



---

---

191

2013 年十二月號

本期焦點：氣體電漿神秘面紗

## 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：中華民國一〇二年十二月二十五日  
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

### 專題報導

- ☞ 氣體電漿神秘面紗 ----- 03
- ☞ 使用、誤用和濫用醫療器材失效模式  
效應分析 ----- 08

### 藥政專欄 ----- 12

### 新聞雷達站 ----- 21

## 氣體電漿神秘面紗

✎ 作者：Khoren Sahagian、Stephen Kaplan、Mikki Larner

氣體電漿(gas plasma)通常稱為物質第四態。然而，普立茲獎得主 Curt Surplee 卻提出了更為精準的描述，將其稱為物質第一態，因為氣體電漿是由物理化學基礎單位 - 電子和離子體(ionized species)構成。妥善運用這些能量分子，遂得以在低廉成本與高度效率下，自行重構表面化學特性。

然而，並非所有種類的電漿都相等。部分天然生成電漿之間存有顯著差異。例如閃電顯然含有高密度電子，日冕噴發則依高溫來分類為宜。不過，兩者都稱為電漿。運用電漿的製程亦同(如電暈、火焰、常壓和低壓)。選擇契合所需用途的電漿作業時，需要考慮到穩定性、形狀係數及必要表面功能。

常壓與低壓電漿會產生密度最高的能量體(energetic species)。噴射式常壓電漿使用乾淨壓縮空氣，來清理與活化金屬和聚合物，其特性多為直線處理，滯留時間短暫且噴嘴較易對準。

另一種乾淨可用材料是低壓氣體電漿，又稱冷氣電漿。這種方法需要控制體積、使用真空幫浦和選用氣體或蒸氣。控制氣體組成在添加表面化學性質上能帶來最大用途，低壓法適合批次作業和複雜 3D 結構處理。噴射式常壓和低壓電漿系統艙體，在表面處理方面，皆能提供埃(angstrom)等級精準度。

### 能源

所有電漿都始於能源，最為常見的是一組電極供應射頻或微波能量至氣體。陷於高頻(13.56 MHz)電場內部的分子，試圖在震盪電流內翻轉。這些分子隨著電子散出，一部分很快受到激發或離子化而得以維持電漿。這些帶電體(charged species)有部分變得不穩定，或者變成介穩定分子。能量體為求回到熱平衡狀態，於是與出現在電漿艙體內部的其他粒子或表面形成共價鍵。

由於使用粗略真空系統來提高能量體密度，同時得以避免溫度逐漸升高，導致低壓電漿法最適合用來改良塑膠一類熱敏物質。在較低壓力下，粒子在相撞或摩擦中流失能量前，將擁有較大移動距離。大多數市售低壓電漿製程操作壓力為 50-500 mTorr。

圖 1  
 心血管移植植物進行氣體電漿接合與液相接合，再於生物反應器培養 7 天後之肝素密度對照圖

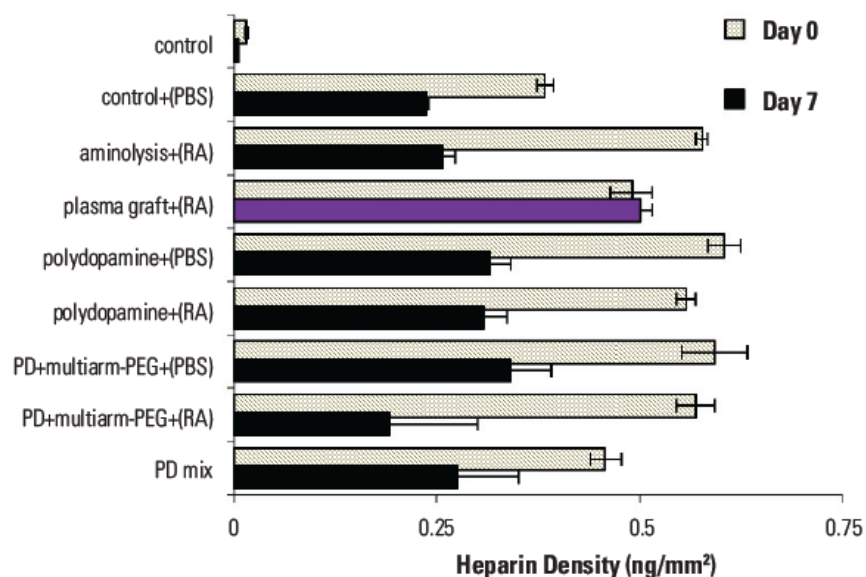


表 1

利用 X 光光電能譜儀調查黃金表面元素，呈現使用氣體電漿法前後之胺化學特質

	碳(C)	氮(N)	氧(O)	銅(Cu)	鋅(Zn)	金(Au)	氟(F)
黃金表面	46.5	-	10.8	1.6	-	39.7	-
使用 NR' R' 電漿後	72.9	16.5	8.1	0.1	-	2.2	
溶劑沖洗	73.6	15.7	10	-	0.4	0.2	0.1

在生命科學中，低壓電漿法深具吸引力的特色之一，即是能依照表面化學性質進行調整。化學家與工程師將特定氣體或蒸氣組合引進電漿反應器。液體與氣體流動分別利用質量流量控制器來調節。通常僅需適量物質就能完全暴露表面。該項過程極度精簡，相對於濕式過程或浸式過程，前者耗損量少到可以忽略。氣體電漿的確切化學組成變化，可能簡單或複雜，僅利用單一途徑，無法一次就取得所欲表面功能。

### 表面改質

管理表面改質的主要變數有三，分別為電漿化學特質、分子能和滯留時間。審慎且明智選用這些過程條件，遂能在有機和無機基材表面，獲得優質處理效果。低壓電漿反應器正是適用於處理製程化學特質的完善工具箱。

運用多項分析和光譜技術，就能研究電漿改質物質。X 光光電子能譜儀(XPS)，又稱為化學分析電子能譜儀(ESCA)，能利用定量方式來判斷表面化學狀態，最高可達 10-100 埃。表 1，說明了在有機胺化合物進行電漿沉積(plasma deposition)後，

在黃金表面檢測得出的元素部分。自然黃金表面由於氮和碳含量驟增而遭到遮蔽。黃金偵測訊號遭到抑制，意味著改質厚度遠高於數層單分子層。這種利用電漿反應器來沉積超薄鍍膜(ultrathin coating)的過程，稱為電漿輔助化學氣相沉積(PECVD)。

超薄鍍膜帶來了其他電漿法可能無法提供的效能，因為聚合物表面通常存有一定程度的鏈移動性或旋轉性，將隨著時間有效還原表面處理。聚合物鏈重新排列會干擾表面功能易得性。

彈性體和熱塑材一類材料，含有小分子和低分子量物質，例如塑化劑或寡聚體。僅需微量就能移動至表面，有效阻隔既有表面原子團。附著連續超薄層的基材，較能持續保有表面化學特質。

表 1，比較採用電漿鍍膜的黃金表面在使用溶劑沖洗前後的情形。元素氮含量幾乎維持不變 - 證實表層永久附著於基材，截然不同於自由膜(freestanding film)。表面化學特質容易受到環境或生物體系反應影響。這種親和性(accessibility)促使蛋白和其他傳遞分子得以維持固定。有些利用電漿接枝(graft)至表面的常見化合物，包括胺、羧基、羥基、乙烯基和硫醇。物質可能發生吸附和接合作用。

圖 1，比較了將肝素附加於彈性共聚物的方法。僅有電漿接枝表面在培養 7 天後，肝素密度毫無流失。所有試驗顯示起初完好的肝素鍍膜與對照組表面的模樣。對於未利用電漿的方法，肝素隨著時間而減少 50%以上。電漿改質表面證明能提供過程穩定性。

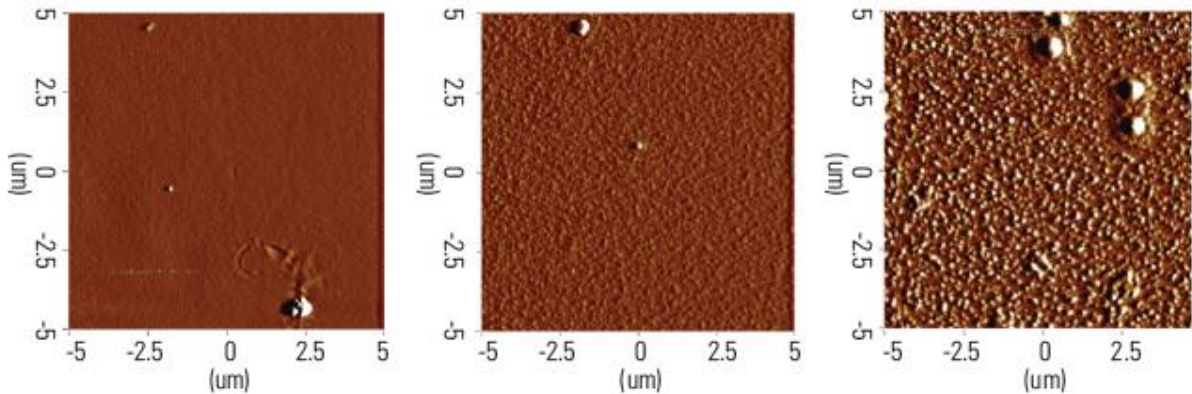
### 濕式與氣相過程

儘管有濕式化學方法能用來改質和接枝物質，氣體電漿在成本、惰性表面改質和擴充量產方面顯然具有優勢。氣相或蒸氣相電漿僅需微量物質與表面產生相互作用。這些物質在反應器僅短暫滯留，遂會抵達艙體排放處。

另一方面，進行液相矽烷化一類的濕式浸洗槽，則需要將矽烷溶解於溶劑，再添加乾淨基材至溶液中，耗費時間有時逾數小時之久。液相矽烷化不易控制的主因，在於難以限制溶液含水量。缺水將導致單分子層不完整，含水過多則造成單質聚合化或表面聚積。

