

標竿生技



2013

營運績效／研發實力調查

寶齡富錦生技股份有限公司

首個台灣主導研發之全球性化學新藥

研發12年 歐美日同步申請藥證

寶齡富錦研發12年、用於治療洗腎病人高磷血症的新藥Nephoxil®拿百磷™，將爭取成為台灣第一個本土研發的化學新藥，也藉由全球主要市場授權佈局，在日本及歐美等市場同步進行藥證申請，對於創業已37年的總經理江宗明來說，這是努力一輩子才得來的成績。

寶齡富錦總經理江宗明

「去年12月，我們就已向台灣衛生署食品藥物管理局（TFDA）申請上市，希望爭取成為台灣第一個本土化學新藥上市。」

68歲的寶齡富錦總經理江宗明，創業至今已37年，多年來的努力，等待的就是這一刻。

新藥開發耗日費時，寶齡富錦從2001年起研發的腎臟病新藥「Nephoxil®」，12年來已燒掉3億多元，如今終於完成所有的臨床實驗，等著最後的開花結果。江宗明說，以製藥起家並跨足醫美、保健的寶齡富錦，投入新藥研發後，可以說已經「走進棺材兩次」，幸好有一群同窗好友與股東的支持，大家多次拿錢出來增資，才終於撐了下來。

江宗明畢業於北醫藥學系，畢業後便進入美商必治妥及英商嬌生等國際藥廠服務，一路任職至業務主管職位，1974年與昔日藥學

系9位好友共同成立了班友公司，1976年創立寶齡富錦公司；原本是學名藥製藥與代理起家，專長於皮膚、止痛、麻醉與消毒等，1988年起並積極切入醫美、保健等市場，目前在國內各大醫學中心廣泛使用的消毒產品-克菌寧，已是業界排名第一的專業品牌，另外在藥妝、保健品及預防落髮、促進生髮的系列產品也都已累積不錯的口碑。

首席研發顧問陳桂恒

選擇研發洗腎病人高磷血症新藥

2001年，寶齡富錦開始投入新藥研發，當時邀請曾任職美國食品藥物管理局（FDA）



的陳桂恒博士擔任首席研發顧問，來負責擔當重任。陳桂恒在美國FDA是全球學名藥審查的負責人，對於各種藥品的設計、臨床、流程與法規等都有深入的研究，協助寶齡富錦完成藥物評鑑並進行研發工作。

寶齡富錦最後選擇的是洗腎病人高磷血症新藥Nephoxil®，至於為何會選擇切入洗腎這塊市場呢？寶齡富錦專案經理莊瑞元說，慢性腎臟病與肝病是台灣兩大「國病」，在台灣，末期腎衰竭的洗腎病人已高達6萬人，在全世界洗腎病患人口比例排名是第一位，平均每100萬人就有2,400人接受透析治療，因此，在公司多方評估後，一方面是覺得本身有能力做這個藥，另一方面也是病人很多、

需求急切，研發成功可以回饋造福龐大洗腎病患。

根據統計，目前全球洗腎病人已經超過200萬人，每年平均以7%的速度成長，十多年來，從寶齡富錦決定開發這個藥，到如今完成三期臨床、申請上市，全球洗腎人口就又增加1倍以上，從當時的90萬人增加至目前的200萬人。此外，美國洗腎人口目前約有60萬人，是全世界最多的國家，也是全世界人口比例排名第二高的，盛行率僅次於台灣。至於中國大陸目前尚未列入正式統計，不過預料需要洗腎的人口數將遠比美國高很多，而且占人口的比例應該也與台灣不相上下，也讓Nephoxil®未來的市場需求欲小不易。

檸檬酸鐵更安全、有效的維持鈣磷平衡
避免傳統磷結合劑的高血鈣副作用

洗腎患者經常會因為蛋白質、鈉、鉀、磷、油脂、水等控制不當而引發其他嚴重併發症，其中最重要也最難控制的就是血磷過高而產生的「高磷血症」。身體一旦產生高血磷的現象，將會使人體心臟血管、軟性組織等產生鈣化現象，繼而引發心臟血管疾病等問題，增加洗腎病人併發死亡機率。而以往為了避免洗腎病人發生高磷血症，醫師大多會給予磷結合劑合併飲食治療，用以降低腸胃對磷的吸收。不過目前的磷結合劑像是鋁片、碳酸鈣等會有鋁中毒、高血鈣、胃腸方面等副作用。而Nephoxil®主要的成分是檸檬酸鐵，從臨床實驗結果顯示具有高安全性，不僅能有效地治療高磷血症，維持洗腎患者鈣磷平衡，達到美國國家腎臟基金會所建議的控制目標，同時亦可避免高血鈣等致命性副作用，提供病患更理想的治療選擇。

寶齡富錦生技股份有限公司

負責人	江宗明	總經理	江宗明
成立時間	1976年1月	實收資本額	342,908仟元
主要股東	班友投資股份有限公司		
企業員工	261人	研發人員總數	38人
近三年營業額均值	562,060仟元	近三年研發經費均值	20,581仟元
2013年現金	45,825仟元	市值	61.3億元

