

衛 福 部 • 經 濟 部

藥物科技研究發展獎

衛 福 部 2017 經 濟 部

藥物科技研究發展獎

藥
品

器 醫
材 療

技 製
術 造

藥物科技研究發展

15 有成



CONTENTS

序文

- 02 持續領航藥物科技研發創新 帶動國內醫療研發動能
衛生福利部食品藥物管理署 吳秀梅署長
- 03 生技產業開拓全球市場 台灣經濟發展新引擎
經濟部工業局 呂正華局長

從一座獎，到立足國際生技產業的未來！

藥品

- 06 太景生技 提前以研發智財權實現投資利得
- 08 智擎生技 證明台灣有能力開發世界級新藥
- 10 藥華醫藥 全方位發展，建立完整價值鏈

醫療器材

- 12 安克生醫 開啟電腦輔助診斷創新路
- 14 醫百科技 自創光學導航技術

製造技術

- 16 生達製藥 突破技術門檻，重視專利布局
- 18 中化合成生技 將生物工程技術導入原料藥品研發
- 20 順天堂藥廠 追求中醫藥品質透明化

從申請案件，體檢台灣生技產業能量！

- 23 張偉嶠：樂見台灣生技生態系邁向成熟
- 24 楊榮森：化OEM基礎為生醫材料創新動能
- 25 陳威仁：製藥技術與國際藥廠並駕齊驅
- 26 附錄一：申請及審查重點
- 28 附錄二：歷屆得獎名單

持續領航藥物科技研發創新 帶動國內醫療研發動能

我國近年生技醫藥產業蓬勃發展，製藥、醫療器材及應用生技產業為極具國際競爭力之重點產業。為提升藥物製造工業水準與臨床試驗品質，「衛福部」與「經濟部」共同主辦「藥物科技研究發展獎」，也是國內唯一由主管機關共同主辦的生技醫藥獎項，對致力於新藥及產製技術研發者給予鼓勵，代表我國「衛生主管機關」與「工業主管機關」攜手合作推動生醫發展的用心，讓政府不只監督管理，同時也扮演輔導協助的角色。

新藥品及醫療器材的研發需要漫長的時間，成功的經驗難能可貴。15年來藥物科技研究發展獎頒發超過170個獎項，近年獲獎產品質量更有顯著的躍進，每一獎項都代表了對研發者長期投資與努力的高度肯定。很高興看到國內生技業者突飛猛進的成長茁壯，也很高興能製作這本專刊，不僅是對獲獎者的再次肯定，也希望藉此機會分享我國醫藥領域研發的豐碩成果。

多年來，食品藥物管理署（以下簡稱食藥署）也與時俱進精進藥政與醫材管理政策，在藥品方面，105年修正了新藥查驗登記的審查流程，並新增諮詢輔導會議及模組批次審查機制，106年訂定細胞治療/基因治療產品臨床試驗計畫快審機制；在醫療器材方面，106年訂定醫療器材查驗登記優先審查機制，推動《醫療器材管理法》草案，整合藥事法中醫療器材相關條文，制定符合國內所需之管理規範，讓業者多元化的經營與發展模式更能有所依循。

食藥署持續構築合理化與透明化的審查與管理法規環境，並提供創新藥品及醫材專案諮詢輔導服務，期望在政府與業界共同合作與努力之下，創造更美好的醫藥衛生環境，給予國民更多的健康保障。



衛生福利部食品藥物管理署
署長

吳秀梅

謹誌

中華民國106年12月

生技產業開拓全球市場 台灣經濟發展新引擎

生技產業為兼具創新研發與價值創造之高附加價值產業，現已成為各國積極推動的重點產業，預期未來對於經濟的永續發展及國民醫療保健的提升將扮演重要角色。為推動我國生技產業發展，政府集中資源促進生技產業發展，從研發、商業化、人才、資金、法規、臨床試驗體系、育成、園區等產業發展構面積極推動，已為我國生技產業建構優質的投資環境，及與國際接軌的法規制度，進一步吸引國內外公司投資生技產業。

「生技新藥產業發展條例」係國內唯一針對單一產業訂有租稅獎勵之條例，自2007年7月4日發布施行後，累計至2017年8月底止，已有124家廠商審定為生技新藥公司，通過之品項有299項，且已有38項上市許可證。期望經由「生技新藥產業發展條例」提供技術、人才培訓及資金等方面的租稅優惠措施，鼓勵廠商投入生技新藥開發，使生技新藥公司成為我國最具研發能量，且能帶動產業升級的企業。

在政府與民間努力耕耘下，我國生技產業價值鏈及產業基礎環境漸趨完善，促使國內生技廠商投入生技研發及製造，並開拓全球生技市場。近10年我國生技產業營業額及民間投資屢創新高，2016年我國生技產業營業額為新臺幣3,150億元，複合年成長率為5.7%，民間生技投資額亦達到509.35億元，是2007年的將近2倍。未來將配合五大產業創新方案及「生醫產業創新推動方案」之推動，讓生技產業成為台灣經濟發展之新引擎，並可藉生技及健康福祉產業的推動，帶動經濟成長並兼顧人民健康福祉。

「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」為國內唯一由中央主管機關舉辦之藥物科技獎，透過公開表揚與獎勵，鼓勵廠商投入新興藥物科技研究發展，促使醫藥業者提升自身研發能力，擴展生技醫藥市場，創造台灣生技品牌價值。期待我國生技產業在政府與民間持續的推動下，成為未來帶動我國經濟發展的主流產業。



經濟部工業局
局長

呂正華

謹誌

中華民國106年12月

從一座獎， 到立足國際生技產業的未來！

我國醫藥衛生產業面臨著經濟全球化的挑戰，製藥與醫療器材產業也持續厚植研發量能，以因應時代之潮流，開拓國際市場。衛生福利部（前衛生署）早在民國89年即意識到藥物科技研發之重要性，與經濟部會銜發布「藥物科技研究發展獎勵辦法」，並於90年辦理第一屆「藥物科技研究發展獎」，15年來，甄選流程與評分機制經歷了多次的修正，適時調整以符合當代藥物科技研發之重點。

本獎的獎勵對象廣泛，凡是從事藥物研發之個人、團體皆可申請，並分為藥品、醫療器材及製造技術等3類分別審查，再由食藥署召集當代重要之科技領域、學術領域、臨床領域及製藥領域專家共同組成審議會，依各申請案對生技醫藥發展之貢獻程度，擇優授予金質獎、銀質獎及銅質獎。能在層層審查過程中脫穎而出，對積極拓展生技醫藥市場的研發者而言，本獎意義非凡。

展望下一個15年之際，我們透過8個看似不同，卻同樣有著堅持創新的研發過程，側寫台灣研發團隊的挫折、挑戰、成果。無論是老幹新枝、先驅後進，共同提升醫療產業國際競爭力，打造台灣生技醫藥品牌價值，展望下一個兆元產業的契機。

老幹新枝 共創台灣生技產業

側寫8個不同的研發團隊
展現相同的堅持創新精神

太景生技的靈魂人物許明珠博士長期在美國發展，接受國家衛生研究院邀請回國投入生技藥物開發研究，隨後接手主持國科會國家型計畫，在與國內學界接觸的過程中，深感台灣有機會發展新藥物，在策略、人才及最重要的資金到位後，2001年，太景生物科技誕生。

強化實務經驗 創造業界第一

最初太景有20%的人員招聘自國外，因為台灣科研人員有紮實的教育訓練，惟實務經驗有待強化；而到今天，太景最大的資產就是「人」，過去台灣有的是生技研發人才，缺的是有經驗的專案負責人，這些年來太景已成功培育出一群能獨當一面的相關人才。

台灣從事化學合成製藥的經驗充分，在既有的基礎上，太景寫下了許多業界第一。

已在中國大陸和台灣上市的太捷信®是台灣第一個自行研發成功的新藥，也是兩岸醫藥衛生合作協議的首例，目前已授權全球32國。最難能可貴的是，太捷信®是自中國大陸CFDA在2015年7月發布《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》近1年後，唯一獲得核准的



