



---

---

181

2013 年二月號

本期焦點：親膚性黏貼物呈現出敏感的一面

## 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	
☞親膚性黏貼物呈現出敏感的一面--	05
藥政專欄-----	09
新聞雷達站-----	12



## 藥技頻道



### 本中心現有訓練課程

#### 醫療器材產業技術輔導與推廣計畫暨醫療器材檢測驗證中心網宣導說明會

為建立臺灣成為全球醫療器材產業研發製造與營運中心，經濟部工業局特委託本中心執行「醫療器材產業技術輔導與推廣」計畫之分項「醫療器材法規輔導與人才培訓」計畫，其目的在提升我國醫療器材領域的產業形象，並透過臨床醫師顧問團隊與輔導創新醫材，配合訪視診斷與產業諮詢，來推動產業投資與推廣。此外，為持續提升我國醫療器材產業競爭力，並成為傳統產業升級的平臺，其主要目標為透過我國臨床醫學的優勢，協助我國傳統產業的轉型，提高產業附加價值，提升檢測技術，協助產品上市管理，建立國家品牌形象，增加臺灣醫療器材產業推廣能量。

講師：財團法人醫藥工業技術發展中心/鄭仲志 博士、邱繼明 博士、池能廣 專案經理、趙家興 專案經理

日期：2013/2/27

地點：台大醫院國際會議中心 402A 室 (台北市中正區徐州路 2 號 4 樓)

費用：免費

#### ISO 13485 品質管理系統內部稽核實務訓練

ISO 13485:2003 為醫療器材重要標準，凡是醫療器材的製造商皆須依據 ISO 13485 的內容以及各國的相關法規。課程內容將針對 ISO13485 醫療器材品質系統法規，帶領學員了解 ISO13485 之系統架構、檔案文件、風險管理與內部稽核流程，本課程特別由具有豐富國外法規經驗的邱繼明博士及品質系統輔導經驗的黃欣磊資深顧問擔任講師，藉他們多年輔導廠商的經驗，期使學員更能充分掌握內部稽核的技巧，進而成功落實公司品質管理系統之稽核，歡迎有志於從事醫療器材之品保人員、醫材相關業者與對醫療器

材法規及相關議題有興趣之人員報名參加。

講師：財團法人醫藥工業技術發展中心/邱繼明 博士、黃欣磊 專案經理

日期：2013/3/26~27

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

費用：6,000 元

### 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

## 親膚性黏貼物呈現出敏感的一面

✎ 作者：Shana Leonard

矽酮與無矽酮黏貼物，皆為傷口照護帶來另一種低創傷性選擇。

我們從皮膚上取下強效黏性繃帶或手術膠帶時，都會基於疼痛而畏縮、視線朝上、甚至還會不慎扯下整根體毛。這種經驗至少可說是甚不愉快。不過，對於皮膚細緻或出現嚴重傷口的患者而言，強效黏貼物(adhesives)除了引發疼痛外，還可能導致既有傷口惡化、產生新傷口及延誤痊癒。由於第二型糖尿病患者病例及老化人口漸增，具有這種敏感性皮膚的患者人數亦持續成長，愈來愈多的傷口照護產品製造商，逐漸轉而供應各種具備親膚性且低創傷性的黏貼產品。

### 保護患者皮膚

儘管親膚性黏貼物已經上市十多年，隨著這些產品的目標患者人數大增，疼痛管理亦成為患者照護的核心所在，近幾年反而突然普及起來。美國賓州格林岩市 Adhesives Research Inc. 研發團隊負責人 Jeff Purnell 強調：「有的[市售黏貼物]會要求在取下時，提供患者止痛藥，因為實在非常疼痛，而且黏貼物黏性太強。在傷口照護產業，我們處理的顯然是黏貼物附著的受損皮膚，所以總希望從患者皮膚取下黏貼物時，能夠比較不痛。」

雖然舒緩疼痛與減少取下覆蓋材引發的傷口，對全體患者都有幫助，這些黏貼物的特性，尤其是處理敏感性皮膚或細緻皮膚患者所需。據美國德州牧豆市 Brady Medical 公司業務副總裁 Brian Davies 所述，以年長患者為例，這些患者的皮膚原本就較薄，在取下黏性較強或不符標準的覆蓋材時，難以承受據此造成的破皮或表皮拉扯。所以，患者除了原有傷口外，還會產生需要處理的新傷口。



Dow Corning 公司推出的親膚性矽酮貼布，不僅透明且具備溫和黏性，易於從皮膚上無痛取下。

同樣地，對罹患糖尿病等疾病的患者而言，黏性覆蓋材反而會造成既有傷口惡化。美國密西西比州密德蘭市 Dow Corning Healthcare 公司全球市場經理 James Stephenson，提出其觀察後的看法：「糖尿病會導致嚴重的潰瘍及慢性傷口狀況，確實需要用到兼具低創傷性及親膚性的黏貼製品。在大多數情況下，黏性太強的黏貼物，[在移除期間]會對已經努力想要痊癒的傷口基部和周遭部位，造成不少創傷。」Stephenson 接著說，低創傷性覆蓋材經過最適化設計，能避免黏至此類纖細傷口基部，進而將破壞受傷部位的可能性減至最低。

### 親膚性矽酮

矽酮是廣泛用於各式各樣醫療照護用途的物質，所以在考慮親膚性黏貼物使用的物質時，矽酮常是首選之一。Davies 表示：「未飽和膠質具黏合力，並轉變成凝膠般物質。要是傷口不夠濕潤，亦可能會撕裂皮膚。不過，矽酮從貼上皮膚起，引起創傷的可能性就甚低。」

低創傷性矽酮黏貼物不含加強用二氧化矽填料，具備黏性膠狀物持有的均質性，再加上矽酮廣為人知的生物相容性，能提供皮膚溫和黏性。Stephenson 表示：「矽酮的生物相容性，讓其成為低創傷性傷口覆蓋材使用的理想材質。用於慢性傷口時，若有可能接觸到破裂或受損皮膚，生物相容性至關重要。」

Stephenson 接著說，Dow Corning 公司推出的低密度交鏈矽酮-彈性體柔膚貼布(SSA)，乃是鉑觸媒反應下的副產品，不會撕裂皮膚。這種貼布僅需輕微施力就能附著於皮膚，另一方面，應用少許剝離力或剪切力，即可從皮膚迅速且乾淨取下矽酮貼布。可使用基質包括高密度或低密度聚乙烯、聚脂和矽酮離型膜。

Stephenson 說：「藉由控制物質的長型矽氧烷聚合物鏈，進而獲得良好潤濕性，與皮膚之間的作用力亦低，延展性卻甚佳。這是 SSA 貼布展現的獨特優點組合。與人體皮膚之間的作用力較低，就不會撕裂皮膚，創傷和疼痛亦減少。」

