



本期焦點：以患者為中心診斷模式的十大經濟誘因

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：中華民國一〇二年三月二十五日
發行類別：月刊
電話：(02) 66251166 傳真：(02) 66251177
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	
☞以患者為中心診斷模式的十大經濟誘因-----	08
藥政專欄-----	13
新聞雷達站-----	18



藥技頻道



本中心近期活動集錦

經濟部工業局「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

於2013年2月27日假台大醫院國際會議中心-402A室(台北市中正區徐州路2號)舉辦，邀請產、官界人士與會。



本中心現有訓練課程

PIC/S GMP 的落實與執行

我國領先日本與韓國，已於今年元旦起正式成為 PIC/S 會員，為使我國藥品品質順利與國際接軌，國內藥廠均須於 103 年底符合 PIC/S GMP，為因應此一品質要求的提昇，各製藥廠也全力配合提昇品質管理以因應新要求符合國際 GMP 標準。有鑑於此，經濟部工業局特別委託藥技中心規劃 PIC/S GMP 的系列課程，期望協助業者解決執行 PIC/S GMP 時所遇到的困難與問題，達到國際品質之要求。本次課程將從條文切入，說明 PIC/S GMP 之執行重點，針對 PIC/S GMP 精神-品質管理系統做全面性的介紹，以口服固體劑型為例說明 PIC/S GMP 之執行方法。同時，為確保生產產品具有一致性的品質，生產中的管制具有重要的角色，課程將以實務分享來說明 OOS、OOT 以至 CAPA 的執行，期能提供國內藥廠作為參考與借鏡，不論是否已通過 PIC/S GMP 查廠，在 GMP 浩瀚無垠的學海中，您都可持續自我提升、精益求精，強化產業的競爭力。

講師：鍾柄泓 顧問/財團法人醫藥工業技術發展中心；廖玲瑛 副總經理/安成國際藥業股份有限公司；陳建輝 副秘書長/社團法人台灣藥物品質協會

日期：2013/3/26~2013/3/27

地點：政大公企中心 C201 階梯教室/台北市金華街 187 號

費用：6,000 元

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。

講師：黃欣磊 資深顧問財團法人醫藥工業技術發展中心；邱繼明 博士 財團法人醫藥工業技術發展中心

日期：2013/3/26~2013/3/27

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

美國藥品市場策略

美國 FDA 自 2012 年 10 月開始實施 Generic Drug User Fee Amendments (GDUFA)，不論是學名藥或是原料藥(Type II)藥廠登記與送件甚而至於海外查廠等均需申請費用。然而，美國仍為全球最大的單一藥品市場國家，是許多藥廠積極爭取進入地方，國內藥廠因應此一制度應如何調整國際化策略。本研討會特別從市場、策略、製造及法規來探討美國藥品市場的攻佔策略，邀請 IMS 代表介紹全球主要國家含美洲地區等之藥品市場概況，同時為協助國內藥廠進軍美國市場，邀請顧總經理探討 FDA 最新之法規及相關制度—如 User fee、安定性及 QbD 等相關規定，陳教授將談論如何選擇具利基的產品進入美國藥品市場，另外，劉博士將以固體劑型為例分享 Pfizer 生產經驗—如何結合 ICH Q8, Q9, Q10 在第一時間就作對的事 (RFT, Right-First, Time) 以節省業者之時間及經費。希望藉由研討會分享，掌握美國藥品產業與法規之趨勢脈動，協助國內藥廠從多方面規劃未來上市策略，以期找出國內藥廠之利基與機會。

講師：陳明輝／IMS Health Taiwan 經理； 陳桂恆／國立政治大學智慧財產研究所教授劉禮榮／Pfizer Inc Senior Manager； 顧曼芹／潤惠生技股份有限公司 總經理

日期：2013/3/29

地點：台灣大學法律學院 霖澤館 3 樓 1301 多媒體廳

費用：2,000 元

2013 GMP 論壇：製藥產業面臨的挑戰

全球市場變遷及成本考量下，亞洲已儼然成為國際製藥大廠設立或尋找合作生產的據點，因此設置符合國際需求之廠房與標準將是拓展未來商機的重要關鍵因素。然而，設廠成本龐大，GMP 的落實也相對困難。因此如何以經濟有效方式達到目標將是本次的重點。本論壇邀請全球製藥巨頭的精英講者齊聚一堂，協助業者拓展產值朝國際市場邁進，論壇中探討議題如下：

- 如何通過美國及歐盟法規
- GMP 廠房設計與建置
- GMP 品質系統之開發設計與執行

講師：李紹聰 Chris Lee /Business Operations Head, Merck China；頓昕 Bill Dun /Regulatory consultant and Biosafety Manager, Merck Millipore；詹少華 Steve Johnson /Injectable Filling Facility Project Director；Scinopharm Stephen Trombetta /Senior Director of Sterility Assurance, Hospira；沈國偉 Stephen Sheng /Head of Asia Operations, DDC；Derrick Wong /BSP Business Unit Manager Asia Pacific, Mar Cor Purification；Dale Yakin /Head BPA – AsiaPac Commercial, NVD；Dr. George Bernstein /DDC Principal

日期：2013/4/9

地點：台北晶華酒店 3 樓宴會 A 廳

費用：2,000 元

美國 FDA 510(k)撰寫實務班-醫電類醫療器材

美國是全球最大的醫材市場，外銷業者莫不趨之若鶩；然而，面對美國較完整的法規體制，法規人員熟稔的程度，將影響產品全球佈局的策略，有鑑於此，國內目前有許多醫材廠商想要打入美國市場，卻對於 510(k)文件撰寫及申請流程總之一知半解。本中心這次設計了 3 天密集課程，特別針對 510(k)申請的法規緣由循序漸進導引學員實地了解 510(k)資料準備、文件撰寫、進而說明送件及補件細部流程，課程中以醫電類醫療器材進行講解、實務演練及課後考核，以協助學員對 510(k)文件撰寫有個清楚的輪廓，能從容選擇最有利的方式應對美國法規的衝擊，使公司能快速通過認證。今年的課程特別增加 FDA 對 510(k)改革未來的新措施及以電子文件申請的最新內容。

講師：工業技術研究院南分院－劉珺珊 工程師

日期：2013/4/15, 2013/4/16, 2013/4/17(共三天)

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：9,000 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

以患者為中心診斷模式的十大經濟誘因

✎ 作者：Bryce Sady & Manfred Scholz

體外診斷醫療器材(IVD)製造商透過製造便於消費者使用的器材，或者是簡化取樣流程以適應全新患者定位，得以在市場上維持競爭力。

珍妮佛前往內分泌科看診，醫生在她手上放了一台 iPad。她已與一連串謎樣症狀共存將近三年，亦完成了大型鑑別診斷。數年來，珍妮佛習慣每隔幾個月接受檢測，然後收到遍佈數據的打字報告。珍妮佛習以為常的這套制度，如今改為頻繁接受診斷，並結合她自行取得且管理的資料。珍妮佛從上次看診起，定期將乾血片直接郵寄至實驗室檢驗，藉此建立甲狀腺激素荷爾蒙(TSH)含量趨勢。她每天利用智慧型手機記錄體溫、體重和甲狀腺素使用劑量。珍妮佛在長年以來錯綜複雜的醫療生涯中，頭一次覺得自己受邀參與臨床決策過程。

診斷器材如今正面臨到轉型，從在特殊時間點針對特定樣本判斷其具體價值(產品)，轉變成為患者與醫師產生資料以進行決策分析(服務)。目前有三種互補模式，能夠更精密擷取和管理患者資料，分別為：患者自行採樣送檢(PCS)、醫師診療室(POL)小型系統檢測、以及患者自我檢測(PST)診斷工具轉為消費者導向。這些模式能讓更多人親身經歷與珍妮佛相同的體驗。

患者採樣送檢

現有發展是讓患者透過郵寄或親自交遞方式，將樣本送至精密實驗室檢驗。如此一來，患者能夠頻繁採樣，送檢結果則用來決定多種分析物的基準和趨勢。美國馬里蘭州洛克村 Siscapa Assay Technologies 公司正著手發展一種獨特方法，旨在接受將手指刺血滴在含有患者識別碼的處理濾紙上而製成的血片。患者將這些樣本送至中央實驗室，實驗室能使用高頻率質譜儀，判斷出高達 50 種蛋白的檢驗結果。這種新模式具有數項優點：

- 提高患者完成檢測的可能性，能夠據此建立檢測基準，檢測內部趨勢值較單次量測更能提供優質診斷。
- 資本僅需集中在少數幾處設施。
- 患者無須去醫院就能採樣，符合成本效率。

小型系統

另一項趨勢是逐漸改用處理量低、尺寸小巧且價格便宜的系統，在必要之際，能發給患者使用。1990 年代時，在急診室進行的肌鈣蛋白檢測，主要利用羅氏心肌酵素定量儀一類的小型器材作為輔助。這些系統無須製備樣本或進行校正，僅在 1 微升的樣本規模上迅速進行分析。一般而言，此類系統能將結果直接送入電子病歷，雖然此類電子連線並非無所不在。羅氏(Roche)、Alere Biosite 與 Hemocue(Quest)等公司，都是此種模式的前瞻廠商，紛紛在許多醫療實務上，推出外套口袋大小或衣櫃大小的「實驗室」或檢驗間，提供行動平台以進行感染性疾病檢測，以及用於血紅素、膽固醇、白蛋白、HbA1C 糖化血色素與凝血酶原時間/國際標準化比值(PT/INR)。這些檢測與其結果傳送到用來提供服務的地點。

診斷轉為消費者導向

Thomas Albutt 爵士在 1866 年發明臨床體溫計時，不曾想過家家戶戶會認為體溫計是居家醫藥箱必備用品，亦是患者使用的常見診斷工具。如今，從驗孕到膽固醇檢測，消費者不僅能在藥局購買十幾種診斷用檢測工具，亦可從雇主提供的彈性消費帳戶付款購入。此部門在 2009 年至 2011 年的銷售額已經增加 35%。

