



**東生華製藥股份有限公司**

**2020H2營運說明會** (TW: 8432)

楊思源 總經理

2020/12/22

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。

# 重要大事紀

母公司台灣東洋  
成立醫療藥品事  
業處(TTH)專注於  
CV、GI、CNS

2003  
Sep.

治療功能性消化不良  
摩舒胃清Mopride  
上市

2006  
Apr.

複方降血壓藥品  
諾壓錠Amtrel  
上市

2007  
Mar.

治療腸躁症  
腸必寧膜衣錠Catilon  
上市

2009  
Jan.

正式成立  
『東生華製藥股份有限公司』

2010  
Sep.

2020

諾瑞心寧Rancad  
安倍基因檢測  
Alpha-liquid®

2019  
Jul.

成功授權C04  
1.82億台幣

2017  
Jul.

E11取得TFDA  
查驗登記核准函

2014  
Aug.

T11治療骨質疏鬆症之  
胜肽類生物藥開發計畫  
獲經濟部A+企業創新  
淬鍊計畫補助

2012  
Aug.

治療高血脂症  
理脂膜衣錠Linicor  
取得藥證

# 期許下個十年~Toward Superior Health



成立日 2010/09/01

上市日 2012/04/30

資本額 新台幣3.84億元



董事長 林全

總經理 楊思源

致力提升醫療需求未被滿足病患生活品質



致力研製、特殊劑型、  
最新療法的合作開發

尋求提供  
需求未被滿足病患的  
醫療藥品組合

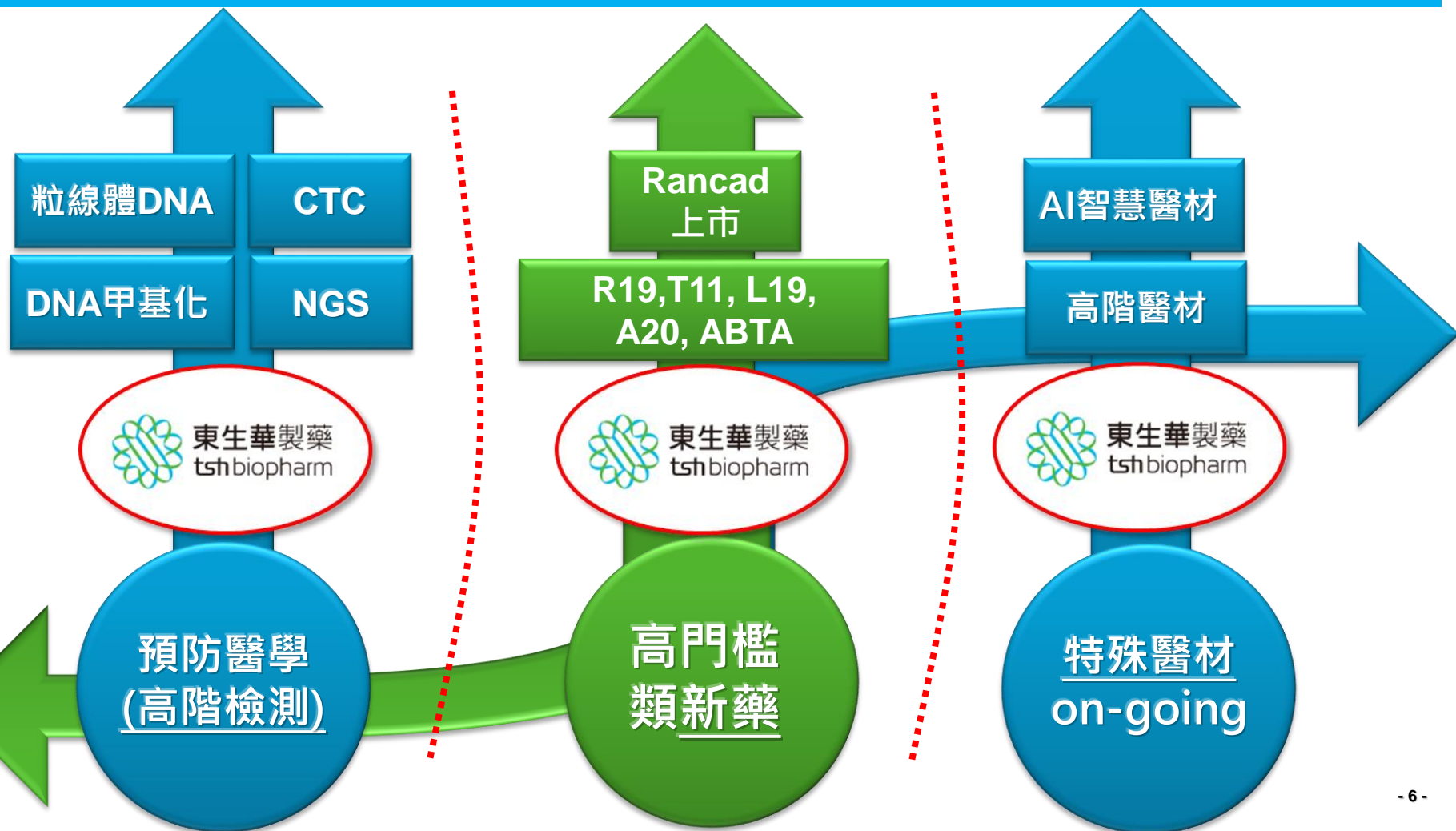
成為國際製藥生技藥廠  
在亞洲新藥開發及行銷之  
最佳合作夥伴

# 東生華三箭齊發 循序漸進



# 第一箭： 提供需求未被滿足病患的醫療產品組合

以病患為中心, 三軌並進 (檢測+新藥+醫材)