(市值以2013年7月31日股價×股數計算)
資料來源：寶齡富錦、公開資訊觀測站

研發產品線

項目	類型	用途/適應症	研發階段
Nephoxil® 拿百磷™	小分子	高磷血症	Phase III完成/ File NDA

另外，缺血及貧血也是在洗腎病患中極易發生的症狀，而Nephoxil®新藥在美國的臨床試驗已證實可以幫助減少病人鐵劑使用，而且降低幅度達五成以上，至於人工紅血球生成素（EPO）也減少用量達27%，不但可以治療高磷血問題，更可減輕洗腎病患普遍面臨的貧血問題，面對世界各國降低整體醫療保險財政負擔的改革趨勢中，這個新藥的出現對於降低洗腎醫療支出可望發揮一定效用。

美、日、台三期臨床實驗完成
台灣搶第一上市

在臨床實驗的進度部分，目前在美、日、台的三期臨床實驗都已完成，而且臨床數據效果很好，其中台灣市場是由寶齡富錦自己完成，並已於去年12月向TFDA申請藥證上市。

談到為何台灣是寶齡富錦最先送件申請藥

證的國家，江宗明說：「台灣既然是這個技術的發源國，就應該把這個第一留在台灣，這是台灣人的驕傲。」

至於在海外市場的戰略部分，寶齡則在二期臨床後期便已和國際大廠授權結盟！「寶齡的夢想是要做行銷到全世界的新藥」，因此，從一開始就積極為新藥建立既深又廣的全球專利佈局，在開發過程也都遵循最嚴謹國際法規標準，成果獲得國際認同，促成授權成功。2005年，寶齡富錦將Zerenex™（在歐美日是以Zerenex™為產品名，至於其他亞太地區則以Nephoxil®為名）的歐、美、日市場授權予美國上市生技製劑公司Keryx，2007年經由Keryx再轉授權日本的Japan Tobacco（日本菸草公司）及其子公司Torii（鳥居藥廠）進行日本市場開發，而Keryx將依產品開發進度支付寶齡里程碑金、產品銷售權利金等。寶齡以有限的資源，成功運用槓桿模式授權合作夥伴全球同步開發，以小博大，不但能分擔風險與龐大的資源投入，更可分享

藥品全球銷售利益、加速市場拓展，創造多贏的局勢。

目前日本市場已在2013年1月送件，申請在日本的新藥上市，至於美國與歐盟市場也預期將於今年內同步申請藥證，預期這項產品在2013年內，有機會向歐美、日本及台灣等市場叩關，搶攻每年12億美元的市場商機。

獨創三種獲利模式

掌握原料藥專利再賺一筆

此外，這個新藥未來的獲利模式也很特別，主要會有三個來源，一是銷售權利金，也就是依據藥品銷售乘以一定比例的進帳收入，二是進度達成里程碑的收入，第三則是原料藥的收入，因為寶齡富錦仍掌握原料藥的生產製造技術，如此一來又可從銷售原料藥上獲利。

其中，第三項最為特別，由於寶齡富錦本身掌握了原料藥的專利及製造技術，並不斷精進開發、掌握生產製造優勢，未來也可以賣給授權藥廠，再賺一筆錢。這項獨特的設計，也是來自陳桂恒的協助設計，「目的就是讓我們的專利影響可以更深入，範圍更擴大」，江宗明說。

目前寶齡富錦已為Nephoxil®新藥在全球申請取得了36件專利核准，另外還有36件多國專利在申請中，而且專利保護期可以達到至少2024年，並持續開發新技術，保持技術領先，要讓這個新藥的保護做到滴水不漏，取得市場優勢。

「研發新藥是一條不歸路，要能忍受不斷地燒錢投入與風險。」江宗明說，早在四十年前還在念書時，就很清楚新藥研發的困難度，幸好9位畢業自北醫藥學系的同學，大家

合組成班友集團，而且不斷支持投入，才有今天的結果，他要感謝這群好朋友及好股東們。

九位同學組成班友集團

老當益壯雄心不減

這個被江宗明戲稱是「每個月都要吃飯相聚」的班友集團，其中7位同學是同一班，另外兩個同學是另一班，40年來維持深厚的友誼，每位同學占1/9股權，至於董事長則是大家輪流當，非常公平。

近40年來，班友集團已累積投資了3大事業，包括以新藥研發及製藥、醫美保健品為主的寶齡富錦、中藥及天然物的順天堂，以及骨科關節醫療器材的傑奎公司，3家公司都各有擅長，並且都在專業領域中擁有很不錯的成績。

不過，江宗明似乎並不滿足這樣的成績，除了新藥開發進度要持續外，對於寶齡富錦主力的醫美及保健品市場，也沒有放鬆，例如全力將台灣藥妝經營的成功經驗與醫美術後修護特色產品切進中國市場，迄今已建立專業口碑與市場好評。另外，這家長期耕耘醫院診所與藥局等專業通路的老字號藥廠更宣告進軍消費市場，5月底，寶齡以促進生髮、防止掉頭髮的「髮細胞」系列產品，推出電視廣告，積極打入通路端，希望能夠在消費者族群中建立起品牌知名度。

不僅如此，江宗明還有更大的雄心壯志，就是要以研發腎臟病新藥的基礎和團隊，複製成功經驗，把影響力再延伸到泌尿科，希望寶齡富錦成為亞洲在腎臟及泌尿科中最大的公司。「我現在最重要的工作，就是找到接班人，讓年輕人把這些夢想實現出來！」BM