



177

2012 年十月號

本期焦點：面臨抉擇的醫療器材設計

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：中華民國一〇一年十月二十五日
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	
☞ 面臨抉擇的醫療器材設計-----	07
☞ 醫療器材應力測試-----	10
藥政專欄-----	14
新聞雷達站-----	21



藥技頻道



本中心近期活動集錦

2012 國際醫療器材臨床試驗法規研討會

於 10 月 3 日至 10 月 4 日假國立臺北科技大學宏裕科技研究大樓國際會議廳盛大舉辦，討論主題包含美國醫療器材 GCP 查核介紹、如何進行醫療器材臨床試驗並準備美國 FDA 之 GCP 查核作業。醫療器材臨床試驗國際標準 ISO 14155:2011 介紹、ISO 14155:2011 與 ICH GCP (E6) 之差異比較。體外診斷醫療器材臨床研究與評估之國際法規（美國、歐盟、澳洲）與 GHTF 之要求。日本醫療器材臨床試驗法規、日本體外診斷醫療器材之臨床評估要求等多項活動。



本中心現有訓練課程

2012 國際藥品法規交流研討會

由於全球藥品供應鏈越趨複雜化，不管是原料藥、製劑成品、包裝與配送等，都可能由不同的廠商負責，因此增加藥品主管機關的管理挑戰。而台灣已在今年 10 月正式加入 PIC/S 組織，可預期未來國內藥業發展及流通也將會越發活絡，因此清楚瞭解國際間的相互認證及審查機制將會是產業成功國際化的關鍵。本次會議特別邀請歐洲與美國的官員與專家 Dr. Taft、Dr. Lonngren 及 Dr. Bachmann 等來台分享歐美的審查機制、管理策略與上市後的監測制度，同時也邀請 TFDA 官員說明我國現行的管理制度，期望藉由會議的分享，能更加了解國際間藥品的管理機制與台灣的差異，為促進對各國管理法規之了解，掌握國際法規之趨勢與脈動，以達到藥政法規協合化之目的。

講師：1) Dr. Peter Bachmann /Head of Unit 'CMDh', BfArM, German CMDh Member 2) Dr. Thomas Lonngren /Director at Pharma Executive Consulting, London, UK 3) 王兆儀 副組長 /行政院衛生署食品藥物管理局藥品組 4) 傅映先 視察 / 行政院衛生署食品藥物管理局藥品組 5) 戴雪詠 簡任技正 / 行政院衛生署食品藥物管理局藥品組

日期：2012/11/03~2012/11/04

地點：台灣金融研訓院 菁業堂 /台北市中正區羅斯福路三段 62 號

費用：免費

藥品外銷歐盟法規研討會--法規管理現況與未來變革趨勢

歐盟藥品市場的成熟、透明吸引許多國內藥業先進積極規劃、佈局，以期成功進入。但是，歐盟藥品管理制度多元性，新藥、生物相似性藥品、學名藥等產品因風險等級不同而有各自適用的查驗登記模式，包括 Centralized procedure、Decentralized procedure、Mutual recognition procedure 等。此外，各國藥品主管機關之間的差異性，以及各國與 EMA 之間的權責分配等，都增加歐盟藥品法規的複雜度。

國內自實施 PIC/S GMP、且成功加入國際 PIC/S 組織後，可預期會有更多的國內藥業先進投入拓銷歐盟的準備，藥技中心除持續協助國內先進辦理各項輔導、參展及培訓課程，希望能縮產業準備的時程及減少不必要的風險。此次更特別邀請曾擔任 10 年歐盟藥品主管機關(EMA)執行長(Executive Director)的 Dr. Lönngren 與國內業界分享歐盟藥品管理的精髓。Dr. Lönngren 在擔任 EMA 執行長之前，任職於瑞典藥品主管機關，曾負責藥品上市前後管理，並以瑞典政府資深顧問的角色，協助越南政府建立藥品管理

制度，亦曾受歐盟議會指派出席 ICH M2 會議，與其他國家主管機關協調資訊交流的機制。在 2010 年退休之後，即擔任藥品法規策略顧問，協助藥廠拓展歐美市場。此次，Dr. Lönngren 將與國內業界分享歐盟藥品管理現況及影響藥品開發及管理的變革因素，涵蓋新藥、生物相似性藥品、學名藥、原料藥等，希望藉此協助國內產業迅速掌握最新歐盟法規現況，以及早規劃、降低風險。另外，由於歐盟處方藥多由健保或私人保險單位購入，提供醫院及病患使用，這些對象的影響力越來越大，因此，Dr. Lönngren 也將在會中討論相關議題，協助藥廠從多方面規劃未來上市策略。

講師：Dr. Thomas Lönngren

日期：2012/11/07

地點：台大醫院國際會議中心 402A 室

費用：1,200 元

非處方藥法規及基準修訂說明會-台南場

近年來，醫學的觀念已從疾病的治療到著重於疾病的預防，且各先國為使有限的醫療資源能用以照護重大疾患，紛紛鼓勵民眾透過自我照護及自我藥療，緩解不需經由醫師診治的輕微不適症狀及疾病預防。因此，如何擴大非處方藥的涵蓋範圍，增加民眾自我用藥選擇與便利性的同時，亦能保障民眾用藥安全，非處方藥產品之管理已成為各先進國逐漸重視的衛生議題。本次說明會將邀請食品藥物管理局代表說明我國非處方藥現況及發展趨勢，以及醫藥品查驗中心審查員說明目前符合非處方藥基準之案件審查概要。並針對 101.07.05 公告修訂之「指示藥品審查基準綜合感冒劑」內容有精闢解說及實例操作，以期業界於相關案件申請時能更了解內容涵義及應注意事項。

講師：食品藥物管理局代表醫藥品查驗中心 藥劑科技組何仲平審查員非處方藥基準及法規修訂評估小組王正心 委員

日期：2012/11/08~2012/11/08

地點：成大會館 3 樓 AB 廳會議室（台南市東區大學路 2 號）

費用：免費

ISO 13485 品質管理系統內部稽核人員實務訓練

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 ISO 13485 醫療器材品質系統法規，帶領學員了解 ISO 13485 之系統架構、檔案文件、風險管理與驗證申請流程，本課程特別邀請到

TÜV SÜD Taiwan 的吳平經理，分享其多年的稽核經驗，期使學員更能充份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：TÜV SÜD Taiwan 南德意志集團 吳平 經理

日期：2012/11/22~2012/11/23

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

面臨抉擇的醫療器材設計

✎ 作者：Brian Buntz

醫療器材技術扁平化

湯瑪斯·佛里曼(Thomas Friedman)在《世界是平的》一書中提到，全球化已經改變了核心經濟原則，亦讓全球市場轉為「扁平化」。換言之，國際貿易屏障已經剷除，致使全球貿易能獲得無障礙的競爭場地。醫療器材產業早已看出這股趨勢的浮現。儘管有著國際規範的制衡，許多企業在採用全球供應鏈技術、生產據點遷往海外、以及回應不斷變遷的國際市場上，還是面臨到與日漸增的壓力。資誠聯合會計師事務所(PricewaterhouseCoopers)於今年初發表的報告中，提出進一步證據以佐證這股趨勢，並且同時指出，儘管美國與歐洲目前仍保有全球醫療創新技術的龍頭寶座，卻逐漸落於中國與印度等國之後。全球化同樣對本年度醫療器材設計卓越獎(MDEA)計畫帶來顯著影響，此點自是不令人感到意外。在三十六件得獎產品中，有十二件來自生產據點設於海外的企業，或者是國際合資企業。其中有數件參賽產品，更獲得MDEA評審的最高讚譽。

《經濟學人》雜誌在一月時，刊載了一篇名為「生命理應廉價：中國與印度如何協助大砍西方國家的醫療支出」的文章。文中闡述了這些國家如何透過銷售價廉物美的醫療器材，最後協助減少西方國家的醫療支出。愈來愈多的中國與印度企業投入此舉。就大部分情況而言，這些國家製造的醫療器材，並非僅是廉價複製品而已，這些產品的效力常與西方國家所見的昂貴技術無異。

邁瑞公司贏得評審激賞

總部設於中國上海的邁瑞公司，正是不眠不休致力於降低醫療器材產品成本，卻不會犧牲產品品質或效力的顯著實例。該公司的V系列患者監控系統，由於設計上毫無缺失，再加上令人印象深刻的低廉成本 - 其成本低於相似系統約50%，贏得了本年度MDEA評審的激賞。擔任MDEA評審的美國維吉尼亞州諾福克市東維吉尼亞醫學院耳鼻喉學系副教授約翰·席納克里(John Sinacori)表示：「光是成本就足以讓產品獲得提名。」

這件監控系統的工業設計，亦吸引了評審的目光。擔任評審的美國密蘇里州聖路易斯市

Metaphase設計集團創辦人暨執行長布萊斯·路特(Bryce Rutter)說：「每一處細節確實是經過深思熟慮而來。」他接著補充：「模具的製造與精準度毫無瑕疵。整組工具實為完美。」

製造商從頭重新設計使用者介面，並按照臨床醫師的工作流程最佳化。該公司仰賴熟知複雜患者監控作業的最終使用者，在醫療院所環境下測試機組，並在牢記保有彈性及模組化之下從事設計，這套系統既能做為行動式監測器材，也能固定設置在床側，還能拆卸以便迅速搬運。評審之一的美國田納西州納什維爾市范德堡大學醫學中心副教授安·米勒(Anne Miller)說道：「這件產品具有高度彈性，能派上用場的環境實在多到令人驚訝。」裝於機組背面的客製化參數模組，能旋轉180度以利整理電纜。擔任評審的美國佛羅里達州達尼丁市BlackH?gen Design創辦人席恩·哈根(Sean H?gen)，對於機組在整理電纜上提供了高度自由方面，尤其留下深刻的印象。他表示：「電纜能按照需要從任何一側伸出。這一點確實非常創新。其他系統都強制規定從特定一側伸出。」

保溫器的生命力

中國儼然是廉價製造的同義詞，印度則在許多方面要與中國一爭高下。印度孟買Zeal Medical Pvt. Ltd. 推出的3000系列輻射保溫器，正是印度展露巧思以降低成本，同時維持產品品質的實例。根據製造商所述，這款為印度市場而設計的開放式嬰兒床用輻射保溫器，價格較市面上其他競爭產品便宜一半左右。哈根說：「對這種器材而言，能節省成本到如此程度甚為重要。不過，製造商卻沒有犧牲任何重要功能，就能做到此點。」

