



179

2012年十二月號

本期焦點：展望 2013 年十大醫學創新技術

藥技通訊

Pharmaceutical Communication Monthly

出版單位：財團法人醫藥工業技術發展中心



發行：財團法人醫藥工業技術發展中心
地址：新北市 248 五股區五權路 9 號 7 樓
立案字號：經濟部經(81)商字第 0 五七三九 0 號
行政院新聞局出版事業登記證：第壹參參玖號
政府出版品統一編號：008178880289
北臺郵政字第 7486 號執照
發行人：蔡正弘
編輯：池能廣
電子郵件信箱：chyr@pitdc.org.tw
網站：www.pitdc.org.tw/
發行日期：中華民國一〇一年十二月二十五日
發行類別：月刊
電話：(02) 66251166 傳真：(02) 66251177
零售價：每期 100 元 訂閱：全年 1000 元
郵政劃撥帳號 17122285 帳戶
中華民國八十六年十二月十日創刊

藥技通訊
Pharmaceutical
Communication
Monthly

目 錄

藥技頻道-----	03
專題報導	
☞ 展望 2013 年十大醫學創新技術 ---	06
藥政專欄-----	23
新聞雷達站-----	26



藥技頻道



本中心近期活動集錦

101年「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」全程計畫成果發表暨產業研討會

於12月6日假台北國際會議中心103室（台北市信義路五段一號一樓）盛大舉辦，邀請國內醫療暨生技器材業者、有意跨足醫療產業廠商與對醫療器材產業發展有興趣之各界人士與會。（研討會現場）



101年「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」全程計畫成果發表暨產業研討會
於12月6日假台北國際會議中心103室舉辦成果，邀請國內業界指標廠商與會。
(成果展示現場)



本中心現有訓練課程

Dissolution in QbD 研討會

我國將於 2013 年 1 月 1 日正式成為 PIC/S 會員；向 PIC/S 國際組織叩關成功後，我國藥品品質已順利的與國際接軌。另一方面，製藥產業也積極地投入研發新藥，而新藥的研發是需要極大的專注與投入，Dissolution 即是在藥劑研發過程中重要的工具，也是品管上不可或缺的檢測方法。但是，真正能有效掌握、運用 Dissolution 這項工具的單位仍有限，為解決這樣的問題，本次特別邀請 Dr.Jian-Hwa Han 分享其多年來累積的知識與經驗，先以美國藥典為基礎做一個快速的導覽，說明美國藥典的的結構與功能。再針對 FDA 推出 QbD 觀念進行解說，說明溶離試驗在 QbD 的執行的方法，及各種影響產品開發的問題、風險評估等。期望經由本課程的解說與分享，能使您更了解在執行溶離試驗時如何更有效的進行，達事半功倍之效，進而在專業領域上有所突破，發揮它更大的價值。

講師：Dr. Jian-Hwa Han (韓建華 博士)

日期：2013/1/3

地點：台大集思會議中心 蘇格拉底廳

費用：1,000 元



專題報導

展望 2013 年十大醫學創新技術

✎ 作者：Christopher M. Coburn

這些創新都是逐漸嶄露頭角的新興技術，將對 2013 年的醫療照護體系帶來深遠影響。克里夫蘭醫療中心(Cleveland Clinic)以創新文化自豪，當然鼓勵內部廣泛討論每一年度「改變局勢」的技術，以及那些技術具有最大影響力。我們的臨床醫師與研究人員為提供最佳照護給患者而投入的莫大熱情，促使內部持續討論那些即將浮現的最新醫學技術。

本文宗旨，是為分享本中心臨床負責人彼此的交流內容，以及展望往後一年即將協助打造醫療照護體系的創新技術。

創新技術，必須符合下列斟酌考量標準：

- 相較於現有實務，創新技術必須具備顯著臨床影響力，能提供患者龐大益處，還得具備高度使用者相關功能性以改善醫療照護服務。
- 獲得提名的創新技術，商業化成功機率甚高。
- 創新技術必須正在進行或已經完成臨床試驗，預定在 2013 年度上市。
- 創新技術的應用或益處，必須對人類具有莫大利益，能夠具體呈現出對人類的影響。

風險事業：將醫學創新技術從工作台帶至病床旁

在二十世紀交替之際，五分之一的美國新生兒於五歲前死亡。1900 年時，美國男性的平均壽命為四十七歲。經過約一世紀後，標準壽命增加了將近二十五歲。如今，多虧醫學創新技術，2012 年出生的美國男性，預期能活到七十幾歲，女性則預期能活著迎接八十歲生日。

無庸置疑，健康情況獲得改善且壽命為之延長，自是拜醫學技術突飛猛進所賜。1974 至 2010 年間，美國醫療創新專利數增加了六倍。這些醫學重大發現能成為頭條新聞，多是因為新型療法、藥物與器材，提供各種不同疾病的創新診斷及防治方案，包括造成患者失能、傷殘與喪命的多項疾病，進而協助改善及挽救性命所致。如今，醫師擁有逾 6,000 種藥物及 4,000 種以上的不同醫療手術以供選擇，藉此妥善管理患者健康。

創造是想出新事物，創新則是做出新事物 – 希奧多·李維特

醫學創新並非一蹴可及，創新者需要結合思維、決斷力、運氣、僥倖、固執、堅持、彈性與永不放棄的態度，才能孕育出通過美國食品藥物管理局(FDA)核可的新藥，來治療以往未發現有效療法的疾病，或是為能夠大幅改善手術流程的醫療器材，取得 501(k)上市許可。

無論是大型或中小型製藥公司，每年都會投入無數研究時間與數百億資金，致力於創造出新藥。儘管不少新藥在第一與第二階段人體試驗時，看起來甚具展望，但是有十分之九在第三階段的大型研究中鍛羽而歸，只好送回提案委員會。唯一獨得兩次諾貝爾獎的美國量子化學大師鮑林(Linus Pauling)有次說道：「得到好點子的最佳方式，就是有一堆點子。」換言之就是增加口袋名單數量。現在，進行一次第三階段藥物試驗，無論成功與否，都得花上一億美元。

創新是將改變視為機會而非威脅的能力 – 史蒂夫·賈伯斯

推動醫學與科技進展絕非易事。讀者在翻閱本手冊時，將看到本中心專家深信在 2013 年時，將成為改變醫療現況的重大醫學突破技術。

從利用減重手術以改變糖尿病發展，再到使用掌上型裝置以阻斷嚴重偏頭痛發作，我們在此感謝許多充滿天賦且全心投入的醫學創新者，願意承受整個期間的一切挑戰，以求看到自己的創新，能夠從工作台上的初始概念，直至獲得美國食品藥物管理局核准，最後來到患者的病床邊。

這些創新者的工作成果，對全球數百萬家的醫療照護中心至關重要，我們更是對他們的高瞻遠矚，以及長期致力於改善如此多人的健康和生活品質，獻上至高敬意。我們支持且鼓勵這些創新者堅持自我信念，堅信生活科學的種種創新，不僅有助於患者，更有助於維持生活科學的經濟生態系統，促使其邁向繁榮。

Top 10

提供獎勵金的醫療照護計畫

慢性疾病與傳染病，再加上醫療費用攀升，逐漸威脅到美國人的健康，以及美國經濟的健全性。幾乎有一半的美國成年人，都是在患有慢性疾病的情況下生活，每年有 75% 的死亡件數，為這些慢性疾病之一導致。如今估計到了 2021 年時，每年以快於整體經濟成長率 2% 比率攀升的醫療支出，總計將達到約 5 兆美元，佔國內生產毛額的 20%。

過去十年來，醫療照護成本逐年倍增至 2.6 兆美元。如果將總金額的鈔票疊起，能向上延伸 170,000 英里。今日的醫療照護成本，在美國人支付的每 1 美元中，就佔了 0.18 美元之多，對個人、州政府及聯邦政府預算都造成龐大壓力。可惜的是，這些驚人的醫療支出，卻無法促使失能人數變少或生活品質提升。

個人醫療行為是無法永續維持的醫療成本及慢性疾病，開始淹沒美國醫療照護系統的一大主因。在整體醫療成本中，將近有四分之三用於四種慢性疾病，分別為心血管疾病、肥胖症、糖尿病與癌症。然而，我們都知道這些疾病有 60-90% 可以預防。

美國老人健康保險(Medicare)的支出總金額，約有 96% 用來治療慢性疾病患者，但是在聯邦政府計畫預算中，用於健康防治對策的比率，卻低到僅有 3%-5%。2011 年，美國老人健康保險投保人之中，將近有 230 萬名老人，每年接受健康檢查。儘管老人健保每年在這些健檢上耗費 38 億美元，許多患者卻是在未取得專為改善健康而設計的正式健康計畫下離開醫院。

基於考量這一點，獲得美國國會兩黨支持的《2012 年老人健康保險改善健康回饋計畫法案》，已經送交國會審查，希望藉此改善醫療照護現況，同時控管付給老人健保投保人的支出。這項計畫旨在鼓勵人們培養及維持健康習慣，進而在個人健康方面，扮演更為積極的角色。

改善健康回饋計畫為美國醫療照護逐漸邁向健全改革的一環，其設計用意為提供所有人能夠自力達成的健康目標，給予達成目標的詳盡計畫，同時提供獎勵金以維持動力，讓參加者依照各種健康對策來進行。

這項三年期計畫，利用老人健保已給予補助的年度健檢，來決定及衡量六大關鍵健康領域的改善情形，分別為：身體質量指數、糖尿病指標、血壓、膽固醇、疫苗接種狀態及菸草製品用量。

