



# 友霖生技 (4166)

2012年6月15日

友霖生技

# 簡報大綱

- 一.公司簡介及核心能力
- 二.市場概況及發展現況
- 三.未來發展策略

# 一.公司簡介及核心能力



# 基本資料

## 一. 資本額:新台幣16.8億元

股東	持股比例
友華生技	58.90%
創投公司 及法人	23.86%
集團員工	8.98%
其他	8.26%
合計	100.00%

# 基本資料

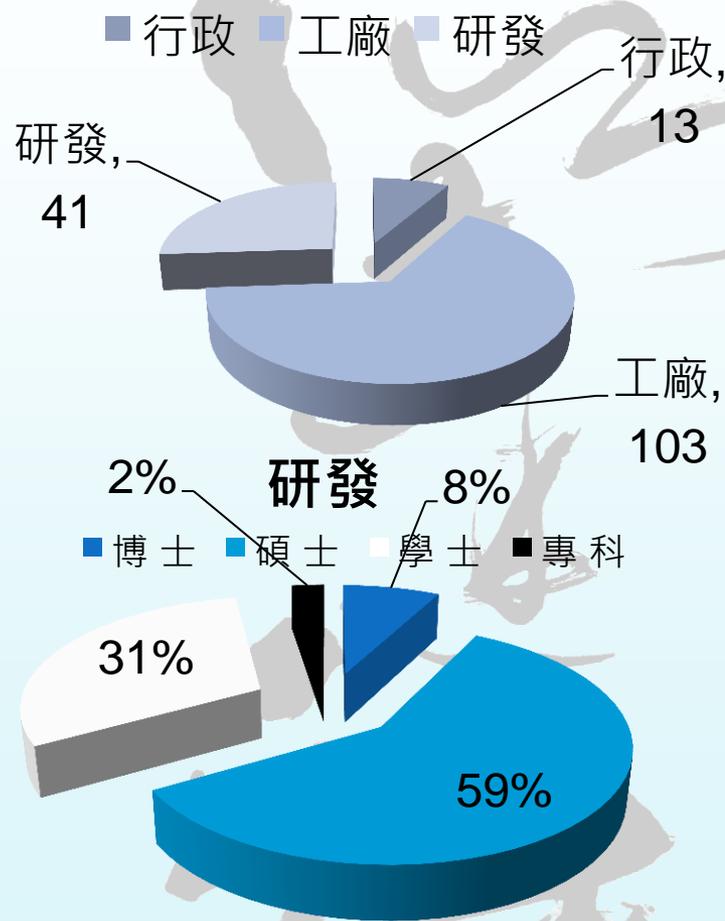
- 一. 資本額:新台幣16.8億元
- 二. 研發中心: 龜山工業園區
- 三. 製造廠: 中部科學園區虎尾基地

- 一. 建廠(含營造及設備):  
約12億元
- 二. 基地總面積: 約4,600  
坪
- 三. 2011年取得TFDA  
PIC/S GMP認證



# 基本資料

- 一. 資本額:新台幣16.8億元
- 二. 研發中心: 龜山工業園區
- 三. 製造廠: 中部科學園區  
虎尾基地
  - 一. 建廠(含營造及設備):  
約12億元
  - 二. 基地總面積: 約4,600  
坪
  - 三. 2011年取得TFDA  
PIC/S GMP認證
- 四. 員工人數: 157 人



# 重要沿革

時間	重要記事
2008/02	公司成立
2009/08	與美國公司Durect 簽訂共同研究開發ADHD 新藥合約。
2009/09	經濟部審定為生技新藥公司。
2010/07	ADHD 新藥開始執行臨床第一期實驗。
2010/12	向USFDA提出治療帕金森病流口水症狀新藥之IND(新藥臨床研究申請)申請通過，同意進行臨床實驗。
2011/03	獲美國FDA核准進行抑制涎漏新藥第二期臨床試驗。
2011/05	與美國經銷商簽訂藥品製造合約。 自行開發之「膀胱過動症」及「精神分裂症」之長效劑型口服學名藥，經經濟部核准通過「業界開發產業技術計畫」。
2011/07	雲林新廠通過衛生署食品藥物管理局PIC/S GMP查廠認證。
2011/09	股票公開發行
2011/12	向美國食品藥物管理局(FDA)提出ANDA申請