## 第二箭： 致力新成分，特殊劑型，創新療法合作開發

目標：五年上市3個新藥+10項檢測/醫材



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

# 2020年已經有三項新產品上市

2020/05 安蓓基因檢測 (MPap® test) 自費

評估子宮內膜風險

2020/10 Rancad 持續性藥效錠 自費

中文品名: 諾瑞心寧

適應症: 穩定型心絞痛

2020/12 Alpha-liquid®基因檢測  
自費

106 個基因檢測  
(大陣列組合)  
大腸癌(小陣列組合)



# 新藥pipeline: 5項進開發階段

Indication	Project	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	
CV	Rancad	→ *							
CV	R19	→ *							
Immune	T11	→ *							
CV	ABTA	→ *							
GI	L19	→ *							
GI	A20	→ *							



\* Launched

# 新藥發展計畫與市場預估

專案代號	適應症	預計TW上市時間	類型	目標市場	peak sales/年 目標市場 NTD
<b>Rancad (上市)</b>	<b>穩定型 心絞痛</b>	<b>2020/03</b>	<b>T-NCE</b>	<b>台灣</b>	<b>1.2億</b>
<b>R19</b>	降膽固醇	<b>2021</b>	新複方+ license-in	台灣	<b>0.8億</b>
<b>T11</b>	骨質疏鬆症	<b>2022</b>	生物相似藥	全球	<b>5.0億</b>
<b>ABTA</b>	心血管 疾病	<b>2023</b>	第一家新複方 學名藥	中國	<b>0.5億</b>
<b>L19</b>	便秘	<b>2024</b>	T-NCE	台灣/ 東南亞	<b>1.0億</b>
<b>A20</b>	消化不良	<b>2025</b>	T-NCE	台灣/ 東南亞	<b>1.2億</b>

