



174

2012年七月號

本期焦點：美國傷口照護產品發展-市場現況及產品開發法規歷程

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：中華民國一〇一年七月二十五日
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	
☞能終生使用的橈骨頭修復用扣件設計 -----	07
☞適合醫學科技用途的環保清洗法 --	09
☞美國傷口照護產品發展-市場現況及產 品開發法規歷程 -----	11
藥政專欄-----	15
新聞雷達站-----	27



藥技頻道



本中心現有訓練課程

BA/BE 試驗之國際發展現況與趨勢探討

BA/BE 藥物動力學試驗可被廣泛應用於藥物開發之不同階段，包括：新藥與學名藥開發的人體試驗，以及處方調整或生產廠房變更時的對照試驗等方面。藥廠可依照策略考量，在合適的時間點執行不同規模、設計的 BA/BE 試驗，以加速產品開發時程、降低投資風險。然而 BA/BE 試驗費用高、各國有不同的管理考量與審查觀點、不同物化性質的藥品也有不同的技術挑戰，為協助國內業者在規劃 BA/BE 試驗時，能了解各國最新發展、關鍵要素、可能面臨的問題等，以即早準備，減少風險，此次特別邀請具多年執行跨國臨床試驗之 PharmaNet/i3 藥物開發服務公司，分享國際間 BA/BE 相關規範與要求，並依據不同特性產品以其多年之實務經驗分別解說需考量的重點。

此次講員包括臨床藥理部門的副總 Dr. Tanguay 以及法規部門處長 Dr. Lamouche。Dr. Tanguay 具 16 年參與藥品開發的產業經驗，其中 11 年在 CRO 進行各項臨床試驗的規劃與執行，包括 BA/BE、藥物交互作用 first-in-human 試驗等。Mr. Lamouche 在 10 年服務於 CRO 的期間內，積極參與制定規範與執行策略，以應用於配方開發、臨床前或臨床初期之藥物動力學，Mr. Lamouche 目前也是加拿大主管機關試驗設計及法規審查小組的專家委員。會中除邀請國外專家，也邀請國內藥物動力學專家鮑教授共同與會討論，藉由相互的交流討論激發出不同的想法，讓與會者對於國際間在執行臨床試驗時有更清楚的觀念，提供進軍國際市場之參考。

講師：(1) Mario Tanguay, B.Pharm, Ph.D / Vice President, Clinical Pharmacology, PharmaNet/i3 (2) Stéphane Lamouche, Ph.D / Director, Regulatory Affairs and Clinical Pharmacology, PharmaNet/i3

日期：2012/7/31

地點：台大集思會議中心 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號地下一樓)

費用：2,000 元

製藥領域之專利策略佈局

隨著全球貿易市場互動活絡，製藥產業為拓展市場邁向國際化已是必要途徑，然而在國際間，各藥廠為爭奪市場莫不竭盡所能，為提升自我競爭力，各廠商也紛紛投入創新研發，藉由專利佈局進而延長產品生命週期，以求能持續在國際市場上發光。有鑒於此，國內廠商若要進軍國際市場，對於國際市場專利佈局等相關問題需有通盤的了解，當面臨全球各大藥廠競爭時，未來遭遇相關專利的訴訟風險也將越來越高。考量市場利基，國內藥廠以學名藥開發為主，其中 Paragraph IV 為最具潛力發展之利基，然而挑戰 Paragraph IV 將牽涉到配方設計與專利迴避等細節。所以我們規劃兩天的系列課程，將上述議題詳細的解說。

本次課程從法規面說明專利佈局的重要性，進而針對後續可能產生的訴訟問題做探討，在進軍國際市場佈局時，選擇具市場利基 Paragraph IV 為手段分享相關的優點與考量因素，同時也將所牽涉的配方設計與開發等問題一一說明。期望藉由課程詳細的解說讓您對於專利佈局與 Paragraph IV 有全盤性的了解，對於您未來進行佈局或製程開發時，能有更宏觀的視野與完善的策略規劃。機會難得，敬請把握！。

講師：(1) 楊景雯經理 / 中國化學製藥股份有限公司研發處 經理 (2) 何美瑩博士 / 台灣科技大學專利研究所 助理教授 (3) 顧曼芹博士 / 前安成國際藥業股份有限公司 總經理暨首席技術長 (4) 陳翠華總經理 / 瑞智專利商標事務所 專利師/執行合夥人

日期：2012/8/6~2012/8/7

地點：台大集思會議中心 (台北市大安區羅斯福路四段 85 號地下一樓)

費用：4,000 元

最新版電器醫療器材之安全和有效性要求 (含家用醫療器材及可使用性)

現今醫療器材的發展趨勢，產品將朝向微小化、可攜性、方便性及功能性的方向發展，創造不少新的商機，其中亞洲市場的崛起使全球醫電產業每年穩定成長，而可供家用的居家照護型醫療器材更是蓬勃發展，尤其先進國家逐漸邁入高齡化時代，慢性病盛行率提高，再加上經濟面的改善，家用醫療器材日漸受到重視，在此趨勢下，各國主管機關皆已採用相對應的全新法規要求，以確保家用醫療器材的安全有效。

本課程分別對下列全新法規進行深入的介紹，並輔以案例融會貫通 IEC 60601-1 3rd edition (2005) 電器醫療器材最新標準，包含風險管理、程式化醫療器材(軟體)及醫療系統等。在 IEC 60601-1-11 標準要求中，因家庭環境不像醫療院所使用的儀器具有較好的環境控制；且相對於醫護人員，家庭的使用者沒有受過專業訓練，因此，針對家用醫療器材會有更嚴苛的測試要求。IEC 60601-1-6 與 IEC 62366 標準則另外要求醫療器材於設計時，需有一套研發與確效流程，以確保其人機介面具有功效性、易學及使用者滿意之特性，能正確安全的操作器材以降低使用錯誤的風險。

講師：(1) UL 優力國際安全認證有限公司 陳泰州 資深專案工程師(2) UL 優力國際安全認證有限公司 許韶容 資深專案工程師(3) UL 優力國際安全認證有限公司 施國威 資深專案工程師

日期：2012/8/8~2012/8/9

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

無菌醫療器材設計開發、臨床風險與驗證實務(II)

產品品質不再只是製造者 (設計開發單位) 之問題與責任，尤其以醫療器材而言，與醫材之上市審查核准、稽核、驗證、臨床使用、檢測、原物料供應等單位息息相關，甚至被賦予相對責任，特別是重複使用且需滅菌之無菌醫療器材。誠如品質大師所言，產品品質是在有效管理下被設計出來的，但有鑑於醫材產品之多樣性與差異性，如何審查與查證確認其設計之完整性與有效性，對以中小企業為主之台灣醫材業者與產品驗證單位而言，著實不易。

本系列課程將以不同層面與角度，就產官學之審查核准、稽核驗證、生產製造、檢驗查證、學術研究開發及人員基礎學能養成等，探討設計開發階段應具備之基本條件與邏輯，並將研發層面擴展至臨床使用與量產銷售之全面性需求一併納入，如機構 VS 材料選擇/判定、模具設計、加工/滅菌技術、環境設施、生產設備、檢測驗證、運輸/儲存與法規/標準要求、量產之可行性與便利性等，並導入風險管理與臨床評估之應用與其重要性，探討產品開發設計時品質規格之訂定，與功能性、安全性、效期、耐候衝擊等規劃重點，及常見之問題與疏失，講師整合十多年於醫材之認證註冊、稽核、法規、生產、

檢驗與產品開發等方面之實務經驗，搭配實務案例，進行解說與經驗分享，以奠定學員對醫療器材設計開發有更完整與清晰之觀念與了解，提升研發效益，使新開發產品能快速技術轉移導入後續量產階段，縮短產品開發與量產之重複 Try error 所延誤之時程與投資成本，加速上市行銷腳步；進而強化產品之功能性與安全性，增加市場之競爭力與優勢。

講師：邦泰集團 慶祥光波(股)公司 生醫廠 劉智敏 廠長

日期：2012/8/23~2012/8/24

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



專題報導

能終生使用的橈骨頭修復用扣件設計

作者：Del Williams

能終生使用的橈骨頭修復用扣件

為了因應活力充沛又好動的戰後嬰兒潮世代，同時提高使用期限，Skeletal Dynamics^[4]公司選用 Spiralock^[5]公司製造的自鎖式扣件，對於新移植的肘部更換植入物，該扣件足以承受高達一百萬次的循環負載^[4]。

