



本期焦點：2012年美國醫療器材產業分析

## 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：中華民國一〇二年五月二十五日  
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	
☞ 2012 年美國醫療器材產業分析 ----	06
☞ 全球注射型給藥技術市場將於 2017 年 成長至 433 億美元-----	12
☞ 全球消化道醫療器材市場將於 2023 年 成長至 330 億美元-----	14
藥政專欄-----	15
新聞雷達站-----	22



## 藥技頻道



### 本中心現有訓練課程

#### 2013 醫療器材法規更新及宣導研討會

主題：①我國醫療器材法規管理現況、②IMDRF 及 AHWP 國際組織最新發展、③醫療器材軟體確效標準國際趨勢、④醫療器材 Gamma 滅菌確效標準國際趨勢、⑤醫療器材品質管理系統國際趨勢、⑥第二、三等醫療器材查驗登記相關法規及注意事項。

講師：吳正寧 科長/行政院衛生署食品藥物管理局、許智傑 技士/行政院衛生署食品藥物管理局、葉旭輝 視察/行政院衛生署食品藥物管理局、邱繼明 博士/財團法人醫藥工業技術發展中心、魏遠揚 組長 /財團法人金屬工業研究發展中心、張世明 產品經理/台灣檢驗科技股份有限公司、郭建榮 經理/中國生化科技股份有限公司、劉智敏 副總經理/慶祥光波股份有限公司

日期：【北部場次】2013/5/27

地點：【北部場次】集思台大會議中心柏拉圖廳（臺北市中正區羅斯福路四段 85 號地下 1 樓）

費用：免費

網路報名 <http://sites.google.com/site/pitdcseminar2/>

#### 化粧保養品微生物檢測與新材料運用解析

在日新月異的生技產業裡，開發出眾多具新功能的材料，且已運用於其他產業，某些可運用於化粧品工業，作為化粧保養品裡功效成分之載體，有些則具有生理活性，可運用作為化粧保養品之功效成分。然而，各位化粧品業界先進，您知道這些如雨後春筍般琳瑯滿目的新原料，在產品開發上的微生物要如何檢測嗎？在運用這些天然有機生化材料時，又會產生什麼樣微生物管理的困難呢？本中心針對這些議題特地邀請國立陽明大學微生物學科及微免所蔡文城教授、嘉南藥理科技大學林朝賢助理教授分別就化粧保養品

微生物檢測及方法學、天然有機生化材料運用於化粧保養品時產生之微生物疑難雜症與解決方案，提供精闢的經驗分享。

講師：國立陽明大學微生物學科及微免所蔡文城教授、嘉南藥理科技大學林朝賢助理教授

日期：2013/5/28~2013/5/28

地點：文化大學大夏館 503 教室(台北市建國南路二段 231 號)

費用：1,800 元

### USP 製藥級溶劑新要求暨客製化溶劑研討會

金屬檢測一般依據 USP <231>、<232>及<233>方法進行，但因其普遍上被認為在各方面包括範圍、準確度及靈敏度等較為不足，因此，2012 年 4 月 USP 美國藥典公告了新版的 USP <232>及<233>方法，預計於 2014 年 5 月開始實施，此方法中針對藥物樣品製備和分析方法的建立有詳細的描述，推薦了新的樣品前處理及製備的方法，也概述了 ICP 儀器的分析方法，提供使用者參考。

有鑒於，USP 對於製藥級溶劑重金屬限量檢測之新要求，未來將直接或間接影響到國內原料藥廠及相關生技製藥廠，該如何因應法規之變化，以符合新方法的要求，是為此次研討會之重點，本次將邀請 Pharmco-Aaper 總裁 Mr. Paul DiMarco 分享 2014 年新版 USP <232>及<233>方法之要求，說明新規定對於藥廠的影響及其因應作法。由於，Pharmco-Aaper 是酒精、高純度有機及無菌溶劑製造商，而沅笙為多家專業賦型劑廠代理商，可提供專業之製藥相關資訊，也將藉由本研討會做簡單的介紹。同時，各製造廠常因產品與製程不同，所使用之溶劑配方、濃度等亦不盡相同，為服務廠商，Pharmco-Aaper 具備有自行開發產品的能力，將說明如何依各製造廠之特殊需求提供客製化配方及無菌產品等，供產業應用於各項關鍵製程中。期藉由本研討會之分享，能對您的工作有所助益，確保產品品質，將有利於外銷市場的拓展。

講師：Mr. Paul DiMarco，President of Pharmco-Aaper 李原 經理，沅笙應用材料有限公司

日期：2013/5/30

地點：台北維多麗亞酒店 / 3F(宴會廳)

費用：免費

## 醫療器材 EO 滅菌製程管理與應用效益

醫療器材無菌要求日趨嚴謹，不同的滅菌方法會對產品帶來不同的影響和風險，而不良的滅菌過程則有可能造成病患感染甚至引發其他併發症。品質是設計之投影，如何於產品開發設計階段預先導入滅菌需求與限制，選擇適當、正確之物料與機構設計，提昇效益降低成本，縮短 Try and error 次數與時間，配合最佳滅菌條件的導入，達成醫療器材無菌保證水準 SAL 要求，並同時確保產品之安全與功效，已然成為醫療器材上市前的關鍵製程。

近年來，已開始有醫材製造廠商被要求修訂滅菌殘留管制程序，並進行臨床實務使用上之新管制限值標準。本課程特別安排由具有豐富滅菌經驗的劉智敏副總擔任講師，分享(委外)滅菌之管理要求&稽核缺失等經驗，並於課程中提出因應對策與建議手法，導入風險管理之觀念說明滅菌製程管理要務與品質之影響，及探討滅菌製程品質 SAL 對公司可接受風險，使學員更能充分靈活應用於不同之產品與狀況，以獲得最大之效益，歡迎從事醫材研發、品保、製程管制、驗證稽核與各界相關從業人員踴躍報名參加。

講師：慶祥光波股份有限公司 劉智敏 副總經理

日期：2013/5/30~2013/5/31

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

## 醫療器材開發之電性安全、電磁相容性規範及應用實務

醫療電性產品設計開發時，須符合醫療電器設備 IEC 60601-1 (2005) 一般標準，其內容涵蓋電性安全和基本性能及風險管理的危害評估之一般要求，製造商必須提供符合 ISO 14971 之風險管理程序文件，包含風險管理程序和可接受的風險等級及宣告殘餘風險的可接受度。

本課程將介紹 IEC 60601-1 (2005)第三版醫療電器設備的基本安全、一般要求及相關 ISO 14971 的風險管理評估，可使製造商對在設計、開發、製造、文件、標示、使用過程、損壞維修、更換零件、回收及產品生命年限等規定，了解相關之風險管理說明及對策處理，並以實例介紹，使學員更能了解 IEC 60601-1 標準。

講師：漢翔航空工業(股)公司 黃紫光 資深工程師

日期：2013/6/18~2013/6/19

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：6,000 元



# 專題報導

## 2012 年美國醫療器材產業分析

作者：Yair Holtzman

美國醫療器材產業環境必須克服醫療照護改革、法規與研發面臨的難題，才能為醫療科技產業贏得莫大機會。如今，美國公認是醫療器材與診斷產品的領導國家。在全球一流醫療器材企業中，有一半以上的總公司都設在美國，業界目前直接聘用 40 萬名美國人，間接聘用 200 萬人。2005-2007 年間，業界創造出 8 萬個新工作，勞動人數僅在兩年內就成長 20%。此外，業界致力於不斷創新以獲得龐大利潤。2007-2009 年間，醫療器材研發投資金額增加 9%。不僅因為這個產業是強化與延續生命的治療資源，還因為該產業是重要的製造業，為推動美國今後經濟發展的一大動力。醫療器材產業是美國長期以來維持出超的少數製造業之一(1998-2008 年間的出口金額為兩倍，每年達到 330 億美元)。

近年來的經濟衰退，未導致醫院和其他客戶怯於採購醫療器材，預計出現的景氣復甦，只會協助整個產業更迅速成長。美國人口逐漸老化將讓醫療器材製造商持續受惠，基於健保改革支票而湧入的新投保人，將進一步推動醫療器材需求。然而，法規環境將漸趨嚴格，進而造成獲利降低，迫使部分企業生產據點外移。

優勢	劣勢
市場規模 法規標準 學術機構 消費者權益漸獲重視而授予病患權利 資本雄厚	人才 法規環境 醫療器材課稅 缺乏長期研發稅額抵扣
機會	威脅
人口成長與老化 新興市場 科學進展	全球化 補助款 吸引創投

### 2012 年醫療科技產業 SWOT 分析

未來五年的醫療產業獲利將不再快速成長，漸趨嚴格的法規環境仍是一大阻礙。比方說，2010 年病患保護與平價醫療法將對醫療器材課徵貨物稅，課稅將侵蝕利潤且降低獲利。除此之外，新醫療器材審核過程或許將面臨改革，此舉可能損及產業創新，促使更多企業生產據點外移。

將製造、研發與其他作業外包至海外，再加上企業合併，預期將造成未來五年的業界經營廠商數減少。這項產業的集中度一向甚低，沒有任何一家企業得以位居主導地位。小型公司較為常見，一般專精於發展利基技術，大型企業常尋求收購這些小公司，藉此擴充旗下產品系列或掌握特定技術。然而，在過去五年間，合併風潮橫掃整個業界，公司總數以平均每年 5.5% 的比率縮減，目前總數為 828 家。同時，中國與巴西等新興市場吸引醫療器材製造商，美國客戶面臨到更為嚴格的退休醫療保險給付條件，以及其他要求刪減成本的壓力。

美國的領導地位之所以受到挑戰，還有其他原因存在。許多已開發國家的國民生產毛額(GDP)仍然疲軟且失業率攀升。西方國家政府面臨到前所未有的質疑聲浪，並採取極端的樽節措施。美國等已開發國家的產能和創新能力逐漸下滑，新興市場國家則迅速贏得市場。本文旨在分析美國生物醫療器材產業面臨的部分關鍵優勢、劣勢、機會和威脅。

## 優勢

美國在過去 50 年來，一直提供理想的創新環境，促使醫療產業獲得顯著發展。這是美國的市場規模、政府與大專院校的既有制度化知識、患者知識與需求增加、以及強大的創投社群所致。

**市場規模：**美國市場規模在進入市場與採用創新產品方面，提供了極具關鍵的臨界量。美國本地企業主導將近 3,500 億美元的全球醫療器材產業。46 家年獲利逾 10 億美元的醫療科技公司中，就有 32 家位在美國。因此，美國在全球醫療器材與儀器市場的市佔率約有 40%。另外，美國投入醫療照護的國民生產毛額(GDP)與人均金額比例，皆高於其他國家。美國是最為龐大的醫療照護市場，往後十年亦應如此。