然而，最為顯著的轉變發生在藥局之外。蘋果線上商店銷售多種醫療器材，包括 Sanofi 血糖監測器到 Withings 血壓計壓脈帶。AT&T 商店有銷售追蹤使用者體能活動與睡眠狀況的裝置，Nike 則在鞋內裝入健康偵測器。這種以消費者為導向的醫療，不僅是盛行於「憂心個人健康的健康者」之間的普遍現象，亦是慢性疾病或密集治療管理的重要項目。血糖自我管理(SMBG)是一項照護標準，該標準能改善血糖控制，最後促使 HbA1C 降低。2009 年後，美國老人健康保險(Medicare)核准居家使用 PT/INR 檢測起，廠商設計了便於消費者使用的全新 PT/INR 量表形式，採無線方式傳送資料至電腦，最後傳送給醫師以改良療法。數項研究證實使用此方法時，併發症發生情況確實降低。保險給付的居家診斷器材項目，包括：脈衝式血氧飽和儀、尖峰吐氣流量計、血壓計壓脈帶、血糖計、尿酸分析、微白蛋白、驗孕與排卵檢測等。這些器材與檢測的原始設計，顯然為臨床性質且不易使用。新式器材則為「智慧型」，其設計發想自蘋果和 Herman Miller 的產品，如 Alere INRatio2、Zio Patch、Bayer Contour、Tandem TD、Animas Ping 與 Ferraris Piko。

掌握龐大資料以做出重大決策

患者為何想在家使用數位診斷器材？患者無法自行診斷、無法開立處方、通常無法控制病情發展。讓患者重新得到掌握資料的控制感，到底有甚麼用處？

醫學博士 Nicholas Genes 為紐約急診醫師，亦是線上醫學期刊《MedGadget》的編輯，他留意到自行提報血壓升高讀數的急診室患者漸增，由於患者不可能接受過糖尿病相關教育及瞭解發展趨勢，這些消費者僅重視個人結果。為妥善診斷與管理這種患者，臨床醫師需要調閱多項檢驗結果，在內心建立趨勢，掌握患者提供資料的背景。Genes 建議購買市售膽固醇檢測工具的患者，需要更深入詢問如何解讀檢測結果，藥局或許願意提

供相關服務。他接著表示：「除此之外，隨著器材與日漸增，資料顯示需要簡化及標準化，患者與臨床醫師才能一眼掌握資料的重要性。」

沒有建立數個時間點，就無法決定基準或進行迴歸分析。使用電子病歷(EMR)能夠儲存不同檢測資料，亦能在變更任何度量單位下，逐一調閱不同記錄。不過，由患者配戴或使用的消費者導向醫療器材，顯然能產生更多檢測內部資訊、建立趨勢、患者親自參與、能執行個人化介入措施。USC 醫學院人體演算中心醫學博士 Leslie Saxon 在 TedMED 上發表的簡報中，引述了取自移植器材無線傳輸資料的逾 15 萬筆潛在醫療介入資料。Saxon 描述了在檢視患者從手機遠端送入的心電圖(ECG)時，如何通知孟買的患者，其心臟病即將發作。

醫藥品牌經理人私下坦承，他們接觸機會最少、卻希望獲得最大控制權的領域，就是進行診斷至提出醫療決定的間隔時間。假設這些資料出現在檢驗室及 iPad 上，兩者差異不僅是處方份量，還包括患者是否依循藥囑。診斷器材將是提供服務以教育患者，同時讓患者參與自身照護的工具，既能提高患者遵守藥囑的程度與結果，還能賦予信心給開立處方的醫師。

經濟誘因

隨著科技日益發展、量產與軟體開發規模改變，POL 與 PST 診斷工具愈發容易取得。初期未能獲得採用的原因，部分源自患者與醫師對接觸新器材感到疑慮，還有新醫療器材獲利有限所致。然而，若能提供長期經濟誘因，將促使 POL 與 PST 模組工具迅速廣獲採用。下面提出了十項考量要點。

1. 患者自行採樣送檢(PCS)，能確保實驗室採樣成本減至最低。資本設備和保養費僅限於幾處處理中心。至於醫師診療室(POL)檢測，對少數幾項緊急檢測(如急性感染與驗孕)而言，仍然重要且具成本效益，保險公司終將基於誘因激勵，轉而改用最為便宜但同樣準確的方案。
2. 能夠更迅速適當獲得臨床介入措施益處，遏止突發狀況引起併發症，或是更能妥善控制慢性疾病，導致照護成本降低。
3. 患者無須特意安排看診，或許更會遵守例行檢測工作。儘管利用度提高代表成本增加，診斷資訊卻有可能防範代價昂貴之併發症發生的價值。僅是讓患者更切實遵守醫囑，就能促使保險公司或疾病管理公司申請 PST 或 PCS 給付。
4. 接受部分實報實銷(按績效給付或 P4P)的臨床醫師，能說明負責患者的檢測數值變化。對責任照護機構(ACO)與其他團體而言，能以便宜方式來產生這些資料，或許深具吸引力。
5. 醫師診療室(POL)檢測可提供醫師其他優點，亦能提供自費快速診斷方案(如鏈球菌檢測、愛滋病毒檢測與糖尿病檢驗)，讓各項檢測實務能夠與小型臨床照護中心相較。
6. 為控制醫護成本與改善結果，患者必須更積極參與自身醫療計畫。診斷趨勢自古就是教育患者的強效工具。
7. 雇主、保險公司和疾病管理公司將選用遠距照護方案，讓患者每日參與其中，提供

更為即時的病情發展控管措施，無須患者親臨診間看診。

8. 彈性消費帳戶、健康俱樂部與雇主將選用體適能、體重與營養追蹤機制、以及消費者診斷檢測器材為激勵工具。結合這些工具具有的「遊戲化」特徵，雇主將能運用這些策略，增進員工健康、提高工作效率與降低成本。比方說，目前已看到雇主提供員工計步器。
9. PST 與 POL 類型服務將提高在零售店面的曝光率，例如大型販售店面試圖建立自有健康足跡。店家將協助患者取得給付或自行提供福利計畫。從購買、現場檢測、甚至是依訂閱合約銷售器材而產生的資料，將用來改善廣告內容與宣傳健康食品、衣物和其他消費者套裝商品。
10. 製藥公司將使用醫師診療室檢測和患者自我檢測，透過篩檢或監控適當患者群組，進而降低標示風險。這些公司將運用結果來辨識潛在試驗參加者，或者與醫師分享資料，協助其改善患者群組的整體健康統計數據。

對體外診斷醫療器材產業帶來的衝擊

為降低管理慢性疾病的沉重負擔相關成本，有必要改變患者的角色定位。體外診斷醫療器材製造商透過製造便於消費者使用的器材，或者是簡化取樣流程以適應全新患者定位，得以在市場上維持競爭力。因此，保險公司將鼓勵醫療照護提供模式轉而信任患者、器材和服務，同時，醫師得相信 PST 與 PCS 檢測能提出準確結果。只要迎向這項挑戰且實現這些趨勢，患者將能在能力所及的經濟範圍內，獲得更好的照護服務。

作者簡歷

Bryce Sady 為體外診斷醫療器材諮詢機構 Scholz Consulting Partners LLC 的資深顧問，專精糖尿病、慢性疾病、行動醫療 (mHealth)、醫療溝通與軟體。

Manfred Scholz 為 Scholz Consulting Partners LLC 總裁暨首席顧問。

資料來源

In Vitro Diagnostics Technology, November/December 2012, Volume 18, No. 6.

圖 1
成本與分佈對照圖、
頻率與結果產生時間對照圖

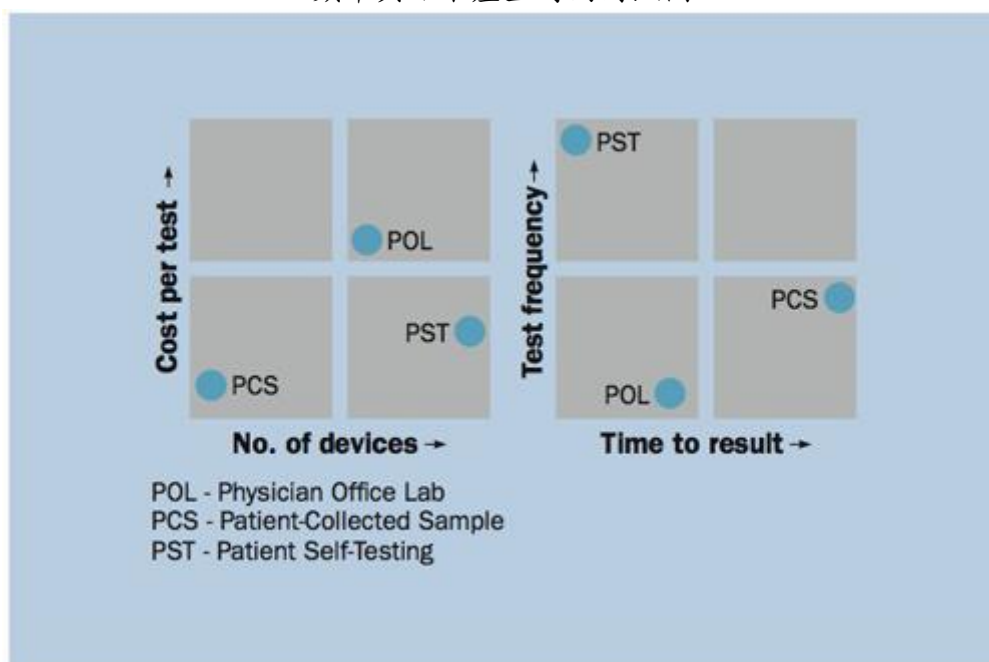


表 1
以患者為中心之診斷模式

	Patient Self-Testing (PST)	Physician Office Lab (POL)	Patient-Collected Samples (PCS)
Cost	\$100–\$1000 devices Equipment sometimes leased with \$2–\$20 consumables	\$1,000–\$10,000 devices \$2–\$20 consumables	\$500,000–\$1,000,000 device \$5–\$10 consumables, shipping and handling
Distribution	Millions of patients	200,000 points of care (physician’s office, emergency care, pharmacies, etc.)	2–3 high-complexity hubs
Typical Test Frequency	Multiple days per week to continuous	3 months to annually	Biweekly to monthly
Time to Result	Seconds to minutes	Seconds to hours	Days
Reimbursement	Sometimes available to patient, often via FSA; sometimes reimbursement to physician for training patient	Sometimes reimbursement for offering the test, blood draw, etc.	Reimbursement being studied
Example IVD Tests	Blood glucose INR/PT Albumin Ketone	HbA1c CD4 INR/PT Chemistry WBC	TSH HbA1c Cancer markers Lipids and cardio-metabolic health IGEs ALT, AST Therapeutic drug adherence
Data Collection	Patient collection; often proprietary software for trend analysis; rarely connects to physician office in practice	Test-by-test results; sometimes available to EMR; rarely offers trend analysis	Test-by-test results, reported to physicians and patient; sometimes connects to EMR; sometimes offers trend analysis
Regulatory	510(k), CLIA-waived	510(k), CLIA certification	Lab developed test (LDT)

Table I. Models for patient-centric diagnostics.





