



183

2013 年四月號

本期焦點：體外診斷器材在設計過程初期進行可行性評估的策略

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：中華民國一〇二年四月二十五日
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

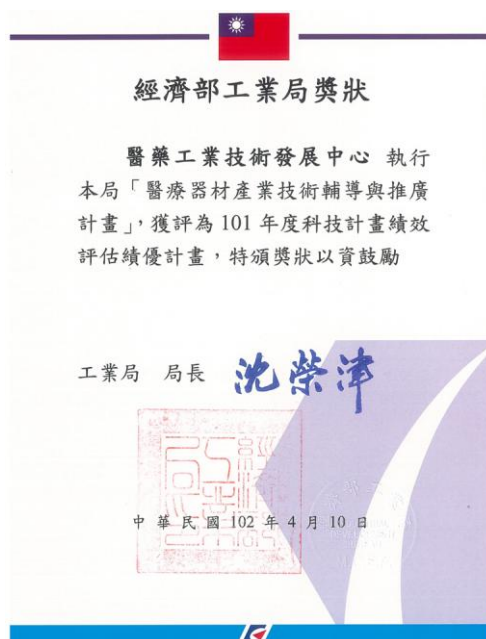
藥技頻道-----	03
專題報導	
☞ 體外診斷器材在設計過程初期進行可 行性評估的策略-----	08
藥政專欄-----	13
新聞雷達站-----	18



本中心近期活動集錦

101 年度科技計畫績效評估績優單位頒獎儀式

工業局針對 101 年計畫進行檢視評估，由外部委員衡量計畫執行效益，落實計畫事後評估機制，並提供後續相關推動建議，以精進計畫推動成效。今年度績效評估作業，最終遴選排序前 10% 績優計畫。工業局於 102 年 4 月 10 日員工季會中進行頒獎儀式，由工業局沈榮津局長出席頒發獎狀。本中心-醫療器材研發處執行「醫療器材產業技術輔導與推廣計畫」榮獲此項表揚，由鄭仲志組長前往受獎。



本中心現有訓練課程

藥品上市後配方製程之管理

產品在生產製造過程中，常會因為賦形劑之質或量改變、批量放大縮小、製程或製造設備改變、製造場所變更，影響最終成品的品質。因此，本次課程將綜觀探討國際間對上市後藥品生產變更法規之要求，由於美國在今年4月公佈了新的 SUPAC 規範草案，課中也將針對美國新規範之重點，及國外藥廠變更相關實務進行分享，將最新的資訊提供給大家。同時，從實務面來說明如何落實製藥廠之變更管制系統，協助業者有效率的執行各項變更。

由於，SUPAC 在變更時，視其變更的狀況需要配合溶離試驗或 BA/BE 試驗之數據來證明產品之品質無虞。因此，課程將介紹如何利用溶離試驗評估 BE 試驗，包括溶離與 SUPAC 的關係，BA/BE 法規與原理，以藥物動力學做基礎概念的介紹，說明如何進行實驗設計及結果判讀。再針對實務上可能遇到的狀況做解說，說明各國在規範上要求的差異，以及執行 BE 試驗時如何正確選擇對照品，同時為減少業者成本及人力支出，在此也將說明各國法規對速放(IR)固體錠劑在可減免 BE 測試時的要求和比較。本課程特邀經驗豐富之實戰專家針對藥品上市後配方製程之管理做一全面性的介紹，讓您經過二天的學習後能有更深入的瞭解，融會貫通，進而實際應用在工作上，達事半功倍之效，也期能在專業領域上有所突破，發揮它更大的價值。

講師：趙致敦 博士/ Director, Global Chemistry, Manufacturing and Controls, Pfizer Inc. 林明德 總廠長/瑞安大藥廠(股)公司賴文苓 主任/財團法人醫藥工業技術發展中心黃耀斌 教授/ 高雄醫學大學

日期：2013/5/20~2013/5/21

地點：台大集思國際會議中心柏拉圖廳/台北市羅斯福路四段 85 號 B1

費用：6,000 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

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、三等級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：【南部場次】2013/5/22、【北部場次】2013/5/27

地點：【南部場次】高雄市政府公務人力發展中心蓮潭國際文教會館 402 會議室（高雄市左營區崇德路 801 號-宴會廳）、【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）

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

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

體外診斷器材在設計過程初期進行可行性評估的策略

✎ 作者：Spencer Lovette、Jack Kessler、Jerry Sevigny

最佳架構設計加快產品開發速度且提升產品效能

產品開發迅速能獲得廣為人知的優點，即是上市時間加快與開發成本降低。順利加快產品開發的關鍵，在於產品開發過程初期取得的資訊優質且完整。對體外診斷器材(IVD)而言，掌握使用者需求、慎選與最適化軟硬體架構、同時善用現成技術，都是迅速開發產品計畫得以成功的必備要素。本文將說明及時應用這三種策略下，如何能將設計變更狀況減至最低且加快上市時間，最重要的是，讓原廠設備製造商(OEM)在合理成本下滿足使用者需求。

掌握使用者需求

我們都看過一篇經典漫畫，內容描述輪胎鞅韃產品的不同部門對使用者需求的解釋。將行銷、工程設計或操作視為界定新產品特色與功能的獨立來源，不僅製作出徹底不同的產品，更重要的是，這些產品不符顧客需求。如今公認人因工程與可用性，正是成功開發醫療器材的關鍵要素。體外診斷器材開發商須以文件證明，開發過程有將人因工程與可用性納入考量。

除了符合法規要求外，提早進行使用者需求現場研究及概念偏好測試，在業務上亦深具意義。在器材開發概念階段，就能確認建議採用的器材特色和功能，避免日後反覆進行所費不貲的重設計且延誤時程。進行代表性使用者取樣，傾聽顧客反映意見，得以大幅降低器材上市後無法獲得市場接受的風險。提早與顧客和使用者交流，能夠為器材所欲特色與功能，提供且找出更穩健完善的定義。

這些在早期投入的心力，致使所欲體外診斷器材獲得優質且明確的特色和功能，進而讓開發團隊得以構思、分析、改良和選擇合適的軟硬體架構解決方案。

最適化軟硬體架構解決方案

架構發展是獲得成功的決定性關鍵要素，架構亦決定了最終產品如何圓滿達成特色與功能要求。隨著器材開發過程進展，架構修改費用將逐漸增加。所以，欲迅速開發產品且維持低廉成本時，在概念階段從事架構最適化實為關鍵。

在概念階段，模擬建模透過下列方式大幅強化架構發展：

評估備選架構：模擬提供的平台能以量化方式來權衡優劣得失，包括操作效能(輸出量、操作人員互動和彈性等)、製程技術(蓋帽穿刺與拆卸方式、拋棄式與重複使用零件)、以及其他參數(成本和複雜度等)。

促進改良架構：模擬揭露了在執行系統時的架構相關缺失。模擬模型找出流程中的特定瓶頸，並引導設計師排除架構與製程限制。

防範意外發生：設計師在建立與使用模擬模型期間，將找到一般在系統建造完成後才發現的細節、變化和相互作用。

評估控制計畫：模擬能探索不同的處理與控制方法，此點在發展複雜醫療器材時尤其重要，如隨機存取系統等。精準模型還能定量評估各種備選架構的排程演算法。

模擬是透過建立電腦模型以模仿備選系統架構的相互作用形式，進而描述事物(樣本、試劑與拋棄式耗材)、資源(樣本與試劑架、鍋爐、移液管、運輸機或偵測器)和作業(加熱、沖洗、混合與檢測)之間互動來執行。設計師藉由執行模擬模型，得以衡量輸出量或資源利用率等參數，並觀察描述器材成品使用狀況的互動性和衝突。

假設有項分析要求將一種(第 1 型分析)或兩種試劑(第 2 型分析)移入樣本。每一型分析都需要先在 37°C 進行培養後，才進行後續分析步驟。常見架構是採用加熱過的試管轉盤(wheel)，試劑分配器位於固定位置。假設培養時間相同，轉盤上的部分試管，將旋轉一次以分配一種試劑(第 1 型)，其餘試管則旋轉兩次以分配兩種試劑(第 2 型)。當最終培養作業結束後，從轉盤取下試管，進行後續分析步驟。

圖 1 呈現了這種架構的簡化模型。

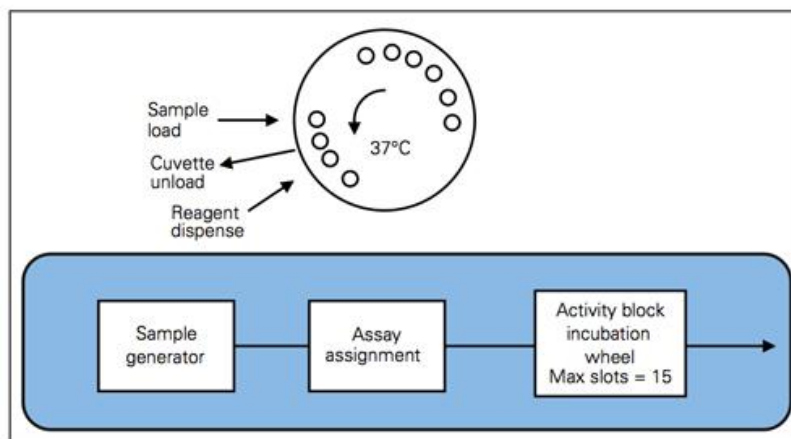


圖 1：這個常見的體外診斷器材架構範例，係使用加熱過的試管轉盤，試劑分配器位於固定位置。培養用轉盤最多能裝入 15 根試管。當持續時間截止時，則從培養用轉盤置放塊取出試管。樣本產生器會產生通過模型的品項(試管)。如果培養用轉盤有空槽，試管將以固定時間間隔移入模型(例如每 10 秒 1 根)。分析指定區域會指定分析類型(1 或 2)，以及每根試管的相關培養時間。分析類型順序與相應培養時間，能採隨機設定或指定設定。在這兩種情況下，都能指定整體分配率(例如第 1 型分析佔所有分析的 30%)。

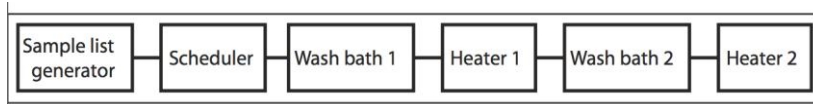


圖 2：模擬模型是由一連串作業構成，每項作業都有指定最高產能。當每件樣本的持續時間截止，若下游仍有可用產能，樣本將移往下一區域。控制演算法必須預先掌握各項作業的全體樣本，僅在資源需求符合未來可用時間槽之時，才釋出下一件樣本。假如兩者不相符，則跳過該時間片段。

模擬能評估備選架構

模擬模型能描述在連續進行 100 次分析時(依固定分析類型分佈隨機產生)，輸出量將發生何種變化。經驗豐富的模擬模型製作者，能迅速調查出下列假設將發生甚麼狀況。

- 主要分析若是由兩種試劑分析類型混合而成，當比例從 30%變更為 50%時，會發生甚麼狀況？
- 需要多少時間槽(slot)，才能確保兩種分析類型採 50/50 混合比例時，輸出量仍維持在每小時 60 根試管？在何種混合比例下，輸出量會低於每小時 50 根試管？
- 如果試劑培養時間發生 20 分鐘差異時，將發生甚麼狀況？第二種試劑的分配位置，是否能處理此問題嗎？R-theta 移液管能放在轉盤上的兩個位置，但我們是否確實需要兩個分配器來分配第一種與第二種試劑？如果使用兩根移液管，是否會形成任何難題？

即使是簡單不過的模型，亦能讓設計團隊根據不同相關成本，來比較相異架構的效能。當然，此處舉出的例子是非常簡單的情境，或許無須模型就能進行分析。然而，實際系統架構的複雜度，往往超出試算表等線性工具的分析能力。

模型複雜度一般會隨著產品發展過程而增加。通常使用近似備選架構的簡單模型，來評估不同的概念設計備選方案。這些模型須掌握不同架構代表的基本功能差異(串聯與並聯處理、固定與可變處理時序、相互依存子系統互動等)。