哈根深信保溫器省下的成本，乃是製造商重視製造及組裝設計所致。他說：「管路橫斷面都是標準化尺寸。建造方法同樣高度標準化。」評審亦一致讚賞機組採用了簡明扼要的造形設計語言。路特表示：「設計語言在所有層面都非常一致：無論是硬體、軟體、還是設計細節。注視著這件產品時，將會浮現出極佳的節奏感及和諧感。」相對之下，許多新生兒保溫器的外觀趨於複雜。路特解釋：「不妨想像新生兒加護病房或可能看到這些保溫床的環境。若從患者家長的立場來考量，那種複雜性只會讓每個人略感緊張。所以，我們認為機組能傳達出一種回到家的平和意象，這一點很不錯。」

該產品的主要創新點之一，在於提供特殊的反射層設計，能確保給予嬰兒一致熱度，不會導致周遭環境過熱。Zeal Medical公司採用雙拋物線式輻射保溫器，能將溫暖均勻擴散至整個嬰兒床，同時從保溫器外緣將熱能導離。

確保安全性與穩定性

擔任評審的美國威斯康辛州密爾瓦基市馬凱特大學醫療科技管理計畫負責人：傑·葛登堡(Jay Goldberg)表示，降低成本為本年度參賽企業的共通主旨，使用方便及改善使用者體驗亦然。證明這股趨勢的產品之一，即是西班牙聖塞瓦斯蒂安市Neos Surgery S. L. 推出的顱骨迴圈(Cranial Loop)，這是在開顱手術後使用的高強度塑膠製顱骨固定器

材。根據製造商所述，此項器材能在一分鐘之內，完成標準顱骨固定程序。擔任評審且專精微型侵入式手術的美國佛羅里達州麥爾茲堡外科醫師彼得·丹克(Peter Denk)說：「結束開顱手術時，將該片顱骨固定至四周骨頭，乃是極具挑戰性的工作。這項產品確實提供了一種簡單方法來解決此問題。」

顱骨迴圈的優點

進行開顱手術時，會取下一段顱骨(一般稱為骨片)，讓外科醫師得以觸及腦部。一般使用金屬板與螺釘來取代骨片。評審席納克里副教授對此表示，基於此緣故，在手術房需要用到大量工具，導致外科醫師在手術期間割傷的風險提高。相對之下，以PEEK-Optima 素材製造的顱骨迴圈，採用雙重鎖定機制以閉合骨片。此設計不會形成任何銳角，無須使用工具就能固定。使用此器材閉合顱骨時，只要將一個顱骨迴圈，放在切割顱骨處下方各側。接著拉動器材手柄，收緊迴圈部分，進而壓縮鎖定機制上半部，直到牢牢固定為止。此時，切斷迴圈兩側。剩餘的條狀部分會來回彎曲，直至從底部斷裂為止。這種自裁式功能產生的表面甚為平坦，軟組織受損的風險得以降至最低，進而提升患者安全性。

MDEA評審亦讚賞新加坡Venner Medical Singapore Pte. Ltd. 推出的A. P. Advance影像喉鏡，大幅改善了使用者體驗。根據英國達切特市Industrial Design Consultancy Ltd. 的說明，這部手提式內視器材，據稱能簡化氣管插管作業，即使是非專業人員，都能在接收一些指導下著手使用。此項器材的特色是機組頂部設有9公分LCD觀看螢幕，讓醫師能直接看到影像以便協調眼手動作。席納克里副教授說：「這項器材設計的優點在於，放置螢幕的位置，能讓使用者隨時留意患者。」相對之下，有些喉鏡的影像螢幕則設於側邊。他表示：「如果是這類器材，使用者將喉鏡放入患者口中以便插入時，必須轉頭才能看到螢幕。這就是問題所在。當使用者一邊看著螢幕，一邊試圖將喉鏡插入時，注意力就離開患者口部了。」

此項器材隨附的專利氣管用葉片，具有能彎曲通過銳角處的特殊尖端。特殊導片會引導插管朝向聲門。該公司表示，測試結果證明，使用該器材插入較為棘手的人體氣管，作業時間較其他器材更為快速。席納克里副教授說：「對我而言，相較於其他現有的插管系統，此器材確實更能妥善引導插管。」

此器材的實際尺寸小於傳統喉鏡，具備人體工學設計，只要一顆AA電池就能啟動。「使用者必須在使用前，先行確認喉鏡已接上電源或裝上電池。有時，當使用者將喉鏡搬入診療室時，才發現沒有充電。這很容易釀成危險。有了這項器材，只要裝一顆新電池進去，就能準備開始工作了。」

作者簡歷

Brian Buntz 為醫療器材與診斷產業新知(MD+DI)總編輯。

資料來源

歐洲醫療器材技術雜誌(EMDT), 刊載日期：2011 年 3 月 23 日。

醫療器材應力測試

✎ 作者：Mark Turner

應力測試儀具備多種不同用途，有時又稱為萬用測試儀。這些測試儀提供的測試模式，多與醫療器材發展及製造有關。不過，此處所稱的應力，遠低於傳統萬用測試儀設定採用的應力。相關測試模式則包括扭力、壓縮、撓曲、剝離、重覆性施力、衝擊與張力測試。本文檢視了測試過程的變數：包括樣本尺寸與方位、檢具辨識度、取樣率、移動速度和重覆測試頻率，以及這些變數在醫療器材測試方面的應用。

樣本尺寸與方位

為產品挑選新材料時，一般採用廣為人知的啞鈴型樣本來進行測試。ISO 527:1997 標準：「塑膠 - 張力屬性判定¹」，界定了測試用樣本的形狀與尺寸。測試這些樣本時，重點在於夾爪與樣本對齊而成為一直線。兩者未對齊將導致測試結果出現歧異。

至於 90 度剝離測試一類的其他測試，顯然選用另一種方位。醫療器材套裝測試採用的剝離測試樣本尺寸，詳述於 ASTM F88/F88M - 09 標準：「彈性阻隔材料密封強度標準測試法²」。在剝離測試中，平均施力量測值往往與最大施力同樣重要。這些數值透露了黏著劑均勻性相關資料。然而，仍要使用製圖軟體才能取到更多明細。

關於其他產品或原型，固定方面的相關細節，則取決於設計與預定用途。比方說，按鈕啟動壓力可利用垂直按鈕或其他預期使用角度來量測。



測試設計與稽核生產樣本時，樣本是否能在測試儀夾具內對齊，就能指出符合預期用途或發生誤用。測試管路接頭強度或針穿透隔膜之穿透力時，測試目的為確認樣本確有以直角方式對齊。不過，當管組隨著患者移動而受阻時，將直接承受到一股垂直拉力，還是來自特定角度？同樣地，針是否一定是垂直推入瓶內，還是使用者從某個角度趨近，然後在開始刺入隔膜後轉動？這些趨近角度都會造成產品效能出現差異，所以至少應該在設計階段詳加考量。

樣本生產方法能影響抗拉強度。擠壓成型的模組化樣本，彼此會出現相異反應，亦不同於機械加工樣本。此外，有些塑膠已知對缺口甚為敏感，換言之，也就是出現異質性之時，具有突然毀損的傾向，這正是脆性材料的特色。

檢具辨識度

現代的應力量測檢具能提供多種量測方法，更具備優異的辨識度。不過，在指定測試時，原尺寸偏差仍是重要的考量要點。在剪力為 50 N 的管組內部，開閥施力可能設定為 0.4 N。因此，管組選用的檢具，可能以讀取到 100 N 為上限，同時具備 0.1 N 的辨識度。此項檢具雖然能量測到開閥施力，若搭配能夠量測到 1 N 且辨識度為 0.2 mN 的第二檢具，則能獲得更高的準確度。

檢具係依照必要準確度來選用。大部分測試都不要求極度準確。假設管組接頭指定的最低負載為 1.5 公斤。若品保(QA)測試規定承受 1.6 公斤以上的任何物件，採用提供 5% 準確度的檢具即可。然而，欲量測將血管支架固定在氣球上的維持力(或是移除力)之時，在夾具足以夾緊固定血管支架，以及能傳送至所需位置，並準備在氣球充氣膨脹時展開之間，可能有更為細膩的平衡力存在。換言之，血管支架在穿過彎曲之脈管構造而抵達所需位置時，不該產生扭曲，不過，支架在配置位置時，必須隨時準備好展開，亦具有足以承受氣球縮小後陷落的環狀強度。

移動速度

採用馬達驅動的測試，一般是為了在距離及速度方面提供移動範圍而採用。塑膠(與金屬)依照施加張力或壓縮力的速度快慢，將產生截然不同的反應。塑膠會迅速超出彈性上限，樣本內部的分子流動特性(金屬則是原子)，則變得十分重要。一般而言，在最終產品測試時(以管組為例)，突增負載乃是最差情況下的實例。至於整型用產品，許多標準在多項疲勞測試及獨立測試中，都有規範負載速率與移動速度。

取樣率

量測微幅施力時，為求確保不致於遺漏最大與最小施力，必須採用高頻率取樣率。此種情況的實例之一，即是包裝封口強度測試。此項測試通常依照 ASTM F88 標準提出的準則來進行。從橫跨整個包裝的封條上，切下 15 或 25 公釐寬的樣本，接著以每分鐘 200-300 公釐的速度拉開。採用每分鐘 300 公釐的速度時，8 公釐寬的標準封條，將於 1.6 秒完全剝離。如果每秒僅取樣兩次，封條上的取樣點會太少。此項測試的取樣率至少以 5000 Hz 為宜。



在剝離測試中，平均施力與最大施力透露了黏著劑均勻性相關資料。

重覆性施力測試

重覆性施力或疲勞測試，一般用於在動態環境下操作的器材，包括血管支架或心臟瓣膜一類的血管器材，以及整型用產品，尤其是承受負載的用品。這些測試多半要求進行五十萬至一百萬次循環。由於採用的循環率相對較慢，往往為 10 Hz 或甚至更低，在進行測試上相當耗費時間。為此，往往在進行一百萬次循環後，另從額外樣本取得暫時性結果。