**法規標準：**美國近數十年來的成功，部分根植於食品藥物管理局(FDA)在全球具有的領導地位。該局為保障安全與成效而發佈的標準及指引原則，為全球醫療器材產業製品注入信賴感。其他國家的主管機關常會等待食品藥物管理局表達立場後，才對醫療科技應用採取行動。

**學術機構：**根據美國醫學院學會資料，美國有 137 家獲認證醫學院及將近 400 家大型教學醫院，在設有病房的大學醫學中心方面，顯然仍維持領導地位。這些醫學研究教學機構，在全世界仍然名列前茅，亦聘用全球多位頂尖醫學專業人才。隨著在美國接受訓練的醫師與科學家於受訓結束後陸續返國，美國與開發中

國家之間的隔閡逐漸縮小。不僅如此，英國、德國、以色列和日本等國，已經擁有世界級學術與醫學機構，這些國家亦證明能催生出龐大比例的侵入性創新技術。

**消費者權益漸獲重視而授予病患權利：**醫療保險與病患至上強化了業界優勢。病患在美國醫療總支出所占比率，已從 1960 年的 47% 降至 2011 年的 12%，讓病患自行負擔醫療總費用的一小部分，而且多半不清楚治療總費用為多少。另外，網際網路讓病患能夠從常由醫療相關機構贊助的網站上，輕易取得醫療照護資訊。因此，美國病患在決定醫療照護過程中，逐漸與醫療服務業者密切合作，並慣於詢問最新藥品或器材。另外，經發現美國消費者較能接受可能帶來更好之個人化服務的破壞式創新技術。

**資本雄厚：**美國醫療器材產業受惠於國內前所未有的創投(VC)基礎架構，目前沒有其他國家能夠複製。從歷史上而言，資本雄厚有助於創新技術踏出學術領域而打進市場。如今，製造與流程推動的創新已獲得迅速轉變，能夠對產品帶來龐大影響。創投事業藉由提供打造成功企業所需的資金和指導原則，進而加快了這項流程。這類合作在近幾年來，讓病患照護得到莫大進展，包括血管清理術、移植心血管去氫器、以及冠狀動脈繞道手術<sup>1</sup>。

## 劣勢

美國醫療器材產業面臨到許多內部挑戰匯聚而成的困境。這項生態系統的四大弱點分別為：人才與開發之間的隔閡漸增、法規體制落伍且累贅、對醫療器材課徵貨物稅、以及缺乏長期研發稅額抵扣。

**人才：**全球都在積極爭取優秀人力，尤其是關鍵人才。今日，美國正掙扎於逐漸拉大且成長的人才與開發隔閡。中國擁有的專業研究人數幾乎同於美國，而且是日本的兩倍。如果每名中國研究人員具有同於其他國家的生產力，將能產生數量達到全球第二的醫療科技專利。另外，美國持續面臨到趨於激烈的創新人才、資源和輸出競爭。以色列與日本在人均醫療科技專利申請件數上佔領先地位，中國研發支出佔國民生產毛額的比例，將在十年內趨近美國的水準。隨著美國以外國家的教學和研究機構品質提升，國外研發資金將為之提高，其他開發中國家的創新產品/技術輸出，將趕上且超越已開發國家。

**法規環境：**美國醫療器材產業是受到政府嚴格管理的經濟部門，更飽受破產法與複雜法規所苦。法規要求會嚴重影響到製造商在新產品的開發與投資決策。根據《醫療器材期刊》進行的研究，接受訪問的企業中，將近有十分之九認為食品藥物管理局(FDA)對創新造成無謂阻礙，並降低美國在全球市場的競爭力。對於無須臨床資料的臨床器材審核手續，美國食品藥物管理局耗費的時間，幾乎是歐洲同等機構「歐洲藥物管理局」的兩倍，至於醫療器材，耗費時間則將近三倍。平



均而言，美國要耗費六個月，歐洲國家則耗費三個月。法定審核手續效率較高、不確定性較低且較不複雜的國家，其人民能較早獲得創新醫療技術，這些國家的醫療器材業者，由於使用新器材以增加經驗而受惠。我們去年為了本文而訪問美國、中國、英國、德國、法國、巴西、以色列、日本與印度等 28 名一流醫療器材企業執行主管，根據訪談結果，以色列在法規審核簡易度與速度上名列第一(詳圖 1)。

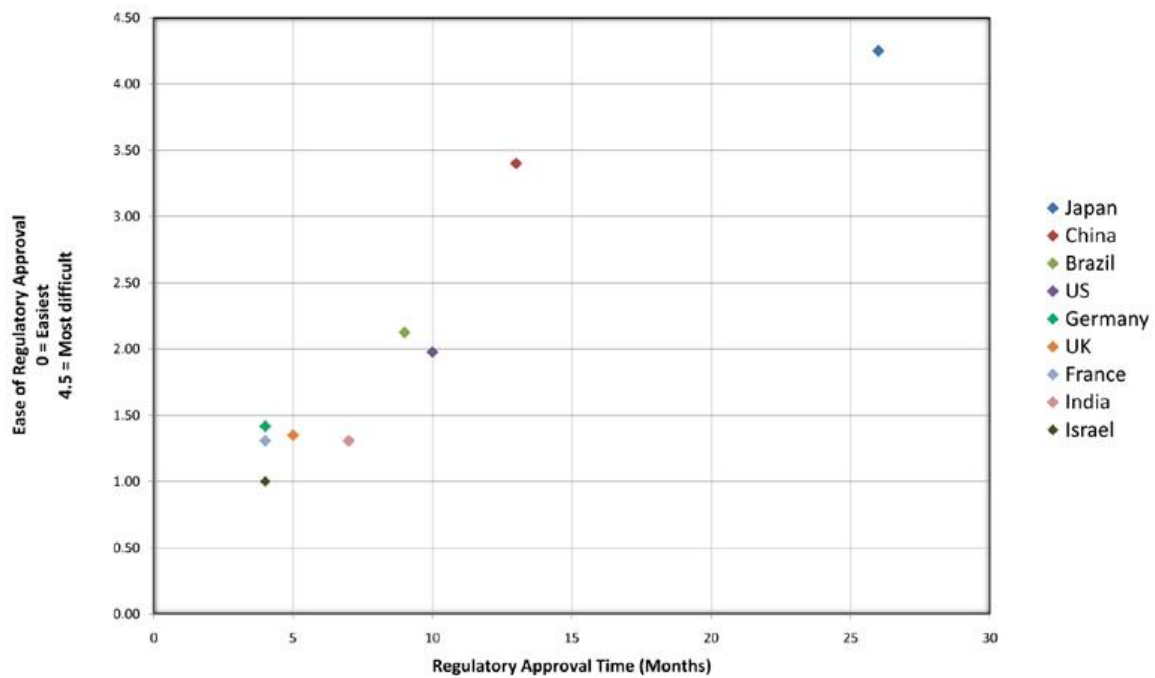


圖 1：法規核准時間與法規核准簡易度(點選圖片以放大)

**醫療器材課稅：**2013 年 1 月 1 日起，美國聯邦政府開始對醫療器材課徵新稅。2010 年立法的平價醫療法納入 200 億美元的稅款。這筆金額係以對公司總營收一律課徵 2.3% 貨物稅而算出，不考慮公司是否獲利。許多企業將積欠高於營收的稅金。執法結果將摧毀發展創新、病患照護與創造工作的機會。課稅已對整體產業帶來負面影響。2011 年 11 月，Stryker Corp. 宣布裁員約 1 千名員工，部分原因正是課稅所致。此外，AdvaMed 委託進行的一項調查宣稱，課稅最後將導致失去 45,000 個以上的工作機會。

**缺乏長期研發稅額抵扣：**研究支出稅額抵扣法第 41 條對企業是一項基本誘因，能協助企業減輕研發投資風險，進而投資未來多年可能仍無法獲利，最後卻能讓美國在新興全球市場上更具競爭力的產品。現有研發稅額抵扣計畫從 1981 年起，幾乎年年都得申請展延。不過，儘管這些計畫從歷史上證明能帶來經濟成長、生產力提高與創造工作機會等莫大益處，這些短期展延造成的不確定性，持續導致企業不願投資長期性、關鍵性且高風險的研究計畫。歐巴馬總統在 2009 年 4 月的國家科學院年會上指出，此項抵扣預計每抵扣 1 美元，能為經濟帶來 2 美元

的回饋。在 1980 年代至 1991 年間，美國在 30 個經濟合作開發組織(OECD)會員國之中，列為研發稅額抵免效能第一名。到了 2008 年，儘管國會已提高抵扣額度，美國在 OECD 會員國的總排名跌落至第 17 名(在小型企業研發稅額抵扣額度則為第 19 名)。全球許多國家都透過提供高額長期研發稅額抵扣，來支持與培育本地研發活動的同時，美國卻僅有幅度不高的臨時性稅額抵扣。

## 機會

醫療科技產業未來在推動美國經濟成長的潛力甚為龐大。全球醫療科技市場將隨著各國人口趨於老化而大增。此外，印度與中國等國的無數人民將晉升為中產階級，因而要求獲得現代化且優質的醫療照護。最後，創新產品將持續成為市場成長動力。這些創新技術能產生龐大進場優勢，協助推動破壞性技術進入市場，接著產生龐大利潤。

**人口成長與老化：**全球人口預期在未來 20 年將逐漸成長且老化。醫療產品需求預期隨著人口成長而攀升，老年人使用這些資源的比例將成長擴大。根據 2010 年度聯合國報告，全球人口將從 2010 年的 70 億，預計增加至 2050 年的 90 億。該報告還預測到 2025 年時，60 歲以上人口將佔總人口 15% 以上。這項數據對醫療器材產業而言甚為重要，因為老年人使用的醫療資源金額將甚為龐大。逐漸擴大且老化的全球人口，預期將導致醫療照護產品與服務需求增加。

**新興市場：**美國醫療器材製造商由於面臨到低獲利、法規阻礙增加、以及國內市場飽和等問題，很可能會尋求在新興市場獲得更高銷售率。新興市場的經濟成長及人口年齡，將導致醫療產品與服務需求增加。這些市場亦持續成為能夠輸出至其他市場的成本效益產品設計實驗室。創新需求面承受的成本壓力，將推動發展破壞性技術，進而提出已開發市場認為僅需零頭成本的莫大價值。另外，低廉成本的工程設計、製造、交付與服務，將帶來無法想像的價值。巴西、印度與中國的經濟規模總和，預期將在 40 年內超越 G6 國家(即美國、加拿大、英國、德國、法國與日本)的經濟規模，這些市場在往後 50 年間，將加速推動醫療器材產業發展。

**科學進展：**邁入新世紀的生命科學，隨著電腦、物質、工程和物理學的基礎發現和進步，打造出促成新療法得以問世的爆炸性發展所需知識基礎，這些科學進展遂推動醫療器材產業加速發展。行動醫療、依價值進行購買與個人化醫療，亦將推動更具成本效益且以成果為基準的創新提案，擴大付款人、服務提供業者與醫療科技產業之間合作，致力於發展和交付以病患為重的整體解決方案。

