



180

2013 年一月號

本期焦點：跨躍 20、展翅飛翔

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	
☞ 跨躍 20、展翅飛翔-----	07
藥政專欄-----	12
新聞雷達站-----	22



本中心近期活動集錦

「財團法人醫藥工業技術發展中心」20週年慶活動

於2013年1月8日假台大醫院國際會議中心101廳(台北市中正區徐州路2號)盛大舉辦，邀請產、官、學、醫之各界人士與會。



藥技中心 20 週年慶活動(會議場景)



藥技中心 20 週年慶活動(歷史走覽)



藥技中心 20 週年慶活動(成果展覽)



藥技中心 20 週年慶活動(成果展覽)



本中心現有訓練課程

美國原料重金屬新標準暨客製化溶劑研討會

主題：① New FDA rules that will impact all API manufacturers (USP Metals Standard for 2014) / new EMEA (European) rules for drug production. ② Pharmco / Yestop introduction. ③ Customize Product Capabilities.

講師：沅笙應用材料有限公司(主辦單位)/財團法人醫藥工業技術發展中心(執行單位)

日期：2013/5/30 [11:00am ~ 16:30pm]

地點：台北維多麗亞酒店 / 3F(宴會廳)

聯絡人：莊雅淳 [02-6625-1166 #5115, yachun@pitdc.org.tw]



專題報導

跨躍 20、展翅飛翔

✎ 作者：廿週年慶工作小組

提升產業技術、深化產業服務

財團法人醫藥工業技術發展中心自民國 82 年（1993）成立以來，致力於提升我國醫藥工業技術水準及國際競爭力，以期進軍國際市場。20 年來一直秉持著「提升產業技術、深化產業服務」的信念，不斷研發創新植物新藥、建立中草藥品管分析技術，並以新劑型藥物開發為研發核心，以客製化配方設計輔導製劑產業，同時輔導藥品產業的 PIC/S GMP 及國際化，並開發複合性醫療器材產品，協助醫藥產業人才培訓及推動國家藥政。未來，藥技中心會積極配合政府三業四化(製造業服務化、服務業科技化與國際化、傳產特色化)的政策，時時刻刻提醒自己身上所肩負的使命，達到提升國內產業技術與增進國際競爭力。

近期，藥技中心成果表現，自政府於 98 年起，提出生技產業起飛行動方案，凝聚各部會的資源投入生技醫藥產品的開發。其中相當重要的一環即是「學名藥」及「原料藥」產業的國際化。藥技中心配合政策規劃及產業需求，除協助國內藥廠拓展歐美日等國際市場，近年來更積極投入具利基藥品技術開發並輔導廠商突破劑型開發的關鍵技術，協助國內學名藥廠商因應老人化社會的需要，開發長效劑型、經皮貼劑及速崩劑型等。除此之外，更擴大藥物使用範圍及專利，亦積極挑戰美國第四類學名藥(Paragraph IV)等專利突破技術，擴大外銷提升整體產值，也可讓台灣在全球生技產業能見度逐漸提昇。

另外，藥技中心也致力於植物新藥的開發，成果卓著。其中，抗胃潰瘍植物藥 PDC-339 是國內首件獲得美國 FDA 新藥臨床試驗許可的案例，成功建立個人植物藥開發的里程碑。而止咳植物藥 PDC-748 已完成 Phase II 臨床試驗，還有抗憂鬱植物藥 PDC-1421 成功技轉後，目前在北榮執行 Phase I 臨床試驗。

藥技中心在大宗的醫療器材中，有關高分子材料開發與應用以及表面塗佈、改質技術，並搭配本中心 TAF 認證 (ISO 17025) 的檢測實驗室，已成功協助業者完成產品設計開發、檢測、上市等整合性輔導(如創傷敷料、隱形眼鏡、抗沾黏微創器械、椎間盤骨融合器等)，達到方便、環保、便宜、可靠等目的，而未來也將持續為醫藥產業需求效力，以引領產業進入國際化市場為最終目標。

藥品製劑研發服務

主題一、舊衣換新裝—產品技術升級，讓您不再怕沒競爭力

劑型設計是產品開發之關鍵，藉由劑型改變可減少吃藥次數及降低副作用，提高遵醫囑性。中心目前與禾伸堂生技共同開發新劑型產品，目前已完成動物試驗階段，此產品是以圓粒控釋方式，製備成特定部位釋放圓粒，並增加療效，與目前市售品比較，本產品有較低劑量之使用優勢，未來將朝新劑型新藥上市目標邁進。

主題二、4 秒內快速崩散—解決吞藥的恐懼與痛苦，讓您不再怕吃藥

“藥丸這麼大顆好難吞，還要吞那麼多顆，我不要吃藥”。有了口腔速崩錠這些都不是問題。口腔速崩錠為錠劑第二代產品，與一般錠為生體相等性產品，具有(1)提供無法吞嚥病人服藥(2)增快藥物吸收(3)提高病人服藥方便性等優點。中心目前運用溼式造粒取代圓粒包覆進行藥物矯味(遮蔽苦味)的技術，避開原廠專利。或以 matrix 方式來造粒，製成口腔速崩錠，目前皆已成功技轉給國內廠商生達、瑪科隆(永勝)、六雅(培力)等，皆已取得多張藥證並且上市。

主題三、不再視茫茫—拯救「靈魂之窗」，讓您不再眼睛乾澀

因為長期使用含有防腐劑的眼用溶液，可能會惡化眼球表面或出現乾眼症狀，所以中心自行開發眼用溶液的防腐系統，並避開外國原廠專利(Alcon & Allergan)，研發出單方和複方之眼用溶液，使眼用溶液配方達到安定的目的，讓成品不需冷藏、不需避光，對於患者在保存上或外出攜帶上更為安全、方便。

