



懷特生技新藥(股)公司



報告人：總經理 黃中洋 博士



美吾華懷特生技集團

公司沿革



1998

創立

1999

懷特血寶技術引進

2002

資本額兩億五千萬元
第一家新藥研發上櫃公司

2005~2007

國家新創獎
經濟部產業科技獎
台北生技獎金獎

2008

資本額：九億四仟萬元
第一家生技新藥上市公司

2009

四項新藥獲美國FDA二期臨床許可
國家生技醫療品質獎（生物科技類）
台灣生醫產業選秀大賽獎

2010 ~ 2012

資本額：十六億二仟九百萬元
獲美國FDA認定為孤兒藥
「懷特血寶注射劑」之ITP適應症
「懷特血寶注射劑」上市
全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥
國家新創獎
建置全國首座植物新藥精製廠
「懷特血寶注射劑」獲得新藥核准
全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥

董事長 李成家

副董事長 陳寬墀

總經理 黃中洋 博士

董事長 李成家



副董事長 陳寬墀



總經理 黃中洋



- 美吾華懷特生技集團董事長
- 中華民國工業協進會理事長
- 經濟部產業發展諮詢委員
- 國家生技醫療產業策進會理事
- 海基會董監事
- 獲頒經濟部經濟專業獎章

- 亞洲藥學會總會長
- 國家衛生研究院首屆董事
- 美商台灣必治妥施貴寶總經理
- 中美經濟合作策進會生技委員會主任委員
- 獲頒衛生署國家衛生獎章

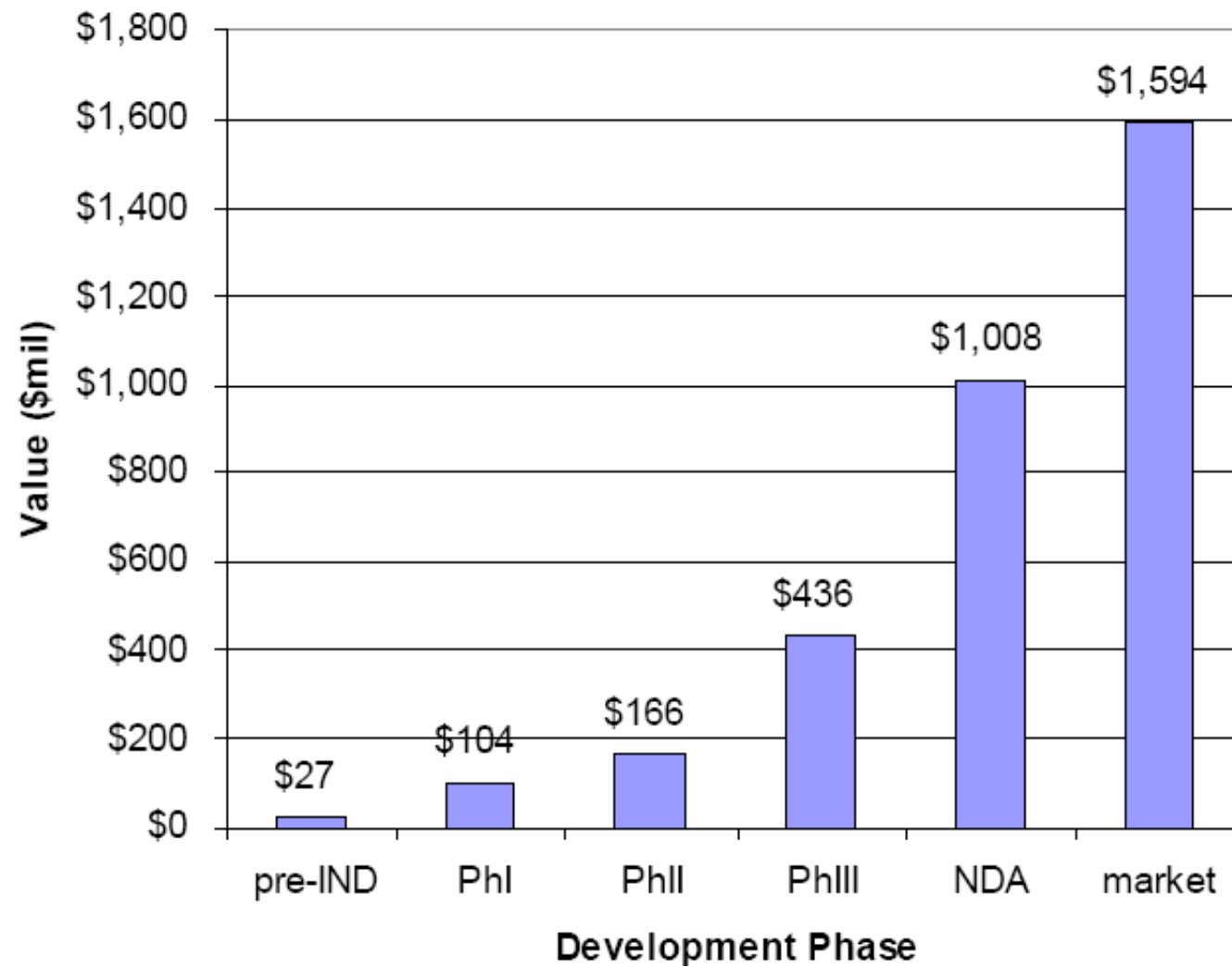
- 台灣大學藥學系學士
- 美國北俄亥俄州大學藥學學士
- 中國蘭州大學生命科學研究院博士
- 美國DDM藥品公司副總裁
- 彥臣生技藥品公司董事長兼研發總監