## 威脅

如今，美國在醫療器材產業的主導地位受到多項威脅，包括全球化帶來的挑戰、取得補助款愈發困難、以及創投社群逐漸謹慎。

**全球化：**製造商期望全球市場以尋找更多成長機會。中國醫療器材市場預期在往後五年間，每年將擴展約 15%，至於印度的市場，預期將擴展 23%左右。中國的醫療器材銷售額，預計在 2020 年達到 430 億美元，印度則達到 110 億美元的目標。這項成長轉移將吸引跨國器材製造商，將據點移出美國而轉入新興市場。新興市場製造商可能對國內成長潛力甚感滿意，所以不打算在美國及其他已開發國家尋求法規核准。

**補助款：**美國市場如此龐大，補助款決議可能影響到為其他市場製造產品的可行性。過去十年來，美國補助款將變得愈難取得，在此同時，在中國、印度與巴西等國取得技術補助款卻愈發簡單。美國雇主、政府與個人納稅人，將對醫療照護消費者與提供者帶來更多財務風險。提供者將對醫療結果承擔更多責任，品質低劣且收費昂貴的醫療服務將會受罰。這些現況導致對醫療科技的補助減少。儘管美國消費者緊縮支出且要求獲得更具效率的照護服務，在取得照護服務和基礎建設可用性上，已經承受過最大壓力的國家，將能率先提出創新的服務交付及付款模式。在中國、印度與巴西等國，流程相關資訊科技(IT)將在犧牲美國之下，以較低成本獲得更好的成果。

**吸引創投：**隨著新興市場成長，全球創投公司將逐漸認為開發中國家的吸引力漸增。創投公司在中國、印度與巴西的投資，將在當地與美國投資人的刺激下持續迅速成長。因此，這些國家將成功打造出企業文化。創投資本家需要可預測體制來評估風險。當不確定性妨礙取得創投資金時，將導致創新活動趨緩減少。創投團體認為美國市場吸引力漸失的原因，在於法規環境嚴苛、付款架構充滿不確定性、以及研發和創新資源成長相對疲軟。創投資本家將改為尋找成長機會較強、核准過程耗費時間與資金較少的國家。由於大部分醫療科技創新都是發生在起步之時，而且日後將遭到大型公司收購，跨國公司於是據此仿效，逐漸期待在新興市場找到收購對象，進而擴充旗下產品線。根據《波士頓商業週刊》報導，這類活動的近期例子是 Covidien 在三週內收購了兩家以色列醫療器材科技公司。

## 結語

美國醫療器材產業 - 已知能產生挽救性命的創新技術，同時在全國創造數百萬個工作機會 - 如今面臨到前所未有的嚴峻挑戰，這些挑戰經證明不僅對業界本身及員工生計帶來重大影響，更包括平日因業界科技而受惠的患者健康。

- **廢除醫療器材課稅**：不廢除課稅的話，可能摧毀發展創新、病患照護與創造工作的機會。
- **革新食品藥物管理局核准流程**：為求與外國核准流程相競爭，核准流程必須更具預測性、更為一致且快速，同時繼續保障產品安全與效力。
- **著手擬訂課稅政策以鼓勵創新**：這類政策將長期提供研發與支出稅額折扣，而且額度更高，亦能落實稅額折扣以將研發製造留在美國。

已開發國家的醫療器材開發商面臨到種種挑戰。新興企業須確保能夠存活下來，並在深具挑戰性的融資氛圍下保有創新能力。各種規模的企業都需要持續探索可能途徑，善用外國市場以對抗新興市場對國內帶來的挑戰。機會必須提供已開發國家高成長潛力，給予更具效率和成效的途徑，以求推出新產品和加速現金流動。隨著這些企業持續成長，繼續重視經營效率與效能將成為關鍵所在。企業須重新適應以消費者為核心、首重提出成功結果的未來。換言之，創新不僅在產品本身，還包括支援服務和資料分析。

最後，美國企業必須向全球市場證明，具體介入將改善病患的治療結果，同時加強醫療照護體制的效率。提供完整產品的必要性確實存在，包括新增服務與資料，作為完整提供服務和解決方案。隨著廠商開始針對部分產品類別新開發醫療器材，患者即時診斷資料遂證明至關重要。以新器材 tandem 為例，大量患者診斷資料與完整支援服務，證明是醫療器材產業未來得以成功的必要關鍵。

#### 作者簡歷

Yair Holtzman is director at WTP Advisors (White Plains, NY) where he leads the firm's Global Life Sciences practice and the Business Advisory Services Group and coleads the Research and Experimentation Tax Credits Group. He has over twenty years of experience as a management and tax consultant focusing on R&D in the chemicals and life sciences industries.

#### 資料來源

Medical Device + Diagnostic Industry : The U.S. Medical Device Industry in 2012: Challenges at Home and Abroad, July 17, 2012

## 全球注射型給藥技術市場將於 2017 年成長至 433 億美元

 作者：Arundhati Parmar

Becton Dickinson 公布美國食品藥物管理局(FDA)已核准通過該公司推出的預裝針筒式抗組織胺藥。該公司亦計畫引進 20 - 30 種其他注射型藥物。

這項消息並不令人意外，根據一份新報告，全球注射型藥物市場以每年 14% 的複合成長率成長，在 2017 年將達到 433 億美元。Markets & Markets 發表的報告指出，全球注射型藥物市場在 2012 年為 225 億美元。

Becton 公司是此一廣大領域的市場領導廠商之一，此領域分為兩大部門類別，分別為器材技術與配方技術，前一類別可分為傳統注射器材、自行注射器材與其他（微針、奈米針與鈍針注射）。後一類別則分為傳統與創新給藥配方。傳統注射器材在整體市場具有最大市佔率。北美在 2012 年領先歐洲，具有 40% 以上的市佔率，但提到自行注射器材市場，歐洲則擊敗北美。促使注射型藥物市場迅速成長的理由甚為多樣。一方面是癌症與糖尿病的發病率漸增，患者遵守醫囑的情況有所改善。另一方面則是科技進步，以及上述報告描述的「製藥市場的生物製劑蔚為風潮。」

除了配方與器材外，注射型藥物市場亦能依照注射型藥物標的疾病條件來細分 - 包括自體免疫疾病、賀爾蒙失調、腫瘤、孤兒病/罕見疾病(血友病、核糖-5-磷酸異構酶匱乏症，又稱為 RPI 匱乏症、囊狀纖維化與威爾森氏症)和其他(疼痛管理、過敏、C 型肝炎與美容療程)。

賀爾蒙疾病在 2012 年的全球注射型給藥市場具有 50% 的最大市佔率，預期將以 13.9% 的年複合成長率(CAGR)繼續成長，在 2017 年將達到 216 億美元。

這個市場的主要廠商，除了 Becton Dickinson 外，還有 Baxter International、瑞健股份有限公司(SHL Group) (台灣)、Ypsomed Holding AG(瑞士)、Terumo Medical Corp.(日本)、Schott AG(德國)、Owen Mumford Ltd(英國)與 Antares Pharma Inc。

#### 作者簡歷

Arundhati Parmar, Senior Editor, Medical Device + Diagnostic Industry.

#### 資料來源

MD+DI: Global Injectable Drug Delivery Technology Market to Grow to \$43.3 billion in 2017, April 1, 2013

# 全球消化道醫療器材市場將於 2023 年成長至 330 億美元

✍ 作者：Arundhati Parmar

消化道醫療器材市場為醫療器材產業中最为龐大的部門之一。近期一份新報告預測，該部門的全球市場將於 2033 年成長至 333 億美元。

消化道醫療器材治療的疾病種類繁多，包括食道癌、胃癌、結腸癌與克隆氏症。消化道醫療器材使用率提高的原因，類似整體醫療市場加速成長的因素，即是科技進展迅速、全球人口趨於老化、以及病患希望侵入式手術能減至最低。

美國是這些醫療器材的最大市場，在 2011 年佔全球銷售額的 39%。根據英國一家商業智財公司 Visiongain 公布的報告，到了 2013 年，這個數據將成長至 218 億美元。消化道內視鏡仍是整體消化道醫療器材市場的最大部門，該部門於 2017 年將成長至 66 億美元，到了 2023 年則成長至 110 億美元。

目前的重要廠商包括 Ethicon-Endo Surgery (Johnson & Johnson 部分持股)、Olympus、Boston Scientific、Coloplast、Given Imaging、CONMED 與 Covidien。不過，市場上亦有剛成立不久的新公司和小型企業。以 ReShape Medical 為例，該公司已經開發出減重用的胃內氣球 - 旗下產品 ReShape Duo 正進行臨床實驗以獲得美國食品藥物管理局核准。

另外還有 GI Dynamics, 這家公司已在澳洲證交所上市，亦在美國進行第二型糖尿病與相關肥胖症的內視鏡器材測試。

## 作者簡歷

Arundhati Parmar, Senior Editor, Medical Device + Diagnostic Industry.

## 資料來源

MD+DI: Global Gastrointestinal Devices Market to Grow to \$33 billion in 2023, March 8, 2013





醫藥品相關資訊

轉知 全國藥物不良反應通報中心「不良反應通報收(退)件作業原則」。

全國藥物不良反應通報中心(以下簡稱中心)為強化線上通報系統(以下簡稱系統)的實用性與便利性，已啟用新版系統取代舊有通報系統。為進一步提升不良反應通報品質及資料分析效益，系統設有必填欄位[1]並具內建自動欄位檢核功能，需輸入適當資料方符合最低通報標準。

特別說明：

本中心參考 ICH E2D[2][3]規範制定通報表格必填欄位。依據該規範，不良反應通報案例需至少符合以下四項條件方可成案(minimum criteria for reporting)：可辨識的通報者資訊(identifiable reporter)、可辨識的病患資訊(identifiable patient)、不良反應(adverse reaction)、及懷疑藥品(suspect product)。其中，可辨識的病人資訊(identifiable patient)包含病患年紀、性別、姓名縮寫、姓名或病人辨識號碼，須至少具備一個以上的上列資訊方可成立。然考慮病人個資之保護，故本系統不蒐集姓名相關資訊。因此本系統採年齡及性別資訊為邏輯之檢核方式，兩者不可均為不知方符合最低通報準則。

收(退)件作業流程：

請通報者使用新版通報表格進行通報，中心將於 5 月 20 日起停止接收舊通報表，期間如使用舊版通報表但符合最低通報標準者，仍予以收件。此外，中心目前無法接受 Excel 表格方式通報，請依法填具不良反應通報表。