隨著戰後嬰兒潮世代的壽命增加，又較以往世代更為好動，植入物及其相關零件，包括將其合併固定的扣件，在結構上必須較以往更為耐用。

從事整型器材設計暨行銷業務的 Skeletal Dynamics 公司工程設計副總裁湯姆·諾曼 (Tom Norman) 說：「如今的患者較以往世代更為長壽且好動，隨著嬰兒潮世代對人體肌肉骨骼系統施加的負荷，遠超過傳統的退休世代，此情況只會持續增加。」

為了與活力充沛且好動的嬰兒潮世代並駕齊驅，Skeletal Dynamics 公司最近研發了橈骨頭校準系統，這是一種人造肘關節，專為恢復橈骨頭的原始功能而設計。



橈骨頭校準系統為一種人造肘關節，採用 Spiralock 公司生產的自鎖式扣件固定。

以往的修復用橈骨頭，通常採用下列兩種方法來設計，但是兩者都有顯著缺失。傳統的單塊固定式設計，雖然能提供不錯的穩定度，卻無法對準患者的解剖組織，易於造成軟骨一類的固有組織磨損。雙極式橈骨頭能在聚乙烯銷套內旋轉，有助於對準患者固有的解剖組織，卻由於不具鎖定功能，無法持續維持在正確位置。

諾曼表示：「我們提供了能夠在手術期間，將關節引導至原有位置，然後在患者的一生中，都能將其鎖定在原位的產品，以求藉此填補市場上的隔閡。我們考慮過傳統的螺旋扣件形式，卻無法相信該形式能承受好動患者在一生中，可能施加至高達百萬次的循環負荷。所以，我們改用一種稱為 Spiralock 的創新自鎖式扣件。」

由於使用植入物時，必須明確處理反覆施壓、振動與鬆脫的問題，傳統扣件很容易受到導致自行鬆脫的不當旋轉運動、剝離力與剪切力所影響。事實上，測試結果顯示，傳統扣件的前兩條螺紋，承載了多達 80% 的負荷，導致產生剝離或剪切，後面的公螺紋則「浮」於母螺紋內部。

Spiralock 透過本身獨特設計，即使承受足以造成扣件斷裂的強烈負荷及振動，仍然能抑制鬆脫情形。**Spiralock** 如此獨特的原因，在於母螺紋底部的 30 度「楔形」斜切(傳統扣件採用 60 度螺紋)。在承受夾具負荷下，任何標準公螺栓上的螺紋頂部，都會對著楔形切角收緊。這不僅排除導致振動鬆脫的側向運動，還有助於將螺紋關節的負荷，分散至所有嵌入螺紋上，麻省理工學院的研究報告亦支持此項論點。相較於傳統螺紋形式，此種設計的第一個嵌入螺紋承受的負荷百分率得以大幅降低，進而減少螺栓故障的可能性，同時提升產品效能。

透過手術將 **Skeletal Dynamics** 公司的「橈骨頭校準系統^[4]」裝入患者體內後，此種專利器材能讓橈骨頭對準，彷彿是患者原本的解剖結構一般。外科醫師將此器材引導至固有位置時，會將 **Spiralock** 上的定位螺釘(刻有鈷鉻合金製斷續螺紋)，對著三點固定設計的長型鈦製軸拴緊，將器材鎖定在正確位置。

諾曼說：「儘管上肢用扣件通常會測試 100,000 次循環，第三方測試結果卻顯示，用於橈骨頭校準的 **Spiralock** 自鎖式扣件，能承受高達一百萬次的負荷與疲勞測試，毫無鬆脫或倒退情況。這項設計給了我們所需的信心，協助我們取得美國食品藥物管理局核准。」

Skeletal Dynamics 公司在設計階段初期，考量到自鎖式螺紋的製造能力時，**Spiralock** 公司直接為其製作原型模具，再採用客製化工具切割出螺紋形狀，最後與簽約製造商密切合作以量產。諾曼表示：「我們對自鎖式扣件的成本既驚訝異又雀躍，正著手思索這項產品在其他醫學方面的用途。」

資料來源

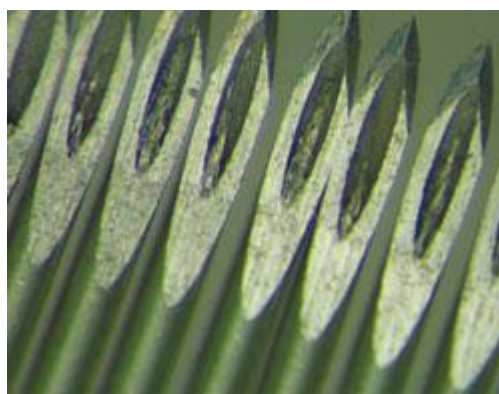
《歐洲醫療器材技術雜誌》(EMDT) 刊載於 2011 年 5 月 13 日

適合醫學科技用途的環保清洗法

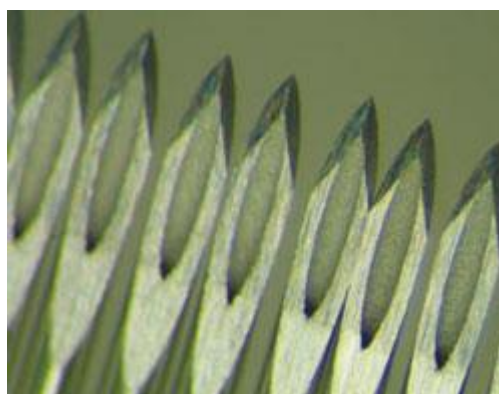
✿ 作者：EMDT

二氧化碳雪花噴流法能用來清洗導管、外科用鋸、手術刀與牙科植入物。

對於醫療器材產業廣泛採用的物質，其生物相容性端視殘餘物及毛邊的清除程度而定。根據位於德國埃斯林根市的專業技術廠商 Advanced Clean Production GmbH(<http://www.acp-micron.com/>^[5])所述，有種稱為二氧化碳雪花噴流(snow jet)清洗法的環保技術，正好適用於清除殘餘物及毛邊。這項技術適合導管、外科用鋸、手術刀和牙科植入物等產品，不僅能在線上進行整合、還可以反覆使用、穩定可靠、更符合高度清潔要求。



二氧化碳雪花噴流清洗法採用液態二氧化碳為噴流媒介。此項技術不同於乾冰清洗過程，因為無須製造及另行存放二氧化碳結凍微晶。整套系統與模組能直接併入全自動生產線，單獨使用亦可。根據從事作業的性質，為了無菌室用途而製造的系統，可接上現場既有的無菌室系統，以及特別改造的專利汲取設備來使用。



環保是二氧化碳雪花噴流清洗過程的另一項優點。清洗過程不使用刺激性化學藥劑，不會產生廢水，亦無須使用溶劑。儘管二氧化碳常令人聯想到導致全球暖化的溫室氣體，這項清洗技術採用的二氧化碳，屬於化學產業的副產物，清洗過程能有效

這兩張照片呈現了使用二氧化碳雪花噴流法清洗導管之前(上圖)與之後(下圖)的模樣。導管在整個過程中，得以同步進行清洗與去除毛邊。

作用方式

使用二氧化碳雪花噴流清洗法時，液態二氧化碳係從超音波雙組件噴嘴填入，該噴嘴即是清洗頭。二氧化碳離開噴嘴後，會膨脹而形成二氧化碳雪花與氣體的混合物，進而成為核心噴流。接著加入壓縮空氣以做為隔離噴流，加速二氧化碳形成的雪花移動，讓其達到等同超音波的速度。一旦接觸到清洗表面，雪花就會液化而昇華。據此產生的昇華物，將以不具摩擦性的方式，推離污染物且讓其剝落，然後帶走。

二氧化碳在液態時，亦能充當溶劑以去除油漬、油污與亮光劑混合物一類的有機污染物。此種無毒且不具易燃性的二氧化碳雪花，由於本身的機械、熱量和化學屬性所致，

能在乾燥且無殘留物的清洗過程中，清除頑強難除的污染物。細微雪花晶體的硬度甚低且結構細緻，所以，此套系統能用來清洗敏感表面。

這種清洗法的去毛邊作用，一部分歸諸於雪花晶體直接接觸表面而觸發的機械效應所致。再加上去毛邊部位形成的擾動氣流給予協助，讓毛邊承受到不等應力而斷裂脫離。

由於這些作用都在不到一秒內發生，此種清洗法得以迅速清理基質且去除毛邊，更提出可反覆再現的出色結果。二氧化碳在清洗期間將完全轉為氣體。基質得以迅速乾燥，無須如同傳統濕式化學清洗法一般，必須進行耗力的乾操作業。此項技術亦排除了在進行電解拋光一類的過程時，會發生作業範圍狹隘的問題。在此情況下，如果處理時間太短，作業範圍可能釀成問題，導致無法可靠去除細微毛邊。若將導管置於槽內太久，其尖端則會變鈍。