# Rancad~新成分新藥 帶動成長動能

1. 十年內唯一台灣上市治療穩定型心絞痛新藥
2. 目前唯一抑制Late sodium channel機轉之藥物

## 自費市場

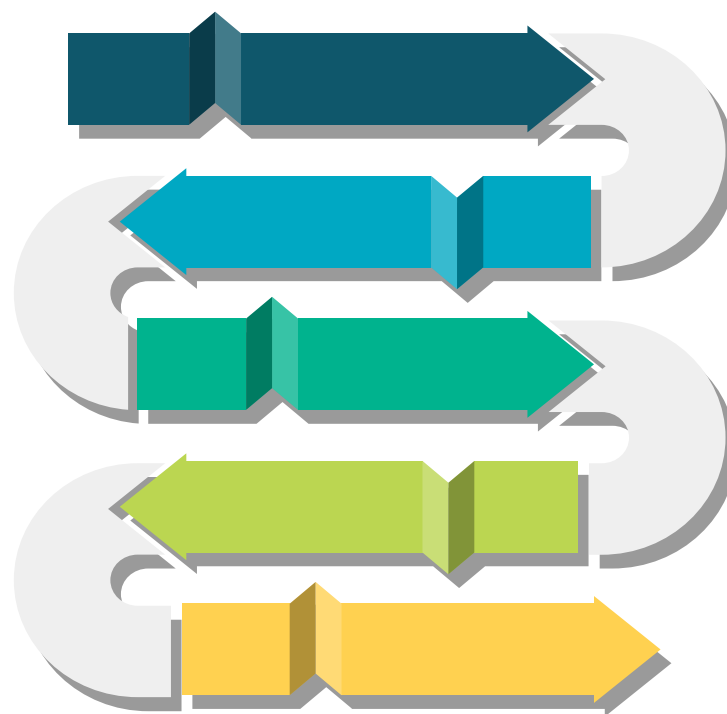
2020/10 供貨台灣市場

1家區域醫院 &  
2家地區醫院採用 &  
25家藥局通路

自費病患可憑醫師處方  
簽購買

## 申請健保價中

以Ranolazine做為次一  
線與傳統藥物相比，可以  
減少血管重建手術頻率並  
降低醫療費用



4 家醫學中心採用

2個月內達成

預計嘉惠數  
十萬病患

(全國穩定型心絞痛約55萬人)

# T11~生物相似藥積極擴展策略聯盟

第一階段: 相似性試驗






第二階段: 歐盟、台灣...等東南亞洲國家送查登

第三階段臨床: 進行第三期臨床試驗

第四階段查登: 日本、美國、中國



# 檢測/醫材pipeline:上市10個新品

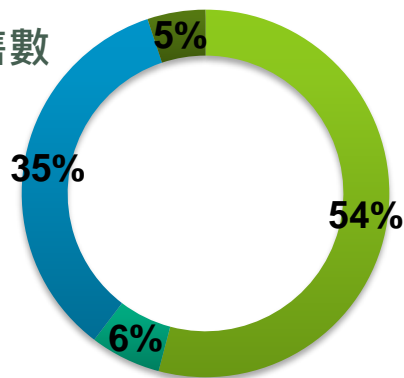
Type of Products	Indication	2019	2020	2021	2022	
Drug-able	<b>9 products</b> of NGS & CTC for treatment					
High-risk Diagnostic	<b>2 products</b> for high-risk Cancer Diagnosis					
Diagnostic	Cancer screening and diagnosis				NGS (大腸癌 & 大基因數)	
Device	Medical device					