懷特研發成果豐碩，獲獎連連。

新藥研發價值鏈

5



Source: Morgan Stanley Research, 10/15/02

經濟日報 中華民國100年4月7日 星期三

懷特 新藥7月搶市

【記者謝柏宏／台北報導】懷特生技新藥(4108)董事長李成家昨(7)日說，該公司研發的第一項新藥「懷特血寶注射劑」去年獲衛生署核准上市，今年7月將正式銷售，可搶攻每年5萬名癌末病患市場。

懷特為美吾華(1731)旗下新藥研發公司，懷特昨股價平盤收47.3元。

懷特生技新藥(股)公司
PhytoHealth Corporation

懷特拔頭籌
植物藥開發

經濟日報 中華民國99年4月7日 星期三

懷特血寶PG2 審核過關

【記者謝柏宏／台北報導】懷特(4108)生技發展的植物新藥「血寶PG2」昨(6)日傳出獲得衛生署審核通過，成為台灣第一項以針劑獲准上市的新藥，懷特總經理陳寬堉表示，這項藥品預計明年第一季上市，目標爭取每年5,000名病患商機。

懷特昨股價在此利多消息帶動下，盤中直拉44.5元漲停。

懷特新廠生產線將啓動

【記者徐達鈞／台北報導】懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥原料精製廠，已順利取得使用執照，正待空運來台的整裝精製設備到港，即將開始安裝工作。

一般植物藥皆屬口服劑型，但懷特所建新廠係為利用生物科技技術，將植物藥萃取或蒸餾後所得的粗品，進一步精製為合乎西藥規格原料，且所生產之產品為無菌之注射劑原料，將直接注射於人體靜脈內，因此對生產過程中每個環節與環境要求格外嚴格，對於生產區環境的溫度、濕度、壓差與粒子數等，與對於相關製程系統(如純水系統、注射用水系統、純氧氣系統與壓縮空氣系統等)皆採取自動與二十四小時的監控與記錄。

懷特董事長李成家表示，該廠將符合PIC/S(國際醫藥品質查核組織)與美國FDA的GMP規範，除可掌控「懷特血寶PG2」之製造技術，使符合美國FDA規範，初期生產之原料將供美國FDA核准之臨床試驗用藥，及將來「懷特血寶PG2」授權成功之國家進行臨床試驗需要。待獲得許可上市，亦可迅速擴大產能供應市場所需，確保商機。

C3 證券新聞 **自由時報** 2009年

看好需求成長 懷特、太醫紛擴廠

【記者范家瑜／台北報導】生技新藥公司懷特(4108)研發的「懷特血寶PG2」已向衛生署提出新藥申請，懷特正籌建台灣第一座植物藥無菌原料精製廠，至於太醫(4126)則看好醫療器材需求成長，今年底籌備新廠也可望在11月底完工。

懷特表示，該公司初期將投入三億元籌建植物藥無菌原料精製廠，投資工程預計於3月開始動工。設廠的目的，除了提供國內需要，同時配合「懷特血寶PG2」跨國臨床試驗進度，進而行銷國際。

懷特強調，這項投資建廠將與目前國內以化學藥為主的原料藥廠有所區別，植物藥無菌原料精製廠，以符合國際醫藥品質查核組織(PIC/S)規範，及美國食品藥物管理局(FDA)查驗為設計目標。

懷特主力產品「懷特血寶PG2」在台灣臨床試驗順利完成，也將美國市場授權予美國EcoPharm生技公司，懷特與EcoPharm雙方達成共識，向FDA提出臨床試驗申請。

自由時報 20

新藥審核過關 懷特飆上

【記者范家瑜／台北報導】植物新藥公司懷特(4108)研發超過十年的「懷特血寶PG2」終獲得衛生署審核通過，股價昨日應聲飆上漲停，委買掛單超過2,400張；懷特昨(6)日，這消息傳出後，股價直苦等不到衛生署核准；陳寬堉表示，此至少3億至4億元，新藥廠已建完，安裝，目前可達2萬張，第一、二、三季可供給衛生署核准，每盒售價1,000元，每盒售價1,000元。

工商時報 中華民國99年4月7日 星期三

懷特獲台灣首項植物新藥許可證

【台北訊】懷特生技新藥公司籌建全國第一座植物藥無菌原料精製廠，除提供國內需要，配合「懷特血寶PG2」跨國臨床試驗進

記者杜蕙蓉／台北報導

懷特新藥(4108)10年磨一劍，研發針劑滅絕癌末病患痛苦，年需求將達12-18萬劑，參考中國同一產品之售價，每劑(以500mg計算)約1,600元，已較安壯、進行試市，每年可產20萬劑，第一季或第二

