

友霖擴大與美國 Supernus 藥廠合作 技轉過動症新藥 供應美國市場

【新聞稿，敬請協助發佈】

【2021/01/15】友霖生技(TW, 4166)今日宣布擴大與美國 Supernus 藥廠(Nasdaq:SUPN)的合作，繼抗癲癇和偏頭痛藥物 Trokendi 之後，今年再獲 Supernus 技轉生產旗下代號 SPN-812 的過動症 505(b)(2)新藥，為雙方第二項合作案。此項藥物在取得美國 FDA 核准後，友霖將供應美國市場，未來不排除擴展至其他國家。

友霖因擁有「多層次藥物釋放技術(MPRT)」專利平台和特殊的生產設備，能將快釋和緩釋等不同釋放速率的微粒結合在一顆藥物中，先以流動床造粒乾燥機進行多層次藥物包膜、再以多功能膠囊充填機充填不同微粒至同一膠囊，達到服藥後快速發揮藥效並持續 24 小時的效果，符合 Supernus 藥品的藥物動力及生產需求，因此即將在美國上市 SPN-812 新藥也委由友霖製造。

根據 Supernus 的資訊，在美國約有 610 萬名被診斷為過動症的兒童及青少年，也需要非刺激性的藥物之治療選擇，如果獲得 FDA 批准，SPN-812 將是過動症近十年來新藥。SPN-812 四個關鍵的臨床試驗均顯示，ADHD-RS-5 的總評分在第一周就明顯降低，並一直持續到臨床研究結束，並且過動/衝動和注意力不集中的量表也都有所改善。(註 1)Supernus 在 2019 年第四季也已展開此藥物對於成人過動症治療的試驗，證實主要療效指標在統計學上有顯著意義，未來若取得藥證後，將可用於治療青少年以及成人(註 2)。

友霖擁有獨特的專利技術和研發團隊，已成功開發和生產多項 505(b)(2)新藥，並且不斷獲得研發型新藥公司委託研究開發和生產(CDMO/CMO)，今年已和國內漢達簽約合作，未來將更積極尋求與此類型公司合作開發和生產 505(b)(2)新藥，擴大產品類別及海外市場，提供更好的藥物和選擇，滿足病患的需求。

註 1：<https://www.globenewswire.com/news-release/2020/01/21/1973384/0/en/Supernus-Announces-FDA-Acceptance-for-Review-of-New-Drug-Application-for-SPN-812-for-the-Treatment-of-ADHD.html>

[註 2: Supernus Announces Positive Results from Phase III Study for SPN-812 in Adults with ADHD Nasdaq:SUPN \(globenewswire.com\)](https://www.globenewswire.com/NewsRoom/PressDetail.aspx?tid=123456789)

關於友霖生技

友霖生技成立於 2008 年，專注藥物研發、臨床試驗及製造，是臺灣第一家依照 PIC/S GMP、歐盟 GMP 及美國食品藥物管理局 (FDA) 21CFR 國際標準所興建的全新藥廠。友霖擁有多層次藥物釋放技術(MPRT)之專利技術，專注在研發 505(b)(2)新藥，並與國際新藥研發型公司策略結盟，發展符合趨勢與未滿足之醫療需求領域新藥，友霖以成為「全球專業特色藥廠」為願景，持續運用專利技術開發 505(b)(2)新藥，並擴張產製能力，進軍國際市場。

關於 Supernus Pharmaceuticals, Inc.

Supernus Pharmaceuticals 是一家致力於開發及行銷中樞神經系統 (CNS) 疾病的專業製藥公司。Supernus 擁有 Oxtellar XR® 及 Trokendi XR® 兩個抗癲癇產品，也正在研發具大規模市場潛力的注意力不足過動症 (ADHD) 藥物，這些 ADHD 研發中產品包括治療伴隨衝動性與攻擊性行為的 SPN-810，以及治療 ADHD 的 SPN-812。

###

新聞聯絡人：

友華集團企業公共事務處

陳嫻娟 (02)2755-4881 ext.2758 0963-038639 Anita.chen@mail.oep.com.tw

黃玉芳 (02)2755-4881 ext.2752 0955-515707 doris.huang@mail.oep.com.tw