血症相關的過敏反應」。另查，衛生署全國藥物不良反應通報案例，發現疑似使用含該成分藥品引起發燒之通報案件有 2 件、肺部重複感染 (superinfection lung) 有 1 件。

經查，我國含該成分藥品許可證持有廠商已向食品藥物局來函說明，將依美國 FDA 仿單修訂內容，進行仿單內容更新。食品藥物管理局同時亦提醒醫療人員注意，病患使用含該成分藥品後，應小心監視病患不良反應之發生。病患倘若用藥後發生發燒、咳嗽、呼吸急促、呼吸困難等症狀，亦應立即告知開立處方醫師。

使用 lamotrigine 成分藥品可能發生嚴重但罕見的無菌性腦膜炎

美國 FDA 於近期發布 lamotrigine 成分藥品 (藥品名稱 Lamictal) 之安全資訊，根據美國 1994 年 12 月至 2009 年 11 月間，超過 4600 萬筆處方該藥品之紀錄，有

40 件嚴重但罕見之無菌性腦膜炎(aseptic meningitis)的案例。

美國 FDA 進而要求藥商應於 lamotrigine 成分藥品之仿單加刊相關警語與注意事項。同時提醒醫療人員，為病人處方 lamotrigine 成分藥品時，應注意病人可能發生無菌性腦膜炎的不良反應，倘用藥期間出現頭痛、發燒、畏寒、頸部僵硬、噁心、嘔吐、出疹、畏光等症狀，且無法找出其他可能導致腦膜炎發生的因素，可能係 lamotrigine 所引起，應立即停止使用該成分藥品；此外，也提醒病人若發現有前述症狀時，應立即回診主治醫師。大部分症狀發生於用藥後之 1 至 42 天。

經查，衛生署核准含 lamotrigine 成分藥品之許可證包括 Lamictal 等，共 13 張（網址 <http://203.65.100.151/DO8180.asp>），所核之適應症為「癲癇(泛發性強直陣攣性發作及簡單性或複雜性局部發作)成人與 12 歲以上兒童之單獨用藥治療；成人與 2 歲以上兒童之輔助性治療；LENNOX-GASTAUT SYNDROME 徵候群之治療。處於明顯鬱期之雙極性疾患情感症狀之治療，有明顯鬱期或鬱，躁期循環之雙極性疾患之情感症狀之預防」。復查全國藥物不良反應通報資料，尚無疑似因使用 lamotrigine 成分藥品導致無菌性腦膜炎之通報案例。食品藥物管理局將持續監視該藥品之安全性。此外，提醒醫師及病人應注意，使用 lamotrigine 藥品可能發生無菌性腦膜炎的風險，病人若發現有頭痛、發燒、畏寒、頸部僵硬、噁心、嘔吐、出疹、畏光等症狀，應立即回診主治醫師。

非類固醇抗炎藥品 (NSAIDs) 之用藥安全資訊

台灣大學最近發表於 stroke 期刊之研究報告 (Jul 29, 2010) 指出，利用台灣全民健康保險研究資料庫，以 2006 年、20 歲以上之 28424 位缺血性中風患者及 9456 位出血性中風患者進行分析，發現使用非類固醇抗炎藥品 (non-steroid anti-inflammatory drug, NSAIDs) (如 ibuprofen、diclofenac、ketorolac、celecoxib、naproxen..等) 可能會增加中風之風險，其中以口服含 ketorolac 成分藥品之風險最高，惟 NSAIDs 與中風之因果關係尚無法確立，仍須進一步研究。

食品藥物管理局考量 NSAIDs 為國人常使用藥品，故已於今 (99) 年 6 月 30 日函請醫療院所加強該等藥品之不良反應事件通報，作為進一步安全性再評估之參考。食品藥物管理局亦將持續追蹤 NSAIDs 與中風之相關資訊。另查，國內含 ketorolac 成分藥品仿單中「注意事項」，已刊載「心臟病及高血壓者宜謹慎使用」。衛生署亦於 94 年 1 月 11 日衛署藥字第 0940300972 號公告要求含 Selective Cox-2 類之 NSAIDs (含 celecoxib 等 7 種成分) 仿單刊載「患有心血管病變等高危險群病人，應特別謹慎使用」。