\* Launched

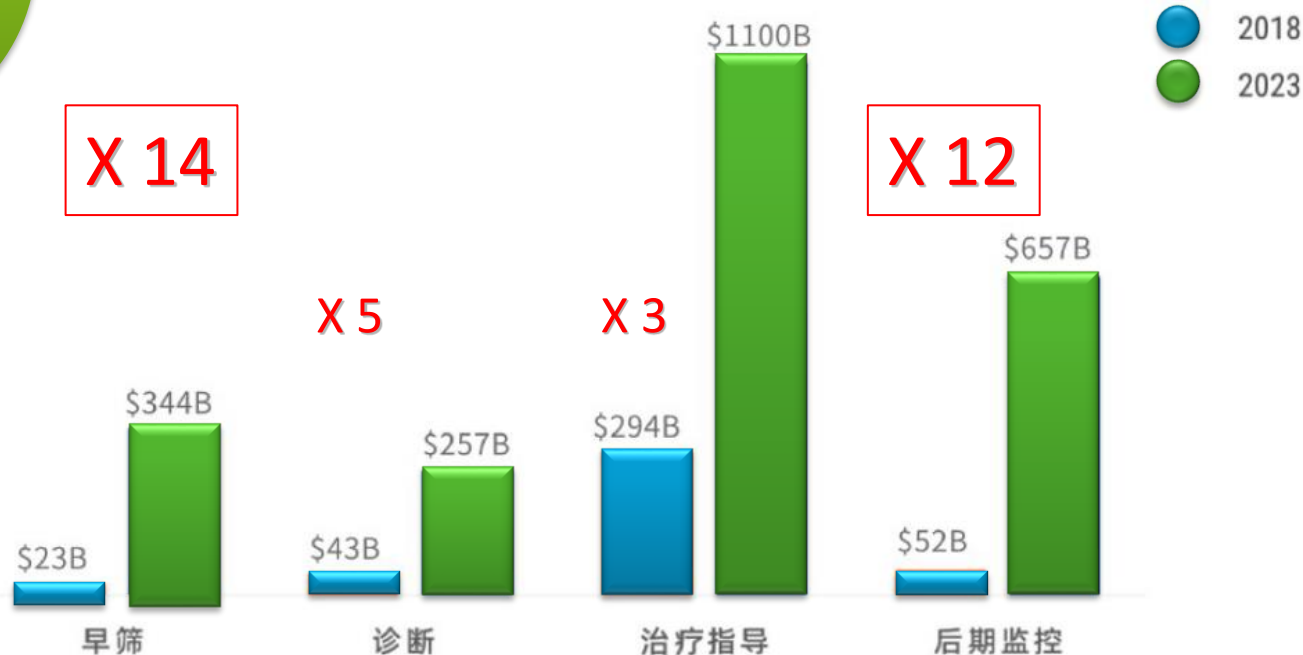
# 早篩是成長率最高的液態檢測市場

■ 早篩 ■ 治療選藥 ■ 後期監控 ■ 診斷

TSH銷售數



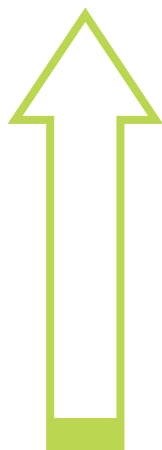
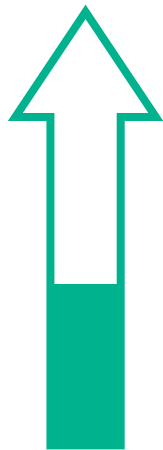
X 14



CBINSIGHTS | CHINA

图 | 不同应用场景下，全球癌症液体活检的市场规模，单位百万美元（来源：CB Insights）

# TSH成為四大檢測技術平台提供者



- 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
  - ✓ 國際CAP實驗室執行
  - ✓ 國內專科醫師簽署報告

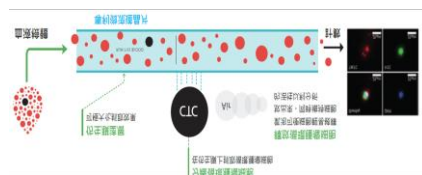
**A** 61 %

**NGS次世代定序;**  
定序深度20,000  
兩套NGS並行,減少誤差

**B** 34 %

**CTC 循環腫瘤細胞**

用包覆有EpCAM 抗體, 上皮細胞標記(CK8 /18)和組織特異性標記 (如 PSMA, Mammaglobin 等)的專利微流道晶片平台檢測周邊循環血液中的循環腫瘤細胞



**C** 5 %

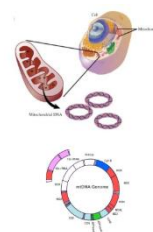
**DNA甲基化**  
(2020/05TW上市)

是極具潛力的分子, 可用於疾病檢測。以 [即時定量甲基化特異性聚合連鎖反應 qMS-PCR] (甲基化基因檢測) 技術原理

**D**

**粒線體DNA**  
(2019 EMA ;2021 TW上市)

分析粒線體基因片段缺失的原理檢測出癌症的高風險族群。顯著優於現有血液檢測方式數倍



第十六屆國家新創獎

**深度定序 萬中取一**

定序深度20,000X 檢測極限0.1%\*

雙NGS並行 排除自體雜訊

\*Sensitivity 100%

\*Specificity 100%

# 與全球著名實驗室策略合作

台灣/美國

100%

韓國  
(from 2021)

歐洲  
(from 2021)



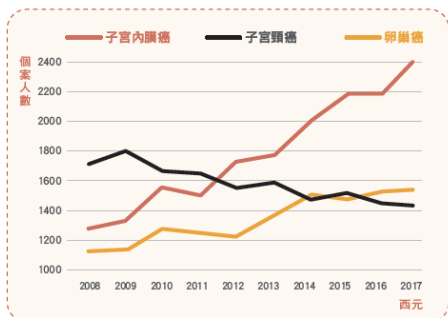


## 安蓓<sup>®</sup> 基因 MPap<sup>®</sup>

### 子宮內膜癌

#### ◆ 高危險族群

- ✓ 不正常出血、大量出血、非經期出血
- ✓ 高齡女性
- ✓ 肥胖、高血壓及糖尿病患者
- ✓ 初經較早者、停經較晚者
- ✓ 未曾生育者
- ✓ 有癌症家族病史
- ✓ 多囊性卵巢症候群
- ✓ 使用乳癌抗荷爾蒙藥(Tamoxifen)