率於2009年5月15日開始動工，目前精密設備已空運來台，正安壯、進行試市，每年可產20萬劑，第一季或第二

新藥大力丸 懷特

懷特血寶PG2通過藥品查驗登記，成為全國第一項獲衛生署核准通過的植物藥新藥。

懷特(4108)生技發展的植物新藥「血寶PG2」昨(6)日傳出獲得衛生署審核通過，成為台灣第一項以針劑獲准上市的新藥，懷特總經理陳寬堉表示，這項藥品預計明年第一季上市，目標爭取每年5,000名病患商機。

懷特新廠生產線將啓動

【記者徐達鈞／台北報導】懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥原料精製廠，已順利取得使用執照，正待空運來台的整裝精製設備到港，即將開始安裝工作。

一般植物藥皆屬口服劑型，但懷特所建新廠係為利用生物科技技術，將植物藥萃取或蒸餾後所得的粗品，進一步精製為合乎西藥規格原料，且所生產之產品為無菌之注射劑原料，將直接注射於人體靜脈內，因此對生產過程中每個環節與環境要求格外嚴格，對於生產區環境的溫度、濕度、壓差與粒子數等，與對於相關製程系統(如純水系統、注射用水系統、純氧氣系統與壓縮空氣系統等)皆採取自動與二十四小時的監控與記錄。

懷特董事長李成家表示，該廠將符合PIC/S(國際醫藥品質查核組織)與美國FDA的GMP規範，除可掌控「懷特血寶PG2」之製造技術，使符合美國FDA規範，初期生產之原料將供美國FDA核准之臨床試驗用藥，及將來「懷特血寶PG2」授權成功之國家進行臨床試驗需要。待獲得許可上市，亦可迅速擴大產能供應市場所需，確保商機。

上市櫃公司3

懷特植物新藥 將上市

懷特(4108)生技發展的植物新藥「血寶PG2」昨(6)日傳出獲得衛生署審核通過，成為台灣第一項以針劑獲准上市的新藥，懷特總經理陳寬堉表示，這項藥品預計明年第一季上市，目標爭取每年5,000名病患商機。

懷特新廠生產線將啓動

【記者徐達鈞／台北報導】懷特生技(4108)今表示，該公司興建之首座植物藥新藥原料精製廠，已順利取得使用執照，正待空運來台的整裝精製設備到港，即將開始安裝工作。

一般植物藥皆屬口服劑型，但懷特所建新廠係為利用生物科技技術，將植物藥萃取或蒸餾後所得的粗品，進一步精製為合乎西藥規格原料，且所生產之產品為無菌之注射劑原料，將直接注射於人體靜脈內，因此對生產過程中每個環節與環境要求格外嚴格，對於生產區環境的溫度、濕度、壓差與粒子數等，與對於相關製程系統(如純水系統、注射用水系統、純氧氣系統與壓縮空氣系統等)皆採取自動與二十四小時的監控與記錄。

懷特董事長李成家表示，該廠將符合PIC/S(國際醫藥品質查核組織)與美國FDA的GMP規範，除可掌控「懷特血寶PG2」之製造技術，使符合美國FDA規範，初期生產之原料將供美國FDA核准之臨床試驗用藥，及將來「懷特血寶PG2」授權成功之國家進行臨床試驗需要。待獲得許可上市，亦可迅速擴大產能供應市場所需，確保商機。

全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥，「懷特血寶®注射劑」上市
依國際PIC/S GMP標準建置完成我國首座無菌植物新藥精製廠，媒體爭相報導

全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥 「懷特血寶®注射劑」上市

行政院衛生署藥品許可證

GMP G-10953
衛署藥製字第 054853 號
簽審文件號碼: DHY00105485301

中文名稱: 懷特血寶注射劑

英文名稱: PG2 Injection 500 mg

類別: 本藥限由醫師使用 藥商名稱: 懷特生技新藥股份有限公司

劑型: 乾粉注射劑 製造廠名稱: 信東生技股份有限公司

包裝種類: 500 毫克小瓶裝, 100 支以下盒裝。 製造廠地址: 桃園縣桃園市介壽路 22 號

處方:
Each vial contains:
Polysaccharides of *Astragalus Membranaceus*500 mg

適應症: 適用於癌症末期因疾病進展所導致中重度疲勞症狀之改善。

前項藥品經本署審核與藥事法之規定相符應發給許可證以資證明

行政院衛生署署長

楊志良

發證日期 玖拾玖 年 肆 月 貳拾參 日
有效日期 壹佰零肆 年 肆 月 貳拾參 日

核准展延至	年 月 日	年 月 日	年 月 日	年 月 日
文號				

008386

「懷特血寶®注射劑」
是我國TFDA核准的第一個新藥



美吾華懷特生技集團

植物新藥 正名

8

植物藥

是指具有治療或是預防效果，由藥用植物、藻類、真菌（如菇類）衍生而來的藥品，包括東方的中草藥、西方的民間藥草，以及大家耳熟能詳的紅麴、牛樟芝...之類的真菌代謝物。

