

友霖生技新春見喜 糖尿病學名藥獲美國 FDA 核准上市 半年內取得第二張美國 FDA 藥證 雙藥躍進美國市場

【新聞稿】

【2015年3月3日】友霖生技(4166)研發生產的糖尿病學名藥 Miglitol 錠劑 (25, 50, 100mg)，二月底已正式獲得美國食品藥物管理局核准上市，此為友霖生技繼2014年10月以肌肉鬆弛劑 Carisoprodol Tablets USP, 350mg 取得首張美國 FDA 藥證後，半年內獲得美國 FDA 核准的第二張藥證。

Miglitol 錠劑為同成分美國 ANDA 申請案中第一個獲得核准者。目前友霖生技已積極規劃生產作業，以及與美國通路合作商進行上市規劃，預估在今年下半年就能分別將 Carisoprodol 和 Miglitol 這兩項錠劑藥品出貨到美國市場。

友霖於2013年10月向美國 FDA 遞交此藥物之 ANDA 申請案並於今年2月獲得藥證，證實本產品具備與原廠藥相等的安全性與有效性，這代表友霖生技具備搜尋與評估新開發產品的敏銳度、快速而確實的研發速度、高品質而穩定的生產流程，與專業有效率的查驗登記團隊。

Miglitol 為甲型醣苷酶抑制劑 (alpha-glucosidase inhibitor)，主要機轉是抑制或延緩小腸葡萄糖的吸收，以達到降血糖之效果，適用飯後血糖較高、易低血壓的第二型糖尿病患者。根據美國糖尿病學會2012年的資料顯示，全美罹患糖尿病人數超過2千9百萬人次，盛行率為9.3%，平均11個人之中，就有1個人罹患糖尿病。

-END-

關於友霖生技

友霖生技成立於 2008 年，為友華集團之重要子公司，是一家具有藥物研發、臨床試驗及國際製造水準之研發型藥廠，2013 年被「國家生技醫療產業策進會」評選為國內 17 家研發指標企業之一。友霖生技與多家國際藥廠合作開發新藥，以朝美國 FDA 規範的新藥為研發重點，專注在中樞神經領域，包括抗精神病藥物、阿茲海默症藥物、精神興奮劑及巴金森氏症藥物，同時積極向美國申請學名藥藥證，2014 年 4 月美國 FDA 受理降血脂用藥 Pitavastatin 第四類學名藥 (Paragraph IV) 專利挑戰之申請案，同年 10 月取得肌肉鬆弛劑 Carisoprodol Tablets USP (350mg) 在美國第一張學名藥藥證。在開發新藥過程中，友霖生技亦致力於專利申請，以保護公司的智慧財產權，目前擁有多段釋放藥物技術、經皮吸收貼片技術、口腔速溶錠技術、緩釋劑型技術及微粒劑型技術等專利技術。另外，位於雲林的製藥廠已分別獲得台灣食品藥物管理局 PIC/S GMP 及美國食品藥物管理局查廠認證。

更多資訊請參考官網：<http://www.oppharma.com>