



178

2012年十一月號

本期焦點：IEC 60601-1 突波測試器校正與檢驗測試

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：中華民國一〇一年十一月二十五日
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	
☞ IEC 60601-1 突波測試器校正與檢驗 測試-----	06
藥政專欄-----	11
新聞雷達站-----	25



藥技頻道



本中心近期活動集錦

2012 醫療電子與器材國際高峰論壇

於11月1日至11月2日假台北國際會議中心 201 會議室盛大舉辦，邀請來自世界各地包括美國、德國、日本、中國、新加坡等指標廠商發表演說。



本中心現有訓練課程

特色製藥產業發展研討會

製藥產業界同業近年來積極投入國際化及外銷，各廠紛紛投入新廠建置及新產品開發，政府也積極配合推動，工業局與技術處也持續的推動藥品外銷聯盟及將學名藥國際化納入業界科專政策性項目中，工業局更支持產業發展特色製藥。TFDA 也於 2013 年 1 月 1 日將領先日本與韓國正式成為 PIC/S 會員。為了持續發展永續經營，發展製藥產業具競爭力，一直是大家共同努力的目標。本研討會特別邀請陳振昌副總來說明如何將企業發展為中堅企業，並邀請潤惠顧曼芹總經理，及國內業界發展國際化、致力外銷之業者，以產業國際化為標的，各廠理念與實務之分享。我們也規劃了開放式論壇，期待大家共同參與藉此激盪出更多的火花。

講師：1)藥技中心製劑處 楊智強處長 2)潤惠生技 顧曼芹總經理 3)中衛中心 陳振昌副總經理 4)友霖生技 蔡孟霖執行長 5)生達化學 范滋庭總經理 6)杏輝藥品 蘇慕寰營運長 7)南光化學 王玉杯總經理

日期：2012/11/30

地點：台大醫院國際會議中心 402AB 室/台北市徐州路 2 號 4 樓

費用：免費

101 年度動物用藥廠教育訓練暨業者座談會

動物用藥品品質優劣會直接影響到家畜禽之健康、動物疫情之控制及畜禽產品之衛生安全。行政院農委會動植物防疫檢疫局依「動物用藥廠優良藥品製造標準追蹤檢查作業要點」辦理國內動物用藥廠 GMP 之追蹤查核、評級及輔導改善工作，以協助提昇國內動物用藥製藥水準及確保市售藥品品質。中心藉由舉辦座談會，邀請與會者共同檢討查廠所常見缺失，同時也邀請 GMP 輔導專家進行說明，提供具體改善措施，以期落實動物用藥廠 GMP 制度，進而協助動物用藥業者完善製程品管作業，建立新形象邁進國際市場。同時，為協助國內動物用藥產品外銷拓展市場，農委會防檢局除委託中心持續輔導動物用藥廠外，也規劃辦理訓練課程，協助從業人員熟悉 GMP 相關作業，持續精進專業技術，從基礎逐步落實，提昇產業競爭力。期望藉由訓練課程及座談會的舉辦，與業者進行溝通交流，了解產業的需求，進而能有效確實的協助產業蓬勃發展。

講師：1)藥技中心 蕭錦隆顧問 2)台灣默克 李欣隆經理

日期：2012/12/04

地點：台北教師會館 1F 會議室/台北市南海路 15 號

費用：免費

自動化系統確效作業研討會

隨著藥品國際化推動，國內生技醫藥業者積極拓展國際市場，為符合外銷目的國 GMP 要求，鑒於生產成本及訂單數量漸增之考量，廠房的自動化系統將是節省人力成本、減少人為誤差及擴大生產量的重要設備。因此，特別規劃本研討會邀請國內外自動化領域之專家齊聚一堂，以其豐富的實務經驗與國內業者進行討論與交流。

研討會第一天(2012/11/26)內容涵蓋了 GAMP 5 規範的導讀與 FDA 21 CFR part 11 之簡介，讓與會者了解自動化系統的相關規範，並以製程控制系統為例，分享廠房如何執行自動化系統、驗證以符合規範要求。說明整個製造流程自動化作業的建立與在電子批次紀錄上連結與應用，如何以風險的角度評估自動化作業之執行，也針對驗證過程中自動化系統所牽涉到的相關規定詳細的說明。分享在空調環境下廠房如何以電腦化系統做自動化控制。

第二天(2012/12/07)課程則包含了 FDA 21 CFR part 11 電子簽章執行及其應用，協助廠商在產品外銷時通過 FDA 的查核。並分享如何評估電腦化確效應執行的範圍與查核重點，從 QC 實驗室之儀器設備乃至廠房自動化生產與不同廠區間資訊應如何串連，電腦確效要如何落實等，提供較深入的解說。搭配分組討論進行，希望與會學員可經由案例研討了解如何實際將所學應用於廠內之實務運用，以期達到參訓之目的，

由於，目前國內常見問題為究竟廠內哪些部份需要作電腦確效?要做到怎麼樣的程度?如何以最經濟有效的方式進行規劃等問題，將可藉由本次的會議與專家共同討論，瞭解電腦確效實施對廠房的整體影響與效益。期望藉此研討會作為交流平台，協助業者了解國際上實施自動化系統作業之現況與未來趨勢，加速國內廠商國際接軌。

講師：1)林洪/西門子工業軟件(上海)有限公司，MES 生命科學領域 2)金行白/The Pengineering Company, Inc., USA 3)Mr. Prasanna Vudayagiri / Synertec Asia, 資深自動化與確效經理 4)李錦益 總經理、許茗嘉/漢欣工程股份有限公司 5)羅龍翔/西門子股份有限公司(台灣)，工業自動化，資深技術經理 6)陳開憲/鑫聯網國際股份有限公司，副董事長

日期：2012/12/07

地點：文化大學推廣教育部建國本部 表演廳/台北市建國南路二段 231 號

費用：全程 4,000 元，單程 2,500 元/人/天 (報名時請註明參加全程或單天)



專題報導

IEC 60601-1 突波測試器校正與檢驗測試

✎ 作者：Jeff Lind

能量量測測試

IEC 60601-1 電子醫療器材國際標準，彙整了各式各樣的突波測試，旨在確認受測器材承受到除顫脈衝下，仍然能繼續正常運作。這些測試詳載於 IEC 60601-1 的圖 9、圖 10 與圖 11。每項測試都要求提供 5000 V/400 J 的電源，因此，測試器輸出處的功率，約為 360 焦耳(J)(最差情況)。標準文件所示的這三項數值，隨著脈衝傳送至受測設備的方法而有所差別。

IEC 60601-1:2005 圖 9 與圖 10 所示的兩項測試，為共通模式與差動模式測試，旨在檢驗訊號輸入/輸出部分與連接患者處的絕緣性。使用分流網路以便在採用 360 焦耳脈衝時，監控訊號輸入/輸出部分的電壓變化。

IEC 60601-1:2005 一般安全標準要求新增了能量量測測試，該測試是從 IEC 60601-2-49 標準「多功能患者監控設備安全要求」中，引進一般醫療器材標準。此項新要求具體規定，連接至患者身上的任何器材，將降低透過 100 歐姆負載傳輸的任何除顫器能量，上限為 10%。

這三項測試與 AAMI 及 IEC 醫療標準涵蓋的多項突波測試，都採用相同的 5000 V/400 J 引擎，波形重整零件和應用技術則有所不同。測試設備製造商根據此一相似點，才能提供可依照多項不同標準來測試的單一測試器。使用者只要查閱 IEC 60601 除顫測試器文件，就能清楚瞭解到機組能利用哪些標準來進行測試，文件中亦有提供各項不同測試的相關資料。

如本文圖 1 所示範例(為 IEC 60601-1:2005 圖 9)，IEC/AAMI 標準亦採用相同方式，來控制 5000 V/400 J 電源傳送的生成脈衝。

此圖以紅色方塊來顯示防除顫突波測試器必須供應的電路。紅色方塊下方的電路，即是隨處可見的 5000 V/400 J 突波電源。電路下方列出了零件及容限。此處要注意的是，突波電源的所有容限都是±5%。波形重整零件則隨著標準不同而異，不過，這些零件對突波電源的容限值，同樣是±5%。

校正過程得以保證維持零件容限值。使用者在使用全新防除顫突波測試器或進行校正後，可以信賴該測試器會在這些數值範圍內運作。不過，若沒有開啟突波測試器，重新檢查零件值，可能造成校正作業失效，目前仍沒有在校正週期之間，直接檢查儀器是否正常運作的方法。本文將在下面討論，無須啟動突波測試器，就能檢查校正值的方法。

波形比對法

IEC 60601-1:2005 標準中，對於使用防除顫突波測試器進行的三項測試(圖 9、圖 10 與圖 11)，其通過測試的條件為認定 5000 V/400 J 電源產生的脈衝，會傳送到受測器材。然而，缺乏採認資料(referee data)(不含無法利用之零件數值及容限)，僅仰賴 IEC 60601-1:2005 提供的資料，無從驗證使用電源輸出值。此外，突波測試器符合 IEC 60601-1:2005 要求的關鍵，僅與零件容限有關，縱使已依照 ISO 17025 標準進行認證校正，仍然得確認零件容限。

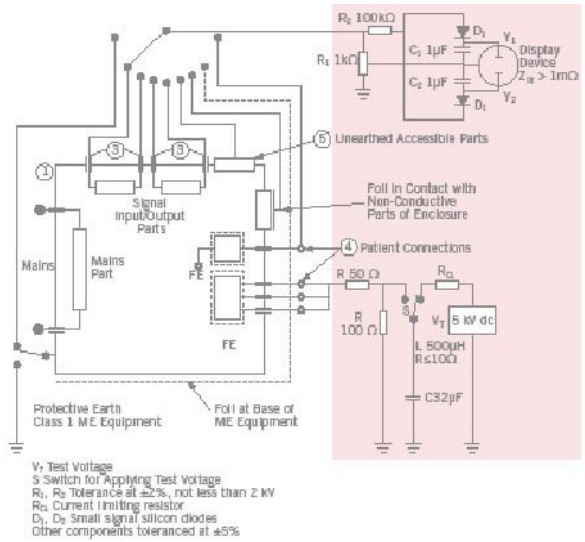


圖 1：IEC 60601-1: 2005 圖 9 – 測試電壓施加至患者身上放置防除顫零件的橋接處。

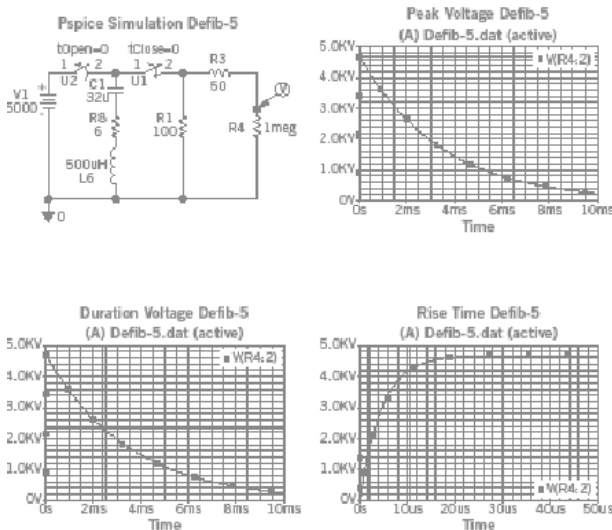


圖 2：IEC 60601 防除顫波形(typ)顯示電路與產生之波形。

有些製造商可提供 IEC 60601-1:2005 擬定的測試設定輸出波形。使用者若持有這些波形，本文建議使用者依照下述方法，比對除顫突波測試器及全新測試器產生的輸出波形。使用者若無法取得特定測試器的波形，可考慮採用 IEC 60601-1:2005 圖 9 與圖 10(即是本文圖 2)提供之零件數值產生的模型波形。由於 IEC 60601-1:2005 有指明容限限值，模型波形可能無法確實模擬使用者持有之特定防除顫突波測試器的輸出。若在評估輸出時，無法獲得所欲結果，可運用下面在「能量量測測試準確度評估」一節提供的其他測試。

波形比對測試法

此法係將防除顫突波測試器的新波形，對照全新測試器隨附原始校正資料包提供的接收波形。無法取得這項資料時，圖 2 提供了

通用模型波形。這是能迅速簡單確認突波測試器輸出正確無誤的方法。本文圖 3 提供了接收波形的採認樣本，以供使用者進行測試時參照。

最後備註：IEC 60601-1:2005 規定 5% 零件容限的要求看似嚴格，根據作者的經驗，輸出值預計會有些許異動，即使符合所有容限標準亦然。若輸出資料不如預期，在斷言手邊防除顫突波測試器的現行校正狀態之前，應該再度進行測試。若採用符合標準的防除顫測試器，根據所用零件容限與品質，最大輸出電壓將介於 4500 V 及將近 5000 V 之間。

1. 使用高壓高頻示波器探針。作者乃是使用在二手市場以合理價格購入的 Tektronix P6015，結果相當不錯。
2. 使用數位示波器。輸入設定為 1.00 kV/縱向刻度與 500.0 μ sec/橫向刻度。
3. 防除顫突波測試器內建多重波形重整網路時，確認設定值為 50 歐姆、500 μ H。
4. 將前方面板電壓計設定為 5000 V，意指內部電源供電至 5000 V(輸出值會較低，請參照本文圖 2)。
5. 啟動防除顫突波測試器至開路輸出，此時僅接上高壓探針。
6. 檢視示波器螢幕，所示最大輸出應介於 4500 - 4900 V 之間(不是 5 kV)。
7. 在波形持續時間一側，找出最大電壓(V)波形的 50% 位置。該點應同於接收波形所示，在 2.42 微秒附近。
8. 如果波形的最大值顯然低於預期，或者持續時間明顯短於預期，該防除顫突波測試器可能未傳送出規定的 360 焦耳。此時應再度進行測試(詳下面的「能量量測測試精確度評量」一節)，或是安排送修。

能量量測測試(IEC 60601-1 圖 11)：電阻量測

能量量測測試要求進行兩項量測：一是判定防除顫突波測試器實際輸出的採認量測，一是在受測器材連接至防除顫突波測試器輸出時進行量測。欲通過測試，這兩項量測結果，必須位於彼此數值的 10% 以內。

這些測試的順序甚為重要。電阻會隨著電阻器變熱而降低。電阻降低時，通過焦耳數亦隨之減少。此點之所以重要，在於受測器材連接防除顫突波測試器時，生熱導致的電阻變化，必須在 10% 可允許變化之內。所以，確認兩項測試都採用相同電阻值來進行，可謂極具重要性。防除顫突波測試器製造商雖有提供電阻排，因此在依照建議的工作週期進行時，測試器能維持在 5% 標稱值以內，不過，若能在兩次測試之間，著手量測電阻器數值，可謂助益良多。電阻器恢復至採認測試原始值所需時間，可能多於製造商公佈的工作週期時間。

