



從選題到全球化 瑩碩集團的在地經營與國際布局策略

瑩碩生技醫藥股份有限公司

顏麟權 博士 / 執行長

2024.04.24

學名藥選題考量

市場

- 目標: 台灣, 亞太, 歐美, ROW
- 屬性: 治療領域, 通路

專利

- **API:** 化合物, 晶型, 製程
- **配方:** 組成, 特殊賦形劑, 劑型平台
- **適應症**

法規

- **BE:** 指導原則(US, EU, CN), 人種 (JP KR)
- **溶離規範 (US, EU, JP, CN)**
- **重大法案**
 - ANDA (Hatch-Waxman Act), US 1984
 - 仿製藥一致性評價 中國 2016

技術

- **劑型:** 技術門檻, 研發設備
- **生產:** 特殊產線, 規模

瑩碩選題策略



瑩碩選題流程



Wave I 筭路藍縷 尋找生機 2003~



市場

- 台灣



產品

- 價值學名藥



機會

- MAH (Marketing Authorization Holder, 藥證持有者)
- CMO (Contract Manufacturing Organization, 委託開發製造商)



突破

- 專利
 - ✓ 台灣專利法
 - ✓ 台灣專利資料庫
 - ✓ 世界原料藥供應商資料庫

Wave I 成功案例



Montelukast (Singulair)-台灣首家學名藥

- 著作權/專利訴訟: 仿單, 晶型
 - ✓ 纏訟5年多, Anxo贏得所有庭次



Atorvastatin (Lipitor)-台灣首家學名藥

- 專利訴訟: 晶型
 - ✓ 纏訟2年多, 原廠撤告

Wave II 跨入製造 技術升級 2013~



市場

- 台灣



產品

- 價值學名藥 → 困難學名藥



機會

- 收購歐帕藥廠 (前 Roche 台灣廠/聯亞一廠)



突破

- 技術
 - ✓ 強大研發團隊
 - ✓ 深根技術平台

Wave II 成功案例



Valsartan/Amlodipine (Exforge)-台灣首家學名藥

- 複方, 避開劑型專利
- 2017年產品被美國大藥廠收購



Tamsulosin (Harnalidge OCAS)-台灣首家學名藥

- 建立OCAS技術平台-2個新產品開發中

Wave III 掌握商機 進軍亞太 2017~



市場

- 台灣 → 亞太地區(中,日,韓,東協)



產品

- 價值學名藥 → 困難學名藥



機會

- 特殊緩控劑型技術平台建立-亞太區藍海市場
- 中國仿製藥一致性評價 2016



突破

- 市場
 - ✓ 各國市場資訊收集
 - ✓ 各國法規專利研究
 - ✓ 各國合作夥伴建立

Wave III 成功案例



鎖定中國一致性評價要求(2016)契機，佈局中國仿製藥市場

- 藥廠缺乏劑型開發能力
 - ✓ 授權超過20產品給中國廠商
- 市場利基產品眾多
 - ✓ Milnacipran (盐酸米那普仑胶囊) 輸入許可證, 首仿藥+唯一新劑量



特殊劑型

- 滲透泵控釋劑型(OROS 雷射打孔) 技術平台及生產線
 - ✓ 亞太區除台灣外幾乎無產線
 - ✓ 已成功上市4個產品
 - ✓ 成功授權給中韓東協, 日本洽談中

Wave IV 根植台灣 放眼世界2021~



市場

- 台灣 → 亞太地區(中,日,韓,東協) → 美國 歐洲



產品

- 價值學名藥 → 困難學名藥 → 505(b)(2) (二類新藥)



