



泰合生技藥品 台灣生技製藥生力軍

# 鎖定利基技術 迎向藍海市場

成立短短三年的泰合生技藥品，聚焦於藥物釋放系統 (DDS, Drug Delivery System) 技術的研究，創新發展出「透皮給藥」(TDS, Transdermal Delivery System) 技術平台，開發新劑型新藥，因而擺脫學名藥紅海競爭，迎向新劑型新藥藍海市場，成為台灣生技產業極具發展潛力的一支生力軍。



**台**灣多數製藥業屬於中小企業，資本規模有限，沒有能力發展需要龐大資金規模支撐的專利新藥，因此，一直以來，台灣製藥業只能在學名藥市場中，陷入價格廝殺困境，所以始終難以有好的發展前景。面對此一產業困境，對生技製藥有多年從業經驗的泰合生技藥品總經理陳瑞薰，於 2010 年創立泰合生技藥品，藉由創新技術平台，研發新劑型新藥，發展生技製藥業利基市場，避開早已陷入紅海市場的學名藥領域，成功創造藍海商機。

## 選定利基市場 創新研發 DDS 技術平台

陳瑞薰表示，製藥廠開發一個新藥 (NCE, New Chemical Entity)，至少必須投入 10 年時間、10 億美元資金；如此龐大資本需求，非一般中小型製藥廠能力所及，因此，台灣製藥廠多在國際大藥廠專利保護到期之後，再切進市場生產學名藥，因為技術門檻相對較低，所以市場競爭通常陷入價格廝殺。

另外，根據國際研究機構 Newport Horizon 的資料指出，2011 年約有 159 億美元專利藥到期，形成「專利懸崖」，對國際大藥廠形成壓力，再加上近年來藥物開發成本與專利申請時間不斷提升，促使單一新藥平均開發成本已經激增到 13.8 億美元，因此各大廠紛紛開始專注於發展新劑型新藥，藉以延長對即將過期專利藥的生命週期。

「此一趨勢促使新劑型新藥商機湧現」陳瑞薰說，根據 Transdermal Medicine

Review and Outlook 的市場統計，新劑型新藥已經被認為是近年來製藥產業最具商機領域之一，尤其經皮吸收的新劑型新藥市場更具潛力，預計 2015 年 TDS 總體市場規模可達到 315 億美元。

面對學名藥紅海市場與新劑型新藥龐大商機，泰合生技選擇具備潛力的新劑型新藥市場。具體策略就是對市面上銷售額超過 10 億美元，且專利即將過期的暢銷藥品進行改良，藉由改變其「給藥途徑 (delivery)」，轉變為新劑型新藥，即可申請新劑型新藥專利，以及美國 FDA 505(b)2 NDA 規範的藥證，避開紅海市場。

陳瑞薰舉例，當某一大廠的阿茲海默症口服藥專利即將到期，泰合生技可以透過該公司自主開發出來的「經皮吸收藥品傳輸技術」(TDS) 平台，將原本屬於口服劑型，變成貼片劑型的新藥品，然後只要提出臨床數據證明貼片劑型阿茲海默症藥較口服劑型藥品更具效力與安全性，即可到全世界各國申請相關專利及藥證。

陳瑞薰解釋，因為泰合生技所開發藥品所

## 企 | 業 | 小 | 檔 | 案 Profile

企業名稱：泰合生技藥品股份有限公司  
成立時間：2010 年  
主要業務：生物技術研發服務，生技製藥、美容保健品研發、製造與銷售  
員工人數：約 35 人  
進駐育成中心：財團法人金屬工業研究發展中心創新育成中心



使用的原料藥，其現有劑型早已通過市售核准，且銷售多年，安全性及有效性皆已獲得確認，因此泰合生技開發新「給藥途徑」的新劑型時，只要利用文獻數據取代所需之部分測試，不需要像新藥申請一般，需要尋找化學物質、測試藥性與毒性以及層層實驗等耗費時日的流程，因此可以大幅減少開發藥品資金與時間，又能取得新劑型新藥專利及藥證，創造出新藍海市場。