其他產品可能承受到多重壓力及應力，尤其是在繁忙的環境下使用，或是做為移動患者的行動式器材之時。在設計階段應考量這些可能性，因為產品若持續承受負荷，長時間下來會殘留受壓處。上述測試的例子適用於下列醫療器材。

剝離測試

拆開包裝的應力為剝離測試的顯著實例。除了 ASTM 測試外，在 EN 868-5:2009 標準：「最終滅菌之醫療器材包裝：封口與多孔塑膠膜捲軸構造 - 要求與測試方法³」亦有闡述。拉動速度都明訂於標準之中，測試時應記載應力取樣率。

剝離測試的另一種用途，為敷料、心電圖電極和其他可剝離製品的皮膚密合性測試。液體囊袋的接合處，可利用剝離測試來檢測，不過，若是 180 度剝離，可視為張力測試。在這兩種情況下，緩慢拉動或許較接近實際情況。由於彈性材料能突然拉長，採用高取樣率會是不錯的做法。此外，欲考量訪客或醫院人員刷洗管組，亦或是倒光及重新裝填收集袋的情況，則與重覆性施力測試息息相關。此外，儲液容器的強度，能利用壓力測試技術來檢測。

張力

張力測試一般適用於黏著及焊接零件的品保(QA)測試。一般以通往匯流排、儲存槽與閥的管路接頭為常見。使用張力測試為設計驗證方法時，應考量滅菌作業對受測接頭的效力。有些器材有相關共識標準，這些標準規範了抗拉強度。有些器材則無，此時，應透過風險分析來確認測試應力及必要安全係數。一般而言，緩慢張力有時間得以縮短管路，並產生更為嚴謹的測試結果。

其他張力用途則包括縫線拉出力、韌帶強度、導管移除力及吊架強度。

壓縮測試

壓縮力係於開關及注射器的啟動測試中量測。此項測試亦用於整型外科，通常做為重覆性施力動態測試。此測試亦能用於特殊心血管類別，如壓縮阻抗、環狀強度、插入與移除施力、以及疲勞測試等。這些領域多半都有具體標準可循，其中詳述了參數及設定條件。壓縮力亦用來衡量材料耐用度，測試時將利用已知物體刺入材料，再觀察所需施力來決定。

扭力量測

旋轉力對整型用螺釘、離心機或分離裝置、以及旋轉蓋或旋轉閥等產品而言非常重要，像是量測鬆開容器蓋時的最大扭力值。開啟扭力不足或過量，都可能會造成問題。製藥包裝廠使用的加蓋機，應設定在足以拴緊蓋子、不致於在運輸期間鬆脫的程度，不過，卻不能拴得過緊，以免使用者難以打開。

衝擊測試

醫療器材的衝擊測試，如 ISTA 2A⁴ 等標準的規定，多半發生在運輸測試期間。這些測試適用於挑選據知須承受使用應力的材料之時。典型測試為 ISO 180:2000 標準：「塑膠 - IZOD 衝擊強度判定⁵」所述的 IZOD 衝擊測試。

衝擊測試可以搭配張力測試，來確認材料在供應時的品質，並做為任何廠內加工材料的品保檢測。強度測試則能看出聚合物鏈長在加工期間的變化，以及添加物耗損或變質等。

撓曲測試

一般撓曲測試為典型三點彎曲與懸臂測試。這些測試用於整型植入物及外科手術儀器。

結語

強度測試在醫療器材領域，實是品質保證與產品發展的強力工具。ISO 與 ASTM 標準闡述了許多產品測試。風險分析則用來確認醫療器材應用的所有層面，並處理預期的誤用情況。

作者簡歷

Mark Turner 為 Medical Engineering Technologies Ltd 公司業務主管。

資料來源

歐洲醫療器材技術雜誌(EMDT), 刊載日期：2011 年 1 月 6 日。

參考文獻

1. ISO 527：塑膠 - 張力屬性判定
2. ASTM F88/F88M - 09：彈性阻隔材料密封強度標準測試法
3. EN 868-5:2009：最終滅菌之醫療器材包裝：封口與多孔塑膠膜捲軸構造 - 要求與測試方法
4. 國際安全運輸協會(ISTA) - 2A測試細則
5. ISO 180:2000：塑膠 - IZOD衝擊強度判定





醫藥品相關資訊

■ 轉知 adr@doh.gov.tw 信箱已停用。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 08 日

說明：

adr@doh.gov.tw 信箱因衛生署業務整併，已停用。請將 ADR 通報資料轉寄到 adr@tdrf.org.tw 信箱。

■ 轉知 Roche Hong Kong Ltd.公司主動通報回收 1 批 Cellcept Tab 500mg 藥品（批號：M1365B01），國內並未輸入該批回收藥品。

發文日期：中華民國 101 年 9 月 24 日

單位：藥品組

據外電報導，Roche Hong Kong Ltd.公司主動通報回收 1 批 Cellcept Tab 500mg 藥品（批號：M1365B01），回收原因為該批號藥品包裝填充量檢測不符合規格，故進行藥品回收。經查，國內並未輸入該公司此次所回收批號之產品，請民眾放心。經查，衛生署核准品名為「山喜多膜衣錠 500 毫克(CELLCEPT F.C. TABLETS 500MG)」藥品（許可證字號：衛署藥輸字第 024215 號），主成分為 MYCOPHENOLATE MOFETIL，其所核適應症為「與 CYCLOSPORIN 和類固醇合併使用，以預防或緩解腎臟移植之急性器官排斥、預防心臟和肝臟移植之急性器官排斥」，許可證持有藥商為羅氏大藥廠股份有限公司，製造廠為義大利 ROCHE SPA 藥廠。另查，案內回收批號之藥品為瓶裝，與我國輸入之鋁箔盒裝並不相同，且瓶裝藥品僅銷售於美國，並未進口國內，請民眾放心。

■ 轉知 食品藥物管理局說明美國藥品調製中心類固醇注射劑污染事件。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 8 日

單位：藥品及新興生技藥品組

有關媒體報導美國麻州新英格蘭藥品調製中心（New England Compounding Center，NECC）所調製的類固醇(成分 methylprednisolone acetate)注射劑受到真菌污染，造成病人感染真菌性腦膜炎以及死亡事件，美國 NECC 已主動緊急回收所有可能受污染的調製藥品，目前美國 FDA 仍在調查事件發生原因。經查我國並未核准自美國輸入含有 methylprednisolone acetate 成分針劑之藥品，以及專案進口至台灣，請民眾放心。

我國藥品調製行為（例如錠劑磨成粉劑，全靜脈營養輸注調製 TPN、癌症化療藥品調製），須由醫師診治病人開立處方箋，藥師依據醫師處方就食品藥物管理局所許可的藥品，按病人特殊需求，改變原藥品劑型或配製成新製品，給藥的對象僅限於院內診治的病人。而美國的藥品調製中心（compounding center）所調製藥品，可以就不同醫院需求供應給多家醫院病人使用。為避免美國調製藥品污染事件之發生，食品藥物管理局已發函通知藥師、醫師與醫院公學協會轉知醫院、診所、藥局，如需調製藥品，應注意調製作業流程避免污染情形發生。

依據現行規定，我國醫院調製病人所需藥品，除應遵守藥品優良調劑作業準則，遵循院內所訂之標準作業程序 SOP，另在醫院評鑑基準有關用藥安全章節，已規範醫院訂定化學治療藥品及特殊混合注射藥品之調劑及給藥作業程序，並須遵守「特殊混合注射藥品（化學治療藥品、全靜脈注射營養、病人自控式止痛）之調劑業務應由藥師執行，且應有足夠設備及有效之防護措施」、「執行藥師需具備藥品管理、用藥禁忌及調配步驟操作等知識，並有危機處理流程與訓練」以及「訂定正確給藥、調劑品質監測等標準作業程序、執行策略及內容」、「應對病人所接受的治療與之前的處方或用藥情形有連貫性的審視，且有紀錄」、「相關作業程序執行狀況良好，並有定期監測調劑品質，留有紀錄可供檢討」等規定，以確保病人用藥安全與品質。

轉知 美國 Ethicon, Inc.公司主動回收數批 Fibrin Sealant (Human) EVICEL 藥品，國內尚未輸入該公司回收之產品。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 5 日

單位：藥品組

美國 FDA 於 101 年 9 月 26 日發布藥品回收訊息，說明美國 Ethicon, Inc.公司主動回收數個批號之 Fibrin Sealant (Human) EVICEL 及 Thrombin Topical (Human) EVITHROM 藥品，製造廠為以色列 Omrix Biopharmaceuticals LTD.，回收原因為該等批號藥品製程方面有缺失，可能導致藥品效力降低，故主動回收。經查，案內回收產品尚未輸入國內，請民眾放心。經查，衛生署核准品名為「愛微止纖維蛋白凝合劑組 EVICEL Fibrin Sealant（衛署菌疫輸字第 000910 號）」藥品，申請廠商為英商壯生和壯生（香港）股份有限公司臺灣分公司，製造廠為以色列 Omrix Biopharmaceuticals LTD.，主成分為 Human Thrombin 及 Fibrinogen Human，所核適應症為「用於手術中使用標準外科止血技術仍無法有效控制出血時之輔助性治療，協助止血」。該張藥品許可證自核准起至今尚無藥品輸入國內，另衛生署並未核准 Thrombin Topical (Human) EVITHROM 藥品，請民眾放心。

轉知 GlaxoSmithKline Ltd. (GSK)公司主動通報回收數批 Infanrix Hexa、Infanrix IPV 及 Infanrix IPV+Hib 疫苗，國內並未輸入該等回收批號之產品。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 12 日

單位：藥品組

荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司 (GlaxoSmithKline Ltd.) 主動回收數批 Infanrix Hexa、Infanrix IPV 及 Infanrix IPV+Hib 疫苗，其製造廠為比利時 GlaxoSmithKline Biologicals 藥廠，回收原因為在其環境監測 (environmental monitoring) 時，發現有一批號 Infanrix Hexa 疫苗 (批號 AC21B334) 不符合規格，可能增加微生物污染的風險。雖產品本身並未受污染，但為確保品質標準，主動預防性回收使用同一批號抗原之疫苗，包括 Infanrix Hexa、Infanrix IPV 及 Infanrix IPV+Hib。經查，國內並未輸入該公司此次所回收批號之產品，請民眾放心。

