



邁向國際： 505(b)2 新藥開發及製藥技術合作

藥品實施 GMP 40 週年暨 PIC /S 入會 10 週年論壇

蔡孟霖

友霖生技



友華使命：提升人的健康與美麗 致力成為終生/身照顧的健康事業

40+年

西藥產業經驗
1982年成立

No.7

2021 Q2 IMS
國內藥廠排名

910+人

全球企業員工

NTD 8.67 億

資本額

NTD 47.6 億

2021 合併營收

11家

海外子公司

2 研發中心

美國及台灣

2 間製造廠

符合PIC/s GMP認證之
口服錠劑廠和針劑廠

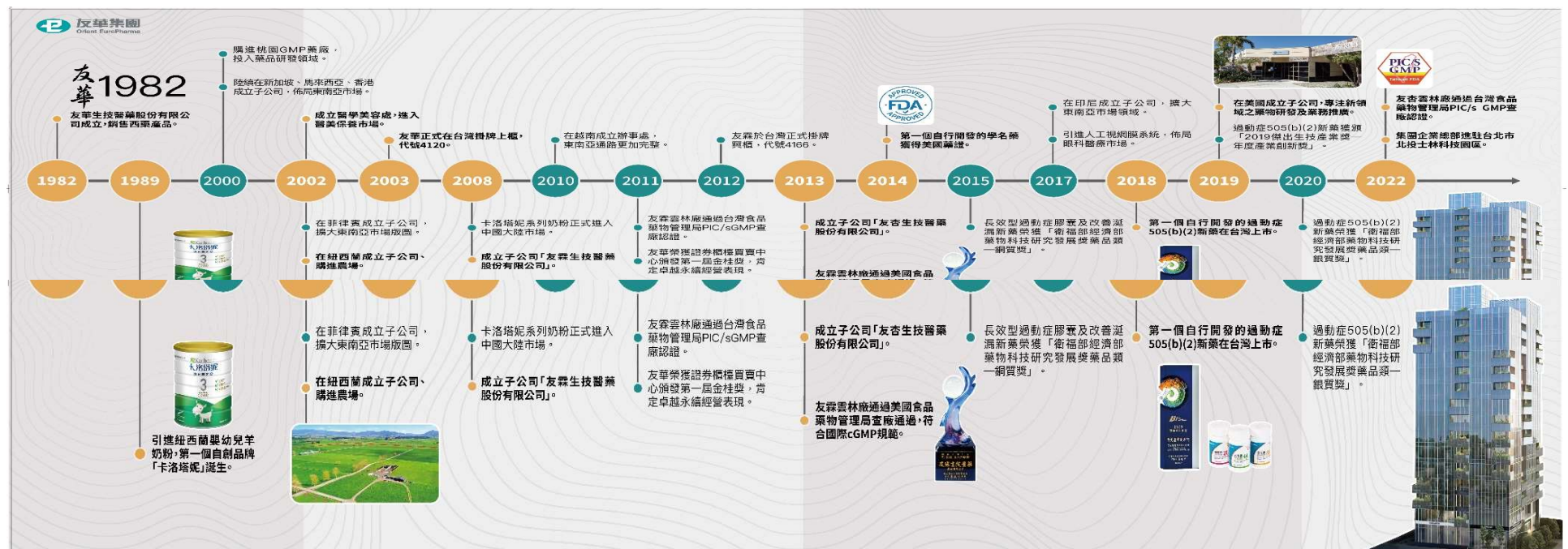
4 事業單位

- 西藥及抗癌藥物
- 嬰幼兒及成人營養
- 保健產品
- 抗老化及肌膚保養品



友華集團
OEP GROUP

40年重要發展歷程



友霖專注在505(b)2的開發



張啟泰博士

- 友霖生技總經理
- 友華生技西藥事業發展處處長
- 學歷：
• 美國匹茲堡大學化學博士

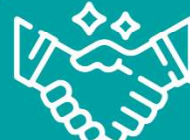


蔡文欽博士

- 美國實驗室總經理
- 分析研究暨品管處處長
- 學歷：
• 美國南加大藥學博士



專業人才與團隊



產學及臨床研究合作



開發藥品新價值
505(b)(2)



