



## 法德生技藥品股份有限公司

### 公司簡介及主要業務與產品

法德生技藥品股份有限公司設立於民國 97 年 3 月 21 日，主要從事學名藥品的開發。截至民國 102 年 6 月底止，實收資本額為 435,540 仟元。

法德公司是由一支擁有口服固體緩控釋製劑產品開發專業的團隊所組成，在特殊學名藥產品開發領域中，尤其是挑戰美國第四類學名藥的上市申請，經歷過完整的成功實戰經驗，因此奠定法德公司技術的競爭優勢。法德公司營運及研發總部設立在台北，而將 GMP 工廠設立於具有產業競爭力及未來市場潛力的中國廣東，構築了公司發展的根基，也形成了競逐全球藥品市場的堅強後盾。

法德著重在口服固體緩控釋製劑技術的研發，同時將該技術轉化成應用平台、運用在多種高技術障礙，高進入門檻的學名藥產品開發上，目前已有多項產品成功通過生體相等性試驗且順利送件。公司成立初期，即以全球藥品市場最大、規則最為明確、挑戰最高的美國做為主力市場，全力投入在美國學名藥的開發、授權與銷售，再憑藉著通過美國 FDA 的產品上市核可，積極布局中國大陸藥品市場，搶占發展商機，朝著成為全球性學名藥大廠邁進。

### 經營理念 / 經營實績

法德公司以口服固體緩控釋劑型為核心

技術，持續擴大應用領域，以期建立獨特的新藥物傳輸系統平台。在對研發品質與能量的堅持下，法德期許自身能持續不斷帶給客戶高附加價值的研發質量與服務。

法德公司已向美國 FDA 提出上市核准申請 4 項學名藥產品：Levetiracetam ER Tablet 抗癲癇用藥 750, 500mg、Metoprolol Succinate ER Tablets 抗高血壓用藥 50, 25mg、Metoprolol Succinate ER Tablets 抗高血壓用藥 200, 100mg 及 Glyburide Tablets 抗糖尿病用藥 5, 2.5, 1.25mg，而第一項產品 - Levetiracetam 750mg ER Tablet (Keppra XR®) 已於 2012/5/25 已獲美國 FDA 核准上市 (ANDA #201464 - 該產品由法德提供技術服務，代美國客戶開發)。

### 未來展望

就該公司中長期發展計劃而言，學名藥產品數量及種類必須向上提升，以維持競爭優勢。數量產出要多，勢必開發效率要高，各個專業環節的銜接必須如精密機器運作般的順暢，才能持續高度成長；此外，亦加入重磅學名藥 (Blockbuster Generic Drug,  $\geq$  \$1 B of Brand Sales) 的開發，取得美國 FDA 授予的首家第四類學名藥 (P IV FTF, First-to-File) 上市資格，以驅動公司持續穩健成長。