# Core Value: 核心價值



**Improving Health  
through Innovation**

**創新科技，醫藥助人**

# Vision: 展望



放眼國際市場，  
專注於新劑型新藥開發

# Mission -> KSF -> Strategy



## 著力利基型產品研究

- 發展新劑型技術平台
- 內部研發中心+ 美國研發公司合作開發 = 雙軌進行



## 中樞神經藥品開發為主

- Me-Better ( 增進現有產品效果及減低副作用)
- 與友華在國內、外KOL網絡評估臨床需求



## 以美國市場為開發導向

- 高規格、高品質生產環境
- 與美國通路商及策略伙伴建立合作關係

# 具市場導向的產品研究開發策略



# 臨床上所碰到的困難



- 吞嚥困難 – 如帕金森病人
- 不願服藥或不配合服藥 – 如精神病患者



- 肝功能不良 – 無法代謝太多藥物 – 至於藥需減量
- 服用太多藥導致排斥吃藥或忘記服藥



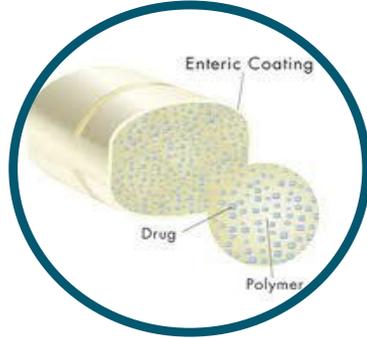
- 一般短效劑型需一天服用多次
- 一般長效劑型到達治療濃度時間較長

# 技術平台



口崩錠 (ODT)  
30秒內快速崩解

- 吞嚥困難
- 不願意服藥



長效劑型  
一天一次

- 減少服藥次數
- 增加醫囑性



經皮吸收劑型  
不需經過肝代謝

- 肝功能不良
- 忘記服藥



多重釋放 結合長  
及短效劑型優點

- 短效劑型藥效快
- 長效劑型維持較長藥效

## 二. 市場概況及發展現況

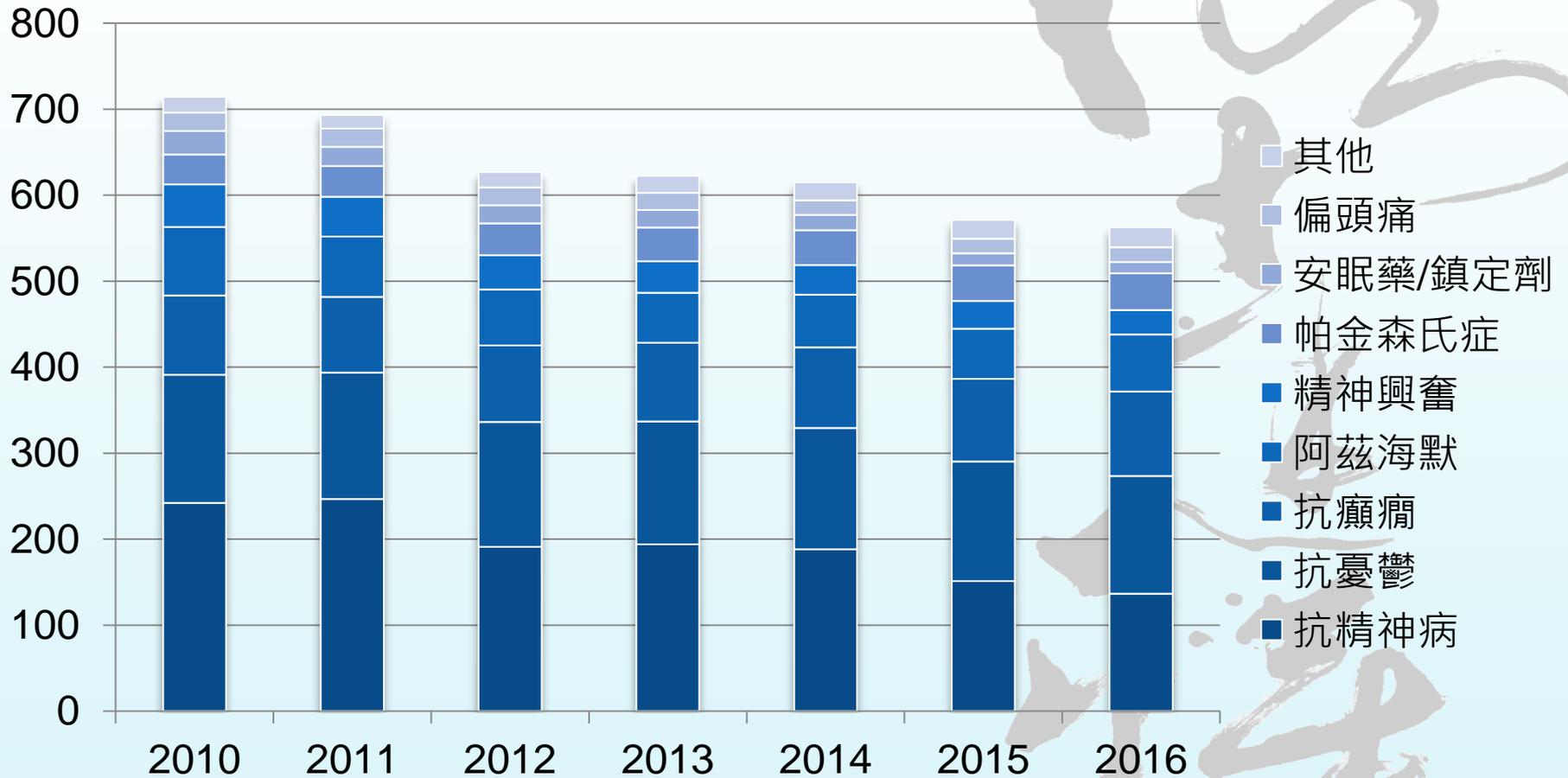
# 中樞神經疾病分類

據WHO 資料顯示，全球約13%人口受此類疾病所苦

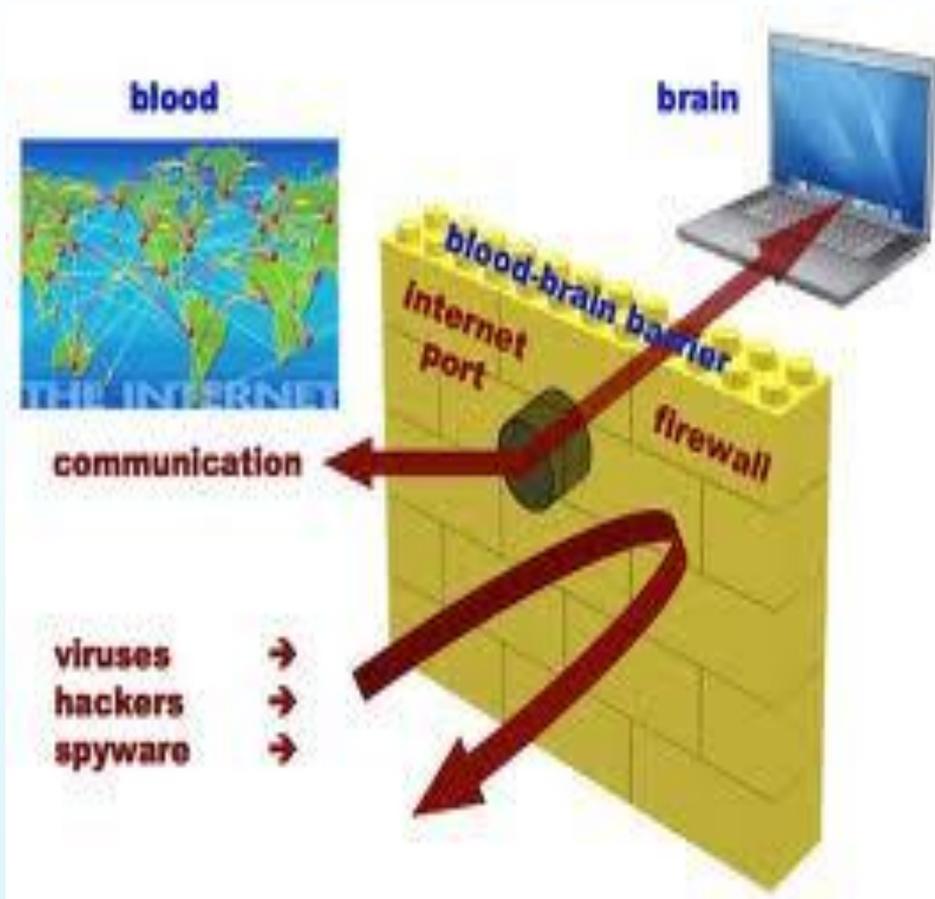


- 一. 麻醉藥
- 二. 鎮痛劑
- 三. 抗癲癇
- 四. 抗巴金森症
- 五. 精神安定劑: 精神分裂、焦慮、恐慌...等症狀
- 六. 精神振奮劑: 憂鬱症、失智、過動...等症狀
- 七. 其他