低創傷性矽酮黏貼物亦是 Brady Medical 公司的專業領域，該公司針對自有品牌的客戶，客製化矽酮黏貼物及無菌覆蓋材成品。Davies 解釋說：「我們向美國新澤西州東布倫瑞克市的 Bluestar Silicones 公司取得矽酮溶液，再依照黏貼物所需黏度進行調整。接著，我們利用內部塗層流程以灌注矽酮，再於背面附上不織布或透氣膜，就能製成覆蓋材或固定膠帶。」覆蓋材最高能使用 7 天。

### 無創傷性無矽酮黏貼物

另一方面，Adhesives Research 公司則投入不同於蔚為風行之親膚性矽酮黏貼物的領域。該公司開發的無矽酮黏貼物基層，標榜移除時毫無殘留物、重貼亦能妥善固定、Wong-Baker 臉部疼痛評估量表的疼痛評估指數低於 2.5。相對之下，根據內部研究，標準親膚性黏貼物的疼痛評估指數為 4-5。

無矽酮黏貼物不僅提供牢固卻溫和的黏性外，還具備該公司宣稱的優點，也就是性能特徵足以與矽酮黏貼物相比擬，卻能克服該物質本身的數項缺點。利用感壓膠(PSA)技術，能夠設計出較矽酮黏貼物可行厚度更薄的無矽酮黏貼物。該公司指出，矽酮黏貼物至少需要 80 $\mu$ m 的厚度，才能確保與皮膚貼合。Purnell 解釋：「然而，若想獲得同於本公司低創傷性黏貼物的附著性，矽酮黏貼物通常會變得更厚。較厚黏貼物所費不貲。」

除了成本所費不貲外，根據 Adhesives Research 公司產品開發化學人員 Gozde Karabiyik 所述，相較於較薄的無矽酮黏貼物，較厚的低創傷性矽酮黏貼物，更可能發生邊緣未貼合的情況。她發現較厚黏貼物產生的摩擦力較高，例如在患者移動時，浮起的黏貼物邊緣會「黏住」衣物或袖子。

所以，患者可能不慎扯落繃帶，造成傷口外露而得更換新覆蓋材。

該公司指出，無矽酮黏貼物基層的另一項優點是能夠承受伽瑪滅菌。Purnell 補充道：「矽酮黏貼物欲進行伽瑪滅菌且維持相同特性，可謂並非易事。」矽酮黏貼物進行伽瑪滅菌時，可能造成附著力受到影響，轉而降低覆蓋材於皮膚的黏著性。然而，矽酮黏貼物能成功承受環氧乙烷(EtO)滅菌。

根據 Purnell 的意見，能承受伽瑪滅菌、成本低廉且厚度較薄，都是低創傷性無矽酮黏貼物的長處，但是，這項技術的主要優點是進行客製化。他說：「我們能夠依照用途，客製化黏性較強或較弱的黏貼物，此點賦予產品莫大彈性。」

黏貼物可改製成適合各種基質的貼片或覆蓋材，包括聚氨基甲酸乙酯及不織布，最適合用於 1-3 天的黏貼時間。Karabiyik 說：「我們能客製化黏貼物成分與膠帶結構，進而迎合客戶的任何特殊設計標準。」

### 作者簡歷

Shana Leonard 任職於《醫療產品製造新知》雜誌編輯。

### 資料來源

《醫療產品製造新知》刊載於 MPMN, January/February 2012, Volume 28, No. 1

原文標題為 Skin-Friendly Adhesives Show Their Sensitive Side







醫藥品相關資訊

- 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 038154 號 "漁人"冠尼平軟膠囊 5 毫克(尼非待平)AJULATE SOFT CAPSULES 5MG (NIFEDIPINE) "F.M."」乙案。

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1020003349 號書函

日期：2013/02/01

產品："漁人"冠尼平軟膠囊 5 毫克(尼非待平)AJULATE SOFT CAPSULES 5MG (NIFEDIPINE)  
"F.M."

許可證字號：衛署藥製字第 038154 號

批號：B189, F039, L239, C170, H300, A171, C181, F301, G011

許可證持有者：漁人製藥股份有限公司

原因：溶離度試驗發現結果與規格不符

備註：主動回收

- 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 039238 號 鋅復原膜衣錠 CELREPAIR F. C. TABLETS」乙案。

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1020002504 號書函

日期：2013/01/31

產品：鋅復原膜衣錠 CELREPAIR F. C. TABLETS

許可證字號：衛署藥製字第 039238 號

批號：334-1002(規格 60' s/Bot/Box)

許可證持有者：寶齡富錦生技股份有限公司

原因：例行安定性試驗時發現所含成分 Calcium Pantothenate 與規格不符

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 034668 號 疹益乳膏 ECZEM CREAM」乙案。

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1020002505 號書函

日期：2013/01/31

產品：疹益乳膏 ECZEM CREAM

許可證字號：衛署藥製字第 034668 號

批號：088-1001(規格 22g/Tube)

許可證持有者：寶齡富錦生技股份有限公司

原因：例行安定性試驗時發現所含成分 Hydrocortisone 與規格不符

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「"聯邦" 康力命—愛糖衣錠 50 公絲 KALIMINE-A. S. C. TABLETS 50MG (UNION)」乙案。

回收分級：2

文號：FDA 藥字第 1021401298 號書函

日期：2013/02/07

產品："聯邦" 康力命—愛糖衣錠 50 公絲 KALIMINE-A. S. C. TABLETS 50MG (UNION)

許可證字號：衛署藥製字第 027492 號

批號：FAT07S52

許可證持有者：聯邦化學製藥股份有限公司

原因：外盒標示錯誤

備註：主動回收

## ■ 有關藥商及臨床研究機構申請新版藥物不良反應系統線上通報帳號相關事宜。

內容：為因應新版全國藥物不良反應通報系統即將上線，請轉知有關藥商及臨床研究機構申請線上通報帳號相關事宜。

日期：2013/02/23

說明：

- 一、依據「嚴重藥物不良反應通報辦法」第6條規定，持有藥物許可證之藥商於得知嚴重藥物不良反應之日起15日內，應填其通報書，連同相關資料，向中央衛生主管機關或其委託機構通報。另依據「藥品優良臨床試驗準則」第106條規定，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起7日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起15日內提供詳細書面資料；如獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重藥品不良反應，亦應於獲知日起15日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料，先予敘明。
- 二、本局已建置新版全國藥物不良反應通報系統(近期將上線，正式上線時程將另行發布)，除提升線上通報之便捷度，並其檢視歷史通報案件功能，將有助於藥商或CRO對於通報案件之管理。
- 三、另為避免藥商或CRO因所屬人員異動而無法查詢歷史通報資料，有關藥商及CRO於新版通報系統之通報帳號，將採由藥商及CRO正式來文申請，不開放於線上直接申請，該等帳號之使用及異動管理(如人員異動)則由藥商或CRO自行負責。
- 四、有關藥商及CRO申請新版通報系統之通報帳號申請流程及注意事項，請詳參「藥品許可證持有藥商及臨床試驗研究機構帳號申請辦法暨管理權責聲明及申請資料」，並請填其並檢附帳號申請資料，以公司名義正式行文至全國藥物不良反應通報中心(10074 臺北市中正區羅斯福路一段32號2樓)。另前述資料電子檔可至「台灣藥物安全監視網站」(<http://medwatch.fda.gov.tw>)之「全國藥物不良反應通報系統」專區查詢下載。
- 五、請各藥商及CRO儘速提出通報帳號之申請，以免影響新版通報系統上線後之線上通報功能。





