

台灣口腔生物科技暨醫療器材產業發展促進協會

2016 年電子週報

日期：01 月 17 日～01 月 23 日

(一) 新政府修法 生技利多搶頭香

2016/01/18

工商時報

記者杜蕙蓉報導

總統、立委大選落幕，民進黨在完全執政下，將力拚修法，讓人才晉用、財源分配大解套。其中，攸關產業發展關鍵樞紐的科技基本法，今（18）日科技部將至中研院討論施行細則，中研院院長翁啟惠表示，此法可望打通產業任督二脈，開啟經濟發展新動能。此外，生技新藥產業發展條例擴大適用至須要臨床的醫材，最有機會在 2 月開議的新國會中過關，成為新政府的第 1 個政績。

另則是生策會、生醫業界力推的健保法。包括健保藥價、創新藥核價制度，將接軌國際法規，讓國內生醫製藥業能享受到公平的利益分配。翁啟惠表示，科技基本法修正案雖在 2011 年 11 月獲立法院三讀通過，有利於學術研究單位的科研成果鬆綁下放，為產業需求的創新知識技術，提供了活水，但因沒有明確的執行辦法，且最關鍵的公務與教研薪制分軌未能落實，導致人才無法發揮效益。翁啟惠認為，只要人才晉用關卡通了，企業就可以投入更多研發創新，帶動產業動能，相信科技基本法能落實執行，台灣的產業經濟面就會有新一波的契機。

產業界認為，擴大科技基本法、生技新藥條例適用範圍，制定研發人才技術入股獎勵辦法，促進生技公司合併，是準總統蔡英文六大行動方案政策之一；今日科技部與中研院討論科技基本法的施行細則，預計會有較具體成果，突顯新政府力拚政策落實的決心。至於擴大新藥產業發展條例適用範圍至醫材，以及健保法修法，也是業界關心的議題，預計成為新國會開議後重要法案。

製藥發展協會理事長王玉杯指出，本土製藥產業為基礎國防工業的一環，政府必須有計劃、且長期的扶植，包括設立專利到期首發上市、挑戰專利領先上市、創新產品查登之綠色通關與市場保障及促進學名藥替代獎勵制度的建立。她表示，台灣製藥產業無論硬體或軟體皆已達國際水準，以人口密度而言，2,000 多萬人口分配 116 家製劑廠，可謂投資過剩，拓展海外市場是當務之急，尤其是未來面對加入 TPP（跨太平洋夥伴關係協議）的衝擊，政府應大力協助。

(二) 生技電機 選後漲相佳

2016-01-19

經濟日報

記者王皓正報導

總統大選落幕，政治變數擺脫干擾，但因國際股市動盪，國內政權輪替、藍天變成綠地，配合內閣即將改組，導致昨（18）日選後首個交易日，台股走勢波動大，多空雙方正醞釀變盤對決。其中，歷史經驗顯示，過去四次總統大選後的 19 大類股走勢，電機、電器電纜、生技、造紙、電子、營建等，在選後二周漲幅皆超過 5%。選後一個月，電器電纜、生技、造紙等，漲幅更突破 10%，表現耀眼，投資人可伺機布局。觀察 2000 年以來的總統大選行情，發現四次的選後行情，選後一周、後二周、後三周、後一個月，台股均由多頭占優勢，大盤上漲機率介於七成五至百分之百，顯示選舉不確定因素消弭後，市場普遍正面看待。

國泰證期顧問處協理簡伯儀認為，從長期的眼光來看，預料在選舉過後，來自非經濟因素的不確定因素消除，一旦國際股市回穩，台股仍可望在經濟景氣緩升的基本面行情帶動之下、吸引資金回流受惠。若觀察外資在台指期的留倉，目前持續維持 2 萬口以上的未平倉多單，反映台股的現金股息殖利率相對亞洲其他股市為高，且從台股本益比（PE）與股價淨值比（PB）來看，相對亞洲其他股市便宜，顯示並未看淡台股後市。

安聯中華新思路基金經理人許廷全則強調，雖然總統大選之後，非經濟的變數消除，但國際金融市場的變化值得留意，2016 年的資本市場波動仍是不容輕忽。現階段國際上的不確定性因素，包括中東局勢急劇惡化可能造成油價震盪幅度加劇、美國總統大選、以及英國脫歐公投等，仍會持續干擾市場，加上全球經濟成長較為緩慢，投資人在總統大選後，仍應謹慎操作等待機會。