這項計畫在第一年時，將評估人們在六大領域的情況，然後與醫師共同規劃計畫，力求讓這些指標降至較為健康的範圍。在計畫第二年與第三年時，則於後續健檢時衡量進展。透過節省老人健保支出，改善健康回饋計畫的參加者，將於完成計畫第二年與第三年體檢後，獲得 400 美元。這些獎勵金完全來自老人變得更加健康且較少利用醫療照護服務而省下的經費。

Top 9

乳房立體斷層攝影術

乳癌是僅次於皮膚癌的女性常見癌症，如今在美國罹癌女性之中，佔了將近四分之一。乳癌死亡率高於其他癌症，僅次於肺癌。對 40-59 歲的女性而言，主要死因正是乳癌。這些統計數據雖然正確無誤，乳癌死亡率在過去十年間，已經降低近 20%，部分是因為乳癌篩檢率提高，導致通常能在成功治癒機會較高的時候發現疾病。

目前有好幾種造影技術能在女性本人或醫師察覺前，就偵測到乳房腫塊的存在。乳房 X 光攝影術(mammography)讓醫師在能夠以觸診察覺的兩年前，就找出異常乳房腫塊，因此，這項技術仍是乳癌的黃金準則造影技術。

乳房 X 光攝影術仰賴平面 X 光影像。然而，這項技術有其限制所在，因為女性乳房為立體，而且由不同結構構成，包括乳腺、血管和韌帶，這些結構在乳房內部的高度不等。進行掃描且以平面影像來檢視時，X 光攝影掃描圖可能在解讀上引發混淆，不一定能找出各種癌症。這種混淆正是正常組織看來似乎異常，以及可能遺漏小型乳房腫塊的主因。如今有一種新造影技術，正在改變醫師篩檢乳癌的方式，同時改善診斷準確度。這種稱為乳房立體斷層攝影術(tomosynthesis)或 3D X 光攝影術的診斷技術，已於 2011 年通過美國食品藥物管理局核可。乳房立體斷層攝影術目前仍無法取代傳統的平面 X 光攝影檢查，相反地，該技術是連同傳統 X 光攝影術一併進行，藉此提供更加精準的乳房影像。進行乳房立體斷層攝影檢查項目時，攝影機的 X 光機械臂，在胸部上方迅速形成弧形，以多種角度拍攝十幾張照片。稍後合併照片以構成整個乳房的 3D 立體透視圖，再由放射線師在電腦工作站檢視影像，檢查有所疑慮的部位。

如果發現的癌症規模仍小，治療方案造成的創傷通常較小，治癒機率亦較高。3D 技術提供給醫師及乳房 X 光攝影技師的優點，在於有較高機率發現到周圍組織遮蔽的小型癌細胞，這些癌細胞可能無法從標準乳房 X 光片上看出。這種情況尤其可能出現在胸部豐滿的女性身上，腫瘤往往能逃過偵測。有份調查 25,000 名女性的初期研究結果顯示，使用乳房立體斷層攝影術時，癌症偵測率提高了 47%。

乳房立體斷層攝影術還降低了女性甚感畏懼的複檢。由於診斷上不夠明確，導致約有十分之一的女性，在接受例行乳房 X 光攝影篩檢後，基於產生疑慮之故，必須回院再次接受檢查。然而，近期一份涵蓋 7,500 名女性的研究發現，利用乳房立體斷層攝影術結合乳房 X 光攝影術進行檢查的女性，回院複檢率為 6.6%，僅使用傳統乳房 X 光攝影術的女性，回院複檢率則為 11.1%。

諸如此類的因素和其他原因，讓專家們深信總有一天，為因應廣泛使用及患者要求，乳房立體斷層攝影術終將完全取代傳統乳房 X 光攝影術。

Top 8

治療複雜性動脈瘤的模組式器材

主動脈瘤為嚴重的醫療問題。動脈瘤破裂將釀成嚴重且致命的後果。

動脈瘤一字源自希臘文「aneurysma」，代表「變寬」之意。主動脈是人體最大的動脈，亦是從心臟與肺臟輸送血液至頭部及身體其他部位的主要動脈。一般而言，主動脈直徑約 1 英吋，形狀宛如拐杖糖，從心臟伸出，然後環繞往下至腹部。主動脈終其一生共輸送 2 億公升的血液，還得承受 30 億次左右的心跳壓力。

罹患動脈瘤的患者，主動脈壁會出現宛如氣球般的小突起，經過數月或數年後，其直徑尺寸有時會倍增。最常見的腹主動脈瘤，發生在通過腹部的主動脈部分。胸主動脈瘤則發生在通過胸部的主動脈部分。動脈瘤屬於不可逆症狀，風險在於動脈瘤會隨著時間成長變大而破裂，進而引發體內大量出血、休克且失去意識。一半以上的病例為即刻死亡，即使是還能接受緊急手術的病例亦然。主動脈瘤為美國死因第十三名，每年造成逾 15,000 人喪命。透過妥善監控與治療，這些死亡病例大多能予以避免。

動脈瘤療法端視動脈瘤大小與位置，以及患者整體健康狀況而定。如果是大型動脈瘤(直徑 5.5 - 6 公分)，成長迅速或出現滲漏情形，則偏好採取侵入性最低的血管內修補法。這種療法包括進行特殊檢查，以便在選擇適合身體的血管支架後，目視到動脈瘤。

在手術期間，插入導管以穿過腿部的股動脈，接著往上拖曳至動脈瘤，將導管置於該處以讓血管支架於主動脈內撐開。纖維管的固定金屬支架部分將隨即張開，在主動脈內部固定就位，降低主動脈壓力。血流經過支架而通往流向腿部的動脈，隨著時間過去，動脈瘤最後將慢慢縮小。

可惜的是，多達 20-40% 的主動脈瘤患者，體內結構不適用目前市售的血管支架，亦無法接受要求較為嚴苛的開放式修補手術。

然而，多虧一種創新的打洞型血管支架系統問世，外科醫師如今能著手治療罹患複雜性動脈瘤的患者，無須先進行詳盡量測，再等待數週、有時甚至數月之久，才能收到客製化人體血管支架。

美國食品藥物管理局最近核准模組式血管支架器材，在多家醫學中心針對靠近腎動脈的動脈瘤進行臨床試驗。該器材併入分別通往腎動脈及上腸繫膜動脈的分支。外科醫師採用的非訂製成品，能用於涵蓋腎動脈的選擇性病例及急診病例。這種嶄新的模組式血管支架系統，代表從以往的主動脈瘤技術，向前躍進了一大步。該系統不僅能大幅降低發病率與加護病房住院天數，更重要的是，能夠將拯救生命的醫療技術，應用至以往無法接受治療的高風險動脈瘤患者身上。

Top 7

體外肺灌流法

肺臟與氣管構成的呼吸系統，不僅持續供應人體氧氣，亦是將二氧化碳排出體外的途徑。我們一天吸氣 17,000 次，吸入維持生命的氧氣，讓其從肺臟進入血流，進而輸送至全身細胞。

美國常見到足以釀成長期呼吸問題的嚴重呼吸異常，罹病率隨著嬰兒潮人口年齡增加而提高。每年約有 40 萬名美國人死於肺病，如今有逾 3,500 萬人在罹患慢性肺病下生活。幸運的是，科技發展創造出來的機會，讓人們能夠更換罹患末期疾病而永久毀損的肺臟，此類疾病包括慢性堵塞性肺病、囊腫性纖維化、肺高血壓、 α 1-抗胰蛋白酶缺乏症等。因此，這些疾病的患者，相較於十年前的患者，如今能活得更久且活得更好。

從 1990 年代初期起，世界各地的醫學中心，已進行 25,000 件以上的肺臟移植手術。至於美國，在等待肺臟移植的逾 10 萬名患者中，有 1,800 件以上的肺臟移植手術，預計在 2012 年完成。這些患者毫無其他醫療選擇，而且預期在一到兩年內死於肺病。

儘管肺臟移植為救命藥方，捐贈肺臟短缺正是限制每年移植件數的主要因素。僅有 15% 的捐贈肺臟能夠使用，這是因為肺臟容易受到捐贈者腦死前後的併發症所影響，如肺炎、胸部創傷、肺傷相關換氣問題、或是肺水腫。

如今，這一切將為之轉變。專家們相信透過一種全新的體外肺灌流法，以往遭到拒絕的捐贈肺臟，如今有高達 40% 的比例，能夠轉而用於移植手術。這種創新的「洗肺」程序，能夠扭轉許多看似不適用的捐贈者器官所具肺傷，讓其轉而適合移植。

隨著修復再生的體外肺臟成功移植數漸增，這不再是科幻劇情。此種深具前瞻性的新程序，係從捐贈者身上取出受損肺臟，放入宛如氣泡般的移植槽，並接上心肺幫浦與呼吸器。經過四到六小時之後，肺臟將受到修補且進行評估。此處使用特殊專有液體，強制灌入血管，隨著肺臟依注入氧氣膨脹與收縮，使用營養成分以再度滋養肺臟。必要時，將引進標靶藥物以清除感染。一旦判斷可行後，將即刻進行移植。

體外肺灌流法已通過歐洲與加拿大核可，目前正在美國進行多家醫學中心臨床試驗，倘若多家醫學移植中心能夠採用、調整且改善調節過程，這項技術可能大幅增加可用肺臟數。提高檢驗合格之捐贈肺臟可用度，將為如今仍在移植候補名單上，等待移植肺臟的 10 萬名嚴重呼吸疾病的美國患者，帶來莫大的轉變。