# 全球中樞神經藥物市場達 700億美金



# 開發新成分的CNS 藥品不易



- 一. 尚未清楚所有機轉
- 二. 自我保護機制

# 中樞神經疾病與新劑型新藥市場利基

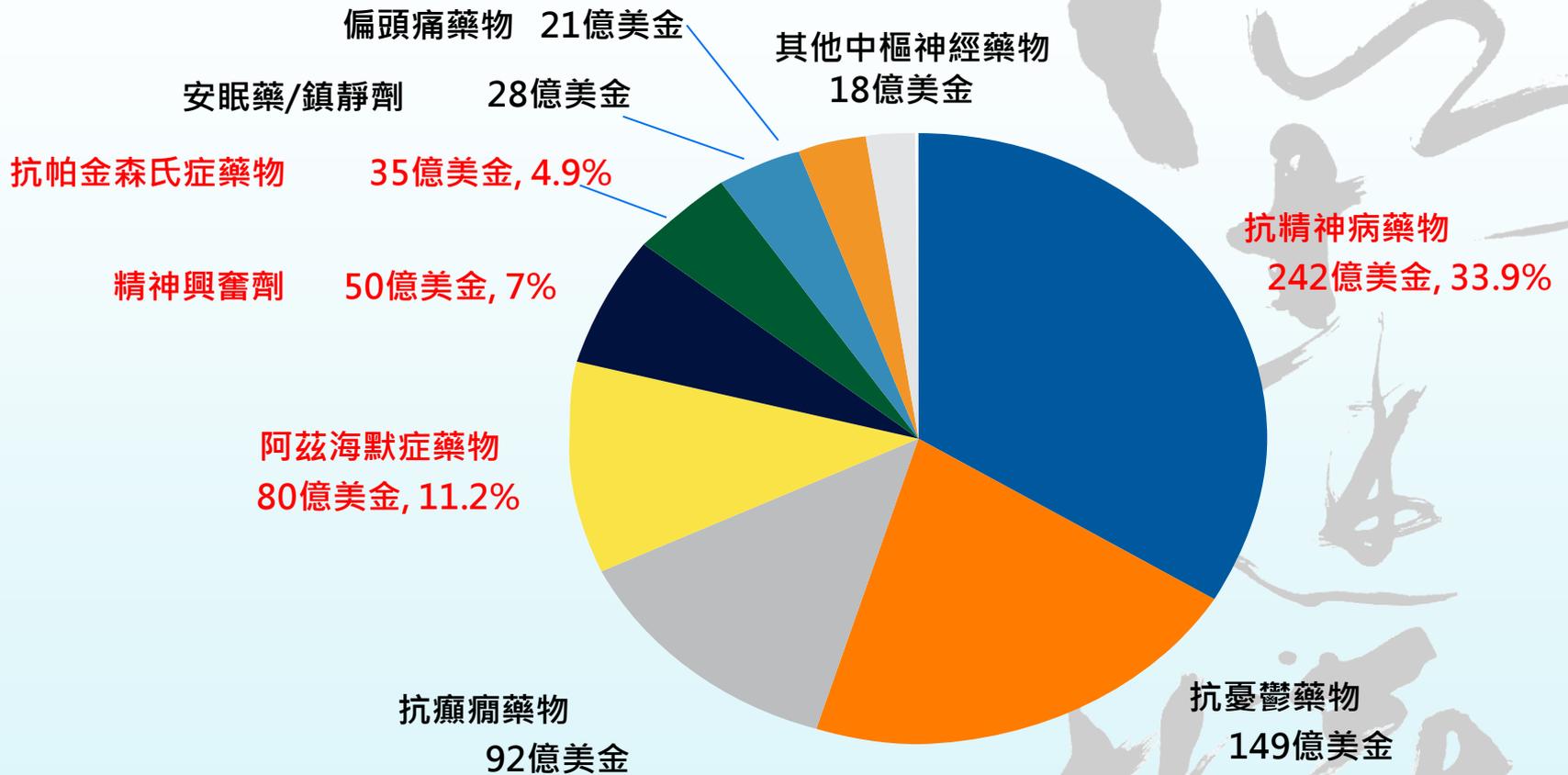
一. 老年化的社會來臨

二. 許多中樞神經疾病用藥未能有效治療疾病 – 未滿足醫療需求

三. 面臨專利期到期、學名藥搶攻

四. 開發中產品療效不具差異性

# 友霖鎖定四大疾病領域



七大國: 美國, 法國, 德國, 英國, 義大利, 西班牙, 日本

2010年總計: 714億美元

# 新藥定義 (新成分除外)

US FDA 定義		台灣藥品定義	
505 (B) (2) 三年市場專 賣權保護	新衍生化合物	新藥一 五年行政保護	X
	新複方		新複方
	新適應症		新適應症
	新使用途徑	新藥二 五年行政保護	新使用途徑
	新劑型		新劑型
	新使用劑量		新使用劑量
	新單位含量		新單位含量

# 中樞神經產品之治療領域

美國藥品定義	台灣藥品定義	產品	主要適應症	臨床進展
505 (B) (2)	新藥一 新複方及 新適應症新藥	2PN006	帕金森氏症口水過多症	Phase IIa
505 (B) (2)	新藥二 新劑型新藥	2PN012	ADHD 注意力缺陷過動症	Phase I

# 什麼是口水溢流症 (sialorrhea)?



- ◆ 是指唾液出現在嘴唇邊緣以外的地方

# 口水溢流症的利基

單位：千人；%

國家	主要疾病	盛行率	罹病人數		2010~2016年 CAGR
			2010年	2016年	
美國	憂鬱症	5.3	16,339	17,238	0.90