1. 線上通報：本系統已具備自動欄位檢核功能，凡經由線上系統通報至中心的案件均符合最低通報標準，中心僅針對通報內容進行審核作業。因少數資料填寫不全要求補充資料之案件(如僅以詳見附檔之方式通報)，通報者均可於系統內管理該個案並進行補件作業。新版通報系統提供通報者於系統內管理通報案件之功能。
2. 其他通報方式：以紙本通報等方式之通報案件，仍需符合最低通報標準。中心於收件後，將針對通報表必填欄位進行人工審查，若不符合本系統之規範，致使中心無法建檔者，將予以退件。退件方式有以下數種：以電子郵件通報者以原信退回；以郵寄或傳真紙本通報表者則亦退回通報表所填寫之電子郵件信箱。未提供相關資訊者將以電話通知並定期於中心網站公告退件資訊。
3. 退件即代表該案件並未正式通報至中心。如相關法規有要求限時通報者，請務必於規定時限內完成通報。

全國藥物不良反應通報中心建議通報者使用線上通報系統進行通報作業，除了可以提升案件通報品質及資料使用效率外，通報者亦可透過系統內建之功能，方便管理所有通報案件資訊。

- [1] 必填欄位請參考相關通報表及填寫指引(請至通報中心網站下載, <https://adr.fda.gov.tw/>)。
- [2] The International Conference on Harmonisation
- [3] Post-Approval Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting (E2D)

#### ■ 轉知 全國藥物不良反應通報中心「收件與回函回覆進度說明」。

全國藥物不良反應通報中心(以下簡稱中心)為強化通報作業的實用性與便利性，已於102年4月22日啟用新版線上通報作業系統；透過系統內建之功能，協助通報者管理所有線上通報案件資訊，並提升案件通報品質及資料使用效率。

新版通報系統為進一步提升不良反應通報品質及資料分析效益，設有基本必填欄位與邏輯檢核機制(詳見本系統公告：不良反應通報收(退)件作業原則

<https://adr.fda.gov.tw/Manager/Pages/PB010009.aspx?20130429142330757EC20D68892844F6>)；若通報者以非線上通報方式(如E-mail、傳真等方式)進行通報，中心需以人工檢核方式進行必填欄位審查，並於系統建檔後始能給予收件確認(通報回函)。

目前仍有許多通報者以非線上通報方式進行通報，由於人工審查及建檔作業繁瑣耗時，致使中心累積大量待建檔之案件；以現階段處理進度預估，非線上通報案件之人工收件回函作業約在通報後4~5週始能予以回覆，煩請通報者耐心等待；另為避免延誤，若以非線上通報方式(E-mail)通報【死亡、危及生命案件】，建議通報者可於信件主旨處註名【國內死亡、危及生命案件】，中心將優先處理。

為維持通報作業之順暢，以下事項敬請諒解並多加配合：

- 一、非線上通報者請勿以電話向本中心索取回函或詢問收案進度，造成案件處理秩序之延誤。
- 二、建議通報者盡量使用線上通報系統進行通報，可於資料成功送出後即時由系統發送回函。



## Cilostazol 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/3/27

藥品成分	Cilostazol
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 cilostazol 成分藥品製劑許可證共 14 張。 ( <a href="http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp">http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp</a> )
適應症	緩解間歇性跛足的症狀，如用於增加行走距離
藥理作用機轉	Cilostazol 用於間歇性跛行症療效的作用機轉尚未完全明瞭。Cilostazol 及其數種代謝物是 cyclic AMP (cAMP) phosphodiesterase III (PDE III) 抑制劑，可抑制 phosphodiesterase 活性和阻礙 cAMP 的代謝，增加血小板和血管中的 cAMP 濃度，進而有血管擴張和抗血小板凝集作用。
訊息緣由	歐盟(EMA)近期發布含 cilostazol 成分藥品之安全資訊，說明該成分藥品應限縮使用於特定情況，並注意不良反應情形的發生與交互作用的風險。網址： <a href="http://www.ema.europa.eu">http://www.ema.europa.eu</a>
藥品安全有關 資訊分析及描述	<p>歐盟藥物安全委員會(CHMP)經評估後建議：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 應注意含 cilostazol 成分藥品可能引起心臟或嚴重出血方面之不良反應，並說明該成分藥品僅使用於特定病人族群時，其臨床效益才會大於其風險。</li> <li>2. Cilostazol 應只限用於間歇性跛足病人在改變生活型態後，如運動、健康的飲食及戒菸，仍然未改善症狀者。</li> <li>3. Cilostazol 不應用於有嚴重心律過快之心律不整、不穩定心絞痛、心臟病發作、或曾做過心臟繞道手術，或同時併服兩種以上抗血小板或抗凝血藥品之病人，如 aspirin 與 clopidogrel。</li> <li>4. 醫師需注意 cilostazol 與其他藥品併用時，可能具有交互作用的風險；若與強效 CYP3A4 或 CYP2C19 抑制劑藥品併服，須降低 cilostazol 劑量。</li> <li>5. 建議醫師於病人下次回診時，評估病人是否適合繼續服用 cilostazol。</li> </ol>
TFDA 風險溝通 說明	<p>◎ <b>食品藥物管理局後續措施：</b> 食品藥物管理局將儘速蒐集彙整國內外相關資訊，進行含 cilostazol 成分藥品之臨床效益與風險再評估。</p> <p>◎ <b>醫療人員注意事項：</b> 在本局未有進一步評估結果前，請醫師謹慎評估病人使用該藥品之臨床效益與風險，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。</p> <p>◎ <b>病人應注意事項：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 倘若於用藥期間有任何不適或疑問，應立即就醫，切勿自行停藥。</li> <li>2. 目前使用該藥品之民眾應諮詢其開立處方之醫師。</li> </ol> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（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品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線02-2396-0100，網站：<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>。</p>

衛生署核准含 cilostazol 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 044124 號	104/11/28	大塚普達錠 100 毫克	PLETAAL TABLETS 100	臺灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠
2	衛署藥製字第 044136 號	104/12/06	大塚普達錠 50 毫克	PLETAAL TABLETS 50	臺灣大塚製藥股份有限公司中壢工廠
3	衛署藥製字第 048377 號	105/11/13	普益達錠 100 毫克	Plestar Tablets 100mg	倍斯特醫藥生物科技股份有限公司
4	衛署藥製字第 049008 號	106/08/31	“生達”健立達錠 50 毫克	Citazol Tablets 50mg “Standard”	生達化學製藥股份有限公司
5	衛署藥製字第 049189 號	106/12/06	羅達錠 50 毫克	Loata Tablets 50 mg	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
6	衛署藥製字第 050027 號	103/03/05	欣行健錠 100 毫克	Pleya Tablets 100 mg	永信藥品工業股份有限公司
7	衛署藥製字第 050034 號	103/03/09	普益達錠 50 毫克	Plestar Tablets 50mg	倍斯特醫藥生物科技股份有限公司
8	衛署藥製字第 050429 號	103/08/20	“景德”喜達健錠 50 毫克	Cistol Tablets 50mg “Kingdom” (Cilostazol)	景德製藥股份有限公司
9	衛署藥製字第 055010 號	104/06/01	泰絡錠 50 毫克	Tilor Tablets 50 mg	健喬信元醫藥生技股份有限公司
10	衛署藥製字第 057814 號	107/01/25	羅達錠 100 毫克	Loata Tablets 100mg	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠
11	衛署藥輸字第 023004 號	104/10/01	大塚普達錠 50 毫克	PLETAAL 50MG TABLETS	臺灣大塚製藥股份有限公司
12	衛署藥輸字第 023005 號	104/10/01	大塚普達錠 100 毫克	PLETAAL 100MG TABLETS	臺灣大塚製藥股份有限公司
13	衛署藥輸字第 024942 號	102/12/22	大塚普達 20%散劑	Pletaal Powder 20%	臺灣大塚製藥股份有限公司
14	衛署藥輸字第 025249 號	104/08/18	行達錠 50 毫克	Cilostazol Tablets 50mg	海喬國際股份有限公司

## Bevacizumab 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/5/6

藥品成分	Bevacizumab
藥品名稱及許可證字號	本署核准含 bevacizumab 成分製劑許可證共 2 張，為衛署菌疫輸字第 000807、000874 號，商品名為癌思停注射劑(Avastin Injection)。 ( <a href="http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(4ycyunizbjqfdiyvaraaxr55))/H0001.aspx">http://www.fda.gov.tw/MLMS/(S(4ycyunizbjqfdiyvaraaxr55))/H0001.aspx</a> )
適應症	轉移性大腸直腸癌 (mCRC)Avastin(bevacizumab) 與含有 irinotecan/5-fluorouracil/leucovorin 或 5-fluorouracil/leucovorin 的化學療法合併使用，可以作為轉移性大腸或直腸癌患者的第一線治療。Avastin 與含有 5-fluorouracil/leucovorin/oxaliplatin 的化學療法合併使用，可以作為先前接受過以 fluoropyrimidine 為基礎的化學療法無效且未曾接受過 Avastin 治療的轉移性大腸或直腸癌患者的治療。轉移性乳癌(mBC)Avastin 與 paclitaxel 合併使用，可以做為 HER2 (-) 轉移性乳癌患者的第一線治療。說明：1. Avastin 與 paclitaxel 併用在治療轉移性乳癌患者之療效，僅在無疾病進展存活期方面可達統計上顯著優於 paclitaxel 單獨使用，目前並無以整體存活期為主要療效指標之臨床試驗證實 Avastin 與 paclitaxel 併用延長整體存活期之效果。2. Avastin 不適用於經 anthracycline 及 taxane 治療轉移性乳癌又出現疾病進展的病患。惡性神經膠質瘤(WHO 第 4 級) - 神經膠母細胞瘤 Avastin 單獨使用可用於治療曾接受標準放射線治療且含 Temozolomide 在內之化學藥物治療失敗之多型性神經膠母細胞瘤(Glioblastoma multiforme)復發之成人患者。晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC)Avastin 與 carbolatin 及 paclitaxel 合併使用，可以作為無法切除的晚期、轉移性或復發性非鱗狀非小細胞肺癌患者的第一線治療。
藥理作用機轉	Bevacizumab 是一種重組的人化單株抗體，可選擇性地結合至人類血管內皮生長因子(VEGF)並中和其生物活性而降低腫瘤的血管形成，藉此抑制腫瘤生長。
訊息緣由	2013/5/2 加拿大衛生部(Health Canada)發布 bevacizumab 成分藥品可能會引發壞死性筋膜炎之風險。 網址： <a href="http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/28921a-eng.php">http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2013/28921a-eng.php</a>
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Avastin®曾於臨床試驗及上市後通報發現有引起壞死性筋膜炎的案例，其中包括死亡案例。羅氏大藥廠全球已接獲 52 例上述相關案例，其中有 17 件致命性的案例。</li> <li>2. 壞死性筋膜炎是一種罕見但危及生命的軟組織感染，其臨床表現為淺筋膜及皮下組織迅速擴散壞死。免疫功能低下及糖尿病患者發生壞死性筋膜炎的風險較高。</li> </ol>

