



# 瑩碩：複雜平台技術整合者 505(b)(2)選題新思維

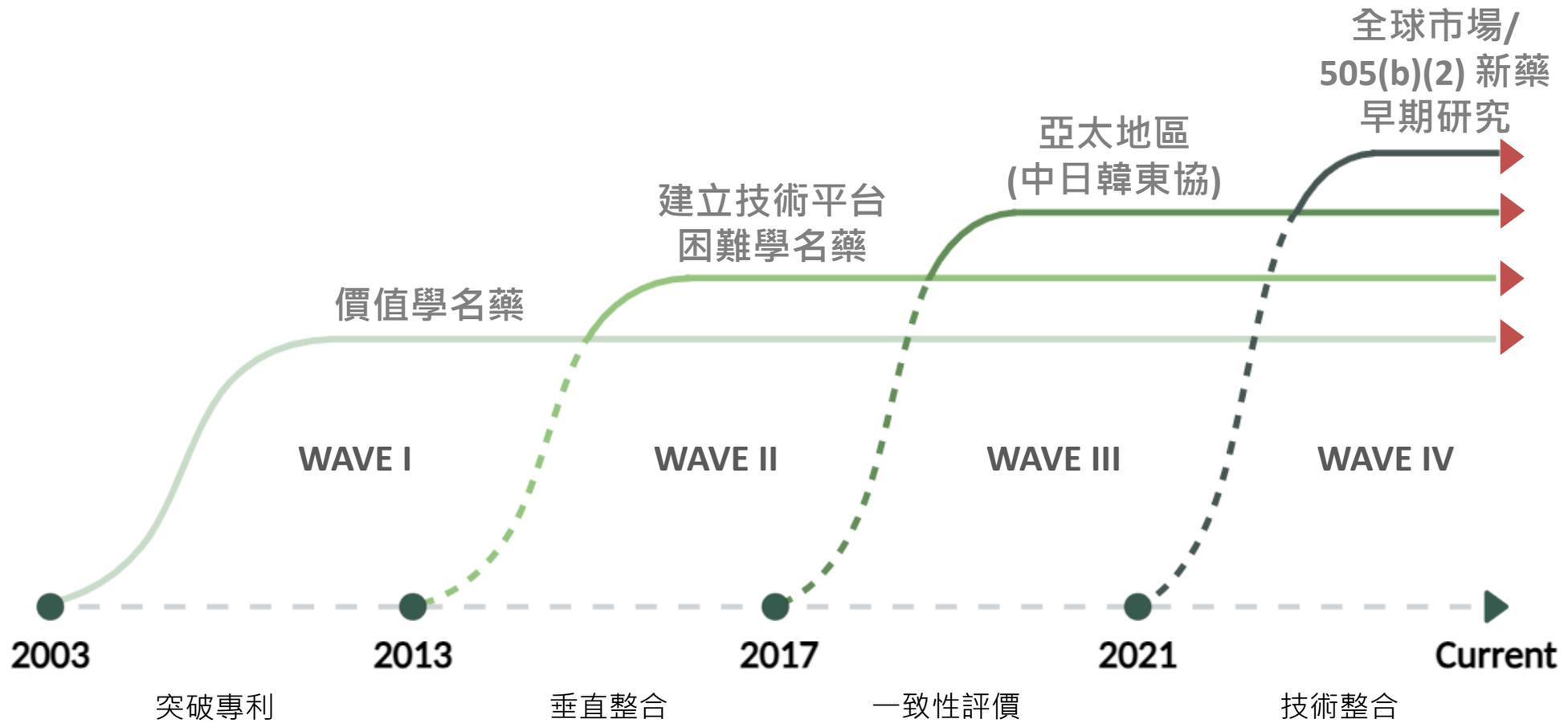
從自有平台技術發想未被滿足臨床需求

瑩碩生技醫藥股份有限公司

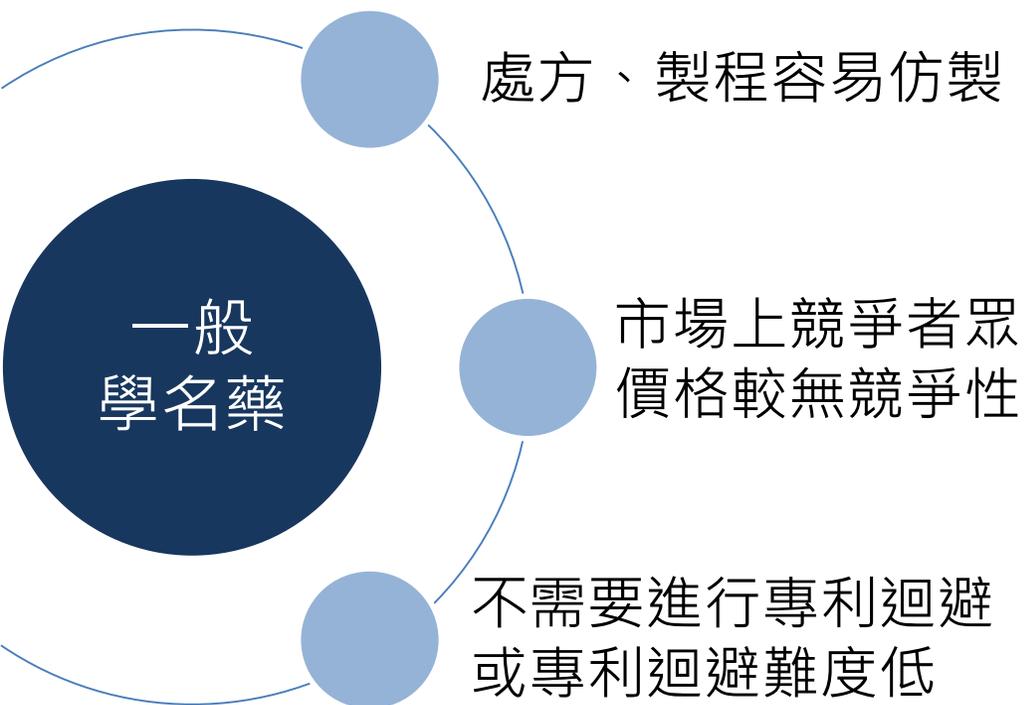
研發長 簡啓恒 (Simon Jian)