	精神分裂症	1.0	2,547	2,690	0.91
	ADHD-15歲以上	4.4	10,846	11,453	0.91
	ADHD-5~14歲	9.5	3,922	4,153	0.96
	失眠	17.0	41,904	44,391	0.97
	偏頭痛	11.7	28,839	30,455	0.91
	癲癇	0.7	2,096	2,212	0.90
	阿茲海默症	0.7	2,197	2,494	2.14
	帕金森氏症	0.2	692	795	2.34
日本	憂鬱症	2.9	3,700	3,674	-0.12
	精神分裂症	0.4	472	469	-0.11
	ADHD-15歲以上	4.4	4,841	4,852	0.04
	ADHD-5~14歲	7.7	910	814	-1.84
	失眠	18.0	19,261	19,577	0.27
	偏頭痛	8.4	9,243	9,262	0.03
	癲癇	0.4	536	532	-0.12
	阿茲海默症	0.8	978	1,190	3.32
	帕金森氏症	0.2	224	249	1.78
歐洲五國	憂鬱症	9.4	29,699	30,397	0.39
	精神分裂症	0.4	1,131	1,153	0.32
	ADHD-15歲以上	4.2	11,206	11,449	0.36
	ADHD-5~14歲	5.5	1,776	1,825	0.45
	失眠	18.0	46,708	48,495	0.63
	偏頭痛	10.3	26,935	27,542	0.37
	癲癇	0.6	1,914	1,955	0.35
	阿茲海默症	1.0	3,284	3,802	2.47
	帕金森氏症	0.3	945	1,026	1.38

