




本期焦點：2010 抗憂鬱藥物及其新藥研發市場概述-中

## 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：台北縣 248 五股鄉五權路 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  
總編輯：鄧寶蓮  
執行編輯：林素玲、何仲平  
電子郵件信箱：sulinling@pitdc.org.tw  
網站：http://www.pitdc.org.tw/  
發行日期：中華民國九十九年十月二十五日  
發行類別：月刊  
電話：(02) 66251166 傳真：(02) 66251177  
零售價：每本 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

## 目 錄

中國大陸 2009 年藥品註冊審批年度報告概述----- 03

### 專題報導

☞ 2010 抗憂鬱藥物及其新藥研發市場概述-中----- 06

☞ 2010 年上半年日本核准抗憂鬱相關醫藥專利----- 09

### 專題

☞ 淺談消化道潰瘍----- 12

藥政專欄----- 16

### 知識寶庫

☞ 中國新專利法引進默認授權制度----- 21

新聞雷達站----- 24

## 本期特區

### ➤ 2010 抗憂鬱藥物及其新藥研發市場概述-中

Prozac (Fluoxetine) 這個曾經超過 220 億美元市場值，為 Eli Lilly 賺進好幾桶金的超級明星藥物，在該藥專利 2001 年 8 月到期後，銷售量遽降，市場值快速萎縮，為持續保有抗憂鬱市場的黃金地位，2004 年 8 月 Eli Lilly 推出 Cymbalta，但低廉的抗憂鬱產品已充斥，加上抗憂鬱藥物作用機制已明確，因此 Cymbalta 需要有更優於目前已上市的低價抗憂鬱產品，才能脫穎而出。

.....

# 中國大陸 2009 年藥品註冊審批年度報告概述

藥技中心 林素玲整理

針對 2009 年 8 月，中國大陸國家食品藥品監督管理局對外發佈「2009 年藥品註冊審批年度報告」，報告由 2009 年藥品註冊管理工作情況、2009 年批准藥品生產上市情況、2009 年批准藥品臨床研究情況、2009 年重要治療領域的藥品批准情況、2009 年藥品註冊申請受理情況和結語六部分組成。本期藥技通訊將其報告彙整摘錄如下：

## 一、藥品註冊管理重要措施

1. 完善藥品註冊管理法規體系：2009 年公告新藥註冊特殊審批管理規定、藥品技術轉讓註冊管理規定、藥物臨床試驗機構資格認定複核檢查標準、藥品標準管理辦法、藥用原輔材料備案管理規定、天然藥物註冊管理補充規定及 SAE 報告和管理規定等配套文件。
2. 加強藥品研究過程的監督管理：在藥廠稽查方面，依“藥品註冊現場核查管理規定”加強藥品註冊現場核查工作，2009 年在大陸共完成 3,721 個註冊申請的現場查核。
3. 確保技術審評科學公開透明：以 H1N1 疫苗審評為例，首次採用公開審評方式，以及公開推展第三方驗證，利用藥品註冊研發現場查核、藥品生產現場檢查等技術監督措施。
4. 完成應急防控藥品的審批：根據國家防治與控管工作的整體要求，依據《國家食品藥品監督管理局藥品特別審批程式》採取早期介入、全面協調、關口前移、現場查核等一系列措施，在保證安全、有效的前提下，啟動了“特別審批程式”。

## 二、藥品批准生產上市情況

藥品註冊申請全年受理總量已連續 3 年穩定在 6,000 至 7,000 件左右。2009 年批准上市的藥品詳如表 1。

表 1 2009 年批准生產上市的藥品

註冊類型	批准境內生產				批准進口上市
	新藥	改劑型	仿製藥	小計	
化學藥品	175	17	356	548	100
中藥	72	8	12	92	1
生物製品		38		38	13
合計	678				114
總計	792				

### 三、 藥品臨床研究情況

1. 臨床實驗批准情況：2009 年共計批准 1,105 個藥品進入臨床試驗，其中境內申請 785 個，境外申請 320 個(詳如表 2)。

**表 2 2009 年批准進入臨床試驗的藥物**

境內申請			境外申請
化藥 (含人體生物等效性試驗)	中藥	生物製品	
658	101	26	320

2. 國際多中心臨床試驗批准情況：2009 年批准的 320 件境外申請人的臨床試驗中，有 132 件為國際多中心臨床試驗申請，較往年明顯增加。

- 四、 治療領域的藥品批准情況：包括治療 H1N1 流感、HIV 感染、腫瘤、B 肝、心血管疾病、糖尿病、抗感染、抗排斥免疫抑制及抗瘧疾等藥品及中藥複方製劑，且多為大陸國內自行生產的藥品。

### 五、 藥品註冊申請受理情況

大陸 2009 年藥品註冊申請受理總件數為 6,428 件，其中境內申請 5,128 件，包括 2,336 件新申請和 2,792 件補充申請；境外申請 1,300 件，包括新申請 614 件和補充申請 686 件(詳見表 3)。其與 2009 年藥品註冊申請受理情況與歷年受理情況相比(詳見表 4)。

**表 3 2009 年藥品註冊申請受理情況**

註冊類型	境內申請		境外申請		小計
	新註冊申請	補充申請	新註冊申請	補充申請	
化藥	2,010	2,210	513	569	5,302
中藥	222	482	3	19	726
生物製品	104	100	98	98	400
合計	2,336	2,792	614	686	
	5,128		1,300		
6,428					

備註：以上資料以受理號計。

表 4 2005 年至 2009 年藥品註冊申請受理量

年份	新註冊申請		補充申請	合計
	境內	境外		
2009 年	2,336	614	3,478	6,428
2008 年	2,634	593	3,235	6,462
2007 年	3,245	603	3,226	7,075
2006 年	16,728	448	4,187	21,363
2005 年	22,166	518	3,710	26,394

備註：以上資料以受理號計；補充申請包括境內、境外的補充申請。

## 六、 結語

從報告中指出，大陸國家食品藥品監督管理局將逐步建立和完善藥品註冊審批年度報告制度，經由藥品註冊管理不斷規範，確保藥品品質進一步提高，以有效保障人民群眾用藥安全有效，並積極推動藥品註冊審批資訊公開和工作透明，期鼓勵新藥研發與創新，促進醫藥產業結構調整和產品結構優化提供有效指導。



Copyright

# 專題報導

## 2010 抗憂鬱藥物及其新藥研發市場概述-中

編撰：藥技中心 林素玲

### 抗憂鬱暢銷藥物發展

Prozac (Fluoxetine)，這個曾經超過 220 億美元市場值，為 Eli Lilly 賺進好幾桶金的超級明星藥物，在該藥專利 2001 年 8 月到期後，銷售量遽降，市場值快速萎縮。為了持續保有抗憂鬱藥物市場的黃金地位，2004 年 8 月 Eli Lilly 推出 Cymbalta，但低廉的抗憂鬱產品已充斥，加上抗憂鬱藥物作用機制已明確，神祕的面紗已被揭去，因此 Cymbalta 需要有更優於目前已上市的产品條件才能脫穎而出。

2002 年 8 月獲准在美上市的 Lexapro (Escitalopram)，主成分美國專利號 4943590 於 2009 年 6 月到期，Forest 利用 Hatch-Waxman Act. 申請專利保護期延長並獲准，再公告的專利 34712 到 2012 年 3 月才到期；Ivax (2005 年 5 月被 Teva 所併購) 在爭取自身公司學名藥上市的優先權利時，於 2003 年提出無效或再審查訴訟，同時 Ivax 也向美國 FDA 提出 ANDA Paragraph IV 申請，為此美國 FDA 依照 Hatch-Waxman Act. 規定，對訴訟中的學名藥發動最長 30 個月終止審核(須等到訴訟有結果或是訴訟超過 30 個月才會停止)，但是 30 個月過去了，這個訴訟案仍未結案，所以目前唯一上市成功的學名藥為 2007 年 7 月由 Alphapharm 公司所生產的產品。

2009 年 1 月 Pfizer 併購 Wyeth，取得包含 Effexor 在內所有 Wyeth 的產品，Effexor 主成分專利 Venlafaxine Hydrochloride 在 2008 年 6 月到期，但其劑型專利(膠囊型式)則在 2010 年到期。2006 年 8 月美國 FDA 核准 Effexor 第一支學名藥是 Teva 生產的錠劑，因而 Wyeth 發動了一連串的專利侵權訴訟，雖然延遲了該學名藥的上市，但 2008 年 6 月起包括 Sun Pharma、Actavis Totowa、Amneal Pharms、Mylan 等公司的 Effexor 學名藥以錠劑型式陸續上市，仍嚴重的瓜分了 Effexor 的市場。2010 年 6 月 Teva 的 Extended-Release 膠囊學名藥也上市，Effexor 市場值已經快速銳減。另外在面臨 Eli Lilly 的 Cymbalta 及學名藥廠的競爭下，2008 年 2 月 Wyeth 在美國上市新的抗憂鬱藥物 Pristiq，主成分為原 Venlafaxine 的左旋異構物 Desvenlafaxine Succinate，專利 2011 年 2 月 11 日到期，對於 Pristiq，已有些市場分析師看好其未來的發展，推估該藥品有可能取代 Effexor，成為新一代抗憂鬱明星藥物。