圖 2

5 x 5- $\eta$  m 接觸式原子力顯微鏡(AFM)形態影像，  
證明連續[左]、低脈衝[中]和高脈衝[右]電漿功率條件對 PECVD 鍍膜造成之不同表面形態



使用低壓電漿法形成的氣相沉積，能控制濕度且排除不當表面形成。氣體分子的高滲透性，得以運用毛細管力來限制奈米等級特性作用或是接觸到溶液的多孔結構。

### 表面形態

變更施加在氣體電漿的能量，將對表面形態帶來影響。使用高能量時以消磨 (ablation) 為主，基材會受到嚴重蝕刻或形成奈米等級粗糙度。使用較低能量設定時，氣體電漿則主要作為加成過程，其條件較適合用來形成薄膜。

電漿輔助化學氣相沉積(PECVD)形成的超薄鍍膜表面特徵是極薄平滑膜。假設以脈波週期來傳遞能量，電漿將形成奈米圖形化薄膜形態。圖 2，比較了置於顯微鏡載玻片的三種 PECVD 氟碳鍍膜在原子力顯微鏡下的影像。脈衝功率條件產生了起伏紋路。PECVD 氟碳鍍膜表面圖形致使表面積增加，進而提供更高疏水性。

使用離子水量測接觸角時，連續功率過程約為 110 度，脈衝功率條件則超過 130 度。氟碳鍍膜受到重視的特性為超疏水性、蛋白吸附抗性及抗蝕性。形態在這些表面相互作用中具有舉足輕重的地位。

低壓氣體電漿法的另一項特性，則是能發展出類似傳統物質體系的客製 PECVD 表面化學特質。聚乙二醇(PEO)是廣泛用於製造和醫學方面的聚醚化合物，其特徵包括生物相容性、不結垢和無免疫性。

利用全反射傅立葉轉換紅外線光譜儀(FTIR-ATR)檢視後，證明醚含量高於 80%。鍍膜具有親水性和蛋白吸附抗性，類似聚乙二醇的 PECVD 薄膜，則提供能提高

耐磨性的敷形共價鍵及化學交聯性等優點。其他實驗報告亦提出將類似 PECVD 化學特質，結合蝕刻法以用來引導細胞生長的成果。表面處理既能協助亦能抑制細胞吸附。

## 結語

氣體電漿法在製造方面的應用並非創舉，早期用於大規模量產的實例可回溯至二十年前。不過，氣體電漿法仍然是業界極力保密的機密之一。

當今經濟局勢推動了較以往更加精簡、環保且有效之製程需求。消費者要求製程成本更低且承擔更高生態責任。醫療與診斷器材於是成為關切焦點。產品變革不僅促使上市時間縮短，更深入快速變遷的消費性商品領域。氣體電漿法一類的表面解決方案，能將泛用塑膠轉變成智慧型素材，製程作業為之精簡、效率提高且用途更加廣泛。

## 作者簡介

Khoren Sahagian 是美國加州貝爾蒙市電漿科技系統公司(Plasma Technology Systems)氣體電漿技術過程研發相關材料學者。他在 2008 年榮獲美國百大研發科技獎，該獎項頒發給當年最具重要性的百大創新技術。

Stephen Kaplan 是電漿科技系統公司創辦人暨技術顧問。他過去曾經成立電漿科學有限公司(Plasma Science Inc.)，該公司率先開發業界大型低壓初級氣體電漿系統艙體。他是聚合物化學家，在塑膠產業具有長達五十年經驗，專精於聚合物面間與表面特質領域。

Mikki Lerner 是電漿科技系統公司業務行銷副總裁，在電漿表面改質領域擁有十三年經驗。她是生物材料表面基金會與物質和製程工程發展學會現任會員。

## 資料來源

"Opening the Gas Plasma Tool Box", Medical Device & Diagnostic Industry, August 2013.

# 使用、誤用和濫用醫療器材失效模式效應分析

 作者：G. M. Samaras

我們這些著手醫療器材軟體的工程師，對於 1980 年代中期發生的放射線治療軟體災難所知甚深，當時患者由於軟體瑕疵，承受了較預定值高出 100 倍的放射量。這件事故促使美國食品藥物管理局(FDA)規範醫療器材軟體。一般公認即使是最為簡單的軟體，雖然依照現代軟體工程原理與操作實務規定的結構化系統方法進行開發，還是有可能出現複雜且難以預測的行為。最為出色的設計亦隱藏著風險。因此，最好的防禦就是運用有效決策，進行嚴謹風險管理過程。

完整且正確的風險分析，正是醫療器材設計風險管理的基礎。只要我們持續研發全新或改良產品，對醫療器材安全和效能而言，風險分析始終且持續具有重要性。

## 醫療器材風險管理

在 1990 年代後期，普遍認為有必要編彙風險管理設計工程最佳實務，才能提供給更多醫療器材工程設計支持者運用。第一部完善的國際醫療器材風險管理共識標準(ISO 14971)遂於 2000 年出版，2003 年進行修訂。第二版在 2007 年出版。ISO 14971 標準自 2001 年起，成為美國食品藥物管理局認可之風險管理共識標準。2005 年時，醫療器材國際法規協會(GHTF，為歐洲、美國、加拿大、日本和澳洲等國的醫療器材主管機關及貿易協會代表組成的自主性國際團體)，發行在醫療器材品管系統內部落實風險管理的最終版指引文件。這兩份文件為醫療器材製造商，提供了結構化且系統化的風險管理方法。

醫療器材風險管理在醫療器材設計控管方面，乃是仍不充分卻不可或缺的必備要素。風險管理係由反覆進行風險分析，接著評估整體殘餘風險和製作風險管理報告構成。隨著醫療器材設計演進，應反覆進行風險分析(圖 1)，其構成項目如下：

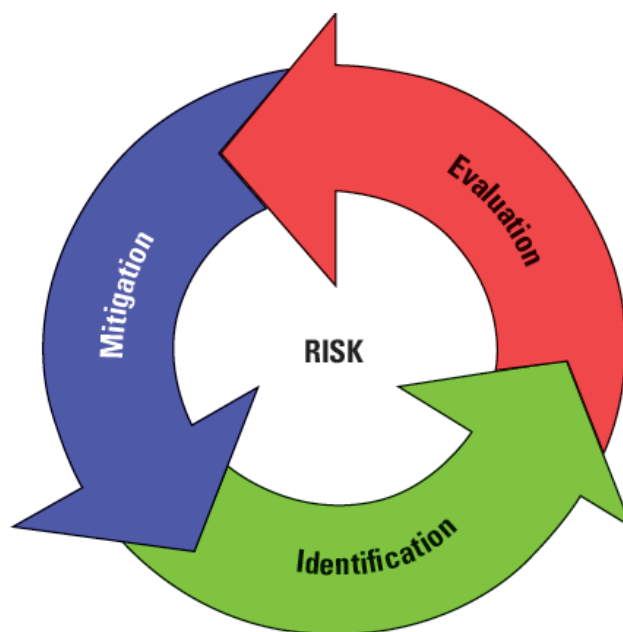
- 風險辨識：可能來源為已知或預知危害？(預知危害包括預期使用、非預期使用、誤用及濫用相關危害，涵蓋從取得至處分的所有使用活動範圍)。
- 風險評估：我是否確實關切？
- 風險減緩：我是否能妥善控制標的風險？

一旦凍結設計後，將決定整體殘餘風險接受度，藉此評估產品是否可行。



風險分析運用了各式各樣的工具(詳第 80 頁圖 2)。選用工具端視兩項關鍵因素而定。首先是風險分析為歸納性(從下往上)還是演繹性(從上往下)? 其次是目前掌握何種資料? 客觀資料(如源自臨床或保險統計來源的歷程、定量、失效率資料)還是主觀資料(運用專家意見提出之最佳估測)? 正確進行風險管理是醫療器材創新的必備條件。對許多銷售全新或改良醫療器材的製造商而言, 成本合理的歸納性風險分析, 唯有利用大量主觀資料才能完成。另一選擇則是進行詳盡的臨床、現場和加速環境測試。

圖 1  
反覆風險管理分為三階段



ISO 14971 標準和 GHTF 指引文件提出的兩項要點如下：

- 管理高層負責將有效風險管理併入醫療器材品質管理，而不是交由設計工程師或工程經理處理。
- ISO 標準或 GHTF 指引文件皆未指出，僅需要進行歸納性風險分析，而且該分析已經足夠。一併進行歸納性與演繹性分析，才能提供最為龐大且最符合經濟的風險涵蓋範圍。

#### dFMEA

設計(或器材)失效模式效應分析(dFMEA)為歸納性風險分析工具，旨在處理最終使用者(如患者、患者家屬和患者之醫療服務提供者)面臨的設計相關風險。ISO 14971:2007 標準附錄 C 和表 E1，提出在進行 FMEA 時，必須考量的一組關鍵性問題和危險參照簡表。GHTF 指引文件附錄 A 則提供 FMEA 風險值簡表，依照低度、中度或高度來區分。圖 4 據此指出 FMEA 成為廣獲採用工具的主因。

關於這些便於參照的問題、表格和風險類別，重要的是切記其為通用性質而未臻完整，不一定全數適用特定醫療器材。能明顯預期的是，設計師將運用關鍵性思維，考量何者與醫療器材安全和效能及其使用者息息相關。

ISO 14971:2007 第 2.16 節和 GHTF 指引文件(第 2 節)提出的風險定義為：「危害發生率和嚴重度組合」。危害嚴重度(S)係指危害重大程度(換言之，會造成人身傷亡還是輕微干擾?)。發生率或發生頻率(O)則是預期危險發生頻繁的估計值。兩者結合(SxO)而得出的結果，就是實際風險量測值，數值部分是風險優先數(RPN = S x O)，能用來決定這些風險的減緩順序(即是最高者優先，最低者最後處理)。風險優先數(RPN)亦能用來分配處理各項風險所需工程資源。我們試圖在 dFMEA 完成的是設計風險管理。設計風險源自特定產品設計，而不是製造、經銷或維修。