獨特的技術平台

產學及臨床研究

6 家 研究機構
10 家 大學
13 家 醫院

Semi Solid



製程技術門檻高，可增加口服藥物的身體可用率。

OROS



製程技術門檻高，藥物可達之定速控制釋放效果。

Pellet



可開發複方產品及多階段需求 (IR+ER) 的藥物釋放。

Depo-type injection



治療過程中提供穩定且持續的有效藥物濃度。

Liposome



可開發複方產品及多階段需求 (IR+ER) 的藥物釋放。

更佳的療效
和降低副作用



更好的療效
和使用方便性



開發成績

18家以上

國際藥廠
策略合作

2項

ANDA 藥物
美國市佔第一

2項

505(b)(2)新藥開發有成
授權外銷國際市場

國際授權



合作開發/授權生產



Vancomycin/Miglitol



No.1

PIV ANDA



2023年
即將在美上市

更佳的療效和降低副作用



2015「衛福部經濟部藥物科技研究發展獎藥品類—銅質獎」
2019「傑出生技產業獎—年度產業創新獎」
2020「衛福部經濟部藥物科技研究發展獎藥品類—銀質獎」

KUHNIL PHARM. 授權外銷韓國市場

更好的療效和使用方便性

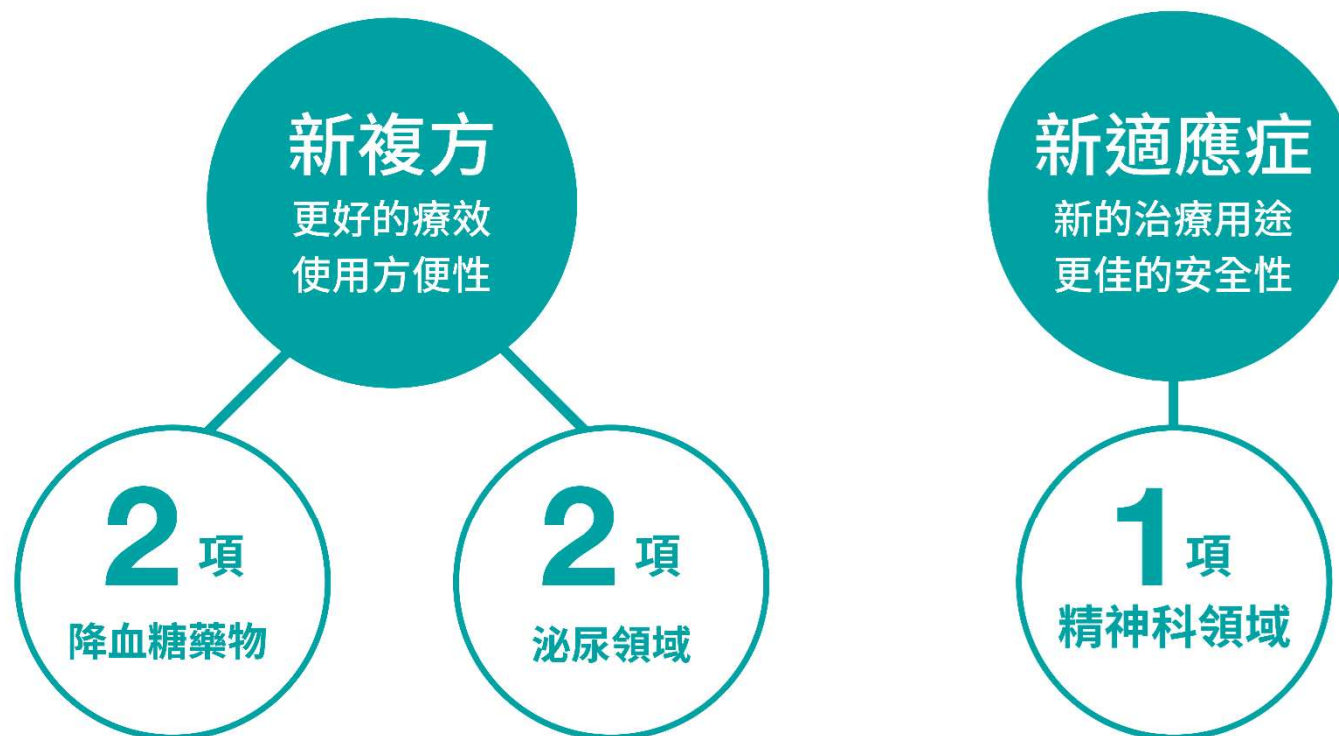


目前申請國內藥證中



技轉浙江京新藥業股份有限公司生產銷售

友霖開發藥品新價值 pipeline



自行開發生產/代工開發的藥物持續進入國際市場



感謝與建言

感謝TFDA在產品品質提升的遠見，以及在新產品開發的扶持。



▲ 膠囊錠劑廠



▲ 第一個自行開發的過動症505(b)(2)新藥



▲ 高致敏性無菌針劑廠



政府推動 PIC/s GMP，友霖生產品質符合國際標準，順利取得美國FDA核准，產品不僅在台灣銷售，並已銷往國際市場，創造外銷收入。

505(b)(2)的產品在安全性已經被充分了解之下，開發505(b)(2)的產品，在科學的基礎下，法規應該比新成分新藥更有彈性。



雖然已經有新藥條例辦法，針對國內開發新藥給予較高核價，但與國際中位價有一定的差距，希望新藥核價時能與國際中位價相符。

謝謝聆聽，
敬請指教！