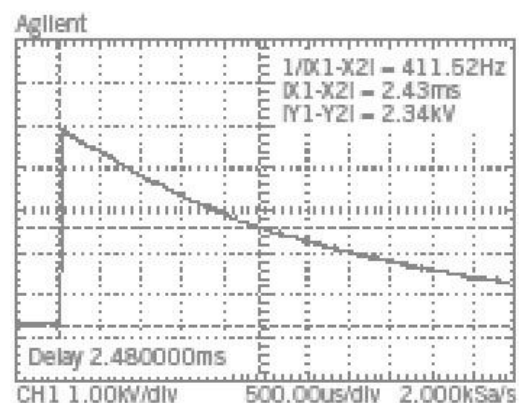


圖 3：提供防除顫突波測試器參考的接收波形採認樣本。

決定電阻值

1. 進行能量量測測試之前，先從防除顫突波測試器內部的 100 歐姆電阻排，取得冷電阻值。

2. 確認防除顫突波測試器未充電，按照製造商建議的流程進行，就能保證做到此點。一般而言，此時應該已經觸動測試器，前方面板的電壓計讀數基本上為 0V。
3. 關閉防除顫突波測試器。
4. 將歐姆計插入防除顫突波測試器的能量量測埠與接地之間。此時的數值應是 $\pm 5\%$ 100 Ω 。
5. 進行能量量測採認測試：換言之，根據 IEC 60601-1:2005 所述，即是防除顫突波測試器輸出處，未連接任何器材。確認輸出焦耳數，並記錄結果。
6. 重覆上述步驟 2 與 3。
7. 將歐姆計插入防除顫突波測試器的能量量測埠及接地之間。顯示數值顯然低於步驟 4 取得的數值時，則等待電阻排冷卻，並趨近步驟 4 取得的數值。
8. 將受測器材接至防除顫突波測試器輸出處，開始進行能量量測測試。得出結果必須小於兩次結果差異之 10%，才能視為通過。

能量量測測試(IEC 60601-1 圖 11)：評估準確度

使用者採用的防除顫突波測試器，準備進行 IEC 60601-1:2005 測試時，測試器應裝有進行圖 11 所示測試的能量埠。此埠口亦能用來確認防除顫突波測試器實際輸出的能量。對於採用 5000 V 電源及 32- μ F 電容的任何測試，輸出值應高於 360 焦耳(詳本文圖 1)。此項採認測試係依照能量量測測試第一部分所述的相同方式來進行。此處提供的是簡略版，因為從示波器傳輸波形資料至 Excel 試算表的過程，將隨著使用示波器機型而異。此外，本公司網站亦有提供試算表以供使用。本文最後將提供網站連結。

能量量測測試流程(簡略版)

1. 將防除顫突波測試器輸出處卸載。
2. 必要時，將防除顫突波測試器設定為 25-mH、400- Ω 。
3. 使用上述「電阻量測」一節提供的方法，著手量測 100- Ω 電阻器的電阻。
4. 使用合適的高壓探針(如 Tektronix P6015)，橫跨測試器內部之 100 歐姆電阻排以接上示波器。對大多數測試器而言，這即是指能量量測輸出與測試器接地處之間。
5. 使用能傳輸波形資料至 Excel 試算表的數位示波器。設定示波器以擷取完整波形。將垂直軸設定為 1000 V/刻度，水平軸設定為 2 毫秒/刻度。
6. 將防除顫突波測試器充電，直至內部電源電力達到 5000 V。(在大多數情況下，供應電壓會顯示在前方面板的螢幕上)。接著，觸動防除顫突波測試器。
7. 示波器螢幕應呈現完整波形，並從 0-0V 開始前進。Excel 試算表預計呈現的部分波形，可以在下列網址看到：
http://www.compwest.com/Products/Downloads/Energy_calculation_TUV_EC13_10.75ohm_open.xls^[5]。建議採用的設定值，無法提供完整波形時，請動手調整設定值，直至示波器螢幕上呈現完整波形為止。
8. 將波形資料傳送至 Excel 試算表。此步驟的進行流程，端視採用的示波器機型而定。
9. 開啟 Excel 試算表。刪除波形開始前與結束後的波形資料。(這些資料所含的雜訊部分，可能導致結果出現錯誤焦耳數)。
10. 讓 Excel 試算表自行計算結果。此結果應高於 360 焦耳。如果結果遠低於 360 焦耳，應檢查防除顫突波測試器，矯正造成低輸出值的原因。

防除顫零件測試(IEC 60601-1 圖 9 與圖 10)：準確度評估

前面提出的所有方法及討論，都與防除顫突波測試器的供電有關。依照上述準則進行的實驗室，得以確保測試器正常運作，適合用來進行能量量測測試。不過，對於 IEC

60601-1:2005 圖 9 與圖 10 所示的共通模式及差動模式測試，也就是本文圖 1 紅色方塊上方所示的電壓分流網路，亦得加以驗證。

進行此項驗證的方法之一，即是代換受測裝置的已知數值之一，換言之，即是代換本文圖 1 白底處之所有零件的數值。這是最為有效的驗證法。此外，如果輸出達到預期值，此法亦能證明整項測試設定正確無誤。

部分製造商能提供防除顫通過/未通過量測工具，以便嵌入上述測試設定。此項通過/未通過量測工具，在廠內會具體搭配專用防除顫突波測試器，因為 IEC 60601-1:2005 允許的容限規格，不得為了所有測試器之故而犧牲單一設定。然而，若有必要，使用未經校正的通過/未通過量測工具，仍然能提供有用的資料，亦能確認防除顫突波測試器的測試設定及整體正常狀態。

防除顫通過/未通過量測工具，係以特殊測試器進行校正，該測試器提供的電力，在顯示裝置(如示波器)上確實為 1V。關於整個流程的完整敘述，以及呈現測試細節的影片，請參照下列網址：<http://www.compwest.com/Library/Defib-5%20Y1-Y2%20Measurement%20setup.pdf>^[6]與 http://www.compwest.com/YouTubeDefib-5_Setup_and_Operation.html^[7]。

結語

本文提供了 IEC 60601-1:2005 新增的突波測試相關資料，同時提出簡化測試及確認測試結果正確無誤的程序和建議。此外，本文提供了一些簡單程序，以便確認防除顫突波測試器在校正週期之間仍有正常運作。這些程序將對防除顫突波測試器的正常狀態提出了大致概念，亦能確認通往測試器的連線實為有效。作者希望這些程序能夠讓讀者得以證實，任何測試都有採用正常運作的設備來進行。

作者簡歷

Jeff Lind 為 Compliance West, Del Mar, CA, USA 公司總裁。

資料來源

歐洲醫療器材技術雜誌(EMDT), 刊載日期：2011 年 4 月 1 日。





醫藥品相關資訊

- 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 038870 號 可妥那乳膏 20 公絲/公克 (克多可那挫) KETONA CREAM 20MG/GM (KETOCONAZOLE) "KOJAR"」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 12 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1010067960 號

產品：可妥那乳膏 20 公絲/公克 (克多可那挫) KETONA CREAM 20MG/GM (KETOCONAZOLE) "KOJAR"

許可證字號：衛署藥製字第 038870 號

批號：UJ-004、UJ-005、UJ-006、UJ-007、UJ-008、UJ-009

許可證持有者：國嘉製藥工業股份有限公司

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 037035 號 治咳膠囊…等，共 14 項藥品」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 19 日

文號：FDA 風字第 1011102369 號

產品：治咳膠囊、瑪克芬錠…等，共 14 項藥品。

許可證字號：衛署藥製字第 037035 號…等，共 12 項藥品。

許可證持有者：順生製藥股份有限公司

原因：藥品於食品廠進行 PTP 分裝，且部分賦型劑與原查驗登記不符。

加註：被動回收

批號：

食品廠進行PTP分裝品項與批號

	品名	批號
1	治咳膠囊	803031、101013
2	瑪克芬錠	810049、902012、908061、001050、102062
3	喜鼻樂膠囊	806063、103106
4	愛補膠囊	103099
5	富寧糖衣錠	808034、001060、108046
6	衛痛錠	105054
7	優鈣錠	902045、902046、904035、904036、905088、905089 907010、907011、908081、908082、911054、911055 912078、912079、001073、001074、004037、004038、005077、 005078、001050、106030、106031
8	遠拿潰錠	003070、107062
9	頸肩背錠	901048、907043、911082、108004
10	祿祿糖衣錠	802065、811044、904010、907030、911083、002037、004079、 102061、108045
11	不留痢膠囊	903016、909038、007031、102085
12	賜康感冒膠囊	806035、901060、906018、003015、006036、106079

與查驗登記不符之產品

	品名	批號
1	癒百炎錠	701007、701008、701009、702014、702015、706068、706069、 706070、709011、709012、709013、711031、711032、711033、 803073、803074、803075、808001、808002、808003、809066、 809067、809068 901091、901092、901093、905064、905065、905066、909011、 909012、909013、912052、912053、912054 002030、002031、003063、003064、003065、003066、008017、 008018、008019、008020、010015、010016、010017、012064、 012065、012066 103075、103076、103077
2	敏得朗乳膏	801036、803001、804025、804026、806001、806002、807070、 808020、808021、808046、810004、810005、812019、812020 902001、902002、903064、904008、904009、905068、905069、 907064、907065、907066、909002、909003、910073、910074、 912032、912033 002048、002049、003016、004064、005045、005046、007056、 007057、008071、008072、010041、010042、010051、010052 011092、011093 101024、101025、102065、102066、105006、105007、106088、 106089、108063、108064、108065、108066

- 轉知 食品藥物管理局回收「(1) 衛署藥製字第 045994 號 舒骨健錠 7·5 公絲 SUBIC TABLETS 7.5MG (2) 衛署藥製字第 045736 號 "瑪科隆"美肝寶膜衣錠 VITAPAR FILM COATING TABLETS "MACRO"」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 19 日

文號：FDA 風字第 1011102400 號

產品：

(1)舒骨健錠 7·5 公絲 SUBIC TABLETS 7.5MG

(2)"瑪科隆"美肝寶膜衣錠 VITAPAR FILM COATING TABLETS "MACRO"

許可證字號：

(1)衛署藥製字第 045994 號

(2)衛署藥製字第 045736 號

批號：

(1)804010、906053、910001、912064、003076、102051

(2)803046、903073、106106

許可證持有者：瑪科隆股份有限公司

原因：上述藥品於食品廠進行 PTP 分裝

加註：被動回收

- 食品藥物管理局說明外電報導義大利、瑞士等地衛生主管機關下令停止諾華公司 (Novartis)銷售 Influpozzi sub unita®、Influpozzi adiuvalo®、Agrippal® 與 Flud® 季節性流感疫苗，國內並未輸入該四種流感疫苗。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 26 日

內容：外電報導義大利、瑞士等地衛生主管機關下令停止諾華公司 (Novartis) 銷售 Influpozzi sub unita®、Influpozzi adiuvalo®、Agrippal® 與 Flud® 季節性流感疫苗，國內並未輸入該四種流感疫苗。

新聞稿

日期	101.10.26	單位	藥品組	編號	
標題	外電報導義大利、瑞士等地衛生主管機關下令停止諾華公司(Novartis)銷售 Influpozzi sub unita [®] 、Influpozzi adiuvalo [®] 、Agrippal [®] 與 Flud [®] 季節性流感疫苗，國內並未輸入該四種流感疫苗。				

據外電報導，義大利、瑞士等地之衛生主管機關下令停止諾華公司 (Novartis) 銷售 Influpozzi sub unita[®]、Influpozzi adiuvalo[®]、Agrippal[®] 與 Flud[®] 季節性流感疫苗 (義大利製造廠)，原因為該等疫苗可能有不明微粒，故預防性暫停其銷售。經查，國內並未輸入該新聞所述之流感疫苗製劑，請民眾放心。

經查，衛生署 101-102 年度季節性流感疫苗接種計畫，自 101 年 10 月 1 日開始，使用疫苗為 AdimFlu-S[®](國光生物科技股份有限公司)、Vaxigrip[®](賽諾菲安萬特股份有限公司)、及 Fluvirin[®](台灣諾華股份有限公司)。其中台灣諾華股份有限公司之「服樂維靈流感疫苗 Fluvirin Suspension for injection」(許可證字號：衛署菌疫輸字第 000889 號)，製造廠為英國 NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS LIMITED 藥廠，僅供應台灣、英國及美國，與案內新聞所述之四種流感疫苗並不相同，且製造廠亦不相同，國外停止銷售之四種流感疫苗並未輸入國內，請民眾放心。

為確保藥物安全與醫療效能，衛生署已建置藥物安全監測，即時監視國內、外藥物安全訊息，除設有藥物不良反應通報系統及藥物不良品通報中心之外，並對於藥物之安全性與療效亦隨時進行再評估，如醫療人員或病患疑似因使用 (服用) 藥品導致不良反應之發生，請立即通報衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>。如發現藥物不良品時，請立即通報衛生署所建置之全國藥物不良品通報中心，藥物不良品通報專線 02-2396-0100，網站：<http://recall.doh.gov.tw>。

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 011761 號 護樂黴素石臘紗布 FRAMYCIN GAUZE DRESSING 」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 29 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1011409422 號函

產品：護樂黴素石臘紗布 FRAMYCIN GAUZE DRESSING

許可證字號：衛署藥製字第 011761 號

批號：0581

許可證持有者：生達化學製藥股份有限公司

原因：異物混入藥品內

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「治咳膠囊(衛署藥製字第 037035 號)、癒百炎錠 400 公絲(衛署藥製字第 034804 號)、敏德朗軟膏(衛署藥製字第 013626 號)」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 11 月 07 日

回收分級：第二級

文號：FDA 風字第 1011102538 號

產品：治咳膠囊(衛署藥製字第 037035 號)、癒百炎錠 400 公絲(衛署藥製字第 034804 號)、敏德朗軟膏(衛署藥製字第 013626 號)

許可證字號：如上述

批號：未明示

許可證持有者：順生製藥股份有限公司

原因：賦型劑處方與原查驗不符

備註：被動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 008678 號 利達倍賜爽水溶性軟膏 」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 11 月 08 日

回收分級：第二級

文號：FDA 風字第 1010070288 號

產品：利達倍賜爽水溶性軟膏

許可證字號：衛署藥製字第 008678 號

批號：BG0238

許可證持有者：利達製藥股份有限公司

原因：藥品 Betamethasone valerate 含量測定結果與原核准規格不符

備註：被動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 035891 號 "漁人"冠尼平軟膠囊 10 毫克(尼非待平) AJULATE SOFT CAPSULE 10MG "F.M." (NIFEDIPINE)」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 11 月 09 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1010074160 號函

產品："漁人"冠尼平軟膠囊 10 毫克(尼非待平) AJULATE SOFT CAPSULE 10MG "F.M." (NIFEDIPINE)

許可證字號：衛署藥製字第 035891 號

批號：B239、B249、B259、H039、H049、H059、L289、L299、L309、E120、E130、E170、J070、J110、J120、C141、C161、G041、G051、G061、K161、K181、K211

許可證持有者：漁人製藥股份有限公司

原因：溶離度試驗結果未符規格

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 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

回收分級：第二級

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

備註：被動回收

■ **轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 032702 號 "洸洋" 必匹力當錠 2 毫克（比培立汀） BIPERIDEN TABLET 2MG "K. Y." 」乙案。**

發文日期：中華民國 101 年 11 月 14 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1011409848 號函

產品："洸洋" 必匹力當錠 2 毫克（比培立汀） BIPERIDEN TABLET 2MG "K. Y."