2024.06.12

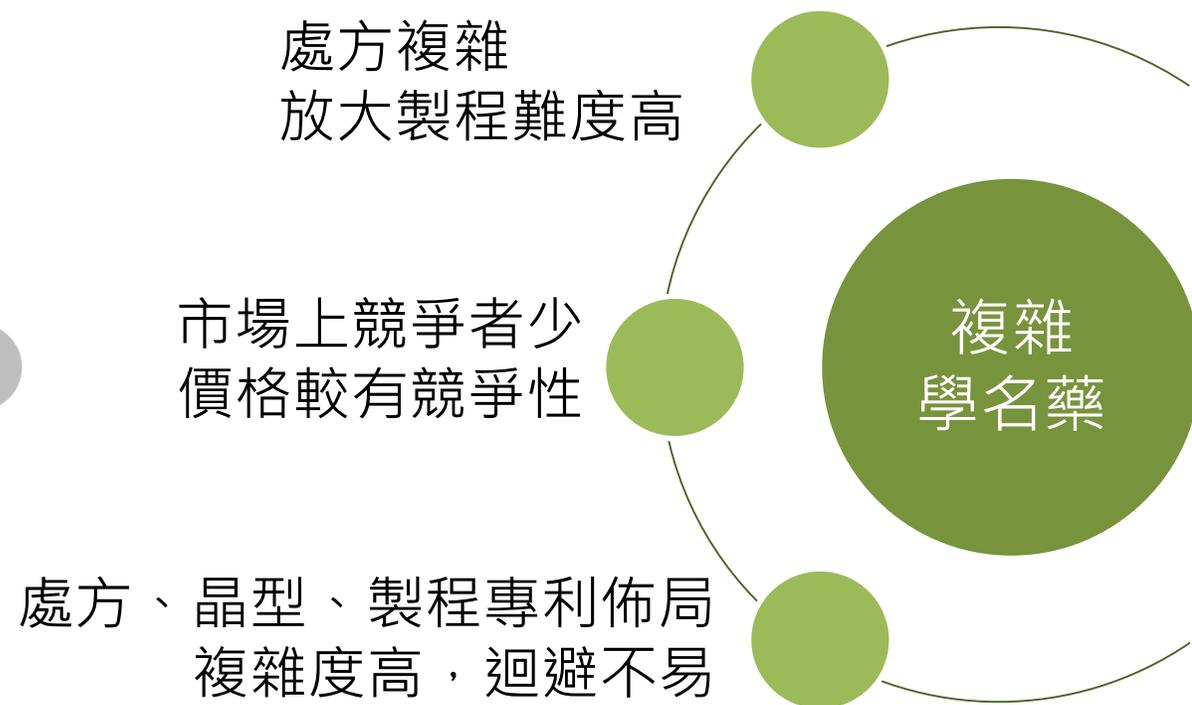
# 瑩碩發展歷程



# 一般學名藥 vs 複雜學名藥



VS





## Wave III 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

- CROS特殊緩控劑型技術平台建立
- 日本大藥廠 APAC CMO
- 中國一致性評價 2016



### 突破

- 各國市場資訊收集及法規研究
- 各國合作夥伴建立
- 多國查登策略

# Wave III 成功案例



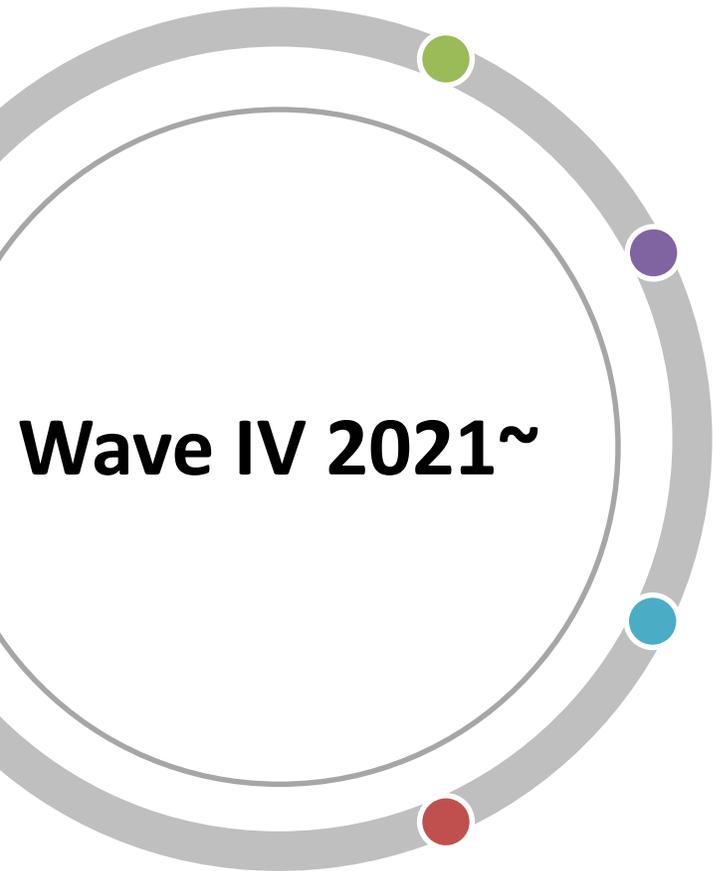
## 鎖定中國一致性評價要求(2016)契機，佈局中國仿製藥市場

- 缺乏劑型開發能力
  - ✓ 授權多項產品給中國廠商
- 鎖定利基產品
  - ✓ Milnacipran Capsule (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