標準或指引文件提出的風險定義皆未納入檢測難易度(detectability, D)，因為檢測性並非風險要素，而是風險減緩或風險控制措施。檢測難易度能正式用於過程失效模式分析(pFMEA)，卻不得用於 dFMEA。將檢測難易度引進 dFMEA，或許是誤解 pFMEA(開發、製造、經銷或維修)與 dFMEA(最終使用者面臨之最終風險)之間差異所致。這項誤解已經存在相當漫長的時間，因為其顯然是證明設計風險可獲接受的便利方法。然而，事實卻非如此。在 dFMEA 運用檢測難易度，不僅在品管系統應用到錯誤的風險管理過程，亦是應用錯誤的企業決策過程。檢測難易度無法改變實際設計風險，唯有重新設計才能做到。

圖 2  
風險管理工具範例

	輸入資料類型	
	定量、歷程	主觀、實證
風險分析類型 歸納性(從下往上)	失效模式、效應與關鍵性分析 (FMECA)	失效模式與效應分析(FMEA) 危害可操作性研究(HazOP) 危害分析與關鍵控制點(HACCP)
演繹性(從上往下)	故障樹分析(FTA) 事件樹分析(ETA)	根本原因分析(RCA)

管理乘上檢測難易度的風險，不等於管理設計風險。ISO 14971 標準的整體目的，在於提供一種架構，進而「管理醫療器材使用相關風險」。除非最終使用者能在足以規避風險的充分時間內察覺到特定風險，而且訴諸正確程序來規避該特定風險，否則檢測難易度的實用性，甚至低於風險控制措施。

## 結語

風險由危害嚴重度(S)和發生頻率(O)構成。切勿將檢測難易度(D)放入設計失效模式效應分析(FMEA)，因為檢測難易度會破壞風險分析，造成低估對醫療器材使用者造成的實際風險。降低設計風險需要變更設計，執行設計工程控制措施，最後手段則是設計有效警語。沒錯，利用檢測難易度( $RPN \times D$ )來降低風險優先數( $RPN = S \times O$ )，確實能減少工程設計工作量且縮短上市時間，不過，此舉卻無助於縮減對患者、其家屬和醫療服務提供業者的風險。

## 作者簡介

G.M. Samaras 目前是一家私人企業(美國哥倫比亞州普韋布洛)的生物醫學學者暨工程師。他接受過電子工程師訓練，取得生理學和工業工程博士學位，身為執照專業工程師、協會認證人因工程師、亦是美國品質協會(ASQ)認證品質工程師。他擁有多項生物醫學專利，出版數本生物學和工程學著作。他曾是醫療器材與輻射安全中心(CDRH)審查員與經理人，擔任醫學院與工程研究所教授，而且創立生物醫學工程公司，經營了十年之久。

## 資料來源與參考文獻

1. G. M. Samaras, "Use, Misuse, and Abuse of the Device Failure Modes Effects Analysis", Medical Device & Diagnostic Industry, August 2013.
2. Mike W Schmidt, "The Use and Misuse of FMEA in Risk Analysis," Medical Device and Diagnostic Industry [online] March 2004 [cited 24 February 2013]; available from Internet: [www.mddionline.com/article/use-and-misusefmea-risk-analysis](http://www.mddionline.com/article/use-and-misusefmea-risk-analysis).
3. Stan Telson, "Develop Defensively: Control Risk and Predict Results," Medical Device and Diagnostic Industry [online] May 2005 [cited 24 February 2013]; available from Internet: [www.mddionline.com/node/1226](http://www.mddionline.com/node/1226).
4. Federal Register, 66 FR:23032, May 7, 2001.
5. GHTF/SG3/N15R8, "Implementation of Risk Management Principles and Activities Within a Quality Management System" (Global Harmonization Task Force, 2005).
6. Code of Federal Regulations 21 CFR 820.30
7. ISO 13485:2003, "Medical Devices—Quality Management Systems—Requirements for Regulatory Purposes—Part 7: Realization Requirements" (Geneva:International Organization for Standardization, 2003).
8. ISO 14971:2007, "Medical Devices—Application of Risk Management to Medical Devices—Introduction" (Geneva: International Organization for Standardization, 2007).
9. S Casey, Set Phasers On Stun And Other True Tales Of Design, Technology, And Human Error, 2nd ed., (Santa Barbara, CA: Aegean, 1998).





醫藥品相關資訊

■ 轉知 食品藥物管理署回收「依汝膜衣錠等 74 項產品」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021151366 號

日期：2013/11/19

產品及批號：請參考附件

許可證持有者：井田國際醫藥廠股份有限公司

原因：產品未完成製程確效即已出貨販售

■ 轉知 食品藥物管理署回收「偉炎腸溶微粒膠囊 50 毫克(衛署藥製字第 043328 號)」乙案。

內 容

回收分級：第三級

文號：FDA 風字第 1021151341 號

日期：2013/11/19

產品：偉炎腸溶微粒膠囊 50 毫克

許可證字號：衛署藥製字第 043328 號

批號：J862、A911、AJ67、B424、B663、BK01、C127

許可證持有者：優生製藥廠股份有限公司

原因：產品含量測定低於 91.0%

■ 轉知 食品藥物管理署回收「中生"喜驅敏膜衣錠 5 毫克(衛署藥製字第 055945 號)」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：FDA 風字第 1021151361 號

日期：2013/11/21

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：C1116、C1117 及 C1119

許可證持有者：中生生技製藥股份有限公司淡水廠

原因：產品含量測定結果與原核准規格不符

■ 轉知 食品藥物管理署回收「敏鎮錠」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：FDA 風字第 1021151397 號

日期：2013/11/21

產品：敏鎮錠

許可證字號：衛署藥製字第 003903 號

批號：3050-1306、3050-1307

許可證持有者：居禮化學藥品股份有限公司淡水廠

原因：兩批產品混合成一批，隨意變更製造方法，未經確效

■ 轉知 食品藥物管理署回收「米諾信乾粉注射劑 100 毫克(衛署藥製字第 034352 號)；舒復靜脈注射劑用組成溶液(衛署藥製字第 038615 號)；102 年 11 月 7 日-8 日所生產之無菌製劑產品」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：部授食字第 1021151519 號

日期：2013/11/27

產品：米諾信乾粉注射劑 100 毫克；舒復靜脈注射劑用組成溶液；102 年 11 月 7 日-8 日所生產之無菌製劑產品

批號：所有批次產品；1311023-1；102 年 11 月 7 日-8 日所生產之無菌製劑產品

許可證持有者：台灣汎生製藥廠股份有限公司

原因：現場查核發現旨揭產品有品質疑慮

■ 轉知 食品藥物管理署回收「鈣而妥鼻噴霧劑 200 國際單位 CASPRAY NASAL SPRAY 200 I.U.」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：部授食字第 1021452827A 號

日期：2013/12/01

產品：鈣而妥鼻噴霧劑 200 國際單位 CASPRAY NASAL SPRAY 200 I.U.

許可證字號：衛署藥製字第 046648 號

批號：全部批號產品

許可證持有者：中國化學製藥股份有限公司新豐工廠

原因：藥品安全及療效再評估未獲通過

■ 轉知 食品藥物管理署回收「賜鈣盈 鼻噴霧劑 200 國際單位(鮭魚抑鈣激素) CADOTIN NASAL SPRAY 200IU "STANDARD" (CALCITONIN-SALMON)」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：部授食字第 1021452827A 號

日期：2013/12/01

產品：賜鈣盈 鼻噴霧劑 200 國際單位(鮭魚抑鈣激素) CADOTIN NASAL SPRAY 200IU "STANDARD" (CALCITONIN-SALMON)

許可證字號：衛署藥製字第 047376 號

批號：全部批號產品

許可證持有者：生達化學製藥股份有限公司

原因：藥品安全及療效再評估未獲通過

■ 轉知 食品藥物管理署回收「賜鈣盈鼻噴霧劑 50 國際單位(鮭魚抑鈣激素) CADOTIN NASAL SPRAY 50IU (SALMON CALCITONIN)」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：部授食字第 1021452827A 號

日期：2013/12/01

產品：賜鈣盈鼻噴霧劑 50 國際單位(鮭魚抑鈣激素) CADOTIN NASAL SPRAY 50IU (SALMON CALCITONIN)

許可證字號：衛署藥製字第 042900 號

批號：全部批號產品

許可證持有者：生達化學製藥股份有限公司

原因：藥品安全及療效再評估未獲通過

■ 轉知 食品藥物管理署回收「"瑞安" 增骨密鼻噴霧劑 200 國際單位 CALCININ NASAL SPRAY 200I.U. "PURZER"」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：部授食字第 1021452827A 號

日期：2013/12/01

產品："瑞安" 增骨密鼻噴霧劑 200 國際單位 CALCININ NASAL SPRAY 200I.U. "PURZER"

許可證字號：衛署藥製字第 045445 號

批號：全部批號產品

許可證持有者：瑞安大藥廠股份有限公司

原因：藥品安全及療效再評估未獲通過

■ 轉知 食品藥物管理署回收「密鈣息鼻噴霧劑 200 國際單位 MIACALCIC NASAL SPRAY 200 I.U.」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：部授食字第 1021452827A 號

日期：2013/12/01

產品：密鈣息鼻噴霧劑 200 國際單位 MIACALCIC NASAL SPRAY 200 I.U.

許可證字號：衛署藥輸字第 022448 號

批號：全部批號產品

許可證持有者：臺灣諾華股份有限公司

原因：藥品安全及療效再評估未獲通過



■ 轉知 食品藥物管理署回收「密鈣息鼻噴霧劑100國際單位 MIACALCIC NASAL SPRAY 100I.U.」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：部授食字第 1021452827A 號

日期：2013/12/01

產品：密鈣息鼻噴霧劑100國際單位 MIACALCIC NASAL SPRAY 100I.U.