許可證字號：衛署藥製字第 032702 號

批號：BPD201(1000 錠-限"瓶裝")

許可證持有者：洸洋化學製藥股份有限公司

原因：外觀異常

備註：主動回收

■ **衛生署食品藥物管理局與檢警查獲涉及委託順傑及華景等該二公司執行鋁箔分裝作業的西藥藥品分屬 34 家西藥製藥廠，總計 154 項藥品，詳細清單如附件。**

發文日期：中華民國 101 年 11 月 19 日

內容：衛生署食品藥物管理局與檢警繼 9 月底查獲順傑生物科技股份有限公司違法執行藥品鋁箔分裝作業案後，接續發現另一家華景生物科技股份有限公司亦涉及違法，昨（15）日再度聯手出擊，查獲涉及委託順傑及華景等該二公司執行鋁箔分裝作業的西藥藥品分屬 34 家西藥製藥廠，總計 154 項藥品，詳細清單如附件。

回收總計 154 項藥品：食品廠接受委託進行鋁箔壓包（PTP）分裝案之西藥品清單（101 年 11 月 16 日）

編號	製藥廠	產品名稱	許可證號碼	藥品分類
1.	世紀化學製藥股份有限公司	澎湃膠囊	衛署藥製字第 010479 號	指示用藥
		希每得錠	衛署藥製字第 024710 號	處方藥
		益血補錠	衛署藥製字第 022657 號	處方藥
		通樂利糖衣錠 (祕可舒)	衛署藥製字第 018637 號	指示用藥
		思可樂膠囊	衛署藥製字第 019410 號	處方藥
		玫若雷錠	衛署藥製字第 013091 號	處方藥
		止咳膠囊	衛署藥製字第 030276 號	處方藥
		*胃快樂錠	衛署藥製字第 013137 號	處方藥
		*安糖平錠 850 毫克	衛署藥製字第 049659 號	處方藥
		*克痛敏糖衣錠	衛署藥製字第 023152 號	處方藥
		*鼻佳能膠囊	衛署藥製字第 038174 號	指示用藥
		*適治爾錠	衛署藥製字第 013914 號	處方藥
2.	十全實業股份有限公司	易伏炎膜衣錠 600mg	衛署藥製字第 045757 號	處方藥
		易伏炎膜衣錠 400mg	衛署藥製字第 040575 號	處方藥
		醫痔好錠	衛署藥製字第 039229 號	處方藥
3.	仁興化學製藥股份有限公司	復汝炎膜衣錠	衛署藥製字第 034647 號	處方藥
4.	元宙化學製藥股份有限公司	順安寧錠	衛署藥製字第 023743 號	處方藥
		安濕風膜衣錠	衛署藥製字第 025447 號	處方藥
		脈可錠	衛署藥製字第 045670 號	處方藥
		莫瀉痢膠囊 (樂必寧)	衛署藥製字第 023756 號	處方藥
		撲您疼錠	衛署藥製字第 044293 號	指示用藥
		佳瑪隆膠囊	衛署藥製字第 027508 號	處方藥

		胃康寧錠	衛署藥製字第 023805 號	指示用藥
		*保適痛錠	衛署藥製字第 048323 號	處方藥
5.	內外化學工業股份有限公司	降醣錠	衛署藥製字第 041277 號	處方藥
		脫利可片	衛署藥製字第 001112 號	處方藥
		可伏痛錠	衛署藥製字第 005691 號	處方藥
		穩舒痛錠	衛署藥製字第 016698 號	處方藥
		安施克錠	衛署藥製字第 005454 號	處方藥
		免吐片	內衛藥製字第 013761 號	處方藥
		婦可淨錠	衛署藥製字第 024730 號	處方藥
		滅你蟲錠	衛署藥製字第 017723 號	處方藥
		降達錠	衛署藥製字第 015985 號	處方藥
		適炎錠	衛署藥製字第 035672 號	處方藥
		拿普仙控釋錠	衛署藥製字第 043154 號	處方藥
		*通樂爽腸溶錠	衛署藥製字第 022124 號	指示用藥
6.	仙台藥品工業股份有限公司	惠止痛錠	衛署藥製字第 036786 號	指示用藥
		惠止痛加強錠	衛署藥製字第 044015 號	指示用藥
7.	台裕化學製藥廠股份有限公司	欣衛肝膠囊	衛署藥製字第 036034 號	處方藥
8.	正和製藥股份有限公司新營廠	"正和"洛脈達膜衣錠 150 毫克	衛署藥製字第 040511 號	處方藥
9.	永吉製藥股份有限公司	利咳治複合膠囊	衛署藥製字第 025349 號	處方藥
		安樂壓膠囊	衛署藥製字第 022050 號	處方藥
		去痛能錠	衛署藥製字第 038865 號	處方藥
		德口芬錠	衛署藥製字第 036946 號	指示用藥

		每福敏錠	衛署藥製字第 036848 號	處方藥
		每鞭達挫錠	衛署藥製字第 015622 號	處方藥
		維他命 B2 酪酸酯錠	衛署藥製字第 020458 號	處方藥
		助胃康錠	衛署藥製字第 003773 號	處方藥
		益心膠囊	衛署藥製字第 025733 號	處方藥
		胃得健錠	衛署藥製字第 022685 號	處方藥
		保普健膠囊	衛署藥製字第 026867 號	指示用藥
10.	生春堂製藥工業股份有限公司	抑普痛膜衣錠	衛署藥製字第 049669 號	處方藥
11.	明華化學製藥廠股份有限公司	舒熱痛錠	衛署藥製字第 040895 號	指示用藥
12.	明德製藥股份有限公司	銳立分痛寧膜衣錠	衛署藥製字第 048312 號	指示用藥
		樂普麥膠囊	衛署藥製字第 024385 號	處方藥
		癒胃全錠	衛署藥製字第 012694 號	處方藥
		舒咽喉片錠	衛署藥製字第 031876 號	處方藥
		寶舒錠	衛署藥製字第 048345 號	處方藥
		抑痛炎膜衣錠	衛署藥製字第 046903 號	處方藥
		心壓暢錠	衛署藥製字第 029301 號	處方藥
		研醫康膠囊	衛署藥製字第 009367 號	指示用藥
13.	東洲化學製藥廠股份有限公司	天方銀杏糖衣錠	衛署藥製字第 044087 號	處方藥
14.	南光化學製藥股份有限公司	克黴淨錠 250 公絲	衛署藥製字第 044683 號	處方藥
15.	厚生製藥廠股份有限公司	厚生胃爾鎮 Cimetidine 錠	衛署藥字第 1023592 號	處方藥
16.	威力化學製藥股份有限公司	樂龍膠囊	衛署內衛藥字第 003789 號	處方藥
		威力得士命膠囊	內衛藥製字第 005147 號	處方藥

17.	恆安製藥工業股份有限公司	博適痛膠囊 500 公絲 (每非那)	衛署藥製字第 022749 號	處方藥
		博適痛膠囊 250 公絲	衛署藥製字第 022750 號	處方藥
18.	政德製藥股份有限公司	必可朗膠囊	衛署藥製字第 025754 號	處方藥
		胃思康錠	衛署藥製字第 019578 號	指示用藥
		喉立爽含錠 (委託製造)	衛署藥製字第 042498 號	指示用藥
		美佳胃錠	衛署藥製字第 023110 號	處方藥
		鹽酸四環素膠囊	衛署藥製字第 023577 號	處方藥
		吉樂胃錠	衛署藥製字第 002483 號	指示用藥
		善久錠	衛署藥製字第 043140 號	處方藥
		Denflu(定風)膠囊	衛署藥製字第 000917 號	指示用藥
		優克黴素膠囊 (安莫西林)	衛署藥製字第 019033 號	處方藥
		美佳胃錠 400 公絲	衛署藥製字第 038954 號	處方藥
		鹽酸四環素膠囊	衛署藥製字第 016404 號	處方藥
19.	皇佳化學製藥股份有限公司	莫炎腸衣錠	衛署藥製字第 036069 號	處方藥
		風濕痛膠囊	衛署藥製字第 017006 號	處方藥
		善腦清錠 (辛那伶)	衛署藥製字第 020287 號	處方藥
		益普消膠衣錠 (伊普)	衛署藥製字第 019624 號	指示用藥
		*"皇佳" 益普消 600 毫克膜衣錠	衛署藥製字第 047840 號	處方藥
		*"皇佳" 爽咳錠	衛署藥製字第 020911 號	處方藥
		*"皇佳" 皇胃佳膜衣錠 400 毫克	衛署藥製字第 036736 號	處方藥
		*"皇佳" 痛立惠膜衣錠 500 毫克	衛署藥製字第 024837 號	處方藥
		*"歐業" 喉伴口含錠	衛署藥製字第 020020 號	指示用藥
		*"歐業" 蟲必克錠	衛署藥製字第 018062 號	處方藥

		*痛克寧膜衣錠	衛署藥製字第 048433 號	處方藥
20.	盈盈生技製藥股份有限公司 三峽廠	健胃嚼錠	衛署藥製字第 012590 號	指示用藥
21.	美西製藥有限公司	胃王錠	衛署藥製字第 001799 號	處方藥
22.	富生化學製藥股份有限公司	感冒效膠囊	衛署藥製字第 017299 號	指示用藥
23.	順生製藥股份有限公司	保肝膜衣錠	衛署藥製字第 043745 號	處方藥
		舒必朗(已註銷)	衛署藥製字第 026453 號	處方藥
		流普適膜衣錠 5 公絲	衛署藥製字第 047031 號	處方藥
		癒百炎膠囊 400 毫克	衛署藥製字第 055976 號	處方藥
		易鈣錠 950 公絲 (檸檬酸鈣)	衛署藥製字第 035811 號	處方藥
		胃星優錠	內衛藥製字第 001839 號	指示用藥
		滿口香含錠 0.5 毫克	衛署藥製字第 036453 號	指示用藥
		達巴脈持續性藥效膜衣錠 1.5 毫克	衛署藥製字第 047996 號	處方藥
		安鼻樂膠囊	衛署藥製字第 025821 號	指示用藥
		"順生"醣不再錠 5 毫克 (格力匹來)	衛署藥製字第 034550 號	處方藥
		醣化去錠 500 公絲 (二甲二脈)	衛署藥製字第 034549 號	處方藥
		罷百痛膜衣錠 200 公絲	衛署藥製字第 044251 號	處方藥
		康脂錠 20 毫克	衛署藥製字第 039601 號	處方藥
		瘧寧錠 40 公絲	衛署藥製字第 044449 號	處方藥
		諾得舒胃福糖衣錠 10 毫克	衛署藥製字第 044608 號	指示用藥
		"順生" 膚麗敏膠囊	衛署藥製字第 018455 號	指示用藥
		結磷鈣錠 667 公絲 (醋酸鈣) "順生"	衛署藥製字第 036853 號	處方藥
憂必晴膜衣錠 50 毫克	衛署藥製字第 047638 號	處方藥		
		*"順生"不留痢膠囊 200 公絲	衛署藥製字第 037034 號	處方藥

		*"順生"速拿潰錠 1000 公絲	衛署藥製字第 036203 號	處方藥
		*"瑪科隆"美肝寶膜衣錠	衛署藥製字第 045736 號	處方藥
		*治咳膠囊	衛署藥製字第 037035 號	指示用藥
		*喜鼻樂膠囊	衛署藥製字第 020123 號	指示用藥
		*富寧糖衣錠 906 公絲	衛署藥製字第 036658 號	處方藥
		*舒骨健錠 7.5 公絲	衛署藥製字第 045994 號	處方藥
		*愛補膠囊	衛署藥製字第 035297 號	指示用藥
		*祿祿糖衣錠 40 公絲	衛署藥製字第 046078 號	處方藥
		*瑪克芬錠 10 公絲	衛署藥製字第 034238 號	處方藥
		*衛痛錠	衛署藥製字第 042810 號	指示用藥
		*賜康感冒膠囊	衛署藥製字第 034828 號	指示用藥
		*頸肩背錠	衛署藥製字第 043080 號	處方藥
		*優鈣錠 500 公絲	衛署藥製字第 033885 號	指示用藥
24.	黃氏製藥股份有限公司	活那敏膠囊	衛署藥製字第 029875 號	處方藥
		驅得寧錠	衛署藥製字第 030650 號	處方藥
25.	新喜國際企業股份有限公司	三降壓糖衣錠	衛署藥製字第 012000 號	處方藥
		博格斯錠 100 毫克	衛署藥製字第 051205 號	處方藥
		依咳停錠	衛署藥製字第 049834 號	指示用藥
		"新喜"平安錠	衛署藥製字第 020701 號	指示用藥
		能舒寧錠 24 毫克	衛署藥製字第 050103 號	處方藥
26.	葡萄王生技股份有限公司	復炎膠囊 20 公絲	衛署藥製字第 026472 號	處方藥
		咳嗽膠囊	衛署藥製字第 040886 號	指示用藥
		康貝樂糖衣錠	衛署藥製字第 000658 號	指示用藥

		吉適胃膠囊 100 公絲	衛署藥製字第 039568 號	處方藥
		舒達敏糖衣錠	衛署藥製字第 016963 號	指示用藥
		"葡萄王"夜夜寧膠囊 50 毫克	衛署藥製字第 039779 號	指示用藥
		明舒拿敏膠囊	衛署藥製字第 015383 號	指示用藥
		服舒感朗膠囊	衛署藥製字第 049170 號	指示用藥
27.	福元化學製藥股份有限公司	必匹力當錠 2 毫克	衛署藥製字第 032702 號	處方藥
28.	臺灣汎生製藥廠股份有限公司	愛思清膠囊	衛署藥製字第 043638 號	指示用藥
		克普痛膠囊 100 公絲	衛署藥製字第 035486 號	處方藥
29.	臺灣派頓化學製藥股份有限公司	施克錠	衛署藥製字第 046047 號	處方藥
		"派頓" 咳嗽膠囊	衛署藥製字第 014449 號	處方藥
30.	德周製藥股份有限公司	日樂斯糖衣錠	內衛藥製字第 008513 號	處方藥
31.	龍德製藥股份有限公司永安廠	胃蒙錠	衛署藥製字第 006866 號	指示用藥
		愛好膠囊	衛署藥製字第 036523 號	指示用藥
32.	應元化學製藥股份有限公司	瘧安寧錠	衛署藥製字第 043443 號	處方藥
		柔潔陰道錠	衛署藥製字第 044039 號	處方藥
33.	羅得化學製藥股份有限公司	"振賢" 免涕膠囊	衛署藥製字第 008676 號	指示用藥
		"振賢" 衛彼心膠囊 10 毫克	衛署藥製字第 039054 號	處方藥
34.	溫士頓醫藥股份有限公司	* 康心寧膜衣錠 400 公絲	衛署藥製字第 042999 號	處方藥
		* 順便腸溶錠 5 毫克	衛署藥製字第 043446 號	指示用藥

備註：

1. 上述所有產品之包裝型式為鋁箔壓包 (PTP) 者，均需回收。
2. 「*」所註記之相關產品，業已於 101 年 10 月查核確認，目前執行回收作業中。





新聞雷達站

蟲蛹草可抗癌 義大成果發表

義守大學與義大醫院合作，歷時兩年的研究，發現蟲蛹草能誘導癌細胞凋亡，且對腦癌細胞的抑制，尤其具成效，相關研發成果獲國際期刊「自然」(Nature Publishing Group)肯定，預估年底即能刊出。

「自然期刊告知的時間正好是十月十日，是好棒的國慶禮物」，參與蟲蛹草研究的義守大學生物科技系主任楊智惠興奮地說，目前研究團隊已著手開發蟲蛹草菌絲體，可望進一步發展保健食品，協助國人提振免疫。

義守大學生科系主任楊智惠、後中醫系教授黃耿祥、林立偉、醫工系教授王智昱與義大醫院醫研部博士高英賢等人組成團隊，探索蛹蟲草菌絲體誘導癌細胞凋亡成效，應用現代分子生物的科學方法，花兩年時間取腦癌、大腸癌、肝癌、肺癌等細胞株做為樣本，發現蟲蛹草對腦癌細胞抑制成效，特別顯著。

楊智惠指出，中藥中的冬蟲夏草，在大陸禁止販售後，愈昂貴也很難取得，因此轉而開發在台灣即能自行生產、俗稱「北冬蟲」的蟲蛹草，結果發現它能促使癌細胞凋亡，且不影響正常細胞。

