

友霖取得治療注意力不足過動症新藥 Methydur 之台灣藥品 上市許可

【2018 年 9 月 14 日】友霖生技(4166)今宣布其與美國 DURECT Corporation (Nasdaq: DRRX)共同研發之治療注意力不足過動症新藥 Methydur (思有得持續性藥效膠囊 22mg, 33mg, 44mg)已正式獲得台灣衛生福利部上市許可，其療效與安全性已經第三期臨床試驗證實，此為友霖第一個自行開發且獲得台灣上市許可的新藥，象徵其研發能力獲得肯定，友霖現正加速進行生產與上市計畫，預計於 2019 年就能將此項藥品於台灣各大醫院進藥，同時積極尋找中國的合作夥伴，並且也計畫送向香港、新加坡、馬來西亞、菲律賓和越南之衛生主管機關遞交此藥物之 NDA 申請案，以拓展中國與東南亞之海外市場，大幅提升友霖雲林廠之產能。

Methydur (思有得持續性藥效膠囊)為使用多層次藥物控制釋放技術(MPRT)的新劑型新藥，用來治療注意力不足過動症，本產品之療效與安全性是基於第三期臨床試驗結果，試驗對象為經專科醫師確診為注意力不足過動症之 6 至 18 歲兒童及青少年，此試驗共納入了 110 位受試者，並且有 100 位可評估的受試者完成試驗，主要療效評估指標為比較試驗組與安慰劑對照組的老師量表 Swanson, Nolan, and Pelham-IV (SNAP-IV)，其總分變化有達到統計上的顯著差異($p = 0.0044$)，且安全性分析顯示，本產品與其他同成分之治療注意力不足過動症的藥品所產生的不良反應大致相同。

關於友霖生技

友霖生技成立於 2008 年，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 年及 2015 年兩度被「國家生技醫療產業策進會」評選為台灣 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，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。2014 年美國 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，另外擁有糖尿病學名藥 Miglitol 錠劑 (25, 50, 100mg)以及肌肉鬆弛劑 Carisoprodol Tablets USP (350mg)兩張美國學名藥藥證。友霖生技位於雲林虎尾科學園區的製藥廠，已分別通過台灣食品藥物管理局 PIC/S GMP 及美國食品藥物查

廠認證。

關於 DURECT Corporation

DURECT Corporation 是一家致力於開發藥物運送系統的美國研發製藥公司，DURECT 擁有 ALZET®和 LACTEL®兩個藥物運送系統產品，也正在研發其他藥物運送系統產品包含治療術後疼痛的 POSIMIR® (SABER®-Bupivacaine)和治療慢性肝疾病、急性器官受損和發炎疾病的 DUR-928 等。

新聞聯絡人：

企業公共事務處

處長 陳嫻娟 TEL: (02)2755-4881 ext.2758 | Mobile: 0963-038-639

E-mail: Anita.Chen@mail.oep.com.tw