

# MD

開啓生技商機的橋樑

mdnews.com.tw

187 1996年創刊  
January  
2016

# News

生技與醫療器材報導

植物藥研發 邁入新里程

## 從天然植物尋找『希望之草』 商機達300億美元？

根據BCC Research研究指出，全球植物藥市場2014年為244億美元，2015年，約可達到256億美元，預估2020年，全球市場值將可達到354億美元，平均年複合成長率將可達到6.6%。

生技新鮮事

骨髓移植病患 擺脫併發症有望？  
科學家找到打擊細菌抗藥性的指揮中心  
影響睡眠的基因 成為心臟衰竭藥物發展關鍵？

生技觀測站

西門子於中國首發X射線產品  
默克收購西格瑪奧瑞奇 跨足生命科學產業

生技櫥窗

間葉幹細胞為小腦萎縮症治療 帶來希望  
自視為癌患 復發恐懼放大4倍？  
「伴同式診斷」與精準醫療 讓癌細胞無所遁形

國際瞭望台

FDA依潛在風險 進行醫材附屬物分級

市場情報

2017年 全球超音波市場逾80億美元

產業動態

光學斷層掃描技術 應用潛力大

中國潛望鏡

中國藥企紛搶攻民營醫院經營市場

生技電影

「幻影殺機」淺談社交殺手-臉盲症



原價250元 特價：0元

# CONTENTS

2015 No. 187

www.mdnews.com.tw



## Cover Story

### 植物藥研發 邁入新里程 從天然植物尋找『希望之草』商機 8 達300億美元?

引言: 根據BCC Research研究指出, 全球植物藥市場2014年為244億美元, 2015年, 約可達到256億美元, 預估2020年, 全球市場值將可達到354億美元, 平均年複合成長率將可達到6.6%。

植物新藥打造產業新契機 文/王大維	10
生物科技突飛猛進 植物藥研發邁入新里程 文/江晃榮, 程以陸	16
次級代謝物生產 為植物藥研發開啟一扇窗 文/江晃榮, 程以陸	20
2017年 全球植物藥市場將達266億美元 文/江晃榮, 程以陸	22
從天然植物尋找『希望之草』開發新藥 文/陳品璇	28

## 國際瞭望台

FDA依潛在風險 進行醫材附屬物分級 文/葉千豪	4
--------------------------	---

## 市場情報

2017年 全球超音波市場逾80億美元 文/林仁傑	34
---------------------------	----

## 產業動態

光學斷層掃描技術 應用潛力大 文/鄭宗達, 鄭志明	38
---------------------------	----

## 中國潛望鏡

中國藥企紛搶攻民營醫院經營市場 文/謝彥安	40
-----------------------	----

## 生技法律

淺談商標申請及識別性 文/謝彥安	44
------------------	----

## 生技電影

「幻影殺機」淺談社交殺手-臉盲症 文/蔡雅萍	48
------------------------	----

## 生技新鮮事 文/李怡欣,陳堂麒

52

骨髓移植病患 擺脫併發症有望?  
科學家找到打擊細菌抗藥性的指揮中心  
影響睡眠的基因 成為心臟衰竭藥物發展關鍵?  
新培養基質 讓幹細胞分化更容易  
寄生蟲不只寄生 還會影響生育?

## 生技觀測站 文/陳宜君,陳堂麒

66

西門子於中國首發X射線產品  
飛利浦與麥肯茲攜手合作 引進尖端醫療設備  
默克收購西格瑪奧瑞奇 跨足生命科學產業  
智慧型醫療設備新創公司 獲美國政府青睞  
諾和諾德與IBM合作 開發虛擬醫生治療糖尿病

## 生技櫥窗 文/陳復霞,陳堂麒

76

間葉幹細胞為小腦萎縮症治療 帶來希望  
自視為癌患 復發恐懼放大4倍?  
「伴同式診斷」與精準醫療 讓癌細胞無所遁形  
太景新型抗生素率先全球 在台上市  
洗腎憂鬱 死亡風險提高1.45倍



下期精彩預告：細胞治療



2004年6月改版  
前的MD News



2004年7月改版  
後的MD News

發行人 許聖燕  
主編 陳堂麒  
編輯 陳復霞 曹智寬 陳宜君  
特約記者 程以陸 蔡雅萍 廖靜清 劉惠娟 劉惠敏  
陳睿寬 陳品璇 劉耕農 姚祖舜  
網站編輯 馬屹  
客服部主任 陳珣萱  
美術編輯部主任 陳全斌  
美術編輯 陳瑩璇  
攝影部 唐碁 陳傑森 陳智鐘 查建雄 Larry  
發行 益帖國際有限公司  
台北市大安區忠孝東路三段136號11樓  
創刊日期 1996年02月  
出版 第187期  
編輯部電話 02-77303378轉8115  
編輯部電郵 editor@mdnews.com.tw  
廣告部電話 02-77303378轉8111  
讀者服務專線 02-77303378轉8112  
讀者服務電郵 service@mdnews.com.tw  
MD News 網站 www.mdnews.com.tw  
電子書經銷 宏碁公司(Zinio電子書平台大中華區總代理)  
上架平台 Kono個人化雜誌 Hami+ 書城 Pubu 電子書城  
言諾法律事務所 甘存孝 律師

《零售》 電子雜誌每期定價250元(特價0元)  
過期實體雜誌每本150元(特價100元)  
PDF檔光碟每期定價250元(特價180元)一年(12期)特價2000元  
訂購方式：1.現金，2.支票，3.信用卡，詳細資料請參閱內頁訂購單

醫療器材報導 (MD News) 創刊於1996年2月，季刊(2,5,8,11月)；1999年1月改為雙月刊發行(單月中旬出版)；2002年1月改為月刊形式發行(每月20日出版)；2004年7月更名為《生技與醫療器材報導》，每月30日出版。

行政院新聞局出版事業登記證局版臺省誌字第618號  
台灣中區郵政管理局 中臺字第1374號執照登記為雜誌交寄  
ISSN：1561-9664

©版權所有 轉載內容須經本刊同意◎



美國針對醫療器材附屬物風險分級發佈新指引

# FDA依潛在風險 進行醫材附屬物分級

針對尚未或已依風險分級的醫療器材附屬物，FDA日前發佈新指引規範，針對醫療器材附屬物進行分類，考量醫療器材與其附屬物間就潛在風險性高低的差異性，FDA在2015年1月19日，針對醫療器材附屬物分類發佈新指引。

文／葉于豪

**全**球醫療器材產業發展，近期隨著資通訊應用與半導體製程技術的精進，整體產業已經有突破性成長，並接續作為各國全力推展的重點產業。

依據2014年醫療器材產業年鑑統計資料顯示，2013年，全球醫療器材市場規模約為3,280億美元，且未來對於整體醫療器材需求仍會持續成長。

美國為全球醫療器材的最大市場，在2013年，其醫療器材市場規模為1,271億美元，占全球市場39.5%，相較於前一年市場規模1,189.2億美元，增加約82億美元，成長率達到6.9%。



有鑑於美國醫療器材市場需求逐年成長，對於攸關人身安全危險性的醫療器材，美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration，簡稱FDA）針對醫療器材的分類與分級，已經制定完整的規範。

### FDA把醫材分為16類

現行，FDA把醫療器材產業共分類為16類（包含：臨床化學及臨床毒理學、血液學及病理學、免疫學及微生物學、麻醉學、心臟血管醫學、牙科學、耳鼻喉科學、腸胃病科學及泌尿科學、一般及整形外科手術、一般醫院及個人使用裝置、神經科學、婦產科學、眼科學、骨科學、物理醫學科學及放射學科學），約1700種。

分級方面其原則乃依據聯邦食品藥物與化妝品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act，簡稱FD&C Act）第513條款規定，分為：一般管制（Class I）、特別管制（Class II）與上市前許可（Class III）等三級。



一般管制 (Class I) 亦即醫療器材僅要經過一般管制就可以確保其功效與安全性。此類別醫療器材，例如：拐杖、眼鏡片或膠布等，約占美國全部醫療器材的27%。

管制內容，包含：禁止粗製濫造及不當標示的產品銷售、FDA得禁止不合格產品銷售、必須報告FDA有關危害性、修理、置換等事項、限制某些器材的販賣、銷售及使用、實施GMP、要求國內製造商、進口商及銷售者，皆需向FDA註冊登記，製造者需列明所製造的產品。

### 依特性區分為：一般管制與特別管制

前述規範，不僅一般管制 (Class I) 的醫療器材需遵循，特別管制 (Class II) 與上市前許可 (Class III) 的醫療器材，亦需遵守前述要求。

特別管制 (Class II) 則是受此分類的醫療器材，除了需遵循一般管制 (Class I) 的要求外，亦需符合FDA所訂定的特別要求（如對特定產品的強制性標準或病患登記及上市後監督等）或其他公認的工業標準。

此類別醫療器材如：醫用手套、電動輪椅、助聽器、血壓計、診療導管等，約占美國整體醫療器材市場60%。

上市前許可 (Class III) 即此類醫療器材對於病患（或使用者）具有潛在危險性，可能引起傷害與疾病，其多為維持、支持生命或植入體內的醫療器材，其可包含：心律調整器、子宮內器材及嬰兒保溫箱等。

此類醫療器材約占美國整體醫療器材市場8%，且需取得FDA上市前許可方能在美國



市場銷售。

### 針對醫療器材附屬物 發佈新指引

針對尚未或已依風險分級的醫療器材附屬物，FDA日前發佈新指引規範，針對醫療器材附屬物進行分類

考量醫療器材與其附屬物間就潛在風險性高低的差異性，FDA在2015年1月19日，針對醫療器材附屬物分類發佈新指引。

藉由鼓勵醫療器材製造商、進口商或銷售者，利用FD&C Act第513 (f) (2) 條款的重新分類程序 (de novo classification process)，對於就病患（或使用者）存有較低潛在性風險的醫療器材附屬物，提供較為快速的重新分類方法。

減少醫療器材附屬物製造商、進口商或銷售者在醫療器材審查階段面臨較高的法規遵循成本，而延遲醫療器材附屬物後續的上市時程。

不過，現階段FD&C Act第513 (f) (2) 條款的重新分類程序，並不適用於已經由規則 (regulation) 或命令 (order)，抑或是已獲得上市前許可 (Pre-market





Approval，簡稱PMA）分類的醫療器材附屬物。

所謂醫療器材附屬物，係指用於支援、輔助、或擴大一項或多項醫療器材效用的裝置；相反地，所謂醫療器材，依據FDA所發佈的指引，則係指藉由一項或多項醫療器材附屬物支援、輔助與/或擴大效用的最終設備或裝置。

### 依附屬物對病患潛在風險進行分類

實務上，FDA就醫療器材附屬物的分類主要根據兩種方式，首先，乃是依據FD&C Act第510（k）條款上市前通知放行（Pre-market Notification Clearance）、Class III醫療器材PMA，或是藉由對特定醫療器材所頒佈的個別分類規則或命令，為與醫療器材本身（parent device）相同等級的分類。

第二，是對於醫療器材附屬物，由FDA發佈個別的分類規則或命令，作為其潛在風險性的劃分基準。此類醫療器材附屬物，通常具有可搭配不同醫療器材使用或其本身具有獨特功能的特性。



適用FD&C Act第513（f）（2）條款的重新分類程序，除了需斷定為醫療器材附屬物外，亦需評價醫療器材附屬物其本身對病患（或使用者）所存在的潛在危險性，且何種程度上的法規監管，能合理確保醫療器材附屬物的安全與有效性。

同時，對於醫療器材附屬物潛在危險性的評價，根據FDA所發佈的指引，FDA將會評估該醫療器材附屬物，對於醫療器材本身附加風險所帶來的影響，以及評估該醫療器材附屬物相對於醫療器材，所存有的獨有危險性。

### 提交醫材附屬物重新分類申請

至於欲申請FD&C Act第513（f）（2）條款的重新分類程序，首先，申請者必須向FDA提交進行醫療器材附屬物重新分類程序的申請。

此時，FDA將依據FD&C Act 第513（a）（1）條款的標準，作出是否重新分類的決定。申請程序中，申請者必須向FDA先行針對醫療器材附屬物提供詳盡資訊與必要描述，且提供有關於任何分類建議的理由。

FDA接獲申請後，必須於申請者提出申請後120日內，作出是否同意醫療器材附屬物重新分類的決定。

若申請者能證明其申請符合FD&C Act第513（a）（1）（A）或（B）條款的標準，亦即，醫療器材附屬物在一般管制（Class I）或特別管制（Class II）下，能合理確保該附屬物的安全與有效性時，FDA將會同意醫療器材附屬物的重新分類，並儘速將其歸



類於一般管制（Class I）或特別管制（Class II）。

此後，被重新歸類的醫療器材附屬物，在後續上市程序中，會被視為是已獲得合法認證的上市產品（Predicate Device），僅需符合FD&C Act第510（k）條款的上市前通知（Pre-market Notification）即可。

### 扶持產業發展與強化監管的兩難

若FDA不同意重新分類程序申請時，醫療器材附屬物仍應被劃歸為應得上市前許可（Class III）的類別，而必須遵循較為嚴謹的上市審查規範。

由於全球醫療器材市場需求逐漸膨脹，各國無不竭力扶持相關產業發展與強化醫療監管體制的健全。

一方面，除希冀能提升國家整體競爭力外；另一方面，也希望在確保人民使用醫療器材安全性的前提下，能夠優化整體醫藥或醫材審查的行政效率，提高國外資本進入投資發展相關醫藥或醫材產業的誘因，進而激發新一波經濟成長量能與降低國內失業率的惡化。

為了調整醫療器材審查的法規遵循成本，FDA針對相較於醫療器材本身具有較低潛在危險性的醫療器材附屬物，鼓勵醫療器材製造商、進口商或銷售者利用FD&C Act第513（f）（2）條款的重新分類程序，重新

檢視醫療器材附屬物對於病患（或使用者）所帶來潛在危險性的程度。



進而簡化後續醫療器材附屬物重新上市時，必須遵循的醫療器材監管程序，縮短醫療器材附屬物的上市期程，提高搶占市場的先機。

### 與時俱進的法規要求

有鑑於FDA不僅針對醫療器材建立完善與嚴謹的分級制度外，也不時地在調整不合時宜的醫療器材監管規範，以強化整體機制運作的行政效率與效能。

考量我國政府近期對於醫療器材產業的大力扶植，如何能夠在制定確保病患（或使用者）安全的醫材監管機制前提下，兼顧整體醫療器材產業的發展與創新，藉由適時地檢視與鬆綁不合時宜的法制規範，對於提升整體醫療產業發展環境，應屬迫切，且對症下藥的完善處方。MD

.....  
作者任職於資策會科技法律研究所

#### 參考資料：

- 一、Regulatory Affairs Professionals Society，<http://www.raps.org/Regulatory-Focus/News/2015/01/19/21106/FDAs-New-Approach-to-Regulating-Medical-Device-Accessories/> (last visited Feb. 4, 2015).
- 二、FDA, Medical Device Accessories: Defining Accessories and Classification Pathway for New Accessory Types, <http://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm429672.pdf> (last visited Feb. 4, 2015).
- 三、FDA, Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, <http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/default.htm> (last visited Feb. 4, 2015).



植物藥研發 邁入新里程

# 從天然植物尋找『希望之草』 商機達300億美元？

根據BCC Research研究指出，全球植物藥市場2014年為244億美元，2015年，約可達到256億美元，預估2020年，全球市場值將可達到354億美元，平均年複合成長率將可達到6.6%。





挑戰未來變數

## 植物新藥打造產業新契機

自2004年以來，獲准上市的植物藥新藥仍屈指可數，如今FDA公告《植物藥品審查準則》最新修訂版，對植物藥新藥採取更務實的態度，對於植物藥新藥的發展或許會是個新契機，但也有可能仍是夢一場。

文／王大維

2015年8月17日，美國食品藥品管理局（FDA）公佈最新修訂版《植物藥品審查準則》（Guidance For Industry: Botanical Drug Products），尋求產業各界的建議。

這份法規的內容包括制定植物新藥的定義、提交NDA新藥申請的具體建議，放鬆臨床試驗要求標準等重大措施。

自2004年FDA首度通過該法規，在睽違十餘年後再次修訂新版本，以期能更符合植物藥新藥產業的發展需求。

植物藥新藥如同一般的新藥研發，受法規嚴格的管制，任何法規修訂，都可能對產業發展造成程度不一的影響。

自2004年以來，獲准上市的植物藥新藥仍屈指可數，法規的不完備或許是個關鍵，如今FDA公告新準則，對植物藥新藥採取更務實的态度，對於植物藥新藥的發展或許會是個新契機，但也有可能仍是夢一場。

### 自然療法中的植物藥

隨著老年化社會來臨，愈來愈多的民眾開始以自然界的天然素材為師，作為維持健康



甚至於治療疾病的另類選擇，保健食品產業也因此蓬勃發展。

這些透過向大自然尋求的解方，藉由提高人體的免疫調節力，協助身體回復健康狀態，例如國內許多從天然物中分離純化的保健食品等，往往能在傳統藥物選擇以外，提供另類的治療方法。

當然，傳統的自然療法治療的判斷過程，仍需要利用科學的驗證方法來確保服用的安全性。

在自然療法當中，植物藥（botanical drug）也就是傳統的草藥理論，主要是指應用天然植物來源做為藥物的方式，通常也稱為「草藥療法」。過去，在以化學合成藥物為主



的現代醫學中，植物藥一直僅是作為輔助型的支援療法。

## 累積數千年的臨床使用經驗

其實，以植物藥為大宗的傳統中草藥早已累積了數千年的使用經驗，擁有豐富的臨床資訊，只不過在強調臨床試驗證據的西醫主流下，植物藥始終未見突破性的成長。

近年來，隨著草藥漸漸獲得各國的重視，植物藥療法慢慢成為疾病治療的另一途徑。

現代使用植物藥治病時，不僅依據該植物在傳統醫學中的傳統藥性，還要進一步掌握草藥的現代藥理學作用機理，也就是以科學驗證的方式加以佐證。

許多作為自然療法的植物藥已不是未加工的植物原生藥材，而是使用從植物中提取出來的有效成分，也就是使用科學化中藥的型式。

在重大疾病治療藥物的開發上，西藥發展已漸漸遭遇瓶頸，加上化學藥物的毒性高、副作用大，從天然物中尋找藥物的結構，發展成具有治療潛力的產品，漸漸成為全球醫藥產業探索的目標。

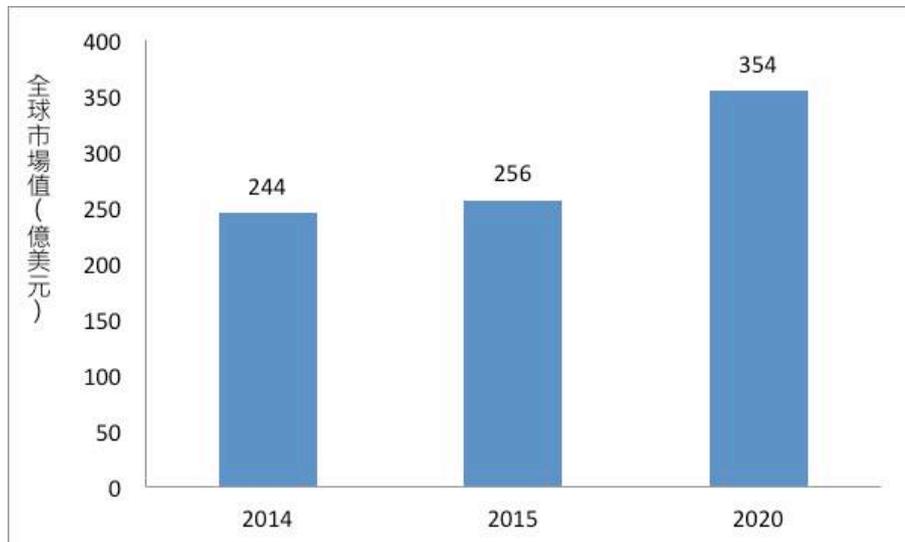
## 植物藥市場成長緩慢 變數仍多

眺望全球市場，由植物分離純化作為藥物的應用已有一定的需求，尤其以歐洲市場的接受度最高，這跟歐洲民眾較追求自然的民族性或許有關。

根據市調公司BCC Research的研究指出（如圖一），全球植物藥市場2014年為244億美元，2015年約可達到256億美元，預估到2020年，全球市場值將可達到354億美元，平均年複合成長率將可達到6.6%。

其中最主要的銷售貢獻仍是來自於植物衍生藥物（plant-derived drugs），而單一成份的植物藥新藥在只有少數上市產品的情況的

圖一、2015、2020全球植物藥市場預測



資料來源：BCC Research (2015)；工研院IEK (2015/12)

下，其市場佔有率並不高。

植物藥新藥指植物萃取物（混合物，非單一成份）經由科學驗證與審核，在符合植物藥特性與安全、有效、均一原則下所開發的藥品。

有別於結構明確的化學藥物，植物藥一直未成為西藥的主流之一，其主要原因包括西醫為主的臨床使用經驗較少，另外則是未有明確的審查規則。

## 植物藥新藥進展尚待催化

有鑑於此，美國藥物食品衛生管理局FDA在2004年6月15日公布了《植物藥品審查準則》，定義何謂「植物藥」。

目前在美國FDA公布的植物藥品規範中，針對過去已作為坊間使用，並且具有治療潛力的傳統草藥（traditional experience-based herbal medicine）建立法規標準，希望這些已經常年使用的處方，能在符合科學驗證以後，形成有效的植物新藥。

自2004年以來，FDA《植物藥品審查準則》曾經有成為傳統醫學或是替代醫學產業形成主流的大好機會，但已習慣於單一有效成份的審查規則，大多數為複方或成份穩定度較不定的植物藥，其發展未能如預期中的快速。

在市場缺乏明確的遊戲規則情況下，不只是審查機關本身，包括有志於投入植物衍生藥物研發的生技製藥廠商亦會心生疑慮，導致產業發展緩慢。

## 方便植物藥快速進入初期臨床

2015年公告的植物藥品審查準則改進植物藥的定義，以及提交新藥申請（NDA）的具



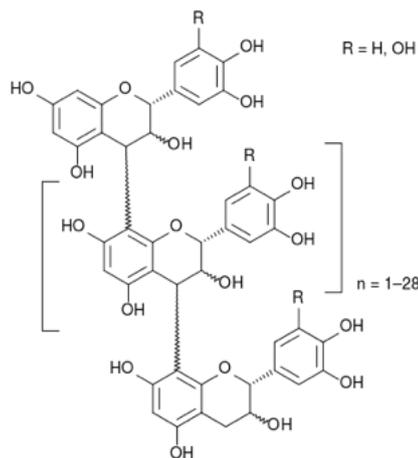
體建議。

由於植物的特殊性，植物藥新藥除按照和其他非植物藥一樣的要求申請外，將有一套單獨的審查政策，以滿足其特殊性需求，包括放寬臨床試驗的要求標準。

FDA將臨床試驗分為兩大類：一、初期臨床試驗（Initial Clinical Trial），相當於一般藥物的第一期/第二期臨床試驗；二、擴大臨床試驗（Expanded Clinical Trial），相當於第三期臨床試驗。

申請臨床研究類別的不同，資料要求也有所差異，例如送審的植物藥產品已有廣泛、長期的人體使用經驗，臨床前的試驗要求可進

圖二、Fulyzaq (Crofelemer) 結構圖



資料來源：Salix Pharmaceuticals, Inc公司網站



一步降低，以縮短試驗時程。

此次修訂準備放鬆臨床前研究的要求，方便植物藥快速進入初期的臨床研究，但仍維持嚴格的臨床試驗要求，以證明該藥物的安全性和有效性。

## 2012年 FDA第二例獲准植物藥新藥上市

2006年，美國FDA核准德國公司 Medigene AG 綠茶萃取物Veregen (sinecatechins) 植物新藥上市，Veregen也是全世界第一個符合2004年《植物藥品審查準則》的藥品。

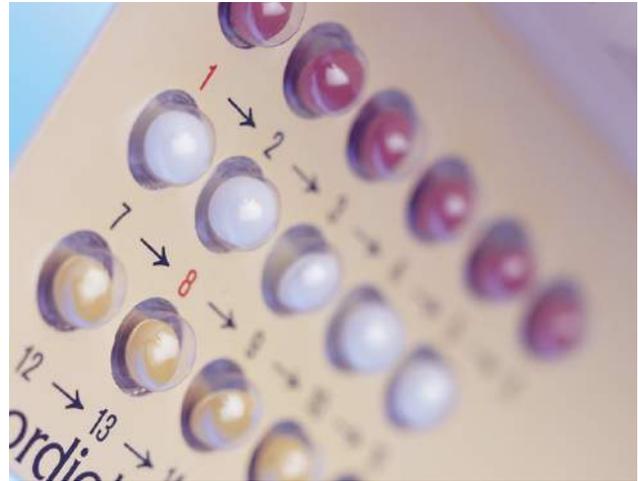
Veregen主要用來治療人類乳突病毒引起生殖器疣的外用藥膏，安全性的疑慮較低。但在Veregen以後，一直到了2012年底，FDA才又核准Salix Pharmaceuticals的Fulyzaq (Crofelemer) 植物新藥上市，而Fulyzaq也是美國首例口服型的植物藥新藥產品。

Fulyzaq的主要植物來源是從南美洲產的Croton lechleri植物紅色乳汁中萃取而得。傳統的南美洲原住民長期以來一直使用Croton lechleri的乳汁治療腹瀉、發炎等症狀，臨床使用的經驗相當豐富。

Veregen™上市的路並非一帆風順，大約在10年後，2014年美國的銷售額僅達710萬美元；Fulyzaq銷售額則稍好，約為1,260萬美元，預估2019年的銷售額可達5,500萬美元。