食品藥物管理局亦提醒醫師為病患處方含該等成分藥品時，宜審慎評估其風險與效益，並應小心監視病患不良反應之發生。病患倘若用藥後，若有任何不適或疑問，

亦應立即告知開立處方醫師，不可任意停藥。基於部分 NSAIDs 藥品係屬於指示用藥，民眾可於藥局、藥房經由藥師或藥劑生指示購買服用，食品藥物管理局呼籲民眾切勿長期自行服用，且若有不適症狀應儘速就醫。

巴金森氏症藥品 Stalevo® 之用藥安全資訊

美國 FDA 近期發布有關巴金森氏症藥品 Stalevo® (含 entacapone、carbidopa 及 levodopa 三種成分之複方製劑) 之安全資訊。依據臨床試驗所得結果，顯示長期使用 Stalevo® 藥品者，相較於長期使用含 carbidopa 及 levodopa 二種成分之複方製劑者，可能會增加罹患心臟血管疾病之風險，但 Stalevo® 與心臟血管疾病間之因果關係目前仍無法明確定論，尚須進一步評估。因此，美國 FDA 提醒醫療人員，針對使用該藥品之病患，應持續監控其心臟血管狀態，特別是有心臟血管相關疾病病史之病患，並呼籲病患不可擅自停藥。

經查，衛生署核准含有該三種成分複方製劑之藥品許可證有 6 張，所核准之適應症為「表現藥效終期運動功能波動現象，以左多巴/多巴脫羧基酶抑制劑無法達到穩定治療效果之巴金森氏症病人」。另查，衛生署全國藥物不良反應通報案例，並未發現使用該等藥品引起心臟血管疾病之通報案件。該藥品中文仿單在警語及注意事項部分已加註「有缺血性心臟病，嚴重心血管疾病的病人，給予 Stalevo 治療需小心。對於有心肌梗塞病史的患者，其仍殘餘有心房、心結或心室之節律不整，在開始劑量調整期間，必須特別小心監測心臟功能。」

食品藥物管理局將持續注意美國 FDA 對於該藥品之評估結果，亦呼籲醫生為病患處方該等複方藥品時，應謹慎評估其用藥之風險與效益，更應小心監視其不良反應發生。病患服用藥品若有任何疑問或不適，應儘快洽詢開立處方醫師，不可擅自停藥。

藥物回收資訊

日本日医エフマ株式会社回收 1 批 Isepamicin Sulfate 400mg 注射劑

日本衛生單位於 99 年 8 月 19 日發布回收訊息，日本日医エフマ株式会社回收 1 批 Isepamicin Sulfate 400mg 注射劑 (批號：Y707)，回收原因為該批藥品出現顏色異常之現象，廠商自主回收上述產品。

Isepamicin Sulfate 為治療葛蘭氏陰性菌所引起之皮膚、呼吸道、下呼吸道、泌尿道感染症之藥品。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

中國黑龍江哈爾濱醫大藥業有限公司回收亞砷酸氯化鈉注射液(Arsenious Acid and Sodium Chloride Injection)

中國衛生單位於 2010 年 8 月 6 日發布藥品回收訊息，黑龍江哈爾濱醫大藥業有限公司回收亞砷酸氯化鈉注射液(Arsenious Acid and Sodium Chloride Injection) (規格 10ml:10mg)，回收原因為批號為 20090901 的部分產品標示規格與實際含量不符，因此回收 2009 年以來生產的全部規格產品。

亞砷酸氯化鈉注射液為治療癌症用藥，經查國內並未核准黑龍江哈爾濱醫大藥業有限公司製造之該藥品。

美國 Lundbeck Inc. 公司回收 2 批 NeoProfenR (ibuprofen lysine) 注射劑

美國食品藥物管理局於 2010 年 7 月 30 日發布藥品回收訊息，Lundbeck Inc. 公司回收 2 批 NeoProfenR (ibuprofen lysine) 注射劑，批號為：1734991 及 1922319，回收原因為注射劑內含肉眼可見之 Neoprofen 顆粒，這些粒子可能會阻礙血管，導致肺栓塞或刺激血小板和/或中性粒細胞(neutrophil)進而誘發過敏反應，因此該公司自主回收上述批號產品。

