



# 東生華製藥股份有限公司 2020H1營運說明會

2020/08/17

楊思源

# 免責聲明

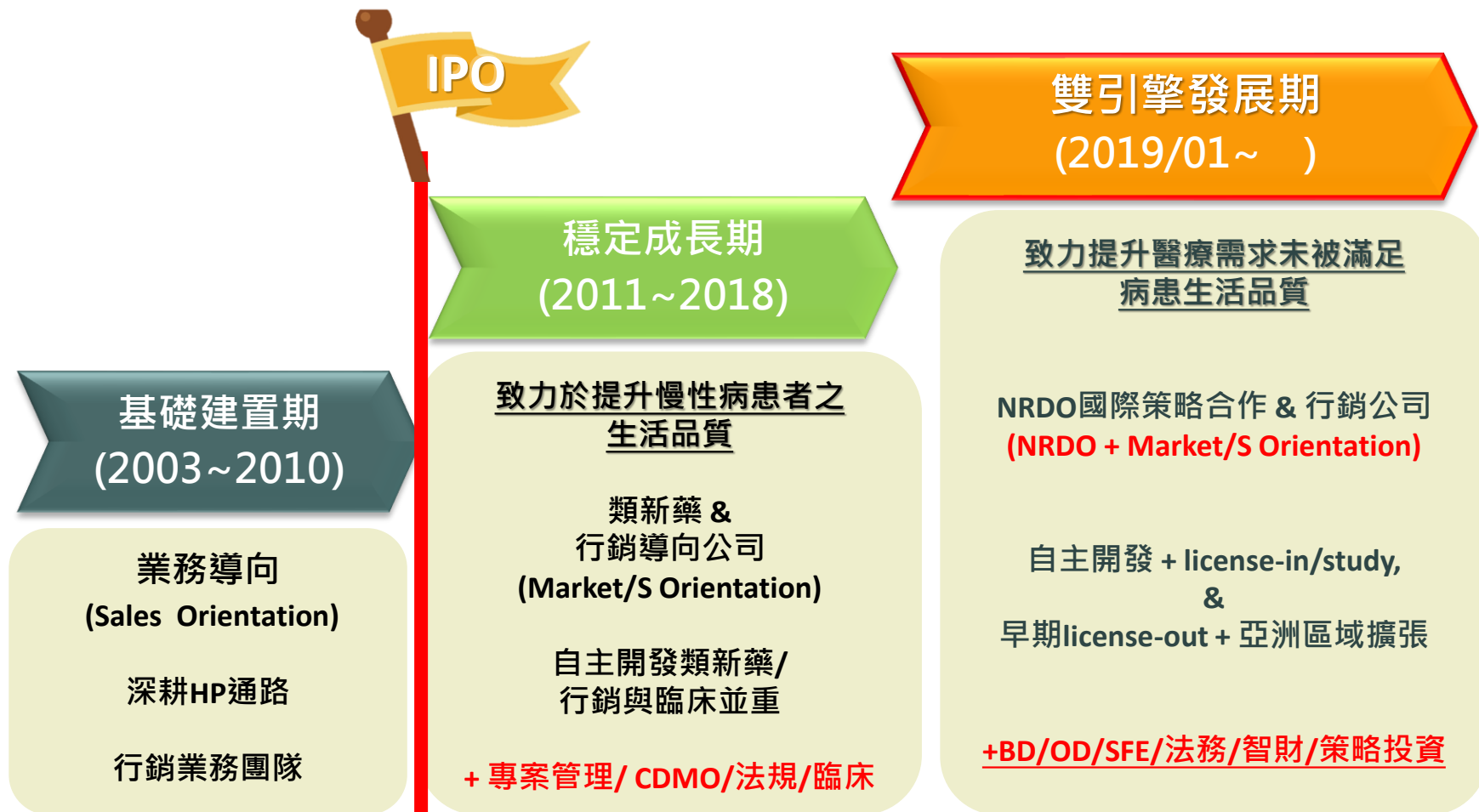
本簡報及同時發佈之相關訊息所提供之預測性資訊包括營運展望、財務狀況以及藥品開發規劃等內容，乃是建立在本公司從內部與外部來源所取得之資訊基礎。本公司未來實際所可能發生之營運結果、財務狀況以及藥品開發結果，可能與這些明示或暗示之預測性資訊有所差異。其原因可能來自於各種因素，包括但不限於政府政策、競爭情勢、國際經濟狀況、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素。

本簡報中對未來之展望，反應本公司截至目前為止對於未來的看法。對於這些看法，未來若有任何變更或調整時，本公司並不負責隨時再度提醒或更新。此簡報及其內容未經本公司書面許可，任何第三者不得任意取用。



# 轉型中的東生華

# 東生華的轉型期



# Double雙引擎策略~ WE 2.0



# 雙引擎策略~產品來源

自主開發

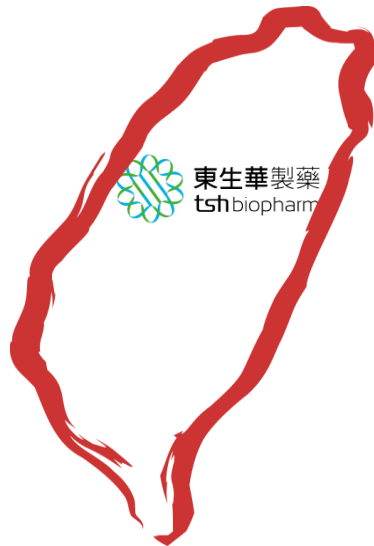
里程碑：  
新藥研究  
第一期人體臨床試驗  
第二期人體臨床試驗  
第三期人體臨床試驗  
上市

策略成長  
(Alliance, MA,  
Venture  
capital...)