## Carbimazole 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：102.05.07

藥品成分	Carbimazole
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 Carbimazole 成分藥品製劑許可證共 2 張。 (1) 紐甲舒錠 10 毫克 NEWMAZOLE TABLETS 10MG (衛署藥製字第 026328) (2) 抗泌腫錠 10 公絲 CARBIZO TABLETS 10MG (衛署藥製字第 033933 號)
適應症	甲狀腺機能亢退、甲狀腺中毒症及甲狀腺手術前治療基礎新陳代謝過高
藥理作用機轉	Carbimazole 可控制體內兩種甲狀腺激素 (thyroxine 及 triiodothyronine) 的合成，亦可減少甲狀腺對碘的吸收及釋放。
訊息緣由	全國藥物不良反應通報中心接獲病人疑在服用含 Carbimazole 類之藥品於轉換廠牌後，產生頭痛、頭暈與皮膚起疹之不良反應案件。
藥品安全有關資訊分析及描述	1. 含 Carbimazole 成分藥品仿單已刊載，病人於使用初期可能會產生皮疹或頭痛之情形。 2. 依據目前現有不良反應通報資料無法確認病人之不良反應與更換廠牌相關，惟建議醫療人員於病人更換 Carbimazole 類藥品廠牌時，宜監測病人甲狀腺功能，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ <b>食品藥物管理局後續措施：</b> 食品藥物管理局將持續追蹤病人服用 Carbimazole 成分所造成之不良反應案件後續通報情形。</p> <p>◎ <b>醫療人員注意事項：</b> 處方含 Carbimazole 成分藥品後，宜監測病人甲狀腺功能，並監視病人用藥後發生不良反應之情形。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因為使用（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品不良反應通報中心，藥品不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<a href="https://adr.fda.gov.tw">https://adr.fda.gov.tw</a>。</p>
風險溝通對象	■醫師 ■藥師 ■護士 □一般民眾 □其他

## 衛生署核准含 Carbimazole 成分藥品藥物許可證

	許可證字號	有效日期	中文品名	英文品名	申請商
1	衛署藥製字第 026328 號	106/12/31	紐甲舒錠 10 毫克 (卡必參宗)	NEWMAZOLE TABLETS 10MG (CARBIMAZOLE)	人人化學製藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 033933 號	105/04/27	抗泌腫錠 10 公絲 (卡必參宗)	CARBIZO TABLETS 10MG (CARBIMAZOLE) "YU SHENG"	優生製藥廠股份有限公司

**轉知 全國藥物不良反應通報中心公告「藥物不良反應評估記錄表單」即日起不再適用乙案。**

說明：

1. 新版全國藥物不良反應通報系統已於 102 年 4 月 22 日起正式上線。
2. 因應新版通報系統，全國藥物不良反應通報中心為強化藥物安全訊號分析，內部評估作業流程更新，原「藥物不良反應評估記錄表單」即日起不再適用。
3. 懇請通報者多加利用線上通報系統，詳細提供案件相關資訊，以利提升通報品質。
4. 洽詢電話：02-23960100，傳真：02-23584100，e-mail：[adr@tdrf.org.tw](mailto:adr@tdrf.org.tw)，地址：100 台北市中正區羅斯福路一段 32 號 2 樓





## 新聞雷達站

### 信邦 藥物霧化器今年有望出貨美國

連接器大廠信邦（3023）設計研發的藥物霧化器，已接獲歐系廠商的試單，且第3季初有機會取得美國FDA認證，今年有機會出貨美國市場，躋身生技概念股。

信邦100%轉投資的數碼醫療，已自行設計研發的藥物霧化器，今年2月該產品已開始出貨給歐洲客戶，目前有歐洲大品牌廠正在試單，5月初有機會確定大訂單，台灣也已取得GMP的認證，美國的FDA有機會在第3季取得認證，而目前已有兩家美國大廠在測試產品，準備在信邦取得FDA認證後就下單，因此，今年有機會出貨。

隨著人口老化，人類壽命越來越長，醫療相關的產業是未來的趨勢，信邦去年在醫療相關的營收已佔11%，三年內有機會倍增到20%以上。信邦昨（24）日舉行法人說明會，聚焦在醫療的布局，由於近年來的轉型成功，信邦去年營收突破百億元大關，創下成立以來最高紀錄，獲利也逐年回升，去年每股稅後純益達到2.92元，並配發2元現金股利。

信邦昨天也公告第1季的財報，合併營收23.23億元，年增1.76%，合併毛利率21.80%，第1季稅後純益1.35億元，年減3.75%，每股稅後純益0.64元。

【經濟日報 2013/4/25】

### 東洋新藥將挹注3億營收

上櫃生技新藥股台灣東洋（4105）宣布，近期與瑞典的Camurus公司完成簽約，由台灣東洋取得針對治療頭頸癌病患與造血幹細胞移植病患，在接受放療所引起的口腔潰爛止痛用藥「Episil」在台的獨家代理權。Episil為口腔噴劑劑型，該醫療器材已在歐美先進國家上市，並與Teva、Biocon、Sinclair等國際醫藥公司合作在歐美上市。東洋預計明年可取得Episil在台的上市許可。

該公司本周才剛布宣與美國BioDeliverySciences International公司合作，完成針對癌症末期患者急性偶發性疼痛之新使用途徑新藥「平舒疼口頰溶片、Painkyl fentanyl soluble films 1200mcg」，在台藥品查驗登記，近日即可正式在台銷售，嘉惠台灣的癌痛病患，上市後每年可望為東洋增加2-3億元營收。

台灣東洋與美國BioDelivery公司合作引進台灣，針對治療癌症末期患者急性偶發性

疼痛 (breakthrough pain) 的新藥「平舒疼口頰溶片」正式完成在台灣進口藥品的查驗登記。該藥品係由東洋負責在台之臨床試驗開發與取證工作，並由東洋擁有在台的獨家銷售權。

該公司表示，藉由 Painkyl 與 Episil 這兩項新產品的引進，也代表東洋公司在癌治療及處置領域的產品布局覆蓋面更為完整及領先。

東洋表示，Painkyl 主要用於緩解 18 歲以上且已在接受類鴉片藥物治療持續性癌痛，或對類鴉片藥物呈耐量現象的腫瘤患者的爆發性癌痛，以置於口頰黏膜上方使用，幾分鐘內便可溶解並釋出藥物，經黏膜吸收後產生止痛效果，將是台灣目前唯一以貼口頰黏膜方式的處置癌疼痛新藥，對於醫生與患者使用上兼具方便性與療效。

該公司去年度財報，稅後盈餘 6.81 億元，每股盈餘 2.53 元，今年第一季營收 8.73 億元，年增率 9.17%。

【聯合晚報 2013/4/26】

### 拜耳獲利成長 15%

德國化學製藥大廠拜耳公司 (Bayer) 25 日說，上季獲利成長 11.5%，主因是新藥品拉抬營收。該公司也說，新興市場需求強勁有助抵銷歐洲業績疲弱的衝擊。

拜耳公布，第 1 季淨利攀抵 11.6 億歐元 (15.1 億美元)，比去年同期的 10.4 億歐元成長 11.5%。上季營收也攀升 2.1% 至 102 億歐元。

拜耳說，上季防止術後血栓的藥品拜瑞妥 (Xarelto) 營收增為三倍多至 1.55 億歐元，抗癌藥 Stivarga 和治療黃斑部病變用藥 Eylea 的銷售也大增。

上季亞洲和北美洲醫療照護部門營收分別成長 7.6% 和 4.5%，超越歐洲的 1.9%。

【經濟日報 2013/4/29】

### 普生攜手美商 攻癌症診斷

專業體外診斷試劑 (IVD) 大廠普生 (4117) 昨 (29) 日宣布，與美國生技大廠 GDC 分子診斷公司，簽署生技合作發展及技術移轉合約，進軍全球產值規模達上億美元的癌症分子診斷市場。

普生昨日股價收 29.40 元，下跌 0.14 元。

普生董事長林宗慶表示，此次簽約意味著普生已成功從原有的化學免疫分析技術平台升級，進一步站穩癌症分子診斷即時定量 PCR 系統技術平台。

林宗慶說，相較傳統癌症診斷所採用的組織切片方法，採取分子診斷技術，不僅能協助早期的癌症診斷，更可與研發抗癌藥物的國際新藥大廠配合，提供更有效率檢測方法。

【經濟日報 2013/4/30】

### 經部 3 管齊下 拚生技競爭力

為加強我國生技產業競爭力，政府打算三管齊下：致力發展新藥、特色學名藥和高階醫材、發展旗艦型公司，並持續引入資金。經濟部工業局表示，鎖定企業包括益邦、神隆、東陽、精華光學與永信等，預計民國 104 年可看到成果。

經濟部今召開 102 年第 1 季促進投資擴大招商推動會議，針對生技產業與連鎖加盟業擬定招商發展計畫。經濟部資料顯示，2012 年我國生技醫藥產業投資金額達 395.32 億元，比前年成長 18.66%。其中，製藥領域達 167.63 億元，占比逾 4 成。官員表示，過去 10 年企業投資集中製藥領域，最近逐步看到成果，隨不少廠商近期有擴廠計畫，預計 104 年隨廠房完成、展開量產後，爆發力就會顯現。

為協助國內生技產業發展，政府將會持續加強政策法規的補助資源，如 2007 年 12 月公布上路的《生技新藥條例》，另會協助企業上市上櫃，募集民間資金。此外，也會借重經濟部下屬台日、台美推動辦公室，引進國外技術，加強雙邊技術合作。

連鎖加盟業方面，經濟部將持續落實扶植計畫，持續推動國內外投資，提供必要的資金融貸外，議加強海外商情蒐集分析、市場拓銷、促進企業結盟拓展成國際品牌等。

【聯合晚報 2013/4/30】

### 兩岸生技合作 邁入深水區

國光生技董事長詹啟賢（4/30）日表示，兩岸生技產業將進一步合作，「兩岸企業家紫金山峰會」（以下簡稱紫金峰會）將在 11 月召開，我方由前副總統蕭萬長、大陸前國務院副總理曾培炎領軍，兩岸將共同打造生技醫療產業平台，洽談商業合作模式，攜手全球市場。

詹啟賢昨日接受本報獨家專訪時指出，今年 4 月 6 日博鰲論壇舉行，首度納入生醫產業論壇，台灣由他任引言人，為兩岸民間生技醫療合作先聲；他昨日透露，今年 11 月間的兩岸企業家紫金山峰會，將再啟「戰略平台」，主導層級為歷年最高，產業合作也將最具體內容。

紫金峰會目前為兩岸四大工商企業平台之一，被喻為繼「國共論壇」、「兩會商談」、「海峽論壇」後，兩岸經濟主要交流平台。今年，紫金峰會將邁入第五屆，將成立「智庫」，以及成立資訊、能源、金融、生技醫療、文創、中小企業等六個「兩岸合作推動小組」，其中生技將成為合作亮點。

