

tsh biopharm

Toward Superior Health

東生華製藥股份有限公司
2022 Q1營運說明會(TW: 8432)

楊思源 總經理

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。

願景與目標

致力提供全人類
醫療前、中、後更卓越的健康服務

專注 以病患為核心出發，致力提升醫療需求未被滿足病患的生活品質

創新 創造醫療產品組合、致力新成分、特殊劑型、慢性病治療、多種基因檢測技術、癌症檢測、癌後腫瘤追蹤、創新療法等合作開發

夥伴 國際創新生技藥廠在亞洲新藥開發及行銷的最佳合作夥伴

關於東生華

創立緣起

成立日：2010/09/01

行業別：生物製藥

上市上櫃

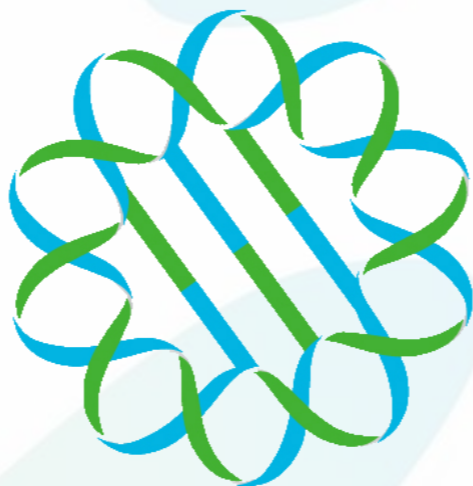
上市日：2012/04/30

資本額：新台幣3.84億元

管理團隊

董事長：林 全

總經理：楊思源



專業領域

心血管、胃腸道、
自體免疫、基因檢測

競爭優勢

營銷運行、專利佈局、通路開發、
研發合作、臨床研究、策略聯盟

基本資訊

台北市南港區園區街3-1號(G棟)3樓-1

www.tshbiopharm.com

雙引擎策略~產品來源



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



雙引擎策略~業績成長

開發早期授權

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：馬來西亞、香港、越南、泰國、緬甸、菲律賓、印尼

- 潛力市場：
歐盟、美國、日本

東生華三箭齊發 循序漸進



1. 專注提供需求未被滿足病患的醫療產品組合

2. 致力新成分、特殊劑型、創新療法合作開發

3. 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



We 2.0 我們的行為準則

當責

Accountability

專業

Professionalism

創新

Innovation

目標:五年上市3個新藥

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

東生華三箭齊發 循序漸進



1. 專注提供需求未被滿足病患的醫療產品組合

2. 致力新成分、特殊劑型、創新療法合作開發

3. 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



We 2.0 我們的行為準則

當責

Accountability

專業

Professionalism

創新

Innovation

Rancad[®] (諾瑞心寧)

2020/10 台灣上市

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
3. 包含醫學中心在內已有 99 間醫院採用
4. 適用對象:
 - **55 萬**心絞痛病人, 目前市佔率 0.2%
 - **10萬**裝心導管支架及繞道術病患, 約**30%**(3萬人)
發生術後殘餘心絞痛(residual angina)
5. 處方藥自費訂價~2,400/月

全新機轉之第二線治療心絞痛藥物

- Ranolazine是台灣第1個也是**唯一一個進行亞洲人種試驗**後上市之新機轉抗心絞痛藥物。
- 大型phase III臨床試驗證實其療效和安全性,可提供給病患穩定型心絞痛藥物**在2線(含)以上之治療**選擇。且臨床試驗證實: 使用Ranolazine相較於對照組可以**減少三分之一**的心絞痛發作次數。
- 美國藥物經濟研究中,選擇Ranolazine相較於現行治療心絞痛藥物可**減少血管重建手術四分之一**。
- 持續性使用500mg BID Ranolazine可以減少發病頻率、提高生活品質,並且改善胸痛、不會頭痛。

國外醫藥科技評估(HTA)資料建議納入保險給付

- 英國 NHS :
 - Ranolazine已被證明可以減少心絞痛發作的頻率,並且具有統計學意義改善心律不整。建議Ranolazine可做為 β -blocker和CCB其中一者或二者不耐受或者為使用禁忌症時的替代療法。
- 澳洲 PBAC :
 - 委員會針對Ranolazine對某些患者提供之療效明顯優於安慰劑之結果表示滿意。並認為**穩定性心絞痛患者的臨床需求存在未能得到滿足之處,建議將Ranolazine列入給付**

Cretrol[®] (脂可妥)