醫藥品相關資訊

■ 轉知 食品藥物管理局公告含 diphenhydramine 成分藥品之再評估結果相關事宜。

發文日期：中華民國 101 年 2 月 25 日

發文字號：署授食字第 1021400745 號

依據：藥事法第 48 條。

公告事項：

一、合 diphenhydramine 成分注射劑型之藥品，經本署彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行安全性整體性評估，評估結果為：

(一)合該成分注射劑型之藥品均應於仿單「用法/用量」處加刊：

1、「嬰幼兒(premature infants 及 neonate)不建議使用」。

2、「老人宜以最低有效起始劑量開始治療」。

3、「腎功能不全者應延長給藥間隔(interval)；輕度(GFR>50 mL/min)：間隔 6 小時；中度(GFR 10-50 mL/min)：間隔 6-12 小時；重度(GFR< 10 mL/min)：間隔 12-18 小時」。

(二)含該成分可供靜脈注射劑型之藥品：於仿單「用法/用量」處加刊「本品以靜脈注射時，每次 diphenhydramine 之劑量以 10mg-50mg 為宜，且其注射速率不宜超過 25mg/min J」。

(三)非屬可供靜脈注射之藥品：於仿單「用法/用量」處加刊「本品不得供靜脈注射使用」。

二、持有前項成分藥品許可證者，應於 102 年 3 月 31 日前至本署食品藥物管理局辦理中文仿單變史事宜(毋需繳交規費)，逾期未辦理者，依藥事法第 48 條相關規定處辦。

■ 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：第二級

文號：FDA 藥字第 1021402049 號書函

日期：2013/03/05

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：FAT08P51

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

■ 轉知 食品藥物管理局回收「“麥迪森”信美爽眼藥水 SINMESONE EYE DROPS "MEDICINE"」乙案。

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1020008680 號書函

日期：2013/03/08

產品：“麥迪森”信美爽眼藥水 SINMESONE EYE DROPS "MEDICINE"

許可證字號：內衛藥製字第 012342 號

批號：A711101、A711101a、A711102、A711103、A711104、A711105、A711106、A711107、
A711108、0ERK0211、0ERK0212、0ERO1011、0ERO1611、0ERO1811、0ERP1911、
0EDB011、0EDT021、0EDT022、0EDT031、0EDR041、0EDS051、0EDS061、0EDH071、
0EDK081、0EDK091、0EDK101

許可證持有者：麥迪森企業股份有限公司

原因：於安定性試驗時發現所含主成分 Dexamethasone 含量無法維持至有效期限

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「拿百疼長效持續緩釋錠 750 公絲（那普洛仙）“寶齡富錦” NAPTON S. R. TABLETS 750MG (NAPROXEN) "B&F"」乙案。

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1020009802 號書函

日期：2013/03/13

產品：拿百疼長效持續緩釋錠 750 公絲（那普洛仙）“寶齡富錦” NAPTON S. R.
TABLETS 750MG (NAPROXEN) "B&F"

許可證字號：衛署藥製字第 033048 號

批號：153-0801（包裝規格 6' s/Box）、153-0801（包裝規格 6' s x 10/Box）、153-0802
（包裝規格 6' s x 10/Box）及 153-1101（包裝規格 6' s x 10/Box）

許可證持有者：寶齡富錦生技股份有限公司

原因：於例行安定性試驗及後續之追蹤檢驗中發現溶離度與規格不符

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「"信東"必坦寧吸入液 2.5 毫克/毫升 BUTANYL INHALATION SOLUTION 2.5MG/ML (TERBUTALINE SULFATE)」乙案。

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1020009727 號書函

日期：2013/03/14

產品："信東"必坦寧吸入液 2.5 毫克/毫升 BUTANYL INHALATION SOLUTION 2.5MG/ML
(TERBUTALINE SULFATE)

許可證字號：衛署藥製字第 043735 號

批號：32DM011

許可證持有者：信東生技股份有限公司

原因：部分留樣品發現藥液顏色變黃情形

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局公告訂定「藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法」。

發文日期：中華民國 102 年 3 月 20 日

發文字號：署授食字第 1021900156 號

發布全文 12 條；並自發布日施行

藥物抽查及檢驗委任或委託作業辦法

- 第 1 條 本辦法依藥事法第一百零四條之三規定訂定之。
- 第 2 條 各級衛生主管機關（以下稱委任或委託機關），為研究、調查、品質管制或其他行政目的，得將藥物之抽查及檢驗，委任或委託相關機關（構）執行。前項受委任機關在中央為行政院衛生署食品藥物管理局；在地方由直轄市或縣（市）衛生主管機關委任，其權利義務關係由委任機關定之。
- 第 3 條 受委託辦理藥物抽查之機關（構）（以下稱受託抽查者），應為政府機關（構）或依法設立登記之法人，並具備下列條件：
- 一、具相關設備及檢體儲存場所。
 - 二、對受託之抽查業務訂有作業程序及品質保證計畫。
 - 三、聘有藥物相關領域抽查經驗之抽查人員及修習國內大學所開設刑法、民法、刑事訴訟法、民事訴訟法及行政法總計十五個學分以上且其中不得有一門科目學分數為零，並領有學分證明之人員。
- 第 4 條 受委託辦理藥物檢驗之機關（構）（以下稱受託檢驗者），應為政府機關（構）、學校或依法設立登記之法人，並具備下列條件：
- 一、具檢驗項目之檢驗能力、相關設備及場所。
 - 二、訂有檢驗作業程序及品質保證計畫。
- 第 5 條 委託機關應與受託抽查者或受託檢驗者訂定委託契約，其內容應包括下列事項：
- 一、委託項目。
 - 二、委託期程。
 - 三、委託機關之監督與稽核權利及機制。
 - 四、受託抽查或檢驗者因執行受託事項所知悉之個人資料及營業秘密之保密義務。
 - 五、契約解除及終止條件。
 - 六、契約解除及終止後，受託抽查或檢驗者之義務。
 - 七、契約爭議處理機制。
 - 八、其他權利義務事項。
- 第 6 條 受託抽查者執行藥物抽查時，應向受查單位出示受託執行之證明文件及現場執行人員之職務身分證明文件，告知抽查事由，並作成現場抽查紀錄，由受查單位於紀錄上簽名或蓋章確認。受託抽查者應妥善包裹檢體黏貼封條，明確標示檢體資訊，依檢體性質適當儲存，連同抽查相關紀錄運送至委託機關或其指定處所。
- 第 7 條 前條現場抽查紀錄，應包括下列事項；必要時，並應照相或錄影：
- 一、受託抽查者名稱、地址、電話及抽查人員之簽名或蓋章。

二、委託機關名稱、地址及委託抽查單號碼。

三、抽查項目、數量、地點及日期。

四、抽查檢體之廠牌、型號、序號或批號、製造廠、許可證字號、製造日期、有效期間或保存期限等檢體資訊。

五、受查單位名稱、工商登記資料、藥商登記資料、負責人身分資料及受查現場代表人之簽名或蓋章。

六、檢體相關之進貨憑證、購入證明及相關報單。

第 8 條 受託檢驗者於接受委託檢驗之藥物檢體時，應出具收據，並負檢體保管義務。受託檢驗者完成檢驗後，應出具檢驗報告書；必要時，得依委託機關要求，先以電子方式傳送檢驗結果。

第 9 條 前條檢驗報告書，應記載下列事項：

一、受託檢驗者名稱、地址、電話等。

二、委託機關名稱、地址及委託檢驗單號碼。

三、藥物檢體之外觀或物理性狀描述與照片、檢體名稱或代碼、收受日期、執行檢驗日期、檢驗設備名稱、檢驗方法、檢驗方法依據、檢驗結果及契約指定相關項目。

四、藥物檢體之廠牌、型號、序號或批號、製造廠、許可證字號、製造日期、有效期間或保存期限等檢體資訊。

五、報告日期及檢驗報告書簽署人或負責人之簽名或蓋章。

第 10 條 受託抽查者不得將受託事項委託第三人辦理。受託檢驗者經委託機關同意，得將受託事項分包第三人辦理；依政府採購法規定訂定委託契約者，並應遵循該法有關分包之規定。

第 11 條 受託抽查者或受託檢驗者對受託內容及其檢驗結果，應負保密義務，不得擅自對外揭露。

第 12 條 本辦法自發布日施行。





新聞雷達站

宣昶有重出江湖 攻生物新藥

聯電榮譽副董事長宣明智之子宣昶有進軍生技新藥產業！不僅砸重金架構宣捷生技公司團隊，周五（3月1日）也將宣布以1億元購買工研院「Anti-CD3 膠原蛋白支架抗體」新藥技術，改寫國內最高技轉授權金紀錄。