NeoProfen 為治療風濕性關節炎、骨關節炎注射劑，經查國內並未核准 Lundbeck Inc. 公司製造之該針劑藥品

日本久光製藥株式會社 (Hisamitsu Pharmaceutical Co., Inc.) 回收「ジクロフェナクナトリウム(Diclofenac sodium)」外用凝膠

日本衛生單位於 2010 年 8 月 5 日發布藥品回收訊息，久光製藥株式會社回收「ジクロフェナクナトリウム(Diclofenac sodium)」外用凝膠，批號為：G05072，回收原因為發現該藥物外盒包裝之使用期限標示錯誤，應標示為 2013.04，誤標示為 2103.04，因此自主回收上述產品。

「Diclofenac sodium」為緩解發炎及因發炎反應引起之疼痛的藥物，經查衛生署並未核准該公司之該藥品。

英國回收 Kent 藥廠製造販售之 Citalopram 10mg 錠劑共 4 批

英國衛生單位於 2010 年 7 月 30 日發布回收訊息，回收 Kent 藥廠製造販售之 Citalopram 10mg 錠劑共 4 批 (批號：IB10309、IB10409、IB10509 及 IB10609)，回收原因為少數相同批號的 Citalopram 20 mg 錠劑混入 Citalopram 10 mg 錠劑包裝

紙箱中。

Citalopram 錠劑之適應症為鬱症之治療及預防復發、恐慌症，經查，衛生署並未核准該公司製造販售該藥品。

加拿大回收二批 Pro- Doc 公司製造販售之 Clonidine HCL 0.2mg 錠劑

加拿大衛生單位於 2010 年 8 月 2 日發布回收訊息，回收二批 Pro-Doc 公司製造販售之 Clonidine HCL 0.2mg 錠劑（批號：3635 及 3635-1），回收原因為進行例行的安定性試驗時，發現藥品錠劑溶離度結果不符規格。

Clonidine HCL 錠劑為高血壓用藥，經查，衛生署並未核准該公司製造販售之該藥品。

加拿大葛蘭素史克藥廠公司(GlaxoSmithKline Canada Inc.)回收 1 批 Emo-Cort 1%洗劑

加拿大衛生單位於 2010 年 8 月 2 日發布藥品回收訊息，加拿大葛蘭素史克藥廠公司(GlaxoSmithKline Canada Inc.)回收 1 批 Emo-Cort 1%洗劑，批號為：12R7，回收原因為 13 個消費者反映該藥物產品內有綠色之物質，經該公司調查證實為遭黴菌污染，因此回收上述批號產品。

Emo-Cort 1%洗劑為類固醇藥物，經查國內並未核准加拿大葛蘭素史克藥廠公司(GlaxoSmithKline Canada Inc.)製造之該藥品。

日本グラクソ・スミスクライン株式會社 (葛蘭素史克藥廠(GlaxoSmithKline)) 回收 2 批シガノン CQ2 (戒菸貼片)

日本衛生單位於 2010 年 7 月 29 日發布藥品回收訊息，グラクソ・スミスクライン株式會社(葛蘭素史克藥廠(GlaxoSmithKline))回收 2 批 シガノン CQ2 (戒菸貼片)，批號為：019A1 及 019A2，回收原因為於上述 2 個批號藥品中發現主成分尼古丁之分解產物超出原核定濃度。雖然尼古丁之分解產物危害健康的可能性低，但基於民眾用藥安全，因此自主回收上述二個批號藥品。シガノン CQ2 (尼古丁戒菸貼片)為戒菸輔助劑，經查衛生署並未核准該公司製造之該藥品。

日本株式會社ケミックス (Chemix Inc.) 回收 3 批セフトジジム水和物 (Ceftazidime Hydrate)