中草藥

中藥係指在中醫藥理論基礎下，用於預防或治療疾病的天然品及加工品，並散見於古代中醫藥學典籍。

草藥則是指未記載於典籍的主流草本，為民間醫生使用,且未經過加工炮製的過程。

植物新藥 正名

9

植物新藥

「植物新藥」依美國FDA規範，是指「從植物萃取之混合成分，經過科學驗證，證實具有療效，並取得主管機關核可，可以做為處方或非處方藥者」，因此植物新藥可以是單方或複方藥材，其餘有效性、安全性，以及每批次生產的均一性（consistence）都和西藥規範相似。

全球唯一 懷特血寶®注射劑 新藥發表會



李國雄 院士 李成家 董事長 彭汪嘉康 院士 陳寬墀 總裁

2012.07.31

植物新藥已是國際新藥研發趨勢

李國雄院士強調，美國對新藥審核向來極為嚴格，連FDA都已承認植物藥的有效成分，顯示植物新藥研發已是國際趨勢，更是台灣生技、製藥界的活路。



懷特血寶®注射劑治療「癌因性疲憊」 效果獲癌症專家肯定

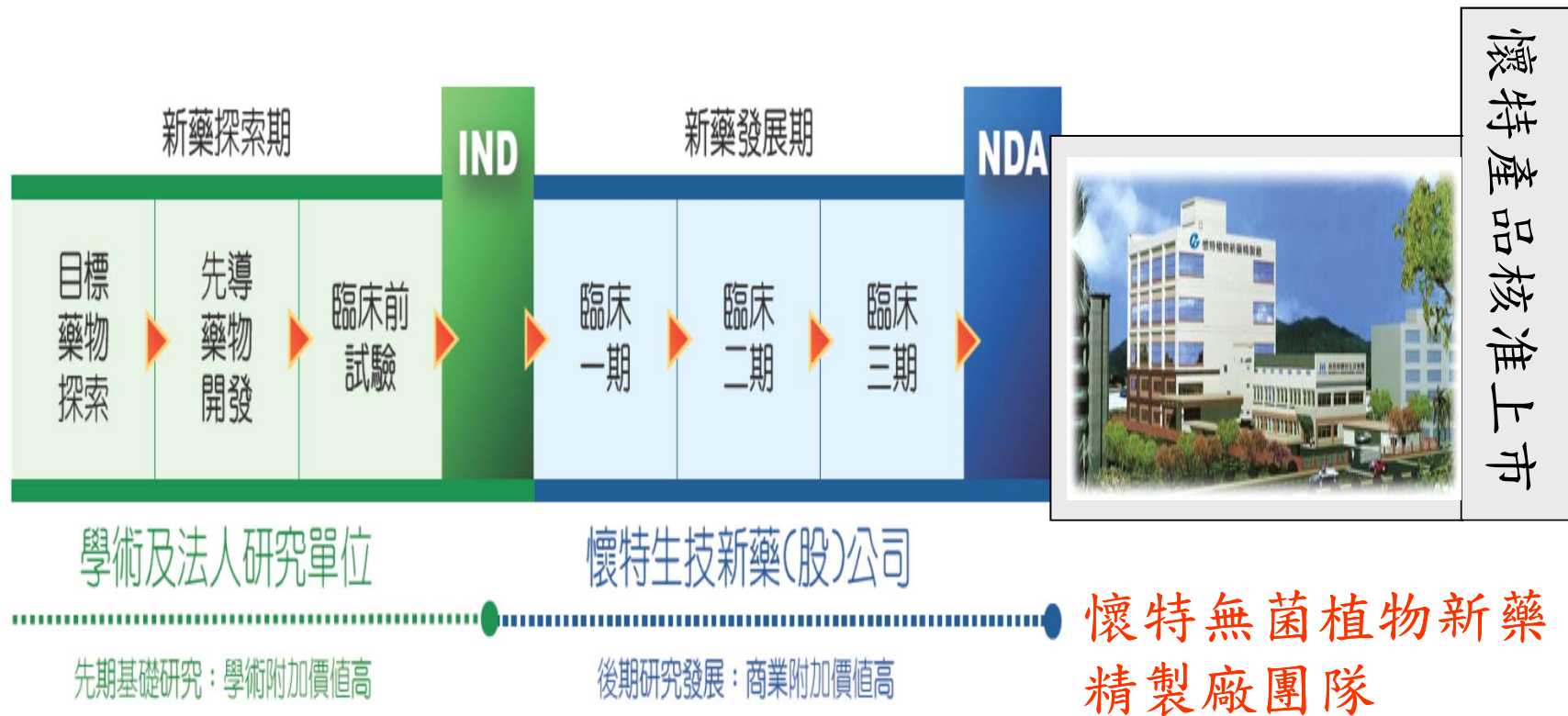
- 李國雄院士說：「我很高興看到我當初的點子，可以透過懷特血寶®注射劑的核准上市而實現，進一步造福廣大癌症病友。」
- 彭汪嘉康院士指出：「臨床使用證實懷特血寶®注射劑PG2對治療癌因性疲憊非常有效！」
- 彭汪院士表示，懷特血寶®注射劑上市對癌症病患是好消息，懷特血寶®在研發過程中做了很多臨床研究，證實藥品的安全、有效性，未來希望能提早、預先提供癌症病患使用
- 彭汪院士也表示，經過懷特公司十四年努力，終於找到抗癌因性疲憊的有效藥物，且已核准上市，嘉惠癌病患者。

