

友霖生技首張美國學名藥藥證獲准 肌肉鬆弛劑即將進入美國市場 「研、產、銷」三方併進 現正加速上市計劃

【新聞稿】

【2014年10月28日】友霖生技(4166)今天(10/28)宣佈該公司之肌肉鬆弛劑 Carisoprodol Tablets USP, 350mg 已正式獲得美國食品藥物管理局核准，此為友霖第一個獲得美國學名藥藥證之藥物，象徵其研發能力獲得國際肯定，同時宣告正式進入美國市場，為了充份供應市場需求，雲林廠之產能也將跟著大幅提升，可說是帶動友霖在「研、產、銷」三方併進的重要里程碑，友霖現正加速進行生產與上市計畫。

Carisoprodol(化學名)肌肉鬆弛劑是透過阻斷脊髓神經傳導之機制達到肌肉鬆弛之效果，該藥物已被核准運用在肌肉和神經緊張、痙攣所引起的疼痛與關節炎等適應症。友霖於2013年2月向美國FDA遞交此藥物之ANDA申請案，歷經20個月審查，證實本產品具備與原廠藥相等的安全性與有效性，正式取得藥證，象徵友霖之研發能力已到達世界級的國際水準。

此藥物將由友霖雲林廠生產製造，將能大幅提升友霖雲林廠之產能。友霖生技除了Carisoprodol成功獲得藥證之外，還有三項藥物正在美國FDA進行審查，包括挑戰Paragraph IV的降血脂學名藥Pitavastatin。

-END-

關於友霖生技

友霖生技為友華生技於2008年成立的子公司，專注藥物研發、臨床試驗及製造，通過台灣FDA PIC/S GMP 以及美國FDA 查廠認證。友霖生技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、微粒劑型技術五項專利技術，致力於505(B)(2)新劑型新藥發展，同時積極向美國申請學名藥藥證，開發新藥過程中，同時致力於專利申請，以保護公司的智慧財產權，以提高產品的附加價值。