



本期焦點：醫療電子器材測試標準須知-無線器材法規

## 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：中華民國一〇二年九月二十五日  
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	
☞ 醫療電子器材測試標準須知-無線器材 法規	09
藥政專欄	20
新聞雷達站	46



## 藥技頻道



### 本中心現有訓練課程

#### CTD 文件製備與原料藥管理制度

鑑於 API、賦形劑、製劑與包裝材料等向藥品主管機關申請 DMF 文件已是世界潮流。同時，為使國際間藥品註冊申請送審資料、標準之一致，制定統一格式之藥品通用技術文件檔案(CTD)。除歐、美、日外，包括東南亞等國家也都已經接受 CTD 格式，韓國與中國等也依循 ICH 規範相繼提出 CTD 格式之送審規定。藥品註冊採用統一格式不但可降低藥廠人力及物力的支出，節省產業資源，更利於拓展外銷市場，提升藥品審核效率。

為符合國際趨勢本次訓練課程藉由講師豐富經驗與產業進行分享與交流。課程將比較國際間各國制度之異同，協助業者有效運用現有資源於差異處著墨，針對歐、美、日、加及我韓國等國家之原料藥管理制度及趨勢進行說明，協助國內業者掌握國際趨勢，以及各國之申請要點，發揮最大效益，加速申請作業；並針對原料藥品質管理制度與注意事項進行說明。在原料藥品質管控上，不純物與降解物之控制已成為決勝之關鍵，藉由控制原料純度減少製程中不純物的量與早期鑑別，以幫助分析方法的開發，及作為製劑產品避免或減少降解物的機制。因此，分享原料藥不純物分析與查核之經驗，希望藉由分享以實際應用於製程作業中。

由於國際間已紛紛採用 CTD 格式，此次課程以學名藥為例運用 CTD 架構，說明如何在 CTD 格式之下，進行相關文件資料送件準備，包括行政文件及相關數據資料等，希望能提供國內業者參考。而在 CTD 的文件準備中以製劑開發(Pharmaceutical Development)的相關資料是目前國內業者較不擅長之處，為此我們針對製劑開發，以美國 FDA 最近公告的「Quality by Design for ANDAs: An Example for Modified Release Dosage Forms」為例進行分享，讓學員可清楚瞭解與應用。美國 FDA 目前正推廣將原本應用於新藥查驗登記 QbD 概念運用於學名藥開發，希望廠商在開發出期即能將 QbD 的觀念納入，說明產品品質與開發之間的關聯性。希望藉由講師豐富經驗的說明與引導，協助產業能掌握製劑開發建置之精髓，將案例實際運用在產品開發與技術文件之準備，加速產品海外查驗登記之前製作業。

本課程特邀經驗豐富之實戰專家針對原料藥管理制度與 CTD 文件製備做一全面性的介紹，讓您經過二天的學習後能有更深入的瞭解，融會貫通，進而實際應用在工作上，達事半功倍之效，也期能在專業領域上有所突破，發揮它更大的價值。

講師：李安榮 博士現職：社團法人台灣藥物品質協會 理事長 /國防醫學院藥學系暨藥學研究所 教授學歷：美國密西根大學藥物化學博士 史又南 博士現職：台灣神隆股份有限公司 GMP 稽核長學歷：美國康乃爾大學 化學博士 吳篤恭 博士現職：Pharmaceutical Product Development, LLC.(PPD) Director of regulatory consulting/Senior consultant 學歷：美國馬里蘭大學醫學院 生物化學與分子生物學 博士 顧曼芹 博士現職：潤惠生技股份有限公司 總經理學歷：美國俄亥俄州大學藥化 博士

日期：2013/9/27

地點：台大集思國際會議中心洛克廳

費用：6,000 元

### 102 年度健康食品試驗規劃與查驗登記實務課程

為協助業者申請健康食品認證，本中心特別辦理健康食品查驗登記實例分享及常見缺失說明，及食品業者最不熟悉之安定性試驗執行之規劃暨統計分析說明。亦邀請資深健康食品審查委員-蔡敬民委員及鄭幼文委員分別就保健功效、安全性評估執行實務說明。衛福部說明最新公告食品衛生管理法對健康食品影響，並邀請具豐富查廠經驗之前 TFDA 查廠人員，針對健康食品良好作業規範及產品上市前後應注意事項說明。

講師：衛生福利部食品藥物管理署 食品組周珮如 科長 (財)醫藥工業技術發展中心健康食品審查小組 (廖家佑、周師絃、許育宏) (財)醫藥工業技術發展中心賴文苓 品保室主任 台灣檢驗科技(股)公司賴明毅 專案專員 生技保健發展委員會蔡敬民 主任委員 台北醫學大學生藥所鄭幼文 副教授

日期：2013/9/27

地點：文化大學推廣教育部 大新館(台北市延平南路 127 號)

費用：4000 元

### 醫療器材之生物相容性評估實務

我國醫療器材產業之產品種類繁多，多以生產中階醫療產品為主，為了協助業者強化技術開發以幫助市場開拓，特舉辦此課程使學員瞭解醫療器材產品所需符合之生物相容性

評估標準、測試如何進行與測試結果代表之意義。本訓練將為您深入說明 ISO 10993-1,2,3,4,6,10,11,12 等標準。

本課程邀請國內知名臨床前測試實驗室多位實務專家，詳細解說醫療器材生物相容性評估方法、測試實務及如何判讀生物相容性試驗報告。完成此訓練後，學員能夠鑑別開發醫療器材所需符合之標準，以降低產品開發風險和不確定性，並了解產品之安全性，使其產品能夠快速上市。

講師：財團法人醫藥工業技術發展中心 胡淑文博士、歐美生技股份有限公司王美文經理、昌達生化科技股份有限公司 曾智敏獸醫師、進階生物科技股份有限公司黃崇仁副理

日期：2013/10/8~2013/10/9

地點：台大集思會議中心 拉斐爾廳(台北市大安區羅斯福路四段 85 號地下一樓)

費用：6,000 元

### 醫療器材開發之電性安全、電磁相容性規範及應用實務

醫療電性產品設計開發時，須符合醫療電器設備 IEC 60601-1 (2005) 一般標準，其內容涵蓋電性安全和基本性能及風險管理的危害評估之一般要求，製造商必須提供符合 ISO 14971 之風險管理程序文件，包含風險管理程序和可接受的風險等級及宣告殘餘風險的可接受度。

本課程將介紹 IEC 60601-1 (2005)第三版醫療電器設備的基本安全、一般要求及相關 ISO 14971 的風險管理評估，可使製造商對在設計、開發、製造、文件、標示、使用過程、損壞維修、更換零件、回收及產品生命年限等規定，了解相關之風險管理說明及對策處理，並以實例介紹，使學員更能了解 IEC 60601-1 標準。

講師：漢翔航空工業(股)公司 黃紫光 資深工程師

日期：2013/10/16~2013/10/17

地點：台大集思會議中心 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號地下一樓)

費用：6,000 元



# 專題報導

## 醫療電子器材測試標準須知-無線器材法規

✎ 作者：Greg Crouch & Nick Lasorte

掌握該選擇何種無線射頻標準和測試，能加快上市時間且降低無線醫療器材成本。

新型無線技術主要受到消費者電子產業的推波助瀾，持續以極為快速的步調發展。儘管將相同高階技術應用至醫療器材看似合理，倘若事先未審慎思考後果就貿然行事，有可能變成一場災難。主要用於行動醫療(telehealth)的無線連線功能，正受到維持產品演進又確保服務安全和品質的重大挑戰。

射頻(RF)標準是依照最契合產品的預定用途來選擇適用標準(表 1)。然而，許多醫療器材設計團隊，決定採用美國聯邦通訊委員會(FCC)工業、科學與醫療(ISM)頻帶內的標準，作為新產品依循的基礎。利用這些頻帶的通訊形式，除了藍芽、ZigBee 與射頻識別技術(RFID)外，還包括各種 802.11a/b/g/n 版本。

從這些方法選出一種使用的原因甚為簡單：即是上市時間與取得無線電積體電路(IC)成品的易得性。使用美國聯邦通訊委員會界定的其他頻帶，對許多公司而言將是一項挑戰。僅有最龐大的企業才有相當財力，能自製無線電矽積體電路來簡化產品設計。對於剛成立不久或規模較小的公司，無線積體電路零件的可行選用方案，可能為數有限或壓根不存在。

美國聯邦通訊委員會持續新增標準頻譜，例如醫療微功率網路(MMM)與醫療人體區域網路(MBAN)等，但是業界採用的速度緩慢。儘管 IEEE 802.15.6 等協會，已經致力於界定能提供 MBAN 的 MAC/PHY 介面，問題仍然存在：業界是否能獲得現成的矽？另外，雖然醫療微功率網路的出現令人雀躍(這是連接微型刺激器移植物的技術標準，能利用電荷來活化或刺激四肢)，卻在擴大採用上面臨到需要跨越鴻溝的相同挑戰：沒有現成積體電路以支持產品設計獲得成功。



倘若無法採用美國聯邦通訊委員會規定的新頻率分配位置，任何無線醫療產品提供的服務安全性與品質將引發疑慮。確保無線通訊的互連與共存，尤其在許多無線醫療設計都採用 ISM 標準下，儼然成為美國食品藥物管理局(FDA)致力的目標。

找到射頻互連與共存測試教材以滿足依風險為基礎的設計流程，實為難題所在。美國食品藥物管理局指導文件《醫療器材之無線射頻技術》，概述了使用射頻的無線器材相關疑慮，並要求供應商具體處理風險管理、設計發展要點、查證測試、確效測試和選用無線技術標示。閱讀本文的測試工程師將會發現，該份指導文件缺乏具體測試方法，而且得分類太多工業材料，才能找出適用美國食品藥物管理局提出問題的程序。「無線測試計畫考量要點」，闡述了幾組有助於測試無線醫療器材的標準，不過，此處仍建議設計團隊能與產品配置領域的知名專家，共同檢視共存性試驗計畫。

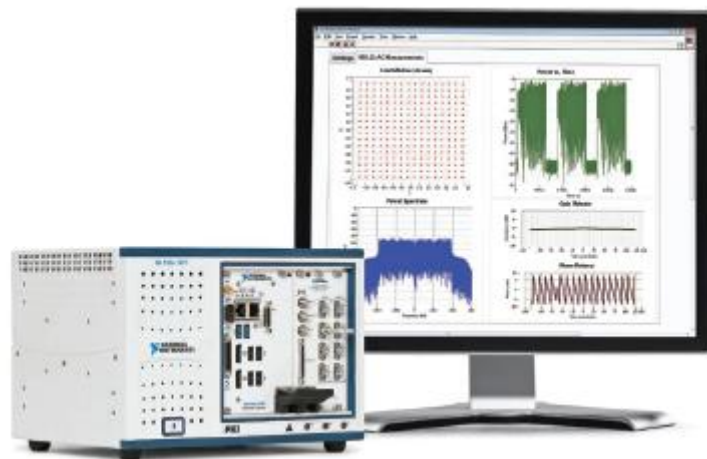


圖 1：國家儀器股份有限公司推出的向量訊號收發兩用機，其結合向量訊號分析儀和向量訊號產生器，再加上使用者設定的即時處理現場可編程邏輯陣列，以及使用者界定的軟體無線電標準，如 802.11ac、ZigBee 與 RFID。

### 網路共存與互連

測試項目包括電磁相容性(EMC)時，設計師風險文件應納入網路層級測試，從這裡顯然可見，電磁相容性測試與無線共存性測試之間存有明確分野。美國食品藥物管理局建議，網路共存性測試應證明，無線射頻器材與相隔甚近的網路，不會受到測試之無線醫療器材嚴重影響。另外，當無線醫療器材在受到相互影響的不利射頻環境下作用時，其功能不會對使用者帶來無法接受的風險。

在考慮現有 IEEE 802.15.2 共存性原則時，應牢記這些基本規則。該原則對無線共存性的定義如下：一部無線系統能在指定共用環境下執行工作，處於相同環境的另一部無線系統，亦能執行自身工作，不一定會使用同組規則。

現有無線共存性測試採用的專用方法，隨著器材製造商與試驗設施不同而有莫大差異。不僅如此，目前的醫療器材電磁相容性(EMC)標準，缺乏相關要求或測試程序，來評鑑在頻內發送器存在下，內含射頻接收器的系統效能。測試工程師應檢視 IEEE 1900:2 標準：《干擾與共存性分析建議實務》文件。該文件收錄了理應在測試期間考量的共存性因素細部列表，並建議衡量無線電系統之間干擾的分析基準。