當一至數種深具可能性的架構浮現時，將修改這些模型以求更貼近呈現過程。等到最後終於選出所欲架構後，原有模型將從架構評估工具，進化蛻變成系統定時分析與規格工具。

在這種模式下，模擬能確認整體定時與輸出量要求，並產生子系統定時要求，這些要求遂成為各項子系統的設計輸入資料。在設計階段後期，當設計無法達到定時目標，模擬模型將轉而評估其衝擊，調查替代方案以縮減差距。或許另一模組能超前定時目標而有所彌補。顯然可見，利用模型來評估方案，較修改軟硬體更快速且便宜。

善用適當專業技術，就能迅速建立模擬模型，作為極具生產力的分析工具，用來選擇與改善最佳醫療器材架構。

模擬能防範在設計與整合期間發生意外

在加強模擬模型以求更精準反映出器材製程時，常會發現瓶頸存在或發生互動衝突。進行模擬前，這些意外事件通常到整合軟硬體時才會發現，然而，此時已進入甚為棘手的設計過程後期。

這裡提出的實例是在自動樣本製備系統使用模擬模型的優點。此模型包含一部機器人，負責在數個處理站、樣本與試劑吸移站、混合站、過濾站與離心機之間搬運樣本。初期模擬假設樣本在各站之間移動時會有單純延遲。之後，改良模型以單獨追蹤每件樣本，並模擬機器人僅能拿一件樣本。在某些情況下，模擬作業將會停滯。模型揭露出在第二件送入樣本移至接收站之前，需要為送出樣本打造空間，另增排隊等候位置。這樣就能評估負責拿起與交換兩件樣本的機器人末端選擇器，在輸出量方面受到的衝擊。雖然耗費成本不僅是新增等候位置而已，卻能帶來提高輸出量的額外優點。模擬能找出設計概念的限制所在，進而產生其他具成本效益的折衷評估。此處的解決方案是另增樣本排隊等候位置。然而，重要的是這項功能是利用模型模擬來判斷、改善且找出特徵，省下龐大的設計與模擬模型以產生最佳效能，而且早在設計軟硬體之前就進行。這些規則最後併入了器材軟體控制演算法。由此可知，提前掌握軟硬體架構關係，能夠早在概念評估階段就釐清設計要求。

模擬能讓實驗室發展與評估控制計畫

前面舉出的例子觸及到簡易控制計畫的發展。下面的例子則是讓放在載玻片上的樣本，接連通過加熱器與試劑槽。因為數項計畫採用的時間相異，假如不利用排程演算法，相互抵觸自是難免，唯有讓一件樣本執行整個過程，才不會發生抵觸。模擬模型是由一連串作業構成，每項作業都有指定最高產能。當每件樣本的持續時間截止，若下游仍有可用產能，樣本將移往下一區域。控制演算法須預先掌握各項作業的全體樣本，僅在資源需求符合未來可用時間槽之時，才釋出下一件樣本。假如兩者不相符，則跳過該時間片段(time slice)。

這種模擬能提供效能數據，以便比較不同演算法與權衡硬體得知。例如：

- 1) 作業區域提供了利用統計數據(各項作業平均產能)。遇到瓶頸與超出產能可在各區域進行改善，力求以最低成本達到所欲平均輸出量。
- 2) 能檢視更複雜的演算法。例如可搜尋樣本列表，找出能以耗費較少硬體產能與較低產品成本，在下一時間槽執行的樣本。
- 3) 權衡硬體得失，在易於評估的情境下，將發生何種情況，如：
 - a) 每個時間階段得運送一件以上的樣本？
 - b) 需要多少運送機制？
 - c) 如果不要求持續時間精準無誤，欲將持續時間維持在標稱值 5%以內時，最少需要多少運送機制？
 - d) 能降低多少產能(成本)？

如同大多數精密工具，結果多半取決於使用者經驗而定。專業模型製作者能從架構選擇至改良、概念確認與產生設計輸入規格等，妥善應用適當細節至各項物件上。在現場配置經驗豐富的專業人員，確保具有獲得最佳結果的專業等級，可謂益處良多。同於所有專業領域，頻繁使用往往能增進技巧。

善用現成技術

我們能深刻體會到縮短產品開發週期，進而縮短上市時間與降低開發成本的需求。醫療器材製造商及其外包開發製造合作廠商，正發現有項可行方案是善用現成(OTS)技術。

只要 OTS 零件與系統功能群組符合設計要求下，就能降低設計成本。OTS 解決方案常發生不符成本目標的情況。在體外診斷器材平台有許多零件。從整合、驗證與確效觀點來看，併入多家廠商軟硬體的 OTS 製品，不僅極具挑戰性又造價昂貴。

KMC Systems 在處理多家廠商製品打造而成的 OTS 產品上，不僅具有相當豐富的經驗，亦已將這些產品成功整合至自訂解決方案。我們已發展出一系列 KMS OTS 解決方案，能提供可擴充且彈性高的模組，以供採用不同機體和配置的診斷儀器使用，適合許多化學過程和偵測技術。這些模組包括建立完整平台所需的主零件(定位、動作控制與機器人，驅動控制電子零件，控制、資料處理與圖形使用者介面(GUI)軟體，液體處理、精密流量控管與分配)。不過，使用 KMC 等廠商供應的 OTC 產品時，其中的實際價值在於，這些設計已獲得證實及驗證，確能降低自訂開發成本，以及後續模組測試與整合成本。

提議採用的新價值，始終以處理「更龐大、更好、更快、更便宜」的原則為目標。至於體外診斷器材平台，這項原則轉變成「更小、更多功能、更快、更便宜」。需要採用自訂設計的獨特產品功能，才能賦予產品差異且因應使用者需求。然而，若能善用現成產品(最好設計已獲得證實及驗證)，讓其成為整體解決方案的一環，這些自訂特色就得在縮短時程且降低成本的條件下實現。

。

作者簡歷

Spencer Lovette is program manager at KMC Systems, an Elbit Systems of America Co.

Jack Kessler is principal systems engineer at KMC Systems, an Elbit Systems of America Co.

Jerry Sevigny is principal systems engineer at KMC Systems, an Elbit Systems of America Co.

資料來源

Qmed/IVD Instrumentation Development, January 23, 2013





醫藥品相關資訊

■ 轉知 食品藥物管理局公告回收「勝泄克錠5公絲“順生” BLASEC TABLETS 5MG (OXYBUTYNIN)」乙案。

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1020009088 號書函

日期：2013/03/29

產品：勝泄克錠5公絲“順生” BLASEC TABLETS 5MG (OXYBUTYNIN)

許可證字號：衛署藥製字第 035069 號

批號：807094、901089、902036、908059、912019、007044、010043、101012

許可證持有者：順生製藥股份有限公司

原因：溶離度試驗結果未符規定

備註：廠商主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「“順生”勝泄克錠5公絲(奧斯必得寧) BLASEC TABLETS 5MG (OXYBUTYNIN) "S. S. P."」乙案。

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1020009088 號

日期：2013/03/29

產品：“順生”勝泄克錠5公絲(奧斯必得寧) BLASEC TABLETS 5MG (OXYBUTYNIN) "S. S. P."

許可證字號：衛署藥製字第 035069 號

批號：807094、901089、902036、908059、912019、007044、010043 及 101012

許可證持有者：順生製藥股份有限公司

原因：溶離度試驗結果未符規定

備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局回收「“榮民”蘇拉通錠25毫克 SPIROTONE TABLETS 25MG (SPIRONOLACTONE) "V. P. P."」乙案。

回收分級：第二級

文號：FDA 藥字第 1020013657 號書函

日期：2013/04/10

產品：“榮民”蘇拉通錠25毫克 SPIROTONE TABLETS 25MG (SPIRONOLACTONE) "V. P. P."

許可證字號：衛署藥製字第 018569 號

批號：T01038, T01039, T01040, T01041, T01042

許可證持有者：榮民製藥股份有限公司
原因：外觀異常
備註：主動回收

■ 轉知 食品藥物管理局公告

衛生署食品藥物管理局全國藥物不良反應中心為強化線上通報系統之實用性及便捷度，已建置新版全國藥物不良反應通報系統，即日起正式上線；舊網站資訊 (<http://medwatch.fda.gov.tw/default.asp>) 已同步轉移至新版系統網站 (<https://adr.fda.gov.tw>)，請使用者由本網站通報藥物通報不良反應案件及獲取相關藥物安全資訊。

■ 轉知 中醫藥委員會公告「臺灣中藥典」第二版 確保中藥品質安全

日期：2013/3/26

臺灣市售中藥材大多仰賴進口，品種繁多且複雜，其品質易受產地、基原、使用部位、栽培條件及貯藏狀況等因素之影響。衛生署為建立國內藥材品質管制規格及保障民眾之用藥安全，於民國 93 年編撰完成國內第一部中藥典，收載中藥品項 200 種。為使藥典內容更加完備，促進中藥材檢驗規格與品質提升，經多年編修，於 101 年 12 月 22 日公告第二版，自 102 年 4 月 1 日起實施。第二版藥典除新增 101 個品項外，並提高檢驗方法之科學化（薄層層析法之採用率由 55% 增為 87%，高效液相層析法由 18% 增為 35%）。此外，也對第一版內容進行全面檢討，針對第一版檢驗方法使用到苯、三氯甲烷、四氯化碳等毒性較大之溶媒，進行化學分析方法評估研究與改進，使檢驗方法更加完善。另為使本次公告之第二版藥典更具代表台灣之特色，更名為「臺灣中藥典」（英文名稱：Taiwan Herbal Pharmacopeia，簡稱 THP）。

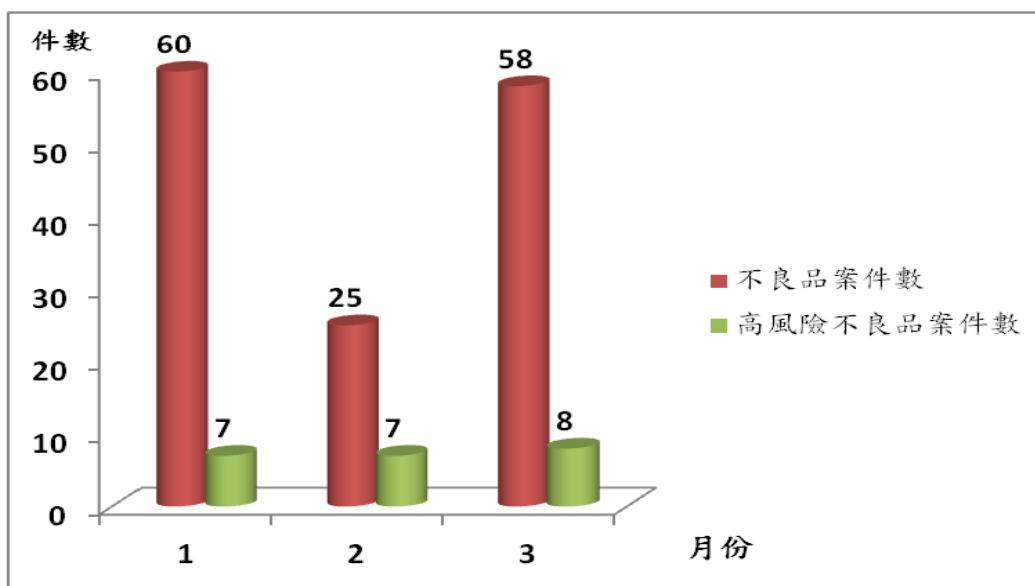
該藥典正文內容共收載三百種臺灣常用之中藥材品項，每一藥材分別列出其中文名、學名、基原、性狀、鑑別、雜質檢查、含量測定、貯藏方法、用途分類、用量及注意事項。凡供製造、輸入之中藥材，其品質與規格需符合「臺灣中藥典」第二版之規定。使國內中藥品質管制邁入另一個嶄新的紀元，有助於提升國內中藥之品質，確保民眾用藥安全。

藥品不良品通報案件季報

(資料統計期間：102 年 1~3 月)