註：ADHD-注意力缺陷過動症；歐洲五國為德國、英國、法國、義大利、西班牙  
資料來源：Business Insights；生物技術開發中心產業資訊組整理

- 一. 帕金森病人人數快速成長
- 二. 口水溢流在這類病人盛行率高- 30-70%
- 三. 市場拓展性高 - 中風及失智病患
- 四. 目前已取得澳洲專利

# 什麼是注意力缺陷過動症(ADHD)?



## ◆ADHD的主要病徵是：

- ◆ 注意力散渙（inattentive）或集中困難（Attention-deficit）
  - ◆ 活動量過多（hyperactive或hyperkinetic）
  - ◆ 自制力弱（impulsive）
- ◆ 目前常見的案例以兒童為主，但此類狀況也會在成人身上出現。在7歲以下，約有3%至5%的兒童會出現症狀。

# 注意力缺陷過動症 ADHD 市場性

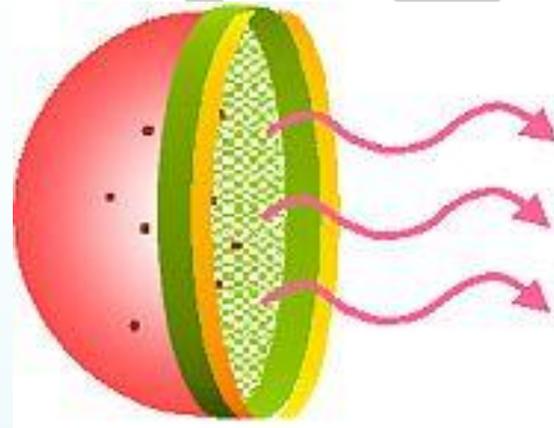
表 4-4-4 2010 年全球銷售額前十大中樞神經用藥

單位：億美元；%

產品	廠商	適應症	銷售額	成長率	市占率	CAGR	專利到期 (年/月)
Seroquel	AstraZeneca	精神分裂症	56.3	9.1	7.8	9.9	2012.03
Zyprexa	Eli Lilly	精神分裂症	50.3	2.2	6.8	1.8	2011.10
Abilify	BMS/ Otsuka	精神分裂症	44.8	-2.3	6.3	21.6	2015.04
Aricept	Eisai / Pfizer	阿茲海默症	37.6	-8.6	5.3	3.8	2011.05
Cymbalta	Eli Lilly	憂鬱症	35.4	11.4	5.0	27.2	2013.12
Lyrica	Pfizer	神經痛	30.6	7.9	4.3	27.6	2013.10
Lexapro	Forest	憂鬱症	24.5	7.8	3.4	3.8	2012.03
Effexor	Pfizer	憂鬱症	17.2	-55.8	2.4	-17.6	2010.07
Risperdal	J & J	精神分裂症	15.0	5.3	2.1	15.3	2007.12
Concerta	J & J	ADHD	13.2	-0.5	1.8	9.1	2011.07
前 10 大藥物合計			324.9	-3.6	45.5	8.4	-

註：BMS-Bristol-Myers Squibb；J & J-Johnson & Johnson

資料來源：Business Insights；生物技術開發中心產業資訊組整理



# 硬體上的優勢

全廠瞄準FDA高規格配備，為國內少有

具國際級水準，增加策略夥伴信心及潛在合作機會。

前瞻性設計，能因應未來20年的法規提升與變更

# 前瞻性的設計理念- 以因應未來30年趨勢

## 針對廠房及設備的交叉汙染防治 設計規劃的四大重點

- 一. 空調系統
- 二. 純水系統
- 三. 壓縮空氣系統
- 四. 維修/保養系統

# 硬體設計確保藥品品質



- 一. 高粉塵作業區採獨立空調系統
- 二. 照明設備：採取管制區密封設計，由二樓非生產管制區更換燈具，以隔絕更換時粉塵掉落於生產區
- 三. 集塵系統配置在頂樓、保養清理時不會污染其他設備
- 四. 水平管線配置逆止閥 防止粉塵汙染