日本衛生單位於 2010 年 7 月 29 日發布藥品回收訊息，株式會社ケミックス (Chemix Inc.) 回收 3 批セフトジジム水和物 (Ceftazidime Hydrate)，批號為: Z801、Z904 及 Z001，回收原因為長期安定性試驗結果顯示，上述 3 個批號藥品之效價低於原核准規格。因此自主回收上述批號之藥品。

Ceftazidime Hydrate 為抗生素，經查衛生署並未核准株式會社ケミックス製造之該藥品。

加拿大 Jamp Pharma Corporation 公司回收 1 批 Jamp-Ramipril 1.25 mg 膠囊

加拿大衛生單位於 2010 年 8 月 2 日發布藥品回收訊息，Jamp Pharma Corporation 公司回收 1 批 Jamp-Ramipril 1.25 mg 膠囊，批號為: 2086918R，回收原因為產品受到微生物污染，因此回收上述批號產品。

Jamp-Ramipril 為治療高血壓藥物，經查國內並未核准 Jamp Pharma Corporation 公司製造之該藥品。

加拿大 Pro-Doc 公司回收 1 批 Naproxen 500 mg 錠劑

加拿大衛生單位於 2010 年 8 月 2 日發布藥品回收訊息，Pro-Doc 公司回收 1 批 Naproxen 500 mg 錠劑，批號為: 3352，回收原因為來自國外之原料可能受污染，因此回收上述批號產品。

Naproxen 為抗炎、解熱鎮痛劑，經查國內並未核准 Pro-Doc 公司製造之該藥品。

日本共和藥品工業株式會社回收 2 批 Zotepine 錠劑及細粉劑

日本衛生單位於 99 年 7 月 29 日發布回收訊息，日本共和藥品工業株式會社回收 2 批 Zotepine 錠劑及細粉劑 (批號: 0001)，回收原因為該藥品所使用之原料藥並未經過生產銷售許可，廠商自主回收上述產品。

Zotepine 為治療精神分裂症之藥品。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

醫藥品相關資訊

美國 FDA 建議將 midodrine 成分藥品撤離市場之相關資訊

美國 FDA 近期發布有關含 midodrine 成分藥品之用藥資訊。該藥品主要作為治療血壓過低、直立性低血壓之用，因屬治療嚴重或危及生命疾病之藥品，故 1996 年美國 FDA 採快速核准方式，核准該藥品上市，惟上市後廠商仍須提供相關上市後試驗資料，以證明其臨床效益。惟至目前為止，廠商尚未能提供充分資料，證明該藥品之臨床效益，因此美國 FDA 建議將該藥品撤離市場，但仍保留給廠商提供進一步資料申訴之機會。

經查，衛生署核准含 midodrine 成分之製劑許可證僅 1 張，為衛署藥製字第 045334 號「培力邁妥林錠」，核准適應症為「體質性血壓過低、直立性循環系統失調，病後、手術後及產後之血壓過低」。食品藥物管理局將函請該廠商提供相關試驗或研究資料，進行療效再評估作業，亦提醒正在服用該成分藥品之病患，不可任意停藥，若有任何疑問或不適，應儘快洽詢開立處方醫師。

矯正鏡片納入醫療器材管理

為保障消費者，衛生署食品藥物管理局於 99 年 8 月 10 日公告矯正視力使用之有度數鏡片納入第一等級醫療器材管理。

原於醫療器材管理辦法附件 1 列有「M.5844 處方鏡片 Prescription spectacle lens」品項，為將矯正視力使用之有度數鏡片納管，該局將其名稱變更為「M.5844 矯正鏡片 Corrective spectacle lens」，其鑑別內容亦修訂為「矯正鏡片是由玻璃或塑膠製成的鏡片，供使用者配戴，以矯正折光之用。矯正太陽眼鏡片可具反射性、有顏色的、偏光性或光敏感化等特性。」。

符合「M.5844 矯正鏡片 Corrective spectacle lens」品項鑑別之產品，於民國 100 年 1 月 1 日起應全面依藥事法相關規定，取得醫療器材許可證後，始得製造、輸入販售；其販賣、製造業者，須領得藥商許可執照後，方准營業。