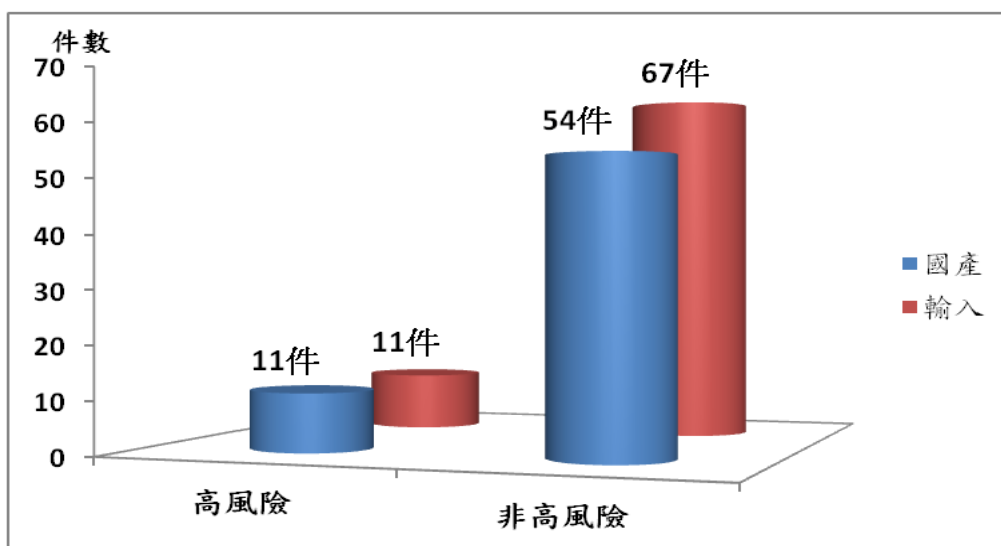
本年度 1~3 月接獲之藥品不良品通報案件分析如下：

- 一、 本年度至 3 月底共接獲藥品不良品 143 件通報，通報月份 vs 通報案件數如下圖。每月平均件數 47.67 件，經評估屬高風險之案件共 22 件(佔總案件 15.38%)。



- 二、 國產與輸入之藥品不良品通報案件分析：

通報之案件可區分為國產與輸入不良品，其中國產藥品 65 件 (45.45%)、輸入藥品 78 件 (54.55%)。以風險程度分析，高風險不良品 22 件中，國產藥品 11 件(50.00%)、輸入藥品 11 件(50.00%)；非高風險不良品 121 件中，國產藥品為 54 件 (44.63%)、輸入藥品為 67 件(55.37%)。



三、藥品不良事件通報案件劑型分析：

將藥品不良事件通報案件依劑型進行分析，其中以「錠劑」部分佔最大比例，共計 56 件，其次為注射液劑 39 件。以風險程度分析，經評估為高風險的劑型中以「注射液劑」部分佔最大比例，共計 13 件，其次為注射粉劑 4 件。

劑型 \ 風險性	高風險	非高風險	總計
錠劑	3	53	56
膠囊劑	1	15	16
口服：懸液用粉劑	0	4	4
口服水劑	0	1	1
注射液劑	13	26	39
注射粉劑	4	6	10
眼用	0	5	5
外用：口內膏	0	1	1
外用：外用液劑	0	1	1
外用：吸入用液劑	0	1	1
外用：乳膏劑	1	1	2
外用：液劑	0	3	3
外用：陰道用乳膏劑	0	1	1
外用：鼻用懸液劑	0	1	1
外用：噴霧劑	0	2	2

總計	22	121	143
----	----	-----	-----

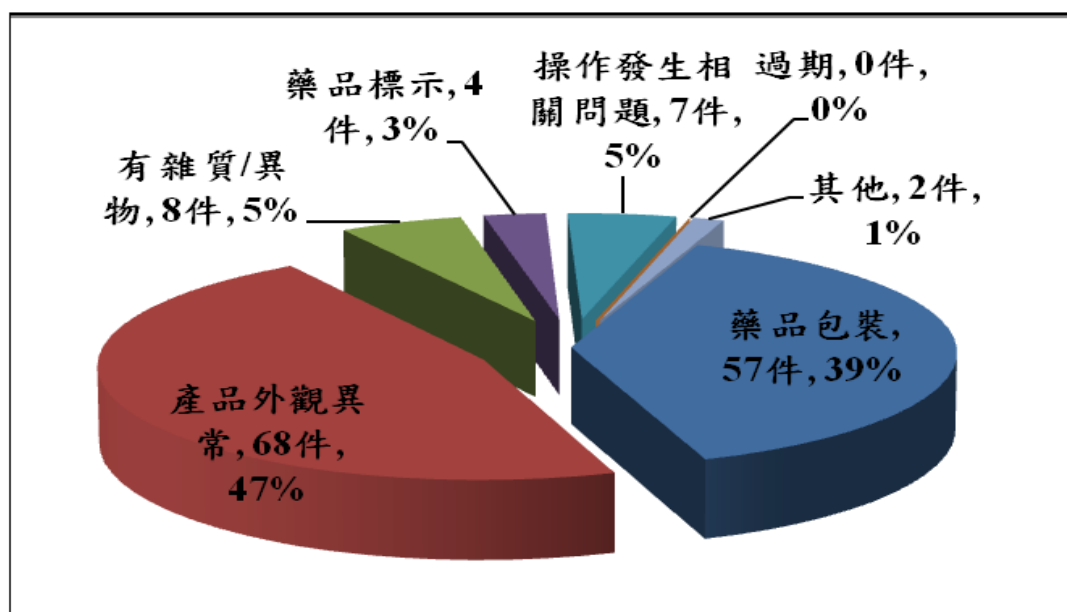
四、通報案件之產品不良型態分析

分析本年度至3月底止143件案件之產品不良型態，有3件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以146件計數，其中以「外觀異常」部分佔最大比例，共計68件(46.58%)，分析如下。

產品不良型態		小計	件數
藥品包裝	空包	22	57 (39.04%)
	外漏/外溢	7	
	瓶口未密封	2	
	產品包裝不全	2	
	容量(數量)不足或錯誤	1	
	鬆脫	1	
	容器破裂	7	
	無法開啟/使用	1	
	外包裝異常	14	
產品外觀異常	顏色異常	13	68 (46.58%)
	發霉	1	
	碎裂/破損/缺損	34	
	受潮(潮溼)	1	
	結塊	5	
	油水分離	0	
	外漏外溢	5	
	藥品黏在一起	0	
	外觀不良	5	
	結晶析出	4	
	大小異常	0	
有雜質/異物	毛髮	0	8 (5.48%)
	異物混入藥品內	6	
	異物接觸藥品表面(未混入藥品內)	2	
藥品標示	塗改有效期限	0	4

	標示不清	0	(2.74%)
	無標示/無標籤	3	
	缺批號或效期	0	
	標示錯誤	1	
操作發生相關問題	無法依說明使用	6	7 (4.79%)
	雙/三腔軟袋於操作前/中破損漏液	0	
	針管與針頭接合處無法密合	0	
	插針不密合	1	
過期	過期	0	0 (0.00%)
其他	使用者懷疑產品問題導致不良反應	1	2
	充滿刺鼻的異味	1	(1.37%)
合計(註)		146	146 (100.0%)

註：其中有 3 件通報含兩種不良型態，故不良型態件數以 146 件計數。



五、藥品不良品通報來源分析：

通報來源以醫院為主，區域醫院通報 56 件(39.16%) 最多，地區醫院 47 件居次(32.87%)，如下表：

通報來源	件數	百分比
醫學中心	38	26.57%
區域醫院	56	39.16%
地區醫院	47	32.87%
民眾	1	0.70%
廠商	1	0.70%
合計	143	100.0%

六、國內藥品回收情況

本年度至3月底止國內產品回收共計14件，資料來源為TFDA藥品組與風管組發函、廠商主動來函通知等。14件回收事件中有12件為衛署藥製、1件為內衛藥製、1件為衛署成製之產品。共10件主動回收、4件被動回收。經由藥品不良品系統通報而進行回收之藥品共2件。通報中心接獲回收訊息時，皆將其刊登於不良品系統最新訊息網頁中，並以電子郵件轉知各資訊訂戶及醫院窗口。

有關葛蘭素史克藥廠(GSK)新配方的”德國”昂特欣錠 100 微公克之重要資訊，請參考。

本藥品為 GSK 新配方之昂特欣錠，與舊配方錠劑僅涉及賦形劑之改變。新配方錠劑中所有之賦形劑與其單位含量均常見於現今使用之各種藥物中；而新配方錠劑之活性主成分(levothyroxine)與其單位含量則仍維持與舊配方錠劑相同，但錠劑顏色由黃色變成白色（新舊配方的差異如表一）。本藥品在台灣已於西元 2010 年 4 月 1 日被醫師開始處方使用。

注意事項：

- ”德國”昂特欣錠不可剝半(錠劑無刻痕)，若病患嘗試將錠劑剝半，可能會被弄碎，且可能產生服用劑量不一致之風險，因此本藥品整顆吞服”是很重要的。
- 部分病患可能會感覺新配方錠劑在口中之崩解速度較快。
- 應空腹時服用”德國”昂特欣錠。
- 當病患更換為”德國”昂特欣錠時，請參考表二之使用劑量建議，並於轉換六周後進行血液之甲狀腺功能檢測(如：促甲狀腺激素(TSH))，以確保使用劑量之合適性，避免發生治療療效過當或不及之情形。
- 當開始使用”德國”昂特欣錠治療時，在劑量初始使用(titration)期間，謹慎地進行劑量調整與監測(如每六周檢測 TSH 濃度)是必要的，以避免發生治療療效過當或不及之情形。
- 如同其他 levothyroxine 產品一樣，”德國”昂特欣錠之治療指數狹小。因此，當病患轉換使用不同品牌或配方時，由於細微之配方差異與個體間之藥物動力學變異性，部分病患可能會出現感受不同之臨床治療差異。因此，除了實驗室數值之監測外，針對出現療效過當或不及之疑似症狀或不良反應時，建議執行臨床監測，特別是老年或有心臟疾病之病患。
- 部分病患於更換為本藥品時，可能會出現未預期之過敏反應。

表一、新舊配方的差異比較：

	新配方錠劑	舊配方錠劑
賦形劑	Microcrystalline cellulose Pre-gelatinised starch Talc Colloidal anhydrous silica Magnesium stearate	Lactose Starch corn Acacia powder Magnesium stearate
外觀	無刻痕	有一刻痕

	白至灰白色圓形雙凸錠劑，體積較大一面刻有” GS 21C”；另一面刻有” 100”	白色圓形雙凸錠劑，體積較小一基準線下方刻有” GLAXO”；背側邊緣刻有” Eltroxin 100”
--	---	---

表二、由舊配方藥品更換為”德國”昂特欣錠劑 100 微公克之劑量調整參考表

使用舊配方藥品時，醫師建議之每日總劑量	更換為”德國”昂特欣錠 100 微公克之建議服用方法
25 微公克	每周 2 次、每次 1 顆。例如：週日服用 1 顆錠劑，週四再服用另 1 顆錠劑。
50 微公克	每隔 1 天 1 次，每次 1 顆
75 微公克	每周 5 次、每次 1 顆，然後接續兩天不服藥。例如：週一至週五，每日 1 次、每次 1 顆，週六與週日不服藥。
100 微公克	每日 1 次，每次 1 顆
125 微公克	每日 1 次，每次 1 顆，另外，每周其中 2 天再多服用 1 顆。例如：每周的週四與週日多服用 1 顆錠劑。
150 微公克	每日 1 次，每次 1 顆，另外，每隔 1 天再多服用 1 顆。
175 微公克	週一至週五，每日 1 次，每次 2 顆；於週六和週日，則每日服用 1 次，每次 1 顆

若您的病患對於使用”德國”昂特欣錠劑 100 微公克有任何疑問或產生不適症狀，請他們應儘快與您聯絡並討論目前治療方式之合適性，並請轉告您的病患關於新配方昂特欣錠劑之變化，給予他們用藥上之注意事項及建議。

歡迎醫護專業人士通報任何疑似使用昂特欣錠劑發生之藥品不良反應情形，並請通報至 GSK 或衛生署藥品不良反應通報系統（藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<http://adr.doh.gov.tw>）。

若您有任何疑問或欲詢問相關資訊，請與荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司聯絡，聯絡電話 02-2312-6830。

