

手握 10 張藥證 兩大獨步國際技術平台 友霖藥物開發 十年磨劍亮鋒芒

今年 9 月，友霖生技開發的治療注意力不足過動症 (ADHD) 新藥 Methydur，正式獲臺灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准上市。這是繼 2014 年友霖取得美國首張學名藥證 (肌肉鬆弛劑 Carisoprodol) 插旗美國市場，2015 年取得 FDA 核發糖尿病藥證、2017 年再取得 FDA 核發降血脂 Pitavastatin 藥證，成為第一個成功挑戰第四類學名藥 (Paragraph IV, P4) 的臺灣藥廠後，再次繳交的亮麗新藥成績單。連年總計摘取十張藥證，讓友霖新藥研發站上國際之列。

撰文 / 卓蘭

友霖生技成立於 2008 年，為臺灣醫藥上市績優股友華集團子公司，挾著國內老字號西藥代理與保健食品大廠友華集團的家族成員，過去，集團光環罩頂。

不過，歷經 10 載打磨，如今，專注於新劑型新藥與利基學名藥開發與產銷的友霖，手握美國及臺灣合計 10 張藥證，成為國內新藥研發公司中的資優生，也為自己逐漸撐起一片天，公司營運邁向收割。

友霖與另一子公司——友杏，同時肩負協助集團研發與產製的關鍵角色，在產品與疾病層面則各有擅長。其中，友霖鎖定代謝疾病市場，開發包括糖尿病、心血管、降血脂及中樞神經領域用藥等，並以口服錠劑、膠囊產製為主。友杏則聚焦發展癌症用藥，以針劑產品為主。

專攻代謝疾病 糖尿病和降血脂藥已在美臺上市

友霖自 2014 年以肌肉鬆弛劑 Carisoprodol 學名藥證成功搶進美國市場後，申請藥證成果不斷加速。

目前，除擁有 3 張美國市場藥證外，另有 2 項產品已送件申請等待 FDA 審查。其中，友霖開發的糖尿病藥物 Miglitol (原



表一 / 友霖已上市產品線

上市 (核准) 地區	藥品名	適應症	備註
臺灣	Methylphenidate (Methydur)	過動症	新藥 (新劑型)
	Metolazone	高血壓	學名藥
	Pitator (Pitavastatin, 2 mg)	降血脂	學名藥
	Zulitor (Pitavastatin, 4 mg)	降血脂	新藥 (新單位含量)
	Isoniazid	結核病	學名藥
美國	Carisoprodol	肌肉鬆弛劑	學名藥
	Miglitol	糖尿病	學名藥 與美國前三大醫藥通路商簽訂授權與供應合約。為美國第一家獲准上市的學名藥，市占率約 50%。
	Pitavastatin	降血脂	P4 學名藥 (原廠專利藥 Livalo 一年美國市場銷售約 1.5 億美元) 公司已與原廠達成和解，但若有其他學名藥廠也取得美國藥證則將可提早在美國上市。

資料來源：友霖 2018 年年報。

廠藥為 Glyset)，由於是第一家獲准上市的學名藥，加上銷售合作夥伴是美國前 3 大醫藥通路商，促使 Miglitol 於美國的市占率幾達 50%，為臺灣藥廠打出國際名號。

至於降血脂 Pitavastatin 則是挑戰原廠藥 (Livalo) 專利的 P4 學名藥，因已與原廠日商 Kowa 及日產化學 (Nissan Chemical) 達成撤回專利訴訟協議，可望於 2023 年上市。

在臺灣市場方面，友霖目前擁有 3 張學名藥證，以及 4 張新藥藥證。其中，降血脂學名藥 Pitator (必抑脂膜衣錠) 於 2012 年獲 TFDA 核准上市以來，銷售成績逐年成長。今年更取得越南與菲律賓藥證，進軍東南亞市場。

根據 IMS 臺灣市場統計報告資料顯示，今年第二季 Pitator 銷售額占同成分 (Pitavastatin) 學名藥第一名，市占率約 13%。

甫於去年底上任的友霖總經理羅麗珠表示，多年前，集團大魄力把桃園龜山工業區的研發中心交由友霖負責主導。此外，更斥資新臺幣 12 億元，領先國內同業於中科技虎尾園區打造具先進製程設備、符合國際認證製藥標準與規範的高規格廠房，並且通過美國 FDA 查廠，成為少數擁有外銷美國市場能力的藥廠。目前，虎尾廠房可年產錠劑 4 億顆、膠囊及熱熔膠囊 2.7 億顆。

