



懷特生技新藥(股)公司



報告人：董事長室執行長 林恆良 博士



美吾華懷特生技集團



全球唯一 治療「癌因性疲憊症」-「懷特血寶®注射劑」

衛福部食品藥物管理署核准的第一個處方新藥

黃耆經高度純化，製成的靜脈注射劑 (是治療性用藥，非輔助藥)



李國雄院士 李成家董事長 彭江龍康院士 陳竟場總裁

癌因性疲憊症小檔案

癌因性疲憊症(Cancer-Related Fatigue, 簡稱CRF)在最新國際疾病分類第十版(ICD-10)，已正式定義為疾病，一直仍無有效治療。

癌症患者最感惶恐的是，在化療後面臨白血球下降，飽受細菌感染威脅；紅血球下降，招致全身虛弱無力；血小板下降，面臨器官出血危險，繼而發生脫髮、噁心嘔吐、整天頭暈目眩耳鳴，無法入睡；口腔黏膜潰爛食慾盡失、全身疼痛，患者將陷入無法恢復的嚴重疲憊症，受盡折磨。



目前新藥研發之主力

- ◆「懷特®血寶注射劑」擴大適應症到中風病人之使用，由全國十五家醫學中心的中風專家聯合執行臨床試驗。
- ◆原發性血小板低下紫斑症新藥「懷特®血寶注射劑」獲美國FDA孤兒藥資格認定。
- ◆「懷特骨寶®」與「懷特糖寶®」為具發展潛力之研發中新藥，入選兩岸藥品研發合作專案試辦計畫。
- ◆「懷特骨寶®」美國FDA核准用於預防骨質疏鬆症的二期臨床試驗(Phase IIa)已完成。
- ◆「懷特糖寶®」美國FDA核准用於治療糖尿病腎病變之二期臨床試驗(Phase IIa)已完成收案。

「懷特血寶®注射劑」已供應全國各大醫院使用，嘉惠癌症病患

1998	2001	2002	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
美吾華公司轉投資創立	榮獲國家生技醫療品質獎	第一家新藥研發型生技公司上櫃掛牌	榮獲國家生技醫療品質獎 榮獲國家品質獎章	榮獲台北生技獎技術商品化獎	榮獲台北生技獎技術轉移金獎	榮獲國家新創獎 榮獲經濟部產業科技發展獎	榮獲台北生技獎技術商品化金獎 第一家生技新藥公司上市掛牌	四項新藥獲FDA二期臨床許可 榮獲台灣生醫產業獎 榮獲國家生技醫療品質獎 榮獲台北生技獎產學合作金獎	國家生技醫療品質獎 植物新藥精製藥落成 我國第一座電腦遙控，全廠無菌操作之	榮獲國家新創獎 各大醫院使用 「懷特血寶注射劑」上市，全面供應 全球唯一治療「癌因性疲憊症」	二十種研發中「瓜兒素」之一 經FDA認證定為「全世界最具潛力的 FDA認證為瓜兒素」 「懷特血寶注射劑」已通過美國藥監 榮獲經濟部產業創新成果表揚	榮獲國家新創獎 榮獲經濟部產業創新成果表揚 榮獲台北生技獎技術轉移金獎 榮獲國家生技醫療品質獎 榮獲國家品質獎章	榮獲國家新創獎 榮獲經濟部產業創新成果表揚 榮獲台北生技獎技術轉移金獎 榮獲國家生技醫療品質獎 榮獲國家品質獎章

董事長 李成家



副董事長 陳寬墀



總經理 陳文華



- 美吾華懷特生技集團董事長
- 中華民國工業協進會理事長
- 經濟部產業發展諮詢委員
- 國家生技醫療產業策進會理事
- 海基會董監事
- 獲頒經濟部經濟專業獎章

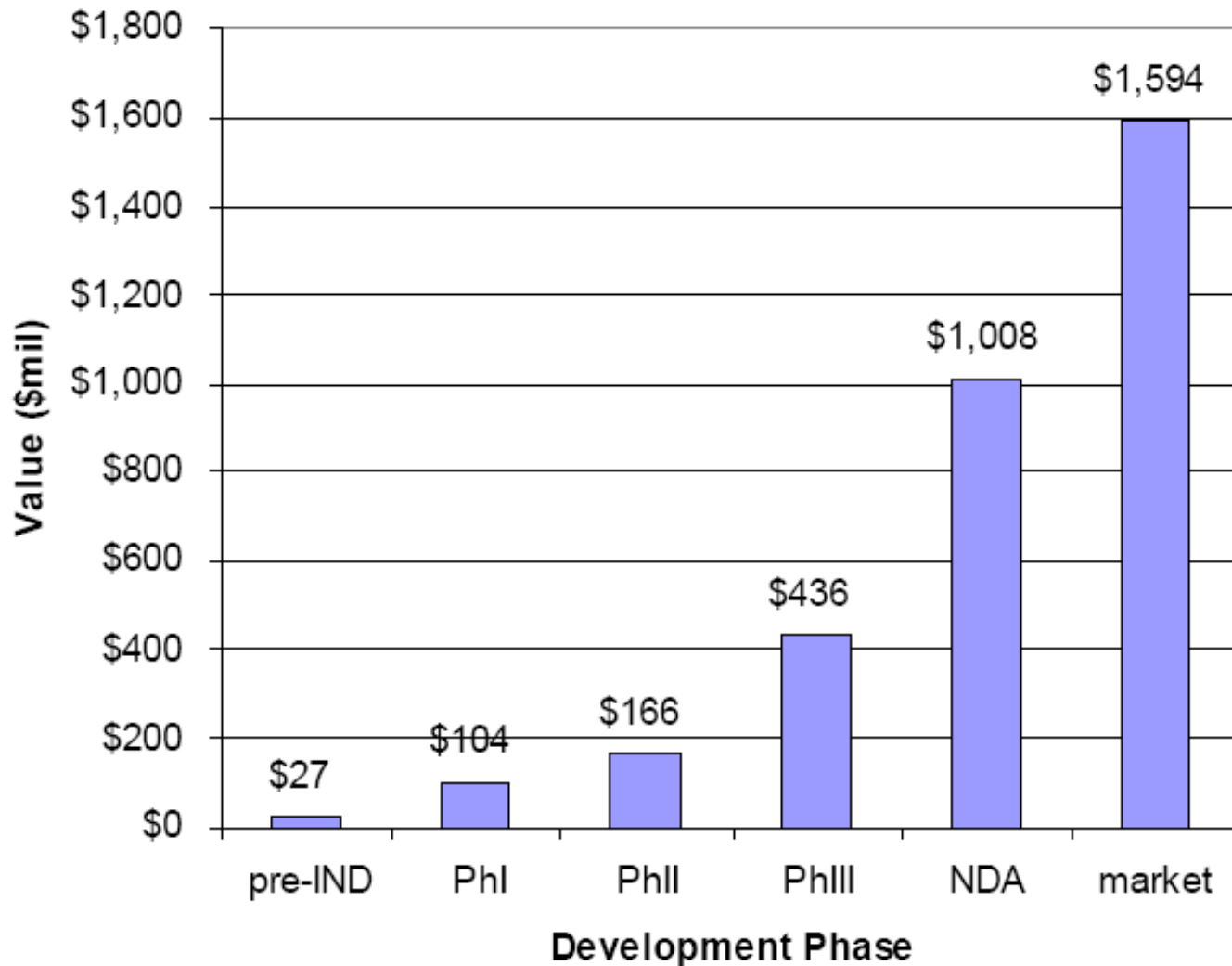
- 亞洲藥學會總會長
- 國家衛生研究院首屆董事
- 美商台灣必治妥施貴寶總經理
- 中美經濟合作策進會生技委員會主任委員
- 獲頒衛生署國家衛生獎章

- 美吾華懷特生技集團副董事長
- 臺灣必治妥(股)公司西藥部業務經理
- 臺灣必治妥(股)公司康舒美部業務經理



懷特研發成果豐碩，獲獎連連。

新藥研發價值鏈



Source: Morgan Stanley Research, 10/15/02

創造新藥研發附加價值: 新適應症策略 (I)

Phase	Number of Projects	Number of Products
Preclinical/Research Project	9,090	6,551
Clinical Development	7,982	5,408
<i>Phase I</i>	3,025	2,164
<i>Phase II</i>	3,764	2,329
<i>Phase III</i>	1,099	833
<i>U.S. Filed/Approved But Not Yet Marketed</i>	94	82
Total	17,072	11,959

Notes: Projects and products are limited to NMEs, as defined by EvaluatePharma. U.S. Filed/Approved But Not Yet Marketed phase projects must have a reported FDA approval date. Filed projects limited to those filed with the FDA. Products are unique NMEs; projects are unique NME-indication combinations.

Source: Authors' calculations, using EvaluatePharma data.