- 滲透泵型控釋系統(CORS) 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 2021~



### 市場

- 台灣 → 亞太地區 → 北美、歐盟



### 產品

- 價值學名藥 → 困難學名藥 → 505(b)(2)新藥



### 機會

- 中國二類新藥
- 台灣505(b)(2)發展蓬勃



### 突破

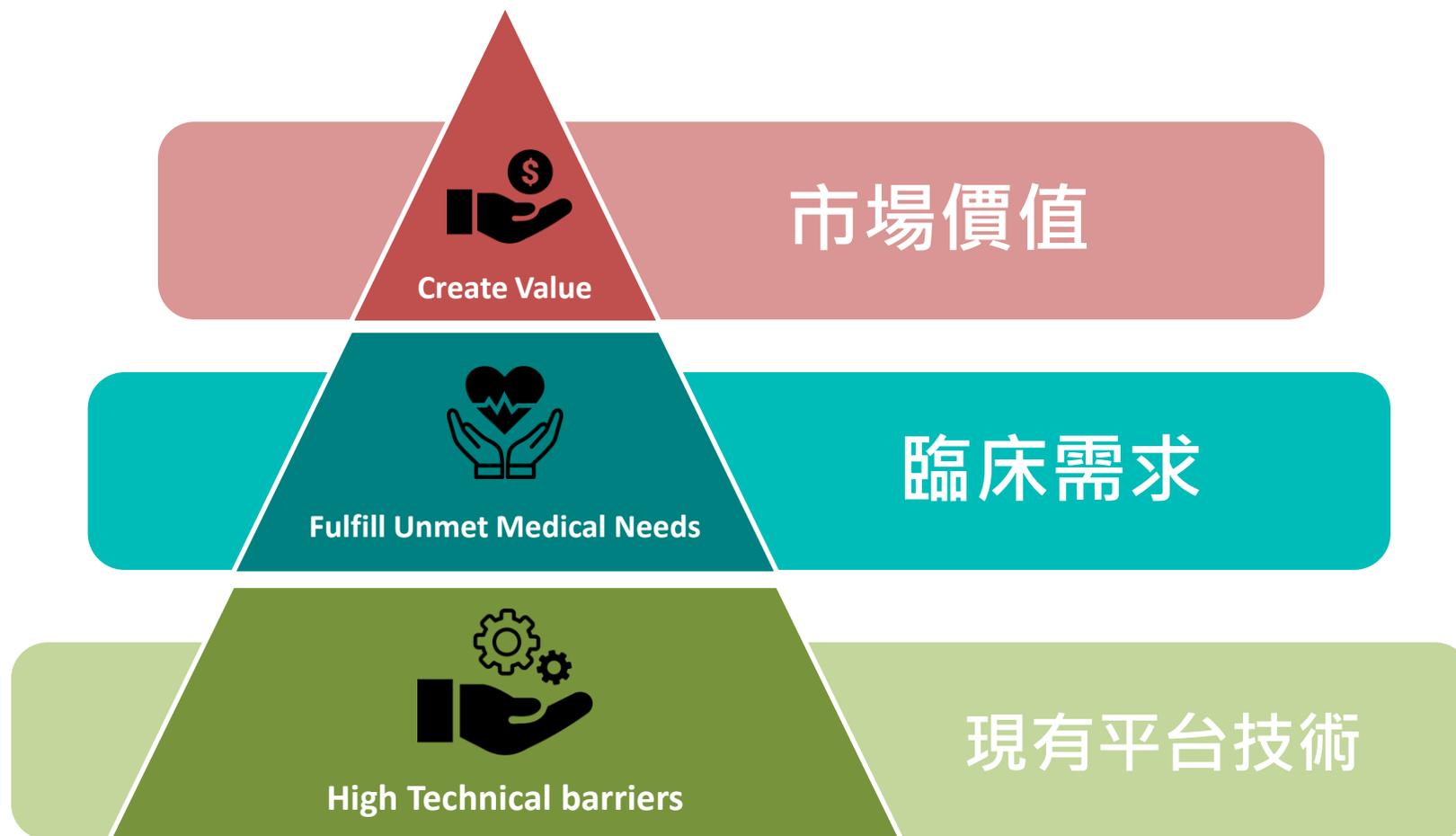
- 既有產品未被滿足需求: 病人 醫生 護理師
- 全球專利佈局

## 505(b)(2)選題

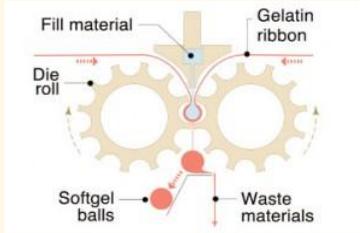
從自有平台技術發想未被滿足臨床需求