當年，友霖勇往直前大舉投入新藥征途，引起傳統藥業關注甚至懷疑，如今，十年磨劍成果，友霖亮出鋒芒。



友霖生技 (4166)

Profile

- 成立日期: 2008 年
- 上市日期: 2012 年
- 董事長: 蔡正弘
- 總經理: 羅麗珠
- 主要業務項目: 特殊劑型新藥開發及學名藥的生產
- 資本額: 新臺幣 15.6 億元
- 目前市值: 新臺幣 24.9 億元

友霖現任總經理羅麗珠曾長期任職於醫藥研發法人單位，對臺灣與全球生技產業的發展軌跡，以及未來發展有深刻的觀察與看法。

治療 ADHD 多年研發藥證到手

今年特別是友霖在新藥開發重大突破的關鍵年。

投入多年研發的治療注意力不足過動症新藥 Methydur，於 9 月獲臺灣衛福部食藥署 (TFDA) 核准上市，意味公司的新藥布局將開啟新階段里程碑。

友霖自行開發的 Methydur 新藥，相較目前已上市藥物的最大優勢特色是，運用其專利配方不但能增加藥物的身體可用率、提高療效，同時副作用也較低。

注意力不足過動症是最常見的一種兒童及青少年精神疾病，全球盛行率約 5~8%，臺灣本土研究則顯示國

中階段學童的盛行率約 3~7%。但根據一份調查分析，從臺灣的健保利用率發現，仍僅有約 1% 的病患曾經於醫療系統就診或諮詢，顯見該疾病市場有被低估之嫌，相關藥物的發展空間仍大。

目前，友霖正著手規劃 Methydur 上市的相關作業，除申請國內健保核價與給付外，將積極布建全球通路市場。

羅麗珠表示，母公司友華在國內醫院端通路的布建網絡完善，為有效整合集團資源的運作，Methydur 新藥的臺灣及東南亞市場將授權給友華進行銷售，友霖則負責臺灣、東南亞以外的全球市場。

友霖的銷售團隊規模雖不大，但成員來自外商藥企，具有相當的國際行銷經驗，目前將從 2 大方向進行前期推廣。一是提供銷售端人員從研發、臨床到病人投藥後的實際反應等整套的科學證據，供銷售團隊與醫生、或專業人士等進行專業對話，爭取用藥認同。另外，則於工廠端持續檢視生產製程是否能更有效率、更精進。

二大獨步創新劑型技術「錢景」佳 明年力拼損平

羅麗珠表示，Methydur 新藥採用多層次熱融藥物釋放技術 (Multi-Phasic Release Technology, MPRT)，該技術平台可在同一膠囊中進行多次半固體 / 液體充填、製程簡化亦減少環境污染。

該技術還具有 3 大獨特性：① 可將物化性不同、且不相容的主成份分別調製，並置入同一單位產品中；② 在一單位產品中可同時置入具速效及緩釋藥物的配方；③ 可用來生產管制藥品，運用其專利配方以防止藥物濫

用 (Tamper-Resistance)，是全球唯一防止管制藥品被萃取而濫用的獨特技術。

除了 MPRT 技術外，友霖另一項創新的核心技術為多天經皮給藥技術 (Multi-Day Transdermal Drug Delivery, MTDD)，為一矩陣型式 (Matrix Type) 的 3 層結構貼片。主要特性包括不經肝臟第一次代謝，可增加藥物可用率，並維持血液中藥物濃度的穩定，藥物吸收不受食物影響等。

MTDD 技術已成功授權給中國的北京泰德製藥，雙方將合作開發失智症 (阿茲海默症) 貼片，未來泰德將於中國獨家銷售該項藥品，並根據不同里程碑支付授權金與銷售權利金予友霖。至於中國以外全球市場的開發銷售權，仍掌握在友霖手上。

相較以純研發為主的臺灣新藥同業，友霖是家有穩定營收挹注的新藥公司，羅麗珠坦言，友霖的規模不大，但從研發、臨床、製造及行銷一應俱全，唯在資源有限的前提下，必須聚焦發展，因此會把 7 成的資源用在既有規劃項目上，加速各項臨床進度與新藥上市之推廣力道；另 3 成則投入開發新專案，目前正持續評估新項目。