2021/12/14 領證

1. 高強度降血脂新複方新藥, 台灣市場**28**億元
2. 新制專利連結實施後, 少數挑戰P4 專利者
3. 2022年申請健保給付中

對照新藥品之藥品許可證字號	P4專利聲明藥商	資料齊備日
衛署藥輸字第024058號	東生華製藥股份有限公司	109/10/16
衛署藥輸字第024129號	東生華製藥股份有限公司	109/10/16
衛署藥輸字第024131號	東生華製藥股份有限公司	109/10/16
衛署藥輸字第023960號	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	109/09/07
衛署藥輸字第025537號	生達化學製藥股份有限公司二廠	109/08/31
衛署藥輸字第024603號	法德生技藥品股份有限公司	109/08/14
衛署藥輸字第024058號	美商亞培股份有限公司台灣分公司	109/04/21
衛署藥輸字第024129號	美商亞培股份有限公司台灣分公司	109/04/21
衛署藥輸字第024131號	美商亞培股份有限公司台灣分公司	109/04/21
衛署藥輸字第023808號	台灣諾華股份有限公司	109/02/21
衛署藥輸字第024603號	台灣瑞迪博士有限公司	109/01/22
衛署藥輸字第024604號	台灣瑞迪博士有限公司	109/01/22
衛署藥輸字第024058號	中國化學製藥股份有限公司新豐工廠	109/01/06
衛署藥輸字第024605號	台灣瑞迪博士有限公司	109/01/02
衛署藥輸字第025234號	得生製藥股份有限公司三廠	108/12/12

高強度口服降血脂新複方新藥

1. 台灣20歲以上高血脂病人預估超過**500萬人**
2. 每年健保給付降血脂藥品市場約為新台幣**70億元**, 其中大約**40%**屬於高強度降血脂藥品市場(28億元)
3. 在整體降血脂藥品市場中, 主要仍是以**Statin**藥物為主, 約占市場金額**93%**以上, 同時在使用數量上每年仍維持**10%**的成長
4. 新複合型新藥除了能帶給病人更好的服藥順從性, 也能在保證用藥品質的基礎上**節省 30%** 健保支出

Alprosm(愛博第)

2021/12 台灣取證

1. 藥理作用
Prostaglandin E1(PGE1)類，PGE1有弛緩血管平滑肌作用，可增加血流量及抑制血小板凝集
2. 適應症：
周邊動脈阻塞疾病症狀改善 & 血行再建術後之血流維持
3. 2021/12底領證, 第一張學名藥證, 市場值 100M NTD
4. 全球同類成分銷售額 279M USD (IMS 2021 Q1 MAT)

東生華三箭齊發 循序漸進



1. 專注提供需求未被滿足病患的醫療產品組合

2. 致力新成分、特殊劑型、創新療法合作開發

3. 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



We 2.0 我們的行為準則

當責

Accountability

專業

Professionalism

創新

Innovation

TuNEX

2018/01藥品許可證 權利移轉

1. 台灣第一個本土開發成功之蛋白新藥
2. 適應症：類風溼性關節炎
3. 里程碑：
 - 簽約金 ✓
 - 委託開發費用 ✓
 - 取得健保價 ✓
 - 銷售 (2024)

C04(C08001)

1. 特殊緩釋錠劑

2. 適應症：

1. 鬱血性心臟衰竭
2. 高血壓

3. 授權里程碑：

- 簽約金✓
- 臨床試驗申請 (2022)
- 核准
- 銷售分潤

2019/H1 授權成功

七大專案發功 新藥授權報捷 里程金破200億

04:09 2019/07/14 | 工商時報 | 社稷蓉

Facebook Line We

2019年以來有藥品授權的生技公司

公司	藥物/技術平台	授權公司	金額
基亞&日本 Oncolys	溶瘤病毒新藥 OBP-301 (Telomelysin)	羅氏旗下 日本中外 製藥	● 500億日圓(約138.46億 新台幣) ● 上市後銷售分潤
台康	乳癌生物相似藥 EG12014	Sandoz AG	● 6,500萬美元里程碑金 ● 上市後銷售分潤
東生華 因華	治高血壓併發心 衰竭新劑型新藥 C08001	山東新時 代藥業	● 4,500萬人民幣(約1.82億 台幣) ● 上市後銷售分潤
逸達	治前列腺癌新劑型 新藥FP-001	英國 Accord	● 最高8,600萬美元里程碑金 ● 上市後銷售分潤
台微體	癌症及抗感染微脂 體藥物	香港三生 製藥	● 最高2,500萬美元里程碑金 ● 上市後銷售分潤
	NanoXR	博迪生	● 最高4,900萬美元里程碑金 ● 上市後銷售額分潤
景凱	治非酒精性脂肪肝 炎(NASH)JKB-122 、JKB-133	恒翼醫藥 (上海)	● 簽約金200萬美元、最高 2,400萬美元里程碑金 ● 上市後銷售分潤