1.1類新藥，中國大陸媒體以「重磅新藥」來形容，而這次的「通關」經驗，大幅提高太景產品未來在中國大陸的成功機會。

有鑑於太捷信®的成功，從藥物早期的結構設計到完成二期臨床試驗全由太景獨立完成的C型肝炎新藥伏拉瑞韋（TG-2349），順利與中國東陽光合作，不同於一般新藥開發時間漫長、經濟回收晚，太景透過處分新公司部分股權已取得美金2000萬元，提前以研發新藥的智財權實現投資利得；而合資公司由東陽光支付美金3000萬元的新藥臨床試驗開發費用，更降低太景的新藥研發成本。

太景從成立第一天就非常重視專利保護，目前全球已取得381件專利保護，涵蓋歐、美、台、中、日、南非、澳、紐等主要市場。

公司簡介

太景生技

太景生物科技股份有限公司於2001年設立於台灣，以研發產品為導向，致力於開發與傳染病、癌症及糖尿病的併發症有關的新藥，是台灣少數有能力自行研發小分子創新藥物之公司，從選題、藥物發現、開發到法規核准，貫穿整個藥物研發流程。具備美國FDA IND與中國1.1類新藥IND申請、多國多中心臨床試驗能力，研發之新藥已取得台灣及中國大陸藥證並已上市銷售及授權海內外32個國家。太景在北京設有子公司，進行在中國大陸的新藥臨床試驗與註冊，在台灣與北京共有約67位同仁，其中約有八成為研發人員。

大事紀

- 2001年 太景生技創立
- 2004年 設立太景北京
自行研發幹細胞驅動新藥布利沙福（TG-0054，burixafor）進行臨床前試驗
- 2005年 自P&G授權引進抗細菌感染新藥奈諾沙星
- 2009年 抗C型肝炎病毒新藥伏拉瑞韋（TG-2349，Furaprevir）獲經濟部「抗C型肝炎病毒藥物篩選暨新藥開發」計畫，進行臨床前開發及新藥IND申請
- 2014年 奈諾沙星（Nemonoxacin，商品名太捷信®）口服劑型獲衛福部核准上市，為台灣第一個審查通過的國人研發全新化合物新藥
- 2015年 太捷信®獲「衛福部、經濟部藥物科技發展獎」藥品類金質獎、布利沙福獲銀質獎、伏拉瑞韋獲銅質獎
- 2016年 太捷信®取得中國大陸CFDA藥證與生產許可文件，取得台灣首張中國核准的1.1類新藥藥證
太景北京與中國東陽光長江藥業成立新公司，共同開發免干擾素的全口服抗C型肝炎病毒新藥伏拉瑞韋
- 2017年 伏拉瑞韋完成台灣二期臨床試驗

自一期人體臨床試驗到藥品上市，成功機率只有5%，因此，針對台灣當前新藥開發的環境，智擎率先提倡以國際策略聯盟之方式，利用No Research Development Only (NRDO)及Networked Pharma的模式，來降低新藥開發的風險；營運團隊針對癌症及亞洲盛行疾病進行新藥開發，並與全球著名癌症治療機構、藥品研發專家學者建立國際合作網絡，成為一家「整合型新藥開發公司」。

寫下台灣新藥開發史上最高授權金紀錄

新藥開發是個「燒錢」的過程，智擎在2004年所募得的6億3000萬元在2008年時就燒得差不多，最艱困的時期，連員工薪水都發不出來，但那也正是員工凝聚力最高的時候，全數員工留下一起奮鬥，最後安能得®順利在2011年成功授權Merrimack，創下台灣新藥開發史上對外授權金最高紀錄。

安能得®為台灣第一個從臨床前階段即開始投入研發，一直到獲得國際上法規單位核准通過並得以上市、也是首例獲得美國FDA通過上市的



癌症新藥，此外我國食藥署更領先美國FDA為全球率先核准通過本藥品上市許可之主管機關。安能得®是全球唯一經臨床試驗成功證明，在使用標準藥物治療復發後，還能提升末期胰腺癌病患生存期的有效藥物，因此於2015年及2016年分別被列入歐盟及美國癌症治療指引，開啟台灣新藥開發的先例，證明立足於台灣的新藥開發公司有能力開發出世界級的新藥，造福廣大的全球癌症病人。

期待藥物科技研發業的「台積電」誕生

台灣從事新藥開發自2000年至今已有十多年的時間，唯有將人才、資金、法規及創新醫療技術等結合，打造完整產業鏈才能成功。期盼眾多的中小型藥物科技研發公司，在有國際性產品成功上市且現金流入穩定後，能透過國際併購的機會，順利轉型為中大型國際生技公司，進而成為台灣藥物科技研發的「台積電」。

公司簡介

智擎生技

智擎生技製藥公司創立於2003年2月，以國際策略聯盟之方式，採用「不做早期研究、只專注新藥開發（no research development only）」之整合型新藥開發營運模式，降低新藥開發的風險。以開發癌症及亞洲盛行疾病之治療藥物為願景，目前共有3個新藥專案，其中安能得®已於2015年10月獲食藥署及美國FDA核准使用於轉移性胰腺癌。

大事紀

- 2003年 智擎生技創立
- 2011年 與美國 Merrimack Pharmaceuticals 藥廠簽署「PEP02」授權暨合作契約
- 2012年 與法國 Nanobiotix 簽署 NBTXR3 (PEP503) 亞太地區獨家授權與合作契約
- 2015年 安能得® 獲得食藥署及美國 FDA 核准使用於轉移性胰腺癌
於法國設立歐洲子公司

藥華醫藥 全方位發展， 建立完整價值鏈

2000年，當時台灣製藥還停留在傳統加工業的思維，與政府期待的生物科技、新藥研發，落差很大。在時任財團法人生物技術開發中心董事長尹啟銘的號召及政府鼓勵生技產業發展的政策下，一群早年在美國生技業打拼的台灣精英決心回國發展，2003年藥華醫藥正式營運。

藥華醫藥以PEG及PEGylation專利技術平台發展蛋白質新藥，所開發的新一代長效型干擾素P1101，改善短效及傳統PEG干擾素的缺點，可降低副作用、提升安全性，且劑量調整幅度大，可用於治療罕見血液疾病、慢性肝炎感染、黑色素腫瘤等。但P1101的發展並非一路順暢，首先在製藥歷史上，諾華藥廠將干擾素由每週一劑延長為2週一劑的臨床嘗試失敗，受到此負面印象影響，當聽到P1101可以每2-4週打一劑，醫界的第一反應是質疑；其次，P1101最先選擇應用於C型肝炎，又碰上跨國大藥廠發展C肝口服新藥，在臨床試驗階段即面臨收案困難。

路雖曲折，但經過漫長的努力，P1101已成功發展出2週一劑的長效型干擾素，並獲得歐美4項孤兒藥認證；針對治療真性紅血球增生症的



第三期臨床試驗已完成，並於2017年2月向歐洲藥品管理局申請上市許可，歐洲藥品管理局也於2017年9月



18-22日到藥華醫藥進行核准前的查廠工作，一切順利、無重大缺失。

形成生技產業的完整價值鏈

建廠是藥華醫藥發展過程中的關鍵決定。大部分新藥公司會先將資源集中在研發，但因為找不到製程和品管都能達到要求的蛋白質藥廠，自行設廠是唯一的選擇。當時內部也的確有疑慮，時至今日，藥華醫藥的台中廠已通過歐盟EMA查廠，成為台灣第一個EMA認證的蛋白質藥廠。要成為真正成功的生技公司，必須完整包含研發、臨床試驗、生產製造和行銷等功能，藥華醫藥以全方位發展為目標，期望未來的五年內能成為台灣生技產業真正成功的案例之一。