對無線醫療器材共存性測試深感興趣的不同團隊，如今已經著手進行工作。ANSI 認證通過的附屬委員會 C63.27，在 2012 年召開了初步電訊大會和相關會議。另一個積極於提供網路共存性研究的團體，則是奧克拉荷馬大學無線與電磁相符性設計中心(簡稱 WECAD，奧克拉荷馬州塔瑪薩市)。WECAD 已經使用模擬和實際網路流量，來分析網路共存性，包括在最糟情況下的觀點。量測項目包括效能標竿、頻寬利用、封包延遲與最高資料傳輸率。WECAD 出版文件的另一項重要性，在於收錄可視距離(LOS)與非可視距離(NLOS)測試。

如下面的測試設定範例所示，達到射頻共存性的關鍵，在於能控制實體層的三項因素之一，分別為頻率、時間與空間。共存性是無線網路之間可能已知適當的頻率間隔，也就是無線網路之間保有充分間距，能有效降低彼此的訊號干擾比(SIR)，或是無線頻道的整體佔用率相對較低。實體層上方的邏輯領域，對互通性甚為重要，而且涵蓋高階開放式系統互連(OSI)層的所有行為，包括媒體存取控制(MAC)與路由。測試工程師必須牢記在提供優質通訊時，實體層並非唯一考量。系統須結合智慧型頻道選擇與高層 MAC 和網路連接機制。

#### 無線測試計畫考量要點

##### 電磁相容性(EMC)

IEC 60601 標準界定了醫療設備與系統在病患安全方面的要求。醫療設備包括所有用於病患診斷、治療和監測的電力器材，能產生電流而通過病患身體。這項標準對醫療電力系統制定了具體要求，特別是醫療設備透過網路線以連接建物纜線之時。最後，該標準要求設置防止病患觸電措施，規定須有兩道獨立運作防範機制。

##### 美國聯邦通訊委員會(FCC)規則

美國聯邦法典 CFR 15 第 47 章規定了限制無照發射機干擾持照運作的可能性。許多醫療器材設計都採用 802.11 標準，測試工程師須普遍瞭解 CFR 15.247 的內容，以及該條款在展頻裝置上的限制。支持 CFR 15.247 的 ANSI C63.10 標準，為彙整檢測多項無照無線器材是否符合 FCC 規則之量測程序的彙整標準。

##### 鄰近性(proximity)

ANSI C63.18 標準適合做為現實世界醫療機構環境之代表性關鍵機組與維持生命之醫療設備(例如呼吸器、輸液幫浦與麻醉設備)的基本測試，以便找出顯著電磁干擾(EMI)問題。該標準指導醫療機構評估現有醫療器材品項的輻射電磁抗擾性。部分設施則採用 ANSI C63.18 標準，進行醫療器材採購前評估。



### 射頻識別技術(RFID)

美國食品藥物管理局(FDA)與業界團體，仍持續研究射頻識別技術(RFID)可能對醫療器材造成的影響。具體而言，食品藥物管理局調查的是 RFID 對關鍵醫療照護設備(如心臟電擊器(AED)、呼吸器和移植性神經刺激器)的影響。該局正與製造商合作，測試製造商產品是否會受到 RFID 的任何不良影響，並要求供應商在設計新產品時，將 RFID 的干擾納入考量。喬治亞科技大學已經出版 RFID 潛在干擾相關研究文獻。

### 網路互連與共存

IEEE 1900.2 標準《干擾與共存性分析建議實務》文件收錄了在測試期間考量的詳盡共存性因素，並建議衡量無線電系統之間干擾的分析基準。該文件亦建議了共存性報告採用架構。基於協助起見，IEEE 802.19 無線共存性工作小組提議，針對各項 802 標準進行評鑑，進而判斷出可能發生干擾的情境。然而，為達成以風險為依據的產品設計，僅從事剖析式分析稍嫌不足。著重在無線醫療器材射頻共存性測試的小組，已經開始從這一端著手。ANSI 認證委員會 C63，又稱為 C63.27，已於 2012 年舉行初步電訊會議與相關會議，另一積極作為且提供多項網路共存性研究的團體，則是奧克拉荷馬大學無線與電磁相符性設計中心(位於奧克拉荷馬州塔瑪薩市)。

## 無線醫療器材測試設定

儘管每項測試計畫皆為獨特性質，在規劃過程能運用一連串步驟，確保妥善規劃出適合產品的測試計畫。下面將以輻射無線共存性測試為例來說明，這也是最為複雜的測試設定。

**選擇測試設定：**界定無線共存性測試計畫時，首要步驟是選擇能傳導至醫療器材的測試設定。如果無線醫療器材缺乏易於存取的天線埠，將難以執行無線共存性測試。此外亦應留意的是，食品藥物管理局偏好檢視整套受測系統，包括在測試期間位於干擾網路現場，不一定與受測系統相連接的輔助醫療器材。這項要求限制只能採用雙槽式測試設定。

**找出可能造成干擾的器材：**選擇測試設定後，接下來是在醫療器材頻帶內，找出在其中運作且可能造成干擾的器材。限定可能干擾物頻帶範圍的方法之一，即是運用電磁相容性輻射抗擾測試的結果。假如醫療器材在進行電磁相容性抗擾測試期間，無法經由特定頻帶進行無線通訊時，該頻帶即是發生無線干擾的可能頻率之一。這是因為受到干擾的無線網路產生之電場，或許不具在抗擾測試期間產生的電場強度。

**決定標準化實體層測試方法：**完成上述兩道步驟後，將採取標準化實體層測試方法。從功率方面來看，受測無線節點的接收訊號強度建議維持在最低，同時確保 0%封包錯誤率(PER)。理論上而言，最低接收訊號強度(RSS)能依照無線標準接收器靈敏度和編碼增益來建立。如此一來能得出估計值，接著透過實驗來確認最低接收訊號強度(RSS)。

**引進干擾網路：**設置無線醫療器材節點後，就能將干擾網路引進測試設定。受測網路與干擾網路的無線節點間距(或空間)，係採用 ANSI C63.18 標準。ANSI C63.18 標準為推薦使用的現場專用測試法，旨在估計醫療器材對特定射頻發射器的輻射電磁抗擾度。即使在共存性測試中，沒有處理電磁抗擾性，推薦測試法確有根據干擾網路發射功率，針對節點之間的初期和最小間距，制定基本原則。在測試期間，干擾網路使用最大發射功率，並停用自動功率。

標準	頻率	資料傳輸率	範圍
電感耦合	< 1 Mhz	1-30 kbps	< 1 公尺
無線醫療遙測系統	608-614 MHz, 1395-1400 MHz, 1427-1429.5 MHz	> 250 kbps	30-60 公尺
醫療器材無線電通訊服務(MICS)	401-406 MHz	250 kbps	2-10 公尺
醫療微功率網路(MMM)	413-419, 426-432, 438-444, 451-457 MHz	-	< 1 公尺
醫療人體區域網路(MBAN)	2360-2400 MHz	10 Kbps - 1 Mbps	< 1 公尺
802.11a Wi-Fi	5 GHz	54 Mbps	120 公尺
802.11b Wi-Fi	2.4 GHz	11 Mbps	140 公尺
802.11g Wi-Fi	2.4 GHz	54 Mbps	140 公尺
802.11n Wi-Fi	2.4, 5GHz	48 Mbps	250 公尺
802.15.1 藍芽第 I 級	2.4 GHz	3 Mbps	100 公尺
802.15.1 藍芽第 II 級	2.4 GHz	3 Mbps	10 公尺
802.15.4 (Zigbee)	868, 915 MHz, 2.4 GHz	40 kbps, 250 kbps	75 公尺
全球互通微波存取(WiMAX)	2.5 GHz	70 Mbps(固定) 40 Mbps(行動)	數公里

表 1：美國醫療器材之無線醫療產品設計常用無線標準與射頻頻率

從頻率來看，如果該頻率適用兩個網路，則將無線醫療網路與干擾網路，設定為相同頻率或共用頻道。測試工程師應提高裝置之間的時間頻率，亦能測試相鄰頻道干擾性。然而，在某些情況下，使用藍芽測試可能不會出現共用頻道干擾。此時，Wi-Fi 等干擾網路應設定在藍芽網路的中間頻道，藉此將相鄰頻道干擾提高至最大。

從時間來看，將干擾網路的工作週期設定至上限，如果干擾持續存在，則降低干擾網路工作週期。圖 1，即是使用國家儀器股份有限公司剛推出的向量訊號收發兩用機構成的測試設備設定，該收發兩用機是使用 PXI 軟體設計的儀器。美國食品藥物管理局偏好干擾無線網路為實際網路，例如 802.11 基地台與用戶端。然而，隨著軟體無線電技術(SDR)的進步，如今能精準界定且模擬實際網路所具相同功率、頻率、調變、封包規模、可變工作週期與障礙的無線網路。這些功能將測試情境擴大且超越傳統方法以提高產品品質，同時協助降低測試費用。

## 結語

如前面所述，欲為新式醫療器材選出合適的射頻標準時，是依照最契合產品的預定用途來選擇。美國聯邦通訊委員會將持續為新標準增加新頻譜，例如 MMM 與 MBAN，但是業界採用速度甚慢，此情況將持續到有無線電積體電路成品可用為止。

無論選擇何種無線電技術，產品開發商都有責任運用風險評估方法，進行射頻共存性測試。本文說明的標準和方法，有助於建立完整測試對策，確保產品運作與安全。無線技術將持續推動行動醫療解決方案，讓醫師能與地理或社經地位受限的患者互動。這些進展正轉變成顯而易見的成果，例如病患醫療滿意度逐漸提高，臨床成果獲得改善及節省成本。

## 作者簡歷

Greg Crouch serves in the life science segment at National Instruments (Austin, TX), where he has worked for 24 years in R&D, marketing, and sales management roles.

Nick LaSorte earned a PhD at the University of Oklahoma, Tulsa and was an FDA Research Fellow. He continues to research medical device RF coexistence while participating in standards groups.

## 資料來源

"Must-Know Standards and Tests for Wireless Devices", MEDICAL DEVICE AND DIAGNOSTIC INDUSTRY, MARCH, 2013.





醫藥品相關資訊

- 轉知 食品藥物管理署回收「樂寧痛靜脈注射液 30 毫克/毫升 Sukerin for I.V. Injection 30mg/ml」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：FDA 藥字第 1021451308 號書函

日期：2013/08/27

產品：樂寧痛靜脈注射液 30 毫克/毫升 Sukerin for I.V. Injection 30mg/ml

許可證字號：衛署藥製字第 048342 號

批號：SKI04S52

許可證持有者：聯邦化學製藥股份有限公司

原因：異物混入（不良品通報）

- 轉知 食品藥物管理署回收「安滅菌糖漿用粉劑 457 毫克/5 毫升 AUGMENTIN SYRUP 457MG/5ML」乙案。

內 容

回收分級：2

文號：FDA 藥字第 1026007062 號書函

日期：2013/08/29

產品：安滅菌糖漿用粉劑 457 毫克/5 毫升 AUGMENTIN SYRUP 457MG/5ML

許可證字號：衛署藥輸字第 022447 號

批號：605172

許可證持有者：荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司臺灣分公司

原因：顏色異常（不良品通報）

■ 轉知 食品藥物管理署回收「沛立鈣錠」乙案。

內 容

文號：部授食字第 1021150461 號

日期：2013/08/29

產品：沛立鈣錠

許可證字號：衛署藥製字第 043594 號

批號：90906

許可證持有者：仙台藥品工業股份有限公司

原因：產品於食品廠進行 PTP 分裝

■ 轉知 食品藥物管理署回收「"翰偉" 愛肝口服液」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021150557 號函

日期：2013/09/03

產品："翰偉" 愛肝口服液

許可證字號：衛署藥製字第 034299 號

批號：B07051

許可證持有者：愛肝生物科技股份有限公司

原因：涉及嚴重缺失，其產品品質及安全堪慮

■ 轉知 食品藥物管理署回收「蘇龍軟膏」乙案。

內 容

回收分級：第二級

文號：部授食字第 1021150557 號函



日期：2013/09/03

產品：蘇龍軟膏

許可證字號：衛署藥製字第 029768 號

批號：B05271

許可證持有者：龍杏生技製藥股份有限公司

原因：涉及嚴重缺失，其產品品質及安全堪慮

■ **轉知 食品藥物管理署回收「益使血糖衣錠 IS-BLOOD S.C. TABLETS」乙案。**

內 容

回收分級：2

文號：FDA 藥字第 1024008384 號書函

日期：2013/09/17

產品：益使血糖衣錠 IS-BLOOD S.C. TABLETS

許可證字號：內衛藥製字第 001510 號

批號：SOA10010

許可證持有者：溫士頓醫藥股份有限公司

原因：主成分含量低於於原核准規格（不良品通報）

■ **轉知 102 年度「台灣藥品安全暨風險管理研討會(南區)」。**

- 一、102 年度「台灣藥品安全暨風險管理研討會(南區)」於 102 年 10 月 15 日下午 13：00-17：00，假高雄榮民總醫院第二會議室舉辦，歡迎醫療機構、藥商、縣市衛生局等相關人員報名參加。
- 二、為響應環保，請出席者自備環保杯；且研討會將<不提供>紙本講義，講義電子檔將預先公布於本會網頁（<https://adr.fda.gov.tw/>）活動看板/宣導會中，供學員參考下載；另因場地空調冷暖要求不一，請自行準備保暖衣物。
- 三、隨函附上議程、報名相關事宜和研討會交通資訊，請貴會公告研討會訊息並轉知會員。