義大後中醫系黃耿祥、高英賢教授指出，了解細胞凋亡途徑，也有助於新藥的發展。

【聯合報 2012/10/25】

藥事法管理醫材業 不利發展

藥材/醫材同法管理是醫材發展絆腳石？BTC 委員林秋雄指出，全球僅有日本及台灣是用藥事法標準來管理醫材產業，這導致國內醫材產業無法和國際市場接軌，相對於後發先至的南韓和傾全力加碼的中國，政府應祭出適合的法規標準，發展醫材產業。

中研院院長翁啟惠也表示，大家都認為新藥開發投資期長，風險高，台灣已經有 85 個新藥進入美國食品藥物管理局 (FDA) 臨床，但高階醫材卻是一個也沒有，政府應該要思索問題是出在哪裡？

林秋雄曾任職於 FDA 醫材、輻射中心主任，他表示，全球主要有兩大法規標準，分別為美國 FDA 及歐盟 CE，兩者有些不同點，以臨床試驗來說，歐盟全數醫材都需要臨床數據，美國 FDA 則只有第三類醫材及 20% 的二類醫材需提供臨床數據。

以亞洲來說，最早建立相關法規的日本，是用藥事法的標準同步管理藥材及醫材，由於醫藥需要非常嚴格的臨床，這讓日本的醫材產業發展困難，甚至部份廠商都移往美國。而全球目前也只有台灣與日本相同，是用藥事法標準管理醫療器材，這也讓廠商在研發過程中曠日廢時，對長期發展不利，也喪失競爭利基。

醫材業者認為，就美國法規來看，發展相同的醫材，只要功能性相等性比對相同，就可以上市投產，但台灣卻還要與藥品一樣經過嚴格的臨床，以國內市場規模原本就很小，加上還要有這些煩瑣的法令，醫材業當然就不會想在台灣發展。而無法成為母國典範，卻直接進軍國際市場，常常都會被質疑，因此政府的法令確實是廠商的絆腳石。

林秋雄表示，國內在醫材的分類上類似美國，但製造分類又類似歐盟，以分類上來說，除了第一、二、三類醫材外，還有一個新醫材，定義上也不甚清楚。

林秋雄表示，韓國是在 2004 年才設立相關法案，是亞洲地區起步較慢的國家，但由於有政府積極保護境內產業，包括對國外進口產品設立更嚴格的管理標準；政府出資鼓勵醫材外銷等，加上還有大集團的爭相投入，讓南韓醫材產業這幾年發展神速。

另外，中國也是在龐大的資金和政策加持下全力發展，2002 年時中國還成立國家級醫材發展中心。不過，中國對醫材的法規是比美國嚴格，包括一定要在境內進行臨床試驗、並在公定的臨床中心及每四年重新認證一次等，因此，國內業者如果要進軍中國市場，一定要特別留意。

【工商時報 2012/10/25】

台肥生技 明年營收拚成長 15%

台肥生技行銷公司今年 2 月正式上路後，台肥生技的保健、保養及生技產品已在國內屈臣氏、momo 等藥妝通路發酵造成商品熱賣外，也在如雨後春筍般興起的陸客禮品開花結果。在兩者雙效加持下，2012 年將為台肥生技創造市場營業額 2 億元目標。台肥生技除深耕國內市場，亦積極接觸中國大陸、馬來西亞及美國等藥妝通路商，布局海外市場。目標在 2013 年為台肥生技的營收創造 15% 的成長率。

台肥生技行銷公司總經理王玉玲表示，台肥生技預計今年 12 月初將推出上市的「海洋膠原調理系列」產品，已獲醫美藥字號，此外，針對秋冬保健，亦推出魚油及 ATP 益菌等保健食品。

王玉玲提到，台肥生技將於 2013 年上半年進駐台肥蒙古館（由台肥設立的蒙古貿易公司）；此外，馬來西亞的藥妝連鎖店目前已進駐鋪貨階段，將為台肥生技打通東南亞、南亞等市場。

台肥生技的膠原胜肽經國際檢驗單位檢測，其純度高達 95% 以上，最小分子量可達 350 Daltons，並與工研院生醫所及中國醫藥大學合作檢驗原料功效，已陸續推出 miss

SHARK DNA 系列保養品及 10000mg 膠原保健飲品，以提供消費者新的選擇。

【工商時報 2012/10/29】

喬山太醫百略 獲利看旺

醫材第 4 季旺季報到，太醫（4126）、五鼎、百略、喬山等 4 家醫材及健身產業獲利模範生，同受惠於冬季來臨需求顯現，需求端拉貨動能漸強。法人預期，喬山、太醫、百略等 3 公司第 4 季獲利都有機會改寫新紀錄。

法人認為，美國聯準會推出第 3 輪量化寬鬆政策（QE3），讓全球景氣同步回溫，尤其受景氣連動較強的健身器材需求，預期第 4 季春燕將準時報到；景氣問題暫解後，醫美、醫材等庫存疑慮消失後，拉貨動能將顯現。

太醫 26 日股價收 83 元，下跌 2.9 元；喬山則以 71.2 平盤作收；五鼎收 72.9 元，下跌 1.6 元；百略則收 48.1 元，下跌 1.1 元。

其中，太醫前三季稅後純益約 2.35 億元，每股稅後純益為 3.57 元，較去年同期雖下滑，但由於公司 9 月以後業績都將破億，展望第 4 季，分析師表示，太醫本季營收年增將超過三成，有機會上看 4 億元，創歷史新高。

喬山第 4 季將有國際連鎖運動通路大單挹注，營運可望逐月創高，再寫新高；上半年營收比重，可望達到 2 比 3 的成績，讓喬山一洗上半年營收不振的鬱悶。

喬山上半年營運受到淡季、大環境不佳影響，稅後純益僅 1.16 億元，每股稅後純益為 0.59 元，第 3 季獲利可望逐漸回溫；公司坦言，今年重頭戲會落在第 4 季，而由於歐美景氣似有逐漸回升趨勢，為因應明年的春夏健身房旺季來臨，歐美健身房也提前更新機器。

五鼎今年前三季受到全球大環境，及美國醫保政策不定影響，美國拉貨動能稍減，但由於美國大選將於 11 月上旬底定，屆時醫保政策可望拍板，加上本季旺季需求一起出籠，年底前拉貨力道可望顯現。

同為醫材大廠的百略，由於冬季到來，公司主力產品體溫計、血壓計及美國子公司生產的電毯需求增溫，也將推升公司營收助攻，第 4 季可望也有好表現。法人預估該公司前三季每股稅後純益，可望優於去年同期成績挑戰 4 元，展望全年獲利可能挑戰近 3 年新高。

【經濟日報 2012/10/29】

生醫族群 前3季獲利唱高調

生醫族群前3季財報普遍成長，股王精華光(1565)每股稅後盈餘以17元在傳產業中奪冠，南光(1752)是以年增率高達12.5倍，合世(1781)則是虧轉盈，第3季獲利更是創下2年單季新高。

整理來說，前3季獲利以醫材業表現較突出，法人認為，製藥業在旺季效應來臨下，第4季獲利可望急起直追。

雖然生醫業前3季獲利普遍成長，不過，近幾個交易日，在獲利回檔賣壓和大盤回跌下，生醫股這一波由新藥族群掀起的追漲力道，讓類股出現急跌走勢，昨日有高達25檔個股跌停，除了這一波漲勢頗凶的基亞(3176)、智擎(4162)、基因(6130)跌停外，東生華(8432)、泰博(4736)、健亞(4130)、旭富(4119)也下不支倒地，不少法人都納悶，為何一些獲利不錯的個股也跟著急殺呢？

就初步統計，生醫類股前3季獲利還是以醫材股表現較突出，隱形眼鏡、血壓計是大贏家。

精華光受惠第二家日本客戶下單，彩色片出貨量激增中，法人預估第4季仍可持續成長力道，全年EPS可望以22-23元佳績戰勝宏達電，而金可預計在兩岸強打「海昌」品牌策略中，全年EPS也逾12元機會。

血壓計族群中，合世、優盛、百略表現搶眼，其中合世受到新產品熱銷及主要血壓計客戶新機出貨帶動，第3季合併營收3.9億元，季增22%，在新產品營收比重超過四成下，毛利率同步走揚，單季稅後盈餘3,076萬元，創下兩年單季新高，單季每股稅後盈餘0.73元，前3季稅後盈餘3,154.8萬元，每股稅後盈餘0.75元。

製藥業中，率先公布獲利東生華前3季EPS3.62元，是東洋集團表現最出色的公司，遠優於東洋的1.9元，而南光前3季稅後盈餘年增率仍高達12.5倍，且毛利率由去年同期30.66%走揚至35.74%，年增超過5個百分點，表現十分吸睛。

法人認為，南光的癌症產線今年底、明年初通過認證後，對營收貢獻可望擴大，今年每股稅後盈餘將挑戰1.75-1.8元的六年新高，明年營收還將續揚、成長二成以上，預估明年在外銷成長動能強勁中，全年營收上看12.5億元，稅後盈餘1.4-1.5億元，每股稅後盈餘將由2.35元起跳。

【工商時報 2012/10/30】

臺大與默沙東藥廠簽署合作備忘錄

為造福台灣病人，臺大醫院與美商默沙東藥廠(MSD)簽署了臨床研究合作備忘錄，此次合作重點，將針對心血管疾病、糖尿病以及肝炎等治療藥物進行臨床試驗，雙方希望能透過彼此更緊密的合作，加速新藥的研發。

臺大醫院與默沙東臺灣分公司於新藥臨床研究的合作已達15年以上，包括默沙東在

臺灣的第一個「第一期臨床試驗」；此次簽約儀式，是由臺大醫院陳明豐院長、臺大醫學院楊泮池院長、默沙東亞太區總裁 Mr.PatrickBergstedt 以及默沙東臺灣分公司總經理劉思雅博士，代表雙方共同簽署「國立臺灣大學醫學院附設醫院-默沙東聯合臨床研究合作備忘錄」。

默沙東藥廠指出，為配合國內建立優良臨床研究環境的方向，已增加在臺灣新藥臨床試驗的投資，過去 5 年以來，在臺進行的新藥臨床試驗研究計畫超過 200 項，每年投資金額超過 1.5 億元新台幣。

默沙東藥廠表示，目前和台大醫院還有 30 項新藥臨床研究正在進行當中，合作重點包括心血管疾病、糖尿病以及肝炎等治療領域，期望能藉由彼此的合作，加速新藥的臨床研發，造福臺灣更多病患。

【健康醫療網 2012/10/30】

藥華 3 億建廠 搶孤兒藥大餅

為搶攻孤兒藥、抗癌藥，或愛滋病後期用藥的市場商機，包括興櫃的中裕、智擎、上櫃的基亞，及明年打算申請興櫃掛牌的藥華醫藥，最近都忙著卡位。其中，藥華投資 3 億元，興建 cGMP 蛋白質新藥廠，昨（29）日正式啟用。

藥華總經理林國鐘表示，旗下中科蛋白質新藥廠，年產量可達 100 萬支針劑，預計 2015 年底前，新藥可上市銷售，屆時，年營收可達 10 億元。

為擴大營運規模，公司計畫投資 6 億元，再進行二期擴產，生產單株抗體的癌症用藥。另公司還有三期擴產計畫。

孤兒藥「P1101」，用於治療罕見血液疾病「真性紅血球增多症」(PV)，藥華委託歐洲的 AOP 公司，2009 年開始進行人體試驗，日前已完成臨床第二期人體臨床試驗，明年將進入第三期人體臨床試驗。藥華並已授權 AOP，未來可在歐洲、中東及前蘇聯自治共和國等地上市銷售。

藥華新廠是以符合歐洲藥物管理局 (EMA) 及美國食品藥物管理局 (FDA) 規範興建的 cGMP 蛋白質新藥廠。林國鐘透露，新廠明年會申請 EMA 查廠，2014 年前再將申請美國 FDA 查廠。

曾任美國 FDA 新藥審查委員的藥華董事長詹青柳表示，新廠一期，是以微生物發酵培養，生產干擾素蛋白質生物用藥。至於規畫中的二期，是用哺乳類動物細胞，培養單株抗體的抗癌用藥，及可治療類風溼性關節炎用藥，最快二期工程最快 2013 年底可擴產完成。

藥華的大股東中，包括國發基金與經濟部掌控的耀華玻璃管委會，各占 1 成股權、宏亞食品董事張添，約占 7%~8% 股權，電子業者老闆陳朝和約占 2 成股權。詹青柳說，藥華經營團隊及友人，則擁有約 50% 股權。

藥華的「P1101」可用於治療骨髓造血細胞增生疾病（血小板增生症、慢性骨髓性白血病、真性紅血球增多症）、慢性 B 型肝炎、C 型肝炎及某些癌症等。

詹青柳說，未來美國市場，公司將委託策略夥伴進行人體臨床試驗，搶攻美國罕見血液疾病用藥。至於台灣等亞洲市場，藥華除了搶攻上述孤兒藥商機外，還會搶攻 B、C 型肝炎用藥，針對未來公司營運規畫，詹青柳說，藥華明年先申請興櫃掛牌案，後年再申請轉上櫃。

藥華新事業發展部處長李淑芬指出，孤兒藥「P1101」上市後，公司 2017 年營收上看百億元。據了解，藥華去年營收 4 千多萬元，今年營收目標上看 7、8 千萬元，目前營運還沒有轉虧為盈，明年營收目標上看 1 億元。

【工商時報 2012/10/30】

台灣蘭業 跨足生技有成

繼推動「蘭花未來城」布局亞洲方案，台灣蘭業公司宣布跨足生技領域，提升蘭花產業經濟價值。

台灣蘭業公司（8419TW）於今年 3 月與副總統吳敦義共同發表其與名建築大師—李祖原攜手合作之「蘭花未來城」計畫後，進一步於新北市中和區成立「台灣蘭業全球運籌中心」以及「台灣蘭業創意生技研發中心」，正式宣告跨足生技領域，開發多種可幫助國人改善體質、肌齡維持的保健食品與美容保養品，創造更豐碩的商機，落實推動台灣蘭花產業藉由生技產業化行銷國際化的目的。

台灣蘭業董事長許能舜表示，台灣蘭業致力於促進蘭花產業結構的轉型與升級。為將蘭花由觀賞性作物成功轉變為經濟作物，有效提高每單位生產之經濟效益，並促進農業生物技術的發展，於近期投資逾億元成立「台灣蘭業創意生技研發中心」，近日內即將落成，正式跨足生技產業，將蘭花經濟由一級產業提升為二級產業，未來可望帶動台灣蘭花產業的總產值再翻倍。

秉持「精緻農業」、「生物科技」、「文化創意」、「觀光休閒」4 大企業核心持續發展，台灣蘭業成立以來，經歷幾個重要階段：1、「蘭花探索世界」紮根台灣，發展蘭花觀光休閒與文化創意產業；2、「蘭花未來城」布局亞洲，提供蘭花產業全方位解決方案；3、「台灣蘭業全球運籌中心」面向世界，跨足生技領域，提升蘭花產業經濟價值。

許能舜指出，未來可望將蘭花有效利用於美妝保養品與健康生技食品上，再度開創蘭花經濟新藍海。

【工商時報 2012/10/31】

藥品送驗 與國際接軌

順應國際統一藥品送驗格式，與電子化環保浪潮，食品藥物管理局於十一月開始，採用國際統一格式的受檢資料光碟。食藥局藥品組生物藥品及新興生技藥品科連恆榮科長表示，以往藥商要把藥品送檢，往往要提供好幾箱的紙本資料，這次變革，只需一片 DVD 加密光碟，其次，因格式與國際接軌，這也能幫助我國廠商，只需稍微整理，就能將資料送給他國檢驗單位。