資料來源：採訪整理

製表：杜麗蓉

2019年以來有藥品授權的生技公司

ABTA

2022/申請中國試驗

1. 特殊複方劑型
2. 中國一致性評價
3. 適應症：心血管疾病
4. 授權進度: on-going

T11/ TRIAS

2022/Q3 申請藥證

1. 生物相似藥加注射筆
2. 適應症: 骨質疏鬆, 少數骨質增生藥物
3. 台灣: 2022/Q3 申請查登
4. 授權進度: on-going 歐洲&中國等市場



	Foreto	TRIA	Movymia/ Terrosa	Livogiva/ Bonsity	Teribone
API source	Recombinant	Recombinant	Recombinant	Recombinant	Synthesis
Disposable Pen	Y	Y	N	Y	N/Y
Admin.	Once daily	Once daily	Once daily	Once daily	Weekly daily
Territory	Worldwide	EU & Asia	EU/JP	EU/US	JP&KR

- █ 第一階段: 相似性試驗
- █ 第二階段: 歐盟、台灣...東南亞國家送查登
- █ 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



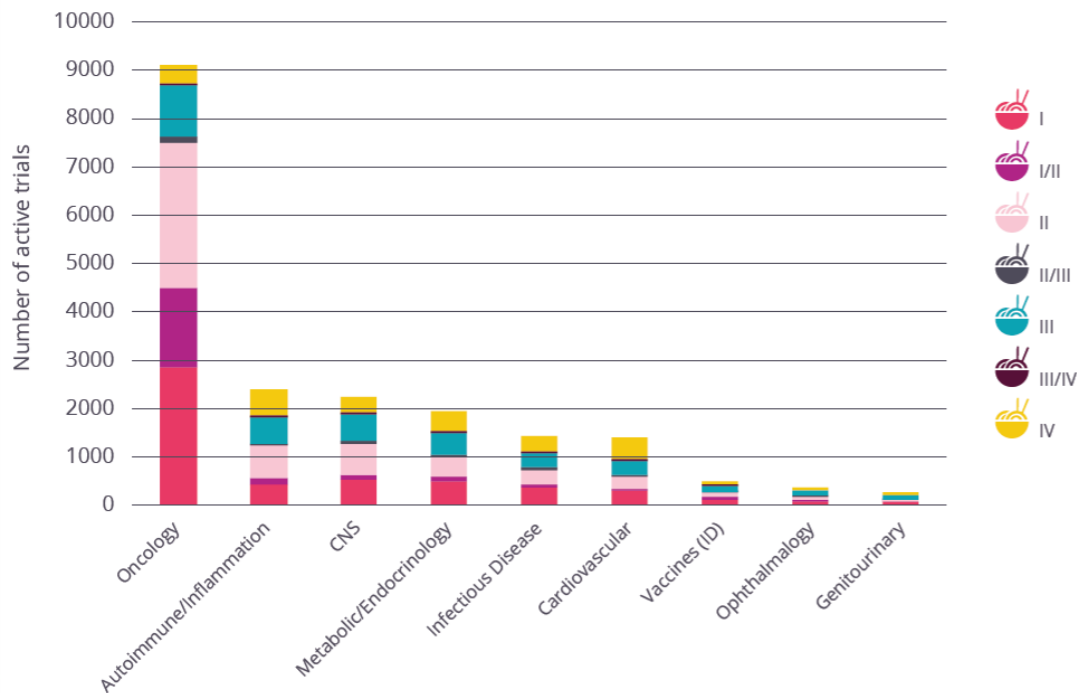
Summary: 新藥上市時間表

專案代號	適應症	開發類型	目標市場	目標市場上市時間
Rancad (諾瑞心寧)	穩定型 心絞痛	T-NCE	台灣	領證 2020/03
Cretrol (脂可妥)	降膽固醇	新複方新藥	台灣	領證 2021/12
Alprosm (愛博第)	周邊血管阻塞	台灣第一個學名藥	台灣/全球	領證 2021/12
T11/TRIAS	骨質疏鬆症	生物相似藥	台灣/全球	2023
ABTA	心血管 疾病	第一家新複方 學名藥	中國/東南亞	2024
A20	消化不良	T-NCE	台灣/ 東南亞	2025