## Everolimus 成分藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Everolimus
藥品名稱及許可證字號	我國含該等成分藥品之許可證共 10 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fdp15r45imhe2t45xejryzf))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(fdp15r45imhe2t45xejryzf))/H0001.aspx</a>
藥理作用機轉	免疫抑制劑
訊息緣由及藥品安全描述	本部藥物不良反應通報中心接獲疑似使用 everolimus 藥品發生急性肝炎之通報案件，且發現該個案有 B 型肝炎病毒感染之情形。鑒於慢性肝炎為國人重要疾病，故本署提醒醫療人員及民眾注意使用 everolimus 或其他免疫抑制劑藥品(如: TNF-alpha blockers、rituximab...等)，應注意發生 B 型肝炎病毒感染或再活化之風險。
食品藥物管理署風險溝通說明	<p>◎ <b>醫療人員</b>應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 我國核准含 everolimus 藥品中文仿單已記載該成分藥品具有免疫抑制特性，因此病患可能出現對細菌、真菌、病毒、原生動物及伺機性病原菌感染。病毒感染包括 B 型肝炎病毒再活化，且在臨床試驗中，B 型肝炎病毒再活化的嚴重個案(包括致死案例)被認為與 everolimus 相關。</li> <li>2. 有鑒於慢性肝炎為國人重要疾病，建議醫師在為病人開立 everolimus 及其他具有強烈免疫抑制作用之藥品(如:TNF-alpha blockers、rituximab)前，應先瞭解病人是否具肝炎帶原情形(宜測試血清 HBsAg、anti-HBc、anti-HCV 等)。</li> <li>3. 對於 HBV 再活化高風險者(HBsAg+或 HBsAg-/anti-HBc+)必須使用具有強烈免疫抑制藥品時，用藥期間及治療結束後數月宜定期檢測肝生化值(ALT、GPT)，並密切監視是否出現活動性肝炎之臨床症狀。</li> </ol> <p>◎ <b>病人</b>應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 在用藥期間及治療結束後數月，若有疑似感染之現象(如:發燒、畏寒、盜汗、咳嗽或感冒症狀、呼吸急促、痰有血絲、體重減輕、肌肉酸痛、身體任何部位有紅腫熱痛症狀、胃痛或腹瀉、頻尿或解尿有燒灼感、疲倦感)，請告知您的醫師。</li> <li>2. 曾患有B型或C型肝炎、結核病(或曾與結核病患者有親近的接觸)、糖尿病、愛滋病、或為使用免疫抑制劑而致免疫功能低下之病人，請主動告知您的醫師。</li> </ol>

	<p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站： <a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>。</p>
--	---

## 衛生福利部核准含 Everolimus 成分藥品藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥輸字第 024770 號	107/01/24	卓定康錠 0.25 毫克	Certican 0.25mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
2	衛署藥輸字第 024771 號	107/01/24	卓定康錠 0.75 毫克	Certican 0.75mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
3	衛署藥輸字第 024772 號	107/01/24	卓定康錠 0.5 毫克	Certican 0.5mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
4	衛署藥輸字第 024773 號	107/01/24	卓定康可溶錠 0.25 毫克	Certican 0.25mg dispersible tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
5	衛署藥輸字第 024774 號	107/01/24	卓定康可溶錠 0.1 毫克	Certican 0.1mg dispersible tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
6	衛署藥輸字第 024775 號	107/01/24	卓定康錠 1.0 毫克	Certican 1.0mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
7	衛署藥輸字第 025165 號	104/04/01	癌伏妥錠 5 毫克	Afinitor 5mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
8	衛署藥輸字第 025166 號	104/04/01	癌伏妥 10 毫克	Afinitor 10mg Tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
9	衛署罕藥輸字第 000020 號	111/07/10	諾華癌伏妥錠 5 毫克	Afinitor 5 mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG
10	衛署罕藥輸字第 000021 號	111/07/10	諾華癌伏妥錠 2.5 毫克	Afinitor 2.5 mg tablets	台灣諾華股份有限公司	NOVARTIS PHARMA STEIN AG

## Fluoroquinolone 類抗生素藥品安全資訊風險溝通表

藥品成分	Fluoroquinolones (包括 levofloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, gemifloxacin 等成分)
藥品名稱及許可證字號	衛生福利部核准含 fluoroquinolone 類抗生素藥品製劑許可證共 92 張。網址： <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(gaecgy55h2qeh155joauf555))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(gaecgy55h2qeh155joauf555))/H0001.aspx</a>
適應症	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ Levofloxacin: 治療成人因對 levofloxacin 有感受性的致病菌所引起之下列感染：社區性肺炎、複雜性尿道感染(包括:腎盂腎炎)，皮膚和軟組織感染，慢性細菌性前列腺炎。</li> <li>◎ Ciprofloxacin: 對 ciprofloxacin 有感受性之細菌所引起之呼吸道感染、中耳炎、竇炎、眼感染、腎臟及泌尿道感染（包括淋病）、腹部感染（包括腹膜炎）、皮膚及軟組織感染、骨髓炎、關節感染、菌血症。成人和小孩：吸入性炭疽病（接觸後）。小孩：大腸桿菌所引起之複雜性泌尿道感染和腎盂腎炎(1-17 歲)、綠膿桿菌有關之囊腫性纖維化產生急性肺部惡化的現象（5-17 歲）。</li> <li>◎ Moxifloxacin: 用於治療成人（十八歲以上）感受性細菌引起的感染症，包括：上呼吸道及下呼吸道感染（急性鼻竇炎、慢性支氣管炎的急性惡化、社區性肺炎），皮膚和軟組織的感染，複雜腹腔內感染(包括多種細菌感染症)。</li> <li>◎ Norfloxacin: 表淺性皮膚感染、泌尿道感染及赤痢菌引起之腸道感染。</li> <li>◎ Ofloxacin: 表淺性皮膚感染、泌尿感染、呼吸感染症、膽道感染症、耳鼻喉科感染症。</li> <li>◎ Gemifloxacin: 慢性支氣管炎之急性惡化、社區型肺炎。</li> </ul>
藥理作用機轉	作用於細菌的第四型拓撲異構酶(topoisomerase IV)和DNA促旋酶(DNA gyrase enzymes)，以抑制DNA的複製、轉錄、修復和重組。
訊息緣由	2013/8/15 美國 FDA 發布含 fluoroquinolone 類抗生素藥品可能造成永久性的神經損傷之風險。網址： <a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm365302.htm">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm365302.htm</a>
藥品安全有關資訊分析及描	美國 FDA 發布加註 fluoroquinolone 類抗生素(levofloxacin, ciprofloxacin, moxifloxacin, norfloxacin, ofloxacin, gemifloxacin)藥品仿單應加註有關嚴重



述	<p>周邊神經損傷風險之相關內容，包含：嚴重神經損傷之風險可能發生於使用 fluoroquinolones 不久後，且可能會造成永久性的傷害。而該風險僅發生於 fluoroquinolone 類抗生素之口服或注射劑型，局部外用劑型(眼用、耳用)則尚未知與此風險是否有關。</p>
TFDA風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理署後續措施：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經查使用該類成分藥品可能發生周邊神經病變之風險屬已知之不良反應，國內該類藥品中文仿單已刊載相關內容，包含「周邊神經病變：...曾發生過感覺或感覺運動周邊神經病變，其發作可能非常迅速。如果患者發生神經病變症狀，應停用以避免發展出不可逆病症。」、「神經系統：...曾有感覺或感覺運動神經產生多發性神經病變 (polyneuropathy)造成感覺異常、感覺遲鈍及感覺減退的案例通報。...如果發生神經病變的症狀(例如：疼痛、燒灼感、刺痛感、麻痺或虛弱感)，在繼續治療前應該先告知醫生」，</li> <li>2. 本署將持續密切監控該類成分藥品之安全訊息，必要時將進行再評估。</li> </ol> <p>◎ <b>醫療人員應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應告知病人用藥後若發生周邊神經損傷的症狀時，應盡快與醫療人員連繫。</li> <li>2. 如病人於治療期間發生周邊神經損傷的症狀，應考慮停藥，並換成其他非 fluoroquinolone 類抗生素治療。</li> </ol> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <p>於用藥期間如出現不適症狀(例如：疼痛、燒灼感、刺痛感、麻痺或虛弱感等)或相關疑問，應立即就醫。</p> <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>。</p>

## Ketoconazole 成分藥品口服劑型安全資訊風險溝通表

藥品成分	Ketoconazole
藥品名稱 及許可證字號	本部核准含 ketoconazole 成分口服劑型之藥品許可證共 9 張。 網址 <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(teugvm55wiynbf3h0ac40i55))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(teugvm55wiynbf3h0ac40i55))/H0001.aspx</a>
適應症	髮癬(TINEA CAPITIS)、汗斑
藥理作用機轉	為一種 imidazole 類口服廣效性抗黴菌劑。Ketoconazole 可抑制黴菌內麥角脂醇(ergosterol)之生合成，並改變細胞膜內其他脂肪成分之組成。
訊息緣由	針對含 ketoconazole 成分口服劑型藥品之肝臟損傷風險，美國 FDA 將限縮使用，而歐盟 EMA 則將暫停販售 (suspend)。 <a href="http://www.fda.gov/Safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm362672.htm">http://www.fda.gov/Safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm362672.htm</a> <a href="http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?Curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001855.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1">http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?Curl=pages/news_and_events/news/2013/07/news_detail_001855.jsp&amp;mid=WC0b01ac058004d5c1</a>
藥品安全有關資訊 分析及描述	<p>1. 美國 FDA 針對 ketoconazole 成分口服劑型藥品潛在可能致命之肝臟損傷風險，要求限縮該藥品之使用，將不可作為治療任何黴菌感染之第一線用藥，只可用於其他抗黴菌藥品治療無效時或無法耐受之特定黴菌感染（包括 blastomycosis, coccidioidomycosis, histoplasmosis, chromomycosis, 及 paracoccidioidomycosis），並要求該藥品仿單於警語等處加註相關內容：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>肝臟損傷</b>：ketoconazole 可能會引起導致肝臟移植或死亡之肝臟損傷 <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ 具急慢性肝臟疾病之病人列為禁忌使用。</li> <li>◆ 建議需於服藥前及服藥期間定期監測及評估病人之肝功能。</li> <li>◆ 應盡量避免併服其他具肝毒性藥品及酒精。</li> </ul> </li> <li>● <b>腎上腺問題</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Ketoconazole 可能會降低體內 corticosteroids 的產生而引起腎上腺功能不全。</li> <li>◆ 有腎上腺異常或長期處於壓力情況(如剛開完刀或加護病房照護之病人)之病人，於服藥期間需監測其腎上腺功能。</li> </ul> </li> </ul>

	<p>● <b>藥品交互作用</b></p> <p>◆ Ketoconazole 與其他藥品產生交互作用而產生危及生命的結果，例如心律不整。</p> <p>美國FDA亦強調ketoconazole <u>局部外用劑型</u>藥品不會造成上述相關問題。</p> <p>2. 歐盟 EMA 經評估認為含 ketoconazole 成分<u>口服劑型</u>藥品之肝臟損傷風險大於其治療黴菌感染之效益，故建議含 ketoconazole 口服劑型藥品暫停販售(suspend)。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Ketoconazole <u>局部外用劑型</u>因其經皮吸收的程度較低，仍可保留於市場。</li> <li>● 目前正在服用 ketoconazole 口服劑型的病人，回診時應與醫師討論，改換其他適合之替代治療藥品。</li> </ul>
TFDA風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理署後續措施：</b> 食品藥物管理署將彙整國內外相關資訊，進行含 ketoconazole 成分藥品口服劑型之臨床效益與風險再評估。</p> <p>◎ <b>醫療人員注意事項：</b> 在本署未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。</p> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。</li> <li>2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>。</p>