許可證字號：衛署藥輸字第 018161 號

批號：全部批號產品

許可證持有者：臺灣諾華股份有限公司

原因：藥品安全及療效再評估未獲通過

■ 轉知 食品藥物管理署回收「鎮痛散」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021151495 號

日期：2013/12/02

產品：鎮痛散

許可證字號：衛署藥製字第 031727 號

批號：1021022

許可證持有者：木村藥化企業股份有限公司

原因：未完成檢驗即予以放行出貨

■ 轉知 食品藥物管理署回收「宜喘寧錠 3 毫克(喘每特諾) INOLIM TABLETS 3MG (TRIMETOQUINOL)」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：FDA 藥字第 1021454774 號

日期：2013/12/03

產品：宜喘寧錠 3 毫克(喘每特諾) INOLIM TABLETS 3MG (TRIMETOQUINOL)

許可證字號：衛署藥製字第 041380 號

批號：WB-009、WB-010、WB-011

許可證持有者：國嘉製藥工業股份有限公司

原因：顏色異常 (不良品通報回收)

■ 轉知 食品藥物管理署回收「德補心注射液 12.5 毫克/毫升 DOBUHA INJECTION 12.5MG/ML」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：FDA 藥字第 1021454961 號書函

日期：2013/12/09

產品：德補心注射液 12.5 毫克/毫升 DOBUHA INJECTION 12.5MG/ML

許可證字號：衛署藥製字第 046298 號

批號：23P102

許可證持有者：健喬信元醫藥生技股份有限公司

原因：外觀異常 (不良品通報)

■ 轉知 食品藥物管理署回收「宜喘寧錠 3 毫克(喘每特諾) INOLIM TABLETS 3MG (TRIMETOQUINOL)」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：FDA 藥字第 1024021616 號書函

日期：2013/12/10

產品：宜喘寧錠 3 毫克(喘每特諾) INOLIM TABLETS 3MG (TRIMETOQUINOL)

許可證字號：衛署藥製字第 041380 號

批號：UE-047、UE-048、UE-049、UL-047、UL-048 及 UL-049

許可證持有者：國嘉製藥工業股份有限公司

原因：錠劑外觀變成黃白色 (主動回收)

■ 轉知 食品藥物管理署回收「米諾信乾粉注射劑 100 毫克、舒復靜脈注射用組成溶液、舒復靜脈注射劑、莎星注射液 10 毫克/毫升、汎克痛注射液」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：FDA 風字第 1021151742 號

日期：2013/12/11

產品：米諾信乾粉注射劑 100 毫克、舒復靜脈注射用組成溶液、舒復靜脈注射劑、莎星注射液 10 毫克/毫升、汎克痛注射液

許可證字號：衛署藥製字第 034352 號、衛署藥製字第 038615 號、衛署藥製字第 038615 號、衛署藥製字第 047753 號、衛署藥製字第 003159 號

批號：1110026、1110036、1110037、1203081、1206018、1209044、1210081、1303010、1303011、1304078、1304079；1311023-1；1311026；1311008；1311005、1311006

許可證持有者：臺灣汎生製藥廠股份有限公司

原因：無菌產品有品質疑慮

■ 轉知 食品藥物管理署回收「"井田" 勿炎糖衣錠（鳳梨酵素）、口喜喉含錠、"井田" 順安維他膜衣錠、愛斯羅美糖衣錠、可治脂膜衣錠 40 毫克、"井田"免熱錠 1 2 0 毫克（乙醯胺酚）、炎消乳膏 0.1%（硫酸紫菌素）、"井田"降達錠 0.15 毫克、思福膠囊 1 0 0 公絲（阿曼他定）、維他命 B2 錠、維他命 K1 錠、"井田"諾莎特膜衣錠 50 毫克、"井田"鎮痛錠 375 毫克（那普洛仙）、維他命 B6 錠、"井田" 利普眠膠囊、健列腺膜衣錠 5 公絲"井田"」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：FDA 風字第 1021151716 號

日期：2013/12/12

產品："井田" 勿炎糖衣錠（鳳梨酵素）、口喜喉含錠、"井田" 順安維他膜衣錠、愛斯羅美糖衣錠、可治脂膜衣錠 40 毫克、"井田"免熱錠 1 2 0 毫克（乙醯胺酚）、炎消乳膏 0.1%（硫酸紫菌素）、"井田"降達錠 0.15 毫克、思福膠囊 1 0 0 公絲（阿曼他定）、維他命 B2 錠、維他命 K1 錠、"井田"諾莎特膜衣錠 50 毫克、"井田"鎮痛錠 375 毫克（那普洛仙）、維他命 B6 錠、"井田" 利普眠膠囊、健列腺膜衣錠 5 公絲"井田"

許可證字號：衛署藥製字第 019987 號、衛署藥製字第 025993 號、衛署藥製字第 012004 號、衛署藥製字第 039521 號、衛署藥製字第 052479 號、衛署藥製字第 032421 號、衛署藥製字第 041537 號、衛署藥製字第 038487 號、衛署藥製字第 030545 號、內衛藥製字第 016796 號、內衛藥製字第 016799 號、衛署藥製字第 055558 號、衛署藥製字第 034105 號、內衛藥製字第 016797 號、內衛藥製字第 014145 號、衛署藥製字第 043662 號

批號：016N01-05；041N01；082N01~02；111N01；117N01；142N01；168N01；181N01；182N01；214N01；215N01；223N01；228N01；238N01；239N01；240N01

許可證持有者：井田國際醫藥廠股份有限公司

原因：未完成製程確效即出貨販售





## 新聞雷達站

### 大馬擴廠 永信產能倍增

永信國際(3705)表示,集團計畫將馬來西亞廠的動物用藥,將陸續移轉至旗下越南新廠生產,預計2015年可移轉完成。至於馬來西亞廠所騰空的上述廠區,將做為倉庫與原物料的廠區。

另在印尼布局,公司投資約2億元,包括買下印尼新建廠房及添購設備等費用,省了2年的建廠期間,新廠計畫全部生產人用藥品,包括軟膏、栓劑、錠劑,及膠囊等藥品,預定2014年落成投產。

為了擴產,旗下馬來西亞廠,將生產包括「錠劑、糖漿、膠囊、栓劑及軟膏」廠區,分拆出來,分成新的「膠囊、軟膏、栓劑」廠、糖漿廠、錠劑廠,加上動物用藥廠,及新增的針劑與眼藥水廠,共計5座工廠。未來最大產能,可比過去再增加1倍以上。至於馬來西亞廠的動物用藥,已計畫陸續轉移至新設的越南廠生產。

在擴廠(產)效益助威下,法人認為,永信旗下馬來西亞廠今年度營收,可由去年度約18億元,再提升至20億元,且該廠每年稅後盈餘約占總營收近一成,因此法人樂觀預估永信馬來西亞廠明年年度營運,仍有「兩位數」的成長空間。

永信新增藥品,包括針劑與眼藥水,已拿到1張針劑及2張眼藥水的許可證,預估至2015年,公司可拿到30張針劑,及10張眼藥水的許可證。至於永信投資約3億元籌設越南製藥廠,今年已取得世界衛生組織標準(WHO Standard)並開始小量生產動物用藥。

【工商時報 2013/11/25】

### 基亞：肝癌新藥今年完成收案

基亞生技(3176)表示,肝癌新藥PI-88第3期臨床試驗正在台灣、大陸、韓國及香港4地共25個醫學中心進行,最快今年底可完成500名病患收納,展現台灣肝病專業。

基亞指出,目前PI-88第3期臨床用藥委由澳洲PharmaSynth Pty Ltd(上游原料藥)及美國JHP Pharmaceuticals(下游針劑)代工生產。同時,基亞規劃PI-88藥品上市後,部份藥品轉由台灣本地廠商生產,就近供應大中華市場。基亞握有完整銷售權利,正與各地區醫藥公司洽談藥品經銷代理,若有具體成果將依規定公布重大訊息。

此外，基亞表示，澳洲 Progen 公司曾執行 PI-88 第 3 期臨床試驗，惟試驗設計規劃不當，試驗開始幾個月後，因收案嚴重落後(半年多僅收案 12 人)，直接中止臨床試驗。該公司因收案人數不如預期停止臨床試驗時，尚無任何第 3 期臨床數據可供分析。

基亞指出，先前獨立完成 PI-88 第 1、2 期臨床試驗，且成效良好。在與國內眾多肝癌專家討論 2 期成果並選定合適的病人族群後，確認最佳臨床試驗設計方案，才正式執行第 3 期臨床試驗，並獲經濟部科專補助。目前第 3 期試驗於台灣、大陸、韓國及香港 4 地共 25 個醫學中心進行中，預計最快今年底即可完成 500 名病患收納，展現台灣肝病專業及產、官、學界對 PI-88 支持的成效。

【中央社 2013/11/25】

### 杏輝癌症製劑二廠完工

上市生技股杏輝(1734)宣布，該公司的癌症製劑二廠已完工，現已送件 TFDA(食藥署)申請查廠，最快 1 個半月可望啟動實質查廠，明年上半年可望查廠通過，最慢明年下半年投產，搶攻目前全球產能吃緊的癌症製劑市場。

杏輝癌症製劑二廠位於宜蘭羅東，斥資 5 億元，現已完工等待查廠，該廠單批次產能可達 5 萬劑，正常年產能 500 萬劑起跳，可望支應未來 5 年所需，除向台灣 TFDA 申請查廠外，未來還將陸續申請銷歐洲及日本許可。

杏輝管理部副理吳富霖指出，二廠是採最高規格的流程標準，舉例而言，PIC/s GMP 在藥物發生問題時的「自動圍堵」標準，該廠進一步提升至全線無人式的「自動圍堵」，一旦發生問題會在第一時間防堵問題原料及藥物外流，且可在無人狀態下完成，避免人員感染及傷害的問題，創下台廠首例。