相較於生技藥品的潛力，植物藥新藥的市場潛力並不大，在缺乏市場爆發力的情況下，究竟會有多少生技廠商願意投入仍充滿變數。

2015年9月2日，Salix Pharmaceuticals被另一家製藥公司Valeant Pharmaceuticals完全收購，也成為併購風潮下的退場者。



## 植物藥新藥發展受限？

相較於美國植物藥新市場概況，我國在植物藥新藥的發展其實具有相對的技術及市場優勢，加上對中國市場的想像空間大，都是我國切入植物藥新藥發展的利基所在。

2015年8月18日，中國國家食品藥品監督管理總局（CFDA）正式對外公佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，為推動醫藥產業結構調整，中國終於啟動此一改革措施，加快創新藥物審批，為未來的中國夢增添更多的想像空間。

2013年4月17日，我國公告施行的《植物藥新藥查驗登記審查基準》，因應植物藥新藥大多為混合物的獨特特性，提供產學研各界研發植物藥新藥過程中的參考依據。

同時為了減少模糊空間，基準中也針對查驗登記有關品質、非臨床安全性、藥動、藥效及臨床試驗等議題進行說明。

更為明確的法規大大降低植物藥新藥研發的障礙，對我國已投入植物藥研發的廠商產生極大的推動力量。

## 一方面也投入保健食品開發

不過，由於植物新藥的審核標準與化學藥物相去不遠，但市場上的兩項植物藥新藥卻未有驚人的表現，加上植物新藥開發時程相當長，許多廠商紛紛在研發植物新藥時，也投入保健食品的研發工作。

例如，將植物原料作為植物類保健食品的原料，開發自有品牌的保健食品，甚至於從事保健食品的代工，先賺取短期的營收以降低資金的消耗。

此舉雖然可減少資金短缺的問題，但即便是保健食品的銷售，也無法確保就能賺錢，植物新藥的發展仍是困難重重。

在追求藥效與安全性並重的今日，醫藥產業無法像古代神農嚐百草的實證方式，必須在進行完整的科學驗證後才能在市場上銷售，而這部份也正是組成複雜的植物藥所面臨的最大困難。

另一方面，傳統中藥以複方見長，與講求明確藥物組成的西藥藥效評估並不一致，因此許多植物藥新藥最終仍只能以符合西藥標準的方式研發。

可以預期的，隨著包括中國在內的華人市場日益強大，或許有一天屬於亞洲國家特有的植物新藥，甚至於中藥的遊戲規則能主導全球的發展，FDA新修訂的法規尊重傳統植物草藥廣泛使用經驗，已隱約看見此一方向。MD



五件組

福

驚爆優惠價：

袋

688元

02-7730-3378轉8113

古典樂系列驚喜袋

驚喜袋內容物價值超過1,200元，限量販售喔！

有機會得到維也納愛樂音樂會、阿罕布拉宮音樂會、  
威爾第-茶花女和永遠的指揮家-卡拉揚等DVD音樂。

<內容無法指定，DVD一經拆封，恕不退換貨。>



生技與醫療器材報導

益帖國際有限公司

結合東方中草藥及西方民間草藥

## 生物科技突飛猛進 植物藥研發邁入新里程

近年來，以天然草本植物來源為基礎的藥物開發，逐漸引起製藥產業的注意，然而植物體的成分非常複雜，植物藥生物技術的培養法近年來發展極為快速，將來配合植物生理及遺傳上調節機制的研究，必能得到各種不同目標的植物，同時也能解決目前植物藥研發及生產上的瓶頸。

文／江晃榮 · 程以陸

**美**國法律對於「藥」的定義內容為：「可用來診斷、治療、預防或減輕疾病的物質，或記載於美國藥典可影響身體結構或功能的物質，惟食物或醫療器械則不能稱為藥」。



依此一定義，要研發西藥並不容易，不但耗費大量人力、物力與時間，成功機率也低，首先需以生物技術法來製備，由天然物中提煉，製成衍生物，以化學合成法直接合成，或以化學合成法與生物法併用等，接著利用各種活性測試的方式進行篩選。

由低次藥理試驗逐步進行至高次藥理試驗，並根據結論決定是否進入下階段的前臨床試驗。

一般而言，一萬個化合物被分離、萃取、合成、測試等程序以後，通常只有約20種化合物才能進入下階段的前臨床試驗。

前臨床試驗包括藥理安全、藥物代謝及藥物傳遞等，接著共有三期臨床實驗，最後才得以提出新藥申請。

### 包含東方中草藥及西方民間草藥

「植物用藥」廣義的來說是指以天然植物藥材為原料，具有治療、預防或診斷的效果，



包含了東方的中草藥及西方的民間草藥。

近年來，以天然草本植物來源為基礎的藥物開發，逐漸引起製藥產業的注意，市場需求一直有增無減，植物藥已廣泛用於疾病治療及症狀的改善。

同時，因為現在有部分小分子化學藥物的毒性高、副作用較大，許多重大的疾病，如：癌症、阿海默症、神經系統疾病、免疫治療、類風濕性關節炎等的治療效果仍有限，更加提升了大家對於植物新藥開發的期待。

但由於植物體的成分非常複雜，傳統上各地的民族均有用天然植物治病的實際臨床經驗，最有名的是東方的中草藥以及西方的順勢療法（homeopathy）藥物。

這些由人類老祖宗留下來自然的治療法，卻難以成為今日西方醫學的「藥物」，真正得以正式符合美國FDA的典型植物用藥並不多。



## 傳統中藥與順勢療法藥物

傳統中藥是依循中醫理論及用藥法則來防病治病的各種藥用物質。如果沒有中醫理論，就談不上中藥，目前西方醫學均將「中藥」稱為「藥用物質」，有別於西方藥物。

「植物藥」則是目前西方醫學對西方草藥的常用稱謂，中藥原料大多數也是來自於植物，但卻不能稱為植物藥，因為中藥與西方的植物藥差異很大，所謂的植物藥或草藥，是尚未納入任何如中醫醫藥學體系的藥物，僅憑以往的經驗而使用。

中藥多經炮製，經過了化學過程，並且有些中藥（如密陀僧）則是用化學方法合成的，因此也不是典型的天然藥物。

中藥將原藥材經過加工處理的藥材片，仍可辨識內部組織結構，供中醫調配處方的中藥稱為「飲片」。

現今為了提升服藥方的便利性、維持品質穩定，依照古籍方劑將生藥煎煮成濃縮浸膏藥液，再與澱粉混合乾燥成便於口服的「科學中藥」，意即並非經科學方法驗證療效和安全性才能夠稱為科學中藥。

## 「順勢療法」又稱為同類療法

「順勢療法」又稱為同類療法，是利用含有微量的天然動植物或礦物以及能量稀釋液刺激人體產生自癒系統，以達到治病的療法。順勢療法是所謂「自然療法」的一種，在歐美地區某些國家已經被視為正統醫學。

順勢療法的英文homeopathy是由希臘文轉變而來，由homois（類似的）以及pathos（疾病）兩字合成的，其觀念最早也是來自希臘，西元前五世紀希臘出現了被封為「西方醫學之

父」的醫師—希波克拉底，他認為人體會生病是由於自然力量，因此，治療疾病必須靠自身的自癒力，醫生只是從旁協助而已。

他並提出，以能產生相對或相反症狀的物質治療疾病，這是歷史上最早的順勢療法觀念。

順勢療法藥方最原始的製作方式，包含幾項流程。首先是材料的選擇，先將植物材料切碎，放入容器後再加入酒精與蒸餾水混合液（通常為9：1，但也視情況而異），混合後需浸泡萃取幾週，在此期間要時常搖動。

接著經過濾後得到的液體就是所謂的「酞劑母液（母酞）」，酞劑母液必須強烈搖動，並在硬物上敲打以強化治療的效果。

## 超越奈米分子級

療方強度與效果是依稀釋次數的正比增加，稀釋次數愈多代表刺激人體能產生自癒力的功能愈強，通常是將酞劑母液一滴加入99滴酒精與蒸餾水的混合液中，即為第一代稀釋，經數十代稀釋後已是超越奈米分子級甚至於更微小了，所以稱為「無限稀釋」。

最後依需求將稀釋液滴入小糖球容器中，並在褐色玻璃瓶中貯存，乾燥後即得到成品。

現階段美國FDA所規定的植物藥在有近代生物技術前是以萃取技術得到化學結構清楚的有效成分，所以傳統的中藥與順勢療法藥物並非植物藥。但能萃取到產品的上市是困難度甚高的研發技術，最成功的是銀杏葉，但德國也花了近40年才完成。

## 全球最成功植物藥

1965年，全球最大的植物藥銀杏葉萃



取物EGB761R上市，在台灣品項有循利寧（CERENIN）及精寧（GINA'EX）兩種，至今已有超過660篇的相關醫學研究報告，是最成功的植物藥典範。

德國利用其先進的萃取及現代技術從複雜的植物中得到單味藥，再萃取活性成分或有效部位的配方，複方也是採用各植物用藥的標準萃取有效成分，將較先進的萃取、分離、純化、乾燥等設備和技術應用於萃取物的生產。

另外在生產過程中也用現代的生產技術和檢測方式，以確保產品質量的穩定，更重要的是，德國公司擁有現代智慧財產權，就是因為他們擁有了專利並制定了規格化標準。

植物藥的原料植物來源可分為人工栽培、化學合成和植物細胞培養等方法，1970年代新生物技術興起以後，利用植物組織細胞培養的各項技術配合重組DNA與遺傳基因導入法等可以應用到植物藥的原料方面。

如利用二次代謝產物的生產，再藉由育種



技術與生化工程培養可以獲得質與量均合乎理想的代謝化學物。

## 植物藥研發技術新階段

上游技術有基因導入，以分子生物學探討物質代謝生成機制，以及大量培養、化合物分離、純化等。其中有關的技術很多，如植物癒傷組織的培養、馴化、選殖與增殖以及有用基因的篩選等。

以組織培養為主的生物技術可以應用到各不同層面，主要可提供植物藥原料的次級代謝產物生產。

傳統生產方法有利用栽培後的植物分離抽出的生產法，也有直接用化學法合成或是抽出植物體成分後再依化學轉換法得到產物。圖中黑線所示即是這類的生產方式。

傳統生產方式的成本較高，大量生產不易，若使用最近發展的植物組織培養技術則可

達到成本降低，大量生產多種類產品的目的。

將含有有用物質的植物器官、組織或細胞取出，放入培養槽中培養，待槽中細胞大量增殖後若再進行分化，則可得到大量的均一性植物幼株，使得生長期較長的植物短期內大量生產變為可能。

進一步可將培養所得細胞具有的某些特殊機能當作生物酵素利用，合成一些普通化學法辦不到的物質，亦可將培養後所生產物質作為化學合成原料。

植物藥生物技術的培養法近年來發展極為快速，將來配合植物生理及遺傳上調節機制的研究，必能得到各種不同目標的植物，而在藥物原料上會得到廣泛的應用，也能解決目前植物藥研發及生產上的瓶頸。MD

.....  
作者為生化博士，曾任職於工研院及生技中心



以「嘗試錯誤」方式進行

## 次級代謝物生產 為植物藥研發開啟一扇窗

植物組織培養技術不僅可代替傳統化學合成或栽培法，更可與傳統相配合，使植物藥原料的次級代謝產物生產邁入另一新階段。

文／江晃榮、程以陸

**植**物組織培養技術不僅可代替傳統化學合成或栽培法，更可與傳統相配合，使植物藥原料的次級代謝產物生產邁入另一新階段。

目前這項應用方面的研究已相當多，如人參中重要成分的生產、植物抗癌物質、重要植物藥的開發、生物鹼、蛋白質分解酵素抑制劑、抗菌劑、抗腫瘤物質等。可以說這項技術已經在生物技術研究領域中佔有重要地位了。

植物組織培養能夠建立的一項重要理論是植物細胞的「全能性」，也就是來自不同部位植物活細胞都有發育成完整植物的潛能。

具有細胞核的分化細胞，在一定的培養條件下可以恢復到胚性狀態或形成癒傷組織，而這些組織或細胞在一定條件的誘導下，又可分化成新植物。

以「嘗試錯誤」方式進行

在這些過程中可以利用控制培養基成分與培養條件情況下，使植物潛能完全發揮。

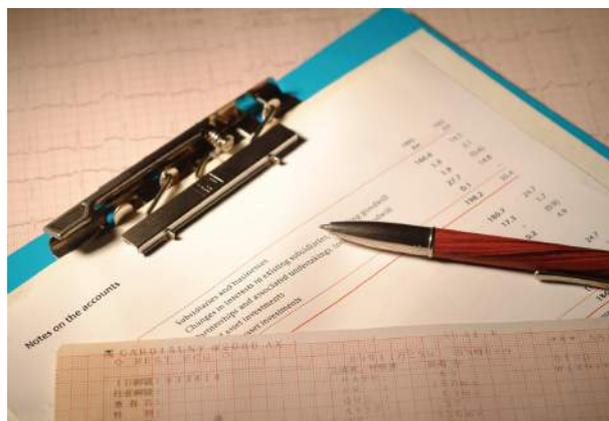
組織培養技術中一項重要應用為植物藥原料物質的生產，過去這項工作都是以「嘗試錯誤」的方式進行，近年來由於累積了成功經驗，這項技術也漸成熟。

一般而言，應注意下列四項重點：一、目的成分含量較多的植物個體選擇；二、培養條件的檢討；三、變異株的誘導；四、高生產株的選取。

### 一、植物親株的選擇

首要工作是要選擇目的物質成分高的親株，然後再誘導癒傷組織的生成。

以高含量親株所誘導的癒傷組織，目的





市場發展潛力無窮

## 2017年 全球植物藥市場 將達266億美元

依植物新藥定義來看，現階段全球植物藥市場值雖不大，但植物藥的發展未來有無窮空間，潛在市場也很大，尤其許多天然植物均宣稱具有防癌及抗癌的功效，如何轉成植物藥行銷全球是今後努力的目標。

文／江晃榮·程以陸

**天**然植物當作藥物使用並非始自今日，全世界各地從人們的祖先一直沿用至今，18世紀後興起所謂近代以對抗性醫療為主的現代西方醫學。

1970年代，開始以重組DNA為核心的生物醫學出現，這些傳統的天然植物經由科學家努力將其科學化而成為一般人認知的「植物藥」（botanical drug），若依此定義，植物藥市場非常龐大。

美國是當今世界的龍頭，美國政府正式核准的藥品是行銷世界各國的保證，而美國政府對藥品的基本概念是：化學成分要明確，如果是複方製劑，其中每一種化學成分的藥效學上的作用，乃至它們之間的相互作用，對於藥效及人體毒性的影響。

在這種所謂正統藥品概念的影響下，美國食品暨藥品管理局（FDA）對包括中藥在內的所謂植物藥與現代西藥是有區隔的，因此，不承認天然植物藥是藥品。



### 美國FDA在2004年 發布《植物藥產品工業指南》

美國FDA在2004年6月，發布《植物藥產品工業指南》（Guidance for Industry Botanical Drug Products），其中對植物藥的定義是：由一種或多種植物、藻類或肉眼可見的真菌衍生物，經由一種或多種方式萃取，不一定是單一成分，且可經由科學驗證與審核證實具有療效，並取得主管機關核可，即可為處方或非處方藥使用。

換句話說，就是強調療效與安全性，



此一內容訂定植物藥進入美國藥品市場的兩個途徑：即申請新藥查驗登記（new drug application, NDA）成為「植物新藥」上市或是進入成藥系統（OTC system）在藥局販售。

此法案開啟傳統植物藥進入北美及歐洲主流醫藥市場的機會，尤其對於使用中草药經驗豐富的亞洲與歐洲地區更是個好消息，依此一方式所核准的是植物新藥（botanical new drug），但到目前為止，成功案例不多。

若依植物新藥定義來看，現階段市場值雖不大卻有無窮潛力，也是大家努力的方向。

## 天然植物藥的市場潛力

天然植物藥市場甚難預估，因為包含太多的項目，若依台灣傳統中醫藥委員會申請藥證處許可的中藥而言，以植物藥來看，估計自1998年以來，以美國、歐洲及亞洲為主的全球植物萃取物市場，約有30億美元（資料來源：PhytoPharm公司），

全球植物藥市場有極大的發展潛力，估計每年均以10%~20%的速度快速成長，在2012年達到221億美元，2012年則有250億美元，預估2017年將可成長至266億美元。

但若天然植物藥包括未經政府核准，以偏方方式販賣者，則市場值應有上述金額的2~3倍，該產業的成長率超過西藥，具有極大的市場開發潛力。

目前已有數十種天然植物藥被列入歐盟國家的藥典，其中德國是歐洲使用植物藥最多的國家，約占歐洲草藥市場的70%，也是植物藥的生產大國。

美國是全球植物藥市場的第一大國，74.6%的人口用過植物藥（資料來源：Mintel調查），植物藥在美國市場分為草藥療法

產品（herbal medicine）和順勢療法產品（homeopathic medicine）市場，這兩類市場中，草藥療法產品的市占率顯然有主導的地位。

## 銀杏-連續多年高居市占率榜首

美國暢銷的植物藥產品大多在歐洲已經有較長的使用歷史，有規範和系統的臨床試驗結果，因此容易被民眾接受。

例如，由1997年開始，曾連續幾年高居市占率榜首的銀杏（gingko biloba）萃取物—EGb761，最早是由德國Dr. Willmar Schwabc公司歷經30多年的研發，在1970年代開發上市的。

其有效成分和化學結構都很清楚，擺脫傳統植物藥複雜不明的成分，因此，成為典型的西藥上市。

銀杏葉萃取物的有效成分主要為黃酮類（flavonoid）和內酯類（terpenoids），可降低血液粘稠度，改善血液的流動性，使紅血球聚集而下沉。

銀杏葉萃取物還具有抗炎、拮抗血小板活化因子、清除氧自由基、防止細胞脂質過氧化及低密度脂蛋白氧化修飾和調整血脂等作用。



另外，根據一項在德國臨床醫師針對阿茲海默症（Alzheimer's disease）及其他種類的失智症用藥調查顯示，約有30%的臨床案例醫師會給予EGb761作為治療藥物。

特別是針對老年型（Senile Dementia of Alzheimer's type）的案例，EGb761更是最多醫師處方使用的治療藥，主要是在效果與安全性的雙重考量下，使EGb761在失智症的治療上扮演不可取代的角色。

## 全球前20大暢銷植物藥 8種為草藥

全球前20種暢銷的植物藥中，有8種為草藥，即：銀杏、金絲桃素、紫錐花（Echinacea）、鋸棕櫚（Saw palmetto）、蘆薈（Aloe）、非洲李屬（Prunus Africanus）、奶薊草（Milk Thistle）、纈草（Valerian）。

此外，植物類固醇（steroids）也是目前全球高銷售額的植物藥，已上市的产品種類多，主要用於：抗發炎、避孕，或是更年期婦女的荷爾蒙替代療法。

目前，用於癌症治療的抗癌妥靜脈輸注濃縮液（Irinotecan，商品名為

Campto<sup>®</sup> Injection），以及早期上市的藥品如Camptosar，都是一種源自於喜樹（camptotheca）的癌症化療藥，可用於治療卵巢癌、肺癌等。

商品除了irinotecan之外，尚有irinotecan、paclitaxel、etoposide、topotecan、teniposide五種植物藥，亦可作為化療藥劑，作為癌症化療使用的植物藥，在全球的植物藥市場中具有相當高的成長潛力。

至於位居十名的貫葉金絲桃（St. John's wort）也是德國科學家開發研製的新型抗精神病製劑。

## 放眼植物新藥未來

美國是以西藥藥品為主的國家，在傳統與實務上均缺少天然植物藥品使用的經驗。

2004年，美國FDA公布了《植物性產品規範法案》，強調來自天然植物有效成分的療效與安全性，此一法案使得天然植物藥進入北美及歐洲主流醫藥市場成為可能，尤其對於使用草藥經驗豐富的亞洲地區更是極大的希望。

法案公布兩年後，在2006年時，美國FDA首度核准上市的植物性處方藥是德國MediGene AG公司由綠茶萃取物做成的外敷藥膏—酚瑞淨軟膏（Veregen），用在肛門周圍及生殖器的菜花（濕疣）（perianal and genital condyloma）的局部治療用藥。

這是美國從2004年6月公告「植物藥產品準則」以來，第一個核准上市的植物性藥。

酚瑞淨軟膏利用的是提升人體內免疫力強度機制來達到清除病毒的效果，有效成分明確，Veregen（sinecatechin：polyphenon E 10%是由10%的主成份「綠茶兒茶素（green tea catechin）混合物」及90%的賦型劑





(isopropyl myristate、white petrolatum、cera alba (white wax)、propylene glycol palmitostearate及oleyl alcohol) 所組成。

## 2009年 FDA發表 對植物藥化學製造與管制

主成份混合物中，除了含量比例55%最多的表沒食子兒茶素沒食子酸酯 (Epigallocatechin gallate, EGCG) 之外，另有七種其他類的兒茶素，咖啡因 (caffeine)、可可鹼 (theobromine) 及沒食子酸 (gallic acid) 等。

酚瑞淨軟膏在皮膚科目前的適應症主要是外生殖器及肛門周圍的菜花 (濕疣)，利用綠茶兒茶素本身抗氧化及增加免疫力的特性，達到刺激患部的局部免疫力，可抑制病毒複製感染正常細胞，使病變的皮膚回到正常的狀況。

在兩個跨國的雙盲臨床試驗中，持續使用酚瑞淨軟膏16周後，相較於對照組，外生殖器及肛門周圍菜花 (濕疣) 的清除率約50%~60%，且對男性、女性皆有效。

酚瑞淨軟膏與目前其他的療法 (如傳統電燒、冷凍、雷射等) 相較，復發率也較低，因此，酚瑞淨軟膏具有美國向來新藥品上市時所謂的現代科學數據，才得以核准上市。

不過，直到2009年FDA才在專業雜誌上發表對植物藥化學製造與管制 (Chemistry、Manufacturing、Control, CMC) 的原則，如果能像酚瑞淨軟膏一樣，清楚萃取出有效物質，將有機會准許上市。

FDA核可的第二個植物新藥Fulyzaq® 2012年，FDA核可的第二個植物新藥Fulyzaq® (克羅非馬, Crofelemer) 也是第一個用於治療HIV/AIDS愛滋病患者腹瀉的藥物，在接受抗



反轉錄病毒治療 (highly active anti-retroviral therapy, HAART) 時出現非感染性腹瀉症狀的腹瀉是許多愛滋病患者常常遇到的問題，也是這些患者停藥或改換其他療法的常見原因。

Fulyzaq主要是治療愛滋病患者非由於病毒、細菌或寄生蟲等感染所造成的腹瀉。當病患因連續水便而發生電解質與水份流失所導致分泌性腹瀉時，投予Fulyzaq藥物可得以舒緩腹瀉。

Fulyzaq是從美洲秘魯巴豆 (Croton lechleri, 又稱龍血) 植物的紅色汁液中萃取出衍生物，相對於Veregen屬於將近純化的植物成分而言，Fulyzaq有效成分沒那麼明確，但美國FDA仍核准上市。

可見FDA對尚無有效藥物的批審態度是較寬鬆的，但一般而言新藥要通過FDA核准上市的難度極高。

尤其是目前的核准機制並不適用於成分複雜的植物新藥，所以才會出現由2004年至今只有兩項植物新藥通過審查的現象。

## 天然植物配方可以 直接進入臨床二期

然而，一般西藥藥品的安全性與臨床療效

評估模式是適用於植物藥的，目前研發中的植物藥成分大多是已經使用多年、具有明顯臨床治療效果的藥用植物。

因此，若累積國內外人體使用經驗的數據，如以保健食品型式合法上市，或收載於固有藥典內，在安全無虞與相關資料充足的考量下，FDA同意有些天然植物配方可以直接進入臨床二期、甚至三期（Phase III）人體試驗，

也就是說在申請植物藥查驗登記時，可在臨床三期時使用至少3個不同批次的產品，再以統計方法比較各批次間療效是否有顯著差異，依此法確定植物藥內的活性成分，此一方式可大幅降低新藥開發成本，也能縮短藥物研發的時程。

由美國公佈的法案中也可得知FDA的態度是對植物藥品的有效化學成分不清楚仍是可以被接受的，進一步的分離純化也非完全必要。

因此，植物藥若是具有傳統人體使用的有效性與安全性的經驗，只要具備良好的化學製造與管制的的能力，核准上市的可能性將會大增。

## 植物藥有廣泛、長期的人體使用經驗

但植物藥不同於化學藥，其技術要求也應有所不同，植物藥具有一些特點，如植物藥的化學組成通常為多種成分的混合物，而不是單一的化合物；植物藥中的化學成分並非全部都清楚。

在多數情況下，植物藥的有效成分也未必能完全的確定；生物活性也有其複雜性；許多植物藥製備和加工的方法多數源於傳統經驗。

植物藥有廣泛、長期的人體使用經驗；植物藥在這種人體長期、廣泛使用中，並沒發



現明顯的毒害副作用；而一些植物藥作為保健品或營養補充劑早已在市場上銷售。

植物藥的發展未來有無窮空間，潛在市場也很大，尤其許多天然植物均宣稱具有防癌及抗癌的功效，但如何轉成植物藥行銷全球是今後努力的目標。

對於植物藥在國際間是否具有開發的價值，必須從四大方向來考量，包括：一、研發上市的成功機率；二、該項藥品的市場潛力；三、成功上市後能占多少市場比例，與競爭對手相比的優劣勢分析；四、藥品上市後，通路布局是否完整等。MD

作者為生化博士，曾任職於工研院及生技中心

展覽效益不只在展場產生!!