天然藥物研發服務

主題 1. 抗胃潰瘍植物新藥 PDC-339

第一件國人自行研發取得美國 FDA 臨床試驗許可的植物新藥

近年全球興起回歸自然與重視養生的風潮，在這個趨勢下，藥技中心利用日常食用的天然素材花旗蔘，開發出具有抗胃潰瘍的植物新藥 PDC-339，為第一件由國人自行研發取得美國 FDA 臨床試驗許可的植物新藥，揭開國內植物新藥研發的新里程碑，亦進一步賦予傳統藥材新的科學證據。

主題 2. 止咳新藥 PDC-748—完成 Phase I / II 及 IIa 臨床試驗

源於單一植物白薇萃取開發出的止咳植物新藥 PDC-748，透過籌組國內第一個新藥研發聯盟，不僅降低個別廠商的資金壓力與開發風險，更整合各單位之專長，從研發、製造、臨床試驗與行銷進行合作分工，成功建立指標性新藥開發模式，亦達到技術多方有效擴散的目的，目前已完成 Phase IIa 人體試驗，邁向取得新藥上市目標。

主題 3.抗憂鬱植物新藥 PDC-1421—文明病的剋星

來自傳統藥食兩用的遠志藥材，透過本藥技中心的獨特萃取製程，開發出有效治療憂鬱症的植物新藥 PDC-1421，已於台北榮總進行 Phase I 人體試驗，未來成功上市，將可競逐每年 200 億美金的商機，提供全球近 3 億患者新的治療選擇。

醫療器材研發服務

主題 1、醫療用耗材—無所不在，隨手可得

醫療用耗材在少量多樣的醫療器材領域中屬於相對大宗之醫療器材，藥技中心在高分子材料開發與應用以及表面塗佈、改質技術，並搭配本中心 ISO 17025(TAF)認證之檢測實驗室，已成功協助業者完成產品設計開發、檢測、上市等整合性輔導(如創傷敷料、隱形眼鏡、抗沾黏微創器械、椎間盤骨融合器等)。

主題 2、醫療電子產品—擺脫毛三到四，促進產業增值轉型

醫療電子產品開發涵蓋電機、光電、電子與資通訊等跨領域專業技術，對於欲跨足醫療電子產品開發業者，除了技術能量整合外，法規驗證也是一項重要門檻，因此藥技中心提供全套整合平台協助業者進行產品設計、驗證及醫療器材品質系統建置服務，以協助產業增值轉型。

主題 3、草本化妝品—天然草本，健康養顏

利用藥技中心萃取分離與複方調配技術，協助廠商導入 CMC 技術，建立完善品質管控，改善漢方草本原料的保存期限、味道及顏色，解決草本原料活性再現性與外觀等問題，從原本添加高分子或化學合成之功效性原料原料，取代為桑根、桑白皮(美白)、油桐花、阿里山高山茶(抗氧化)、台灣蝴蝶蘭(保濕)等台灣天然原生植物。其中天然草本嫩白系列保養品更榮獲『2010 嘉義縣嚴選伴手禮』。

保健食品專業輔導

主題一、秉持製劑專業與精髓，進行保健產品創新研發

中心自於民國九十三年成立「保健食品專業輔導之創新廠」。創新廠係秉持多年來在製劑領域一貫專業及嚴謹的精髓，以誠信、品質、服務為宗旨，配合核心技術、現代化軟硬體設備及 GMP 等食品衛生規範，輔導業者開發特殊技術及天然、高品質之保健產品。

主題二、集結各領域專業人才，提供保健產品業者全方位服務

研發團隊結合了藥學、生化、食品、化工等專業領域碩博士，透過嚴格篩選原料、萃取、分析與品質管控，並與 SGS、昭信、台美等檢驗單位合作，依循國家衛生標準，以提供業者全方位的服務。包含原料評估、試製、產品開發、配方設計、規劃、教育訓練與專業委託代工 (ODM/OEM) 等服務。

主題三、高彈性、高配合度客製化服務，並賦予產品高品質承諾

創新廠能提供高彈性、高配合度的客製化服務，開發具競爭優勢之商品，目前已陸續設置符合國際等級的生產設備，擁有沖飲劑、膠囊、顆粒/圓粒/錠劑/膜衣錠/粉劑等多項生產線，在嚴格的品管流程下，專業、安全與品質兼備。未來仍會持續不斷地投入研究、積極開創新技術、發展多元化之服務，以期達成「提供更高優質化之保健產品、增進國人之健康」的理念。

國際合作與人才培訓

立足台灣 放眼天下 拓銷國際市場

透過藥品研發與法規經驗專長，統合國內製藥量能，成立美國、PIC/S、日本、大陸之台灣藥品外銷聯盟(Taiwan Pharmaceutical Alliance)。進行原料製劑垂直整合、廠房軟硬體與查驗登記輔導，並舉辦外銷主題研討會，提供最新市場法規資訊，組團參加國外製藥展覽暨商談媒合積極爭取國際合作，以提升國內製藥產業之產能。

培育醫藥領域人才 厚植產業競爭力

辦理醫藥領域之人才養成，延攬國內外優秀人才擔任講師，結合中心技術開發與產業輔導能量，舉辦研發、法規、專利智財、品管、國際市場等理論與實務性課程，結合產、官、學、研資源進行跨領域專業人才培訓及建構交流環境，以提升我國醫藥研發、製程技術、品質管理及國際化等產業人才，提高國際形象與國際市場競爭力。