為了趕搭生技新藥列車，宣昶有在2010年創立的宣捷，已於去年底，將原本2千萬資本額一舉增資至2.3億元，參與增資者除了宣明智外，包括聯電集團前董事長曹興誠、富鑫創投董事長邱羅火、前普立爾董事長黃震智、漢民科技董事長黃民奇、冠捷科技集團總裁宣建生、緯創董事長林憲銘等科技大老都參與投資。

宣昶有表示，宣捷已由原經營的「毛囊幹細胞儲存」，延伸轉型為「新藥研發」公司，目前已鎖定「幹細胞新藥」和「蛋白質新藥」開發，即將技轉的「Anti-CD3 膠原蛋白支架抗體」新藥只是「鶯聲初啼」，很快就會有新的投資案陸續公布。

來自於工研院開發的「Anti-CD3 膠原蛋白支架抗體」，是「自體免疫疾病」蛋白質新藥技術，鎖定在標靶治療，可應用在「紅斑性狼瘡」、「多發性硬化症」、「類風濕性關節炎」等自體免疫系統。該技術特色是以一小段具熱穩定性高的膠原蛋白三股螺旋胜肽（月太）為骨架，其分子結構就像有多隻觸手的章魚，能將標靶抓得更緊，達到增加抗體與抗原親和力、降低副作用、減少使用量，及有效增強藥物治療功效的多重功能，應用範圍相當廣泛。

宣昶有表示，該技術應用領域仍處前臨床階段，宣捷預估至少需6年時間及再投入新台幣20億元才有可能量產上市。

另外，為啟動宣捷的新能量，宣昶有已延攬美國新藥界有30年經驗的女CEO龔曉嘉博士掌舵，並招募一批頂級並對華人製藥有高度熱情的研發團隊。據了解，該團隊完全是以國際級的規格打造，光是人事經費預算，一年即高達數千萬元，即可見宣昶有對生技產業投資的強烈企圖心。

龔曉嘉畢業於台大，早年赴美從事蛋白藥研發及毒理相關產業，曾任多家國際藥企高級主管，如XOMA、美國博際，並創辦中國博際，在中國創辦第一個符合AAALAC、GLP規範的實驗室，後返台任太景、神隆等多家製藥企業高級顧問。

【工商時報 2013/2/25】

全球商機上看百億 懷特止痛藥 獲日專利

懷特生技(4108)昨(25)日宣布,該公司研發中的止痛新藥「懷特痛寶」獲日本專利,為第4個取得專利保護的國家,該藥物預估全球市場有百億元規模。

懷特表示,日本專利是繼我國、美國與大陸之後所取得專利保護權利的國家,該藥物為「新使用途徑新藥」,效果近於嗎啡但成癮性不,後市看好。

懷特指出,該藥品由於身體依賴性、低呼吸抑制等優勢,且非管制藥品,開發時程較短,並可大幅拓展適應症範圍,目前已完成探索型臨床試驗,正進行第1期臨床試驗中。

【經濟日報 2013/2/26】

雙美 獲歐藥廠代理權

醫美原料製造大廠雙美生技(4728)昨(26)日和歐洲知名藥廠「CROMA」舉行簽約合作契約,取得後者「玻尿酸醫學美容植入劑」產品總代理權。雙美表示,未來雙方將繼續針對眼科、骨科等領域合作。

雙美表示,目前公司已經是大中華區唯一擁有膠原蛋白及玻尿酸2種美容植入產品的公司,其「SPF無特定病原豬」生產的生醫級膠原蛋白,年前宣布取得大陸長效型膠原蛋白植入劑藥證,後市看好。雙美昨日股價收42.5元,上漲2.55元,股價放量上漲。

雙美子公司「北京享贊國際」才在去年底前,獲大陸國家食品藥品監督管理局(SFDA)核准發給「醫療器械註冊證」,該產品名為雙美I號-Plus,於今年元月起將在大陸銷售。

CROMA產品在全球62個國家銷售,董事長王進富說,目前該產品在大陸正在臨床試驗階段,最快明年上半年即可完成,下一步將拿香港、澳門、台灣權利,並拿下大亞洲市場代理權。

對於取得歐洲CROMA的產品代理,王進富說,為了這個代理權,雙方已洽談1年多;CROMA將借重雙美在大陸醫美市場耕耘的成果;未來,雙方決定結合彼此優勢成為長期合作夥伴,共同進軍全球醫療市場。

另外,王進富說,未來在玻尿酸的長、短效植入劑,會分別鎖定不同市場,前者將瞄準高端市場,並採產品加上服務的「高端包套服務」,而後者則鎖定中階市場。

在長效劑型部分,王進富指出,目前包套服務暫定1cc.價格至少人民幣13,000元(約新台幣6.1萬元)以上;未來將規劃與大陸醫美4大家族結盟,並與每省業績領先的5家醫療院所合作,且所有醫生都將自行培訓,以確保產品能達最高療效。

【經濟日報 2013/2/27】

簽定藥品製造、代理、銷售合作協議 台微體永信 合攻 120 億商機

台灣微脂體 (4152) 昨 (28) 日與永信藥品攜手宣布, 雙方簽定藥品製造、代理、銷售合作協議; 永信取得台灣微脂體即將上市的「AmBiL (安畢黴)」藥全球代工製造、台灣銷售權利, 將共同搶攻全球 4 億美元 (近新台幣 120 億元) 市場。

「安畢黴」目前在台灣已完成臨床試驗, 正在向衛生署食品藥物管理局申請新藥上市許可 (NDA), 最快上半年就可上市。台微體表示, 今年將於全球主要市場申請藥證, 並與各地最適當的夥伴進行銷售合作。

永信經理鍾威凱表示, 「安畢黴」在台灣的銷售將交由永信藥品負責, 「安畢黴」未來在全球市場也將由永信代工製造, 兩大本土生技研發、製造大廠, 將攜手對抗致命性的全身性黴菌感染疾病。台微體 27 日股價 354 元下跌 10 元; 永信 27 日股價收 42 15 元, 上漲 0.5 元。

台灣微脂體創立於 1997 年, 專精於藥物傳輸系統研究與新藥開發, 提高藥品治療效率與降低副作用, 並廣泛運用於抗癌藥物, 目前已經有多項技術、產品在全球銷售; 去年台微體和安成、全球最大學名藥廠 Teva 攜手開發抗癌學名藥備受矚目, 今年預估將有多項藥品可望陸續授權。

台微體是永豐餘轉投資公司, 永豐餘透過旗下創投基金上智創投等事業體, 擁有台灣微脂體約持有 10% 股權; 和生技巴菲特柏樂 (Steven Burrill) 所控有的「Burrill & Company」同為台微體的大股東之一。

台微體指出, 「安畢黴」是一款治療全身性黴菌感染的藥物, 而該病症常見於免疫系統缺陷的患者, 及過度使用抗生素而對類似藥品產生抗藥性的病人。法人預估, 安畢黴所治療的全身性黴菌感染, 市場規模保守估計應有 4 億美元之譜。

永信藥品總經理李玲津表示, 藉由兩家公司合作, 可持續提供高品質且經濟的抗感染藥品嘉惠國人, 也有機會將「台灣研發、台灣製造」的藥品供貨到全世界。

【經濟日報 2013/3/1】

簽定藥品製造、代理、銷售合作協議 寶齡富錦 藥進歐洲市場

寶齡富錦 (1760) 首席研發顧問陳桂恒昨 (28) 日表示, 公司研發的腎臟病新藥「Nephoxil」歐洲市場, 正由美國夥伴進行授權談判中, 若順利應該「很快就會簽訂», 意味今年上半年可望有具體結果。

法人估, Nephoxil 全球市場規模達 12 億美元 (約新台幣 350 億元) 以上, 若順利每年寶齡單美國市場即可望收取超過新台幣 10 億元權利金。

寶齡富錦成立於 1976 年, 為老牌醫藥、美容生技公司, 旗下抗高血磷的腎臟病新藥「Nephoxil」已經於去年底申請台灣食品藥物管理局 (TFDA) 新藥查驗登記 (NDA), 有機會成為台灣首個化學新藥, 具有指標性意義。寶齡富錦昨日興櫃參考價為 181

元，下跌 13.26 元。

陳桂恒是將 Nephoxil 自美引進寶齡富錦的關鍵人物之一，他曾擔任美國食品藥物管理局（FDA）全球學名藥審查負責人；2001 年由其首席弟子湯竣鈞執行，協助寶齡富錦完成藥物評鑑並進行 Nephoxil 的研發工作，十餘年間該藥已授權給美、日，目前美國已經完成臨床 3 期試驗，台、日都已進入 NDA。

寶齡的美國合作夥伴 Keryx 藥廠，為紐約上市公司，授權金額達 2 億美元（近新台幣 60 億元）；陳桂恒說，由於美國臨床試驗結果良好，歐洲授權案應該會很快有結果，屆時寶齡也可同步受惠。

【經濟日報 2013/3/1】

DCAT 藥展 台廠競食 1,000 億美元大餅

2013 年 DCAT(Drug,Chemical & Associated Technologies Association)原料藥展，3 月 11 日至 14 日將在紐約登場，包括神隆(1789)、中化生(1762)、台耀(4746)、旭富(4119)等國內重量級原料藥廠都參與盛會。國內這些重量級原料藥廠，之所以跨海遠征，主要瞄準的是為了搶攻上千億美元的原料藥商機。

法人指出，全球專利藥到期高峰落於 2010~2012 年，三年合計藥物市值 636 億美元，2013 年儘管將下滑至 85 億美元，但由於原料藥產值成長落後到期專利藥產值一年，預期在今年搶灘專利藥到期的學名藥廠客戶下單將更積極之下，也讓今年的業績成長動能備受關注。