## 「2015亞洲抗齡照護產業」展覽跟進專案

MD NEWS 生技與醫療器材報導是工研院生醫所於1996年所創辦。近20年來，不僅是台灣生技產業歷史最悠久的雜誌，也是生技菁英的知識泉源，更是產業在技術和通路最佳行銷平台！針對「2015亞洲抗齡照護產業」展，我們提供了結合深度、廣度與遠度的行銷方案，是企業最全面、完整的行銷管道。無論是增加品牌知名度、指名度或忠誠度，MD NEWS 「2015亞洲抗齡照護產業」展覽跟進專案是您最佳的選擇！

內容	方案A	方案B	方案C
雜誌廣告（封面故事彩色後內頁全頁）	●		
雜誌廣告（封面故事彩色後內頁半頁）		●	
網站 Banner(大BOX) 660x120ixels	●		
網站 Banner(中BOX)210x100ixels		●	
網站 Banner(小BOX) 150x150ixels			●
電子報 Banner (大BOX) 648x286pixels	●		
電子報 Banner (中BOX) 432x286pixels		●	
電子報 Banner (小BOX) 216x286pixels			●

方案A 原價\$52,000 專案特價 \$ 36,000

方案B 原價\$30,000 專案特價 \$ 16,000

方案C 原價\$10,000 專案特價 \$ 6,600

洽詢專線：02-7730-3378 分機8113 整合行銷部

Email: [service@mdnews.com.tw](mailto:service@mdnews.com.tw)



生技與醫療器材報導

改變人類生命的年代 生技菁英的知識泉源  
[www.mdnews.com.tw](http://www.mdnews.com.tw)

植物新藥廠商企業巡禮

## 從天然植物尋找『希望之草』 開發新藥

2004年，美國FDA正式公告「植物藥品審查準則」，並在2006年，首次宣佈核准綠茶萃取物 VEREGENTM 為治療人類乳突病毒引起的生殖器疣外用處方藥。此案例促使廠商投入植物新藥的研發與上市，更確立全球植物新藥市場的風潮。

文／陳品璇

2004年，美國FDA正式公告「植物藥品審查準則」，並在2006年，首次宣佈核准綠茶萃取物 VEREGENTM 為治療人類乳突病毒引起的生殖器疣外用處方藥。此案例促使廠商投入植物新藥的研發與上市，更確立全球植物新藥市場的風潮。

國內廠商如：泰宗、合一、德英、懷特等亦相繼投入植物新藥研發，近年來更交出亮眼成績單。

由前工研院生醫所副所長李連滋領軍的健裕生技，也投入心肌修復植物藥的開發，顯

示即使美國FDA至今只通過二個植物藥上市，仍擋不住在小分子藥物發展逐漸趨緩之後，植物來源藥物括起的趨勢旋風。

### 健裕心肌修復植物新藥啟動

工研院生醫所日前與信東生技攜手成立工研院首家天然藥物衍生新創公司-健裕生技，該公司技轉自工研院的GHP219專利技術，可望投入治療心肌梗塞植物新藥的開發。

該公司規劃2016年，推出第一個保健食品、2017年，掛牌上櫃、2020年，取得美國FDA天然物新藥NDA。

近年來，工研院積極將研發技術落實在產業界，鼓勵研發團隊在技術開發的過程中，便導入商業營運模式的思維，甚至以衍生新創公司為最終目標。尤其生醫領域的成果豐碩，工研院生醫所所長邵耀華透露，未來2年內，工研院在生醫領域將陸續衍生2-3家具市場競爭力的新創公司。

健裕生技總經理、前工研院天然藥物開發計畫主持人李連滋博士表示，全球高齡化趨





勢逐漸加劇，慢性病、急退化性疾病患者人口驟增，已成為歐美國家嚴重的財務負擔，研發補充喪失功能的組織及細胞技術的再生醫學，便成為各界積極投入的領域，尤其是退化性、缺血性疾病。

在西方國家，心血管疾病一直是頭號死因，心肌梗塞（MI）導致大多數心血管疾病死亡，其發病率約為600/100,000。

### 再生醫學迄今 僅獲得有限突破

心肌梗塞引發充血性心臟衰竭（chf），一直是心血管疾病發病率和死亡率的主因，在美國，約有710萬人罹患心肌梗塞，其中約有74%的心肌梗塞會引發充血性心衰竭，並以每年40萬人的速率增加。

目前，醫學界對於充血性心臟衰竭的治療效果並不理想，5年平均死亡率大於60%，診斷後的平均壽命更小於1.7年，對病患而言，比癌症更具威脅性。因此，心肌修復有其在醫療上未被滿足的需求。

李連滋表示，基本上，人類心肌細胞是不更新的，即使遭受損傷也不會更新，根據研究顯示，人體心肌細胞的更新速度會隨著年齡遞減，在20歲時約為每年1%，到75歲時，只剩下0.3%，因此，正常人的一生心肌細胞的

汰換率不到50%。

雖然，再生醫學對於功能性替代帶來無限希望，但再生醫學迄今仍僅獲得有限的突破。主要的原因科學家對於多能幹細胞的理解和分化機制仍所知有限。

### 承接工研院在天然藥物研發能量

李連滋表示，再生醫學、細胞療法需調控多功能幹細胞分化為目標細胞，並輸送到所需的組織，集結為一個持久的功能性結構。這些過程中，小分子化合物及蛋白質須提供必要的信號。

實際上，在生體使用的蛋白質和小分子化合物增強組織再生的方法，可能比細胞療法更精確地傳送和控制，即使這些方法不能使器官完全再生，也可以提供部分功能的恢復，進而顯著改變疾病的病程。

李連滋指出，這是一個嶄新的醫藥領域，對退化性慢性病而言，可以說是夢幻中的藥品，尤其藥性溫和、以改善體質為基礎的中草藥或植物藥，在這方面更是希望無窮。

健裕生技承接工研院在天然藥物累積多年的研發能量，未來將持續以開發再生醫學藥物作為的首要目標。

在研究方向上，活化器官或循環系統的幹細胞，並誘導分化，為組織提供一個修護心肌的可能性。

研究團隊在篩檢眾多的中藥進行活性成份探討後，加以組合後，開發出候選藥物GHP219，目前，該藥物已在動物疾病模型上看到初步效果。

### 尋找『希望之草』

健裕生技公司在技轉GHP219技術平台後，將以此為基礎進行藥物開發。預計在五年



內，發展成為中藥新藥，進而開發其衍生物，發展成為新化學單體藥物（NCE）。

由天然植物尋找『希望之草』開發新藥的意義，在於應用數千年來，先人留傳下來的寶貴經驗，如果能加以驗證，以現代化與科學化方式發展為有價值的植物新藥。

未來，健裕生技除了將主力投入在新藥開發外，亦將發揮團隊的研發能量，在天然物成份的生產以及配方應用上積極投入。

## 泰宗生技 積極建構兩岸醫藥通路

泰宗生物科技股份有限公司成立於1998年，主要從事植物新藥及保健品的研發、生產及銷售，尤其積極研究肝臟領域的植物新藥。

肝癌是常見的肝臟惡性腫瘤，根據世界衛生組織(WHO)最新統計，肝癌是全球第六大常見的癌症(每年約有749,000個新診斷病例)，也是癌症死亡的第三位原因(約692,000病例)，佔所有癌症的7%，而最新研究指出，全球新增肝癌病例中有一半發生在中國。

從肝癌發生原因分析，B型肝炎佔約半

數，C型肝炎約四分之一，其他原因包括：酒精性肝炎、先天自體免疫肝炎等佔四分之一。台灣每年約有8,000個新增肝癌病例，每年約有7,000人死於肝癌。中國大陸C肝病患目前約4,000萬人，每年超過30萬病患接受治療。

臨床上，肝癌的治療方法包括：手術及非手術治療(肝動脈栓塞、酒精注射、電射頻熱治療及化學治療等)。

手術將肝癌腫瘤切除乾淨是治療肝癌最有效的方法，但可手術治療的病人約只佔全部肝癌患者的15~20%，動脈化學藥物栓塞治療(Transcatheter arterial chemoembolization, T.A.C.E.)為主要有效控制肝癌方式之一，但通常難以經由開刀切除或不適開刀的肝癌，會選擇以此為主要的或輔助性治療。

## 鎖定肝臟疾病的預防、檢測及治療

該公司新藥研發最大的特色，在於鎖定肝臟疾病的預防、檢測及治療的創新技術產品研發，並與國內外肝病領域專家聯手進行肝臟疾病的新藥開發。

泰宗生技瞄準華人「國病」的肝病領域，日前宣布以2.7億人民幣將C肝新藥授權給上海睿鑒醫藥，日前已啟動台灣三期臨床試驗收案，力拼2017取得兩岸藥證。

目前，已有B型肝炎合併治療劑(TCM-800B)於二期臨床申請階段，非酒精性脂肪肝的治療劑(TCM-606F)完成探索臨床試驗，進入第二期臨床設計規劃階段，加上日前簽約的PTX 9908用於合併肝癌栓塞的治療，將有三項肝病的新藥進入二期臨床，並有多項創新產品洽談合作中。

泰宗生技副總經理王雅俊表示，以肝病為主的植物新藥產品線及兩岸通路；在植物新藥部分，治療C肝的TCM-700C，原料來自專





利發酵製程的冬蟲夏草中CS4菌種添加葡萄糖酸鋅。

TCM-700搭配干擾素與雷巴威林主流療法的一線治療，臨床試驗顯示，合併治療可提高整體治療率，也可降低干擾素的副作用。

### 建立完整肝病新藥及檢測產品線

新藥Pipeline的其他三項，還包括：治療非酒精性脂肪肝的TCM-606F，已進入探索性實驗，直接進入二期臨床；治療肝纖維化的TCM-808FB，已完成細胞與動物試驗；可消除B肝表面抗原的TCM-800B，目前已進入探索性實驗。

泰宗生技日前也與昆明貝克諾頓醫藥集團(KBN)結盟，該集團目前合資股東來自昆明製藥與國際藥廠TEVA，為中國大陸排名前五大的專業藥品通路商；雙方結盟產品除止痛貼布外，尚有首仿藥與特殊學名藥產品合作進行中。

2015年初，泰宗更與北京邁康斯德簽訂PTX 9908獨家授權(範圍包括：台灣、中國大陸、香港及澳門)，簽約金及階段性付款約300萬美元，PTX 9908為多肽類新藥，已於歐洲執行第一期及北美執行第一/二期臨床。

同時，將同步向美國FDA及台灣TFDA申請第二期臨床，此第二期臨床將鎖定肝癌病患須進行肝動脈化學栓塞療法(TACE)與PTX 9908的合併治療。

### 建構台灣與中國大陸的醫藥通路

泰宗生技除了積極建構完整的肝病創新新藥及檢測產品開發產品線外，亦積極建構台灣的醫藥通路及中國大陸通路的合作，並獲國際性藥廠對醫藥通路建立及行銷策略的肯定。

2015年，泰宗生技與台灣諾華簽訂



ACLASTA (骨力強)治療骨質疏鬆的專利藥品的行銷及經銷合約，創造實質的營收以支持新藥開發的投入，亦為未來新藥上市的市場通路布局，使泰宗成為肝臟疾病領域創新研發及行銷服務的生技公司。

### 合一生技與石藥集團攜手合作

合一成立於2008年，為中天生技旗下的新藥研發公司，專攻植物藥的研發及生產，主要以「植物新藥」及「植物萃取之化合物新藥」的開發為目標，利用「到手香」為主體，研發一系列新藥產品。

「ON101(WH-1)」為該公司新藥中，開發進度最快的藥品，主要是由兩種植物萃取物組成，具消炎、抗菌及促進傷口癒合等多種功效，為治療糖尿病患者足部潰瘍的慢性傷口癒合藥。

目前，已於人體三期臨床試驗階段，並於多家醫學中心，展開大規模的受試者收案，預計2014年進入新藥查驗登記(NDA)，並取得

藥證。「ON102(RA-1)」為一類風濕性關節炎新藥，此藥仍在新藥探索階段。

「OB318」分離純化自牛樟芝菌絲體的單一化合物，是牛樟芝最強的抗癌成份，主要對肝癌、肺癌及非雌激素依賴型乳癌等都具有顯著的抑制作用。已申請台灣、美國、日本、中國、歐盟等多國專利，預計2015年進入一期臨床試驗。

中天集團旗下三家公司與中國民營藥企石藥集團，簽訂新藥合作意向書。敲定包括：中天化療漾新藥/賀必容新藥/MB110(C肝)、合一生技ON318(牛樟芝肝癌新藥)/左手香系列產品、泉盛生技FB704A(抗介白素6號全人抗體)/FB121(抗CD4抗體)/FB317(抗IgE抗體)等八項產品。

進行包括：藥物授權、臨床前試驗、臨床試驗、藥證取得、生產及市場行銷等的合作。

## 德英生技「肝活素」正式取得國內藥證

德英生技創立於2002年，專攻植物新藥開發及保健食品、功能性保養品。

產品包括：1. 植物新藥：ST-T100(治療癌症)、Apocin(治療癌症)、Solaris(治療癌症)、SR-T200(治療癌症)、水飛薊素Hepanamin(治療肝病)。2. 保健食品：荷健SR-100(癌症輔助食品)等。3. 化粧品：SR-100軟膏(日光傷害皮膚之保養與滋潤)。

其中兩項植物新藥，一為用於鱗狀細胞原位癌(日光性角化症)的SR-T100，其中軟膏全球總值達4.75億美元，目前全球慣用軟膏僅有5-Fu、Lmiquimod及Diclofenac，市場相當大。

SRT-100則是以台灣原生植物為原料，目

的在於啟動調控癌細胞基因使其恢復自殺或凋亡的功能，特色在選擇性殺死癌細胞。

SR-T100已獲32國癌症之藥物發明專利，相關研究多以癌症治療之相關應用為主，目前正執行第三期臨床試驗，研究資料顯示，SR-T100對病毒疣之治療效果佳且副作用低，因此向世界各國提出專利申請，且已獲南非政府之核准通過。

德英生技已於今年向美國食品藥物管理局申請以SR-T100凝膠治療生殖器疣(菜花)及尋常疣之第二期人體臨床試驗，預計可擴大SR-T100凝膠之應用範圍，增加SR-T100凝膠市場價值。

另外，肝病用藥的Hepanamin，成分同樣來自具肝臟療效成分Silymarin，目前全球銷售額約5億美元，但於人體吸收不佳，因此Hepanamin的開發則是用來改善吸收效率。

日前，甫獲衛福部食藥署通知，「肝活素」(Hepanamin)膠囊150毫克，正式取得國內藥證，目前積極進行相關後續事宜，讓





「肝活素」能儘早上市，造福受肝病之苦的病患。

### 懷特生技 生產全球唯一 「癌因性疲憊症」處方藥

懷特生技成立於1998年，主要從事植物藥的研發及生產，為「美吾華」旗下的新藥研發公司，懷特專注於研究補氣上藥「黃耆」領域，有亮眼成績，產品包括：血寶、咳寶、骨寶、糖寶、肝寶、痛寶等。

懷特血寶注射劑是以黃耆加以萃取、分離及部份純化研製而成，也是全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥。同時懷特血寶是採用注射劑形式，效果應可望優於口服產品。

除了癌因性疲憊症外，懷特血寶也同時將適應症擴及治療〔原發性血小板低下紫斑症〕(Idiopathic Thrombocytopenic Purpura，簡

稱ITP)，已獲美國食品藥物管理局孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)。近日更獲美國FDA核准下一階段臨床試驗計畫。

懷特生技研究團隊發現，可自「黃耆」成分分離出具有紅血球增生作用的純粹化合物，編號PH-EP-01，已獲得國際知名植物藥化學構造改造專家協助，進行此一方面的後續合作研究。MD



朝微型、可攜式方向發展

## 2017年 全球超音波市場 逾80億美元

近年來，因醫用超音波的應用愈來愈廣，從超音波探頭研發開始，有生醫應用的系統廠商，以及醫美應用的系統廠商、做超音波清洗機廠商、研發無線手持式超音波廠商、研發超音波電腦輔助應用軟體CAD 廠商，與研發超音波呈像專用IC廠商，形成很好的產業供應鏈。

文／林仁傑

**近**年來，醫用超音波的應用領域愈來愈廣，從超音波探頭研發開始，有生醫應用的系統廠商，以及醫美應用的系統廠商、超音波清洗機廠商、無線手持式超音波廠商、超音波電腦輔助應用軟體CAD 廠商，與研發超音波呈像專用IC廠商，形成完整的產業供應鏈。

### 醫用超音波產品 市場需求驟增

醫用超音波開始發展於1940年代的第二次世界大戰期間，Transducer傳感器發射20 KHz - 20MHz頻譜範圍的循環聲波經生物組織，可偵測生物組織的影像。醫用超音波的特色是相對便宜，不需使用顯影劑、成像方式也不含放射源，其便利性及功能性非常適用於基本診斷。

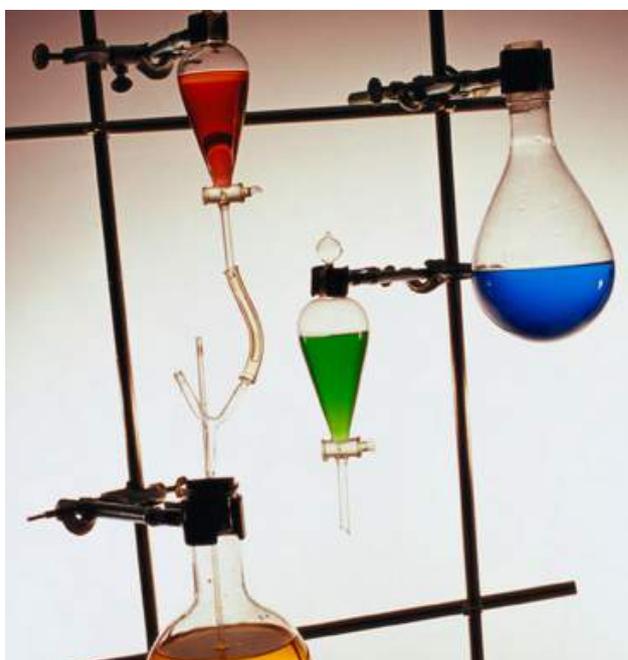
目前，超音波已經被大量應用於醫院各科別的第一線初階醫學診斷。超音波產品雖以標準型2D為主，但根據MARKET AND MARKET估計：市場對於彩色都卜勒、3D、4D超音波影像系統、HIFU高能超音波、ESWL體外震波碎石機，及手持式超音波產品的市場需求潛力非常大。

以用途區分，0.8MHz~3.3MHz頻譜醫用

超音波應用於治療，2MHz - 20MHz頻譜醫用超音波應用於診斷影像。

醫用超音波探頭多以壓電晶體的快速震動產生音波，當音波進入生物組織之後，會有一部份的音波持續穿透組織，另一部份則反射回來，而產生不同層次的影像。

一般而言，音波強度會隨涵蓋的距離而減少，而音波的頻率高低，則決定成像的解析度，當頻率越高，解析度就越好，但相對穿透力就越淺。



## 超音波探頭為關鍵零組件

醫院各科別依據臨床需求，使用不同頻率的超音波探頭，一般多可外接線型、扇形的低頻、高頻探頭。

高頻超音波探頭：例如，8或10MHz或以上的頻譜，在生物組織內吸收較大，穿透深度低，對淺部的解析度高，可應用在乳房、甲狀腺、頸動脈、小兒科、陰囊及眼科等較淺層軟組織的診斷。

中低頻超音波探頭：例如，2.5MHz或5M Hz頻譜，在生物組織內吸收較少，能穿透達到組織較深處，但因其波長較大，因此，解析度較差，可應用於腹部及心臟科、婦產科方面。

一般內科、家醫科使用的腹部超音波、骨骼肌肉超音波、甲狀腺超音波、內視鏡超音波與骨盆超音波等產品，在美國及歐洲已相當成熟，依工研院IEK估計，成長率僅為0.2%。

心臟科包括：心臟超音波、心血管攝影，依工研院IEK估計，在美國及歐洲的市場年複合成長率約為3.3%。婦科、產科應用包括：胎兒監測、子宮影像在美國及歐洲年複合成長率估計為1.1%。

## 超音波設備前3大公司-

GE Healthcaer、Philips Healthcare、Siemens

依MARKET AND MARKET估計，2017年，全球超音波市場營收超過80億美元，其中，診斷類超音波約為75億美元，治療類超音波約為5億美元。

以地區劃分，北美地區約為24億美元，年複合成長率5.1%；歐洲地區約為25億美



元，年複合成長率4.7%。亞太地區約為22億美元，年複合成長率8.5%；南美、非洲、中東地區10億美元，年複合成長率6.2%。

根據Frost&Sullivan資料顯示，全球主要超音波領導廠商為：GE Healthcaer(U. K.)、Philips Healthcare(The Netherlands)、Siemens(Germany)前3大公司市場佔有率達到63%。

其他依序為：Toshiba -Sonosite (Japan)、Hitachi-Aloka(Japan)、Esaote(Italy)、BK Medical-Analogic(U. S.)、Sumsung-Medison(South Korea)。

根據2013年，Frost&Sullivan及工研院IEK對醫用超音波的研究：未來非常有成長前景與潛力的超音波產品為結合手術器械超音波，例如，腹腔內視鏡超音波、支氣管用超音波，及POC定點照護用的超音波相關產品（即手持式超音波）。

筆者認為，高解析度的手持式超音波及以超音波影像精密定位，導引微創手術器

# 市場情報



械，可進行器官移植、腹腔鏡手術、穿刺或切片檢查、局部性麻醉等手術；3D超音波及高頻影像技術應用於乳房攝影，解決因照射X光、CT導致輻射劑量問題。

應用HIFU高能超音波及安全控制，進行醫美去脂美容；應用超高頻超音波進行眼科黃斑部攝影診視；及32通道或以上的平價型(4000美元)手持式超音波設備，都是未來被期待的超音波產品或臨床需求。

## 醫療旅遊風潮 帶動超音波設備市場

北美市場因歐巴馬的健保制度改革，整體傳統型超音波的市場成長趨緩。但中歐及東歐(CEE)由於興起醫療旅遊的風潮，帶動私人醫院機構對超音波設備的採購需求成長，亦出現來自亞洲低價超音波設備對市場的衝擊。

網路普及帶動行動醫療的需求，亦要求超音波影像系統要有即時影像，解析度足

夠，有3D及4D功能，以進行診斷及影像導引的手術工作。

可呈現立體影像的3D超音波、動態立體成像的4D超音波、解析度足夠、可攜式超音波診斷設備，估計將是未來超音波產品的發展方向。

在超音波技術臨床的應用上，高頻乳腺癌診斷設備(3D影像)、眼科顯微顯像應用、腦部神經科應用、前列腺影像及超音波內視鏡、泌尿科應用、甲狀腺超音波、微型(直徑<2mm)高頻率超音波探頭，都是有臨床需求的項目。

未來，超音波設備硬體設計將朝向微型、可攜式的方向發展，根據Frost & Sullivan 的研究，可攜式超音波影像設備，在強化其解析度及電池續能，在POC定點照護用的超音波相關產品(手持式超音波) 搭配聽診器，在費用不高的前提下，可看到心臟二尖瓣閉鎖不全的問題，亦是有其市場需求。

選擇合適的疾病診斷，搭配使用POC定點照護用的超音波相關產品(手持式超音波)，其產品應用領域擴大，可促使其年複合成長率超過10%。MD

作者任職於工研院生醫所



以醫用超音波/CT/MRI/顯x 器/生理1 視器/醫美超音波O 產品圖x 範例：

<p>中國派特 CT 電腦電斷層掃描及 MRI 核磁共振</p> 	<p>SONY 高解析度醫學影像顯示器</p> 
<p>GE Healthcare 生理監視器及醫學影像超音波</p> 	<p>Covidien 全自動化多功能血液分析儀</p> 
<p>Liposonix 超音波醫美融脂機手持式探頭</p> 	<p>Liposonix 超音波醫美融脂機</p> 

心血管、癌症、皮膚科、牙科 將成下一波標的

## 光學斷層掃描技術 應用潛力大

OCT是一非侵入式及無輻射污染的醫學影像檢測設備，可以提供具有微米（ $\mu\text{m}$ ）解析度及幾毫米（ $\text{mm}$ ）深度資訊的立體組織影像，因此，最初的發展方向在眼科視網膜病變的診斷及眼球與角膜厚度的量測。

文／鄭宗達、鄭志明

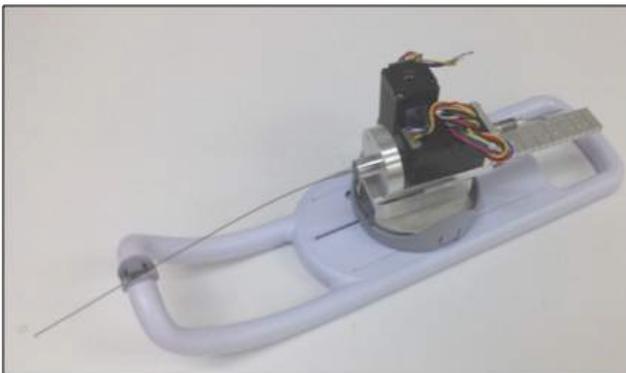
OCT是一非侵入式及無輻射污染的醫學影像檢測設備，可以提供具有微米（ $\mu\text{m}$ ）解析度及幾毫米（ $\text{mm}$ ）深度資訊的立體組織影像，因此，最初的發展方向在眼科視網膜病變的診斷及眼球與角膜厚度的量測。

### 多功能眼科用光學斷層掃描儀

工研院自2011年便開始投入開發三合一眼科光學斷層掃描儀（Ophthalmic Optical Coherence Tomography；OCT）系統，其中，包含兼具掃描雷射眼底鏡（Scanning Laser Ophthalmoscope；SLO）與OCT掃描功能的探頭開發。

