

太景肝藥獲陸優先審批

2016-04-28 04:50 經濟日報記者黃文奇／台北報導



太景生技董事長許明珠。本報系資料庫

[分享](#)

F*太景（4157）昨（27）日宣布，旗下C型肝炎新藥「伏拉瑞韋」（Furaprevir，又名TG-2349），獲得中國大陸國家食品藥品監督管理局（CFDA）「優先審批資格」，為台灣新藥廠首例。

太景說，大陸目前對新藥審查較歐美更為嚴格，而「優先首批資格」是必須特殊適應症或華人共通疾病才能獲得的殊榮，預計將可縮短完成臨床試驗的時間。太景昨日股價收 27.6 元，上漲 1.05 元。

據悉，全球在大陸新藥市場獲得「優先審批者」是鳳毛麟角，目前只有七家公司獲得此項資格，除了太景外，目前僅有四家國際大廠與兩家大陸當地廠商膺此殊榮，其中，國際大廠都是C肝藥領域的巨擘，包括吉立德（Gilead）、艾伯維（AbbVie）、必治妥施貴寶（BMS）以及楊森（Janssen）。

世界衛生組織估計，全球C罹患C型肝炎的病患上看 1.7 億人，其中，中國大陸就有超過 4,000 萬人罹患此疾病；大陸當局為加速引進C肝新藥，CFDA日前宣布，將給予被認定具有明顯臨床優勢的C型肝炎新藥，優先審批資格。

根據CFDA轄下的國家食品藥品審評中心（CDE）公告，近期對已經向CFDA申請

臨床試驗並以慢性 C 肝為適應症的新藥，進行審查，而獲取此優先資格的公司。太景表示，該公司的 C 肝藥伏拉瑞韋已經完成美國食品藥物管理局（FDA）二期臨床試驗，並已經向大陸 CFDA 申請 1.1 類新藥臨床試驗。

太景肝藥獲優先審批概況

股號	4157
公司	F*太景
產品	C型肝炎新藥伏拉瑞韋（Furaprevir，又名 TG-2349）
獲得資格	大陸國家食品藥品監督管理總局（CFDA）優先審批資格
治療機制	C肝病毒蛋白酶抑制劑
目前全球獲此資格公司	僅七家，其中四家為全球大廠，C肝藥霸主 Gilead 為其中之一
優勢	療效、安全性均與國際大廠相抗衡
大陸進度	已向中國CFDA申請1.1類新藥IND
27日收盤 （漲跌 / 元）	27.60 / +1.05
資料來源：採訪整理	
黃文奇 / 製表	

圖／經濟日報提供