Azithromycin 成分藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/3/13

藥品成分	Azithromycin
藥品名稱及許可證字號	衛生署核准含 azithromycin 成分藥品製劑許可證共 9 張。 (http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp)
適應症	革蘭氏陽性、陰性及厭氧菌引起之下呼吸道感染(支氣管炎及肺炎)皮膚及軟組織感染、中耳炎、上呼吸道感染和性傳染病。
藥理作用機轉	Azalides 類之巨環類抗生素，可與 50s 核糖體次單元相結合，而抑制細菌蛋白質的合成。
訊息緣由	美國 FDA 近期發布含 azithromycin 成分藥品之安全資訊，說明該成分藥品可能會引起心臟電位不正常改變，具有導致致命嚴重心律不整之風險。網址： http://www.fda.gov 。
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國 FDA 發布含 azithromycin 成分藥品之安全資訊，依據相關文獻報告，發現該藥品可能引起心臟電位不正常改變，具有導致致命心律不整之風險，尤其是已有 QT 間距延長、低血鉀或低血鎂、心跳低於正常值、或使用特定藥物治療心臟節律異常或心律不整的病人。 2. 美國含該成分藥品仿單並已於 102 年 2 月修訂內容，於「警語與注意事項」欄位”加強說明”有關延長 QT 間距、torsades de pointes 等風險。
TFDA 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"> 1. 經查我國核准之該成分藥品仿單已於「注意事項」處刊載「曾有報告指出，巨環類藥品與 QT 間距呈現拉長之心室性心律不整有關，包括心搏過速與 torsades de pointes。對於 QT 間距有延長傾向的病患，或是正在服用已知會拉長 QT 間距的他種藥物的患者，必須謹慎使用 azithromycin」；「上市後經驗」處亦已註明「心血管系統：低血壓、心悸、曾有包括心室性心搏過速之心律不整的報告，尚有極少數關於 QT 延長以及 torsades de pointes 的報告」。 2. 食品藥物管理局將持續密切監視國內外該成分藥品相關安全訊息，並將隨時進行瞭解，評估是否需有進一步管控措施。 <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 醫師處方 azithromycin 應考慮可能發生 torsades de pointes 及致命

心律不整的風險，特別是有較高風險的病人，包括：

✧ 已知有 QT 間距延長、曾發生 torsades de pointes、先天性 QT 間距延長、心律不整、無法補償之心臟衰竭(uncompensated heart failure)的病人。

✧ 正在服用已知會造成 QT 間距延長藥品的病人。

✧ 病人目前正處於可能引起心律不整的臨床狀態，例如未矯正的低血鉀或低血鎂、嚴重的心跳徐緩、或目前正在服用 Class IA (如 quinidine, procainamide)或 Class III (如 dofetilide, amiodarone, sotalol) 的抗心律不整藥品。

2. 年紀較大或目前有心血管疾病的病人較有可能因服用抗心律不整藥品導致 QT 間距延長。

3. 如選擇其他替代抗生素治療時，例如巨環類或 fluoroquinolone 類抗生素，亦需考量潛在 QT 間距延長或發生其他不良反應之風險。

◎ **病患應注意事項：**

病人不可自行停藥，於接受該成分藥品治療後，如有任何疑問或不適(如心跳不正常、呼吸困難、頭暈等症狀)，應儘速回診洽詢開立處方之醫師。

◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（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://medwatch.fda.gov.tw/default.asp>。

衛生署核准含 azithromycin 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 055554 號	104/11/24	菌巴達懸液用粉 47.78 毫克/公克	Azithrom Powder for Oral Suspension	瑩碩生技醫藥股份有限公司
2	衛署藥製字第 057378 號	106/10/02	"永信"恩舒邁錠 250 毫克	Ansumycin Tablets 250mg "Yung Shin"	永信藥品工業股份有限公司
3	衛署藥製字第 057842 號	107/02/26	美妥欣膜衣錠 250 毫克	Zirocin F.C. Tablets 250mg	南光化學製藥股份有限公司
4	衛署藥輸字第 024656 號	106/07/03	立邁 口服持續 懸液用顆粒劑	Zmax Extended-Release Granules for Oral Suspension	輝瑞大藥廠股份有限公司
5	衛署藥輸字第 025093 號	103/09/21	適若新膜衣錠 250 毫克	ZYTHROCIN 250 Tablets	吉富貿易有限公司
6	衛署藥輸字第 021830 號	106/07/26	日舒懸液用粉 47.78 毫克/公克	ZITHROMAX POWDER FOR ORAL SUSPENSION	輝瑞大藥廠股份有限公司
7	衛署藥輸字第 023257 號	105/08/13	日舒錠 250 公 絲	ZITHROMAX 250M TABLETS	輝瑞大藥廠股份有限公司
8	衛署藥輸字第 023489 號	106/07/08	日舒錠 600 公 絲	ZITROMAX AVIUM 600	輝瑞大藥廠股份有限公司
9	衛署藥輸字第 021778 號	101/06/19	日舒膠囊 250 公絲	ZITHROMAX CAPSULES 250MG	輝瑞大藥廠股份有限公司

Cinacalcet 藥品安全資訊風險溝通表

日期：2013/3/11

藥品成分	Cinacalcet
藥品名稱 及許可證字號	衛生署核准含 cinacalcet 成分藥品許可證共 2 張。 (http://www.fda.gov.tw/licnquery/DO8180.asp)
適應症	治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進。
藥理作用機轉	Cinacalcet 是一種擬鈣製劑(calcimimetic)，可增加鈣感受性受體 (calcium-sensing receptor)對細胞外鈣離子的敏感度。
訊息緣由	美國 FDA 及 Health Canada 近期發布 18 歲以下兒童使用含 cinacalcet 成分藥品可能會導致低血鈣而引起死亡之風險。 網址： http://www.fda.gov ； http://healthycanadians.gc.ca
藥品安全有關資訊 分析及描述	一項由國外 Amgen 藥廠進行含 cinacalcet 成分藥品小兒臨床試驗，因接獲一名 14 歲受試者因發生血鈣過低而死亡的通報，故停止該成分藥品所有的小兒臨床試驗，然而目前尚未確定此個案死因與該藥品之關聯性。美國 FDA 及 Health Canada 並同時提醒醫療人員和民眾，該藥品並未核准使用於 18 歲以下病人。
TFDA 風險溝通說明	<p>◎ 食品藥物管理局後續措施： 經查，我國並未參與該藥品之小兒臨床試驗，經查該成分藥品中文仿單已刊載低血鈣之相關安全訊息，於「特殊族群」之「幼年病童」處註明「在年齡<18 歲的病人並未研究其藥物動力學特性」；於「注意事項」之「幼年病童使用」處註明「對小兒的安全性及有效性尚未確立」。食品藥物管理局將持續密切監視該藥品之臨床效益及風險，必要時啟動藥品安全性再評估。</p> <p>◎ 醫療人員應注意事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 該成分藥品如因臨床之必要使用於 18 歲以下病人，應審慎評估其臨床效益及風險。 2. 應注意病人使用該藥品後可能發生低血鈣之相關症狀，如癲癇、心跳不規則、不自主肌肉收縮及麻痺等。 <p>◎ 醫療人員或病人懷疑因為使用（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://medwatch.fda.gov.tw/default.asp。</p>

衛生署核准含 cinacalcet 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	衛署藥輸字第 025140 號	104/01/29	銳克鈣錠 75 毫克	REGPARA TABLETS 75MG	台灣協和醱酵麒麟 股份有限公司
2	衛署藥輸字第 025141 號	104/01/29	銳克鈣錠 25 毫克	REGPARA TABLETS 25MG	台灣協和醱酵麒麟 股份有限公司





新聞雷達站

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 -- 藥技中心編輯 2013/2/25】

藥政法規中心成立 替新藥把關

衛生署食品藥物管理局與國立成功大學攜手合作，在成大成立「國家藥政法規研究中心」，未來將以成大為據點，推動各類藥政法規，建構一個重要的學術與實務交流平台。

「未來將更加嚴格的訂定新研發藥物與器材規範。」衛生署食品藥物管理局長康熙洲表示，法規研究中心籌備半年多，昨天正式揭幕，未來將結合產官學各界人才，強化各種藥品、醫療器材、化妝品與藥品管理。

康熙洲說，法規中心成立，能為消費者更嚴格把關各種新上市藥品與器材的品質，例如新研發出來的器材要核准時需要通過什麼樣的測試與規範，之後便會由成大國家藥政法規研究中心的成員，整合多元觀點，共同擬定，以提升國人用藥安全。

成大校長黃煌輝表示，中心目前已著手擬定「藥物食品政策白皮書」，預計 6 月底將針對藥品、醫療器材與化妝品等提出相關政策，希望提供我國藥物食品修法的參考依據，並提供藥物政策及法規領域的人才培育與教育訓練。

【聯合報 2013/3/26】

《原料藥》去年神隆/旭富獲利創高 旭富三冠王

上市櫃原料藥廠去年獲利全數出爐，相較前一年盈餘，成長及衰退者各半，每股稅後盈餘仍以旭富(4119)3.95 元，蟬聯冠軍，而該公司也以全年盈餘年增逾倍，拿下成長王，在穩健的獲利及現金流基礎下，每股也將配發 3.48 元股利，同樣居同業之冠，成為去年每股盈餘、獲利成長及股利的「三冠王」。

原料藥廠去年營運悲喜互見，有特殊利基的廠商，如癌症領域見長的神隆(1789)、免疫抑制劑突出的中化生(1762)及愛滋病及帕金森氏症用藥客戶需求優於預期的旭富，全年獲利都較前一年成長；反觀因環境汙染問題影響出貨的台耀(4746)、美國市場陷入苦戰的永日(4102)及毛利率走降的生泰(1777)，獲利都較前一年走降，其中永日及台耀去年獲利減幅都超過九成，每股稅後盈餘僅存 0.1 元不到，下滑最大。

反觀獲利成長的三家公司中，旭富去年營收年增超過兩成，主要挹注來自帕金森氏症中間體、愛滋病用原料藥等需求優於預期所致，也因營收規模成長，產品組合轉佳，

去年該公司合併毛利率一舉突破三成，年增近兩個百分點，全年稅後盈餘 1.94 億元，年增 1.16 倍，且創下掛牌以來新高，每股稅後盈餘 3.95 元，持續蟬聯上市櫃原料藥的獲利王。

【精實新聞 2013/3/27】

懷特開發出第一個提升紅血球新藥

市生技股懷特 (4108)今宣布開發出全世界第一個可以提升體內紅血球生成素的新藥。該公司總經理黃中洋博士證實，由植物藥成功抽取純粹化合物 (New Chemical Entity,NCE)製成新藥，而名聞全球的美國名校北卡大學天然藥物研究所業已決定參與懷特進行此計劃。該股今受惠此項利多，開高走高，盤中大漲逾 6%，股價衝破月線。

懷特以研究補氣上藥「黃耆」有成，達成第一個屬處方藥的「懷特血寶注射劑」成功上市。

創立並主持規模龐大的北卡大學天然藥物研究所超過 30 年的聞名教授李國雄所長 (也是我國中研院院士)表示，他的研究所與國際大藥廠合作研究都須經過再三評估才會答應合作，成功案件無數，其專長為從中藥/植物藥分離出純粹化合物確定化學構造，再進一步適當修改化學構造以達到增強藥效，降低副作用，頗負盛名。

李國雄透露，一直很想幫助台灣作新藥研究開發的工作，這次選中懷特與陽明大學新藥研究中心主任吳榮燦教授合作研究的一項成果，即從一種本草綱目上藥成功分離出可以促進紅血球生成素(EPO)的純粹化合物編號 PH-EP-01 的新藥，非常可貴，經他深入瞭解後認為成功機會極高。

據悉紅血球生成素(Erythropoietin,EPO)上市已有一段時間，這一類藥物全球年銷售額已破美金 110 億，需求量不斷升高，惟因係體外的蛋白質藥，容易產生噁心嘔吐、骨痛、胸痛、尿酸上升，使用期間需定期作血壓及骨髓檢查，令醫師和病人都甚感困擾。

懷特預料，其所開發提升紅血球生成素的新藥，勢將引起國際間之注目。

【聯合晚報 2013/3/27】

晚期肺癌治療 「得舒緩」改列第一線用藥

國內每年新增近萬名肺癌患者，肺癌已躍升為國人死亡率最高癌症。健保局將放寬抗癌標靶藥物「得舒緩」(Tarceva)給付，自 4 月 1 日起，得舒緩將改列第一線給付用藥，針對晚期肺癌無法開刀或肺癌轉移，且使用化療病情穩定患者，使用得舒緩可獲健保給付，預計 1 千多人受惠。