Pfizer 除了透過併購取得 Effexor 與 Pristiq 權利，該公司原有的抗憂鬱產品 Zoloft

(Sertraline)主成分專利於 2006 年 6 月到期，同年 8 月 Teva 針對 Zoloft 的三種劑量同時挑戰美國 ANDA Paragraph IV 成功，並取得 180 天市場專賣的權利，180 天後(2007 年 2 月)，超過 60 個不同劑量的學名藥傾潮而出。2005 年在專利尚未到期前，Zoloft 市場值為 3,256 千萬美元，在第一支學名藥上市後，市值減少 35%，2007 年學名藥大量湧出後，市值僅剩 531 千萬美元。時至今日，即使 Pfizer 擁有 3 支抗憂鬱藥品，在專利相繼到期後，市值僅剩 1,402 千萬美元。雖然 Pristiq 主成分專利到 2022 年才到期，但已有藥廠挑戰該產品專利，未來 Pristiq 是否能取代過去 Effexor 與 Zoloft 的市場地位，端看該藥品專利的強度。

GlaxoSmithKline 的 Wellbutrin (Bupropion)主成分專利已過期，該藥 1985 年 12 月上市，最早核准的劑量為 400mg 及 600mg，上市後該藥因劑量的關係可能產生腦神經元異常及腦波過度放電(類似癲癇)的副作用，於是在 1986 年退出市場，至 1989 年該藥以 150mg(每日 3 次)再次被核准上市。為延長產品的生命週期，GlaxoSmithKline 相繼在美國與加拿大推出新釋放機轉產品，1996 年 10 月推出 Sustained Release 劑量分別為 150mg 及 200mg(每日 2 次)的 Wellbutrin SR，但 2003 年 8 月 Biovail Labs Intl 推出每日服用 1 次的 Wellbutrin XL，至今已有超過 60 支主成分為 Bupropion 的學名藥上市。1997 年 GlaxoSmithKline 同樣運用 Bupropion 為主成分製造的 Zybany 以戒菸治療為訴求在美國被核准上市；2006 年 Wellbutrin XL 同樣在美國也成功的爭取擴大適應範圍，增加季節性情緒失調 (Seasonal Affective Disorder, SAD)，又叫做「冬季憂鬱症」治療。

2007 年 11 月 Organon 成為 Schering-Plough 的一部份，2009 年 3 月 Merck 併購 Schering-Plough，Remeron 就成為 Merck 的產品，Remeron 專利在 2010 年元月到期，2003 年在美國學名藥就開始推出，截至 2010 年 8 月底前，包括原廠藥在內，不同劑量的 Mirtazapine 藥品超過 50 個，Remeron 已進入價格戰，市場值逐漸萎縮。

上述這些暢銷藥品除面臨學名藥的挑戰外，上市後患者使用的副作用問題也引起許多訴訟案，如 SSRIs 類的藥物，包括 Prozac 可能引發懷孕婦女使用該藥物後，會直接造成新生兒先天性缺陷疑慮，或是引發暴力、自殺。雖然這些訴訟案到最後沒有成立，但是卻也影響人們對抗憂鬱藥品安全性的顧忌，加上已知服用抗憂鬱藥物所產生的副作用，都是造成許多患者不願嘗試服用抗憂鬱藥物的原因之一。

目前已有多項針對抗憂鬱藥物治療的研究效果指出，約僅有 35%至 45%左右的患者在服用抗憂鬱藥物後能夠藥到病除，其他患者服用後其病徵並無顯著改善。而且許多患者服用後會出現性功能失調、情緒麻木、失眠、嗜睡、口乾、便秘、體重上升、焦躁不安、記憶力退化甚至自殺傾向等副作用，且抗憂鬱藥物通常僅對重鬱症患者有效，對輕鬱症患者僅有安慰劑的效果，這也導致目前抗憂鬱藥物市場無法持續擴大的原因。就已上市的抗憂鬱暢銷藥品中，幾乎所有藥品主要專利都已到期，市場上已經充斥著低價的學名藥，以及新藥開發成本高、風險高，各國對於新藥上市採取更嚴謹的審核，加上市場各類抗憂鬱產品眾多，近幾年新藥寥寥無幾。



抗憂鬱藥物在沒有更具療效、安全性更高、副作用更低的新藥上市，以及低價學名藥相互競爭的情況下，預測平均每年將萎縮 8.3%，預估到 2014 年抗憂鬱產品市場僅有約 120 億美元的市場。根據 Psychiatry 雜誌 2010 年 7 月發表的一篇調查報告指出，2004 年抗憂鬱學名藥約佔美國抗憂鬱市場的 41%，到 2010 的統計資料已顯示，學名藥已經超過市場 73% 的佔有率。整體市場在沒有新藥的刺激下，市場已失去成長的動力。

#### 參考資料

1. World Health Organization, Depression
2. Wikipedia, Antidepressant
3. BioTuesday.ca, January 26, 2010, Labopharm's new antidepressant to be "game-changer"
4. Psychiatry (Edgmont). June 2010 ; 7(6): 9–11., Generic Penetration in the Retail Antidepressant Market
5. Side effects, December 28th, 2009, Antidepressants
6. The Medical News, 28 October 2009, Antidepressant market to decline: Datamonitor
7. TEEN DEPRESSION, Antidepressants
8. Medscape Today, 25 May 2010, Pipeline robust for treatment of depression, but studies in children still rare
9. Profound, 1 Jan. 2010, The CNS market outlook to 2010: Competitive landscape, pipeline analysis and growth opportunities
10. CatalystRx, 2010, Pipeline report-Second quarter 2010
11. 台灣家庭醫學醫學會，高雄市凱旋醫院成人精神科 林清華，傳統與新一代單胺氧化酵素抑制劑
12. 各公司網路公開資訊



## 2010 年上半年日本核准抗憂鬱相關醫藥專利

藥技中心 何仲平整理

### NEW OPIATE COMPOUND, METHOD OF MAKING, AND METHOD OF USE

Publication No.	2010-143940
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a compound to be used for a therapeutic agent for heroin poisoning, an analgesic, easing agent of <math>\mu</math>-induced respiratory disorder, cytostatic agent, antimigraine agent, immunity regulator, immunosuppressant, anti-arthritis agent, anti-allergic agent, antiviral agent, antidiarrhea agent, antidepressant, urolith agent, anti-cough agent, therapeutic agent for alcohol poisoning, hypotensive agent or therapeutic agent for obesity by combining with an opioid receptor.</p> <p>SOLUTION: The compound represented by general formula (III), its pharmaceutically acceptable salt, and an opioid receptor binder containing the compound are provided.</p>
Applicant	RESEARCH TRIANGLE INST
Filed Date	29.01.2010

### ANTIDEPRESSANT

Publication No.	2010-111698
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a preventive/therapeutic agent containing a PKB (Akt) activator for depression, anxiety, manic-depressive psychosis or PTSD.</p> <p>SOLUTION: The activator includes a compound expressed by formula (1), or a salt or a prodrug thereof [wherein R1, R2, R3 are each H, a hydrocarbon group or the like; W is a group expressed by formula (2) (wherein the ring A is a benzene ring; the ring B is a 5-7-membered nitrogen-containing heterocyclic ring; R4 is an acyl group containing an aromatic group or the like; R5 is H, 1-6C alkyl or the like; R4c is an aromatic group or the like; and X is O or S); Y is O or the like; and the ring C is a benzene ring].</p>
Applicant	TAKEDA CHEM IND LTD
Filed Date	13.01.2010

### TREATING AGENT

Publication No.	2010-090042
Brief Description of the Invention	<p>PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a treating agent using an extract of a flower part of tea, effective for various kinds of diseases by especially remarkable effects except functions such as HMG-CoA reductase-inhibiting activities, inflammatory cytokine production-inhibiting activities and adiponectin production-promoting activities, as an active ingredient, although it is known that xanthoangelol and 4-hydroxyderricin have these functions.</p> <p>SOLUTION: The agent for preventing and ameliorating hyperuricemia, the</p>

	antiosteoporotic agent, the antidepressant-antistress agent, and the external preparation for the skin contain the xanthoangelol and/or the 4-hydroxyderricin as an active ingredient.
Applicant	TSUJIDO CHEMICAL CORP
Filed Date	06.10.2008

#### AQUEOUS LIQUID AGENT FOR ORAL ADMINISTRATION

Publication No.	2009-256285
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide a food, pharmaceutical compound, and aqueous liquid agent for oral administration useful as a quasi drug which comprise allium or the like as a raw material and are tasteless and odorless excluding odor coming from the raw material.</p> <p><b>SOLUTION:</b> The aqueous liquid agent for oral administration comprises a filtrate which is obtained by underwater aeration of at least one sort of a component chosen from allium, chive, mushrooms, and red pepper until sensing those odors is terminated, and filtering, and is used for medicine absorption promotion, atopic dermatitis relieving, pollinosis symptom mitigation, anticancer, hepatitis relieving, memory disturbance relieving, and antidepressant action.</p>
Applicant	TOTTORI UNIV HAMANO:KK
Filed Date	21.04.2008

#### CURATIVE AGENT

Publication No.	2008-099323
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide a monascus extract or a curative agent with the extract and proanthocyanidin as active ingredients, effective for various diseases other than those below, with significant effects in particular, in view of the facts that monascus extract has been known to have hypotensive activity, and monacolin K contained in the monascus extract has also been known to have hypocholesterolemic effect, whereas, proanthocyanidin, which is a kind of polyphenols found in plants, has been known to have various activity including antioxidant action and anti-obese action.</p> <p><b>SOLUTION:</b> Antiallergic agents, prophylactic or ameliorative agents for hyperuricemia, anti-osteoporotic agents, antidepressants and/or anti-stress agents, adiponectin-producing promoters, hypocholesterolemic agents, hypotensive agents, antidiabetic agents and rheumatism-curative agents, each comprising a monascus extract and proanthocyanidin as active ingredients, are provided.</p>
Applicant	TSUJIDO CHEMICAL CORP
Filed Date	07.04.2008