分析檢測能量

為保障產品符合品質與一致性，生產過程中，自原料、半成品至成品，每一階段均須有嚴格的管控，始能產出優良的產品，藥技中心分析實驗室已建立各種分析技術提供服務，協助業者監控藥品由研發到生產的各個流程與步驟，以生產出高品質的產品。多年來，中心不斷提昇硬體、人員素質和分析技術，在硬體設備方面，續更新汰換舊型分析儀器外，更是添購許多新穎設備；在人員素質方面，除了網羅優秀人才外，更持續加強員工之職能教育。在過去 20 年的努力下，完成建立各種中、西藥物的分析技術，並獲得全國認證基金會（TAF）及行政院衛生署食品藥物管理局的認可。未來，本中心以建構化學分析實驗室為經驗基礎，陸續增購多項微生物分析設備，並完成高規格 P2 等級微生物實驗室之建立，提供醫療器材/藥品/化妝品的微生物測試服務，包含微生物附著量與回收試驗、高壓氣體無菌性測試、生物指示劑試驗、微生物穿透測試、各類滅菌確效與無菌有效期試驗等分析等項目。

作者簡歷

廿週年慶工作小組成員；

魏嘉玲、朱曉霞、蔡怡行、吳明德、

陳欣芸、黃煜翔、王湘儀、龐星娥、

林愉瑄、張心慈、黃文政、謝函芸、

趙家興、楊明義、王珮瑜、徐裕翔。

資料來源

財團法人醫藥工業技術發展中心-企劃室。





醫藥品相關資訊

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 003403 號 硝基呋喃妥因錠 NITROFURANTOIN TABLETS "Y. S."」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 12 月 26 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1010081501 號書

產品：硝基呋喃妥因錠 NITROFURANTOIN TABLETS "Y. S."

許可證字號：衛署藥製字第 003403 號

批號：JL04、JL05、A629、A630、A847、A848、AK28、AK29、B118、B119、B120、B640、B641、B886

許可證持有者：優生製藥廠股份有限公司

原因：檢驗規格方法變更，回收變更前製造之藥品

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 040168 號 心達樂軟膠囊 10 公絲(SIDALAT SOFT CAPSULES 10MG" CHINTENG"」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 12 月 26 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1010080832 號書

產品：心達樂軟膠囊 10 公絲(SIDALAT SOFT CAPSULES 10MG" CHINTENG" (NIFEDIPINE)

許可證字號：衛署藥製字第 040168 號

批號：110022、106034、103035、105019、101037

許可證持有者：井田製藥工業股份有限公司

原因：溶離度試驗未符規定

備註：

■ **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 12 月 26 日

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1011103153 號書

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：0370、0370B、0370C、0670、0970

許可證持有者：臺灣派頓化學製藥股份有限公司

原因：處方可能不安定

備註：

■ **轉知 「全國藥物不良反應通報系統」網址變更公告。**

發文日期：中華民國 102 年 1 月 7 日

敬告 『行政院衛生署藥品不良反應通報系統』 網站使用者，相關通報網站因應政府組織變更即日起將更改網址 網址變更如下：

1. 台灣藥物安全監視網站(Pharmacovigilance in Taiwan)入口網站

原網址：<http://adr.doh.gov.tw/>

新網址：<http://medwatch.fda.gov.tw/>

2. 全國藥物不良反應通報系統

原網址：<http://adr.doh.gov.tw/default.asp/>

新網址：<http://medwatch.fda.gov.tw/default.asp>

3. 醫療器材不良反應通報

原網址：<http://adr.doh.gov.tw/adr-med/>

新網址：<http://medwatch.fda.gov.tw/adr-med/>

4. 全國藥物不良品通報系統

原網址：<http://recall.doh.gov.tw/>

新網址：<http://recall.fda.gov.tw/>

5. 全國化粧品不良品通報系統

原網址：<http://cosmetic-recall.doh.gov.tw/>

新網址：<http://cosmetic-recall.fda.gov.tw/>

■ **轉知 新全國藥物不良反應通報系統操作說明會訊息。**

發文日期：中華民國 102 年 1 月 10 日

新全國藥物不良反應通報系統操作說明會時間表。若有其他系統說明會相關問題請洽：
Cindy（秦子茜），漢誠資訊科技有限公司，電話：(02)2946-0356 #801

行政院衛生署食品藥物管理局

「新全國藥物不良反應通報系統操作說明會」

一、主辦單位：行政院衛生署食品藥物管理局

二、時間、地點：

	台北 A 場	台北 B 場	台中場	高雄場
日期	102/1/25(五)	102/1/25(五)	102/1/29(二)	102/1/28(一)
時間	14:00~15:00	15:30~16:30	14:00~15:00	14:00~15:00
地點	國立台灣師範大學 綜合大樓暨教育大樓(教)202 國際會議廳) 台北市大安區和平東路一段 129 號 (02)7734-1925	國立台灣師範大學 綜合大樓暨教育大樓(教)202 國際會議廳) 台北市大安區和平東路一段 129 號 (02)7734-1925	逢甲大學 (A401 講堂) 台中市 40763 西屯區東大路二段 227 號 04-2460-8566	實踐大學 (階梯-902) 高雄市苓雅區苓南路 2 號 07-269-6666

三、議程：

台北 A 場、台中場、高雄場		台北 B 場議程	
時間	主題	時間	主題
14:00	簽到	15:30	簽到
14:10~14:40	「新全國藥物不良反應通報系統操作說明」	15:40~16:10	「新全國藥物不良反應通報系統操作說明」
14:40~15:00	綜合討論	16:10~16:30	綜合討論

四、報名方式：

1. 請填寫報名表後，E-mail至 (cindy@cbit.com.tw) 報名。同一單位若有多人參加，請一人填寫一張報名表。
2. 學員課程前後需簽到，準時開場，請勿遲到早退。
3. 報名相關事宜請連繫 cindy@cbit.com.tw 。

五、報名表 (如附件)

六、地圖及交通資訊 (如附件)