累計今年前 10 月，友霖的合併營收突破 2 億元大關，較去年同期成長 8.58%，由於公司尚有多項進行中的新藥與學名藥產品規劃，例如口水溢流症新藥、結核病新藥，分別處於臨床 II 期與臨床 III 期階段，以及等待 FDA 審查的二項學名藥 (見表二)。

此外，自美商 Supernus 技轉來的抗顛癇藥物，預計在完成轉廠文件申請獲准後，將可供應友華於臺灣及東南亞進行銷售，屆時對友霖營收亦有明顯挹注，公司明年整體的營運表現將更勝今年，力拼損益兩平。GRI

表二 / 友霖開發中產品線

藥物品項 / 代號	適應症	開發進度	備註
OC oral solution (OP014)	口水溢流症 (新藥)	已完成臨床 IIa 試驗	
Isoniazid	結核病 (新藥)	執行臺灣 III 期臨床	
Rivastigmine patch	失智症貼片 (學名藥)		中國市場之開發暨銷售權已授權予北京泰德
Vancomycin 抗生素	抗感染疾病 (學名藥)	藥證審查中	美國市場
Glyburide	糖尿病 (學名藥)	藥證審查中	美國市場

資料來源：友霖。

友霖總座羅麗珠： 「把根留在臺灣，學名藥市場仍有發展空間。」

羅麗珠在接任友霖總經理一職前，長期間任職於醫藥研發法人單位，包括生技中心國際業務部門、資策會科技法律中心、國衛院技轉辦公室、再到藥技中心任總經理等，一路來，埋首耕耘階段性的研究發展與臨床試驗，對臺灣與全球生技產業的發展軌跡，以及未來發展有深刻的觀察與看法。

如今轉戰產業界，她用「From Wonderland (奇幻世界) to The Real World (真實世界)」表達，終於有機會做完持續性的驗證，看到藥物真正成功的潛力。

她對臺灣醫藥市場有何觀察？將如何帶領友霖迎向新階段發展？以下是羅麗珠接受本刊專訪的問答整理。

友霖持續取得新藥藥證的實質成果，請問公司研發規劃？

羅麗珠：友霖積極投入創新開發，且研發費用不惜投入。友霖目前一年營收規模約 2.3~2.7 億元，但去年在研究發展費用的支出即高達 2.14 億元，占比超過九成。此外，新藥拿到藥證也需投入一段時間的推廣教育，銷售高峰還會落在上

市以後的幾年間。從這裡可以看出，整個集團對藥物研發和升級轉型所下的決心。

明年的營運策略，計畫把七成的公司資源用在既有的規劃項目，加速各項臨床進度及新藥上市的銷售力度；另 3 成持續投入開發新專案，目前已有新項目進行評估。友霖會將資源做最有效率的分配，以有助蓄積未來持續成長的動能。

集團對友霖的期待是什麼？IPO 規劃為何？

羅麗珠：友霖目前在美國市場還有 2 張藥證待審查，若一切順利，隨著藥物銷售的規模經濟展現，希望明年能有機會達到損平。等到友霖展現實質獲利後，再做下一階段的 IPO 規劃，這是比較務實與穩當的做法，也是集團對友霖的期盼。

國內通過 FDA 或 EMA 實地查核的藥廠不多，臺灣藥業該如何擴展國際化市場？

羅麗珠：世界各國政府為了平抑高藥價，都鼓勵發展學名藥，美國的學名藥用量占比甚至超過 9 成，臺灣超過 7 成，中國現在積極推動的一致性評價，就是為了健全發展學名藥市場，連過去不時與學名藥產品的日本，目前學名藥用量占比也高達 68%。學名藥是醫療產業的基石，未來學名藥市場仍有持續成長的潛力，關鍵在於選題與市場。

不過，醫藥產業也是保護主義色彩濃郁的產業，世界各國政府引進跨國藥企目的都在企圖扶植本土業者，因此，廠商的海外布局絕非單一考量廉價的人力成本問題，包括教育、周邊的環境是否有污染、交通便利性，以及當地主管機關法規等，都需納入考量。

友華友霖集團的策略就是把根留在臺灣，不會輕易到海外設廠，但未來可能規劃在美國設立實驗室或研發中心。

近年，臺灣藥物開發雖然有大進步，但大環境人才庫 (Talent Pool) 依然不足。臺灣的人才短缺會是個警訊，值得大家深思。



羅麗珠轉戰產業界，將帶領友霖旗下產品完成持續性的驗證到成功上市。