#### THERAPEUTIC AGENT

Publication No.	2009-227622
Brief Description of the Invention	<p><b>PROBLEM TO BE SOLVED:</b> To provide a therapeutic agent having a cranberry extract as an active ingredient which is particularly remarkably effective for various diseases other than periodontal diseases and autoimmune diseases although the applications of the cranberry extract to</p>

	a periodontal disease preventing agent, an autoimmune disease therapeutic agent and the like are known. SOLUTION: An antiallergic, a hyperuricemia preventing or improving agent, an anti-osteoporosis agent, an antidepressant-antistress agent, an adiponectin production promoter, and a cholesterol reducing agent comprise a cranberry extract as an active ingredient.
Applicant	TSUJIDO CHEMICAL CORP
Filed Date	24.03.2008

#### ANTIDEPRESSANT-ANTISTRESS AGENT

Publication No.	2009-161534
Brief Description of the Invention	PROBLEM TO BE SOLVED: To provide an antidepressant-antistress agent and a beverage and a foodstuff having excellent antidepressant and antistress activity for dissolving a fact that in this dizzyingly changing society, it is difficult to live without having stress, and therefore depression said to be caused by the stress, etc., becomes a big social issue as one of recent diseases. SOLUTION: This antidepressant-antistress agent contains ornithine or its salt as the active ingredient, and the beverage and foodstuff containing the antidepressant-antistress agent are also provided.
Applicant	TSUJIDO CHEMICAL CORP
Filed Date	07.01.2009

#### REMEDY OF FIBROMYALGIA

Publication No.	2009-007278
Brief Description of the Invention	PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a remedy of fibromyalgia, having excellent therapeutic effects and little side effects. SOLUTION: The remedy of the fibromyalgia is administered to the interior of the subarachnoid cavity of the spinal cord and contains an antidepressant drug.
Applicant	ARGENES INC
Filed Date	27.06.2007





## 淺談消化道潰瘍

藥技中心 林愉瑄整理

「吃飯皇帝大」、「民以食為天」，自古以來人們對於『吃』有著無法取代的重要性。早期的農業時代，人們在乎吃不吃得飽，隨著時代的演進，現代人外食機率增加，除了吃飽之外，更加重視好不好吃，要能同時品味美食又兼顧營養，其關鍵就在於是否擁有健康的消化系統。

消化道潰瘍是消化道疾病中常見的疾病之一，多發生在十二指腸或胃部，主要原因在於不當飲食加重消化道刺激，造成黏膜受損，如果再加上環境刺激，例如：用藥、壓力等，就可能導致潰瘍。胃潰瘍好發年齡為 40~60 歲、男女比例 2：1；十二指腸潰瘍好發於 20~40 歲，男女比例 1：1。隨著年齡的增長，胃酸和胃排空的時間都有明顯的下降趨勢，因此中老年人出現消化性潰瘍的情形比年輕人多，且其併發症的出血機率也較高。

胃潰瘍和十二指腸潰瘍治療藥物相同，主要可分為三大類：制酸劑、胃酸抑制劑與黏膜保護劑三大類。制酸劑就是我們一般所稱的胃乳片，常見的藥物有碳酸鈉和氫氧化鋁等，其藥理作用為中和已分泌之胃酸，常見的副作用是便秘、腹瀉。胃酸抑制劑有 H<sub>2</sub> 受體拮抗劑 (H<sub>2</sub>-blocker) 以及質子幫浦抑制劑 (Proton Pump Inhibitor, PPI)，兩者作用機轉相似，都是抑制胃酸分泌，副作用會影響正常消化吸收，甚至可能會導致膽功能異常。PPI 藥物專一性比 H<sub>2</sub>-blocker 高，副作用也較輕微。常見的 H<sub>2</sub>-blocker 藥物有 cimetidine、ranitidine、famotidine，PPI 藥物有 omeprazole、pantoprazole、lansoprazole 等；黏膜保護劑臨床上比較少用。

消化道潰瘍不難醫治，但是要真正做到不復發卻不容易，主要是因為消化道潰瘍的形成與生活型態和壓力有極大的關係，如果外在因素不改變，就算是吃藥治療也很難根治。從飲食與日常生活著手，建立良好的飲食習慣，可使腸胃道功能更好，相對減少潰瘍復發率：

1. 進餐時需細嚼慢嚥，飯後可以稍做休息以後再開始工作。
2. 養成定時定量的飲食習慣，消化不良時可採取少量多餐政策。
3. 營養均衡，可增加膳食纖維的攝取、不偏食。
4. 菸、酒、可樂、咖啡等刺激性食物盡量少吃。
5. 不熬夜、維持規律的生活。
6. 保持愉快的心情。

第 7 章 腸胃藥物 Gastrointestinal drugs

(自 99 年 7 月 1 日生效)

修正後給付規定	原給付規定
<p>7.1 消化性潰瘍用藥：</p> <p>1. 藥品種類：</p> <p>(1) 制酸懸浮劑： 各廠牌瓶裝、袋裝制酸懸浮劑及袋裝顆粒制酸劑。</p> <p>(2) 乙型組織胺受體阻斷劑： 各廠牌乙型組織胺受體阻斷劑之口服製劑與針劑。</p> <p>(3) 氫離子幫浦阻斷劑： 各廠牌氫離子幫浦阻斷劑。</p> <p>(4) 細胞保護劑：如 gefarnate、cetraxate、carbenoxolone 等。</p> <p>(5) 其他消化性潰瘍用藥： dibismuth trioxide, sucralfate, pirenzepine HCl, Gaspin, Caved-S, misoprostol, proglumide 及其他未列入之同類藥品，價格與其相當者比照辦理。</p> <p>2. 使用規定：</p> <p>(1) 使用於治療活動性 (active) 或癒合中 (healing) 之消化性潰瘍及逆流性食道炎。(92/10/1)</p> <p>(2) 癒痕期 (scar stage) 之消化性潰瘍復發預防，其劑量依照醫理減量使用。</p> <p>(3) 消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade A 或 Grade B 者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道</p>	<p>7.1 消化性潰瘍用藥：</p> <p>1. 藥品種類：</p> <p>(1) 制酸懸浮劑： 各廠牌瓶裝、袋裝制酸懸浮劑及袋裝顆粒制酸劑。</p> <p>(2) 乙型組織胺受體阻斷劑： 各廠牌乙型組織胺受體阻斷劑之口服製劑與針劑。</p> <p>(3) 氫離子幫浦阻斷劑： 各廠牌氫離子幫浦阻斷劑。</p> <p>(4) 細胞保護劑：如 gefarnate、cetraxate、carbenoxolone 等。</p> <p>(5) 其他消化性潰瘍用藥： dibismuth trioxide, sucralfate, pirenzepine HCl, Gaspin, Caved-S, misoprostol, proglumide 及其他未列入之同類藥品，價格與其相當者比照辦理。</p> <p>2. 使用規定：</p> <p>(1) 使用於治療活動性 (active) 或癒合中 (healing) 之消化性潰瘍及逆流性食道炎。(92/10/1)</p> <p>(2) 癒痕期 (scar stage) 之消化性潰瘍復發預防，其劑量依照醫理減量使用。</p> <p>(3) 消化性潰瘍及逆流性食道炎符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade A 或 Grade B 者，欲使用消化性潰瘍用藥，其使用期間以四個月為限，申報費用時需檢附四個月內有效之上消化道內視鏡檢查或上消化道</p>

X光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1)

- (4) 經上消化道內視鏡檢查，診斷為重度逆流性食道炎，且符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade C 或 Grade D 者，得經消化系專科醫師之確認後可長期使用消化性潰瘍用藥一年。另外，下列病患得比照辦理：(92/10/1)

I 胃切除手術縫接處產生之潰瘍。  
II 經消化系專科醫師重覆多次(三次以上)上消化道內視鏡檢查確認屬難治癒性之潰瘍。經診斷確定為 Zollinger-Ellison 症候群之病患，得長期使用氫離子幫浦阻斷劑而不受一年之限制。

- (5) 需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1)
- (6) 對於症狀疑似逆流性食道炎之患者，但其上消化道內視鏡檢查無異常，若欲使用消化性潰瘍用藥，則需檢附其他相關檢查(如 24 小時 pH 監測)的結果。(92/10/1)
- (7) 消化性潰瘍穿孔病人經手術證實者，且所施手術僅為單純縫合，未作胃酸抑制相關手術者，可檢附手術記錄或病理檢驗報告，申請使用消化性潰瘍用藥，但以四個月內為限，如需繼續使用，仍請檢附胃鏡檢查或上腸胃道 X 光檢查四個月內有效報告影本。(92/10/1)
- (8) 嚴重外傷、大手術、腦手術、嚴重

X光攝影報告，其針劑限使用於消化道出血不能口服之病人急性期替代療法。(92/10/1)

- (4) 經上消化道內視鏡檢查，診斷為重度逆流性食道炎，且符合洛杉磯食道炎分級表 (The Los Angeles Classification of Esophagitis※備註) Grade C 或 Grade D 者，得經消化系專科醫師之確認後可長期使用消化性潰瘍用藥一年。另外，下列病患得比照辦理：(92/10/1)

I 胃切除手術縫接處產生之潰瘍。  
II 經消化系專科醫師重覆多次(三次以上)上消化道內視鏡檢查確認屬難治癒性之潰瘍。經診斷確定為 Zollinger-Ellison 症候群之病患，得長期使用氫離子幫浦阻斷劑而不受一年之限制。