# 雙引擎策略~業績成長

開發早期授權

里程碑：  
新藥研究  
第一期人體臨床試驗  
第二期人體臨床試驗  
第三期人體臨床試驗  
上市



區域成長

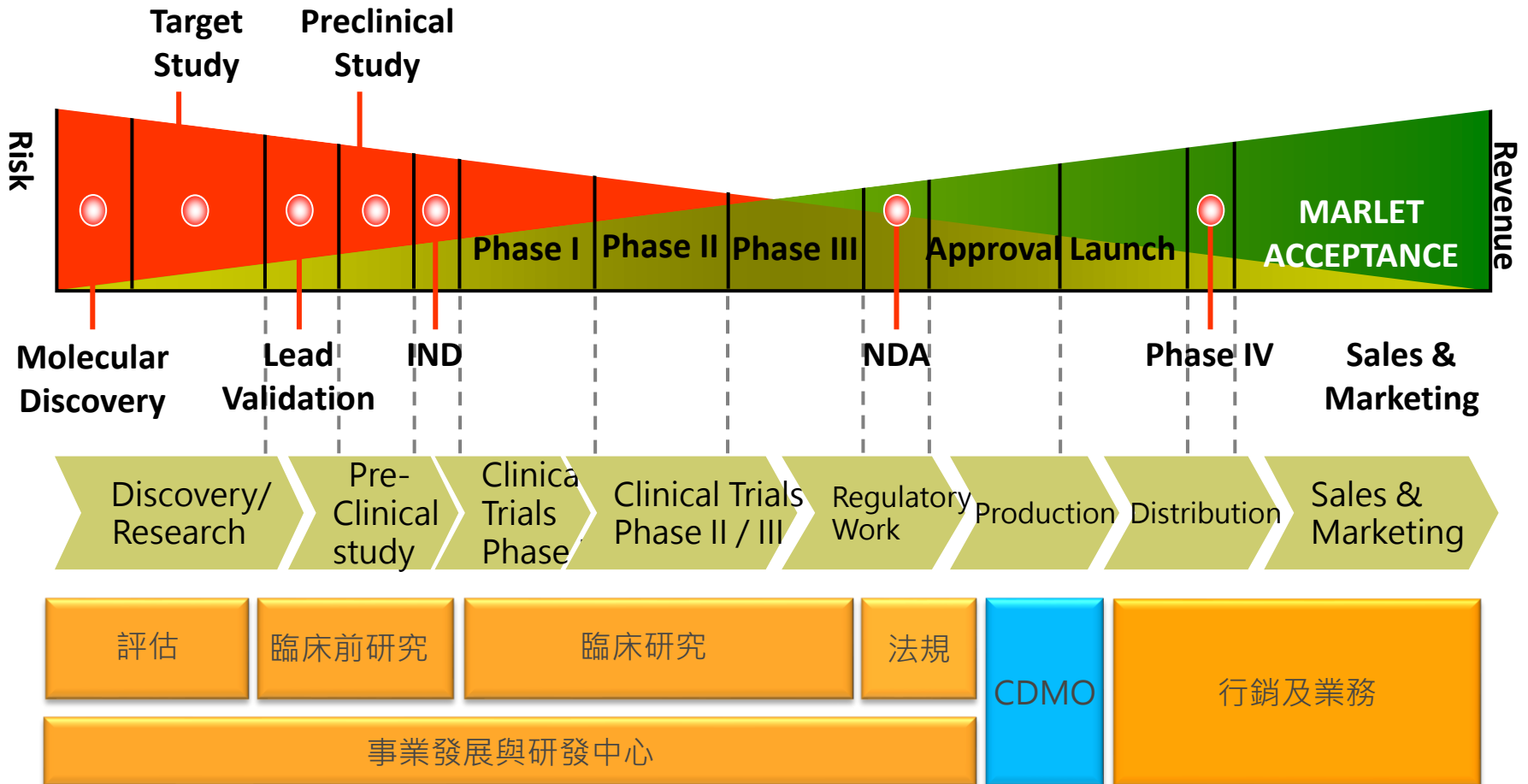
主要市場：台灣、中國  
亞洲市場：菲律賓、韓國、越南、  
香港、新加坡、馬來西亞、泰國、  
緬甸

潛力目標藥品市場：  
印尼、沙烏地阿拉伯

全球市場：  
歐盟、美國、日本

# 核心競爭力 ~NRDO 模式

NRDO- No Research Development Only





# 核心競爭力 ~ 專業團隊

## 新開發案評估



- ✓ 20年以上專業經驗
- ✓ 熟稔新成分新藥、特殊劑型及創新產品選題
- ✓ 研發專案之管理

## 臨床試驗



- ✓ 具亞洲人體臨床試驗經驗
- ✓ 具多疾病領域之第一期至第四期人體臨床試驗經驗
- ✓ 醫學研究報告發表

## 策略法規



- ✓ Time to market: 快速上市經驗
- ✓ 熟稔台灣與東南亞新成分新藥、特殊劑型查藥登記
- ✓ 藥證管理
- ✓ 各區域法規諮詢

## 行銷及業務



- ✓ 產品命週期管理策略
- ✓ 具疾病領域專業涵養
- ✓ 掌握多元通路
- ✓ 具有意見領袖關係
- ✓ 熟稔各銷售操作(進藥、健保價申請等) Time to peak sales