衛生署統計國人 10 大癌症死因，肺癌自 2007 年起，已連續 5 年名列第一，每年約

奪走 8 千人性命。健保局除了去年 6 月通過標靶藥物「艾瑞沙」(Iressa) 作為晚期肺腺癌的第一線用藥外，「得舒緩」在取得衛生署放寬適應症後，如今又獲得健保局同意可列為第一線維持療法用藥，估計 1 年可造福 1 千多名患者，每人每月可省下 3、4 萬元藥費。

台北榮民總醫院胸腔內科主治醫師、台灣臨床腫瘤醫學會理事長陳育民指出，國內肺癌病人中，約 85% 屬於非小細胞肺癌，其中多屬腺癌。他說，早期非小細胞肺癌的治療方針，仍以手術切除為主，術後視病情搭配輔助性化療，以增加癌症控制率。

不過，部分肺癌病人較晚就醫，造成腫瘤變大或出現轉移，無法手術切除，此時只能依賴傳統化療或選擇標靶藥物。陳育民說，「得舒緩」和「艾瑞沙」標靶藥物，皆屬於表皮生長因子受體 (EGFR) 阻斷劑，但使用「艾瑞沙」前，病人須做基因檢測，確認肺癌細胞帶有 EGFR 突變，如此才有效果。

至於「得舒緩」的適用對象，則以未做基因檢測，或基因檢測發現 EGFR 突變呈陰性反應的病人。陳育民說，根據國外最新研究，即使是晚期肺腺癌病人，化療後若病情穩定，再單獨給予「得舒緩」，每天口服一次，可延長病人壽命。不過，「得舒緩」仍有副作用，包括全身性皮膚疹、甲溝炎、惡心及嘔吐等。

健保局表示，「得舒緩」事前需通過審查，患者才能核准使用。

【聯合報 2013/3/28】

香港與中國大陸合研愛滋疫苗獲突破

中國大陸科學院廣州生物醫藥與健康研究院 25 日對外宣布，該院與清華大學、香港大學科研人員合作，首次發現一種創新性的愛滋病疫苗策略，能有效控制甚至完全預防愛滋病毒通過粘膜途徑對機體的感染。

預防和控制愛滋病傳播的最有效措施是研發出有效的疫苗，但這項課題一直被視為很難攻克的世界性科學難題。三地科研人員耗時 5 年多時間終於在這一方面取得突破。

中科院廣州生物醫藥與健康研究院指出，通過聯合使用改良型痘苗病毒天壇株 (MVTT) 粘膜載體疫苗和 5 型腺病毒載體疫苗 (Ad5)，能有效控制甚至完全預防愛滋病毒通過粘膜途徑對機體的感染。

科研團隊還利用中國大陸獼猴模型，系統評估該疫苗策略的安全性、免疫原性和保護效果。基於實驗數據，上述研究團隊已開始致力該疫苗策略臨床前研究的工作，專家表示，如能最終進入臨床試驗並證實有效，將對阻斷和減緩 HIV 通過粘膜途徑感染 (性接觸) 在中國大陸普通人群的流行具有極其重大的科學意義和社會意義。

【香港/遠東貿易服務中心駐香港辦事處 2013/3/28】

東洋 2 新藥 衝年底登場

東洋 (4105) 昨 (28) 日宣布，旗下兩大抗生素新藥包括 Lipo-AB 及綠膿黴素 (cefoperazone) 最快年底前可望取得藥證並上市；法人估，兩者全球市場規模超過百億元，短期內將成為集團旗下營收主力。

東洋表示，兩大抗生素均為公司自行開發，Lipo-AB 歷經 14 年努力，由公司自行開發「微脂粒劑型」，用以包覆「抗系統性黴菌用藥」，已獲衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 藥證，歐洲藥證則最快年底前取得。

另外，綠膿黴素正申請台灣藥證，屬於台灣認定的特殊新藥 (TNCE)，將享有 5 年專利保護期。東洋昨日股價收 98 元，上漲 0.3 元。

東洋指出，Lipo-AB 全球市場達 9 億美元 (近新台幣 260 億元)，未來希望挑戰五成市佔率；綠膿黴素將在台灣銷售，市場規模約 20 億元，希望能取得一成市佔。

【經濟日報 2013/3/29】

兩岸生物醫藥企業青睞福建永春

永春縣生物醫藥園區內的美律科技 (福建) 有限公司項目已經完成一期標準廠房建設，由台商投資創辦的該項目總投資 2 億元 (人民幣，以下同)。永春縣希望通過引進包括該專案在內的兩岸生物醫藥企業，推進當地生物醫藥產業升級。

據悉，2006 年，永春縣立足生態環境良好和中草藥資源豐富的兩大優勢，推出包括用地、研發、人才等多項鼓勵政策，並規劃建設 2,350 畝生物醫藥產業園，大力發展生物醫藥產業。2009 年，永春縣被福建省授予生物醫藥產業試點縣，當地還投入 1 億多元建設永春生物醫藥產業孵化公共服務平臺。2012 年初以來，該縣還通過開展“企業優質服務年”專項活動等方式建立“綠色通道”，服務兩岸生物醫藥企業落戶。目前，永春縣生物醫藥產業已經初步形成組培克隆、種植、醫藥中間體、成藥生產、醫療器械等產業鏈，並吸引包括修正藥業等藥業巨頭及多家台商企業入駐。目前，落戶該縣的生物醫藥企業達 22 家，已經投產的 11 家。其中，2012 年該縣共新引進生物醫藥企業 3 家，總投資額達 6.3 億元。

【福建政府網 2013/4/1】

成大創新研發 新一代的維生素 E，具有良好的抗癌效果

維生素 E 有抗癌效果，但究竟要吃多少才能有效抗癌，並無定論，成大與美國癌症團隊合作，發現一種優化的維生素 E，在實驗室裡抗癌的效果是一般維生素 E 的 20 倍，未來可能只要吃 1 顆這種神奇的維他命，就能有效抗癌。

成大與美國俄亥俄州立大學癌症研究團隊合作，最近在「科學·訊息傳遞 (Science Signaling)」上發表研究成果。

團隊成員之一的成大基礎醫學研究所助理教授黃柏憲表示，過去知道維生素 E 有抗癌效果，但其中機轉並不清楚，團隊發現維生素 E 中的 Tocopherol 藉由促使一種名叫 PHLPP1 的磷酸水解酶，與 AKT 激酶在細胞膜上的互相作用，進而阻斷 AKT 激酶的活性，抑制癌細胞存活。

而市售的維生素 E，隨著萃取等方法不同，其成分結構都不一樣，以 Gamma 構型抑癌的效果較佳，實驗室並藉由優化的過程，創造出新一代的維生素 E，使用在人類的前列腺癌細胞株或罹患前列腺癌的小鼠身上，效果都是傳統維生素 E 的 20 倍。

黃柏憲表示，除前列腺癌外，團隊將再進行其他癌症的研究，未來還將進行人體試驗，如真能夠藉由新一代的維生素 E，達到良好的抗癌效果，開發新藥的商機無限。

【聯合報 2013/4/2】

美時 Q1 轉盈 銷歐傳捷

製藥廠美時（1795）宣布今年首季自結財報轉虧為盈。營運方面，美時今年前 2 月營收為 1.14 億元，年成長逼近 7 成，加上成本管控，法人預估，將帶動營運由虧轉盈。

減重產品羅氏鮮的原廠專利，目前在歐洲市場已過，美國市場預計 2018 年才到期。美時 3 月 25 日接獲歐盟通知，南投廠通過歐盟優良藥品製造認證 cGMP 規格之認證，對於查登之減重產品將進入實質審查階段。

至於美國市場，去年 8 月美時將減肥藥羅氏鮮送 FDA 申請查驗登記，挑戰原廠，已順利通過 45 天原廠提出侵權訴訟的告訴期，目前 FDA 正進行審查，市場預期有機會挑戰 P 4，今年有機會上市。

美時在今年首季自結預估轉盈，相較去年同期，國內營收成長，展現營運績效與費用控管的成果。

【經濟日報 2013/4/2】

杏輝攻新藥 再下一城

杏輝（1734）新藥布局再報佳音！杏輝集團（4/1）日代子公司杏國宣布，和德國 MediGene 公司攜手合作的「處方新藥酚瑞淨（Veregen）軟膏」，已獲得食品暨藥物管理局（TFDA）藥證，為杏國首個上市產品，下半年將開始貢獻集團營收。

杏輝集團近年致力於高階抗癌藥品、新藥研發、生產，子公司杏國則專注新藥開發。

杏國的處方新藥 Veregen 是前年 5 月下旬和德國 MediGene 簽訂技術授權、原料供應等合約，並由 MediGene 授權杏輝集團在台生產、銷售。

法人表示，這項藥品是美國食品藥物管理局（FDA）自 2006 年以後，唯一核准上市

的植物新藥，全球市場約 100 億元，而台灣市場預期每年 2 億元以上的規模。杏輝昨日股價收 36.85 元，下跌 1.55 元。

杏輝目前集團旗下共有 7 項研發中的新藥，包括母公司杏輝 2 項產品，及子公司杏國 5 項試驗中新藥，後者還包括 3 項抗癌用藥。

進度最快的是杏國研發中的「乾式老年性黃斑部病變用藥」(SB04)，美國和台灣都正在臨床 2/3 期。

杏輝表示，這項獲准藥品主要是用來治療俗稱菜花的「人類乳突病毒」，是子公司杏國第一個上市銷售的產品。

近期第一批產品將先自 MediGene 進口 3,000 支成品，迄衛生署藥品查核程序完備後，最快下半年即可進入藥品通路、各大醫院銷售。

【經濟日報 2013/4/3】

兩岸藥廠合作 建立中藥材通路

台灣天明製藥集團與大陸湖北九州通醫藥集團合作，昨天下午雙方在屏東農業科技園區內的天明製藥廠簽訂合作協議，未來透過廈門的通路平台中心，台灣中藥產品將銷往大陸，大陸的中藥材也能藉此平台進入台灣，有助抑制偽藥來台。

天明集團是台灣知名中藥製藥廠，九州通則是大陸規模龐大的醫藥集團，昨天簽署典禮受到台灣中藥業者、學者高度重視，中藥公會以及以藥學系聞名的大仁科技大學都派代表與會。

天明集團表示，這是 2010 年第二次江陳會通過兩岸醫藥合作協議以來，兩岸第一個完成簽署的合作協議；九州通集團項目總經理田春林昨天表示，這是兩岸中醫藥合作的新紀元，期待雙方都能夠越來越好。

天明集團董事長王伯綸表示，台灣中藥材有 90% 以上來自大陸，但過去材透過貿易商進口來台或非法走私，難免會夾帶偽藥進口；現在，雙方成立認證機制，可防制避免偽藥來台，為中醫藥產品源頭把關。

【聯合報 2013/4/3】

神隆、國光 搶防疫商機

新型禽流感 H7N9 疫情不減，法人表示，國內多家藥廠具備生產防疫彈藥能力，包括神隆 (1789)、國光、永日、中化生等，分別擁有生產流感疫苗、克流感技術能力，專家表示，若疫情擴大則須緊急預備藥物，國內上述藥廠都有機會受惠。

依據世界衛生組織 (WHO) 建議，為防範禽流感大流行，若以每人一個療程為為則，國家必須準備總人口兩成左右的儲備藥量，以「克流感」一個療程約 10 顆藥、新台

幣千元計算，500 萬人的劑量的市場規模約 50 億元，國內有能力製作的藥廠，都有機會受惠。

近日由於疫情升溫，讓國內防疫概念類股股價均應聲上揚，其中以國光生技具備流感疫苗製作能力而最受矚目，3 日股價收 43.45 元，上漲 2.8 元。

專家表示，為因應疫情爆發後蔓延，首波須準備該地區人口兩成的藥量，但若疫情擴大，就必須有儲備彈藥；其中，原料藥廠神隆、中化生、永信子公司永日等均有製作克流感能力，而疫苗公司國光生技，則有立即製作抗 H7N9 疫苗的能力。