為了能夠提供精確的視網膜及角膜深度組織影像，精準定位及快速高解析的掃描，為眼科OCT技術發展的重點。因此，早期的

圖一、微型化探頭採用1300 nm掃頻式雷射光源為基礎



發展主軸著重於開發多功能及高解析的眼科OCT系統。

該SLO+OCT可以進行眼睛前後房切換掃描功能，使得全眼檢查可以一次完成。工研院開發的OCT系統採用頻域OCT技術，以超高亮度寬頻雷射二極體（Superluminescence Laser Diode；SLD）為光源。

該光源波長為 $880 \pm 32.5 \text{ nm}$ ，最大功率為5 mW，透過光學光機最佳化設計，系統軸向及橫向光學解析度分別可以達到 $7 \mu\text{m}$ 及 $20 \mu\text{m}$ 。

SLO模組則採用雷射二極體（Laser Diode；LD）為光源，該光源波長為 $780 \pm 15 \text{ nm}$ ，最大功率為1.65mW，橫向光學解析度可以達到 $9 \mu\text{m}$ 。整個掃描機大小為 $349 \times 235 \times 180 \text{ mm}$ ，且自行開發影像分析軟體，增加使用的功能性及便利性。

### 微型化及手持式探頭的開發

由於眼科用OCT掃描光機體積較大，僅能用於眼科，並不適合應用於其它科別的量測。在考量OCT應用於其它科別的可行性，近期研究方向著重於微型化探頭及手持式探頭的開發。

微型化探頭是採用1300nm掃頻式雷射

光源為基礎，並將OCT探頭設計成可撓式光纖型探頭，光纖型探頭直徑縮小至小於3 mm，軸向、橫向解析度可達到10~20  $\mu\text{m}$ ，可以進行細小管腔內部結構的側向環形掃描，未來可應用於心血管、腹腔或是其它微創手術。

圖一為微型化探頭，採用1300nm掃頻式雷射光源為基礎。圖二為手持式探頭是將原先三合一眼科OCT掃描光機（349×235×180mm）微型化，體積縮小至（150×130×20mm），重量小於500g，方便單手操作。

同時，可用於量測非固定的部位，如：口腔、皮膚科的應用。目前，工研院正計畫開發OCT膚質量測系統，用以量測膚質參數，如：膚齡、皮膚含水率、皮膚彈性、化妝品浸潤、血管型態等參數，建構評估膚質的專屬OCT影像模型。

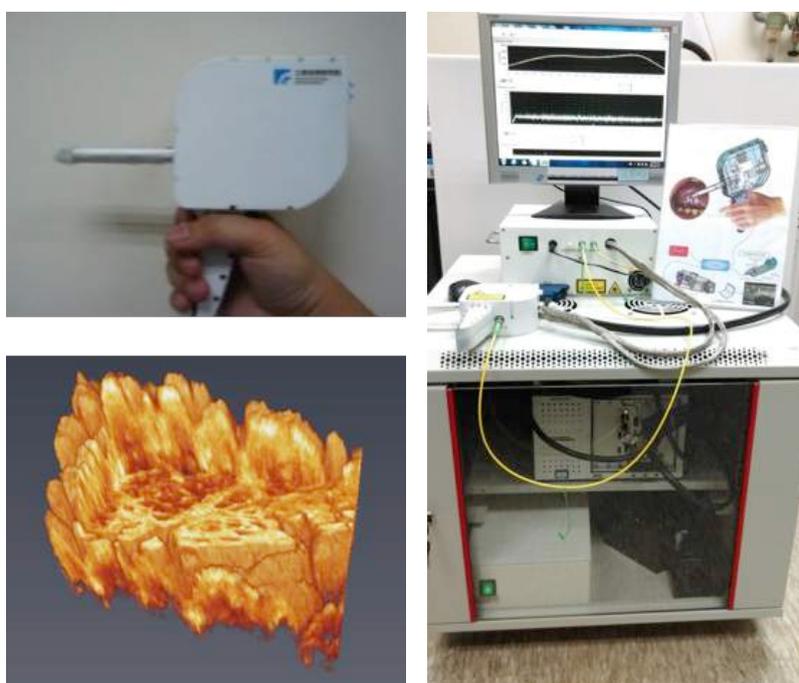
## OCT創新應用領域 潛力大

OCT屬於一種新興的醫療影像檢測儀器，在市場規模方面仍處於成長期階段，隨著產品技術的成熟以及需求的增加，2011年，營業額為5億8000萬美元，隔年2012年，即成長至6億4000萬美元。

BBC Research預估，2017年，眼科光學斷層掃描儀器市場可達到11億元的產值，並以每年10.4%的複合成長率增加。

技術方面除了要求解析度達到次微米等級，以用來解析細胞組織的影像外，並會以市場及各地區法規面進行設計考量，OCT除了在眼科的量測外，國際間的研究也開始著墨於其它科別，如：心血管、癌症、皮膚科、牙科等應用領域。MD

圖二、手持式探頭將三合一眼科OCT掃描光機微型化，方便單手操作



15家藥企紛紛搶進投資

## 中國藥企搶攻 民營醫院經營市場

在中國市場，除了康美藥業，A股市場還有15家公司也涉足醫院投資，分別是馬應龍、三精製藥、益佰製藥等。另外，有不少藥企正計畫進入醫院經營市場。

文／劉惠娟

**中**國康美藥業日前公告，與吉林省梅河口市政府簽訂合作意向書，將購買梅河口市婦幼保健院、市友誼醫院、市中醫院等三家公立醫院。

在中國市場，除了康美藥業，A股市場還有15家公司也涉足醫院投資，分別是馬應龍、三精製藥、益佰製藥等。

### 資本角逐公民營醫院 由來已久

另外，有不少藥企正計畫進入醫院經營市場，例如，西南合成於2014年公告，控股股東轉讓持有的西南合成不超過7000萬股，用於拓展醫療服務產業、醫院資產戰略收購。

其實，各路資本角逐民營醫院，甚至公立醫院由來已久，上市藥企表現如此積極，主要是由於在中國境內藥品銷售市場上，醫院採購佔80%，對製藥企業而言，醫院就是經營的命脈。

藥企面臨上游原材料價格上漲，下游藥品價格漲不上去的雙重壓力下，因此，急於尋找新的利潤來源。



日前，中國國務院公佈《關於促進健康服務業發展的若干意見》，在2020年，將力促健康服務業達到8兆元的市場規模。以2013年，2兆元為基數，相當於未來6年內，健康服務業將成長3倍，年平均成長達26%，讓上市藥企看到一片投資的藍海。

藥企進軍醫藥是對其經營藥品獲利能力下降的補充，避免單一產業經營風險，但藥企完成投資收購之後，對醫院管理「零經驗」的醫藥企業，如何平衡醫院運營收支，並維持上下游價值鏈的整合，包括：如何經營醫院、醫生長期投資的資金鏈考量等問題，仍有待考驗。



## 15家藥企搶進投資醫院

以康美藥業大動作與吉林省梅河口市政府簽訂合作意向書，並有意將購買梅河口市婦幼保健院、市友誼醫院、市中醫院等三家公立醫院。

康美藥業在上游切入人參等資源型藥材種植，中游拓展中藥材貿易、中藥飲片生產，下游開發以新開河紅參為代表的藥材滋補品、健康食品，並且擁有與產業鏈配套的物流、倉儲資源。此次介入醫療服務領域，表明佈局全產業鏈企圖明顯。

其實，不光是康美藥業，早在2003年，金陵藥業以7012.60萬元，從宿遷衛生局手中收購宿遷市人民醫院70%股權，2012年，又從鼓樓醫院手中以1.23億元收購儀征醫院68.33%股權。

另外，還有雙鷺藥業控股的新鄉市中心醫院、開元投資旗下的西安高新醫院、益佰製藥控股的灌南縣人民醫院、誠志股份控股的丹東市第一醫院、獨一味收購四川資陽健順王體檢醫院等。

在A股市場上，至少有15家藥企投身醫



院經營市場的投資，包括：馬應龍、康美藥業、三精製藥、益佰製藥、貴州百靈、複星醫藥、福瑞股份、雙鷺藥業、華潤三九、誠志股份、金陵藥業、開元投資、獨一味、廣藥集團、武漢健民。

## 搶攻8兆民營醫院市場

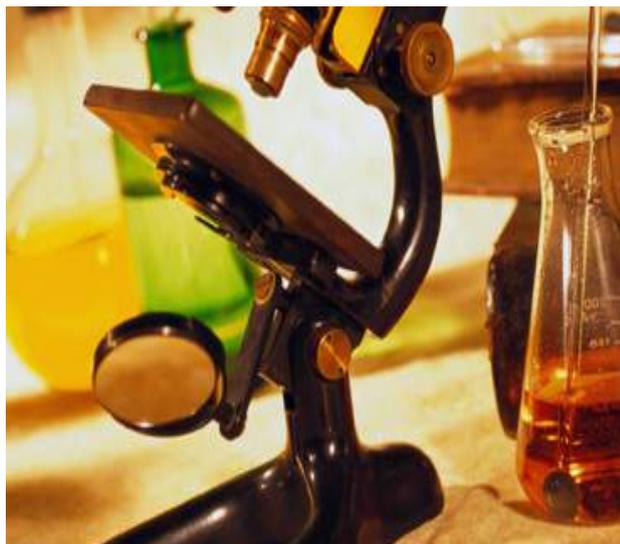
中國國家衛計委資料顯示，2014年，中國醫療機構總診療人次達46.4億人次，比前一年同期增加7.8%；其中，民營醫院看診1.7億人次，前一年同期增加15.8%。

在公立醫院、民營醫院、社區衛生服務站、鄉鎮醫院、村衛生室的細分分類中，民營醫院看診人次成長仍高居榜首。

民營醫院看診率不足4%，但卻以2倍於公立醫院的速度增加，且由於民營醫院的就診費用普遍高於公立醫院，因此，民營醫院4%的看診率極有可能產生10%以上的收入規模，這對於任何資本而言，都是一個龐大的市場。

在這條產業鏈上，醫療機構佔據買方市場，可以在一定程度上左右藥企。2012年，中國各類藥品規模超過9200億元，但來自零售終端的藥品規模不過1700億元。

再者，醫院給藥企的付款週期為半年或一年，大多數製藥企業均存在醫院付款慢，現金流不充裕的問題，藥企進軍醫院也可以有效控制資金流。另外，目前中國醫療市場呈現逐步放開的趨勢，現在正是獲取醫療資源的時候，因此，很多藥企都在策劃進軍醫療市場。



## 藥企經營民營醫院 大不易？

高利潤回報讓藥企初嚐甜頭，例如，馬應龍在2012年的報表顯示，醫院診療業務已發展成為馬應龍第三大業務，毛利率接近40%，遠高於馬應龍醫藥流通業務10%毛利率的水準。

馬應龍旗下的6家肛腸連鎖醫院正式進入加速擴張期，北京、西安兩地的醫院，還長期滿載負荷運轉，絲毫不亞於部分公立三甲醫院。

不過，並不是所有進軍民營醫院的上市藥企，都像馬應龍這樣順利，處於盈利狀態。以金陵藥業為例，該公司自2003年，即率先進入醫院經營領域，醫療服務業務已經成為了金陵藥業第二大業務。

但反觀毛利率在近三年來，均呈現遞減的趨勢，2014年上半年降至17.26%，低於醫藥產業整體毛利率。控股丹東人民醫院的誠志公司，上半年的醫療服務毛利率也僅有10%，幾乎接近微利局面。

三精製藥、武漢健民、雙鷺藥業、益佰製藥等藥企，其醫療服務甚至未在報表中予以呈現，遠遠未能形成這些藥企的新利潤成長點，個別藥企旗下的醫院還常年虧損，客觀上形成這些藥企的劣質資產。

## 高素質醫師陣容短缺

藥企投資民營醫院的發展道路依然面臨諸多現實考量。其中，例如，漫長的投資週期，首期的運營成本非常高，盈虧持平基本要10年以上，且民營醫院同時還面臨公立醫院的競爭。

公立醫院定位是非營利性醫院，由國家財政撥款，不用繳稅，但是民營醫院定位為營利性，稅款佔營業額的30%，是利潤的50%以上，稅收壓力太大。

中國國家食藥總局每隔4年，會調整國家基藥目錄，而各個省區亦會根據國家基藥目錄作出相對應的調整和補充，每年在中國政府採購平臺上統一採購藥品，分配給公立醫院。

其次，最大的因素就是高素質的醫生非常短缺。很多高素質的醫生只願意在民營醫院掛名賺外快，並不願意真正在民營醫院工作，因為他們覺得民營醫院沒有保障性。

在公立醫院醫生享受很多權益，如事業單位性質決定醫生在職稱、評審方面享有優先權等，還可以參加一些國家級的科研專案等。

上述各項因素都可能影響民營醫院的業績，從而影響民營醫院的存續能力，對於收購的藥企來說，也將面臨很大壓力。MD



中國藥企投入醫院經營名單一覽表

藥企	投資醫院	控股佔比
復星醫藥 (600196)	和睦家醫院	第一大股東
	安徽濟民腫瘤醫院	55%
	湖南岳陽廣濟醫院	未披漏
	宿遷鍾吾醫院	未披漏
	佛山禪城醫院	60%
獨一味 (002219)	蓬溪中醫院	100%
	資陽健順王體檢醫院	100%
	德陽美好明天醫院	100%
馬應龍 (600993)	西安馬應龍肛腸醫院	100%
	西安馬應龍醫院二甲	75%
金陵藥業 (000919)	南京鼓樓醫院集團宿遷人民醫院	63%
	南京鼓樓醫院集團儀征醫院	58.33%
三精製藥 (600829)	哈爾濱三精女子醫院	100%
	哈爾濱三精腎臟病專科醫院	100%
華潤三九 (000999)	三九腦科醫院	100
武漢健民 (600976)	武漢健民消化醫院	未披漏
溢佰製藥 (600594)	灌南縣人民醫院	90%
誠志股份 (000990)	丹東市人民醫院	60%
雙鷺藥業 (002038)	新鄉市中心醫院	80%
康美藥業 (600518)	普寧康美中醫院	100%
白雲山 (600332)	白雲山維醫醫療機構	未披漏

表：部分 A 股上市公司投資醫院一覽表

資料來源：南都網 [www.nandu.com](http://www.nandu.com)





新創公司有必要申請商標嗎？

## 淺談商標申請及識別性

我國生醫產業發展迄今，國內相關領域的競爭者繁多，在兵家必爭之境，公司在進行生醫相關商品的行銷活動，面對是否需申請商標時，首先應了解商標的功能、我國是採取先申請主義等制度。經評估後，如公司決定申請，因商標申請有其限制，公司應再了解商標設計注意要素，以確保商標能有效取得。

文／謝彥安

### 案例：

A生技公司為新創成立的公司，有感於現代人越發注重養生保健，因此，A公司決定將主力放在「保健藥品、營養補充藥品」的生產與銷售。公司的法律顧問建議，為創造公司自身獨特的品牌，提高消費者的辨識度，可以先設計商標以行銷相關商品。但A公司確實有申請商標的必要嗎？

A公司內部開會後，想出三種商標，分別是「夠營養」、「SuperGoGo」(代表服用後身體可以往前衝)、「太陽花」(象徵公司有改革的朝氣)，希望指定使用於公司的主力商品類別。究竟A公司選擇申請的商標名稱有無問題？

我國生醫產業發展迄今，國內相關領域的競爭者繁多，在兵家必爭之境，公司在進行生醫相關商品的行銷活動，面對是否需申請商標時，首先應了解商標的功能、我國是採取先申請主義等制度。

經評估後，如公司決定申請，因商標申請有其限制，公司應再了解商標設計注意要素，以確保商標能有效取得。

### 申請商標有何意義或功用？

良好的商標依其功能應有助於產品的行銷及公司知名度的擴展，商標的功能大致可分成三種，不同領域的產業別都有其適用，端看個案申請人如何運用商標行銷公司產品：

(1)**辨識功能**：用來辨識商品或服務的來源，不會與其他競爭同業相混淆。此最早可追溯在5世紀以前的歐洲，即有以使用特定圖文、姓名標示於個人物品、家畜的習慣，衍伸而來。



例如，一件標示NIKE商標的商品，可能會讓消費者聯想到是NIKE公司所生產的商品。

**(2)品質保證功能：**商品可標榜良好的內容品質或服務品質，甚至希望以此與其他競爭者做區別。例如，消費者看到標示NIKE的運動鞋，可能會認為該鞋子商品其具有一定程度的品質保證或特殊運動效能。

**(3)廣告功能：**經過良好設計的商標，可引起消費者注意，如該商品在市場上的評價良好，公司可以廣告搭配商標促銷其商品或服務，以獲取更好的成效。如以電視廣告放上NIKE商標，塑造不同的運動使用情境，以加深消費者的印象。

## 我國商標採取先申請主義

我國商標制度是採先申請先註冊，公司依法註冊取得商標權後，除了可以自己使用及授權他人使用外，還可以排除他人使用相同或近似的商標於同一或類似商品。

如果他人未經商標權人同意使用該商標，而有侵害商標權，商標權人可以請求排除侵害；或有侵害商標權之虞，商標權人可以請求防止侵害。並可請求銷毀侵害商標權的物品及從事侵害行為的原料或器具。

另外，對於故意或過失侵害商標權的人，更可以請求損害賠償（商標法第68、69條參照），可謂有一定程度的權利保障。

因此，公司如果衡量主力產品具有發展潛力，欲提升自己商品的市場競爭力，花點費用主動先申請商標為一種有力的商業手段，不但能有上述有關辨識、品質保證、廣告等功能，還可以防止自己商品有知名度後，未來他人可能搭上便車，甚至搶先進行商標的註冊，使自己商標有無法使用的風險。



## 商標設計應注意要素

商標的設計並非漫無邊際，商標法第30條第1項定有15款商標，不得申請註冊事由，申請人如有各款情事，智慧財產局應不予核准，且縱然經核准，亦可能於後續遭他人提起異議或評定撤銷之，而空歡喜一場，應加注意。

本文擬先介紹其中有關「商標應具有識別性」的事由。首先，商標應具有識別性。商標應以具有「識別性」的標示為申請，所謂識別性，指足以使商品或服務的相關消費者認識為指示商品或服務來源，並得與他人的商品或服務相區別者。

也就是相關消費者在看到商標時，應可以聯想到是商標權人所獨有的商品，而不會和其他人混淆誤認，否則商標將失去功能及意義。

另外，商標不能僅是描述所指定商品或服務的品質、用途、原料、產地或相關特性的說明而已(例如，以「濃醇香」申請於牛奶商品、「精力旺」申請於提神飲料，因為是單純描述商品的品質特性，應不能註冊)。

如果放縱申請人以品質等特性申請商標，不但無法與競爭同業辨識，更可能因賦予專屬排他權，使競爭同業於描述自家商品品質時，即有侵害商標權之虞，形成市場上的不公平競爭。



# 生技法律

## 先天識別性 識別性愈弱 不易通過申請

識別性又分成先天識別性與後天識別性。「先天識別性」是指商標本身一經創造即存在識別性功能，依其識別性的強弱，又分為獨創性、任意性及暗示性商標(智慧財產局「商標識別性審查基準」參照)，識別性愈弱的商標愈不易通過申請：

(1)**獨創性商標**：屬於全新創立的圖案或詞彙，因為其本身不具特定既有的含義，且對於消費者而言，商標並未傳達任何商品的相關資訊，因此，具有高度的區別性，自得准許註冊。例如：「GOOGLE」申請於搜尋引擎服務。

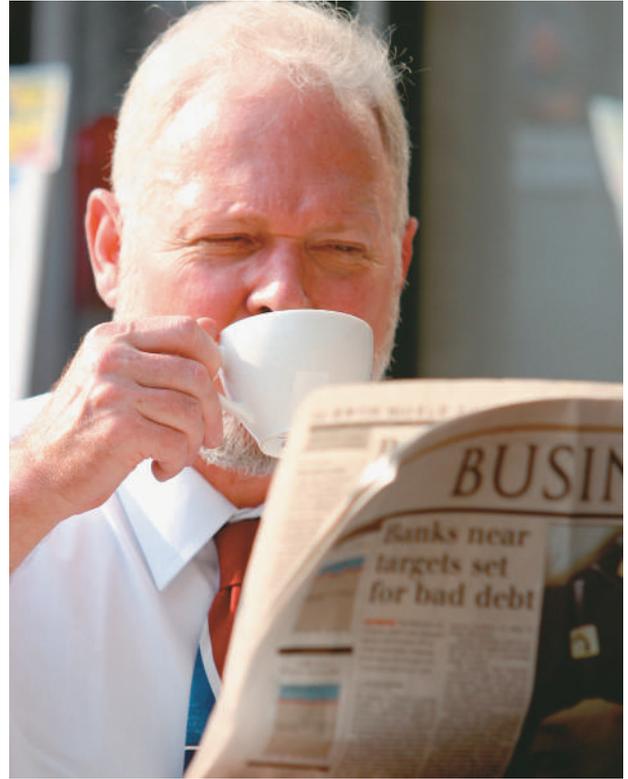
(2)**任意性商標**：是由現存的詞彙或事物所構成，但與指定使用商品或服務本身或其品質、功用或其他特性無關者，消費者仍不至於產生混淆，因此，仍准予註冊。例如「APPLE」申請於電腦商品。

(3)**暗示性商標**：是以隱含譬喻方式，暗示商品或服務品質、功用等特性，但又並非競爭同業必須或通常用以說明商品或服務的說明。

例如，以「一匙靈」申請商標，消費者需要運用一定程度的想像，才能領會與洗衣粉品質有所關連，且並非競爭同業通常會用來形容所販售商品的用語，因此，仍准予註冊。

## 「BURBERRYS」 後天識別性最佳代表

「後天識別性」係指標識原不具有識別性，但因為在市場上的長期使用，其結果使相關消費者得以認識其為商品或服務來源的標識，即具有商標識別性。



最典型的案例即為「BURBERRYS」商標，因為其使用特殊格紋的商標，最早可溯及1924年，該公司長年在全球行銷衣物等產品，已使該商標於消費者之間舉世聞名，消費者見此特殊格紋可立即聯想到該公司的產品，而具有後天識別性。

因此，如果有意申請商標，應評估所欲使用的文字圖案，是否具有識別性，以及所欲達成的宣傳效果。有時候，雖然商標識別性較低，較不易通過申請，但宣傳效果反而奇佳(例如上述「一匙靈」商標)，此時仍可以列入考慮。

又因申請的商標會作整體觀察，因此，將缺乏識別性的圖文與其他獨特資訊做結合，或許也能進一步取得註冊。

## 識別性認定 應注意個案

現代網路科技等媒體快速發展，使得商

標型態及使用方式亦不斷進展，在判斷商標是否具備識別性、或識別性的強弱，應考慮相關個案事實的表現態樣，而有不同的認定結果。

舉例而言，「鄉民」一詞在以前，可能不具意義而可申請為獨創性商標，但現代就是指「使用網路的民眾」，因此，現在申請「鄉民」至多就只能成為任意性商標，甚至因為無辨別性，而無法申請商標。

開頭案例中，A公司如果決定申請商標，而A公司主力是經營「保健藥品、營養補充藥品」，其設計的商標必須指定使用於該類別，因此，A公司構想的三種商標名稱，即應該考量個案情形審查。

「夠營養」是單純對藥品具備營養成分的商品「品質」所為描述，且其他競爭同業也可能以相同詞彙來描述同類商品，如准予申請可能有不公平競爭的效果，因此，不能申請。

## 是否申請商標 應自行斟酌

「SuperGoGo」為簡單的英文字所組成，可隱含服用該營養產品後，可以繼續往前衝的涵義，近似暗示性商標，雖有核准申請的可能，但因識別性較弱，而存有無法通過或將來被撤銷的風險(但相對地，也許通過後能成為有力的行銷標語)。

「太陽花」則是由現存的花卉名稱所構成，但A公司指定使用的商品類別與花卉無關，不具有商品或服務說明的意義，僅象徵公司有改革的朝氣(如公司老闆是太陽花學運的支持者)，應屬任意性商標，應可獲准註冊。

不過，雖較容易通過審查，也許在宣傳效果上會較「SuperGoGo」差，A公司可以自行評估優劣。MD

作者為執業律師、台大兼任講師





生

技

電

影

全球有3%的人 罹患感知缺陷

# 「幻影殺機」淺談影響 人際社交的臉盲症

安娜是一名美麗的幼稚園教師，在一次晚歸回家的路途上，在街頭目睹一件性侵兇殺案，且被兇手發現後追殺，在慌亂的搏鬥中，安娜跌入河中逃過一劫，成為唯一活下來且看過兇手真面目的目擊證人。一週後終於從昏迷中甦醒，但她卻發現自己所看到的每一張臉都在不斷地變化，她完全無法辨識四週圍人的臉。

文／蔡雅萍

**由** 朱利安默肯(Julien Magnat)所執導《幻影殺機》，電影敘述安娜(蜜拉喬娃維琪飾)是一名美麗的幼稚園教師，有一位穩定交往中的男友，生活十分幸福美滿。

但是，在一次晚歸回家的路途上，在街頭目睹一件性侵兇殺案，且被兇手發現後追殺，在慌亂的搏鬥中，安娜跌入河中逃過一劫，成為唯一活下來且看過兇手真面目的目擊證人。



## 跌入河中 頭部受了重擊

安娜跌入河中時，頭部受了重擊，她一週後終於從昏迷中甦醒，但她卻發現自己所看到的每一張臉都在不斷地變化，她完全無法辨識四週圍人的臉，包含自己的父親與男朋友。

神經科醫師告訴她，這種症狀在醫學上稱為臉盲症(亦稱為面部辨識能力缺乏症 Prosopagnosia)，根據醫學研究指出，全球有2.5%的人罹患這種疾病，且目前沒有任何有效的治療方式。