## 含 ketoconazole 成分藥品口服製劑之藥品許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商	製造廠
1	衛署藥製字第 029139 號	102/08/28	"衛達"克托樂錠 200 毫克 (克多可那挫)	KETOZOL TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "WEIDER"	衛達化學製藥股份有限公司	衛達化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 029316 號	102/12/11	"中美"舒淨錠 200 毫克 (克多可那挫)	SUGEN TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "C.M."	中美兄弟製藥股份有限公司	中美兄弟製藥股份有限公司
3	衛署藥製字第 029498 號	103/03/17	使立潔錠 (克多可那挫)	CLEAR TABLETS 200MG "MEIDER" (KETOCONAZOLE)	明德製藥股份有限公司	明德製藥股份有限公司
4	衛署藥製字第 029730 號	103/07/01	永克微錠 200 公絲 (克多可那挫)	YUCOMY TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE)	永信藥品工業股份有限公司	永信藥品工業股份有限公司台中幼獅廠
5	衛署藥製字第 029774 號	103/06/10	可奪微錠 200 公絲 (克多可那挫) "聯邦"	KETAZOLE TABLETS 200MG "UNION" (KETOCONAZOLE)	聯邦化學製藥股份有限公司	聯邦化學製藥股份有限公司
6	衛署藥製字第 030057 號	103/08/28	徽克能錠 200 公絲 (克多可那挫)	NICOBUS TABLETS 200MG (KETOCONAZOLE) "H.H"	華興化學製藥股份有限公司	華興化學製藥股份有限公司
7	衛署藥製字第 030774 號	104/03/22	剋菌寧錠 200 毫克 (克多可那挫)	COTRIZINE TABLETS 200MG(KETOCONAZOLE)	瑞士藥廠股份有限公司	瑞士藥廠股份有限公司新市廠
8	衛署藥製字第 040663 號	105/12/07	可那錠 200 公絲 (克康那唑)	KETONA TABLETS 200MG	中生生技製藥股份有限公司	中生生技製藥股份有限公司

				(KETOCONAZOLE)	公司淡水廠	公司淡水廠
9	衛署藥輸字 第 012967 號	107/0 8/28	治耐微錠	TINUVIN TABLETS	雙正貿易股 份有限公司	MEDOCHE MIE LTD FACTORY AZ







## 新聞雷達站

### 生技火紅 葡萄王東洋智擎奔

昨政院會通過「政院 103 年度施政計畫」草案版，將成為生技股利多。國泰證金商部說，智擎（4162）、東洋（4105）、葡萄王（1707）等強勢生技股的熱門認購權證是布局首選。

智擎自 8 月中傳出好消息後，股價自底部一路上漲，昨收在半年最高價 212.5 元。智擎因技轉給美國 Merrimack 的「抗胰臟癌新藥」臨床三期收案順利，新藥 PEP02（MM398）授權證金高達 2.2 億美元。

東洋為智擎母公司，昨受智擎上攻帶動而上漲。在內外銷產品加溫下，第 2 季營運可望回升，主要是替國際大廠代工癌症針劑預計 9 月將如期出貨，可望挹注營收動能。

葡萄王 Q2 獲利稅後盈餘逾 2 億，已連 4 季創單季新高，上半年每股稅後盈餘也以 2.87 元交出歷史同期新高紀錄。上半年保健食品營收占比達 93%，來自子公司葡眾挹注依舊高佔 7 成以上。

【工商時報 2013/8/27】

### 引資千億 國家生技園區 11 月動工

國家生技研究園區將動起來，中央研究院院長翁啟惠昨（26）日表示，國家生技園區將在今年 11 月正式動工，力拚 2016 年馬英九總統任期結束前啟用，初期將引入 70 家新創公司，推估可創造約 4,000 名高階就業機會，引資上看千億元。

行政院近期積極加碼生技，將生技起飛方案納入「黃金十年國家願景規劃」；生策會昨日也透露，近期行政、立法兩院敲定 9 月 2 日或 10 日，由行政院長江宜樺、立法院長王金平共同召開說明會，力挺「生技新藥產業發展條例」修法，讓「須經臨床試驗使得核准的第二級醫材」納入租稅獎勵範圍。

業界指出，生技條例擴大租稅獎勵，對象是「須臨床試驗」的二類醫材，因此未來國家生技研究園區（簡稱國家生技園區）成立後引進的新創公司，包括新創醫材公司等反而能成為最大的受惠者，進而引進更多的投資資金。

翁啟惠說，配合推動國家生技園區，今年國防部進行 202 兵工廠搬遷、土地徵收等，最快 11 月即可動工，目前工程由榮工得標並引進美國專業建築團隊。由於國家生技

園區是馬總統任內政績，將積極配合總統任期內完成，2016 年初開幕。

翁啟惠表示，配合國家生技園區，近期將陸續引進 60 到 70 家的新創生技公司，包括新藥、新醫材等；若以 70 家公司概算，可創造就業機會就有 3,000 到 4,000 位；生技條例擴大獎勵後，國內各創投基金將在此利基下加碼投資，引資將順利超過千億元。

翁啟惠說，以當前的南港生技育成中心為例，目前共有八家新創公司，創造超過 400 位高階研發、金融、行銷等人才的就業機會，也引入超過百億元的投資資金。

【經濟日報 2013/8/27】

### 中化生 本季營收可望回溫

中化生（1762）受惠肌肉鬆弛劑 MCB 及降膽固醇產品 EPA 擴大銷日，法人預估該公司第 3 季營收可望止跌回升，第 4 季在免疫抑制劑系列產品訂單加碼下，營收將登上全年高峰。

上半年營運不如預期的中化生，受到美國子公司接單及運輸方式改變影響，加上免疫抑制劑 MMF 客戶之一的大廠 Teva 調整營運策略，導致部分學名藥原料出貨遞延，導致營收下滑 22%，每股稅後盈餘衰退為 1.12 元。

不過，法人認為，Teva 在 MMF 終端產品有兩種劑型，其中一個劑型原料向中化生拿貨，另一個劑型則廠內自製供應，由於 MMF 是學名藥原料，毛利率不如新藥，Teva 在重新調整營運策略後，未來也可能對外完全採購 MMF 原料，讓中化生有機會受惠。

展望下半年，中化生表示，未來營運成長動能主要來自於肌肉鬆弛劑的 MCB 及降膽固醇用藥的 EPA 擴大銷日。

中化生表示，除 MMF、RAPA 衍生物 EVE、抗真菌類 Caspofungin、降血脂的 Pravastatin 等產品，在客戶訂單回流及季節性需求下可望出現成長外，在 EVE 部分，已有客戶確定將把該衍生物用於癌症學名藥上，治療領域較原 RAPA 擴大，應用範圍更廣，未來營運仍可期待。

【工商時報 2013/8/28】

### 中化集團大擴產 明年收割

中化集團火力全開，在積極拓展外銷和中國市場下，近 3 年來合計斥資逾 50 億元在兩岸興建符合國際和中國 CGMP 法規藥廠，預計明年中化（1701）降血壓特殊劑型學名藥、免疫抑制劑即可望銷美，而蘇州中化在滬關興建的營運總部則將正式加入營運。

另外，中化生（1762）在桃園興建的原料藥廠，第 1 期工程預計 2015 年完工投產。

積極建置新廠的中化，近 3 年合計投資 12 億元建廠，資本支出超過集團過去十年總和，其中生產免疫製劑系列的新豐二廠及特殊劑型的台南二廠，就是符合國際法規的外銷藥廠，目標市場鎖定美國和日本。

中化董事長王勳聖表示，目前進度最快的是與安成藥（4180）合作的降血壓特殊劑型學名藥，由於美國 FDA 已完成查廠，最快年底前取得藥證；而與子公司中化生合作的免疫製劑系列 Tacrolimus，已向美國申請查驗登記，希望能儘速取得藥證後銷售至美國。

營運表現穩定的中化，上半年每股稅後盈餘 0.46 元。該公司目前除了積極拓展外銷市場外，國內今年也有兩項殺手級產品上市，一是跨入抗癌用藥的血液腫瘤用藥 Gleevec，該藥原廠為諾華，1 年在台銷量約 15~16 億元，今年 4 月國內專利到期後，中化就取得學名藥藥證。

另外，B 肝治療用藥貝樂克去年下半年國內專利也到期，中化也首批取得藥證核准，今年開始陸續推廣，預計二年後達銷售高峰。

至於規劃來台掛牌的蘇州中化，由於原藥廠為商業用地，目前總部基地已遷移至許關。蘇州中化董事長王勳暉表示，新總部除可望在年底取得 GMP 認證外，也依照中國商業公司倉庫 GSP 規範建造了一個標準的物流總倉，已通過江蘇省商務廳報批，現已往中央上報。

據中國醫藥年報統計，蘇州中化 2011 年在化學藥品利潤總額排名是 198 名，由於營運表現不錯，預計 2012 年排名還會更進步。

【工商時報 2013/8/28】

### 亞諾法與日商 MBL 合作

亞諾法(4133)宣布，與日本 MBL 公司合作開發肺癌生物標記 ACTN4 的體外診斷試劑市場，亞諾法將負責生產，MBL 公司統籌日本地區的大型臨床試驗、取得上市許可證及經銷。

以 ACTN4 為生物標記的檢驗試劑套組，是由抗體進行免疫組織化學分析染色(IHC)方式，偵測病患手術後的病理切片上 ACTN4 蛋白質的表現，再以螢光原位雜交(FISH)法進行該基因增殖定量的分析。藉由結合性的檢測方式，提供癌症治療前精準且明確的診斷資訊。

此外，亞諾法已選定大型的全球化檢驗試劑公司，作為歐美市場的合作夥伴。中國市場則由亞諾法自行主導臨床試驗。

亞諾法總經理黃韋伯表示，儘管肺癌已可被早期診斷，仍有將近 50% 的初期肺癌病患在經過手術後 5 年內，因癌症復發死亡，目前臨床上也沒有為第一期的肺癌病患在術後制定標準的藥物治療準則。

黃韋伯指出，經由免疫組織化學染色(IHC)與螢光原位雜交(FISH)分析方式驗證，具有高表現 ACTN4 的病患更需要繼續追蹤，甚者可建議接受現有臨床使用的以鉑金屬為主的化學藥物治療，有助提升這類初期病患的存活率。有許多文獻指出，晚期肺癌病患手術後施以鉑金屬為主的化學藥物，具有良好功效。

【中央社 2013/8/28】

### 智擎癌症新藥 商機俏

智擎生技(4162)總經理葉常菁表示，公司所投入的癌症新藥研發項目 PEPO2，獲得國際知名的癌症治療醫學期刊肯定，預期 PEP02 在目前胰臟癌第三期臨床試驗完成後，可以證明在癌症治療上的潛力。

PEP02 獲國際著名醫學期刊 British Journal of Cancer 在今年 8 月刊登胰臟癌第二期臨床試驗報告，另一國際著名醫學期刊 Annals of Oncology 也在今年 6 月刊登胃癌第二期臨床試驗報告。

葉常菁表示，這顯示智擎執行跨國性大型臨床試驗的品質已獲得國際肯定。智擎與授權夥伴 Merrimack 製藥公司目前正合作進行一項全球、隨機、開放性的第三期胰臟癌臨床試驗。

本試驗的病人收案總數為 405 位，隨機並平均分配到三個組別，分別為 MM-398 單一療法、MM-398 與 5-FU/LV 合併療法、及對照組 5-FU/LV 療法。

本試驗是以整體存活率作為主要評估指標。預計在今年第 3 季完成全部病人的收案。

【經濟日報 2013/8/28】

### 兩岸保健產業 首次對接

兩岸生技保健產業首次對接會昨(28)日登場，有鑑於高齡化時代來臨，對保健食品需求日益增加，加上大陸保健產品市場規模高達 2,860 億人民幣，年複合成長率達 13%，而台灣的市場也超過 1 千億元；另第七次江陳會也簽署醫藥產業合作，為加速兩岸保健食品交流，台灣保健聯盟協會也於 28 日正式成立，並與中國保健協會首次舉行對接。

前海基金會董事長江丙坤表示，目前兩岸醫藥衛生合作協議，包括中藥材、新藥及醫材的相互認證等，算是基礎的發展平台。而透過民間協會的合作，則希望在官方的框架下，尋求貿易、投資、技術合作，甚至共同建立品牌。

曾任職中國國家食品藥品監督管理總局(SFDA)的高鵬也表示，台灣保健食品進入大陸市場，最常見的就是兩岸法規不一致，乃至於檢設方法、安全標準等技術要求不同，未來也期許透過產學研及政府合作，加強交流，加快市場准入。