Top 6

飛秒雷射白內障手術

眼睛是在受到反射光線刺激時，傳送神經脈衝至腦部的精密器官。腦部接收脈衝後，就能接著處理以建立視覺認知。

眼部水晶體為透明結構，透過水晶體的拉長與收縮，讓我們能從不同距離處定焦物體。然而，隨著老化，就可能發生最為常見的眼疾之一 - 白內障，這是累積在水晶體袋囊內的死亡細胞，造成水晶體逐漸變得混濁所致。當這些黑點的尺寸漸增，視線將不再清晰鮮明。水晶體的混濁部位，讓人們覺得自己像是霧裡看花。

在美國 60 歲以上的人口中，有 75% 出現白內障的部分徵兆。罹患白內障而喪失視力的患者，多半都能利用手術矯正，這是置換混濁水晶體的安全有效且常用方法。實際上，白內障手術是美國最常進行的手術，許多醫師亦認為在所有療法中，以手術最為有效。美國眼科學會估計，美國每年進行的白內障手術高達 160 萬次。

白內障手術，又稱為超音波晶體乳化術，係指摘除全部或部分受損的天然水晶體，再植入人工水晶體以矯正視力，術後通常無須配戴眼鏡或隱形眼鏡。使用手術刀徒手進行的白內障摘除手術，在患者眼部僅有白內障，其他部位都正常時，有高達 95% 以上的病例，患者視力都能獲得改善。

儘管白內障手術結果甚為出色，如今引進的飛秒雷射技術，已經進一步改良手術。這項工具已成功用於眼科，尤其是雷射角膜內層重塑術(LASIK)。

飛秒代表 10^{-15} 次方秒，外科醫師在這項新式白內障手術中，於超快時間內使用大量近紅外線雷射脈波。飛秒雷射有助於在水晶體囊袋上形成完美圓孔，將水晶體細分成不同部分，然後軟化及切斷白內障。使用超音波摘除受損水晶體後，再植入人工水晶體。不同於使用手術刀切割的手法，飛秒雷射係利用剝離與截斷手法來分離組織。這種經美國食品藥物管理局核可的新型無刀白內障手術，如今仍在進行變革，力求讓手術變得更實用且準確，讓外科醫師能做出更小且更精準的切口。此外，這種手術在眼睛內部耗費的心力與時間較少，比較不會引起發炎，植入新水晶體的穩定度更高。

飛秒雷射結合準確與簡化的優點，因而成為白內障手術的重大進展。

Top 5

篩檢黑色素瘤的手提式光學掃描機

皮膚癌是美國最為常見的癌症，每年影響人數高達數百萬人。五分之一的美國人在一生中會罹患這種癌症。根據美國癌症學會的資料，最為少見卻死亡率最高的皮膚癌 - 黑色素瘤，其發病率已逐漸增加至少 30 年之久，主要是陽光的紫外線輻射所致。每年有超過 76,000 名美國人罹患黑色素瘤，今年預計死於此疾病的人數為 9 千人。

早期診斷出黑色素瘤的患者存活率將近 99%，若是診斷出癌症末期的患者，存活率降至 15% 左右。美國每年於治療皮膚癌的支出逾 30 億美元。所以，早期發現黑色素瘤之所以至關重要，不僅是能採取更有效的療法且存活率較高，還包括減少成本與侵入性手術。黑色素瘤能發生在任何皮膚表面，男性好發於頭部、頸部、肩膀和臀部之間的皮膚，女性一般出現在小腿，或是肩膀與臀部之間的皮膚。皮膚科醫師在目視評估外觀看來異常、或是最近長出、顏色或形狀有所改變的黑痣時，將決定進行皮膚組織切片檢查 (biopsy)，並摘取小部分或整個黑痣。病理學者接著在顯微鏡下觀察樣本，檢查是否有癌細胞出現。

皮膚是唯一能夠完整接受檢查的器官，而且每天都能檢視。皮膚科醫師是分析皮膚表面的專家，但是要以肉眼找出危及性命的黑色素瘤，仍然有其限制存在。原位與侵入性黑色素瘤，通常跟良性瘤非常相似。當患者身體上有許多黑痣或可疑黑點時，情況將變得更複雜，有時會增加判斷是否需要組織切片檢查的難度。

皮膚科醫師還需要其他論據，意指在判斷是否需要皮膚組織切片檢查時，必須在掌握更多資料下做出決定。現在，美國食品藥物管理局剛核可一種提供皮膚科醫師使用的新型手提式辦公器材，能提供其他必要資料，以供這些專業人士判斷浮現黑色素瘤特徵的皮膚病變。

此器材無須切割皮膚，而是放置在黑痣皮膚上，接著使用軍方引導飛彈的成像技術。運用十種特定波長的特殊光線照射皮膚後，電腦系統會將皮膚表面正下方的病變微血管結構，迅速具體呈現出來。該器材再使用複雜算式以客觀分析病變。然後，器材將剛發展出來的影像結果，對照 10,000 張黑色素瘤與其他皮膚病影像構成的檢索資料庫。不用一分鐘的時間，就能提出皮膚病變評估，這時，皮膚科醫師就能決定可能採取的下一步驟。在一項針對 1,300 名患者進行臨床試驗的最大型黑色素瘤檢測研究中，該器材檢測出 98% 的黑色素瘤，至於早期癌症的遺漏率低於 2%。

Top 4

適用末期攝護腺癌的創新醫療技術

攝護腺癌是男性最為常見的癌症，亦是男性癌症死因中的第二位。多達 20-30%的男性在接受攝護腺癌手術或放射線治療後，於某個時間點再度發現攝護腺特異抗原(PSA)值上升，這是在進行診斷、不當手術或對放射線/雄性激素去除療法產生抗拒，導致癌細胞於未經察覺下擴散至攝護腺之後的病徵之一。這些男性經告知罹患末期癌症，現在必須與醫師協商，決定該如何處理。

當癌症擴散至骨骼或其他身體部位，導致必須採取雷射以作為進一步治療時，去除加速癌症成長的雄性激素(如睪固酮)，正是轉移性攝護腺癌的照護標準。

這種雄性激素去除療法(ADT)，雖能長期舒緩轉移性攝護腺癌，卻不具徹底療效。癌很快就會對這種療法產生抗性且持續惡化。逾 5 萬名美國男性罹患去勢抗性癌症，也就是對雄性激素去除療法不再起反應的癌症。目前據信這種癌症的癌細胞能自行生成雄性激素，所以癌細胞發展得更迅速。

科學家於是積極尋求替代方法，以求杜絕異常細胞成長。2004 年經美國食品藥物管理局核可的剋癌易(Taxotere)，直到近期仍是治療去勢抗性攝護腺癌的唯一療法。然而，過去兩年來，已有五種新藥獲准用於末期攝護腺癌，包括 sipuleucel-T、denosumab、abiraterone、cabazitaxel 與 enzalutamide。第六種新藥 radium-223 dichloride，預計在下半年通過核可。

末期攝護腺癌的治療已有重大進展，存活率獲得大幅改善並非主因，而是這些新藥證明，創新療法能成功阻斷此種疾病的發展。

美國食品藥物管理局在 2011 年核可 abiraterone。這種新藥在第三階段試驗甚為成功，因此，監督委員會建議對使用安慰劑的對照組解盲，讓患者改用此藥。

abiraterone 能阻斷促使睪固酮生成的關鍵物質 CYP17，致使參與臨床實驗的 90% 患者，其攝護腺特異抗原(PSA)值大減，即使患者已服用抗賀爾蒙藥物亦然。大多數服用 abiraterone 的患者，腫瘤亦有顯著縮小，至於癌症轉移而引發骨頭疼痛的患者，不少人的疼痛亦獲得改善。

2012 年核可的 enzalutamide，則是目前最為強效的睪固酮受體抑制劑。此藥從三處不同位置阻斷睪固酮受體，防止睪固酮傳送至細胞核內，刺激基因以造成攝護腺癌成長。

罹患末期攝護腺癌的男性中，有 90% 發生骨轉移情形，也就是患者疼痛、失能、最後死亡的主因。radium-223 dichloride 為注射形式的放射線療法，以骨轉移造成的新骨頭生長及其腫瘤細胞為標的。放射線能殺死這些細胞，同時避免健康細胞受損。

現在，有許多攝護腺癌研究團體相信，這些新藥及攝護腺癌治療通路浮現的其他藥物，總有一天將協助讓末期攝護腺癌，轉變成只要平日按時服藥、調整生活型態與定期接受檢查，就能成功控制的慢性疾病。

Top 3

辨識細菌的質譜技術

臨床微生物學實驗室會進行必要試驗，協助醫師診斷與治療細菌感染。這是從可能受到感染的患者身上，採集血液、腦脊液或尿液等樣本，再送到實驗室進行培養。實驗室人員將樣本注入瓊脂培養基，進行細菌培養且每日檢查成長情形。在培養基成長的各種群體，必須進行辨識與分類，判斷屬於一般菌叢，還是造成感染的可能病原體。

在這個醫療技術先進的時代，欲辨識培養生長的細菌，仍得花上數天到數週的時間。然而，世界各地的臨床微生物學實驗室，現在已採用一種新式質譜技術，藉此迅速辨識出微生物，該技術較現有生化法更加精準且成本較低。

質譜技術在過去五十年來，一直用來進行離子化，利用分子獨有的質荷比以進行辨識。然而，早期的質譜離子化法具破壞性，無法用來分析蛋白一類的大分子。

2002年時，一種軟性離子化技術的發展獲得諾貝爾獎肯定，這種技術稱為介質輔助雷射脫附/離子化法(MALDI)。MALDI的主要優點是不會破壞大分子。一種特殊介質溶液會保護大分子，並在名為「脫附」的過程中，吸收雷射的光子能量，防止大分子分裂。使用這種技術來決定樣本構成時，單電荷分子將生成且在朝向偵測器的管路內移動。這些分子的飛行時間(TOF)，直接與質量成正比，此值則用來計算質荷比。將各種離子的質荷比繪製成圖，就能建立一連串稱為質譜的峰值，接著將該質譜用來比對參考資料庫。使用MALDI-TOD質譜產生的識別結果，其準確度相當於分子定序法。