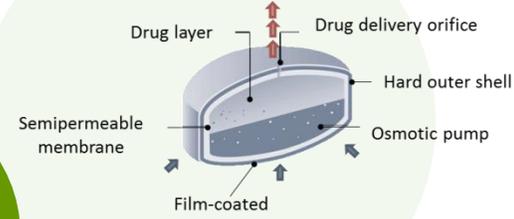
# 以技術為基石，整合創造市場價值



半固相軟膠囊  
Semi-solid Softgel



Semi-solid Softgel



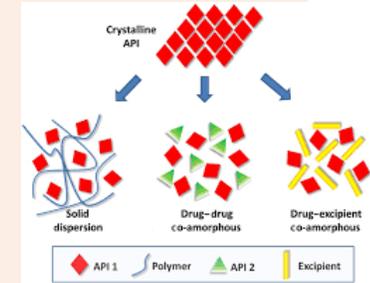
滲透泵型控釋系統 Controlled Osmotic Release System

CORS

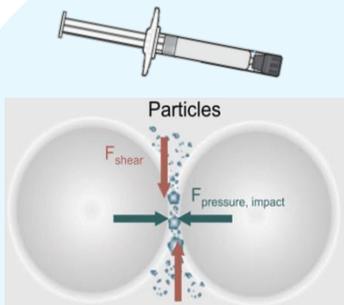
Anxo R&D Center  
Main Drug Development Systems

Platforms

SDP



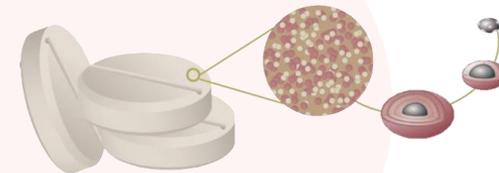
固體分散  
Solid dispersion (SDP)