神隆表示，本次禽流感疫情尚未接到有關單位支援製造克流感的指示，但該公司確實有能力製作該藥品；2005 年間，國際間也發生禽流感疫情，當時該公司即接受國衛院委託，以國際特例的方式，代為製作克流感藥物，雖然最後因疫情平息而未完成生產程序，但若國家有需要，仍會支援生產。

台灣於 2005 及 2009 年間均因國際間禽流感疫情延燒，而由政府出面委託民間藥廠製作克流感，但由於該藥品目前仍為國際大廠羅氏（Roche）專利藥，若非政府頒布強制授權，本土廠商不可逕行製造、銷售。

另外，國光生技則具備流感疫苗製作能力，因此本次疫情來襲，也備受投資人關注。法人預期，若疫情不降溫，近期還會有一波題材。

衛生署疾管局昨日指出，台灣當前「克流感」存量達到本國人口數的 23%，換言之，存量超過 500 萬劑，萬一爆發大流行，短期間內也有能力因應。

【經濟日報 2013/4/8】

生技新藥租稅獎勵 再放寬

生技新藥產業發展條例適用範圍再放寬，立法院經濟委員會委員長廖國棟提案把「須進行臨床試驗的第二等級醫療器材」納入租稅獎勵。據了解，目前已有數十種產品送案審查，加上放寬第三等級醫材，法案順利完成三讀後，適用的優惠項目和類別至少達 150 多種，可說是生技大利多。

立法院周一（8 日）將舉行經濟委員會與行政首長座談會，由廖國棟主持，他會將生技新藥產業發展條例修正草案列為重大法案，加上立法院長王金平大力推動，本案可望順利過關。

廖國棟表示，去年生策會舉辦「台灣生技醫療產業政策總體檢」系列論壇，接獲許多生技業者反映，新藥開發平均成本約 5 億美元（約新台幣 149.7 億元），國內不易推展。

然而，若就同一成分研發出降低副作用、改善療效強度與療效時間的新適應症、新劑量、新包裝、新製程等新藥，則是國內生技新藥業者的強項。

廖國棟與生策會研商後，提出生技新藥產業發產條例第 3 條修正草案，明確定義「新

藥」範疇，就新成分、新療效複方或新使用途徑的製劑藥品，清楚解釋，可讓業者明確依循。

至於高風險醫療器材部分，現行條文的適用範圍，將植入或置入人體內者歸於第三等級醫材，截至去年 6 月底，通過資格審定僅 10 家公司，通過品項僅 15 個，所以，行政院版修法放寬至所有第三等級醫材，適用範圍至 134 項。

不過廖國棟說，實務上引進許多第二等級醫材和技術，由於運用範圍極廣，且業者必須要投入經費進行臨床試驗，卻無法納入租稅優惠範圍，降低廠商研發意願。

因此，本次修法把須進行臨床試驗的第二等級醫材也一併納入，由於審查是以醫材的產品效能、規格和創新性等進行核准，並無確切的品項，視產品狀態為主，據了解，目前已有 10 多種產品送入衛生署等待核准。

他強調，台灣醫材極具高度世界競爭優勢，但法令未與國際接軌，為了扶持新藥利基產品與產業，有必要修法擴大獎勵。

【經濟日報 2013/4/8】

台灣小分子褐藻醣膠抑癌研究 國際矚目

「褐藻醣膠」在 1913 年由瑞典 Kylin 博士發現後，至今已屆滿 100 年。台灣大約從 2007 年開始投入褐藻醣膠的研究，其中最大的突破就是台灣的褐藻醣膠可以做成小分子結構，對於提升褐藻醣膠的效用有非常明確實驗結果，研究成果也漸受到國際矚目。

2013 年，國立陽明大學許先業教授發表的學術論文，刊登於牛津醫學癌症專刊《Carcinogenesis》；此外，今年年初台灣小分子褐藻醣膠也通過國內教學醫院 IRB 人體臨床試驗審查。

食用安全無虞 醫藥保健多元應用

黃培安（行政院農委會水產試驗所博士）：根據衛生署的健康食品安全性評估，「小分子褐藻醣膠」必須進行三項基因毒性試驗和 28 天餵食毒性試驗。

實驗結果顯示，小分子褐藻醣膠通過三項基因安全性評估，在各劑量下，無論是否經過代謝活化過程，皆不會引沙門氏菌／大腸桿菌回復突變作用，也不會引發體外哺乳類細胞染色體異常，且動物活體基因毒性分析結果均與負對照組無顯著差異。而「動物安全性評估」採 28 天連續餵食大鼠小分子褐藻醣膠，結果在各劑量下，也均無明顯劑量與毒性反應相關。

由於小分子褐藻醣膠在預防醫學、免疫、腫瘤抑制、改善癌症惡病質、糖尿病等均已獲證實，此項安全性評估對小分子褐藻醣膠的研究可說是基礎的紮根。

光傷害是老化的推手，此次另進行抗光老化的應用分析，發現添加小分子褐藻醣膠對於有助於提升纖維母細胞在 UV 照射下的存活率，對於促膠原蛋白崩解的基因有抑制

效果，也可提升膠原蛋白合成的生長因子，且效果均比大分子的褐藻醣膠明顯，也更加確立小分子褐藻醣膠在醫美領域的應用有極大的發展性。

抑癌轉移研究 領先國際發展

許先業（國立陽明大學教授）：台灣小分子褐藻醣膠能藉由降解癌細胞表面-泛素依賴之接受體（泛素介導降解蛋白質機制為 2004 年諾貝爾化學獎得獎主題），促使台灣小分子褐藻醣膠得以抑制腫瘤細胞增殖，並且降低腫瘤轉移，此機制甚至是許多癌症用藥尚無法達到。

此項研究論文並刊登於牛津醫學癌症專刊《Carcinogenesis》，而台灣小分子褐藻醣膠近期也已通過國內教學醫院 IRB 人體臨床實驗審查，顯示台灣小分子褐藻醣膠於台灣生技領域具有傲人發展前景，也在此項研究領域具有國際領先地位。

降血糖、傷口癒合 應用層面廣泛

周志中（國防醫學大學的主任）：針對去年農委會水產試驗所從細胞實驗發現台灣小分子褐藻醣膠對降低高血糖具有正面效果，開始進行動物實驗。實驗結果發現，食用小分子褐藻醣膠之實驗組血糖調降效果非常良好，甚至效果與服用藥用胰島素增敏劑之組別相當，此機制值得再進行深入的探討。

台灣小分子褐藻醣膠可顯著抑制癌細胞周遭血管新生，進而促進腫瘤縮小，但是在外傷癒合實驗中，台灣小分子褐藻醣膠對於感染性和非感染性傷口都有促進癒合作用，可讓一般正常細胞的血管新生狀況良好。由此可知台灣小分子褐藻醣膠對於正常細胞或癌細胞之周遭血管新生，作用機制完全相反，這是很有趣也值得繼續研究之議題。

由上述研究發現，台灣小分子褐藻醣膠除可抑制癌細胞周遭血管新生、改善癌症化療副作用外，對於慢性病-調降高血糖、外用傷口癒合皆呈現非常好的效果，可見台灣小分子褐藻醣膠尚有許多層面之應用價值，值得台灣生技界繼續努力。

寵物癌症治療 加成藥物效果

楊清文（東林動物醫院院長）：由中型動物臨床使用褐藻醣膠中發現，台灣小分子褐藻醣膠對於寵物癌症的疾病輔助效果良好，同時在寵物治療上可取代部分藥物使用，並可加成藥物的效果。

以其中 4 歲的罹患多發性淋巴結病變的法國鬥牛犬為例，在其治療過程，小分子褐藻醣膠初期對於緩解肝膽系統發炎反應，減緩腫瘤發展速度、改善腫瘤惡液質有作用。而後期對於減少化療藥物副作用，縮短化療後恢復時間、延長存活期有作用。

又以一隻罹患腹部腫瘤的比特犬為例，從切除手術後恢復以及傷口癒合狀況等各方面來看，褐藻醣膠能促進術後傷口修復、改善腫瘤性惡液質以及肝膽炎症反應等，對病情的控制上有相當正向的幫助。

縱觀小分子褐藻醣膠在小動物臨床應用，發現對於寵物癌症的疾病輔助效果良好，同

時在寵物治療上更可取代部分藥物使用，並可加成藥物效果，促進術後傷口癒合。對病情控制及生活品質改善等各方面有相當正向的幫助。

【經濟日報 2013/4/10】

新北生醫聯盟 創群聚效應

新北市長朱立倫昨（10）日主持新北生技產業發展聯盟發起大會，他表示，新北市生技產業數占全國的四分之一，若無法團結就不能發揮團隊力量，因此，整合產官學界成立新北市生醫產業聯盟，強化產業的研發與創新能量，成為生技產業發展的指標城市。

經發局長葉惠青指出，目前新北有 2,078 家廠商，聯盟成立後，會吸引廠商進駐，目標投資金額每年成長 9%，五年內生技產業投資達 800 億元，並成立生技園區和產業學院，透過聯盟協助產業跨領域結合，促進專利技術及資源共享。

新北市政府昨舉辦新北生技產業發展聯盟發起大會，由朱立倫主持，行政院政務委員張善政、生物技術開發中心董事長李鍾熙及近百家廠商出席論壇，會場坐無虛席，包括西德有機、台灣先端先進生技等。葉惠青表示，新北市生技業者去年新增 270 家，投入的資本額達 123 億元（全國投入資本額約 400 多億元），去年第 4 季投資成長率高達 398%，顯示新北市生技產業正進入高度成長期。

【經濟日報 2013/4/11】

康富攻 新藥 搶 540 億商機

康富生技（4140）昨（10）日攜手中國醫藥大學（以下簡稱「中醫大」）進行抗癌藥物技轉簽約，共同研發抗頭頸癌新藥「ANK-199」，預計 5 年內完成臨床二期試驗，再尋求國際合作夥伴，共同搶攻 18 億美元（近新台幣 540 億元）商機。

康富董事長林秦葦表示，5 年內完成臨床二期試驗後，將尋求國際大藥廠合作全球性產品研發，包含第三期及新藥上市申請與上市行銷；目前公司先透過大陸合作通路，銷售保健品，推升公司營收。

康富昨日興櫃參考價為 34.9 元，上漲 1.9 元。

康富成立於 2004 年，最早以益生菌代理銷售起家，目前實收資本額 2.5 億元，主要銷售保健品為主，該公司去年營收約 2.12 億元，年增率約 4%，去年上半年稅後淨損 535.3 萬元。

據統計，目前頭頸癌治療藥物在亞洲地區每年約有 4.4 億美元市場商機，而全球市場則預估在 2016 年會達到 18 億美元，顯示頭頸癌藥物需求大，極具開發潛能。

康富表示，該藥物具有「多靶點的抗癌作用機轉」，屬於口服、靜脈注射劑型的新藥。

林秦葦表示，未來公司發展將鎖定兩大方向，包括「擴大複製台灣保健品經驗」開拓大陸市場；另外也將繼續投入癌症新藥研發。

除了國內市場外，康富今年2月與大陸化妝品廠江蘇隆力奇攜手，合資成立台灣隆力奇，也透過大陸隆力奇通路，銷售公司產品，在大陸繼續搶攻保健品市場商機。

【經濟日報 2013/4/11】

友霖生技正式通過美國 FDA 查廠認證 糖尿病學名藥可望 Q3 獲美國藥證

友華集團旗下友霖生技(4166-TW)於4月10日宣佈正式獲美國食品藥物管理局(FDA)查廠通過，確認友霖生技藥廠所生產之口服藥物以及軟體、硬體設備皆符合國際 cGMP (current good manufacturing practice) 規範，是國內少數通過此認證之藥廠之一，目前友霖生技已開始生產糖尿病藥物銷售國內市場，隨著查廠通過，產能及效益將逐漸提升。

除了通過 FDA 查廠認證，友霖生技正加速藥品在美國的上市申請以及新藥研發，2011年向美國 FDA 申請上市的糖尿病學名藥，可望今年第三季拿到美國藥證，一旦上市將成為該藥品在美國第一個糖尿病學名藥，搶攻每年總額超過30億美元的糖尿病藥品市場。