杏輝在抗癌藥物的布局甚早，其中，抗乳癌注射針劑 Phyxol(輝克癒蘇)獲國內衛生署核可為第二線用藥，該藥物的主要成分即為紫杉醇，目前在國內的市占率達 7 成。除國內市場外，杏輝先前也替日本大東藥廠代工，由於全球癌症針劑大缺貨，杏輝與大東藥廠規劃合作的針劑品項已擴大至乳癌、慢性骨髓血癌、大腸直腸癌等，未來將直進日本市場，待新廠加入投產後，將可加入生產，搶攻癌症針劑供貨缺口商機。

另外，杏輝子公司杏國(4192)入股德國新藥廠 MG(MediGene)，也取得癌症新藥 EndoTAG-1 的全球三期臨床試驗全適應症的主導權，順利的話，新藥將力拚 2019 年上市，未來二廠也可作為該藥品的生產後援。

【聯合晚報 2013/11/26】

## 國鼎 藥搶千億元商機

國鼎生技(4132)昨(26)日宣布,公司旗下抗癌新藥「Hocena」,已獲美國食品藥物管理局(FDA)核准,可進入臨床二期人體試驗,預估三年內完成、花費約3億元,是國內首個抗肺癌的「Ras」標靶藥物,搶攻全球肺癌、胰臟癌超過60億美元市場。

國鼎生技今年前三季營收1.44億元,仍處虧損,目前資本額約7億元,並辦理溢價私募中,預計年底完成後資本額將不超過10億元,最大股東為遠雄集團,增資後持股不會超過二成。

國鼎公布Hocena臨床一期結果,董事長劉勝勇指出,該藥物2011年Hocena進入美國FDA人體臨床(IND),針對正規治療無效的「非小細胞肺癌」患者,在可忍受的劑量範圍內,進行藥物動力學、相容性、安全性、有效性等試驗,結果在安全、有效方面成果良好。

據悉,國鼎在2006年研發出全球首個「抑制Ras基因」的小分子化合物,Ras基因是許多癌症病例產生的關鍵,約有三到五成的肺癌、超過七成的胰臟癌患者,有此基因突變。國鼎昨日興櫃參考價格約37元。

為了將Hocena推入臨床二期,國鼎與全球最大的臨床試驗公司之一的「ICON」簽約,並將執全球抗癌領域牛爾的美國約翰霍普金斯大學(Johns Hopkins Medicine)醫學院綜合癌症中心,旗下教授David S. Ettinger領銜,為試驗計畫總主持人。預計收案60位,臨床時程2年半,投入金額約1千萬美元。此外,國鼎預計肺癌臨床2a完成後,也將申請大腸直腸癌、胰臟癌、紅斑性狼瘡、脂肪肝等新適應症。

國鼎預估,新藥Hocena最快可望2017年上市,劉勝勇表示,未來非小細胞肺癌末期適應症的二期臨床花費控制在3億元以下,明年可能還將視臨床進度,規劃新的增資。

國鼎表示,旗下新藥Hocena適應症鎖定達20多種,其中,肺癌領域全球每年有超過140萬人找不到治療方式,全球有85%肺癌患者,屬於非小細胞肺癌,這個抗肺癌Ras標靶藥物,除了能對抗非小細胞肺癌,未來預計陸續提出試驗申請,針對胰臟癌、大腸癌、心血管疾病、紅斑性狼瘡等病症。

【經濟日報 2013/11/27】

## Ras 基因肺癌棘手 牛樟芝現曙光

台灣牛樟芝可治療最棘手的肺癌!國內生技業者從牛樟芝中研發出全球第一個抑制Ras基因的小分子化合物,第一期臨床試驗發現,末期Ras基因突變的肺癌患者在連續服用三個月後,近六成腫瘤變小,有效延長存活期。

該項計畫負責人、怡仁醫院董事長吳首寶指出,Ras是導致許多癌症的關鍵基因,包括肺癌、大腸直腸癌、胰臟癌等患者中,約三成為Ras基因突變,而Ras基因突變

的癌症病患目前無藥可醫。

以肺癌為例，因為無藥可用，末期 Ras 基因突變的肺癌患者，平均一年的死亡率高達六至七成。國內所研發出的牛樟芝萃取物，被醫界視為肺癌治療一大突破，可望成為全球第一個抗肺癌 Ras 標靶藥物。

該項新藥第一期臨床試驗在三總、台北榮總兩家醫學中心進行，結果已證實安全性與有效性。最近美國食藥局核准進入第二期臨床試驗，由美國 Johns Hopkins 醫學中心腫瘤科與醫學教授 David S.Ettinger 擔任計畫主持人。

吳首寶表示，由於末期 Ras 基因突變的肺癌患者急需藥物治療，在第二期臨床研究結束後，美國食藥局就會給予特殊的臨時藥證，讓患者自費使用。

【聯合晚報 2013/11/27】

### 趙宇天 出任浩鼎獨董

台灣浩鼎（4174）昨（27）日召開第二次股東臨時會，選舉獨立董事，由美國天福生物醫藥執行董事長趙宇天當選，業界認為，趙宇天在國際生技地位崇高與藥物經驗豐富，對浩鼎未來在藥物開發、選題方面有加分作用。

據悉，趙宇天早在多年前已經是浩鼎大股東尹衍樑在生技投資上的事業夥伴，也是台灣神隆早年的關鍵投資者之一，目前任職的天福也是神隆關係企業。

日前浩鼎才宣布，旗下抗卵巢癌新藥 OBI-822 將由馬偕醫院院長楊育正所領導的卵巢癌治療團隊主導，進入國內二期臨床試驗，最快二年內有結果，並有機會提前進入臨床三期，創下國內醫院主導抗癌新藥人體試驗的首例。浩鼎昨日興櫃最後成交價 255.58 元，該公司目前產品都在臨床階段，營運仍處於虧損。

據了解，楊育正就是前羅氏藥廠技術營運總裁楊育民的胞弟，浩鼎原有意延請楊育民擔任公司獨立董事，但由於楊育民、楊育正的親屬關係，讓楊育民認為必須迴避，因此婉拒了浩鼎的邀請。

【經濟日報 2013/11/28】

### 旺季效應來臨 製藥股業績發威

旺季效應來臨，預期心血管、呼吸道、小兒科用藥將進入高峰期，激勵晟德（4123）、永信（3705）、中化（1701）、生達（1720）、健喬（4114）等公司第四季業績可望有亮麗表現，昨日股價走勢也相對出色，法人預估製藥這一波的業績熱度將可延續至明年一月。

就初步統計，寒流來襲，除了呼吸道、小兒科用藥會明顯增加外，慢性高血壓等三高病患和關節疼痛科也是被關注的族群，加上各級醫療院因應春節的提前備貨，都讓製



藥股 11、12 月的業績備受期待。

目前中化、晟德的咳嗽、感冒用藥健喬、中化、生達、永信，而健喬的「愛克痰」亦在積極備貨中。

健喬的「愛克痰」是呼吸道用藥，在國內相關產品的市占率居冠，每年貢獻的營收約有 1-2 億元，預計今年也會維持該水平。

另外，以流感疫苗為主的國光（4142），今年接獲政府的標案也陸續出貨中，在目前政府極力鼓吹民眾積極注射流感疫苗來預約感冒下，對業績應有加持作用。

至於以「三高」領域為主的東生華（8432）、健亞（4130）、生達（1720）等，則是受惠心血管疾病的發病率多半與氣候有關，也讓該些公司後市業績看漲，預期第四季至隔年第一季度都將有不錯的表現。

除了呼吸道、小兒科用藥外，法人認為，是急救用藥、點滴注射劑也是可留意的族群，其中，南光更因內、外銷藥品持續出貨中，第四季業績將明顯較第三季成長。

【工商時報 2013/11/29】

#### P4 四雄 藥上國際舞台

國內以安成為首專攻美國第四類藥物法規產品（Paragraph IV；P4）的藥廠，因模式具有競爭利基，讓國際大藥廠也釋出合作意願，如安成與 Teva 已成夥伴，美時與羅氏有可能成為下一個合作組合，法德、中化生後市也看好，形成 P4 四雄爭鋒格局。

P4 是美國食品藥物管理局（FDA）藥品開發審查法規之一，意在鼓勵藥廠儘速開發出首個專利藥以外的替代用藥。

台廠 P4 四雄包括安成、法德、美時、中化生各擁技術，搶進該領域，因陸續開花結果，受到國際關注。

其中，安成因近日將掛牌上櫃，且宣布旗下五到六個 P4 藥品，可望二年內陸續取得美國 FDA 上市核准，並以中樞神經用藥、心血管用藥進度最快，也將和全球最大學名藥廠 Teva 合作生產，備受外資矚目。

另外，P4 主力生技公司之一的法德，不僅擁有挑戰 P4 能力，旗下「口服固體緩控釋製劑」技術也頗被看好，去年法德協助美國夥伴進入抗癲癇用藥的 P4 開發程序，並已順利取得藥證。

中化生則攜手鵬旭，搶進皮膚癌和骨髓癌二項藥品的 P4 資格，其中骨髓癌藥品可望挑戰原廠 Onyx 專利，搶攻 20 億美元商機。

【經濟日報 2013/11/29】

## 武田 破例找老外掌舵

亞洲最大藥廠日本武田藥品宣布，葛蘭素史克（GlaxoSmithKline）高層、47歲法國人韋伯（Christophe Weber）將成為下一任社長的優先人選。若果成真，他將打破武田232年歷史傳統，成為首位外籍掌舵人。