資料來源：衛生福利部國民健康署癌症登記報告

- 女性第6大癌症
- 發生率：20人/10萬人
- 死亡率：2.72人/10萬人
- 三大婦科癌症 (子宮內膜癌/子宮頸癌/卵巢癌) 的第一位
- 105年初次診斷為子宮內膜癌者共計2,128位，
- 占女性生殖器官惡性腫瘤的38.12%



榮獲國家新創獎

20國專利申請

ISO 15189  
醫學實驗室



甲基化基因檢測

高靈敏度及高專一性  
N= 527  
Sensitivity: 91%  
Specificity: 73%

低侵入性檢測技術

# Alpha-liquid®

- 韓國第一家Liquid biopsy申請健保給付公司
- 在韓國已累積4,000以上病人分析檢體
- 報告速度快 TAT: 14 calendar day
- 技術優勢, 內容 完整

99%+ sensitivity, specificity

IMB Dx's proprietary AI-driven analysis pipeline aims to build a Big Data system that evolves through constant accumulation of genomic information obtained from our services. With this analyzed data, we can provide a personalized genome - epigenome mutational profile along with the most appropriate treatment options for the patient.

Limit of Detection  
**> 0.1%**

Sensitivity  
**> 99%**

Specificity  
**> 99%**

## 106 Gene List

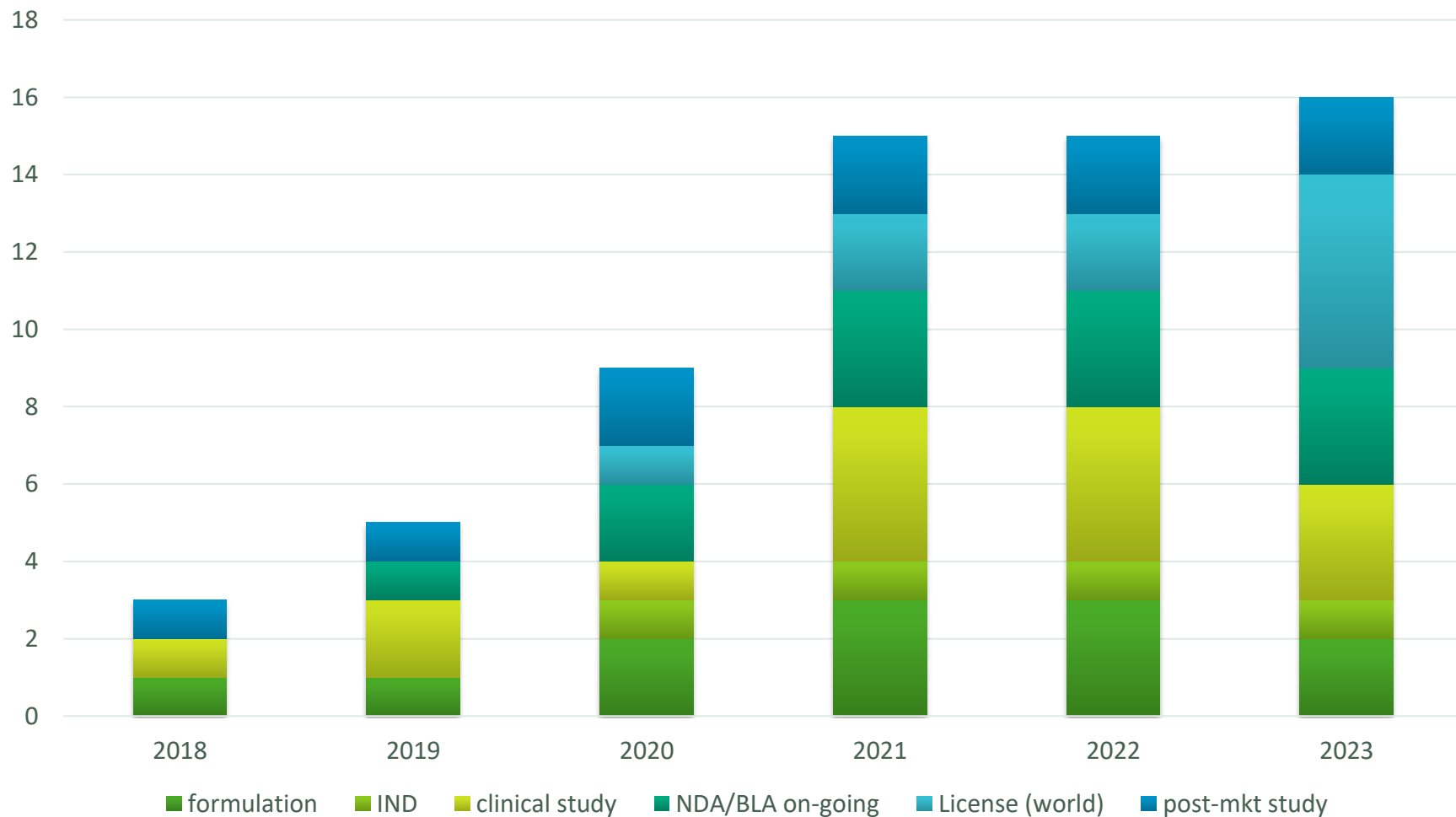
ABL1	AKT1	AKT2	ALK*	APC	AR	ARAF	ARID1A	ATM	BCR**
BARF*	BRCA1	BRCA2	BTK	GBL	CCND1	CCND2	CCNE1	CD274	CDH1
CDK4	CDK6	CDKN2A	CEBPA	CSF1R	CTNNB1	DDR2	DPYD	EGFR*	ERBB2
ERBB3	ESR1	FBXW7	FGFR1	FGFR2*	FGFR3*	FLT3	GATA3	GNA11	GNAQ
GNAS	HRAS	IDH1	IDH2	IGF1R	JAK2	JAK3	KDM6A	KDR	KEAP1
KIT	KRAS	MAP2K1	MAP2K2	MAPK1	MAPK3	MDM2	MET	MLH1	MPL
MSH2	MSH6	MTOR	MYC	MYCN	NF1	NF2	NFE2L2	NOTCH1	NPM1
NRAS	NTRK1*	NTRK2*	NTRK3	PDCD1LG2	PDGFRA	PDGFRB	PIK3CA	PIK3R1	PMS2
PPP2R1A	PTEN	PTPN11	RAF1	RB1	RET*	RHEB	RHOA	RIT1	RNF43
ROS1*	RUNX1	SETD2	SMAD4	SMO	STAG2	STK11	TCF7L2	TERT***	TOP2A
TP53	TSC1	TSC2	U2AF1	UGT1A1	VHL				