詹啟賢表示，兩岸生技醫療產業合作平台今年藉由紫金峰會成立，在政策上由兩岸各提出合作意見、辦法，其結論將對兩岸未來官、民間具體合作，產生一定的影響力。另外，產業實質合作方面，也可望從「台灣技術、大陸通路」為基礎出發，以兩岸攜手進軍全球為基調，洽談具體合作事宜。

據悉，紫金峰會今年有「兩個第一」，包括首度成立兩岸生技醫療合作平台，以及由



兩岸層峰人物親自督軍，以民間的角色參與，顯示兩岸在生技產業合作上，已經發到了「另一階段」，兩岸各具優勢可互蒙其利、共同發展。

詹啟賢舉例，國光生技近期和大陸天道醫藥合作，由國光提供歐盟認證標準的疫苗針劑技術，天道醫藥負責行銷通路一起進軍歐盟，是一個兩岸生技產業合作的典型。

【經濟日報 2013/5/2】

### 進階轉型 將全力布局 CRO (疫苗安全藥理 GLP)

進階(3118)看好台灣臨床委託服務(CRO)市場成長，總經理洪昭竹表示，未來將透過自建、併購或策略聯盟方式，擴張規模，逐步轉型至以生技服務為主軸的國際型公司，預估今年 CRO 業務收佔比可望上看二成，目標三年內佔比提高至四分之一。營運表現穩定的進階，去年稅後盈餘 5,287 萬元，EPS 1.63 元，法人預估該公司在各項業務穩定成長中，今年營收有成長 15% 實力，獲利年增率則優於營收成長，EPS 上看 2 元。

進階自 2005 年切入 CRO 領域，目前接受客戶委託試驗的項目包括藥品、食品、醫材及化學品，其中以藥品及食品為大宗。先前完成的指標案件包括國衛院腸病毒臨床前試驗、國內藥廠禽流感、癌症疫苗及流感試驗等，且近年也隨藥廠跨入生物相似藥的臨床前試驗，其中替國內客戶完成的兩項生物相似藥安全性試驗，日前都已通過美國 FDA 審查，將進入人體臨床試驗。今年也配合國內一切疫苗廠的需求，引進安全藥理 GLP 等級試驗。

洪昭竹表示，隨著國內生醫產業逐步成熟，已開始吸引國際藥廠關注，進階亦將積極爭取國際客戶。以目前台廠 CRO 價格與國際大廠差距可達數十倍，加上品質也跟上國際級水準，目前已有不少國際藥廠來台尋求 CRO 公司，希望借台灣為跳板進入中國市場，這也讓 CRO 產業相當看好。

【工商時報 2013/5/7】

### 生技月 國際大廠將來台

今年「第 12 屆台灣生技月 (Bio Taiwan)」將自 7 月 17 日起到 21 日，在南港展覽館展出，攤位數約 1,200 個、參觀人次可望突破 10 萬人，創歷史新高。將匯聚全球藥廠巨擘來台結盟，包括中國大陸六大生技園區、日本大型生技創投來台，國際大廠如葛蘭素史克等也將來台投資臨床試驗。

台灣生技月為年度生技重頭戲，今年將力圖轉型為更專業的新藥、新醫材等創新技術展覽會，生技月已躍居全亞洲最大生技展覽會，將超越 10 月在日本舉辦的 BioJapan。

財團法人生技中心 (DCB) 董事長李鍾熙說，今年包括全球大藥廠葛蘭素·史克 (GSK)、默克 (Merck)、諾華 (Novartis) 等全球高層都將來台與會，並尋求台灣

醫學中心、臨床試驗機構等合作，可望加碼投資。

兩岸生醫合作研討會中「年度兩岸搭橋會議」也是生技月重點之一，李鍾熙指出，大陸將組團與會，我方由行政院科技政委張善政領軍，率次長以上官員出席。

大陸將鎖定「生物相似藥」（即蛋白質相似藥）領域，以蘇州、遼寧、深圳、廣州、天津等省市，以「生技園區」為單位，和台灣生技廠商合作洽談。

【經濟日報 2013/5/7】

### 懷特新藥獲歐洲專利

上市股懷特生技(4108)今宣布，該公司所開發的骨質疏鬆症新藥「懷特骨寶」獲歐洲專利局核准。此新藥已在全球 4 大洲主要市場取得專利，獲美國、澳洲、台灣、日本及加拿大專利保護，搶攻全球百億美元市場商機。

該公司表示，懷特骨寶已完成美國 FDA(食品藥物管理局)核准用於預防骨質疏鬆症的二期臨床試驗(Phase IIa)，結果正面，經臨床前藥理試驗及二期臨床試驗證實具有提升骨質生成及抑制骨質流失之雙重作用(dual effect)，且無現有骨質疏鬆症藥物常見之副作用，成功開發後可望突破目前西藥治療骨質疏鬆症之瓶頸。

除歐美市場外，懷特骨寶更獲選為衛生署食品藥物管理局「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」之指標案例，未來將在兩岸同步申請關鍵性的 Phase IIb 多中心新藥臨床試驗，促使此藥品得以提早進入中國大陸市場。

【聯合晚報 2013/5/7】

### 新竹生醫園區計畫 經建會通過

延宕超過十年的新竹生物醫學園區計畫，經建會委員會昨天終於討論通過。台大醫院將於園區內興建有 728 床規模的醫學中心，預估總投資金額近 55 億元，其中第一部分可提供 380 床，經費達 34.25 億元，最快 2018 年可提供服務。

新竹生物醫學園區計畫最早見於 2001 年行政院的国家重大建設中，後被列入總統馬英九「愛台十二建設」的產業創新走廊計畫之一。但規劃期間受到政府預算限制，以及醫院規模大小的爭論，草案直到昨天才第三次修正通過，行政院最快可望二周後核定，明年正式開工，希望解決竹苗地區尚無醫學中心層級醫院、醫療資源缺乏的問題。

醫學中心總投資金額 55 億元中，將由經建會從公共經費補助費用中提撥 14 億元，剩逾 40 億元則由台大醫院自籌，這也是除了新竹與竹東外，在新竹地區的第三間醫院。

新竹生物醫學園區的基地在新竹縣竹北市高鐵特定區，包含「新竹生醫園區醫院」、「生醫科技與產品研發中心」與「產業及育成中心」三大發展主軸，盼除了提升鄰近地區

的整體醫療品質外，更透過整合生技產業鏈上中下游，產生聚集經濟綜效，推升生技產業競爭力。

其中，生技大樓已於 2011 年 5 月後供廠商進駐，截至今年 4 月底止，生醫園區核准入區廠商達 23 家，包含基亞生技與美商應用奈米醫材科技等新藥研發與醫療器材廠商，引進投資金額逾 39 億元。

【聯合報 2013/5/7】

### 打造台灣成華人試驗重鎮 帶動全球生技業發展

國際藥廠認證，台灣成國際臨床指標，台灣葛蘭素·史克（GSK）總經理魏廉昇（Thomas Willemsen）昨（7）日表示，台灣是「華人共通疾病」的全球臨床試驗重鎮，希望兩岸臨床數據能儘速相互認證，以兩岸生技市場帶動全球生技產業蓬勃。

「生技醫藥國家型科技計畫」（NRPB）昨天與葛蘭素史克簽訂合作意向書，雙方啟動目前台灣最大規模、逾 20 多項的跨院臨床試驗合作；其中 NRPB 計畫主持人楊泮池、GSK 亞太區副總裁 Emilio Ledesma，以及魏廉昇，共同出席並簽署該意向書，魏廉昇說，未來五年投資額度將不低於 10 億元。

看重台灣生技市場發展，魏廉昇表示，36 年來最新型的「四價流感疫苗」今年可望拿到台灣藥證，因此有可能成為全亞太區首度上市的地區；業界認為，國際藥廠將台灣作為進入大陸市場的試金石，搶攻華人市場。

魏廉昇表示，國際大藥廠極度盼望「兩岸互相認可臨床數據」，兩岸臨床互認將可使台灣臨床試驗「更快、更便宜」，這也將讓全球大藥廠大舉擴大來台投資。他呼籲，台灣政府可加把勁和大陸溝通，這絕對有利兩岸生技產業發展。

楊泮池也指出，全球最大臨床試驗（CRO）公司「昆泰」（Quintiles），近期決議來台擴大臨床試驗投資，將是繼 GSK 後，最大的國際生技公司來台投資案。

主導該案的台大醫學院、國家卓越臨床試驗與研究中心主任陳榮楷指出，昆泰近期已和台大醫院初步達成協議，未來每年將對台投資數億元，一般預估每年投資額度上看 10 億元。

楊泮池說，透過 NRPB 底下的臨床試驗聯盟和國際藥廠的結盟，本次和 GSK 合作案僅只是一個種子，而昆泰來台投資，領域包括人才儲備、推動台灣研發標的產業化、診斷試劑、生物標誌，以及藥物開發等，另外輝瑞、諾華等大藥廠，也有意願來台擴大投資臨床試驗。

【經濟日報 2013/5/8】

## 生技醫藥國家型科技計畫與葛蘭素史克藥廠簽約

由國科會、經濟部、衛生署、原能會等部會署共同參與「生技醫藥國家型科技計畫」(National Research Program for Biopharmaceuticals, NRPB)，與葛蘭素史克藥廠(GSK)日前簽訂合作意向書，盼透過與國際藥廠合作，建立完整生技醫藥研發環境，大幅提升台灣生技產值，雙方啟動目前台灣最大規模、逾 20 多項的跨院臨床試驗合作，也將為國人疾病治療帶來更長足的發展。

計畫總主持人楊泮池表示，台灣具備優秀的醫療技術與人才，透過 NRPB 與 GSK 密切合作，期望建立完整研發體系與環境、技術與人才交流，提升台灣生技產業價值。GSK 台灣總經理魏廉昇則表示，未來將透過與 NRPB 合作與台灣各醫院進行全面合作，整合投注在台灣的人力與研發資源。

此次 NRPB 與 GSK 合作包括幾項臨床研究的重點項目：預計最快將於 3 年內上市，全球第一支預防肺癌復發之肺癌疫苗；預期可幫助全球上億結核病患預防傳染與復發的第一支肺結核疫苗；近 36 年來最創新的四價流感疫苗，預計可以解決現在兩種 B 型流感共傳染的問題；還有各項小兒疾病如輪狀病毒等疫苗。

【聯合報 2013/5/9】

## 醣分子新藥崛起 廠商卡位

醣分子新藥逐步嶄露頭角，吸引國內新藥廠商，包括醣基、浩鼎、醣聯、泉盛、中天、基亞爭相卡位，在全球尚無醣體新藥中，生醫界認為，已進入三期臨床的浩鼎可望搶頭香，拿到第一張藥證；而醣基生醫產品的多元化，有機會建立醣體王國。

就初步統計，國內研究醣體新藥中，浩鼎的 OBI-822/821 乳癌疫苗，由於臨床試驗進行比預期順利，將加速進行全球市場的開發與布局，預計將提前啟動歐美等國的三期臨床，且也將在竹北生醫園區建廠。

