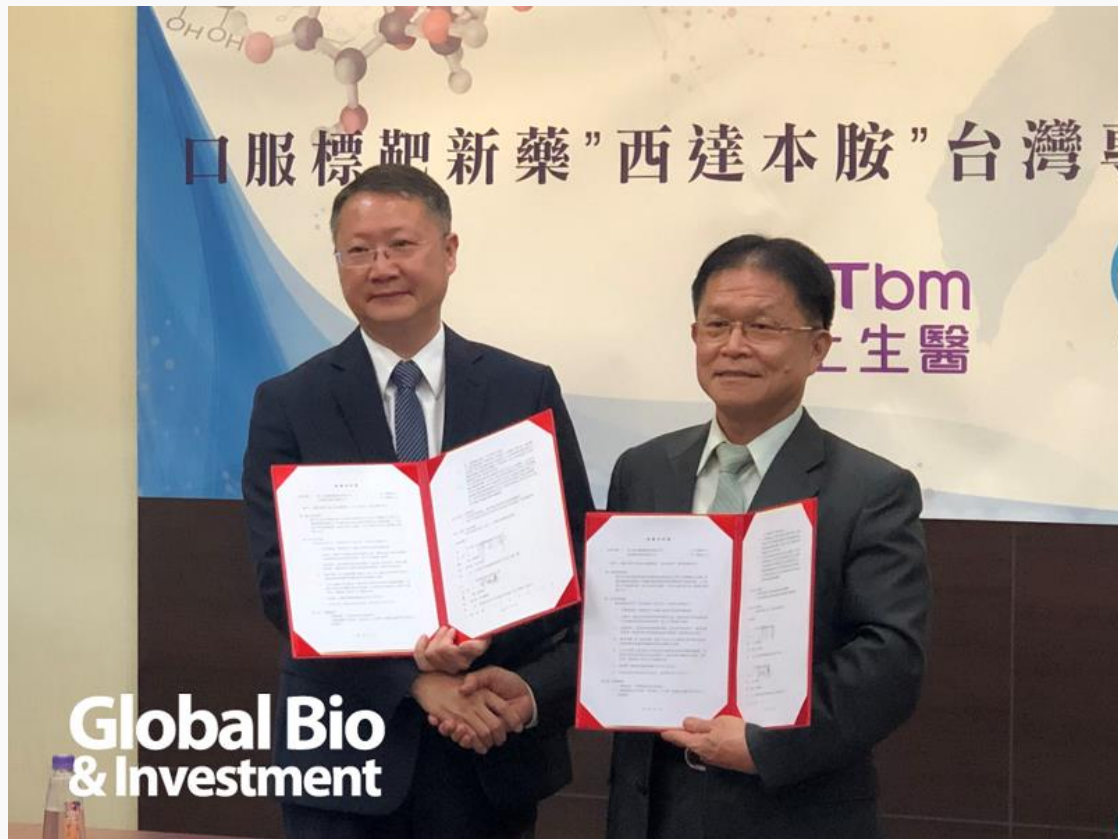


華上生醫新藥西達本胺 授權吉泰藥品在臺銷售

2018/06/20/編輯部

發表於 2018-06-20 作者 記者彭梓涵



左:華上董事長陳嘉南、右:吉泰藥品董事長黃明義 (圖片來源:環球生技月刊攝影)

華上生醫(7427)今(20)與吉泰藥品公司完成口服抗癌標靶新藥西達本胺(chidamide · HBI-8000)的台灣獨家銷售權簽約儀式，授權協議包含簽約金與里程金共新台幣 3000 萬元，銷售分潤另計。此次授權將西達本胺用於治療外周 T 細胞淋巴瘤(peripheral T-cell lymphoma , PTCL) 及乳癌兩個適應症。

西達本胺的第一適應症是用於復發難治的外周 T 細胞淋巴瘤罕見疾病，深圳微芯生物已經在 2014 年 12 月取得中國藥證上市，由於治療復發難治的外周 T 細胞淋巴瘤病患療效顯著，已於 2017 年 7 月被收納入中國乙類醫保目錄，截至目前已經治療超過 4000 名 PTCL 病患。華上也預計在 2019 年提出 NDA，申請台灣的 PTCL 藥證，有機會在 2020 年獲批上市。

西達本胺第二適應症為聯合諾曼癌素用於賀爾蒙受體陽性、Her-2 陰性的晚期乳癌治療，日前深圳微芯生物已在 2018 年 5 月 29 日宣布其解盲成功；目前在台灣 6 個醫學中心治療賀爾蒙受體陽性、Her-2 陰性的晚期乳癌病患，此臨床試驗是與深圳微芯生物合作，使用相同的臨床試驗計畫書，華上也獲 TFDA 批准進行樞紐臨床三期試驗。

西達本胺是新代表觀遺傳調控劑；也是亞選擇性 HDAC 抑制劑，在中國、美國、日本、韓國與台灣等多個區域國家由四家藥廠或生技公司同步開展多個臨床適應症的國際性新藥。在中國的銷售金額來看，從去年 Q3 到今年 Q1 銷售量明顯大增，預估未來 3 年在中國銷售額可達 10 億人民幣，也預估 2035 年在市場價值可達 88 億元。

吉泰藥品董事長黃明義曾在知名西藥外商公司服務多年，擁有豐富行銷藥品經驗，帶領吉泰團隊專注於血液科、腫瘤科、腎臟科、醫學營養等領域，2002 年獨家總代理美國百特(Baxter) 專為癌症患者化療、放療營養補充品速養遼 (L-Glutamine) 的台灣銷售權，並在 2012 年 6 月獲得 Baxter 同意，將速養遼的全球獨家商標權(Little Joe)、銷售權，及製造廠技術轉移到吉泰藥品公司。

華上董事長陳嘉南博士表示，華上生醫技轉西達本胺來台灣，投入新用途開發，進行西達本胺原料藥與製劑在地化，及開展樞紐臨床試驗，投入大筆資金與人力，才有今日成果。西達本胺即將在台灣申請外周 T 細胞淋巴瘤 NDA，並已進入晚期乳癌樞紐臨床三期，授權的時機點已經來臨，我們很高興選擇吉泰為西達本胺銷售的合作夥伴。

吉泰董事長黃明義也表示，在此次獲得華上生醫公司的口服抗癌標靶新藥西達本胺用於治療外周 T 細胞淋巴瘤(PTCL)及乳癌兩個適應症的台灣獨家銷售權，深感責任重大。將繼續帶領吉泰公司團隊，秉持專業、熱忱、誠信、關懷的核心價值，提供華上生醫公司優良的產品，以專業的服務，熱忱的心，誠信的態度，關懷病患，提升病患的生活品質。

資料來源: <http://www.gbimonthly.com/2018/06/26616/>