由於安娜成為這樁連續殺人案的唯一目擊證人，警察試圖要從安娜身上找到關鍵的線索，希望早日將兇手繩之於法。

罹患臉盲症的安娜，每看到鏡中的自己，都以不同的面貌呈現，對於生活造成極



大的困擾，例如，每天早上起床，她看到身邊的男友都是不同的男人，時常遭受驚嚇。

她到幼稚園教書時，也無法記住每個小朋友的臉孔，導致小朋友被不能接送的人接走，於是校長勸告安娜，暫時以留職停薪的方式，停止到幼稚園上班。

### 利用聲音、肢體動作、衣服特徵 協助辨識

在接受一連串神經科醫師與心理醫師的治療之後，安娜得到一項寶貴的收穫，即是她雖然無法記住每個人的臉，但人除了臉部之後，還有聲音、肢體動作以及衣服等特徵，可以讓她逐一辨識。

於是，安娜不敢讓男友得知自己無法記住他的臉孔，而是每天記下他所穿的衣服與領帶顏色，作為辨識的一種方法。

繼續犯案的兇手似乎得知安娜無法辨識人的臉孔，於是他用各種手段對安娜進行試探，有天在她搭乘地下鐵的車廂內，安娜看到她遇到兇手時，那天所攜帶的紅色包包，當安娜看到這個遺失的包包，驚訝不已。

但她無法辨識車廂內的那位是兇手，一個男子不斷地追著她，她情急之下報警，最後才發現這位男子是她的父親，但她卻無法認出自己的父親。

安娜對於兇手似乎就在她身邊心存恐懼，有天下午到街上購物時，兇手竟然走到她面前警告她，要她時時刻刻注意。

### 不記得男友的臉孔

情緒瀕臨崩潰的安娜，男友為了讓她放鬆一下，邀請她與她兩個最好的女友一起去



夜店狂歡，在意外之際，安娜的男友發現她是依賴衣服的領帶記住他，事實上安娜根本不記得自己的臉孔，於是轉身離去。

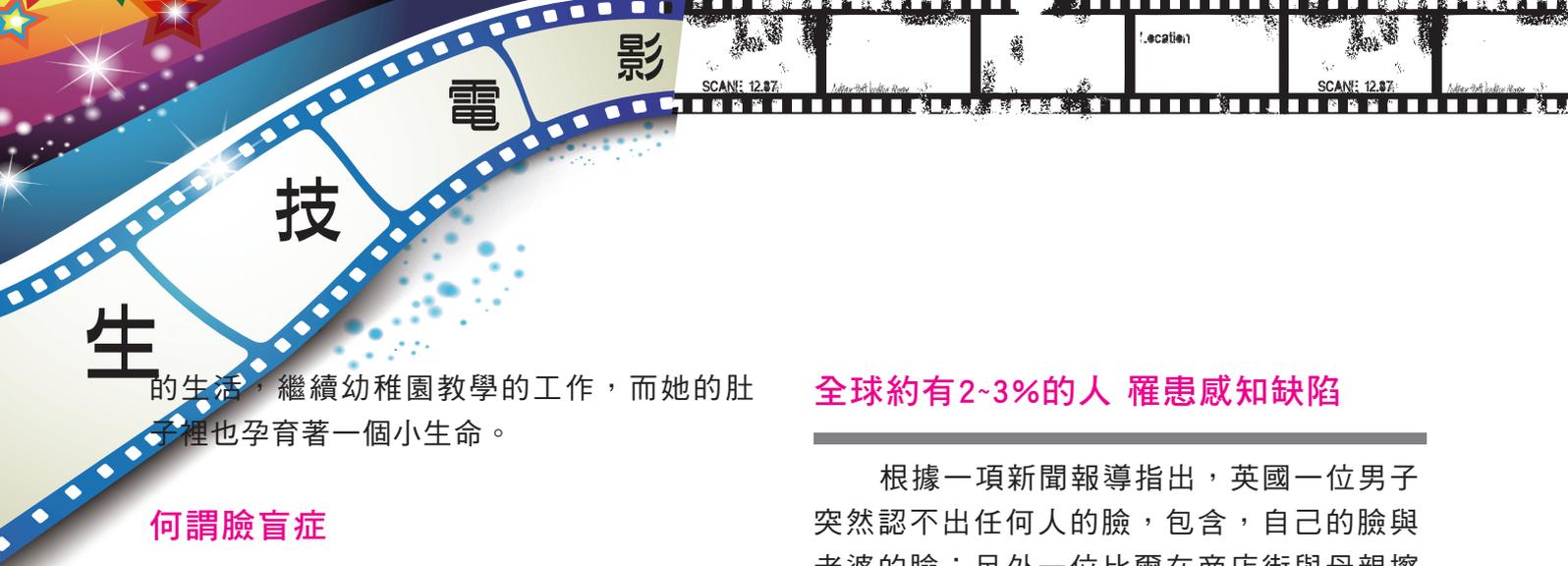
失去男友的安娜處於舞池當中，她非常驚恐，這時她想去找兩位女友一起回家，才發現其中一位女友已被兇手殺害。

失去男友與遭遇女朋友被殺害的安娜，不僅身心俱疲，對於兇手就在自己附近萬分恐懼，這時一位從案發至今都陪在她身邊的警官約翰，產生很大的依賴感，兩人逐漸愛上對方。

最終，兇手確認安娜通常只能經由衣服的顏色與領帶樣式等特徵來辨識不同的人，於是鋌而走險，潛入安娜的家，換上她前男友的衣服領帶去見安娜，準備趁機將安娜帶去偏僻處殺害，除掉這個唯一的證人。

但是，百密終有一疏，兇手肢體動作上的一個失誤，讓安娜驚覺眼前的男人不是自己的前男友，而是要將她置於死地的兇手，於是她立即報警，警方與兇手開始一場生死戰，最終將兇手繩之以法，但她的警官情人卻因此喪命。

電影的最後一幕，是安娜終於回歸平靜



生

技

電

影

的生活，繼續幼稚園教學的工作，而她的肚子裡也孕育著一個小生命。

## 何謂臉盲症

《幻影殺機》電影中的安娜在歷經兇殺案後罹患「臉盲症(prosop-agnosia)」，亦稱為「面孔失認症」或「臉/面部辨識能力缺乏症」，主要為患者無法辨識人的臉孔，對於任何看過的臉孔後立即會忘記，導致患者無法從看到這張臉與那張臉之間的差別。

多數的患者能和正常人一樣清楚看見別人的五官，以及能夠判斷出一張臉是否好看，也不會誤判臉部表情所表現出來的情緒好壞，但一旦患者再看到這張臉時，卻無法認出是誰。

最早的臉盲症案例是在1974年被發現，一位德國神經學者發現一位頭部遭受槍擊的24歲男子，在癒後卻無法辨別家人、朋友以及自己的臉，因此，醫學界始終認定臉盲症是因為患者腦部受損導致。



## 全球約有2~3%的人 罹患感知缺陷

根據一項新聞報導指出，英國一位男子突然認不出任何人的臉，包含，自己的臉與老婆的臉；另外一位比爾在商店街與母親擦肩而過，卻沒有任何的反應，這都是因為面孔失認症，沒有辦法讓他認出這位扶養他長大的女人。

迄今，大多數人對於這種面孔失認症認定為極罕見，全球約有100個案例，大多數是因為腦部外傷、腦部疾病以及中風所引起。

根據美國哈佛大學認知神經科學家中山健調查指出，全球約有2~3%的人罹患這種感知缺陷，因此，單就美國可能就有600萬患者，且依照許多研究顯示，面孔失認症可能是由一個基因突變所導致。

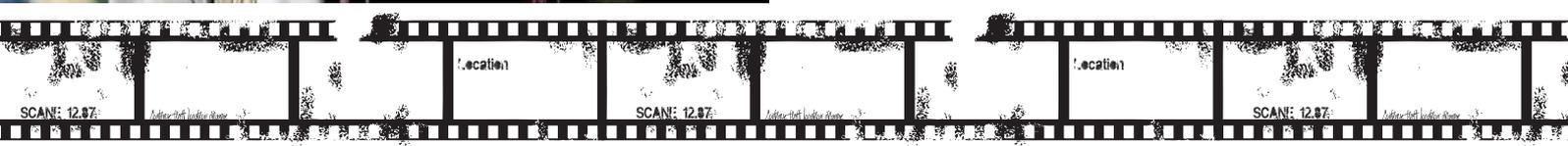
由於容貌在人類社群交往中十分重要，無法辨識容貌會讓民眾在社會經歷中遇到許多挫折，多數患者會用各種方式掩飾這項缺陷，盡量從他人的臉部表情訊息進行判斷。

## 臉盲症成因 眾說紛紜？

大腦中有許多部位皆負責人體對於容貌影像的訊息處理，且在影像學研究中指出，一個被稱為梭狀回面孔區的部位特別重要。

它也是大腦顳葉的一部份，而顳葉是耳朵上方一大塊大腦皮層，且大腦後部的枕葉面部區也扮演重要角色。主要為分辨所見到的物體是不是人臉，此外，在顳葉內的顳葉上溝也能對被觀察者的表情變化與視覺角度變化產生反應。

德國神經學家博達莫在二次大戰中，檢查2位頭部受傷的患者，發現短迴路有選擇性地存在於大腦面部辨識系統中，結論為看到



人臉與認出人臉是兩個不同的大腦功能，因此，首創prosop-agnosia這個字句。

之後，許多醫師在中風患者或其他罹患神經方面疾病的患者，特別是大腦枕葉與顳葉間組織受損的患者觀察到臉盲症，直到1976年，先天性面容失認症才正式出現在醫學文獻中。

以臉盲症的成因來說，主要為大腦皮質專門辨識神經通道的某部位失去功能，起因包含：基因遺傳或腦部受到傷害。

### 腦傷與遺傳是主要原因？

臉孔辨識的神經通道主要從視覺皮質連接到前額葉皮質，這個路段主要為處理臉孔訊息，同時，臉孔資訊也傳送到記憶儲存的杏仁核，此處為臉孔賦予情緒意義的位置，之後再回傳到前額葉，得到一個完整的臉孔辨識過程。

臉盲症主要的成因為腦傷或遺傳因素所導致，以前者來說，大腦每個區域都佈滿了各種物體的辨識單位，熟悉的面孔儲存在大腦一個稱為「面孔辨識單位」的神經記憶迴路中。

當一個人的影像進入意識中，大腦就會搜尋面孔辨識單位進行配對，負責辨識的神經通道終止於額葉，因此，在腦傷後就會失去辨別面孔的能力；

以遺傳因素來說，美國哈佛大學與英國倫敦大學於2006年，共同組合研究團隊，針對1600個人進行調查顯示，有2%的人存有某種程度的面孔失認症的症狀，也就是每50個人就有一位有臉盲症的症狀。



### 臉孔辨識是社交功能重要一環

醫學界目前對臉盲症有一定程度的了解，但卻沒有方法進行診斷，直到倫敦大學研究團隊發明一項特殊診斷方式，讓可能罹患面孔失認症的患者觀看十張圖片，包含：人臉、工具、車輛、風景等。

其中，人臉的圖片最多張，他們要求患者在最短時間內，指出每張圖片是否重複，判斷結果為面孔失認症患者，通常沒有辦法辨識人臉圖片是否有重複，卻能輕易地辨識其他圖片。

由於臉孔辨識是社交功能非常重要的一環，即使是輕度功能障礙也會讓生活產生極大的困擾，例如，被人責怪見面不打招呼，也時常會出現認錯人等情況，而且臉盲症患者無法看完一部電影，因為患者弄不清楚劇中的角色有何不同。

因此，輕度患者只能自我鍛鍊，盡量保持正常生活，運用各種方法以解決無法辨識面孔的問題，包含：髮型、肢體動作、聲音、體型、走路姿態以及穿著等。MD



## 生技新鮮事

文／李怡欣·陳堂麒

### 骨髓移植病患 擺脫併發症有望?

白血病病患即使接受骨髓移植，也常因併發症及移植物攻擊宿主的問題，讓病患在移植後，仍需要長期回診治療。目前出現治療新契機，據悉Aurora kinases A可以減少病患移植後併發症的問題。

患有急性骨髓白血病及自體免疫疾病的患者需要骨髓移植，但有將近50%~70%的病患在成功移植後，仍會得到移植物對抗宿主疾病（Graft-versus-host disease, GVHD）。

GVHD是由骨髓移植帶進體內的新T細胞引起的副作用，不但讓肝臟、膽等器官受到影響，對於細胞組織，尤其是皮膚組織也會造成傷害。

對於醫生來說，GVHD是很頭痛又棘手的問題，因為即使醫生可以幫助病患成功對抗急性骨髓白血病及自體免疫疾病，但GVHD的併發症，卻往往導致病患需長期密切回診治療，甚至是高死亡率。

由Dr. Leslie Kean（Associate Director of the Ben Towne Center for Childhood Cancer Research at Seattle Children's



Research Institute) 領軍的研究團隊日前發現，調控Aurora kinases A可以有機會防止GVHD的發生。

Aurora Kinase A為一種蛋白激酶，主要參與調控有絲分裂及減數分裂的過程，因此，當功能異常或表現量不正常時，會導致有絲分裂不正常或細胞染色體異常，進而造成腫瘤的生成。

Aurora Kinase A不僅可作為為癌症藥物治療的標的物，也可以作為GVHD的治療標靶。若是於急性GVHD患者，在轉換T細胞的辨識過程後，則有機會幫助病患減低此併發症，甚至是預防發生。

目前，研究團隊正積極推動臨床試驗，希望可在2016年開始進行測試。

參考資料：

1. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/11/151130084921.htm>
2. <http://stm.sciencemag.org/content/7/315/315ra191>
3. <http://www.newswise.com/articles/view/643907/>
4. <http://mcr.aacrjournals.org/content/5/1/1.full>

### 科學家找到 打擊細菌抗藥性的指揮中心

對抗細菌的抗藥性有新的研究方向，可藉由阻斷細菌中央調控系統來打擊細菌的抗藥能力。

金黃色葡萄球菌（Staphylococcus aureus）感染常見於社區和醫療場所。醫療場所中易發於侵入式治療、靜脈導管或是人工關節等手術，而社區感染則易於皮膚接觸時感染。

目前，耐甲氧西林金黃色葡萄球菌



## 生技新鮮事

(methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*, MRSA) 是醫界棘手的重點問題之一，已造成許多抗生素無法有效治療病患。

Georgia State University研究團隊日前發現改善抗藥性可以藉由反調控金黃色葡萄球菌控制抗藥性能力的中樞。

研究發現位於細菌中心的主要控制細菌生存力及毒性的關鍵因子SecA，證實SecA也在細菌抗藥性能力中，扮演核心的角色。

細菌抗藥性的問題不僅棘手，而且十分急迫，是各界重視的研究重點。而SecA的出現正可成為抗藥性破解的新目標。

研究團隊專注於SecA的抑制因子Rose Bengal (RB) 類似物的發展，結果發現，Rose Bengal類似物可以有效的對抗大腸桿菌 (*Escherichia coli*) 及枯草芽孢桿菌 (*Bacillus subtilis*)。

Rose Bengal的類似物可以抑制中心的ATPase的活性、抑制金黃色葡萄球菌SecA的蛋白質傳輸管道、降低毒性分泌及有效發揮抑菌效果。

現有的Rose Bengal (RB) 類似物SCA-50和常用的抗生素效能比較起來，至少有2~60倍的抑菌效果，對於這樣的結果不僅令人振奮，也證明以SecA為標的物發展抗藥性解決的途徑，是正確的方向。

## 由埃及斑蚊帶原的Zika virus造成嬰兒畸形及成人死亡

巴西衛生單位日前證實，巴西出現首次確認因Zika virus而造成嬰兒小頭畸形 (Microcephaly)，此案例也已經正式通報世界衛生組織 (World Health Organization, WHO)，巴西衛生單位將會密切和WHO合作。

這件案例會引人注意，是因為Zika virus的傳遞方式是透過埃及斑蚊 (*Aedes aegypti*)，埃及斑蚊也是登革熱的主要傳遞媒介。

感染Zika virus後，患者會出現類似登革熱的發燒、皮疹或關節痛。在巴西案例出現以前，感染Zika virus並非嚴重的疫情，但這次不僅發現Zika virus在嬰兒的血液中出现、造成嬰兒小頭畸形，而且還有成人因Zika virus感染而死亡。

在案例消息爆發前，主要的Zika virus感染潮從巴西東北部迅速延伸到東南部，也



參考資料：

1. <http://www.sciencenewsline.com/news/2015120100270026.html>
2. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/11/151130113724.htm>
3. <http://news.gsu.edu/2015/11/30/new-antimicrobials-could-fight-drug-resistant-mrsa-infection-georgia-state-study-finds/>
4. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0968089615300523>



## 生技新鮮事

陸續傳出成人死亡的案例。疫情從4月份開始，已經散播到18洲，其中，又以已懷孕的女性為高危險群，因為在懷孕初期感染Zika virus，極易造成小頭畸形。

巴西並非是爆發Zika virus疫情感染的首例國家，然而，Zika virus的感染在非洲、東南亞及太平洋群島都是常見的疫情，在巴西卻造成成人死亡的案例，是值得注意的首例。

雖然美洲本非埃及斑蚊的棲息地，但美國疾病管制局（United States Centers for Disease Control and Prevention, CDC）還是發出聲明，不排除此疫情會經由旅客傳播回國。

埃及斑蚊帶原的登革熱疫情，已是各國頭痛的問題，不論是防疫或是治療，各國官方及學界團體都還在積極尋求解方，而現在出現的Zika virus感染潮，更讓各界不敢大意。

資料來源：

1. <http://www.who.int/csr/don/27-november-2015-zika-el-salvador/en/>
2. <http://www.scmp.com/news/world/article/1885113/brazil-links-mosquito-borne-zika-virus-microcephaly-birth-defect>
3. <http://www.bbc.com/news/world-latin-america-34956646>

### 影響睡眠的基因 成為心臟衰竭藥物發展關鍵？

心臟衰竭的病患不論是照護及治療都需要花費許多的心力及資源，心臟衰竭的病患治療方式雖然有許多的新發展，但是不容易發展出廣為有效的治療方式。

許多治療心臟衰竭的藥物可能適用部分病患，但在某些病患身上卻毫無效果。這可

能是因為個體基因不同，也可能是藥物無法有效專一，針對造成心臟衰竭病因的基因。

Marco Perez (MD, assistant professor of

cardiovascular medicine) 研究團隊近期發現，已知造成嗜睡症 (narcolepsy) 的基因，有可能也在心臟衰竭的治療領域上發光發熱。

研究結果發現，一組接近下丘腦泌素接收蛋白 (orexin receptor protein) 的基因，可以調控睡眠、食慾及血壓。

為了更進一步確認此基因和心臟功能表現的關聯，研究團隊於心臟衰竭的小鼠試驗中找到結果。

結果顯示，心臟衰竭的小鼠額外接收下丘腦泌素接收蛋白後，可表現更好的心臟收縮功能。

而超音波掃描結果也指出，心臟衰竭的小鼠缺乏下丘腦泌素接收蛋白的話，會有較多的心臟放鬆狀態；此基因正是調節下丘腦泌素接收蛋白表現多寡的主因。

此研究結果不僅為心臟衰竭病患的新藥發展，帶來嶄新的方向，而且比以往的研究結果更加明確。

讓研究人員更進一步思考睡眠狀態、睡





## 生技新鮮事

眠品質以及相關的睡眠障礙，是否也會直接或間接地影響心臟功能。而此基因調控的下丘腦泌素接收蛋白，正是研究團隊急欲完整解密的方向。

資料來源：

1. <http://med.stanford.edu/news/all-news/2015/11/researchers-find-sleep-gene-linked-to-heart-failure.html>
2. <http://content.onlinejacc.org/article.aspx?articleid=2473746&resultClick=3>
3. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/11/151130182237.htm>

### 血友病患凝血因子替代抗體 邁入三期臨床

長期需要施打凝血因子的血友病患者，有機會施打相同效果的抗體，不僅可達到相同的凝血效果，更重要的是可以減低施打頻率、以減低日常生活的痛苦。

血友病是因為病患先天性凝血因子缺乏的血液性疾病。血液凝固除了血小板之外，還需要凝血因子的幫助，凝血機轉中總共有13個因子。缺乏第八因子factor VIII (FVIII)



的病患稱為A型血友病。

對於血友病患者，最需要小心及預防的就是身體內出血或是外在出血的可能，因為缺乏凝血因子、一旦失血，極可能有生命危險。

血友病患者因需長期密集施打凝血因子，預防大量失血，而飽受痛苦，以現在的合成或血漿萃取的凝血因子補充劑，往往需要一週施打2~3次。對於病情嚴重的血友病患者而言，不僅生活品質受影響，頻繁的施打頻率更是苦不堪言。且病患自身也常衍生出FVIII的抑制因子，阻礙FVIII的效果。

日本的研究團隊為了改善此狀況，找到一種雙特性抗體 (bispecific antibody) 可以替代合成或是血漿萃取的凝血因子補充劑。

此雙特性抗體ACE910可以以一個抗體結合兩種抗原factor IX and factor X模仿FVIII的功能，而且不會和FVIII的抑制因子產生作用。ACE910的半衰期可以維持到4~5週，可讓患者拉長施打時間，減低痛苦。

目前，ACE910已完成第一期的人體試驗，有輕微的副作用，但效果良好。第三期的試驗正積極安排中。

參考資料：

1. <http://www.hematology.org/Newsroom/Press-Releases/2015/4719.aspx>
2. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/12/151201141240.htm>
3. <http://www.bloodjournal.org/content/early/2015/11/30/blood-2015-06-650226?sso-checked=true>

### 免疫療法為第一型糖尿病 帶來新希望

免疫療法的治療效果也可以延伸到第一



## 生技新鮮事

型糖尿病病患身上，運用免疫療法將T細胞送回病患身上，讓免疫系統可以重新認知，避免攻擊身上產生胰島素的細胞群。

第一型糖尿病的病患通常發病是因為自體免疫系統攻擊自身細胞，因此，不僅要外用補充胰島素，更需要擔心潛在的併發症、感染或是癌症。

此病會引起攻擊在胰臟中分泌胰島素的beta cells，而以往最常使用的治療方式就是讓病患使用免疫抑制的藥物，但往往會引起許多的後遺症。病患不能不服用，但是就要面對許多後續衍生的問題，讓許多病患失去生活動力。

目前深具潛力的療法是幫助病患的免疫系統重新「學習」攻擊對象的認知。也就是從病患身上萃取出regulatory T cells，經過適當的處理及培養後，可再植回病患體內後，讓自身的免疫系統減緩攻擊beta cells的強度，並且讓免疫系統保有原先的功能，也就是發揮保護修補的功能。

Jeffrey A. Bluestone (PhD, the A.W. and Mary Margaret Clausen Distinguished Professor in Metabolism and Endocrinology at UCSF) 研究團隊成功自病患身上分離regulatory T cells後，在異體 (Ex vivo) 培養及增生。

增生後的細胞，透過流式細胞儀的精確分離出適當的regulatory T cells、植回病患體中。

在安全性的人體試驗中已證實沒有副作用或併發症，而針對人體試驗的受試者身

上，研究人員也發現再植回的regulatory T cells有良好的持久性，在一年後仍可以在體內發現。接下來會安排有效性的實驗來證實結果。

不過，未來不需要注射胰島素、或是服用免疫抑制藥物而產生後遺症的願景，已經讓第一型糖尿病患引頸期盼，甚至為自體免疫系統疾病的療法開啟另一扇窗。

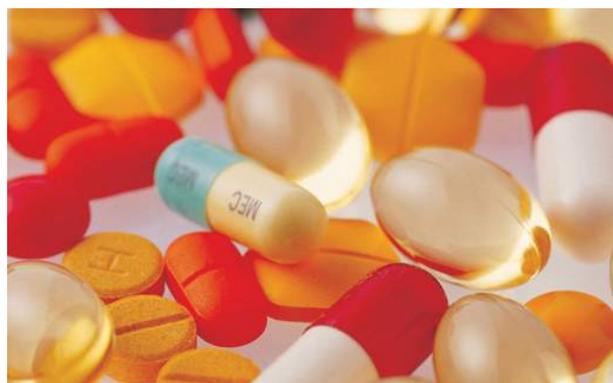
資料來源：

1. <https://www.ucsf.edu/news/2015/11/328176/immunotherapy-type-1-diabetes-deemed-safe-first-us-trial>
2. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/11/151125143736.htm>
3. <http://www.battlediabetes.com/news/science-and-research/first-us-trial-of-immunotherapy-deemed-safe-for-type-1-diabetes>

## 基因可辨視 壓力型心肌病變潛在病患

常在發生症狀後才知道自己有壓力型心肌病變 (stress-induced cardiomyopathy) 是此類病患常見的問題，而且嚴重時，可能會引發休克。

為了減低這樣的風險，目前，篩選出基因可以幫助判斷潛在病患、提早預防。





## 生技新鮮事

壓力型心肌病變的病患，常出現典型的胸痛症狀，但冠狀動脈血管攝影結果卻很正常。

此類病患不僅很難事先預防及診斷出，臨床上，對於此類病患的研究也比較少。大多數的病例會完全痊癒，但還是有50%的病患會發生心臟衰竭，15%可能引發心因性休克。

由於此病很難預測，因此，研究人員藉由基因篩選的方式找出和壓力型心肌病變相關的基因，目前結果顯示，MYLK2、DSG2、FKTN和LDB3的變異，可以和壓力型心肌病變有正相關。

這樣的結果是根據篩選7位患有壓力型心肌病變的女性。MYLK2、DSG2、FKTN和LDB33以往已證實和其他心臟疾病相關，但是，此研究是首次提出這4種基因和壓力型心肌病變有關。

目前，其他的心臟疾病的藥物治療，可能會造成壓力型心肌病變的反效果，所以病患及醫生可以事先知道病患是否為高風險群之一，除了預防之外、更有機會選擇更適當的藥物治療。而對於病患來說，可以在病情引發之前，提早調整自己的生活步調。