武田表示，目前為葛蘭素史克疫苗業務總裁的韋伯，將在明年4月加入公司擔任營運長；在獲得股東批准後，預期他將在6月成為社長。

現年67歲的長谷川已掌管武田10年，他在2011年以137億美元（逾4,050億台幣）併購瑞士藥廠Nycomed後，帶領武田走向全球化，近年並向各國大藥廠挖角。

長谷川指出，武田在全球藥品銷售量排行僅第15名，正需要像韋伯這樣，擁有全球市場專業管理經驗的外籍人才。韋伯擁有葛蘭素史克在美國、英國、瑞士和亞太地區等市場經驗。

武田已透過併購等方式，開始拓展在美國與新興市場的業務。

與此同時，不斷聘用非日籍的管理人才，並推動公司內部使用英文。

由於過去被保護的日本藥品市場要對全世界開放，武田正努力讓其藥品與市場多元化以走向世界。

【工商時報 2013/12/03】

## 老藥廠中化、生達 卡位 P4 藥品

國內製藥業創造研發生產優勢後，也逐步將目標市場延伸至外，並強力挑戰美國第四類（P4）藥品市場，除了安成藥（4180）、益邦、法德藥（4191）和美時（1795）等「學名藥四強」外，中化（1701）、生達（1720）、南光（1752）等老藥廠，也積極卡位。

安成總經理陳志光表示，相較於新藥不及1%的成功率，挑戰P4藥品成功上市的機率有5成，若是第一家成功開發的藥廠，還享有180天的獨賣保護，獨賣保護的學名藥只要賣價是原廠的7成，可獲得同等的利潤貢獻。

為此，老藥廠也開始投入研發能量，並以美國市場為灘頭堡，挑戰高門檻學名藥，拓展營運規模。

卡位P4藥品的公司中，腳步最快的安成，目前有適應症為中樞神經、心血管、癌症化療補充劑等9項藥品在申請上市中；而法德藥則是同時布局美國和大陸市場，該公司位於廣東的藥廠，已通過美國FDA查廠，並取得零483缺失的評價，是大陸首家獲此評價的緩控釋劑GMP生產廠，法德藥的降血壓藥Toprol XL已向FDA送件申請藥證中，預計2014年可望在美上市。

老藥廠中，中化、南光都通過美國FDA查廠，中化是和轉投資的中化生資源整合，

並與美國 Endo 等藥廠合作投入免疫抑制劑、骨癌等領域；南光則因藥廠獲認證，明年藥品有機會進軍美國。生達目前降血脂藥品除向 FDA 申請學名藥證上市搶進美國市場外，另一個降血糖產品「麥若醣」已通過韓國查廠。

【工商時報 2013/12/03】

### 旭富 PK 神隆 要設抗癌藥廠

原料藥大廠旭富獲得創業者青睞，旭富子公司旭利安擴大打造「抗癌原料、針劑一條龍藥廠」，總投資規模上看 30 億元，將引進八至九家生技創投策略性夥伴，引資約 20 億至 25 億元，預定最快二年內投產，這也是近 10 年來最大的抗癌針劑廠投資案。

旭富指出，該抗癌原料藥、針劑新廠位在桃園觀音鄉，旭富斥資約 3 億元購買土地建廠，近期董事會將通過明年初動工，預定二年內完工，未來將申請美國食品藥物管理局（FDA）查廠，最快 2016 年開始量產，搶攻全球 800 億美元腫瘤藥物市場。

另一家原料藥大廠神隆專注在抗腫瘤原料藥，去年也宣布投資 11 億元打造抗癌針劑廠。業者指出，旭富過去較投注於神經元疾病包括癲癇、帕金森氏症等用藥領域開發，此次搶進抗癌針劑市場，頗有和神隆對壘的意味。

旭富指出，旭利安已經選定 10 項具有「特殊利基」的抗腫瘤藥品，初步鎖定卵巢癌、骨髓癌、乳癌等具有競爭力品項，將結合國內抗癌研發新創公司合作開發，未來旭利安負責原料藥供應、針劑製造，並由國際夥伴負責銷售。

業界指出，旭富被業界譽為原料藥業界的「獲利王」。法人估，旭富在今年前三季每股稅後純益 2.25 元，全年將挑戰 3 元，仍然將穩坐獲利王寶座。

【經濟日報 2013/12/03】

### 台動藥寵物癌新藥 獲准臨床

台灣動藥宣布，寵物抗癌新藥 TD-B10 已接獲農委會核准，進行臨床試驗，創下國內首例，預計明年下半年可望申請藥證，2016 年申請海外市場藥證，搶攻全球 10 億美元的寵物癌藥市場。

台動藥董事長陳建宏表示，TD-B10 首個適應症為圍肛腺瘤的治療，預計收案 30 個，明年初將在台灣大學、中興大學、嘉義大學及屏東大學等 4 大動物教學醫院進行臨床實驗，創下台灣首次核准寵物新藥臨床案例，該新藥有機會成為輝瑞旗下 Palladia 外唯一的寵物抗癌藥。

據統計，2007~2011 年美國寵物用藥市場從 50 億美元成長至 67 億美元，4 年成長率達 34%，預估 2011 年~2015 年，將從 67 億美元攀至 92.5 億美元，4 年成長率高達 38%。

有鑑於寵物癌藥市場商機誘人，陳建宏表示，TD-B10 若只鎖定台灣市場太可惜，因此，明年起也將啟動大規模全球臨床試驗及藥證申請，為此，台動藥已透過群益金鼎證券協助，對國外私募股權基金（Private Equity Fund）進行募資，規劃籌資 2,500 萬美元，資金在明年 2 月到位。

陳建宏指出，全球目前唯一的寵物抗癌藥是輝瑞在 2009 年取得的 Palladia 藥證，屬標靶用藥，但試驗結果證實僅對 36% 的腫瘤有減緩進展的功效。不過，根據 TD-B10 先前在預試驗（pilot study）的結果顯示，11 隻接受用藥的寵物中，10 隻的腫瘤面積有消退，最小的消退面積都有 3 成以上。

看好 TD-B10 有機會搶進全球 10 億美元寵物癌藥市場，台動藥已規劃該動物藥未來生產將委由 GMP 藥廠大安化學，而該公司也規劃在明年公開發行，2015 年啟動 IPO。台灣動藥成立於 2012 年，資本額約新台幣 2,500 萬元，是家專注於寵物癌症治療新藥開發的公司。

【工商時報 2013/12/05】

### 生技 FTA 加速藥進 衛福部與英美加日等達共識

衛生福利部食品藥物管理局（TFDA）12/1 日宣布，已與全球銜接性臨床試驗研討會、亞太經合會（APEC）罕藥國際研討會等達成共識，我國與另外 11 個國家開發的新藥將可省略臨床程序、讓產品提前上市，為近 20 年來國際生技協議最大的突破。

這 11 個國家包括英、美、加、日、韓、星、馬、泰、紐、印尼、大陸等，加上台灣，12 個國家合組臨床試驗銜接同盟，揭示生技 FTA 時代來臨，同搶上兆美元的新藥商機。

據了解，全球銜接性臨床試驗研討會、APEC 罕藥國際研討會上周同時在台北舉行，二個會議由我國 TFDA、世界衛生組織（WHO）的合作組織「世界藥學會」（FIP）及美國科學家學會（AAPS）共同舉辦，總召集人都是我國考試委員胡幼圃，12 個國家都有派員參加。

胡幼圃表示，歷經三天研討、12 國初步得出結論，未來這 12 國的新藥上市後，在進口到各同盟國前，僅須在進口國做完「藥物動力學」、「藥物劑量反應曲線人體研究」兩項試驗，若無異議則可直接上市。

他強調，每個藥將省略至少 6,000 萬到 1 億美元的臨床費用，並提前三到五年享受藥物銷售利潤。

在指標意義上，胡幼圃指出，他身為世界藥學會法規副主席，此次發起全球銜接性臨床試驗研討會，曾被該會視為不可能的任務；業界均認為，藥品進口臨床試驗門檻等於各國的「藥品貿易壁壘」，這次同盟可被視為全球生技業的「FTA」（自由貿易協定）。

胡幼圃強調，同盟間的協議非一蹴可幾，將在明年世界藥學會年會重申相關內容，並

請國際臨床法規協會（ICH）會員國修改臨床銜接試驗章程，讓此次 12 個與會國共同遵守，目標三年內打通 12 國關節，並由各國完成立法、行政命令。

【經濟日報 2013/12/05】

### 喜康 竹北廠下季量產

兩岸高階蛋白質藥龍頭喜康生技昨（5）日宣布，竹北生醫園區的蛋白質廠正式啟用，預計明年首季試量產，最快明年下半年將有一個抗血癌的蛋白質相似藥進入人體臨床。

喜康執行長喬石瑞表示，未來公司將有四個 500 升的一次性發酵槽，共有 2,000 升規模，和武漢喜康的 8,000 升專供量產的蛋白質原料定位不同，但都是使用最高業界規格所打造的蛋白質廠。

喜康總經理林穗虹指出，公司目前有三個自行開發的藥物，其餘包括和國際大廠合作開發，或代理客戶開發的藥物，其中一到二個蛋白質藥，可能在明年下半年就有機會進入人體臨床。

其中最快的是，自行開發的抗血癌藥；另外，後年則有一個抗乳癌新藥，將和國際蛋白質藥大廠合作，進入大陸臨床。

【經濟日報 2013/12/06】

### 基亞藥進廈門 設子公司

基亞生技（3176）昨（5）日宣布，與廈門海滄區政府簽訂投資合約，將於廈門生物醫藥港成立兩家 100% 持有子公司，分別負責肝癌新藥在中國大陸上市後的營運管理，以及檢驗試劑與醫療器械生產銷售，預計明年 1 月進駐營運。

基亞董事長張世忠指出，公司肝癌新藥 PI-88 第三期臨床收案已近尾聲，預計明年兩岸同時申請新藥上市。其中，PI-88 是台灣指標案件，為中國大陸快速審查案件，並適用「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」，因此大陸設立新藥子公司，協助藥證申請及規劃藥品上市銷售。