### 多種商業模式 加速獲利

「DDS 技術平台可以被廣泛應用於各種藥品開發，並且達到很好的藥物效果。」陳瑞薰指出，透過 DDS 平台將口服藥或注射藥轉變成貼片型藥物劑型，可使藥物大幅降低副作用，並且增加病患使用意願，舉例來說，目前泰合生技正在研發的阿茲海默症藥品，採取透皮給藥，用藥者不必讓藥經過消化系統，避免藥物之首渡效應

(First-pass effect) 影響，達到同樣生體可用率 (Bioavailability)，進而降低用藥含量，減少身體負擔。泰合生技的另一個 DDS 技術平台口溶膜 (ODF, Orally Dissolving Film) 劑型，患者只要將藥品含入口中，藥品即可融化於口中經由黏膜吸收，減少吞服困難的問題之外，藥品同樣可避免經消化系統代謝之藥物首渡效應，而達到有效用藥及便利的雙重目標。

陳瑞薰說，未來，泰合生技在新劑型新藥領域，可於開發階段，採用多種商業模式營利。首先，可採取技術授權 (Licensing-Out)，亦即將研發成果授權給其他公司，獲取前期簽約金，之後並可陸續取得里程金及銷售權利金收入，甚至也可以接受委託製造，以獨有劑型生產賺取供貨價差。

另外，可接受委託開發，即接受國際大廠委託，協助大廠改變其原有藥品之「給

藥途徑」，為其創造新一代產品，完成任何一階段實驗，因為此一模式研發成本由大廠負擔，因此可以減輕泰合的資金壓力。同時，也可與其他廠商共同開發新劑型新藥。藉由委託開發或是合作開發，泰合生技可獲取更多資源及市場，共創雙贏局面。

除了專注於新劑型新藥開發，泰合生技在成功開發出 DDS 平台之後，也積極將 DDS 技術平台應用於非藥品開發，陳瑞薰指出，將原本用於製藥的 DDS 技術平台，應用於非藥品的美容、保健產品，已順利發展出多項創新產品；至今已經發展出摩保利葡萄糖胺乳霜 (Moblex™)、多元賦活霜 Biorules... 等十來種產品，同時搭配知名大廠 3M 首次在海外授權販售的「皮膚微導器」產品，甚至有更好的滲透效果。



究中，引薦許多特殊材質給泰合生技；另外，在對非藥品產品行銷布局上，育成中心也非常積極將泰合生技的產品，推廣到健康照護網路體系與醫美通路。

金屬工業研究發展中心育成中心專案經理劉豐志博士補充，育成中心也協助泰合生技應用國際現有合作資源，以及促成泰合與台灣大學醫學工程學研究所、海洋大學生物技術研究所、長庚大學生醫材料所進行產學合作，另外，也協助泰合加入中小企業處育成加速器輔導，在 2012 年獲得育成加速器菁英企業獎。

總之，泰合生技選擇正確的利基市場，創新研發 DDS 技術平台，以及加入育成中心，順利取得來自學術單位、研究機構與政府的資源，讓該公司在產官學研各界能量整合之下，將自己打造成為一家極具前瞻性的新創公司，成為台灣生技製藥業中，充滿前景的一支生力軍。

## 育 | 成 | 觀 | 點

### 具備核心技術與創新能力

認識陳瑞薰已經有十餘年的劉豐志，談起泰合生技之所以成為育成亮點企業，與該公司同時擁有數十年經驗的經營團隊，以及平均年齡不到 35 歲的員工陣容有關。「這兩者讓泰合生技擁有研發與創新量能，所以可以快速研發出核心技術 DDS 平台，並在很短的時間創新發展多樣化產品。」劉豐志強調，透過成功開發 DDS 技術平台與創新產品，泰合生技得以站在生醫產業鏈中，產業連動最佳的戰略位置，成為一家具備高度競爭力的新創事業。



金屬工業研究發展中心  
育成中心專案經理 劉豐志