- (5) 需使用 NSAIDs 而曾經上消化道內視鏡或 X 光攝影證實有過潰瘍，得於使用 NSAIDs 期間內，經消化系專科醫師之確認後可使用消化性潰瘍用藥。(92/10/1)
- (6) 對於症狀疑似逆流性食道炎之患者，但其上消化道內視鏡檢查無異常，若欲使用消化性潰瘍用藥，則需檢附其他相關檢查(如 24 小時 pH 監測)的結果。(92/10/1)
- (7) 消化性潰瘍穿孔病人經手術證實者，且所施手術僅為單純縫合，未作胃酸抑制相關手術者，可檢附手術記錄或病理檢驗報告，申請使用消化性潰瘍用藥，但以四個月內為限，如需繼續使用，仍請檢附胃鏡檢查或上腸胃道 X 光檢查四個月內有效報告影本。(92/10/1)
- (8) 嚴重外傷、大手術、腦手術、嚴重

燙傷、休克、嚴重胰臟炎及急性腦中風者為預防壓力性潰瘍，得使用消化性潰瘍藥品。此類藥物之針劑限使用於不能口服之前述病患短期替代療法。

(9) 消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告並註明初次治療。

(92/10/1)

(10) 幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。

(11) 下列病患若因長期服用 NSAIDs 而需使用前列腺素劑(如 misoprostol)，得免附胃鏡報告，惟需事前報准後使用(刪除)：

(99/7/1)

- I 紅斑性狼瘡。
- II 五十歲以上罹患類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎之病患。

燙傷、休克、嚴重胰臟炎及急性腦中風者為預防壓力性潰瘍，得使用消化性潰瘍藥品。此類藥物之針劑限使用於不能口服之前述病患短期替代療法。

(9) 消化性潰瘍病患得進行初次幽門螺旋桿菌消除治療，使用時需檢附上消化道內視鏡檢查或上消化道X光攝影報告並註明初次治療。

(92/10/1)

(10) 幽門螺旋桿菌之消除治療療程以二週為原則，特殊病例需延長治療或再次治療，需檢附相關檢驗報告說明理由。

(11) 下列病患若因長期服用 NSAIDs 而需使用前列腺素劑(如 misoprostol)，得免附胃鏡報告，惟需事前報准後使用：

- I 紅斑性狼瘡。
- II 五十歲以上罹患類風濕性關節炎或僵直性脊椎炎之病患。

備註：劃線部份為新修訂之規定。







衛生署公告「新藥查驗登記精簡審查程序」、「新藥查驗登記優先審查機制」草案

發文日期：99 年 10 月 6 日

發文字號：屬授食字第 0991407820 號

依據：行政程序法第一百五十一條第二項準用第一百五十四條第一項

說明：

- 一、針對美國食品及藥物管理局 (FDA) 與歐洲藥物管理局 (EMA) 均已上市的新藥，制定精簡審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。
- 二、針對生命及健康維護有迫切需求的藥物，制定新藥優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。

「新藥查驗登記精簡審查程序」(草案)

一、目的：

針對美國食品藥物管理局 (FDA) 與歐洲藥物管理局 (EMA) 均已上市的新藥，制定精簡審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。

二、說明：

針對美國 FDA 與歐盟 EMA 均已核准上市的新成分新藥，因其技術性資料業已歷經醫藥先進國家法規單位之審查核可，相對於其他新藥屬於風險等級較低者，擬於現行審查程序外，增加制定精簡審查程序，以期該類新藥能快速上市，使病患早日獲得治療並保障病人的權益。

三、適用對象：

申請新成分新藥查驗登記，具有美國 FDA 及歐盟 EMA 核准證明，經銜接性試驗評估未具族群差異者，且符合下列兩項條件，得優先以精簡審查核准上市：

- (一) 對美國 FDA 及歐盟 EMA 所要求之風險評估及風險降低計畫 (REMS, Risk Evaluation and Mitigation Strategies) 及上市後承諾 (Post-marketing Commitment) 提出最新進度報告。
- (二) 提供美國 FDA 及歐盟 EMA 審查報告 (美國 FDA 審查報告如未上網，透過 FOI, Freedom Of Information 辦公室申請)。

四、申請適用精簡審查程序應檢送之資料：

- (一) 依衛生署「藥品查驗登記審查準則」第六條、第七條之規定，提出已在美國與歐盟核准上市之證明。
- (二) 美國 FDA 及歐盟 EMA 之審查報告 (assessment report)。
- (三) 依衛生署「藥品查驗登記審查準則」第三十九條附件三之規定，檢附相關之技術性資料。

(四) 經食品藥物管理局審核得免除銜接性試驗核備函。

五、審查重點：

精簡審查程序原則上以CMC、PK/PD與臨床等資料為主要審查內容，臨床前之藥理毒理與統計部分，原則上認可美國FDA與歐盟EMA之審查意見，於必要時才加入審查。各專業領域之技術性資料審查重點。說明如下：

(一) 臨床部分:進行完整審查，重點如下：

1. 在國外族群所執行之臨床試驗結果，審查能否外推(bridge)對國人亦可接受之療效、安全及用法用量。
2. 在我國所申請之新藥適應症，與美國FDA與歐盟EMA所核准之適應症內容差異。
3. 若有美國FDA與歐盟EMA所要求之phase IV commitment or requirement，是否比照要求，或新增要求執行其他上市後研究。
4. 評估是否要求我國執行風險評估及風險降低計劃(Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)，並審查其適當性。
5. 若上市後之藥品定期安全性報告(PSUR：Periodic Safety Update Reports)出現新發現之不良反應，廠商必須報告是否有新增安全性議題。

(二) 化學製造管制部分:進行完整審查。重點如下：

1. 原料藥：若提供原料藥之規格與包裝同FDA或EMA之聲明，可只審查其物化性質、規格與檢驗規格成績書(COA)。
2. 成品：發展沿革、製程、規格與COA、包裝與安定性。

(三) 藥動藥效部份:原則上認可美國FDA與歐盟EMA之審查意見。在特殊族群與交互作用部份，對美國FDA與歐盟EMA意見不同時作用法用量的審查評估。

(四) 臨床前，藥、毒理部份:原則上認可美國FDA與歐盟EMA之審查意見。將依據所檢送的臨床前藥、毒理總結報告或FDA/EMA Assessment report，檢視非臨床安全性資料是否足以支持臨床使用族群的安全性。

「新藥查驗登記優先審查機制」(草案)

一、目的：

針對國人生命及健康維護有迫切需求的藥物，制定新藥優先審查程序，使新藥早日上市，嘉惠病患使用。

二、適用對象，須符合下述三點：

- (一) 屬藥事法第七條定義之新成分新藥。
- (二) 申請人應向中央衛生主管機關提出申請，以評估其所擬提送件之藥品是否適用優先審查程序。

(三) 該藥品宣稱之適應症，應同時符合下列二條件：

1. 適應症為嚴重疾病。係指嚴重威脅生命的疾病、若未經治療，疾病過程將隨時間更趨嚴重，且顯著影響病患日常生活功能的疾病，及其他經評估認定之重大疾病。
2. 具有優勢之臨床用途，能滿足醫療迫切需求 (**unmet medical need**)，且為醫療上主要進展 (**major advance**)。係指新藥在預防、診斷或治療的臨床功效顯著優於現行方法。如：
  - (1) 新藥療效顯著優於現行方法。
  - (2) 新藥可避免嚴重不良反應，其療效相似，而安全性顯著優於現行治療方法，此嚴重副作用為公共衛生重視的議題。
  - (3) 目前未有其他經證實安全有效之治療方法、預防方法或診斷方法者。
  - (4) 本優先審查機制不適用於治療嚴重疾病的非嚴重症狀。

三、申請程序：

申請人應於申請新藥查驗登記前30至60天，填具中央衛生主管機關規定之申請書表格式、新藥查驗登記優先審查機制自評表(附表)及檢附適當說明及應備資料，向中央衛生主管機關提出評估適用優先審查之申請，並繳付新台幣1500元之規費。

四、評估程序：

評估時間約30天，審查之結果由中央衛生主管機關行文通知申請人是否准予適用優先審查機制。

五、預期時效：

適用優先審查機制預期較一般審查程序縮短 $\frac{1}{3}$ 的審查時間(以輸入新成分新藥為例即約為160個工作天)。

六、符合下列情形者，中央衛生主管機關可通知申請人終止優先審查程序，改依一般藥品審查程序：

- (一) 申請人主動要求終止。
- (二) 申請人未於規定期間內提供審查資料。
- (三) 經主管機關認定有具體理由，不宜再按照優先審查進行審查者。

七、對於適用優先審查程序之新藥查驗登記案，中央衛生主管機關在科學上及臨床上的審查標準以及對試驗期間與數據品質的要求，均不因優先審查而改變，新藥應符合安全、療效與品質之要求，始准予上市。

新藥查驗登記優先審查機制自評表

填表人：

新藥品名：

	是	否
一、擬申請之適應症是否為嚴重疾病：		
1. 是否為嚴重威脅生命的疾病，如癌症、愛滋病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否為疾病過程不可逆，顯著影響日常生活功能的疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否為狹心症、心臟衰竭？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 是否為會導致嚴重臨床結果的慢性疾病，如氣喘、糖尿病、類風濕性關節炎、紅斑性狼瘡、發炎性腸疾病，且其疾病程度為嚴重者？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 是否為癲癇症、失智症、憂鬱症、精神病，且其疾病程度為嚴重者？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 是否為其他嚴重疾病？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
二、擬申請之適應症是否具有臨床用途之優勢，能滿足醫療迫切需求，且為醫療上主要進展者：		
1. 是否目前尚未有其他經證實安全有效之治療、預防或診斷方法？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否療效顯著優於現行治療方法，且為醫療上主要進展？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否安全性顯著優於現行治療方法，且為公共衛生重視的議題？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
三、在其他國家適用優先審查		
1. 是否為美國FDA 優先審查的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 是否為EMA 優先審查的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 是否為日本優先審查的新藥？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### ■衛生署公告使用原料「舒可慢 (Sucromalt)」之產品其每日食用限量及應標示警語