\* Tested for fusion mutations / \*\* Tested for fusion only / \*\*\* Includes promoter region

• SNV, InDel and CNV are tested in all 106 genes except BCR

• IMB Dx實驗室液態切片檢測AlphaLiquid-100

# 新藥數量顯著提升 循序進入查登

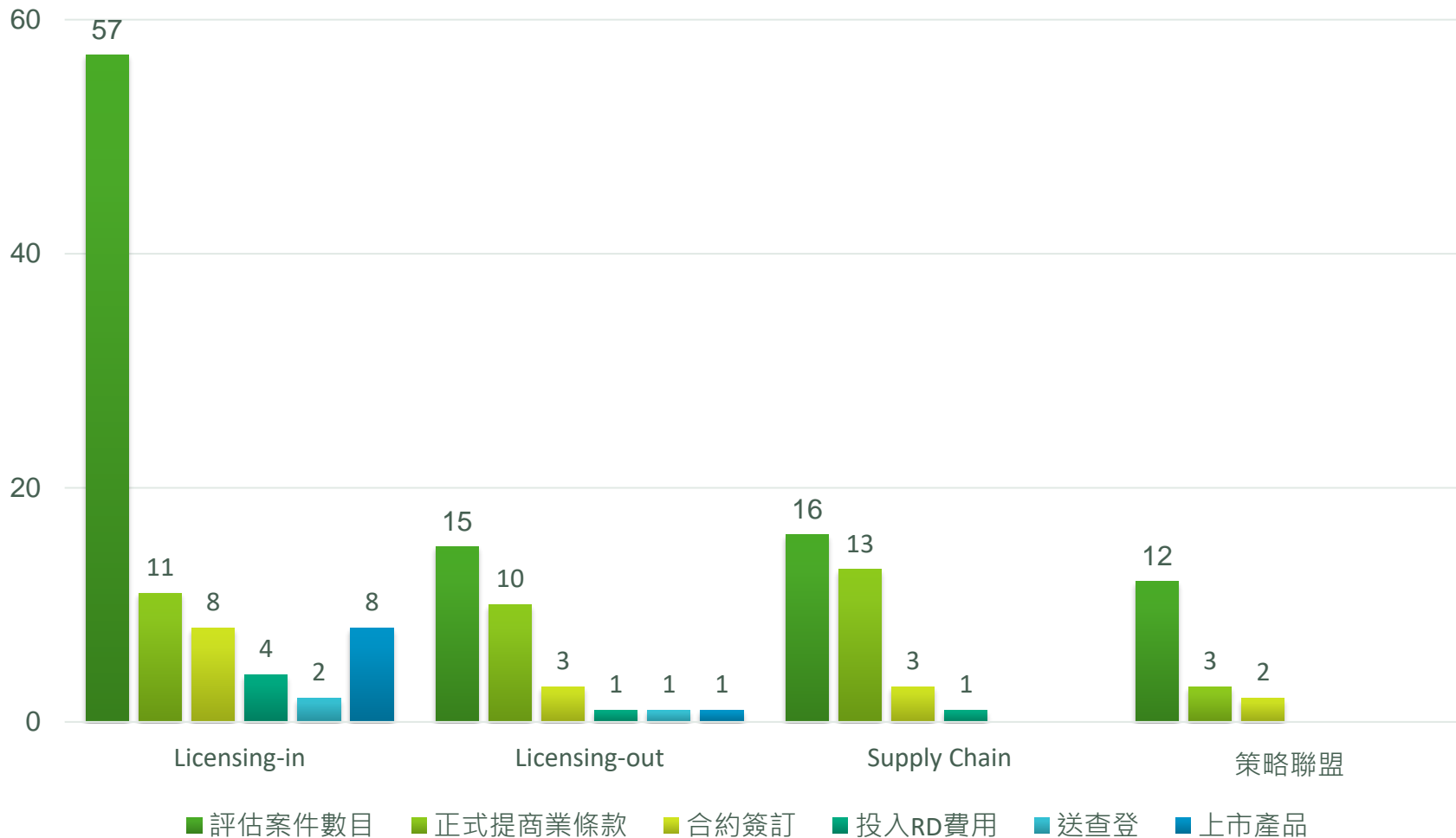