轉知 101 年 1~9 月藥品不良品通報作業執行現況訊息。

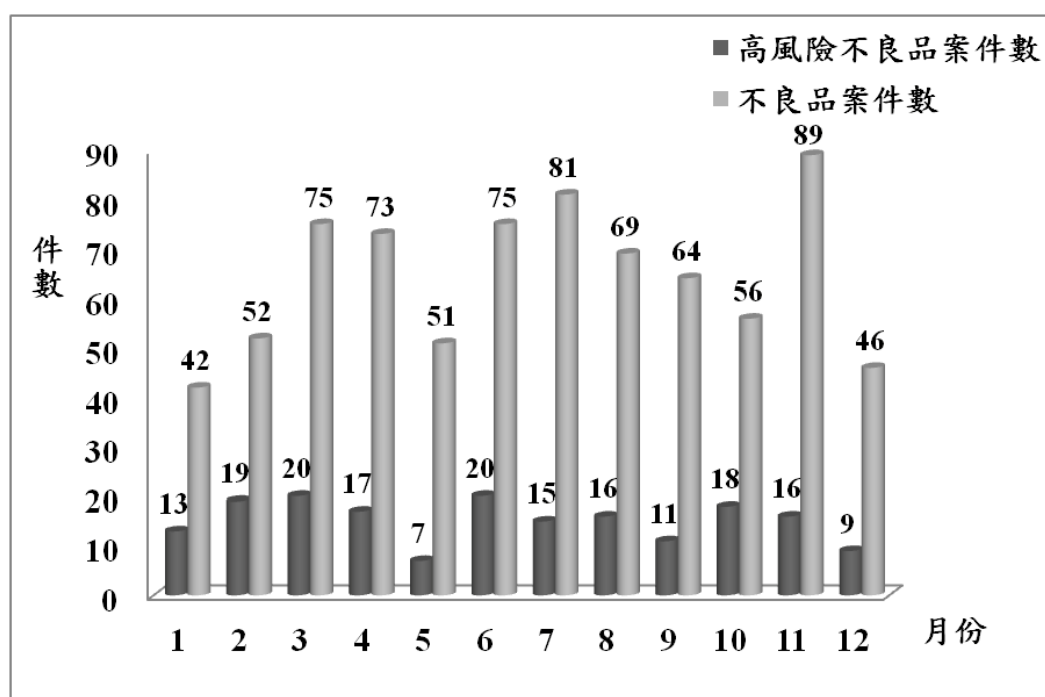
發文日期：中華民國 102 年 1 月 15 日

一、接受藥物及化粧品不良品通報

(一) 藥品不良品通報作業執行現況

本年度至 12 月底止共接獲藥品不良品 773 件通報。

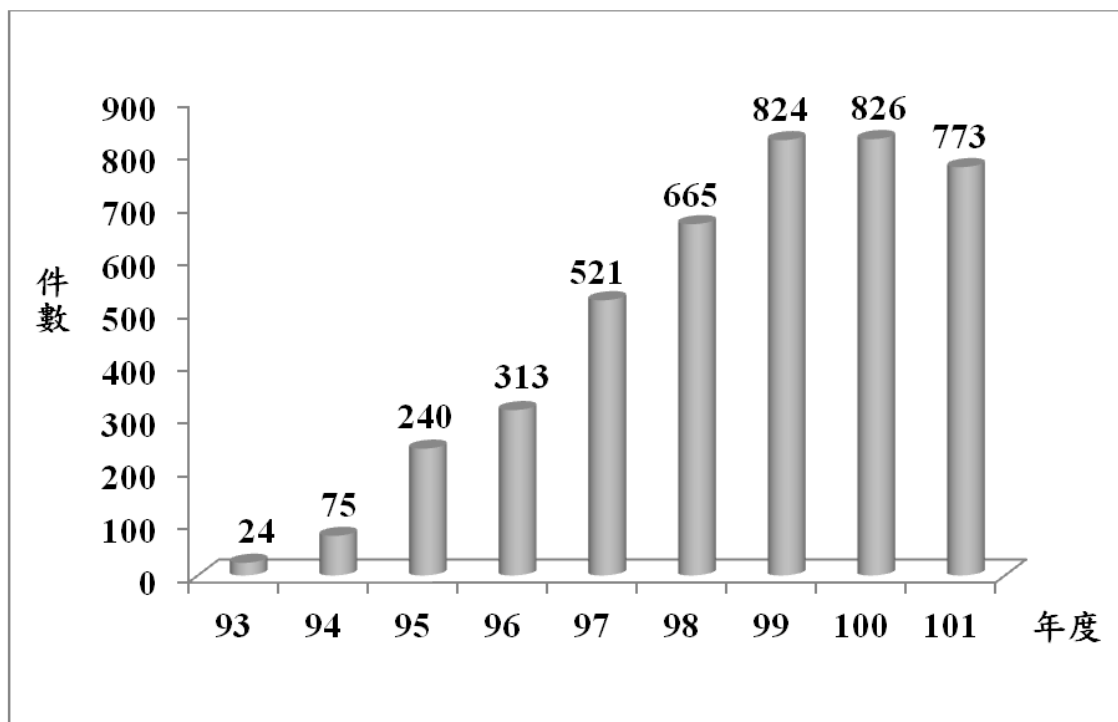
1. 本年度至 12 月底止之藥品不良品通報月份 vs 通報案件數 (如下圖)：
2. 每月平均件數 64.41 件，其中以 11 月份案件數最多共計 89 件，其次為 7 月份佔 81 件；根據藥品不良品高風險之定義，本年度至 12 月底止評估屬高風險案件共 181 件(佔總案件 23.41%)，每月平均件數為 15.08 件，其中以 3 月份、6 月份案件數最多，分別各為 20 件。



101 年 1 至 12 月之通報月份 vs 通報案件數(含高風險案件數)