發文日期：99 年 10 月 21 日

發文字號：署授食字第 0991303234 號

依據：食品衛生管理法第十七條第一項第六款規定

公告事項：

- 一、原料「舒可慢 (Sucromalt)」之每日食用限量為十二公克以下。
- 二、使用原料「舒可慢 (Sucromalt)」之包裝食品，應以中文顯著標示「果糖代謝能力缺失者避免食用」等字樣警語。

### ■衛生署公告含「Rosiglitazone」成分藥品之再評估結果相關事宜

發文日期：99 年 10 月 14 日

發文字號：署授食字第 0991412652 號

依據：藥事法第四十八條

公告事項：含rosiglitazone成分藥品有增加糖尿病人之心血管疾病風險，經衛生署再評估後採行下列措施：

- 一、該成分藥品之適應症修訂為「其他口服降血糖藥品適當合併治療之後均無法良好控制血糖或無法耐受時之第二型糖尿病」。
- 二、該成分藥品之仿單應增刊粗體字加框警語如下：
  - (一) 不建議該成分藥品使用於缺血性心臟病之病人。
  - (二) 不建議該成分藥品使用於心臟衰竭症狀之病人。
  - (三) 禁止心臟衰竭狀態第3級或第4級(紐約心臟協會『NYHA』 Class III 或IV cardiac status)的病人使用該成分藥品。
- 三、凡持有該成分藥品許可證之藥商，須於公告日起1個月內提出「適應症」、「仿單」變更之申請及檢送「Rosiglitazone成分藥品之風險評估計畫管控制計畫書」，計畫書內容應包含：
  - (一) 醫師處方本藥品時之「用藥評估暨篩選表(Doctor evaluation and checking list)」：提供醫師為病人處方該藥品時，評估病人是否有心血管疾病之危險，及病人是否已經其他降血糖藥品適當合併治療之後均無法良好控制血糖或無法耐受。
  - (二) 「病患同意書」：提供病人於閱讀該藥品之心血管風險後，簽名同意使用該藥品。
  - (三) 藥師之「指導病人用藥與諮詢服務訓練計畫手冊」：以提供藥師指導病人用藥或病人用藥之專業諮詢。

(四) 「病人用藥須知(Medication guide)」:以淺顯易懂之敘述,讓病人了解所使用藥品可能出現之風險,倘若出現未預期之不良反應時,應如何處理等。藥師於調劑處方交付藥品時,務必同時交付病人用藥須知。

(五) 建立與使用該藥品相關之醫師、藥師資料庫,並隨時更新。

四、 凡持有前述成分藥品許可證之藥商,應依前項規定,於期限內辦理相關事宜,無需繳交規費,逾期未辦理者,依藥事法有關規定處理,且嗣後向衛生署申請許可證展延時將不准予展延。



## 中國新專利法引進默認授權制度

作者：藥技中心 陳逸南顧問

### 一、前言

在中國,有人認為專利默認許可(授權)是對專利權的一種限制,屬於專利侵權案件中一件新的抗辯理由,而專利法及相關司法解釋尚無規定,又司法實踐對此種抗辯也未形成較成熟的審判經驗。近年來涉及專利默認許可的案件不斷增加,出現適用法律上的盲區。為解決這一問題,建議修改專利法時引入專利默許可理論。

查中國專利法第三次修改(2009年10月1日起施行),第12條修改為,任何單位或者個人實施他人專利的,應當與專利權人訂立實施許可合同(註:舊法為書面實施許可合同),向專利權人支付專利使用費。被許可人無權允許合同規定以外的任何單位或者個人實施該專利。

茲將韋曉雲所撰「專利默認許可問題研究—從一起藥品發明專利侵權案談起」,刊於知識產權出版社2009年6月出版,《專利法,商標法修改專題研究》P72-87部分內容摘述如下。

### 二、專利侵權案件

中國廣西高級人民法院曾審結一起藥品發明專利侵權案,被告在訴訟中提出了專利默認許可抗辯,結果敗訴。

原告廣西南寧邕江藥業有限公司(以下簡稱“邕江藥業公司”)與被告河南省天工藥業有限公司(以下簡稱“河南天工公司”)同為藥品生產企業。邕江藥業公司2000年3月24日獲得“一種治療顱腦外傷及其綜合症的藥物組合物”發明專

利，該專利的權利要求（claim）載明：一種治療顱腦外傷及其綜合症的藥物組合物，其特徵在於該藥物組合物包含有鹽酸賴氨酸、維生素 B6、維生素 B1 和葡萄糖酸鈣，其成分和重量含量為鹽酸賴氨酸 60%~95%，維生素 B6 0.1%~0.4%，維生素 B1 0.15%~0.9%，葡萄糖酸鈣 4%~15%。

為實施其發明專利，邕江藥業公司參與了廣西區藥品檢驗所“複方賴氨酸顆粒”質量標準的制定，在標準制定過程中申明標準採用的組方為其發明專利說明書公佈的 5 個實施例之一。2001 年 3 月 7 日，國家藥品監督管理局頒布了“複方賴氨酸顆粒”的質量標準及使用說明書，並附有當時複方賴氨酸顆粒生產企業的名單，包括邕江藥業公司和河南天工公司。

2006 年 4 月，邕江藥業公司發現廣西南寧市場上有河南天工公司生產的“貝智高”複方賴氨酸顆粒在銷售，邕江藥業公司認為該藥品已落入其發明專利保護範圍，構成侵權，訴至法院。

在訴訟過程中，河南天工公司對其生產、銷售的“貝智高”複方賴氨酸顆粒已落入邕江藥業公司“一種治療顱腦外傷及其綜合症的藥物組合物”發明專利權保護範圍無異議。但提出邕江藥業公司將專利配方自願提供給國家，應當視為默許河南天工公司無償使用其專利，河南天工公司按照國家藥品標準生產藥品不構成專利侵權。

### 三、終審法院判決

二審法院認為，邕江藥業公司在申請發明專利並將專利技術轉化成國家藥品標準過程中，已將其專利技術公開，但邕江藥業公司公開專利技術的行為並不意味著專利技術進入公有領域，允許他人可以未經許可自由使用，恰恰相反，專利權人正式通過這種對專利技術的公開換取對專利技術壟斷性的權利。

《中華人民共和國專利法》第 11 條第 1 款規定：“發明和實用新型專利權被授予後，除本法另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品。”據此，邕江藥業公司的發明專利技術轉化成國家藥品標準，他人按照國家藥品標準生產藥品，屬於實施專利技術的行為，應取得專利權人的許可。在民事法律行為中，默許的意思表示必須有法律明確規定才能確定，不能任意推定，邕江藥業公司的行為在法律上沒有規定為默許，雙方也沒有合同的約定，因此，不能視為邕江藥業公司默許河南天工公司使用其專利。判決河南天工公司的行為構成專利侵權，賠償邕江藥業公司經濟損失 40 萬元。

### 四、專利默認許可理論

專利默認許可（implied license）理論起源於英國，是指專利產品第一次合法售出時，如果專利權人或者其被許可人沒有明確提出限制性條件，則意味著購買



者獲得了任意使用或者轉售該專利產品的默認許可，專利權人不得對合法售出的專利產品在行使權利（尹新天. 專利權的保護(第 2 版)[M]. 北京：知識產權出版社，2005：65.）。

採用英國理論的主要是普通法系（common law）國家，除英國之外，還包括加拿大、澳大利亞、紐西蘭等（Amiram Benyamini: Patent Infringement in European Community, IIC Studies, Vol. 13, p. 290.）。

## 五、技術標準與專利侵權

由各國司法實踐出現的判例，專利默認許可的發生態樣之一為在某種技術標準的制定中，前述案例涉及的是藥品發明專利，藥品是一種特殊的商品，藥品質量（品質）涉及人民群眾的生命安全和身體健康，法律對藥品生產有著強制性的規定。根據中國藥品管理法的規定，藥品必須按照國家藥品標準和國務院藥品監督管理部門批准的生產工藝進行生產。因此，邕江藥業公司獲得專利權後，並不理所當然能直接實施其專利，而是必須通過規定的程序將藥品專利技術轉化成國家藥品標準後才取得合法生產全。

邕江藥業公司為實施其發明專利，參與了廣西區藥品檢驗所“複方賴氨酸顆粒”質量標準的制定。在標準制定過程中，邕江藥業公司已經申明標準採用的組方為其發明專利說明書公佈的 5 個實施例之一。因此，不能推定邕江藥業公司參與國家藥品標準的制定隱含著一種允許他人可以自由使用的默許，河南天工公司提出的默認許可抗辯理由不能成立，二審法院的裁判無疑是正確的。