機會

- 中國二類新藥
- 台灣505(b)(2)新藥發展蓬勃-智擎, 逸達, 漢達, 昱展, 國邑



突破

- 既有產品未滿足需求
 - ✓ 病人 醫生 護理師
- 全球專利佈局

Wave IV 布局產品



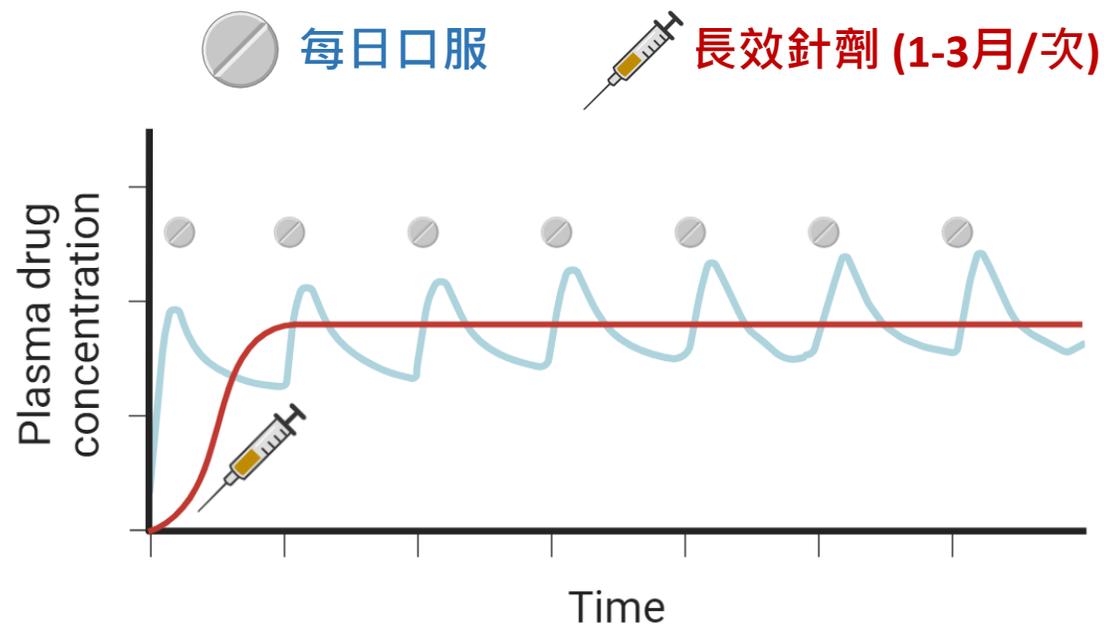
CNS 控釋口服劑型

- 原研藥 IR 速放
- 全球市場 >4B USD
- 原研問題/改良目標
 - 吸收受食物嚴重影響
 - 副作用大