經查，衛生署核准嬰護寧六合一疫苗 Infanrix Hexa (衛署菌疫輸字第 000797 號)，適應症為「6 週大以上嬰兒的基礎免疫接種及追加免疫接種，以對抗白喉、破傷風、百日咳、B 型肝炎、小兒麻痺及 B 型嗜血桿菌」；嬰護寧安痺威疫苗 Infanrix IPV (衛署菌疫輸字第 000748 號)，適應症為「2 個月大以上嬰幼兒對白喉、破傷風、百日咳及小兒麻痺之主動免疫，先前已接種過 DTP 及小兒麻痺抗原的兒童亦可使用作為追加劑」；嬰護寧五合一疫苗 Infanrix IPV+Hib (衛署菌疫輸字第 000702 號)，適應症為「2 個月以上嬰幼兒白喉、百日咳、破傷風、小兒麻痺及 B 型流行性感嗜血桿菌之主動免疫」，許可證持有藥商皆為荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司，製造廠為比利時 GlaxoSmithKline Biologicals S.A. 藥廠。另查，案內回收批號之產品並未進口國內，請民眾放心。

轉知 羅氏大藥廠股份有限公司通報有兩個批號之 Rocephin 250mg vial 藥品 (批號：B0001 (B1132) 及 B0002 (B1133))，於國外進行持續性安定性試驗結果未符規格，國內並未輸入該等未符規格批號之藥品。

發文日期：中華民國 101 年 10 月 12 日

單位：藥品組

羅氏大藥廠股份有限公司通報食品藥物管理局，有兩個批號之 Rocephin 250mg vial 藥品 (批號：B0001 (B1132) 及 B0002 (B1133))，製造廠為瑞士 Roche Kaiseraugst 藥廠) 於國外進行持續性安定性試驗結果，在第 30 個月 30°C/75% r.h. 條件下未符規格。經查，國內並未輸入該等未符規格批號之藥品，請民眾放心。

經查，衛生署僅核准品名為「"羅氏" 羅氏芬靜脈注射劑 500 毫克 ROCEPHIN "ROCHE" FOR I.V. INJECTION 500MG (衛署藥輸字第 015031 號)、「"羅氏" 羅氏芬靜脈注射劑 1 公克 ROCEPHIN "ROCHE" FOR I.V. INJECTION 1g (衛署藥輸字第 015040 號)」藥品，所核適應症為葡萄球菌、鏈球菌、肺炎雙球菌、腦膜炎球菌及其他具有感受性細菌引起之感染症，申請廠商為羅氏大藥廠股份有限公司，製造廠皆為瑞士 F.HOFFMANN-LA ROCHE LTD. 藥廠。另查，案內未符規格批號之藥品含量為 250 毫克，衛生署並未核准其藥品許可證，案內未符規格批號之藥品並未輸入國內，請民眾放心。

轉知 Codeine 成分藥品安全資訊風險溝通表。

發文日期：中華民國 101 年 9 月 28 日

Codeine 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.8.16

藥品成分	Codeine	
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 codeine 成分藥品許可證共 200 張，其中單方藥品 3 張，複方藥品 197 張許可證。(http://licnquery.fda.gov.tw/D08180A.asp) 藥品分級如下：	
	Codeine 及其製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）5.0 公克以上	第二級管制藥品
	Codeine 製劑含量每 100 毫升（或 100 公克）1.0 公克以上，未滿 5.0 公克。	第三級管制藥品
	Codeine 內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升未滿之醫師處方用藥	第四級管制藥品
	Codeine 內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升 0.1 公克以上，未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥	非管制藥品，須依管制藥品管理條例第 11 條規定辦理
	Codeine 固型製劑含量每 100 公克未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥	非管制藥品
	Codeine 內服液（含糖漿劑）含量每 100 毫升未滿之醫師、藥師、藥劑生指示藥	非管制藥品
適應症	鎮咳、鎮痛劑。	
藥理作用機轉	抑制延髓咳嗽中樞，具有中樞性鎮痛作用。	
訊息緣由	美國 FDA 於 2012 年 8 月 15 日發布一則安全警訊，說明進行扁桃腺切除(Tonsillectomy)及腺樣增殖體切除手術(Adenoidectomy)後的兒童，以含 codeine 成分藥品來緩解疼痛時，有可能引起罕見但危及生命甚或死亡之不良事件。 網址： http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm315627.htm	
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 近期回顧藥品不良反應通報資料，發現因阻塞性睡眠呼吸窒息症候群而切除扁桃腺或腺樣體的兒童，以含 codeine 成分藥品緩解手術後疼痛，有 3 件死亡案例，以及 1 件發生呼吸抑制之危及生命案例。研究發現，這些兒童雖皆使用一般治療劑量範圍之 codeine 藥品，惟其體內仍將 codeine 轉換為達危及生命或致死劑量之 morphine。 2. Codeine 藥品於體內經肝臟 CYP2D6 代謝為 morphine，故對於快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)具高風險，其中文獻記載，亞洲人快速藥物代謝者(ultra-rapid metabolizers)盛行率為 1.2%~2%。 3. 美國 FDA 提醒醫療人員應小心兒童使用 codeine 藥品之風險，特別是因阻塞性睡眠呼吸窒息症候群而切除扁桃腺或腺樣體的兒童，且處方，應以最低有效劑量及最短療程為原則。 4. 美國 FDA 目前正進行回顧，以了解是否有其他因術後使用 codeine 止痛，發生 codeine 劑量過高或死亡之案例，待彙整資料後將公布進一步資訊。 	

食品藥物管理局 風險溝通說明	<p>◎ 國內處理情形：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 衛生署 95 年 9 月 29 日曾以衛署藥字第 0950328606 號公告，說明 codeine 成分主要由肝臟代謝，基於嬰兒之肝臟系統未發育成熟，所以較易引起噁心、嘔吐、嗜睡等不良反應。並要求含該成分藥品應刊載「(1)早產兒、1 歲以下嬰兒及 1~2 歲幼兒，不建議使用；(2)2~12 歲兒童，依年齡減量使用；(3)肝、腎功能不全者，應小心謹慎減量使用」等警語。 2. 因 codeine 經肝臟 CYP2D6 代謝為 morphine，故對於快速藥物代謝 (ultra-rapid metabolizers) 的病童此風險較高，惟亞洲人種 ultra-rapid metabolizers 盛行率似較其他人種低(僅 1.2%~2%)，且國內並無死亡或危及生命之通報案例，本局將持續監控國內外相關安全警訊。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師宜審慎評估兒童使用含 codeine 成分藥品之臨床效益及風險，若仍需處方時，應以最低有效劑量及最短療程為原則，並小心監控不良反應之發生。 2. 醫療人員應提醒病人家屬或照顧者注意 morphine 中毒之相關症狀(例如異常想睡、意識不清、呼吸困難或呼吸雜音等)，如出現上述症狀應立即就醫。 3. 醫師處方第二級、第三級管制藥品，需領有管制藥品使用執照並開立管制藥品專用處方箋，且由領受人憑身分證明簽名領受該藥品。 4. 供應 Codeine 內服液(含糖漿劑)含量每 100 毫升 0.1 公克以上，未滿 1.0 公克之醫師、藥師、藥劑生指示藥品者，依管制藥品管理條例第 11 條之規定，應將領受人之姓名、地址、所購品量、供應日期，詳實登錄簿冊。但醫療機構已登載於病歷者，不在此限。 <p>◎ 病人應注意事項：</p> <p>如病童出現異常想睡、意識不清、呼吸困難或有呼吸雜音等症狀，應停止用藥並立即尋求醫療協助。</p> <p>◎ 醫療人員或病患懷疑因使用或服用藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生署所建置之全國藥物不良反應通報中心，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：http://adr.doh.gov.tw。</p>
風險溝通對象	■醫師 ■藥師 ■護士 ■一般民眾 □其他

轉知 **Menthol、methylsalicylate、capsaicin** 成分藥品安全資訊風險溝通表。

發文日期：中華民國 101 年 9 月 28 日

藥品安全資訊風險溝通表

日期：101.9.17

藥品成分	menthol、methyl salicylate、capsaicin
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 menthol、methyl salicylate 或 capsaicin 成分之外用藥品製劑，可至許可證查詢系統 (http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp) 查詢。
臨床用途	暫時緩解局部疼痛
訊息緣由	美國 FDA 於 2012 年 9 月 13 日發布含 menthol、methyl salicylate 或 capsaicin 成分外用製劑藥品之用藥安全資訊。 http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm318858.htm
藥品安全有關資訊分析及描述	美國 FDA 依據美國藥品不良反應通報資料，發現使用含 menthol、methyl salicylate 或 capsaicin 等成分之外用製劑藥品，可能會出現罕見但嚴重之灼傷風險，其中大多為使用含 menthol 單一成分藥品或使用含大於 3% menthol 和大於 10% methyl salicylate 之複方藥品，少部份為使用含 capsaicin 成分藥品，因此美國 FDA 提醒醫療人員及病患注意，並說明將持續追蹤該類藥品之安全性，評估是否修訂該類藥品仿單內容。
本局風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施：</p> <ol style="list-style-type: none"> 我國核准含該等成分之藥品多已刊載如有紅腫情形應停止使用等相關警語。 衛生署曾於 96 年 7 月 30 日公告含 Menthol、camphor、methyl salicylate 等成分外用製劑藥品仿單須加註相關注意事項，包括： <ol style="list-style-type: none"> 含任一該等成分之所有外用劑型，除吸入劑、擦劑及滴鼻劑外，應於仿單加註「2 歲以下兒童之使用須詢問醫師或藥師」。 含任一該等成分之吸入劑、擦劑及滴鼻劑，應於仿單加註「嬰兒及 2 歲以下之兒童禁止使用」。 含 methyl salicylate 之外用軟膏仿單，應於仿單加註「methyl salicylate 之每日用量不得超過 1.8gm，以免引起水楊酸中毒症狀，諸如呼吸困難及其他中樞神經中毒等症狀；如對阿斯匹靈或水楊酸有過敏或敏感現象，使用前請諮詢醫師或藥師」。 食品藥物管理局將持續密切監控其風險效益，並隨時追蹤該類藥品之安全相關訊息，必要時重新再評估含該等藥品之安全性。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <p>指示病人使用該類藥品時，應提醒病人依照仿單指示勿過量使用，若</p>