- An approved drug with extended indications is wisdom than an clinical trial product with various potential applications.
- PG2 is approved for cancer-related fatigue **and now exploring ITP, strokes and post surgery fatigue improvement.**

創造新藥研發附加價值: 新適應症策略 (II)

Therapeutic Area	Number of Projects by Phase					Total Projects	Total Products
	Preclinical / Research Project	Phase I	Phase II	Phase III	U.S. Filed / Approved But Not Yet Marketed		
Blood	188	58	82	41	4	373	266
Cancer Total	2,400	1,265	1,507	288	13	5,473	3,436
Cancer, Blood	239	243	277	55	4	818	383
Cancer, Miscellaneous cancer	922	126	59	14	2	1,123	865
Cancer, Solid tumors, Bladder	21	10	20	4	1	56	27
Cancer, Solid tumors, Breast	118	45	119	20	-	302	95
Cancer, Solid tumors, Colorectal	81	48	81	15	1	226	63
Cancer, Solid tumors, Lung	95	65	156	34	-	350	142
Cancer, Solid tumors, Melanoma	54	51	75	12	1	193	105
Cancer, Solid tumors, Prostate	119	53	92	18	1	283	217
Cancer, Solid tumors, Other	751	624	628	116	3	2,122	1,539
Cardiovascular	434	128	230	85	7	884	650
Diabetes	349	103	132	43	3	630	412
Gastrointestinal	232	78	116	49	6	481	349
Hepatic & biliary	55	23	31	3	-	112	69
HIV & related conditions	141	62	48	16	2	269	204
Hormone	19	6	8	7	-	40	29
Immunology	747	126	123	45	4	1,045	731
Infections	1,295	304	289	135	22	2,045	1,586
Miscellaneous	424	107	66	50	9	656	590
Musculoskeletal	435	102	148	52	1	738	454
Neurology	1,043	256	273	74	7	1,653	1,247
Psychiatry	177	85	120	35	-	417	303
Reproduction	76	32	60	28	4	200	157
Respiratory	400	123	198	47	2	770	485
Sensory Organs	319	47	120	35	4	525	399
Skin	255	73	154	44	3	529	412
Surgery	33	13	16	9	1	72	67
Urinary tract	68	34	43	13	2	160	113

$$5473/3436 = 1.59$$

$$302/95 = 3.17$$

$$350/142 = 2.46$$

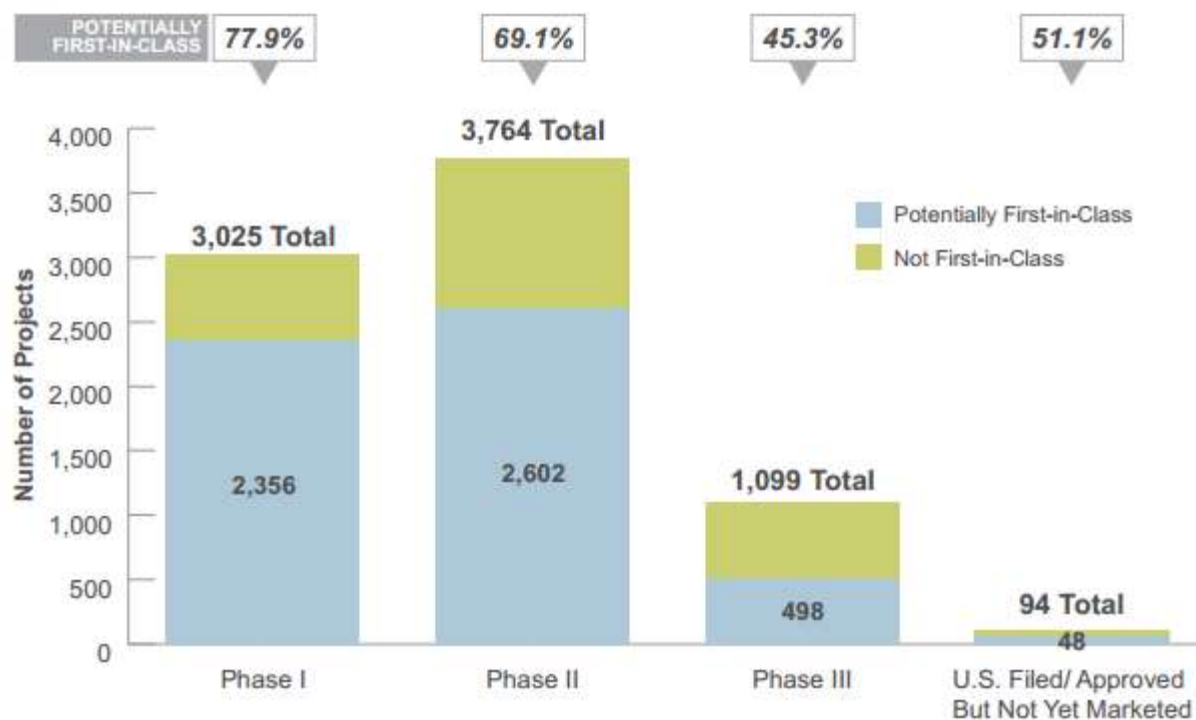
$$1045/731 = 1.42$$

$$200/157 = 1.27$$

$$72/67 = 1.07$$

強化新藥價值: unmet medical need & first in class

Potential First-in-Class Medicines in Development

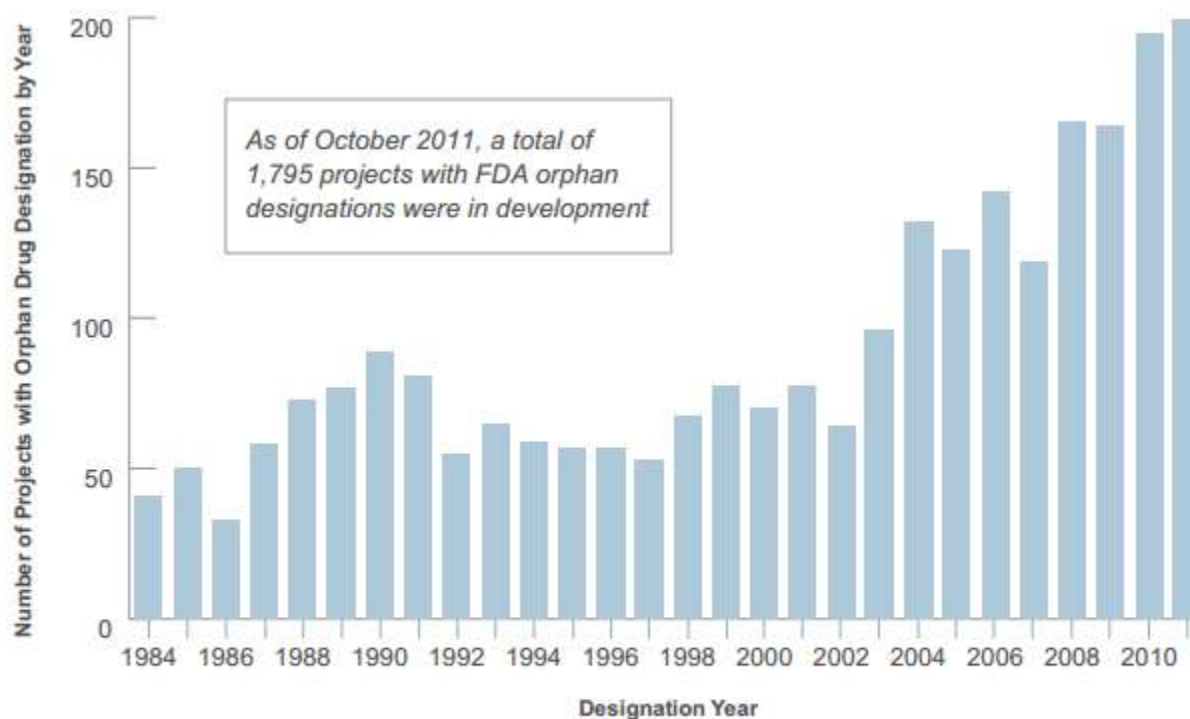


Notes: Projects are limited to NMEs, as defined by EvaluatePharma. U.S. Filed/Approved But Not Yet Marketed phase projects must have a reported FDA approval date. Filed projects limited to those filed with the FDA. First-in-class defined as projects with a pharmacological class that is different from that of any marketed project/product (e.g., PPAR agonist, somatostatin antagonist, etc.) – EvaluatePharma lists 3,600+ unique “pharmacological classes.” Counts by phase may include a limited number of duplicates due to co-promotion/co-development of products.

Source: Authors’ calculations, using EvaluatePharma data.

強化新藥價值: 開發罕見疾病用藥

Orphan Disease Designation by the FDA Over Time



Notes: As of October 2011, the FDA reported that 2,626 projects were designated for orphan disease between 1984 and 2011. Excluding 831 projects that were subsequently approved or withdrawn results in a total of 1,795 orphan designations for projects in the development pipeline at that time.