### 尹衍樑 今年加碼投資生技

生醫業推估，尹衍樑近 10 年來投資新藥領域的帳面價獲利至少上百億元，已讓他成為生技業大贏家。昨（28）日尹衍樑持有股分的中裕和浩鼎股價也都以上揚走勢拉出慶祝行情，市場對於他未來對此一產業的佈局也格外關注。

中研院院長翁啟惠表示，尹衍樑對台灣的生技產業有高度期待，從他成立尹書田醫院，從醫學基本面著手，到 2000 年看到尹衍樑親自督軍興建中研院基因體中心，跨足硬體建設，到後來持續投資新藥領域，可見他對人類健康的關心和為世界更美好的動念，最重要的是他對台灣生醫產業的重視。

備受矚目相當於東方諾貝爾獎的唐獎，昨日公佈基金會成立暨聘任中研院為評選機構，在積極推動生技醫藥、漢學、永續發展和法治為頒獎的重心中，由於只有生醫產業是明顯的產業概念，加上尹衍樑近 10 年來的大筆投資，也讓生醫產業成為未來的新顯學。

不過，翁啟惠也表示，諾貝爾對生醫業的獎項，比較著重於「發現」，而唐獎側重的是「原創性」和「重要影響力」，因此，是比較著重成果，而以國內目前的生醫業來看，在此領域，現階段仍欠缺。尹衍樑表示，目前尚無太多時間可細談生醫產業的佈局，但加碼的方向不變，新藥和新醫材都有興趣。

【工商時報 2013/1/29】

### 加樂推廣三維細胞培養材料

加樂生醫自 2011 年技轉最新的三維細胞體外培養材料（3D cell culture），經過該公司研發團隊一年的努力，克服製程困難，生產出高品質的細胞培養材料 3D Cellusponge 及 Go Matrix，如今已在中國大陸及歐美地區建立代理商，正式將產品推向全世界。

加樂生醫除利用建立代理商的模式行銷該產品，也陸續參加各種展覽推廣產品的優點。去年就陸續參加台灣舉辦的國際醫療 IT 高峰論壇，深獲與會專家學者好評，也參與美國舉辦的細胞生物年會（ASCB）。

加樂生醫研發副總陳建一表示，3D cell culture 擁有全球獨家領先的鍵結技術，並擁有專利。在現有的細胞支架產品市場上並無同性質的產品，其利用鍵結上不同的物質，更有利於細胞的生長及功能表現，特別在初代細胞（如肝細胞）、細胞共生培養及幹細胞的定向分化上，成效及時效顯著。未來將朝向客製化鍵結的方向邁進，提供客戶客製化可鍵結的 3D 細胞培養材料。

陳建一指出，傳統的藥物篩選流程共分 3 階段，第一階段在培養皿中二維培養、第二階段進行動物實驗，最後進行臨床實驗。但往往在第一階段及第二階段因實驗結果不一致，導致需要大量的動物進行實驗。該公司的產品提供了良好的細胞培養環境及體外模型模擬真實體內環境，進一步大幅減少動物實驗的數目，並改善及縮短實驗流程。

加樂公司營運長溫聖東強調，3D 細胞培養材料對於目前癌症藥物的開發上能夠提供很大的幫助，例如在癌細胞體外培養的微環境建立、抗癌藥物體外劑量實驗、抗癌藥物篩選及個人化抗癌藥物醫療的前期實驗及體外模型的建立上都可以使用到該產品。

【工商時報 2013/1/29】

### 杏昌與三本合資 跨足醫材製造

杏昌（1788）為跨足醫療器材生產製造，進行上下游的資源整合，昨日董事會通過由轉投資杏華與三本國際合資成立杏合生醫，預估今年即可認列投資收益 238 萬元。

杏昌表示，三本國際為醫療器材及汽車零件 OEM 製造商，其擁有製造及開發經驗，並與國際大廠合作開發醫療器材設備及耗材，也取得行政院國科會醫療新技術研發補助，由於三本製造及研發能力優良，而該公司有完整銷售通路，在業務有互補作用下，雙方合資將可產生營運綜效。

為此，杏昌乃透過 100% 持股的杏華與三本合資成立杏合生醫，目前資本額約 3 億元，杏華和三本投資各 40%，另 20% 由經營團隊及其他股東出資，未來將視營運或增資需求，於 2014 年第 2 季底前，再由杏合生醫以其資金購買三本國際的生產醫療器材廠房及機器設備並再行擴充產能，初估該相關資產和設備約 3.68 億元。

杏昌公告指出，該公司預估在 2013~2017 年度，將副認列杏合生醫的投資利益分別為 238 萬元、660 萬元、1,640 萬元、2,902 萬元和 4,801 萬元。

據了解，杏昌在 2011 年辦理現金增資募集 4 億元，原本計劃對 VICTORY GAIN INC 增資和投資宏醫實業，進行對大陸醫療體系銷售布局，不過，由於雙方對營運擴充細節未談妥，因此，該公司已終止，杏昌也變更資金用途轉為投資杏合，使該集團的營運也從原本的洗腎服務、代理業務延伸至生產製造領域。

【工商時報 2013/1/30】



## 神隆砸 1 億 攜手 Foresee 跨足新藥

神隆（1789）雙喜臨門！不僅去年每股稅前盈餘以 2.15 元交出歷史新高佳績外，昨日也宣佈以 360 萬美元（約台幣 1 億元）與 Foresee 製藥合資跨足新藥領域，目前已鎖定開發治療攝護腺癌的胜肽針劑藥物，該藥品市場約 26 億美元。

該合資成立的新公司，神隆取得 15% 股權及一席董事。新公司將專注於胜肽及蛋白質控釋給藥系統的研發。神隆總經理馬海怡表示，胜肽新藥是一種柳培林（Leuprolide）已申請專利保護的新型控釋給藥系統技術，只需進行第三期臨床實驗，完成後可以簡易新藥 CFR505(b)(2) 申請上市。該產品預計下半年取得美國食品藥物管理局（FDA）新藥試驗（IND）許可進行臨床三期實驗，並規劃於 2016 至 2017 年於美國上市。