3. 歷年藥品不良品通報件數分析：

由歷年藥品不良品通報件數之分佈圖顯示，通報件數約略有逐年增加之趨勢，於今年呈現趨緩之現象(如下圖)。



歷年藥品不良品通報件數分析

4. 通報案件之產品不良型態評估

依據校正後之藥品不良品缺陷細項說明，分析本年度至 12 月底止 773 件案件，其中有 39 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 812 件計數。經評估之 812 件產品不良型態分析如下，其中以「外觀異常」部分佔最大比例，共計 317 件(39.04%)。

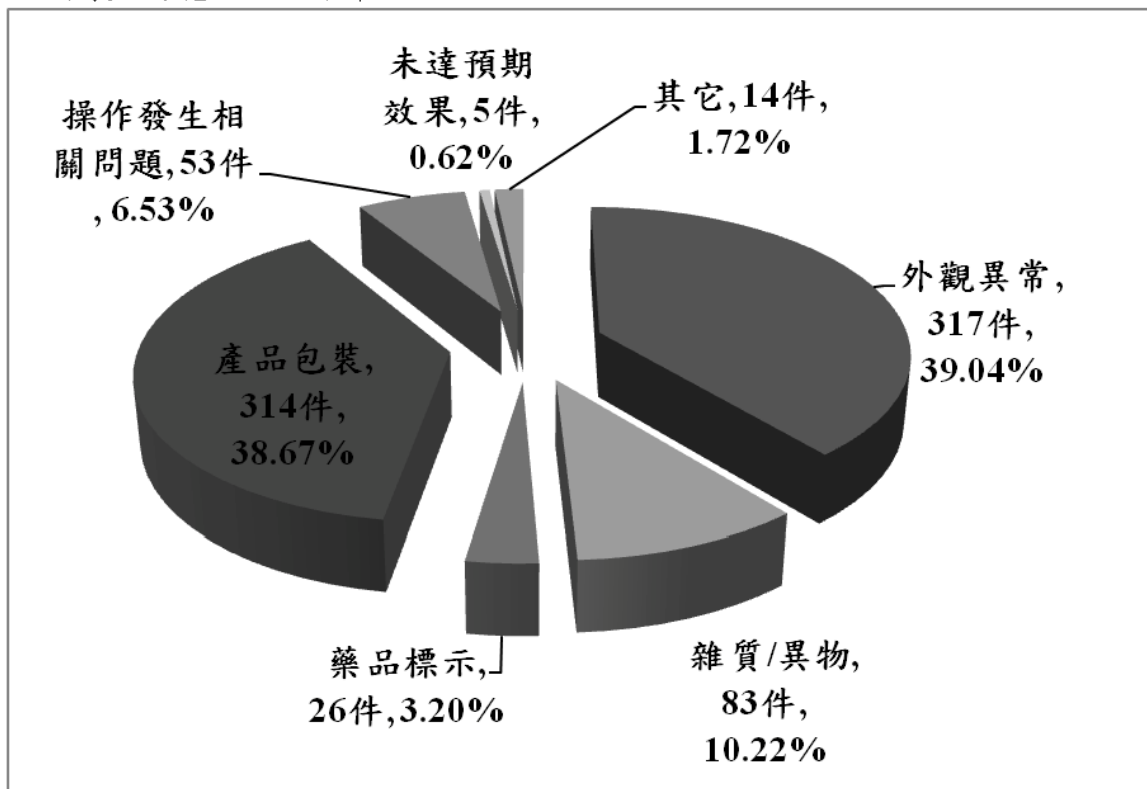
藥品不良品產品不良型態分析

產品不良型態		小計	件數
藥品包裝	空包	75	314 (38.67%)
	外漏/外溢	63	

	瓶口未密封	11	
	產品包裝不全	10	
	容量(數量)不足或錯誤	22	
	鬆脫	15	
	容器破裂	34	
	無法開啟/使用	12	
	外包裝異常	72	
外觀異常 (非包材)	顏色異常	94	317 (39.04%)
	發霉	1	
	碎裂/破損/缺損	112	
	受潮(潮溼)	17	
	結塊	12	
	油水分離	0	
	外漏外溢	31	
	藥品黏在一起	1	
	外觀不良	28	
	結晶析出	11	
	大小異常	10	
雜質/異物	毛髮	6	83 (10.22%)
	異物混入藥品內	65	
	異物接觸藥品表面(未混入藥品內)	12	
藥品標示	塗改有效期限	0	26 (3.20%)
	標示不清	4	
	無標示/無標籤	16	
	缺批號或效期	3	
	標示錯誤	3	
操作發生相關 問題	無法依說明使用	44	53 (6.53%)
	雙/三腔軟袋於操作前/中破損漏液	4	
	針管與針頭接合處無法密合	1	
	插針不密合	4	
未達預期效果	未達預期效果	5	5 (0.62%)
其他	錠劑劑型經開瓶後發現內容物為透 明水狀物	1	14 (1.72%)
	患者反應該品有異味	5	
	針頭歪斜	1	

	裝液體容器有腐蝕現象	1	
	服用後產生不適感	1	
	量取水量之針筒無刻度	1	
	藥膏有顆粒感	1	
	藥品加入藥袋後產生變形膨脹	1	
	Dissolution tester 不合格	1	
	藥廠出貨混藥	1	
合計		812	812 (100.0%)

註：101年1至12月共有773件通報案，有39件通報案同時出現兩種不良型態，不良品形態以812件計。



通報之藥品不良品產品不良型態統計分析

5. 藥品不良品通報來源分析 (如下表)：

通報來源以醫院為主，區域醫院通報 300 件(45.54%) 最多，醫學中心 165 件居次(27.04%)。

藥品不良品通報來源分析

通報來源	案件數	百分比
醫學中心	209	27.04%
區域醫院	352	45.54%
地區醫院	192	24.84%
診所	8	1.03%
廠商	4	0.52%
民眾	6	0.78%
藥局	2	0.26%
總計	773	100 %

