



2008 業.務.報.導

NO.62



我國製藥產業概況

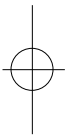
華南永昌證券自營部 謝瑞瑜

在我國行政院發展政策下，下一波產業主流將是生技產業，尤其在抗癌藥物方面，不論西藥、中草藥，五年間雨後春筍般興起；預估廿年後，將取代傳統化療，成為抗癌的主流，此外，國家衛生院、中研院積極發展幹細胞療法。癌症標靶治療 (Targeted Therapy) 藥物，癌細胞在結構、形狀與正常細胞不一樣，癌細胞在細胞核、細胞漿比正常細胞大，形狀也不一樣，有時出現巨核、多核，且癌細胞自主性高，黏著性低，代謝增強亦是危害人體因素之一，正常細胞在生長過程，遇到周邊接觸性細胞就停止分裂，這叫細胞增生接觸性抑制，而癌細胞因自主性高、黏著性低，因此脫離細胞增生接觸性抑制，不停分裂繁殖，此外癌細胞蛋白質代謝旺盛，能奪取正常細胞蛋白質，因為癌細胞保持其惡質，將不間斷繁衍給下一代，目前癌症標靶針對其特質製造，一類抑制血管新生，一類則是阻止癌細胞增生。

國內目前約有七種癌症標靶治療藥物被醫界使用，不同的標靶藥物針對不同的癌症，例如，舒癌特 (Sutent) 藥錠針對腎細胞癌與胃

癌，莫須癌 (MabThera) 藥劑則鎖定淋巴癌。標靶藥物按照作用的方式，可以分成三類，一類是「餓死癌細胞」、抑制血管新生，一類是阻斷癌細胞訊息傳遞的路徑、阻止癌細胞增生，第三類是針對癌細胞表面抗原的標靶治療。目前被廣泛使用的舒癌特，就可以「餓死癌細胞」。「標靶治療」(Targeted Therapy) 採用服藥或注射，人類對抗癌症採用的方法有：用「細胞毒殺劑」殺死細胞、調節人體免疫系統及荷爾蒙治療，癌症標靶治療藥物較昂貴，健保不見得每一種都有給付，目前有給付的藥種有：舒癌特、愛瑞莎 (Iressa) 口服錠、賀瘤平 (Herceptin)、莫須癌 (MabThera)、爾必得舒 (Erbix) 注射劑。治療大腸直腸癌的癌思停 (Avastin) 注射劑與治療非小細胞肺癌的得舒緩 (Tarceva) 口服錠則暫不給付。標靶治療與傳統化療最大的不同在於標靶治療鎖定特定癌症「對症下藥」，不會傷到正常細胞；但傳統化學的投藥卻是「盲目攻擊」，不止破壞癌細胞，也傷害正常細胞，因此愈來愈受重視。

(標靶藥物係專訪國家衛生研究





院研究員&清華大學教授謝興邦先生)
我國2006年製藥產業營收達6,500億美元，並以年成長率8-10倍的速度成長，主要成長力來自新藥途藥品的出現，尤其以抗癌藥物成長迅速。慢性病治療藥需求之提升。在2010年將近50個專利將到期，如輝瑞降膽固醇藥，對我國製藥廠商為一大利多，目前我國藥商市場著墨於東南亞地區，佔其公司營收45%以上，隨著時、空間變化；屆時對我國製藥市場將帶來無限發展空間。

中橡(2104)：

係針對先天性甘醣轉化酶缺乏症，即龐貝症(Pompe)的患者作治療。每20萬個新生兒中即有一個患者，需終生注射此藥，大人一年使用孤兒藥費用約30萬美元，小孩一年約20萬美元。

市場規模及效益：

1. 已開發國家中，每年約有5,000-10,000個新生兒罹患此症，患者若能有效補充甘醣轉化酶酵素，則最高存活年齡可至72歲。
2. 估計未來孤兒藥權利金收益約4-8億美金(稅前)。權利金認列於有取得專利權地區，約認列銷售金額的13.5%，未取得權利金地區約6.75%。