另外在進行中的還有2012年向美國提出的肌肉鬆弛劑藥證申請，以及預計在2013年下半年提出三個學名藥的上市申請，包括兩個糖尿病用藥以及一個高血脂用藥。在新藥研發方面，治療過動症新藥也將於第三季完成第一期臨床試驗。

美國 FDA 的查廠認證

目前與多家國際藥廠合作開發新藥，朝美國 FDA 規範的新藥為開發標的，專注開發中樞神經藥品，包括抗精神病藥物、阿茲海默症藥物、精神興奮劑及帕金森氏症藥物。此外該公司與多家歐、美、日等研發公司策略聯盟，共同開發新藥，加速新產品上市。開發新藥過程中，同時致力於專利申請，以保護公司的智慧財產權，目前擁有多項專利技術，包括：多段釋放藥物技術、經皮吸收貼片技術、口腔速溶錠技術、緩釋劑型技術、微粒劑型技術等。

友霖為友華集團於2008年成立的子公司，專注藥品研發及製造，為台灣第一家依照 PIC/S GMP、歐盟 GMP 及美國食品藥物管理局(FDA) 21CFR 國際標準所全新興建的藥廠。藥廠多數生產設備採用 Glatt、SERVOLIFT、FETTE 等世界知名品牌，同時引進國外藥廠具有專利保護的新產品製造技術在台生產，並向日本、美國及歐盟申請產品認證，進軍海外市場。

【友霖生技股份有限公司 2013/4/11】

國鼎抗癌新藥 進入二期試驗 首批適應症對象為非小細胞癌、胰臟癌、紅斑性狼瘡、心血管疾病

國鼎牛樟芝抗癌新藥，進入二期試驗，Q3 開始執行，首批適應症對象為非小細胞癌、胰臟癌、紅斑性狼瘡，與降低 LDL-C（低密度脂蛋白膽固醇，心血管疾病）。

國鼎生技公司 (4132) 研發中的牛樟芝抗癌新藥，自 2010 年 4 月進入一期人體臨床後，今年將進入二期臨床試驗，同時計畫展開包含各種癌症：如肺癌、肝癌、胰腺癌、大腸癌及體免疫與降血脂等相關適應症的美國 FDA 臨床 II / III 試驗。

國鼎生技董事長劉勝勇表示，國鼎生技自 2002 年成立以來，至今已投入超過 30 億元的研發經費。其中臨床前試驗與完成一期臨床只花費 1.2 億元，堪稱是全球新藥研發經費的最低成本。該公司研發的抗癌新藥 Hocena 擁有單一小分子新化合物（NCE）、新機轉（MOA）First in Class、新適應症等三大特色，無系統性毒性副作用、安全性佳。臨床前的細胞實驗結果，發現可抑制 25 種腫瘤，在全球癌症醫學上均屬創新領域，對於全球生技藥產業影響深遠。

國鼎 2007 年以專利技術研發創新藥物運用於抗癌領域，突破台灣無法創造新藥的格局，至今已完成美國 FDA IND Filing、全球 103 個國家的專利布局、執行一期人體臨床試驗，並於 2010 年投資 7 億元完成首座 API(原料藥)GMP 工廠的建置。該公司目前正進行新藥商業化布局，成為全球抗癌新藥解決方案的領導者。

國鼎牛樟芝完全不需要使用牛樟樹培養，而是以專屬「固態發酵」技術培養，成功培育出高營業價值具活性成分的國鼎牛樟芝，獲國際肯定。國鼎由牛樟芝萃取而製成的 Hocena 也是第一個我國自行研發的小分子新化合物進行美國 FDA 第一期臨床試驗的生技公司，未來此單一化合物將開始進行 10 項以上的 II / III 期臨床試驗，尤其是針對無藥可救（unmet medical need）的領域，如癌症、紅斑性狼瘡等疾病，這也是全球首例。

國鼎生技將於 2013 年第三季開始執行二期試驗，且是整批適應症進入二期臨床試驗，這種大批投入新藥臨床也是創舉。第一批適應症為非小細胞癌、胰臟癌、紅斑性狼瘡，與降低 LDL-C（低密度脂蛋白膽固醇）的心血管疾病；在無系統性毒性的條件下，2014-2015 年預計啟動另一批適應症進入 II 期，包括肝癌、前列腺癌、乳腺癌、大腸直腸癌與急性骨髓癌和皮膚癌等，多達 20 種以上適應症將逐一在 2013 年下半年展開。

【經濟日報 2013/4/12】

大統生技進新藥 專攻女性更年期市場

大統生技藥業集團宣布，正式進軍女性更年期市場，該集團已拿下以色列植物複方新成份 DT56a 的「芙婷寶 (Femarelle)」台灣及大陸獨家代理權，芙婷寶是由以色列

Se-cure 藥廠研發生產。該公司表示，芙婷寶目前已通過進入美國 FDA 第三期人體臨床試驗，將針對更年期症狀的改善效果及其安全性進行觀察，預計將於 2015 年核准為植物性用藥，去年 10 月已搶先從以色列引進台灣，並以保健食品類上市。

目前芙婷寶還是保健食品，申請美國 FDA 藥證中，對於歐美婦女使用後反應良好，台灣婦女是否也有相同感受，現已進行臨床試驗，與奇美、成大等國內醫學中心婦產科醫師合作上市後食用追蹤試驗，預計結果將於今年第四季出爐。預估台灣產值每年約 2 億元，2015 年後可達到每年 6 億元。

該集團也布局大陸市場，大陸將先申請更年期婦女功能性保健食品的許可證，並進行動物及人體試驗，預計於 2014 年取得核可並開始銷售。預估年產值為 20 億元新台幣，待通過美國 FDA 藥證之後，年產值可望達到 50 億元。

不同於傳統荷爾蒙療法 (HT) 的安全性產生擔憂，更年期婦女怕因服用荷爾蒙罹癌，轉而向藥局尋求其它荷爾蒙替代療法，芙婷寶是以特殊酵素萃取自亞麻籽及大豆中的三種營養素 (香豆雌酚、木酚素、大豆異黃酮)，不同於市場上僅單方營養素 (大豆異黃酮)，營養更豐富。

植物性荷爾蒙主要存在於穀類、豆類、青草中，但因為可供人體吸收的營養素 (像是異黃酮素) 不易溶解於水，像當豆渣在製造豆類食品被丟棄時，大部分營養素也遭丟棄，因此純度高的營養素萃取不易，市面上多數產品採化學方式萃取，較可能有毒物殘留。

【聯合晚報 2013/4/15】

台灣浩鼎乳癌疫苗 啟動歐美 3 期臨床

由於乳癌疫苗臨床試驗進行比預期順利，新藥廠台灣浩鼎(4174-TW)，決議通過加速 OBI-822/821 於全球市場的開發與佈局，包括加速完成目前進行中的 2、3 期臨床試驗，並提前啟動歐美等國的 3 期臨床試驗。

浩鼎為配合此策略，同時通過人事調整案與現金增資案，將於近期內再辦理 1 次籌資。台灣浩鼎董事長張念慈指出，新一代抗生素鼎腹欣(DIFICID)即將上市，為各方所矚目的乳癌主動免疫療法 OBI-822/821，目前進行第 2、3 期臨床試驗，進度比預期順利；為配合超前進展，決定提前啟動歐美等國的 3 期臨床試驗，並擴充經營團隊。

【鉅亨網 2013/4/15】

禮來看好中國動物用藥市場

中國經濟持續以相對較快速度成長，肉品需求日增，美國禮來藥廠 (Lilly) 旗下的動物保健部門 Elanco 日前宣布，將投資 1 億美元 (台幣 30 億元) 收購中國動物保健品公司的股權，以便加強拓展中國市場。

Elanco 總裁西蒙斯表示，Elanco 對中國動物保健品的大量投資，是基於對中國市場的長期承諾而來，雙方已就下一步營運合作達成協議，將共同努力提升動物健康產品和產量。

Elanco 報告指出，全球人口未來 40 年將超過 90 億，其中亞洲成長最快，將增加 7.5 億人。聯合國糧農組織估計，2020 年末，對肉類的需求增長量將有 25% 來自中國。

中國動物保健品 2 月初公布的財報顯示，去年全年獲利人民幣 1.06 億元，比前年度衰退逾五成。該公司 9 日在港交所短暫停牌，並表示將發布相關消息。前一日收市報 1.93 港元，4 月 11 日復牌後上升到 2 港元，收市報 1.85 港元，下挫 4.15%，成交 24 萬股。

中國動物保健品 10 日公告表示，美國禮來支持該公司的可能退市，自其認購契據日期起，禮來有權提名一名董事，若其持股量增加到占公司全面攤薄股本 20% 以上，有權提名兩名董事。

中國動物保健品公司在大陸境內製造、銷售動物醫藥，成立於 1996 年，2007 年底在新加坡上市，2010 年在香港上市。Elanco 創辦於 1954 年，在全球有 2000 多員工，網路服務遍及 80 國，在 40 多個國家有辦事處，1980 年代進入大陸市場。

【聯合晚報 2013/4/16】

FDA 加速新藥審核生技熱

由於美國食品藥物管理局加速新藥審核加速，從 2011 年平均 19 個月大幅縮短至近期的 9.6 個月，目前最看好受惠新藥上市提升企業獲利，以及具併購題材的公司。

IMS 醫療健康信息學院預估，2012 至 2016 年平均每年會有 35 種新藥推出，超過過去 5 年的平均，成為刺激生技股續揚主因。

根據 EPFR 統計，全球資金目前已連續 13 周淨流入生技、健康護理類型基金，加上 H7N9 禽流感與重量級醫學會議舉辦旺季來臨，都成為生技基金熱門題材。不過生技醫藥產業領域廣泛，國內生技基金績效差異相當大，像是德盛全球生技大壩、德盛德利全球生物科技與富蘭克林坦伯頓生技領航基金，今年來的基金報酬都達 20% 以上，但兆豐國際生命科學基金卻只有 8.59%。

除了藥品市場前景佳，健康護理產業投資占資產組合達 13.7 %，其中生技產業是健康護理產業中獲得最多加碼的次產業，相對加碼達 128 億美元。另外，近期的 H7N9 禽流感和重量級醫學會議，也增加生技醫療類股投資熱度，目前約有三成新藥研發聚焦癌症藥品，因此 6 月初的美國癌症學會年會一旦有正面的臨床實驗結果發表，將成股價上漲的契機。

【聯合報 2013/4/16】

蓋茲基金會攜手國衛院發展登革熱、肺結核兩類疫苗

比爾蓋茲基金會來台找新藥，國衛院疫苗入列。國家衛生研究院昨（16）日宣布，和比爾蓋茲基金會攜手發展登革熱、肺結核兩種疫苗，下周將洽談技轉事宜，業界預估，基金會付給國衛院的金額將逾 3 億元，為本土新藥和比爾蓋茲基金會合作首例。

國衛院昨日也透露，東洋藥品董事長林榮錦將投資 2.3 億元，自國衛院疫苗所技轉腦膜炎疫苗，近期雙方將正式簽訂合約，創國人自行研發新藥技轉金額最高的案例。東洋昨日證實此事。

國衛院疫苗所所長蘇益仁表示，腦膜炎新藥已經進入臨床一期，是透過國人自行研發的「脂蛋白」技術完成，若人體試驗成功，將改寫全球疫苗史，藥品價值也將躍增數倍，成為全球全新疫苗首例，市場規模超過百億美元。

針對比爾蓋茲基金會與國衛院的合作，國衛院說明，這個基金會目前資產規模超過 300 億美元，每年投資數億美元在各種疾病的防治，尤其在熱帶傳染疾病為然。據了解，比爾蓋茲基金會已和另一家生技公司中裕新藥，針對愛滋病新藥有合作關係，但是中裕新藥的產品並非本土研發。

國衛院表示，該院自行研發的肺結核、登革熱等疫苗具競爭力，其中肺結核疫苗與比爾蓋茲基金會的技轉合作已快要完成，登革熱疫苗將是下周雙方洽談重點，比爾蓋茲基金會派印度區主任來台。

比爾蓋茲基金會的疾病防治模式是公益、產業並重，找到需要協助的地區，並尋找當地合作藥廠，提供藥物發展基金；另外再由基金會專業人員尋找適合的藥物，轉介授權給合作藥廠，研發完成、製造，以低價售予世界衛生組織（WHO），最後由 WHO 廉售給當地政府進行疾病防治。