明年初基亞將成為首家在廈門生物醫藥港的台灣生物醫藥上市櫃企業，爭取中國大陸龐大醫療商機。基亞昨日股價收 193 元，上漲 3 元。基亞為新藥公司，今年前三季仍處虧損狀態，虧損額度約 2.28 億元。

據悉，廈門政府將生物醫藥列為重點發展的戰略性新興產業，全力打造海峽西岸規模最大、技術水平最高和對台交流最活躍的「廈門生物醫藥港」，加上海西陸續出爐生技醫藥相關的優惠政策，目前多家台灣生技公司正評估將廈門生物醫藥港，做為進軍中國大陸市場的灘頭堡。

此外，由於廈門政府提供多項優惠及獎勵政策，基亞指出，公司的廈門試劑子公司，明年初將進駐廈門生物醫藥港已落成的生技標準廠房，建立中國大陸檢驗試劑生產基地，從事臨床診斷試劑及醫療器械的研發、生產及銷售業務。

【經濟日報 2013/12/06】

### FDA 加強印度藥廠查廠，全球學名藥供需恐變

受到中國及印度製藥產業崛起影響，近年 FDA 藥證待審批的數量逐年累積，而因美國政府財政吃緊，FDA 人力更形吃緊，也讓 FDA 藥證平均審件速度從過去的 1 年多餘，拉長至最新的 32 個月，部分同型產品較多的類別，審件期可能更長。

為解決 FDA 藥證審件卡關的窘況，FDA 去年 10 月正式啟動 PDUFA 制度，只要學名藥廠願意付費，將保證送件至核准的時間可壓縮至 1 年以內；不過，業界透露，雖 FDA 立意良好，但苦無人力，因此承諾的時間不斷後移，先前傳言將延至 2015 年，最新傳出可能還會延後至 2018 年。

根據統計，目前累計未審的藥證超過 3 千件中，七成來自印度學名藥廠，因此 FDA 今年下半年加強對印度藥廠的查廠，一旦生產廠房遭查不過，已送件等待藥證的案源將全部撤銷，減少等待量。

先前外電也報導，已有不少指標印度廠遭 FDA 要求重新查廠，且已有廠因查廠未過產品禁止銷美；且不只是印度廠，業界也透露，另個近年崛起的中國藥廠，也是 FDA 另個查廠重心；業界認為，從嚴控管生產端的出貨品質，也是維護學名藥的品質，如果能藉此淘汰中國及印度不合格的產能，反而對台灣製藥供應鏈有利。

台灣製藥供應鏈認為，FDA 從源下手如果能減少等待審件藥證的數量，對過去兩、三年苦等不到藥證的國內學名藥廠，算是利多於弊。

而為提升製藥供應鏈的品質，中國官方也硬起手腕，除扶植幾家大廠外，也鼓勵大廠整併小廠，藉此淘汰不合格產能，並將管理規範逐步與 FDA 接軌，以改變外界的刻板印象。

【精實新聞 2013/12/09】

### 美時進軍國際 結盟美日藥廠

美時 (1795) 發展困難學名藥獲美、日藥廠青睞，預計 16 日將舉行國際結盟酒會。法人圈表示，此三方結盟可能藉股權合作或合資方式進行，可能與目前與日本藥廠合作的抗癌藥 TS-1 學名藥有關。

昨日因美、日藥廠合作確定，激勵該股以 82.3 元改寫歷史新天價，成交量 11,251 張，總市值達 61.22 億元。

專注於開發新劑型新藥 505B(2)及高門檻的困難學名藥的美時，與安成、益邦 (IMPAX)、台微體、法德藥被列為是國內學名藥五強，目標都鎖定美國、歐洲、日本等法規市場。

生醫業界指出，美國 FDA (食品藥物管理局) 近年人力吃緊，待審件的藥證超過 3 千件，導致送件申請藥證至獲准時間從過去的 1 年多拉長至 32 個月。為此，FDA 祭出從源頭整頓政策，並且以中國大陸及印度製劑廠開刀，也掀起學名藥廠大洗牌，而台灣製藥廠擁有的 PIC/S 認證和製藥技術品質，也成為吸引國際藥廠紛紛來台結盟，除了有代工訂單外，合資或入股都會是策略聯盟方式。

另外，全球藥品市場龐大，2013 年合計達 7,170 億美元，其中學名藥約佔 10%，約 700 億美元，主要市場分別是美國、歐洲、日本，而崛起中的大陸醫療消費市場也被認為深具潛力，美時由於台灣唯一一家兼具 4 大市場的產品註冊並獲核准的公司，且廠房也通過美國、歐洲、日本和中國市場查核，因此，才吸引美、日等藥廠結盟。

法人表示，今年 8 月日本有 6 家藥廠取得抗癌藥 TS-1 的學名藥證，其中 4 家是美時客戶；另外，在美國市場部分，美時也可望在明年第二、第三季取得荷爾蒙、止痛藥及二種劑量抗癲癇藥的藥證。而大陸也與當地代理商合作，已有一產品進軍銷售，年銷售額約 3 千萬元，這都是激勵美時未來營運看好的主因。

【工商時報 2013/12/10】

### 喜康卡位 2020 年蛋白質新藥專利到期商機

2020 年蛋白質新藥專利到期 800 億美元商機誘人，吸引藥廠爭相卡位，四大創投入股的喜康生技 12/5 日舉行「單次性使用 (SINGLE USE)」蛋白質藥廠開幕儀式。

喜康是以喜康於開曼設立的控股公司為主體，旗下持有香港及台灣 100% 的子公司，並由香港子公司與湖北政府合作於武漢設廠。台灣的產能以先導工廠為主，負責臨床前及臨床藥物的研發和小量產，武漢廠則負責較大規模的量產。

執行長喬石瑞表示，喜康的三大產品線為蛋白質新藥、生物相似藥及製程開發，目前已與以色列、台灣業者簽定糖尿病、抗第六型介白素 IL6 的抗體新藥生產協議，並與諾華 (NOVARTIS)、安進 (AMGEN) 等世界大廠洽談合作計畫，自行開發的血癌新藥也預計明年下半年向台灣食藥署 (TFDA) 申請進入 IND (臨床試驗)，肺纖維化、乳癌等藥品也在開發中。

喜康生技細胞株研發部總監阮昭傑指出，目前台灣廠的產能已有 4 個 500 升的發酵槽，第一階段將有 1 個先行投產，預計明年通過歐美查廠認證；而除發酵槽總產能將逐步增加外，單位產量也預計 3 年內由目前的 5G/升提高至 10G/升。

喜康目前資本額 3 億元，由於其股東有影響力，加上手握多項產品，據了解，目前已有不少生醫業界和創投界希望加入投資行列，因此，該公司明年有增資計畫，並規畫 2 年內 IPO。

【工商時報 2013/12/11】

## 我國正式成為歐洲藥典觀察員，有助醫藥產業進軍全球

食品藥物管理署於今年 8 月向歐洲藥典委員會(European Pharmacopoeia Commission)提出加入歐洲藥典觀察員(European Pharmacopoeia observer)之申請，經努力爭取後，取得歐洲理事會秘書處(Secretary General of the Council of Europe)的支持，申請案同時經歐洲藥典委員會於 11 月 27 日大會討論，我國於 12 月 2 日接獲通知，正式成為歐洲藥典觀察員。

藥典(Pharmacopoeia)為藥品之品質標準與檢驗方法之技術規範，提供了有關化學藥品、生物製劑及中草藥等藥品查驗登記相關之原料藥、賦形劑、成品及包材等公定檢驗規格、方法與合格標準等，也是各國藥品之管理依據。其中以歐洲藥典最具有代表性，除了歐洲醫藥先進國家之藥品均需依照其標準外，另美國、日本與其他國家均與歐洲藥典建立協和化與合作關係，以隨時更新藥品品質標準與檢驗技術。

本次我國成為歐洲藥典觀察員，為該署歷年來積極爭取加入國際組織之努力成果，也代表著國內製藥技術與品質獲得國際的肯定。藉此建立管道與歐盟會員國就衛生主管機關間藥物技術文件審查、促進國際藥物管理之資訊交流及藥物及化粧品實驗室檢驗合作等技術交流，是繼我國加入國際醫藥品稽查協約組織(PIC/S)及簽署台日藥物合作框架後，為維護國民用藥安全與健康及提升國產製藥國際競爭力之另一重要里程碑。

【衛生福利部食品藥物管理署 2013/12/11】

## 台塑、聯亞結盟 攻新藥商機

生物藥魅力難擋！台塑集團最近以每股近 30 元、合計 8 億元，攜手聯亞生技合資成立聯合生物製藥，持有約 25% 股權；聯亞則以目前持有 6 項研發中的蛋白質藥，以技術和資產作價掌握 75% 股權。

台塑集團是透過旗下的台塑生醫投資聯合藥，在看好蛋白質藥已成生技產業趨勢，聯合藥 12 月將啟動第二輪募資，預計募資 3 億元，每股以 80 元溢價發行，目的是籌建蛋白質藥廠和引進策略投資人，台塑生醫將再加碼投資 4 億元，不過持股比率則降至 20%。

有鑑於 2020 年蛋白質新藥專利到期就有高達 800 億美元商機，國內目前已有永昕、台康、喜康和聯合藥投入該領域。

台塑生醫表示，聯亞有多個創新胜肽疫苗：治療阿茲海默症和愛滋病及具潛力的蛋白質藥品，此次的技術入股藥品除疫苗之外，包括 2 個蛋白質新藥 dB4C7 mAb、干擾素- $\alpha$ 8 (IFN- $\alpha$ 8) 和 4 個生物相似性藥品：紅血球生成素 (EPO)、顆粒群落刺激因子 (G-CSF)、抗腫瘤壞死因子單株抗體、干擾素  $\beta$  (IFN- $\beta$ )、抗乳癌單株抗體等。