Common Technical Document (CTD) 是國際之間藥品登錄檢查、送審資料的統一格式，為加速各國查驗藥品的時間，減少準備資料的人力與時間，方便藥廠跨國申請，能避免我國與他國規格不一，要準備不同格式的資料，這個制式標準是由歐、美、日等國家所組成的醫藥法規協和組織所制訂，我國的新送審標準，就是參考該格式所訂定。

連恆榮補充說明，在採用新格式後，不但本國藥廠向外申請，也能讓方便外國藥廠至我國檢驗，能夠提高效率，已在十月十六日與二十六日兩天，向藥廠辦理說明會，廠商反應正面，期盼能幫助國內藥廠製作新藥時，能夠將藥品資料一式多用，不但在我國可用，更能夠在歐美等國際醫療先進國家，同時送驗審查，獲得許可。

食藥局期盼能夠過這樣新措施，能夠提高我國審查作業效能，最重要的是能夠促進國際新藥能早日進入國內，提升國民的醫療品質，也能幫助廠商向外輸出，外銷發展。

【台灣新生報 2012/10/31】

中醫藥委員會辦成果發表 重點呈現新醫技

我國多項中醫藥與技術專利將與民間交流，期給國人更好的診療環境。衛生署中醫藥委員會將於三、四日兩天在北醫大舉辦研究發展成果發表會，並有七項專利技術將開放移轉給民間廠商。

中醫藥委員會研究發展組李美雲技佐表示，這次的發表會有幾個重點，首先是評估中西藥抗凝劑與中西藥的交互作用，研究成果更能為用藥安全把關；其次是創立中醫藥研究電子期刊投稿機制，讓研究更具專業性，將中醫專有名詞英文化有機會在國際發表；也特別呈現該會社區衛教成果。

有兩項專利目前受到注目，低複型劑科學中藥開發，是希望能將科學中藥的濃縮記量提高，能減少民眾食用中藥的劑量，其次是艾酒煙霧排煙系統，在製作艾灸時，往往會有大量的煙霧產生，周遭居民常常會感不滿，而希望能透過此系統，降低這些民眾的困擾。這次會議的參與者，會給予數位學習光碟，讓一般人能更進一步瞭解中醫專業。

中醫政策也有重大的研究成果，如建立中西醫藥合作示範病房、中醫師臨床訓練制

度、成立十八家中藥臨床試驗中心、製作中醫藥數位學習課程等，都能提高國內的中醫醫療水準。

【台灣新生報 2012/11/1】

生策會作媒 新藥醫材加碼衝

生醫產業能量夯，生策會昨日公布媒合 6 件產學合作案，合計將搶攻逾 73 億美元的新藥和醫材商機。生技天后許照惠則表示，除了以潤惠生技公司投資 RSV 人類呼吸道融合病毒疫苗外，也將加碼在台投資。

外傳昨日許照惠允諾副總統吳敦義，會在台灣投資 100 億元。許照惠表示，投資金額是跟著產業和產品研發的進度走，目前看來生醫產業的味道已開始出來，生策會這次遴選百件學研案件後，有 27 項獲頂尖技術獎，有些離商品化還有一段距離，但結合業界後應可創造不錯的商機，未來她也會請生策會幫忙多尋找案源。

幾乎已成了生醫產業代言指標的生策會，昨日再祭大利多，除了中天結合潤泰和富邦集團合資 30 億元成立民間種子創投基金外，潤惠、台鹽、信東、寶齡富錦、晶宇生技、冷泉港 6 家公司分別與國衛院、台大、亞東醫院等 6 家學研機構達成合作協議，投入 RSV 疫苗、長效型抗憂鬱症藥物—Olanzapine、皮膚雷射術後敷材、多功能複合性之骨牙材植入物、沙門氏菌及肉品微生物檢測和超音波顯影劑等。

立法院院長王金平表示，生策會長期盤點國內技術案源、鼓勵與遊說業界承接學界早期研發成果，現在投資條件與技術都相對成熟，加上提出的 33 項政策正陸續執行當中，其中包括本土研發新藥/醫材一律予優惠健保核價、明訂醫材與新醫療技術專法、提高生醫科專預算、擴大二類新藥及高階醫材納入條例受惠等政策一旦上路，將營造更有利的發展環境。

吳明發表示，投資生醫產業並沒有預期的困難或難以獲利，以潤泰集團來看，10 多年來著墨於生技產業的投資，光是在台灣，尹衍梁投資的浩鼎、中天集團旗下公司、中裕等，就帳面市值估算，獲利至少 100 億元，因此，生醫產業不是不能投資，而是要選對方向和標的。

【工商時報 2012/11/1】

目標孤兒藥 抗癌藥台灣生技產業邁大步

政府一直鼓勵國內製藥業與政府配合朝國際化發展、與國際接軌，衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 推動這項國家政策有顯著成果。TFDA 持續與美國 FDA 和歐盟主要官員密切聯繫，隨時掌握國際最新制訂的新藥核准準則 (approval criteria) 法規，並加以參照引用，包括對孤兒藥和專治目前尚無藥可治的疾病 (unmet medical need) 的新藥審查。這些作為獲得業界肯定，也對台灣生技新藥產業注入新希望。

TFDA 局長康照洲表示，美國 FDA 對這類新藥的審查特別設定的審查基準，是以藥品安全性為第一考量，對藥品有效性則著重在病人是否獲益 (patient benefit)，而不拘泥在統計意義的學術性爭議中。

新藥研發不易，為了救命，要和時間賽跑。康照洲說，這類符合快速優先審查機制的新藥，一開始試驗時，人數可能不多，但都須經隨機取樣、雙盲的高規格人體試驗作臨床科學驗證，必須兼具安全性與有效性才能取得藥證，且上市後更須持續監控，並繼續執行 TFDA 規定的後續臨床試驗。

TFDA 積極協助台灣藥業拓展國際市場，已經達到預期效果，台灣最近成功叩關，成為 PIC/S (國際醫藥品稽查協約組織) 全球第 43 個會員國，促使台灣製造的藥品品質被全世界接受，對促進藥品外銷很有貢獻。

我國生技新藥產業研發生產的新藥，要通過 FDA 新藥審查，必須面對美國派官員來台查廠，因為台灣取得 PIC/S 的會員國，對這類查廠加速過關大有幫助。康照洲指出，只要國內業者配合 TFDA 的規定落實執行，就更容易取得國際認證，對業者是一大利多。

快速審查、優先核准機制不只造福病人，也促進生技製藥業，投資研發新藥意願。康照洲認為，台灣製藥界可往現仍無藥可治 (unmet medical need) 藥物、罕見疾病孤兒藥和癌症用藥方向進行研發，基於目前美國 FDA 的快速審查機制及優先核准法規，新藥獲准上市、行銷國際市場的機會大為提高，造福生技製藥產業、也造福更多病人。

【中國時報 2012/11/2】

商機大糾紛多 衛署將推醫美認證

醫美診所糾紛層出不窮，衛生署決推動醫學美容認證。此外，衛生署延攬旅居海外台灣醫師的「鮭魚返鄉計畫」出爐，下月起開始受理申請；將先試辦三年，希望明年初能為偏鄉挹注醫師人力。

國內醫美市場大餅一年數百億元，不少家醫、眼科、耳鼻喉科等醫療院所爭相投入醫美。但根據衛生署訂定的「專科醫師分科及甄審辦法」，國內並無「醫美」這項專科，消費者去整形美容，時傳出麻醉致死，或亂整致身體器官潰爛等問題。

有些診所一旦發生醫療糾紛，常換個診所名稱繼續營業，或更換負責醫師院長，規避醫療法的處罰，導致糾紛有增無減。

衛生署醫事處簡任視察周道君說，衛生署將推認證整頓醫美。初步規畫，申請認證的醫療院所，應至少開業兩年，且未有因密醫、密護事件被主管機關處罰紀錄，每年訪查這些醫美診所執業人員專業技術、醫院設備等項目合格，就可獲認證。

這項醫美認證，採鼓勵性質。但醫療院所取得醫美認證資格後，若涉及團購券、電視

購物等醫療廣告行為，或因密醫、密護被主管機關處罰，會隨時被撤銷認證資格。

周道君表示，衛生署可能委託財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會，執行認證；或委託醫學會自辦認證。

不過，美容外科醫學會一位醫師指出，這種認證，只是「歡迎大家來認證」，對整頓醫美亂象幫助不大；醫美界現在需要規範「什麼專科可以做哪些整形美容項目」。

旅外醫師 延攬回台 下月申請 試辦三年

衛生署昨天也公告有「鮭魚返鄉計畫」之稱的「延攬旅外專科醫師返鄉服務試辦計畫」，下月起開始受理申請，將先試辦三年。但原先海外台灣醫師回台執業三年，可取得台灣專科醫師證書的構想，並未列入這次計畫。

衛生署醫事處科長劉玉菁指出，海外醫師返鄉目的在為故鄉民眾服務，不是為了取得台灣專科醫師證書。

不過，海外醫師回台行醫，衛生署會以專案協調健保局，提供專科給付。

【聯合報 2012/11/2】

醫材五領域經部助攻國際

生醫產業新能量持續發功！經濟部次長杜紫軍指出，2012 台灣醫療器材可望逆勢成長 7%，目前已鎖定洗腎照護、呼吸照護、體外診斷治療、微創手術及高階牙科技術等五大領域，為進軍國際市場的產業。

工研院生醫所長邵耀華則指出，中東歐如俄羅斯、波蘭等國正處醫材汰舊換新的新階段，對優質平價醫材有很大的供需缺口，是台廠自有品牌的新機會。

2012 年醫療電子與器材國際高峰論壇 1-2 日舉行，邀請來自世界各地包括美國、德國、日本、中國、新加坡等指標廠商發表演說。

杜紫軍表示，台灣醫材去年產值已逼近千億元，今年可望逆勢成長 7%，未來發展的策略方向是朝向微小化、低侵入式、可攜式及多功能整合的高附加價值產品發展，同時導入異業能量，開發關鍵零組件來補足產業鏈缺口，透過國際併購或合作策略，輔導及強化中堅產業升級，提升產業產值。

目前經濟部將鎖定洗腎照護、呼吸照護、體外診斷治療、微創手術及高階牙科技術等五大領域，以聚落概念開發優質平價的自有品牌高階醫材產品。

另外，邵耀華指出，根據統計，2011 年中東歐醫材市場規模達 131.8 億美元，占全球市場 4.8%，年成長 9.4%，是全球僅次於亞太地區的第二大成長區域，且成長性也高於全球市場平均的 5.7%，預期 2014 年中東歐醫材產值將達 180.9 億美元，2011-2014 年年複合成長 11.1%。

邵耀華說，台廠在技術及品質具佳，而中東歐新興市場如俄羅斯、波蘭等國正處醫材

汰舊換新階段，對優質平價醫材有很大的供需缺口，國內醫療廠商可趁機卡位。而且台灣檢測醫材早已聞名全球，未來也可在新藥研發所需的醫療等級檢測醫材大展身手。

【工商時報 2012/11/2】

鬆綁！第一級醫療器材郵購通路可購買

網購、電視購物越來越盛行，但有些醫療器材礙於其使用具有風險，是不能在這些通路購買的。不過衛生署食品藥物管理局本（1）日指出，由於民眾取得商品管道相當多元，即日起開放郵購買賣通路販賣低風險之第一等級醫療器材。也就是說，包括像 OK 繃、紗布、棉花棒等低風險醫療器材，將可在郵購通路買的到。

食品藥物管理局解釋，第一等級醫療器材包括 OK 繃、紗布、棉花棒、一般醫療用口罩（外科手術口罩除外）、護具、束腹帶、機械式助行器、機械式輪椅等。依據「藥商得於郵購買賣通路販賣之醫療器材及應行登記事項」公告內容，具實體通路營業處所之醫療器材販賣業藥商，必須先向所在地衛生局提出申請經核准後，才得以郵購買賣通路販賣醫療器材，目的在於確保產品之可追蹤性，以及確保消費者使用產品有疑問時得以與藥商聯繫。

不過目前在實體通路販賣的醫療器材，如保險套、血糖機、體脂計、拋棄式隱形眼鏡等風險性較高的第二、三等醫療器材，並未開放。食品藥物管理局表示，未來將會視第一級醫療器材於郵購通路販賣的情形，並就藥商管理及消費者安全進行整體評估後，再考慮是否開放。

食品藥物管理局提醒，民眾若透過郵購買賣通路選購醫療器材時，應先諮詢醫療人員建議後，選購符合個人需求之醫療器材，且應認清產品是否具有衛生署核發之第一等級醫療器材許可證字號，並注意產品標示資訊。

【優活健康網 2012/11/2】

生技醫療 長線起高樓

近期全球股市拉回修正，生技醫療類股也遭逢獲利了結賣壓，但法人指出，醫療保健企業財報表現仍優於大盤，加上價值面偏低，整體投資價值仍相當良好，中長線展望持續看好。

ING 全球生技醫療基金經理人黃靜怡表示，S&P 500 成分股中的 52 家醫療保健企業優於預期的比重達 65%，高於整體大盤的 60%，整體產業獲利預估尚存在上修空間；且資金已連續 4 周淨流入生醫產業基金，資金動能仍強。

黃靜怡指出，彭博（Bloomberg）統計，現階段生技公司市值營收比僅為 6.5 倍，遠低於 10 年前的 9.8 倍；那斯達克生技指數本益比為 21 倍，相較於 2000 年當時 178

倍的水準也大不同，顯示本波生技股的表現具實質基本面支撐。

元大寶來新興市場 ESG 策略基金經理人賴盈良表示，印度的農村實質工資成長強勁，農村人口消費力大增，預計內需型產業（包括生技醫療）表現將優於其他產業，生技醫療產業未來 5 年企業每股獲利，將以每年 20% 的幅度增長。

賴盈良指出，新興亞洲和中東國家的醫療保健支出近年強勁增長，支撐此增長趨勢的關鍵在於民眾收入增長、愈來愈多私人醫療保險公司，如南非的 Discovery 等企業崛起；政府獎勵相關企業，也讓相關成長趨勢可望持續。

群益安家基金經理人沈宏達表示，在經濟前景不明之際，具有防禦性質的生技產業相對受資金青睞。

先前麥肯錫公布的報告也顯示，大陸積極擴大醫療保險覆蓋率，估計至 2020 年，醫療保健支出將成長至 1 兆美元，成長幅度逼近 2 倍，將讓醫療保健支出佔大陸 GDP 比重，從 2010 年的 5.5% 提高至 7%，增加在藥品、醫療設備和醫院治療等的支出。

【工商時報 2012/11/5】

生達製藥 外銷布局大四喜

生達製藥（1720）總經理范滋庭表示，明年降血糖用藥「麥若醣」可望拿下韓國第一張學名藥證，而美國則有三款新藥將陸續送件申請藥證（ANDA），大陸則以熱貼產品進軍，而日本則可望有代工訂單和技轉合作案。

范滋庭表示，生達未來將朝代工訂單、外銷市場及技術合作三方向前進，而除了外銷市場將大有斬獲外，國內市場也因國外大廠關閉廠房，已拿到該藥廠內銷國內市場的五項藥品代工訂單，明年下半年開始貢獻數千萬元營收。

營運表現穩定的生達，前 3 季每股稅後盈餘 1.23 元。該公司目前是國內「三高」（高血糖、高血脂、高血壓）的前三大領導廠商，挾著完整的產品線和市佔率，也讓其產品開始進軍海外市場。

