

媒體公告

喜康取得經濟部工業局科技事業核准

2017 年 10 月 18 日

喜康(股票代號:6540. TW)今天宣布接獲台灣證券交易所函文通知經濟部工業局已出具本公司係屬科技事業且產品或技術開發成功具有市場性之評估意見書。

喜康以開發生物相似藥(Biosimilars)、CDMO 委託製程開發暨生產服務(Contract Development Manufacturing Organization)以及新藥開發為目標,秉持生產高品質且可負擔的蛋白質生物製藥給全球患者使用的理念與初衷,目標為充分供應全球生物製藥市場所存在龐大未被滿足的醫療需求。

截至目前,喜康是大中華區唯一同時在歐洲、台灣以及中國進行生物相似藥生產並執行臨床試驗的生技公司;臨床階段之生物相似藥 JHL1101 (Rituximab Biosimilar)係採多國多中心一期臨床試驗,目前正在歐洲 11 國(包括英國、奧地利、波士尼亞、保加利亞、捷克、德國、匈牙利、立陶宛、波蘭、俄羅斯、烏克蘭)以及台灣(包括台大、三總及中山醫院),共 37 家醫院以隨機、雙盲方式,與 Roche 原廠藥 MabThera (2015 年全球銷售金額約 75.6 億美元)比較在 150 位類風溼性關節炎(Rheumatoid arthritis;簡稱 RA)受試病患之 PK/PD、安全性以及有效性,預期能夠與計畫一致,按照時程完成試驗。喜康亦於 2017 年 2 月向中國藥監局提出申請進行 JHL1101 用於非何杰金氏淋巴瘤(Non-Hodgkin's lymphoma;簡稱 NHL)受試病患之臨床試驗。

喜康目前開發中的產品尚有 JHL1149 (Bevacizumab Biosimilar for colon and other cancers)、JHL1188 (Trastuzumab Biosimilar for breast cancer) 以及 JHL1922 (Dornase Alfa Biosimilar for cystic fibrosis)。此外另有四款生物相似藥產品也於近期開始開發。利用喜康於生物製藥研發及生產上的核心競爭力，喜康的委託製程開發暨生產服務 (CDMO) 已為第一上櫃公司亞獅康旗下新加坡子公司、美國 Affinita 公司及美國掛牌公司百濟神州等提供多項生物製藥的開發及臨床實驗用藥生產服務。於 2016 年，喜康認列來自委託製程開發暨生產服務業務新台幣 165,609 仟元的收入。

隨著生物相似藥產品臨床試驗的進展，期許喜康立足國際舞台，成為世界級的生物製藥公司。

聯繫人：

孟軒

電話：+886 909-780-862

郵件：gmanker@jhlbiotech.com

關於喜康：

喜康 (興櫃：6540) 是一家由具有醫藥研發和製造的深厚經驗的資深團隊創立的新創公司。喜康投資者包括世界級領先創投基金、私募基金和銀行凱鵬華盈、紅衫資本、Biomark Capital、麥頓投資及法國賽諾菲藥廠等。喜康的任務是提供世界高品質且價格合理的生物製藥。喜康專注於研發新蛋白質藥品以及生物相似藥。喜康具有兩座達到中歐美，ICH，cGMP 標準的世界級藥廠。如需了解更多信息，請至官網 www.jhlbiotech.com。