註：機構分類係參考行政院衛生署之醫院評鑑資訊公開專區。



新聞雷達站

慶祥光波 強化產學交流

國內第一家投入研發生產「塑膠喉部插管導引管」，整合顯示器輔助插管治療過程，造福廣大急救病患的醫療器材 GMP 廠-邦泰集團（8935）的「慶祥光波股份有限公司」，為培育優秀人才及促進產業實務發展，日前（上月 28 日）該公司總經理古紹土博士親自與大葉大學校長武東星正式簽署產學合作意向書，未來雙方將在產、學上密切交流，包括推動企業講師合作及學生工廠實習研究，並藉由專案研發，培育慶祥光波未來的優秀研發人才及重要人力資源。

慶祥光波總經理古紹土博士表示，為了配合政府的「生技起飛鑽石行動方案」，該公司除高度重視與學界的合作外，也和國內各大醫療體系有密切交流與配合，並積極參與國內外相關研討與醫材展覽，緊密結合產、學、醫三方資源與新知，相輔相成，達成企業與產業的共同目標。這些共同目標包括：

- （一）藉引進學術界能量與醫界臨床經驗，促進與提升慶祥光波的研發設計能量及醫療產品市場行銷競爭優勢，同步協助提升臺灣醫材產業國際地位。
- （二）透過慶祥光波 GMP 廠的製造與法規面等專業技術與經驗分享，培育具法規與生產實務經驗的學術研究人才，促進整體產業的國際競爭力。
- （三）整合產學醫實務合作，開發與改良更安全、實用的醫療產品，有效提升整體醫療品質。

古紹土博士說，慶祥光波研產的塑膠喉部插管導引管，已獲美、日及中國大陸產品專利，除以 Light Ray 自有品牌行銷外，同時發展全球 OEM 代工，產品並已正式通過美國 FDA 註冊列名，且該公司已持續再投入新產品的研發工程。

【工商時報 2013/1/2】

德英肝活素 藥進歐陸

植物新藥公司德英（4911）昨（2）日公告，旗下肝病用藥「肝活素」（Hepanamin）膠囊，獲衛生署通知正式取得國內藥證。公司表示，今年將逐步啟動外銷，大舉進軍歐盟市場。

德英主管表示，公司申請的國產藥品「肝活素（Hepanamin）膠囊 150 毫克」醫師

處方藥的藥品查驗登記案 (ANDA)，經行政院衛生署審定核准通過。受到新藥族群年初回檔整理期影響，德英昨日股價收 61 元，下跌 1.1 元。

德英為純植物新藥廠，目前僅有小量的保健品營收挹注，去年前三季稅後虧損約 500 萬元；法人預估，去年德英由於研發費用支出過大，營運仍處於虧損狀態，唯虧損狀況可望比前年縮小。

此外，德英旗下主力新藥之一「抗鱗狀細胞原位癌（日光性角化症）藥物，已經在台進行臨床 3 期試驗，並同步獲美國食品藥物管理局 (FDA) 核准進行臨床 2 期試驗，目前已經開始在美國收案，最快年底前可望完成臨床 2 期，並進行新藥授權。在肝藥外銷方面，德英指出，由於全球用於治療肝病 Hepanamin 法規稍有修改，因此本次取得國內藥證後，可望以此申請攻歐陸市場。

【經濟日報 2013/1/3】

生物製藥板塊 蓄勢待發

大陸國務院昨 (6) 日公布生物產業發展規劃，設定 2013 年至 2015 年生物產業產值年均增速在 20%，在 2020 年成為大陸支柱產業。中國政府決心全力衝刺生物產業，預料將適時祭出優惠產業政策，也為兩岸三地股市的生物製藥板塊帶來大利多。

中國證券報報導指出，雖然生物產業涉及的行業廣泛，但在其細分的子行業中可以看出，生物醫藥有望成為生物產業發展的重點領域。

報導引述業界人士分析，由於稍早大陸公布新興戰略產業「十二五」規劃中，已明確將蛋白質等生物藥物和疫苗工程列為新興產業戰略之一，疫苗在生物醫藥中可望成為增速最快的產業。

而疫苗產業中，掌握核心發展技術的大陸企業，也將在生物產業的龐大市場中率先分得一杯羹。

【工商時報 2013/1/7】

政策強心針 生物製藥股亢奮

上證綜指昨 (7) 日創下 6 個半月新高，達到 2,285.36 點，持續上攻 2,300 點關卡，其中 A 股生物製藥板塊表現強勁，在政策利多下，滬深兩市共有 11 家相關個股以漲停收盤，反映出市場普遍看好生技產業前景。

大陸官方在公布「生物產業發展規劃」，被視為生技相關產業的一大利多，使得昨日生物製藥相關類股上漲，整體板塊漲幅 2.56%，其中萊茵生物、廣州藥業、天壇生物、海王生物等 11 家公司的股價都 10% 的漲停作收。

根據大陸國務院日前公布「生物產業發展規劃」，政府將重點發展以生物科技為主的

7 大戰略性新興產業，使得生物產業的產值在 2015 年之前以每年 20% 的速度成長，總產值更上看 4 兆元人民幣。

中國證券報的報導指出，由於十二五規劃中已經將蛋白類等生物藥物與疫苗工程列為新興產業戰略之一，使得疫苗幾乎已確定成為生物醫藥中成長最快的產業。

而在目前陸股上市公司中，天壇生物所研發的腸病毒疫苗已經進入臨床第三期的階段，加上該公司在研發疫苗方面的成就，使得天壇生物昨日一開盤就達到 10% 的漲停價位，以每股 13.41 元人民幣（下同）收盤。而核酸診斷龍頭企業達安基因也被視為將直接受惠於相關政策，昨日股價上漲 10%，以每股 8.21 元作收。