聯亞在 1999 及 2001 年併購羅氏 (Roche) 及葛蘭素 (GSK) 台灣 cGMP 藥廠，利用此設施發展特殊針劑學名藥，順利在 2003-2006 投資建立一座 cGMP「蛋白質/單株抗體生物藥品先導工廠」，以生產臨床試驗用的蛋白質藥品。由於當初是收購國際藥廠



的廠房，這也讓聯亞承接包括 GSK、羅氏、輝瑞、嬌生、賽諾菲安、阿斯泰來等國際藥廠的代工訂單，而成為該公司業績最大來源。

【工商時報 2013/12/12】

### 神隆新廠大陸常熟落成

神隆在中國大陸的重要布局「神隆醫藥(常熟)有限公司」今宣布第二期工程完工，並舉行落成典禮，大股東統一企業(1216)董事長羅智先夫婦連袂出席。全廠正式啟用之後，將協助台灣神隆攜手擴展全球新藥及學名藥市場業務，並全力搶攻中國藥品的內需市場。

台灣神隆總經理兼神隆醫藥(常熟)董事長馬海怡博士表示，中國大陸預估於 2015 年超越日本，成為僅次美國的第二大藥品市場，因此全球各大藥廠均早已展開布局爭取商機。神隆在 2009 年選定江蘇省常熟經濟開發區，擴大設立研發生產基地，投入超過 5000 萬美元的資金，終於完成所有工程進度。

神隆醫藥(常熟)總經理鄭國喜博士強調，常熟廠是中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)公布新版 GMP 之後，首批循規建造的原料藥廠，為中國第一家符合全球質量、環保需求的藥廠。

鄭國喜指出，第一期工程啟用了兩條小型及中型原料藥生產線，加上兩條大型中間體生產線。第二期工程完成之後，將可另增加兩條大型生產線，包括物理特性加工車間和抗腫瘤藥生產車間，可依客戶需求生產量較大的原料藥。

神隆今年前三季合併營收 37.64 億元，稅後盈餘 10.08 億元，每股盈餘 1.49 元。

【聯合晚報 2013/12/13】

### 美藥廠推陳出新 病患不買單

華爾街日報周一報導，美國製藥業在 2006 至 2010 年期間，推出多達 271 項藥品，創下 1990 年代以來的新高。然而，囿於保險及醫療業對新藥仍缺乏信心，以及病患對價格的考量，新藥品銷路難創佳績。

報導指出，2006 至 2010 年期間，美國新藥物自推出後 3 年的平均年銷售額為 1.43 億美元。與前 5 年期（2000 至 2005 年）的 2.08 億美元平均年銷售額相比，下滑甚多。

根據藥物市場研調機構 ZS Associates 數據顯示，自 2006 年所推出的 271 項新藥品中，僅有 13 項藥品年銷售額逾 10 億美元。與前 5 年期的 33 項破 10 億紀錄比起，有顯著萎縮趨勢，而當時的藥物推出數量，為 257 項。

由此可見，美國藥廠將很難推出能夠抗衡「學名藥」(generic drug) 的原廠藥。2011

至 2015 年期間，約有 1,000 億美元的藥物，將失去專利權保護。

輝瑞藥廠 (Pfizer) 去年原本期望靠著兩項核准的新藥 Eliquis 與 Xeljanz，彌補從學名藥的競爭對手中，所搶走的 120 億美元銷售市場。然而，Eliquis 與 Xeljanz 兩項藥品的銷售量皆低於市場預測。

報導指出，當一種疾病有多項治療選項，一般而言，保險公司多半要求醫師開立學名藥的處方，因為這種藥品相對而言便宜許多。

尤其是 Xeljanz，保險業者指出，這個藥物在市場上，擁有許多既有的競爭產品如 Humira、Enbrel、以及 Remicade。這些擁有多年使用紀錄的藥物，可供產業參考效用，醫師沒理由捨近求遠，實驗既無保障，又過貴的新藥。

美國保險公司 Aetna 藥物策略主任佩扎拉 (Edmund Pezalla) 說：「雖然 Xeljanz 的藥效不錯，但並沒有驚人的突破。」許多醫師依然傾向在藥物推出多年後，再決定是否使用新藥，但業界通常較喜歡經驗證過後的老牌藥品。

【工商時報 2013/12/18】

### 台塑奇異 合建蛋白質藥廠

台塑集團與奇異將攜手合作興建蛋白質藥廠。由台塑與聯亞共同成立的「聯合生物製藥」昨 (18) 日表示，近期將啟動 12 億至 15 億元的投資案，在新竹打造 4,000 公升、全台最大的蛋白質藥廠。

未來奇異可望以資金或技術入股方式，拿下聯合生物製藥一至二成股權。

聯合生物製藥由聯亞於 1998 年創立，董事長王長怡 10 月將「單株抗體藥品事業部」切割，成立「聯合生物製藥」全資子公司，取得台塑集團的台塑生醫 8 億元投資入股，取得 25% 股權。王瑞瑜出任聯合生物製藥副董事長，台塑集團首度跨入「生技製藥」領域。聯合生物製藥指出，近期公司將進駐竹北生醫園區，並在新竹湖口投資 12 億到 15 億元，啟動兩條 2,000 公升、共 4,000 公升單株抗體藥品製造產線，預估二年內投產。

據了解，聯合生物製藥規模千坪、4,000 公升大廠，以高階蛋白質藥場方式打造，此技術目前以美國「奇異」(GE) 最具代表性，雙方將於下月 16 日簽署合約，並宣布合作細節。

聯亞旗下的愛滋病治療單株抗體 UB-421 抗體藥，已順利推展至臨床二期，據悉，該藥品在臨床治療數據表現優異。業界指出，愛滋病目前還沒「有效療法」，UB-421 若順利上市，有機會改寫愛滋病治療史，為台灣生技寫下革命性紀錄。

【經濟日報 2013/12/19】

### 泰宗肝臟疾病植物新藥 進入第三期臨床試驗

泰宗生技(4169)研發肝臟疾病植物新藥，已進入第三期臨床試驗，預定2017年上市，為C型肝炎患者帶來新曙光。

研發副總王雅俊表示，C肝的治癒率約僅五成，且費用高昂，全中國約有4,000萬人為C肝所苦，卻只有30萬人接受治療。市場現有四種C肝藥物，48周療程中，費用最高可達150萬。泰宗以冬蟲夏草菌絲進行分離及發酵，有效降低價格。

王雅俊說，配方及發酵製程是成敗的關鍵，泰宗在台南設有藥用真菌醱酵廠，取得穩定的原料及技術，加上為國內首家通過美國FDA植物新藥IND審查，為肝臟疾病植物新藥領導廠商。該公司另有B肝、非酒精性脂肪肝及肝纖維化等多種藥物陸續進入臨床試驗。

【經濟日報 2013/12/19】

### 寶齡富錦太景 新藥明年爆發

新藥族群前景看好，蓄勢待發。國內新藥族群中寶齡富錦(1760)旗下的新藥「拿百磷」(Nephoxil)已完成台、美臨床三期試驗，並向台灣、美國兩地的食品藥物管理局(FDA)申請藥證，業界推估，今年有機會取得藥證，若果，將有機會成為國內首個由國人自行開發並上市的化學新藥，具指標意義。

但Nephoxil授權美國生技公司Keryx後，由於日前傳出上市後銷售權利金有一半需分與原發明人許振興，因此讓後續銷售貢獻度備受考驗，但由於寶齡富錦掌握該產品原料的全球供應權利，也受到矚目。

此外，太景生技旗下的抗生素新藥「太捷信」(奈諾沙星)，也已經在兩岸同步申請藥證，可望和寶齡富錦拚化學新藥首例。

浩鼎旗下的主動式免疫抗癌新藥OBI-821/822目前已經規劃提前進入美國FDA臨床三期試驗，而智擎的抗胰臟癌新藥在美臨床三期試驗也已經進入最後階段。

加上基亞的抗肝癌術後預防復發新藥PI-88，也已經在全球多國多中心臨床三期，且進入最後收案階段，明年都可望有顯著進度，備受市場矚目。

【經濟日報 2013/12/23】

### 東洋美時杏輝 學名藥有利可圖

國內學名藥廠包括東洋(4105)、美時、生達、東生華、健喬、南光等陸續切入困難的利基型學名藥產品，另外健亞、晟德、杏輝等，也陸續搶進新藥開發市場，後市看好。

在利基型藥品方面，東洋鎖定抗癌領域，董事長林榮錦屢次在公開場合表示，要搶進

「Unmet medical needs」(未被滿足的醫療需求),即讓自家的產品切入高階、未開發的市場,如癌症領域。

其中,東洋和國際大廠嬌生的抗癌微脂體藥品 Doxil/Caelyx 合作生產案,更是受市場矚目。由於該項藥品全年的市場需求上看 80 萬劑,若未來東洋取得過半市場,則對公司的貢獻可期。東洋今年在業外的貢獻下,前三季稅後純益達 5.62 億元,每股稅後純益則為 2.41 元。

美時近日也宣布,透過私募引進美商 Alvogen (艾威群)約 2 億美元資金(約新台幣 60 億元),Alvogen 將成為美時持股 67%的最大股東,此投資案為美商大舉入股台灣生技公司首例,也是近年最大的美商投資台灣生技案,雖然因為賣價和現貨相較形同「打五折」而備受討論,仍具指標意義。

此外,杏輝、南光近期也積極切入抗癌領域。其中由於全球癌症製劑產能匱乏,杏輝也積極斥資 5 億元建立癌症製劑二廠,該廠近期完工,並送件申請台灣食品藥物管理署(TFDA)查廠,若順利,最慢明年下半年投產。

另外,南光方面,由於本季起銷日的抗癌針劑訂單將重啟動能,法人估計,南光本季來自日本抗癌客戶的營收貢獻將逐漸成長,並逐步放大,因此在銷日抗癌藥訂單啟動及國內季節性需求下,本季營收有機會持續挑戰今年高峰。

【經濟日報 2013/12/23】



# 藥技通訊

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。