資料來源

《歐洲醫療器材技術雜誌》(EMDT) 刊載於 2011 年 1 月 3 日

美國傷口照護產品發展-市場現況及產品開發法規歷程

作者：MDIC

美國傷口照護產品發展-市場現況及產品開發法規歷程

傷口照護產品的主要用途，在於確保傷口及時癒合，而且有效控制感染。市面上有數百種傷口照護產品，從非處方用品(OTC)至處方產品等。大多數傷口照護產品屬於局部性質，並視為醫療器材獲准上市，但是，少數藥物及生物製劑，亦經許可以用來治療傷口。傷口照護市場目前甚為集中，美國、歐洲及日本在全球傷口照護產品銷售額之中，合計逾80%以上；全球市場價值預計為120-150億美元。然而，最大的變數在於傷口處置產品許可上市所需的規範路徑，美國國內的規範要求，截然不同於大多數國家。

此外，已開發及開發中國家實施的照護標準大相逕庭，導致更難以在全球化環境下，推動已有妥善管制的臨床試驗。基於這些原因所致，堪稱為大多數醫療產品必備標準的全球產品發展計畫，在傷口照護產品領域卻難以推動，尤其是處理慢性傷口的產品。其他相關內容詢問藥技中心邱先生 cmchiou@pitdc.org.tw

傷口種類與傷口照護產品

傷口種類可分為四大類。該集合涵蓋小擦傷至嚴重燒燙傷，以及慢性疾病造成的傷口。表1概述了主要傷口類別，並提出美國一地最為常見的代表性適應症。傷口類別分佈在全球大多數區域都很類似。90%以上的傷口源自手術處理或創傷性損傷。這些傷口多以傳統傷口處置及閉合產品來處理，如黏性繃帶、局部用軟膏、紗布及縫線。全世界對這些傷口的處理幾乎相同，此類別最為常見的治療藥物，為非處方用藥或低風險處方用藥。

在美國，最為傳統的傷口處置及閉合產品，為低風險的第I等級醫療器材，這些器材無須提出多項臨床前及臨床證據，就能獲准上市。

燒燙傷或固有疾病造成的傷口，通常需要更專業的治療，像是使用濕潤或主動傷口癒合產品，此類傷口包括糖尿病足潰瘍(DFU)、壓瘡(PU)及下肢靜脈潰瘍(VLU)。美國就是在這些傷口處置產品的上市許可規範要求上，與世界其他國家存有顯著差異。

提供給患者的照護標準，不僅在已開發及開發中國家有所不同，在美國、歐洲、加拿大、日本及澳洲等國之間，亦存有莫大差異。美國將大多數治療皮膚潰瘍及燒燙傷的產品，都視為高風險的第II類或第III類醫療器材，部分產品甚至分類為複合式產品，視同藥品或生物製劑予以規範。

這些產品通常要求大量複雜的動物及臨床研究，以證明上市許可申請內容。傷口照護領域的所有新發展，幾乎都與濕潤及主動傷口癒合類別的創新及進階產品有關，主要是因

應美國、歐洲及日本的老年人口中，糖尿病足潰瘍(DFU)、壓瘡(PU)及下肢靜脈潰瘍(VLU)(以下合稱慢性皮膚潰瘍或CSU)發病率逐漸增加所致。採用換皮部門的開創性技術，搭配美國醫療保障計畫(Medicare)在水凝膠敷料部門的給付，導致慢性傷口治療產生變化。

考量到可能併發症的相關昂貴成本，包括長期住院及醫師照護與感染時間延長，傷口照護費用預計會逐漸上揚。老年人口逐漸成長、院內感染發病率升高、以及現代流行病迅速增加，如肥胖症及糖尿病(兩者都是慢性傷口的主要觸發原因)，都造成醫療照護成本惡化。

美國食品藥物管理局(FDA)鑒於建議發展慢性皮膚潰瘍(CSU)及燒燙傷用傷口癒合產品的申請件數增加，於是在 2006 年發佈這些產品的專用指引文件，藉此提供該局審查人員對這些產品可預期的複雜見解並增進審查一致性。

慢性皮膚潰瘍及燒燙傷產品所需臨床前研究

傷口癒合產品所需的臨床前研究，不若傳統藥物或生物製劑一般定義明確。儘管食品藥物管理局將大多數傷口照護產品分類為醫療器材，卻有幾項慢性傷口治療產品，可能視為複合性產品，必須與藥物或生物製劑一般進行審查。

對於分類為醫療器材的產品，或許甚至不需要提出最為典型的毒性動物研究。然而，複合性產品或分類為藥物或生物製劑的產品，為求確立產品安全性起見，通常得提出臨床前研究。

為了評鑑傷口治療產品的潛在毒性，需要提出以現有最佳科學證據為基礎，使用最為相關的生物種類製作而成的動物傷口模型。儘管動物模型有助於建立部分產品類型的概念證據，一般而言，這些模型在臨床試驗成效上，卻不是適當的預測指標。

表 1：不同傷口種類普及率

醫療狀況	傷口種類	年度患者數(百萬人)
固有疾病	靜脈潰瘍	1.60
	動脈潰瘍	1.70
	糖尿病足潰瘍	1.30
長期無法行動	壓瘡	2.50
手術	(大型)手術傷口	36.00
	(中小型)手術傷口	31.00
創傷	燒燙傷	1.30
	截肢	0.15
	創傷性傷口/撕裂傷	16.30
總計		92.00

所有臨床前研究須依照美國聯邦法典(21 CFR 58)規定的優良實驗室操作規範(GLP)來進行。傷口癒合產品所需的臨床前研究，雖然能夠在符合優良實驗室操作規範的世界各地進行，不過，這些研究僅在美國及少數歐洲和加拿大地點才能進行，原因在於需要運用複雜的研究設計，以及這些地區才有的特殊專業技術。

由於慢性傷口或廣泛性燒燙傷的動物模型，未經食品藥物管理局許可，或許可使用多種動物模型來評鑑產品作用。纖維增生及基質生成，能透過皮下注射方式，將部分產品注入不同動物模型予以評估。至於收縮及上皮再生，則是局部塗抹全層切除性傷口，或是使用豬皮移植部位模型來評估。

豬是實用的動物模型，其皮膚結構非常類似人類皮膚。催發血管新生可在雞胚胎絨毛膜或兔子角膜中評估。斷裂力則在老鼠線性切開模型中進行測試。

對於局部傷口處理產品，在動物皮膚傷口上使用產品，相較於在完好動物皮膚上使用，前者或許能提供更為相關的資訊。倘若技術上可行，利用皮下注射方式，較能讓傷口局部且完全接觸慢性傷口產品。美國食品藥物管理局期望委託者能引用現有科學文獻，來證明選用動物模型的實用性及相關性。

此外，通常需要提供體內生物分佈及藥物動力學(BD/PK)資料，亦得考量到 BD/PK 數據變動，以及重複劑量導致的產品積聚。

產品在目標部位的穩定性資訊(也就是生物製品的標的受體水準)，有助於更充分瞭解產品活性及潛在毒性。傷口治療產品的非臨床毒理研究設計，應該盡量反映出產品在路徑、劑量控管及暴露時間的預定臨床用途。

情況許可下，應採用載體及仿製對照組，來評估產品成分對傷口癒合的任何有害或有益效用，以及任何不良事件。所有用於局部部位的傷口治療產品，應進行皮膚刺激性及感性試驗，因為這些不良反應可能導致人類傷口惡化。

委託者亦可能需要評估生物科技衍生產品的免疫抗原可能性，內含慢性潰瘍治療藥物產品之致癌性、懷孕婦女可能使用產品的繁殖及發育毒性、以及含藥物成分之所有產品的基因毒性。

資料來源

醫療器材檢測驗證中心網刊載於 2012 年 05 月 20 日





醫藥品相關資訊

公告「含 pioglitazone 成分藥品之風險管理計畫書」相關事宜。

發文日期：中華民國 101 年 6 月 27 日

依據：藥事法第四十八條。

公告事項：

- 一、根據研究發現糖尿病患者長期服用含 pioglitazone 成分藥品，可能些微增加罹患膀胱癌之風險，經本署再評估後，已於 100 年 9 月 13 日署授食字第 1001404945 號公告再評估結果，修訂該成分藥品仿單，且應執行風險管理計畫，以管控風險。
- 二、凡持有含 pioglitazone 成分藥品許可證之藥商，應自公告日起確實執行「含 pioglitazone 成分藥品之風險管理計畫書」如附件，或自訂可達相同風險管控之風險管理計畫書後執行，毋須送本局再次審核，並自執行日起每年繳交一次執行成效評估報告(含風險評估指標、執行成效評估方法等)。且嗣後向本署申請該成分藥品查驗登記者，亦應遵循本公告執行該計畫，未依規定辦理者，依藥事法有關規定處辦。