Source: FDA website <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/opdlisting/oopd/index.cfm>, Accessed on 10/20/2011; Analysis Group calculation.

目前新藥研發產品線



	產品功能/適應症 Product Function / Indication	臨床前試驗 Pre-Clinical	臨床一期 Phase I	臨床二期 Phase II	臨床三期 Phase III	新藥申請 NDA
研 發 中 新 藥	PHN012 (懷特血寶®注射劑) 治療癌因性疲憊症	全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥				
	PHN131(懷特痛寶®) 止痛劑新穎口服劑型	樞紐性臨床試驗				
	PHN013 (懷特血寶®注射劑) 治療原發性血小板低下紫斑症	美國FDA孤兒藥優先快速審查				
	PHN031 (懷特骨寶®) 預防骨質疏鬆症	已完成美國FDA核准Phase IIa臨床試驗				
	PHN033 (懷特糖寶®) 治療糖尿病腎病變	美國FDA核准Phase II臨床試驗				
	PHN014 (懷特血寶®注射劑) 治療急性缺血性中風	Phase IIb 臨床試驗				
	PHN015 (懷特血寶®注射劑) 治療出血性中風	先導性臨床試驗				

前美國FDA藥品審查處副處長 陳紹琛博士： 只要不是已經取得藥證或已上市銷售，都不能算是成功



中華民國103年6月9日／星期一 | <http://ctee.com.tw>

話題

A5

工商
時報

人物專訪

瑞華醫藥集團執行副總

專家

陳紹琛

原任

美國FDA藥品
審查處副處長

新任

瑞華醫藥集團
執行副總

註

旗下北極星開發肝癌藥
進入三期臨床

陳紹琛：生醫進軍海外 先歐美再中國

記者杜蕙蓉／專訪

戲稱到瑞華醫藥集團任職是「壯膽」的陳紹琛認為，生醫業進軍海外，要採取「先歐美再中國」策略



目前台灣生技業雖然活潑，卻不一定會成功，不管是企業或投資人，一定要用最謹慎的

態度面對，以下為他的看法紀要：

問：你去年底退休，包括醣基等很多生技公司都希望網羅，為何選了瑞華？

答：我過去在FDA的工作經驗可能對臨床、藥品審查能貢獻的機會較多，醣基開發的產品還是在很早期階段，我可能派不上用場。

瑞華醫藥集團（新東陽為最大股東）旗下的北極星開發的肝癌標靶藥物ADI-PEG 20，三期臨床2015年中應可收完，因此，我能發揮的也有限，吳伯文（瑞華執行長）找我加入團隊，應該是「壯膽」吧！未來比較能和FDA溝通。

問：ADI-PEG 20何時可上市？北極星或瑞華有規劃上市嗎？

答：ADI-PEG 20除了肝癌外，也有十幾種適應症在臨床中，目前是按照進度進行，順利的話，2017年有取得藥證。至於北極星或瑞華應有機會擇一上市吧！

問：今年已開始有太景、寶齡、智擎和基亞等公司，陸續要拿藥證，如何看台灣生技產業，算是成功了嗎？

答：可能我是在FDA任職，看過很多三期完成期末分析又被打回票，甚至新藥上市後再下市的案例，因此，只要不是已經取得藥證或已

上市銷售，都不能算是成功，大家一定要有這樣的共識。

問：對新藥和新醫材開發業者，你有何建議？

答：還是要先進歐美市場再進中國，比較能掌握時間。

大陸目前的法規還不是很完善，包括臨床和病患資料的收集並未完全上軌道，雖然兩岸醫藥合作協議已簽了，但顯然沒有進度。

台灣新藥公司已陸續向美國進軍，也有新藥進入二、三期臨床，這是很好的現象，等到歐美等先進國家的藥證取得了，再前進中國，時程應該可以縮短很多。

經濟日報 中華民國99年4月7日 星期三

懷特 新藥7月搶市

【記者謝柏宏/台北報導】懷特生技新藥(4108)董事長李成家昨(7)日說，該公司研發的「懷特血寶」新藥，目前已在大醫院完成進藥採購手續，估計7月可開始出貨。

懷特生技新藥(4108)董事長李成家昨(7)日說，該公司研發的「懷特血寶」新藥，目前已在大醫院完成進藥採購手續，估計7月可開始出貨。

懷特生技新藥(4108)董事長李成家昨(7)日說，該公司研發的「懷特血寶」新藥，目前已在大醫院完成進藥採購手續，估計7月可開始出貨。

經濟日報 中華民國99年4月7日 星期三

懷特血寶PG2 審核過關

【記者謝柏宏/台北報導】懷特(4108)生技發展的植物新藥「血寶PG2」昨(6)日傳出獲得衛生署審核通過，成為台灣第一項以針劑型態上市的新藥，懷特總經理陳寬澤表示，這項藥品預計明年第一季上市，目標爭取每年3,000名病患商機。

懷特昨(6)日股價在此利多消息帶動下，盤中直拉44.5元漲停，發展的新藥。

懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

一般植物藥皆以口服型態，但懷特所建新廠係為利用生物科技技術，將植物藥萃取成高純度的精製，進一步精製為含手性藥機精製原料，且所生產之產品為無菌之注射劑原料，將直接注射於人體靜脈內，因此對生產過程中的每種環節均要求格外嚴格。對於生產環境的溫度、濕度、壓差與粒子數等，均對於相關製程系統(如純水系統、注射用水系統、純氣系統與潔淨空氣系統等)皆採取自動與二十四小時的監控與記錄。

懷特董事長李成家表示，該廠將符合PIC/S(國際醫藥品生產規範)與美國FDA(cGMP)規範，並可承接「懷特血寶PG2」之製造技術，使符合美國FDA規範、初期生產之原料將供美國FDA核可之臨床試驗用藥，及將來「懷特血寶PG2」授權成功之國家進行臨床試驗與上市，亦可迅速擴大產能供應市場所需，確保商機。

自由時報 2009年

看好需求成長 懷特、太醫紛擴廠

【記者范家瑜/台北報導】生技新藥公司懷特(4108)研發的「懷特血寶PG2」已獲得衛生署核准上市，是台灣第一項以針劑型態上市的新藥，同時配合「懷特血寶PG2」與國際藥廠合作，進行行銷與推廣。

懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

商時報

懷特拔頭籌

懷特生技新藥(股)公司
PhytoHealth Corporation

懷特生技新藥(股)公司
PhytoHealth Corporation

United Evening News 2009年4月22日 星期三

懷特新廠生產線將啓動

【記者徐麗玲/台北報導】懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

自由時報 2009年4月6日 星期三

新藥審核過關 懷特飆上

【記者范家瑜/台北報導】植物新藥公司懷特(4108)研發超過十年的「懷特血寶PG2」終獲得衛生署審核通過，股價昨日應聲飆上漲停，委買掛單超過2,400張；懷特表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

工商時報 中華民國99年4月7日 星期三

懷特獲台灣首項植物新藥許可證

【台北訊】懷特生技新藥公司興建全國第一座植物藥無菌原料藥精製廠，除提供國內需要，配合「懷特血寶PG2」跨國臨床試驗進

懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

新藥大力丸 懷特飆漲停

懷特血寶PG2通過藥品查驗登記，成為全國第一項獲衛生署審核通過的植物藥新藥。

懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

懷特建植物原料藥廠 行銷國際

【台北訊】懷特生技新藥公司興建全國第一座植物藥無菌原料藥精製廠，除提供國內需要，配合「懷特血寶PG2」跨國臨床試驗進

懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥廠精製廠，已順利取得使用執照。正將空運到台的整廠精製設備運達，即將開始安裝工作。

全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥，「懷特血寶®注射劑」上市
依國際PIC/S GMP標準建置完成我國首座無菌植物新藥精製廠，媒體爭相報導

全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥 「懷特血寶®注射劑」上市

「懷特血寶®注射劑」為台灣研發、台灣製造
第一個獲衛生署核准的處方新藥

行政院衛生署藥品許可證

GMP G-10953
衛署藥製字第 054853 號
簽審文件號碼: DHY00105485301

中文名稱: 懷特血寶注射劑

英文名稱: PG2 Injection 500 mg

類別: 本藥限由醫師使用 藥商名稱: 懷特生技新藥股份有限公司

劑型: 乾粉注射劑 製造廠名稱: 信東生技股份有限公司

包裝種類: 500 毫克小瓶裝, 100 支以下盒裝。 製造廠地址: 桃園縣桃園市介壽路 22 號

處方:

Each vial contains:
Polysaccharides of *Astragalus Membranaceus* ----- 500 mg

適應症: 適用於癌症末期因疾病進展所導致之癌因性疲憊症之改善。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