奈米晶針劑平台  
NanoCrystal Injectable (Depot) Platform

NanoCIP

COMP



緩控釋微丸 Composition of Multiple Pellets

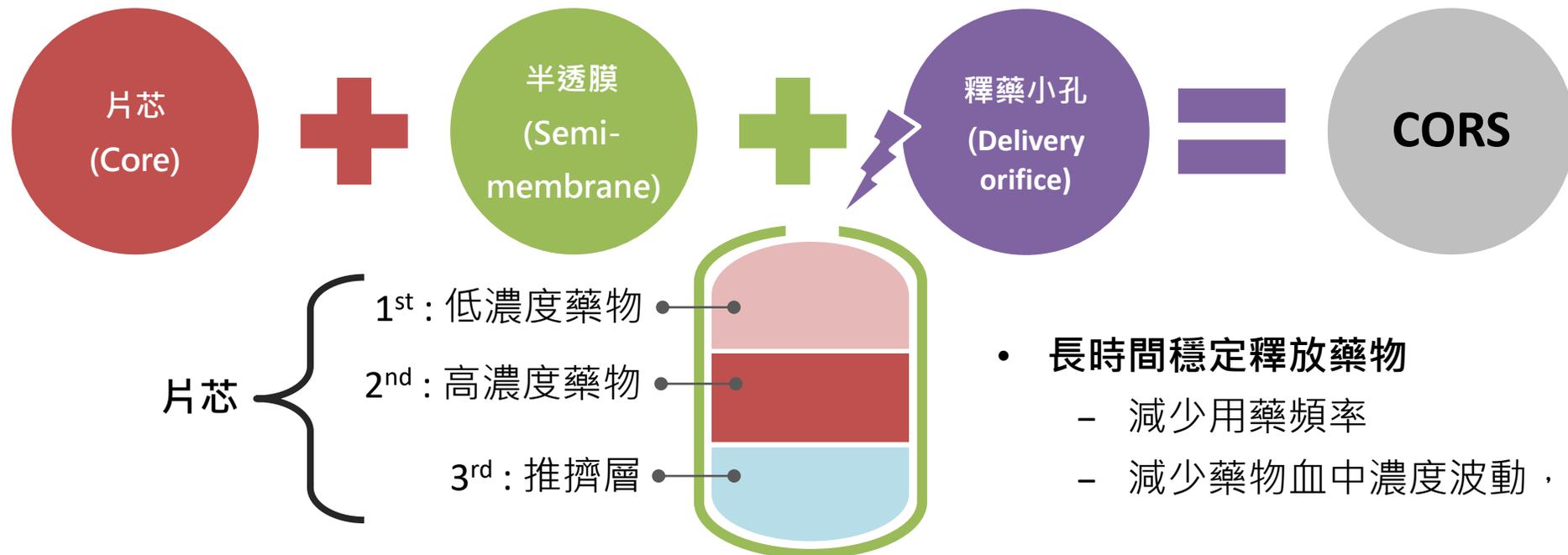
# Controlled Osmotic Release System (CORS)

口服滲透泵控釋系統

# Controlled Osmotic Release System (CORS)

## 滲透泵型控釋系統

- 以滲透壓(osmotic pressure)為主要推動力控制釋放，釋藥速率與滲透壓差及水通過半透膜直接相關。



# Controlled Osmotic Release System (CORS)

## 滲透泵型控釋系統

### 平台優勢:

- ✓ 釋藥速率可控性高，可防止藥物突釋及傾瀉效應，提昇用藥安全性。
- ✓ 可緩控釋放>18小時，減少用藥頻率，增加病人用藥依從性。

### 平台難點:

- ✓ 處方設計與生產製程複雜度高，量產不易。
- ✓ 需要特殊的技術整合能力、不容易複製。
- ✓ 特殊設備: 多層打錠機及雷射打孔機。

# 學名藥產品 (ANDA)

## Controlled Osmotic Release System (CORS)

產品	適應症	開發進度
<ul style="list-style-type: none"> <li>Paliperidone Extended-Release tablet</li> </ul>	思覺失調症	TW、Malaysia 已核准上市
<ul style="list-style-type: none"> <li>Methylphenidate Extended Release Tablets</li> </ul>	過動症	TW已核准上市
<ul style="list-style-type: none"> <li>Nifedipine Extended-Release Tablets</li> </ul>	狹心症、高血壓	TW已核准上市
<ul style="list-style-type: none"> <li>Doxazosin Extended-Release Tablets</li> </ul>	前列腺肥大	TW已核准上市
<ul style="list-style-type: none"> <li>CR18002</li> </ul>	第二型糖尿病	預BE試驗通過
<ul style="list-style-type: none"> <li>ER20002</li> </ul>	活動性乾癱性關節炎	開發中



持續佈局亞太市場



# 505(b)(2)選題

Controlled Osmotic Release System (CORS)