台灣發展生技業有三大優勢，首先是有不少具實力的自然人股東投資生技產業，其次是政府的政策支持，第三是具先進國家水準的臨床醫療。在這三大優勢的滋潤下，藥華醫藥得以發展到今日的成果；但另一方面，在創新研發之外，深入了解各國法規及產業現況、國際行銷策略規劃，則是生技產業的當務之急。

公司簡介

藥華醫藥

藥華醫藥自2003年10月正式營運，由一群從事新藥研發的歸國學者所創立之新藥研發公司，以台灣為基地從事新藥創新發明、試驗發展、生產製造，進而行銷全世界。藥華以PEG及PEGylation專利技術平台發展蛋白質新藥，配合跨國研發合作的模式，製造出一系列更優質的突破性新藥產品，幫助病患對抗血液腫瘤、慢性肝炎感染、惡性皮膚病及某些嚴重的癌症。

大事紀

- 2003年 藥華醫藥進駐南港軟體工業園區，正式營運
- 2006年 抗癌藥製劑 *Gemflor* (雙福全) 取得台灣藥證
- 2009年 於美國申請 *Gemcitabine Stereoselective synthesis of β -nucleosides* 美國專利獲准
P1101 將歐洲市場授權給 AOP
- 2010年 第三代長效型蛋白質藥物 *P1101* 完成第一期人體臨床試驗
Gemcitabine 創新製程獲「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」藥品類銀質獎
- 2011年 美國 FDA 核准進行 *P1101* 第一型 C 型肝炎基因型第二期人體試驗
- 2012年 蛋白質新藥製造廠在中部科學園區正式動工興建、開始投產
- 2013年 *P1101* 於歐洲進行真性紅血球增多症 (PV) 第三期人體臨床試驗
- 2015年 榮獲「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」藥品類金質獎
- 2017年 藥華醫藥台中廠通過歐盟 EMA 查廠，成為台灣第一家通過 EMA 查廠的生物藥新藥公司

開啟電腦輔助診斷創新路 安克生醫

2016年獲得藥物科技研究發展獎的「安克甲狀偵」，是安克生醫的首項研發產品，源自台大工學院與醫學院合作的科專計畫，從不到10人的小團隊，歷經8年努力，由學界技術轉移，推向商品化，陸續通過美國、歐盟、台灣及中國大陸上市許可，成為全球唯一用於甲狀腺超音波的電腦輔助偵測軟體，在CAD（電腦輔助診斷）這塊嶄新領域打開新局。

不做 Me too 要做 Me first

「安克甲狀偵」能提高甲狀腺腫瘤診斷的準確性，減少50%不必要的細針穿刺檢查痛苦、30%不必要的手術切除以及術後的終身服藥遺憾，美吾華懷特安克生技集團在了解臨床診斷需求，肯定產品價值後，於2008年底成立安克生醫，專注研發結合人工智能、高門檻的CAD高階醫材系統，堅持走向「不做代工、Me too產品，而是要做Me first產品」的創新道路。

CAD無論在台灣、國際間，都是嶄新領域，剛開始投入研發時，國內尚無類似產品，一路走來沒有前例可循，直到2013年10月獲得美國FDA核准上市，成為安克生醫前進的助力；截至目前，已有6項全球首創研發產品，其中3項已獲得美國FDA、歐盟CE Mark上市許可。

積極參展 布局全球市場

由於產品的獨特性以及功能，在杜拜、德國MEDICA等國際醫療大展參展時備受矚目。2016年於杜拜參展後，旋即促成甲狀偵授權中國大陸的里程碑—1月參展結



識，3月就來台洽談，4月即成功授權，代理商的積極態度，展現對產品力的充分肯定。當時遇到的中國大陸代理商正好有位代表因誤診切除甲狀腺，導致必需終生服藥，因此深刻了解「安克甲狀偵」的優勢，尤其在醫療資源有限的中國大陸更具推廣價值。中國大陸將成為全球第二大醫材市場，2017年「安克甲狀偵」順利取得中國大陸上市許可，為安克生醫邁向全球展業跨出重要的一大步。

以行動支持台灣生技產業發展

在取得各國上市許可後，相信「安克甲狀偵」可望成為新一代甲狀腺癌診斷的必備工具。期待未來持續推廣這項產品，讓台灣人自行研發的優質醫材能為國人的健康帶來更大效益。

公司簡介

安克生醫

美吾華懷特安克生技集團旗下的安克生醫公司於2008年成立，結合人工智慧(AI)與癌症早期診斷技術，已成功研發數項全球首創智慧型醫療創新影像醫材。現有6項全球首創研發產品，3項已獲得美國FDA、歐盟CE Mark上市許可，其中「安克甲狀偵」也獲得中國CFDA上市許可，開始在中國大陸銷售。

大事紀

- 2008年 安克生醫成立
- 2009年 取得台灣大學「甲狀腺電腦輔助診斷系統」技術專屬授權
- 2010年 榮獲第7屆國家新創獎—企業組研發技術類
- 2013年 「安克甲狀偵 (AmCAD-Ute)」獲美國 510(k) 產品銷售許可
- 2014年 「安克甲狀偵 (AmCAD-Ute)」獲歐盟 CE 認證
- 2015年 「安克甲狀偵 (AmCAD-Ute)」獲衛福部銷售許可
「安克甲狀偵 (AmCAD-Ute)」獲國家生技醫療品質銀獎
- 2016年 「安克甲狀偵 (AmCAD-Ute)」成功授權中國
「聲波散射組織成像平台 (AmCAD-US)」獲歐盟上市許可
「安克彩優 (AmCAD-UV)」獲歐盟上市許可
「安克甲狀偵 (AmCAD-Ute)」獲「衛福部、經濟部藥物科技發展獎」醫療器材類金質獎
- 2017年 「安克彩優 (AmCAD-UV)」獲美國 510(k) 產品銷售許可
「聲波散射組織成像平台 (AmCAD-US)」獲美國 510(k) 產品銷售許可
「安克甲狀偵 (AmCAD-Ute)」獲中國 CFDA 認證

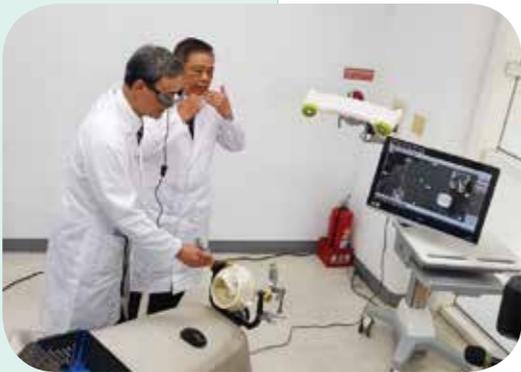
從牙科教學訓練到臨床應用，再從牙科跨領域到腦神經外科，醫百科技獨力開發的光學導航系統，歷經十年，終於走向開花結果的時刻。

掌握核心技術持續新產品開發動能

位於高雄園區的醫百，從牙科臨床技術評估、考核及導引系統開始，仿照真實臨床情境訓練，透過即時回饋影像，提供牙科操作訓練，可同步紀錄練習過程，及時回報錯誤或重覆觀看操作過程，便於評分及考核。在實際操作部分，與高醫、台大等牙醫系合作，目前已廣泛應用於牙醫學院和教學醫院牙科PGY訓練，除了台灣，泰國當地牙科教育60%在使用本系統，成功行銷全球市場，未來希望能推廣應用於國內尚未實行的牙科臨床技能測驗（OSCE）與教學醫院的牙科PGY。

而在硬體技術上，完全從零開始的光學導航系統則是醫百的核心技術，並進而帶動其他產品的開發，包括獲得台灣精品獎肯定的麗植®植牙導航系統（Implant Real-time Imaging System, Iris-100），有別於購買現有國外光學系統再修改應用，醫百最大的利基是自主開發，所以能配合臨床需要彈性修正。