中化生副總經理黃重信表示，國際原料藥展每年固定會在歐洲、上海、美國和日本等地區舉行，10 月的歐洲展歷史最悠久、規模也最大，其次是 6 月的上海展。

DCAT 原本設立目的，是建立一個以美洲為主的製劑廠，能與來自全球的原料藥廠進行媒合的平台，是由個別廠商鎖定特定客戶或供應商的閉門會議，在預期對訂單將有直接挹注之下，也激勵了業者將會卯勁演出。

專精癌症藥領域的神隆，今年除了為美國客戶 Vivus 生產的減肥藥 Qsymia 提供原料藥 Topiramate 外，1 月底也以 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。

據瞭解該藥品的市場約 26 億美元，加上該公司也在積極興建針劑廠，一條鞭的營運模式，也讓神隆後市營運相當被看好。

另外，中化生(1762)則繼免疫抑制劑系列產品 MMF、Rapamycin 或 Tacolimus，去年創造好成績後，目前已積極推出降膽固醇原料藥 EPAE 為下一個利基產品，而為客戶開發抗癌原料藥 Everolimus 及 Caspofungin，由於專利將在 2014~2016 年陸續到期，看好未來下單量，中化生也積極規畫興建桃園廠，預計 4、5 月開始動工，最慢 2014 年底將完工投產。

而旭富則在愛滋病、帕金森氏症和抗憂鬱等原料藥中間體有機會大放異彩。

至於台耀，今年則是搶攻減肥藥市場，以及專利藥到期的利基市場，例如是維他命 D 衍生物、降膽固醇，以及磷酸鹽結合劑(洗腎用)和呼吸用藥等等。

原料藥廠指出，隨著大陸和印度原料藥廠的崛起，對參展也愈發熱衷之下，今年 DCAT 展也吸引大陸的海正、海翔、華海等原料藥廠的參展，爭取商機。

【中華民國製藥發展協會 2013/3/5】

GSK 新流感疫苗 與猝睡症有關

研究今天指出，葛蘭素史克藥廠 (GSK) 生產的 Pandemrix 新型流感 (H1N1) 疫苗，與兒童罹患罕見睡眠疾病—猝睡症 (narcolepsy) 有關。這項新研究佐證歐洲其他國家類似的研究結果。

科學家在這篇發表在「英國醫學期刊」(BMJ) 的新研究表示，這款疫苗含有 1 種佐劑，可能會引發有害免疫反應。2009 年至 2010 年 H1N1 疫情高峰期間，有 3000 多萬劑疫苗流入市面供民眾施打。

根據這篇研究，施打 Pandemrix 都會使罹患猝睡症風險增加 14 倍。

猝睡症是種終生的自體免疫疾病，亦即患者的免疫系統會攻擊自體細胞。症狀包括白天頻頻睡著，病情嚴重的人會出現夢魘、幻覺與猝倒。猝倒是因患者情緒激動，造成肌肉力量突然喪失。

芬蘭、瑞典與愛爾蘭的研究也發現 Pandemrix 疫苗與猝睡症的關連。GSK 表示，歐洲已通報 800 多起猝睡症與疫苗有關的案例。

GSK 發言人今天告訴路透社，GSK 認為「目前掌握到的數據，不足以評估 Pandemrix 與猝睡症間的因果關係」。

【中華民國製藥發展協會 2013/3/5】

中天美吾華 藥有進展

台灣新藥又添一生力軍！中天生技 (4128) 昨 (4) 日宣布，旗下研發多時針對青春期、育齡女性缺鐵症狀改善藥物「Herbiron」，昨日正式獲食品藥物管理局 (TFDA) 核發藥證，將可上市銷售。

中天表示，這是中天繼「化療漾」於 2011 年底取得台灣第三張新藥藥證後，再度傳捷報。法人預估，該藥品市場規模有百億之譜。中天昨日股價收 35.7 元，下跌 1.5 元。

除了中天傳利多外，昨日美吾華也宣布好消息，該公司代理丹麥諾和諾德藥廠 (Novo-Nordisk) 糖尿病用藥，由於銷售業績暢旺，而獲得原廠的肯定，原將於今年

4 月底到期的合約，已獲丹麥原廠提前續約。美吾華說，今年有信心能夠做的比去年更好。

新藥方面，台灣目前已經核發 4 張新藥藥證，其中除了彥臣生技的壽美降脂 1 號，和懷特生技的血寶注射劑外，就是中天生技的中成藥「化療漾」；中天昨取得另一張藥證，成為台灣新藥領頭羊。

中天生技董事長林衛理表示，「Herbiron」是由中天自 2004 年起，歷經 8 年研發成功的新藥，具有自主智慧財產權，已申請台灣與全球專利。

【經濟日報 2013/3/5】

賽基藥廠訪台 擬加強癌症研究

Celgene 賽基藥廠美國總公司執行副董艾勒斯應經濟部邀請來台訪問，他表示，將加強在台灣的肝癌等藥品的臨床研究與合作。

2011 年經濟部曾派員拜訪賽基美國總公司，簽訂長期合作意向書，艾勒斯 (Mr. Mark Alles) 這次專程訪台，今天參訪台大醫院卓越臨床試驗研究中心，參加經濟部生技新藥產學交流平台座談會，會見衛生署食品藥物管理局長康照洲。

艾勒斯受訪表示，沒有技術轉移到台灣的規劃，是否選擇在台灣設立研發中心，也還不明朗，現階段最重要的是學術研究，發展新藥幫助病人，「合作會隨著時間慢慢發生」。

賽基於 1986 年於美國成立，2012 年被財星雜誌列入世界 500 強企業，在血液淋巴疾病領域推出多項新藥，去年底到今年初已有 2 項藥品在台上市，9 種新藥正在臨床試驗中，試驗 16 種疾病的療效。

賽基已與台大醫院進行肝癌藥品試驗，獲得良好成果，艾勒斯推崇台灣在肝癌與肺癌的研究成果，他表示將會加強這方面的研究，讓新藥成為肝癌、肺癌整合治療計畫的一環。

【中華民國製藥發展協會 2013/3/5】

第二版台灣中藥典 增 101 藥材

台灣中藥典，於四月一日正式上路。衛生署中醫藥委員會於九十三年完成國內第一部中藥典，載明兩百種中藥的許多規範，來確保國人使用中藥的療效，經過多年的編修，於去年十二月二十二日公告第二版，額外新增一〇一項中藥材外，還提高檢驗方法，讓檢出結果更為嚴格，並且為標註代表台灣標準，更名為台灣中藥典。

中醫藥委員會中藥組組長王鵬豪表示，為規範中藥場所產製的科學中藥，成分含量到達人體所需，國家會制訂統一規範，廠商採購時就必須購買合乎標準的中藥材，例如

民眾最熟知的當歸，台灣中藥典規定，阿魏酸必需要達 0.03% 以上，廠商在買當歸時就必須買合乎規定的當歸，否則含有當歸的科學中藥，可能無法到達一定療效。

王鵬豪進一步說明，台灣中藥典全面提高檢驗的方法，薄層層析法從原先的 55% 提升至 87%，這項分析法可以迅速知道，中藥材是否含有療效成分，另外高效液相層析法從 18% 提高至 35%，這項方法則是能更精準確定成分含量，不但如此，更參考常使用中藥材國家的中藥典，例如日本、中國等，來編寫這次新版的台灣中藥典。

王鵬豪特別強調，台灣市售中藥材大多仰賴進口，品種繁多又很負責，品質很容易受到產地、基元、使用部位、栽培條件、儲存狀況等條件影響，這次藥典內共收錄三百種台灣常用的中藥材，每一項分別列出中文名、學名、基源、性狀、儲藏方式、用途分費、用量等規範，所有製造或者輸入的中藥材，都必須符合新增定的規範。

【中華民國製藥發展協會 2013/3/6】

創源 獲印度大廠代理權

基因檢測業者創源生技 (4160) 昨 (5) 日宣布，該公司已取得印度最大臨床試驗服務公司 GVK BIO 的亞太地區代理權，未來將共同拓展市場。

創源說，GVK BIO 目前是全球主要的研發及技術委辦服務機構 (CRO) 公司，也是印度最大的生命科學產業資料庫及服務供應商，未來雙方將合作拓展產品線。創源昨日股價收 47.8 元，上漲 1.65 元。

創源指出，GVK BIO 可提供生物資訊相關產品服務，已建置「生物標記」、「化合物結構與藥效關係」、「臨床試驗結果預測」等資料庫；未來，若經由創源科學資訊服務團隊加值，可協助生技公司在開發新藥、學名藥、原料藥等產品時，縮短研發時程、降低開發成本，並提高藥品開發成功率。

GVK BIO 提供的服務還包括臨床研究、臨床藥理學和流程研發；另外，該公司目前有 200 多家客戶，包括世界最大的製藥、生物技術、農業、生命科學公司和學術機構。

【經濟日報 2013/3/6】

台鹽糖尿病新藥獲准 市場規模達百億

台鹽 (1737) 在生技醫療領域有重大發展，日前成功研發出糖尿病新藥「蜜迪膚」，並已取得衛生署核准藥證。台鹽指出，此藥經臨床實驗可有效治癒因糖尿病引起的傷口潰爛，避免患者截肢，台鹽除計畫申請健保給付在全國推廣外，並已著手將市場擴展到中國。法人認為，這支新藥在兩岸市場規模預估超過 100 億元。

市場人士指出，台鹽的蜜迪膚藥品，功效就跟合一 (4743) 目前申請臨床實驗治療糖尿病足部慢性潰瘍新藥一樣，合一的產品尚在臨床實驗，股價就由 20 元漲到 60

元，台鹽的產品已完成臨床並取得衛生署核發的藥證，是市場的先驅者。分析師認為，台鹽股價根本未反應基本面利多，未來應有一波補漲行情。

台鹽副總經理陳世輝表示，蜜迪膚產品有分貼片與粉狀兩種，經過臨床實驗，對於因為糖尿病產生的深層潰瘍，具有良好療效，可有效治療糖尿病引發的褥瘡、潰瘍，避免因潰瘍傷口繼續惡化而截肢，同時可縮短療程時間達二分之一，傷口癒合後疤痕也較淡化，這在糖尿病用藥方面都是相當大的突破。