美國現有兩種MALDI-TOF質譜系統，任一種的使用方法都很簡單。首先從培養皿取出少量成長細菌，然後放入樣本皿，再滴上一滴介質溶液。將標的物放入儀器，儀器裝設雷射會射出短脈波光線以照射樣本，進而在儀器內部真空室產生離子。偵測出帶電粒子前的飛行時間，即是以粒子質量為依據，並用來建立質譜或「簽名」。

電腦軟體將比對質譜與資料庫，如果兩者相符，將在離子化數分鐘內產生識別資料。人力成本與產生高準確度識別資料所需試劑費用，約為\$.50美元。

如今，迅速辨識微生物能讓臨床醫師，更快開立最為適當的治療處方，同時減少促使產生抗菌抗藥性的廣譜藥物療法。當每年有大量人口基於細菌感染而入院，其中有些人還是受到已接受治療的患者感染時，迅速且準確偵測出這些微生物，協助推論出合適的患者療法及改善治療結果，可謂較以往更具關鍵性。

使用MALDI-TOF質譜技術，能夠在短短幾分鐘內，更加準確辨識出細菌，不再需要耗費數天之久，這項技術正是治療感染方面的重大進展。

Top 2

叢集性頭痛與偏頭痛的神經調節療法

大多數美國人深感困擾的疾病中，僅次於一般感冒的正是頭痛，其中更有高達 5 千萬的美國人，頭痛程度嚴重到需要就醫。每 1 千名美國人就有 3 人罹患的叢集性頭痛，則是所有頭痛類別中最為嚴重的一種。叢集性頭痛顧名思義就是發生時毫無預警，以週期形式或群集形式發作，一般發生在白天或晚上的同一時間，而且日復一日宛如時鐘般精準，持續時間長達數週甚至數月。這種頭痛的起因不明，亦無任何有效療法。已知有些人會用頭去撞牆，試圖減輕此種持續性頭痛。叢集性頭痛又名「自殺頭痛」，因為醫師非常害怕患者會自我了斷，以求終止這種折磨，有些人則訴諸較為激烈的手段以求解脫。數千萬名美國人飽受偏頭痛所苦，其疼痛程度有輕有重，持續一小時或一兩天之久。當偏頭痛到達高峰時，患者無力從事日常生活。根據美國頭痛基金會的資料，偏頭痛在美國影響將近 2,800 萬人，美國雇主由於員工因偏頭痛請假，每年失去 1.13 億工作日，導致蒙受 130 億美元的損失。儘管偏頭痛無法治癒，卻能利用不同藥物加以控制。

蝶腭神經節(SPG)的神經束位於臉部深處，就在鼻樑後方。從百年前的醫學期刊率先提到在 SPG 使用古柯鹼或酒精，就能有效治療頭痛開始，多年以來，SPG 神經束一直是治療嚴重頭痛的具體標的。在該部位使用 lidocaine 及其他藥物時，將產生神經阻斷效果。儘管舒緩頭痛的效果通常不錯，持續時間卻甚短，而且需要重覆進行此過程。然而，由於神經束位置所致，要進行此過程並非易事。

與其仰賴最為常見的偏頭痛與叢集性頭痛療法，像是服用各種預防性與抑制性藥物，或者是訴諸其他對策，例如呼吸純氧等，如今有一種創新解決方案，無須藥物就能降低頭痛頻率與嚴重度。

美國研究學者已針對 SPG 神經束，發明符合患者需求的控制用刺激器。此種小型植入式神經刺激器，尺寸等同杏仁大小，利用低侵入性手術切口，植入第二白齒上方的上牙床，然後固定於該處。植入物尖端位於臉部一側的 SPG 神經束，也就是患者通常感到頭痛之處。

每當患者覺得頭痛即將發作時，將遙控裝置置於臉頰，驅動所需刺激至 SPG，阻斷頭痛約 5-10 分鐘。一旦治療頭痛後，就能將該裝置移離臉頰，結束刺激療法。

在歐洲試驗中，有 68% 的患者表示，神經調節療法能舒緩叢集性頭痛、降低發作頻率、或者兩者兼具。這項療法亦改善 64% 患者的頭痛失能率，以及 75% 患者的生活品質。如今，歐洲已核准使用此法來治療叢集性頭痛，美國食品藥物管理局亦已核准神經調節系統，在美國進行治療叢集性頭痛的調查研究實驗。至於偏頭痛治療，目前於國際多家醫學中心進行隨機臨床試驗。

Top 1

控制糖尿病的胃縮小手術

正常而言，胰臟會產生充分的胰島素，來維持體內葡萄糖供需平衡。細胞使用葡萄糖以獲得能量，但是當脆弱的葡萄糖均衡系統遭到破壞 – 最常見的情況為肥胖，將形成第二型糖尿病。

根據美國疾病管制局資料，美國糖尿病例數較過去三十年來增加了三倍，達到 2 千萬件以上，這些人有高達 90% 以上為第二型糖尿病。隨著個人體重增加，此種疾病的風險與嚴重度亦隨之提高。第二型糖尿病的患者中，約有 40% 需要每天注射胰島素，才能將葡萄糖維持在安全值。

70% 的美國成年人與三分之一的兒童及青少年過重或肥胖。光是運動與節食，不足以有效治療嚴重肥胖症，或是據此發展的第二型糖尿病。一旦個人體重超出理想體重達 100 磅或以上，進行減重且持續多年可謂不可能之事。

儘管糖尿病用藥的成效甚佳，約有一半的服藥患者無法控制病情。這常會導致心臟病、失明、中風或腎衰竭。

減重手術，常稱為胃縮小手術，能將胃部縮成一小球或重新安排消化道，讓食物能夠較以往更晚進入小腸。

多年來，許多執行減重手術的醫師發現，這項手術能讓患者擺脫通常在出院前發現的第二型糖尿病。

為檢視這項糖尿病療法的假設，2007 年進行的一項研究，延攬 150 名第二型糖尿病患者參與。50 名患者接受胃繞道手術，該手術是將胃部體積從充氣橄欖球大小，縮至足球大小，50 名患者接受胃袖狀切除手術，這是將胃部從橄欖球大小縮至香蕉大小，50 名患者則提供營養與運動諮詢，同時繼續服用糖尿病用藥。

由於大部分胃部無法承接到食物，接受胃縮小手術的患者吃得少，體重也跟著減輕。該研究患者減輕的體重，為僅服用降血糖藥物患者平均體重的五倍之多。

這項刊載於 2012 年新英格蘭醫學期刊上的研究結果，震驚了整個醫學界。相較於服用糖尿病用藥且接受生活諮商的患者，接受胃縮小手術的患者，擺脫糖尿病或降低糖尿病用藥依賴性至少 2 年的可能性甚高。減重手術還協助許多想降低血壓及膽固醇的人。以往每天得服用十幾種甚至以上藥物的大多數患者，如今減少到無需服藥或是僅服用幾種即可。治癒第二型糖尿病？或許可以吧。進行更龐大的隨機試驗後，終將能決定此點。同時，許多糖尿病專家如今相信，減重手術理應能為糖尿病病情控制不佳的患者，盡早提供合理治療方案，而不是作為最終手段。

目前發展現況

2012 年度：十大醫學創新技術

#1：使用導管式腎神經切除術以控制頑固性高血壓

概要

腎神經切除術是在一家醫院的插管實驗室進行的新型手術，為時 40 分鐘，該手術將導管探頭導入且穿過大腿上方的股動脈，並向上穿過每個腎臟附近的腎動脈。一旦固定就位，導管尖端將以低功率無線電能量，進行數次 2 分鐘治療，藉此影響周圍交感神經。

現況

收縮壓每降低 20 毫米汞柱，心血管疾病風險就減半。在 2012 年五月舉行的歐洲心臟學年會上，發表了一項延攬 46 名抗藥性高血壓患者進行的跨醫學中心研究結果，這些患者接受腎神經切除術後，血壓平均降低 22 毫米汞柱，在術後 30 天後，再降低 6 毫米汞柱。三個月後，參加這項研究的全體患者，其降低血壓都能維持穩定。目前有五家公司在生產腎神經切除器材，而且僅在歐洲提供。美國仍在進行器材與手術研究。

#2：進行電腦斷層掃描以早期發現肺癌

概要

這種高科技掃描技術產生一系列詳盡肺臟剖面影像，以利建立 3D 立體影像。這些掃描圖不僅能早期發現腫瘤，而且能在腫瘤仍小且手術還能根除時發現。手術是大多數肺癌的最佳療法。

現況

2012 年五月在美國醫學協會期刊上公布的新準則，建議利用低劑量電腦斷層掃描進行肺癌篩檢。根據美國胸腔醫學會、美國臨床腫瘤學會及美國癌症綜合網路背書的基準，約有 8 百萬名介於 55-74 歲的美國人符合資格。新準則建議僅由醫學中心或其他有配置專業放射線人員的地點提供篩檢。這種通常以低至 \$100 的低廉價格提供的電腦斷層掃描服務，至今保險仍未給付。

#3：運動員的腦震盪管理系統

概要

根據美國疾病管制局的統計數據，每年有將近 4 百萬件運動與休閒相關腦震盪病例發生，而且這些病例確實是沉重的開銷。每年約有 235,000 件住院病例及 5 萬件死亡病例為腦震盪所致。估計數據指出，高達 40% 的橄欖球員，一年會遇到一次腦震盪，這些腦部傷害多半沒有通報、未經確認且沒有處理。如今有項新工具能同時客觀且準確估認知及運動肌功能。

