



**智擎生技製藥股份有限公司與 Merrimack Pharmaceuticals 公司共同發展之喜樹鹼奈米製劑，PEP02/MM-398，經美國食品及藥物管理局認定為治療胰臟癌的罕見疾病藥物**

(2011年8月3日台北訊) 智擎生技製藥股份有限公司今日宣佈，PEP02 日前經美國食品及藥物管理局 (US FDA) 認定為治療胰臟癌的罕見疾病藥物 (Orphan-Drug Designation，即孤兒藥)。PEP02 是智擎公司與美國 Merrimack Pharmaceuticals 公司 (命名為 MM-398) 共同合作發展，將已上市的化療藥物喜樹鹼，以創新性、穩定性微脂體科技包覆而成的奈米製劑，智擎公司保有 PEP02 在台灣地區專屬之發展、製造與銷售等權利。

有關 US FDA 的罕見疾病藥物申請核准程序 (Orphan Drug Designation program)，其中之一目的係為某些藥物或生物製劑，提供對某些罕見疾病藥物的申請資格 (orphan drug status)，使美國境內患病人數少於二十萬人的罕見疾病，能獲得更安全且更有效的治療、診斷或預防。在美國，第一個獲得 FDA 核准為適用某特定罕見疾病之指定罕見疾病藥物，可以獲得為期七年的孤兒藥市場獨家銷售權 (orphan drug marketing exclusivity)。在該獨家銷售期間，除了特殊的情況下，否則 FDA 不得再接受其他適用於相同罕見疾病的相同藥物的申請，包括完整的新藥申請 (full NDA)。在美國被核准的罕見疾病藥物，其相關之研究與發展，尚可獲得法規費用的減免與額外的法規援助。

**關於 Merrimack Pharmaceuticals, Inc.**

Merrimack 公司目前係為一家從事新穎藥物的發現、發展及策劃商品化，並結合重大疾病治療用之檢測方法 (companion diagnostics) 的生技製藥公司，目前專精於癌症。在整個研究發展過程中，Merrimack 公司皆利用網路生物學中專屬的系統生物學方法，來進行生物醫學的研究。Merrimack 公司現階段擁有四個標靶治療癌症開發專案在人體臨床試驗發展中，並另有第五個專案將於 2011 年年底進入人體臨床試驗開發階段。

**關於智擎生技製藥股份有限公司**

智擎公司於 2003 年正式設立於台灣台北市。智擎公司採用” No Research Development Only, NRDO” 的營運模式，並與全球最頂尖的癌症專家合作，全力投注在以治療癌症或亞洲常見疾病的新藥開發領域。在 2011 年 5 月智擎公司與美國 Merrimack 公司達成 PEP02 授權暨合作契約，將歐洲及亞洲 (台灣地區除外) 之開發、製造與商品化等權利，授權予 Merrimack 公司。如需更多資訊內容，敬請參考智擎公司網站 <http://www.pharmaengine.com>。



新聞連絡人:

智擎生技製藥股份有限公司 事業開發處資深經理 吳兆升

TEL: 02-2515-8228 分機 501

Mobile: 0935-154-559

Email: peter.wu@pharmaengine.com

頤德國際股份有限公司 資深專案經理 江佳純

TEL: 02-2704-3024 分機 164

Mobile: 0933-625-758

Email: julia@veda.com.tw