Foresee 製藥是由來自台灣美國華裔專家簡銘達於 2004 年所創立，主要專注於新藥研發和舊藥新用的領域，在治療慢性疾病的小分子、胜肽及蛋白質藥物的控釋給藥系統擁有關鍵性技術平台專利。營運表現突出的神隆，去年營收 45.73 億元，年增率 15.7%，稅前純益 13.72 億元，年增率 20.9%，每股稅前盈餘 2.15 元，較前年成長 16.8%，營收、獲利均為歷年新高紀錄。

馬海怡表示，由於台灣 2 座大型生產線已興建完成開始投產，並擁有類固醇藥物的專屬生產線，大陸江蘇常熟廠一期生產廠房已取得當地政府的藥品生產許可證，可開始全面投料生產癌症原料藥註冊批次及中間體，在產能不足問題逐步紓緩下，今年有信心成長優於全球學名藥市場平均水準。馬海怡表示，神隆將鞏固全球癌症原料藥廠商領先地位，每年持續開發 2 到 4 項新癌症原料藥，目前已開發近 60 項產品，上市僅 3 分之 1，因此未來營運樂觀。

【工商時報 2013/1/31】

## 行政院科技會報：發展生技 二大重點

行政院科技會報推動「生技高階人才培訓與就業計畫」，預計投入新台幣 3 億元，主要用於讓生技博士到法人機構「再加值」1 年，培訓 300 名符合業界需求的生技高階人才，最快 3 月開放申請。

行政院科技政委張善政表示，發展生技產業的重點，第一是協助上、中、下游的串接，目前國內下游承接能量是不夠的；第二是人才。為了解決人才問題，因此推動這項計畫，如果計畫成效好，不排除其他產業比照辦理。

張善政透露，他與國科會主委朱敬一聯手，打通 SIC 生技超級育成中心碰到的關卡和困難，協調經費支用彈性，讓主持 SIC 的蘇懷仁今年可望「放心開張」、專心衝刺，由 SIC 主動篩選育成題目，「育成經費不是太大問題」。

【經濟日報 2013/2/1】

## 布局新藥 東洋晟德火力全開

搶攻黃金療法新藥，東洋、晟德集團火力全開，目前旗下事業體至少已有 10 個特色劑型新藥開發中，東洋微脂體技術已拿到嬌生的代工授權；而晟德精神科的水劑用藥更延伸至針劑，智擎的 PEPO2 適應症也由胰臟癌擴大至大腸直腸癌、腦癌等。

另外，最受矚目的是永昕最近辦理 8 億元現增，在林榮錦加計晟德、玉晟等公司拿下絕對多數的主導權後，已啟動營運能量，目前更規劃 3 月興建 2,000 公升的發酵槽，投入蛋白質新藥開發。

初步統計，林榮錦旗下事業體開發的 10 個新藥，除了晟德研發治療叢發性頭痛的 R-V 為錠劑外，其餘 9 個是全球大缺貨的針劑產品，東洋和智擎以癌症藥為主，晟德專注於精神分裂，東生華和永昕開發的都是蛋白質新藥。

林榮錦表示，發展特色劑型新藥，至少要設立四大障礙，包括專利、技術、法規、生產製造的門檻，拉大和競爭者的距離，再利用時間障礙，來創造自己的價值。

以東洋投入的微脂體新藥來看，就是在創造技術生產的障礙，因為微脂體技術困難點在商業化量產及長久安定性，而東洋擁有的微脂體 (Lipo-Dox) 技術，已深具國際競爭力，目前開發的 Lipo-AB 和 LDIA09 由於包覆性佳，在人體內可循環 60-70 個小時不會被破壞，都已分別拿到藥證上市。

此外，東洋透過 Lipo-Dox 技術研發的癌症針劑更獲利國際藥廠青睞，據了解，嬌生已來授權下單，東洋中壢廠去年擴建 3 倍產能，就是要因應代工大單，預估 2013 年中壢廠產能規模達 100 萬支，挑戰亞洲最大針劑供應中心。不過，由於中壢廠還在等 FDA 查廠認證，為此，目前只能少量批出貨。

林榮錦指出，新藥開發必須要有利基性，東洋和晟德已各自鎖定癌症藥和中樞神經用藥為發展領域，並將市場佈局延伸至中國大陸市場。主要是此二塊市場的成长性最大，且是最難解的疾病，晟德的中樞神經用藥更只專注於失智、精神分裂和帕金森症。

【工商時報 2013/2/4】

## 安成 藥品獲美 FDA 認證

興櫃製藥公司安成 (4180) 昨 (5) 日宣布，其「骨骼肌鬆弛症用藥 (Amrix)」已獲美國食品藥物管理局 (FDA) 核可，將申請「第四類簡化新藥上市程序」(Paragraph IV) 資格，挑戰跨國藥廠 Teva 專利，一旦成功可搶攻 1 億美元 (約新台幣 29.5 億元) 銷售額。

安成生技為旅美華人生技專家陳志明返台創立的公司，在興櫃股中屬於高價族群。

安成藥業總經理陳志光表示，公司發展的「骨骼肌鬆弛用藥」，原開發廠為全球最大學名藥廠 Teva 的子公司 Cephalon，過去有至少 3 家藥廠挑戰該藥品 P4 專利，都無功而返；安成為第 4 家挑戰者，也是唯一在安全、有效性方面，通過美國 FDA 審查

的藥廠。

安成所挑戰的 P4，是美國 FDA 對學名藥廠的利多政策，以「6 個月專賣期」為誘因，鼓勵學名藥廠挑戰專利藥品。業界表示，若順利挑戰 P4，不僅可享有專賣權，並想藥價優惠、先期進入市場卡位的機會。

【經濟日報 2013/2/6】

### 台大動物實驗：副乾酪乳酸桿菌 抑制發福

台灣微生物學會昨公布 2012 年 5 大微生物精選新聞，包括「新型冠狀病毒呼吸道重症現跡」、「H5N1 禽流感可突變成有效人傳人」、「學者發現致胖菌，消除可減肥」、「諾羅病毒肆虐」和「移植造血幹細胞，愛滋治癒契機」。

中國上海交通大學去年發現，腸道內的「陰溝腸桿菌」會導致老鼠肥胖。台大生化科技系也透過老鼠實驗證實，「副乾酪乳酸桿菌 NTU101（簡稱 NTU101）」能抑制體脂肪，降低老鼠發福機會。

這項由台大生化科技系特聘教授潘子明所主持的研究，發現老鼠連續六周喝下含有副乾酪乳酸桿菌 NTU101 的發酵豆奶後，體重增加的情況可減少 35%。

研究團隊認為，肥鼠與正常老鼠有不同的腸道菌相，肥鼠腸道容易讓產生發炎反應，讓脂肪細胞代謝異常。

輔大食品科學系助理教授蔡宗佑表示，NTU101 有助抑制老鼠體內脂肪細胞變大。他說正確的生活與飲食習慣能改善腸道菌相，增加益生菌生長。

蔡宗佑提醒，目前的研究都只針對老鼠進行實驗，無法證實人類肥胖者體內有較多的肥胖菌。

林口長庚醫院家醫科主治醫師莊海華表示，國內外許多研究提及減重與益生菌的關聯，但研究都停留在動物實驗階段。他說明，實驗室環境容易操控，人類現實生活遠比實驗環境複雜，「這些研究發現要應用在人類，還有很長的距離要走。」

