

標題

Headline

獨有藥物釋放技術 友霖策略聯盟促開發(施俊宇)

監測日期 Date	2015/07/22	監測媒體 Media	中國時報北市 A(China Times)
--------------	------------	---------------	-----------------------



友華生技斥資新台幣十二億元投資興建雲林廠廠，佔地一萬五千二百平方公尺，已通過 FDA 的 PIC/S GMP 稽查、日本證發的「醫藥品外國製造業者認定證」以及美國 FDA cGMP 稽查 (友霖提供)

多項技術核心

有利國際合作和切入主流市場

友霖的多項製藥技術中，多段釋放藥物技術運用於生產管制藥品時，可運用其專利配方，減少管制藥品的被濫用；而運用獨特的經皮吸收貼片技術，友霖改良市售貼片，延長其使用天數，增加病患接受度及遵醫屬性，進而提升療效，此技術已申請世界性專利，正與國際大藥廠商談合作及技術授權；口腔速溶錠技術則可針對不易吞服藥錠的年長者及年幼者，以及外出旅行者（沒有帶水或不用喝水情況）設計速溶錠劑產品，為目前市場上的主流產品。緩釋劑型技術可增加患者遵醫屬性，也可減低活性藥物的不良副作用；微粒劑型技術目前已成為友霖的核心技術與形象技術性產品，在未來市場上可望帶來更高獲利。

技轉大陸

再進美國失智症市場

在市場開發上，友霖生技以 505(b)(2) 新藥鎖定美國市場，已取得 2 張美國 FDA 的 ANDA 藥品許可證。此外，友霖將與全球第三大藥廠 Activis 共同開發降血脂 Paragrap IV 學名藥 Pitavastatin 的美國市場，此為未來重要的營收契機。至於與 DURECT 的合作案，若新藥成功開發上市，也將由友霖負責生產，供應合作夥伴在歐美、日本及其他國家的銷售需求。

此外，友霖已經技轉授權予北京泰德製藥的失智症新劑型經皮吸收貼片，未來亦由友霖負責美國市場銷售，並得以分享在中國市場的銷售利潤，有機會成為兩岸醫藥產業合作的成功案例。透過與國際夥伴策略合作，友霖逐步佈建美國市場的產品線及行銷網路，以穩健的步伐開拓出在國際醫藥市場的利基。

獨有藥物釋放技術 友霖策略聯盟促開發

施俊宇 / 台北報導

鑒於新成分新藥的研發所費不貲且風險太高，友霖中長期研發以美國 FDA 規範的 505(b)(2) 新藥為開發標的，其中包括新劑型、新配方、新適應症及新複方等新藥，以降低產品開發風險，提升成功率。相較於開發學名藥，雖然研發經費投入較多，且研發時程較長，但研發成功後在市場上可以避開無謂的競價，為公司創造較高的利潤，有利於公司長期穩定的成長。在研發策略上，友霖與歐美研發公司策略聯盟，經由專長互補的合作模式，共同開發新藥，縮短產品開發時程，加速新產品上市。

友霖擁有多項特殊劑型技術，其中最引發關注的是其獨有的藥物釋放技術「Multiple-Pasic Release Technology」(MPRT)。此項技術可減

少局部刺激性及毒性，且提供可預期的生物可效性。在減少劑量突釋及穩定血中濃度的同時，也克服了在製程中可能造成的藥物品質問題。此技術運用在口服用藥及經皮貼片等劑型方式，能提供更好的治療效果。

與美國合作注意力不足過動症新藥開發 新效能區隔市場

在此藥物釋放技術的應用發展上，友霖生技與美國上市公司 DURECT 合作開發注意力不足過動症新藥 ORADUR- MPH，結合了友霖的 MPRT 技術和 DURECT 的專利釋放配方技術，除可增強藥效外，亦能針對藥物濫用設計防干擾功能，增加產品區隔性與市場價值。

研發 Pipeline

(友霖提供資料；生策會整理)

Type	Program	Indication	Characteristics	Pre-clinical	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	Marketed
新劑型新藥	1PR001	結核病	將抗結核藥物 Isoniazid 添加 HUEXC030 藥物賦形劑，降低 CYP2E1 活性，以改善抗結核藥物肝毒性。						Phase III IND, TW, Clinical trial, TW
新複方新藥	OP-014	涎漏抑制	利用劑型改良將抗毒蕈鹼劑和 α-2 腎上腺素受體致效劑作組合應用在涎漏的治療，以減少唾液產生。為口服給藥途徑。						Phase IIa IND, US, Clinical trial, US
新劑型新藥	ORADUR-MPH	過動症	利用劑型改良降低藥品之副作用，以多重釋放技術快速達到療效，並利用緩釋配方延長藥效，並具有 tamper resistance 之效果。						Phase III IND, TW, Recruiting
新複方新藥	1PC101	高血壓	以低劑量結合兩種現有的化合物，去達到較佳的療效並減少副作用。						IND, US, TW, Clinical trial, TW, 2010.06 first received

高端產製力 結合集團海外行銷網絡

友霖生技的母公司—友華生技具強大的海外行銷網絡，該集團採取垂直整合策略，友霖定位為研發及生產的核心角色，目前已積極完成產製規劃佈局。位於雲林中科虎尾園區的最新藥廠，引用德國專業製造設備系統，並已獲得台灣 PIC/S GMP、日本厚生勞動省以及美國 FDA 認證，膠囊和錠劑年產量可達 10 億顆以上，因此有高端的產製能力，符合多數國際市場的需求。結合友華生技在台灣及東南亞的完整行銷通路，未來可望在穩定營收下逐步擴展新藥研發規模。

(高：26.16 CM. 寬：31.61 CM.)