興建我國第一座植物新藥原料藥精製廠



全國唯一全程在台開發生產之植物新藥

技術在台生根 達成技術自主性目標



開創注射用植物新藥製造里程碑

懷特血寶®注射劑之適應症

- 隨病情之發展癌症病人會併發

無法恢復的癌因性疲憊症

Cancer-related Fatigue (CRF)

- CRF至今仍無藥可治

癌症病人最感恐惶的是化療後：

- 白血球下降，受致命性細菌感染之威脅
- 紅血球下降，招致全身虛弱無力
- 血小板下降，面臨器官出血之危險

繼而發生

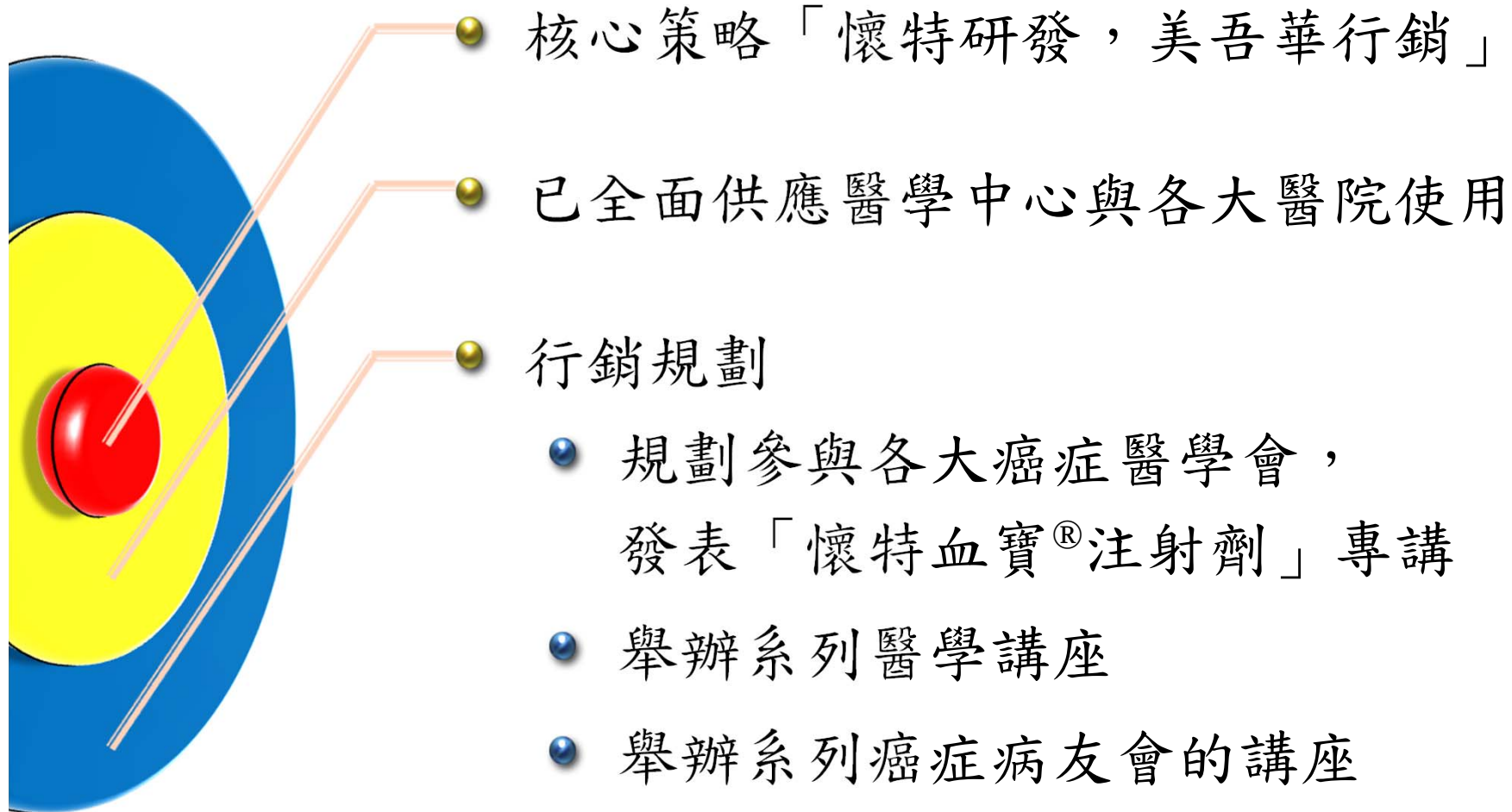
- 脫髮
- 噁心嘔吐
- 整天頭暈目眩耳鳴，無法入眠
- 口腔黏膜潰爛食慾盡失，全身疼痛
- 患者陷入無法恢復之嚴重疲憊症，折磨至死