生物製藥板塊強勢拉動下，上證綜指昨日達 2,285.36 點，漲幅 0.37%，逼近去年 6 月 20 日的收盤高點 2,292.88，有望持續向上挑戰 2,300 點關卡。

彭博引述中原證券分析師張剛的說法認為，陸股仍有上漲動能，投資人仍期待政府推出更多刺激政策促進產業成長。

路透則引述東北證券分析師沈正陽的說法指出，目前整體市場估值修復的行情已近尾聲，需等待新刺激信號，主要看上市公司年報，及推進城鎮化是否有更多實質性政策公布，例如收入分配與戶籍改革等。

【工商時報 2013/1/8】

醫新細胞儲存 客製化

從 2011、2012 年諾貝爾醫學獎獲獎主軸內容「免疫細胞」與「萬能幹細胞」，顯而易見，細胞醫學年代已然來臨。

醫新細胞銀行董事長王桂良，也是享譽國際抗衰老機構安法診所的創辦人兼院長，他指出，隨著生物科技與分子技術日新月異，預防醫學將走向細胞治療與基因工程的時代，醫療照護都會從照顧細胞做起，從細胞層面開發個人化、客製化的高價值醫療產品及服務。

從 2012 年諾貝爾醫學獎的實證理論，再加上最新臨床醫學發展成果，幾乎毋庸置疑的是，現在儲存免疫細胞，就等於儲存了隱藏版的萬能幹細胞。並且在可預見的未來，將可以運用這種自體萬能幹細胞進行抗衰老、抗癌症，以及修復身體器官組織等醫療目標。

據了解，在醫新細胞銀行儲存免疫細胞，除了會儲存自然殺手細胞外，還會同時儲存樹突細胞和 T 細胞，而 T 細胞就是目前最新醫學技術可以轉化為萬能幹細胞的關鍵角色。細胞儲存前，需要嚴格謹慎的評估，將由安法診所抗衰老醫療團隊評估該存何種細胞以及何時為較佳儲存時刻，經細胞實驗室分離細胞後，再由細胞儲存庫妥善保存下來。

醫新免疫細胞儲存的客製化服務已獲得 SNQ 國家品質標章，對未來預防醫學、抗衰

老及再生醫學，將提供品質確保的細胞資源，對細胞儲存者，也將可能在可預見的未來提供莫大的健康希望種子。

也同時身為台灣抗衰老再生醫學會名譽理事長的王桂良指出，醫新與國內多個檢測研究機構合作開發免疫細胞活性和免疫調控的追蹤檢測技術平台，不久也將進一步開發最新檢測技術與細胞保存平台，期望為台灣生技醫療產業創造出高價值的產品與服務。

【工商時報 2013/1/10】

貿協 拚新興醫美商機

外貿協會董事長王志剛昨（10）日表示，貿協今年全球拓展業務將 3 管齊下，包括擴大新興市場、大陸經貿拓銷及推廣服務貿易輸出，其中針對服務貿易輸出項目，貿協特別鎖定國際醫療，要透過海外來台就醫，帶動觀光效益逾 1,000 億元。

貿協昨日召開年度記者會，王志剛強調，配合經濟部推廣國際貿易，對今年政府設定的出口成長率 5.5%，深具信心；貿協也會強化 3 大海外拓展計畫，包括擴大新興市場拓銷、續辦大陸台博會與邊境貿易展，及推廣台灣服務貿易輸出。

新興市場拓銷方面，貿協看好印度、穆斯林市場，除了將透過台印經貿協會率團前往印度投資考察外，也將在今年籌組 11 項海外參展團、12 項貿易訪問團及 5 個國外來台採購洽談會，深耕穆斯林 57 國 16 億人口超過 1 兆美元商機。

對大陸經貿拓銷方面，貿協說今年將在大陸續辦 9 場台博會，其中 5 場將挑選過去未辦過台博會的城市，地點分布在安徽、河北、陝西、浙江和內蒙古等地；另外 4 場將選過去成效顯著的城市續辦，包括北京、上海、南京及天津。

針對服務貿易輸出，貿協說，將強化台灣醫療品牌輸出，首先鎖定大陸、新興市場，以重症醫療及醫學美容為推廣重點，貿協計畫今年起先在大陸建立醫療「轉介平台」，協助更多大陸民眾來台就醫。

貿協指出，去年來台接受重症醫療及醫美觀光國際客，共挹注觀光效益達到新台幣 700 億元；今年要讓來台就醫的國際客人數倍增，除了改善他們的健康，也要讓台灣的觀光效益突破 1,000 億大關。

【經濟日報 2013/1/11】

生技業強強結盟 搶新藥商機

搶攻全球醫療商機大餅，加上中國大陸十二五規劃，生技業相關產值可望倍增至 4 兆元人民幣，新藥開發也吸引業者正掀起一波強強結盟風潮，國內至少已有 13 家公司正分別與國際和陸資藥廠進行合作開發，打進國際競技場。

就初步統計，國內新藥公司，除了醴聯的大腸癌新藥和智擎的胰臟癌新藥已授權外，中化、友霖都與美國藥廠合作開發新藥，而友華更與日本 NanoCarrier 合資在台灣興建針劑廠，預計第一季就會動土興建，另外，台微體和安成都與全球第一大學名藥廠 Teva 合作，將研發的學名藥獨家授權讓 Teva 銷售。

至於看準大陸十二五商機的生技公司，中裕、太景授權陸資藥廠生產銷售，健亞是授權臨床合作，神隆則由原料藥延伸至製劑，並將與陸藥廠合作在大陸申請註冊登記，另外，通路商的康聯，也結合南光等藥廠合作開發特色學名藥，都將展現新契機。