范滋庭說，目前降血脂藥品除了向 FDA 申請學名藥證（ANDA）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，預計明年上半年拿到藥證，在台灣、韓國都是第一家上市的學名藥。

另外，大陸市場也會由原本進軍的第四代抗生素（針劑），延伸至口服降血糖及退化性關節炎藥品領域。

隨著台灣已成為全球第 43 個 PIC/S 會員國的利多，加上國內到 2014 年年底止，將全面改為 PIC/S 藥廠下，范滋庭認為，不僅由於藥廠將面臨一波大洗牌，也可能會出現一波藥品缺口荒，讓獲 PIC/S 認證的藥廠內外銷都將得利。

范滋庭表示，生達外銷市場占比不到二成，長期希望能達五成，目前以大陸、東南亞市場為主，東南亞的營業額超過中國大陸，越南已成立銷售團隊，預計明年進入北越

市場，而中國受惠與日廠 DIA 合資的新廠，明年第 1 季完工後，生產的退熱貼產品將開始進行銷售下，對集團營收應有助益。

美國市場方面，除乳癌藥已拿到學名藥證，年底降血糖藥品將送件申請藥證，明年漸凍人、帕金森症藥品也會提出申請。

至於進軍日本的模式，則採取已上市，但日本專利未到期但即將到期的藥品，擬透過技術授權或產能合作方式，初估明年業績將倍數成長。

【工商時報 2012/11/6】

生技新貴 9 家市值破百億

安成藥(4180)登錄興櫃魅力四射，激勵生技新藥和高獲利股掀起比價空間，就初步統計至少已有 9 家公司市值躋身百億元俱樂部，而法人初估前 3 季 EPS 應可望以逾 9 元的 F-金可(8406)更以市值 335 億元直逼神隆(1789)的 376 億元。

9 家入榜百億市值的公司中，以新藥族群最吸睛，即使都還在大燒錢階段，但包括智擎、基亞和安成，股價都還直直漲，基亞昨日更以漲停板價 135.5 元，再創歷史新天價，而安成走勢也相當突出。

另外，隱形眼鏡的精華光和金可則挾著高獲利進行比價 PK 賽。

精華光董事長陳明賢表示，目前產能利用率已達 130%，因此，已積極增加 6 條生產線來因應，預計明年可加入量產行列。

至於原本一直都在百億市值內的中天，由於今年營運不如預期，在股價下修下，目前市值為 94 億元，暫且跌落榜外，而東洋也因前三季每股稅後盈餘僅 1.9 元，百元大關失守，市值也跌破 2 百億元。

法人表示，生醫股今年的利多來自國內、外，美股為首的生技股因合併消息不斷，加上 FDA 審藥速度略有加快，那斯達克生技指數今年已創下 12 年新高。

國內則首推藥事法等相關法令的修訂，包括將高階研發獎勵範圍擴大至需臨床試驗的二類新醫材，在國內研發的新藥也將給予健保核價及給付的實質獎勵，且「新藥」定義不僅限於新成分新藥(NCE)，還包括新劑型等，國內製劑廠可望雨露均霑，相關獎勵一至三年內將全數上路。

由於利多消息刺激，加上中長期高齡社會的大浪潮趨勢，也推波生醫產業前景看好，在至少還有 20 年光景下，預計百億市值公司還會持續增加。

【工商時報 2012/11/7】

東生華學名藥 搶商機

製藥廠東生華(8432)、創源昨(6)日連袂參加櫃買中心業績發表會，東生華表示，明年首季公司和健亞合作的降血脂學名藥「落脂」可望取得健保價格，搶一年規模約8億元的市場。

東生華表示，旗下有11項新型學名藥正開發中，其中「落脂」已經取得藥證並上市，目前只要取得健保價格即可挹注公司業績；東生華總經理陳俊良表示，明年首季要拚拿健保核價。東生華昨日股價以89.7元平盤作收。

法人估，東生華第一年銷售額可望有5,000到6,000萬元，第二年成長2到3倍約1.5億元，3年後營收可望登頂達到市場的30%約2.4億元。

陳俊良強調，落脂是由兩種藥品複方組合而成的新型學名藥，希望給患者更合理的藥價，以達到廠商、患者雙贏的結果，因此有信心在明年首季取得健保藥價，挹注營收。

創源方面，總經理蔡政憲表示，公司旗下三大事業部包括基因檢測、健康照護、生物資訊，明年都將有好表現，其中「生物資訊部門」的藥物檢測業務將有大幅成長，營收占比將提升5%，上升至20%。

【經濟日報 2012/11/7】

中鋼、李長榮合資新能生技

國內兩大產業龍頭中鋼和李長榮化工合資設立新能生技公司，引進朗澤科技(LanzaTech)厭氧菌發酵技術，以中鋼轉爐氣生產製造乙醇，等技術驗證完成後，將擴大投資規模，建置商業化生產工廠。中鋼和李長榮昨天簽署合資協議，資本額1.5億元，雙方持股各50%。

中鋼董事長鄒若齊說，中鋼對生物科技並不陌生，因為工廠排放廢水時必須利用生物科技將其淨化，並創造更大價值。鄒若齊說，生物科技在鋼鐵業應用有許多成功的案例，以上海寶鋼為例，年產10萬加侖乙醇，可以固定住20萬公噸的二氧化碳。中鋼希望到2020年能將單位排放二氧化碳量降低16%，以達到長期節能減碳的目標。

朗澤科技執行長珍妮佛(Jennifer Holmgren)說，這項合作，是利用中鋼的鋼鐵爐氣(轉爐氣、高爐氣、焦爐氣)為原料，配合當地的水和化學品，再使用朗澤科技的生物菌種，因此，菌種不會水土不服，和傳統生物科技使用特別化學品比起來，成功的機率高了許多。而且使用厭氧菌發酵技術，以鋼廠爐氣產製乙醇，減碳效果比傳統汽油和玉米產製的穀物乙醇還要好。

珍妮佛說，朗澤科技今年4月起和寶鋼合作，最近產能已增加20%，不久將成為第一個商業化生產乙醇的工廠。此外，朗澤科技也和北京首鋼合作建立示範工廠。至於新公司潛在利益有多大？李長榮化工董事長李偉謀說，乙醇在國際市場1公噸約800美元，但未來可以用來產製丁二烯，丁二烯1公噸約2000多美元，附加價值更高。

針對鋼鐵業景氣是否落底？鄒若齊說，還在證實中，現在全球趨勢不穩定，鋼廠很希望景氣落底，但還是要看下游廠商和客戶的回應。受美國颶風 Sandy 影響，明年第一季廢鋼供應會充足一點，此外，建築用螺絲需求應該會增加。

【中國時報 2012/11/8】

友華、日商合作開發抗癌藥

看好台灣加速推動新藥研發的環境優勢，友華生技(4120)與日本 NanoCarrie 昨日完成新合作案簽約，雙方決定進一步攜手合作，將在台灣、新加坡、香港、韓國及澳洲，針對胰臟癌病患展開查驗登記臨床試驗，同時並將在台灣共同投資興建全新癌症針劑藥廠，新廠預計 2013 年動工，2016 年完工。

友華集團董事長蔡正弘表示，整體建廠資金估計為新台幣 7 億元，由雙方共同出資，將合設新公司後，預計年底前資金可望到位，友華集團持股可望過半。新廠建立後，預料可創造 50 位以上碩、博士專業人才就業機會，根留台灣，預估初期全球年營收可達 5 億美元。

友華生技與日本 NanoCarrier 是在 2008 年合作開發抗癌新藥 Nanoplatin，目前已進入第二期臨床試驗，預計年底完成。至於台日合資的新針劑廠，將座落於中部科學園區虎尾園區，預定新廠將為 NanoCarrier 全世界第一個生產廠，日方將全力參與這座新藥廠的規畫與建造，以通過美國 FDA 及日本厚生省查廠為目標，其生產藥品將供應全球。

【中國時報 2012/11/8】

GMP 藥廠找食品廠包藥 30 種下架

為省成本 6 家藥廠集體違法

讀者投訴指出，順生、內外、溫士頓、皇佳、元宙、世紀等六家藥廠委託位於台南市的順傑生物科技包裝藥品，但順傑為食品廠，設備不符藥廠規格。衛生署食品藥物管理局九月底接獲檢舉後，會同台南地檢署，在順傑查獲順生的兩款藥品、皇佳的一款藥，共約二萬五千四百顆，內外也有十九萬二千顆，已要求相關的三十種藥物全面下架回收，籲服用這些藥物的民眾停藥。不過，督保盟批評，衛生署拖了一個多月才發警訊，嚴重失職！

讀者質疑，GMP 藥廠都有負責產品的監製藥師，卻未克盡其職，應吊銷他們的藥師執照，清查是否涉及偽造文書？並追查還有多少違法藥廠？

非 GMP 環境製造 視同劣藥

食管局風險管理組副組長李明鑫表示，GMP 藥廠從生產、製造、包裝，依規定都須在 GMP 環境中完成，否則就需視同「劣藥」。李明鑫解釋，藥廠是基於成本考量，

委託順傑做鋁箔壓包。這三十種藥品中，喜鼻樂、治咳膠囊、歐業喉伴口含錠、通樂爽腸溶錠等九款是在藥局諮詢藥師後就能取得的「指示用藥」，其他二十一種則是醫師的處方用藥，目前並無這些藥品不良反應通報紀錄。

李明鑫表示，違法業者已依藥事法處三到十五萬元罰鍰，相關刑責則由地檢署偵辦中，至於瑪科隆及曼哈頓兩藥廠委託順生及世紀製藥，也有三款藥品被委外包裝，但只罰順生及世紀。當時係基於偵查不公開才沒發佈新聞，只在網站公布回收資訊。

督保盟發言人滕西華認為，衛生署偷偷在網站公布，卻讓不知情的民眾繼續用藥，教民眾如何再相信政府掛保證的GMP？衛生署應將業者撤照，並加強抽檢。藥師公會理事長李蜀平、輔導理事長連瑞猛則認為，成品已先在藥廠完成，僅委託做鋁箔壓包，不致影響藥品品質。

拖了月餘示警 衛署被批失職

順傑公司副總經理林意書強調，順傑以保健食品分裝代工為主，接受代工的都是藥廠保健食品，若有藥廠將藥品混為食品送來代工包裝，衛生單位應追查的是來源端。

過去已有兩次不符GMP程序的世紀製藥，此次為第三次違規，新北市衛生局表示將加重開罰；世紀廠長吳雪雄表示，銷售數量較少的胃藥及感冒藥片若開模包裝並不划算，才委託順傑包裝。內外化學公司特助王慶宗則說，藥品是已賣給經銷商再委外包裝，已要求經銷商回收藥品。

順生製藥公司則說，藥品成份合法，公司因為沒有包膜設備才委外，包膜機器一台約一百萬元至二百萬元，每種模具約二十多萬元，未來將自行開模包裝，不再委外。

【自由時報 2012/11/9】

中草藥生技展 轟動南台灣

南台灣是國內中草藥廠生產重鎮，為了拉抬相關產業的出口競爭力，經濟部與衛生署昨（8）日選擇高雄，做為舉辦全國首屆國際中草藥暨天然物生技應用展的出發地。

展覽並邀請美國、印度、和大陸等 185 家國內外買家，與華陀扶元堂等 20 家國內廠商進行洽購，希望爭取全球中草藥和生技產品 930 億美元的市場大餅。

包括華陀扶元堂、天明製藥、順天堂藥廠、港香蘭應用生技、天一藥廠、莊松榮製藥、正光製藥、萬寶祿生物科技等國內知名大廠都參加展出，國貿局高雄辦事處長汪璋華指出，根據 Global Industry Analysts 的研究報告顯示，2011 年全球中草藥保健市場約 696.8 億美元，年成長 7%，預估 2015 年，全球整體市場將大幅成長至 930 億美元。

汪璋華表示，雖然全球中草藥保健市場以歐洲占比 47% 最多，但我國中草藥產業發展已經成熟，而且在科學中藥製造上具有優勢，而南台灣更是國內中草藥和生技產業重鎮，因此選擇高雄舉行全國第一次的國際中草藥暨天然物生技應用展，希望能夠強

化此一產業的國際競爭力，布局全球通路。

擁有 GMP 生產標準的台灣中草藥製造廠商，全國約 116 家，南部 3 縣市就占了 60 家超過 5 成；高雄市政府經發局副局長林英斌說，為了鼓勵並吸引更多相關產業進駐高雄，市府已在今年 7 月 2 日公告施行「生物科技產業」、「醫療照護產業」等策略性產業的相關優惠措施。

主辦的外貿協會副處長李文鈺說，首屆台灣國際中草藥暨天然物生技應用展，外貿協會邀請了 64 位國內買主、以及來自歐洲、美國、日本、和大陸的廣州生技買主團、京東好藥師網購、湖北李時珍國際醫藥、和九州醫藥等 121 企業買主，合計 185 位國內外重量級買家，與參展的華陀扶元堂和天明製藥等 20 家廠商，今（9）日舉行一對一的聯合採購洽談會，商機可期。

【工商時報 2012/11/9】

安成新藥明年有望登陸美國

安成藥業（4180）總經理陳志光表示，安成是國內第一家專注於美國第四類（Paragraph IV）簡化新藥上市程序（ANDA）的學名藥廠，目前已有 8 項 ANDA 在美國 FDA 審核中，明年有機會產品在美國上市，帶動公司業績增長。

安成股日前才以每股 108 元登錄興櫃，創新藥股掛牌天價紀錄；法人表示，安成目前平均毛利率在 3 成左右，但因每年研發費用超過 4 億元，今年不易獲利，明年有新藥上市，安成營運可望改善。

陳志光表示，安成專注於 Paragraph IV 及高技術門檻的利基型學名藥，目前已有 8 項 ANDA 在美國 FDA 審核中，其中，包括 6 項 Paragraph IV，其中 1 項已取得第一個申請（First-to-file）學名藥資格，明年在中樞神經、心血管及癌症化療補充劑等適應症上，有機會在美上市。

此外，安成已與全球最大學名藥廠 Teva 簽訂 3 項學名藥銷售權，未來取得新藥證後將可獨家販售；據瞭解，安成日前已再度與 Teva 簽訂第 4 項學名藥的獨家銷售權。

安成除學名藥外，另透過 100% 轉投資的安成生技研發新藥，目前開發中的三項新藥分別為 AC-201、AC301 及 AC-701，主要為第二型糖尿病的小分子口服劑型、糖尿病視網膜病變、老年性黃斑部病變，及用於免疫相關皮膚疾病的治療，目前正進行臨床實驗。

安成財務協理葉麗如表示，目前安成有 8 至 9 成的營收來自代工訂單，代工出貨量 1 億顆，毛利率約 20%，另有 7、8 支藥證，委託台灣廠商生產在台銷售，營收約 1,000 至 2,000 萬元，平均毛利率 50%。

法人表示，安成目前平均毛利率在 3 成左右，但因投入大量研發費用，今年恐怕不容易獲利。

陳志光指出，1 件 Paragraph IV 須花費 300 至 400 萬美元，研發到上市要 3 至 4 年，一般平均成功率約 5 成，其中訴訟及 FDA 審核花最多時間，對安成來說一年訴訟費 300 萬美元，占公司總研發成本 20% 至 25%。

展望未來，陳志光表示，明年目標為取得藥證、產品在美上市銷售，並將持續新藥研發，未來將不再做代工，並藉由合作開發方式與台灣藥廠合作，如能幫助安成進入其他市場，也不排除併購台灣同業。