另外，對醣體也相當有研究的醣聯，早在 2001 年就在台灣成立首家結合醣質抗原與人源化單株抗體的抗癌抗體新藥，目前醣聯除了將僅在動物實驗中的大腸癌抗體新藥 GNX8，以高達 2 億美元的授權金和未來新藥上市後每年 10% 銷售金的條件，授權給日本大塚藥廠外，還有應用於卵巢癌及胃癌的 GNX101 及 GNX102，也準備在進入美國 FDA 一期臨床後，再對外授權。

至於甫於 3 月才成立的醣基生醫，由於技轉的專利最多，很有機會在醣分子新藥開發上展現實績。

生醫業界指出，目前市售抗體主流藥物大多是應用中國倉鼠卵巢(CHO)細胞生產，由於個體生物的差異，造成抗體藥物的醣化修飾不同，導致市售抗體藥物皆含有許多不同的醣類組合。

不過，由於科學文獻已證實，並非所有醣類組合皆具有療效，有些甚至會造成過敏反

應的副作用，因此，製造只含一種醣類的抗體，即均相化（單一化）的醣體新藥，將可以增加療效、降低使用劑量，進而提升藥物安全，造福更多需要治療的患者，而以國內的技術平台，是很有機會領先國際藥廠成功開發新藥。

【工商時報 2013/5/10】

### 國光生技流感廠 通過 2013 年歐洲藥物管理局例查

上市生技股國光生(4142)宣布，該公司流感疫苗相繼在德國、英國、義大利及瑞士取得藥證之後，歐洲藥物管理局(European Medicine Agency, EMA)再度來台進行每三年定期稽查。4月底國光生歷經為期1周的查廠作業，以近乎零缺點的完美品質管理表現，獲得稽查官給予高度肯定，預定一個月內EMA將發出新證書。

為走向國際化，國光生技與Johnson & Johnson大藥廠旗下之Crucell公司策略聯盟，提供流感疫苗原液銷售全球，目前已順利取得占歐洲人口70%的德、英、義及瑞士等國藥證，另有11個歐洲國家藥證正在審查中。計劃下一步將攻占南半球及美洲。

國光生表示，醫藥品銷售歐洲，必須經EMA查廠取得藥證後始可銷售，2010年國光生技通過歐盟EMA查廠，成為亞洲首家符合EMA GMP的疫苗廠，至今2013年仍是亞洲唯一。EMA GMP嚴謹過於美國FDA標準，且每三年進行查廠一次，以確保製藥品質水準。

【聯合晚報 2013/5/10】

### 台灣神隆與康聯控股策略聯盟 開發一系列抗腫瘤製劑進軍大陸市場

台灣神隆(1789-TW)5/10下午與F-康聯(4144-TW)宣布策略結盟，在大陸發展高技術門檻、高單價、高毛利的利基型學名藥，從神隆已開發完成的名單中挑選抗腫瘤原料藥產品開發成針劑銷售，搶攻中國大陸抗腫瘤藥物市場的龐大商機，而大陸2012年抗腫瘤藥物市場銷售總額超過人民幣50億元。

神隆形容這項結盟為「強強結合」，也宣示神隆繼在歐美市場開始站穩腳步後，將大步搶攻大陸市場。神隆表示，與康聯的合作案，將運用神隆在高活性抗腫瘤原料藥的研發製程優勢及康聯在中國大陸佈建有成的行銷實力，攜手積極佈局中國大陸成長快速的抗腫瘤藥物市場。由神隆提供原料藥，另委託第3方廠商開發、生產及註冊抗腫瘤製劑產品，再由神隆與康聯合力於中國大陸市場銷售。目前鎖定的抗腫瘤產品多半為中國大陸市場需求大且競爭門檻高的主流藥物，主要療效包含肺癌、乳癌、卵巢癌、血癌及胰臟癌。

神隆總經理馬海怡表示，神隆非常高興能與專業醫藥行銷平台康聯藥業策略聯盟，結合雙方資源，以堅強陣容實力，積極耕耘中國大陸當地抗腫瘤藥物的市場。本合作

案亦為神隆推出『雙 A』策略後首次於中國大陸的佈局行動，將高技術門檻的原料藥(API)延續開發至製劑(ANDA)，提供中國大陸內需醫藥市場完整的解決方案，以鞏固並擴展神隆既有的業務，提升公司長期競爭優勢，擴大成長空間。相關製劑預估最快可於 2017 年陸續上市。

康聯執行長李欣表示，康聯非常榮幸有機會與世界級原料藥生產廠商神隆合作，共同攜手並進開發中國大陸抗腫瘤市場。抗腫瘤市場隨著中國大陸人口老化、環境及生活方式的影響，整體市場需求量逐年增加，且抗腫瘤藥物從原料生產，製劑開發至銷售過程之中都具有極高的技術門檻。

李欣指出，康聯可運用自身於中國大陸多年經營的醫療平台，結合神隆具競爭力的原料藥技術優勢，加上中國大陸國家食品藥品監督管理局(CFDA)欲加速抗腫瘤藥物發展，將提升抗腫瘤相關藥物的註冊速度，雙方的合作可謂天時、地利、人和，並將彼此優勢互補，可望於中國大陸市場發揮更多綜效。

【台灣神隆 2013/5/13】

### 禮來藥廠：持續投資研發失智症治療相關藥物

失智症治療領域研究困難，不少藥廠投入數十年心力，最後宣告放棄。但禮來藥廠持續投入研發工作，只為堅持對病患的承諾。

台灣禮來總經理歐瑞格表示，公司有一百四十多年歷史，一直以研發為主，在神經科學領域投資許久，投入阿茲海默症研究已經廿五年。通常藥物研發需十幾廿年，平均實驗室開發五千個藥物只有一個能上市，這種情況很正常。

雖然不少藥廠退出研發，歐瑞格說，禮來始終堅持研究，四年前與台灣失智症學會、協會及專家們合作，分析國內治療情況、照顧模式等，了解病患及家屬需求，致力研發減緩疾病進程藥物，經多年努力，目前已有三種藥物進入臨床試驗階段，且有部分結果令人振奮。

歐瑞格說，目前失智症藥物以症狀治療為主，但新藥能減緩病情進展，減少大腦的類澱粉蛋白沈積，避免認知功能持續退化，協助延緩病程。

除了發展新藥，禮來也積極研發診斷失智症的檢驗試劑。歐瑞格說，去年四月在美國推出新試劑，讓正子攝影(PET)影像可偵測到大腦的類澱粉蛋白沈積。

禮來投入大量心力與金錢在研究工作，並與台北榮總等醫學中心合作，利用台灣健保資料庫分析病患及臨床治療現況，全力協助家屬對抗失智症威脅。

【聯合報 2013/5/13】

## 德國製藥巨頭尋求在中國傳統醫學領域的合作

德國製藥巨頭 Boehringer Ingelheim 宣布一次最新的財報數據顯示，該公司 2012 年的銷售額為 147 億歐元，比去年同期增長 11.5%，與其他排名前 15 的製藥公司相比，再次成為增長最快的公司之一。其中，值得一提的是，公司在大陸市場的銷售額在 2012 年達 3.58 億歐元，同比增長達 32%，遠高於全球市場的平均增長率。

數據顯示，2012 年該公司的處方藥業務的增長速度為 32%，超過市場增長的平均水平，IMS 排名上升到了 15 的跨國製藥公司。其全球銷售的非處方藥業務，非處方藥，2012 年，達 15 億歐元，較去年同期上升 7.8%。

據悉，該公司也在穩步推進消費者自主保健業務在中國的發展。未來 5 年內，公司將在中國的感冒咳嗽、過敏、解痙、緩洩、維生素礦物質補充劑等領域持續投資。此外，該公司將通過外部收購與合作進一步尋找增長的機會，其中包括中藥領域。此外，公司還有意將中國工廠打造成全球核心運營中心，打造處方藥、消費者自主保健、動物保健、生產運營和生物製藥這五個方向。

【Stock Market Today Blog 2013/5/13】

## 美國 BD 公司進軍仿製藥

全球最大醫療技術公司美國 BD 公司 (Becton, Dickinson and Company) 突然宣布了公司一系重大調整。

BD 2013 財年第一季度財報顯示：報告期內 BD 全球的總收入為 19 億美元，較上一年同期增長 3.7%。BD 全球首席執行官兼總裁 Vincent Forlenza 在年初致股東的信中曾表示：“新興市場的增長勢頭令人欣慰，銷售額占到整個公司的 23%，其背後的動力使我們連續第二年增加投入。”

現階段，BD 有超過 1 萬種產品，其中，中國 6 個事業部擁有幾百種產品，除了品種豐富的產品之外，BD 將進一步的業績增長可能放在了跨領域投資上。

“2012 年，BD 在中國市場的銷售額增長了 24.8%。和 3 年前的業務規模相比，BD 中國今年的目標上看 2 倍。

總裁 Vincent Forlenza 表示，“這是臨床醫學一個發展的必然階段，越是發達的國家需求量越大，所以我們決定調整我們的市場”，“在美國大概有 50 多種藥一直處於斷貨狀態，這些藥都是過了專利期的，算下來大概有 57 種，市場規模僅在美國就有十幾億美元。”“這是用技術獨特性進入仿製藥市場的路徑，這個技術壁壘比較高，現在還沒有第二家能夠做到，它同時要求醫療器械的基礎，以及藥物活性成分的傳輸，這兩點是 BD 在過去 115 年一直研究的重點。

BD 公司，其首款 BD simplistm 預灌封仿製藥注射產品——Diphenhydr Amine（一種可注射的抗組胺劑）已獲得美國 FDA 批准上市。bd simplist 預灌封仿製藥注射產

品為改善患者的護理與安全而特別設計。與以往單純諸如注射用針管設備等不同，將胰島素、抗過敏藥物、急性心衰等常用或急需藥物預先灌裝入注射裝備密封，從而延伸進入製藥領域，這樣的改變在臨床上存在著大量的需求，也是可以預見的臨床醫學和藥學急需的發展方向。該產品能夠減少傳統的從藥瓶到注射器進行藥物轉置的注射操作步驟，從而降低醫療風險。

【第一財經 2013/5/14】

### 太景新藥 搶拿兩岸藥證

太景生技奈諾沙新藥已在兩岸進行新藥查驗登記（NDA）申請，在台灣食品藥物管理局（TFDA）和中國藥監局（SFDA）將搶登首發藥證機構下，太景執行長許明珠表示，預估兩岸藥證批准時間差距不到 1 個月，2014 年上半年可望取得藥證，為兩岸衛生合作建立首座里程碑。

生醫業指出，由於太景是在 3 月 28 日向 TFDA 送件，比中國大陸在 4 月 27 日向 SFDA 送件時間約提早 1 個月，有機會率先核發藥證。

不過，奈諾沙星因可獲國內健保高額補助，須要做健保核價下，以國內健保核價時程，至少要 3 個月以上的時間才能在醫療院所銷售。反觀中國則是藥證通過，則可馬上先銷售再申請列入醫保目錄，因此奈諾沙星的上市第一針，一般預計會先適用「大陸同胞」。