目前市場趨勢

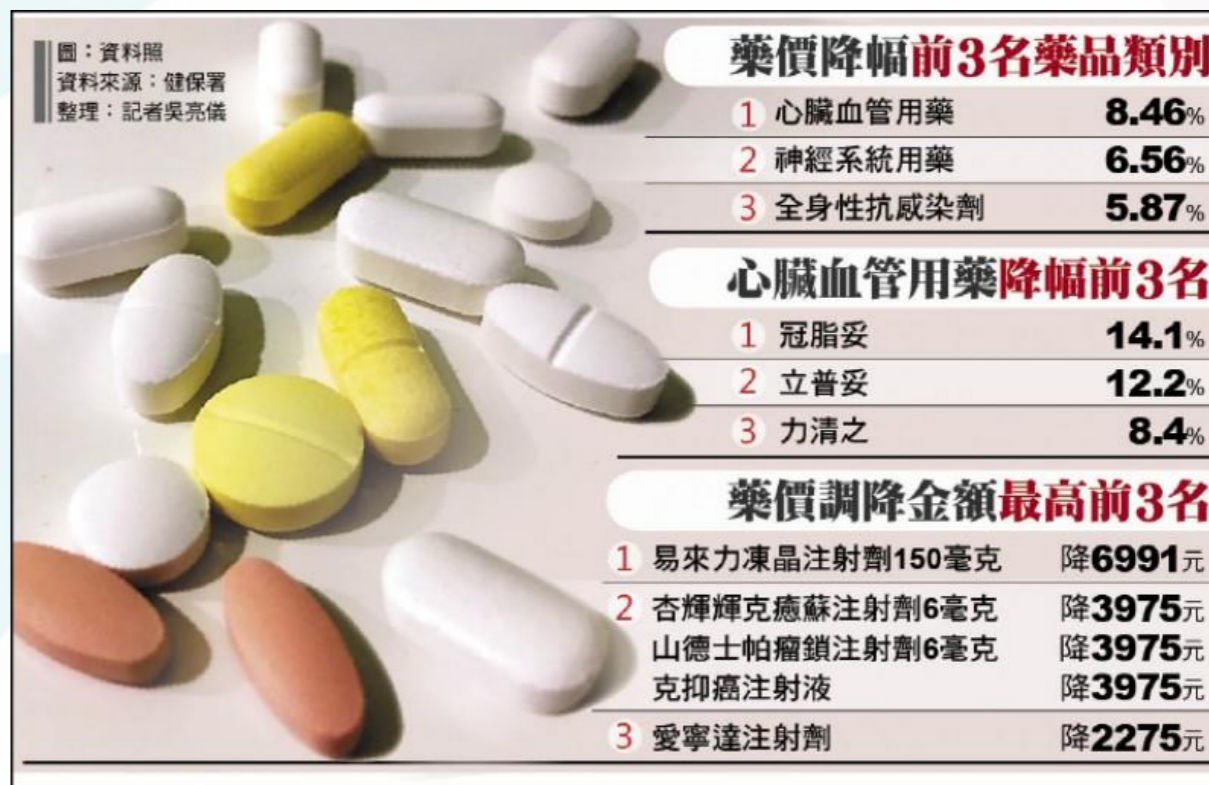
● 主力疾病人體臨床試驗數目:

1. 癌症: 9,000 >> 免疫抗發炎: 2,000 >> 中樞神經:
2,000 >> 新陳代謝: 1,800 >> 感染+疫苗: 2,000 >>
心血管: 1,000



Source: Trialstrove®, January 2020

● 2021 /01/01 健保砍價情況



新領域~病患照護

Now

檢測

篩檢

治療

Next

醫材

治療相關

副作用照護

On-going

藥品

蛋白藥物,
副作用照護

新科別:婦產
泌尿 CNS..

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

NGS次世代定序;
定序深度20,000
兩套NGS並行,減少誤差



B

CTC 循環腫瘤細胞

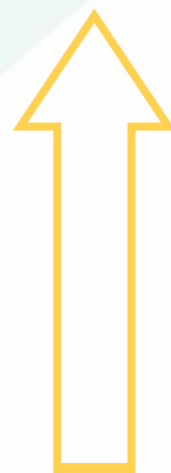
用包覆有EpCAM 抗體, 上皮細胞標記(CK8 /18)和組織特異性標記(如 PSMA, Mammaglobin等)的專利微流道晶片平台檢測周邊循環血液中的循環腫瘤細胞



C

DNA甲基化

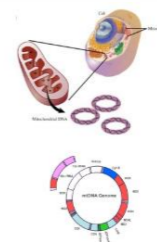
是極具潛力的分子, 可用於疾病檢測。以[即時定量甲基化特異性聚合連鎖反應 qMS-PCR] (甲基化基因檢測) 技術原理