楊志良

發證日期 玖拾玖 年 肆 月 貳拾參 日
有效日期 壹佰零肆 年 肆 月 貳拾參 日

核准日期				
至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

008386



美吾華懷特生技集團

懷特血寶®注射劑正式問世 打破新藥公司只會空手道的汙名

萬寶雜誌 2013.2
Biotech 生技特刊報導



新藥研發 ⑨ 懷特新藥血寶正式問世，打破新藥公司只會空手道的污名

亞洲植物新藥開發領頭羊

懷特(4108)是我國第1家生技新藥上市公司，其開發的黃耆萃取液注射用藥，是取得台灣衛生署食品藥物管理局(TFDA)首張藥證的新藥，也是唯一符合政府推動「在我國研發、在台上市新藥，訂定健保優惠核價辦法及縮短核價時程」政策的指標新藥。創立15年來榮獲無數第一的懷特，大家正拭目以待它的下一步宏願展現。

植物新藥 正名

植物藥

是指具有治療或是預防效果，由藥用植物、藻類、真菌（如菇類）衍生而來的藥品，包括東方的中草藥、西方的民間藥草，以及大家耳熟能詳的紅麴、牛樟芝...之類的真菌代謝物。

中草藥

中藥係指在中醫藥理論基礎下，用於預防或治療疾病的天然品及加工品，並散見於古代中醫藥學典籍。

草藥則是指未記載於典籍的主流草本，為民間醫生使用，且未經過加工炮製的過程。

植物新藥 正名

植物新藥

「植物新藥」依美國FDA規範，是指「從植物萃取之混合成分，經過科學驗證，證實具有療效，並取得主管機關核可，可以做為處方或非處方藥者」，因此植物新藥可以是單方或複方藥材，其餘有效性、安全性，以及每批次生產的均一性（consistence）都和西藥規範相似。

全球唯一 懷特血寶®注射劑 新藥發表會



李國雄 院士

李成家 董事長

彭汪嘉康 院士

陳寬墀 總裁

植物新藥已是國際新藥研發趨勢

李國雄院士強調，美國對新藥審核向來極為嚴格，連FDA都已承認植物藥的有效成分，顯示植物新藥研發已是國際趨勢，更是台灣生技、製藥界的活路。



A10 國際視野

經濟日報

主編／廖玉玲 編輯／羅秀鳳 中華民國102年1月8日 星期二

西方藥廠闢金礦 找上中藥

葛蘭素史克、賽諾菲瞄準大陸廣大市場 不約而同擁抱2,500年的傳統中醫 開闢營收來源

懷特血寶®注射劑治療「癌因性疲憊」 效果獲癌症專家肯定

- 李國雄院士說：「我很高興看到我當初的點子，可以透過懷特血寶®注射劑的核准上市而實現，進一步造福廣大癌症病友。」
- 彭汪嘉康院士指出：「臨床使用證實懷特血寶®注射劑PG2對治療癌因性疲憊非常有效！」
- 彭汪院士表示，懷特血寶®注射劑上市對癌症病患是好消息，懷特血寶®在研發過程中做了很多臨床研究，證實藥品的安全、有效性，未來希望能提早、預先提供癌症病患使用
- 彭汪院士也表示，經過懷特公司十四年努力，終於找到癌因性疲憊的有效藥物，且已核准上市，嘉惠癌病患者。

興建我國第一座植物新藥原料藥精製廠

獲准上市

懷特血寶注射劑

PG2 Injection 500mg

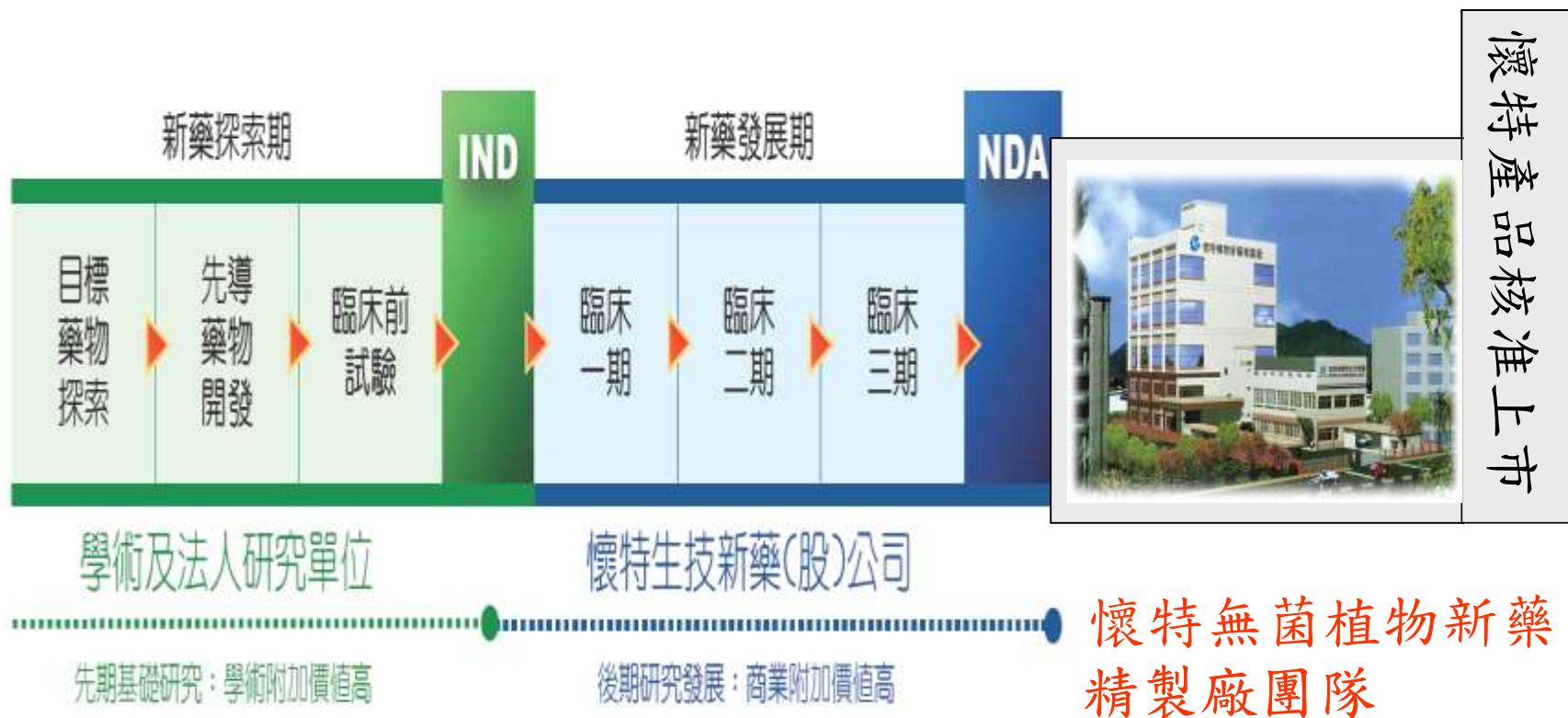
精製過程 精緻複雜

我國首座植物藥精製廠



全國唯一全程在台開發生產之新藥

技術在台生根 達成技術自主性目標



開創注射用植物新藥製造里程碑

懷特血寶®注射劑之適應症

- 隨病情之發展癌症病人會併發

無法恢復的癌因性疲憊症

Cancer-related Fatigue (CRF)