莊海華說，減重依靠正確飲食與適度運動，作好基本功，體重自然降低。她說，許多減重方法或多或少都有一點效果，但基本功沒做好，效果仍會被抵銷。莊海華表示，建立良好的生活習慣，仍然是免費且最有效的減重方法。

【聯合報 2013/2/7】

### 大變革！想當中醫 先受西醫訓練

為讓中醫師具備急重症基本處理能力，並建立轉診概念，國內中醫師訓練將有重大變革。衛生署中醫藥委員會主委黃林煌表示，明年元月起，所有中醫系畢業生取得中醫師執照後，必須到西醫教學醫院接受一個月急診及三個月西醫專科訓練，才能自行開



業。

國內自民國一百年已全面停止中醫特考，目前有中國醫藥大學、長庚醫學院、慈濟醫學院和義守大學等四所院校培育中醫新血，每年約有兩百五十名畢業生。據醫療法規定，現行中醫系畢業生取得中醫師執照後，須在中央主管機關指定之醫院診所接受二年以上訓練，才能開業。

黃林煌表示，大多數中醫師都選擇在中醫診所受訓，但訓練過程不嚴謹，部分中醫師甚至將醫師執照寄放在中醫診所後私自出國，等兩年返國後可自行開業。

相較西醫住院醫師訓練制度，新進的中醫師培訓明顯不足，恐影響民眾權益。衛生署決定從明年起，所有剛出校門的中醫師，須先在西醫教學醫院接受四個月西醫訓練。黃林煌指出，此舉能提高中醫品質，且一旦中醫師遇到急重症病人或本身能力不足時，即可適時轉診，降低不必要的醫療糾紛。

不過，中醫師公會全聯會常務理事何永成說，中醫系不只在大學主修中醫藥課程，連西醫相關課程比重也高，如今畢業後還要接受西醫的臨床訓練，部分學生對於衛生署新規定恐心生反彈。

【聯合報 2013/2/18】

### 美十年計畫 腦研究對抗失智

紐約時報報導，美國政府最快將於下個月公布一項為期十年的科研計畫，準備深入探究大腦的運作原理，進而繪製出大腦的活動圖，與過去科學家繪製人類基因組圖譜有異曲同工之妙。

這項計畫將結合聯邦各相關機構、民間基金會與神經、奈米科學家，期能更深入瞭解大腦的一千億個神經元，進而揭開感知、行動及意識的謎團。科學家認為，該計畫是深入探究並研發阿茲海默症（老年失智症）、帕金森氏症與各種精神疾病治療技術的途徑之一，也可能為人工智慧的進展奠定基礎。

這項「大腦活動圖」研究計畫可能列入美國總統歐巴馬下個月提出的總預算案，目前相關細節仍未定案。

歐巴馬日前發表國情咨文演說時指出，大腦研究是美國政府應該「投資的最佳構想」的實例之一。他說：「我們對繪製人類基因組的研究每投資一美元，產生的經濟效益可達一百四十美元。我們的科學家正在全力繪製人類的大腦圖，期能早日解開老年失智症的謎團。他們開發的藥物可以使受損的器官再生，研製的新材料可使電池的電力增加十倍。我們不應該放棄這些足以創造就業的科學創新研究。」

參與規畫的科學家希望聯邦政府每年提供至少三億美元的研究補助。一九九〇年展開的人類基因組圖譜計畫共耗資卅八億美元，並提前於二〇〇三年四月完成，至二〇一〇年為止產生的經濟效益估計高達八千億美元。

科技的長足進展使科學家得以辨明大腦的放電神經元，並在全球各地促成許多大腦研究計畫。不過大腦仍然是最大的科研謎團之一。

參與該計畫的加州大學聖地牙哥分校「大腦與心智研究所」副主任葛林斯班表示：「大腦研究計畫的問題是，大腦活動的形態如何，以及這些形態如何產生影響。」

【聯合報 2013/2/19】

### 文泰開發人工視網膜 FDA 准上市

交通大學傑出校友劉文泰教授開發完成人工視網膜，經多年臨床實驗，獲美國 FDA 核准上市，可進行量產，造福後天視障者，重見光明。

「劉教授投入人工視網膜歷 20 多年，我們都為他高興」劉教授的交大好友溫瓊岸教授說，劉教授預計四月返台，計畫在交大成立一個相關的實驗室。

溫瓊岸說，美國國家科學基金會（NSF）近日發表新聞指，NSF 從 1980 年代贊助人工視網膜計畫，投入數十億台幣，民間也相對投入，劉文泰自 1988 年起，領先全球投入電子視網膜研發，也成功進行臨床實驗，曾成功完成視網膜人體植入手術，讓 77 歲老人重見光明。

劉文泰獲美國食品及藥物管理局（FDA）核准的是「阿格斯第二代系統（Argus II system）」人工視網膜，未來在美可植入人眼，造福因視網膜變異而失明的病患。

劉文泰受訪時曾指出，人工視網膜是一個跨領域的大挑戰，涵蓋生物和非生物系統間的銜接，不只單純實現小型化和集成化，牽涉到系統、軟硬體的高度整合。

人工視網膜是在人眼中植入晶片系統，這微形系統具多重電壓、類比數位混和自我供電、資料管理等技術，還有個小攝影機，可將拍得的影像，透過晶片傳導到人腦，做出分辨，對視障者是一大福音。

交大指出，劉文泰在神經半導體介面、低耗能可植入電子裝置、高速傳輸硬體設計等領域，發表超過 180 篇論文，他所發明的行波管線技術，也廣泛應用在動態唯讀記憶體、靜態唯讀記憶體與微處理器的設計，在國際學界聲譽卓著。

【聯合報 2013/2/20】

### 2 科學園區 今年衝刺生技

國科會昨（20）宣布，今年推動的「3 園區推動重點建設」案，生技相關建設將成為重點，將採「南北並進策略」，已延宕多時的「生技超級育成中心」（Si2C）將落腳新竹生醫園區，而南科也將成為國內醫材聚落重鎮。

國科會昨天除發布竹科、中科、南科「102 年 3 園區推動重點建設」計畫外，也公布 2012 年三大科學園區總營業額約 2 兆元，其中生技產業產值共 142.17 億元，年增率