麗植®將精密的光學定位、植牙手機及鑽頭結合3D電腦斷層，配合公司的植牙軟體，讓醫師在植牙手術中即時看到鑽頭在植牙齒槽骨內的動態位置與周遭組織，例如骨質狀況、神經及鼻竇位置等，輔助避開危險區域，不僅可提升整體醫療精準度，更能配合微創手術，縮小植牙傷口至無須縫合，免去植牙因術後造成牙周病而失敗重植的風險。目前已取得台灣、歐盟與中國醫療器材許可證，獲得包括台灣、中國大陸、法國、義大利、西



班牙、捷克、保加利亞、伊朗、印度等地區植牙醫師的肯定與使用。

第一套麗植®是在德國科隆參展時，由一位法國植牙專科醫師試用後購買，更令人振奮的是該醫師曾用過德國品牌的類似系統，對於麗植®能做到精準定位和真正的即時（real time），印象特別深刻，後來這位醫師更接受醫百邀請，赴歐洲與亞洲各地演講，分享麗植®使用經驗。

醫百的「雷帝納」手術導航系統，在106年10月取得衛福部上市許可證，主要用途為腦神經外科、整形外科以及耳鼻喉、顱顏等部位的微創手術與安全精準定位，並已同步申請美國FDA與歐盟CE認證中。未來將針對其他如骨科、脊椎等需要以最小傷口做精準治療的手術，持續開發同類型光學手術導航產品，讓病患獲得最安全的醫療照護。

跨領域人才整合行銷推廣待加強

醫百的員工中，研發人員就占了1/3，包括資訊、機械、醫工等不同專業領域，以台灣的科技水準，位於南台灣的醫百期望繼續以自有品牌MIT的形象行銷全球。

公司簡介

醫百科技

醫百科技股份有限公司位於高雄路竹生技醫療專區，為一間專業的醫療器材公司，已分別取得ISO13485以及醫療器材GMP品質管理認證，並已取得歐盟CE認證、我國食藥署第二類醫材認證，以及中國大陸CFDA第三類醫材認證，客戶遍及歐洲、中東、日本、亞洲與中南美洲地區。

大事紀

- 2007年 醫百科技成立
- 2008年 榮獲「生技醫療星光大道先鋒獎」
- 2009年 榮獲「破殼而出中小企業創新育成中心培育優質企業獎」
- 2015年 榮獲「台灣精品獎」
- 2016年 榮獲「資訊月百大創新金質獎」及「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」醫療器材類銅質獎

生達製藥 突破技術門檻， 重視專利布局

學 名藥要做到第一，必須挑戰高技術門檻的製劑開發及建構新製劑平台，同時要符合多國藥政法規要求，做到單一品項最大化，而這正是生達持續努力的目標。

以2015－2016年間日本藥廠委託開發案為例，在不影響國內品項開發的前提下，要在時效內1－2年的時間，完成開發、查驗登記及量產，除了良好的研發經驗，熟悉日本法規要求、對於時程專案的管控是非常重要的。當時研發團隊不斷地討論，並調整處方及重要的製程參數，最後通過日本8種溶離試驗條件及嚴苛的法規要求，也通過PMDA的審核、查廠、完成領證，順利出貨至日本。在競爭激烈的製藥產業，唯有勇於接受新的挑戰、持續突破高技術門檻，方能在國際化市場中占有一席之地。

克服失敗挫折 才有成功果實

微粒包覆打錠製劑技術平台（Multiple Unit Pellet System, MUPS）是生達最重大的成果，也是最難的挑戰，在跌入谷底時曾一度想放棄，



研發團隊最終勇敢向公司爭取再多半年時間，終於克服因打錠可能引起微粒破裂、錠劑均一度或硬度不足等問題，成功迴避原廠專利，應用於具利基學名藥開發。

「最後一哩」常常是漫長研究工作中最困難的一段，考驗著研發團隊的抗壓性，堅持走過，或許失敗，但若輕易放棄，更不可能走到成功那一天。

讓生達研發團隊印象深刻的另一項挑戰，是接受新藥公司委託，必須在極短時間內完成新藥分析方法確效驗證及試製代工，時程的急迫及種種不確定性，考驗專業技術、人力調動及成果的品質管控，短期高壓工作，挑戰團隊面對變化的承受力，但在成功完成任務後，反而更凝聚了團隊的向心力，是意外收穫。

教育與產業接軌 儲備製藥人才

目前高等藥學教育多偏向臨床，社會新鮮人踏入製藥產業，至少要在業界訓練4－5年才成熟，未來期望學校教育能與製藥產業需要的人才接軌，強化國際競爭力。

公司簡介

生達製藥

生達製藥成立50年來，保持每年業績持續成長及每年獲利的紀錄。為了專注於西藥發展，集團依專業分工，將非藥事業體移轉關係企業持續經營，目前生達製藥、生泰公司及生展公司分別為上市、上櫃公司，轉投資的健康人生及佑全連鎖藥粧店，已成為台灣第三大藥粧通路直營連鎖體系。

大事紀

- 1967年 生達化學製藥成立
- 1985年 核定為 GMP 綜合藥廠
- 2000年 台灣第一家通過美國 FDA 查廠之藥廠
- 2003年 原料藥廠 GMP 評鑑通過
- 2004年 增建完成台灣最大液膏製劑廠
全面完成 cGMP 確效作業
- 2005年 正式申請美國 ANDA
- 2008年 取得日本「醫藥品外國製造業者認定證」
- 2015年 取得美國 ANDA 品項糖尿病用藥核准

將生物工程技術導入原料藥品研發 中化合成生技

中化合成生技（以下簡稱中化生）自1997年由原本90%以內銷為主的公司轉型為出口導向，是市場壓力下不得不為的選擇，卻因此而絕處逢生。當時台灣開放製劑廠可採購進口原料藥，中化生營業額因此剩不到原來的1/3，經營團隊決定走出台灣，邁向全球競爭。

中化生將生物工程技術導入原料藥品研發，成為台灣唯一兼具生物醱酵與有機合成生產技術的原料藥廠，此一轉型可謂相當漫長而辛苦。回頭審視，若無當時前瞻性的研發策略與公司長時間對研發的支持，可能就沒有現在的中化生。

經過多年努力，終於在2008年量產上市第一個醱酵半合成的免疫抑制原料藥 Mycophenolate Mofetil (MMF)。新製程所生產之MMF不但在成本上具有競爭力，且其單一不純物含量均低於0.05%，因此品質受到美國市場肯定，同時獲得美國和台灣的專利，於美國市占率更持續超過五成以上。從量產上市至今，每年創造出新台幣4－6億元的產值，也替中化生打下醱酵半合成產品的利基市場。



研發過程中最常遇到的困難，就是在製程設計上如何迴避原開發廠或是競爭對手的專利。解決之道就是更早啟動，在原廠進行臨床三期即開始對其原料藥的製程研發，並取得自有的製程或晶型專利，雖然原廠新藥未必能順利上市成功，但早期研究與創新觀念之導入都會使專利侵權的風險降至最低，因為在這條路上，只容許有第一名。

導向新藥產業一條龍模式

新藥研發難度高，國際藥廠為縮短研發時程，加速藥品完成上市，「委外研發」已形成一種趨勢。中化生目前積極投入接受委託研究服務（Contract Research Organization, CRO）和委託開發與製造服務（Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO），為新藥公司客製化「藥物製程最佳化研究」和「藥物放大生產最佳化研究」之關鍵技術，同時導入 cGMP 生產，解決新藥公司遭遇的研發瓶頸和技術缺口，將台灣新藥產業帶向一條龍模式。

台灣生技公司規模小，無論人力、財力皆無法與國際大藥廠抗衡；加上土地資源不足、產學之間人才落差大，導致產業發展受限，並難以在全球性的戰場上立足，需要結合政府力量去支持或整合，吸引優秀人才及外資，才能創造台灣藥廠的國際競爭力。

公司簡介

中化合成生技

中化生長期致力於原料藥的研發、製造與行銷。自1997年即轉型以國際原料藥為出口導向，將生物工程技術導入原料藥品研發，成為台灣唯一兼具生物醱酵與有機合成生產技術的原料藥廠。