資料來源：

1. <https://www.tgen.org/home/news/2015-media-releases/tgen-finds-genes-linked-to-broken-heart-syndrome.aspx#.V17n5GQrK01>
2. <http://journals.lww.com/neurosurgery/pages/articleviewer.aspx?year=9000&issue=00000&article=97430&type=abstract>
3. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/11/151130163434.htm>



### 新培養基質 讓幹細胞分化更容易

幹細胞的培養需要適當的基質配方，已經是一種標準作業流程。目前研究找到更加正確的幹細胞培養基質需求，能讓細胞更貼近在適合生長的环境，分化成為骨細胞。

一般實驗室想到適合細胞生長的环境，都會想到人體中的細胞間基質（Extracellular matrices），只是細胞間基質只考量細胞培養環境中的硬度（stiffness），也就是說細胞因不同的細胞間基質硬度組成、排列結構及結構性質等，細胞會有不同的表現及細胞遷移的特性。

不過，只考量硬度的另一面意義，也就是假設生長的环境是彈性的。當形體變形時，會像橡膠般的馬上回復形狀。

但是，這和自然界的細胞間基質的粘性彈性不太相同，因為自然界的細胞間基質在形體變形時，會隨時間慢慢回復形態。

也因此，Harvard John A. Paulson



## 生技新鮮事

School of Engineering and Applied Sciences and The Wyss Institute for Biologically 研究人員聯手朝向新的培養基值-水凝膠 (hydrogels)。

結果顯示，水凝膠讓幹細胞有更多的發揮空間，水凝膠的stress relaxation讓骨細胞的分化結果增加。而且提高水凝膠的應力鬆弛後，細胞分化成脂肪細胞的機會更小，也就是有更高的機會分化成為骨細胞。

這是首次有機會在3D結構看到材料的應力鬆弛，如何影響細胞的表現，該團隊已進行專利的申請，並未來希望可以將此新培養基質配方，直接植入需要骨細胞的動物體中，直接觀察在體內的影響。這樣的結果再次驗證材料的特性，對於細胞表現有重要的影響。

資料來源：

1. <http://www.seas.harvard.edu/news/2015/11/better-way-to-change-fate-of-stem-cells>
2. <http://www.nature.com/nmat/journal/vaop/ncurrent/full/nmat4489.html>
3. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/11/151130163232.htm>



### 有效生物編輯 促使編輯基因更有可看性?

目前出現改良後的「生物剪刀」CRISPR-Cas9體系 (system)，可以精確編輯裁剪DNA序列，移除未來可能造成疾病的基因序列。

若是未來可以編輯未出世的小孩的基因，一般大家的反應會是憂喜參半。喜的是有機會從根源防止重大疾病或是罕見疾病的發生，避免未來治療的窘境。憂的是道德問題以及是否有隱藏的風險。

拆解人類基因至一小單位，看起來似乎只是面對單一問題，例如：此疾病是由某某基因變異造成。但實質上，基因序碼是複雜交錯的影響。

Massachusetts Institute of Technology、Harvard 和the McGovern Institute for Brain Research at MIT的研究團隊藉由改良CRISPR-Cas9體系上的三個氨基酸，讓原本精確度不佳的CRISPR-Cas9體系，可以更加準確的切割指定的DNA序列。

Crispr-Cas9存在於細菌的DNA，原先是細菌用來保護自己不受外來的病毒DNA侵擾。研究人員借用其功能加以改良後，可以在人類的胚胎腎臟細胞中精確切除或貼上目標物，雖說如此，但還無法偵測其他的編輯錯誤。

不過，此項突破已經引起業界、學界及製藥廠商的關注，也有由Bill Gates捐助的相關的基因調控公司，希望可以在2017年在人體上測試。

由於茲事體大，在美國華盛頓特區進行



## 生技新鮮事

「人類基因編輯國際高峰會 (International Summit on Human Gene Editing)」的公開討論，不僅討論此項技術的未來發展，更重要的是尋求各界與學界、業界的共同認知，確保未來的研究及應用不會撼動人類的根基。

資料來源：

1. <http://www.businessinsider.com/r-new-from-the-biotech-store-an-improved-gene-editing-tool-2015-12>
2. <http://nationalacademies.org/gene-editing/Gene-Edit-Summit/index.htm>
3. <http://www.bbc.com/news/health-34963248>
4. <http://www.businessinsider.com/editas-wants-to-use-crispr-by-2017-2015-11>
5. <http://www.sciencemag.org/site/extra/crispr/?intcmp=HP-COLLECTION-PROMO-crispr>

### 寄生蟲不只寄生 還會影響生育?

若是女性懷孕的關鍵之一在於是否曾經感染過特定的寄生蟲，這個消息不僅令人驚訝，也讓人更加感嘆生物體的運作方式。

日前，有個研究團體提出寄生蟲感染和女性是否較容易受孕可能有一定程度的關聯。

人體和寄生蟲的共生關係，已經從幾千萬年前就是維持互惠關係，一組人類學家組成的研究團隊在Bolivian Amazon觀察近1000名當地的女性。

結果發現，若是女性早期感染過圓線蟲 (round worm)、蛔蟲 (Ascaris lumbricoides) 者，比未感染過蛔蟲的女性平均多於兩個小孩。這樣的觀察結果，讓人類學家不僅開始思考寄生蟲對於女性生育能力的影響。



Aaron Blackwell (Professor at the University of California, Santa Barbara) 對於此觀察的解釋，覺得有可能是因為女性在一開始懷孕的時候，受精卵本身對於女性本身就是一個異體，女性的身體構造及免疫系統都需要經過適當的調節接受及適應受精卵的存在及發展。

換句話說，早期感染蛔蟲的過程，有可能讓女性的身體適應整個調節及接受的過程，因此，有機會因此而較容易受孕。

即使這樣的初步觀察及推論是極有趣的觀點，研究團隊對於接下來的直接關聯的研究不敢大意，因為對於感染鉤蟲 (hookworm) 的女性，她們的生育能力卻是相反的影響。

不過，有趣的是，不同的寄生蟲可能會以不同程度的方式影響女性身體的調節，特別是免疫系統的適應能力。

雖說共生系統是在早期就奠定下的基礎，若真的能較明確的證實寄生蟲和生育能力的關係及機制，說不定有機會成為不孕婦女或是較難受孕女性的治療方向之一。



## 生技新鮮事

資料來源：

1. <http://www.mnn.com/family/babies-pregnancy/stories/being-infected-wormy-parasite-might-make-it-easier-women-conceive>
2. <http://us.blastingnews.com/news/2015/11/parasitic-round-worm-could-lead-to-future-fertility-drugs-00665169.html>
3. <http://www.npr.org/sections/goatsandsoda/2015/11/21/456628788/can-a-parasitic-worm-make-it-easier-or-harder-for-a-woman-to-conceive>

### 結合Xbox和X-rays影像系統 可協助改善影像診斷失誤

為減低病患過度暴露在放射性影像照射下，醫學影像有機會結合微軟的Xbox遊戲系統，改善照射時的精確度及降低失誤率。

醫學影像一直是診斷治療的重要環節，可以幫助醫生正確判斷、和病患有效溝通以及治療團隊溝通訊息，而放射性X-rays的影像照射在臨床上的使用極為頻繁。

放射性X-rays的影像照射技術為臨床使用上不可或缺的幫手，但是拍攝影像模糊和拍攝失敗，往往需要讓病患多次曝曬在過量放射線的風險之下。不僅是病患擔心，也是影像照射技術人員不願樂見的情況。

照攝影像模糊或是拍攝失敗可能是因為測量身體厚度失誤或失敗、也有可能是因為在照射的期間，病患隨意動作而造成機器無法精確拍攝影像，這樣的情況最常發生在兒童病患，特別是已經受傷或是不舒服的病童、更是難以控制。

位於Washington University School of Medicine in St. Louis的醫生找到Xbox遊戲系統可以改善這個問題。

Microsoft Kinect的Xbox由於遊戲軟體的需求，可以偵測身體的厚度、不同的身體大小尺寸、動作、不用手部操作，而且還可以

結合相機辨識臉部。

這些特徵都可以和原本的X-Rays影像照射結合，幫助技術人員正確判斷身體厚度來決定放射劑量、事先知道病患是否有不必要的動作以減少失誤，最重要的是減低失誤後，可免除病患暴露在過多的放射劑量下。

未來應用的前景看好，目前相關人員已經進行完整的可行性分析，並且著手完善技術結合。

資料來源：

1. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/12/151201114750.htm>
2. <https://news.wustl.edu/news/Pages/Xbox-gaming-technology-may-improve-X-rays.aspx>
3. <http://microsoft-news.com/microsoft-kinect-used-to-help-researchers-take-better-x-rays/>

### 細菌的光敏色素蛋白 可幫忙定位癌細胞?

癌症細胞的定位一直是重要卻又令人頭痛的議題，因為身體的組織血管多，在影像呈現時，會形成過多的干擾，目前，從細菌身上取出的光敏色素（phytochrome）可幫助較佳的定位癌症細胞。





## 生技新鮮事

在以往的醫學影像中很難準確分辨癌症細胞及健康的組織，而密集又複雜的血管系統又容易在成像時形成極大的干擾。

若醫生可以確認癌症細胞位置，當然為治療策略及成功率帶來較大的希望，所以目前研究團隊從細菌身上取經，找到光合細菌（*rhodospseudomonas palustris bacterium*）的光敏色素BphP1蛋白質可以幫助定位癌症細胞。

BphP1蛋白質非螢光、而且可以在不同的光源中轉換狀態。應用在小鼠大腦的癌症細胞的影像成像，先使用近紅外線光源照射大腦、BphP1蛋白質可發出光源只呈現癌症細胞，之後再用紅光源照射大腦，可讓BphP1蛋白質「關閉」光源，進而只看到其他的組織結構。

兩者的影像比較後，可輕易的對照出癌症細胞位置。此技術同時結合光聲成像系統（photoacoustic tomography），為一種非入侵式和非電離式的生物醫學成像方法。

當脈衝激光照射到生物組織時，組織的光吸收區將產生超音波訊號，可稱為光聲訊號。通過探測光聲訊號能重建出組織中的光吸收分布圖像，可得到高分辨率和高對比度的組織圖像，也避開光散射的影響。

結合光聲成像系統和BphP1蛋白質，未來可以繼續推行至臨床癌症細胞定位，或是藥物篩選系統的應用。



### 藥物讓蛔蟲活得較久 長壽研究下一步？

若是藥物真的可以讓壽命延長，那對於長壽祕訣研究的貢獻是個驚人的大消息，而現在在蛔蟲（roundworms）的身上使用Mianserin後，可增長蛔蟲的壽命30%~40%。

「如何活得長壽」一直都是許多人及研究團體，從古至今感到興趣的話題，從生活形態、飲食運動、保養調理及藥物…等，都是研究的目標。

Michael Petrascheck (The Scripps Research Institute, TSRI, California) 研究團隊將原來治療抑鬱病患的藥物Mianserin，轉而研究是否有機會延長壽命，目前，在蛔蟲身上看到顯著的效果。

研究結果發現，投藥後的蛔蟲在影響壽命的基因表現上呈現逆向，也就是說表現出較長的壽命結果。

不過，這樣的投藥結果也並非所有的蛔蟲都有此趨勢的表現，而是在「年輕」或是幼年時的蛔蟲接受投藥後，才有這樣的結

資料來源：

1. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/11/151109134457.htm>
2. <http://www.nature.com/nmeth/journal/vaop/ncurrent/full/nmeth.3656.html>



## 生技新鮮事

果。一定「年紀」的蛔蟲即使投藥後，也是維持同樣的年齡表現。

研究團隊同時在文獻資料中，找到在不同物種也有類似的趨勢表現，從老鼠到人類都有其現象。但此研究還有許多需要進一步證實的論點，也不鼓勵或暗示Mianserin可以自行服用以延長性命。

畢竟蛔蟲和人類的演化，有極大的差距，而且在成長過程何時服用，或許也是個關鍵。

資料來源：

1. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/12/151202095120.htm>
2. <http://elifesciences.org/>
3. <http://elifesciences.org/content/4/e08833>

### 催產素效果 男女大不同?

被認定是壓力緩衝的催產素 (Oxytocin) 對於不同性別的人會有不同的反應結果，對於改善壓力的狀況也有不同的效果。

一般認定催產素是親密關係的催化劑，當人體的催產素含量上升時，會隨著釋放出大量能夠緩解壓力、延緩衰老的激素、更能促進細胞重生。催產素在男女體內皆存在。

研究初步觀察，不同性別的受試者身上的催產素，對於壓力的改善效用，結果卻發現，催產素在有壓力的男性身上有明顯的效果，可幫助有壓力的男性提高社交的意願、也就是減低壓力。

但是對於有壓力的女性，或是即使不在壓力下的女性，卻沒有看到同等的實質效

果，甚至女性在壓力下、催產素的含量會增高。

這對於欲將催產素作為減壓的治療，成為另一個值得注意的參考指標，患者的性別也需要納入考量。



除了性別以外，對於環境也是重要的影響之一，在小鼠動物實驗中發現，不論性別的小鼠對於是否在熟悉環境下的壓力指數會不同。越是不熟悉的地方、越容易感到很大的壓力。不過，催產素可以在熟悉的環境下，同樣對於男性及女性的小鼠達到減壓的效果。

行為神經學家Michael Steinman, Brian Trainor和其同事 (University of California, Davis) 對於催產素減壓的效果提出提醒，不但需要考量不同性別的用藥效果影響，對於女性來說、甚至需要考量用藥當下，是否為熟悉的環境。

參考來源：

1. [http://www.biologicalpsychiatryjournal.com/article/S0006-3223\(15\)00824-0/abstract](http://www.biologicalpsychiatryjournal.com/article/S0006-3223(15)00824-0/abstract)
2. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/12/151202132657.htm>



## 生技新鮮事

### 添加微生物可以幫助農作物生長茁壯

民眾希望農作的栽種過程越單純越好，添加物或是基因改造的機會越小越好，而農夫希望栽種的農作物能克服病蟲害或是天災，以減少投入成本或是確保獲利。

微生物可以幫忙達到看似相左的目標，不僅成本低廉、效果良好，而且農夫容易複製過程。

位於Ulrich Mueller of the University of Texas at Austin和Joel Sachs of the University of California, Riverside研究人員日前成功的達到這個目標。

研究人員利用微生物幫助像是白菜或是花椰菜的近種Arabidopsis生長，成功的幫助植物順利健康長大。

研究人員利用人工篩選出的微生物加入植物的根部幫助其生長，而此微生物未來也可以透過動物進行篩選，繁殖後可以傳遞給下個子代。

微生物的繁殖跟使用簡單方便、成本低廉及沒有地點限制，研究團隊開始進行大規模的測試，以確保沒有後顧之憂，並且希望未來可以成功推行。

下一步測試的就是經濟價值高的番茄、生菜及黃瓜等種類，利用溫室培養來準確掌控試驗因素，以利觀察的結果及可能未預料的交互影響。

雖然，微生物的使用簡單且有效，但是研究團隊希望可以全面測試未來廣泛實施後對於環境、植物及相關動物的影響。如果



各方的結果良好，可以免除農藥、殺蟲劑或是基因改造農作物，也是多方樂於見到的結果。

資料來源：

1. [http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2015-09/cp-rme091815.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2015-09/cp-rme091815.php)
2. <https://cns.utexas.edu/news/engineering-bacterial-communities-improves-plant-growth>
3. [http://www.cell.com/trends/microbiology/abstract/S0966-842X\(15\)00172-9?\\_returnURL=http%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0966842X15001729%3Fshowall%3Dtrue](http://www.cell.com/trends/microbiology/abstract/S0966-842X(15)00172-9?_returnURL=http%3A%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0966842X15001729%3Fshowall%3Dtrue)
4. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/09/150925131415.htm>

### 組織培養可判斷多發性骨髓瘤藥效?

由於個體差異的不同，藥物對於相同疾病的病患，有時候會有不同程度的療效，或是隨著時間改變，藥效影響力也會逐漸不同。

為了改變這個情勢，有研究團隊利用3D結構組織培養的技術，幫助多發性骨髓瘤（multiple myeloma）病患改變現況。

多發性骨髓瘤是侵犯骨髓的一種漿細胞惡性腫瘤。當漿細胞過度生長，不但數量增加，而且型態相同即成為骨髓瘤細胞。

細胞有時會集結在一個局部，有時會侵



## 生技新鮮事

犯多處骨頭。多發性骨髓瘤為第二大流行血液惡性腫瘤，且目前並無法根治，並帶有極高的致死率。而藥物治療對於不同的病患不僅有不同的療效程度，有些病患對於藥物的反應也會隨著時間下降。

Washington University School of Medicine in St. Louis研究人員針對多發性骨髓瘤發展出3D tissue engineered bone marrow (3DTEBM) cultures。

利用3DTEBM技術培養病患本身多發性骨髓瘤細胞，也因為是3D結構的培養，可以創造出瘤細胞在身體的週邊的立體環境，讓瘤細胞可以根據病患身體該有的發展表現其反應。

此技術的好處在於利用病患本身的瘤細胞，創造出正確的環境，且可以測試藥物對瘤細胞的反應，並觀察藥物在不同的時間點，對於瘤細胞的藥效結果。

目前，已在多發性骨髓瘤細胞的病患測試效果，成效頗佳。該研究團隊也成立Cellatrix公司，希望進一步完善技術，可在近期推向更多的臨床應用。

資料來源：

1. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0142961215007620>
2. <https://news.wustl.edu/news/Pages/Personalized-drug-screening-on-horizon-for-multiple-myeloma-patients.aspx>

### 遠距醫療意見分享 讓病理學判斷更準確

科技發達連帶的幫助醫療的進步，特別是在資訊交換及經驗分享的部分。遠距醫

療的病理學 (Telepathology) 不僅可幫助不同地理位置的醫生及專家，可以交流診斷意見、進行研究教學、更可以廣集意見幫助病患，擬定更正確的治療策略。

遠距醫療不只是未來發展的方向之一，也不僅侷限在縮短病患和醫生的距離，應用在病理學方面，還是各地臨床醫生及病理學專家討論交流的平台。

University of Pittsburgh Medical Center, Pittsburgh首次和中國各地的醫院、診所及檢驗實驗室進行遠距的病患病理學切片結果交流及分享。

透過分享病患病體的切片影像，可以讓中國的醫生和病理學家也可以取得在美國的醫生及專家的意見。

此合作從2012年~2014年，已經審查過超過1500例的病理學影像，此做法已經幫助中國的許多偏遠地區的醫療場所或是二、三線城市醫院改變其診斷判定結果及治療方式，更可以幫助惡性腫瘤或是罕見疾病的判斷。

站在純醫學分享經驗及專業的角度看來，未來越多各界、甚至是各國的醫療經驗分享，勢必對於醫療人員及病患都是有利的幫助。同時，可以達到經驗傳承





## 生技新鮮事

及專業分享的好處。

當然!該團隊也強調，此非質疑該國的病理學家素質或是專業能力，而是若能集結各地的醫療資源，即時幫助需要的諮詢意見的醫療場所，也無非是個資源共享，而且提高效率的做法。

資料來源：

1. <http://www.prweb.com/releases/2015/12/prweb13105404.htm>
2. <http://www.scienceline.com/news/2015120100270081.html>
3. <http://www.upmc.com/media/NewsReleases/2015/Pages/telepathology-consultations-china.aspx>
4. <http://www.jpathinformatics.org/article.asp?issn=2153-3539;year=2015;volume=6;issue=1;spage=63;epage=63;aulast=Zhao;type=0>

### 幹細胞已培養出視網膜神經節細胞?

實驗室首次從幹細胞分化出視網膜神經節細胞 (Retinal ganglion cells)，對於未來視覺細胞的研究、治療眼部疾病及眼盲者是個全新的開始。

視網膜神經節細胞是位於視網膜中的神經細胞，視網膜主導眼睛和大腦的視覺訊號傳輸，若是失去正常功能，會導致眼盲的相關眼部疾病。

Donald Zack (M.D., Ph.D., the Guerrieri Family Professor of Ophthalmology at the Johns Hopkins University School of Medicine) 利用Crispr-Cas9幫助幹細胞辨識分化後的視網膜神經節細胞。

Crispr-Cas9存在於細菌中，是細菌用來保護自己不受外來的病毒DNA侵擾，Crispr-Cas9可以編輯裁剪DNA序列。

研究人員利用Crispr-Cas9植入螢光因子



在幹細胞中，當幹細胞分化成視網膜神經節細胞，成熟的視網膜神經節細胞中的BRN3B基因表現後，螢光因子才會表現紅光。可幫助研究人員額外取出視網膜神經節細胞作培養。

研究人員也發現，在早期加入腺苷酸環化酶激活劑 (Forskolin) 可以幫助幹細胞分化成視網膜神經節細胞，但培養過程中，研究員也必須很小心，畢竟Forskolin未經過科學有效證實其安全性及有效性。

而幹細胞培養30天後，就有明顯的成效，這是首次實驗室有辦法培養出成熟的視網膜神經節細胞，不論是為了藥物發展或是未來植入培養的視網膜神經節細胞至病患眼中，幫助修補受損細胞，甚至有機會從盲眼恢復視力。MD

資料來源：

1. [http://www.hopkinsmedicine.org/news/media/releases/researchers\\_grow\\_retinal\\_nerve\\_cells\\_in\\_the\\_lab](http://www.hopkinsmedicine.org/news/media/releases/researchers_grow_retinal_nerve_cells_in_the_lab)
2. <http://www.sciencedaily.com/releases/2015/11/151130163432.htm>
3. <http://www.ndtv.com/health/in-a-first-retinal-nerve-cells-grown-in-lab-1249588>
4. <http://www.scienceline.com/news/2015120100270032.html>

## 西門子於中國首發X射線產品

第74屆「中國國際醫療器械（秋季）博覽會」（CMEF Autumn 2015）在中國武漢舉行，西門子醫療發表一系列高階創新醫療影像產品及實驗室診斷技術產品，其中，以Mobilett Mira Max X射線產品為首發，展現西門子先進的醫療科技水準。

其他產品包括：MAGNETOM Aera磁共振、Arits ONE小機器人血管造影等臨床診斷系統、SOMATOM Scope智慧型電腦斷層掃描CT、Mobilett Mira Max等影像診斷系統、以及實驗室診斷系統、床旁診斷系統等。

Mobilett Mira Max為西門子MAX平台打造的數位移動式X射線機，獨特的MAX reach技術，可旋轉的雙關節類懸吊臂，運動微調擺位相當精確。

MAX image為新一代MAX無線平板，更輕、更薄、更快；MAX swap技術在新一代智慧免插拔充電技術的支持下，可實現無線平板、多設備共享，實現精準擺位、高畫質成像、無線共享與智慧充電等強大功能。

其他產品如：SOMATOM Scope等智慧型電



腦斷層掃描CT產品，最大特色在高成功率的心臟成像技術突破，以及可匹配多項自動化智慧工作流程，配備選代重建技術，可以有效地降低輻射劑量，同時確保高品質的圖像。

另外，還有無線超音波ACUSON Freestyle，創新的無線超音波系統，擺脫線纜的干擾，可完全浸泡消毒的無線探頭，減少交叉感染和院內感染的發生。

RAPIDpoint 500血氣分析儀則具有全面性的分析數據、及豐富的檢測樣本、快捷的操作方式、靈活的試劑規格，可滿足醫療院所不同科室的需求。

西門子醫療為全球醫療產業最大的技術供應與服務商之一，也是醫學影像、實驗室診斷和醫療IT領域的先驅，致力於在醫學影像及診斷領域協助客戶提供高效、精確、安全的診療服務，與奇異(GE)、飛利浦並稱全球最具指標性的醫療服務供應商之一。

## 飛利浦與麥肯茲攜手合作 引進尖端醫療設備

荷蘭醫材大廠飛利浦（Philips）於2015年11月宣布，與加拿大的麥肯茲（Mackenzie）健康中心簽署一份3億加幣（約計2.11億歐元、2.25億美元）的18年合約，期間飛利浦將為麥肯茲安裝運作一套最先進的醫院設備。

麥肯茲健康中心在安大略省的西南約克郡有2家醫院，雙方在一份聲明中表示，將「促進麥肯茲健康中心引進先進的醫療技術」。

協議中包括：對尖端醫療設備進行安裝、整合和更新，多數設備將配備目前最新的「物聯網」技術，可實現不同設備的間的資料即時傳輸。

飛利浦和麥肯茲健康中心的目標是打造兩家「智慧醫院」，一個是位於加拿大多倫多以北的治文山醫院（Richmond Hill Hospital），該醫院為50多萬人提供醫療服務，另一家是還在建設中的沃恩醫院（Vaughan Hospital），該醫院有350個床位，計劃於2019年完工。

此外，飛利浦在荷蘭、瑞典和美國也簽署過此類協議，金額都是在3億美元以上，在醫療領域上全力衝刺。

## 亨利-史肯擠身美敦力 糖尿病設備指定經銷商

美敦力公司 (Medtronic plc) 在擴大糖尿病設備市場營收，日前指定亨利-史肯醫療公司 (Henry Schein Medical) 為向美國初級醫師推薦的獨家經銷商，在協議中，主要銷售包括：iPro2專業的連續葡萄糖監測系統和i-Port預先注射口等。