# 我們專注於...

## 技術



特殊劑型



緩釋劑型

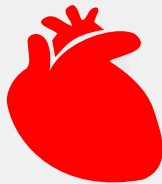


新複方



生物藥

## 疾病領域



心血管



腸胃

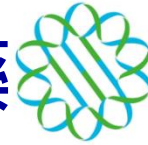


自體免疫



特殊病患  
照護

# 台灣第一個自己研發領證的蛋白新藥



東生華製藥  
tsh biopharm

## We focus on.....

TSH Biopharm is dedicated to develop bio-drug, slow-release and combination product for chronic disease.



## Successful project management

TSH manager the cell line, CMC, pre-clinical, clinical study and strategy regulation.

## First Bio-drug made in TW

Launch the "First" domestically produced biologic (TuNEX) certificate in Taiwan.



## What' s TuNEX?

MoA: TNF-Alpha Blockers  
Indication: Rheumatoid arthritis  
Completed two phase III clinical trials (N=189, Site=15) and one PK Study.  
Conduct NDA submission, communicate and got the "conditional approval"

# 既有核心產品國際市場潛力

Total World MKT Size\* USD/M= 220M,  
AP MKT Size USD/M^= **170M-->181M**

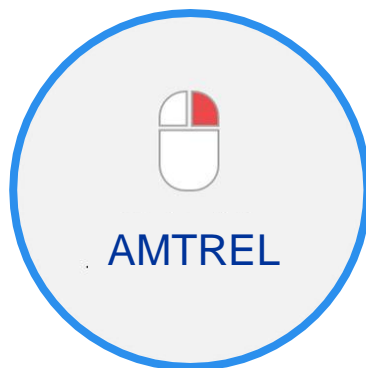


MOPRIDE

**TNCE**

**Heartburn, nausea  
or vomiting**

JP MKT Size USD  
= 35M,  
AP MKT Size USD  
= 136M



AMTREL

**TNCE + Specialty**

**Hypertension**

World MKT Size\* USD  
= 110M,  
AP MKT Size USD^  
= 26M

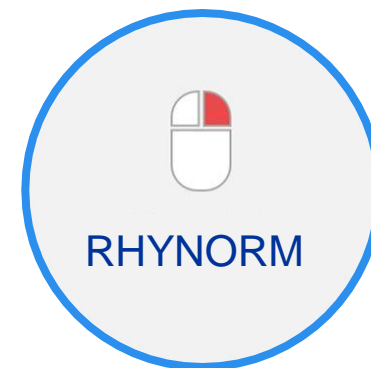


LINICOR

**TNCE**

**Hyperlipidemia**

World MKT Size\* USD  
= 25M,  
AP MKT Size USD^  
= 3M



RHYNORM

**Special Generic**

**Arrhythmia**

World MKT Size\* USD  
= 50M,  
AP MKT Size USD^  
= 16M

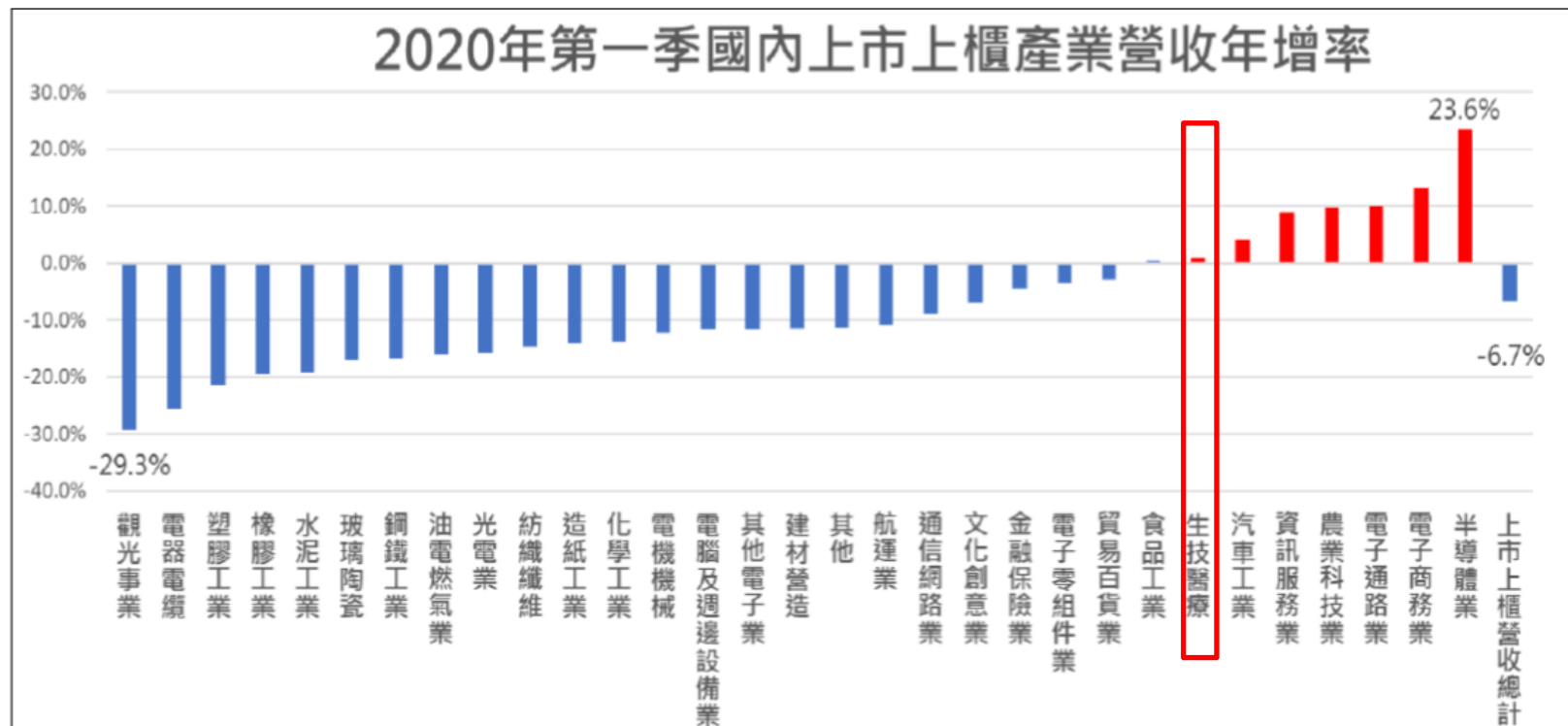
\* Clarivate Analytics ^IMS data: 2019 (AP excluding JP)