- CRF至今仍無藥可治

癌症病人最感恐惶的是化療後：

- 白血球下降，受致命性細菌感染之威脅
- 紅血球下降，招致全身虛弱無力
- 血小板下降，面臨器官出血之危險

繼而發生

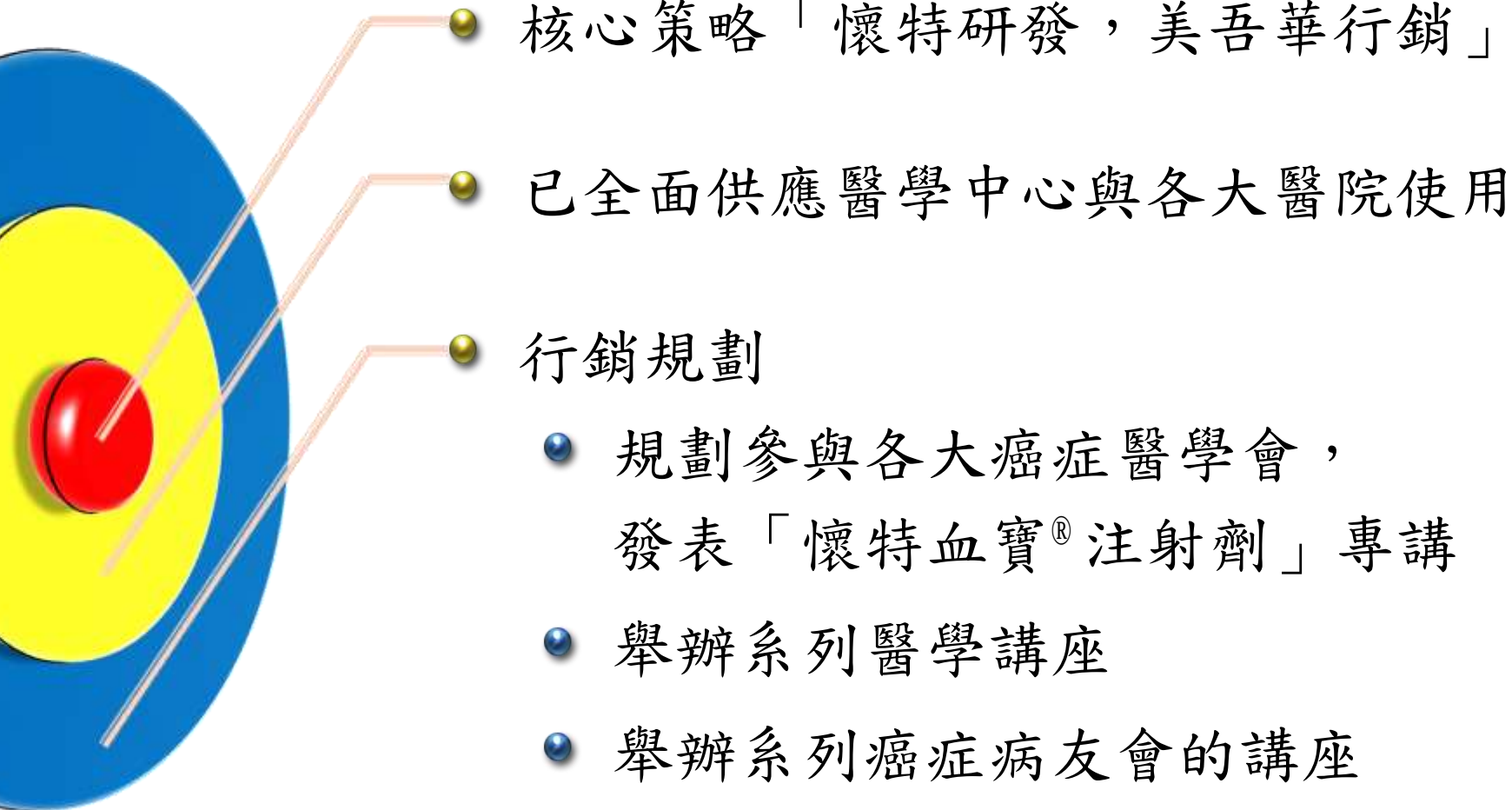
- 脫髮
- 噁心嘔吐
- 整天頭暈目眩耳鳴，無法入眠
- 口腔黏膜潰爛食慾盡失，全身疼痛
- 患者陷入無法恢復之嚴重疲憊症，受盡折磨

「懷特血寶®注射劑」是全球唯一治療 「癌因性疲憊症」處方藥

癌因性疲憊症是指癌症病人臨床上可見之「隨病情發展產生無法恢復的疲勞症狀」，在國際疾病分類(international classification of disease，簡稱ICD)為Neoplastic(malignant) related fatigue，是一種正式的疾病，至今仍無藥可治。

「懷特血寶®注射劑」為台灣研發、台灣製造，第一個獲衛生署核准的處方新藥，是「治療性用藥」而非「輔助藥」

懷特血寶®注射劑行銷規劃



Clinical Therapy and Development in Cancer-related Fatigue)

◆ 時間：102年8月24日
◆ 地點：台北國際會議中心102會議室(台北市信義區信義路五段1號)

[illegible]

主辦單位：台灣放射腫瘤學會、台灣癌症安寧緩和醫學會、中華民國癌症醫學會



與會情形~2 (報到及在場近200名 業界權威及醫護相關人員參與)



病患受惠 專業印證

無名小站

網誌首頁 ▾

今日主題：好物清單... 戰利品開箱

Yahoo!奇摩

Enoch Y.L.Lai 賴允亮部落格 罹癌易累 可用藥物改善

放射腫瘤・安寧緩和醫學・整合癌症治療・症狀控制・醫學人文・守望者的承擔

August 2, 2012

罹癌易累 可用藥物改善

   發文  +1  Tweet  分享 2

罹癌易累 可用藥物改善

【聯合晚報／記者李樹人／台北報導】<http://www.udn.com/2012/7/31/NEWS/HEALTH/HEA1/7262100.shtml>

疲憊不是病，但對癌症病患，嚴重疲累卻可能喪失求生意願。歷經14年研發，台灣生技業者萃取純化傳統中藥黃耆，製成全球唯一抗「癌因性疲憊」處方藥，最近獲得衛生署許可上市。

國內癌症權威、台北馬偕醫院安寧中心專科醫師賴允亮，針對平均存活期六個月的晚期癌友進行研究，一組持續用藥兩個月；一組為第一個月未用藥物，第二個月使用黃耆萃取物，每周施打三針，連續施打兩個月。

結果發現，第二組疲累感改善情況高達七成，且改善「癌因性疲憊」效果至少可以維持四個月。中央研究院彭汪嘉康院士指出，約有七至八成癌症病患出現疲憊症狀，高達三分之二患者自覺疲憊症狀比疼痛更加困擾。

衛生署最新通過了抗「癌因性疲憊」的處方藥「懷特血寶」，具有免疫調節作用，可以調整癌症病患體內的抗發炎反應，降低發炎細胞激素。懷特血寶注射劑為全球第一個專治癌因性疲憊症的處方新藥。賴允亮指出，未來將朝向擴大治療適應範圍，包括正在接受治療的早期癌症患者，以及其他嚴重疲累者。

至於台灣癌症患者最嚴重的疲憊感為何？賴允亮表示，實際調查發現，超過七八成晚期癌症患者都有「怎麼睡，都睡不飽」的困擾，即使睡飽了醒來還覺得累。如果出現嚴重疲累感，就應尋求治療。

《對抗癌症》治療癌因性疲憊 黃耆注射劑獲藥證

【邱俐穎／台北報導】中國時報 <http://news.chinatimes.com/2009Cti/Channel/Life/life-article/0,5047,100302+112012080100084,00.html>

病患受惠 專業印證

會員帳號

輸入密碼

登錄 | 新會員註冊 | 登錄

112年12月19日 星期三 11:32 上午 簡體版 我的最愛 設為首頁 聯絡我們



◆話聊俱樂部 | ◆投稿區 | ◆文章搜索 | ◆友站連結 | ◆留言&發問區 | ◆陳醫師全方位抗癌部落格 | ◆陳駿逸醫師簡介 | ◆影音e學苑-民眾版 | ◆影音e學苑-醫護版

>首頁 -> 中西醫結合抗癌 -> 中西醫結合治療實錄

TOP

黃耆注射液用於癌症化學治療，可以有效改善病患治療品質

[發布者:陳駿逸 | 時間:2012-11-15 17:44:53 | 作者:陳駿逸醫師 | 來源: | 瀏覽:285次]

黃耆注射液用於癌症化學治療，可以有效改善病患治療品質

【文:中西結合癌症治療 腫瘤/安寧療護西醫專科醫師 癌症中醫師 陳駿逸】

黃耆是一種傳統的中藥，為豆科多年生草本植物蒙古黃耆或者膜莖黃耆的乾燥根。目前有栽培或野生的。蒙古黃耆主要產於內蒙古、吉林、山西、河北省等地。而膜莖黃耆主要產於山西、黑龍江、甘肅省等地。一般需要生長四年以上才可以採收，春秋兩季挖根，去掉泥土，切去根頭以及鬚根，曬乾是生用或者蜜炙用。

黃耆的功效，在傳統的中國醫學認為屬於補氣藥物，顧名思義為補充身體元氣的藥物，改善氣虛的症狀。所以對於脾氣虛弱，運化失常，出現面色晄白或者萎黃、倦怠乏力、食慾不佳、腹瀉的情況，黃耆因為是補益脾氣的良藥，所以可以治療上面所描述的各種症狀。另外，氣為血帥，氣虛不能攝血，所以如果出現了倦怠乏力、自己覺得有上氣不接下氣的感覺、面色蒼白沒有元氣、皮下出血甚至有月經不止的情形，黃耆因為具有補氣兼具升提的功能，所以也是中醫常用在這種情況的一種藥物。另外，透過搭配適當的補血藥物，黃耆也有幫助骨髓造血，增加紅血球、白血球與血小板的功能。如果是屬於中醫認為的脾肺氣虛症狀，可能會出現自汗、咳嗽氣短、痰多稀白、面色蒼白、聲音低沈、倦怠乏力、腹脹、大便不成形、甚至有氣虛發熱的情形，也是黃耆擅長的項目。如果出現了氣虛無力運化，導致水濕停滯，身體浮腫、小便減少，黃耆可以透過補氣利水的作用，做為治療氣虛浮腫尿少的重要藥物。還有一些神經症狀，例如中風的後遺症，出現半身不遂、口眼歪斜；因為氣虛血行不利，出現了肌膚麻木的情

