



潛力標竿獎  
Emerging Company of the Year

藥品 / 再生醫療 / 委託開發製造

# 迎接新世代醫療新趨勢 藥械合一時代來臨！ 國邑\* 全臺唯一「特殊劑型」×「藥械合一」 啟動全球授權、臨床試驗

國邑\*(6875)是臺灣唯一運用特殊的複雜劑型結合器械，以藥械合一方式來治療罕見疾病的新藥公司。2022年興櫃，今(2024)年3月上櫃，受惠旗下新劑型新藥L606首筆授權金挹注，去年合併營收高達3.14億元，稅後淨利846萬元，營運由虧轉盈，為臺灣新藥公司開闢出一條獨樹一格的成道路。

「成功授權代表國際廠商對國邑\*技術平台與產品的認可，今年下半年也將持續推進北美以外的區域授權，往歐洲、亞洲拓展，目前已有特定對象進行最後階段的洽談。」國邑\*總經理甘露表示。

國邑\*的L606在2023年6月以2.25億美元(約新台幣70億元)，將北美市場授權給美國前二大肺高壓藥品公司Liquidia，由其接續執行罕見疾病第一類肺高壓(PAH)的美國臨床三期試驗，第二項適應症第三類肺高壓(PH-ILD)預計今年啟動全球多國多中心臨床三期。

甘露說明，目前北美以外尚無任何獲核准上市的PH-ILD藥物療法，因此L606十分有競爭力，此臨床試驗也將成為進軍全球市場的敲門磚。

國邑\*自主開發的L606是以微脂體包覆曲前列環素(Treprostinil)的吸入新劑型藥物，臨床數據顯示，與對照藥United Therapeutics的Tyvaso需每4小時投藥一次相比，L606一天只需2次，並減少上呼吸道的藥物刺激，同時降低副作用。

L608則是以微脂體包覆伊洛前列素(Iloprost)的新劑型藥物，首個適應症為系統性硬化症相關雷諾現象和指端潰瘍(SSc-RP/DU)。L608去年底獲得美國食品藥物管理局(FDA)授予系統性硬化症(SSc)的孤兒藥資格。甘露表示，SSc-RP/DU在美國並無任何治療藥物上市，在歐洲則僅有一項注射藥物



國邑\*總經理甘露指出，未來，國邑\*將持續深化「特殊劑型」與「藥械合一」兩大技術平台，進一步開發肺部抗發炎、感染，以及心血管相關疾病療法。

上市，但病患需在醫院接受連續5天、每天輸注5~6小時，而L608可讓患者在居家治療，大幅改善病患用藥方便性。

國邑\*預計今年第三季完成L608澳洲一期臨床試驗，並向FDA申請治療SSc-RP/DU二/三期臨床前諮詢會議。同時，已獲紐西蘭核准進行較高安全劑量L608，用於治療SSc-RP/DU和PAH的臨床一期試驗，有助拓展患者長期使用調整劑量的彈性。「L608也將複製L606的成功授權經驗，偕同合作夥伴進行全球開發。」甘露強調。

甘露指出，藥械合一中的「複雜劑型藥物」部分，國邑\*已開始建置無菌充填廠，而另一端的「器械」，國邑\*已與醫材公司合作開發自有新型霧化器械，以完全自主掌握藥品與器械的長期供應鏈。

去年，L608澳洲一期臨床試驗已採用首款自有新型網式振動霧化器投藥，近期也完成另一款適用於L606的新一代呼吸引動霧化器的開發測試，今年將完成臨床供應鏈建置並量產。

甘露指出，未來，國邑\*將持續深化「複雜劑型」與「藥械合一」兩大技術平台，進一步開發肺部抗發炎、感染，以及心血管相關疾病療法。 