[101 年 6 月 27 日公告之附件]

含 pioglitazone 成分藥品之

風險管理計畫書

Pioglitazone

Risk Management Plan

Version:

Issued Date:

中文名

英文名

成分

藥理分類

劑型

劑量

廠商名

內容

壹、計畫目的

貳、方法

病人用藥須知

參、風險管控計畫定期成效評估報告

1. 定期報告

2. 執行計畫之成效評估

肆、風險管理計畫之變更

產品基本資料

中文品名：
英文品名：
成分：
藥理分類：
適應症：
劑型：
劑量：
廠商名：

壹、計畫目的

此「風險管理計畫書」的目的在於與專業醫療人員指導病人正確用藥及溝通讓病人了解使用含 pioglitazone 成分藥品的可能風險，包括：

1. 讓醫療專業人員在使用含 pioglitazone 成分藥品時，完全了解該藥品之風險與臨床效益，並清楚告知病人、指導病人用藥。
2. 使糖尿病病人了解服用含 pioglitazone 成分藥品時，可能有增加膀胱癌的風險與其他相關之不良反應，並了解當發生不良反應時，如何處理。

貳、方法

病人用藥須知

本公司將會配合衛生署的風險管理計畫政策，擬定並執行「含 pioglitazone 成分藥品之病人用藥須知」，同時將此「病人用藥須知」提供給下游廠商、鋪貨的醫療機構、藥局等，當醫師為病人處方含 pioglitazone 成分藥品時，專業醫療人員應將「病人用藥須知」提供予病人。

有關含 pioglitazone 成分藥品之病人「用藥須知」的內容必須使用淺顯易懂的文句，俾使病人完全瞭解服用含 pioglitazone 成分藥品後，可能發生的風險與臨床效益，並且明確瞭解膀胱癌之前期癥兆，並教導病人如發生可能為膀胱癌前期症狀時，應如何處理。

參、風險管控計畫定期成效評估報告

1. 定期報告

本公司將依照我國衛生主管機關之指示，每年彙整本風險管控計畫之執行成效評估報告，提交衛生主管機關審查。若有重大之安全事件或疑慮，將會同相關醫藥專家審慎評估並採取適當之應對措施。

本公司另會將本計畫所收集到的不良反應，即時通報全國藥物不良反應通報中心。另列出我國實際使用量與不良反應發生情形，報告內容至少應包括總結報告、個別不良反應描述、其他國家的使用經驗、不良反應情形、監視經驗或整體安全性評估訊息等。

2. 執行計畫之成效評估

本計畫將針對各項實施內容定期進行執行成效評估，由本公司○○○自訂執行成效評估指標與評估方法，包括程序執行指標（process indicators）及成效指標（outcome indicators），並負責成效評估，例如教育宣導情形、風險管理計畫執行情形、藥物安全監視成效評估，預期降低藥品使用之風險。

肆、風險管理計畫之變更

衛生主管機關得依本風險管理計畫之每年執行成效評估報告之審查結果，決定是否變更此風險管理計畫書，以達風險調和風險管控之目的。

Pioglitazone 病人用藥須知

服用pioglitazone前，請先仔細閱讀此用藥指南。本資訊無法取代醫師，無法針對您的疾病或治療提供解答。若對pioglitazone有任何疑問，請詢問醫師或藥師。

Pioglitazone 是什麼？

pioglitazone是一種處方藥物，適合搭配飲食與運動，以改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制。Pioglitazone是一種糖尿病藥物，可作為單一藥物使用，或與其他糖尿病藥物併用。

目前並不清楚pioglitazone用於兒童的安全性和有效性。

如果您有下列狀況，請勿服用pioglitazone：

1. 重度心臟衰竭
2. 對pioglitazone 的任一成分過敏。pioglitazone的完整成分列表，請參見本用藥須知的結尾
3. 膀胱癌

如果您有上述病症，服用pioglitazone前請與您的醫師討論。

服用pioglitazone錠之前，我應該讓醫師知道哪些事？

服用pioglitazone之前，若有下列情況，請告訴醫師：

1. 心臟衰竭
2. 第一型（幼年型）糖尿病，或糖尿病酮酸中毒
3. 患有一種會使眼睛後方腫脹的糖尿病眼疾（黃斑水腫）
4. 肝功能問題
5. 已懷孕或計劃懷孕。目前並不清楚pioglitazone是否會傷害胎兒。如果您已懷孕或計劃懷孕，請與您的醫師討論懷孕期間控制血糖的最佳方式
6. 尚未進入更年期，卻已停經或經期不規律的女性，pioglitazone可能會增加懷孕的機會。服用pioglitazone前，請與醫師討論適當的避孕措施。若在服用pioglitazone期間懷孕，請立即告訴醫師。
7. 正在餵哺母乳，或計畫餵哺母乳。目前並不清楚pioglitazone是否會進入乳汁或傷害嬰兒。如果您餵哺母乳，請勿服用pioglitazone。請和醫師討論餵母乳期間最佳的控制血糖方式。
8. 請告訴醫師您服用的所有藥物，包括處方藥、非處方藥、維他命和草藥補充劑。
9. Pioglitazone和您服用的某些藥物可能產生交互作用。您或許必須調整

pioglitazone或其他藥物的劑量。

10. 請了解您服用的藥物。服用新的藥物之前，請列出您正在服用的藥物，供您的醫師和藥師參考，他們會告訴您，pioglitazone與這些藥物併用是否安全。

我該如何服用 pioglitazone ？

1. 完全依照醫師指示服用
2. 醫師可能會調整您的pioglitazone劑量，除非醫師要求，否則請勿自行調整pioglitazone劑量。
3. Pioglitazone可以單獨使用，或與其他糖尿病藥物併用，單用或併用，取決於您的血糖控制。
4. 每天服用一次pioglitazone，飯前飯後均可。
5. 如果您某日漏服一劑，請依處方繼續服用第二劑，醫師另有指示者除外。請勿在第二天一次服用兩劑。
6. 如果不慎服用過多pioglitazone，請立即致電醫師或藥師，或到醫院掛急診
7. 如果您的身體狀況不佳，例如發燒、感染、意外或手術，可能需要調整糖尿病藥物的劑量，請立即致電醫師或回診。
8. 開始服用pioglitazone後，應遵守飲食和運動計畫，定期測試血糖。
9. 醫師必須在您用藥之前為您驗血，用藥期間亦然。
10. 醫師也必須為您檢驗 HbA1C，以監測pioglitazone能否控制您的血糖。
11. 在您服用pioglitazone期間，醫師應定期為您檢查眼睛。
12. Pioglitazone可能需要 2~3 個月才能完全發揮血糖控制的效果。

Pioglitazone可能有什麼副作用？

Pioglitazone可能會導致嚴重的副作用，包括：

1. Pioglitazone可能會使人體留住多餘的液體，導致水腫和體重增加。多餘的體液會導致某些心臟問題惡化，甚至導致心臟衰竭。患有心臟衰竭時，心臟無法正常輸送血液。
 - 如果您有重度心臟衰竭，請勿服用pioglitazone
 - 如果您有心臟衰竭症狀（如呼吸急促或水腫），即使這些症狀並不嚴重，可能也不適合使用pioglitazone

如果您下列任一症狀，請立即致電醫師或回診：

- 水腫或體液滯留，尤其是腳踝或腿部
- 喘不過氣或呼吸困難，尤其在躺下時

- 體重異常劇增
 - 不尋常的疲倦
2. 肝功能問題。
- 若有下列症狀，請立即致電醫師或回診：
- 噁心或嘔吐
 - 胃痛
 - 不尋常或不明原因的疲勞
 - 食慾不振
 - 尿色深
 - 皮膚或眼白泛黃
3. 骨折。
- 通常發生在女性的小腿、腳和遠端較低位置的手臂、手腕。請和醫師討論，如何保持骨骼健康。
4. 膀胱癌。
- 服用pioglitazone可能增加膀胱癌的風險。若您正在接受膀胱癌之治療，請勿服用pioglitazone。若您出現下列的疑似膀胱癌症狀，請立即告訴醫師：
- 尿液中有血，或帶紅色
 - 需要排尿的頻率增加
 - 小便疼痛
5. 低血糖。如果三餐的用餐時間不正常，或者同時使用其他降血糖藥，或有其他健康問題，都可能會有低血糖症狀。血糖過低時，您可能覺得胸悶、頭暈、顫抖、飢餓。如果您有低血糖的問題，請致電醫師或回診。
6. 一種會使眼睛後方腫脹的糖尿病眼疾（黃斑水腫）。如果您的視覺發生變化，請立即告訴醫師。您的醫師應定期為您檢查眼睛。
7. 排卵而導致懷孕。尚未進入更年期而經期混亂的婦女，服用pioglitazone後可能會發生排卵。這會增加您受孕的機會。

pioglitazone的最常見副作用包括：

- 類似感冒的症狀（呼吸道感染）
- 頭痛
- 鼻竇感染
- 肌肉疼痛
- 喉嚨痛

若有任何惱人或持續的副作用，請告訴您的醫師。以上並未包含 pioglitazone 的全部副作用，若要了解更多資訊，請詢問醫師或藥師。

如何存放pioglitazone錠？

1. pioglitazone應存放在攝氏25度（華氏77度）的室溫下，可允許短時間存放於攝氏15~30度環境中。以原本的容器存放pioglitazone，避光放置。
2. pioglitazone藥瓶應保持密閉，避免受潮（遠離濕氣）。
3. pioglitazone和所有藥品，應放在兒童無法取得之處。