衛生署食品藥物管理局提醒販賣、製造矯正鏡片相關業者，應儘速向所在地衛生局申請醫療器材販賣業、製造業藥商許可執照，此外，自明年（100 年）開始，請民眾至領有藥商許可執照之眼鏡業者購買矯正鏡片，並請注意矯正鏡片應有醫療器材許可證字號等相關標示，以維自身消費權益。

國家衛生研究院幹細胞研究領域再度合作躋身國際研究舞台- 世界第一個以 2 個基因將臍帶血管內皮細胞轉為 iPS 之研究

國家衛生研究院細胞及系統醫學研究所顏伶汝副研究員的合作團隊，繼 2005 年與日本東京大學及荷蘭萊登大學領先全球建立胎盤幹細胞培育分化技術後，今年再度

與國衛院細胞及系統醫學研究所林秀芳副研究員及台大婦產部嚴孟祿醫師合作，發表國內第一篇目前在國際幹細胞領域研究相當熱門的誘導式多功能幹細胞 iPS (induced Pluripotent Stem Cells) 最新研究成果，論文已於 8 月 6 日刊登在頂尖心血管領域雜誌 ATVB 網站上 (<http://atvb.ahajournals.org/>)。

國家衛生研究院在伍焜玉院長的帶領下，於 98 年成立細胞及系統醫學研究所，並領導研究團隊參加行政院科顧組的幹細胞旗艦計畫，主導訊息傳導分子對於幹細胞存活生長及調節分化之重要性研究，至今有多項傑出研究成果，期望以這些幹細胞的基礎研究，落實轉譯醫學的運用，達到真正嘉惠於臨床醫學的目標。本研究即為此旗艦計畫之一。

幹細胞是未充分分化，具有自我更新和分化潛能的細胞。是人體內可以轉化為各種器官和組織的細胞，具有極高的生物醫學價值。目前科學界公認最具分化能力的幹細胞是胚胎幹細胞，但是在取得的過程必須破壞胚胎，具有倫理與法律的爭議，所以在應用上仍有相當限制。由於成年動物體內也有一些幹細胞，稱為成體幹細胞，不會涉及倫理問題，科學界乃積極朝此方向發展。

2006 及 2007 年，日本和美國科學家分別宣佈發現將普通皮膚細胞轉化為幹細胞的方法，由於此種幹細胞的功能與胚胎幹細胞相差無幾，被稱為誘導多功能幹細胞，簡稱 iPS 細胞。這一發現被評為二十一世紀截至目前最大的科學進展。隨後世界各國科學家爭相投入，希望獲得有利的競爭優勢。

根據日本京都大學山中伸彌教授的研究，誘導式多功能幹細胞係利用送入 OCT4、SOX2、c-MYC 及 KLF4 等 4 個基因，把皮膚的纖維母細胞誘導成與胚胎幹細胞非常相似的幹細胞。但是在後續的研究中證實這 4 個基因中，c-MYC 及 KLF4 具有使細胞癌化的能力，因此在臨床的應用上有相當的疑慮。

國衛院顏伶汝副研究員的研究團隊以對新生胎盤幹細胞的卓越研究，而嘗試利用胎兒臍帶血管裡的人類臍靜脈內皮細胞 HUVEC，突破性發現僅需要利用 2 個非致癌性的基因 OCT4 及 SOX2，就可以將 HUVEC 內皮細胞轉變成誘導式多功能幹細胞，不需要加入可能產生癌症疑慮的 c-MYC 及 KLF4 基因。

此一研究可以成功地僅送入兩個非致癌性的基因 OCT4 及 SOX2 的關鍵，在於研究團隊發現新生兒臍帶血管的 HUVEC 內皮細胞本身即有豐富的 KLF4 基因表現，而 c-MYC 及 KLF4 基因所扮演的功能相似，皆扮演著啟動分化的作用，因此可以不需再置入這 2 個基因。