19.67%，成長幅度居各產業之冠。

國科會表示，生技產業為國家當前重點扶植政策，今年 3 大園區建設重點中，生醫相關建設將是執行重點之一。

國科會說，3 大園區建設重點中，針對生醫產業將著眼於「南北並進」，竹科將加強推動生物醫學園區計畫，南科將繼續發展「醫材聚落」，竹科將啟動新竹生物醫學園區研發中心建設，並積極推動 Si2C 相關規劃，發展該園區為國內「生醫產業領航園區」。

Si2C 自前年 11 月由行政院主導成立起，至今已規畫超過 1 年，不僅辦公室、種子基金毫無著落，還一度傳出「發不出薪水」的窘境；今年初，在行政院科技政委張善政的奔走下，資金、人才陸續到未，國際生技專家蘇懷仁，才終於點頭回台主持該中心。

另外南科部分，國科會說，將持續推動「生技醫療器材產業聚落發展計畫」第 2 期，藉由補助機制，鼓勵產業生根與創新、平台建置及計畫資源媒合等，發揮聚落綜效，加速國內外廠商合作並進駐投資，帶動園區整體發展。

至於中科，國科會指出，將極力推動產學合作、提昇國際競爭力區整體產業技術水準與競爭優勢；其次，也將深化精密機械產業聚落，加速進行二林園區轉型調整與海內外招商計畫。

【經濟日報 2013/2/21】

### 台灣蘭業 創新美容觀念

以蘭花胚胎生產及植萃尖端奈米細緻化創新專利技術，榮獲國家產業創新獎的台灣蘭業（8419TW），於今日舉行台灣第一個國際級保養品牌「AMABILIS」上市發表暨與中國大陸、馬來西亞、新加坡、印尼、杜拜等國代表簽署國際經銷合約；由於該國際級保養品的上游材料全數來自全球最大蘭花溫室聚落「臺灣蘭花生物科技園區」，同時解決材料供應及產出品質等問題，預估「AMABILIS」品牌，將帶給國人於美容保養觀念的創新與驚奇，並創造保養品使用新趨勢。

該公司表示，台灣素有蝴蝶蘭王國美譽，全球每日生產 821,918 株蝴蝶蘭，有 60% 係從台灣出口，因此台灣集蘭花生成技術之大全，從育種、組培、生長、品質一致性到成分解析、萃取等已是全球第一；台灣蘭業看好此利基，投入上億元的研發，並結合國內蘭花產業及保養品領域的學者專家，終將蝴蝶蘭順利解碼，並在取得 7 項專利技術、9 項著作權下，推出台灣第一個國際級保養品牌「AMABILIS」。

該公司指出，台灣蘭業開發出 3 大獨家專利成分「Aquagenii」、「Crystal Nectar」、「Recode23」，該 3 項專利成分改變全球保養品長期以來無法跳脫大量使用化學成分的宿命，並將其注入「AMABILIS」5 大系列產品，即蘭晶淨透系列、蘭沁水活凝萃系列、蘭皙璀璨煥白系列、蘭胚 DNA 傳導密碼系列及光感女神系列；相信天然、全新的智慧保養型態，將為國人帶來與眾不同的美麗體驗。

### 中裕「藥」進 帶旺生技族

生技新藥族群發威，潤泰集團轉投資的「尹衍樑概念股」浩鼎（4174）、中裕、中天、合一、泉盛等公司扮演領頭羊，中裕新藥昨（20）日公布，新一代抗愛滋病皮下注射新藥（TMB-355），正式獲行政院衛生署核准進入臨床 1/2 期，後市看好。

除了尹衍樑概念股的各家新藥公司之外，其他新藥股基亞、醣聯、台微體、安成藥等上市櫃及興櫃公司也都繼續上攻，備受市場矚目，其中基亞昨日股價一舉突破 200 元大關，收 211.5 元上漲 13.5 元，創新高。隱形眼鏡廠精華光學、F-金可也受擴產行情增溫帶動，股價繼續攀高。

中裕新藥的前身是宇昌生技，由國際愛滋病專家何大一促成將愛滋病新藥自海外技轉返台，最大股東潤泰集團，該公司發展的愛滋病新藥已與大陸藥廠合作，將搶攻上億市場商機。

中裕昨日公布，新一代抗愛滋病皮下注射新藥（TMB-355），正式獲行政院衛生署核准進入臨床 1/2 期，未來有機會繼續向美國扣關。另一家尹衍樑概念股公司合一日前也公布，公司研究發展的「0b318」牛樟芝抗癌及「0b412」糖尿病代謝症候群 2 種新藥，已符合經濟部「生技新藥產業發展條例」相關規定，適用相關條款之獎勵措施；合一其他題材還包括，治療糖尿病潰瘍新藥進入 FDA 臨床 3 期，轉投資浩鼎將可獲得潛在利益。

台灣浩鼎因新董座張念慈回任，新藥報到而題材強勁。法人表示，張念慈是生技老將，也是尹衍樑在生技投資領域的頭號諮詢對象，他回任台灣浩鼎後，將帶動周邊生技股包括合一、中天等有推升效應。

分析師表示，這一波新藥股受到矚目的原因，除了幾家新藥公司基本面不錯，新藥試驗也都有實際進度，包括浩鼎、基亞、安成、中裕等產品都屢傳捷報，讓本夢比發酵。

【經濟日報 2013/2/21】

### 生技帶財興櫃量能颯興櫃股王寶座由生技股接棒

興櫃交易新制上路搭配生技股持續火紅，讓興櫃市場在農曆年後強強滾，昨（21）日成交金額高達 22.32 億元，創下今年來新高紀錄。

興櫃生技股持續受市場青睞，連興櫃股王寶座也由生技股接棒，昨日興櫃市場成交金額高達 22.32 億元，是今年來新高紀錄，2 月的興櫃日均量也一舉突破 15 億元關卡，足足比櫃買中心內部預估的日均量目標多 1 倍以上。

以昨天興櫃個股的成交金額貢獻度來看，生技股仍是領頭羊，浩鼎（4174）以單日成交金額高達 5 億元居冠，對整體興櫃市場成交金額貢獻高達 22.67%，其次也是生



技股中裕(4147)，單日成交金額為 3.35 億元，成交占比為 15%。

興櫃新制上路後，投資人到價的委託單依規定將全數改由櫃買中心電腦系統自動即時點選成交，且以最佳報價的推薦券商優先成交，吸引投資人競相進駐興櫃市場，也成功反映在興櫃成交金額的提升上。

根據統計，興櫃新制上路前，興櫃市場成交值都未能突破二位數，但自興櫃新制啟動後，買盤明顯增溫，尤其農曆年後，興櫃市場交易金額幾乎是天天突破 10 億元，昨日更一舉衝高至 20 億元以上。

法人認為，興櫃新制有利交易狀況，不但增加成交量，價格也都有緩步向上的態勢，目前興櫃百元俱樂部仍有 11 檔，尤其股王安成藥(4180)股價又向 300 元邁進，可望帶動興櫃高價股的人氣，進而增加興櫃市場的交易活絡度。