安全並有效使用pioglitazone的一般訊息

處方箋有時會超出用藥指南所列示的用途，若為處方箋未記載的適應症，則請勿服用pioglitazone。不要將pioglitazone送給他人，即使症狀相同，誤用仍可能對他人造成傷害。本用藥須知概述pioglitazone的最重要資訊，若想要更加了解相關資訊，請和醫師或藥師討論，可向醫師或藥師索取為醫護專業人員撰寫的pioglitazone資訊。

pioglitazone的成分為何？

活性成分：pioglitazone hydrochloride

■ 補充說明衛生署「藥品臨床試驗計畫之試驗用藥安定資料審查原則」。

發文日期：中華民國 101 年 6 月 29 日

發文字號：署授食字第 1000078438 號。

- 一、復貴協會 100 年 10 月 19 日台藥品字第 1000095 號函。
- 二、旨揭審查原則業經本署 96 年 3 月 7 日衛署藥字第 0960305902 號函說明在案。
- 三、考量新藥研發產品特殊性與新穎性，以及研發期程相關規劃，原則上安定性試驗資料應可證明臨床試驗期間，試驗藥品之品質、物理、化學性質都在可接受範圍之內。
- 四、試驗藥品之安定性試驗可與臨床試驗平行進行，但安定性試驗結果必須證明臨床試驗期間之藥品安定性。
- 五、申請臨床試驗時，可檢附已有之加速或長期安定性試驗資料，本署將依 94 年 4 月 1 日公告之「安定性試驗基準」，推估試驗藥品之暫定有效期。
- 六、安定性試驗書面作業資料及實驗數據，應留廠備查並符合「藥物製造工廠設廠標準」規定。

■ 公告含 domperidone 成分藥品之仿單加註相關事宜。

發文日期：中華民國 101 年 7 月 9 日

依據：藥事法第 75 條及第 92 條。

- 一、含 domperidone 成分藥品可能引起心室心律不整及突發性心因性死亡之風險，經本署彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，評估結果為：

(一)藥品仿單應於「注意事項」處加註：

1. 「Domperidone 應以最小有效劑量為起始治療劑量，包括使用於帕金森氏症病人。」

2. 「Domperidone 應謹慎使用於：與其他可能造成 QT interval 延長的藥品併用時、本來具有心臟傳導間隔問題的病人如 QTc、顯著電解質失衡的病人、及有心臟疾病的病人（例如充血性心臟衰竭患者）。」

(二)藥品仿單應於「警語」處加註：「較高的心室心律不整及突發性心因性死亡風險，可能出現於每天口服使用 domperidone 劑量超過 30mg 的病人，及年齡大於 60 歲以上的病人。」

二、持有前項成分藥品許可證者，應於 101 年 9 月 30 日前至本署食品藥物管理局辦理中文仿單變更事宜(毋需繳交規費)，逾期未辦理者，依藥事法第 75 條及第 92 條相關規定處辦。

■ **轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 031228 號 "國嘉"惠心糖衣錠 50 公絲 Osin S.C. Tablets 50mg (Dipyridamole)"KOJAR"」乙案。**

發文日期：中華民國 101 年 6 月 20 日

發文字號：FDA 藥字第 1011405234 號

回收分級 2

產品："國嘉"惠心糖衣錠 50 公絲 Osin S.C. Tablets 50mg (Dipyridamole) "KOJAR"

許可證字號：衛署藥製字第 031228 號

批號：SJ-042、SJ-043、SJ-044、SJ-045、SJ-046、TG-013、TG-014、TG-016、TG-017、TG-018、UA-049、UA-050、UA-051、UA-052、UA-053、UI-055、UI-056、UI-057、VA-019、VA-020、VA-021(共 21 批)

許可證持有者：國嘉製藥工業股份有限公司

原因：溶離度試驗結果與原核准規格不符 (主動回收)二、本署 100 年 3 月 1 日署授食字第 1001800032 號公告之管制藥品證照申請書件格式，自即日起停止適用。

■ **轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 028089 號美佳胃懸濁液 Magalate suspension"Chen Ta"」乙案。**

發文日期：中華民國 101 年 6 月 24 日

發文字號：FDA 藥字第 1011405412 號

產品：美佳胃懸濁液 Magalate suspension"Chen Ta"

許可證字號：衛署藥製字第 028089 號

批號：B81802、H80401、C02301、C02401、H00202、I02002、J01803、J02502、K00104、A10302、A11001、B11602、B11702、C11302、C11502、E10203、E10402、E11504(共 18 批)

許可證持有者：成大藥品(股)公司

原因：微生物試驗不合格（主動回收）

■ 轉知 食品藥物管理局回收「內衛藥製字第 003677 號"立可通新黴素眼用軟膏"乙案。

發文日期：中華民國 101 年 7 月 2 日

發文字號：FDA 風字第 1011101244 號

產品：立可通新黴素眼用軟膏

許可證字號：內衛藥製字第 003677 號

批號：未明示

許可證持有者：輝瑞大藥品(股)公司

原因：製造作業核准程序未完成

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 049719 號"培力"宜栓清膜衣錠 75 毫克 Clopid F.C. Tablets 75mg "P.L."」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 7 月 2 日

發文字號：署授食字第 1011301648 號

產品："培力"宜栓清膜衣錠 75 毫克 Clopid F.C. Tablets 75mg "P.L."

許可證字號：衛署藥製字第 049719 號

批號：CLT011002A

許可證持有者：培力藥品工業(股)公司

原因：產品變色

■ 轉知 食品藥物管理局回收「衛署藥製字第 048993 號胃適安靜脈注射劑 Pane For IV Injection」乙案。

發文日期：中華民國 101 年 7 月 5 日

發文字號：署授食字第 1011301648 號

產品：胃適安靜脈注射劑 Pane For IV Injection

許可證字號：衛署藥製字第 048993 號

批號：AD3003

許可證持有者：東竹藥品

原因：外觀異常





新聞雷達站

台灣新藥 明年百花齊放

台灣研發的新藥，明、後年進入上市爆發期，太景生技的新藥「奈諾沙星」拔得頭籌外，包括台灣浩鼎、智擎生技及中裕新藥 3 家公司，旗下都有新藥將完成最後一階段臨床試驗，明年起陸續開花結果，進入市場。

由中研院參與技術指導的台灣浩鼎生技，旗下抗乳癌新藥 OPT-822，已經進入臨床 3 期，最快明年可申請上市；近期，還因為龐大的藥物潛力，極其背後可觀的銷售規模，被媒體描述為母公司和台灣浩鼎演出一場「經營權之爭」的風波。

此外，由台灣東洋轉投資的智擎生技，去年正式授權給美國 Merrimack 藥廠的抗胰臟癌藥物「PEP02」，目前也已經完成臨床 2 期試驗。

【經濟日報 2012/6/26】

兩岸醫藥合作 刻不容緩

兩岸已簽署醫藥衛生合作協議，但尚未有具體成果，中研院院長翁啟惠呼籲，兩岸在臨床試驗的合作刻不容緩，應該盡快落實協議內容，就華人特有疾病臨床試驗共同合作。此外，台灣生技創投基金（TMF）募資不順，恐將重創台灣生技產業發展，也引發與會人員的關注。

台灣生技醫療產業昨（25）日舉行第二場論壇，主要從「體制面」檢討目前政府發展生技產業體制規劃。2010 年 12 月 21 日江陳會簽署醫藥衛生合作協議，雙方同意新藥臨床試驗按國際 ICH、GHTF 標準合作，然而兩岸主管機關經多次閉門會議，卻尚未有具體成果。