許明珠表示，奈諾沙星應用於社區型肺炎口服劑型，該藥品在中國的潛在市場預期將有 13 億人民幣規模，先前已將大陸的生產、銷售授權浙江醫藥集團，除了取得授權金 800 萬美元外，上市後可依淨銷售額折 7~11% 的銷售收入。

另外，台灣市場則委由美時製藥代工，目前太景也規劃奈諾沙星順利在台灣取得藥證後，將以該相關數據向東南亞和東歐等市場申請藥證，可能也會委託美時生產。

由於奈諾沙星成功建構兩岸醫藥合作模式，許明珠表示，確實已有不少國外藥廠希望與太景合作在大陸布局，不過現階段太景是專注於 NCE（新成份新藥）研發，除了新一代超級抗生素奈諾沙星外，幹細胞驅動劑布利沙福（TG-0054）及治療 C 肝的 TG-2349，將陸續進入兩岸臨床。

許明珠表示，布利沙福（TG-0054）、TG-2349 已進入美國 FDA 的二期臨床階段，目前布利沙福也取得 CFDA 1.1 類新藥的臨床試驗許可，將直接進入中國 SFDA 二期臨床，台灣也正向 TFDA 申請 IND 中。

至於在美國二期臨床的 TG-2349，台灣也將由台大主導，參與美國臨床試驗，而中國也將提出 IND 申請。

【工商時報 2013/5/17】



## 神隆 成長衝鋒 ing

神隆今年第 1 季財報亮麗，毛利率與本業獲利均創下單季歷史新高，明顯優於市場預期，主要因素除新台幣貶值、匯兌收益挹注外，更重要的是公司不斷製程改善，致力於提升生產效率，讓過去獲利較差的代工生產產品毛利率大幅提升，使得營收大幅成長同時，毛利率也能創新高。

神隆在此次法說會上，也揭露進軍中國的行動方案，包括，一、直接銷售原料藥；二、銷售原料藥＋製劑；三、與大陸當地醫藥公司合作，共同出資開發註冊及行銷以神隆原料藥為主的製劑，共享終端利益。合作架構上，神隆、上海國創（F-康聯子公司）、海南錦瑞三方合作開發 Bortezomib 的針劑及藥品註冊。展望今年，由於台灣兩條大的新產線及常熟新廠投產，配合新產品陸續上市，以及 VIVUS 減肥藥 Qsymia 獲 FDA 核准在一般零售通路銷售，市占可望大幅提高，預期神隆將進入高速成長期，看好神隆的投資人，可透過工銀權證王選擇造市量大且報價穩定的券商，利用權證高槓桿特性，以小搏大來獲取利潤。

【經濟日報 2013/5/18】

## 長庚大學研究 磁性導航藥物抗癌更為精準

化療能消滅癌細胞，卻也對正常細胞造成毒害。長庚大學化材系教授華沐怡研究 19 年，找到了「磁性導航」藥物，讓藥物靠「磁性」找到癌細胞，不會對其他細胞產生毒害。若未來能研發出「聚焦磁場機台」，就能讓化療藥集中在癌細胞上，成為治療癌症的新方法。

依老鼠實驗結果顯示，這些藥物在治療膀胱癌、前列腺癌及腦瘤上成果顯著，能減少 3/4 的藥劑使用量，並延長老鼠壽命 1 倍以上。

華沐怡表示，她的團隊人工合成出一種磁粒子「四氧化三鐵」，外殼可鍵結住化療藥物，整個分子結構是奈米等級的大小，不會阻塞在血管中，只要惡性腫瘤所在的位置有磁場，化療藥物就會被磁力吸過去，且只會在腫瘤處釋放藥效，能增加藥物在腫瘤累積的濃度，又不會影響到其他正常細胞。

【聯合報 2013/5/20】

## 生技條例闖關 類股喝采

生技新藥產業發展條例（以下簡稱生技條例）將於明（22）日闖關，若順利通關將為生技產業再添利多，業界預估，包括血糖測試族群的泰博（4636）、五鼎、華廣，及醫材有關類股紅電醫、聯合等都將同步受惠。

立法院明日排定由經濟和衛環兩大委員會聯審「生技條例草案」，昨日激勵生技醫材等類股走強，包括泰博、華廣、紅電醫、聯合等都頗受投資人青睞，昨日泰博股價

收 55.2 元，上漲 3.6 元，華廣則收 62.9 元，上漲 4.1 元；紅電醫則收 16.85 元，上漲 1.1 元，均強勢漲停。

生技條例是在生技產業發展策進會（生策會）搭橋下，由該會創辦人暨立法院院長王金平提出，去年 8 月間結合行政院共同推動「33 項」生技產業政策建議，而生技條例修正案，則是其中一項。

行政院指出，本次生技條例此次修訂的方向是針對「二類醫材納入優惠條例」的修正上，由於醫材仍為生技產業營收大宗，其中又以二類醫材為最，因此擴大納入醫材租稅優惠種類。

法人預估，這都將讓血糖機、骨材、導管甚至隱形眼鏡製造商，納入受惠範圍，其中五鼎、泰博、華廣、聯合骨科、太醫、精華、金可等廠商都有機會受到租稅優惠。

除了醫材外，昨日原料藥領域也報佳音，生物技術開發中心 ITIS 計畫昨日發表最新產業季報，報告指出，今年首季原料藥成長高達 24%，成為生技、製藥產業領頭羊，帶動首季製藥產值將達 189.6 億元，年增 11.2%。業界預估，今年原料藥公司包括神隆、中化生營收都有機會再創新高。

【經濟日報 2013/5/21】

### 成立聯合臨床研究中心 長庚攜手默沙東 加速研發新藥

長庚醫院與默沙東藥廠（MSD）簽署臨床研究合作備忘錄，雙方成立「長庚醫院-默沙東聯合臨床研究中心」，將著重於 C 型肝炎治療、疫苗、神經醫學以及呼吸道疾病的新藥臨床研究合作。

林口長庚醫院院長翁文能表示，林口長庚醫院此次與以研發為導向的領導性國際藥廠-默沙東攜手，希望透過彼此更緊密的合作，加速造福國內病患的醫療需求，同時將台灣的臨床研發成功經驗，推向國際舞台。

近年配合國內建立優良臨床研究環境的方向，默沙東台灣分公司已增加在台灣新藥臨床試驗的投資，以「全球臨床試驗運作」的精銳團隊，負責臨床試驗的進行與監控，以確保品質及保障受試者的安全與健康，過去 5 年以來在台灣進行的新藥臨床試驗研究計畫超過 200 項，投資金額逾台幣 8 億元。

目前長庚醫療體系與默沙東的合作還有 30 項新藥臨床研究進行當中，合作領域包括疫苗、心血管疾病、糖尿病、呼吸道、腫瘤、免疫、神經系統以及肝炎等治療領域。

默沙東台灣分公司總經理劉思雅博士表示，長庚醫院與默沙東台灣分公司的臨床研究合作已達 15 年以上，合作關係長遠深厚。此次雙方合作將著重於研發包括 C 肝新藥、新型人類乳突病毒疫苗、呼吸道疾病治療藥物、阿茲海默症，以及帕金森氏症的治療藥物等。

【經濟日報 2013/5/21】

## 藥管局：產業「高速公路」通車

生署食品藥物管理局 (TFDA) 局長康熙洲 (5/16) 日表示，未來兩岸將透過太景奈諾沙星案例，打造兩岸醫藥衛生合作新藥領域的「高速公路」，並期待可以由台灣帶領兩岸向全球市場進軍。

永豐餘集團轉投資的新藥公司太景生技，昨天由執行長許明珠宣布，旗下抗生素新藥已經正式完成兩岸新藥藥證申請作業，並為兩岸臨床結果互認首例，不僅是當前唯一案例，也是兩岸新藥合作的特例。

康熙洲昨天證實，TFDA 已經收到太景申請的案件，且兩岸的醫藥品查驗中心 (CDE) 正緊鑼密鼓進行查核臨床數據，希望能以最快的速度召開兩岸新藥共同審查會議，確認該藥物臨床結果，如果順利，希望開兩次會議後，即可以兩岸醫藥品合作架構下，以個別核准、共同宣布該藥品在兩岸上市。

太景為兩岸新藥臨床結果互認特例，康熙洲解釋，太景的例子是在兩年前兩岸簽署的「醫藥衛生合作協議」底下，以國際臨床法規協和組織 (ICH) 標準，透過實際案件一步步向前推進，中間確實遇到部分障礙，現在不僅開出一條，也正式開上一部車。

【經濟日報 2013/5/21】

## ITIS：今年我製藥業產值年估增 9.1%

根據生物技術開發中心 ITIS 計畫發表最新製藥產業季報指出，今年前 2 月整體製藥產業產值年增 13%，其中，原料藥成長高達 24%，西藥產業也有微幅成長，預計今年首季製藥產值將達 189.6 億元，年增 11.2%。預估今年全年製藥產值將達 812.2 億元，年增 9.1%。

生物技術開發中心 ITIS 計畫產業分析師賴瓊雅指出，去年第四季原料藥因外銷歐美市場的年底供需調節影響，全年產值較前年下滑 3.2%，反倒是西藥製劑和中藥呈現微幅成長，全年製藥產值較 2011 年成長 0.6%，全年產值為 744.4 億元。

她表示，今年前 2 月製藥產值為 129.6 億元，年增 13%，其中，原料藥因外銷市場拓展有成，連續數年成為帶動製藥產業產值成長的主力，今年 1-2 月成長率高達 24.1%，估計第一季將可維持約 23.1% 的高度成長，可望繼續帶動製藥產值成長。

而西藥製劑終於擺脫過去兩年首季連兩年的衰退情勢，2012 年開始轉為正成長 2.8%，今年前 2 月延續成長態勢，產值年增 2.4%，估計今年首季產值將較去年同期小幅成長 0.8%。

另外，中藥產值去年成長 2.4%，今年前 2 月微幅衰退 1.5%，估計第一季將衰退 2.7%。在原料藥大幅成長、西藥產值微增下，該報告推估，今年首季製藥產值將達 189.6 億元，較去年同期成長 11.2%。

賴瓊雅表示，去年我國藥廠主要積極投資於針劑廠擴廠，今年首季的主要投資則在蛋

白質藥物工廠，如上市股台耀(4746) 獲得生技中心蛋白質藥品先導工廠的議價權，將由其新公司—台康生技營運。潤泰集團總裁尹衍樑將以個人名義和台灣浩鼎董事長張念慈合資新台幣 10 億元，於竹北生醫園區建造全球最高階「P3 等級蛋白質藥廠」。瑞華新藥則是轉往中國大陸設蛋白質藥生產基地。

【聯合晚報 2013/5/21】



# 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。