由於 HUVEC 內皮細胞取自新生兒的臍帶，具有取得容易的優點，不需自病患身體抽取，避免許多取得的技術問題；同時也沒有胚胎幹細胞的倫理問題，對於促進誘導多功能幹細胞的臨床應用將有相當助益。而能成功避免有致癌疑慮的基因，對成體幹細胞在臨床的應用也是相當大的突破。這項研究發現是國人在此一領域第一個傑出

的成就，讓我國在誘導式多功能幹細胞的研究領域，得以與國際的幹細胞研究同步並行，有效開啟我國幹細胞研究的國際能見度。

早期乳癌用藥又多一項治療選擇

對於停經後且荷爾蒙接受體呈陽性，有淋巴結轉移的早期乳癌病人，除了可使用傳統治療藥物 Tamoxifen 作為外科手術切除後的輔助治療外，中央健保局自 98 年 11 月 1 日起，也開放 Letrozole 藥品用於手術後的輔助治療，提供病友多一項治療選擇。

雌激素 (Estrogen) 是女性體內主要的性荷爾蒙，可以刺激生殖相關器官的生長與成熟。雌激素受體 (Estrogen Receptor; ER) 是分布在細胞上的受體，主要存在於乳房、子宮內膜的細胞中，當雌激素與 ER 結合後，會引發細胞的分裂、增生。ER 呈陽性之乳癌細胞也有雌激素受體的存在，若能阻斷雌激素對癌細胞的刺激，將有可能抑制癌細胞的生長，進而達到腫瘤縮小、停止生長的目標。

Tamoxifen 是與雌激素結構類似的藥品，它也可以與乳癌細胞上的 ER 結合，進而阻止雌激素與 ER 結合，達到抑制腫瘤細胞生長的作用。Letrozole 則是一種芳香環轉化酵素抑制劑 (aromatase inhibitor; 簡稱 AI)，它可以讓身體製造雌激素的能力停擺，而阻斷雌激素對癌細胞的刺激。

由於目前臨床上 Tamoxifen 及 Letrozole 二種藥品皆可單獨使用作為手術後輔助治療的第一線用藥，且單獨使用期限皆不得超過 5 年，因此，中央健保局同意自 99 年 9 月 1 日起，已經使用 Tamoxifen 藥品治療，但未滿 5 年者，可以轉換使用 Letrozole 藥品，以保障病患治療選擇權益，然而二種藥品使用期限合計仍不得超過 5 年。

Mephedrone 列為第三級管制藥品

為遏止青少年朋友濫用 Mephedrone(俗稱喵喵)，並維護國民健康，行政院於 99 年 7 月 29 日公告 (<http://gazette.nat.gov.tw>) 將 Mephedrone 列為第三級管制藥品。Mephedrone 之化學名為 4-methylmethcathinone(4-MMC)，施用後有欣快、興奮等作用，會產生類似甲基安非他命與搖頭丸的效果，但因作用時間短，故施用者會不斷追加劑量。Mephedrone 並無醫療上之用途，它的別名包括 Miaow Miaow(喵喵)、Meow、MCAT、M-Cat 等。

機構或業者如果在醫藥教育研究試驗計畫須使用該管制藥品，須先申領管制藥品登記證，並向食品藥物管理局提出醫藥教育研究試驗計畫使用管制藥品之申請，經行政院衛生署核准後始得使用，並依管制藥品管理條例之相關規定管理該藥品。

香港衛生署要求回收「黃澤記有限公司」所販售『味牛膝』中藥材

香港衛生署要求持牌中藥批發商「黃澤記有限公司」從零售商回收中藥材「味牛膝」，因其零售樣本檢出阿托品，阿托品是一種「莨菪生物鹼」可能對健康造成傷害乙事。

衛生署中醫藥委員會接獲遠東貿易服務中心駐香港辦事處 99 年 7 月 29 日港經發字第 09901008410 號函通知，立即發函行政院消費者保護委員會外，並通知中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會及中華民國中醫師公會全國聯合會轉知所屬會員，如曾向該批發商進口該批中藥材者，應即停止販售，並通報地方衛生機關或回報本署中醫藥委員會處理，以保障用藥安全及消費者權益。