超過80%的第2型糖尿病患者都需要接受治療，亨利-史肯公司在2014年的銷售額達到104億美元，為全球最大的醫療健康產品經銷商。

日前，該公司又推出用於患者動態血糖監測的單頁模式快照報告，為醫師提供更準確的患者血糖數據。

該報告還包含患者的血糖標準報告，同時，利用特定的算法鑑別單個患者的血糖控制問題及可能性的原因。

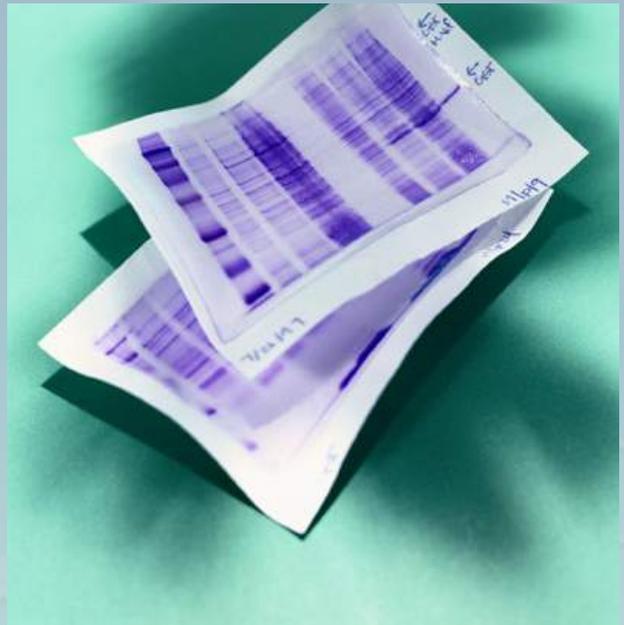
這種單頁模式快照報告與iPro2動態血糖監測系統可以相互結合使用，還可以持續記錄患者長達3天的血糖標準，幫助分析患者飲食、藥物以及日常活動，對於血糖標準的影響。

i-Port預先注射口可以減少注射到皮膚中的數量，簡化糖尿病藥物的管理，這種注射口包含有插管，可以在注射後停留於皮膚中，藥物就會透過這種插管進入患者的皮膚中。

美敦力將致力於提高第2型糖尿病患者的護理，諸如iPro2專業的動態血糖監測系統等解決方案，幫助醫師輕鬆獲得更有價值的數據。

同時，幫助制定對患者的治療決策，以有效控制患者的血糖。

指定亨利-史肯公司為代理商，將有助於擴大美敦力在動態血糖監測系統於第2型糖尿病患者的市場規模。



## 飛利浦推出藍光LED穿戴式光療設備

全球有1.25億牛皮癬患者，其中，有80%是被最常見的一種尋常型銀屑病所影響。醫材大廠飛利浦 (Philips) 日前推出第二代創新的穿戴式醫療設備，使用抗紫外線藍光LED發光零組件，可幫助輕度或中度斑塊牛皮癬患者控制病情。

繼2014年底，該款穿戴式醫療設備在荷蘭、德國和英國以及2015年初，在法國成功推出後，基於用戶的見解和反饋進行了新一代臨床測試醫療設備的開發。

飛利浦BlueControl 2.0已經在北歐的丹麥、瑞典和芬蘭使用，在未來幾個月將引入波蘭、比利時、奧地利、瑞士和香港等，另外，以色列和義大利等市場預計2016年，便能導入該款設備。

BlueControl設計一個低調的網綁零組件，能夠為電池提供能源，患者可以將其固定在身體的各個部位，達到舒緩病情的作用。

藍光LED主要是通過誘發皮膚自然變化，處理斑塊的症狀，能夠透過抑制斑塊性銀屑病細胞的加速分裂，幫助皮膚更新，還可以有效的控制皮膚發炎。

飛利浦研發的BlueControl是一款溫和和抗紫



外線的光療設備，可見光誘發皮膚自然作用，顯著減少皮膚的發紅程度、擴展度和厚度等。

## 智慧型醫療設備新創公司 獲美國政府青睞

一家源自美國史丹佛大學的創業公司 LumosTech，主要開發一種可程式設計的面具，能讓使用者在睡眠時，透過光纖療法適應新的時區；另一家公司是來自美國佛羅里達州的 eVision Smart Optics，該公司開發的電子智慧眼鏡可以根據需要改變度數。

LumosTech 的智慧化睡眠面具，在使用者睡覺時，能透過發射光脈衝來調節調整睡眠週期，太空人和地面人員經常需要在不符合正常睡眠/覺醒週期的時間執行關鍵任務。

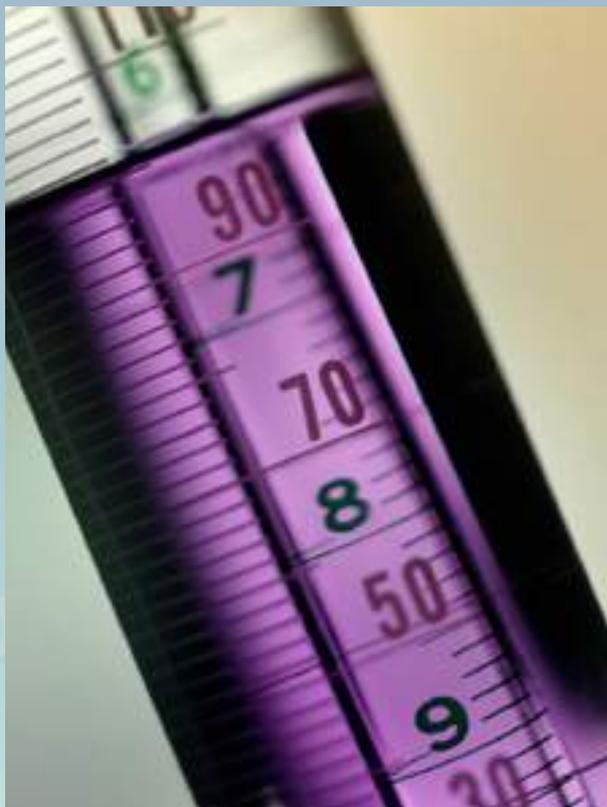
這種面膜將改變他們的正常睡眠週期，確保他們在需要的時候保持清醒，這種技術還可以使那些必須迅速過渡到不同時區的國際商務旅客受益。透過使用這種睡眠面具，旅客可以減少時差的影響，從而保障工作能力。

eVision Smart Optics 的電子智慧眼鏡，可提供 NASA 需要一種能根據需要時時調整視力的能力，對抗多數太空人體驗太空飛行過程中，視力下降的情況，液晶透鏡可透過重新電子程式設計，以適應宇宙航行任務時，太空人發生的視力改變現況。

另外，該透鏡可以進行遠、近、中距離區段，或者一個單一焦距的所有區段程式設計。此兩項新創產品具有獨特性及前瞻性，獲得美國國家空間生物醫學研究所（NSBRI）的資助。

## 默克收購西格瑪奧瑞奇 跨足生命科學產業

國際大藥廠默克於日前(2015年11月)正式宣布完成170億美元（約5千4百億元）的西格瑪奧瑞奇（Sigma-Aldrich）收購案，歐洲聯盟委員會已批准此收購案，2家公司在生命科學業



務的結合，將成為產值達1300億美元的生命科學產業界領導者。

在收購完成以後，默克集團的版圖將遍布全球67個國家、擁有72個製造廠以及約50,000名員工。默克集團日前也公布2015年第三季營收，預估2015年全年度的總營收將介於126億歐元-128億歐元之間。

過去10年，默克完成總計380億歐元的收購及資產出售，從化學與製藥公司轉變為一家領先全球的科技企業，同時，跨足於醫療保健、生命科學以及特用材料三大領域，並帶動全球醫療科技的創新發展。

本次收購西格瑪奧瑞奇，除了默克既有的 Millipore 及 Milli-Q 產品外，將以在業界極富盛名的生命科學產品品牌，如：SAFC 與 BioRelian，以及可提供超過300,000種產品的高效能供應鏈，服務全球生命科學界的客戶。

涵蓋所有生物科技的生產製程，支援從前端到後端的流程，以及簡易的客戶介面與領先的物流配送平台，提供完善的客戶服務。

默克為了確保新的生命科學事業體能

夠順利的整合，默克生命科學事業體對外將會以「默克」為名，而在美國與加拿大則以「MilliporeSigma（密理博西格瑪）」為名。

整合後，將結合兩家公司的優勢，專注於以客戶為中心的持續創新以及穩固的產能。

西格瑪奧瑞奇的SAFC業務部門，除了SAFC Hitech外，將納入默克生命科學事業體，而SAFC Hitech將納入默克特用材料事業體的IC材料事業處，產品線與事業處相輔相成。

## 惠普將跨足醫療產業

惠普（Hewlett Packard）不只是負責經營分家前的影印機和個人電腦業務，近期更一分为二，其中一家便是惠普公司（HP Inc.），另一家，惠普公司計畫投入醫療產業，開發虛擬現實設備名稱為「Zvr」，以一個23.6吋顯示螢幕，連接四個網路攝影機，可用來追蹤使用者的頭部運動。

外加一副眼鏡將拍攝到的圖像轉換成3D立體圖像；還有一支觸控筆，供使用者移動和撥弄這些3D物體圖像，幫助醫生完善診斷流程和規劃手術。

EchoPixel是一家總部位於加州山景城的醫療軟體新創企業，成立於2012年，惠普想要與其合作把Zvr導入醫療領域。

EchoPixel生產醫用的3D可視化軟體，可以將診斷性掃描的結果轉化為3D模型，醫療人員就可以透過虛擬現實技術，疾病診斷或協助手術規劃，有助於醫生鑑別原本被忽視的問題。

例如，3D成像可以更便於識別器官中的異常組織生長，用虛擬現實設備查看醫學影像可以加快診斷速度，將診斷時間縮短40%。

此次合作將給EchoPixel帶來一大批新的客戶群，2016年底，與惠普的合作關係，將幫助其銷售額翻上4倍，不過，這兩家公司的合作案必須獲得美國食品與藥物管理局（FDA）的批准。

2015年3月，EchoPixel的軟體已獲得FDA批准，但Zvr仍未被批准，因此，惠普只能探討該

設備在醫學教育方面的應用。

## 諾和諾德與IBM合作 開發虛擬醫生治療糖尿病

歐洲生物製藥公司諾和諾德（Novo Nordisk）將與IBM旗下沃森健康（Watson Health）合作開發「虛擬醫生」為糖尿病患者提供胰島素用量等治療建議。

這家位於丹麥的糖尿病治療機構希望使用IBM的沃森超級電腦平台分析糖尿病患者的個人健康資料，將這些資料上傳到互聯網進行分析，並藉此做出治療決策。

沃森平台在2011年的《危險邊緣》電視智力競賽中擊敗人類選手而一舉成名，它可以處理和分析大數據，從而識別形態並回答問題。

IBM今年早些時候推出了沃森健康業務，希望用於醫療領域的各種應用。諾和諾德與IBM的合作不只是如此，另外，還有分析沃森健康儲



存的5000份美國匿名病例資料，藉此了解不同的族群、群體的人種適合哪些療法，以及某些人群的糖尿病發病率為何較低，

此次合作將幫助諾和諾德通過使用其藥物的病患收集資料，讓雙方都有雙贏的局面。

事實上，諾和諾德並非第一家採用該平台的醫療公司，早先紐約的紀念斯隆·凱特琳癌症治療中心曾在2012年宣布與IBM沃森合作開發一種工具，用於幫助腫瘤學家獲取大量臨床數據，以診斷和治療癌症，

還有其他的大型醫療機構也在許多的疾病領域紛紛採取類似的措施，而製藥公司也參與其中，例如強生也與IBM沃森健康合作，共同開發「虛擬教練」，為那些接受膝蓋移植手術的患者提供服務。

## ALung推出新型呼吸輔助系統

2015年11月，FDA批准ALung公司的呼吸輔助系統（Hemolung Respiratory Assist System，簡稱Hemolung）設備，該設備已於2013年獲得CE標誌。

ALung公司在呼吸輔助系統領域研究已將近10年，Hemolung通過血液帶走二氧化碳，同時運輸回氧氣，可以幫助呼吸窘迫的患者減輕肺部的負擔，同時幫助治療疾病。

如今多個研究團體在40家醫院開展一項針對1120名患者的Hemolung設備研究，這項試驗



是截至目前最大的利用Hemolung進行的低流量體外清除二氧化碳的試驗，進行患者呼吸衰竭的相關研究。

減少呼吸機的壓力可以改善患者的呼吸，而利用肺部保護性的透氣則會導致患者血液中二氧化碳的累積，二氧化碳可以透過血液被移除，這並不依賴於攜帶體外裝置的衰退肺部組織，

這種方式同腎透析的方式非常類似，通過多項研究，研究人員相信Hemolung呼吸輔助系統可以作為一種更為安全和有效的方式來滿足臨床患者的需求。

ALung廣泛的實現體外二氧化碳的清除可以支持本項研究，Hemolung呼吸輔助系統以一種微創的方式提供高效的支持，同時安全又簡易，可以使其用於常規的ICU治療中。

目前NIHR已投資320萬美元支持該項研究，計劃在2016年3月份開始；ALung也推出該設備的新一代版本，其可以移除30%~50%身體代謝所產生的二氧化碳，這種設備的二氧化碳清除是其他技術的2倍。

## Surefire開發肝癌藥物運輸設備 搶攻中國市場

肝癌排名第三大癌症，由於癌細胞的轉移以及B肝、C肝患者的激增，肝癌的發生率近年來居高不下，全球超過70萬的肝癌患者中，大約有80%的患者都無法進行手術治療，需要以其他方式來進行治療。

Surefire醫療公司募集了1500萬美元在全球範圍內推出肝臟藥物運輸設備，FDA在今年也已經批准Surefire進行微創的化療栓塞和放射栓塞步驟。

目前Surefire計劃利用可擴展的微型導管頂端來運輸抗癌藥物至罹患腫瘤的位置，幫助改善患者身體的藥物攝入以及幫助身體維持組織的健康程度，在原發性肝癌研究中。

顯示這種新型運輸方式可以有效改善藥物顆粒的運輸，改善率高達68%至90%，明顯優

於常規的端孔導管運輸方式。

向全球推出的創新性精準技術可以幫助臨床醫生們治療原發性肝癌患者，大量的臨床證據顯示，增加靶向腫瘤中運輸藥物的劑量，可以有效改善患者的反應以及整體生存率。

隨著公司技術的革新，更優化的劑量或將直接進入腫瘤組織位置殺滅癌細胞。

目前，全球超過50%的原發性肝癌患者都在中國，Surefire強攻中國的市場，而這種新型藥物運輸技術的推出，也將幫助醫生們採用栓塞術有效，降低整體的治療花費，同時改善患者的治療效果。

## 飛利浦打造健康科技產業閉環

飛利浦在多個領域齊頭並進，企圖打造的醫療產業閉環，作為醫療高效化的系統解決方案供應商，不久前對外宣布拉開整體轉型的大幕，飛利浦會被分拆為兩家公司：除了傳統專注於照明解決方案領域，另一家則由原先的醫療保健和優質生活事業部合併而來，專注於健康科技。

在醫療設備方面專門推出了全球首台全數位磁共振，實現業界首創的數位線圈、數位線圈介面與全程數位傳輸。

並開發一新系列產品，利浦雲800監護儀，以資訊整合技術為導向的一次創新，通過雲系列監護儀的運用，醫務工作者可在病床旁調閱患者所有的院內資訊，

另外，為了提高醫院內醫療設備的高效互聯，還研發出了星雲3D影像資料中心，支持實時移動遠距會診等當下醫療資訊化技術。

醫療健康相關的可穿戴式產品，能收集人體的多種資料，包括體重、心跳、血壓等，將個人資料上傳至雲端後，放置已有的資料模型中進行分析，匯總成一個健康風險指數，最後會得到對於個人健康狀況和醫療的建議。

飛利浦在中國投入了一套醫學影像解決方案，為有助於乳腺癌的早期發現，以滿足整個治療週期不同階段的人群需要，還能為不同的



臨床表現提供多樣化的解決方案，

為了幫助婦女更早的發現乳腺癌，飛利浦也攜手中國衛生部，共同啟動「農村婦女乳腺癌檢查培訓項目」，飛利浦醫療保健將為項目提供培訓經費、技術支持以及8台飛利浦超音波機作為培訓樣機。

飛利浦在1000億歐元的全球健康科技市場當中能夠扮演一個非常重要的角色，企圖打造醫療產業閉環，由智慧化產品再到醫療影像、患者監護儀等產品設備，

最後是全球「數位健康平台（HealthSuite）」整合的資訊，最後通過對這些資料的再分析，提出更科學的解決方案。

## 美敦力與三星合作開發神經調節可植入app

醫療器材設備商美敦力（Medtronic plc.）計畫與三星（Samsung）合作將現有的醫療設備整合到消費者的智慧裝置中。

早在今年6月，兩家公司就已經合作開發



一款糖尿病的可攜式智慧裝置，如今又開發出用於神經調節的可植入app，包括治療慢性疼痛、運動障礙、失禁及其他疾病的解決方案，可以方便幫助醫生和病人們利用安卓手機和藥片管理治療方案。

追蹤症狀並且無線監控資料，以往神經調節設備有專用的控制器，並且設備相關資料的下載、分析以及共享的過程十分複雜，本設計就是簡化這個流程。

三星致力於深度理解人們如何使用高科技來為醫療健康提供創新，這些解決方案提供先進便捷的工具更好的協助患者們進行健康管理，用來向醫生實時傳輸安全可靠的資料。

最初糖尿病設備的合作重點關注於前期的計劃，前期計劃有兩家公司開發可與三星設備兼容的新型移動app，幫助糖尿病患者監測胰島素泵及觀察連續葡萄糖監測感測器資料，今年早先，美敦力就已經基於該合作計劃開發出新型MiniMed app。

神經調節領域為美敦力康復療法的業務範圍，一大亮點就是深度的大腦刺激設備，已為公司帶來4.85億美元的收入，相比同期略有成長，而更大的成長來自於神經血管及外科手術技術領域。

儘管與三星的合作可以透過開發將患者和健康保健提供者實時連接的數位解決方案，改善患者的治療效率；當前的合作向患者的個人化治療邁開一步，對於改善患者健康以及開發更多便於患者使用的新型技術提供了新的幫助。

## 藥廠Sanofi 自願召回過敏藥物 Auvi-Q

Sanofi 美國及加拿大公司自願召回所有的Auvi-Q 藥物，主因是因為截至今年10月為止，Sanofi 已收到26 起疑似藥物失效回報，失效報告分別由美國及加拿大傳出。

Auvi-Q原是用在治療有生命危險的免疫反應中的過敏毒素中毒（Anaphylaxis），Auvi-Q為腎上腺素注射劑，可以在病人產生免疫反應



時及時緩解症狀，然而若是劑量不正確，卻可能導致病人死亡。

目前Sanofi 對於藥物失效初步的判斷為包裝劑量錯誤，但並無進一步說明。目前先執行自願性召回，並通知所有相關單位。

Sanofi 目前已確認出錯批號，而且預估約有2,784,000個產品在北美市場流通。通報的案例目前只有過敏反應（Hypersensitivity）、但無致死案例。

所有的客戶都可以獲得購買上的補償，而使用者則可以選擇其他藥廠的替代藥物，像是EpiPen 或是AdrenaClick。

Sanofi 一直致力相關的醫藥發展，像是糖尿病、人類疫苗、新藥等。雖然這次 Sanofi 緊急自願召回，並且提出完整的處理方案及後續計畫，但對於相關的投資人信心難免會造成影響。

而且未來相關的法規單位，如美國食品藥物管理署（FDA）和 European Medicines Agency（EMA）可能會針對這次事件，對於標籤，臨床證據或是上市後監控活動提出要求改善。

參考資料：

1. [http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm469980.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm469980.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)
2. <http://health.usnews.com/health-news/health-wellness/articles/2015/10/29/sanofi-recalls-all-auvi-q-epinephrine-auto-injectors>
3. <http://sanoficanada.mediaroom.com/2015-10-28-Sanofi-Canada-Issues-Voluntary-Nationwide-Recall-of-Allerject-Due-to-Potential-Inaccurate-Dosage-Delivery>

## FDA：帕金森氏症藥物 不會增加心血管疾病風險

美國食品藥物管理署確認治療帕金森氏症（Parkinson's Disease）的藥物含有 Entacapone 的成份的 Comtan 及 Stalevo，並無增加心血管疾病的風險。

美國食品藥物管理署在2010年開始著手調查此成份的藥物，全是因為美國食品藥物管理署的官員在重新檢視藥物安全時，在文獻回顧的資料中發現，疑似此成份的藥物會造成使用患者心臟病發風險。

這份文獻回顧是由15個臨床試驗組成，比較 Stalevo，Carbidopa 及 Levodopa 的結果。

結論顯示 Carbidopa 及 Levodopa 的使用病患並無增加心血管疾病風險的疑慮，但是 Stalevo 的組成成份為 Entacapone，Carbidopa 及 Levodopa，而 Stalevo 的服用病患，共有8位有心臟病發的現象，有其中一名患者死亡。

因此，有官員懷疑受試者的心血管疾病風險增加有可能是因為服用 Stalevo，而其中的成份 Entacapone 可能是關鍵。

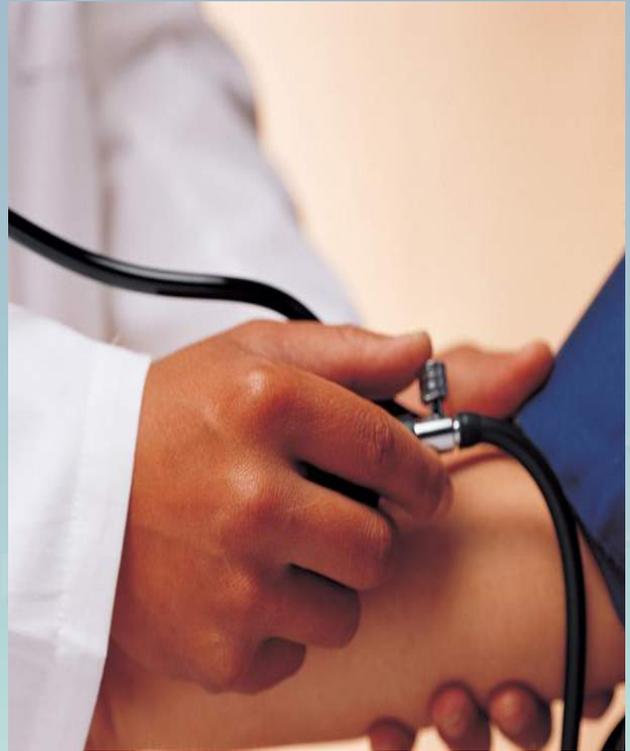
為了確定疑慮，Stalevo 的製造商 Novartis 配合美國食品藥物管理署進行臨床試驗調查，觀察已服用 Stalevo 或是 Comtan 的病患是否有心臟病發的前兆或是潛兆。

但是兩組的獨立試驗都沒有發現有直接的證據指出 Comtan 及 Stalevo 會造成心臟病發的風險增加。

根據調查結果、美國食品藥物管理署在2015年10月公告調查結果，並確定藥廠不需要更新標籤，但是為了保險起見，使用的病患還是需要密切和醫生溝通服用後的相關副作用或是其他徵兆。

參考資料：

1. [http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm468803.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm468803.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)
2. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm223060.htm>



## Cour合作研發腸胃病患 新型免疫調控療法

利用奈米生技研製新型療法，對抗難治癒的免疫疾病不再是空談，武田製藥日前和美國 Cour Pharmaceutical Development Company 就有效治療腹腔疾病所研發的新型免疫調控療法，達成合作夥伴關係。

雙方合作將基於 Cour 的耐受化免疫調節奈米顆粒 (TIMP) 平台的奈米技術，該平台的特色在於能抑制導致疾病產生的異常免疫反應，並擴及某些自身所引發的免疫和過敏反應性疾病，而不會影響免疫系統良好的部分，雙方共同探索 TIMP 療法的潛力。

通常腹腔疾病患者無法耐受膳食中的麩質，這次研究合作 TIMP 是 Cour 與西北大學共同開發的成果，透過一種專利聚合物和抗原性蛋白質所組成包覆的 TIMP 與廣泛的免疫抑制不同。

可鎖定患者身體上的部位，以及控制麩質反應性 T 細胞，並且以腹腔疾病的基礎病因為標靶，TIMP 化合物可經由靜脈安全給藥。

Cour將從武田獲得先期及根據成功結果支付款項，而在完成第2a期臨床試驗後，收購TIMP-GLIA計畫全球授權的獨家選擇權將歸於武田，武田同時將擁有最多3個其他TIMP化合物的合作選擇權。

每個化合物擁有開發、法規和銷售版權費等。Cour將從合作中獲得成功的商業化產品銷售的版權費。

武田胃腸病藥物發現組負責人Gareth Hicks博士表示，武田致力於發現和開發療法及產品以改善胃腸病患者的健康，與Cour合作研製潛在的新型療法，得以因應胃腸病患者未獲滿足的龐大需求。

## 昆泰為ResearchKit架構 提供開放原始碼

全球生物製藥服務供應商昆泰（Quintiles）日前宣佈，為研究試驗提供一新工具，將對蘋果設計的ResearchKit架構進行升級，原始碼可從GitHub取得，讓參與的研究人員能夠利用iPhone app更準確地擷取研究參與



者資料。

ResearchKit為參與者呈現互動式的同意流程，提供簡單的途徑，以利於完成任務或遞交問卷調查。

為ResearchKit架構進行升級，向開發者提供能夠支援額外功能的擴充工具，昆泰正積極整合，並進一步強化ResearchKit的功能，開發適用於ResearchKit app的病患參與工具，進而允許開發者創造更成熟的病患和照護者的體驗。

昆泰科技與解決方案總裁Richard Thomas表示：「昆泰自2008年以來，已進行直接面對病患的400多項計畫，對病患行為有深入了解。對ResearchKit架構升級的開發工作，即秉持這些原則。」

Thomas認為，昆泰不僅將改進自家用的app，還可以強化所有採用ResearchKit架構開發的app，為臨床研究試驗尋求最佳化。

## MEDTEC Japan 將於2016年4月在東京舉辦

因應全球的高齡化人口趨勢，醫療設備是可見穩定成長的市場之一。2016年，日本醫療設備設計、技術、零配件展暨醫療照護展（MEDTEC Japan 2016）將於2016年4月20-22日在日本東京舉行。

