

Global Bio & Investment

產業. 投資. 趨勢
環球生技

Monthly

7

2013

掌握大中華市場脈動 · 亞洲唯一華文生技產業月刊

”台灣生技” 十年磨一劍!?



中國百大連鎖藥店排行出爐
『通路之王』 進軍大陸你不能不知道！

2013下半年生技股發燒議題 **停** **看** **聽** !



寶齡富錦力爭首例 FDA 腎病化學新藥

文 / 林宏文、王柏豪



寶齡富錦 江宗明

1976 年 9 個藥學系班友創業，一起走過 30 多年，為立志消除台灣「洗腎王國」之名，2001 年轉型投入 Nephoxil 新藥開發。又歷經了十年，完成全球三期臨床實驗，將於 8 月間向 FDA 遞件，爭取成為本土研發及首宗上市的化學新藥。

在目前台灣所有的新藥開發上市櫃公司中，寶齡富錦是極少數由傳統藥廠轉型生技公司，且戰績不亞於新興的新藥開發公司。

寶齡富錦也早在 2004 年即登上興櫃市場，是台灣 OTC 櫃買市場第一波掛牌的生技公司。由於寶齡富錦在傳統的醫院銷售業務都逐年提升，目前銷售區域已經涵蓋東南亞及大陸，多年來，寶齡富錦一直屬於資本市場上的「穩健股」，2013 年 05 月，還名列累計營收較去年同期增加超過 20% 的興櫃公司。

新藥開發是前途

成立於 1976 年的寶齡富錦，也是國內醫藥界被人津津樂道的知名「班友會」。1974 年，九位畢業自台北醫學院藥學系的同學，為了延續在校時期共同切磋學業、打球強身的情誼，在畢業後協議建立「班友集團」，班友集團先後投資了三大事業，除了兩年後正式成立的寶齡富錦外，還包括已經發展成台灣第一大中藥廠的順天堂製藥，以及專注骨科關節醫療器材的傑奎公司。

早期寶齡以發展學名藥、醫美保健等產品

為主，並做出不錯的成績，在醫院開刀房使用的消毒產品克菌寧，已是業界排名第一的專業品牌，另外在美容及防止掉頭髮等產品線，也都累積不錯的口碑。

不過，由於大家都是藥學系專業背景，「很清楚研發新藥才有大成長的機會，」現任總經理江宗明說。

適逢當時「兩兆雙星」，政府吹起了發展台灣生技的號角，2001 年，寶齡富錦自美國密西根大學技轉了腎臟病治療新藥 Nephoxil 回台，並邀請當時第一位在美國食品藥物管理局（FDA）任職的華人，也是目前寶齡富錦的首席研發顧問、同時任教於政治大學智慧財產研究所的陳桂恒，來負責評估這個新藥。

陳桂恒在 FDA 是全球學名藥審查的負責人，對於各種新藥的設計、臨床、流程與法規等都有深入的研究，陳桂恒還請他的首席弟子、目前擔任鑽石基金總經理湯竣鈞來協助寶齡富錦完成藥物評鑑並進行研發工作。

治療「高磷血症」

為何選擇研發腎臟病新藥「Nephoxil」？

“專利保護新藥行銷 研發設計致勝成功機會”

原來腎臟病與肝病是台灣兩大「國病」，台灣染患末期腎病的洗腎病人已高達六萬人，在全世界腎臟病人口比例排名第一，平均每一百萬人就有 2400 人染患，因此得來「洗腎王國」惡名。因此，寶齡富錦選擇切入這個新藥，希望造福更多早已絕望的洗腎病人。

此外，美國洗腎人口目前約有六十萬人，是全世界人口比例排名第二高，僅次於台灣，一年花在洗腎的費用上高達到 7.5 億美元。至於中國大陸目前尚未列入正式統計，不過預料需要洗腎的人口數將遠比美國高，占人口的比例應該也與台灣不相上下，讓腎臟病新藥「Nephoxil」未來的市場需求更可期。

在湯竣鈞主持完成臨床二期試驗後，2005 年後起也促成這項研發中新藥授權給美國及日本公司，並繼續在台灣進行第三期臨床試驗。

但新藥開發耗日費時，從 2001 年起研發 Nephoxil 至今，十二年來已燒掉三億多元，讓江宗明開玩笑，「進了兩次棺材」，終於，在今年五月，寶齡富錦宣佈順利完成了所有的三期臨床實驗。

Nephoxil 主要是針對洗腎病患所研發出的抗「高磷血症」產品，可透過簡單的化學機轉，有效帶走腎臟病患食物中所釋放出來的磷，通過消化道伴隨糞便排出。根據臨床實驗結果，新藥 Nephoxil 不但證明有效，能有效地治療高磷血症，並維持腎病患者鈣磷平衡，達到美國國家腎臟基金會所建議的控制目標，避免鈣化等致命性副作用。

此外，Nephoxil 新藥也可以減少病人鐵劑上的使用，降低幅度達五成以上，病患同時必

須使用的 EPO(紅血球生成素)可以減少用量達 27%，對於降低病患費用成本有很大的幫助。

歐、美、日明年可望上市

去年十二月，寶齡富錦已向台灣衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 申請上市，希望爭取成為台灣第一個本土化學新藥上市。

日本市場也在今年 1 月送件，至於美國市場可望於 8 月間遞件，歐洲市場則交由美國夥伴 Keryx 進行談判授權中。至於上市進度，業界評估，台、日今年底前有機會報佳音，美國、歐洲最快則明年中有可能核准，屆時有機會向歐美、日本及台灣等市場叩關，搶攻每年 12 億美元的市場商機。

寶齡富錦也為 Nephoxil 新藥在全球申請了 36 個專利，另外還有 36 個專利在申請中，而且專利期可達到 2024 年，讓這個新藥的保護滴水不漏。

未來，寶齡富錦除可從授權金和銷售收入從這個新藥獲利外，因為還掌握原料藥的生產製造技術，又可從銷售原料藥上獲利。「這項獨特的商業模式設計，目的就是讓 Nephoxil 的專利影響可以更深入，範圍更擴大，」江宗明表示。

今年已經六十八歲的總經理江宗明，創業至今已三十七年了，從早年台灣傳統醫藥行業到這十年來的新藥開發，江宗明說，研發新藥真是一條不歸路，要能忍受不斷地燒錢投入。

但現在 Nephoxil 已經有機會讓公司登上國際舞台了，新藥開發過程的艱苦似乎也隨勝利在望而消失，江宗明說，他現在還有一個夢想，就是未來要鎖定老齡化、長期照護等方向繼續發展！

生醫小辭典

► 何謂化學藥物？

就是化學合成藥，也稱小分子藥。

化學藥物主要以結構較簡單的化合物或具有一定基本結構的天然產物為原料，在經過一系列反應過程後組合製造出對人體具有預防、治療及診斷作用的藥物。這些藥物都是單一化學結構的純化物質。

化學合成藥發展已有一百多年歷史，在目前製藥業和新藥開發皆居首要地位，目前臨床使用的化學合成藥物品種已多達數千種。