台灣工銀生技創投協理羅敏菁表示，新一波生醫業的結盟，已不再只是授權，實際上，由於全球經濟緊縮，醫改政策鼓勵發展學名藥，而新藥開發風險太高下，生技製藥產業採取專業對專業（B2B）的整合已成新顯學，國內生醫公司具備的創新研發和生產技術、控管成本優勢，反倒有機會搶進國際舞台。

羅敏菁表示，就統計，生技公司近年由藥廠取得的共同開發金額是 IPO 金額的 15~18 倍，足見「合作開發」藥物成趨勢，例如：製藥公司結合和上游的新藥公司合作開發藥物、製藥業與製藥公司平行合作，開發某領域的藥物、共同經營某新興國家的藥物通路、授權臨床、生產、註冊登記等類似的合作開發等，單項合作金額由數千萬美元至 7、8 億美元都有，顯示生技製藥業的產業合作和整合，在景氣不佳的時代，是創造雙贏的最佳方法。

東洋董事長林榮錦也表示，大陸藥品市場即高達 1,600 億美元，龐大的醫療商機讓大陸藥廠百花齊放，反倒不會太專注於開發新藥，而十二五規劃重點是「提升生物醫藥產業競爭力」和生技藥物下，亦將推波陸資藥廠與台資合作投入新藥開發，爭取時間，這將是國內藥廠的利基。

【工商時報 2013/1/14】

亞洲商情觀測站-益得生 MDI 獲藥證 今年出貨樂觀

健喬（4114）養金雞母出師奏捷！100% 持股的子公司益得生研發帝舒滿定量噴霧劑（HFA MDI）取得國內藥證，初估今年內銷量將從 6 萬支起跳，第 2 季起將外銷至東南亞等市場，未來有機會搶進全球 160 億美元的氣喘藥市場。

健喬董事長林智暉表示，定量噴霧吸入劑（MDI）已成全球趨勢，益得是全球第 7 家有能生產相關技術產品的藥廠，除了已率先在台灣拿到治療支氣管氣喘藥證外，目前也投入研發的產品線包含 3~5 項單/複方的藥品研發，其中 1 個全球總銷量上看 80 億美元的氣喘原廠藥，專利 2014 年到期，益得產品 2013 年底、明年初取得許可，搶得第 1 家上市的學名藥資格。

益得生表示，帝舒滿定量噴霧劑藥證是國內第一家取得 HFA MDI 許可的台灣藥廠，該藥主要是治療氣喘，未來藥品將委由健喬生產，以先前國內 CFC

MDI 舊劑型一年的需求量約 6 萬支，單支健保給付價為 394 元來看，如果加計外商

藥廠進口的乾粉吸入劑，國內與帝舒滿相同成分的藥品需求量約 13 萬支。

目前帝舒滿已送件申請健保核價，預估價格應有 500 元以上水準，以第 1 年將全面舊劑型，和取代部分外商的乾粉吸入劑估算，全年出貨量可望超過 6 萬支。

健喬表示，除國內市場外，益得生第 2 季起將逐步外銷香港、澳門及東南亞，並正進行大陸及南非市場的進口查驗登記，初估 2014 年年銷就有數倍跳增機會。

另外，由於與健侶關係深厚的國際藥廠百齡佳，有意為帝舒滿該藥品申請南非等非洲國家的進口藥品登記，2014 年益得生的營運將呈現三級跳。

【工商時報 2013/1/15】

科捷生技 牛樟芝培育技術有成

由台灣所布局的一項產業，在不景氣中漸漸亮了起來，產值之高與鋒頭之健，大有電子業接班之勢，那就是政府大力推動的產業—「生物科技」。

有所謂明星產業，當然會有產業明星。於 2006 年 3 月創立的科捷生技具有先進的研發項目與技術，獲得國家青睞，進駐經濟部南港生物科技育成中心。在國家資源輔助下，有最完善的科技資源，成為相關產業研發領域的佼佼者。

科捷生技採用創新的真菌培養方式，不必砍樹就可以控管活性，成功導入各項電子業常用的品管及標準化方式於實驗室的研究，成功以較短的生長期培育出等同於兩年野生樟菇子實體擁有之特有成分及活性。科捷獨創的牛樟芝培育技術，目前已申請包括美國在內的多國專利，努力的成果令人刮目相看。

【工商時報 2013/1/17】

華醫科大 擴大產學結盟

中華醫事科技大學日前與南台灣 30 餘家和健康照護、健康科技、健康美學、健康加值服務等產業相關的醫院和公司，簽訂典範策略聯盟合作契約，希望透過產學合作方式強化學校的產學實務連結與基礎建設，讓學界人才培育與業界人才需求學用合一、無縫接軌。

華醫科大表示，此次典範策略聯盟活動是華醫歷年規模最大的一次產學結盟，涵蓋全校教學行政單位、各院系及醫院、食品業、酒店餐飲業、旅遊業、生物科技業、教育文化事業、視光產業、資訊科技業、運動休閒業等，相信將為華醫科大師生開啟學術與實務並行大門。

華醫董事長翁安昌指出，華醫有四大發展重點方向，即健康照護、健康科技、健康美學、健康加值服務，此次能夠與各健康產業進行產學結盟，將是華醫科大今年的重要事記；期許這次策略聯盟能為產學合作開創新局，成為學用合一，產學人才培育的典

範。

校長林金鵬致詞時也表示，科技大學首重專業技能人才的培育，然而，人才的育成必須要能降低學、用之間的落差，讓每位畢業生都能被業界樂用，才能降低失業率，做到人盡其才的目標。此次與華醫結盟的都是國內有名的標竿企業或具有口碑的醫療院所，希望此次策略結盟，能讓產學實務連結，產業與學校透過具體的資源分享、相互合作來達到為企業儲備人才、畢業生有出路的共榮雙贏前景。。

【工商時報 2013/1/22】



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：() _____

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。