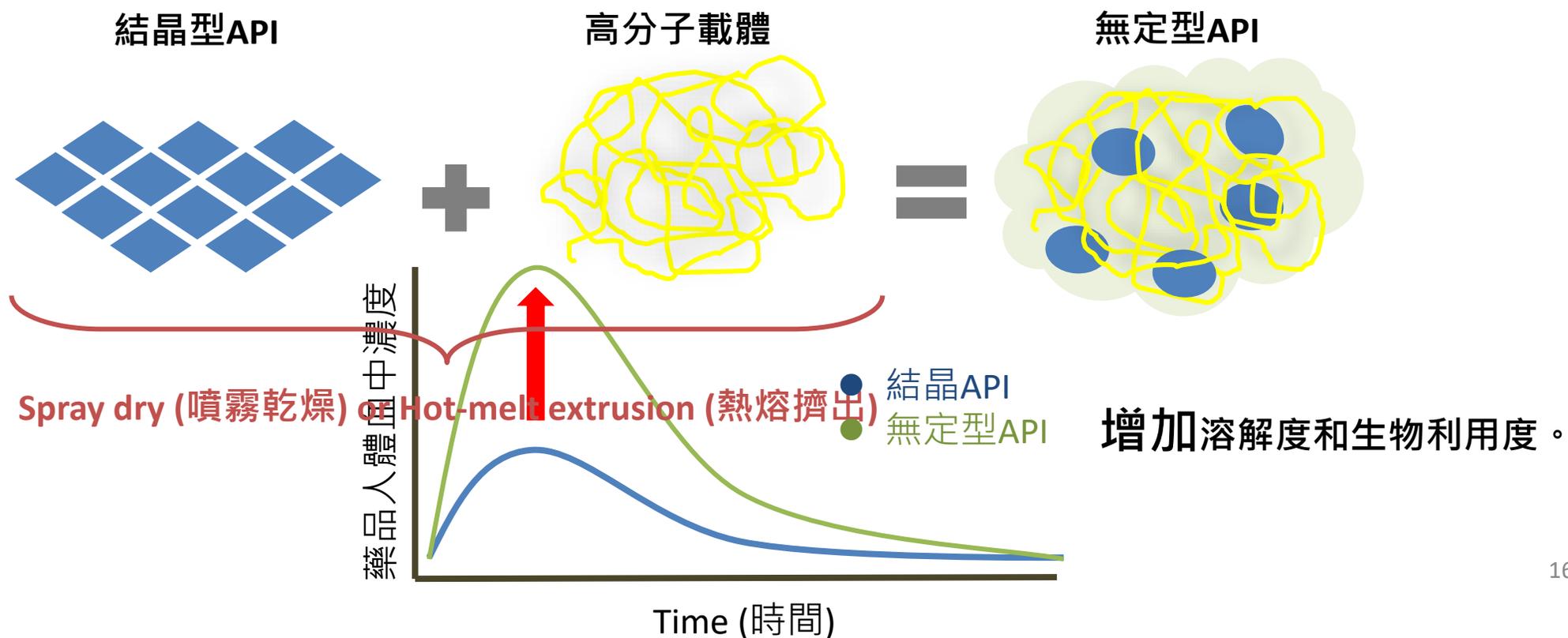
# Solid Dispersion System (SDP)

固體分散系統

# Solid dispersion (SDP)

## 固體分散

- 近十年來，新篩選出來的小分子藥物大多屬於難溶性藥物，固體分散 (SDP) 技術能有效提高數倍，甚至數十倍難溶性藥物的溶解度和生物利用度。



# Solid dispersion (SDP)

## 固體分散劑型

### 平台優勢:

- ✓ 有效藥品溶解度和口服生物利用度(BA) , 並降低食物效應。
- ✓ 增加兒童和老年人服藥的便利性 ( 有機會減低給藥劑量及藥錠尺寸 ) 。

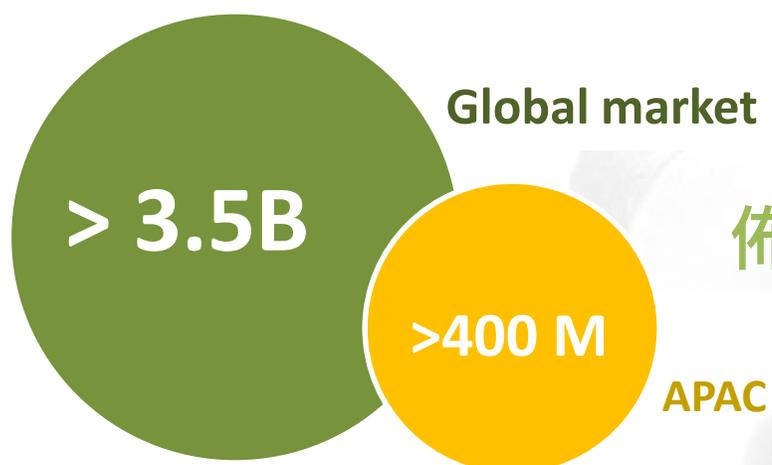
### 平台難點:

- ✓ 複雜的處方設計及專利佈局 , 同時具備製程know-how , 不容易仿製及放大量產。
- ✓ 特殊設備 : Spray dryer (噴霧乾燥機) 或Hot-melt extruder (熱熔擠出機) 。

# 學名藥產品 (ANDA)

Solid dispersion (SDP)

產品	適應症	開發進度
• AX291	低血鈉症 (Hypercalcemia)	開發中
• AX292	前列腺癌 (Prostate cancer)	開發中



佈局全球市場

# 505(b)(2)選題

Solid dispersion (SDP)



