

## 友霖生技與全球第三大藥廠 Actavis 完成簽約 共同拓展降血脂學名藥 Pitavastatin 全美市場

【新聞稿】

(2014年9月4日) 友霖生技(4166) 9月4日宣佈和全球第三大藥品製藥商 Actavis plc (NYSE: ACT) 正式簽約，聯手拓展降血脂學名藥 Pitavastatin 的美國市場，該藥品為友霖向美國 FDA 提出的第一個挑戰第四類學名藥(Paragraph IV) 之專利學名藥。一旦挑戰專利成功，取得美國 FDA 核發之藥證，就能於美國市場擁有 180 天獨家專賣權

合約生效後，友霖將依據合約在不同里程碑向 Actavis 取得授權金，未來雙方將共同面對挑戰專利的經費與司法程序。藥品核准上市後，友霖生技擁有藥證與專利技術獨家持有權，並負責藥物生產製造，Actavis 將負責全美的通路與銷售，銷售利潤則由雙方共享。

根據 IMS Health 到 2014 年 6 月 30 日的統計資料，其原廠藥於過去一年在美國的銷售業績大約為 1.55 億美元。看好 Pitavastatin 在美國降血脂藥品市場的發展潛力，友霖結合 Actavis 在挑戰第四類學名藥(Paragraph IV)的豐富經驗以及在全美擁有完整藥品行銷通路之優勢。一旦挑戰專利成功 可藉由 Actavis 提早完成的通路佈建，搶攻每年約 1.55 億美元的商機。

Pitavastatin 為療效佳、副作用低的降血脂用藥，同時和糖尿病藥物併用，較不會增高糖化血色素(HbA1c)，除了在美國挑戰原廠專利大有進展，在國內已取得上市許可(品名為 Pitator®)，現正於各大醫療院所進藥中。

### About Actavis

Actavis plc 為美國上市製藥公司(NYSE:ACT)，總部位於愛爾蘭都柏林，專門致力於研發、製造與銷售高品質且價格合理的學名藥以及創新產品給全球病患。Actavis 銷售多樣學名藥品且自行發展創新型藥物，主要集中在中樞神經系統、消化系統、女性健康、泌尿科、心血管疾病、呼吸系統以及抗感染治療領域。其藥品研發實力與學名藥申請件數領先業界，是擁有最廣泛品牌發展的製藥公司之一，行銷版圖超過 60 個國家，更在全球擁有超過 30 個製藥廠以及藥品倉儲配送設施。更多公司介紹: <http://www.actavis.com/>

### About OP

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。

更多資訊請參考官網：<http://www.oppharma.com>