

# 1.3

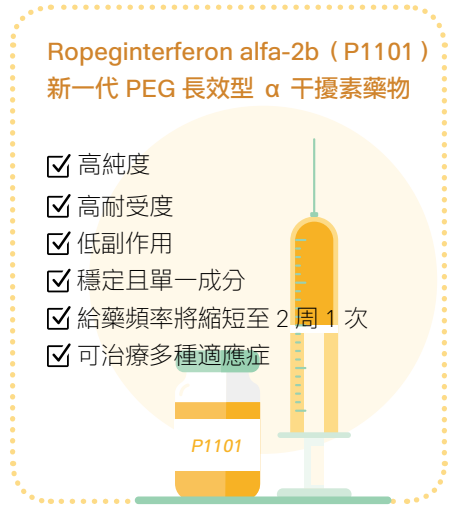
## 生物新藥的研究發展

### 競爭優勢：PEGylation 技術平台

本公司草創係屬蛋白質生物藥的新藥研發公司，並以 PEGylation 技術平台為最大的競爭優勢，此技術平台成功連結 PEG (Polyethylene Glycol, 聚乙二醇) 和  $\alpha$  干擾素 (Interferon alfa-2b)，形成 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 一個化學上穩定且單一成分的新一代 PEG 長效型  $\alpha$  干擾素藥物。相較於傳統干擾素每周 3 次或每週 1 次給藥所產生的副作用、病患的耐受性與方便性都較不佳的缺點。本公司新一代長效型 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 具備高純度且穩定的化學狀態的特點，給藥頻率能延長到兩周一次，副作用也相對較輕微，因而大幅地提升了病患用藥的耐受度和方便性。藉著本公司自主開發的 PEGylation 技術平台應用於不同適應症，不僅能縮短新產品的開發時程、降低新產品研發風險及研究經費，也對未來業務擴展具有產品組合上的優勢，並可降低單一產品可能造成的競爭風險。

#### Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 新一代 PEG 長效型 $\alpha$ 干擾素藥物

- ☑ 高純度
- ☑ 高耐受度
- ☑ 低副作用
- ☑ 穩定且單一成分
- ☑ 給藥頻率將縮短至 2 周 1 次
- ☑ 可治療多種適應症



前言

藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

### 生技新藥產業補帖

生技新藥產業可以簡單區分為「生物藥」與「化學藥」公司，前者又稱「大分子藥」；後者則稱「小分子藥」，主要差異是在分子的結構，並進而影響了研發和製程的難度。化學藥常使用多種化學成分不斷混合及調配，生物藥卻需透過如基因、細胞或蛋白質等較困難的方法研發與製造藥品，需要投入的研發資源也相對較多，然而也較難以化學藥常用的仿製方式生產出完全相同的生物藥。

### 研發量能與成果

本公司除了已自行研發成功的新一代長效型干擾素 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 之外，也進行各項探索性研究試驗，加入研發免疫檢查點抑制劑 PD-1 的單株抗體行列，並搭配 Ropeginterferon alfa-2b (P1101) 的使用以提升病人免疫反應對抗多種癌症。另有授權引進的產品口服紫杉醇 Oraxol<sup>®</sup> 及激酶抑制劑 RAYKLIRA<sup>™</sup> (代號 KX01)，分別用於乳癌、食道癌及胃癌等腫瘤疾病與牛皮癬之皮膚疾病。2019 年度我們共投入近新台幣 6.39 億元的研發支出，並預計在 2020 年將持續增加至新台幣 10 億元以上，加速各國臨床試驗的進展。



#### 持續成長的研發支出

- 2019 年度  
新台幣 6.39 億元
- 2020 年  
新台幣 10 億元以上



#### 4 大聚焦的疾病領域

- 罕見血液疾病
- 病毒感染疾病
- 腫瘤疾病
- 皮膚疾病



#### 4 大研發產品

- Ropeginterferon alfa-2b (P1101)
- Ropeginterferon alfa-2b (P1101) + 免疫檢查點抑制劑 Anti-PD-1 抗體
- 口服紫杉醇 Oraxol<sup>®</sup>
- 激酶抑制劑 RAYKLIRA<sup>™</sup> (代號 KX01)

## 重大議題 – 新藥的研究與發掘的管理方針

GRI 103-2

GRI 103-3



## 研發產品線 ( pipeline )

疾病分類	技術 / 產品	授權 / 自主開發	適應症	市場	臨床前試驗	臨床一期	臨床二期	臨床三期	藥證申請	上市銷售
血液疾病	Ropeginterferon alfa-2b ( P1101 )	自主開發	真性紅血球增多症 ( PV )	歐洲						
				台灣						
				美國						
				日本、中國、韓國						
			原發性血小板過多症 ( ET )	全球						
腫瘤疾病	Ropeginterferon alfa-2b ( P1101 ) + 抗 PD-1 抗體 (註1)	自主開發	肝細胞癌	全球						
	Oraxol®	授權開發	乳癌	台灣、新加坡、越南						
	Oraxol® + Ramucirumab	授權開發	胃癌	台灣、新加坡、越南						
	Ropeginterferon alfa-2b ( P1101 )	自主開發	實體腫瘤	全球						
病毒感染疾病	Ropeginterferon alfa-2b ( P1101 )	自主開發	B / D 型肝炎	美國、歐洲、台灣						
	Ropeginterferon alfa-2b ( P1101 )	自主開發	C 型肝炎	中國、韓國、台灣						
皮膚疾病	激酶抑制劑 RAYKLIRA™ (代號 KX01)	授權開發	乾癬	台灣、中國、馬來西亞、新加坡						
	激酶抑制劑 RAYKLIRA™ (代號 KX01)	授權開發	日光角化症	台灣						

前言

+ 藥之精華

治理之鑰

產品安全之要

人才之耀

環境之樂

近用之藥

附錄

註 1：PD-1 抑制劑是一組用於治療癌症的免疫檢查點抑制劑。此類抑制劑能夠使免疫系統的 T 細胞發揮正常功能消滅腫瘤細胞，並能防止腫瘤細胞逃離免疫系統的攻擊。

註 2：更多有關本公司開發成功的產品說明，請見本公司 [2019 年報](#) 之伍、營運概況 頁次 88 至 91。