	<p>出現皮膚損傷如疼痛、腫脹、起水泡等症狀，應立即停止使用並儘速就醫。</p> <p>◎ 病患應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 正常使用下，患部皮膚使用該類藥品後，應感覺到冰涼或溫熱感，但不會有疼痛或皮膚損傷（如腫脹、起水泡）之情形，若出現上述狀況時，應立即停止使用該類藥品，並儘速就醫。 2. 患部皮膚使用該類藥品後，應避免再包覆或使用熱敷用品。 3. 勿將該類藥品使用於已有傷口或皮膚損傷之患部。 4. 除非在醫療專業人員之建議及監督下，勿將該類藥品使用於2歲以下之嬰幼兒，且成人亦應遵循仿單（藥品說明書）相關內容使用。 5. 應將該類藥品貯放於兒童無法觸及的地方，以避免有兒童誤用之情形發生。 <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：http://adr.doh.gov.tw。</p>
<p>風險溝通對象</p>	<p> <input checked="" type="checkbox"/>醫師 <input checked="" type="checkbox"/>藥師 <input checked="" type="checkbox"/>護士 <input checked="" type="checkbox"/>一般民眾 <input type="checkbox"/>其他 </p>





懷特新藥血寶注射劑 赴美曝光

懷特新藥 (4108) 表示，該公司用於治療癌因性疲憊症的懷特血寶注射劑，將首度應邀於 10 月參加美國罕見疾病與孤兒藥大會 (US Conference on Rare Diseases and Orphan Products)，發表其原發性血小板低下紫斑症 (ITP) 適應症的臨床試驗成果，預計對未來的授權將有正面助益。

美國罕見疾病與孤兒藥大會是國際上孤兒藥重要的醫學會議，每年均吸引眾多國際藥廠、政府機構、醫師與病人團體參與。懷特希望「懷特血寶注射劑」能透過此大會增加國際曝光度，讓國際市場了解此一產品，爭取國際合作和國際授權商機。

懷特指出，孤兒藥有研發時程短、經濟效益大的特性，近來已成為國際大藥廠紛紛尋求授權的熱門新藥，像全球第二大藥廠賽諾菲安萬特公司 (Sanofi-Aventis) 就以 201 億美元收購擁有多項孤兒藥的美國生物科技集團健臻 (Genzyme)，因此，懷特血寶注射劑也有不錯的利基。

懷特血寶注射劑目前是世界唯一用於抗「癌因性疲憊」的處方藥，其主成分為中藥，是用來強調補氣的黃耆，於 99 年取得國內藥證上市，並在國內超過 10 家醫療院所進藥，服務癌症化療病人。

【工商時報 2012/9/25】

台南登革熱疫情 共計 334 例 恐破 5 年前高峰

台南市登革熱病例到昨天為止共計 334 例，短短一周新增近百例，同時中西區也出現一名出血登革熱重症病例，衛生局表示雨勢不斷，如民眾沒有積極清除孳生源，擔心病例可能會突破 5 年前的高峰。

台南市在民國 96 年時爆發登革熱大流行，當時台南縣市的病例共計 1796 例。衛生局自昨起展開強力稽查，針對家戶內發現有孳生源，馬上開出罰單，共開出 7 張，依據傳染病防治法，將裁罰新台幣 3 千至 1 萬 5 千元。

衛生局統計到昨天的病例達到 334 例，病例集中在安南區、北區與中西區，分別是 189、42 與 46 例，新增病例多數在安南區。

而全台目前共有 10 例的出血性登革熱病例，其中兩人死亡，都在高雄市，台南市有

1 例，是居住在中西區的 54 歲女性，疾管局驗不出她有重複交叉感染不同型別的登革熱病例，懷疑她健康不佳，有三高問題，才會在染病後出現出血的重症症狀，目前已在康復中。

衛生局對病例的急速增加表示憂心，指出今年台南市是全台最早出現病例的縣市，且疫情一直往上攀升，看不到緩和的趨勢。5 年前大流行時，當年 9 月病例也大約是 300 多例，如繼續發展，病例恐破千。

衛生局表示，許多民眾一再要求衛生局噴藥殺蚊，但事實上噴藥並非最佳的防疫辦法，最有效的仍是清除孳生源，而最近天候溫度略降，民眾不吹冷氣、打開門窗的機會增加，容易讓主要傳染病毒的埃及斑蚊進入家戶叮咬，再加上今年多雨，一不注意就有積水孳生病媒蚊。

【聯合報 2012/9/25】

兩岸新藥共同審核 基亞、太景獲准

兩岸新藥加速共同審核機制，指標案件基亞(3176)的肝癌新藥 PI-88 及太景的奈諾沙星，都已獲衛生署公文，確定適用「兩岸藥品研發合作專案試辦計畫」。業者評估，獲該公文確認，將可確保在兩岸新藥共同審核、一同上市的機制，節省藥物上市時間，而奈諾沙星最快預計明年上半年提出兩岸藥證申請，PI-88 則在 2014 年也可望跟進。

基亞指出，兩岸先前喊了很久要建立共同的新藥審核機制，歷經兩岸相關單位的推動，終於有明確辦法出來，5 月開始對外遴選候選指標試辦案件，並進行審核，而能取得該試辦通過的標準包括適應症為華人共同疾病、已達晚期臨床試驗進度，另外，如果能同步在兩岸都有臨床試驗，更符合該機制精神。

基亞的 PI-88 及太景的奈諾沙星近日確定取得衛生署食品藥物管理局(TFDA)通知，符合兩岸藥品研發合作專案試辦計畫；基亞表示，符合該專案後，將確定適用兩岸共同審核通道，未來只要向 TFDA 申請藥證上市，TFDA 將與中國藥監局(SFDA)連結，共同審核，目標兩岸新藥一併上市。

至於太景的奈諾沙星，目前已完成三期臨床試驗收案，明年上半年向兩岸同步提出新藥上市申請。另外幹細胞驅動劑布利沙福(Burixafor)與抗 C 肝病毒藥物 TG-2349，也規劃在中國大陸與台灣同步進行臨床試驗。

【中國時報 2012/9/26】

龍子潮趨緩 驗基因減少

龍年產子潮已趨緩和，彰化基督教醫院基因部收到來自全台各縣市的胎兒基因晶片檢驗，從上個月起，本月約 100 件減少到 85 件。

根據婦產科醫師依懷胎十月推算，今年產下龍子龍女的最後受孕期限是 5 月 14 日、

15日，懷孕18周到20周為羊膜穿刺篩檢的理想時期，如果要更精密確認胎兒是否罹患先天性疾病，就得做胎兒基因晶片檢驗。

彰基基因部主任陳明說，去年基因部收到來自中部縣市的羊膜穿刺檢體約2600件，今年到本月約3500件，成長逾30%，胎兒基因晶片檢驗的檢體來自全台各縣市，今年每月約100件，醫護人員人仰馬翻；可是進入8月，件數減少，光是胎兒基因晶片檢驗就少了15%。

【聯合報 2012/9/26】

國光生技明年流感疫苗出貨倍增

國光生技(4142)因合作夥伴Crucell取得歐洲流感藥證，今年已完成德、英及義大利等國藥證變更許可，今年國光生技對Crucell原液出貨量200克，明年由於出貨倍增，營收占比也會大增，隨此訂單毛利較高，將可讓今年虧損的國光，明年有機會拚轉盈。國光生技上半年每股虧損1.7元。

國光今年預計出貨200克流感疫苗原液給Crucell，已在上半年全部出貨完畢，營收也反應在上半年，不過Crucell今年已陸續取得德、英、義大利等國藥證變更許可，未來更多歐洲各國藥證取得，對出貨營收貢獻更大。

另外，國光生技還宣布，預充填針劑廠8月獲衛生署GMP查廠通過，未來扣除自用需求外，已有國際大廠主動尋求委其代工機會，首批訂單量就上看4千萬劑，預計2014年針劑代工訂單將開始爆發。

國光生技指出，預充填針劑廠8月取得衛生署GMP查廠通過，除將正式投入今年流感疫苗充填生產外，也可望開始爭取針劑代工機會。

國光生技也說，今年流感病毒屬變種病毒株，呼籲民眾應盡早注射流感疫苗；而新型病毒H5N1部分，國光生技日前也完成人體臨床一期試驗，成為台灣首例。

國光生技董事長詹啟賢表示，疫苗為國際戰略性物資，各國政府為保障人民健康，均積極發展或採購流感疫苗，國光生技的季節性流感疫苗就是提供此項需求。

【中國時報 2012/9/27】

中草藥應用展 商機可期

由經濟部國際貿易局主辦，外貿協會及展盟公司共同執行的「2012台灣國際中草藥暨天然物生技應用展」，11月8日起在高雄巨蛋展覽館展出，目前已屆最後報名階段，歡迎中藥、生醫美容、功能性/機能性產品、保健食品/用品、醫療/檢測設備、健康護理及療法、研發等業者報名。

該展將有來自歐洲、澳洲、加拿大、日本，特別是大陸地區重量級買主包括京東好藥

師網購、湖北李時珍國際醫藥、南寧同濟醫藥、九州醫藥通等重量級買主前往參觀採購，商機可期。貿協表示，首屆中草藥生技應用展已成功吸引港香蘭應用生技、天一藥廠、天明製藥、莊松榮製藥、正光製藥、均記貿易、萬寶祿生物科技等國內知名大廠參加，展出期間將安排來自香港、日本、德國及美國等地媒體進行實地訪廠及現場專訪。

外貿協會及展盟公司將這項展會打造成生技應用相關業者國際化交流和推廣的平台，3天展期將為南台灣地區參觀民眾帶來中醫藥養生保健的最新資訊。

展覽期間將舉辦「台灣國際中草藥產業實務論壇」及「台灣國際保健食品應用論壇」兩項論壇，預計邀請工研院生醫所長李連滋、中國醫藥大學教授張永勳、中國保健食品協會理事長金宗濂、台灣食品保健協會秘書長張素瓊等國內外知名講師針對相關議題做深度探討。