# 疫情對生技產業的衝擊及改變

# 第一季上市上櫃產業明顯受疫情衝擊

- 根據國內上市上櫃公司第一季營收公告資料，七成產業的營收較去年同期下滑。
- 整體上市上櫃公司今年第一季營收較去年同期減少6.7%。
- 觀光事業(含餐飲)受疫情影響最重，而訂單需求暢旺使半導體出現兩成以上的年增長。
- 疫情帶動宅經濟、數位產品與服務等需求，使其相關產業第一季營收表現相對亮眼。



資料來源：公開資訊觀測站, 2020/3

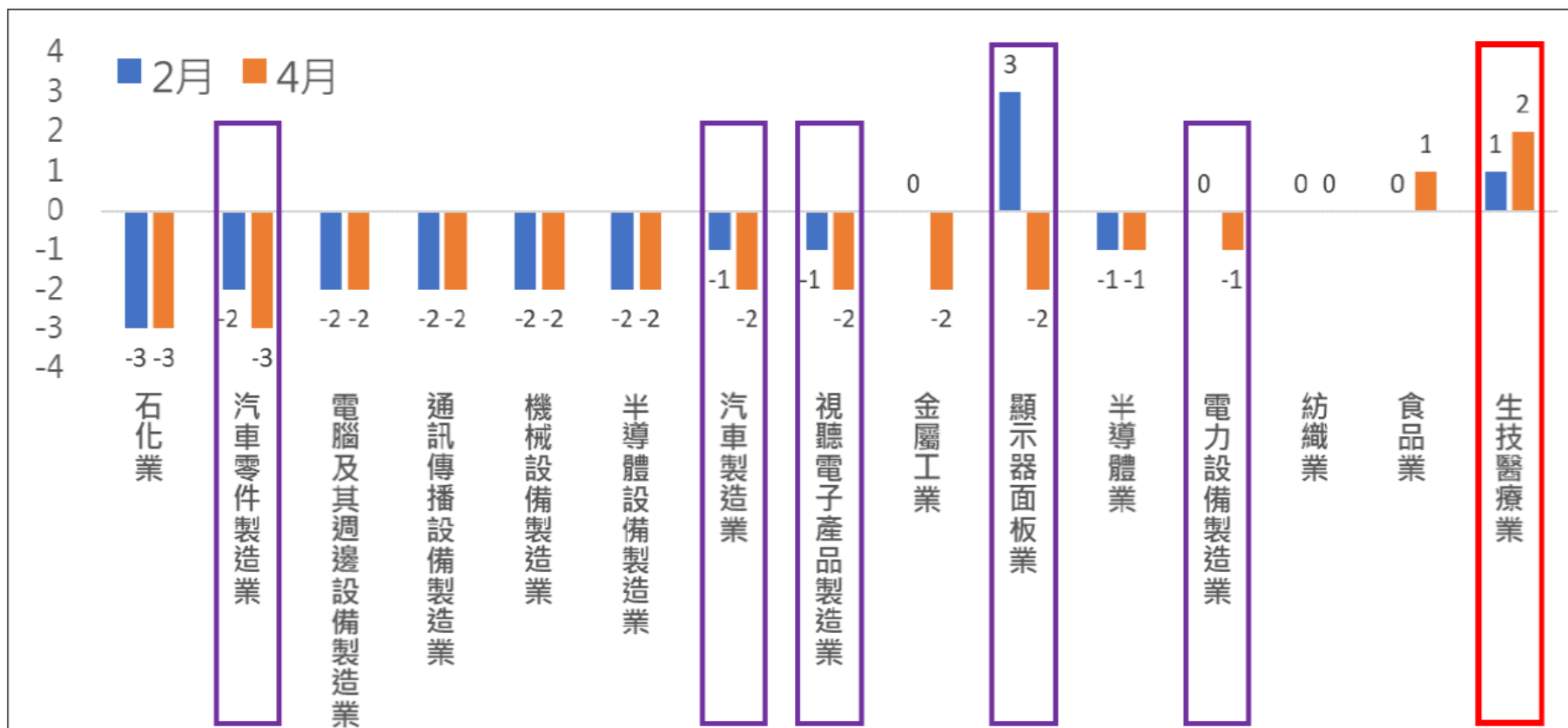
## 後疫新時代：0接觸經濟、0距離創新 0-Touch Economy, 0-Distance Innovation

