

藥華醫藥由總經理林國鐘博士等人創立至今，2009年5月即將邁入第六年，本公司核心技術-長效型蛋白質藥物研究開發係由林國鐘博士自美返台時所攜回之關鍵技術，歷經本公司研發團隊五年來的研究與改良，已建立一蛋白質新藥研發技術平台，可進行一系列藥物之研發。林國鐘博士係一具有成功經驗的專業經理人，由其帶領的藥華醫藥研發團隊成功地將研發理念商品化，成功開發了第一項研發成果「P1101長效型干擾素 $\alpha$ 」，該藥已於本月完成向行政院衛生署財團法人醫藥品查驗中心(CDE)完成試驗中新藥申請(IND)，現正積極準備向美國食品藥物管理局(FDA)進行IND申請，**即將進入人體臨床試驗。**

眾所周知，生技新藥研發公司具有需長期佈局規劃、研發時間長、各項費用龐大等發展障礙。生技產業從研發到商品化必須經過多年的陣痛期(一般為8~12年)，藥華醫藥歷經了五年的陣痛，即將邁入第六年，承各界五年來的鼓勵與支持，始有如今傲人的成果。在產品發展的過程中，雖然短期營收有限，但本公司之智慧財產權價值不斷提升，截至2008年底，本公司之研發技術成果經鑑價為具有二億九千二百九十一萬美元的價值。

藥華醫藥承蒙行政院開發基金、經濟部耀華玻璃管理委員會及法人股東等之提攜投資，更感謝以林國鐘為代表之民間投資佔公司股權百分之五十，自創辦起即全力支持，五年來募資十億餘元，**資金全數投入各項研發計畫。**在邁入第六年的前夕，茲將本公司各計畫營運成果簡述如下。關於各項成果及計畫展望，將於六月中所舉行之股東會上有更詳盡的報告；盼各位能持續對藥華醫藥的愛護，並不吝給予本公司任何指教。

#### ■ P1101 (PEG-P-Interferon-Alpha-2b)

- ▶ 本公司使用自行獨創的技術平台「創新PEG分子及專精乙二醇化(PEGylation)配合生技蛋白質藥物量產技術」研發生產出治療B/C型肝炎的長效藥PEG-P-Interferon-Alpha-2b(產品代號: P1101)。
- ▶ 靈長類動物試驗所得資料顯示，本公司所生產的P1101較市面上其他競爭者具有**更長效、更有效、低劑量、低毒性的優勢**，將成為未來數十億美元市場的領先新創長效型蛋白質用藥。
- ▶ 已於2009年4月向行政院衛生署財團法人醫藥品查驗中心(CDE)完成申請P1101為試驗人體新藥(IND)(文件計15大箱)，此舉代表本公司為具備全方位能量可按时完成新藥研發公司之非常關鍵的里程碑。
- ▶ 本公司也已安排在本月向美國食品藥物管理局(FDA)提出同樣的IND申請，此乃屬我國首創。
- ▶ 預訂約一個月後(五月至六月間)在台灣及美國同步開始進行第一期人體臨床試驗，預計今年底即可完成；同時並可與兩間藥廠完成小型合約之簽訂，預估將可獲得新台幣六千萬元的收入。
- ▶ 按此進度，預計明年初P1101將可進入第二期人體實驗，矣得到第二期人體實驗的結果報告，公司將立即將該新藥P1101**授權給國際大藥廠進行共同開發，以收取每年里程碑授權金。**依國際授權行情，預估P1101之總授權金收入可達一億美元；三期臨床試驗完成後，產品上市，**將可收取每年產品銷售權利金**，屆時公司將有可觀收入，每年每股盈餘至少可達新台幣數十元以上。

#### ■ 專利製程抗癌藥物

- ▶ 已完成該藥物GMP試量產，並已因獨創之生產技術**獲得美國發明專利核准證書。**
- ▶ 該藥物已取得行政院衛生署核准在國內之**針劑行銷許可藥證。**
- ▶ 已獲得行政院衛生署核准原料藥之**外銷許可證**，並即將取得內銷許可證。
- ▶ 按規劃將於2010年正式開始於臺灣地區銷售，目前該藥物於臺灣區之年銷售額為新台幣6億元，而該藥物2008年全球銷售額則為17億美元。本公司保守估計該藥物將在2010於台灣收入達新台幣數千萬元，2011年進軍歐美市場後將可達新台幣數十餘億元。

#### ■ 醫藥級心臟保健品 (PharmaQ10™)

- ▶ 於2008年2月正式與馬來西亞Black Gold Global (BGG)公司簽約，**將本公司獨創的高純度Q10生產技術授權給BGG**，(BGG係馬國政府重點支持的新興生技公司)，除產品上市後**每年的銷售權利金收入**外，依合約BGG將分兩階段支付授權全予本公司：
  - (1) 第一階段的小型試量產將於今年年中完成時，本公司共獲得授權簽約金收入新台幣二千五百萬元。
  - (2) 待試量產完成後，將評估第二階段可行性，該階段預訂今年九月進入設廠量產，屆時本公司將可獲得BGG公司部份股權，其價值達新台幣數億元。待BGG之產品正式量產銷售後，本公司每年將可獲得該公司部份產品利潤為銷售權利金收入。