相關欄目

- 癌症的針灸輔助治療
- 中草藥 癌症
- 中西醫結合治療實錄
- 癌症中醫療法

最新文章

- Kremazin TM可以預防大腸癌化療藥物
- 口服吸附劑kremezin來預防癌症患者使
- 黃耆注射液用於癌症化學治療，可以
- Krestin克速鎮(蛋白質結合多醣體K,I
- 蛋白質結合多醣體K(Krestin克速鎮，P

熱門文章

- 肝癌 中西醫整合全方位癌症治療
- 克速鎮®粉劑(Krestin®)是什麼...
- 當你同時使用另類療法時，小心它很可
- 鼻咽癌放療免害怕 中西醫整合有幫助
- 中西醫整合治療 讓化療副作用不見了

推薦文章

- Kremazin TM可以預防大腸癌化療藥物
- 口服吸附劑kremezin來預防癌症患者使
- 黃耆注射液用於癌症化學治療，可以
- Krestin克速鎮(蛋白質結合多醣體K,I
- 蛋白質結合多醣體K(Krestin克速鎮，P

友站連結

懷特血寶®注射劑產品規劃

● 適應症擴大

● 治療原發性血小板低下紫斑症(簡稱ITP)

- ITP獲美國FDA認定為「孤兒藥」
- 101年10月應美國罕見疾病與孤兒藥大會(US Conference on Rare Diseases and Orphan Products)邀請，發表「懷特血寶®注射劑」在ITP適應症的臨床試驗成果
- 全球ITP藥物市場達10億美元(約新台幣300億元)

● 中風研究——與中醫大產學合作

- 美國每年中風藥品市場約30億美元，估計全球約70億美元

資料來源: <http://www.mfa.gov.il/MFA/InnovativeIsrael/Better-stroke-treatment-17-May-2012.htm>

● 新劑型開發

● 「懷特益能強®膠囊」

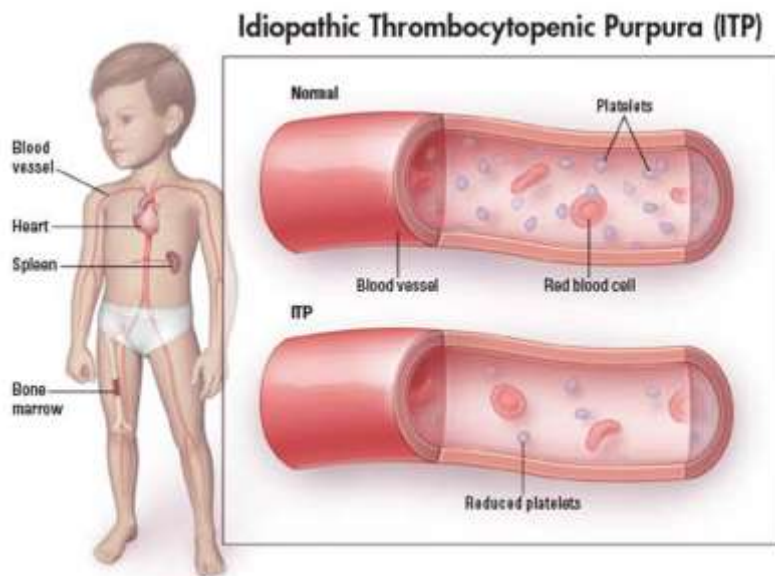
● 「懷特益能強®飲品」

PG2 Injection 500 mg® for ITP

- Phase II clinical trial showed that PG2 can be effective by itself or complementing other ITP treatments

Current status:

- Poster at US Conf. on Rare Diseases and Orphan Products
- PG2 for ITP received **US FDA Orphan Drug Designation**
- Aggressive timeline for **Phase IIb/III multinational trials**



與中醫大合作中風研究



中醫大產學合作發表會

懷特骨寶® PHN031

本土新藥研發產學合作成功模式

美國FDA核准二期臨床

開發市場 全球

成份來源 由台灣本土中草藥之上藥萃取

功效 促進骨質生成及幹細胞活化

產品優勢

- 1.傳統中草藥上藥萃取物，藥性溫和
- 2.促進骨質生成作用，可治療和預防骨質疏鬆症

目前進度

完成下階段臨床用藥製劑廠評估



懷特骨寶® PHN031

現行藥物之缺點：

- 現行一線藥物例如雙磷酸鹽類(Bisphosphate)，會造成下顎骨壞死以及非典型骨折等副作用；
- 其它類藥物如副甲狀腺類似物(Parathyroid)，長期使用會有惡性骨瘤風險，且病患使用的順從性差。

懷特骨寶®優勢：

- 具有提升骨質生成指標(Biomarkers of Bone Formation) 及抑制骨質流失指標(Biomarkers of Bone Resorption)之雙重作用(dual effect)
- 本產品是山藥萃取物，在神農本草經中記載為上藥，在古書中記載其「多服、久服、不傷身」，且經安全性藥理、毒理及人體臨床等試驗，證實其安全性極佳。

市場值：

- 全球骨質疏鬆藥物市場達111億美元(約新台幣3,330億元)
- 懷特骨寶®全球技術價值達8.954億美元(約新台幣269億元)



懷特糖寶® PHN033

本土新藥研發產學合作成功模式

美國FDA核准二期臨床

開發市場 全球

成份來源 由台灣本土中草藥之上藥萃取

功效 促進清除糖尿病患者體內的糖化終產物，避免造成血管併發症，用以治療糖尿病腎病變

產品優勢 1.人體使用經驗及動物長期毒理試驗證實安全性高
2.促進清除糖尿病患者體內的糖化終產物作用，為全新開發方向

目前進度 美國FDA核准之Phase II臨床試驗，三總/北榮/中榮醫學中心執行完成，進行統計分析與撰寫試驗報告中



懷特糖寶® PHN033

現行藥物之缺點:

- 目前市面上尚無安全有效之治療糖尿病腎臟病變藥物
- 傳統的糖尿病腎臟病變治療方式為降低蛋白尿並減緩腎功能惡化，並非針對糖尿病患者體內的糖化終產物(Advanced Glycation End Products，簡稱AGE)進行清除

懷特糖寶®優勢:

- 經動物試驗證實，可促進糖尿病患者體內的糖化終產物之清除，為全新作用機轉之新藥
- 來自台灣本土中草藥之上藥，具長期人體使用經驗，並以專利化製程經抽取、分離、部份純化之活性成分，藥性溫和

市場值:

- 全球糖尿病腎病變市場達70億美元(約新台幣2,100億元)
- 懷特糖寶®全球技術價值達1.13億美元(約新台幣34億元)



完善的智慧財產佈局

● 懷特血寶®

- 台灣/中國/香港
- 美國/歐盟
- 日本/韓國
- 馬來西亞/新加坡

● 敏胰錠®

- 台灣/中國
- 美國
- 印尼/馬來西亞/新加坡

● 懷特骨寶®

- 台灣/中國/日/韓
- 美國/加拿大/澳洲
- 歐盟(英/法/德/瑞)

● 懷特糖寶®

- 台灣/中國/日/韓
- 美國/加拿大/澳洲
- 歐盟(英/法/德/瑞)

「懷特骨寶®」及「懷特糖寶®」為具發展潛力之 研發中新藥符合兩岸藥品研發專案試辦計畫

符合

- 「促進兩岸醫藥衛生合作與發展」、
- 「鼓勵新藥研究」、
- 「凝聚兩岸醫藥衛生研究能量」、
- 「擬定兩岸合作臨床試驗專案試辦計畫」、
- 「結合產、官、學、研豐富研發經驗」

之目的

具備

- 「新藥的創新性」、
 - 「治療領域能夠解決兩岸醫藥衛生問題」、
 - 「藥物發展具國際或區域競爭力，並依公認標準如ICH的安全管理」、
 - 「研發及其運作對台灣生技產業深具貢獻」
- 等特性。



安克生醫股份有限公司

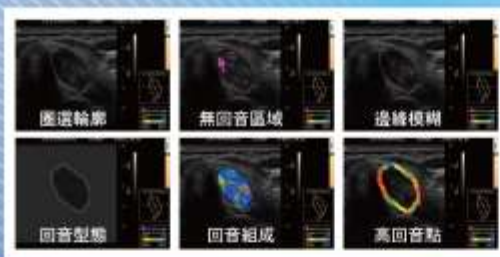
AmCad BioMed Corporation (興櫃股票代號：4188)

第一家「電腦輔助診斷軟體」高階醫材研發公司

安克生醫為醫學影像電腦輔助診斷軟體(CAD)高階醫材研發公司，已成功研發全球首創甲狀腺腫瘤診斷系統產品獲美國及歐盟上市許可，係屬具高附加價值、高毛利且具爆發性的高階醫材新興產業。安克生醫更將透過獨家專利的影像分析技術建構超音波都卜勒優化分析、聲波散射組織成像等全球首創之核心技術平台。