陳世輝表示，蜜迪膚正積極申請健保給付用藥，以使更多糖尿病患者受惠，中國市場已著手進行申請藥證，台鹽在廈門、上海、廣東都陸續設有營業據點，未來也將結合中國當地通路，搶食中國龐大的市場。

根據國家衛生研究院資料顯示，台灣糖尿病人口約 140 萬人，健保一年糖尿病藥物給付金額約 80 億元，中國罹病人口約有 9240 萬人，2011 年臨床藥物市場規模是新台幣 3290 億元，這是一個很龐大的市場，每年兩岸糖尿病用藥規模合計約 3370 億元，且以 20% 的年成長率穩定增長中。

法人指出，台鹽蜜迪膚已取得市場優先地位，只要拿到 3% 的市佔率，年營收就可增加 100 億元，該公司營收獲利將可因此飆升。陳世輝表示，蜜迪膚是使用天然抗菌成份，再將慢性病用的醫療級膠原蛋白轉換、結合，且符合歐盟標準，對於保濕、修復、潤澤都有很好的效果，甚至還可去除異味，也是皮膚保養品。

【中華民國製藥發展協會 2013/3/7】

健保局 擬設藥費支出目標

節省健保要費開支，健保局擬設藥費支出目標。藥品費用約佔醫療費用 25% 左右，相較於其他地區仍屬於偏高，為了讓藥費回歸合理支付範圍，於今年開始試辦 2 年「藥費支出目標制」，先設定一年藥價支付的總額，假若支付的費用超過目標，雖然健保局照樣支付，但是會從藥品支付價格作為調整，把超過金額補上。

健保局醫審及藥材組副組長施如亮表示，目標值的設立公式，是前一年所實際支付藥費，乘上成長率 4.528%，舉例說如果目標值為 1400 億，但實際支出藥費為 1430 億，多出來 30 億則必須由下一個年度調整藥價中補足，希望能藉由調整藥價，來限制健保於藥費上的過渡支出，減少健保基金負擔。

施亮如說，以往每二年一次的藥價調整週期，往後改為每年調整一次，健保局會調查健保給醫療院所單一藥品的費用，與藥廠要求醫院所支付的藥價，是否產生價差，若有價差出現，健保局則會降低對該藥品的支付價格。

施亮如補充，藥品分為原廠藥與學名藥，原廠藥是藥品的原研發廠商，擁有藥品的專利權，但是專利權具有時效，一旦過期，其他藥廠就可以產製一樣的藥品，學名藥越多，就會產生競爭，給醫院的藥價也會越來越低。

【中華民國製藥發展協會 2013/3/7】

「台灣生醫暨生農產業選秀大賽」，京冠獲銀獎肯定

由工業技術研究院等單位主辦的「台灣生醫暨生農產業選秀大賽」，日前頒獎，京冠生技以獨特的固態、液態發酵技術，科學化定性定量之綠豆筴、MBDD 專利牛樟芝，獲「生農組」銀獎肯定。

「台灣生醫暨生農產業選秀大賽」分為「生醫組」與「生農組」，共有國內數十家企業和團隊參賽，京冠生技以獨特的固、液態發酵技術，廣泛應用於畜產、人類保健食品、傳統食品及醫學生技新藥等方向，獲「銀獎」肯定。

該公司董事長楊青山表示，生技產業從研發產品、商品開發至收成，努力的過程相當辛苦漫長，要維持創新研發、等能量，自始至終京冠皆抱持著「勿忘初衷」，堅守產品開發想法，結果證明信念堅持，必能開心收成。

【工商時報 2013/3/8】

健喬併優良化學 大者恆大

健喬（4114）宣布買下國內藥廠優良化學製藥 7 成持股，估計首季就能完成交割，這使得國內藥廠有大者恆大的趨勢。

由於政府規定所有藥廠在 2014 年底都需符合 PIC/s（國際醫藥品稽查協約組織）規範，因此部分小型藥廠還需要投資龐大經費進行廠房、設備升級，壓力沉重，除了外商陸續退出台灣外，小型藥廠被整併時有所聞。

健喬表示，優良化學製藥成立於 1978 年，是國內的老牌藥廠，近年因主要股東有意退場，因而尋求與其他廠合併結盟的機會，去年該公司已將生產廠房賣給安成（4180），現在公司股權及藥證則由健喬接手。

健喬指出，優良化學製藥擁有的藥證約有 190 張，產品線包括抗生素、抗組織胺產品及部分針劑，其中抗生素及針劑為健喬所沒有的產品，因此雙方互補性很高；至於藥證未來會不會轉入健喬，或由健喬來生產，還要再評估。

健喬表示，優良化學部分的藥證，全台灣只有一張，所以有相當的獨特性；而去年優良化學在健保局資料的健保價給付額為 2.2 億元，考量藥廠出廠價格多會較健保核價打折，但整體營收應也有 2 億元左右，且往年優良化學都維持獲利，算是相對穩健的公司。

健喬指出，不論未來優良化學的產品是否拿回健喬生產，或是委外代工，優良的營收都會併入健喬計算，所以沒有差別。此交割案估計可以在首季完成，第二季起健喬就能認列優良化學營收、獲利，不過初期優良化學的庫存不多，貢獻還不高。

健喬此次預計將出資上限 7395 萬元，買下優良化學製藥 7 成以上股權，每股購買價 4.35 元。

TPP「高品質」自由貿易協定拖緩談判速度

生技產業是美國在經濟衰退時，少數能夠持續增加雇用員工人數的產業之一。若是美國談判代表無法為麻州超過五百家生技及製藥產業提供合理的全球性智慧財產權保護，奢談強化全球競爭力。

生技製藥業外，農產品開放、汽車工業的談判，也有類似掙扎。日本安倍內閣可望在十三日宣布加入TPP談判，最快也是年中才會加入談判，但光是日本稻米市場與日系汽車工業開放，對美國的衝擊就非常巨大。

日本加入TPP談判，也引起另一個前兩年倡議國擔心的問題。去年四月，紐西蘭的TPP談判代表摩爾（Mike Moore）就擔心，其他主要經濟體若是中途加入TPP談判，可能拖緩談判速度。

新加坡當時的談判代表陳慶珠也建議，若不設定期限，TPP談判會沒完沒了。澳洲當時代表畢斯利（Kim Beazley）也同意，因為世界貿易組織（WTO）多哈回合談判無限期延期，殷鑑不遠。

畢斯利當時指出，先談好內容再讓想加入的國家加入，才是王道。TPP被稱為「高品質」自由貿易協定。但高品質內容與高效率進度，不一定成正比。

TPP協定談判同時涵蓋傳統貿易及新興貿易議題，傳統議題如關稅逐年降低已是基本入會條件；類似製藥業面對專利期限，還有勞工、環保這類非傳統議題，都牽動各國國內法規調整。

國際貿易談判攸關各國經濟利益，即使是開發程度較佳的國家，依然錙銖必較，壁壘分明；TPP想在短時間內畢其功於一役，絕非易事。

【聯合報 2013/3/11】

最新研究指出菸鹼酸複方藥無助降低心血管疾病風險

維他命 B3 又稱為菸鹼酸 (Niacin)。在人體多項代謝的過程中，擔任輔酶的角色，在降低膽固醇方面，菸鹼酸遠較其他維生素有效。過去美國的「全國膽固醇教育計劃」已把菸鹼酸列為首選藥物。由於菸鹼酸直接對肝臟發揮作用，過去許多研究指出，心臟病、中風高風險族群如果攝取菸鹼酸，有助增加好膽固醇濃度，而壞膽固醇、三酸甘油脂濃度也會降低。

2008 年獲准單獨應用或與其他汀類聯用治療血脂異常的三種藥物 Tredaptive、Pelzont 和 Trevacllyn 為同一藥物的三種商品名。上述藥物含有菸鹼酸和拉羅匹崙 (nicotinic acid / laropiprant) 兩種活性物質，當時認為大劑量菸鹼酸可通過尚未完全明確的機制降低血脂水平。

但在近日 1 份研究中指出，含有菸鹼酸的複方藥無法降低心臟病或中風風險，甚至證明對部分血管疾病有害。研究共納入 25,673 例心血管事件高危險患者，結果顯示，與單用他汀類相比，菸酸/拉羅匹崙聯合他汀類藥物治療未能顯著減少心臟病發作。此外，菸酸/拉羅匹崙還可引發包括出血、肌肉問題、感染和糖尿病在內的非致命性嚴重副作用。

心臟科醫師認為，心臟病患者除了要遵照醫囑規律用藥，也得好好改變生活習慣，最好採用地中海飲食，搭配每天運動，對心臟較有好處。

【法新社 2013/3/12】

國內研發耐高溫、耐強酸優菌酵素

以「生物營養學」、「分子能量學」等技術投入人類健康領域的益力康生技，其「優菌 80 酵素」為目前全球唯一耐高溫 80°C、耐強酸 pH2 體內優質菌種，更是臺灣首家民間業者進到國家級動物實驗中心，受到國內外市場矚目。

生物醫學就是人體生物存在體內菌、細胞、體內益菌、害菌的抗衡，造成優劣質生態，而病毒（害菌），少數是傳染，大多數是由體內毒素產生，體內毒素就是吸收、分解、代謝不佳所形成。

要維持健康，腸道系統扮演重要關鍵，擁有健康的腸胃分解、吸收、代謝正常，細胞能量自然充足，帶動血液循環良好，自然身體就會強健，將來「益生菌」、「酵素」等研發，必成未來醫療發展新趨勢。