現況

腦震盪實為運動界的一大隱憂。2011 年時，逾 3,300 名選手控告美國橄欖球聯盟，指控該聯盟過去未採取措施，充分告知選手腦震盪相關危險，或是至今沒有給予選手照護。現在已呼籲在小學與高中階段，學校體系必須強制設置以科學為基礎且依照國家標準開發的腦震盪管理系統。目前已有一套腦震盪應用程式，透過高中校隊進行測試。該套應用程式將檢查運動員的記憶力、反應時間和平衡感，然後將資料存入 iPad。如果學生受到腦部傷害，將比對資料以獲知是否發生腦震盪。

#4：行動裝置用的醫學應用程式

概要

多虧醫學應用程式與行動醫療(mHealth)，讓醫師與消費者都能在取得與提供醫療照護資訊下，參與科技變革 – 而且就在彈指之間。

現況

隨著行動裝置與應用程式變得愈方便使用者利用、價格合理且功能強大，對醫療照護服務業者的吸引力，如今已呈現指數性成長。利用應用程式、行動裝置和服務構成的行動健康技術的市場，目前已有 4 萬款以上的行動醫學應用程式，為全球業界貢獻了 \$7.18 億美元的收入。成功的應用程式，能夠提供必要服務，提升醫師與患者效率。此一領域現在尚無規範，但美國食品藥物管理局近期公布了指導原則草案，要求提出醫療主張的應用程式設計者，必須如同其他醫療器材，向食品藥物管理局申請核可。

#5：利用次世代基因定序以提高發現率

概要

找出重症根本起因的最佳方法，就是進行個人基因組定序。多位傑出的遺傳學者預期在不久之後，每個人的基因組將能進行定序，成為醫療記錄的固有項目。新世代定序儀隨著加速普及且價格趨於合理，將協助在不久的將來達成此目標。

現況

新世代定序儀的領域正迅速擴展，這些儀器如今成為研究學者採用全套設備的常備項目。運用這些含矽儀器的病理學實驗室，如今讓臨床醫師能早期偵測出病徵，進而治癒。現在，能進行人類基因組定序的檯式裝置，每日費用為\$1,000 美元，至於新式掌上型基因組定序裝置，能在 15 分鐘完成定序，預定在 2013 年推出。

#6：治療複雜性腦部動脈瘤的植入器材

概要

在美國，每 15 人就有 1 人在一生中會罹患腦部動脈瘤。動脈瘤可能發生在所有年齡層，但是最常見於 50-60 歲人口。如今有種侵入性甚低的新手術，透過將剛通過美國食品藥物管理局核可的裝置直接植入動脈，就能安全有效地管理難以治療的大型動脈瘤，無須進行開腦手術。

現況

剛通過美國食品藥物管理局核可的器材，經證明優於舊型線圈與支架，因為前者在血管內部形成纖維袖套，能讓血液從動脈瘤流出，在動脈瘤內部形成新血管。隨著時間過去，動脈瘤將圍繞著支架逐漸癒合且消失。國際研究已持續證明在一年後，動脈瘤完全消失率達 90% 以上。由於這項器材能協助於腦部重建血管，專家們認為總有一日，終將取代傳統開腦手術。

#7：活性仿生人工輔具：穿戴式機械器材

概要

美國截肢者人口估計數據變動甚大，從 40 萬人以下到 1 百萬人都有。多虧人工輔具研究在過去十年的顯著進展，現在已經設計出更加強韌、輕量且耐久的太空時代塑膠與碳纖維複合物質，協助截肢者恢復機能。目前浮現的是內建微處理器和電腦晶片的電腦化義肢，能夠與人體四肢提供的功能相比擬。

現況

新型人工輔具的技術進展神速。新式 4.5 磅下肢輔具的使用者表示，這種輔具造成的疼痛減少、活動力更強、能從事更多日常活動、安裝凹處內部壓力較低、在崎嶇地面的穩定度更高。如今有愈來愈多的科學資料，支持如此多的優點。此外，行動抑制性傷害較為嚴重的患者，現在有取代輪椅的市售外骨架輔具以供選用。第一批價值 13 萬美元的下肢外骨架輔具，已經在二月交貨。這種高科技醫療器材既能支撐身體，又能依照使用者所需移動雙腳 – 讓下肢癱瘓者能再度走路。目前，儘管醫療保險業者給付基本輔具，通常不會給付創新人工義肢的費用。

#8：善用龐大資料以改善醫療照護

概要

醫療照護系統每天收集的資料量不僅人類不易理解，甚至能讓大多數電腦演算程式迅速當機。醫療照護的龐大資料，需要透過先進技術，在容許時間內有效處理，以利醫療機構建立、收集、搜尋與分享資料，同時仍能保障隱私。如此一來，分析結果遂能改善醫院營運，追蹤臨床與手術過程結果，包括住院時間、再入院率、感染率、死亡率和防範既有疾病。此外，這些資料亦能用來建立成本效率標竿模型。創新企業如今因應了這股需求，開始著手探勘這些未經開採之醫療資訊的主礦藏。

現況

隨著美國醫療院所將患者病歷數位化，再進行分析以找出特定模式，藉此協助改善照護和結果，這些龐大資料正轉變成龐大事業。在政府積極推動與提供財務誘因，促使醫療院所採取電子化醫療記錄下，院方和研究人員正使用這些資訊，試圖找出各種癌症與疾病(如多重硬化症)起因的線索，並尋找特定醫療條件的具體相關性和發病率。透過徹底善用累積而來的龐大資料，據此產生的所有數據處理，預期將導致患者照護服務獲得改善、找到出乎意料的發現、以及獲得嶄新醫學療法。

#9：糖尿病新療法：SGLT2 抑制劑

概要

目前有許多糖尿病用藥，多是透過影響胰島素供需，協助葡萄糖進入細胞以奏效。不過，現在有種全新等級的藥物準備嶄露頭角，全名為鈉-葡萄糖共同運送受體 2 蛋白抑制劑，簡稱為 SGLT2 抑制劑。這些藥物代表糖尿病治療的典型轉變，因為新藥係以截然不同的全新途徑來降低血糖：讓血糖在排尿時排出。

現況

考量到副作用的影響，包括肝臟可能受損，以及與膽囊癌和乳癌之間的關聯性，美國食品藥物管理局在一月時，對 dapagliflozin 出具完整回覆函，要求提供額外資料。2012 年五月時，dapagliflozin 收到歐洲醫藥協會的肯定意見書，建議核可該藥。其他製藥公司在美國糖尿病協會於五月舉行的會議上，提出了旗下 SGLT2 等級藥物的肯定資料，並報告在降低 AIC 值與整體耐受性上確有成效。至於 canagliflozine，也就是在九項研究中使用，參與患者超過 1 萬名的藥物，最近向食品藥物管理局提出資料以申辦核可過程。

#10：降低疾病威脅的基因改造蚊

概要

控制蚊蟲是二十一世界的重大衛生問題之一。某些地區透過強效殺蟲劑、清除汙泥及捕蚊網等，協助進行蚊蟲防治工作，但是這些做法卻無法永遠奏效，蚊蟲繁殖與捕食習慣仍牢不可破。研究人員目前正在尋找新途徑以對抗蚊蟲，科學家亦開始在實驗室操作蚊蟲 DNA。

現況

美國南部佛羅里達州城市和巴西的巴西利亞市，基於畏懼登革熱(俗稱斷骨熱)及其引發的強烈關節痛，正考慮採用基因改造蚊來消滅致病蚊蟲。2012 年在巴西的登革熱登記病例逾 40 萬件，佛羅里達州礁島群在同年則沒有登記病例。然而，佛羅里達州當局打算釋放蚊蟲以消除疾病威脅，並要求美國農業部出具聯邦政府許可函，同意其放出數百萬隻基因改造蚊，但是，考量到民眾畏懼消滅蚊蟲可能對食物鏈帶來負面後果，美國食品藥物管理局目前正審慎檢視整項計畫。

作者簡歷

Christopher M. Coburn: Cleveland Clinic Innovations, Cleveland, Ohio, USA , Executive Director

資料來源

Top 10 Medical Innovations: 2013 , Cleveland Clinic 刊載日期：2012 年 12 月。





醫藥品相關資訊

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 018322 號 “派頓” 健膚隆親水軟膏」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 11 月 14 日
文號：FDA 風字第 1011102506 號
產品：“派頓” 健膚隆親水軟膏。
許可證字號：衛署藥製字第 018322 號。
批號：0371
許可證持有者：台灣派頓化學製藥股份有限公司
原因：檢驗結果未符規格。
加註：被動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 055537 號 維星” 安碘擦洗液 Andine Scrub solution “Ever Star” 」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 11 月 26 日
回收分級：第二級
文號：FDA 藥字第 1011410116 號
產品：維星安碘擦洗液 Andine Scrub solution “Ever Star”
許可證字號：衛署藥製字第 055537 號
批號：HA20103、HA11002
許可證持有者：維星生技有限公司
原因：外觀異常
備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 048613 號 慎安命輸注液 Kidnicare infusion solution」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 11 月 27 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 101410272 號

產品：慎安命輸注液 Kidnicare infusion solution

許可證字號：衛署藥製字第 048613 號

批號：18P604

許可證持有者：中國化學製藥股份有限公司

原因：顏色異常

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 042461 號防栓塞腸溶微粒膠囊 100 公絲（乙醯水楊酸）“井田” FUSEN ENTERIC MICROENCAPSULATED CAPSULES 100MG (ASPIRIN) "CHINTENG"」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 12 月 11 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1011410837 號

產品：防栓塞腸溶微粒膠囊 100 公絲（乙醯水楊酸）“井田” FUSEN ENTERIC MICROENCAPSULATED CAPSULES 100MG (ASPIRIN) "CHINTENG"

許可證字號：衛署藥製字第 042461 號

批號：909023 、 012015

許可證持有者：井田製藥工業股份有限公司

原因：主成分含量未符規格

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 014756 號 苄基青黴素鈉注射液用粉 3 0 0 萬單位 PENICILLIN G SODIUM INJECTION 3000000U "Y.F."」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 12 月 21 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1011411160 號

產品：苄基青黴素鈉注射液用粉 3 0 0 萬單位 PENICILLIN G SODIUM INJECTION 3000000U
"Y.F."