大事紀

- 1964年 中化合成生技成立
- 1984年 台灣第一家通過美國 FDA 品質稽核之原料藥廠
- 1997年 台灣唯一兼具生物醱酵與化學合成生產技術廠家
- 2008年 完成 Rapamycin 下游產品 Biolimus、Everolimus、Temsirrolimus 與 Zotarolimus 實驗室製程研發，開拓第二代免疫抑制用藥系列產品
- 2012年 抗癌用藥新產品 Everolimus、降血脂藥 Ethyl Icosapentate 研發成功
- 2016年 榮獲 2016 年「衛福部、經濟部藥物科技研究發展獎」製造技術類金質獎

傳統中藥和中草藥方已有數千年使用歷史，但因缺乏具體科學依據而受到現代醫藥體系質疑。自2004年4月美國正式公告植物性藥品規範以來，申請美國FDA植物藥Pre-IND與IND件數總和已超過400件，至今卻僅通過2項植物性新藥；而台灣也僅通過1項植物性新藥及2項中藥新藥，可見中藥領域研發的困難，更突顯相關成就的可貴。

整合多項檢驗技術於單一平台

中藥的研發關鍵在於如何證明中藥的均一性，由於中藥組成複雜，光靠單一檢測技術不易找出完整答案，現代醫學難以接受的是中藥濃縮製劑中無法被檢測出來的未知成分，而突破關鍵則在於中藥基原鑑定及多元指紋圖譜分析技術。順天堂「中藥濃縮製劑多元多指標分析技術平台」，依美國FDA對於植物性新藥建議，利用不同分析方法來建立多元多指標指紋圖譜（Multiple Fingerprints）概念，整合HPLC/PDA、HPLC/ELSD、LC/MS、LC/MS/MS、GC/MS及ICP/MS等儀器，得以將中藥材原料、單方與複方濃縮製劑進行全面性分析。除了可針對指



標成份進行管控分析，更能應用於中藥汙穢物質及有毒物質之監控，將未知物減到最低，達到中醫藥品質透明化的目標。

此一技術平台的成功，源自長達15年的中藥指紋圖譜資料庫建置。中藥材可能因時因地而有不同，唯有長期累積的豐富資料，才足以做來源及品質的比對，盡可能鑑定及分析出看不見的成分，逐步朝向中藥品質的現代化、科學化、標準化與國際化邁進。

加速建立中醫藥典品質規範

藥物科技的研發需要政府與民間共同積極的投入，方能有好的結果。植物藥、中醫藥正成為一股新的世界潮流，這股潮流帶給台灣很好的機會。學界持續培育中醫藥人才，並且與企業合作共創人才就業機會，政府亦補助企業研發，並對自學界技轉技術者給予優惠措施，各企業也積極投入研發並且為員工打造獎勵方案，都可以為台灣未來的中醫藥發展帶來很大的助益。

公司簡介

順天堂藥廠

順天堂藥廠70年來不斷追求中藥濃縮製劑、OTC成藥及藥食同源相關產品的創新與卓越品質，積極開發適合不同產品之檢驗分析方法，改良製程，生產最具療效、最安全的藥品，行銷全球20多國，為科學中藥第一品牌。

除GMP認證，亦通過澳洲政府藥管局（TGA）PIC/S認證之A1最高等級殊榮、沙烏地阿拉伯衛生署GMP查廠，並取得日本國外製造廠GMP認證資格、HALAL清真認證。工廠內設置之微生物暨分析實驗室也取得TAF ISO17025專業認證資格，確實為產品品質與民眾健康嚴格把關。

大事紀

- 1946年 順天堂藥廠創立
台灣首家成功上市濃縮科學中藥藥廠
- 2000年 開始建立中藥指紋圖譜
- 2004年 「中藥材及中藥製劑中馬兜鈴酸成分分析技術」獲「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」製造技術類銀質獎
- 2007年 「熟地黃製劑之檢驗技術」獲「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」製造技術類銀質獎
- 2015年 「中藥濃縮製劑多元多指標分析技術平台」獲「衛福部·經濟部藥物科技研究發展獎」製造技術類金質獎

從申請案件， 體檢台灣生技產業能量！

生醫產業為政府推動五大創新研發產業計畫之一，為鼓勵國內生技產業發展，衛福部與經濟部每年舉辦「藥物科技研究發展獎」，希望能透過公開表揚的方式，帶動國內生技醫療產業強化創新研發的能力，創造更多優良產品，提升台灣生技產業的國際競爭力。

除了產業人士共襄盛舉，歷時數月之久的審查過程，也有賴各領域專家耗費心力參與審查。最後留下的不只是一份得獎名單、一場頒獎典禮，而更是台灣生技醫藥產業的年度健檢報告。

張偉嶠： 樂見台灣生技生態系邁向成熟

曾經參與多屆藥物科技研究發展獎藥品類審查，眼見申請案件不但有量的提升，也有質的進步，顯示台灣製藥能力愈來愈多元化，技術平台與臨床試驗機制也趨向成熟。我認為這代表基礎研究與臨床應用的兩端開始對話，科技與產業開始轉移，彼此相輔相成、相得益彰。這種上-中-下游的循環，我想可以用「生技業的生態系」來形容，當這個生態系運作愈成熟，生技業的發展會愈快速。

台灣已進入高齡化社會，我們要追求的不只是長壽，更要健康的長壽。然而先進的診斷方式、治療技術，多掌握在歐美日國家，醫療成本高昂（如：分子診斷、免疫療法…等）。我常感慨，今日人類文明至此，生命的長度不應取決於口袋的深度，如何加速發展前瞻技術，讓新藥物及新治療技術更為普及，這有賴於本土科技的深化與國內人才的優化。而藥物科技研究發展獎的設立，目的就在於鼓勵真正用心培育人才、發展科技的廠商，鼓勵本土廠商發揮有自我創新能力、並提升開發新藥的實力。

要做好新藥開發，人才資質、國家資源、企業資金，三者缺一不可，而這需要政府有計劃、有系統的全方位進行。台灣生技生態系已逐漸成熟，期盼有朝一日，我們趕上先進國家的新藥開發腳步，將安全、有效且價格更經濟的藥物，送到病人的手上。



張偉嶠

臺北醫學大學藥學系教授
臨床藥物基因體暨蛋白質體
碩士學位學程主任

楊榮森 化 OEM 基礎 為生醫材料創新動能

台灣委託代工 (Original Equipment Manufacture, OEM) 發達，技術基礎厚實，是醫療器材發展的有利條件。多年來擔任衛福部食藥署醫療器材諮議會召集人，以及參與「藥物科技研究發展獎」醫材類審查委員，有幸親眼見證了國內業界的成果及進步。

生技產業的投資長、回收慢，基於對人的保護，嚴謹的臨床試驗更形成產業關卡，進入門檻高，成功更需要足夠的耐力；能獲得衛福部及經濟部聯合設置獎項的肯定，是對有志投入生技產業的優良廠商一大鼓勵。而對參與者來說，也是一次得到業界權威外部審視、評估的好機會，尤其是尚在取得專利、授權、準備臨床試驗等開發階段的產品，也能有參賽與得獎機會，即使這次未能獲獎，未來有更好的進展也能再次申請。

另一方面，從申請案件中，也有助了解國內生技技術水平及發展方向，可做為產業政策規劃時的參考。畢竟產業發展絕非易事，生技產業尤其困難，要靠政府全方位計畫，而不是廠商的單打獨鬥。



楊榮森

臺大醫院 骨科部主任

陳威仁 製藥技術與國際藥廠並駕齊驅

製藥產業過去採取長線型的研發模式，近年逐步結合生物科技，研發新劑型、新給藥方式，並透過數據分析，提高產業附加價值，使製藥產業邁向國際。以近年曾連續獲藥物科技研究發展獎的廠商為例，其口溶錠技術平台之建立，成功提升技術水準，使製藥效能、效率提高，藥品品質更加優異，我國製藥產業國際競爭力與能見度均因而增加。