# NanoCrystal Injectable (Depot) Platform (NanoCIP)

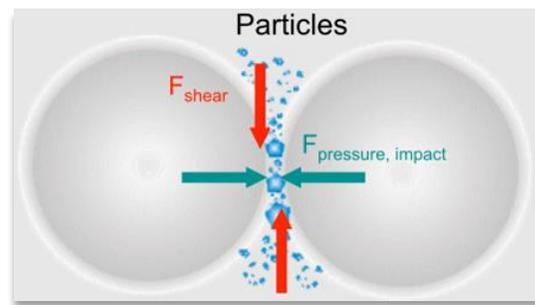
奈米晶針劑平台

# NanoCrystal Injectable (Depot) Platform (NanoCIP)

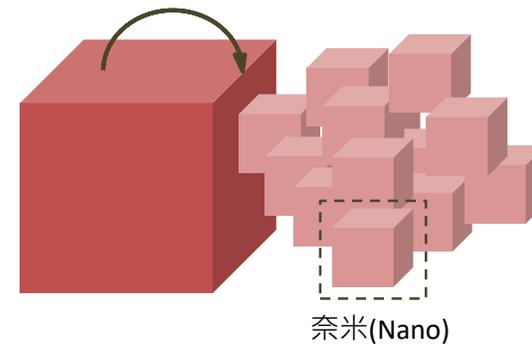
## 奈米晶針劑平台

- 利用Top-down奈米研磨技術(Nano-technology)降低藥物粒徑至奈米(Nano size)或次微米(Sub-micron size)以下，注射藥物於皮下(SC)或肌肉(IM)，能於局部形成藥物貯庫(Injectable Depot)，藥物將隨時間緩慢地吸收至全身，達到長效緩釋的效果

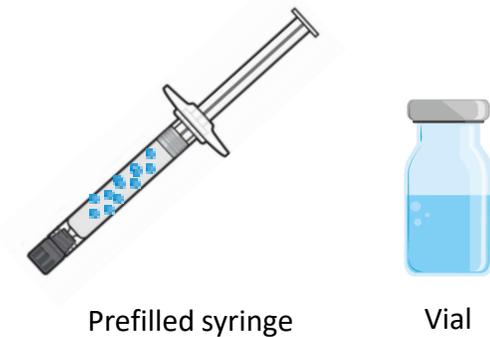
奈米研磨技術



藥物奈米或次微米化



用於緩釋注射懸浮液



# NanoCrystal Injectable (Depot) Platform (NanoCIP)

## 奈米晶針劑平台

### 平台優勢:

- ✓ 可用於設計疏水性藥物作為一個月以上的長期注射製劑，降低病人給藥頻率，及提高用藥的依從性。
- ✓ 提高生物利用度，減少藥物副作用。

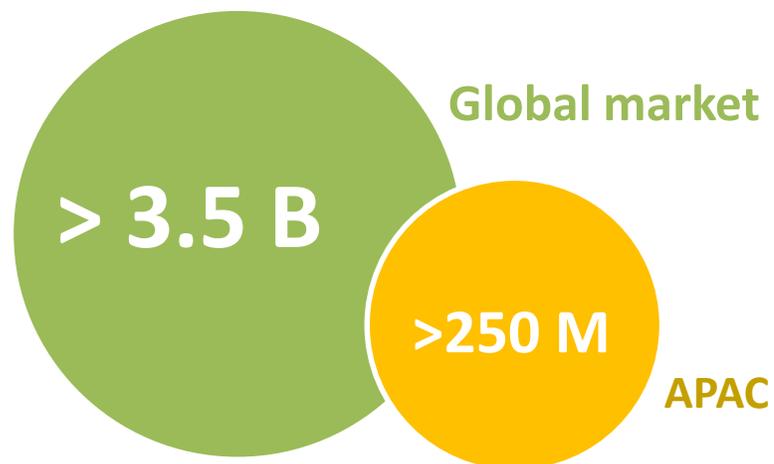
### 平台難點:

- ✓ 影響藥物釋放速率變因複雜，處方設計難度高。
- ✓ 奈米研磨製程是影響產品表現的主要因素，參數優化組合困難度高。
- ✓ 無菌製程生產控制難度高。

# 學名藥產品 (ANDA)

## NanoCrystal Injectable (Depot) Platform (NanoCIP)

產品	適應症	開發進度
<ul style="list-style-type: none"> <li>AX263</li> </ul>	思覺失調症 (Schizophrenia)	準備進入預BE試驗
<ul style="list-style-type: none"> <li>AX264</li> </ul>	思覺失調症 (Schizophrenia)	完成處方及製程開發