【工商時報 2013/8/29】



## 智擎 PEP02 提前收案 盈面大增

智擎(4162)宣佈，與授權伙伴美國 Merrimack 製藥公司合作進行 PEP02 (MM-398) 全球第三期轉移性胰臟癌臨床試驗，已提前達成 405 位病患收案目標。法人圈認為，MM-398 可望在明年 9 月前取得藥證，也讓智擎將有 7,500 萬美元的權利金可以認列，EPS 貢獻是 24 元。

雙喜臨門的智擎，除了 MM-398 提前在第三季收案完成外，該用於治療胰臟癌新藥，也榮獲國際著名醫學期刊 British Journal of Cancer 在今年 8 月刊登胰臟癌第二期臨床試驗報告，且另一國際著名醫學期刊 Annals of Oncology 亦於今年 6 月刊登胃癌第二期臨床試驗報告，該利多激勵智擎昨日股價漲停，以 222 元再創歷史新天價。

目前智擎共有三個專案進行中，除 PEP02 由策略夥伴 Merrimack 在全球進行第三期轉移性胰臟癌臨床試驗；第二個專案 PEP503 (crystalline hafnium oxide, NBTXR3)，目前正積極規畫在亞太地區進入第一期人體臨床試驗；第三個專案則是今年 1 月與廣州必貝特醫藥技術有限公司所簽署的合作暨委託研究合約。

【工商時報 2013/8/29】

## 楊育民重返台灣 生技業振奮

國際知名生技專家楊育民，確定參加 10 月 7 日至 9 日舉行的生技產業策略諮議委員會 (BTC)，生醫業認為，楊育民的歸隊，將為積極發展的新藥產業打下強心劑；將可望吸引 Impax (益邦) 創辦人許中強等人調整策略，擴大在台灣的投資，而 Siic (生技整合育成中心) 最高顧問蘇懷仁也會增加回台意願。

楊育民今年 3 月間才從羅氏大藥廠全球技術營運總裁職位退休，由於楊育民的專長是蛋白質藥、單株抗體，是國際少數有興建蛋白質藥廠經驗的專家，近半年來，包括三星等國際知名藥廠積極網羅，因此，楊育民在睽別 1 年後的重回 BTC，指標意義相當濃厚。

除了有創業經驗，並有成功授權的許照惠、張念慈、趙宇天都分別和潤泰集團尹衍樑一起合資成立公司；何大一和張念原主導中裕；陳志明則是獨資創立安成；洪基隆成立的台微體都以進軍美國市場為主；張子文則是將其研發的過敏新藥授權給泉盛。

另外，早在十多年前就返台，且曾在國際大藥廠任職、有新藥開發經驗的專家也不少，例如神隆的馬海怡、中化生的張祥漢投入的原料藥領域，都已打進國際市場。

而陳正則成立健亞，藥華是由詹青柳和林國鐘創立，張東玄的醣聯因吸引日本大塚入股受矚目，預計 2014 年有機會拿藥證的公司中，太景是許明珠結合永豐餘集團的資金，而智擎則是葉常菁和東洋集團的傑作。

【工商時報 2013/8/30】



## 智擎醣聯 新藥題材發威

新藥公司智擎(4162)、心悅生醫近期旗下藥物都陸續傳出新進度，而醫材部分則有9月2日將由行政院院長江宜樺、立法院長王金平共同召開的「2013生醫產業總評」加持，繼續推升投資市場熱度。

智擎在美國臨床三期進度超前，和美國夥伴Merrimack旗下的抗胰臟癌新藥，有機會在今年底、明年初申請美國食品藥物管理局(FDA)新藥查驗登記(NDA)，讓智擎取得7,500萬美元授權金里程碑的進度，又向前邁進一大步。

智擎因新藥超前利多加持，也拉抬新藥股行情，昨日智擎股價再度攻漲停，收237.5元，上漲15.5元，帶動如醣聯等同為開發抗癌藥物個股攻漲停112元，上漲7元。

新藥族群因進度優於預期，新藥公司心悅昨日也宣布，旗下精神分裂症新藥通過臨床一期SND-1，獲美FDA核准進入人體臨床，並將直接進入臨床二期／三期合併試驗，公司表示，該藥物有機會在三年內完成臨床三期試驗，並在2016年上市。

此外，下周將登場的「江王加持」生技新藥產業發展條例擴大適用範圍，其中二類醫材凡需要臨床試驗者，都納入租稅抵減優惠的範疇，此一題材也讓隱形眼鏡等族群受惠。如近二日因部分利空消息衝擊的生技股王股后精華光、F-金可，因利空出盡、題材點火而受到法人青睞，精華光昨日股價收797元，上漲44元，而金可則收520元，上漲30元。

【經濟日報 2013/8/30】

## 耀德生技上海蘭衛 結盟

耀德生技公司與全亞洲第二大醫學檢驗公司中國上海蘭衛集團，簽訂新藥合作意向書，雙方將進行全面新藥臨床試驗與開發，市場規模預計超過3,000億人民幣(約新台幣1.5兆元)，授權金上看20億人民幣(約新台幣100億元)。

新藥開發系列包括治療糖尿病之分子、治療高血壓之分子、治療肥胖之分子、機能性營養品等。

耀德生技擁有頂尖新藥開發技術，開發產品系列目前已銷售於美國、歐洲，未來將透過中國上海蘭衛集團擁有完整臨床開發經驗與中國全國性醫藥通路，雙方將針對中國大陸市場進行新藥合作，包括藥物授權、臨床前試驗、臨床試驗、藥證取得、生產與市場行銷等。

耀德生技是由SHARE CERTIFICA OF Express Group 控股醫藥集團與台灣云丰生技醫藥公司共同投資，主要以天然活性化合物之應用、生技產品研發為目標，新藥研發為主。

該公司除自行研發外亦將承接學術研究單位之研發技術成果，目前已經進駐經濟部中小企業處南港生技育成中心，期望將具潛力之國內研發成果進行產業化。

【經濟日報 2013/9/2】

## 2013 生醫產業總評 期待打破兩岸醫藥合作僵局

9月2日行政院院長江宜樺、立法院長王金平將共同召開的「2013生醫產業總評」，其中二類醫材擴大租稅倍受市場關注。由於國內二類醫材占生技產業比重近五成，若將二類醫材納入醫材租稅優惠種類，對生技產業將是利多。

第二類醫材擴大納入「生技新藥條例」的租稅優惠範圍相關法案預期將在立法院下個會期修正通過，直接受惠醫材包括導管、隱形眼鏡、骨材、血糖機等，受惠生技個股包括泰博、五鼎、華廣、紅電醫、聯合等。

江、王會面後，可望為生技新藥產業發展條例擴大適用範圍修法推進一步，未來二類醫材凡需要臨床試驗者，都納入租稅抵減優惠的範疇。法規放寬後，適用租稅優惠的生技業者可望超過100家。

立法院今年5月初審通過生技新藥條例修正案，放寬適用租稅優惠高風險醫材定義，納入第三等級或臨床試驗核准第二等級醫材。

此外，兩岸醫藥衛生合作協議執行觸礁，江揆也允諾生策會，以政治力協助突破僵局。一旦協議可加速落實，太景生技向兩岸分別申請研發的奈諾沙星新藥，有機會儘快上市，搶攻大陸12億人民幣商機。

官員透露，兩岸衛生單位改組後，醫藥合作協議幾停滯不前，缺乏互信基礎。大陸衛生單位改名為CFDA，層級提升為部級單位，台灣仍為三級單位，陸方認為不對等連繫並不順暢。

太景研發的奈諾沙星新藥，已向兩岸同步申請藥證，目前也受到延宕。官員說，太景急就章依大陸法規申請，從第三期臨床實驗做起，與協議精神仍有差距。

此外，生策會的33項建言有一大塊與健保放寬給付相關，生策會訴求新藥、新醫材健保優惠核價。據指出，若屬於台灣研發新藥，且在國際上申請第一上市，健保局同意核給較優惠價格；但所有研發新藥是否一概核給優惠價格，健保局擔心國際上有不公平質疑，將審慎研酌處理。

【經濟日報 2013/9/2】

## 小分子化合物 I-Lys 消滅癌細胞

中研院生物化學研究所研究員梁博煌率研究團隊，針對已具有抗藥性或不良預後的癌細胞為研究對象，成功研發出一種名為 I-Lys 的小分子化合物，可以活化癌症細胞內的 Caspase-7 酵素，達到消滅癌細胞的效果。這項研究成果可提供研發標靶分子藥物新思考基礎，該論文已刊登於專業國際領導刊物「臨床研究期刊」(Journal of Clinical Investigation)。

梁博煌解釋，細胞內有一種名為 Caspase-3 的酵素，經活化作用後可促使細胞凋亡。然而已經具有抗藥性的癌症細胞，因為閃躲抗癌藥物，容易造成的細胞凋亡，抑制

Caspase-3 的表現，轉成與 Caspase-3 非常相似的 Caspase-7 酵素。研究團隊認為，針對這類缺乏 Caspase-3 酵素的惡性癌症細胞，若能從活化 Caspase-7 酵素著手，將可達成消滅癌症細胞的效果。

由於 Caspase-7 酵素活化過程中，在與 XIAP 蛋白結合時，活性會被抑制。研究團隊根據這項特性，研發出一種名為 I-Lys 新的小分子化合物，讓 Caspase-7 可以不受羈絆，導致癌細胞死亡，經老鼠實驗已證實這項作法的安全性與有效性。

梁博煌指出，臨床案例中，Caspase-3 表現下降及 Caspase-7 表現上升的癌症細胞，普遍存在肺癌、乳癌、大腸癌症中，與癌症病人死亡率高度相關。

【聯合晚報 2013/9/2】

### 醴聯與三菱瓦斯 簽約合作

醴聯抗體新藥研發再添戰力！該公司昨（2）日宣布，與日本三菱瓦斯化學就卵巢癌抗體新藥 GNX101 簽署合作備忘錄，雙方將合作開發 GNX101，不排除在新藥進入人體臨床後，再對外授權。

這是醴聯繼 2011 年 4 月將三菱瓦斯簽署三菱蛋白質藥廠的技術顧問合約後，再延伸的深化合作案。據了解，三菱首席副總經理織作正美預計 4 日來台，洽談後續合作案。

由於醴聯月前才吸引日本大塚製藥以 2.76 億元參與該公司私募案，並取得 5% 股權。因此，織作正美此次訪醴聯，雙方還不會討論進一步的股權合作。

就初步統計，醴聯目前開發的抗體新藥產品，已確定適應症的包括治療大腸癌的 GNX8、治療卵巢癌的 GNX101 及治療胃癌的 GNX102 等，其中 GNX8 已以總計 1.96 億美元的里程碑金及上市後平均銷售權利金的 12%，授權給日本大塚製藥。

至於與三菱瓦斯簽署的合作備忘錄，是雙方將共同進行 GNX101 後續細胞株建立、產程開發及量產工作；且將針對抗體優化及培養基設計等開發項目，合作建立專屬的技術平台。

就初步合作方向上，預計前段的研發及小規模試產開發將由醴聯主導，而大規模量產則屬三菱的強項，為了能確實掌握研發速度，雙方則規劃在 GNX101 進入人體臨床後，再對外尋求授權。

【工商時報 2013/9/3】

### 國光藥進 Q4 營收進補

國光生技（4142）董事長詹啟賢昨（2）日表示，國光今年兩大歐盟合作夥伴包括嬌生旗下子公司 Crucell、天道醫藥，都將陸續取得藥證；近期國內流感疫苗出貨，也將陸續貢獻。法人估，國光下季因國內疫苗出貨，至少進帳 2 億元。

詹啟賢、總經理留忠正昨日共同出席公司年度記者會。詹啟賢表示，公司已在今年6月接獲衛生福利部疾病管制署的170萬劑流感疫苗訂單，最快月底開始交貨，下月初可望交貨完畢。國光昨日股價收44.55元，上漲1.7元。

該公司與台北榮總合組研發團隊獲得衛生福利部3450萬元補助，將共同開發H7N9疫苗，在目前全球尚無H7N9疫苗研發成功之際，已於8月正式展開動物實驗，預計明年1月進入第二期臨床試驗，明年底前取得藥證，讓H7N9疫苗正式問世，屆時國人即可施打國產優質疫苗防疫。

此外，在腸病毒方面，國光今年4月與國家衛生研究院完成簽約，國衛院將病毒71型疫苗第一期臨床試驗成果授權給國光，除承接國衛院第一期臨床試驗成果外，國光生技亦同時雙軌進行第一期臨床開發，現階段將接續投入第二期臨床試驗，預計將於2017年完成三期臨床試驗，取得藥證即可進行量產。