【經濟日報 2013/3/12】

永豐餘攻陸新藥奈諾沙星將創「台灣研發、對岸試驗、兩岸銷售」首例

永豐餘集團數月前成立「研發型新藥產業發展協會」(TRPMA)，要透過兩岸的醫藥合作，讓台灣新藥能在兩岸華人市場同步發光，由永豐餘集團轉投資的太景生技，近期將針對抗生素新藥「奈諾沙星」申請兩岸上市許可，一旦成功，將以「台灣研發、大陸試驗、兩岸銷售」模式，成為兩岸新藥合作上市首例。

奈諾沙星是太景在 2004 年自寶鹼 (P&G) 藥廠，取得大中華地區及亞洲 10 國市場授權後，陸續在美國、台灣、大陸等地，完成社區型肺炎與糖尿病足臨床試驗的新藥，該藥物證實可以消滅具抗藥性的「金黃色葡萄鏈球菌」(MRSA) 等頑強細菌。

奈諾沙星為兩岸衛生機構都認可的指標案例之一，可望帶動兩岸新藥合作揭開序幕。

太景的新藥奈諾沙星，已授權給浙江醫藥，目前這項藥品在大陸已完成三期臨床試驗，將送件申請大陸食品藥物監管局 (SFDA) 的新藥查驗登記 (NDA)。業界說明，新藥研發向來需歷經多年的臨床試驗，NDA 程序為進入市場前的最後關卡。

除了大陸市場之外，業界認為，奈諾沙星向台灣衛生署送件時程應該也快了，若兩岸藥證申請順利，在兩岸醫藥合作指標案件的光環下，明年即有望在大中華區上市，搶攻兩岸約 50 億元商機。

【經濟日報 2013/3/14】

涉及不法宣稱、廣告之健康食品及一般食品，政府均依法查處

TFDA 針對「今周刊」雜誌第 847 期刊載「台灣法條規範嚴格 政府卻放任不作為」一文，報導政府僅針對經認證之「健康食品」的廣告有嚴格管理，對一般食品則無管理作為等情事，食品藥物管理局除感謝該雜誌長期以來藉由其平面媒體平台，關注國內食品衛生管理議題，並提醒了衛生機關應更加努力維護國人飲食健康之職責，該局並鄭重表示，無論是經過政府審查通過之「健康食品」，亦或是一般食品，其產品之宣稱或廣告內容，均須遵守食品衛生管理法及健康食品管理法之規定，衛生機關必定會嚴格查察，涉有不法者亦依法處辦，絕非放任不作為。

針對該文內容指出，美國保健食品法規與我國不同乙節，食品藥物管理局表示，美國對於膳食補充品之管理，係對於具有特定保健成分能有「健康宣稱」(health claim)，非該文內容所述，任何保健食品都可以宣稱功效。於我國亦對於一般營養素，可敘述其生理功能，並公布「食品標示宣傳或廣告詞句涉及誇張易生誤解或醫療效能之認定基準」，供各界參循，除健康食品外，一般食品均不得宣稱保健功效。

有關內文指出，美國 FDA 要求膳食補充產品必須符合「良好生產規範」(Good manufacturing practices, GMP)標準，台灣健康食品則無明文強制規定乙節，食品藥物管理局表示，我國對於健康食品之生產管理，除產品須符合衛生法規之要求外，依健康食品管理法第 10 條，明訂健康食品之製造，應符合良好作業規範。並依同法條對於該規範之標準，訂定「健康食品工廠良好作業規範」。食品藥物管理局自 99 年成立以來，每一年均以專案計畫執行健康食品工廠良好作業規範查核，並監測健康食品產品保健功效成分、含量、衛生及營養標示等符合性，確保健康食品安全衛生及品質。

一般食品廣告倘有不實、誇張或易生誤解之情形，依食品衛生管理法第 32 條規定可處新臺幣 4 萬元以上 20 萬元以下罰鍰，並應按次連續處罰至其停止刊播為止，衛生機關現係以「一行為一罰、累犯重罰」原則，落實於違規案件之處辦，故亦有食品廣告因連續違規，罰鍰總金額高達數百萬元。除此，如食品廣告未取得健康食品認證，宣稱健康食品保健功效，按健康食品管理法第 6 條規定可處三年以下有期徒刑，得併科新台幣 100 萬元以下罰金。是以，報導所述「罰鍰過輕，不符比例原則之情形」與現行法令規定與衛生機關執行實際情形顯有落差。

食品藥物管理局進一步表示，為有效淨化違規廣告，99 年 3 月底，行政院成立跨部會「偽劣假藥聯合取締小組」，除由衛生機關重處廣告業者外，並由媒體主管機關請各媒體及相關公會嚴加把關，拒絕刊登經衛生主管單位認定涉及違法之廣告。101

年 1~12 月衛生機關處分違規食品廣告共計 3,546 件，罰鍰金額高達 1.15 億元，而廣告違規率亦由小組成立前，99 年 1 月的 14%，下降至 101 年 12 月的 4.7%，成效顯著。

為徹底杜絕惡意違法者，食品藥物管理局已研提食品衛生管理法、健康食品管理法等廣告管理相關法條規修正草案，從廣告行為及產品約束上，更加重業者及媒體之責任。

【行政院衛生署食品藥物管理局 2013/3/18】

中國大陸國家基本藥物品類擴大內容

中國大陸衛生部正式發布 2012 年版《國家基本藥物目錄》，該目錄自 2013 年 5 月 1 日起施行。新版目錄優化品種結構，增加品種數量，規範劑型規格，包括化學藥品和生物製品 317 種、中成藥 203 種，共計 520 種，比原目錄增加 213 種。

據悉，基本藥物制度是醫改中的一項全新制度，於 2009 年 8 月該制度正式啟動實施。按照該制度，國家基本藥物目錄原則上 3 年調整一次。2012 年版目錄正是按照上述制度，以 2009 年的目錄為基礎進行調整。

在新版目錄中，最引人關注的是增加抗腫瘤藥這一大類，其中包括烷化劑、抗代謝藥、抗腫瘤抗生素、抗腫瘤植物成分藥等 7 個門類 26 種用藥。

據瞭解，中國大陸每年腫瘤新發病例約 220 萬人以上，隨著城鎮化和老齡化程度加深，抗腫瘤藥需求也在迅速攀升。

第一版只是基層版，像抗癌藥、心血管重症藥、神經系統和精神類用藥、血漿製品等一個都沒有，這次基本都有。同時兒童用藥也成為另一個亮點。衛生部介紹，兒童用藥品種少、劑型單一等問題在中國大陸境內外普遍存在。2012 年版目錄充實兒童專用藥品、劑型和規格，包括所有兒童用的國家免疫規劃疫苗。

目錄中可用於兒童的藥品近 200 種，其中，兒童專用劑型、規格 70 餘個，涵蓋顆粒劑、口服溶液劑、混懸液、幹混懸劑等適宜劑型，一定程度上可以緩解兒童用藥不足的情況。

德邦證券認為，新版基藥目錄推出將促進基本藥物市場擴容，提高基藥使用比例。

隨著公立醫院改革、取消藥品加成政策的不斷推進，二級以上醫療機構將逐步全面配備、優先使用基本藥物，通過規範處方行為，促進合理用藥，增加基本藥物的使用數量和銷售金額，同時提高基本藥物報銷比例，由患者自己支付的藥品費用將進一步減少。

【經濟部 2013/3/19】

中國大陸假藥產業鏈 生殖類感冒類藥品最多

調查發現，目前中國大陸境內不法者已將製售假藥產業化，甚至一些具有醫學背景的專業人士也參與造假，涉案金額巨大。

100 多個國家和地區發現假冒輝瑞藥品，輝瑞甚至還有 21 個假冒藥品在 50 個國家和地區已經進入合法的銷售管道。輝瑞制藥公司副總裁約翰·克拉克指出，輝瑞公司的藥品萬艾可(俗稱“偉哥”)自 2003 年上市就成為被假冒最多的藥物。

中國大陸《藥品管理法》規定，假藥指藥品所含成份與國家藥品標準規定的成份不符的；以非藥品冒充藥品或者以他種藥品冒充此種藥品的假藥。

中國大陸公安部和國家食品藥品監督管理局日前公布的資料顯示，去年偵破生產銷售假藥案件 1.4 萬餘起，案值 160 餘億元。海關總署資料顯示，2012 年中國大陸查獲假藥 10 萬多件，其中進口假藥主要來自於韓國、美國、印度，出口假藥主要去往韓國、美國、日本、澳大利亞和英國。

藥監部門人員指出，隨著現代化技術手段的應用，假藥銷售管道和手段日益更新，形成一條龍造假鏈條—小作坊生產、互聯網宣傳、虛擬電話做媒、快遞公司寄遞。

假藥的生產環境非常惡劣，沒有合適的溫度和品質監管。而假藥生產現場，只有幾台攪拌機和灌裝機，把製作假藥的原材料混合攪拌後生產出假藥。

假藥產銷鏈中最關鍵的一環是宣傳，一些不法者盜用和捏造科研院所和專家名義，利用互聯網、廣播等媒體進行虛假宣傳。

目前中國大陸境內發現的西藥假藥主要集中在治療性功能障礙、生殖類、感冒類藥品，而原料藥、注射劑假冒很少。

2012 年 3 月，廣州海關在佛山寄往匈牙利的包裹中，查獲侵犯萬艾可商標權藥片 1,590 粒。2012 年 2 月 5 日，深圳海關駐郵局辦事處在查驗進境 EMS 郵件時，發現郵包內裝有艾力達商標藥品 20,016 粒，涉嫌侵犯權利人拜耳股份有限公司在海關總署備案的相關商標專用權，價值約 10 萬元人民幣。

萬艾可、艾力達都屬於治療性功能障礙的藥品。輝瑞制藥公司副總裁約翰·克拉克表示，仿冒萬艾可的假藥蔓延非常快，從 1999 年就開始發現有萬艾可假藥，現在傳播速度更快。萬艾可在所有被假冒的輝瑞藥物中所占的比例最多。以前 80%、90% 的假冒藥都是萬艾可，近幾年萬艾可的假冒率降低到 57%。因為降幅很大，從另一方面也可以從這個資料看出其他的藥也正在被假冒。