**0距離創新**：透過雲與端的科技整合，提供遠距使用者新興應用服務和商業模式，並具0距離的貼心服務和溫馨感受



# 短期國內產業景氣判斷 – 製造業

- 根據台經院評估，食品及生技醫療業較2月看好，因疫情提高食品儲備及防護產品等需求。
- 顯示器面板業因全球需求疲弱，預計將影響液晶顯示器、手機、汽車等裝置銷售動能，故較2月明顯看壞。



資料來源：台灣經濟研究院, 2020/4 (註：衝擊影響程度：最好+3分、持平0分、最壞-3分)



## COVID-19 防疫新科技、新應用

### 診斷/治療方案

- 檢驗套組
- 行動快篩
- 溫度監測
- 藥品製劑
- 疫苗研發
- 新興療法

### 感染預防技術

- 抗病毒口罩
- 消毒劑
- 空氣過濾系統
- 疾病監測系統
- 痰液處理
- 環境防疫病毒監測

### 醫療照護

- 醫用機器人
- 臨床演算法
- 感染防護用具
- 人工咳嗽刺激裝置
- 3D列印醫材：氣管插管、呼吸氣閥等

### 遠距醫療

- 遠端監視
- 遠距問診
- 穿戴式感應器
- 生理功能監測
- 數位視/聽診器
- 健康聊天機器人
- 5G通訊



## 各國政府緊急授權、加速新科技審查上市

### 美國

- *Emergency Use Authorization, EUA* : 緊急使用授權: 醫療設備、檢測、藥物 (2020.02.04)
- *Policy for Diagnostic Tests for Coronavirus Disease-2019 during the Public Health Emergency* (2020.02.29)
- *Coronavirus Treatment Acceleration Program (CTAP)* ; 治療藥物審查加速方案 (2020.03.31)
- *41 Guidance Documents (e.g. Enforcement Policy for Remote Digital Pathology Devices During the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Public Health Emergency)*

美國已核准75項檢測試劑、28 LDTs、3藥物、其他31項(PPE.呼吸機.面罩...等)(5/15資料)

### 大陸

- 医疗器械应急审批 (2020.01)
- 2019新型冠状病毒核酸检测试剂注册技术审评要点(2020.02)
- 2019新型冠状病毒抗原抗体检测试剂注册技术审评要点(2020.02)

大陸已批准29個檢測試劑(18項核酸、11項) (5/6資料)

參考資料:FDA、CFDA、EMA、KFDA、TGA; 生策會整理 20

# 改變三: 遠端及智慧醫療興起

## 台灣資通訊產業醫療健康產業佈局

社團法人  
國家生技醫療產業策進會  
I.B.M.I. Institute for Biotechnology and Medicine Industry

### Precision Healthcare Industry

	行動健康照護	醫療設備與器材	智慧醫院解決方案	基因與細胞療法	生醫關鍵元件
企業					
產品	<ul style="list-style-type: none"> <li>遠距照護系統</li> <li>IoT設備/解決方案</li> <li>穿戴式裝置</li> <li>健康數據監測分析與管理系統</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>X光/超音波</li> <li>微型CT掃描儀</li> <li>手術/復健/輔助機器人</li> <li>膠囊內視鏡</li> <li>血液透析器</li> <li>臨床病理分子診斷</li> <li>生理監測設備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>智慧病房/手術室</li> <li>手術3D導航/VR訓練</li> <li>AI解決方案</li> <li>行動醫護系統</li> <li>電子病歷/資訊系統</li> <li>醫療電腦/顯示器</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>基因定序儀</li> <li>基因定序檢測晶片</li> <li>蛋白質與基因檢測</li> <li>CTC檢測系統</li> <li>細胞療法</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI晶片</li> <li>基因定序晶片</li> <li>RF &amp; Wireless chip</li> <li>體徵訊號感測器</li> <li>影像顯示元件</li> <li>有機半導體元件</li> </ul>
應用技術					