「懷特血寶®注射劑」是全球唯一治療 「癌因性疲憊症」處方藥

癌因性疲憊症是指癌症病人臨床上可見之「隨病情發展產生無法恢復的疲勞症狀」，在國際疾病分類(international classification of disease，簡稱ICD)為Neoplastic(malignant) related fatigue，是一種正式的疾病，至今仍無藥可治。

「懷特血寶®注射劑」是全球唯一治療「因癌症進展所導致中重度疲憊症」的處方藥，所以是「治療性用藥」而非「輔助藥」

懷特血寶®注射劑行銷規劃



Cancer-related Fatigue

癌因性疲憊症學術交流研討會

Time : 2013/1/12 (Sat) 14:30~20:00

Venue : 福華文教會館 14 樓貴賓廳

台北市大安區新生南路 3 段 30 號

各位醫界先進 平安，

癌因性疲憊症(Cancer-related Fatigue, CRF)為國際疾病分類 ICD-10-CM 中定義之病症，NCCN 已有明確 CRF 的指引，惟國內尚未對此疾病的評估、診斷與治療有全盤了解，本學會致力於提昇國內癌症病患的照護品質及觀念，希望能藉此研討會的交流，讓醫界對此一病症有明確的共識。



敬上

Time	Topics	Speaker	Moderator
14:30~14:35	Welcome Address	癌症安寧緩和醫學會 邱宗傑 理事長	
14:35~14:40	Opening	萬芳醫院癌症中心 彭汪嘉康 院士	
14:40~15:10	CRF 流行病學介紹	國泰綜合醫院血液腫瘤科 宋詠娟 主任	萬芳醫院癌症中心 彭汪嘉康 院士
15:10~15:40	CRF 病因探討	雙和醫院血液腫瘤科 趙祖怡 主任	雙和醫院胸腔外科 王良順 副院長
15:40~15:50	Coffee Break		
15:50~16:20	CRF 社心評估與處理原則	馬偕醫院精神科 方俊凱 主任	馬偕醫院放射腫瘤科 陳虹汶 醫師
16:20~16:50	CRF 非藥物處理原則	台大護理所 孫秀卿 副教授	台大護理所 賴裕和 教授
16:50~17:20	CRF 藥物處理原則	馬偕醫院癌症中心 謝瑞坤 主任	癌症安寧緩和醫學會 邱宗傑 理事長
17:20~17:40	Panel discussion : CRF 的前瞻與策略	All	基隆長庚情人湖院區 癌症中心 王正旭 主任
17:40~	Dinner	All	

主辦單位：癌症安寧緩和醫學會

協辦單位：中華民國癌症醫學會/台灣臨床腫瘤醫學會/台灣腫瘤心理醫學會/中華民國大腸直腸外科醫學會/台灣專科護理師醫學會/腫瘤護理醫學會(學分申請中)

贊助單位：美吾華懷特生技集團

病患受惠 專業印證

無名小站

網誌首頁

今日主題：好物清單... 戰利品開箱

Yahool奇摩

Enoch Y.L.Lai 賴允亮部落格 罹癌易累 可用藥物改善

放射腫瘤・安寧緩和醫學・整合癌症治療・症狀控制・醫學人文・守望者的承擔

August 2, 2012

罹癌易累 可用藥物改善

f P 😊 發文 +1 Tweet 分享 2

罹癌易累 可用藥物改善

【聯合晚報／記者李樹人／台北報導】<http://www.udn.com/2012/7/31/NEWS/HEALTH/HEA1/7262100.shtml>

疲憊不是病，但對癌症病患，嚴重疲累卻可能喪失求生意願。歷經14年研發，台灣生技業者萃取純化傳統中藥黃耆，製成全球唯一抗「癌因性疲憊」處方藥，最近獲得衛生署許可上市。

國內癌症權威、台北馬偕醫院安寧中心專科醫師賴允亮，針對平均存活期六個月的晚期癌友進行研究，一組持續用藥兩個月；一組為第一個月未用藥物，第二個月使用黃耆萃取物，每周施打三針，連續施打兩個月。

結果發現，第二組疲累感改善情況高達七成，且改善「癌因性疲憊」效果至少可以維持四個月。中央研究院彭汪嘉康院士指出，約有七至八成癌症病患出現疲憊症狀，高達三分之二患者自覺疲憊症狀比疼痛更加困擾。

衛生署最新通過了抗「癌因性疲憊」的處方藥「懷特血寶」，具有免疫調節作用，可以調整癌症病患體內的抗發炎反應，降低發炎細胞激素。懷特血寶注射劑為全球第一個專治癌因性疲憊症的處方新藥。賴允亮指出，未來將朝向擴大治療適應範圍，包括正在接受治療的早期癌症患者，以及其他嚴重疲累者。

至於台灣癌症患者最嚴重的疲憊感為何？賴允亮表示，實際調查發現，超過七八成晚期癌症患者都有「怎麼睡，都睡不飽」的困擾，即使睡飽了醒來還覺得累。如果出現嚴重疲累感，就應尋求治療。

《對抗癌症》治療癌因性疲憊 黃耆注射劑獲藥證

【邱俐穎／台北報導】中國時報 <http://news.chinatimes.com/2009Cti/Channel/Life/life-article/0,5047,100302+112012080100084,00.html>