# 第三箭:

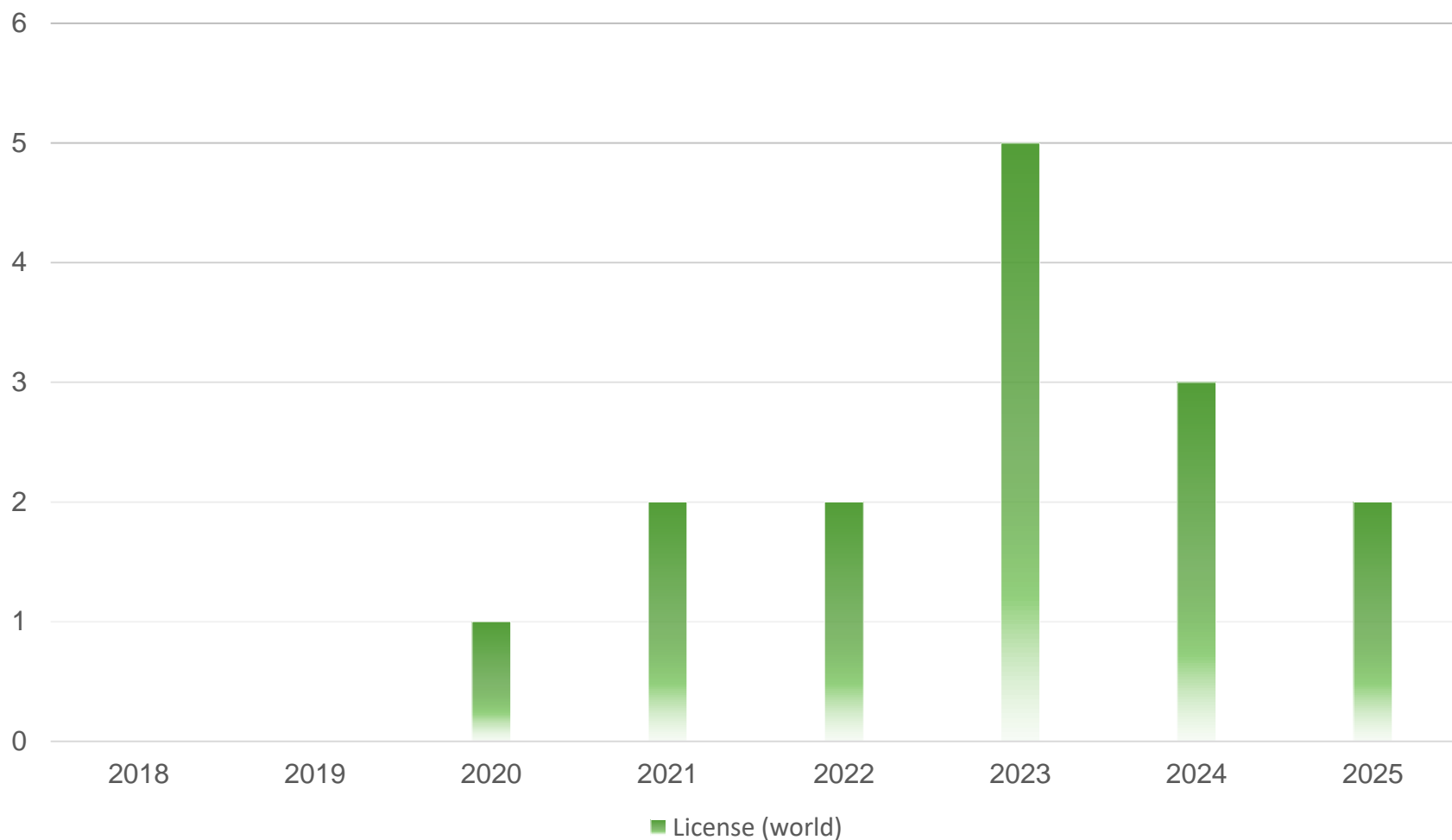
## 成為國際創新生技藥廠在亞洲新藥開發及行銷最佳合作夥伴



評估84件, 24件提商業條款, 16件簽約成功 (66%)



# 五年內亞洲各國新藥證數目



# 東生華未來五年目標

## 提升醫療需求未被滿足病患生活品質

- ✓ 成為國際創新生技藥廠在亞洲新藥開發及行銷最佳合作夥伴
- ✓ 以病患為中心, 三軌並進 (檢測+新藥+醫材)