**可讓不同產品同時生產且不因維修工作且避免交叉  
汙染**

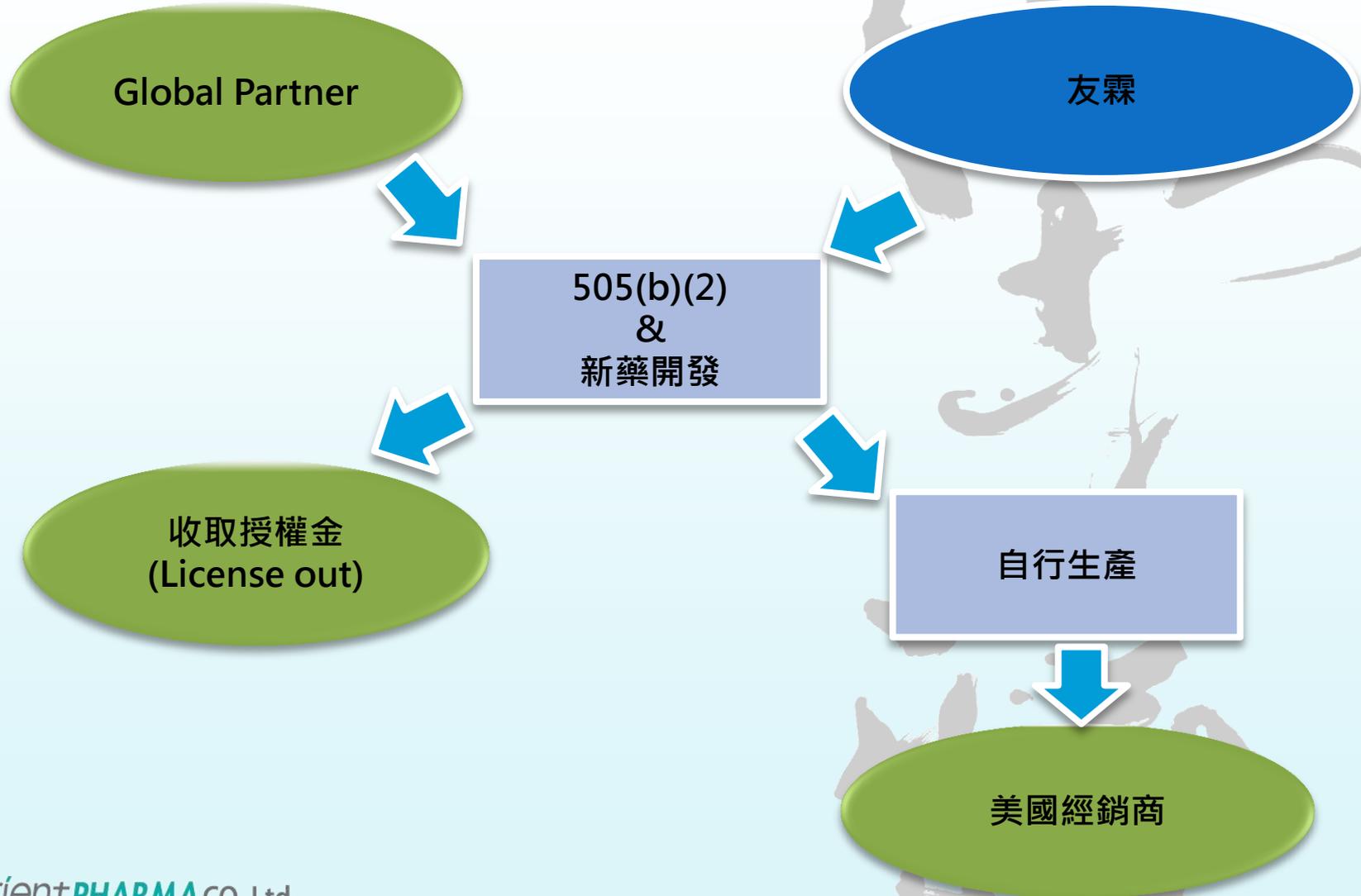
### 三. 未來發展策略



# 發展成果

區域	藥證	實地查廠
美國	已完成送件	通過經銷商商業查廠
日本	查登準備中	日本醫藥品醫療機器總和機構PMDA 認證
東南亞	核准：越南、馬來西亞、菲律賓	不需要

# 發展策略及模式



謝謝聆聽

感謝