許可證字號：衛署藥製字第 014756 號

批號：043M67A

許可證持有者：永豐化學工業股份有限公司

原因：異物混入藥品內

備註：主動回收





新聞雷達站

基亞 將設立疫苗公司

生技新藥公司基亞（3176）昨（27）日宣布，公司董事會決議投資設立疫苗公司，名稱為基亞疫苗科技股份有限公司，設立資本額為 1.1 億元，基亞持股為 51%。

基亞董事長張世忠近期才透露，將陸續投資跨入疫苗市場，明年將投資 6 億到 8 億元，在台設置疫苗廠；昨日即劍及履及發布此投資，也揭示基亞跨入疫苗領域的決心。基亞昨日股價收 149 元，上漲 0.5 元。

基亞於今年 9 月中下旬，受惠於智擎上櫃的比價效應激勵，又因衛生署宣布兩岸醫藥產品合作推廣辦公室成立，抗肝癌新藥 PI-88 被選為示範藥物，備受投資市場矚目。

近期基亞又宣布，耕耘多時的疫苗領域最近將有大動作，已選定竹北生醫園區未來將投資 6 億到 8 億元，建構占地約 1,600 坪的疫苗廠區；明年開始動工，並引進歐盟疫苗廠技術，最快 3 年內可投產。

【經濟日報 2012/11/28】

台微體 明年有望賺錢

生技新藥公司台灣微脂體（4152）昨（27）日召開上櫃前記者會表示，預計年底掛牌上櫃，目前暫定承銷價格為每股 128 元；法人預估，若該公司已授權國際大廠 Teva 的抗癌藥，明年授權金順利貢獻，則有望拚轉盈。

台微體總經理葉志鴻指出，未來公司上櫃後將鎖定 3 大領域，包括特殊學名藥、新劑型藥物及新藥開發。

其中，特殊學名藥主要是抗癌藥物，已授權給 TEVA，而新劑型藥物則朝向「老藥新裝」，另外新藥則利用公司新研發的包覆技術，開發新產品。

台微體表示，目前旗下共擁有 6 項產品，其中已有 4 項完成授權，目前還有 3 項產品正規化授權中。這 4 個藥物授權案，包括力得（Lipo-Dox）、抗癌藥物「德適舒」（Doxisome）、安畢徽（AmBiL）及治療周邊血管疾病的「普絡易」（ProFlow）等，其中力得及德適舒為主要收入（階段性授權金）來源。

此外，台微體也指出，普絡易目前已授權給日本最大健保藥局通路「調劑」和韓國伊

東 (Ildong)，公司目前另有 3 個藥正在規劃授權，並已經有洽談對象。

台微體昨日興櫃參考價為 211 元，上漲 0.61 元。

台微體表示，公司今年第 3 季單季已開始獲利，並大幅降低全年虧損情況，第 4 季起將漸入佳境，明年可望更好。此外，台微體規劃在美國與歐洲外，並於日本、澳洲等地設子公司，以更加強化與當地法規單位以及銷售夥伴的合作。

台微體成立於 1997 年，以「微脂體」技術起家，花 5 年的時間研發出第一個微脂體藥物「力得」(Lipo-Dox)，並授權給台灣東洋，已於 2002 年上市，銷售權利金比重達 12%。

台微體指出，微脂體主要用於抗癌藥物，其包覆技術能讓抗癌藥物提昇效率、降低毒性，目前被廣泛運用於各種抗癌藥物；而公司董事長洪基隆，於微脂體領域研究累積超過 30 年經驗。

有趣的是，葉志鴻是洪基隆一手拔擢的 CEO 人才，今年僅 40 歲，他的專業並非藥物而是財務，他進台微體 10 年，領導公司從虧損到進入開花結果階段，將成為最年輕的掛牌生技公司總座。

【經濟日報 2012/11/28】

台灣生技新藥 元年到來

「台灣研發型生技新藥發展協會 (TRPMA)」昨 (28) 日成軍！新任理事長何壽川表示，台灣製藥業將從過去以學名藥為主的製造業，邁進以研發為主的生技新藥研發產業，這代表台灣生技新藥元年到來，TRPMA 將成為台灣與全球生技新藥研發合作的窗口樑。

由於這是國內第一個新藥組織，12 月舉行的成都會也扮演兩岸新藥法規制定等重要角色立法院長王金平認為，生醫產業是要靠多人多力量來推動，透過生策會和民間等單位以分進合擊的模式將可激勵產業邁向兆元產業。

何壽川強調，TRPMA 將啟動兩個任務，除了參與建立兩岸醫藥衛生協議的平台，協助兩岸藥政主管機關台灣食品藥物管理局 (TFDA) 與大陸藥監局 (SFDA) 合作，讓兩岸研發能量可以結合，也要在健保藥價上努力，讓新藥公司把藥推到全世界後，價格上能夠維持一定水位以上。

何壽川指出台灣生技產業已經全面進入「少年十五二十時」的青春期，全面快速成長階段，在台掛牌的上市/櫃生技公司，已由 2008 年的 40 家成長到目前的 66 家，市值更從 950 億元成長到 3,400 億，四年內大增 3 倍以上，可見其熱絡。

由東洋、友華、杏輝、健喬、美時、生達、太景、智擎、上智生技創投等 25 家公司成立的 TRPMA，昨日也舉行會員大會及理監事選舉。何壽川擔任第一屆理事長、副

理事長張鴻仁，常務理事：蔡正弘，理事：李志文、林東和、林智暉、林榮錦、張世忠、葉志鴻。

【工商時報 2012/11/29】

兩岸醫藥—陸藥店分 3 級 AAA 級全天營業

大陸各界呼籲了多年的藥店分級制度終於在全國實施。商務部發布的 2012 年第 58 號公告中，5 項藥品流通行業標準，已在本月 1 日起實施，藥店將分 A、AA、AAA 三個級別，最高級別 AAA 級通宵營業。

《華西都市報》報導，5 項藥品流通行業標準為：《藥品批發企業物流服務能力評估指標》、《零售藥店經營服務規範》、《藥品流通企業誠信經營準則》、《藥品流通行業職業經理人標準》、《藥品流通企業通用崗位設置規範》。

該標準的重大突破在於頒布了連鎖零售藥店和藥品流通企業的分級標準，並首次在國家層面上針對某一特定行業推出職業經理人標準，是首批出台的藥品流通行業標準。

在這 5 項標準中，最引人注目的變化則在於「連鎖藥店和藥品流通企業的分級制度」。標準起草人之一、北京金象大藥房醫藥連鎖有限責任公司副總經理葉真解釋，「根據 2012 年的調查統計，大陸現在共有 46 萬家零售藥店，基本的現狀就是散、小、差，為了改變行業現狀，規範經營行為，此次頒布的《零售藥店經營服務規範》中明確將我國所有的藥店分成了 A、AA、AAA 三個級別。」

小型店面漸淘汰

在 3 個連鎖藥店級別中，AAA 級最高，A 級最低。不同等級的藥店的區別主要在於營業面積、經營藥品品規數量、藥品品種覆蓋疾病種類等核心指標。比如，分級標準對 AAA 級藥店的要求為：營業面積不得小於 100 平方公尺、經營藥品品規數量不少於 3000 個、藥品品種覆蓋至少 80 種常見病、質量負責人為執業藥師且應具有 5 年以上的藥品經營工作經歷、保證 24 小時的藥品供應等。對於 AA 級和 A 級藥店，要求依次降低。

實際上，2007 年 9 月，國家食藥監局就下發文件，要求吉林、江西、山東、湖南和陝西 5 省率先試點零售藥店分級管理制度。

不過，老百姓大藥房質管部部長王輝當時提出，藥店分級後，雖然一些小藥店因經營範圍受限，難免會流失一些消費者，導致利潤降低，但大型藥店因軟硬件設施較好，受到的影響並不大，反而由於分級後小規模藥品零售企業逐步被淘汰，有利於促成規模化藥品零售企業市場主導地位的形成。

店外須標明等級

上海市流通經濟研究所醫藥流通研究中心主任代航表示，一旦全面實施分級管理，應該在藥店外明顯位置標註藥店的等級，並標明該藥店賣的是什麼藥。「在實行分級管理時，藥店還要考慮消費者購藥是否方便，並規畫好 3 個級別的分布，加強軟硬件設施的建設」。

值得一提的是，「藥曆」，即執業藥師記載的消費者用藥狀況檔案，做為國際連鎖藥店的通用規範也首次被引入，目前 3 個等級的藥店都要求建立有效的消費者藥曆。

而另一項標準《藥品流通企業誠信經營準則》，則根據物流配送規模、藥品質量管理能力和藥品安全風險控制能力等指標，將藥品物流企業劃分為 A、AA、AAA 三個級別。

【旺報 2012/12/3】

光輝生命醫學 邁入高成長期

光輝生命醫學所研發之「黃金三角控制」專利程式，對腫瘤細胞控制出現明顯效果，目前已經與中國、印度、泰國、日本及英國等當地業者簽訂技術授權合約，並陸續開始執行，該公司明年將正式進入高成長期。