【工商時報 2012/11/9】

喬本生醫 投入牛樟芝抗癌新藥

喬本生醫昨（8）日與財團法人生物技術開發中心簽約，共同進行「牛樟芝子實體抗肺癌植物新藥」的研發與生產，預計 2015 年底，申請進入人體臨床試驗，最慢 2020 年量產，每年產值可望超過 500 億元，這將是全球生技產業首次以牛樟芝子實體，作為生產抗肺癌新藥的案例。

喬本生醫董事長黃文田表示，在國際生技市場上，各國都有具代表性的生技產物，例如韓國人參、巴西蘑菇等，台灣方面也可以將牛樟芝推向國際市場，做為台灣特有的代表產物，因此，喬本生醫決定攜手生技中心，執行這項全球的創舉。

黃文田說，他相信，人工栽培的牛樟芝，除可創造具體的生技產業價值外，未來更將持續於癌症治療領域的突破發展，成為抗癌的新希望。

喬本生醫研發長曾煥中則指出，喬本生醫是台灣目前最具規模，培育牛樟芝子實體的大廠，同時，也是台灣首創牛樟芝子實體在 GMP 廠房內的最適化培養、建立生產履歷 SOP 的先驅廠商；已完成的一期廠房，建坪為 3,650 坪，目前正在進行 7,000 坪二期廠的擴建，在明（102）年完工之後，每年可以培育牛樟芝椴木塊 10 萬塊，可以產出牛樟芝子實體 400 萬公克，作為研發抗肺癌新藥的原料。

【工商時報 2012/11/9】

《食用紅麴禁忌》吃紅麴食品勿併服降膽固醇藥

有些人平常喜歡吃大魚大肉，菜餚多為高油脂、高膽固醇食物，當聽說紅麴或可降膽固醇，就會希望透過紅麴減少膽固醇對身體的傷害。事實上這種作法根本無濟於事，台北市立萬芳醫院臨床營養組組長鍾偉文表示，人類體內會自己合成一些膽固醇，有些研究報告顯示，紅麴主要作用於人體內生性膽固醇，對於食物等外來性膽固醇就不會產生效果。

鍾偉文營養師分析，有醫學文獻指出，紅麴含有「莫納可林 K」（Monacolin K）成份，可抑制體內 HMG-Co A 還原酵素，進而幫助降低膽固醇。由於有些降膽固醇藥物作用原理很相似，因此在服用某些降膽固醇藥物時又同時吃紅麴健康食品，就會讓藥效

增強許多，這可能會對身體造成傷害。建議民眾在服用降膽固醇藥物之前，一定要多詢問，並告訴醫師自己在食用哪些保健食品、健康食品，以免藥物、紅麴保健食品產生交互作用，影響藥物療效。

葡萄柚也會使降膽固醇成分效用增強，所以患者服用降血脂藥物時，也不宜同時吃葡萄柚。同樣地，紅麴健康食品與葡萄柚也不適合同時食用。另外，也不建議合併食用紅麴健康食品與維生素 B3 補充劑。

鍾偉文營養師指出，以上所述，指的多是紅麴健康食品、保健食品，若是一般煮菜、增添風味用的紅麴，因份量不多，較不會產生巨大影響。民眾若要選購紅麴健康食品，一定要選擇衛生署所核可的品牌，較有保障。還要提醒一點，紅麴健康食品、保健食品是食品，並非藥物，當出現高血脂症等疾病，一定要給專科醫師做診斷、治療，千萬不要以為吃紅麴就能取代藥物。

【台灣新生報 2012/11/12】

生醫 7 雄 10 月營收創新高

生醫公司 10 月營收大報喜！至少 7 檔創新高，而次高和第三高也分別有 2 檔，其中精華光(1565)以連續六個月創紀錄最聚焦。

而加捷(4109)則以年增率 2 備受矚目，由於第 4 季為製劑藥品和保健食品旺季，預計成長力道還可延續。

就整體業績來看，隱形眼鏡、醫材、製劑及保健食品廠商表現各具利基，除了精華光的 3.91 億元已逼近 4 億元大關外，金可的 2.71 億元，年增率也有 22.04%。

精華光董事長陳明賢表示，目前的生產早已超過正常產能，而為配合日本彩片客戶的急切需求下，也加開夜間及假日產能，將整體產能利用率拉高 130%，因此，目前已加緊擴建 6 條生產線，希望明年第 2 季就能加入量產行列。

另外，保健食品及製劑廠都因年底向來是傳統旺季，帶動營收走高。

其中製劑廠與季節相關的心血管及呼吸道用藥年底至隔年農曆春節前，向來是各級醫療院所的備貨高峰，而 10 月營收創新高的兩家保健食品廠葡萄王和加捷，近年透過傳銷通路銷售都有不錯成果。

葡萄王受惠葡眾明年第 1 季將舉行的會員表揚大會，激勵會員加速拓展業績，預計第 4 季營收會持續走高，今年獲利改寫新高，將可預期。

除了月營收創新高族群外，10 月也有不少公司營收與新高差距不遠，南光和旭富都是歷史次高表現。

旭富由於帕金森氏症中間體出貨成長，在客戶進入中國市場下，目前產能供不應求，已規劃擴產 65 公噸，增加幅度約 3 成，預計明年中完成。

另外，自有品牌耗材為主的邦特(4107)及太醫(4126)，營收則是歷史第三高的成績。法人表示，在傳統製藥旺季下，製藥供應鏈的旺季可期，包括南光、健喬及濟生都有機會挑戰歷史新高，而神隆(1789)、旭富第 4 季營收預期都會優於第 3 季，分別力拚歷史新高及歷史次高。

至於醫材廠部份，除精華可望較第 3 季的歷史高峰持續小幅增長，續創新高外，杏昌、太醫、喬山(1736)的單季營收表現也受期待，有機會締造新猷。

【工商時報 2012/11/12】

奈米材料治腫瘤 獲國家創新獎

「腫瘤熱治療」是外科手術、放射線及化學藥物療法外，一種全新的治療腫瘤方式。大同大學、清華大學和台灣大學研究團隊利用生物科技結合奈米技術，研發出新穎的材料「磁性氫氧基磷灰石奈米晶體」，可獨立操作作為細胞熱治療的傳遞物質、殺死癌細胞，或是磁震造影檢查的顯影劑，以及標靶藥物載體，也可三合一效果加成，達到多重抗癌效果。(陳映竹報導)

大同大學、清華大學和台灣大學研究團隊利用生物科技結合奈米技術研發出「磁性氫氧基磷灰石奈米晶體」，作為腫瘤熱治療的熱傳導介質，大同大學材料系助理教授吳錫芬解釋，這項材料藉由外加磁場產生熱療效的原理，將鎖定的腫瘤細胞升溫產熱，進而抑制腫瘤組織增生、讓癌細胞凋亡。利用特殊標定技術，還可成為癌症標靶藥物的載體，或成為磁震造影檢查的顯影劑，不容易殘留在體內。

研究團隊在小白鼠腫瘤部位注射 mHAP，並且外加磁場增溫，結果發現五天後，小白鼠腫瘤體積縮小了一半（從原本 0.2ML~0.3mL 縮小為 0.1mL），達到治療癌症的效果。

吳錫芬說，這項研究應用在特殊疾病的診斷和癌症治療上，在基礎生物醫學研究或是臨床醫學上的應用都具有極高的價值。

這項研究榮獲今年生技醫療產業策進會第九屆國家新創獎，奈米材料也已經取得台灣專利。

【中廣新聞網 2012/11/12】

基亞出售浩源 貢獻 EPS 約 5 元

生技新藥股基亞(3176)昨(12)日公告出售子公司上海浩源生技，簽訂策略聯盟與交易對象為紐約證交所上市公司 perkinelmer (珀金埃爾默公司)，基亞出售上海浩源百分百股權價款為 6800 萬美元，其中簽約金 3800 萬美元，如以基亞持股浩源 70.5% 估算，並扣除帳面成本，基亞年底前將有約 2300 萬美元、折合新台幣 6.7 億元可入帳，以目前股本 12.87 億元估算，每股 EPS 貢獻可高達 5.3 元。

基亞受到此一訊息激勵，盤中一度衝上漲停，股價並再創 162 元掛牌以來新高，但隨即略見獲利調節賣壓，收盤反下跌 2.5 元收在 149 元。

基亞指出，除將上海浩源股權售予珀金埃爾默公司，並與珀金埃爾默策略結盟，如上海浩源未來 3 年內達成預定銷售目標，基亞也將有 3000 萬美元「銷售里程碑金」。

上海浩源設立於 1997 年，由大陸旅美科學家黃道培創辦。基亞看好大陸血液篩檢市場，於 2008 年取得浩源 70.5% 股權，目前上海浩源在大陸核酸檢驗市占率為 20%。

【中國時報 2012/11/13】

防骨鬆 北部人要多日曬 20 分鐘

中華民國骨質疏鬆症學會理事長楊榮森統計，冬天每月約有一千六百九十二人發生腕關節骨折，骨折發生率比夏天高兩成，可能與冬天日曬不足有關。專家建議，北部民眾冬天至少要在正午曬卅五分鐘，南部約十五分鐘，才能讓人體合成足夠的維生素 D。

就有一名老奶奶，儘管已罹患骨質疏鬆症，出門仍是洋傘、帽子不離身；日前不慎從床上跌落，導致腕骨出現裂痕。楊榮森表示，腕部骨折的老人，一年內死亡機率高達百分之十五至廿。他說，冬天是骨折高峰期，由於日曬少維生素 D 不足，加上氣溫下降，老人家抵抗力差，一跌倒就容易骨折。

國際骨鬆基金會統計，成人每天至少要攝取八百單位的維生素 D，但衛生署調查發現，超過九成台灣民眾維生素 D 含量攝取不足，尤其是青壯年最為嚴重。

中華民國骨質疏鬆症學會祕書長詹鼎正引用國外公式，計算國人每日建議日曬時間。在不擦防曬品的情況下，只露出臉部及雙手手臂，北部民眾冬天每天至少需在正午時間曬太陽卅五分鐘，中南部民眾約十五分鐘；如果不想正午曬太陽，晨間、傍晚則要多曬廿分鐘才夠。若日照不足，就需額外補充維他命 D。

缺乏維生素 D，補充再多鈣質，也無法被人體吸收。國泰醫院骨科醫師吳仲鼎說，尤其年輕女性缺乏日曬更嚴重，未來停經後骨質流失，是骨折的高風險族群。

楊榮森表示，年紀大、體重輕、腎功能不佳與長期服用類固醇，都容易流失骨質。他說，骨鬆骨折後的併發症風險高，照顧也不容易，民眾應趁年輕存骨本，骨鬆民眾也應謹記「抗折三寶」：服藥、補充維生素 D 與鈣質。

【聯合報 2012/11/15】

南光產品出貨中日 獲利衝 6 年新高

老牌針劑廠南光(1752)總經理王玉杯昨(14)日表示，要全力衝刺外銷，代工(ODM)產品將出貨日本、大陸，今年外銷比重將拉升至 20%，明年起 3 年內目標每年可望提升 10 個百分點，2015 年前外銷比重可望突破 50%。

法人預估，今年南光獲利可望創 6 年新高。該公司昨日股價收 40.5 元，上漲 1.1 元。

南光成立於 1963 年，是國內老牌針劑代工廠，切入到點滴、針筒等領域，為國內最大，近年積極布局海外市場，2010 年起擁有國際 PIC/SGMP 藥廠合格認證針劑廠。

南光昨日在櫃買中心舉辦業績說明會，王玉杯說日本目前已經有 3 家客戶開始出貨，貢獻營收，產品包括玻尿酸、肝病、降腦壓用藥；此外，大陸目前有抗癌、降腦壓及急救用藥正在大陸食品藥品監管局（SFDA）進行查驗登記，最快明年可望出貨。

他強調，全球癌症製劑用藥需求孔急，南光於 5 年前即開始建構癌症製劑大樓，並建構癌症製劑生產線，預定今年年底前接受食品藥物管理局（TFDA）PIC/S 查廠認證，順利則明年首季可望投產並出貨日本。

南光表示，和日本客戶合作多年，近期有日本藥廠青睞南光高階針劑生產技術，積極尋求投資南光；未來，南光可能以發行公司債的方式讓對方參與，但最高不會逾 5% 股權。

據悉，欲投資南光的日本藥廠，是以銷售抗癌用藥為主的大型藥廠，目前擁有 18 個抗癌用藥藥證；南光說，若未來順利合作，將引入該公司癌症用藥生產權，可望大力充實年產能 800 萬針的 2 條新產線。

在外銷比重方面，目前約 17%，年底前可望達到 20%，2015 年外銷比重將突進到五成以上，換言之，外銷比重每年至少提升 10 個百分點。對此南光也解釋，理想上的進度是如此，但還是要看各國藥證申請的進度，成長比重可能因之而有些許差異。

目前，南光針劑廠已經通過日本厚生省（PMDA）查廠認證，而 2014 年以前可望通過美國食品藥物管理局（FDA）查廠。

國際夥伴合作方面，南光說，已和美國、日本、大陸地區合作開方針劑，美國方面有中樞神經、骨科、神經阻斷、血液系統用藥等 5 項產品合作；大陸客戶抗癌針劑已在 SFDA 查驗登記，此外還有降腦壓、急救 2 項產品合作研發，明年都可望上市。

【經濟日報 2012/11/15】

牛樟芝抗癌新發現 成效最高可達 99.6%

牛樟芝被長期應用在養生保健上，也有不少民眾將其視為抗癌靈藥，但醫師指出，牛樟芝中抗癌成分含量不到萬分之一，民眾如服用一般市售的牛樟芝食品，其所服含量根本不足以抗癌，如罹患癌症應盡速就醫，千萬不要放棄正規治療，使病情更嚴重。

繼兩年前馬偕醫院與農委會從牛樟芝萃取出發現抗癌化合物「馬偕一號」後，昨天馬偕紀念醫院放射腫瘤科主治醫師陳裕仁發表與農委會林業試驗所博士張東柱及前中國醫藥研究所研究員周正仁進一步的研究，團隊從牛樟芝中萃取出另一新穎活性化合物，命名為「馬偕二號」。

馬偕醫院陳裕仁表示，此次「馬偕二號」與兩年前發表的「馬偕一號」結構不同，馬

偕二號分子較大，對於急性骨髓性白血病的血癌細胞，抑癌效果最高可達 99.6%；也能讓肝癌、胰臟癌的腫瘤體積縮小 8 到 9 成，也可抑制食道癌、子宮頸癌，但對於肺癌、卵巢癌細胞抑制效果不佳，目前只停留在動物實驗階段，預計 3 年後進行人體實驗。

牛樟芝是坊間流傳的抗癌靈藥，但陳裕仁強調，市面上所販售的牛樟芝食品，根本吃不到足夠有效含量，研究發現，即使吃上 1 公斤天然牛樟芝，也吃不到 1 毫克的「馬偕二號」，門診曾收治病患因大量服用野生牛樟芝，但菌種不對根本無法抑制癌細胞反而造成腎衰竭，提醒民眾一般市面牛樟芝只能當作保健食品，如罹癌千萬不要放棄正規治療，使病情更嚴重。

【中國時報 2012/11/16】

衛署延攬海外台醫返台下鄉

為解決台灣醫師內外婦兒科「四大皆空」及偏鄉離島醫師不足問題，衛生署將延攬旅居歐、美、日等地的台灣醫生，返鄉前往醫療資源不足的偏鄉離島，充實內、外、婦、兒、急診等醫療人力。

依據「行政院衛生署延攬旅外專科醫師返鄉服務試辦計畫」，衛生署延攬的海外台醫，必須領有中華民國醫師證書，具有美國、日本、加拿大、澳洲、紐西蘭、英國、法國或德國的醫師資格，以及這些國家的內科、外科、兒科、婦產科或急診醫學科專科醫師資格。