提升學名藥、原料藥的研發技術，乃至研發出新製程，對於製藥產業發展、專利布局、國民健康、健保財務穩健均大有裨益。台灣製藥產業2015年1月1日全面通過 PIC/S GMP 查核，製造原料藥符合 GMP 或 DMF，製造學名藥則達到同成分、同品質、同作用之水準，且藥品上市前通過生體相等性試驗，製藥品質已與國際藥廠並駕齊驅，具備於國際市場競爭之實力。此外，台灣製藥產業創新能力十足，不斷提升學名藥、原料藥的研發技術，不但促進製藥效能、效率，亦增加學名藥、原料藥的國際競爭力，加上地理位置之優勢，能夠深耕鄰近國家的市場，立足台灣放眼全球。

台灣製藥產業目前面臨進口藥品激烈競爭，且須因應法規變動，加上七成以上產值依賴健保處方用藥，實有必要提升學名藥、原料藥的研發技術，並且發揮台灣製藥產業腳踏實地、勇於創新的精神，藉由資本市場擴大規模，開拓海外市場，讓台灣製藥產業在國際發光發熱。



陳威仁

台灣製藥工業同業公會理事長

附錄一：申請及審查重點

一、申請資格

凡國內之藥物製造廠及從事藥物研發之自然人、法人、機構或團體皆可申請。

二、申請條件

- (一) 國內自行研發，取得國內（外）專利，在我國或其他先進國家首先上市之新發明藥物者。
- (二) 取得國內（外）專利之授權，在國內研發，所生產製品為我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥物者。
- (三) 國內研發之未上市藥物，取得國內（外）專利或授權，且經核准在國內（外）進行臨床試驗研究，有具體成效者。
- (四) 國內研發或製造藥物，有重要且具體之市場成效者。
- (五) 國內研發或製造藥物以進步性，取得國內外專利，且對藥物製造工業發展有具體貢獻者。
- (六) 國內研發或製造之新原料藥、賦形劑、醫療器材材質、零組件，對提昇我國藥物製造工業有顯著貢獻者。
- (七) 引進國外先進科技，於國內研究並產製生物製劑藥品，對國人疾病之醫療有顯著貢獻者。
- (八) 國內自行開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對改進藥物製造或檢驗技術有重大成效者。
- (九) 配合中央衛生或工業主管機關政策，推動本國藥物製造工業發展，提昇藥物研發水準，績效卓著者。

三、審查重點

一、研發成果（65%）

(1) 產品研發或技術創新之獨創性

類別	說明
申請案件為新發明藥品或醫療器材或免疫新藥（如疫苗、抗體等）	該產品為新發明之藥品或醫療器材，評估其研發方向或作用機轉，對治療疾病提供新的選擇或方向之獨創性予以評分。
申請案件為新原料藥、新劑型、賦形劑、醫療器材材質、零組件	該產品為新原料藥、賦形劑、醫療器材材質或零組件之研發，對治療疾病提供新的選擇或方向之獨創性予以評分。
申請案件為引進國外先進科技於國內產製之生物製劑藥品	該產品引進國外先進科技，於國內研究並產製之生物製劑藥品，對其技術進步程度予以評分。
申請案件為新設備裝置、製程或分析檢驗方法	該產品為國內開發新設備裝置、製程或分析檢驗方法，對其獨創性予以評分。

(2) 國內自行研發之貢獻程度

國內自行研發，取得專利者；取得專利授權，在國內研發者；引進國外先進科技，於國內研究並產製者，依國內自行研發之貢獻程度予以評分。

(3) 效益評估及應用

類別	說明
申請案件為在我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥品或醫療器材	在我國或其他先進國家首先核准或上市之新發明藥品或醫療器材，在臨床上可立即應用，對其治療疾病療效予以評分。
國內研發之未上市藥品，已完成第三期臨床試驗研究	產品尚在研發階段，已完成第三期臨床試驗，對其臨床試驗結果予以評分。
國內研發之未上市藥品，已完成第二期臨床試驗研究	產品尚在研發階段，已完成第二期臨床試驗，對其臨床試驗結果予以評分。
國內研發之未上市藥品，已完成第一期臨床試驗研究	產品尚在研發階段，已完成第一期臨床試驗，對其臨床試驗結果予以評分。
國內研發之未上市醫療器材，已完成臨床試驗研究	產品尚在研發階段，已完成臨床試驗，對其臨床試驗結果予以評分。

類別	說明
改進現有產品或製造技術	改進現有產品或製造技術，對其降低成本、增進使用效能或降低不良反應之成效予以評分。
尚在進行臨床前之研究試驗階段	產品尚在臨床前試驗，對其臨床前試驗結果予以評分。

二、產業及健康促進效益（20%）

(1) 對藥品或醫療器材製造工業發展之貢獻

對推動我國藥品或醫療器材製造工業發展，提升研發水準績效予以評分。

(2) 直接或間接降低醫療成本，對國人疾病醫療及生活品質提升之具體貢獻。

對降低醫療成本、提升病患生活品質具有顯著成效予以評分。

三、市場定位及成效（15%）

(1) 市場定位與區隔

對產品其市場定位，及與現有產品區隔予以評分；研發具醫療迫切需求之藥品或醫療器材者另予加分。

(2) 國內（外）市場銷售成效或潛力。

對國內外銷售成效，或預期受惠患者數予以評分，研發見疾病藥品或醫療器材者，另予加分。



附錄二：歷屆得獎名單

類別	獎別	得獎者	產品名稱	
90年				
藥品類	金質獎	瑞安大藥廠股份有限公司	降血壓新藥DL-017	
	銀質獎	行政院原委會核研所	核研碳-13驗菌劑	
		行政院原委會核研所	核研去氧葡萄糖【氟-18】注射劑	
		行政院原委會核研所	核研馬格鎔腎功能造影劑	
		生達化學製藥股份有限公司	Lovastatin	
	銅質獎	先進基因股份有限公司	重組紅血球生成素	
		健亞生物科技股份有限公司	思樂依	
		勝昌製藥廠股份有限公司	六味地黃丸CMC	
		港香蘭藥廠股份有限公司	中藥材揮發性精油提存設備	
		生達化學製藥股份有限公司	生達貼樂蒙貼片(氫偶素)	
		生達化學製藥股份有限公司	Dextromethorphan hydrobromide	
	醫療器材類	金質獎	承賢科技股份有限公司	體積恆定液體交換儀
			五鼎生技股份有限公司	欣速血糖測試儀及測試片
		銀質獎	五鼎生技股份有限公司	優速尿酸測試儀
聯合骨科器材股份有限公司			聯合uz人工關節節股骨柄HA式	
銅質獎		承賢科技股份有限公司	眼科鉬雅鎢雷射	
		善德生化科技股份有限公司	動靜脈慶管針	
製造技術類	金質獎	中國化學製藥股份有限公司	推動藥品c-GMP	
		生達化學製藥股份有限公司	推動藥品c-GMP	
	銀質獎	瑞士藥廠股份有限公司	推動藥品c-GMP	
		華興化學製藥廠股份有限公司	推動藥品c-GMP	
	銅質獎	正和製藥股份有限公司	推動藥品c-GMP	
		善德生化科技股份有限公司	推動醫療器材GMP	
91年				
藥品類	金質獎	顧德生物科技股份有限公司	新世代鴨蛋蛋黃抗體New Generation Duck IgY (Fc) 及系列衍生製品	
	銀質獎	健亞生物科技股份有限公司	GENETAXYL (欣沛)	
		台灣東洋藥品工業股份有限公司	Lipo-Dox力得微脂體注射劑	
		華健醫藥生技股份有限公司	暈得寧防暈貼片劑(Ariel TDDS)	
	銅質獎	美時化學製藥股份有限公司	Apano 200保諾定	
		美時化學製藥股份有限公司	Erdotin capsule 300mg	