【經濟日報 2013/4/17】

藥華醫藥及心悅生醫 共同研發新藥 進入孤兒藥臨床三期

中鋼旗下台安生技創投今（18）日將宣布，加碼投資藥華醫藥及心悅生醫，由於該兩家公司所研發的新藥均已進入孤兒藥臨床三期，台安生技將藉此分享該市場百億美元商機。

藥華醫藥，由於旗下藥物 P1101 將籌措第三期臨床資金，近期募資受到中鋼等股東加碼外，去年投資 3 億元的台中中科蛋白質藥廠，傳出因應旗下孤兒藥將啟動歐美臨床三期，可望提前投產，將成為台灣首家蛋白質藥廠。台灣官民雙方都有意投資籌建蛋白質藥廠多年，由藥華拔得頭籌，具有指標意義。

【經濟日報 2013/4/18】

中草藥療效驗證科技化～中國醫藥大學、賽亞基因攜手打造『中草藥基因體分析與應用開發平台』

國際藥廠新藥研發面臨瓶頸，生技產業積極尋找新的醫藥來源，最後指向中醫藥，目前世界已經有 170 多個國家都使用和引進了中醫藥。中草藥現代化及科技化成為新興領域與當務之急。中國醫藥大學與賽亞基因科技，雙方研發團隊在整合了東方中草藥學與西方基因科技後，宣佈攜手打造「中草藥基因體分析與應用開發平台」，透過科學實証把把老祖宗的智慧推廣到西方世界去！

目前，中國醫藥大學正與美國的藥廠洽談中草藥基因檢測合作結盟事宜，藥學系主任吳介信認為，人類基因解碼後，多項藥物療效與基因關聯性分析檢測產品及疾病基因功能研究已經累積相當成果，雙方研究團隊對建構『中草藥基因資料庫』樂觀其成，並計畫逐步擴充，未來預期在亞太地區可以開創無限商機。

賽亞基因董事長陳奕雄博士表示，疾病基因科技能找到藥物療效的關聯性，可應用於「新方開發」及「老藥新用」的發展上，透過科學實証方法，將給中草藥在國際舞臺的開發帶來創新的突破。

賽亞基因公司投入開發中草藥驗證平台多年，平臺已發展出一套可將中草藥處理後先進行細胞的基因表現(RNA)圖譜，再與連接網路資料庫的基因表現圖譜進行比對，從而找出藥物作用與疾病的關連，進而推知或確認中醫藥的作用以及未知的新用途。

陳奕雄董事長強調，中草藥的處方，是中國老祖宗的智慧和經驗，但為什麼有療效？基因變化如何？西方科學界亟欲瞭解，但缺乏系統性實驗驗證、精准的有效成分、製程評估指標及明確的作用機轉。所以透過西方科學的研究與數據實証，能讓「中草藥與國際科學找到對話而得到認同」。

【中國醫藥大學全球資訊網 2013/4/18】

藥華蛋白質藥廠 通過歐盟認證

衛生署食品藥物管理局昨（18）日宣布，由藥華醫藥公司斥資 3 億元，去年在中科設立的蛋白質藥廠，已經通過歐盟 PIC/S（醫藥品稽查協約組織）認證，成為首座國人自行打造、符合歐盟法規的蛋白質藥廠。

藥華在中科打造的蛋白質藥廠，已經通過衛生署查核，符合 PIC/S 生產規範，昨日正式發證給藥華。由於台灣甫於去年下半年成為歐盟 PIC/S 組織會員，藥華也因此成為國內唯一符合歐盟法規資格的蛋白質廠。

藥華表示，這座蛋白質藥廠取得 PIC/S 認證後，配合新藥「P1101」啟動臨床三期試驗，這座廠房初期可供應臨床試驗期間所需先導藥品，並能滿足上市後初期需求，目前「首期」年產能可達到百萬針，銷售額度超過 10 億元，最快明年投資新廠二、三期，供應全球藥品原料所需。

藥華的新藥「P1101」為新一代干擾素，可用於治療罕見血液疾病、B、C 型肝炎等；近期分別將在歐洲、美國、加拿大、兩岸間陸續啟動臨床三期，公司預期，最快預計 2015 年即可取得藥證。

據了解，藥華的「P1101」歐盟市場，2009 年已授權給德國藥廠 AOP，但藥華仍掌握生產權，由於 P1101 在歐洲的臨床二期結果良好，這項藥品已陸續取得歐、美藥品管理單位的「孤兒藥」認定，由於孤兒藥西方各享有七到十年的獨賣權，且在北美市場超過百億美元，前景可期。

在歐洲以外的市場，傳出輝瑞、禮來等國際巨擘都有意「搶親」；對此，內部透露，近期公司評估該藥物潛力大、臨床三期執行金額不高，公司已決定「自己做」。

中鋼表示，藥華研發的新藥，是國內唯一由國人研發且握有完整權利的新藥，後市看好；目前台安旗下的生技創頭基金投資藥華比重在 5% 以下，但長線將繼續加碼。

【經濟日報 2013/4/19】

純新藥研發上市難度增 劑型改良及傳輸系統開發更受青睞

全球製藥市場的新藥研發上市難度高，暢銷藥物專利到期引爆學名藥激烈競爭，並且目前市場上的藥物仍存在龐大的需求，並且生技新藥產業發展條例也將「新藥」定義銜接藥事法，明確將新成分、新療效複方或新使用途徑的製劑藥品納入適用範圍。因此針對現有藥物劑型及傳輸系統改良是較適合資本額較小的台灣生技藥廠發展的利基領域及需求。

於昨(4/17)「藥物劑型及傳輸系統之創價關鍵」研討會中指出，相較於新分子實體 (NME) 藥物的研發，藥物的劑型改良或傳輸技術創新因研發投資較小、研發時程較短、成功率較高，一直是藥廠延續產品生命週期、或學名藥廠轉型的重要策略之一。近年來，我國許多研發型生技公司及藥廠都有投入新劑型新藥的研發，目前進入臨床試驗階段的新劑型新藥就有 17 項。

雖然全球製藥市場的新藥研發上市難度增高，新劑型仍是上市新藥之主力，其中口服劑型占最多數，而口服及注射藥物技術漸趨成熟，新穎的技術則屬肺部吸入劑型及經皮劑型。未來在新穎技術的交易將有較大的成長空間，但傳統劑型仍有很高的臨床及病患需求，且在與先進載體技術的結合下，可開創藥物新臨床效益，實現更高的商業價值。

在研發上，持續/控制釋放系統為口服藥物傳輸技術的主流，注射/植入藥物則朝向長效型劑型技術發展，以減少用藥頻率，透過改良配方技術或與傳輸裝置新技術結合，改善植入/注射藥物的用藥不適及不便。

全球先進藥物傳輸載體的研發趨勢則因標靶抗體作用標的的明確，可達更高藥效，如 2013 年 2 月美國 FDA 剛許可上市的抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugates) 產品-Kadcyla (T-DM1)，是以 trastuzumab 的抗體標靶特性將化療藥物 emtansine

傳輸到癌細胞主要作用處，使細胞毒殺效能大幅提升，該抗體藥物複合體成功上市也帶動未來以標靶傳輸為主的研發趨勢，並帶動微脂體及高分子的技術朝向結合標靶特性之載體，已達到標靶傳輸之目的。

【精實新聞 2013/4/19】

心悅生醫精神病新藥 2016 年上市！

心悅生醫(SyneuRx)正式開幕，旗下精神分裂症的新治療機轉用藥，最快今年年底進入人體臨床試驗，2015 年完成三期臨床試驗，2016 年上市，將優先搶食美國 11 億美元(約新台幣 330 億元)商機。

目前心悅生醫已募集準 500 萬美元，原始股東由加州大學洛杉磯分校(UCLA)專任教授蔡果荃比例約 4 成外，股東還包括健亞生技(4130-TW)逾 9%、國碩(2406-TW)集團 8%以上及金泰科技、台安生技(啟航貳創投)、富邦金創投等，其中，國碩集團其中唯一非生技背景的股東，為首次跨入生技投資。隨著新藥進入 3 期，第 2 階段募資也開始啟動，預計募到 2000 萬美元，預計一年半完成，創股東將優先參與，2016 年推動在台 IPO 計畫。

心悅生醫新藥研發主要為，NMDA 受體促進劑、甘氨酸轉運抑制劑及 D-氨基酸氧化抑制劑等。

目前產品進度有 2 組適應症待進行，各預計進行 3 個及 2 個人體臨床試驗(IND)，其中進度最快的精神分裂症用藥「SR-01」，是採取新的治療機種，從核可為藥物成分的自然化合物而來，適用 FDA505(b)(2)的法規途徑，因此第一個人體臨床設計針對 17 歲前的青少年。而因美國 17 歲前罹患精神分裂症的人數低於 20 萬人，符合孤兒藥標準，因而該藥物可走罕見疾病用藥的快速途徑，節省臨床時間及費用。

蔡果荃指出，精神分裂症用藥最快今年底進入人體臨床試驗，且 2、3 期合併進行，大幅降低費用，優先在美國啟動，預計收案數 100-150 個，預估 2015 年完成三期人體臨床，2016 年新藥上市，搶攻美國市場 11 億元美元商機。

【聯合報 2013/4/22】

進口新藥鬆綁 國內藥品查驗制度重大變革

衛生署食品藥物管理局參考醫藥先進國家之管理法規，公告訂定「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)之查驗登記審查重點(以下簡稱 NCE-2)」。

NCE-2 其主要精神在於：經過十大醫藥先進國家法規管理單位認可，且核准上市很長時間的藥品，其藥品品質安全與有效性，通常已具備相當之技術性資料，且藥品更有實際長期上市後人體使用經驗，應可合理運用於支持同成分藥品的安全性與有效

性。故在不侵害他人藥品專利為前提下，當廠商在國內申請新藥查驗登記時，如果尚未有同成分藥品核准上市，且該成分藥品已於十大醫藥先進國至少一國，核准上市滿十年者，可檢附採用證明或處方依據以資佐證，且提供適當試驗資料連結該廠商藥品與在他國上市之對照藥品時，衛生署可接受廠商適當引用國外已上市藥品的公開資料，作為支持該廠商藥品在我國上市核准所需之品質、安全與有效之臨床試驗參考資料。

食藥管局藥品組組長祁若鳳表示，許多國外新藥引進台灣，目前法令規定必須檢附動物實驗相關毒理、藥理安全資料，及三期人體臨床試驗、藥物製造品質管制資料通常人體臨床試驗必須達一定規模人數，證實有療效，才能申請查驗登記進口，至少須耗費兩至三年以上。

新藥登台法規鬆綁後，只要經美、日、法、德、英、瑞等十大先進國家法規管理單位認可，且藥物在這些國家上市達十年以上，有長期使用經驗及數據佐證療效，國內未有同成分藥品核准上市者，除生物藥品外，不必再於國內人體臨床試驗。

但考量人種差異，廠商視情況須做劑量調整及療程差異的「銜接試驗」。

中華景康藥學發展基金會常務董事朱茂男表示，國內用藥排行前五名的抗癌藥、抗病毒及抗生素、心血管藥物、糖尿病及腸胃藥、精神與神經藥物，幾乎有八成新藥皆未引進台灣。但鬆綁後，台灣還是落後國外十年。他建議，衛生署應再縮短十年期限，放寬至美國一通過，即可在台上市。

西藥代理商業同業公會理事長陳世雄表示，即使現在免做國內人體試驗，但銜接試驗至少需六個月；加上健保對新藥核價太低，就算衛生署鬆綁，廠商也不一定願意讓新藥先引進台灣。

不過，「國外人體試驗報告不見得可靠。」台灣區製藥工業同業公會常務監事黃柏雄質疑，各國飲食及生活習慣不同，人體試驗報告會有差異，鬆綁只是便宜西藥代理商。

一位曾在外商藥廠工作多年的主管表示，廠商申請進口時，多只會提供正面資料，無法呈現藥物全貌，未發表的副作用報告常被刻意忽略或不提供。他批評，新藥審查應優先考量民眾用藥安全，不該對廠商大開方便門。

【聯合報 2013/4/23】



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。