【經濟日報 2013/2/22】

### 玉山科技「新年新契機」產業優化提升競爭力

2013 年台灣在經濟、科技和生技方面，將會遇到什麼樣的挑戰，日前玉山科技舉辦「新年新契機」產業探討，包括金融、科技和生技業者，都提出對未來一年的看法。

台灣金融研訓院院長鄭貞茂表示，2013 年在全球金融方面，毫無意外地還是會碰到諸多的困難和挑戰，在這個過程中與我們共患難的不會是好朋友，而是凶猛的老虎。

在金融市場上，台灣要特別注意匯率的變動，畢竟新台幣並不是國際貨幣，台灣要如何控制匯率也不是央行說了算，有太多的力量會影響台幣匯率。

自從金融海嘯和歐債危機之後，現在各國所推行的財政政策，都不是大家之前所熟悉的方式，也沒有人可以預測未來的結果。

全球金融 仍有許多挑戰

鄭貞茂指出，日本自從首相安倍晉三上台後，開始以政治力讓日圓貶值，日本是全世界負債最多的國家，也是泡沫經濟最嚴重的國家，讓日圓貶值以挽救經濟，短期間內會有效，但是將險棋下到極致之後，接下來會發生什麼事，現在沒人知道。

但可以預期的是，日圓走貶將是影響台幣的重要因素，過去幾年日圓升值，讓很多日本企業向台灣靠攏，當現在日圓貶值後，會不會變成台灣的企業向日本靠攏？對台灣產業影響很大，值得後續密切觀察。

在全球主要國家都陷入經濟難題下，鄭貞茂認為，未來全球資金還是會延續往新興國家集中的趨勢，而新興國家中最具代表性，也和台灣最有關的就是中國大陸。

但大陸的經濟發展到現在，也面臨許多嚴肅亟待突破的課題，像是人均所得沿海和內陸差異過大，言論自由、社會安定、國營企業的改革等，將是未來幾年中國必須面對的巨大工程。

至於台灣現在所面臨的問題，是有技術、有資金，但是兩者卻沒有結合起來。

在股市方面，鄭貞茂認為今年股票市場將會有不錯的表現，上市公司的獲利應該會比去年來得好。

在債券市場上，雖然全球主要國家央行貨幣都有升息的動作，但因為基本面的好轉，利率都可能往上升。

#### 研發創新 還有改善空間

鈺創科技董事長盧超群表示，台灣科技業在研發和創新方面，都還有很大的改善空間。以美國這麼強盛的國力來看，他們都還在強調「Innovation or Die（不創新就死亡）」，台灣的自然資源有限，如果台灣人不致力於創新，那未來將會非常辛苦。

自從有了行動網路和多元的網路應用後，網路對現代生活的影響，是過去大家所能想像的 10 倍。盧超群表示，今年智慧型手機的出貨量將超過 1 億台，行動網路將帶動雲端科技的發展。

去年的美國消費性電子展，有將近三分之一的汽車廠參展，結合行動科技和雲端的無人駕駛汽車已經可以載著人在路上跑，同時還可以監控家裡發生了什麼事，汽車革命時代已然到來。

不管科技進步多快，盧超群表示，台灣都沒有落後，但是台灣人現在喜歡自我打壓、自我唱衰，Innovation or Die 裡頭最重要的精神，隱藏了失敗為成功之母的意涵，台灣現在應該要用積極的心態，來面對日新月異的時代。

在 1998 年亞洲金融風暴時，韓國政府除了要人民捐款救國，還向國際借錢，現在韓國的科技一下子超越上來，台灣人過去各行各業單打獨鬥的方式，如果可以想辦法聚焦起來，要迎頭趕上或超越韓國，並不是不可能的事情。

#### 生醫產業 強化網絡平台

台灣神隆公司總經理馬海怡表示，台灣生物科技的定義很廣，西藥的開發在台灣非常蓬勃，其中的契機在於人口老化。現在的人都很長壽，而且不服老，但是人體就像機器一樣，用久了難免要定期保養或是修修補補，其中蘊藏大量的商機。

馬海怡指出，癌症是人類的大敵，長久以來都是國人死亡原因之首，現在研究發現癌症和基因有很大的關係；而現代人生活壓力大，如果沒有適當的抒壓，憂鬱症就出來了；不喜歡運動的人，高血糖、高血脂、高血壓等富貴病，隨著年紀難免上身；加上高齡化後的老年癡呆症、長期居家照護，都是眼前就可以看到的商機。

但是台灣的生技業現在處在很微妙的地位，既不落後也沒有領先，如何將生技業的網路連結起來，並正確地投入資金，將是未來生技業是否能夠逐步領先的關鍵。

【經濟日報 2013/2/22】

## 生技新藥產業發展條例，11 項生技發展政策將立即啟動

2012 台灣生技醫療政策總體檢論壇，依據環境、體制、資源、法規四個方面，共提出了 33 項結論，其中 11 項包括獎勵在台研發新藥、放寬生技新藥條例補助對象等都將立即啟動，12 項也將在一年內做到，另外 10 項則將在三年內上路。在這四篇 16 條 33 項建言中，按產業鏈的發展需求提出誘因，鼓勵產業投入生技專利研發、發展高端技術，在中游則積極補強目前最缺乏的人才及資源斷層，連結終端市場則是提出相關的管理法規，保障商品品質與民眾權益。

11 項立即啟動政策項目如下：

一、環境面：針對在我國研發、在台上市之新藥、新醫材訂定適當的優惠核價辦法及縮短核價時程。

二、體制面：

第一項：醫產業發展橫跨各部會，行政院應明訂總責首長/機構，賦予統籌管理之權力和責任，有效指揮政策執行、資源配置與問題決策。

第二項：衛生署、經濟部、陸委會應推動介面整合，建立兩岸醫藥合作，透過政治屬性高峰論談推進實質進展避免現行多頭馬車、策略不同調，致使協議空轉。

第三項：回歸協議簽訂之國際準則(ICH、GHTF)為據，衛生署設專責辦公室辦理兩岸及國際規範協調及產業輔導事務，並籌組兩岸藥品、醫材 4J-聯合人體試驗委員會、聯合臨床試驗病房與查核小組、聯合新藥審議委會，依國際 GCP、IRB 規範，加速兩岸新藥合作研發，共同進軍國際。