翁啟惠指出，全球藥品市場約有 3 兆美金，其中藥品占 70%、醫材占 20%，而亞洲佔有三分之一的市場實力，因此兩岸在臨床試驗的合作是刻不容緩，應該盡快落實協議內容，就華人特有疾病臨床試驗共同合作。「生技起飛鑽石行動方案」是行政院大力推動的 6 大新興產業之一，其中，推動生技中心、成立食品藥物管理局、催生生技創投基金與生技整合育成中心為四大支柱，而成立生技創投基金，更被視為是台灣生技產業能否成為下一個兆元產業的關鍵。

但生技起飛鑽石行動方案首支台灣生技創投基金 (TMF) 已募資失敗，經建會副主委吳明機表示，TMF 雖然沒有募資成功，但政府仍然持續努力。政務委員張善政則認為，TMF 負責人張有德博士的任務並不在募資，而是希望他扮演伯樂角色篩選好的案源，如果有好的標的，未來政府基金的投資還是有機會。

生技中心董事長李鍾熙認為，政府提出的政策很高，但是執行的層次卻很低，例如工業局執行生物科技有關的是下轄的民生化工組-食品醫學科，明顯層級不足，無法反映產業重要性。除此之外，李鍾熙指出，國內法人分散，不太能夠達成臨界規模，應該有一個更高的整合層級；至於在部會部分，應該有良好的介面來扮演跨部會溝通的角色。

【工商時報 2012/6/26】

睽違 13 年 FDA 通過最新款減肥藥

美國食品暨藥物管理局 (FDA) 今天通過 1 款名為 lorcaserin 的減肥藥，為 13 年首例。Lorcaserin 商品名為 Belviq，生產商為艾瑞納製藥 (Arena Pharmaceuticals)。Lorcaserin 會影響大腦受體，達到控制食慾的效果。經 FDA 核可適用於特定過重與肥胖病患，為配合飲食與運動的額外治療。

FDA 表示，根據臨床試驗，試驗對象使用 lorcaserin 1 年後，比起安慰劑平均能減下 3% 到 3.7% 體重。

Lorcaserin 適用於身體質量指數 (BMI) 30 以上的肥胖成人病患，或是 BMI 27 以上、至少有其他 1 種病症的成人病患，如高血壓、第 2 型糖尿病或高膽固醇。

通過核可消息傳出後，艾瑞納製藥股價開盤時飆高 47%，達到每股 9 美元。艾瑞納製藥表示，公司正尋求通過歐洲市場核可，但尚未定下時間表。

【中央社 2012/6/29】

藥商上網賣 OK 網 衛署擬開放

衛生署擬定「虛擬通路醫療器材販售管理要點草案」，預計 7 月底公告實施後，有條件開放網路販售部分醫材。藥商將可以上網賣 OK 網，但仍然不可以賣保險套。

有鑑於網路、電視購物等虛擬及新興通路發展，行政院衛生署草擬這項要點，擬要求合格藥商，具有實體通路與營業場所者，才能以虛擬通路販售醫療器材，以確保消費者使用產品有疑問時，可以與藥商聯繫，可販售的項目第一等級醫療器材為限。衛生署食品藥物管理局醫療器材及化妝品組科長林欣慧指出，第一等級醫療器材具非侵入

性、低風險特性，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、四腳拐、腋下拐、機械式輪椅等。

第二等級屬中風險，對人體略有侵入性或有微量電流，包括電子血壓計、衛生棉塞（條）、月事杯、體脂計、日拋型隱形眼鏡、含藥棉花棒。第三等級是高風險，可以戴過夜的隱形眼鏡、心臟節律器、巴金森氏症晶片等，屬於此級。第二、三等級醫療器材產品，將視未來實施情形，由衛生署就藥商管理及消費者安全為整體性評估後，再予以考量是否開放於虛擬通路販售。

曾在虛擬通路違規販售的醫材，包括保險套、血糖機、體脂計、電子血壓計、拋棄式隱形眼鏡、含藥棉花棒，屬於風險性較高的第二等級醫療器材。可以戴過夜的隱形眼鏡、心臟節律器、巴金森氏症晶片等，屬於第三等級醫療器材。

【中央社 2012/6/29】

兩岸醫藥—生醫資源重研發 阻礙市場化

由立法院長王金平擔任董事長的生策會日前發出新聞稿重炮抨擊，現階段台灣在生技醫療產業資源比例分配出現頭重、身瘦、腳輕的情況，第一棒研發即占 70%、第二棒約 9%、最後銜接至市場端的不過 5%，政府在資源預算比例分配上應改善頭重身瘦腳輕的情況。

社團法人國家生技醫療產業策進會（生策會）、財團法人生技醫療科技政策研究中心、行政院科技會報上周主辦台灣生技醫療產業政策總體檢系列論壇，由環境面、體制面、資源面、法規面探討，舉辦四場研討會，邀請國科會、農委會、技術處以及學研單位共同與會。與會生技業者討論國際現況、資源分配、台灣優劣勢，擔憂台灣政策定位不明，防弊多於興利，人才培育等議題。

太重研發 輕忽市場

生技中心鄭建新副執行長指出，我國生命科技領域投資分布於第一棒研發即占 70%、第二棒約 9%、最後銜接至市場端的不過 5%，因此建議資源配置應做適度調整，增加在轉譯研究及臨床試驗之資源投入，以利更多技術可以順利進入市場。

由於王金平是生策會的創會會長及董事長，這番說法顯示台灣在生命科技領域的資分配已引起不滿，各界對中研院在研發端占太大比重的經費表示質疑，也阻礙了進入市場化的發展，因此很可能會修正。

與會專家建議改善其頭重身瘦腳輕的情況，應擴大產業規模、鼓勵學生新創，讓好的技術有足夠的資源走出實驗室，擴大產業能量，進入市場，才是雙贏辦法。

生策會董事長、立法院長王金平表示，面對各國積極在生技業投入資源，在全球布局，

台灣生技業面臨關鍵時刻，為促進台灣生技醫療發展，科學法規、產學合作等方面，都有檢討改進的空間。

生醫產值 成效不佳

生策會指出，政府倡議發展生醫產業 20 年，推出加強生物技術產業推動方案、兩兆雙星、生技鑽石起飛行動方案等重大政策，但至今台灣生醫產值佔全球不到 1%，年總產值僅新台幣 2100 億元，成長率平均 7%，落後躋身全球 10 大的韓國、奠定研發及製造基地的新加坡與每年成長 20% 的中國大陸。

生策會還指出，目前政府發展生技產業體制規畫，各部會、法人，在產業鏈中原本有清楚的規畫與階段性任務，銜接上游研發成果，進行第二棒前臨床再交由企業，從產業端讓研究成果順利入市場。但目前法人機構因組織運作績效及資源考量彼此競逐，業務重心也逐漸跨足研發，定位與任務分界逐漸模糊，無法集中火力。專家指出應避免目前組織疊床架屋，導致資源浪費，建議應重新考量組織功能進行規畫。

生技中心董事長李鍾熙認為，政府提出的政策很高，但執行的層次卻很低，例如工業局執行生物科技有關的是下轄的民生化工組——食品醫學科，明顯層級不足，無法反映產業重要性。

李鍾熙指出，國內法人分散，不太能夠達成臨界規模，應該有一個更高的整合層級；至於在部會部分應該有良好的介面來扮演跨部會溝通的角色。

培養生醫人才 加重實務

台灣生醫學門畢業生年約 5000 多人，但多選擇升學，博士畢業生也有六成持續投入研究，業界擔憂少有學生進入產業發揮，有關專利、法律、國際銷售人才出現斷層現象，義守大學蕭介夫校長、杏輝蘇慕寰研發長建議，應建立生技醫療產業人才資料庫，包含生技研發、生技技術服務、生技產業經營、國際行銷等項目，如此可作為推動產業合作，規畫人才培育及產業發展之參考。

合一生技總經理柯逢年表示，學校研究講究完整、深入，與產業講究速度與法規需求不同，使得高級人才難以留在業界。未來在生醫人才培養上，如能加重實務的比重，特別是對有意往產業發展的學生，經由高等教育分流，經產學合作方式，以業界題目作為研究論文主軸，再配合適當機制，導引畢業生進入產業從事博士後研究，一定能培育出生醫產業所需高級人才，為業界所用。

【旺報 2012/7/2】

國內精神科藥物濫用嚴重

最新外電指出，GSK 藥廠被控非法行銷抗憂鬱症藥物「克憂果」(Paxil)和「威博雋」(Wellbutrin)，用來治療核准範圍外的疾病。楊聰財指出，這兩種藥物在台灣也是精神科「暢銷」用藥，使用患者為數眾多...