類別	獎別	得獎者	產品名稱
藥品類	銅質獎	生達化學製藥股份有限公司	α 1-blocker系列開發產品
		南光化學製藥股份有限公司	Non-PVC軟袋材質的大型輸注液與其他品 質優良的藥品
醫療器材類	金質獎	雅博股份有限公司	RT2100系列連續陽壓呼吸器
	銀質獎	寶健科技股份有限公司	自動化雙定位暨自動追蹤系統體外震波碎石機
	銅質獎	聯合骨科器材股份有限公司	U2全髖臼外帽與內襯
		雅博股份有限公司	NeoTurn 5300智慧型交替暨翻身二合一防褥瘡氣墊床系統
		陳博光 吳興盛	脊椎後位桿狀脊椎內固定器
榮睿生物科技股份有限公司		腸病毒71型快速檢驗試劑	
製造技術類	金質獎	順天堂藥廠股份有限公司	定喘湯之製造與品質管控制技術化
	銀質獎	榮民製藥廠	建立藥物辨識系統
		勝昌製藥廠股份有限公司	四物湯系列方劑指紋圖譜分析
	銅質獎	和興白花油股份有限公司	外用液劑安全瓶蓋
		正和製藥股份有限公司	Micronised 技術應用於Fenofibrate的製造方法
		生達化學製藥股份有限公司	藥物分析方法技術
南光化學製藥股份有限公司		含有Omeprazole或其類似化合物 Lansoprazole之具有良好安定性口服製劑及其製法	
92年			
藥品類	金質獎	永信藥品工業股份有限公司	抗癌藥物 Paclitaxel
		生展生物科技股份有限公司	莫匹羅星Mupirocin
	銀質獎	永信藥品工業股份有限公司	降血脂劑 Lovastatin
		生泰合成工業股份有限公司	氟若沙宗
	銅質獎	信東生技股份有限公司	連續性血液過濾液補充液甲
		信東生技股份有限公司	Amiphargen Injection Mevalilin 10mg
七星化學製藥股份有限公司		丁胺苯丙酮鹽酸鹽(Bupropion Hydrochloride)	
醫療器材類	金質獎	南光化學製藥股份有限公司	大小口徑兼用栓之無菌液劑產品用途： 1》Isotonic Sodium Chloride Solution 2》Sterile Xater for Injection：注射用溶劑 3》Kyoto Solution：器官之保存、防腐
		雅博股份有限公司	倍護噴霧治療器 (BESTNEB NEBULIZER)
		康定股份有限公司	MD-680P掌上型血氧濃度計
製造技術類	銅質獎	瑞安大藥廠股份有限公司	生骨替代物二代 (Silbone Bone Replacement II)
	金質獎	生達化學製藥股份有限公司	癆寧膠囊20公絲
		中國化學製藥股份有限公司	1. 台中廠及新豐工廠完成cGMP第二、第三階段確效作業 2. 完成BE試驗68件及溶離曲線比對16件
	銀質獎	順天堂藥廠股份有限公司	中藥材及製劑中馬兜鈴酸成分分析技術
銅質獎		永仁製藥廠	萃取液加熱筒之改良構造，新型專利第 200224號申請文號090218449號
	勝昌製藥廠股份有限公司	中藥方劑指紋圖譜平台之建立四物湯系列聖愈湯、溫清飲、養肝丸	

類別	獎別	得獎者	產品名稱
93年			
藥品類	金質獎	美時化學製藥股份有限公司	美時脈利持續性藥效錠1.5公絲
	銀質獎	美時化學製藥股份有限公司	Mezide MR Tablet 30mg
		生展生物科技股份有限公司	高活性單位Bacitracin Zinc(枯草桿菌素銻鹽)
	銅質獎	美時化學製藥股份有限公司	Butaro Nasal Spray 10mg/ml
		信東生技股份有限公司	信諾隆膜衣錠250公絲
醫療器材類	金質獎	虹泰企業有限公司	數位式尖峰流量計 (Peak Flow Meter)
	銀質獎	震碩數碼股份有限公司	搏益健心電圖傳輸器、搏益健心電圖分析系統
	銅質獎	康定股份有限公司	MD-750 Oxi-Capnography (可攜帶式潮氣末二氧化碳分析儀)
		亞達企業有限公司	可全展示紫外線殺菌燈
製造技術類	銀質獎	南光化學製藥股份有限公司	軟袋充填機之管頭修邊及潔淨移送除塵設備開發
	銅質獎	港香蘭藥廠股份有限公司	大柴胡湯的品質管制
		信東生技股份有限公司	樂麗康注射液 Rolikan Injection(Sodium Bicarbonate)
94年			
藥品類	金質獎	行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心	核研多巴胺轉運體造影劑
	銀質獎	寶齡富錦生技股份有限公司	新藥PBF-1681磷結合劑
		信東生技股份有限公司	淨菸經皮吸收戒菸貼片2.08公絲/平方公分
	銅質獎	行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心	核研鈾-111胜肽鉈腫瘤注射劑
		環球基因生物科技股份有限公司	人類組織腎尿酸酶型胞漿素原激活劑
優良化學製藥股份有限公司	美收妥錠200微公克		
醫療器材類	金質獎	商之器科技股份有限公司	UniGate 醫療影像擷取/通訊/管理系統(EBM PACS Model:UG1.0)二氧化碳分析儀
	銀質獎	林晉	鎖定式骨髓內釘
	銅質獎	虹泰企業有限公司	數位式濕熱墊
製造技術類	金質獎	生達化學製藥股份有限公司	順壓樂持續釋放錠5公絲
		優良化學製藥股份有限公司	美收妥錠200微公克之製成作業通過法國保健產品安全署查廠
	銀質獎	中國化學製藥股份有限公司	口服滲透泵設計之長效藥物控釋製劑:Nifecardia S.R.F.C. Tablets 30mg之研發以及量產新設備裝置之建立
		南光化學製藥股份有限公司	開發對氧氣敏感性藥物(氨基酸注射劑)的安定製造技術平台
	銅質獎	寶齡富錦生技股份有限公司	平鎮廠及居禮廠完成cGMP第二及第三階段確效作業等
正和製藥股份有限公司	新型超微粒化製藥技術應用製造Fenofibrate新劑型藥劑		
95年			
藥品類	銀質獎	生達化學製藥股份有限公司	暢利淨持續釋放膠囊0.2公絲
	銅質獎	健亞生物科技股份有限公司	糖舒平長效錠(DIABETROL SR TABLETS)
		健亞生物科技股份有限公司	鹽酸普比威林 (Propiverine HCl) 原料藥與急性尿失禁 -優合 (Urotrol*) 膜衣錠 15公絲