【工商時報 2012/10/01】

聯手日廠 友華搶進胰臟癌藥

友華集團（4120）與日本 NanoCarrier 株式會社共同宣布，簽訂新的合作備忘錄，雙方將攜手進行 NC-6004（NanoPlatin）癌症新藥胰臟癌第三期臨床試驗，並合資在台灣興建癌症針劑藥廠。

友華亦拿下 NanoPlatin 的生產製造權，未來將供應全球市場。友華表示，該集團是在 2008 年與 NanoCarrier 共同研發胰臟癌新藥 NanoPlatin，並於台灣與新加坡進行第一期及第二期臨床試驗，預計 2012 年底可完成二期臨床試驗。

NanoCarrier 株式會社是專精抗癌新藥研發的日本上市公司，同時也是全球首家將藥物包覆於特殊設計過的「高分子奈米微胞」，利用藥物傳遞系統（Drug Delivery System）來發展抗癌藥品的公司。NanoCarrier 株式會社的控制釋放技術能有效將藥劑傳輸到癌症病灶，同時又盡可能防堵藥物傷害正常組織，並透過不讓藥物濃度超過安全治療劑量，維持血液中的具有療效的藥物濃度，降低藥物的副作用。

由於研發進展順利，目前雙方已決定共同進行臨床第三期試驗，並合資在台灣投資興建全新的癌症針劑藥廠。

【工商時報 2012/10/02】

華廣獲利度小月 明年轉運

生技股華廣（4737）董事長黃椿木昨（2）日表示，今年與美國奇異（GE）合作的血糖儀，因美國保險給付降低，將改變合作策略，明年將推新機種，搶攻「符合美國市場法規」超值血糖儀趨勢。法人估，華廣今年獲利保守，大幅成長動能將延到明年。華廣今年初宣布，與國際醫材大廠 GE 合作開發、銷售 GE100 型系列血糖儀，由華廣負責設計、製造，並以 GE 品牌在美國市場銷售，並於今年初同步在美國上架。華

廣昨日股價收 70.2 元，下跌 0.8 元。

黃椿木說，近期由於美國健保政策將改變，部分醫材如血糖儀及相關配件的給付費率同步下降；譬如，血糖測試片每盒價格，從原本的 35 美元調降到 14.7 美元，調降率接近六成，因此衝擊了市場生態。

其中，華廣與 GE 合作的血糖檢測產品屬於「高價位」產品，價格定在市場高規格產品的售價八成左右；黃椿木坦言，美國突如其來的健保給付降價，因此合作策略必須調整，今年底前可望和 GE 協商完畢，改變策略並推出新產品。

在新產品定位上，黃椿木指出，將從高價調整為符合當前美國市場法規的「平價優質」產品，預估明年開始銷售。

法人表示，原先預估華廣今年成長動能強勁，即使投入大筆行銷費用。獲利成長至少三到五成；但囿於雙方合作策略調整，成長動能必將遞延，預估今年華廣營收可望成長，但獲利則看淡。

新廠進度部分，黃椿木說，廠房須等查廠驗收完畢後，才可正式投產，預估時間點將落在明年第 2 季前。

【經濟日報 2012/10/03】

領先日韓加入 PIC/S 國際組織，開創生技產業新契機

衛生署食品藥物管理局終於向 PIC/S 國際組織叩關成功，領先日本與韓國，將於明(102)年 1 月 1 日正式成為 PIC/S 會員，不但可共享國際藥品安全資訊，確保民眾用藥安全，更顯示我國藥廠 GMP 法規與管理制度及稽查水準受國際認可，大幅提高我國國際形象，進而提升我國製藥產業國際競爭力，另，亦可在此平台上與他國建立 GMP 相互認證，得以免除重複檢查，有助國產藥品拓展外銷市場，更能吸引外資來台投資設廠或委託國內藥廠製造，開創我國生技製藥產業新契機！

衛生署食品藥物管理局於民國 99 年成立後，即積極準備以爭取加入「國際醫藥品稽查協約組織」(The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme，簡稱 PIC/S)，於 99 年 6 月提交 PIC/S 入會申請後，除了須接受書面審查與實地訪查等一系列嚴謹的入會評鑑程序，涵蓋法規制度、GMP 標準、稽查人力資源、品質系統等共多達 89 項指標要求，並須經所有 PIC/S 會員一致同意後，方能取得會員資格。為符合 PIC/S 入會資格要求，申請入會期間，該局積極完成藥事法修正之立法程序及推動藥廠實施國際 PIC/S GMP 標準等措施，以健全我國 GMP 管理制度與國際接軌，終於在今(101)年 10 月 2 日於烏克蘭基輔所召開的第 35 屆 PIC/S 會員代表大會中，與紐西蘭同時獲得全體會員通過「於明(102)年 1 月 1 日起正式成為 PIC/S 會員」。

PIC/S 係由各國藥品衛生主管機關組成的官方國際組織，致力於促進藥品 GMP 法規標準及稽查品質一致化，並提供國際合作平台，現有 41 個會員遍佈全球五大洲，主要會員為歐盟國家，其他如美國、加拿大、澳洲、新加坡、馬來西亞、以色列、南非

等亦為會員，申請中的國家有日本、南韓、巴西等，另香港、中國等亦表達入會意願。

【衛生署 2012/10/04】

台藥廠先沾光 代工單可期

躋身 PIC/S 會員國，國內生醫產業在打進歐盟競技場，加上美國推動高達 9,500 億美元的醫改商機中，將成大贏家，已與美國藥廠洽談代工訂單的東洋（4105）、中化（1701）、南光（1752）先沾光，而在美國布建通路的永信（3705）、生達（1720）也水漲船高。

另外，由於全球針劑廠大缺貨，將在今年建廠的神隆、杏輝，和近日即有機會接獲預充填針劑廠的國光生技，未來成長動能強勁。

南光總經理王玉杯表示，2013 年國內將全面適用 PIC/S GMP 規範，預估現有 163 家製劑廠中將有一半退出，而隨著 PIC/S GMP 規格拉高，全球主要國家都陸續進行的醫改計劃，將拉高學名藥的市占率，且新藥開發成本持續拉高下，讓國際大藥廠為了降低成本，只好尋求外包代工。

台灣加入 PIC/S 會員國之後，由於可以和歐盟、美國、加拿大等會員國相互認證，這將會加速國內 PIC/S 藥廠和國際大藥廠結盟，有助爭取代工訂單。

王玉杯表示，南光目前包括日本、美國、中國和歐洲都有客戶來尋求合作機會，但因為廠房認證，往往要花上 2 年時間，未來在認證時間縮短下，將可讓激勵公司營運，並提高外銷比重。

據了解，國內藥廠中，東洋的微脂體今年就有機會接獲國際大廠代工訂單，積極擴建的中壠廠就是要等認證。而中化和轉投資中化生、美國上市藥廠 Endo 合作研發的免疫抑制劑 Tacrolimus，在拿到 FDA 學名藥證後，也是等中化藥廠獲認證後，即可以為 Endo 代工生產 Tacrolimus，讓明年營運頗有想像空間。

此外，永信和生達原本在美國就已布建通路，未來由於有國內 PIC/S 藥廠做後盾，對未來營運也有很大的加值效果。

至於 8 月間已獲衛生署 GMP 查廠通過的國光生技，也因有多家國際和國內製劑廠主動尋求委其代工機會，銷售至歐洲和美洲市場，國光生技董事長詹啟賢認為，明年營運將進入大轉機年。

【工商時報 2012/10/04】

神隆原料藥報捷 營運大補

神隆(1789)美國客戶 Vivus 生產的減肥藥 Qsymia，意外在美國獲健保價補助，由於神隆的 Topiramate 是 Qsymia 的原料，也讓其營運吃下大補丸。法人認為，此利多將讓 Qsymia 的市場滲透率比原先預估 2016 年可達到 110 億美元更加快腳步，也讓神隆獲利水漲船高。

台灣工銀生技創投協理羅敏菁表示，Qsymia 是處方藥，被核准用在 BMI 大於 30 的病患，或具高血壓，糖尿病但 BMI > 27 的病患，由於體重過重是引發高血壓和糖尿病的主因之一，因此 Qsymia 被美國保險公司納入保險付是有道理的，因為預防更甚於治療，給付減重藥比給付糖尿病或高血壓併發症，如中風，心臟病的治療要輕很多。為此，Qsymia 即使進軍歐盟被打回票，但卻在美國拿到健保價，也讓 Qsymia 自第四季起就有不錯的業績貢獻，明年的爆發力將更強勁，由於神隆是 Qsymia 的唯一原料供應商，未來的成長力度將十分突顯，而受該利多面激勵，5 日神隆的股價也小漲 0.5 元。

羅敏菁表示，今年 FDA 僅核准的兩個減肥藥分別為 Qsymia 及 Belviq，由於 Qsymia 的副作用僅可能潛在影響懷孕初期胎兒發展，而 Belviq 在動物實驗期間即有腫瘤反應，因此，一般預估對 Qsymia 的營運銷售量相當看好。沒想到，該產品獲 FDA 通過還不到三個月，即獲保險公司肯定，也讓 Qsymia 的市場滲透率將比原先預估在 2016 年可達到 110 億美元的成果更快。

神隆上半年每股稅後盈餘 0.65 元，雖不如法人預期，但該公司下半年因有減肥藥、抗憂鬱症、漸凍人等原料藥出貨，營運將比上半年亮麗，法人認為該公司今年 EPS 有達 1.7 元實力，而明年的後勁十足。

【工商時報 2012/10/08】

成功打造光波植物廠 全年種菜、中草藥

大葉大學藥用植物與保健學系系主任謝昌衛，運用先進的 LED 光源技術，搭配環境溫控，成功打造「光波植物工廠」，讓農產品能全年度定時、定量、定質、定價供應，種菜不需再看老天臉色。相關技術未來可望應用於中草藥種植。

這項研發成果已技術轉移給台美農業科技、固泰電子以及板橋區農會，並即將技術轉移給花蓮縣壽豐鄉農會。

每當颱風來臨，民眾就會面臨菜價飆升，或者無菜可買的情況。3 年前謝昌衛主任開始開發「光波植物工廠」，他說，過去他一直致力於美妝產品和保健食品的研發，然而市面上中草藥重金屬污染、農藥殘留等問題層出不窮，促使他著手研發如何培育無毒的原料，以確保產品品質和消費者安全，因而有了「光波植物工廠」的出現。