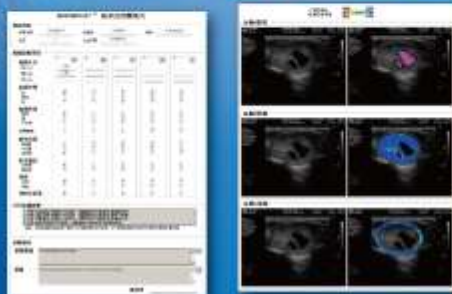
全球首創

● 甲狀腺超音波電腦輔助偵測系統

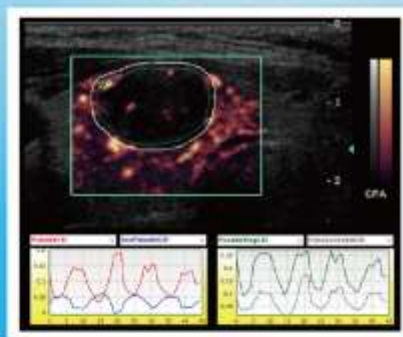


- 獲美國FDA 510(k)上市許可
- 獲歐盟CE Mark上市許可

● 甲狀腺超音波電腦輔助診斷系統

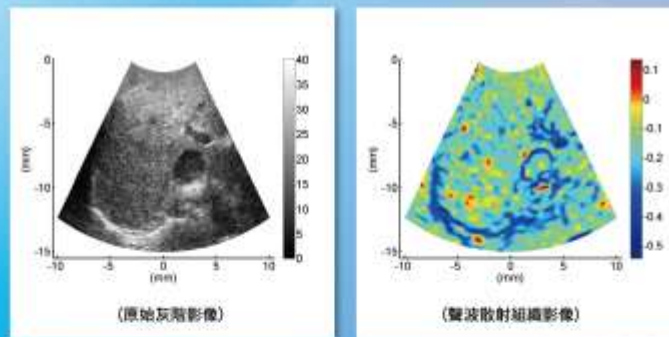


● 超音波都卜勒影像優化平台



- 臨床應用：甲狀腺機能亢進、乳癌及腎臟病變等疾病之早期診斷。

● 聲波散射組織成像平台



- 臨床應用：甲狀腺炎、肝纖維化、肝癌、攝護腺癌等疾病之早期診斷。

技術商品化平台

- 高階醫材技術研發商品化平台
- 與台大醫院臨床研究團隊合作

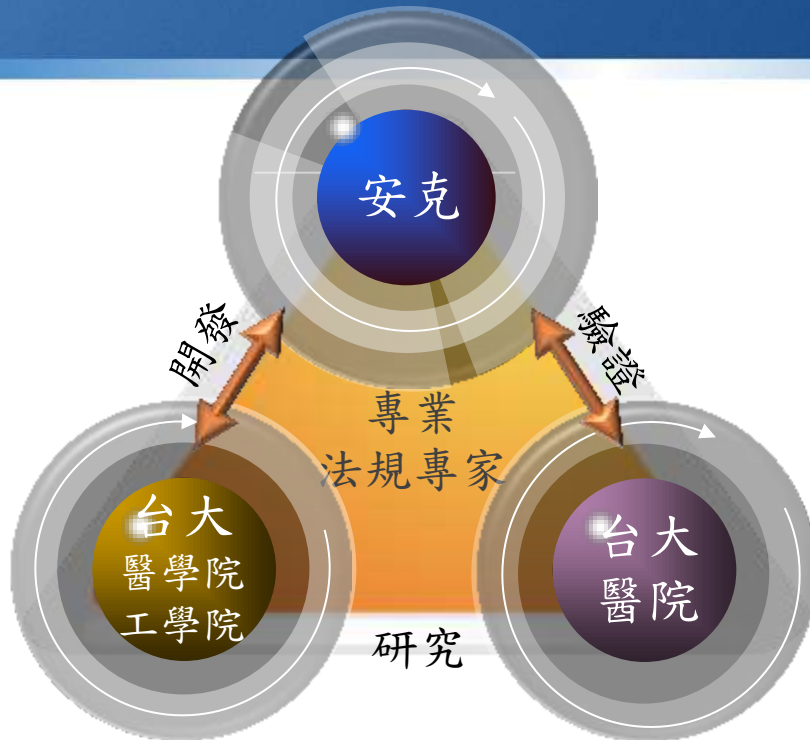


2010 國家新創獎
AmCAD-UT®

2013 生醫醫生農
選秀大賽 醫材首獎



技術來源、能力與發展



驗證技術及商品化軟體
(獲經濟部科專研發補助計畫)

持續與台大產學合作近五年
(技術精進、臨床試驗、法規)

台大多年學界科專研發
「甲狀腺電腦輔助診斷系統」

2011

獲GMP醫材製造廠登錄許可

開發校正技術適用各超音波
(獲北市府研發補助計畫)

啟動多中心臨床試驗

核心技術陸續取得專利

2013

甲狀腺電腦輔助偵測系統
取得FDA 510(k) SE Letter

台大團隊與安克簽訂技轉合約合影



2009

公司定位與核心能力

公司定位

- 研究開發醫學影像電腦輔助診斷軟體發展我國高階醫材產業為宗旨

先期研究成果
(Proof of Concept)

建立
安克技術商品化平台

研究成果
商品化
(Commercialization)

核心能力

- 安克生醫已成功建立技術商品化平台
- 未來新技術建構於此平台模式，將可加速新產品上市時程



技術核心 - 核心演算法

AmCAD-UT[®] Diagnosis



輪廓調整技術(Contour Adjustment Algorithm)

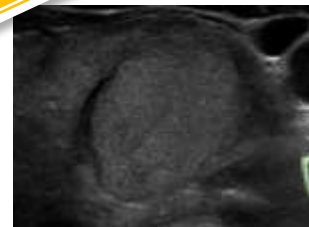


臨床特徵量化與視覺化(Features Quantification & Visualization)

惡性



良性

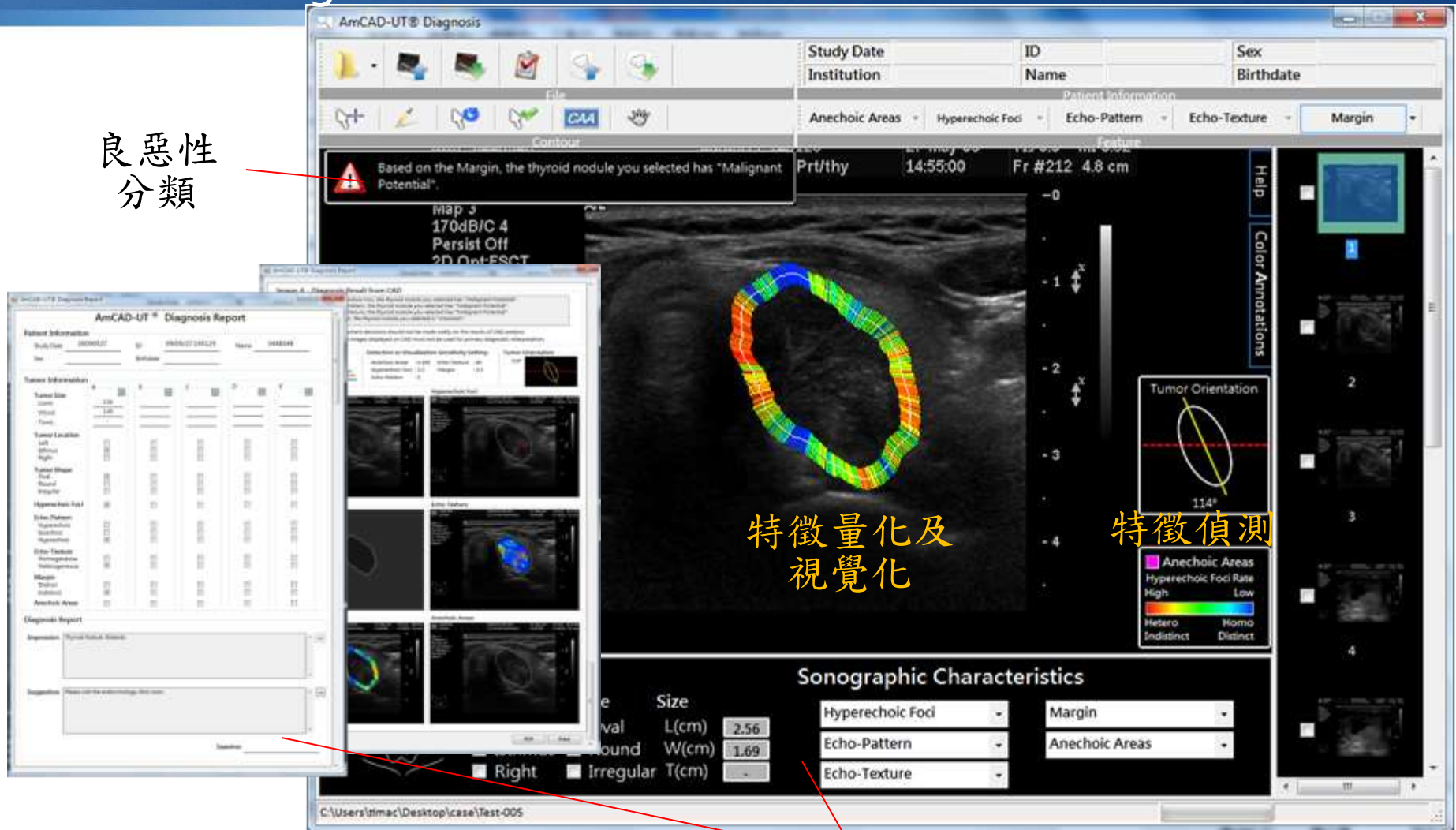


良惡性多層分類法(Multi-Layer Classifier)