預計來自全球約25個國家的500多家廠商參與展示最新的技術與服務，以及來自歐洲、美國、東盟國家、中國、韓國等近30個國家的30000多名參觀者參加。

MEDTEC Japan的目標參觀者中，有60%以上來自醫療設備製造商。例如：松下醫療（Panasonic Healthcare）、Hitachi Aloka、奧林巴斯（Olympus）、Nihon Kohden、歐姆龍（Omron）、尼普洛（Nipro）、JMS以及東芝醫療系統（Toshiba Medical Systems）等。

此為亞洲專注於醫療設備設計和製造業的最大規模展會，滿足全球第二大醫療設備市場（名列美國之後）的需求。

MEDTEC Japan 九大專業區，包括：醫學

模擬區、測量與檢查區、快速成型技術與CAD/CAM區、機械人/自動化區等，以及同場舉辦的4場展會，包括：ElectroMED Japan—IC、感測器、處理器、EDAs、雷射技術、電池、電源/適配器、監控器、MEMS技術、圖形介面、CT、核磁共振成像（MRI）等。

Smart Health Japan—可穿戴設備、應用、軟體、作業系統、硬體介面、健康娛樂、無線技術、電信設備等。

Test Kit Japan—成品/製造技術與檢測套件零部件/材料，如：驗血套件、流感檢測套件、過敏源檢測套件、癌症檢測套件、DNA檢測套件等；以及Care/Welfare Robot & Device

Expo—照護機械人/器械、通訊機械人、康復與福祉設備等的製造與開發。[MD](#)



## 間葉幹細胞為小腦萎縮症治療 帶來希望

小腦是人體中樞神經系統的重要部位之一，小腦萎縮症目前仍是無法有效治療的遺傳性疾病，而間葉幹細胞為此罕見疾病的治療帶來新希望！

在人體組織的骨髓、皮下脂肪、胎盤和臍帶等存在的間葉幹細胞屬於一種成體幹細胞。

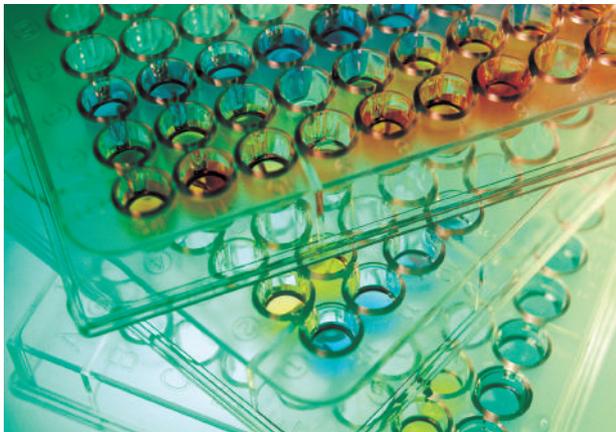
台北醫學大學臨床醫學研究所教授何慧君表示，間葉幹細胞不但具有自我更新、多重分化及免疫調控的能力，還能夠在體外大量生產，因此，適合用來異體移植，而不必合併使用抗排斥藥物。

何慧君研究團隊利用疾病動物實驗模式研究發現，若在小腦萎縮症老鼠開始發病時，就先從靜脈注射施打3劑間葉幹細胞，如此可維持腦部原有的功能，而病情比較嚴重的，也可以有效讓病程延緩。

間葉幹細胞是否有其他作用？何慧君研究團隊也發現，對於第一型或第二型糖尿病都具有降血糖的功能。

對於睪丸扭轉所導致的不孕症，雖然間葉幹細胞本身不會分化成精子，卻可增加睪固酮促進成精的作用；另外，在急性呼吸窘迫症或角膜損傷的方面，也能夠抑制發炎現象，以及防止組織硬化。

何慧君表示，間葉幹細胞可延緩小腦萎縮症的病程研究，除了通過一期臨床安全性測試，目前已進入二期臨床試驗確認成效，若後



期臨床試驗順利，未來可望納入療程；至於糖尿病方面則準備進行一期臨床試驗。

## 長庚質子暨放射治療中心綠建築 具國際水準

長庚醫院於質子暨放射治療中心建造時，即引進國際綠建築思維，由自身工程團隊進行規劃設計，並聘請西門子公司為顧問，2014年，榮獲美國LEED-HC醫療白金級綠建築認證，成為歐亞第一、全球第二的最高級綠色醫院。

林口長庚醫院耗費近54億元建造，工程建設於規劃時，即依長庚工程標準符合節能、節水設備，質子中心配合LEED-HC綠建築認證的規劃特色，例如，外窗玻璃全部採用節能Low-E 雙層玻璃，外牆內側設隔熱層等，有效阻隔熱源。

空調變頻系統搭配最佳化節能控制，依現場實際需求調整最佳狀態，並運用智慧型整合系統，另外，安裝太陽能板、風車，利用再生能源，以及使用含有回收成分的再生材料、不含甲醛、低散逸、無毒，隔間塗料均不含鉛、及揮發性有機化合物的綠建材。

工程建造費約21.5億元，其中，LEED費用7,800萬元(約3.6%)，較基準建物節能42%，每年省下200萬度電，減少1,224公噸的二氧化碳排放量，相當於3.3個大安森林公園一年所吸收的二氧化碳，廢水、中水回收系統每年省下18,750噸，減少61%的自來水用量。

林口長庚醫院院長翁文能表示，長庚醫院質子暨放射治療中心在提供先進醫療服務的同時，更讓病患在綠色醫療環境中，獲得身心靈的療癒。

台灣西門子總裁暨執行長艾偉（Erdal Elver）表示，西門子擔任綠建築認證總顧問、並提供建築管理系統，讓質子中心運作地更為智慧與節能。

此外，質子暨放射治療中心不僅獲得美國

LEED-HC白金級綠建築認證，同時亦獲得台灣EEWH-BC鑽石級綠建築標章的肯定，為台灣醫療綠建築領航。

### 自視為癌患 復發恐懼放大4倍?

台灣目前每年新增約11,305名乳癌患者，其中約20%在初次確診時，癌細胞已轉移。

台大醫院外科教授、台灣乳房醫學會理事長黃俊升醫師指出，目前由於乳癌篩檢的推動及醫藥科技的進展，乳癌的5年平均存活率已達87.2%，但其中80%幸運早期發現的患者，每4人就有1人可能在診斷，且治療成功後的5年、10年，甚至15年後，面臨復發轉移的衝擊。

乳癌病友協會理事長黃菊秋表示，根據國際抗癌聯盟(UICC)統計，未來10年，全世界將新增高達600多萬的轉移性乳癌患者(Advanced breast cancer, ABC)，有賴醫療技術日新月異，乳癌已慢性病化，因此，除了活得久，如何活得好更是重要的課題。

乳癌病友協會秘書長林葳婕指出，轉移或復發性乳癌的姊妹，在面對疾病的過程中，心理壓力往往比初次得知罹患癌症還大，這些姐妹們在可能不斷在發現腫瘤後，生氣、憂鬱、接受、再次發現的沮喪情緒中，不斷的重複循環。

林葳婕表示，對復發的恐懼(Fear of recurrence)研究顯示，將造成癌症患者憂鬱且降低生活品質，並以較年輕、已婚、有小孩等患者，恐懼程度較高。

另外，研究中也發現，將自己視為是「腫瘤患者」的女性，其恐懼程度將是把自己當一般人的女性的4倍，在身體對抗乳癌的同時，心理健康同等重要，如何「走出來」，除了外部支持系統協助，也要靠癌友自助。



### 中國CFDA批准太景 自體幹細胞移植二期臨床試驗

太景醫藥日前宣布，已經取得中國食品藥品監督管理局(CFDA)核准，將於中國大陸進行以布利沙福(Burixafor，亦稱TG-0054)用於多發性骨髓瘤血癌病人自體造血幹細胞移植的二期臨床試驗。

這個被歸類為中國1.1類新藥IND下進行的Phase II臨床試驗，目的在評估布利沙服用於多發性骨髓瘤患者，自體幹細胞移植的驅動效果與安全性，試驗採隨機、開放性(open label)設計，對照病患僅接受布利沙福、布利沙福與G-CSF併用，還有注射G-CSF與環磷酸胺等三種試驗的治療效果與安全性。

根據統計，全球每年有70,000個造血幹細胞移植案例，目前，約有90%的造血幹細胞移植的幹細胞取自於周邊循環血。

其中，自體造血幹細胞移植多用於治療多發性骨髓瘤(Multiple Myeloma)以及非何杰金氏淋巴瘤(Non-Hodgkin Lymphoma)；異體造血幹細胞移植多用於治療急性骨髓性白血病(Acute Myeloid Leukemia)。

除了上述CFDA核准用於多發性骨髓瘤病患的自體幹細胞移植二期臨床試驗，太景醫藥已經在美國完成自體造血幹細胞移植的Phase II臨床試驗，目前，已經完成所有病人入組。

此外，太景醫藥亦已經與天津中國醫學科學院血液病醫院合作，進行用於血癌病人化療

增敏的Phase I/IIa臨床試驗。

此外，太景亦與德國最大的幹細胞移植中心Cellex公司合作，試驗布利沙福用於造血幹細胞驅動效果不佳的健康捐贈者的效果，以及與美國約翰霍普金斯大學醫學院合作，測試布利沙福用於轉移至骨髓之攝護腺癌的化療增敏效果。

上述兩項試驗，太景僅提供藥物，其餘部分均由試驗發起者負擔。布利沙福為太景研發的新一代幹細胞與腫瘤細胞驅動劑，可競爭取代骨髓內骨質細胞的SDF-1配體分子與造血幹細胞或腫瘤細胞的CXCR4受體的結合。

以靜脈注射布利沙福後，可以打斷造血幹細胞或腫瘤細胞的CXCR4與SDF-1軸的連結，使其脫離骨髓，進入周邊血液循環系統，周邊血造血幹細胞經收集後，可作為自體或異體造血幹細胞移植之用。

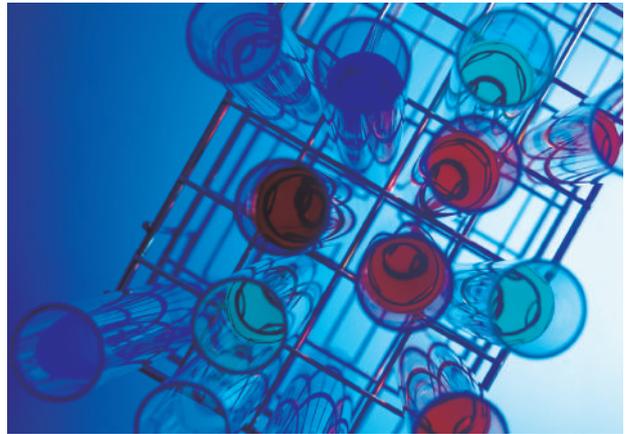
亦可將移轉入骨髓的血液或固態腫瘤（如攝護腺癌等）細胞驅趕到周邊血液，再進行化療，以提高化療的成效，延長再次復發時間，亦稱為化療增敏。

## 「伴同式診斷」與精準醫療 讓癌細胞無所遁形

近年來，「個人化醫療」隨著「伴同式診斷(Companion Diagnostics)」的不斷精進與更多「標靶藥物」的研發上市，已經讓癌症診療增加許多戰略性武器，也為過去棘手的腫瘤治療帶來新希望。

工研院日前在「精準醫療的現況與趨勢研討會」上，除了介紹精準醫療的現況與治癌新趨勢，也持續深耕「標靶藥物」、「伴同式診斷」與「液態切片」等技術，希望能提供醫師更準確的標靶藥物治療策略，並在切除腫瘤後，進一步偵測到血液中殘存的病變細胞，讓癌細胞無所遁形！

工研院生醫所副所長蔡秀娟表示，精確的診斷是精準醫療的第一步，針對以檢測個人



基因或細胞變異，以確認用藥的「伴同式診斷」，是目前最為廣泛使用的方式。

然而，因為腫瘤細胞多樣性與複雜的基因變異性，以及標靶藥物的抗藥性，對癌症的診斷、治療、控管與監視等，仍有更多挑戰與機會。

工研院近年來投入「次世代伴同式診斷」開發，也與生技中心及核能所共同研發「藥物與抗體共軛技術」，也就是利用抗體蛋白質新藥做為標靶載體，攜帶小分子藥物至腫瘤細胞，增加抗癌藥物對腫瘤的療效。

同時，也與國衛院合作研發「小分子藥物傳輸系統」，應用於多種藥物的連結，為藥物設計帶來新曙光。

蔡秀娟進一步指出，工研院在高階醫療診斷與小分子藥物領域開發多年，與國內法人、大學、醫院與產業共同研發新藥，並於多年前成立「小分子藥物開發產業聯盟」與「Dx-Hc診斷照護醫材聯盟」，希望透過產官學研的能量，提供台灣生技業者合作交流平台，強化與國際接軌，打造全球市場的競爭力。

研討會上，除了聚焦診斷新藥共同研發的策略與市場議題，也討論當前最夯的新世代標靶療法與免疫療法，同時，邀請肺癌權威台大校長楊泮池，說明肺癌治療在臨床醫療上的最新進展，尤其對台灣肺癌病患在療效與生活品質上的重大突破。

## 杏國取得新藥開發平台主導權

杏國新藥日前與德國策略夥伴Medigene公司(MG)協議，原SB05 (EndoTAG™-1) 帶正電荷微脂體抗癌試驗中新藥，全球性臨床試驗與產銷權契約更換新約。

此契約的簽署強化杏國對此新藥技術(EndoTAG™ Technology)運用的自主性，並創造技術平台(EndoTAG™ Platform)的價值。

杏國獲得全方位原品項的新適應症、新品項新適應症及新技術新衍生品項等開發權利，為發展癌症新藥市場版圖再添利器。

杏國於2013年5月，取得MG股權，並獲治療三陰性乳癌試驗新藥EndoTAG™-1全球三期臨床試驗研發技術、產銷等授權。

由於MG公司目前著重免疫治療領域技術的研發，為避免EndoTAG™技術平台發展遲滯，並符合杏國與MG各自發展項目重點，提升杏國在帶正電荷微脂體藥物領域的地位，經談判更換新約。

由杏國獲SB05各期臨床試驗的研發技術、產銷及其他新適應症、平台技術(EndoTAG™ Platform)等權利，此外，在付款條件變更後，將可大幅提升產品商化利益。

而MG公司則可在短期內，收取依階段支付的技術轉移授權金，更專注於開發個人化免疫醫療平台。

杏國憑藉各領域研發人才及資源優勢，完成商業合作談判，提高研發管理的商業價值，並增加獲利能力。

EndoTAG™為現今抗癌藥領域中具突破性(Breakthrough)技術，可以利用帶正電荷微脂體攜帶不同的抗癌藥靶向(Target to)癌細胞所在的血管內皮細胞。

未來利用此技術平台所可能衍伸出的其他新藥開發契機，涵蓋運用此技術在產品的製造與生產、創新研發、策略聯盟合作、運用此技術生產的產品上市、及技術再授權...等，將大幅提升杏國研發能量及未來發展。

## 太景新型抗生素率先全球 在台上市

太景醫藥日前宣布，已經將該公司研發的新型不含氟之 諾酮類抗生素太捷信®口服膠囊，在台灣率先全球上市，成為本土研發新藥第一個上市的藥物，造福台灣受社區型肺炎感染所苦的病患。

太捷信®(學名：奈諾沙星)為太景研發的不含氟 諾酮類抗生素，於2014年12月，獲得台灣食品藥物管理署(TFDA)口服劑型藥品許可證。

在台灣與中國大陸進行三期臨床試驗證明，此一新型抗生素安全性高，沒有含氟 諾酮類抗生素的毒性。

該藥物除了獲得台灣TFDA核准上市外，美國FDA已授與太捷信®針對抗感染藥物所頒發的QIDP資格，證明其可殺死包括MRSA(金黃色葡萄球菌)在內的多種棘手的抗藥性細菌，授與的適應症包括：社區型肺炎與複雜性皮膚感染。



該藥物在台灣的製造委由美時化學製藥代工，銷售由文德代理，與中國大陸產銷委託浙江醫藥的模式不同。文德為一具有30年銷售抗生素經驗的公司。

初期，除了將爭取若干區域大型醫院訂單外，亦將鎖定內科、耳鼻喉科、家醫科等具有銷售 諾酮類抗生素的醫療院所進行銷售。

目前，該藥物先以自費方式在國內醫療院所上市銷售，待相關核價條文完成修訂後，再申請健保核價，以便取得較為優惠的健保價格，爭取較大的利潤空間。

## 洗腎憂鬱 死亡風險提高1.45倍

台灣目前洗腎患者約7萬5000多人，研究顯示，慢性腎臟病患者約每三位就有一位有憂鬱症狀，高度憂鬱症狀不僅提高慢性腎臟病患者的初次住院風險達1.59倍，更會加速病情惡化至末期或死亡風險達1.66倍。

有鑒於此，腹膜透析腎友協會日前成立腎利知音合唱團，希望藉由歌聲傳遞信心，讓一些自我設限陷入低潮的腎友，能重新走出來，並透過演出，讓其他腎友及其親友乃至社會大眾知道腎友透過良好治療，仍可擁有豐富及樂活的人生。

腹膜透析腎友協會理事長王澆諭以自身經驗分享，當初我被送進急診室緊急插管洗腎時，病況危急，住院前兩週都沒有闔過眼，即便是安眠藥加量仍無法入睡，擔心睡著卻醒不



過來。

之後經過幾年的居家透析治療，身體狀況穩定了，卻時常感到胸悶、呼吸不順，曾擔心是心臟或呼吸道疾病，到耳鼻喉科檢查後，醫師拿了兩塊捲起的紗布塞在我鼻孔後10分鐘，症狀竟都消除了，醫師告知我，這些症狀其實是我的心理因素造成的。

台大醫院腎臟內科主治醫師姜至剛指出，長期接受洗腎且患有憂鬱症者死亡率相較未患憂鬱症患者提高1.45倍，且85.8%的透析患者都睡不好。

因此，腎友如何透過減壓及生活調適讓身心健康是很重要的課題，透過病友團體的活動，讓腎友帶領腎友，在臨床上已經看到明顯成效。

王澆諭表示，腹膜透析的洗腎患者雖仍有疾病的限制，但因為是「居家」透析的緣故，保有較大的活動彈性，以及連續緩和的透析效果，但透析方式的選擇因人而異，必須聽從專業醫師的建議。

## 二手菸害 孩子認知能力落後近2成?

郭先生6年前當了爸爸，原本下定決心想戒菸，卻因意志不堅而失敗；怕影響孩子健康，郭先生都刻意跑到戶外或陽臺去抽菸。

雖然如此，孩子出生後卻一直有呼吸道問題，不斷因氣喘發作出入急診甚至住到加護病房、當醫師指出菸品有毒物質(即二手菸)可能會殘留在衣物上、讓他接觸孩子時把菸害帶給孩子、影響健康！

「二手菸」影響孩子健康的例子很多，為了讓家中孩子遠離二手菸，父母戒菸是最根本之道。

現在已有各種戒菸輔助藥品可協助戒菸；根據國健署臨床戒菸服務指引，合併使用尼古丁貼片與咀嚼錠超過14週，6個月戒菸成功率達36.5%，是菸癮較重吸菸者的選擇之一。

此外，目前政府已於「門診、急診和住院

時提供戒菸治療」；藥妝通路也提供戒菸諮詢服務，父母可選擇方便的管道尋求協助、積極戒除菸癮！

二手菸是指菸熄滅後，在環境中殘留的毒性化合物附著於物體的表面，可直接經由皮膚進入人體，造成可怕的危害！

高雄榮民總醫院家醫部主任薛光傑醫師指出：「大家都知道二手菸，但對於『二手菸』較為陌生，特別呼籲家中有新生兒、幼童的家長注意二手菸的威脅。

因為新生兒、幼童長時間待在家中、對於環境較為敏感，附著在家中各種家具表面上的二手菸，不僅可由皮膚吸收，如果幼兒再以手觸口，二手菸更可能被吃下肚！

研究發現，二手菸不只影響呼吸系統，使孩子容易氣喘與過敏，甚至會影響智力發育，讓孩子的認知、數學、閱讀能力落後11~18%！可見得二手菸的影響甚鉅！

薛光傑表示：「二手菸會長期附著在家中物體表面，很多人以為不在孩子面前、不在家中抽菸，就不會把菸害帶進家門，這是錯誤的觀念！

雖然二手菸的濃度可能不如一手菸高，但長期累積下來，危害不容小覷。

### 食安問題 已是國安議題？

食品安全問題已是國內各界重視的議題，為了防患未然，政府主管機關與學者專家共同合作，透過預警監測、安全性評估及管理食品中潛在的毒性物質，並藉由法律修正及公權力執行的作為，嚇阻不肖業者的僥倖心理或行為，避免食品詐欺行為的發生，進一步減少各種食品安全問題的發生。

台灣在2011年，爆發塑化劑事件，起因為業者違法添加塑化劑於起雲劑中，國衛院助研究員黃柏菁在最新的塑化劑研究顯示，育齡女性及未成人體內的塑化劑暴露量確實較高。

外食塑膠餐具及使用沐浴乳等個人衛生用

品、香水化妝用品等接觸、吸入或食入等，均可能是目前國人塑化劑較高暴露的來源之一，但值得注意的是，低劑量卻長期暴露的健康效應(如：內分泌影響等)仍應相當關注。

此外，王淑麗研究員也發現，暴露於環境中塑化劑濃度與兒童智商呈顯著負相關，建議主管機關應針對孕婦及兒童採取相關保護措施，以降低可能的危害。

奈米是近年來快速發展的新興科技，且已廣泛應用於日常日用品中，但是對於全世界對於新興奈米的安全性評估方法及安全規範尚未有共識，這一點也值得主管機關提出明確的規範。

此外，世界衛生組織已在2013年，將空氣懸浮微粒列為第一類致癌物，陳裕政助研究員發現，當雲林地區發生空氣品質不良事件日時，PM2.5質量濃度增加1.5倍。

而且PM2.5中，重金屬砷的平均濃度亦超過歐盟標準，建議政府應積極針對主要排放源如：燃煤電廠、鋼鐵冶煉業及汽機車排放，進行優先加嚴管制，以減少國人對PM2.5的環境暴露並降低其可能的危害。

運輸業一直是很重要的職業安全與衛生議題，研究團隊針對此職業團體建立台灣客運司機世代(Taiwan Bus Drivers Cohort Study (TBDCS))的健康危害資料，並進行世代疾病追蹤分析。

職業性癌症是工作環境中，勞工暴露致癌物質所致的職業病，國際上估計工作相關癌症



約佔所有癌症5~10%，然而在我國可正確被認定為職業性癌症，並且取得勞保補償的個案，卻只有極少部分。

李俊賢醫師便舉一石綿相關肺腺癌的職災個案實例，並分享運用大數據資料庫（癌症登記資料庫，全民健保資料庫）聯結，量化我國因惡性間皮細胞瘤所損失的生命人年，以及經濟影響。

流行病學分析顯示，台灣的石綿相關健康問題已然出現，政府主管機關應重視此一問題。

根據國衛院的建言包括：1. 儘快全面禁用石綿；2. 建立全國惡性間皮瘤及石綿相關疾病的長期趨勢的登記通報制度與監測機制（ARDs Surveillance System）；

3. 癌症登記資料庫增加職業暴露的資料欄位：包括：行業、職業與工作職稱，主要針對較早期職業（考慮10年以上的潛伏期）以及職業作分類，以利後續職業與癌症相關預防政策的研擬。

## 停經後轉移性乳癌患者 不須提早面對化療?

由於轉移性乳癌是終生的，因此，治療目標需專注在疾病控制及提供病人可達到的最佳生活品質。

台大醫院黃俊升醫師指出，晚期乳癌的疾病管理策略，是以毒性較小的治療方式為優先選擇。



根據美國癌症治療指引建議，以乳癌地圖上最大的族群的荷爾蒙受體陽性停經後轉移性乳癌為例，在台灣約有1,700位，可採荷爾蒙治療至第三線無效後，再轉入化學治療，不須提早面對化療副作用。

目前，臨床研究顯示，口服標靶mTOR抑制劑合併芳香環酶抑制劑（荷爾蒙治療藥物），較單服用芳香環酶抑制劑，可延長7個月無疾病惡化存活期(11.0個月vs. 4.1個月)，增加達2倍以上，同時可有效延緩患者生活品質的惡化，延後化療的使用時間。

晚期乳癌患者除了需面臨荷爾蒙治療產生抗藥性的心情外，也須承受化學治療帶來的副作用，如何以精準醫療策略，在療效之外且兼顧病人生活品質，是目前發展的趨勢。 [MD](#)

EASY to Hatch!



# TRIGON<sup>®</sup>

來自三億年前恐龍時代的活化石生物

## 三眼龍<sup>®</sup>

### 三眼龍 TRIGON

學名：*Triops Longicaudatus*

三眼龍是與恐龍同期的史前生物，它可追溯到距今3億年前的古生代石炭紀，在歷經了三次地球世紀大滅絕之後，至今仍有數種品系存活，並廣泛地分布於世界各地。由於三眼龍的出現年代橫跨了恐龍的中生代時期，因此也被視為當今見證恐龍時代最佳的活化石生物，是所有小朋友和大朋友最佳的生命科學教育寵物。

來自恐龍時代的活化石！加水就可以孵育！

### 飼育步驟

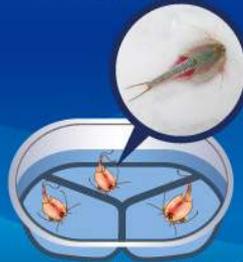
步驟一：加水、放蛋  
Step 1  
Add water & the eggs



步驟二：孵化、觀察  
Step 2  
Hatch and observe



步驟三：餵食、成長  
Step 3  
Feed and growth



重返侏羅紀，三眼龍寶寶的誕生  
BACK TO JURASSIC, HATCH YOUR OWN  
ANCIENT TRIGON