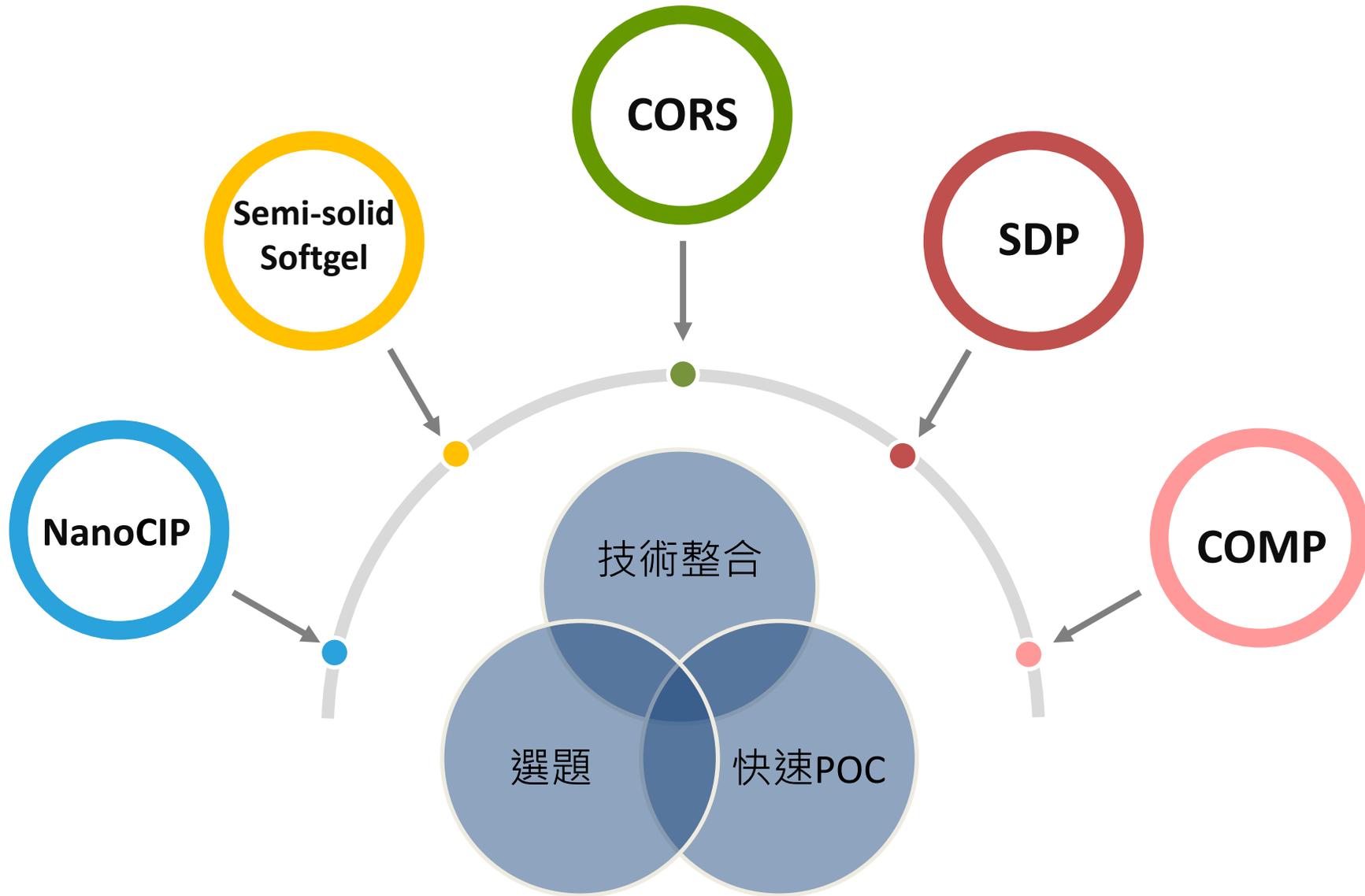
佈局全球市場

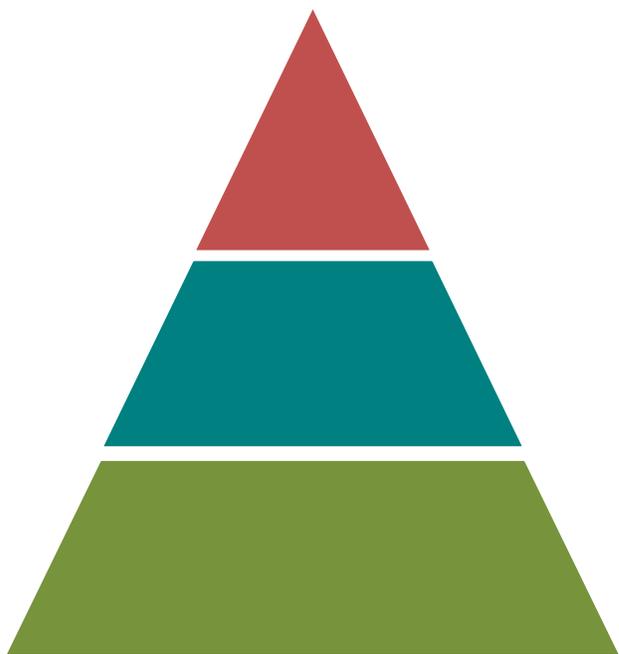


# 505(b)(2)選題

NanoCrystal Injectable (Depot) Platform (NanoCIP)







聚焦高市場價值+利基產品

貼近臨床滿足需求

以穩固技術為基石

Thank you