香港零售商「永和興」所販售『蒼朮』中藥材

香港衛生署公布上環一持牌中藥零售商「永和興」所販售之中藥材『蒼朮』，因疑受污染，可能對健康造成傷害乙事，香港衛生署表示蒼朮為常用中藥材，不含「莨菪生物鹼」，蒼朮本身不含毒性。

衛生署中醫藥委員會接獲遠東貿易服務中心駐香港辦事處 99 年 7 月 23 日港經發字第 09901008220 號函通知，立即發函行政院消費者保護委員會外，並通知中華民國中藥商業同業公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會及中華民國中醫師公會全國聯合會轉知所屬會員，如曾向該批發商進口該批中藥材者，應即停止販售，並通報地方衛生機關或回報衛生署中醫藥委員會處理，以保障用藥安全及消費者權益。

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，處七年以下有期徒刑，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

抗感染藥物 Saquinavir 導致 QT 和 PR 間期的延長

正在服用可能延長 QT 或 PR 間期的藥物，包括服用第 IA 類如奎尼丁(quinidine)或第 III 類如胺碘酮(amiodarone)抗心律失常藥物的病人，不要併用 saquinavir。QT 間期延長會增加出現心律失常的風險，甚至導致 torsades de pointes，PR 間期延長可能會造成心臟傳導阻滯，因此

- (1) 有先天性(congenital)及次發性(acquired) QT 延長或其他心律不整的病人不要使用 saquinavir，包括正在使用延長 QT 和 PR 間期藥物的病人。
- (2) 不要與已知會提高血液中 saquinavir 濃度的藥物併用 saquinavir，除非沒有其他替代藥物可選擇。
- (3) 不要超過 saquinavir 建議用量，因為血液中 saquinavir 濃度的提高可能會使 QT 和 PR 間期更加延長。
- (4) 與已知會提高血液中 saquinavir 濃度的藥物併用時，應仔細考慮 baseline 及 follow-up 的心電圖記錄。
- (5) 如果患者發生心律不整(arrhythmias)、QT 延長或 PR 延長等症狀時，應立即停止使用 saquinavir。
- (6) 提醒使用 saquinavir 的病人可能會有心律不整的風險，若有發生任何心律不整的症狀，應隨時與他們的醫師聯絡(如：心悸、昏厥、presyncope)。

葡萄糖酸鈣注射液在小容量玻璃容器的新禁忌

小容量玻璃瓶裝之 Calcium gluconate 注射液，鋁蓋經由玻璃瓶與 Calcium gluconate 溶液接觸，而滲入 Calcium gluconate 溶液中，可能會有不良影響，包括神經發育中的兒童、骨骼鈣化與腎功能損害。為避免發生上述的影響，Calcium gluconate 注射液裝在小容量玻璃容器中，現在有新的禁忌：包含

1. 重複或長期性治療(包含靜脈注射)患者及 18 歲以下患者、患有腎臟損傷的病人皆不建議使用小容量玻璃瓶裝之 Calcium gluconate 注射液。

2. 為限制患者暴露於鋁在體內溶出的風險，特別是兒童及腎臟損傷的病人，應不能使用小容量玻璃瓶裝之 Calcium gluconate 注射液。
3. 使用小容量塑膠瓶裝之 Calcium gluconate 注射液可減少身體虛弱患者暴露於鋁在體內溶出的風險。

EMA 建議應該限制促醒劑 Modafinil 的使用

由於安全性的問題，歐洲藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)建議促醒劑 Modafinil 應該只能使用於嗜睡症所導致的嗜睡。不應使用於因有呼吸中止症(obstructive sleep apnoea)所引起的睡眠障礙或因長期輪班工作所導致的睡眠不正常(chronic shift work sleep disorder)。

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。

藥技中心活動預告

課程名稱	活動日期	地點	聯絡人
PIC/S GMP 規範與實務應用	9月20、27日	台中文化大學教育中心	莊雅淳 02-66251166 #5115
化妝品檢驗方法及配方設計與經皮吸收研究之結合	10月6日	台中文化大學教育中心	陳美玲 02-66251166 #5113

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)

願意訂閱單行本(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。