病患受惠 專業印證

會員帳號:

輸入密碼:

登錄 | 新會員註冊 | 登錄

112年12月19日 星期三 11:32 上午 简体版 我的最愛 認為首頁 聯絡我們

陳駿逸醫師
話聊俱樂部



◆話聊俱樂部 | ◆投稿區 | ◆文章搜索 | ◆友站連結 | ◆留言&發問區 | ◆陳醫師全方位抗癌部落格 | ◆陳駿逸醫師簡介 | ◆影音e學苑-民眾版 | ◆影音e學苑-醫護版

>首頁 -> 中西醫結合抗癌 -> 中西醫結合治療實錄

TOP

黃耆注射液用於癌症化學治療，可以有效改善病患治療品質

[發布者:陳駿逸 | 時間:2012-11-15 17:44:53 | 作者:陳駿逸醫師 | 來源: | 瀏覽:285次]

黃耆注射液用於癌症化學治療，可以有效改善病患治療品質

【文:中西結合癌症治療 腫瘤/安寧療護西醫專科醫師 癌症中醫師 陳駿逸】

黃耆是一種傳統的中藥，為豆科多年生草本植物蒙古黃耆或者膜莢黃耆的乾燥根。目前有栽培或野生的。蒙古黃耆主要產於內蒙古、吉林、山西、河北省等地。而膜莢黃耆主要產於山西、黑龍江、甘肅省等地。一般需要生長四年以上才可以採收，春秋兩季挖根，去掉泥土，切去根頭以及鬚根，曬乾是生用或者蜜炙用。

黃耆的功效，在傳統的中國醫學認為屬於補氣藥物，顧名思義為補充身體元氣的藥物，改善氣虛的症狀。所以對於脾氣虛弱，運化失常，出現面色晄白或者萎黃、倦怠乏力、食慾不佳、腹瀉的情況，黃耆因為是補益脾氣的良藥，所以可以治療上面所描述的各種症狀。另外，氣為血帥，氣虛不能攝血，所以如果出現了倦怠乏力、自己覺得有上氣不接下氣的感覺、面色蒼白沒有元氣、皮下出血甚至有月經不止的情形，黃耆因為具有補氣兼具升提的功能，所以也是中醫常用在這種情況的一種藥物。另外，透過搭配適當的補血藥物，黃耆也有幫助骨髓造血，增加紅血球、白血球與血小板的功能。如果是屬於中醫認為的脾肺氣虛症狀，可能會出現自汗、咳嗽氣短、痰多稀白、面色蒼白、聲音低沈、倦怠乏力、腹脹、大便不成形、甚至有氣虛發熱的情形，也是黃耆擅長的項目。如果出現了氣虛無力運化，導致水濕停滯，身體浮腫、小便減少，黃耆可以透過補氣利水的作用，做為治療氣虛浮腫尿少的重要藥物。還有一些神經症狀，例如中風的後遺症，出現半生不遂、口眼歪斜；因為氣虛血行不利，出現了肌膚麻木的情

相關欄目

- 癌症的針灸輔助治療
- 中草藥 癌症
- 中西醫結合治療實錄
- 癌症中醫療法

最新文章

- ▶ Kremazin TM可以預防大腸癌化療藥物
- ▶ 口服吸附劑kremezin來預防癌症患者使
- ▶ 黃耆注射液用於癌症化學治療，可以
- ▶ Krestin克速鎮(蛋白質結合多醣體K，I
- ▶ 蛋白質結合多醣體K(Krestin克速鎮，P

熱門文章

- ▶ 肝癌 中西醫整合全方位癌症治療
- ▶ 克速鎮®粉劑(Krestin®)是什◆..
- ▶ 當你同時使用另類療法時，小心它很可
- ▶ 鼻咽癌放療免害怕 中西醫整合有幫助
- ▶ 中西醫整合治療 讓化療副作用不見了

推薦文章

- ▶ Kremazin TM可以預防大腸癌化療藥物
- ▶ 口服吸附劑kremezin來預防癌症患者使
- ▶ 黃耆注射液用於癌症化學治療，可以
- ▶ Krestin克速鎮(蛋白質結合多醣體K，I
- ▶ 蛋白質結合多醣體K(Krestin克速鎮，P

友站連結

懷特血寶®注射劑產品規劃

● 適應症擴大

● 治療原發性血小板低下紫斑症(簡稱ITP)

- ITP獲美國FDA認定為「孤兒藥」
- 101年10月應美國罕見疾病與孤兒藥大會(US Conference on Rare Diseases and Orphan Products)邀請，發表「懷特血寶®注射劑」在ITP適應症的臨床試驗成果
- 全球ITP藥物市場達10億美元(約新台幣300億元)

● 中風研究——與中醫大產學合作

- 美國每年中風藥品市場約30億美元，估計全球約70億美元

資料來源: <http://www.mfa.gov.il/MFA/InnovativeIsrael/Better-stroke-treatment-17-May-2012.htm>