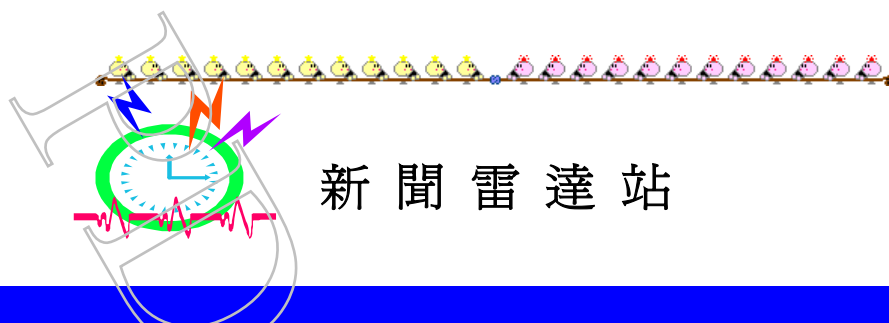
## 六、討論

在前述案例中，假如邕江藥業公司在“複方賴氨酸顆粒”質量標準的制定過程中沒有申明標準採納的組方落入其有效專利保護範圍，應該視為一種免費實施其專利技術的默認許可。標準的制定者、標準採用人的有關行為不應視為專利侵權。因為專利權人自願參與國家藥品標準的制定，在制定過程中又不申明其專利保護情況，當專利技術成為國家藥品標準時，公眾根據國家藥品管理法律的規定，不能拒絕適用國家藥品標準而使用了專利技術。而此時倘若專利權人再以執行國家藥品標準落入其專利保護範圍指控他人侵犯專利權，則違背了誠實信用原則，也是有損公眾利益的。

依中國舊《專利法》（第二次修改）第 11 條第 1 款規定：“發明和實用新型專利權被授予後，除本法另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品。”第 12 條規定：“任何單位或者個人實施他人專利的，應當與專利權人訂立書面實施許可合同，向專利權人支付專利使用費。”除依照上述規定，專利實施許可合同必須是“書面”的，似乎排除了默認許可適用的可能，這樣的規定是不

符合社會經濟生活發展進程的。

因此，中國專利法（第三次修改）第 12 條已作修改，將其中「書面實施許可合同」改為「實施許可合同」，或許可說中國引進了專利默認授權制度。



## 新聞雷達站

### 用藥安全資訊

#### 藥物回收資訊

#### 食品藥物管理局說明有關日本高田製藥株式會社自主回收 1 批リスペリドン用液 1mg/1mL「タカタ」(Risperidone)

日本衛生單位於 2010 年 10 月 26 日發布藥品回收訊息，高田製藥株式會社自主回收 1 批リスペリドン用液 1mg/1mL「タカタ」(Risperidone) (批號 H810827)，回收原因為該產品進行安定性試驗時，24 個月之結果為 111.8% (不在標準範圍 95.0%~105.0%之中)，可能原因為容器的小裂縫導致溶液蒸發而使藥品濃度增加，因此該公司自主回收該批號產品。

リスペリドン用液 1mg/1mL「タカタ」(Risperidone) 為治療「精神異常引起之相關症狀」，經查國內並未核准高田製藥株式會社製造之該藥品。

#### 食品藥物管理局說明有關香港回收新科製藥有限公司之 Bisacodyl 5mg 錠劑共計 1 批

香港衛生署 2010 年 10 月 26 日發布回收訊息，回收新科製藥有限公司之 Bisacodyl 5mg 錠劑共計 1 批 (批號：08013004(1))。該批藥品在新加坡被發現與原核准規格不符而回收，在未確定品質是否受影響的情況下，香港衛生署也下令回收。

Bisacodyl 5mg 錠劑為緩解便秘用藥，經查，衛生署並未核准新科製藥有限公司之該等藥。

#### 食品藥物管理局說明有關美國 Actavis 公司自主回收 18 批 Fentanyl Transdermal System 25 mcg/hour C-II 貼片

美國食品藥物管理局於 2010 年日前發布藥品回收訊息，Actavis 公司自主回收 18 批 Fentanyl Transdermal System 25 mcg/hour C-II 貼片，回收原因為發現批號 30349 之該藥品中，有一張貼片其有效成分釋放速率比核准的規格(25 mcg/hour)快，如此可能造成不良反應，因此該公司自主回收該批號前後共 18 批產品。

Fentanyl Transdermal System 25 mcg/hour C-II 貼片為「麻醉和麻醉前給藥、急性劇烈疼痛之緊急治療」，經查國內並未核准 Actavis 公司製造之該藥品。

### 食品藥物管理局說明有關日本扶桑藥品工業株式會社回收 11 批 heparin sodium 注射液

日本衛生單位於日前發布回收訊息，日本扶桑藥品工業株式會社回收 11 批 heparin sodium 注射液（批號：08A15N、08B12N、08B18N、08E23N、08A08N、08A28N、08B14N、08B20N、08E22N、08E26N 及 08E28N），回收原因為該廠商採用新版日本藥典（2010 年 7 月 30 日改版）之檢測規格檢驗市售品，而上述批號藥品被檢出含有 OSCS (Over-sulfated chondroitin sulfate) 不純物，因此廠商自主回收該產品。

heparin sodium 注射液適應症為血栓性栓塞症及其預防、抗凝血。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

### 食品藥物管理局說明有關美國 McNeil 公司自主回收 1 批 TYLENOL®8 HOUR 感冒錠

美國食品藥物管理局於日前發布回收訊息—有關 McNeil 公司（嬌生集團）回收 1 批 TYLENOL®8 HOUR 感冒錠劑（批號：BCM155）。回收原因為消費者反映產品有發霉味道，基於民眾用藥安全，該公司建議停止使用前述產品並自主回收該批產品。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

### 食品藥物管理局說明有關應元化學製藥股份有限公司自願回收斯比來錠 200 公絲 (SULPIRIDE TABLETS 200MG) 之事宜

依據應元化學製藥股份有限公司 99 年 10 月 20 日函知本局，將主動回收斯比來錠 200 公絲 (SULPIRIDE TABLETS 200MG)，批號：2100309 及 2100605，回收原因為於進行持續性安定試驗過程中，發現該二批號藥品溶離度有降低之情事。廠商同時說明目前仍在有效期間之產品只有該二批藥品，且均為外銷至澳門，國內並未販售。

經查衛生署核准「衛署藥製字第 035194 號 斯比來錠 200 公絲「應元」(SULPIRIDE TABLETS 200MG "Y.Y")」，其適應症為「消化性潰瘍、精神病狀態」，依據廠商說明該批回收藥品國內並未販售。

### 食品藥物管理局說明有關日本小林製藥株式會社回收 11 批 POVIDONE-IODINE 外用液劑

日本衛生單位於 2010 年 10 月 19 日發布回收訊息，日本小林製藥株式會社回收 11 批 POVIDONE-IODINE 外用液劑(批號：E9001、H9001、H9002、X9001、X9002、X9003、K9001、K9002、L9001、L9002 及 A0001)，回收原因為上述批號藥品之有效碘含量略低於標準含量，廠商自主回收上述產品。

POVIDONE-IODINE 外用液劑為口腔內殺菌消毒用藥。經查，衛生署並未核准該公司之此藥品。

### 食品藥物管理局說明有關香港回收環球製藥有限公司之 ALLOPRANOL TAB 100MG 等共 20 項藥品

香港衛生署 2010 年 10 月 15 日發布回收訊息，回收環球製藥有限公司之 ALLOPRANOL TAB 100MG 等共 20 項藥品。回收原因為日前在一顆 Bronco-DM 藥丸中發現金屬線，在未確定其他由同一生產線所製造之產品是否有同樣問題前，香港衛生署下令回收由該生產線製造之所有產品。經查，衛生署並未核准環球製藥有限公司之該等藥品。此次回收係與衛生署食品藥物管理局於 99 年 10 月 12 日發布之「香港衛生單位要求環球製藥有限公司回收 Bronco-DM 錠劑(dextromethorphan/bromhexine)、Uni-Hydrin 50mg 錠劑(lysozyme)及 Uni-Zyme 30mg 錠劑(dimenhydrinate)」之新聞稿為同系列回收作業之後續。

### 食品藥物管理局說明有關美國輝瑞藥廠自主回收瓶裝 Lipitor 40mg 錠劑 (Atorvastatin)

美國食品藥物管理局於 2010 年 10 月 10 日發布藥品回收訊息，輝瑞藥廠自主回收瓶裝 Lipitor 40mg 錠劑(Atorvastatin)，回收原因為接獲少數通報瓶裝藥品有異味，基於病患用藥品質，該公司自主回收該產品。

經查，衛生署核准衛署藥輸字第 022889 號立普妥膜衣錠 40 公絲(Lipitor Film-Coated Tablets 40mg)，核准適應症為治療「高膽固醇血症、高三酸甘油酯血症」，廠商為輝瑞大藥廠股份有限公司，經查輸入國內的包裝為鋁箔盒裝，與回收藥品之包裝不同，亦即該回收藥品並未進口國內。

## 食品藥物管理局說明有關香港衛生單位要求環球製藥有限公司回收 Bronco-DM 錠劑 (dextromethorphan/bromhexine)、Uni-Hydrin 50mg 錠劑 (lysozyme) 及 Uni-Zyme 30mg 錠劑 (dimenhydrinate)

香港衛生單位於 2010 年 10 月 7 日發布藥品回收訊息，要求環球製藥有限公司回收 Bronco-DM 錠劑 (dextromethorphan/bromhexine)(批號 10031506)、Uni-Hydrin 50mg 錠劑 (lysozyme)(批號 10031004、10041206) 及 Uni-Zyme 30mg 錠劑 (dimenhydrinate)(批號 10030811)，回收原因為在一顆 Bronco-DM 藥丸中發現金屬線，該金屬線可能是來自生產過程中所使用的篩子，因此香港衛生單位要求該公司回收該批號產品及同一條生產線之前後批號產品。

Dextromethorphan/bromhexine 為「鎮咳祛痰劑」，lysozyme 為治療「慢性副鼻腔炎、呼吸器疾患及其所伴隨之膿痰咳出困難」，dimenhydrinate 為「預防或緩解暈車、暈船、暈機引起之頭暈、噁心、嘔吐、頭痛等症狀」，經查國內並未核准環球製藥有限公司製造之該等藥品。