# 產業掌握翻轉醫療與健康科技的關鍵技術

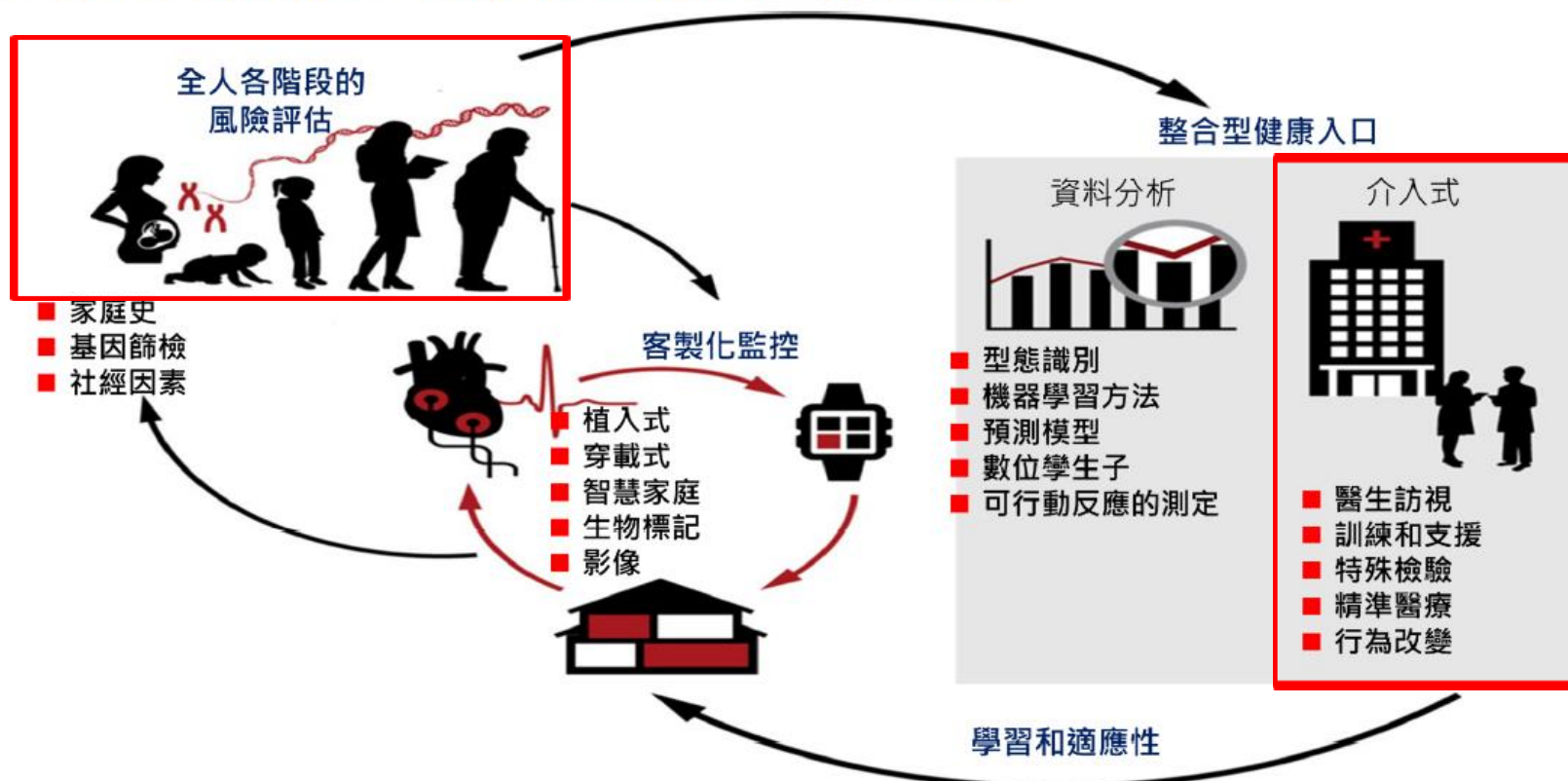


資料來源: 生策會整理 25

# 改變四:就醫行為改變

## 新科技、新產業模式

## 掌握時機加速P4精準健康的科技佈局



# 後COVID-19臺灣經濟發展對策 國發會射七支箭！



國家發展委員會新聞稿 2020-05-18

- 打造大健康產業
  - 推動數位療法
  - 加速精準醫療發展
  - 助攻防疫科技產業
  - 健康促進服務產業發展
  - 智慧醫療系統輸出
  - 醫療監理沙盒
- 發展零接觸經濟
- 勞動市場彈性化
- 臺灣成為亞太新創中心
- 發展資料經濟生態系
- 強化供應鏈韌性
- 建置數位資本市場



# 疫情後TSH的展望

# 我們的機會

## 機會



- 診斷/治療/預防醫學興起
- 查驗登記法規開放速度加快
- 遠端及智慧醫療興起
- 就醫行為改變

## POA



- 增加早期診斷/預防醫產品
- 已經密切注意特管法及新興條文變動, 早期反映意見並真實案例申請
- 除了基因檢測之外, 評估智慧醫療醫材, 有鎖定合作對象
- 已經跨入特殊檢測市場, 了解醫院新規定及早期了解醫院端之因應方向