三、資源面：

第一項：明確制定國家型科技計畫公開競爭與退場機制，聘任全時投入之總主持人或執行長，賦予實質權責，落實執掌與權責相符之運作體系。

第二項：推動國際與跨領域高階生醫人才培育計劃，由產業主導規劃、跨國企業專業經理人授課，中長期培育生醫領域所需之高階人才。

四、法規面：

第一項：鼓勵需要高研發投資，高風險之利基項目：1.將適用之醫材改變成須經臨床試驗核准之醫療器材、2.支持衛生署公告之藥事法施行細則第二條新療效定義之新解。

第二項：修訂藥事法第七條新藥之定義以及生技新藥條例第三條適用對象之定義，有利國際接軌。

第三項：生醫研發需仰賴國際委外服務包括法律顧問、臨床(前)試驗、研發委託製造等，故相關科專補助認列國際研發費用，賦稅署認列為研發投資抵減之項

目，以符合產業實務需求。

第四項:因應新興生醫科技之發展，應制定新醫療技術管理規範，確保技術師用安全。

第五項:落實認列生技中心等科研法人機構為學術研究機構，解決國內藥物開發試驗需求。

【社團法人國家生技醫療產業策進會、財團法人生技醫療科技政策研究中心 2013/2/22】

### 台灣生技業亮起來 接軌全球

台灣生技是否過熱，看看國際現狀就知道！台灣的經濟是淺碟型的代工生產，當 Window + Intel 強盛之時，台灣 PC 代工跟著吃香喝辣。一旦遇上 Internet + iPad，馬上就哀鴻遍野。iPhone 等智慧型手機的出現也打垮了一群傳統手機代工業者。這都因為台灣過去成功的經濟思維是「生產導向」，而非「研發導向」；這個特性到了網路時代更加明顯，因為在這個虛擬世界中，台灣實在不知道要「生產」什麼虛擬產品？

幸好在生技醫藥這個領域，台灣非常具備戰略優勢。主要是因為台灣的醫療環境世界馳名。想要研發新藥，光有好的科學家不夠，還要有優秀的醫療團隊協助進行臨床試驗才能成功。而台灣在這兩方面都不缺乏，新藥不同於一般商品，在每個研發階段中即具有授權價值，但都需要經過醫療專業的驗證。去年下半年的生技熱潮，正好驗證了台灣在這一方面已和全球接軌。

根據美國研究指出，生技長投報酬率優於電子，生物科技本是高投資、高風險、高報酬的產業，但儘管投資時間長，但哈佛教授的研究發現，生醫產業的長期投報率遠居所有產業之前，高於電子產業。顯示生技產業對於資金的需求與運用是不同於其他產業的，因此像巴菲特這樣長期投資的人，很適合布長線釣生技大魚。

隨著全球兩大美、中市場都在談醫療改革，大陸的醫藥市場很快將取代日本成為世界第二大市場，台灣地處三大市場的核心地域，又有兩岸生技搭橋的機會，長期發展優勢將不容小覷。在國際大廠環伺下，台灣的中小型生技公司，打破內需市場不足的困境，有機會在全球上升趨勢的生技產業中，異軍突起！本次金融家月刊舉辦「台灣生技產業價值大透視」投資論壇，邀請台北市生物產業協會總幹事呂銘峰博士與君安投顧董事主席梁碧霞，由專家帶領您如何掌握國內新藥研發最新進度，深入解析基亞、台微體、醴聯投資價值，讓您掌握下一波新藥長線鎖定的潛在市場！

【工商時報 2013/2/23】

### 政策護航 3類生技尖兵紅不讓

馬英九總統昨（22）日接見國家生技醫療產業策進會，指示衛生署全力配合推動「醫療管理、服務輸出」產業方向，未來 3 到 5 年推動外銷醫材、藥品雙倍成長；法人



樂觀認為，政府此番利多可望讓醫材、藥品、醫療服務等生技股繼續發光發熱。

市場解讀，「醫療管理、服務輸出」是要促成台灣醫療院所的核心能力能輸出海外及對岸市場，因此與醫院相關的產品領域，如太醫、合世、聯合骨科生產的醫院用器械，東洋、南光、神隆、健喬公司的藥物，乃至洗腎大廠佳醫、醫院物流公司盛弘等公司，都將一躍成為新一波政策受惠題材。

生策會昨日應總統府之邀，率領 2012 年國家生技醫療品質獎得主、醫界、產業及學界等 30 位代表，面見馬總統並提出建言。

生策會執行長吳明發表示，醫療服務輸出將讓台灣的醫院等服務項目，可和國際接軌，也能推動醫院吸納更多藥品及醫材量能擴大，成為產業火車頭。

業界指出，合世因新產品「藥品微霧化氣」問世，在美銷售奏功，未來將拓展歐盟市場，太醫在國際醫院通路、市場布局完整，也有機會再上層樓。

【經濟日報 2013/2/23】

### 美時藥品攻美 露出曙光

製藥廠美時（1795）昨（22）日表示，董事長林東和近期率團前往美國，將和合作夥伴簽署新階段合作協議，旗下 3 項產品都將於年內取得藥證在美銷售。

醫療通路盛弘昨日也宣布，將於台中設立分公司，擴大營運版圖。

美時、盛弘昨日股價受惠利多消息同步上攻漲停，美時收 43.15 元，上漲 2.8 元，昨日更爆出 11,375 張，為掛牌以來單日最高記錄；盛弘收 35.55 元，上漲 2.3 元。

美時近期飽受關注的研發項目，是一項「減重學名藥」，該項藥品要挑戰美國第 4 類（Paragraph IV, P4）簡化新藥上市程序，爭取一定時期獨賣權，近期也傳出美國知名通路商積極釋出合作意願，月底前可望簽署合作協議，將在美國市場銷售。

對於美國合作案，美時昨日不願正面證實，僅表示「董事長因公赴美，3 月初才會回國」。

據悉，林東和於 17 日晚間率團赴美，主要針對 5 項產品代理、銷售案，與合作夥伴簽訂新一階段合作協議；其中包括 2 項抗癲癇藥品、1 項止痛藥、1 項賀爾蒙製劑及 1 項挑戰 P4 的減重藥品。

【經濟日報 2013/2/23】



# 藥技通訊

您可使用網站線上訂閱或利用訂閱單傳真、郵寄下列通訊處： 帳戶：財團法人醫藥工業技術發展中心 地址：248 新北市五股區五權路9號7樓 傳真：02-66251177 電話：02-66251166 劃撥帳號：17122285
<b>我希望訂閱藥技通訊月刊電子版</b>
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)
<b>訂戶基本資料</b>
廠商寶號：_____
統一編號：_____
聯絡人：_____
e-mail：_____
發票寄送地址：(_____) _____
電話：(_____) _____
傳真：(_____) _____

## 醫藥業界最值得珍藏的月刊雜誌



本刊歡迎讀者來函並提出對生技製藥之見解，來稿須知如下：

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

- 藥技頻道—技術期刊摘要、國內外醫藥會議訊息、中心開辦課程內容。
- 專題報導—針對主題報導與提供全球性智慧產財、設計開發、法規要求相關資訊。
- 醫藥新知—藥物研發、製程技術、醫療服務的發展新趨勢。
- 藥政專欄—蒐集衛生署每月最新公告及相關政策。
- 新聞雷達站—國內外最新產業資訊。