展望未來，日盛投顧總經理李秀利提出建言，就短期而言，期望新政府未來能延續現行的台股揚升方案，主要從交易制度面去做改善，包括擴大現股當沖家數、交易時間與國際接軌、股利稅制改革、開放國外人士投資台股等。長期而言，則是寄望蔡英文的政見能夠落實，協助國內企業改革再造與轉型升級、獎勵企業擴大投資、爭取我國加入區域性經濟組織等。

(三) 聯亞藥生控 22 日登興櫃

2016/01/21

經濟日報

記者黃文奇報導

聯亞藥（6562）、生控基因兩家公司都將在明（22）日登興櫃，掛牌價分別為 50 元及 75 元。聯亞藥董事長王長怡表示，公司產品今年下半年將搶進中國大陸市場。

生控疫苗基因方面，董事長章修綱宣布，公司旗下抗癌疫苗 TVGV-1 明年上半年完成臨床二期試驗後，可望啟動全球授權；該產品療程僅要打三針，大大縮短抗癌治療程序。

聯亞藥是聯亞生技切割新設的子公司，第二大股東為台塑生醫，其三大業務包括生物相似藥品、生物改良藥品、特殊針劑開發以及藥品委託製造、研究服務。

生物藥品方面，王長怡說，聯亞藥著重於困難表達以及有長效需求的蛋白質藥品開發，例如 EPO、IFN- α 、IFN- β 以及 GCSF 等。

聯亞藥表示，該公司開發的人類紅血球生成素（EPO）生物相似藥 UB-851，已獲衛福部食藥署核准進行臨床試驗三期，可望成為台灣自主研發之第一個蛋白質相似藥。

聯亞藥以「sFc 融合蛋白」專利技術，開發出的長效型蛋白質藥，其血中半衰期於動物實驗中已證實可增長 4 到 10 倍不等，未來可望降低病患用藥頻率，大幅提升用藥的便利性。

生控方面，章修綱說，公司正規劃用該疫苗平台，結合當紅的免疫檢查點單株抗體技術 PD-1 等，全面發動抗癌免疫療法的第一線治療計畫。

(四) 生技族群 低接正逢時

2016/01/22

工商時報

記者呂清郎報導

NBI指數單日跌逾5%，後市表現佳

時間/漲跌	當日	後1周	後1月	後3月
2014/4/10	-5.64	0.14	4.66	16.05
2015/9/25	-5.05	1.75	2.39	9.52
2015/9/28	-6.02	7.50	13.70	17.68
2016/1/13	-5.30	-	-	-

資料來源：Bloomberg、2015/1/13：群益投信整理 單位：% 製表：呂清郎

NBI 指數單日跌逾 5%，後市表現佳

國際股市動盪不安，今年來全部負報酬，連近年表現亮麗的生技指數也出現單日大跌逾 5%，統計顯示，近兩年 NBI 生技指數跌幅大於 5% 有 3 次，但大跌後 1 周上漲 3.13%、後 1 月上漲 6.92%、後 3 月漲幅更高達 14.42%，隨時間拉長漲幅呈現倍數成長，代表單日重挫將是逢低布局好時機。

群益全球關鍵生技基金經理人沈宏達指出，統計 2015 年生技產業的企業併購件數 240 件，金額來到 3,450 億美元，預期 2016 年可望上升到 3 兆美金，2017 年則達 3.4 兆美元；生技產業企業併購將持續熱到 2017 年，生技題材利多也將持續延續，並有助於維持整體產業評價，持續看好生技後市表現。

日盛全球抗暖化基金經理人鄭慧文表示，全球藥品規模逐年增長，產業動能仍在，未來 3 年新藥核可數字可望續創新高，國際併購及 IPO 熱潮未退，人口老化帶動保健產品需求、新藥開發可望陸續取得藥證等利多。製藥及生技公司自由現金流量充足，養老產業預期將成為重點發展領域，生技發展持續不斷，產業具長線成長動能。

富蘭克林坦伯頓美國機會基金經理人葛蘭·包爾認為，近年生技產業併購熱潮逐年加溫，企業積極利用市場的廉價資金，達到完整產品線，追求企業再成長。基於人口高齡化與新興國家醫療需求增長的趨勢，生技企業獲利持續看好，加上生技產業具備創新與併購題材，更不乏行情利多的催化劑，長線多頭可期。

沈宏達強調，生技在人口老化以及醫療需求持續攀升的基本面支撐下，醫療生技產業相對其他產業更能對抗景氣波動，獲利中長線也呈現穩定成長；加上醫療生技產業具備源源不絕的技術創新題材，產業長線成長趨勢不會改變，若逢短線因素震盪回檔，都是分批加碼或進場布局的好時點。