類別	獎別	得獎者	產品名稱
醫療器材類	銀質獎	雅博股份有限公司	LRT系列連續陽壓呼吸器
	銅質獎	南光化學製藥股份有限公司	人工呼吸器附屬品·加濕加溫型呼吸治療器用濕潤液
製造技術類	銀質獎	中國化學製藥股份有限公司	柔他益持續性膜衣錠(Finska-LP S.R.F.C.Tablets)之藥物重覆控釋技術研發
		順天堂藥廠股份有限公司	熟地黃製劑之檢驗技術
	順天生物科技股份有限公司	建置中量純化植物藥之技術與設備	
	銅質獎	信東生技股份有限公司	Ammonium Glycyrhizinate Injection 20ml 之國際代工
信東生技股份有限公司	必若瑞 (Bisoprolol Fumarate)		
97年			
藥品類	金質獎	胡幼圍	Sebacoyl Dinalbuphine Ester(SDE)長效強力止痛劑
		順天生物科技股份有限公司	SB221-用於降血壓之植物性新藥
		安成國際藥業股份有限公司	Bupropion Hydrochloride Extended-Release Tablets USP (XL) 150 mg & 300 mg
	銀質獎	行政院原子能委員會核能研究所核醫製藥中心	核研美必鎊心臟造影劑 (INER MIBI KIT)
	銅質獎	信東生技股份有限公司	坦舒樂欣塩酸鹽原料藥Tamsulosin HCl Active Pharmaceutical Ingredient
健永生技股份有限公司	L-O-M Multi-Carotenoids萊克特多重茄元素		
醫療器材類	銀質獎	雅博股份有限公司	APEX連續陽壓呼吸器系統 -XT 系列
製造技術類	銀質獎	正和製藥股份有限公司	驅糖樂持續錠(C.T.L.XR)
		中國化學製藥股份有限公司	柔他益24小時持續性膜衣錠(Finska-LP 24 Hour SR.F.C.Tablets)之藥物控釋技術研發
	銅質獎	順天堂藥廠股份有限公司	無苦味之苦荊散製劑技術
		安成國際藥業股份有限公司	推動本國藥物製造工業發展，績效卓著
		信東生技股份有限公司	網路化電腦輔助藥品製造與研發工具平臺” Pweb” (Integrated Web-based Pharmaceutical Manufacture/R&D Applications)
		南光化學製藥股份有限公司	一種快速定性與定量分析銀杏製品中所含之活性成分的方法
生春堂製藥工業股份有限公司	含烏頭鹼中藥製劑之品質管制技術		
98年			
藥品類	金質獎	台灣微脂體股份有限公司	NanoVNB
	銀質獎	安成國際藥業股份有限公司	Divalproex Sodium Extended-Release Tablets 250 mg & 500 mg
		台灣神隆股份有限公司	Docetaxel ; Paclitaxel ; Galantamine HBr ; Benazepril ; Irinotecan HCl ; Topotecan HCl
銅質獎	生泰合成工業股份有限公司	鹽酸去甲莨菪黃鹼	
製造技術類	金質獎	中國化學製藥股份有限公司	驅之敏持續性膜衣錠(Setizin-CP SR F.C. Tablets)之藥物控釋技術研發
	銀質獎	濟生化學製藥廠股份有限公司	建置注射用脂肪乳劑系列產品的技術與設備

類別	獎別	得獎者	產品名稱
99年			
藥品類	金質獎	順天生物科技股份有限公司	STD07，第一件由國人自行研發進入FTIH人體臨床之小分子新藥
	銀質獎	藥華醫藥股份有限公司	抗癌Gemcitabine創新製程
		美時化學製藥股份有限公司	Desud Plus Sublingual Tablets
	銅質獎	正和製藥股份有限公司	Fenolip-U
		生達化學製藥股份有限公司	麥若醣膜衣錠50毫克
美時化學製藥股份有限公司	Lidopat Patch 5%		
醫療器材類	銀質獎	聯合骨科器材	康膝人工膝關節系統穩定加強型
製造技術類	金質獎	中國化學製藥股份有限公司	口服滲透泵設計之長效藥物控釋製劑：Xadosin SR F.C. Tablets 4mg之研發以及量產新設備裝置之建立
	銀質獎	濟生化學製藥廠股份有限公司	利用注射乳劑技術與設備開發藥品靜脈注射乳劑
	銅質獎	歐舒邁克有限公司、濟生化學製藥廠股份有限公司	易信心注射液1毫克/毫升
100年			
藥品類	金質獎	德英生物科技股份有限公司	SR-T100凝膠
	銀質獎	安成國際藥業股份有限公司	Zolpidem Tartrate Extended-Release Tablets 6.25 & 12.5 mg
製造技術類	銀質獎	中國化學製藥股份有限公司	泌樂寬持續性藥效錠750毫克：骨架型控釋的長效藥物控釋平台建立
	銅質獎	華興化學製藥廠股份有限公司	可骨華錠70毫克
101年			
藥品類	銀質獎	聯亞生技開發股份有限公司	UB-421
醫療器材類	銀質獎	雅博股份有限公司	APEX連續陽壓呼吸器面罩配件-WIZARD系列
製造技術類	銅質獎	中國化學製藥股份有限公司	若寧口溶錠5毫克 口腔速崩錠技術平台建立
102年			
藥品類	銀質獎	永昕生物醫藥股份有限公司	TuNEX類風濕性關節炎標靶藥物
	銅質獎	益得生物科技股份有限公司	帝舒滿定量噴霧劑Dusma HFA 200 Inhaler
醫療器材類	銀質獎	生達製藥公司	暢利順持續性藥效錠(Azosin S.R. Tab.)
	銅質獎	雅博股份有限公司	立補傷口照護裝置及其配件
醫療器材類	銀質獎	萊錳醫療器材股份有限公司	負壓式睡眠呼吸治療裝置
	銅質獎	中國化學製藥股份有限公司	若通持續釋放口溶錠0.2毫克口腔速崩錠與球型控釋載體技術平台
103年			
藥品類	金質獎	聯合生物製藥股份有限公司	UB-421
	銀質獎	生泰合成工業股份有限公司	蘭索拉唑 Lansoprazole
醫療器材類	銀質獎	真茂科技股份有限公司	“寶貝機”生理資訊記錄系統
	銅質獎	科云生醫科技股份有限公司	科云含銀膠布

類別	獎別	得獎者	產品名稱
製造技術類	銅質獎	安成國際藥業股份有限公司	Megestrol Acetate Oral Suspension 125mg/mL
104年			
藥品類	金質獎	太景生物科技股份有限公司	太捷信 (Taigexyn)
		智擎生技製藥股份有限公司	PEP02/MM-398, ONIVYDE安能得 (irinotecan liposome injection)
		藥華醫藥股份有限公司	P1101 長效型干擾素α新藥
	銀質獎	太景生物科技股份有限公司	布利沙福 (Burixafor)
		杏國新藥股份有限公司	SB01 新藥
	銅質獎	太景生物科技股份有限公司	伏拉瑞韋 (Furaprevir)
醫療器材類	金質獎	友霖生技醫藥股份有限公司	2PN012長效型過動症膠囊、2PN006改善滲漏新藥
		順天醫藥生技股份有限公司	LT1001全球首創長效止痛肌肉注射針劑
	銀質獎	雅博股份有限公司	Serene系列產品
		源星生醫科技股份有限公司	雲端多功能病人監視器
	銅質獎	明達醫學科技股份有限公司	非接觸式眼壓計
		精專生醫股份有限公司	自動化線性排列式膜管核酸純化系統 (iColumn 12/24 DNA/RNA Purification System)
製造技術類	金質獎	磁量生技股份有限公司	磁量阿茲海默症磁減量血液檢測系統
	銀質獎	順天堂藥廠股份有限公司	中藥濃縮製劑多元多指標分析技術平台
	銅質獎	博圓生技有限公司	全自動病理組織陣列佈放儀
105年			
藥品類	銀質獎	去活化腸病毒71型疫苗研發團隊	EV71vac防腸毒(去活化腸病毒71型疫苗)
	銅質獎	合一生技股份有限公司	ON101(WH-1)-糖尿病足部潰瘍癒合新藥
		泉盛生物科技股份有限公司	Anti-C ε mX 過敏症單株抗體新藥
醫療器材類	金質獎	健永生技股份有限公司	Botanical Drug: Bortreso®(植物新藥)
		安克生醫股份有限公司	安克甲狀腺AmCAD-Ute
	銅質獎	冠亞生技股份有限公司	康鉛®頸椎/腰椎椎間盤融合器
製造技術類	金質獎	晉弘科技股份有限公司	赫羅斯手持式數位眼底攝影機DEC200
		醫百科技股份有限公司	"麗植®"植牙導航系統
	銅質獎	中化合成生技股份有限公司	Mycophenolate mofetil(MMF)與Everolimus(EVE)
製造技術類	金質獎	日祥生命科學股份有限公司	PAX1甲基化核酸分子檢測套組
		奇祁科技有限公司	APIXIA EXM®PSP數位影像掃描系統
	銅質獎	創研生技有限公司	立可適-微酸性電解次氯酸水生成機