技術核心 - 軟體開發

AmCAD-UT[®] Diagnosis

良惡性
分類



報告系統

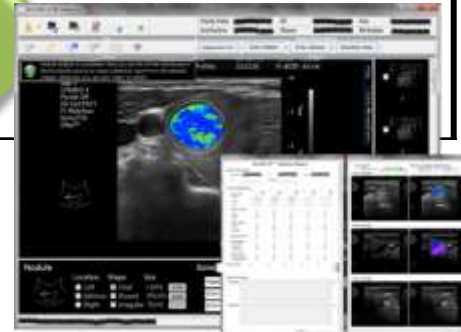
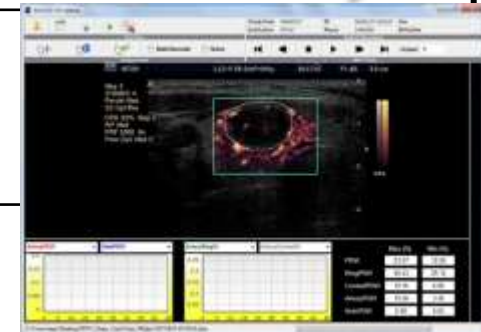
產品競爭利基

比較項目	安克AmCAD-UT [®]	甲狀腺細針穿刺	甲狀腺分子檢測 miRInform [®] Thyroid
操作行為	非侵入式 ★★★★★	侵入式 ★	侵入式 ★
操作時間	2~3 分鐘 ★★★★★	25~30 分鐘 ★	60~120 分鐘 ★
報告結果時間	1~2 分鐘 ★★★★★	1 星期 ★	1~2 星期 ★
人力	1 人 ★★★★★	3~4人 ★★	4 人 以上 ★
訓練時間	短 ★★★★★	長 ★	長 ★
準確率平均值	88.6% ★★★★★	83.5 % ★★	80%~90% ★★
不同時間&判讀人差異	無 ★★★★★	高 ★	無 ★★★★★
終端價格(台幣/次)	600 ★★★★★	1,273 ★★	7,500~12,000 ★
病人心理壓力	無 ★★★★★	極高 ★	極高 ★
副作用	無 ★★★★★	痛/出血 ★	痛/出血 ★

備註：★ 表示為競爭優勢，愈多則愈具競爭優勢

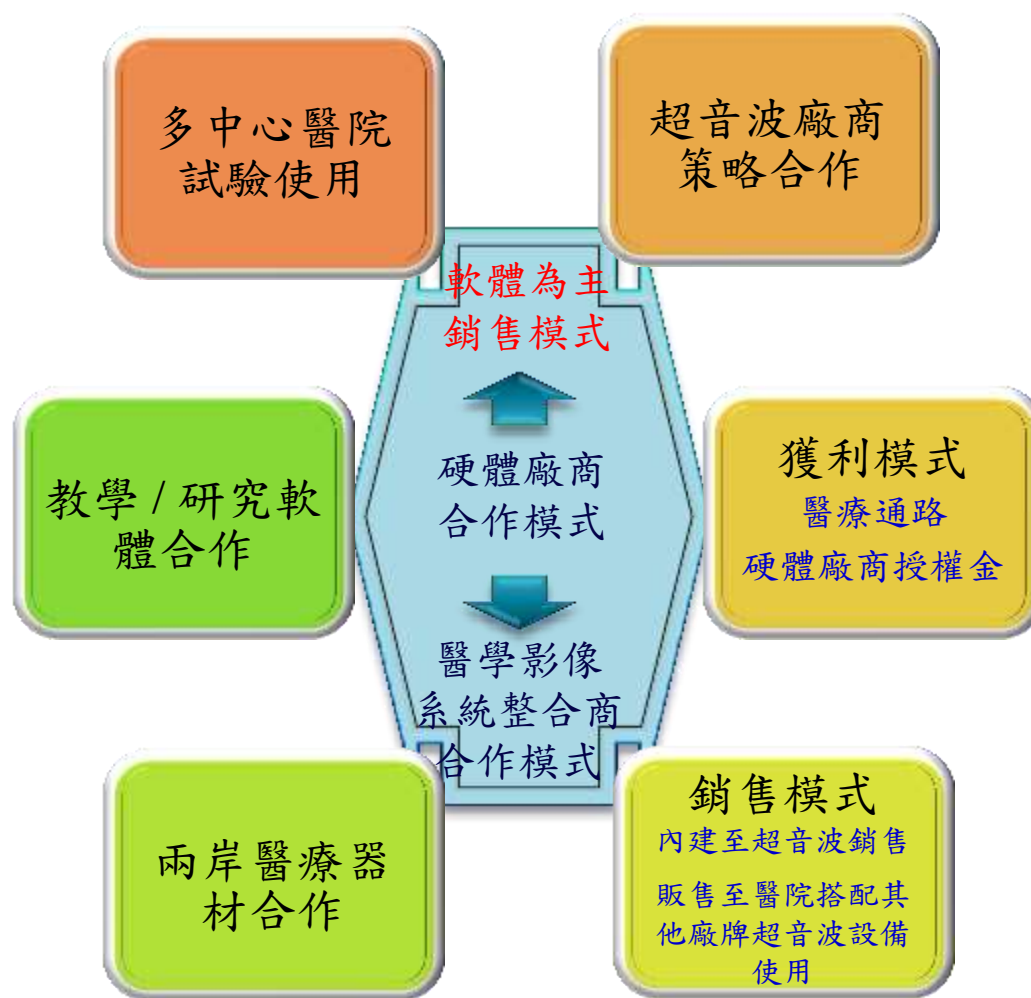
產品簡介



公司產品	設計開發	設計輸出	設計驗證	臨床前分析 評估	法規認證	銷售許可
AmCAD-UT® Diagnosis 「甲狀腺超音波電腦輔助診斷軟體高階醫材」	已取得四家醫院臨床試驗核准函並 已委託CRO公司準備開始進行試驗					
AmCAD-UT® Detection 「甲狀腺超音波電腦輔助偵測軟體高階醫材」	取得US FDA 510(k)及歐盟上市許可 持續申請中國及台灣銷售許可證					
AmCAD-UV Analysis 「超音波能量都卜勒影像優化軟體高階醫材」	收集不同器官之腫瘤超音波影像 驗證臨床效能					

通路及目標市場

(一)通路



全球CAD市場授權現況

時間	買受廠商	技術開發商	產品領域	交易金額
Nov, 2012	GE	U-Systems	乳房檢測 CAD + 系統	USD 120 million
May, 2009	Philips	Traxtal	超音波追蹤細針穿刺軟體	USD: 23.94 millionn
Oct, 2008	Siemens	MeVis	乳房檢測CAD	EUR 17.5 million
Apr, 2006	Hologic	R2 Technology	乳房檢測CAD	USD 220 million
June, 2005	Fischer Imaging	Hologic	智財權 (乳房檢測 CAD + 系統)	USD 32 million
Dec, 2003	Siemens	U-Systems	乳房檢測 CAD	USD 25.6 million

*資料來源: 各公司新聞稿、Bloomberg、MarketWatch, Inc.

目標市場



(二)目標市場

產品	目標市場	說明
AmCAD-UT [®] Diagnosis	美國、歐盟 台灣、中國	• 台灣已開始執行臨床試驗，未來申請查驗登記 • 美國於執行臨床試驗後將申請PMA • 歐盟及中國也將積極準備申請認證
AmCAD-UT [®] Detection	美國、歐盟 台灣、中國	• 美國已取得510(k) • 歐盟於近期申請CE • 台灣於近期申請查驗登記 • 台灣取得銷售許可後將向中國申請醫療器械註冊
AmCAD-UV Analysis	美國、歐盟 台灣、中國	• 於近期內向美國申請510(k) • 規劃其他國家申請銷售許可

Asian Leader, Global Niche





Thank You !
理想堅定、務實前進