光輝生命醫學最大的核心價值是預知、預防、控制，該公司董事長李光輝表示，光輝生命醫學擁有可提早 3~5 年偵測肺癌、乳癌、胃癌之技術，在進行細胞儲存的同時，就能幫助客戶偵測相關癌症的發生可能，其中肺癌相關研究成果已在世界知名醫學期刊審稿中；一般人之免疫細胞數量活性隨老化而減少，而透過光輝生命醫學專業的 NK 細胞儲存與每年定複製增生回輸運用，可達到抗癌、抗衰老、消滅壞細胞之作用；光輝生命醫學運用現有的專利技術，獨創「黃金三角控制法」，即運用癌症病患一等親健康的 NK 細胞，加上高抗體疫苗製品，及一次正規性的化療，能達到百分之八十以上有效控制癌細胞。

李光輝指出，該公司目前已分別和中國廣州宏洋、泰國 Villa Medica、日本瑞生會、英國高地大學及印度 MTR 簽訂技術授權合約，簽約內容為授權第 3 代 NK 細胞體外複製技術，其中廣州宏洋、印度 MTR 為內含性授權，廣州宏洋將陸續支付人民幣二千萬元授權金予光輝生命醫學、印度 MTR 公司則採取年度結算方式支付；泰國 Villa Medica 則為外顯性（技術買斷）授權，主要業務以細胞儲存為主。

李光輝強調，光輝生命醫學打造細胞儲存銀行，以健康細胞應用為主軸，專注在免疫細胞的研究，守護個人健康。自體免疫細胞療法已在歐美、日本等國家成為正式抗癌療法之一，包括中國、日本、美國都有提供醫療保險給付，台灣正在第二、三期臨床試驗階段，因此 NK 細胞未來在細胞儲存與再生醫學技術領域的發展將會成為人類醫療發展新里程碑。

【工商時報 2012/12/4】

三帆製藥 創新研發受肯定

台南市長賴清德周三（5日）在經發局長方進呈等人陪同下，前往永康工業區參訪台灣三帆製藥公司，對成立30年的三帆製藥，在研發、創新、升級所做的努力，表示欽佩與肯定。

創立於1982年的台灣三帆製藥，深耕台南30載，先後取得ISO 9001、2010國家品質優良獎及國家品質卓越獎、2011年傑出企業經理人獎，亦是國內首家取得藥布劑型PIC/S認證的專業藥廠，專精研製含中藥成份之外用酸痛藥膏貼布、油膏、凝膠、科學濃縮中藥及保健食品，其外用、內服藥品及保健食品，在市場均有極佳之口碑。

三帆製藥董事長黃錫禎表示，該公司在接連取得貼布相關藥證及國際認證後，將積極朝建構自有實體通路、建立與世界接軌的製藥工廠及成立觀光工廠等大方向邁進；事實上，三帆目前已成立「十靈本舖」之自有品牌行銷，配合明（2013）年開設的觀光工廠，除可讓民眾更瞭解該公司產品及親身體驗外，更將舉辦義診服務民眾、回饋鄉里。而為建立與世界接軌的製藥工廠，三帆已購置永康科技園區土地，預計明（2013）年動土。

賴清德市長聽取三帆製藥簡報後表示，三帆從一家小藥廠，逐步成長國內外知名的貼布專業藥廠，證明在創新研發、提升技術與產品品質所做的努力，堪稱為國內藥廠之經營典範。

賴清德指出，觀光產業是台南市重點建設與發展的產業之一，台南市有許多知名、優質之中西藥廠，但並無醫藥相關的觀光工廠，故期許並嘉勉該公司成為台南市首創之醫藥類觀光工廠，不僅能協助推動台南市的觀光產業發展，更能行銷台南市的優質醫藥產業；賴清德更允諾市府會全力協助支援相關行政作業。

黃錫禎指出，他的願景要是建構三帆成為客戶滿意、同仁樂意、公司得意的企業，尤其強調「公司得意」，不是要有驕傲的思維，而是一種努力的指標與責任，要戰戰兢兢、自我砥礪，建構三帆成為所有員工、家屬都能引以為傲的企業；此言也獲得賴清德的認同與呼應，認為他執政最終目標，就是要讓民眾以身為台南市民為榮，並期許大家一起努力。

【工商時報 2012/12/6】

國際合作 剋大陸 4 癌症

國際癌症基因組織將和大陸合作研究直腸癌、食道癌、肝癌和鼻咽癌等 4 個癌症，因胃癌、食道癌和肝癌在中國的發病率是世界其他地方的 2 倍；全球鼻咽癌患者 70% 都在大陸。

中新社報導，國際癌症基因組聯盟（ICGC）日前在多倫多宣布在中國發起 4 個新項目，主要對結直腸癌、食道癌、肝癌和鼻咽癌的驅動基因進行檢測，為實現個體化醫療奠定基礎。並對不同國家不同人種之間進行比較研究。

ICGC 由遍布全球的諸多研究機構組成，帶領全球科學家對各種常見和罕見的癌症進行基因組圖譜繪製，主要目標是在全球範圍內，對社會和臨床具有重要意義的 50 多種癌症的 2 萬 5 千多個癌症患者進行致癌突變檢測，並使所產出的數據能夠被快速和免費使用。

中國癌症基因組聯盟（CCGC）5 日表示，CCGC 合作計畫已經形成了一個具有 200 多位精通新一代基因組測序以及生物信息學技術的科研人員網絡體系，揭示癌症的各種複雜起因。這 4 個新項目的研究人員來自北京、上海、廣州、深圳和香港等 12 個城市的 19 個醫院或研究所。

新項目中所涉及到的這幾種類型的癌症，在中國遠比其他國家或地區更為常見。在中國，癌症是造成死亡的主要原因之一，約有 4 分之 1 的死亡與癌症相關，並且癌症的發病率仍在迅速增長。

目前，大陸每年約有 270 萬人被診斷為癌症，190 萬名患者死於癌症。ICGC 在法國、日本、英國和美國的團隊所主導的食道癌、肝癌和結直腸癌基因組項目的實施，將使不同國家不同人種之間的比較研究成為可能。

截至本月，ICGC 已經收到來自亞洲、澳大利亞、歐洲和北美在 15 個行政轄區的 51 個項目團隊的承諾，將進行超過 2 萬 5 千個腫瘤基因組的研究。

【旺報 2012/12/10】

合一「藥」得獲 5 國專利

中天集團轉投資新藥合一生技（4743）總經理柯逢年昨（10）日宣布，旗下抗肝癌化學新藥 OB318 獲得全球市場共 5 國專利，並完成動物試驗，可望於明年第 3 季進入人體臨床試驗，該市場一年規模超過 10 億美元（約新台幣 290 億元），公司將積極爭取商機。

合一表示，除了 OB318 外，公司研發中的治療糖尿病傷口癒合新藥 ON101，近期也會有好消息。合一昨日股價收 27.8 元，上漲 1.8 元，該公司股價尾盤拉上漲停。

柯逢年說，合一旗下的 OB318 是從牛樟芝萃取出研發的「單一化合物抗肝癌化學藥

物」，目前已經完成動物試驗，預估明年第 3 季可望進入人體臨床試驗。

柯逢年指出，OB318 應用於抗肝癌領域，據研究顯示，該藥物除對肺癌、部分乳癌具很好的治療效果外，另對於肝癌細胞增加也有很好的抑制作用。

據研究，肝癌為全球第 3 大癌症死因，在台灣則為第 2 大的癌症死因，而當年肝癌藥物僅有拜爾藥廠的 Nexavar，且僅針能延長病患 3 個月生命，但去年銷售額卻超過 6 億美元，顯示全球市場對肝癌藥需求極為迫切。法人估，未來若有針對肝癌治療的標靶新藥問世，市場規模可望突破 10 億美元大關。

柯逢年還說，OB318 還能透過「抑制血管新生」作用，進一步阻斷腫瘤生長與轉移，形成雙重抗肝癌效果。目前，OB318 已完成細胞與動物療效驗證、建立菌絲體量產培育技術，並完成美國、日本、歐盟、中國大陸及台灣等國家的專利布局。

另外，ON101 的部分，也已分別在台灣、美國進行臨床試驗，而台灣可望於明年年底以前可以做臨床 3 期的「期中分析」。

該藥物近期已遞送美國食品藥物管理局（FDA）申請第 3 期人體臨床試驗，最快可望於年底前獲得核准。

【經濟日報 2012/12/11】

新藥合作臨床 健亞石藥搶頭彩

兩岸新藥合作臨床，健亞與大陸石藥集團聯手搶頭彩！在健亞授權下，雙方將共同開發治療糖尿病的成分新藥，預計明年第一季同步啟動兩岸共同的人體臨床一期試驗，搶攻上看 200 億人民幣的藥品商機。

這是繼太景、中裕授權之後，第三起授權中國合作案，不過，不同於太景、中裕是中國的銷售和生產授權，健亞與石藥集團則採合作臨床模式，在兩岸醫藥合作架構下，石藥也可望不用進入動物毒理實驗，直接進入一期臨床，開啟兩岸新藥合作機制。

健亞總經理陳正表示，石藥集團是大陸前三大藥廠，並以新藥開發品項和速度躍居冠軍寶座，目前開發的新藥已超過 20 項，都屬於國際原廠藥未進入大陸市場，由石藥在大陸開發的第一個新藥，由於雙方藥品開發都各具特色，此模式的策略聯盟，對兩岸醫藥合作臨床相當有意義。