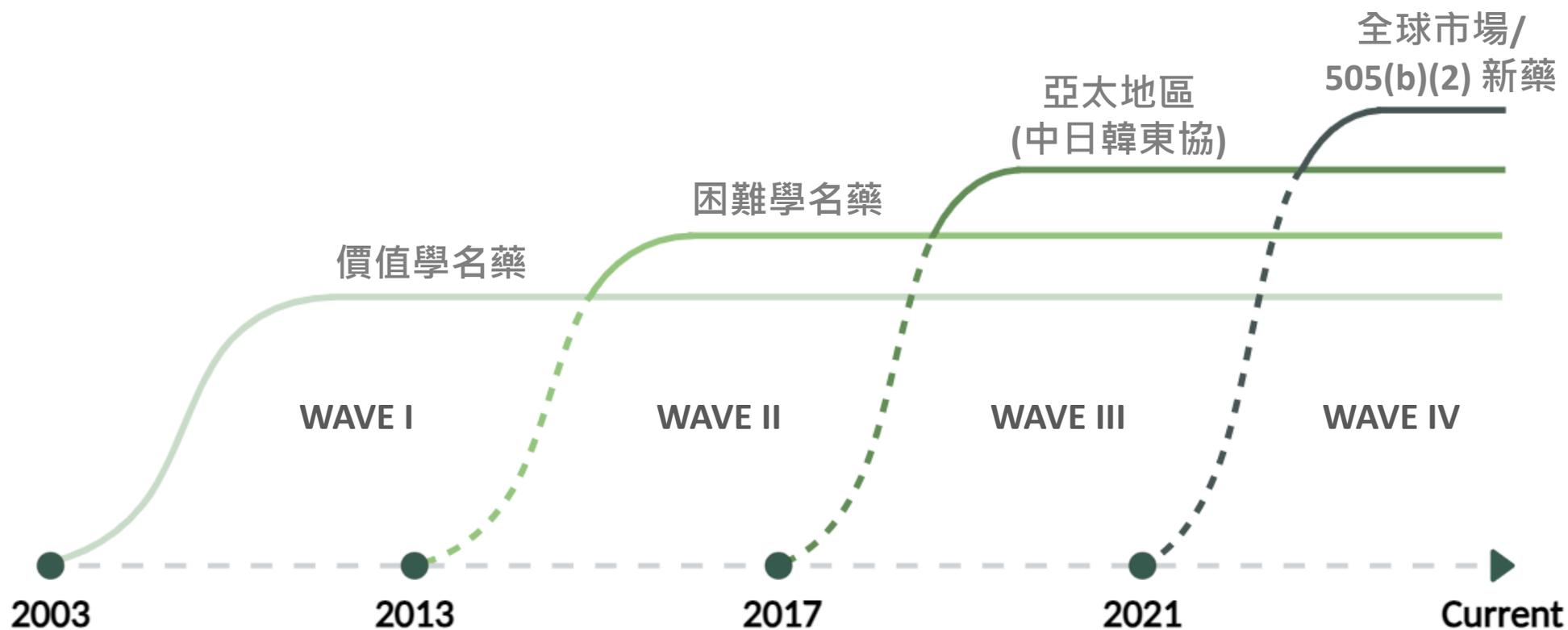


CNS 長效針劑

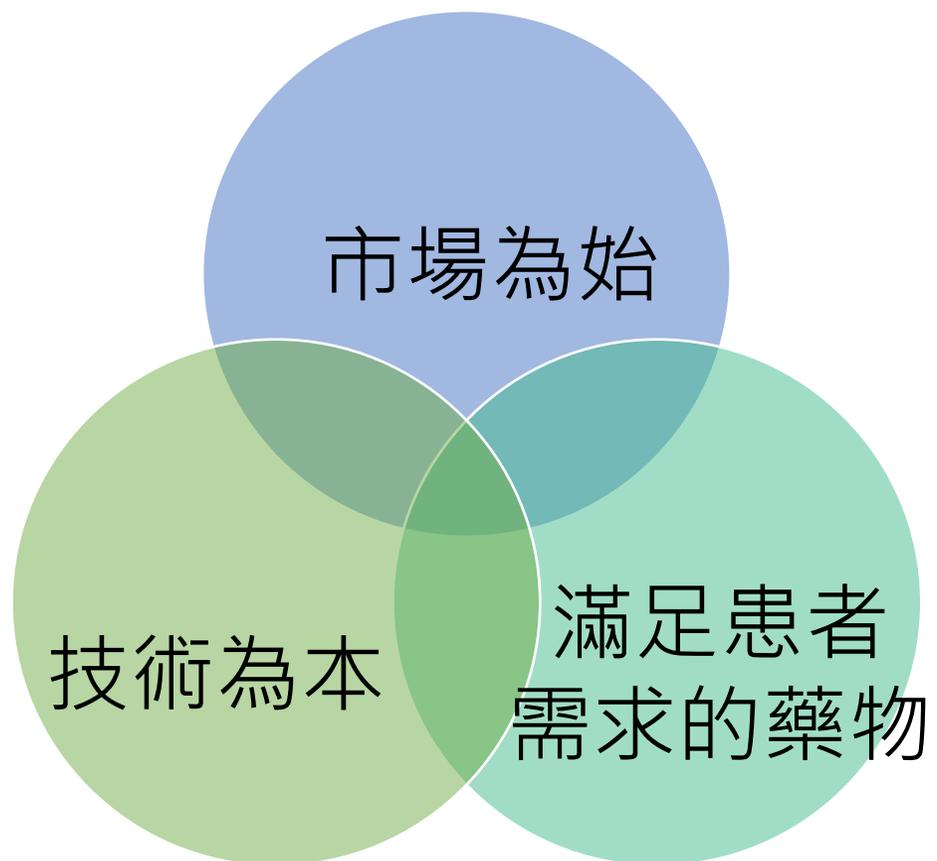
- 原研藥只有 IR 速放口服
- 全球市場 >2B USD
- 改良目標
 - 增加病人之依從性，降低復發
 - 長效針劑是用藥趨勢



Development 4 WAVES



瑩碩的核心理念



Always A Step Ahead



Thank You



顏麟權 博士 執行長



+886-2-2504-2121