明明是抗憂鬱症藥物，卻被用來減重、治療早洩、失眠！耕莘醫院精神科暨心理衛生中心主任楊聰財醫師無奈地說，「國內精神科藥物濫用情況嚴重」，他呼籲衛生署應採取更嚴格措施，避免藥物被濫用，影響國人健康。

最新外電指出，GSK 藥廠被控非法行銷抗憂鬱症藥物「克憂果」(Paxil)和「威博雋」(Wellbutrin)，用來治療核准範圍外的疾病。楊聰財指出，這兩種藥物在台灣也是精神科「暢銷」用藥，使用患者為數眾多。以「克憂果」來說，藥物機轉作用在血清素，與「百憂解」、「樂復得」等兩種藥物相似。服用之後食欲明顯受到抑制，東西吃得少，當然就能達到減重效果。

「抗憂鬱症藥物濫用情況相當普遍！」楊聰財表示，國內不少自稱減肥名醫所開立的減重雞尾酒處方藥物中，幾乎都有含有這類抗憂鬱症藥物，透過血清素改善來抑制食欲。

至於抗憂鬱藥物「威博雋」作用機轉與「克憂果」不同，作用於大腦的多巴胺、新腎上腺素。就有醫師拿來當減肥藥物，也有用來治療注意力缺損及過動症。

【聯合晚報 2012/7/4】

原料藥廠 合縱聯盟大廝殺

國內生醫產業中，被認為最具競爭力的原料藥族群啟動新一波投資結盟潮！除了神隆、中化生都擴建新廠外，台耀將與得榮和浙江原料藥廠合資卡位大陸市場，而中化生則與大陸、美國上市藥廠聯手搶進歐美市場。

另外，旭富、永日和生達等也分別透過資源整合和聯盟布局，為未來營運添成長動能。台安生技啟航基金總經理楊健明指出，國內生醫產業在利基學名藥、原料藥及醫材領域，還有發展空間。原料藥族群由於各具特色，且都打進國際競技場，例如神隆早早就選定特定高門檻的領域發展，以避開中、印原料藥廠的價格競爭，產業前景看好。為了拓展產業布局，神隆已決議斥資 11 億元在台南科學園區興建癌藥針劑廠，而中化生則斥資 6.83 億元，規劃在桃園工業園區興建新廠。

另外，搶進大陸市場中，旭富原本預計在大陸投資製劑廠雖打退堂鼓，但該公司卡位動作仍十分積極，而台耀則可望與得榮和浙江某原料藥廠合資進行上游資源的延伸。較另類的是中化生，則採和美國、大陸上市藥廠結盟，聯手搶進歐美市場，預計 3 年內該結盟營業額占比將達 15%。

中化生副總黃重信指出，內銷大陸原料藥進口取得許可證的時間約需 6~7 年，且價格競爭激烈，因此該公司暫無意願將原料藥直接賣往大陸，但透過整合美、中、台三地市場、生產及研發優勢的策略結盟模式，會是該公司未來登陸的主流策略。

至於備受矚目的神隆，則是採一條鞭模式延伸針劑廠領域，總經理馬海怡表示，由於現有許多歐美針劑廠無法通過日趨嚴格 GMP 法規要求，已被 FDA 警告限期改善，甚至被要求停產，讓全球癌症針劑產能供不應求，而神隆的癌症針劑製劑廠，預計 2014 年可完工投產。

營運表現頗為整齊的原料藥，除了各有專長外，近年也投入新的領域，創造新商機，旭富布局的憂鬱症和心律不整用藥等新產品中，暢銷專利藥抗憂鬱 C YMBALTA 的專利將在 2013 年底到期，該公司去年已開始出貨中間體原料藥，明年可望啟動強勁成長動能。

展望總經理徐展平則指出，該公司主力產品是碳青黴烯類抗生素(Carbapenem)類的 Meropenem(美洛培南)及 Imipenen(伊諾培南)，由於全球 Carbapenem 需求不小，隨著 5 月該公司已繼歐盟後，再取得美國 FDA 查廠通過後，產品開始可銷往歐美一級市場，預計下半年業績即可逐步展現。

【工商時報 2012/7/9】

國發基金 擬設生技創投公司

政府投資生技產業不斷吹，據瞭解，近期國發基金正與日本 1 家大型證券業者洽談合組生技創投公司，該日商相中台灣生技製藥潛力，國發基金不排除投資 10 億元，一同扶植台灣生技業者走向國際。

台灣生技創投基金 (TMF) 未能在 6 月中完成募資，導致國發基金依規定無法投入原承諾的 10 億元資金。TMF 案告吹，引發外界質疑政府推動生技產業不力，值此信心低迷之際，國發基金重新點火，預料可為國內生技產業注入強心針。

經建會主委尹啟銘表示，TMF 告吹，不代表國發基金自此砍斷後路，不再投資生技業。他強調，TMF 受國際景氣影響，難以在期限內完成募資，國發基金只好依規定不注資，只要有好的投資標的，國發基金還是會持續投資生技產業。

他指出，政府力挺生技產業，先後推動成立新竹生醫園區與南港國家生醫園區，讓研發與製造功能能夠相互幫襯。國發基金迄今也以直、間接方式，投入 110 多億元到生技產業。

據瞭解，國發基金近期積極對外接觸，盼能籌組新平台，重振國內生技產業士氣，正與日本 1 家大型證券業者洽談合設創投公司，將鎖定台灣生技製藥業者，作為投資對象。知情人士表示，相較 TMF 有意投入醫療器材，該日商則打算將台灣的生技製藥業者與日本、美國大藥廠串連在一起，「看是要引導國內業者投入原料藥生產或共同參與新藥開發，都是思索方向。」

【經濟日報 2012/7/12】

研究突破 阿茲海默症發病前 25 年能測出

科學家首度定出遺傳性的早發性阿茲海默症發展的「時間表」(timeline)，發現早在出現記憶力衰退症狀的 25 年前，患者腦部已有變化。這項突破有助於及早發現和治療。

華盛頓大學醫學院研究團隊發表在「新英格蘭期刊」上的研究，提供患者病發前脊髓液、腦部大小、腦部斑塊變化的「時間表」。來自英國、美國和澳洲的 128 人參與這項研究，他們的父母為早發性阿茲海默症患者，他們有百分之五十的機率遺傳了三種引起早發性阿茲海默症的基因突變之一。早發性患者通常在 30 和 40 多歲就發病，一般患者通常 60 多歲才發病。

研究人員檢視他們父母病發的年紀，推測他們可能病發的年紀。研究人員對他們進行驗血、脊髓液檢驗，以及腦部掃描和心智能力評估。結果發現，早在病發前 25 年，就可在脊髓液裡測出阿茲海默症腦部斑塊的重要成分。到了病發前 15 年，可從脊髓液裡測出腦細胞的蛋白質堆積增多，也可測出腦部部分萎縮。到了病發前 10 年，腦部葡萄糖的消耗變化更加明顯，並出現輕微記憶力衰退。

阿茲海默症學會研究部主任巴拉德表示：「這項重要研究強調遺傳性阿茲海默症病人的腦部變化，早在病發前幾十年就出現，對未來的診斷和治療意義非凡。」

他說：「這些研究結果也顯示，非遺傳性阿茲海默症患者的腦部可能在早期也出現變化。但我們無法確定，還需要更深入研究，才能證實兩者之間有連結。」

【聯合報 2012/7/13】

移植台灣模式 宣明智登陸拚生技

聯電榮譽副董事長宣明智跨足生技產業，他所主導的生命先鋒管理顧問公司與東莞市結盟，共同出資逾 3.15 億美元（約新台幣 94 億元）在東莞松山湖高新區啟動「台灣生醫園區」計畫，將台灣發展生技產業的模式移植到大陸。

宣明智的兒子、生命先鋒董事長宣昶有昨（16）日表示，這項計畫已爭取 10 餘家台灣生技表態進駐，要結合台灣的生醫資源與大陸市場，共同進軍全球生醫市場。宣明智率台灣科技、生技考察團約 60 餘人，在上個月與廣東省委書記汪洋所率領的 30 幾位官員會面，連同美國矽谷創業家，3 方共同召開「廣台創新產業高峰會議」。其中，生醫園區為宣明智所提出重點項目。

生命先鋒由宣明智投資、宣昶有負責營運，已投資台灣的萊特生醫集團，同時要在松山湖高新區打造生醫平台，其營運模式與台灣政府要發展的「生技起飛鑽石行動方案」相當接近，包括培育生醫園區、引進投資基金等。

宣昶有不諱言，「我們要跑在政府前面」。

由於宣明智認為，新藥開發的兩大引擎為動物試驗、人體臨床試驗，這個生醫平台結合了動物試驗、委託臨床（CRO）及委託代工（CMO）等服務項目。CRO 部分將由台灣的佳生公司負責；CMO 部分也找到永昕生技來規畫，永昕將打造年 500 公升到 1,000 公升的蛋白質藥物先導工廠。

