

東生華類風濕藥解盲成功

2016-03-31 02:31 經濟日報記者黃文奇／台北報導



東生華董事長李建賢。本報系資料庫

[分享](#)

東生華昨(30)日宣布，經永昕生醫授權執行治療類風濕性關節炎蛋白質(生物)相似藥 ENIA11 的兩個第三期臨床試驗中，其中一個臨床試驗解盲成功，下一步將向食品藥物管理署(TFDA)申請藥證，若經核准取得，將是台灣藥廠自行開發的第一項生物藥。

台灣風濕病醫學會資料顯示，台灣地區類風溼性關節炎病人數約 4 萬人。根據國際生醫統計公司 IMS Data 資料，台灣地區市場規模約 32 億元。

東生華經營團隊昨天宣布解盲結果，其中以類風濕性關節炎病患為對象，進行第三期雙盲臨床試驗，解盲初步數據顯示，用藥組與對照組相比，主要療效指標(Primary endpoint)呈現統計上的顯著意義($P < 0.0001$)。

ENIA11 為國內自行開發的生物藥，為腫瘤壞死因子接受體的融合蛋白質，藉由競爭性的抑制腫瘤壞死因子與其接受器結合，達到抑制發炎的效果。

東生華製藥董事長李建賢表示，近年來專注慢性疾病領域，逐漸轉型為特色藥品公司，若 ENIA11 經 TFDA 核准取得藥證後，將是台灣藥廠自行開發的第一項生物藥。

東生華總經理陳俊良表示，根據法規，ENIA11 需進行兩個第三期臨床試驗，分別在北部七家醫院、中南部八家醫院進行。

目前已完成超過 180 名受試者收案，北部執行的第三期臨床試驗，昨天取得最終臨床研究報告，結果顯示，主要療效指標呈現統計上的顯著意義，次要療效指標分析也一致顯示該治療具統計上的顯著意義。

東生華指出，此案由永昕生醫依國際規格標準完成前期產品開發、臨床前試驗、第一期、第二期臨床試驗；東生華執行第三期臨床試驗，取得上市藥證後，東生華會在台灣及大陸地區獨家銷售，由永昕生醫負責生產。

除 ENIA11 外，東生華研發的產品線中，還有即將完成第三期臨床試驗的心血管用藥。

東生華強調，將累積困難藥品開發能量，持續開發特色藥品。

台灣新藥今年解盲成功概況

公司	解盲新藥	市場規模(億元)	30日收盤漲跌(元)
懷特生技 (4108)	痛寶	32	46.65 / +
德英生技 (4911)	皮膚鱗狀細胞原位癌植物新藥SR-T100凝膠	尚無統計	120.00 / +
東生華 (8432)	類風濕性關節炎生物藥ENIA11	32	95.10 / +

資料來源：公開資訊觀測站

黃文奇

台灣新藥今年解盲成功概況圖／經濟日報提供

[分享](#)

閱讀祕書／蛋白質相似藥

蛋白質藥又稱生物藥，是直接由哺乳動物細胞經過基因工程改造後，在生物反應（發酵）槽中培養生產，並在純化、製成針劑或口服製劑後，透過刺激（提升）或壓抑人體某種生物特性，以達到治療疾病目的。

這類型藥物通常是針對困難疾病，如抗癌症、抗病毒、抗過敏等。蛋白質藥專利到期後，可以進行仿製，仿製後的藥品稱為「蛋白質相似藥」，即是蛋白質藥的學名藥，技術門檻高，可大幅省下臨床與行銷費用。

（黃文奇）