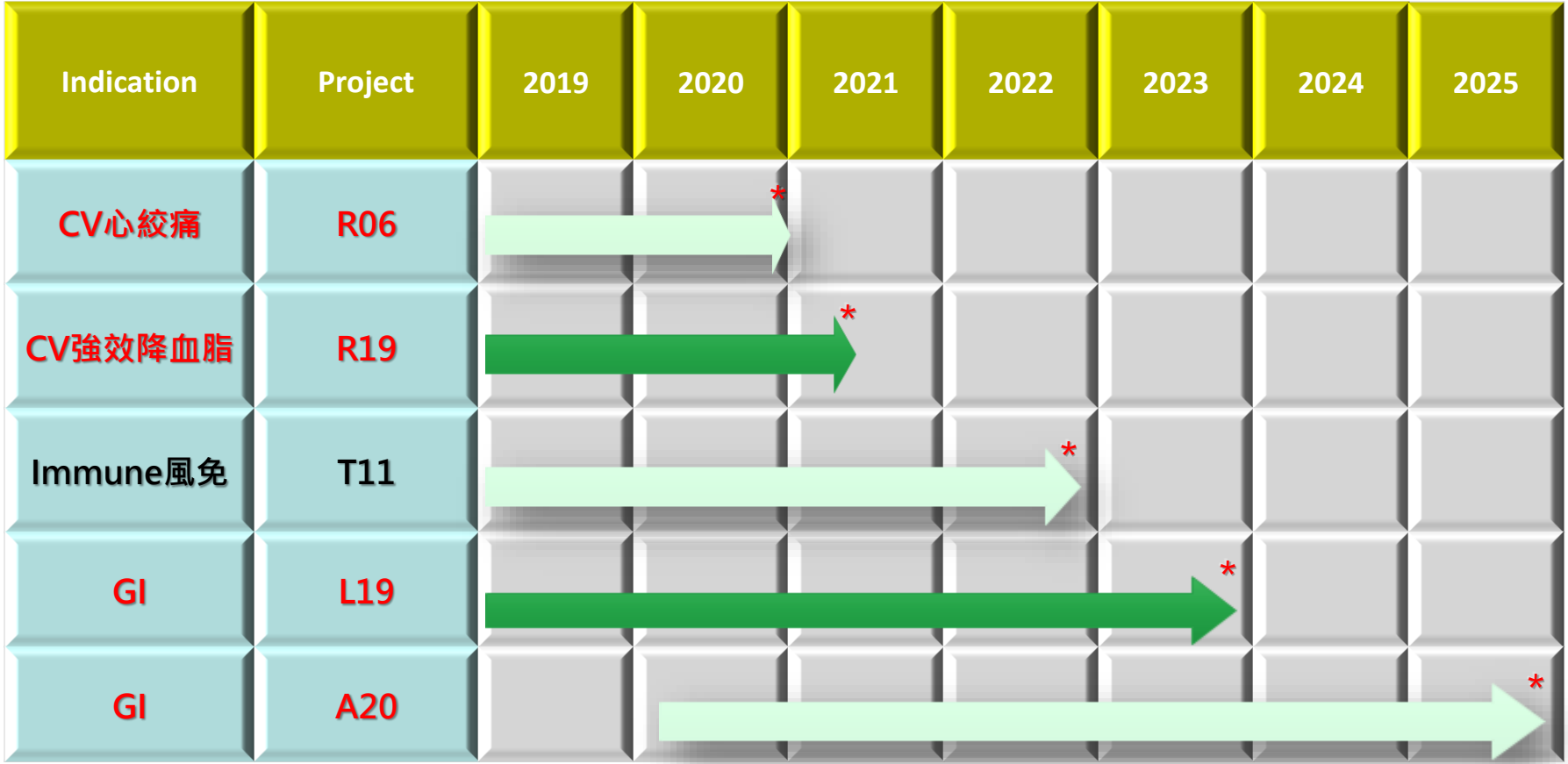
新成分新藥

特殊劑型或  
生物藥

創新療法

- 液態切片,次世代定序NGS · 高階基因檢測
- 醫材: 高階醫材, AI 智慧醫材
- Cell therapy細胞治療

# TSH Pipeline-新藥



\* Launched

# 十年磨一劍:R06 2020/03領證

- 新機轉:

晚期鈉離子通道抑制劑 ( late sodium channel inhibitor ) , 不會影響心跳、血壓, 亦不會有頭痛...等副作用

- 研發歷經: **十四年研發**, 完成首個亞洲族群銜接性試驗

- 證實: 亞洲人種之療效、安全、用法用量等臨床依據與國外大型臨床試驗一致

- 適應症:

治療穩定心絞痛, 已使第一線藥物未能適當控制或無法耐受第一線的病患, 可作為合併或替代治療以改善症狀。

- **具藥物經濟學效益:**

使用後6個月, Ranolazine組較現有產品:

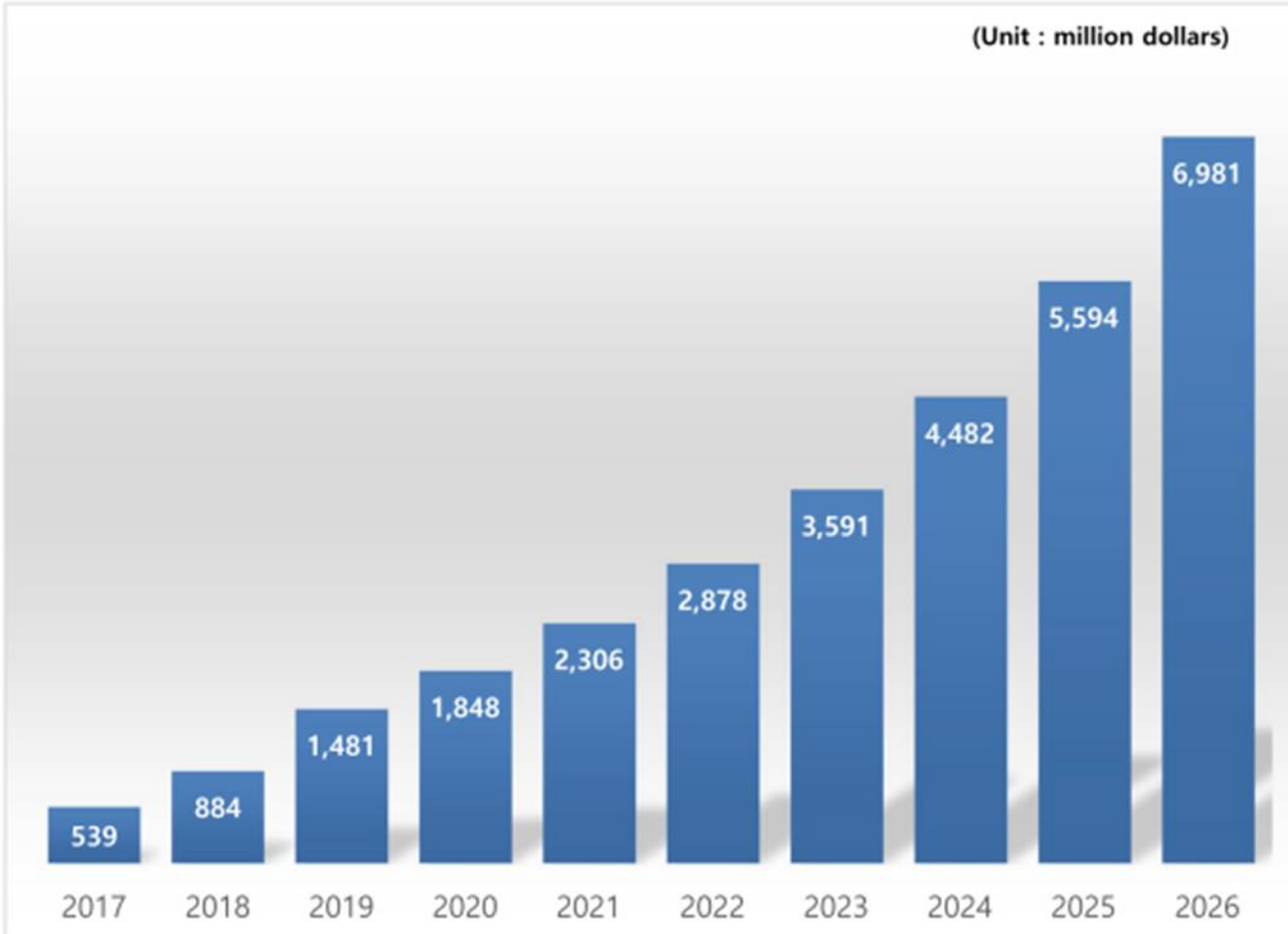
- 顯著減少需要進行心導管手術的比率(8.3% vs 14.1%, 11.9%,  $p < 0.01$ )。
- 顯著減少需要進行心臟繞道手術之比率(2.0% vs 6.5%, 4.0%,  $p < 0.01$ )。
- 顯著減少住院比率(27.4% vs 33.2%, 33.8%,  $p < 0.01$ )。

# 新藥的全球潛力市場

專案代號	適應症	預計TW上市時間	類型	目前進度 (2020Q2)	區域	全球市場 USD/M*	東南亞市場 USD/M^	優勢
R06	穩定型心絞痛	2020	T-NCE	2020Q1已經上市	台灣/東南亞	758M	45M	共同開發、亞洲臨床試驗 美國品質
R19	降膽固醇	2021	特殊劑型+license-in	申請藥證	台灣/東南亞	澳洲：17M 韓國：122M	100M	授權特殊劑型
T11	免疫	2022	生物相似藥	人體試驗準備	全球	1,700M	60M	自主開發 美國/歐盟品質
L19	腸胃道疾病	2023	特殊劑型+自主開發+臨床試驗	劑型開發階段	全球	299M	23M	特殊劑型 美國/歐盟品質
ABTA19	心血管疾病	2023	特殊劑型+自主開發+臨床試驗	人體試驗申請中，積極尋找策略夥伴	全球	2,025M <sup>†</sup>	823M <sup>†</sup>	特殊劑型/ 美國規格
<b>Total</b>						<b>4,921M</b>	<b>1,051 M</b>	

# Pipeline-創新療法

Type of Products	Indication	2019	2020	2021	2022
Drug-able	9 products of NGS & CTC for treatment	→ *			
High-risk Diagnostic	2 products for high-risk Cancer Diagnosis	→ *			
Diagnostic	Cancer screening and diagnosis	→ *			
Device	Medical device	→ *			



Forecasts for the global market for blood cancer molecular diagnostics kits

# 風險檢測的價值與意義

遺傳風險評估  
(健檢)

異常評估  
(亞健康人)

術後追蹤  
(開刀是否乾淨?)

癌症後期  
(找新藥用)

TSH檢測產品	安識因	安蓓基因(婦產科)	癌可明(血液/組織) 肺癌可明	癌可明血液 肺癌可明,癌追蹤
適用族群	健康人	亞健康人	癌症病人	癌症病人
臨床價值	遺傳風險評估	已經有異常症狀, 取代侵入式檢查	<ul style="list-style-type: none"> <li>手術是否切除乾淨</li> <li>術後輔助治療</li> <li>術後追蹤</li> </ul>	找新藥, 求一線生機
檢測時機	一輩子一次	有異常症狀時,每6-12個月一次	術後3-12個月	原藥物治療失敗, 找新藥

符合未來特管法相關品質要求

- 檢測需要醫師處方
- 合格醫檢師進行檢測及實驗室主管放行報告
- CAP實驗室執行
- 國內專科醫師簽署報告



# WE 2.0 穩健中求改變

專案管理  
+  
資源整合  
+  
風險評估

產  
(產銷平衡)

銷  
(市場銷售)

人  
(人才發展)

發  
(研究發展)

財  
(財務控管)







**Thank You for Your Attention**