根據合約內容，該新藥將由雙方各自在兩岸進行臨床，健亞將享有一筆簽約金，由於該藥尚屬於臨床前階段，簽約金不多，但後續可依照開發進度認列里程碑金

（Milestone）。未來完成一、二、三期人體臨床試驗後，健亞將保有藥品的生產權利，石藥則負責中國地區的銷售和生產，健亞再依銷售的一定比例認列銷售權利金（Royalty）。

健亞表示，人口老化時代來臨，預估 2015 年全球治療高血脂、高血糖、高尿酸等治

療新陳代謝異常的藥品市場將超過 800 億美元，其中大陸糖尿病藥物銷售額每年將以 20% 速度成長，2016 年將達 200 億人民幣。

法人表示，健亞該治療糖尿病新藥，與石藥集團合作算是強強合作，將開啟兩岸醫藥合作的成功模式。

【工商時報 2012/12/13】

兩岸醫藥合作 成都會開步走

中國十八政權交替後，兩岸產業結盟由生醫業搶頭彩，台灣食品藥物管理局 (TFDA)、中國藥監局 (SFDA) 昨 (12) 日起一連兩天，在成都舉行研討會，雙方將積極在求同存異的法規環境下，尋求共識進行藥品科研合作，雙方初步規劃建立雙邊「試點審評」機制。

目前已分 4 小組進行，包括：醫材/藥品/保健食品及化妝品/檢驗，由於兩岸互補性強，對於大陸的醫藥產業每年以 20% 以上成長的需求，科技創新及研發類新藥被列為重點，希望能建立藥品安全信息的溝通和保障人民健康及安全。

另外，被視為重頭戲的是今 (13) 日台方將由太景、浩鼎、台微體、基亞和泰宗進行個案分享，陸方則由在美股掛牌的先聲藥業代表，全球最具代表性的藥物毒理檢測的 XBL (總公司在紐澤西，目前在中國成立分公司) 亦將參與論壇，提出兩岸可持續性的合作建議和行動計劃。據了解，為了讓兩岸醫藥合作更具共識，中國藥品查驗中心 (CDE) 已來台進行可行的合作模式研討。

生醫業界認為，此次成都會對兩岸新藥合作臨床將有具體成果，包括東洋集團董事長林榮錦、太景董事長許明珠、基亞董事長張世忠、中裕新藥執行長張念原、台微體總經理葉志鴻、瑞華新藥總經理吳博文、浩鼎營運長黃秀美等重量級生技新藥公司都出席議程。

這次參與演講的太景的奈諾沙星已遵循兩岸 ICH 法規架構完成三期臨床；基亞 PI-88 則直接獲准在陸進入三期臨床；台灣浩鼎的團隊則有成功開發新藥經驗；台微體的癌症藥則授權全球第一學名藥廠 Teva，而以植物新藥為主的泰宗，研發的則是華人共有的肝炎疾病。

至於是中國內地第 1 家在紐交所上市的先聲藥業，今年九月與國際大藥廠默沙東合資成立先聲默沙東中國藥業公司，則投入開發治療心血管病、糖尿病、降血壓類藥及疫苗制劑學名藥。

另外，頗為傳奇的 XBL，成立於美國紐澤西，營運以 CRO 臨床為主，過去 CRO 臨床原本是以加拿大的 MDS 為首，其高佔加拿大三分之二檢測和 CRO 市場，不過，有一年，由於同樣藥品在 MDS 檢測會有一小段不正常反應，但在 XBL 不會，為此，

由於 FDA 不認同 MDS，也讓這家公司而後倒閉，XBL 從此也聲名大噪。

【工商時報 2012/12/13】

台加入國際醫藥品稽查組織

國際醫藥品稽查協約組織 (PIC/S) 昨 (18) 日頒發入會證書給衛生署食品藥物管理局，台灣確定領先日、韓成為該會會員。衛生署邱文達指出，推動 PIC/S GMP 不僅讓健保省下可觀支出，也可與他國建立 GMP 相互認證，有助國藥產品拓展外銷市場，進一步吸引外資藥廠來台投資，衛署希望 103 年底前，讓所有藥廠完成 PIC/S GMP 認證。

衛生署食品藥物管理局昨日舉行國內藥品實施 GMP 屆滿 30 週年慶祝研討會，會中由「國際醫藥品稽查協約組織」主席代表授與台灣入會證書，從明年元旦起，我國將正式成為 PIC/S 會員國。

陳揆在致詞時指出，我國成為 PIC/S 正式會員，是非常重要的一步，藉由國際間相互認證機制，有關藥品檢驗及法規得以有共同的規範，對國民健康及製藥產業進一步的提昇有很大的助益。

邱文達說，PIC/S GMP 的推動和實施，代表著台灣有能力與各國製藥技術並駕齊驅，可確保國人享有最高標準藥品品質，政府推動 PIC/S GMP 的標準，輔導藥廠符合規範和標準，希望台灣製藥品質標準再提升，增加國際競爭力。

邱文達並說國內目前 70% 藥品用量來自於學名藥，而未來獲得國際 PIC/S GMP 認證的我國藥廠生產的學名藥，即代表相對同成份原廠藥，具備相同品質藥效，政府將可以用較低成本，為健保省下可觀支出。

食品藥物管理局局長康照洲說明，未來在 PIC/S GMP 平台上，我國將可共享國際藥品安全資訊，也可以與他國建立 GMP 相互認證，免除重複檢查，有助國產藥品拓展外銷市場，並進一步吸引外資來台投資設廠或委託國內藥廠製造藥品，替台灣帶來商機。

【工商時報 2012/12/19】

台鹽 獲生技醫療品質獎

一向重視產品品質的臺鹽再獲國家級肯定！臺鹽公司獲頒「2012 SNQ 國家品質標章」5 項產品認證，更囊括「2012 國家生技醫療品質獎」化粧品類獎項二銀一銅，是歷年最豐碩的成績，昨 (20) 日在立法院院長王金平主持頒獎典禮下，臺鹽董事長洪璽曜代表受獎，並保證臺鹽產品的品質，足為消費者健康嚴格把關。

台鹽生技商品繼 2001 年起，即蟬聯素有台灣生醫界奧斯卡美譽的「SNQ 國家品質標章」及「國家生技醫療品質獎」多項類別的優異成績；今年推出的全新商品「Mejisex

密潔舒潔淨修護露」、「TAIYEN BEAUTY 無油制痘凝膠」、「TAIYEN BEAUTY ALL IN ONE 全效極緻賦活精華 II」，昨日榮頒「2012 國家生技醫療品質獎」化妝品類/清潔用品組二銀一銅殊榮。

臺鹽董事長洪璽曜受獎時表示，臺鹽長期以來追求卓越的產品品質，並持續研發精進，為消費者健康嚴格把關，提供最穩定、健康安全的品質保證，為消費者打造健康美麗的優質生活！」

榮獲「2012 國家生技醫療品質獎」銀獎的「密潔舒潔淨修護露」採用臺鹽獨有天然海洋美肌酸素、多元天然抗菌成份等；同樣獲得銀獎的「TAIYEN BEAUTY 無油制痘凝膠」採天然桐花精粹物，能清潔並促進肌膚健康。

【工商時報 2012/12/21】

亞洲商情觀測站 - 杏一 前 10 月 EPS 1.19 元

大中華地區專業醫療用品連鎖通路商杏一醫療(4175)，今(21)日登錄興櫃交易，該公司今年前 10 月營收為 25.69 億元，稅後淨利 2,655 萬元，EPS 為 1.19 元，將於明年申請上櫃。

杏一醫療是全國第一家，由專業醫護團隊領軍的醫療、保健用品的連鎖通路商，目前全台有 164 家直營門市，以及 12 家複合式商場，提供超過 3 萬種品項的醫療器材與居家保健商品。

杏一醫療的展店模式，以醫院內外商圈做為拓展重點，通路據點遍佈全台的知名醫院，近期更進入社區型居家照護門市。

為拓展中國大陸地區醫療通路市場，杏一在南京、上海與廈門之醫院內外商圈已設有門店，並於廈門長庚醫院、南京明基醫院設立商場。

杏一醫療 2011 年營收為 28.04 億元，營業毛利 8.8 億元，毛利率 31.39%，稅後淨利 3,431 萬元，EPS 為 1.66 元；2012 年前 10 月營收為 25.69 億元，營業毛利 7.92 億元，毛利率 30.82%，稅後淨利 2,655 萬元，EPS 為 1.19 元。

公司表示，預計 2013 年第一季於桃園楊梅啟用逾 3,000 坪之自動化物流中心，將有助提升庫存管理效益與擴大營運規模，並將於明年申請上櫃。

【工商時報 2012/12/21】



藥技通訊

醫藥業界最值得珍藏的月刊雜誌



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
我希望訂閱藥技通訊月刊電子版
續訂戶 <input type="checkbox"/> ，訂戶編號：AI _____ (請見信封標籤)
新訂戶 <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 贈閱版(請付回郵信封，並附上本回條)
<input type="checkbox"/> 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)
<input type="checkbox"/> 願意訂閱每期(100元)， (訂閱____年____月號)
訂戶基本資料
廠商寶號：_____
統一編號：_____
聯絡人：_____
e-mail：_____
發票寄送地址：() _____
電話：() _____
傳真：() _____
付款方式
請附上公司或個人支票或郵局劃撥影本 *台灣以外地區郵費另計

本刊歡迎讀者來函並提出對生技製藥之見解，來稿須知如下：

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

- 藥技頻道—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。