謝主任強調，植物工廠不僅打破了以往靠天吃飯的農業魔咒，更有助於作物邁向科技化、精緻化。與傳統的土壤種植相比，植物工廠需要電力來維持光源和溫度，雖然成本較高，但品質穩定，還可逆勢操作，栽培非當季蔬果，因此售價可以提高，而且全年均價，不受市場波動影響。

「光波植物工廠」不使用農藥，培養液經紫外線殺菌處理，不僅可避免土壤重金屬污染與病蟲害問題，更是對環境無污染的永續農業。

【旺報 2012/10/08】

林口長庚 葛蘭素史克 成立藥物臨床研發中心

台灣藥物臨床研發往前邁進一大步！林口長庚醫院與葛蘭素史克(GSK)簽約成立「長庚紀念醫院－葛蘭素史克臨床研發中心」，延續雙方長期合作，針對全球 4 大醫療困境與趨勢，包括老年化及慢性疾病、亞洲群聚型感染疾病、罕見疾病、個人化治療，進行 20 多項前瞻性藥物跨國臨床研究，為國人疾病治療帶來長遠發展。

長庚胸腔科在呼吸道疾病領域享有聲譽，致力研發預防、感染、發炎、惡性病變全方位呼吸道疾病藥物，包括新型雙效氣管擴張劑、肺癌疫苗、氣喘新藥外，以及 57 年來唯一紅斑性狼瘡新藥、黑色素細胞瘤「雙重機轉標靶療法」、癲癇的新機轉治療、雄性禿治療和第一支肺結核疫苗。

林口長庚醫院院長翁文能說，藥物試驗需考量不同人種的藥物特異性反應，例如紅斑性狼瘡在亞洲幾乎只發生在華人，馬來人就很少見。結合長庚全台收案能力、設備及疫苗、癌症、自體免疫系統疾病等優勢，可研發出更適合不同人種的治療藥物，未來台灣病患也有機會優先使用新藥。

GSK 全球醫療總監 James Shannon 指出，GSK 是唯一全面配合世衛組織條列優先預防 3 疾病（愛滋病、瘧疾、結核病）的藥廠，研究中的新藥達 257 個，其中有 30 個已進入後期研究，是全球藥廠第一。

2007 年至今 GSK 在台投入十億研發資金，與長庚在罕病、疫苗、呼吸道用藥與癌症治療合作超過 20 項臨床實驗。GSK 台灣總經理魏廉昇強調，疾病不分大小，GSK 會努力將所有疾病藥物研究都引進台灣，造福更多病患。

長庚醫院臨床研究中心主任賴瓊慧醫師說明，長庚目前有 310 個新藥臨床試驗，長庚與 GSK 的臨床研發中心研發中的雙效長效型支氣管擴張劑，結合不同作用機轉，用於阻塞性肺部患者；另一個研究在提升服藥順從性，將每日服藥次數從兩次調整為一次。試驗中的紅斑性狼瘡用藥已被美國 FDA 核准為 57 年來第一個專治藥物。黑色素瘤標靶新藥為全球首創雙重機轉標靶療法，試驗成功後將對近年全球盛行率快速提升的黑色素瘤治療非常重要。

【中國時報 2012/10/08】

京冠生技 獲生農選秀銀獎

由工業技術研究院等單位主辦的「2012 台灣生醫暨生農產業選秀大賽」，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，獲生農選秀大賽評審團「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。

日前頒獎典禮，董事長楊青山從蕭前副總統手上接下銀牌獎。楊青山回憶，5 年前蕭前副總統提倡創意經濟為台灣未來經濟的存續關鍵，當時聽得蕭副總統一席話，確立

了京冠日後的生技研究方向。

「2012 台灣生醫暨生農產業選秀大賽」為行政院科技顧問組指導，工業技術研究院、台北市生物產業協會、中華民國生物產業發展協會、時代基金會等共同主辦，經 4 個月的徵選審核，日前於遠東國際大飯店舉行頒獎典禮。今年的選秀大賽分為「生醫組」與「生農組」，共有國內數十家企業和團隊參加，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。

楊青山指出，京冠生技核心技術為固態發酵技術，近幾年除了綠豆甾、牛樟芝，亦與多所大學共同研究黑豆、紅豆等大自然原素之附加價值，藉由固態發酵技術，已發展更多天然保健食品的關鍵技術。

【工商時報 2012/10/09】

台灣生醫研發成果豐碩 積極搶攻國際市場

經濟部技術處歷年來支持生醫領域科技研發，今(9)日特別展出共 25 項生醫研發成果；尤其是在「學名藥與新藥開發」部份，由於快速審查臨床試驗計畫的推動，目前已有 47 件藥物正在進行人體臨床試驗，成果令人期待，台灣製藥產業立足國際市場指日可待。

經濟部技術處處長林全能表示，近幾年來財團法人研究機構及業界科技專案努力下，呈現遍地開花榮景，無論在醫療器材或生技醫藥上均有相當豐碩成果；在新藥與學名藥開發方面，經濟部技術處長期支持工研院開發的抗癌藥及多發性硬化症藥、生技中心及藥技中心開發的中草藥新藥與核能研究所的造影劑等，是未來新藥產業的動力與創新泉源。

林全能強調，經濟部技術處執行 7 年「快速審查臨床試驗計畫」，補助廠商執行新藥臨床試驗共計 47 件，其中在 Phase III 已達 10 件，如基亞公司 PI-88 抗癌新藥，為全球第一個肝癌術後預防復發的新藥，現已在全球各大醫學中心進行臨床三期試驗中，太景生技公司開發的奈諾沙星也進行至臨床三期試驗，成果值得期待。

此外，林全能指出，在「學名藥國際化產值倍增政策性項目」部分共補助廠商 31 項產品開發，鎖定國際行銷，預計可創造 165 億元以上產值，例如杏輝藥品公司已投資興建癌症製劑二廠，預估產能每年可達 500 萬劑，另外台灣神隆公司將投資 11 億元興建符合國際 GMP 的癌症針劑廠，要搶攻全球數百億美元癌症針劑市場，台灣製藥產業立足國際市場指日可待。

【健康醫療網 2012/10/11】

醫療器材 今年起標塑化劑含量需明確標示

立委及環保團體擔憂，PVC 醫療用品可能帶來塑毒危機。衛生署食品藥物管理局表示，參考國際間作法，目前歐盟、美國等並沒有禁用或限用 PVC 醫療用品，衛生署

已要求今年起製造的 PVC 醫材，若含塑化劑 DEHP(鄰苯二甲酸二酯)，需明確標示。衛生署食品藥物管理局醫妝組簡任技正杜培文表示，所有醫材上市前都需取得許可證，廠商必須附上產品毒性評估的安全性資料，特別是材質中含有 DEHP，還需另附上風險評估報告。國際間僅規範血袋製造時的 DEHP 含量標準，其他醫療用品並無限制，如果國際間有新的規範，國內也會跟進。

杜培文說，近兩、三年曾開會討論過 PVC 醫材的替代品，但完全不含塑化劑的產品有限、價格也比較高，擔心不夠普及，若貿然淘汰 PVC 醫材，可能影響民眾治療。目前美國、歐盟等地，並沒有因為醫療用品添加塑化劑成分就禁用、限用 PVC 醫療用品，而是採取清楚標示，提醒醫療人員及民眾注意。

杜培文說，衛生署已要求今年 5 月 23 日後生產製造的 PVC 醫材，若用在長期使用、有高暴露風險的用品，像是洗腎透析的管路、點滴用的輸液管路、血袋、葉克膜的血液回路等，要明確標示是否含有 DEHP。

【聯合晚報 2012/10/16】

控糖新福音 Liraglutide 藥獲健保給付

為讓糖尿病友有更多治療選擇，健保局在今年 10 月 1 日起，通過糖尿病用藥 Liraglutide 的健保給付，適用於第 2 型糖尿病患者進行合併式藥物治療；由於該藥一天只須打一針，且相較其他藥物又可穩定控制體重，對糖尿病友而言，不啻是一大福音。

根據「國際糖尿病聯盟」統計，全球去年已高達 36.6 億人口飽受糖尿病所苦，而台灣則有 166 萬糖尿病友，且其中有 96% 為「第 2 型糖尿病」；此外，依據 2011 年衛生署所公佈的國人 10 大死因中，糖尿病高居第 4 名，平均每 57 分鐘就有 1 人死亡，顯示糖尿病為國人帶來嚴重威脅。

嘉義基督教醫院新陳代謝科醫師盧介祥表示，糖尿病治療方式會隨著疾病進展與血糖控制成效來積極調整，若病情較輕微，通常建議改變生活型態，包含調整飲食習慣及適度運動；之後再以 1 種或 2 種口服抗糖尿病藥物治療，若血糖控制仍不盡理想，可透過「類升糖素肽-1 類似物」(GLP-1analogs)藥物進行合併治療，或透過胰島素補充，來避免疾病持續惡化。

第 2 型糖尿病的特徵為身體內的胰島 β 細胞對葡萄糖的反應異常，而 GLP-1 為體內控制 β 細胞的要素，第 2 型糖尿病友因 GLP-1 機能損傷，以致無法妥善控制胰島素分泌。由於糖尿病傳統藥物治療主要為增進胰島素敏感性、促進胰島素分泌，但卻難阻斷 β 細胞功能衰退，因此血糖往往無法穩定控制。

盧介祥醫師指出，新型糖尿病用藥 Liraglutide 屬於「類升糖素肽-1 類似物」(GLP-1analogs)，因為與人類 GLP-1 同源性高達 97%，不易產生抗藥性，可對胰島多種細胞發揮作用，並能增加胰島素分泌，且同時促進 β 細胞新生，對長期控制血糖更具直接效果。

盧介祥進一步指出，Liraglutide 可延長食物在胃裡消化的時間，能產生飽足感，降低食慾，且可使病友體重不因治療增加；根據研究顯示，糖尿病友平均最多可減輕 3.4 公斤，由於可持續且穩定控制體重，相對治療效果可加乘。同時因為 Liraglutide 半衰期長達 13 小時，藥效較其他同類藥物長，糖尿病病友透過每天施打 1 針，即可達到血糖控制目標，進而能提高生活品質。