宣昶有表示，除了建立生醫平台之外，生命先鋒已募集約 1,000 萬到 1,500 萬美元（約新台幣 3 到 4.5 億元）的天使基金（Angel Fund），由廣東省官方出資 3 分之 1、先鋒出資 3 分之 2，下半年將啟動另一檔「富 2 代」天使基金募集計畫，主要用來投資早期生醫研發。

生命先鋒更要在 2 年內募集 3 億美元的「加碼基金」，一半由廣東省官方負責籌資，另一半由宣明智募集，包括新光、富鑫、富厚創投都將是策略投資人，將用來投資後期的生技發展項目。

【經濟日報 2012/7/17】

行政院「生技鑽石方案」 9月重新上菜

行政院「生技起飛鑽石行動方案」受到各界「跛腳」的質疑，行政院政務委員暨科技會報副召集人張善政表示，要在9月底前端出好菜，把「鑽石方案」重新翻修一遍。

「生技起飛鑽石行動方案」推出多時，共有四大支柱，包括生技創投基金、超級育成中心、食品藥物管理局及轉譯中心。其中的生技創投基金（TMF）已在6月下旬宣告破局，超級育成中心也傳出今年11月前可能結束。

但國科會表示，102年度科技預算細項中，超級育成中心仍編列近2億元預算。這似乎顯示政府仍然力挺超級育成中心的態度；食品藥物管理局已經運作中；轉譯中心目前還在規劃階段。

由於生技醫療產業策進會日前舉辦一系列「生技政策總體檢論壇」，從法規、資源、體制、環境4大面向，探討台灣生技產業癥結，而生策會創辦人立法院長王金平也不只一次提及「鑽石方案」窒礙問題。

張善政表示，會用2到3個月的時間，用心「Cooking」（烹煮）出最好的全新鑽石方案，針對原有的「鑽石方案」加以調整，其中他可能延攬原TMF操盤手張有德，負責尋找適合台灣發展的新藥。

張善政指出，即使超級育成中心破局，在「新版」的鑽石方案中，仍會維持當初成立時的精神，即選擇新藥和育成兩大機制，未來的超級育成中心也有可能由民間公司轉為財團法人架構，但張善政強調，這要看權責單位國科會的規劃。

【經濟日報 2012/7/17】

葛蘭素史克將砸 30 億美元 併購 HGS

英國製藥商葛蘭素史克（GlaxoSmithKline）周一宣佈，以30億美元現金，收購美國生化公司 Human Genome Sciences（簡稱HGS），除了取得雙方合作研發治療狼瘡新藥 Benlysta 的完全專利權外，也讓燃燒3個月的收購戰就此結束。

葛蘭素股價周一盤中小跌0.1%，報1,445便士。HGS盤中大漲4.6%，報14.2美元。

葛蘭素同意以每股14.25美元收購HGS，是葛蘭素在4月18日提出收購建議時，HGS當天收盤價7.17美元的近2倍；也較葛蘭素最初每股出價13美元為高。葛蘭素表示，HGS股東將在下周五交出持股。若包含債務與現金，這起收購案價值約36億美元。

葛蘭素執行長韋堤（Andrew Witty）說，雙方合併後能給彼此清晰的財務與策略邏輯。葛蘭素找上HGS，除了後者是推動基因圖譜以研發藥物的先驅之一外，雙方合作關係長達20年，像去年推出 Benlysta，就是彼此合作結果之一，另外還有共同研發治療心臟病與糖尿病等藥。

由於 HGS 銷售不佳，股價去年從 25 美元高點暴跌至 6.51 美元，給予葛蘭素收購良機。葛蘭素提出收購後的 3 個月來，HGS 股東擔心收購案告吹讓股價崩跌，因此向公司施壓要在 7 月 16 日前答應葛蘭素的收購。

儘管目前企業併購市場吹冷風，但醫藥產業併購卻相當熱絡。因為像葛蘭素等大型藥商都遭遇藥物專利權到期的問題，而要到處尋找收購標的，以成為公司新營收來源。像必治妥施貴寶在 6 月以 53 億美元，收購糖尿病藥廠 Amylin。

另外，美國藥品市場競爭激烈，和歐洲藥價下跌，逼使廠商必須併購同業以增加自己的新藥陣容。像去年葛蘭素與 HGS 合作研發的 Benlysta，就取得 50 年的專利權。在收購 HGS 後，葛蘭素就能完全擁有 Benlysta 的專利權。

【工商時報 2012/7/17】

北美洲商情觀測站-美國報導 金磚四國占製藥公司利潤 20-30%

美國商業資訊報導，Cegedim Relationship Management 宣佈發佈一份關鍵的思想領導力白皮書《和未來的新興市場：關於金磚四國醫療保健、製藥和未來趨勢的見解》(Emerging Markets Today and Tomorrow: Insights on Healthcare, Pharmaceuticals and Future Trends in the BRIC Landscape)。

其中包含 Cegedim 來自巴西、俄羅斯、印度和中國（金磚四國）專家第一手市場見解。報告概要介紹金磚四國醫療保健環境和製藥市場之間的重要關係，以及在以上各個新興市場推動企業成長的最佳策略。

改善在新興市場的商業業績所帶來的利益不斷攀升。五年前，新興市場僅占製藥公司利潤的 5%。如今，它們已經占了 20-30%。金磚四國情況的改變將促使製藥企業最佳化其商業策略，並瞭解當地市場和利害關係人網路。

Cegedim Relationship Management 執行長 Laurent Labrune 表示：「我們在金磚四國市場擁有實務證明的實力，能夠提出關於各個製藥企業目標國家產業趨勢和挑戰最具相關性的見解。我們憑藉在各個金磚四國的實地知識，向業界企業提供改變遊戲規則的產業知識，以超越快速變化的醫療保健市場環境，實現創新。」

報告中關於各個金磚四國製藥市場的要點包括：巴西需要與大型藥品經銷商和醫生培養更深厚的關係，抓住不斷成長的自費和給付藥品區隔市場。在俄羅斯，公司必須瞭解關於藥品生產國有化及擴大對銷售人員拜訪醫生、藥品定價和推銷限制力道等新措施，發起全面的 OTC 活動，並注意多數新藥來自於本土製造商。

在印度，成功的市場進入策略取決於瞄準目標客戶，而不是企圖覆蓋整個國家。公司必須利用當地組織吸納人才、價格合理的勞動力和現有的經銷和製造基礎建設。而中國正努力成為全球一線製藥市場，公司應密切關注這個不斷變化的產業，規劃清晰的願景，制定靈活的商業策略，推出多元化產品組合和醫生教育計畫。

【中央社 2012/7/23】

中國大陸知名商標「王老吉」爭奪戰 最終裁定

中國大陸知名商標「王老吉」的爭奪戰終於結束。廣州藥業集團昨（16）日表示，北京市第一中級法院已裁定駁回鴻道集團要求撤銷有關王老吉商標的仲裁裁決的申請，且該裁定為最終裁定。

大陸媒體報導，廣州醫藥集團昨天宣布在大陸紅罐涼茶王老吉商標之爭中勝出，之後將在全球招募合作夥伴；落敗的加多寶集團表示，對此民事裁定表示失望與無奈，並重申目前市場上流通的加多寶出品的涼茶產品是合法合規。

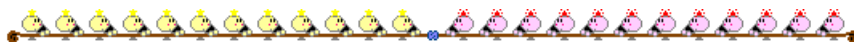
加多寶表示，母公司鴻道集團支付商標許可使用費，加多寶繼續銷售「王老吉」商標涼茶產品符合國際慣例和大陸法律相關規定，鴻道集團與廣藥集團 2003 年簽訂「商標許可協議」仍合法有效。

王老吉是大陸最知名的涼茶品牌。廣藥集團 1995 年把紅罐王老吉產銷售權益租給加多寶，廣藥自己則生產綠色包裝王老吉涼茶。但鴻道集團在租用該商標後，將紅罐王老吉打造成一個價值逾 1,000 億元人民幣的品牌。廣藥集團 2008 年開始向鴻道集團交涉收回商標權未果後，雙方對此僵持不下。

網易財經報導，王老吉紅罐涼茶商標權爭議已有好幾年，在廣藥集團於今年 5 月初步勝訴後，廣州藥業股價大漲，累計漲幅達 9 成。廣藥集團副總經理倪依東表示，廣藥接下來將在全球招攬合作夥伴，包括歡迎加多寶在內的夥伴前來洽談，攜手做強王老吉涼茶。

廣藥集團 6 月已推出紅罐王老吉涼茶，並與統一、銀鷺等 30 多家大型食品、供應企業合作。倪依東說，紅罐王老吉 7 月產量將是 6 月的 10 倍以上，8 月份產量將進一步提升。

【工商時報社 2012/7/23】



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。