3. 目前已取得美國及歐洲專利，近期亦取得日本的上市權。

懷特(4108)：

懷特四寶各項皆具專利保護及技術進入障礙，「血寶」為目前全球唯一可同時提升紅血球、白血球及血小板細胞的注射型藥劑，全球市場商機高達130億美金，並計劃執行「非小細胞肺癌」、「原生性血小板低下症」及「癌末病患」三項臨床試驗，目前正進行Phase II動物性實驗。

「咳寶」強調具止咳的效能，已獲FDA核准，進行國外Phase II，未來Phase III將計劃授權亞洲其他國家試驗。

「骨寶」除計劃朝預防及治療骨質疏鬆症的健康食品開發外，亦計劃針對「黏膜表面產生抗體」及「血管病變」兩項，進行新藥臨床，且今年將送FDA申請Phase II。「量寶」目前再經執行藥物動力學實驗後，即可進行Phase III。

中天(4128)：

MS-20：主要是減低肝炎的復發率及提升存活率，今年初獲得FDA核准，將於國內進行Phase II，現於衛生署核准申請階段，預估約一年時間可完成臨床試驗，完成後2008年將出售研發成果。此外MB6：主要是降低大腸癌



2008 業 . 務 . 報 . 導

NO:62



發生率，今年將送美國FDA申請Phase II。

東洋(4105)

該公司今年稅後盈餘2.38元，預估2008年每股獲利2.88元。主要產品以抗癌藥物，東洋在緩釋劑型、微脂體及抗腫瘤藥物等新製藥技術之研究，已有相當成效，在抗腫瘤藥物方面，UFUR(友復膠囊)已在去年12月成功上市，主要用於大腸直腸癌、胃癌及乳癌之治療，另一抗癌藥物Oxaliplatin用於大腸直腸癌，最近亦已取得藥品許可證；目前，東洋尚有多項抗腫瘤產品用於肝癌、多發性骨髓瘤、攝護腺癌、頭頸部癌之治療，亦持續研究中；在微脂體技術方面，應用微脂體技術發展出Lipodox(世界第三張Liposomal doxorubicin產品許可證)產品，為愛

滋病併發卡波西式瘤與進行性或轉移性卵巢癌用藥，並已成功上市，未來公司將延伸此關鍵技術至另兩項微脂體技術的開發，建立完整的微脂體產品組合；在緩釋劑型方面，止咳長效藥Regrow已核准上市。

永信(1716)

該公司近利基型藥物，強效性非麻醉性鎮痛劑-克多炎，健保局核予每顆12元的價格，因具特殊療效，競爭性不弱，推出一年後，醫院採用的比例逐漸增加。另外，治療胃病的專利過期西藥，永信估計可在國內市場取得10%佔有率。與加拿大PHYTOGEN合作的太平洋紫杉醇「輝克癒蘇TM注射劑」癌症用藥，獲衛生署核准上市，並通過列為健保用藥。

(個股說明為研究員個人評論，僅作投資參考、不作股價漲跌炒作依據)

附表、國外製藥大廠

項次	藥廠	主要藥名
1	Pfizer(美商)	Norvasc(抗高血壓劑)
2	Sanofi-Aventis(法商)	Lipitor(降血脂劑)
3	Glaxo Smith Kline(英商)	Diovan(抗高血壓劑)
4	Novartis(瑞士)	Cozaar(抗高血壓劑)
5	Roche(瑞士)	Avandia(降血糖劑)
6	Astra Zeneca(美商)	Tazocin(抗生素)
7	Merk Sharp & Dohme(美商)	Plavix(抗凝血劑血栓溶解劑)
8	Wyeth(美商)	Taxotere
9	Bayer Group(德商)	Aprovel(抗高血壓劑)
10	Yung Shin(台灣永信)	Glivec(抗癌原料)