盧介祥醫師提醒，糖化血色素的正常值約為 4% 至 6%，糖尿病友宜控制在 7% 以下，除正確治療外，患者需定期血糖監測，防止病情惡化，同時應改變生活型態，透過均衡飲食及運動，來積極對抗糖尿病。

【健康醫療網 2012/10/16】

懷特「藥」得搶 146 億大餅

生技公司再報佳音，懷特（4108）昨（16）日宣布，公司轉投資之美國 BioKey 所開發之治療「間歇性跛行症」學名藥，正式獲得美國食品暨藥物管理局（FDA）核准上市。法人預估，未來可望搶食約 5 億美元市場（約新台幣 146 億元）。

近期生技族群頗旺，不畏台股急凍仍漲勢頻仍，包括新藥公司智擎、基亞、德英，隱形眼鏡大廠精華及 F-金可等，都持續受到市場關注，動能不減。懷特昨日股價收 53.7 元，上漲 3.2 元，懷特母公司美吾華也在母以子貴帶動下，昨日股價以 15 元漲停作收，上漲 0.95 元。

懷特表示，該藥物是治療糖尿病患者的周邊動脈疾病最常選用的藥品，根據市場資料顯示，此項藥品在台灣已有健保給付，每年約 1 億元的市場；此外，根據藥物市場調查媒體 MedAdNews 資料顯示，該藥物在 2010 年全球市場價值，共超過美金 5 億元。據悉，BioKey 公司成立於 2008 年，而懷特持有 4%，而 BioKey 新產品獲 FDA 核准上市後，懷特除可因轉投資關係而受益於龐大商機外，更擁有該項學名藥在台灣市場的權利。

公司高層說，將儘速於近期針對「間歇性跛行症學名藥」向衛生署食品藥物管理局（TFDA）遞件申請藥證，若順利則明年首季即可望獲得上市許可；該藥物在台銷售市場約 1 億元，上市後可望挹注公司營運。

【經濟日報 2012/10/17】

美時學名藥 進軍歐美日

國內學名藥大廠美時製藥（1795）自行研發多種專利過期的學名藥，將兵分三路，進軍國際市場。美時昨（16）日透露，研發抗癲癇藥，止痛藥，及荷爾蒙製劑等 4 種註冊品項，美國食品藥物管理局（FDA）已赴公司查廠，結果沒有缺失，且美國某家藥品通路商，前天也與美時簽訂荷爾蒙製劑的藥品採購案。

美時副總經理洪堯樂表示，等公司取得美國 FDA 的上述藥證後，即可出貨銷美。

無獨有偶，美時與日本某大製藥業者，共同合作開發的腸胃道癌用藥，美時已將此種學名藥的樣品，送交日本厚生省查驗登記，厚生省預定明年第 1 季可赴美時查廠，若一切順利，最快明年第 4 季，美時有機會取得日本藥證。

這家合作開發的日商藥廠，擬於下月與美時簽訂委託製造腸胃道癌用藥合約，提前做好外銷日本的準備。

為擴大市場銷售規模，美時也向歐盟申請減重的學名藥，歐洲藥物管理局（EMA）最快今年 12 月間可赴美時查廠。

洪堯樂說，上述的藥品品項，一旦通過美國、日本，及歐盟等三個單位的查廠動作，美時將成為台灣唯一同時擁有三大單位查驗合格的製藥業者。

美時的普通劑型抗癲癇藥，迄今已出貨 2 批，先由美國藥品通路商在美國鋪貨上市，而新研發的 2 種緩釋劑型抗癲癇藥、1 種止痛藥，及 1 種荷爾蒙製劑，美時均已向美國 FDA 申請藥品註冊品項。

美時以荷爾蒙製劑的婦女避孕保健用藥，目前可供貨的美國業者，粗估只有 4、5 家，整個市場 1 年商機規模達 1 億美元，若美時取得 FDA 的藥證，將是台灣第一家銷美婦女避孕保健用藥的製藥廠。

再者，美時研發腸胃道癌用藥，主要用於治療胃癌及大腸癌，目前日本原廠藥廠，只有 1 家業者，其餘均為類似產品，而整個市場 1 年商機規模為 400 億日圓。

【工商時報 2012/10/17】

助產業起飛 3 億元培育 300 生技人才

行政院科技會報昨（17）日通過台灣生技產業起飛方案換新裝，邁入第二階段的新三年將以創造成功案例為主軸。新方案調整三大方向，包括新增醫療管理的健康增值服務業輸出；投入 3 億元培訓 300 位生技博士高階人才為業界所用；擱置 600 億大型生技創投基金募集，改尋千里馬（案源），並以民間資金為主。

陳揆昨天下午主持科技會報會議，政委張善政會後轉述，會中通過將原台灣生技起飛鑽石行動方案，更名為「台灣生技產業起飛行動方案」，將鑽石拿掉，加強「產業」發展。他說，第一階段 98-101 年，強化生技基磐建構，第二階段自 102-104 年的新三年，將創造成功案例。

政院擬啟動生技領域高階人才培訓與就業。張善政說，目前生技相關博士供過於求，每年產出約 400 人，但業界需求只有 100 多人，形成就業問題。政府預計提撥一年一億元，每年提供 100 個名額，3 年合計 3 億元培訓 300 個業界所需的高階名額，以編列科技預算邀相關學研界參與培訓。

他說，政府輔導將生技相關領域博士放到適當地方深入增值，如法人機構、學校，讓這些單位 1 年訓練完畢後，業界願意僱用這些生技領域博士。

此外，現行藥品與醫材 2 項目外，新增醫療管理；第一階段將先確定可輸出內容，並與健康照護結合。張善政說，未來會先找出醫療服務輸出的內容，包括研擬健康增值

應用模式，整合醫資管、ICT、醫材，建構健康產業跨領域平台，以整案輸出概念發展可外銷之健康增值服務業。

另一大方向為修正生技起飛方案四根支柱之一的大型生技創投基金。張善政坦言，大型生技創投基金 TMF 募集失利後，生技起飛方案策略重新思考，改先尋「千里馬」，從個案找出新藥、醫材好案源，做出 2、3 個成功案例。

張善政說，不論新藥或醫材都以民間資金為主，先鼓勵 5~10 億元大型生技創投，若有不足再由國發基金以配合款協助，以專案直投資方式進行。俟建立數個成功個案後，再洽詢適當人選，主持推動成立大型生技創投基金 (Mega fund)，屆時國發基金配合款以 4 成為限，每案不超過 20 億元。

另 SIC 生技育成中心原擬成立種子基金，只要蘇懷仁找到好案源，國科會即會全力支持，改以專案補助，並不另案成立一筆種子基金。

【工商時報 2012/10/18】

台成國際藥品會員 海外商機破億

行政院衛生署 18 日表示，台灣明年將成國際醫藥品稽查協約組織會員，有助國產藥品拓展海外市場，估商機達數億台幣。

日本、南韓與巴西等，尚在申請中，香港、中國大陸表達了入會意願。

PIC/S 由各國藥品衛生主管機關組成的官方國際組織，致力促進藥品 GMP 法規標準及稽查品質一致化，並提供國際合作平台，現有 41 個會員，主要會員為歐洲聯盟國家，而美國、加拿大與澳洲等也是會員。

衛生署食品藥物管理局副局長吳秀英指出，台灣明年成為「國際醫藥品稽查協約組織」(The Pharmaceutical Inspection Convention and Co-operation Scheme，簡稱 PIC/S) 會員，代表國內藥品管理制度、稽查水準受國際肯定，也是國內藥品品質的保證。以後國產藥品能拓展外銷市場，也方便國外廠商到台灣製藥。

食管局風險管理組長陳惠芳表示，未來在 PIC/S 平台下，其他國家可直接採用衛生署的稽查報告，不必實地訪台查廠，加速國產藥品在國外上市。相關商機已逐漸發酵，預估上億元沒問題。

【旺報 2012/10/22】

走向國際 生策會籲鬆綁法令

生策會昨(22)日表示，該會將與智融集團董事長施振榮共同推動「醫療服務產業化、國際化」，但必須先行解決「醫療廣告行銷」及「醫院公司化」等法令限制，才有機會順利促成，呼籲政府應儘速修法、鬆綁相關限制。

生策會表示，施振榮有意布局「醫療管理」服務業，去年 10 月即生策會共同規劃，並於去年 11 月間針對「醫療管理服務產業、國際化」成立籌備委員會，目標是在今

年的「生技產業策略會議 (BTC)」會後正式推動。

生策會認為，推動醫療服務業產業化、國際化，除了必須要有民間經驗豐富的人士相扶持外，法規限制過多是首要解決的目標。

政府目前針對國內醫療法對醫療行為的廣告行銷、醫療體系公司化等多所限制，生策會說，政府若要提升產業升級轉型，友善的法規才能創造良好環境，若政府願意出錢、出力，推動產業發展，該會站在服務產業的立場，也會結合產業界共同打造「醫療服務產業鏈」。

生策會透露，施振榮除了看好台灣醫療管理優勢外，也將結合資通訊優勢，發展電子 (e) 化、雲端醫療管理系統，在掌握核心技術的前提下，輸出境外，若法規能夠友善、鬆綁，有助台灣拓展龐大的醫療管理商機。

【經濟日報 2012/10/23】

中化生醫 新藥搶鋪貨

中化 (1701) 集團子公司中化生醫昨 (22) 日發表保健領域新產品「新穎抗高血壓月太」，目前已率先在網路通路鋪貨，並已申請健康食品認證，年內可望進軍一般保健通路。

中化為台灣老牌學名藥廠，旗下子公司包括中化合成、中化裕民、蘇州中化、中化生醫等；其中，中化生醫主要產品為家庭保健用品與居家照顧服務事業。

中化昨日股價以 20.55 元平盤做收，該公司今年上半年稅後純益約 2.03 億元，每股稅後純益為 0.69 億元。

據悉，中化生醫新產品「新穎抗高血壓月太」，是與中興大學、大葉大學所共同研發，該系列保健產品稱之為「克弗爾」，目前已獲准美國、歐洲、台灣和中國的專利。

中化生醫表示，該系列產品技術今年獲得經濟部智慧財產局最高榮譽「國家發明創作獎」，由於克弗爾是一種酒精發酵乳，源自北高加索山，相傳具有醫療保健功效，過去在舊蘇聯時代就被醫療院所廣泛應用於替代醫療。

【經濟日報 2012/10/23】



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。