衛生署指出，近年由於醫療糾紛、保險給付、人口結構改變及科技進步等因素，導致內、外、婦、兒、急診科等科別呈現人力成長趨緩或供給不平衡，致使偏遠地區民眾就醫不便，因此鼓勵旅外台醫返鄉，志願前往偏鄉離島服務。

這項計畫預計今年 12 月 1 日生效，實施至 2015 年 12 月 31 日止。已有澎湖、金門、連江、宜蘭、花蓮、台東、新竹、苗栗、南投、雲林、屏東等縣，向衛生署報備需要旅外醫師的人力支援。

旅外台醫有意者洽詢衛署或地方衛生局辦理。有關執業登記、醫師繼續教育學分的技術細節，衛署也已公布配套規定，以利台醫由地方衛生局，或是地方醫院協助，取得聘書，下鄉行醫。

【旺報 2012/11/19】

縮胃繞腸治二型糖尿病 義大首創

義大醫院國際減重暨糖尿病手術中心主任黃致錕獨創「縮胃繞腸手術」治療二型糖尿病，除了糖尿病緩解效果極佳外，也不會出現過往胃繞道手術引發的傾倒症候群與胃腸潰瘍，可大幅提升糖尿病患者術後生活品質，成為該中心糖尿病治療的明星手術。

黃致錕表示，亞洲對二型糖尿病患者治療往往採取胃繞道手術，除胃容量縮減導致的肥胖減輕外，小腸繞道引起的腸胃道吸收減少與腸道激素轉變，是緩解糖尿病的重要原因。但缺點則是患者術後會有十%的機會出現胃腸潰瘍或傾倒症候群。

他表示，傾倒症候群主因是手術後改變腸胃道結構，進食後食物直接進入小腸，沒有緩衝機制，進食後會引起冒冷汗、暈眩及低血糖等現象。也因胃酸與小腸的直接接觸與浸潤，容易引起潰瘍的發生，使得手術後生活品質受到影響。

黃致錕說，新創的「縮胃繞腸手術」，胃容量縮減後保留胃竇的研磨肌肉與幽門括約肌，並將小腸接合改至十二指腸，患者的食物經胃部研磨及胃酸消化，再經幽門進入十二指腸，與鹼性消化液中和酸性後進入小腸，不會造成潰瘍、傾倒症候群的後遺症，有助提升術後患者生活品質。

黃致錕強調，去年九月首創「縮胃繞腸手術」，至今已累積六十個成功案例，經過一年追蹤，術後糖尿病的緩解成效良好，八成五以上病患可脫離糖尿病藥物。但他提醒，不是所有糖尿病患者都適合這手術，如一型糖尿病、慢性十二指腸潰瘍者都不適合。

黃致錕說，獨門首創「縮胃繞腸手術」今年二月、六月、九月分別在台灣義大「國際卓越代謝手術論壇」、美國「肥胖外科醫學會年會」、印度「國際代謝手術聯盟年會」等三項國際會議中發表，引發討論熱潮，在國際上已有不少醫師開始競相模仿並邀請他至該國示範。近日將於醫學期刊發表出刊後，即可推廣此一創新手術，接受「縮胃繞腸手術」約需廿至卅萬元。

【中國時報 2012/11/19】

興櫃新藥三雄 比價火熱

生技、新藥族群奔，興櫃新藥三雄台微體（4152）、醴聯將搶在年底前掛牌，而研發進度最快的寶齡富錦也宣布，明年初遞件申請上櫃；在比價效應下，寶齡富錦近一周以來股價已翻倍。法人估，3 雄於年底掛牌前還有一波漲勢。

台微體昨（19）日宣布將於月底前舉辦上櫃前法人說明會，預計上櫃日期改至 12 月中下旬。醴聯也表示，目前規劃掛牌時程應會在 12 月中旬，最晚不會超過年底。

至於規劃於年底前向食品藥物管理局（TFDA）遞件申請新藥查驗登記（NDA）的寶齡富錦表示，目前忙於 NDA 作業，上櫃時程將延至明年首季遞件申請。

法人表示，由於盈正案發酵，政府基金宣布 F 開頭的族群，以及資本額 10 億元以下的「小型股准賣不准買」，讓以小型股為主的生技櫃買族群重挫，生技指數下跌 6.02 點收 143.02 點，跌幅超過 4%；而在興櫃登錄的台微體、醴聯也受波及，台微體昨天興櫃參考價收 192 元，下跌 39.04 元；醴聯收 143.15 元，下跌 24.91 元。

但寶齡富錦則受到比價效應加持，發布新藥將遞件申請 NDA 消息出爐後，近一周股價已從 20 元上下，昨天漲到 40 元，昨天上漲 8.51 元。

分析師指出，寶齡富錦是目前興櫃新藥類股中研發進度最快的公司，由於台微體、醣聯興櫃價格都超越百元，寶齡富錦在比價效應激勵下，可望再創新高行情。

市場盛傳，由於醣聯、台微體的興櫃行情居高不下，2家公司上櫃定價原在百元左右，可能再次調漲。法人表示，盈正案導致政府基金轉向，2度調漲承銷價可能性變小，但新藥股比價效應應該還是會發酵。

據了解，台微體在授權全球第1大學名藥廠Teva的權利金挹注下，今年前三季虧損情形改善。醣聯在大塚製藥授權金加持下，前三季每股虧損0.61元，預計年底有來自三菱化學的顧問合約收入，以及授權大塚的里程碑金，可望拚轉盈。

【經濟日報 2012/11/20】

健喬今年績增 18% 新高

健喬信元(4114)董事長林智暉昨(20)日表示，公司明年5大產品可望創佳績；其中泌尿、呼吸道兩個領域產品將躍升為公司營運成長主力。法人估，健喬今年營收可望成長18%，挑戰近10億元，創下年度新高紀錄。

健喬10月營收突破9,000萬元，創下單月新高，法人預估，未來幾個月有機會再上衝，明年底前單月營收可望破億元。健喬昨日股價收29.8元，上漲0.2元。

該公司前三季稅後純益8,400萬元，每股稅後純益0.98元。

林智暉指出，公司旗下攝護腺用藥(PPH)目前已成為多家醫學中心主要用藥產品，包括慈濟、台大、榮總、長庚、國泰、中山等醫學中心已經採買，此外馬偕、彰基、成大等預期也會銷售。法人估，若以成長動能推算，該產品明年可望有大筆挹注動能，整體營業額可望成長超過1億元。

此外，呼吸道領域，林智暉說，由於鼻噴劑銷大陸的成長動能強勁，去年銷量約7萬支，今年前10月已超過30萬支；以此動能估計，明年可望再翻倍，預估後年將超過100萬支規模。

值得注意的另一個呼吸道用藥「愛克痰」目前也是健喬明星商品；除了錠劑外，加上粉末劑型及兒童用包裝，今年該產品營收貢獻上看2億元，國內市占率居冠。

除了鼻噴、泌尿等領域產品，健喬表示，公司的腫瘤、賀爾蒙、心血管領域用藥，成長動能也陸續攀高，由於近幾個月持續成長，明年也可望成為主力。

在5大產品今、明兩年的助攻下，健喬也宣布，公司旗下4大技術平台，包括鼻噴劑、定量噴霧吸入劑(MDI)、荷爾蒙及發泡錠都將大舉向外擴張，其中MDI、賀爾蒙將成為主力戰將。健喬表示，公司此4大技術平台在國內可謂首屈一指，由於技術門檻高，在國內以發泡錠為例，有九成以上屬健喬代工，目前已經少量外銷，明年可望有爆發動能。

【經濟日報 2012/11/21】

三商行結盟日商 攻藥妝

景氣低迷，三商行（2905）昨（21）日宣布，看好平價商機崛起，已砸下 6,000 萬元與日本住友商事合作，將在台開設三友藥妝，首家店將在 12 月 3 日開出。

三商行旗下品牌通路事業體廣泛，旗下的平價事業美廉社、全家福營運優於預期，其中美廉社營收佔比最高達 45%，其次為全家福 30%、三商巧福 16%、三商百貨 9% 等。該公司昨日下跌 0.35，收 24.95 元。

三商行表示，今年景氣不佳，民眾更精打細算，販售平價商品的美廉社、全家福獲利營運表現理想，美廉社目前全台已突破 300 店規模，前三季創造超過 3,000 萬元獲利，平價商機將是未來佈局重點。

三商行指出，國人赴日愛至藥妝店搶購，藥妝店的產品價格較專櫃品牌便宜；住友商事在日本開設近百家的藥妝店 Tomod's，採購經驗豐富，因此雙方合資成立三友藥妝，各自持股 50%，未來在台開設的三友藥妝，販售產品將與日本同步。

住友商事為日本指標企業，日本五大綜合商社之一，事業體多元，除了貿易事業，還跨足金融、保險、鋼鐵及不動產，在全球 70 個國家都有投資蹤影，該公司預估今年集團可創造 2,600 億日圓（合新台幣約 860 億元）獲利。

三商行表示，初期公司已先投資 6,000 萬元成立三友藥妝，初期鎖定台北市開店，目前先擴增至 3 店，首店預計在 12 月 3 日於北市復興南路開出，若未來營運順利，將快速展店。

法人指出，三商行在 2011 年成立三商家醫，曾跨足藥妝店，分別在台北師大商圈、淡水沙崙開設三商家醫；但因為不敵屈臣氏等連鎖通路夾擊，加上三商家醫訴求提供藥方籤服務，營運複雜，去年虧損 145.3 萬元，決議收掉，營運策略調整。

但三商行對於藥妝市場仍未放棄，希望另闢新出路，今年 3 月決議與日本指標貿易商住友商事合作，強打日本同步商品，聯手進軍台灣藥妝市場。

三商行另一大獲利貢獻是來自於三商美邦人壽，三商行持有三商美邦人壽約 50% 股權。

【經濟日報 2012/11/22】

台灣 1 年丟棄藥品 相當於 5 棟 101

台灣人愛吃藥，其實丟掉的藥更可觀。社區藥局的廢棄藥物調查推估，國人一年丟棄的藥品量至少一百卅六噸。藥師公會全聯會理事長李蜀平估計，藥物堆疊起來，可以相當於五棟台北一〇一大樓。

這是台北市衛生局統計自前年四月至去年十二月，社區藥局的居家廢棄檢收箱藥物量

的結果。廿個月來被丟棄的藥物逾廿六噸，以台北市人口回推全國的廢棄藥物，保守估計去年至少有一百卅六萬噸藥物被丟掉。

這些來不及被吃下肚的藥物中以感冒藥最多，約有十八噸，其次是中藥藥粉十五噸，腸胃藥十噸，其他依序是皮膚外用藥、止痛退燒、保健食品、維他命及高血壓、糖尿病、高血脂等三高慢性病用藥；大多是藥物過期或變質被丟至檢收箱。李蜀平說，檢收箱中還曾發現超過保存日期三年的藥物。

社區藥局藥師沈采穎說，五十歲以上的三高慢性病患，可能是丟藥的主要族群，過去有民眾一口氣丟掉數百顆安眠鎮靜劑及降壓藥，詢問發現，原是對方常睡不好，導致血壓飆高，每次藥沒吃完，卻到處就醫，家裡堆了一大堆鎮靜劑及降壓藥。

另名七十歲老翁，因氣喘必須使用支氣管擴張劑，這種噴霧劑與一般預防藥物不同，沒症狀就不需使用，老翁每次發作就看診拿藥，家中的噴霧劑愈積愈多，後來去家訪的藥師幫他清走一整箱約七、八十瓶的過期支氣管擴張劑，以每支三百元計算，老翁過期丟掉的噴霧劑藥費就達二萬四千元。

雖然這麼大量的藥物被丟棄令人心痛，不過藥物過期，或保存不良變質時，也不能直接丟垃圾桶，汙染環境。藥師公會全聯會藥事照護發展中心督導賴香螢表示，若是固體藥物，應先拆除鋁箔包裝，將藥物裝入拉鍊袋後，才能丟到垃圾桶。

如感冒糖漿的液態藥物，也不可直接倒入馬桶或水槽，民眾可先把藥物倒入塑膠袋，並加咖啡渣或衛生紙、棉花、報紙等吸水物質，以免袋子破裂、藥物滲出。若是胰島素、針筒等高危險藥物，應循醫療廢棄用品程序聯絡環保局人員處理，以免針劑扎傷，導致疾病傳染或細菌感染。

「固體藥物易潮解，液體易滋生細菌。」賴香螢說，藥物拿回家後，應避免陽光曝曬，建議放置室內陰涼處，若藥物開封後，最慢三至六個月內應服用完畢，以免藥物變質。

【聯合報 2012/11/22】

亞諾法、國光 合作腸病毒疫苗

亞諾法（4133）宣布，接獲國光生技（4142）委託開發腸病毒 71 型抗體配對的客製化訂單，由於雙方策盟合作的腸病毒 71 型疫苗有機會趕在 2016 年上市，也激勵兩家公司股價昨日逆勢走揚。

今年獲利不如預期的亞諾法，前 3 季每股稅後盈餘 1.02 元，而國光淨損 2.46 元。亞諾法陸續投入兔抗平台技術，提供體外檢驗試劑開發和獲海外檢測公司代工訂單下，未來營運看好；國光受惠合作夥伴 Crucell 拿到歐盟藥證和預充填針劑廠可望獲國外代工大單下，明年有望啟動獲利成長動能。

亞諾法總經理黃偉伯指出，接獲國光委託開發腸病毒 71 型抗體配對的客製化訂單，將可讓該公司抗體製造平台與應用於蛋白質定量的抗體系統技術功能，發揮在藥物開

發領域。

國光董事長詹啟賢表示，目前市面上腸病毒 71 型定量產品有批次間品質不穩定的問題，因而急需一個更穩定的定量系統來偵測活病毒的含量，且亞諾法所擁有獨特的抗體生產平台，也有助其開發抗體配對產品，以應用在疫苗開發與生產過程中的品質監控，未來國光將更有效率將資源集中在腸病毒疫苗產品的研發與量產上。

【工商時報 2012/11/22】

生技廠違法包藥 地檢署搜索查扣

台南有生技公司，接受 GMP 藥廠委託，幫忙包裝藥品，不過由於按照規定，為了避免污染，只要是藥品，從製造到包裝都得由合法藥廠完成，因此生技公司和藥廠明顯違法，台南地檢署發動搜索，不但查扣藥品，也要求委託包裝的 154 種西藥，和 2 種中藥都必須下架回收。

檢調人員到台南市的順傑和華景兩家生技公司進行搜索，查扣到不少合法 GMP 廠生產的藥品，不過這些藥品都沒有包裝，是合法藥廠，疑似因為不想多花包裝機具的設備錢，送來生技公司，委託他們代為包裝的，但這根本是違法行為。違法主要原因就在，藥品包裝過程，機器得徹底清洗，如果沒有，包裝過程中就可能產生交叉污染，影響藥效，而讓檢調和衛生單位最擔心的就是，會不會已經有被污染的藥物流入市面？

這已經是台南地檢署，針對非法包裝藥品進行的第二波行動，兩次總計查出，有三十四家合法藥廠，超過一百五十種的中西藥，都非法包裝，已經全面要求下架回收，其中包括多家知名藥廠的藥品在內，部分是指示用藥，大部分都是處方藥。被檢方查出涉嫌非法進行藥品包裝的順傑和華景兩家公司，在衛生局的資料中，是家族企業，已經由第三代經營，週六大門深鎖，不過公司相關負責人，已經有三人被諭令交保候傳。

【民視 2012/11/23】



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。