腸病毒71型為亞洲國家的一大威脅，台灣每年都有腸病毒感染個案，以4-9月為主要流行期。腸病毒可以引發多種疾病，其中很多是無症狀感染，或只出現類似一般感冒的輕微症狀，易感染族群為6個月至2歲的幼兒，常引起之症狀為手足口病，有時則會引起一些較特殊的臨床表現，包括無菌性腦膜炎病毒性腦炎、心肌炎、肢體麻痺症候群、急性出血性結膜炎等，嚴重死致死。

至於在流感疫苗及A型肝炎疫苗方面，國光生技已陸續於歐洲國家取得藥證，除原有2012年已取得德、英、義、瑞士4國藥證外，今年7月底已再獲得另11個歐盟國通過之EMA藥證變更。

天道醫藥結盟方面，為明年國光獲利最大來源之一。國光表示，10月初開始試量產，天道醫藥預計明年3月底、4月初送申請歐盟藥證，最快半年內將有結果，若通過，明年第4季就有1,000萬劑的「依諾肝素鈉」抗凝血劑銷售貢獻，法人估至少有3億元進帳，且可望逐年增高，該產品在歐洲的市場需求超過4,000萬劑。

另外，國光和嬌生子公司Crucell合作，上半年已出貨約370公克流感疫苗原液，並貢獻約3億元，Crucell今年藥證取得大躍進，包括今年剛拿到15國的新藥證，共擁有17個歐盟國藥證。

展望明年，國光生技將繼續向南半球包括巴西、紐西蘭等國家申請，市場版圖繼續擴充；出貨潛力方面，國光表示，前年流感疫苗原液出貨Crucell共100克，去年即成長到200克，今年達370克，希望明年仍有八成以上的成長動能。

【經濟日報 2013/9/3】

### 台康生技成立 產製蛋白質藥

經濟部長張家祝昨天宣布，以蛋白質藥品為主的「台康生技公司」正式成立，資本額達5.4億元，結合經濟部和財團法人生物技術開發中心資源，期許台康生技未來可望成為「生技界的台積電」。



台康公司是由財團法人生技中心共同結合政府及民間力量組成，也是經濟部科技專案在近年來投入人數最多、團隊規模最大的衍生公司，創始股東包括國發基金、中國信託創投、大華創投和中嘉投資。

生技中心執行長汪嘉林表示，去年生技藥品市場商機高達 1500 億美元(約新台幣 4.5 兆)，且蛋白質藥品同時具有附加價值、技術、臨床等三高門檻，不易被取代，國內已累積一定能量，未來台灣由「科技島」發展「生技島」可期。

【聯合報 2013/9/4】

### 台灣生技產業 國際創投紛來台挖寶

上月傳出日本大和創投募資 1 億美元，來台投資生技新藥市場。創投公會秘書長蘇拾忠表示，目前台灣生技產業身價不凡，除了大和創投布局已久，國際資金如野村、凱雷都已陸續接觸台灣生技業。

眾達國際法律事務所主持律師黃日燦也表示，目前台灣科技業技術成長上，已失去吸引國際創投的優勢，生技業幾乎是一枝獨秀。

根據投審會資料，今年 1~7 月外國人投資件數共 1,737 件，較去年同期成長 23%，表示國際資金對台灣產業信心升溫。蘇拾忠表示，反映在創投表現上，目前台灣產業以生物科技最火熱，日本、美國以及大陸資金紛紛來台挖寶，其中以陸資最積極，主因為陸資信賴台灣技術，可望直接嘉惠大陸日益龐大的成藥市場。

蘇拾忠指出，目前創投主流仍集中在生技製藥、數位內容等領域，但是各國創投偏好各不相同。

生技中心董事長李鍾熙說，過去台積電也是先從工研院先導工廠及試驗工廠起步，歷經十年、廿年發展後，才成就當前的台灣半導體產業。

汪嘉林說，和化學藥品比較，生技藥品不僅更安全、臨床效果更佳，同時具有無抗藥性和開發時程較短的特色，成長潛力大。

台康未來將積極布局蛋白質藥品的代工市場，並力拚 2 年內損益平衡，2017 年達成首次公開發行的目標。

【經濟日報 2013/9/4】

### 東洋製藥投資 雙喜

東洋(4105)集團製藥、投資報雙喜，昨(4)日宣布與日本藥廠共同合作開發的 TS-1(愛斯萬)口服化療藥物，獲台灣食品藥物管理局(TFDA)核准，取得新適應症資格，法人預估，每年貢獻額度上看 2 億元。

東洋集團子公司晟德在新藥投資布局也屢見成果，受惠於智擎等績優投資標的，下半

年潛在獲利可觀。

東洋表示，公司的口服化療藥愛斯萬，除原可用於胃癌病人開刀後輔助性治療的標準用藥外，再獲「適用於治療局部晚期或轉移性胰臟癌病人」的新適應症，市場潛力可期。東洋昨日股價收 102.5 元，上漲 2.5 元。

衛福部統計，台灣胰臟癌患者與日俱增，目前每年新增的胰臟癌患者約 1,500 名，死亡率極高，為國人癌症十大死因中的第九名，目前尚未研發出有效藥物。依當前自費藥物統計，法人表示，加上原本腸胃癌的適應症，每年對東洋營收貢獻上看 2 億元。

東洋表示，目前該藥物正向健保局申請健保價格，最快年底前有結果，將能大幅度嘉惠國內 1,500 名胰臟癌病患。

東洋董事長林榮錦表示，癌症治療是該集團努力開發的藥品重點項目之一，這次胰臟癌臨床醫學研究，共有台大、長庚、榮總、馬偕、中國附醫、彰基、成大附醫、奇美、高醫附醫等多個醫學中心加入。

臨床研究方面，此研究結果證實口服 TS-1（愛斯萬）在治療晚期胰臟癌的效果與現今標準治療 gemcitabine 相當，且副作用低；若合併 gemcitabine 治療，可更有效縮小腫瘤、緩解腫瘤造成的臨床症狀。

除了製藥，東洋集團旗下「生技投資銀行」晟德，近期投資新藥、創新公司包括智擎、永昕等也屢報佳音，公司本業下半年將進入季節性旺季，營運看旺。

【經濟日報 2013/9/5】

### 藥華孤兒藥 進擊中美歐

藥華醫藥昨（4）日舉行十周年大會，總經理林國鐘表示，公司旗下長效干擾素藥物 P1101，月底前將陸續進入歐洲、美國、兩岸等地臨床三期試驗，力拚 2015 年新藥上市。

長效干擾素藥物 P1101，在歐美被認定為孤兒藥，歐美市場規模超過百億美元，兩岸肝病市場也可期，藥華此藥品未來若能順利上市，將是國內首個孤兒藥問市。

藥華 2003 年成立，為旅美生技專家林國鐘所創，大股東包括國發基金、經濟部轉投資的耀華玻璃、中鋼、宏亞食品家族、閎泰投資等，科技大廠看好藥華，近期陸續傳出光寶科、宏達電、聯電等科技大廠陸續入股的消息。

藥華昨日舉行成立十周年大會暨罕見血液疾病研討會，邀請歐洲合作夥伴 AOP、美國食品藥物管理局（FDA）前「罕見疾病防治及藥物產品開發」辦公室主任帝莫西（Timothy Cote）等國際專家與會；國內部分，生技中心董事長李鍾熙、上智創投總經理張鴻仁等參與。

業界指出，藥華的 P1101 屬孤兒藥，該類藥物在國際間享有「快速審查、優惠定價、市場獨占」優勢，一旦進入臨床三期，在病人收案人數也相對較少情況下，取得藥證、

貢獻公司的機會也優於一般新藥，因此藥華在台灣生技領域可望「後發先至」。

藥華表示，公司的 P1101 適應症分別為「慢性肝炎」及血小板增生症、慢性骨髓性白血病、真性紅血球增多症等疾病，其中，在血液疾病方面的歐洲、中東銷售權利，已於 2009 年移轉給奧地利孤兒藥公司 AOP。

林國鐘指出，未來歐洲臨床將由 AOP 主導，但藥品上市後銷售額的三成（含權利金、原料費用），須付給藥華作為授權權利金，若依百億美元市場規模來看，未來貢獻潛力可觀；AOP 二期臨床試驗數據也將由雙方共享，近期藥華將以此申請進入美國 FDA 臨床三期試驗。

藥華醫藥旗下新藥 P1101 將陸續進入臨床三期，是繼浩鼎、智擎、太景、寶齡富錦後，又報新喜的新藥公司。法人預期，由於台灣新藥可望於明年陸續取得藥證，也意味台灣即將正式進入新藥元年。

【經濟日報 2013/9/5】

### 國內自行研發肝炎藥突破 進行第二期臨床試驗

國內肝炎藥物研究出現重大突破！由國人自行研發的長效型  $\alpha$  干擾素 P1101，正在台大醫院進行第二期臨床試驗，初步觀察，兩周打一針，治療效果顯著，且副作用低。一旦人體試驗成功，將是我國製藥界的一大里程碑。

中研院院士、台大醫院內科部教授陳培哲進行的 C 肝治療臨床人體試驗，是第一個由國人自行研發的肝炎干擾素用藥。

陳培哲表示，干擾素在肝炎治療上扮演重要角色，目前以干擾素治療肝炎，必須每周施打一針，但副作用較大，且容易疲累、掉髮，出現類似感冒症狀，讓許多肝炎患者為之卻步。

P1101 屬於單一化合物，純度超過 95%，動物實驗顯示毒性極低，副作用也比目前使用的干擾素低。最重要的是兩周才打一針，大幅提高肝炎患者用藥意願。陳培哲指出，目前 P1101 肝炎治療第二期人體試驗共收案 20 多人，均為病毒量偏高、需要治療的 C 肝患者。

【聯合晚報 2013/9/5】

### 健亞拚新藥 拚三年內拿藥證

健亞生技（4130）總經理陳正昨（5）日表示，今年陸續投資心悅生醫、瑞寶基因等，藉轉投資延伸事業觸角，目前和心悅生醫共同開發「精神分裂新藥 SND-1」，並與瑞寶合作抗癌疫苗前進兩岸市場，兩個新藥都將拚三年內拿藥證。

健亞為專注於特殊學名藥、新藥的開發與製造，由現任總經理陳正於 1993 年創立，



當前股本約 9.69 億元，其大股東之一為行政院國發基金，持股比重高達三成。

健亞目前旗下新藥最受到關注的是技轉自國衛院，並前進大陸和石藥集團合作開發的糖尿病新藥 DBRP108，最快明年下半年將在大陸進入臨床二期試驗。健亞昨日股價收 42.1 元，跌 0.5 元。

健亞今年上半年稅後純益約 3,000 萬元，每股稅後純益為 0.31 元，今年獲利穩定持平。

陳正表示，去年上櫃後，帳面現金約有 5 億元，除了繼續本業投資研發，並鎖定部分創新型有潛力生技公司，其中旅美生技專家、南加大醫學院教授蔡果荃創辦的心悅生醫，及生寶集團董事長章修綱所主導的瑞寶基因等，都是首選合作夥伴。

陳正表示，公司近期選擇和專精於動物疫苗的瑞寶基因合作，鎖定免疫領域的抗癌疫苗，未來將規劃攜手進軍大陸市場。此外，深耕醫院及一般藥局通路，明年將啟動併購措施，布建兩岸行銷團隊，近期規劃明年將增資。

心悅部分，陳正指出，心悅的精神病新藥預計 2015 年中完成臨床三期試驗，最快 2016 可以取得歐美藥證，而未來藥品製造將由健亞負責，僅製劑費用就是銷售額度的 7%，未來貢獻可觀。

【經濟日報 2013/9/6】

### 新一代 DPP-4 糖尿病藥 證實心血管安全性

2013 歐洲心臟醫學會年會發表 SAVOR (Saxagliptin Assessment of Vascular Outcomes Recorded in Patients with Diabetes Mellitus) 大型糖尿病研究成果，顯示口服糖尿病藥 Saxagliptin 在有效控制血糖的同時，對於心血管疾病達到安全指標，證明不會提高心血管相關疾病死亡、心臟病發作或中風的風險，同時刊登於新英格蘭醫學期刊。

SAVOR 研究台灣總主持人為糖尿病權威、台中榮總副院長許惠恒教授及台北榮總新藥臨床試驗中心主任江晨恩教授，實驗設計以口服糖尿病藥物 Saxagliptin 治療已確診有心血管疾病，或有多項心血管風險因子的第二型糖尿病患者，涵蓋全球超過 700 所試驗機構，共 16,492 名病人，兩年追蹤結果顯示 Saxagliptin 在心血管方面的安全性與療效。