## 食品藥物管理局說明 sibutramine 藥品之後續回收及民眾退貨相關事宜

針對減重支持療法藥品 sibutramine，衛生署已於 99 年 10 月 11 日廢止所有含該成分藥品許可證。對於後續回收及民眾退貨事宜，食品藥物管理局於已邀集持有該成分藥品許可證之廠商，召開會議討論，共識如下：

1. 持有 sibutramine 藥品許可證廠商配合自今日起，於一個月內回收該藥品。
2. 所有持有該成分藥品許可證之 9 家廠商及食品藥物管理局皆已建立消費者諮詢專線，提供民眾諮詢。諮詢專線已公布於衛生署 ([www.doh.gov.tw](http://www.doh.gov.tw)) 及食品藥物管理局網站 ([www.fda.gov.tw](http://www.fda.gov.tw))。

食品藥物管理局呼籲已使用該藥品之民眾，應立即回診主治醫師，與醫師討論，調整處方，尋求其他替代治療。如有減重需要之民眾，應諮詢醫師之建議，勿自行隨意購買處方藥品、來路不明或誇大不實之產品。該藥品之原開發廠亞培公司表示，如申請回收或退貨之產品如確定為亞培諾美婷藥品，建議優先洽原處方醫院、診所、供應之藥局，或另透過該公司諮詢專線，辦理回收或退費相關事宜。

依據媒體報導，仍有藥局調劑、供應含該成分藥品。食品藥物管理局重申，該行為已違反藥事法第 80 條第 6 款之規定，可依同法第 94 條處新台幣 2~10 萬元罰鍰。同時，食品藥物管理局已請各縣市政府衛生局加強查核。



## 加拿大回收之「濕特靈(Arth-Forth)」中草藥

加拿大衛生單位於近期發布新聞指稱，名為「濕特靈(Arth-Forth)」之產品，檢出含「Dexamethasone」之西藥成分，「Dexamethasone」副作用包括血壓和血糖上升、心跳不規則、體液及電解質失衡、胃潰瘍等，加拿大衛生單位要求經銷商立即停止販售及進行回收，並呼籲民眾千萬不要購買或者服用。經查，衛生署並未核准上述藥品。

## 食品藥物管理局說明有關日本第一藥品產業株式會社 (Daiichi Yakuhin Sangyo Ltd.)自主回收2批ヨウレチン錠「100」(Iodine)

日本衛生單位於2010年9月30日發布藥品回收訊息，第一藥品產業株式會社(Daiichi Yakuhin Sangyo Ltd.)自主回收2批ヨウレチン錠「100」(Iodine)，批號為：M007-2、M021，回收原因為該藥品100粒裝的藥瓶中發現有玻璃碎片，因此該公司自主回收上述批號產品。經查，衛生署核准之衛署藥輸字第012164號沃麗汀錠(Jolethin Tablets)，核准適應症為治療「甲狀腺腫」，廠商為興洋貿易有限公司，經查輸入國內的包裝為1000粒紙盒裝(10粒一排)，非批號M007-2、M021之100粒瓶裝，亦即該回收藥品並未進口國內。

## 醫藥品相關資訊

### 食品藥物管理局籲請使用髖關節產品的病患注意相關不良反應

據報載，嬌生集團旗下DePuy整形公司的人工髖關節「ASR髖關節表面置換系統」，其金屬表面的磨損會釋出有害金屬物。

經食品藥物管理局查證，DePuy公司於今(99)年8月間曾宣布主動召回前述髖關節產品，因為英國及威爾斯人工關節註冊中心(National Joint Registry)的資料顯示該產品的再置換率比預期還高；台灣分公司於去年11月便已主動停售相關髖關節產品，另已建議國內3名相關病患回診，目前未接獲不良反應，未來將持續追蹤。

食品藥物管理局呼籲使用類似髖關節產品的病患，應持續注意是否有相關不良反應，如發生不適症狀，例如：組件鬆脫、組件偏移、感染、骨折、骨頭位移、對金屬過敏及疼痛，應儘速就診並向醫師諮詢。

## 食品藥物管理局提醒：性腺激素釋放素(Gonadotropin-releasing hormone, GnRH) 促進劑類藥品之安全資訊

近日美國 FDA 發布有關治療前列腺癌藥品「性腺激素釋放素促進劑(Gonadotropin-releasing hormone agonist, GnRH agonist)，以下簡稱 GnRH 促進劑」之藥品安全資訊。依據文獻發現，該類藥品可能會小幅增加病人糖尿病和某些心血管疾病(例如：心臟病發作、心臟猝死、中風)之風險，因此美國 FDA 要求該類藥品仿單加刊相關警語及注意事項。美國 FDA 同時提醒醫師應審慎評估病患之用藥風險，定期監控病人之血糖及/或糖化血紅素(HbA1c)以及心血管疾病之相關徵兆。

經查，衛生署核准 GnRH 促進劑類藥品包括：leuprolide (leuprorelin)、goserelin、triptorelin、nafarelin 及 buserelin 等成分(其許可證及適應症請參閱附件)。另查全國藥物不良反應通報資料，尚無疑似使用該類藥品引起糖尿病或心血管疾病之不良反應通報。除此之外，衛生署核准該類藥品仿單之「副作用」章節中也已刊載「...心臟血管系統：充血性心衰竭、周邊水腫、靜脈栓塞/靜脈炎、肺栓塞等...」。衛生署食品藥物管理局亦將儘速蒐集相關安全資訊，評估是否要求廠商修訂仿單內容。

衛生署曾於 98 年再評估該類藥品之風險與效益，並於 98 年 4 月 8 日公告該類藥品應於仿單之「不良反應」處，增加刊載有關腦下垂體中風(Pituitary apoplexy)之相關警語。衛生署食品藥物管理局並於 99 年 5 月 5 日發布新聞稿提醒醫師及民眾，該類藥品可能增加糖尿病和某些心血管疾病之風險。衛生署食品藥物管理局再次提醒醫師，處方該類藥品前，應謹慎評估其臨床效益及風險，同時嚴密監視病人不良反應之發生。病人倘若用藥期間有任何不適或疑問，應立即回診開立處方醫師，勿任意停藥。

## 食品藥物管理局說明有關英國衛生單位提醒醫療人員注意 Delta Pharma Europe 等四家公司販售之 Erythroped A 500 mg(Erythromycin)錠劑有效期限標示錯誤事宜

英國衛生單位於 2010 年 9 月 30 日發布警訊，提醒醫療人員注意 Delta Pharma Europe、G-Pharma Limited、P.I.E. Pharma Limited、Primecrown Ltd.、S&M Medical Ltd. 等四家公司製造販售之 Erythroped A 500 mg(Erythromycin)，批號為 6005144、6006161、6006171、6006172、6006173、6008622 及 6008696 之藥品有效期限標示錯誤，應標示為有效期限 2 年，但卻誤標示為 5 年。因此通知相關醫療院所及社區藥局藥師，應注意上述批號之到期日提前為 2011 年。

Erythromycin 為一抗生素，作為治療「葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、淋菌、軟性下疳、梅毒及一般紅絲菌素感受性菌引起之感染症」，經查國內並未核准該四家公司標示錯誤之藥品。

備註



1. 衛生署表示未經核准之產品，倘有非法販售情形，就屬於藥事法第 22 條 1 項 2 款之禁藥，依同法第 82 條規定「製造或輸入偽藥或禁藥者，處十年以下有期徒刑，得併科新臺幣一千萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處三年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣五十萬元以下罰金。」，另依同法第 83 條規定「明知為偽藥或禁藥，而販賣、供應、調劑、運送、寄藏、牙保、轉讓或意圖販賣而陳列者，處七年以下有期徒刑，得併科新臺幣五百萬元以下罰金...因過失犯第一項之罪者，處二年以下有期徒刑、拘役或科新臺幣三十萬元以下罰金。」
2. 衛生署除加強督導地方衛生機關取締違規之藥品外，同時亦請民眾協助監督檢舉非法，並設置檢舉不法藥物專用電子信箱：[drug@doh.gov.tw](mailto:drug@doh.gov.tw) 及免付費服務電話：0800-625-748，以供民眾檢舉及諮詢。
3. 提醒醫療人員或病患疑似因為使用(服用)藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生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>。

以上用藥安全資訊來自衛生署網站

### 魚油產品抗凝血特性可能引發的風險

魚油產品的抗凝血特性會造成血流不止的風險進而影響安全，尤其是術後出血的風險。我們因此了解有些外科醫師在得知他們的患者有使用魚油產品的情況下，會告知麻醉師延遲麻醉的劑量等手術相關事宜。Thomas et al (2008)發表指出有使用魚油產品的患者常流鼻血及瘀青，他建議這也許能增加 warfarin 的活性，但也可能增加血友病患的風險。

魚油含有  $\omega$ -3 脂肪酸、EPA 及 DHA，證據顯示 EPA 及 DHA 有助緩解心血管疾病的發生，有關魚油產品完整的資訊可參考 Colquhoun et al for the Australian National Heart Foundation(NHF) 2008 年出版品。魚油抗凝血活性的機制與磷脂在血小板膜 (platelet membranes) 上比率的變化相關。在體外試驗中，魚油競爭抑制 cyclo-oxygenase，使得血小板中的 arachidonic acid (ARA) 其 thromboxane  $A_2$  減少合成。ARA 經由 Cyclo-oxygenase 間接產生 thromboxane  $A_2$ ，cyclo-oxygenase 在血液凝結中扮演重要角色。消耗富含魚油的食物或服用魚油補充品可減少血小板凝結，通過降低血小板中 ARA 濃度和藉由 EPA 中的 cyclo-oxygenase 產生 thromboxane  $A_2$ 。