● 新劑型開發

● 「懷特益能強®膠囊」

● 「懷特益能強®飲品」

與中醫大合作中風研究



中醫大產學合作發表會

目前新藥研發主力

	產品功能/適應症 Product Function / Indication	臨床前試驗 Pre-Clinical	臨床一期 Phase I	臨床二期 Phase II	臨床三期 Phase III	新藥申請 NDA
研 發 中 新 藥	PHN012 (懷特血寶®注射劑) 治療因癌症療程中導致の中重度疲憊症	全球唯一治療「癌因性疲憊症」處方藥				
	PHN013 (懷特血寶®注射劑) 治療原發性血小板低下紫斑症	美國FDA孤兒藥優先快速審查				
	PHN031 (懷特骨寶®) 預防骨質疏鬆症	已完成美國FDA核准Phase IIa臨床試驗				
	PHN033 (懷特糖寶®) 治療糖尿病腎病變	美國FDA核准Phase II臨床試驗				
	PHN131(懷特痛寶®) 止痛劑新穎口服劑型	臨床I期				

懷特骨寶® PHN031

2007年-美國FDA核准二期臨床
本土新藥研發產學合作成功模式

開發市場 全球

成份來源 由台灣本土中草藥之上藥萃取

功效 促進骨質生成及幹細胞活化

產品優勢

- 1.傳統中草藥上藥萃取物，藥性溫和
- 2.促進骨質生成作用，可治療和預防骨質疏鬆症

目前進度

美國FDA核准Phase II臨床試驗，於北榮/中榮/三總/馬偕醫學中心執行，已完成Phase IIa臨床試驗



懷特骨寶® PHN031

現行藥物之缺點：

- 現行一線藥物例如雙磷酸鹽類(Bisphosphate)，會造成下顎骨壞死以及非典型骨折等副作用；
- 其它類藥物如副甲狀腺類似物(Parathyroid)，長期使用會有惡性骨瘤風險，且病患使用的順從性差。

懷特骨寶®優勢：

- 具有提升骨質生成指標(Biomarkers of Bone Formation) 及抑制骨質流失指標(Biomarkers of Bone Resorption)之雙重作用(dual effect)
- 本產品是山藥萃取物，在神農本草經中記載為上藥，在古書中記載其「多服、久服、不傷身」，且經安全性藥理、毒理及人體臨床等試驗，證實其安全性極佳。

市場值：

- 全球骨質疏鬆藥物市場達111億美元(約新台幣3,330億元)
- 懷特骨寶®全球技術價值達8.954億美元(約新台幣269億元)



懷特糖寶® PHN033

本土新藥研發產學合作成功模式

2009年-美國FDA核准二期臨床

開發市場 全球

成份來源 由台灣本土中草藥之上藥萃取

功效 促進清除糖尿病患者體內的糖化終產物，避免造成血管併發症，用以治療糖尿病腎病變。

產品優勢
1.人體使用經驗及動物長期毒理試驗證實安全性高
2.促進清除糖尿病患者體內的糖化終產物作用，為全新開發方向

目前進度 美國FDA核准Phase II臨床試驗，三總/北榮/中榮醫學中心執行，2012年7月已完成收案



懷特糖寶® PHN033

現行藥物之缺點:

- 目前市面上尚無安全有效之治療糖尿病腎臟病變藥物
- 傳統的糖尿病腎臟病變治療方式為降低蛋白尿並減緩腎功能惡化，並非針對糖尿病患者體內的糖化終產物(Advanced Glycation End Products，簡稱AGE)進行清除

懷特糖寶®優勢:

- 經動物試驗證實，可促進糖尿病患者體內的糖化終產物之清除，為全新作用機轉之新藥
- 來自台灣本土中草藥之上藥，具長期人體使用經驗，並以專利化製程經抽取、分離、部份純化之活性成分，藥性溫和

市場值:

- 全球糖尿病腎病變市場達70億美元(約新台幣2,100億元)
- 懷特糖寶®全球技術價值達1.13億美元(約新台幣34億元)



完善的智慧財產佈局

● 懷特血寶®

- 台灣/中國/香港
- 美國/歐盟
- 日本/韓國
- 馬來西亞/新加坡

● 敏胰錠®

- 台灣/中國
- 美國
- 印尼/馬來西亞/新加坡

● 懷特骨寶®

- 台灣/中國/日/韓
- 美國/加拿大
- 歐盟/澳洲

● 懷特糖寶®

- 台灣/中國/日/韓
- 美國/加拿大/澳洲
- 歐盟(英/法/德/瑞)

懷特骨寶®為具發展潛力之研發中新藥 符合兩岸藥品研發專案試辦計畫



「懷特骨寶®」符合
「促進兩岸醫藥衛生合作與發展」、
「鼓勵新藥研究」、
「凝聚兩岸醫藥衛生研究能量」、
「擬定兩岸合作臨床試驗專案試辦計畫」、
「結合產、官、學、研豐富研發經驗」
之目的

「懷特骨寶®」具備
「新藥的創新性」、
「治療領域能夠解決兩岸醫藥衛生問題」、
「藥物發展具國際或區域競爭力，並依公認
標準如ICH的安全管理」、
「研發及其運作對台灣生技產業深具貢獻」
等特性。

亞洲領先 國際接軌 *Asian Leader, Global Niche*





Thank You !
理想堅定、務實前進