(五) 生技業 成長動能看升

2016/01/22

工商時報

記者蔡淑芬報導

總統大選甫落幕，新政府即將啟動生技政策大盤點，包括生技新藥產業發展條例、全民健康保險法等。未來生技產業前景光明、中長線動能看升。

勤業眾信 20 日舉辦「新藥技術入股暨植物醫療保健品發展商機」研討會，勤業眾信生技醫療產業負責人虞成全會計師指出，生技新藥產業發展條例的發布，為台灣新藥開發廠商提供了許多優惠利多。

勤業眾信總裁郭政弘致詞時提到，2015 年經濟不景氣導致全球政府嚴格管控醫療支出的成長，撙節措施紛紛出籠，因此生技、製藥及醫材三大產業的市場成長率降到谷底。但隨著新興國家經濟力提升、醫藥支出可望增加，加上高齡化社會需求和慢性疾病增加，未來全球生醫產業仍有成長動能。

過去在「生技新藥產業發展條例」中，針對技術投資人員及高階專業人員的技術作價入股，訂定延緩課稅規定。虞成全說，技術投資人及高階專業人員取得生技新藥公司發放之「技術股」或「認股權憑證」時，得以免計入當年度個人綜合所得稅，意即，技術作價的課稅時點，可延緩到「股份轉讓」時。

不過，過去有技術股東選擇延緩課稅，在股份轉讓課稅時卻發現，稅負竟比當初預期的高出許多。虞成全解釋，由於個人綜合所得稅率為 5%~45%，緩課所得實現的計算基礎，是依據股票轉讓的「時價」，而不是技術股東出資當時所抵繳的股款。因此，技術股東雖享有延緩課稅，若按「股票實際轉讓價格」申報課徵所得稅，當股價漲得越高，未來股票轉讓所衍生的個人所得稅也越高。

(六) 柏登生醫印度搶市 台廠首家

2016/01/18

中央社

記者韓婷婷報導

生物支架研發廠商柏登生醫（4177），預計 1 月底將於印度正式成立，成為台灣唯一在印度取得藥證及進口許可的生技公司。

柏登近來捷報連連，除生物眼角膜 E 型獲歐盟最大科研機構「展望 2020」599 萬歐元補助，順利取得德國官方准許進入人體臨床試驗外，柏登生醫的牙科產品「美激原膠原蛋白膜」也已在台灣取得衛福部食藥署（TFDA）許可，預計第 2 季可正式販售；同時規劃在 1 月底前進印度。

柏登生醫主要專攻眼科與牙科生物支架及組織修復與再生產品的研發，有別於市場上大多數仍在燒錢研發階段的生技公司，柏登生醫研發部分主要是以魚鱗片進行生物眼角膜的研發；用於青光眼手術的「視原膠原蛋白基質」以及用於新藥研究測試所使用的「人工皮膚技術服務」，為柏登目前主要的收入來源。

而預計今年第 2 季用於牙科手術中的「美激原膠原蛋白膜」，也將核准在台上市，納入獲利行列。

根據統計，歐、美、中國、印度、東協這五大區域全球每年約有 240 萬人次的青光眼手術量，尤其以中國、印度、東協最多，約有高達 200 萬人次。青光眼手術成功與否，術後傷口是否結痂是關鍵，但以往手術時醫生多使用抗癌藥物於傷口上，預防結痂，根據文獻 5 年只有 50%的成功率。

若以膠原蛋白基質覆蓋在鞏膜瓣上，多孔洞的膠原蛋白支架，引導纖維母細胞進行離散式的生長排列，不但可以大大降低眼內結痂的機會，5 年也有高達 80%成功率。

柏登表示，在醫學界新技術的運用往往需要花較長的時間讓醫生建立臨床數據與經驗，但一旦被接受了，其生命週期至少都有 30~40 年以上。柏登生醫從去年底開始，營收漸入佳境，12 月營收 262.3 萬，年增達 169.58%，全年累計也有 13.32%的成長，主要原因就是來自於「視原膠原蛋白基質」從 2008 年歐盟許可上路後，去年開始已漸漸受到世界各國醫生的接受與使用。

此外，「人工皮膚技術服務」也穩定成長中。加上預計 1 月底印度公司取得設立核准，在印度眼科市場龐大商機帶動以及「視原膠原蛋白基質」、「人工皮膚技術服務」、「美激原膠原蛋白膜」穩定成長下，柏登生醫今年營收可望漸入佳境。