

友霖生技正式通過美國 FDA 查廠認證

糖尿病學名藥可望 Q3 獲美國藥證 成為該藥品在美國第一個上市之學名藥

【新聞稿】

【2013 年 4 月 10 日】友霖生技(4166)於 4 月 10 日宣佈正式獲美國食品藥物管理局(FDA)查廠通過，確認友霖生技藥廠所生產之口服藥物以及軟體、硬體設備皆符合國際 cGMP (current good manufacturing practice) 規範，是國內少數通過此認證之藥廠之一，目前友霖生技已開始生產糖尿病藥物銷售國內市場，隨著查廠通過，產能及效益將逐漸提升。

除了通過 FDA 查廠認證，友霖生技正加速藥品在美國的上市申請以及新藥研發，2011 年向美國 FDA 申請上市的糖尿病學名藥，可望今年第三季拿到美國藥證，一旦上市將成為該藥品在美國第一個糖尿病學名藥，搶攻每年總額超過 30 億美元的糖尿病藥品市場。

另外在進行中的還有 2012 年向美國提出的肌肉鬆弛劑藥證申請，以及預計在 2013 年下半年提出三個學名藥的上市申請，包括兩個糖尿病用藥以及一個高血脂用藥。在新藥研發方面，治療過動症新藥也將於第三季完成第一期臨床試驗。美國 FDA 的查廠認證，象徵友霖生技佈局美國市場的進程又往前邁進一大步。

關於友霖生技

友霖生技為友華生技於 2008 年成立的子公司，專注藥品研發及製造，為台灣第一家依照 PIC/S GMP、歐盟 GMP 及美國食品藥物管理局(FDA) 21CFR 國際標準所全新興建的藥廠。藥廠多數生產設備採用 Glatt、SERVOLIFT、FETTE 等世界知名品牌，以期達到產品的品質與穩定性，能夠符合國際夥伴與客戶的要求。同時引進國外藥廠具有專利保護的新產品製造技術在台生產，並向日本、美國及歐盟申請產品認證，進軍海外市場。

友霖生技與多家國際藥廠合作開發新藥，朝美國 FDA 規範的新藥為開發標的，專注開發中樞神經藥品，包括抗精神病藥物、阿茲海默症藥物、精神興奮劑及帕金森氏症藥物。此外友霖生技與多家歐、美、日等研發公司策略聯盟，共同開發新藥，加速新產品上市。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，目前擁有多項專利技術，包括：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、微粒劑型技術等。

重要沿革：

- 2008 年友霖生技醫藥股份有限公司成立，開始進行藥品研發。
- 2010 年位於雲林虎尾科學園區之藥廠興建完成。
- 2011 年獲得台灣食品藥物管理局 PIC/S GMP 認證。
- 2012 年申請日本厚生勞動省「醫藥品外國製造業者認定證」核准。
- 2012 年正式掛牌興櫃。
- 2013 年完成美國食品藥物管理局查廠通過。