DHA 經由 ARA 對血小板膜的競爭進而降低 thromboxane  $A_2$  產生，有可能影響血小板的凝結。其他機制，如：血小板減少及凝血因子的增加也發揮了作用。

有其他研究顯示魚油的益處，包括促進嬰兒眼球及腦部發育、減緩發炎症狀、營養補

充(腸胃失調)、調整精神失調、緩解阿茲海默症及風濕性關節炎。魚油產品被廣泛應用於更多地方。

現今研究證據及建議顯示補充魚油對保護心肌有效，還可以降低 CHD(coronary heart disease)風險、降低三酸甘油脂、甚至保護準備懷孕、已懷孕或授乳的媽媽們及兒童。理論上魚油產品為安全的，但 TGA 仍應管控經銷商在販賣的魚油產品中標示有關血液凝結的警語及藥物交互作用。醫學文獻亦指出手術後病人及血友病患者應避免使用魚油產品，避免抗凝血功能降低所產生的風險。

醫療人員應確保所有病人使用魚油產品之安全性(包括處方藥、OTC 及補充產品)。儘管目前並沒有系統性的安全疑慮證據，但使用魚油可能增加出血性風險的論點仍在，因此應加強監測同時服用魚油與抗凝血劑的病人。

Bays(2007)於 *Safety considerations with omega-3 fatty acid therapy*發表的文章中建議：

1. 有急性出血性疾病時(如出血性休克後或有出血性休克風險時)，應停止使用高劑量魚油或魚油補充品。
2. 當選擇有可能出現高出血性風險的治療(如使用 aspirin、warfarin 及 clopidogrel)前 4-7 天應停止使用魚油，甚至在重要的腹部手術後注射魚油，在臨床上並不會特別引起出血，但為安全起見應考量其凝血及血小板功能。
3. 在進行血栓或心血管的手術後，應考量魚油有抗血栓功能，且對心血管有利，故要再次使用前應審慎評估，避免引起更重大的抗凝血或心血管手術。

摘譯：藥技中心 王湘儀

### 澳洲 AUST R and AUST L 編號的重要性

所有澳洲的藥物在申請藥品查驗登記(Australian Register of Therapeutic Goods ; ARTG)時都會取得一個 AUST R 或 AUST L 編號。當有藥物不良反應發生時，可藉由該編號確實指出涉嫌之藥品。其中 R 是指 Registered medicines (包括處方藥及 OTC 藥品)；L 是指 Listed medicines(Primarily complementary medicines ; GSL)。

有嚴重不良反應發生時，AUST R 或 AUST L 編號將使 TGA 更容易得知藥品資訊，並藉由調查報告該藥品之不良反應。若市面上流通沒有該編號的藥品，則 TGA 無法保證品質及安全性。若購買的產品無編號，基本上都是非法取得的(如：由網路購買或是民眾由國外攜入)。ARTG 上的 AUST R 或 AUST L 編號對消費者及醫藥專業人員而言是一種產品安全的保障。

舉例來說(本篇由 *Advice to consumers regarding Hydroxycut products* 摘錄)：澳洲 Hydroxycut 產品使用於減少熱量吸收及減重，TGA 於 2009 年 5 月發布有關 FDA 警

告美國消費者立即停止使用該產品，因為該產品發生嚴重不良反應(包括肝中毒)。當時，澳洲 Hydroxycut 產品的經銷商告知 TGA，該產品的配方與美國的 Hydroxycut 產品不同。然而 TGA 重新審慎檢視澳洲 Hydroxycut 產品後，因為無法證實其安全性，因此取消了 Hydroxycut (AUST L 154243)、Hydroxycut Max (AUST L 154808)及 Hydroxycut Hardcore (AUST L 154647)等 3 項產品之 ARTG。

2010 年 2 月醫學報導指出，有 1 個肝中毒的病例可能與使用 Hydroxycut 產品有關。經 TGA 調查後證實，這種案例可能早在 2008 年 6 月就發生過，當時 Hydroxycut 產品尚未申請 ARTG，因此該產品很可能由國外引進。消費者應注意透過網路由國外購買的 Hydroxycut 產品，裡頭可能含有一些在澳洲未經許可、為低風險的藥品成分。目前領有 ARTG 管理之產品有：Hydroxycut Advanced (AUST L 165418)、Hydroxycut Max! Advanced (AUST L 166328 及 169264)、Hydroxycut Hardcore X (AUST L 167629)等 4 項。

摘譯：藥技中心 王湘儀

### Byetta 生產的 exenatide 可能引發胰臟炎

藥物引發之胰臟炎可能是因為過敏反應或是有毒代謝物所引起的症狀，約有 2-5% 會轉而引發急性胰腺炎。2005 年 *Journal of Clinical Gastroenterology* 發表有關藥物引發之胰臟炎報告，內容指出許多藥物可能與胰臟炎之誘發有關，並建議在判定藥物引起之胰臟炎時，應先排除其他可能之原因。該報告指出老人、服用多種藥物、HIV、癌症及接受免疫調節劑的患者為高危險族群。

TGA 於 2009 年 2 月發布因藥物誘發之胰臟炎的藥物不良反應，共有 581 件，其中有 18 件造成致命結果。許多藥物都牽涉其中，最常見的前三名為：azathioprine (41 件)、valproate (35 件) 及 simvastatin (26 件)，而常見的藥物類型為：抗病毒藥物、降血脂藥物及非典型抗精神病藥物。Exenatide(Byetta)是一種 peptide amide 與幾種 GLP-1(glucagon-like peptide)所組成之藥物，用以改善第 2 型糖尿病患者服用 metformin、sulfonylurea 或 combination 藥物後，仍無法達到血糖控制的治療藥物。

FDA 自 2007 年 10 月總共收到 30 個因使用 Byetta 公司 Exenatide 藥物所引發急性胰臟炎的藥物不良反應報告。另外在 2008 年 8 月還發生 6 例出血性胰臟炎或壞死性胰臟炎，其中有 2 個是致命的。

回顧原始案例，30 位患者(平均年齡在 60 歲)約在開始治療後 34 天出現症狀。75% 的患者有腹痛、澱粉酶和脂肪酶指數大幅提高。澱粉酶含量由 40 U/L 提升至 1,845 U/L (中間值為 384 U/L；正常值為 30-170 U/L)；脂肪酶含量由 62 U/L 提升至 16,970 U/L (中間值為 545 U/L；正常值為 7-60 U/L)。其中有 27 位(90%)患者都至少有一致病因子(如肥胖、hypertriglyceridaemia 或有服用酒精)。有 22 例胰臟炎患者

以停用該藥物方式解決，另有 3 例則是重新投與其他胰臟炎藥物。需要住院的 21 例中有嚴重併發症，包括急性腎功能衰竭和麻痺性腸阻塞。雖然目前澳洲已規定於 PI 上需加刊 Exenatide 可能引起急性胰臟炎之不良反應，但 TGA 仍建議當病人使用 Exenatide 時，若有出現急性胰臟炎之典型症狀應立即停止使用該藥物。

摘譯：藥技中心 王湘儀

### 永信開拓學名藥 獲科專補助

永信藥品 (1716) 積極開拓日本、美國學名藥市場，預計 2019 年在該兩大市場的年總銷售額至少可達 52 億元下，此計畫獲得經濟部通過科專補助，18 日股價逆勢掀起慶祝行情，三大法人同步買超 286 張。

由於學名藥除療效與原廠藥具生物相等性外，在價格上更具競爭優勢。隨著人口老化，各國醫療保健支出有逐年增加的現象，全球學名藥市場快速成長，而國內製藥業長期來即一直致力於學名藥的研發，近年來更積極拓展海外市場。

永信表示，有鑑於學名藥的龐大市場商機，該公司針對美國與日本市場需求篩選出 6 項藥品作為開發國際市場的試金石，進行各項處方開發與 BE (生體相等性，Bioequivalence) 試驗，以儲備開發具關鍵性與共通性學名藥的核心能量，預計 4 年內開發的學名藥將可分別在美國及日本攻佔 20% 及 5% 的市佔率，未來 3 年營收，年平均複合成長率將以 20-30% 為目標，營收並有挑戰百億元大關機會。

資料來源：工商時報

更多產業新聞請至藥技資訊網([www.pitdc.org.tw](http://www.pitdc.org.tw))及台灣中草藥網([www.tcmp.com.tw](http://www.tcmp.com.tw))瀏覽



# 藥技通訊

## Pharmaceutical Communication Monthly

製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 台北縣五股鄉五權路9號7樓  
傳真：02-66251177 資訊服務組  
電話：02-66251166 轉 5310 林小姐  
劃撥帳號：17122285

**我希望訂閱藥技通訊月刊電子版**

續訂戶 ，訂戶編號：AI \_\_\_\_\_  
(請見信封標籤)

新訂戶

贈閱版(請付回郵信封，並附上本回條)

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)

願意訂閱單行本 (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—技術期刊摘要報導。
- 專利透析—針對主題作主要國家專利申請分析，並提供相關資訊。
- 醫藥新知—新藥研發、製藥新技術、健康食品的發展新趨勢。
- 藥政專欄—蒐集衛生署每月最新公告及相關政策。
- 知識寶庫—智財相關資訊及全球市場、法規訊息。
- 新聞雷達站—國內外最新產業資訊。
- 活動刊版—中心開辦課程，國內外醫藥會議訊息。