江晨恩教授表示，糖尿病患者的血管長期處於發炎狀態，加上多重代謝異常，容易產生動脈硬化，導致中風、心肌梗塞的風險比一般人高出許多，台北榮總臨床數據顯示，每 5 位因心肌梗塞猝死的患者，就有 2-3 位是糖尿病患，顯示糖尿病的用藥選擇上，除了有效、安全地降低血糖，避免引發心血管疾病風險也相當重要。

許惠恒教授指出，過去曾發生糖尿病藥增加心臟疾病風險而下架的前例，因此針對糖尿病藥對心血管安全性的實驗應更加嚴格把關，SAVOR 為目前規模最大的全球性糖

尿病藥物心血管安全實驗，證明 Saxagliptin 對大血管病變無增加風險，還能降低小血管病變的機率，並且減緩糖尿病患者腎臟惡化速度，同時證明對於胰臟相關疾病的安全性。

Saxagliptin 為 DPP-4 抑制劑，作用機轉為提升胰島素分泌，減少昇糖素的釋放，進而降低第二型糖尿病患者的餐後與空腹血糖濃度，較無其他糖尿病藥物低血糖或體重增加的副作用。江晨恩教授指出，臨床顯示台灣患者對於 Saxagliptin 耐受性高，不容易停藥，全球排名第三；許惠恆教授認為，若持續觀察 Saxagliptin 使用結果，長期對於心血管疾病控制可能會有更好的表現。

【聯合報 2013/9/6】

### 東洋代工嬌生癌症針劑 將帶動營收

東洋（4105）雙喜臨門，除了為嬌生代工生產的癌症針劑 Lipo-dox 將於 9 月開始出貨外，與日本藥廠共同合作開發的 TS-1（愛斯萬）口服化療藥物，適應症由胃癌擴大至胰臟癌，帶動下半年將展現強勁成長動能。

另外，由於該公司轉投資智擎（4162）胰臟癌用藥三期臨床收案完成，可望在明年 9 月前獲藥證，預期智擎可望獲 7,500 萬美元里程碑收入，也讓東洋將有亮麗業外獲利挹注下，近來分獲外資和本土法人調高評等，目標價各為 120、130 元。

東洋將為嬌生代工的 Lipo-dox，主要是治療乳癌及卵巢癌，目前市場需要約 80 萬針，預期東洋今年將先出貨 20 萬針，明年則可望擴大至 50 萬針，法人推估 Lipo-dox 今年東洋 EPS 貢獻約 0.7 元。

另外，TS-1 部分，已在台灣及日本進行胰臟癌第三期臨床試驗，由於研究結果證實口服 TS-1（愛斯萬）在治療晚期胰臟癌的效果與現今標準治療 gemcitabine 相當，且副作用低；若可合併 gemcitabine 治療，將能更有效縮小腫瘤、緩解腫瘤造成的臨床症狀，並提供患者更好的生活品質，也讓該產品未來應有不錯的業績貢獻。

【工商時報 2013/9/10】

### 神隆新劑型癲癇用藥在美上市

台灣神隆(1789)9/9 日宣布，提供原料藥 Topiramate 給美國生技公司 Supernus 生產的新型緩釋劑型癲癇症用藥 Trokendi XR，獲美國食品藥物管理局(FDA)批准，上週在美國上市。

癲癇是大腦神經元突發性異常放電，導致短暫的大腦功能障礙的一種中樞神經慢性疾病。不同於其他需要多次服用的癲癇症用藥，Trokendi XR 屬於持續性藥效的新劑型，一天服用一次即可，且副作用較低，並對肌痙攣、嬰兒痙攣也有效。

目前市面上銷售的 Topiramate 系列中只有速釋型藥物，且僅在癲癇病的治療過程中

充當輔助治療藥物。根據美國疾病預防與控制中心最新資料顯示，美國境內約有超過 200 萬名癲癇病患者，Trokendi XR 上市後可望引起市場注目。

台灣神隆總經理馬海怡表示，Trokendi XR 的原料藥 Topiramate 同樣應用在去年在美國上市的減肥新藥上，市場反應佳，Trokendi XR 上週在美國上市，將為癲癇患者帶來多一項方便的治療選擇。

台灣神隆除以抗癌針劑原料藥攻佔海外市場，近來在中樞神經系統用藥領域也屢創佳績。用於治療阿茲海默症的 Galantamine 藥物全球市占率近 5 成，憂鬱症用藥 Vilazodone 及減肥新藥 Qsymia 因不會產生同類藥品的副作用，銷售亮眼。市場預期 Trokendi XR 上市後，可順利在抗癲癇藥物市場締造佳績。

【中央社 2013/9/10】

### Novartis 與 GSK 兩大藥廠爭奪肺藥市場

彭博資訊報導，新興市場吸菸者不斷成長帶動致命肺疾醫藥需求快速擴張，諾華 (Novartis) 與葛蘭素史克 (GSK) 兩大藥廠正相繼推出新藥，搶奪每年高達 100 億美元的慢性阻塞性肺病 (COPD) 醫藥市場。

COPD 又稱「菸槍的咳嗽」，根據世界衛生組織(WHO)與 GSK 的統計，到 2030 年時，這項疾病將躍居全球第三大死因，每 10 秒鐘就會有一人死於這種肺疾。

彭博資訊報導，諾華藥廠如今致力說服各地的醫師，他們治療 COPD 的新藥 Ultibro 要比讓葛蘭素史克的 Advair 更具療效。Advair 也用於治療氣喘，是葛蘭素的搖錢樹。葛蘭素為預防 Advair 專利到期後，學名藥會蜂湧而起，目前也積極在開發新藥。

歐盟藥物管理當局 7 月 26 日已建議歐盟執委會核准 Ultibro 成為 COPD 的治療藥，諾華藥廠表示，明年底以前也將向美國申請核可。

慢性支氣管炎與肺氣腫都包含在 COPD 的診斷之中，全球的氣喘病患者雖比 COPD 患者還多，但殺傷力沒有 COPD 這麼強。

位於英格蘭東南的韋斯罕公園醫院的 COPD 專科醫師羅素表示，他每周都有六、七位新的 COPD 患者，他說：「這項疾病已全面爆發，新病人不斷湧至，很多甚至已病況嚴重，卻從未接受治療。」

藥廠專家表示，雖然吸菸者占全球人口的比率正穩定下降，但 COPD 病例還在持續升高，主要因為病徵的出現會落後，而且新興市場的吸菸者人數還在擴增，特別是中國。空氣汙染也會加重 COPD 的惡化，但吸菸仍是主因。

花旗集團的分析師估計，到 2018 年時，COPD 醫藥市場的規模可能會從今年的 100 億美元攀升到 140 億美元。根據「彭博產業」計算，若把氣喘也納進去，呼吸藥市場的總額將超過 300 億美元。

COPD 的病癥包括呼吸急促、慢性咳嗽，以及氣管中的唾液、黏液過多等。WHO 的資料顯示，全球輕、重程度不等的 COPD 患者約有 6500 萬人。

【聯合晚報 2013/9/10】

### 永光化學 發展特色原料藥

隨著全球醫藥產業發展，永光化學在 2011 年 3 月接受歐盟 EU GMP 查廠，6 月取得瑞典官方 GMP 證書，這是永光原料藥創製劑標準查核之先例。

近年來努力開拓除前列腺素原料藥外，還有治療高血壓、心衰竭、帕金森症及過敏性結膜炎等其他原料藥，迄今已有 15 項原料藥產品在市場上銷售，超過 100 多家藥廠使用永光化學的原料藥。

此外，永光化學興建原料藥新廠及增加 6.5 億元新產能，預計今年底可投產，總產能將擴增到 10 億元，同時發展特色原料藥包括抗癌、免疫系統、神經系統等原料藥。

【工商時報 2013/9/11】

### 2013 國際生醫投資論壇 吸引國際藥廠來台尋覓合作案

昨 (9/10) 日由生策會／生策中心舉辦「2013 國際生醫投資論壇，包括禮來 (Lilly)、奧博、諾華、信中立等國際藥廠和大型創投都將與會，國內也有前聯電榮譽副董事長宣明智加入論壇。

生策會執行長吳明發表示，台灣生醫研發能量愈來愈受國際矚目，並吸引國際藥廠來台尋覓合作案，這次的生醫論壇不僅是和諾華 (Novartis) 合作，且諾華掌管全球創投基金 (VC Fund) 的投資長 Dr. Reinhard Ambrosch 親自來台，共同探討台灣生醫產業國際與合作契機。另外，多位亞洲區創投界重量級人士，如禮來亞洲 VC 創辦人 Dr. Yi Shi、大陸信中立集團 (ChinaEquity) 合夥人 Michael Yang 及全球最大奧博資本 (OrbiMed) 亞太區執行董事 Dr. Hongbo Lu，都是很有機會和生醫產業合作的。

由於 9 月 2 日時，王金平才與行政院長江宜樺共同召開「2013 年生醫產業總評記者會」，雙方力挺生技新藥產業發展條例草案，尤其是放寬「第二類醫材」納入生技新藥產業發展條例適用對象，希望趕在本會期通過。王金平提出打造台灣生技業的願景，也激勵生醫類股重掌多頭大旗，預期最有機會打進國際舞台的新藥族群更扮演領頭羊色。

近日立法院長王金平陷入政治風暴，外界關注會否影響生技新藥產業發展條例的修法，甚至衝擊生技產業的發展。對此，政務委員張善政昨 (9/10) 日表示，推動生技產業是國家重點政策，業界已有共識，生技條例應可望順利通過。

【工商時報 2013/9/11】



## 生醫周開跑 外資大咖來台

由台灣諾華、中央研究院、生策會、生物技術開發中心、生技醫藥國家型科技計畫共同主辦的「台灣瑞士生醫周」今天開幕，知名全球製藥企業創投諾華投資基金全球投資長 Reinhard Ambros 首度親自來台聽取 5 家台灣生技公司簡報，並與國際和本土生技創投領導人座談等，諾華投資基金規模高達 8 億美元，Reinhard Ambros 首度來台聽取 5 家台灣生技公司的簡報，評估投資。

Reinhard 表示，亞洲生技產業深具潛力，尤其台灣不管在臨床試驗能力或人才方面都具備優勢，他很看好台灣的前景，也希望定期到台灣與業界交流。

生策會也和諾華共同舉辦 2013 國際生醫投資論壇，邀集諾華投資基金全球投資長、其他國際創投、本土生技公司等代表，以演講和座談形式，討論生醫產業投資布局，以及投資台灣生醫的契機及挑戰。

行政院政務委員張善政表示，生技醫藥是國內最具發展潛力的產業，政府規劃中的鑽石起飛行動方案也致力於整合產官學的資源。

「台灣瑞士生醫週」包括「台瑞生醫研討會」、「台瑞生技合作平台」、「生技創投」、「2013 國際生醫投資論壇」等 4 項活動。

其中台瑞生醫研討會是中研院和台灣諾華連續第八年舉辦的年度活動，由台灣和瑞士雙方的科學家進行學術交流，今年和去年的主題均是轉譯醫學，其重點是將實驗室的發現轉移到臨床病人的診斷治療，目標是更直接連接基礎研究和人類疾病的照護。

【聯合晚報 2013/9/11】

## 太景 獲台北生技技術轉移金獎

據台北生技獎主辦單位指出，今（2013）年為台北生技獎舉辦十周年以來，參加廠商最多、競爭也最激烈的一年。入圍技術移轉獎的廠商包括合一、味丹生技、台鹽、泉盛、太景、凌越生醫等績優公司，最後由 F\*太景創新藥物太捷信（奈諾沙星脫穎而出，獲台北生技獎技術轉移獎項目的金獎。

太景生技執行長許明珠表示，太捷信是來自於 P&G 授權的全新非氟奎諾酮類抗生素。主要適應症為社區型肺炎與糖尿病足，未來可開發用於複雜性皮膚感染及院內型肺炎等疾病等適應症。太景在取得技術移轉後，即持續進行優化與技術創新，目前已開發取得 5 項重要專利，而在世界各地獲得的專利高達 160 個，且專利保護到 2029 年，算是結合引進技術與自主創新的全新化合物新藥（NCE）。

該藥具備不易產生抗藥性的特色，安全性高，有口服與針劑兩種劑型。每日僅需一劑。臨床試驗證明，能有效對抗日益氾濫的多種超級細菌，包括抗藥性金黃葡萄球菌（MRSA）、抗萬古黴素細菌、不動桿菌（AB 菌）等疾病。