北京紫竹藥業有限公司的知名避孕藥品牌「毓婷」，在中國大陸藥品市場有很高的佔有率。製假者，大肆製造銷售假冒毓婷產品。其他幾個知名避孕藥品牌也遇到這種情況。

感冒類藥品也是被造假的重災區。市場上假冒拜耳白加黑的產品較多。一位業內人士表示，拜耳產品白加黑市場認知度很好，銷售情況也很好，因此被仿冒。

降壓零號片是北京雙鶴的一個知名產品，北京雙鶴藥業的一位工作人員表示，前幾年被假冒很多，近兩年來，企業在所有降壓零號片上使用藥品電子監管碼後，假冒產品逐漸減少。國家藥監局要求基本藥物必須使用藥品電子監管碼後，患者可通過電子監管碼查詢到藥品的真假情況，因此中國大陸假冒基本藥物的情況大幅度下降。

藥品電子監管碼就是給每盒藥品一個編碼，即藥品“身份證”，借此對藥品生產、流通和使用環節進行全過程監控。

【經濟部 2013/3/20】

研發一氧化氮生成藥 高血壓治療之新方向

由國科會神經科學優先推動計畫與高雄榮民總醫院院內計畫支持下，近幾年來針對腦幹的孤立束核區域中一氧化氮與高血壓的發生成因相關性的研究，有相當豐碩的成果，有機會為高血壓的治療開啟新的方向。

根據衛生署統計資料，國人的十大死因中，高血壓排名第九名，但與高血壓息息相關的心臟血管疾病排第二名、腦血管疾病則排名第三、腎臟疾病則排名第十。高血壓與高血壓相關的疾病就佔了國人十大死因中的四項。因此尋找高血壓有效的治療方法是刻不容緩的。近二十年來許多研究都顯示交感神經的過度活化是各種不同型態高血壓的共同特徵，而腦幹的孤立束核區域更是調控交感神經活性的一個重要神經核。1996年，曾清俊教授率先發現孤立束核中一氧化氮產生增加會顯著地降低交感神經活性與血壓，證實在腦中一氧化氮具有調節血壓的功能。

曾教授的研究團隊在類似人類原發性高血壓的自發性高血壓大鼠腦幹中，發現一氧化氮的生成量較正常血壓的實驗鼠降低許多。在腦幹中給予一氧化氮合成酶的基因治療，讓腦幹中的一氧化氮產生量增加，自發性高血壓大鼠的血壓就可以恢復正常。顯示腦幹中一氧化氮含量的減少與高血壓的發生有密切的相關。

研究團隊進一步發現在自發性高血壓大鼠的腦幹中自由基的含量比正常血壓大鼠高，顯示當腦中的自由基增加時，腦神經細胞所產生的一氧化氮就會減少。若使用藥物降低高血壓大鼠腦中自由基的產生，可以使高血壓大鼠腦幹中一氧化氮的生成恢復正常，而血壓也跟著降低到接近正常值。

另一方面，研究團隊也發現高熱量飲食也會造成腦中一氧化氮的降低，進而形成高血壓。研究團隊發現讓正常血壓的實驗大鼠每日飲用含 10%果糖的飲水，大鼠腦幹中一氧化氮的產生量就會逐漸地下降，血壓也跟著上升。進一步研究發現高熱量的飲食會造成神經細胞對胰島素的敏感度下降，也就是在腦神經細胞發生了類似糖尿病病患肝細胞的反應。研究團隊使用改善胰島素敏感度的藥物治療後，腦神經細胞對胰島素的敏感度恢復了，因高果糖飲食所造成的高血壓也獲得改善。這些研究結果指出不論是因為遺傳因素所造成的高血壓，或是後天因為攝取高熱量食物所造成的高血壓都有

共同的特徵，就是腦幹中的一氧化氮減少，進而造成交感神經活性增高。

透過對於高血壓成因的了解，未來有可能可以發展出透過改善中樞神經系統一氧化氮生成的藥物讓高血壓治療有新的治療方向。

【行政院國家科學委員會 2013/3/22】

新的化療藥物可治療癌症但不影響婦女生育能力

科學家們已經研發了一個新的溫和的化療藥物並將其轉變為 nanoparticles，此藥物對年輕女子的生育能力是毒性較低，但對癌症是有治療的效果。

西北大學醫學院的科學家設計了一個快速的新的體外化療藥物的毒性測試，可預測藥物是否會影響生育能力，可以很容易地用於其他抗癌藥物的發展，以及現有的測試。

目前抗癌藥物的生育毒性的測試是一個耗費時間和資源的過程。科學家希望化療藥物藥物開發可整合生殖毒性試驗，這是一個化療藥物開發的新時代的開始。

由於癌症存活率的增加，癌症治療會影響生育，對於許多年輕患者來說是非常重要的。西北大學醫學院的首席保留生育，聯合首席研究員說，“我們的總體目標是建立智能藥物不但能殺死癌細胞，但不會導致年輕女性的不育”

一個微小的 Trojan horse

化療藥物，三氧化二砷(arsenic trioxide)，被打包到一個非常小的 Trojan horse 稱為 nanobin。

nanobin 由納米大小的晶體砷的顆粒所組成，並密集的封裝到 liposome 中，liposome 一次可攜帶五十萬的藥物分子，此劑量的砷是可對抗腫瘤的劑量，liposome 比一般的人體細胞更小的數百倍，可悄悄地溜進腫瘤的血管的孔隙中，腫瘤相對於週邊的組織往往是稍微呈現酸性，這酸導致 nanobin，釋放藥物，並提供一個非常有效劑量的砷在需要的地方，且同時避免正常組織暴露於藥物中。

科學家們用這種方式來打包和交付的活性藥物對腫瘤細胞具有理想的治療效果，並且可防止破壞卵巢組織，卵泡或卵。

雖然這種藥物對生育是溫和的，但是對癌症是有療效的。測試時，對淋巴瘤，具有比傳統藥物更好療效。

三氧化二砷幾年前批准用於治療某些類型的血液癌症如白血病，但奧哈洛倫(西北大學化學教授)認為 arsenic trioxide nanobins 可用於對抗乳腺癌及其他實體腫瘤。

用傳統的療法治療無效的乳腺癌，患者的生存率偏低，但在奧哈洛倫之前發表的臨床前研究中，nanobins 可有效減少此類腫瘤的生長。

對於生育毒性快速測試

伍德拉夫使用體外卵泡培養和一種快速，簡便的新的測試，能夠證明藥物對生育的早期影響。她比較了 nanobin 和游離藥物的胎兒毒性，並發現 nanobin 對女性生育能力是毒性較低的。

毒性試驗獲得的信息將有助於腫瘤學家和他們的年輕女性癌症患者的治療決策，提高自己的機會，創造未來的家庭。

【美國西北大學 2013/3/25】

亞洲商情觀測站-台商藥廠康聯 藥向全方位擠進大陸肝藥三強

F-康聯。這家台灣人所創辦的公司，目前已是中國大陸前三大肝藥通路，市值超過 50 億元。

今年康聯的合併營收可望突破 20 億元，肝藥在大陸二、三級醫院的平均覆蓋率則將挑戰 50%。下個 10 年，要把集團帶向醫材、體外檢驗試劑甚至新藥開發領域，盼成為全方位醫藥控股集團

2005 年，名聞遐邇的「代丁」（阿德福韋酯）由天津藥物研究院製造出來、康聯開始銷售，上市不久，就席捲大陸二、三級醫院肝炎用藥市場。

代丁上市後，康聯業績逐漸起飛，5 年間複合成長率達到五至六成，羨煞業界，當時在大陸的藥商，不論本土還是外商，都用同一套潛規則銷售藥品，雖然看似成功，但不穩定。

於是，康聯的創辦人李欣開始用外商的標準管理康聯，讓康聯在大陸藥界贏得「小羅氏」的名號。從 2006 年思考上市，到 2008 年站穩腳跟，康聯開始與大陸前幾大國際製藥廠攜手合作，「打天下」攻城掠地享受成功光環，但暗潮洶湧並不少，內憂外患也接踵而來。

代丁上市後的五年間，康聯歷經波濤，但也享盡獨占市場的好處，李欣認為，一個產品並不能讓公司長治久安，因此開始開發下一代的肝炎產品。這個決定，對李欣而言是另一個轉折，讓他思考更多元化的康聯。

2010 年康聯開發新一代的肝炎產品「合恩」，由於合作夥伴的製造過程不夠嚴謹，上市的前半年就受多方檢舉，產品夭折、心血付之一炬。當時已經開始準備回台掛牌的康聯，遇到重挫，除了切入更多元化、更高階的產品外，也開始思考康聯跨入其他生醫領域的可能。

在那之前，康聯找了浙江仙琚藥業，開始切入呼吸科，腫瘤、神經精神科領域的產品；新產品失利後，李欣更確定多元發展的策略，陸續開出其他產品線，切入醫材領域。不僅要做通路還要做平台，未來 10 年的康聯經營藍圖，

康聯歷經內憂外患，準備掛牌時又是一個挑戰。2008 年，台灣開放大陸台商回台掛

牌，康聯便啟動回台計畫，但 2010 年新產品折翼後，上市的腳步也慢了下來。

最近，康聯陸續併購了黑龍江同澤藥業，和專做體外試劑的科技公司上海仁度，一步步跨入更專業的領域，為打造華人專業醫藥控股集團和生技平台而努力。

【經濟日報 2013/3/25】



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

訂閱藥技通訊月刊事宜

敬告續訂戶/新訂戶

預計 2014 年 1 月起，本刊電子版將停止發行，
相關月刊內容請至藥技官網閱覽
<http://www.pitdc.org.tw/>
(印刷版藥技通訊月刊，已於 2010 年 6 月全面
變更為電子版)

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：() _____



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。