### 2022

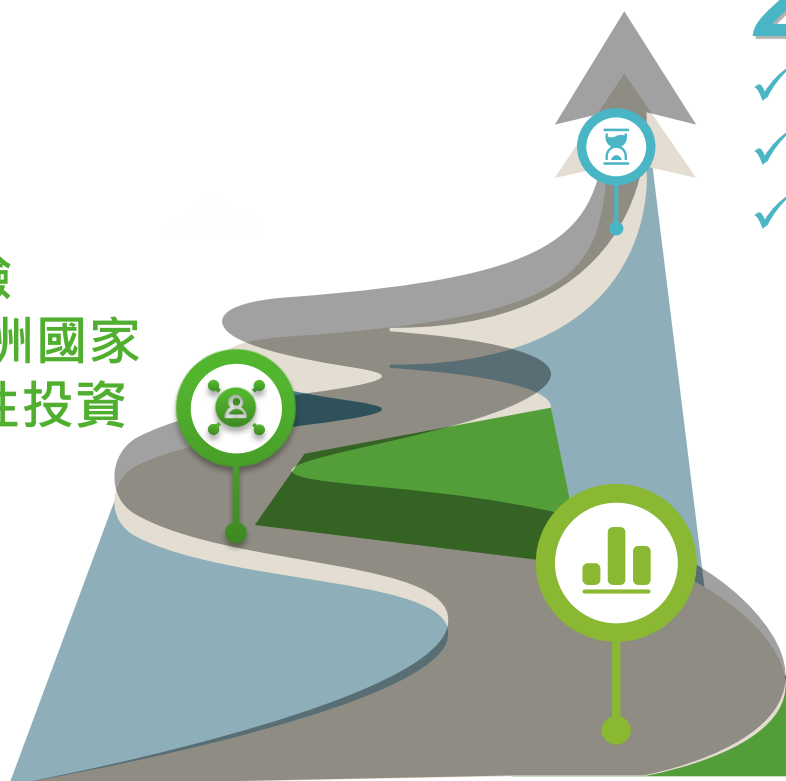
- ✓ 3項臨床試驗
- ✓ 3項NDA 亞洲國家
- ✓ 3~5件策略性投資

### 2025

- ✓ 5年3個新藥上市
- ✓ 10項檢測或醫材開賣
- ✓ 亞洲 8 張新藥證

### 2021

- ✓ 新產品3項劑型試製
- ✓ 至少一件IND及臨床試驗





**Thank You for Your Attention**