IMS 估計，若作為一線用藥，用於社區型肺炎與糖尿病足感染等兩項適應症，全球年

最高銷售額可達 12 億美元。太景生技並已於今年 3 月與 4 月向兩岸藥監單位提出新藥上市申請，預估 2014 上半年可獲許可。

【工商時報 2013/9/14】

### 廣興生技 研發高氏柴胡種植技術

廣興生物科技創立於 2004 年，是一家以台灣特有中草藥為營業標的之生技公司。

該公司對有發展潛力的草藥進行 GAP 栽培。目前發展主力為高氏柴胡。

台灣藥用植物專家高木村教授發現高氏柴胡是台灣特有原生種的柴胡，極具發展潛力，經過農業生技國家型計畫（高氏柴胡保肝活性開發及復育計畫）的研究，在農試所的輔導下發展出一套適合種植高氏柴胡的田間作業標準與應變處理程序。

高氏柴胡，已取得林口長庚醫院人體臨床試驗院內 IRB 申請核准，後更取得國科會生技製藥國家型計畫，小柴胡湯（含高氏柴胡）的基礎藥理及人體臨床研究合作，預計於中國醫藥大學附設醫院進行另一人體臨床試驗。

【工商時報 2013/9/14】

### 新藥醫材 盯法案進度

立法院新會期將啟動，生技法案將牽動新藥、新醫材本周盤勢，法人表示，上市櫃生技族群中，新藥包括醴聯（4168）、智擎、友華、杏輝而新醫材則有邦特等，法人表示，本會期生技修正條例若卡關，恐怕會衝擊新藥族群市值。

「生技新藥產業發展條例修正草案」（簡稱生技條例）將在立法院本會期繼續闖關，法人指出，由於生技條例涵蓋新藥、新醫材族群的發展，近期要完成二讀的修正草案，則是針對需要臨床試驗的二類醫材，納入租稅抵減的範疇，若該法案正式通過，未來將可望讓百餘家生技公司受惠，也能有效鼓勵法創投、法人，甚至國際資金參與投資，推升產業市值規模。

近期，因政爭影響新藥公司包括醴聯、智擎等，均受到多空消息的影響而衝擊股價表現，法人表示，智擎的抗胰臟癌新藥 PEP02，其在美國夥伴 Merrimack 臨床三期試驗收案已經完成，申請藥證進度不變，估計成功機率甚高。

【經濟日報 2013/9/16】

## 東南亞糖尿病市場日益擴大 製藥廠積極搶攻

隨著經濟成長，東南亞民眾的飲食習慣和生活環境巨變，肥胖和糖尿病患者日增，消費者健康意識也越來越強，吸引低熱量食品業者、健身房和製藥廠積極搶攻這塊市場。

由於東南亞民眾減少運動、飲食愈來愈豐盛，導致肥胖問題日益嚴重，文明病患者也激增。根據國際糖尿病聯盟，印尼糖尿病患者 2030 年前將增至 1,180 萬人，緬甸將增至 348 萬人，凸顯當地的糖尿病預防和治療市場龐大。

日本日醫工 4 月在曼谷開設首家海外事務所，明年若獲得當地銷售藥品許可，將以泰國為據點，在整個東南亞銷售糖尿病等文明病藥品。名古屋的偕行會集團也決定進軍印尼，開設糖尿病醫療設施。

日本企業也運用開發保健食品的技術優勢，配合先進的醫療儀器和診斷系統，搶進抗肥胖市場。

歐姆龍 6 月和瑞士 DKSH 集團結盟，在柬埔寨、寮國和緬甸等地擴大銷售血壓計和血糖機。

此外，東南亞的「健康」市場日益擴大。

日經新聞報導，主打「230 大卡以下食品」的美國咖啡業者 Au bon pain，因形象良好與消費者健康意識提高，屢獲醫療機構邀請進駐。該公司在曼谷附近經營的 56 家店中，就有 14 家開在醫院裡。

日本味之素也在馬來西亞銷售低熱量調味劑「阿斯巴甜」，在泰國銷售 Lite sugar。擁有越南 60% 泡麵市場的 Acecook，則推出熱量較低的米粉，且相當暢銷，今年上半年銷售成長 10%。

日本健身房業者 Renaissance 也相中東南亞很多學校沒有運動場和游泳池，導致兒童超重這塊市場，5 月在越南推出主打中小學生的游泳學校，費用為 15 天 390 萬越南盾。

【經濟日報 2013/9/16】

## 乳癌新標靶藥 TDMI 明年登台

乳癌標靶藥物發明人丹尼斯·史萊門 (Dennis Slamon) 9/14 來台參加乳癌研討會，任教於加州大學洛杉磯分校的史萊門表示，過去帶有 Her-2 基因的乳癌患者，癌細胞容易轉移復發，惡化速度也快，荷爾蒙與化學療法效果不佳；直到史萊門的標靶藥物在一九九八年問世後，這類乳癌患者才出現新契機。

衛生福利部國民健康署統計，國內乳癌發生率高峯，約在四十五歲至六十五歲之間，平均每一百八十五名篩檢女性中，就有一人罹癌。儘管如此，這些人八成是早期患者，治療後五年存活率超過九成。

針對治療後復發的乳癌患者，美國今年初已核准標靶新藥 TDM1，它目前已在台大等十二家醫院做臨床試驗，明年五月可望在台上市。

TDM1 具標靶與化學藥物優點，能針對癌細胞結合後，再釋放出化學藥物；黃俊升以「巡弋飛彈搭載核子彈頭」形容這款新藥物，預估可延長末期患者半年壽命。

【聯合報 2013/9/16】

### 台廠闢新局 孤兒藥發展成氣候

孤兒藥，全球發展起源於美國 1983 年上路的美國孤兒藥法案（Orphan Drug Act, ODA），在美國的定義為病患低於 20 萬人，歐洲的定義則為發生率低於萬分之五，根據統計，美國孤兒藥法案通過至 2012 年止，已有超過 2,600 件以上個案被認定為孤兒藥，光是 2012 年美國認定數就達 188 件，是十年前單年認定數的三倍之多。

而全球總計有超過 7 千種的罕見疾病，但目前被藥廠專注研究的僅有 200 種，為鼓勵藥廠發展罕見疾病用藥，歐美主管機關通常除將縮短孤兒藥的審件時間外，也各會給予 7-10 年的獨賣保護，吸引各家藥廠投入，根據統計，美國 2012 年通過新藥件數達 43 件，其中 15 件即屬孤兒藥。

台灣是全球第四個建立孤兒藥法案的國家，有其發展優勢。事實上，孤兒藥確實也是這幾年台灣新藥廠布局的策略手段之一。根據統計，包括中橡(2104)已取得藥證治療龐貝氏症用藥、藥華與奧地利藥廠 AOP 合作的血液疾病的 P1101、基亞(3176)肝癌的 PI88、智擎(4162)與策略夥伴 Merrimack 合作治療胰臟癌的 PEP02、台微體(4152)多重機制抗癌新藥「立普帝康」等，都在歐美地區取得孤兒藥資格，健亞(4130)轉投資專注精神疾病的心悅生醫也將臨床試驗設計聚焦在 17 歲前的精神病患者，以爭取符合孤兒藥資格。

孤兒藥的市場，根據生物技術開發中心產業資訊組資訊，2012 年全球處方孤兒藥市場達 830 億美元，較前一年成長 7.1%，2012 年處方孤兒藥在全球處方藥市場占有率為 12.9%，近五年來市占率成長超過五成，預期 2018 年全球處方孤兒藥市場將達到 1,270 億美元，2012~2018 年複合年成長率將是整體處方藥的兩倍之多。

前 FDA 官員提姆席·柯鐵(Timothy Cote)認為，台灣生技公司規模較小，反倒很適合發展孤兒藥；因單一孤兒藥的終端市場規模小，發展的公司規模不用太大，但反應決策要快。在業界有「billion man」美稱的大衛保羅也認為，台灣生技業除反應快、人才素質高、政府政策支持等基礎建設優勢外，資本市場的友善，並將生技業投資報酬合理透明化，也會是產業發展很大的誘因。

【精實新聞 2013/9/17】



### 大陸醫藥化工 Q3 預報犀利

大陸十一行情今（23）日起跑，上市公司第 3 季業績將成熱點。

目前滬深兩市已發布第 3 季報預告的公司約有六成預告淨利上漲，其中醫藥生物、資訊服務、商業貿易、化工等四行業「報喜率」最高，後市看好。

重慶商報與新金融觀察報報導，根據統計，目前滬深股市共有 939 家公司發布第 3 季報預告，其中 556 家公司預告業績增長或轉虧為盈，包括台商\*ST 成霖，預告第 3 季末可望實現獲利，暫時躲過下市危機，7 月以來股價已飆漲超過 80%。

若分行業來看，兩市以醫藥生物行業表現最佳，已發布第 3 季報的 56 家醫藥生物類上市公司中，共有 44 家報喜，比率達 78.6%，也是目前預喜率最高的行業。

醫藥行業今年保持平穩增長，上半年淨利總計人民幣 210.43 億元（約新台幣 1,031 億元），年增 15.41%。

表現最為亮眼的莫過於涉足數據醫療的福瑞股份，其逐步奠定肝病綜合服務提供者的地位，9 月來股價暴升 31.86%；受益於養老服務業的上市公司同樣表現活躍，魚躍醫療、泰格醫藥、眾生藥業等醫藥股最近均大漲。

【經濟日報 2013/9/23】

### 杏輝布局兩岸中草藥領域 成大贏家

經濟部委託工研院舉行第三屆「兩岸中草藥產業合作及交流會議」，台灣產業界由杏輝集團董事長李志文領軍。

業界指出，杏輝近年透過大陸子公司「杏輝天力」在兩岸中草藥領域布局有成，隨兩岸中草藥進入實質合作階段，可望成為最大贏家。

杏輝集團轉投資布局完整，其中杏輝天力完成大陸中草藥領域卡位；新藥開發領域則有子公司杏國，固守旗下五大新藥產品線；本業則由杏輝製藥工業切入抗腫瘤藥品市場。

法人指出，杏輝今年在大陸中草藥健康食品代工市場貢獻下，集團獲利可望創下新高，每股純益上看 2.5 元。

業界指出，本次中草藥交流會議將推動兩岸在中草藥領域進入實質合作階段，由於台灣今年 4 月施行「植物新藥查驗登記審查基準」，大陸也在今年元月「天然藥物新藥研究技術要求」中，訂定明確的植物新藥成分、臨床及審驗標準，未來兩岸有機會選定更具指標性的合作案件，以大中華區為全球中草藥及植物新藥的審驗中心，由於杏輝集團具備兩岸合作經驗與技術，是否將和大陸產業締造合作指標，備受矚目。

【經濟日報 2013/9/23】

## 兩岸中藥搭橋 商機兆得住

兩岸中草藥交流跨入實質合作階段，經濟部主辦「兩岸中草藥產業合作及交流會議」將於本周二（24日）在台北舉辦，工研院生醫所所長邵耀華昨（21）日表示，此次兩岸中草藥搭橋，將由該所與中國中醫科學院簽署「中草藥功效鑑定儀器共同開發意向書」，共同搶攻大中華上兆元中草藥市場。

兩岸中草藥合作自2008年起由經濟部辦理「搭橋專案」，今年邁入第五年，交流會議本屆則邁入第三年，逐漸進入成熟階段；其中，本次台灣產業界由杏輝集團董事長李志文領軍，大陸則由台港澳中醫藥交流中心主任楊金生率團，貴州益佰製藥總裁張林生等也同團來台，使兩岸中草藥在商業合作方面備受矚目。

據悉，經濟部在兩岸中草藥交流方面，自2009年以後曾喊出「一年交流、兩年洽商、三年合作」的一二三循序漸進模式，並於2009年底規劃成立兩岸法規政策、教育、產業、科研中草藥工作小組，推動實質合作。今年，依規劃由工研院代表，先以民間合作形式和大陸中醫學院合作開發「中草藥鑑定儀器」，奠定中草藥產地／藥性認證基礎。

邵耀華表示，雙方以民間合作開發鑑定儀器切入，但實質上是希望以「技術引導產業」的內涵，協助兩岸中草藥產業共存共榮，在華人特有的中草藥傳統上，運用兩岸各自「技術／市場」優勢，一起推動產業發展。

至於合作的第一步，邵耀華指出，由於中草藥的活性（藥性）鑑定不易，且中草藥來源繁雜，因此找出哪些地方的植物基因對哪些疾病有效是首要關鍵，若利用兩岸共通開發鑑定儀器作為橋梁，未來台灣自大陸進口中草藥原料不但能獲得品質保證，來源也將不虞匱乏。儀器開發方面，工研院表示，最快希望今年有初步成果。

邵耀華指出，大陸生技產值約人民幣兆元，中草藥占四分之一，換言之，中草藥市場規模至少人民幣2,000億元（約新台幣1兆元）。

【經濟日報 2013/9/23】



# 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。