D

粒線體DNA

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



液態切片 Alpha-liquid® (癌液準)系列

1. 兩套NGS有效去除雜訊, 累積4,000例病患

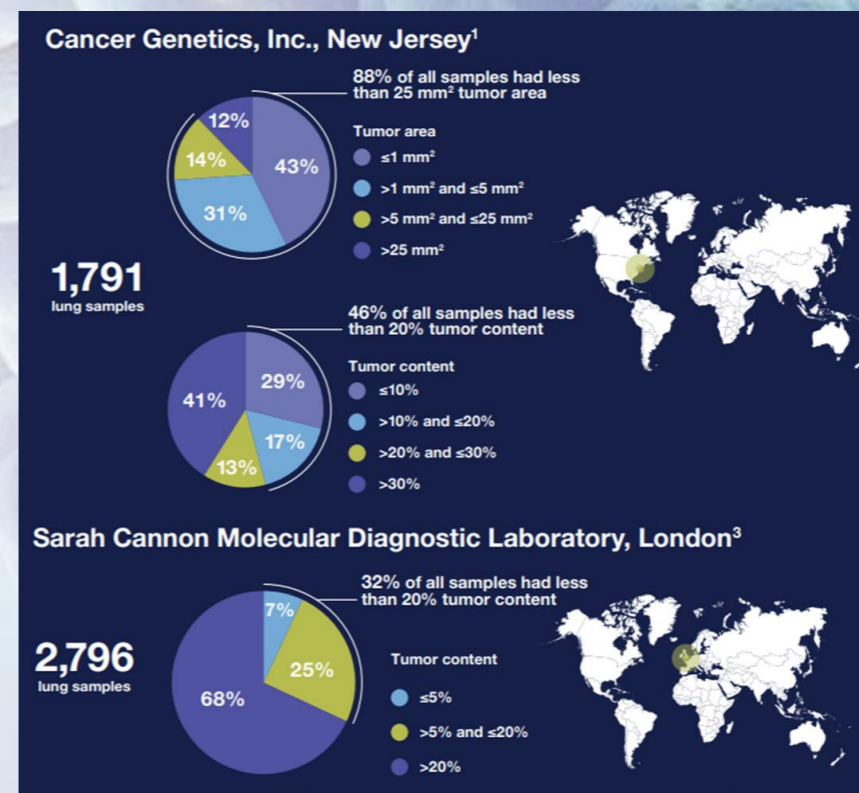
2. 為何要用“液態切片”?

- 組織取得不易: 88% 肺癌病患組織太小; 46% 組織切片少於20%是腫瘤
- 方便依時間動態監測

✓ 2021/01上市: 【血液-癌液準】

✓ 2022/02上市: 【胸水/腹水/腦脊髓液-癌液準】

✓ 2022/04上市: 【HRR-癌液準】



1. NGS to take top spot as cancer biomarker testing broadens. CAP TODAY, June 2018
3. Tissue is still the issue, David Moore; The Pathologist, May 2018

“液態切片” 適用族群

1. 【血液-癌液準】

- 組織檢體取樣不足者, 找標靶藥物, 例如:每年2,000位膽管癌病患FGFR 變異可用新標靶藥物
- 需要依時間監控病況者

2. 【胸水/腹水/腦脊髓液-癌液準】

特別針對**肺癌**病患開發, 108年癌登約有**1.6萬例**新增肺癌

3. 【HRR-癌液準】

1. 乳癌/ 卵巢癌/ 攝護腺癌病人, 具有HRR(homologous recombination repair) mutation同源重組基因變異, 使用PARP抑制劑治療, 有**乳癌1.4萬人/ 卵巢癌1.6千人/ 攝護腺癌7千人**
2. 攝護腺癌病人後期多為骨轉移, 或是難以取得新的組織檢體, 限制了病人可以進行HRR 基因變異檢測, 而可能喪失用藥機會

MPTA 20

2021 三期臨床進行中

1. 攝護腺癌:

針對PSA已經有異常者, 減少不必要的切片

2. 國際三期200人臨床試驗進行中, 與長庚泌尿科及英國lab合作

3. 預計2022 完成試驗, 送查驗登記

項 目	發生個案
	男性
個案數(人)	7,115
年齡中位數	72
粗率(每10萬人口)	60.79
年齡標準化率 ² (每10萬人口)	30.22
年齡標準化率 ³ (每10萬人口)	35.83

液態切片2021業績較2020年成長20%

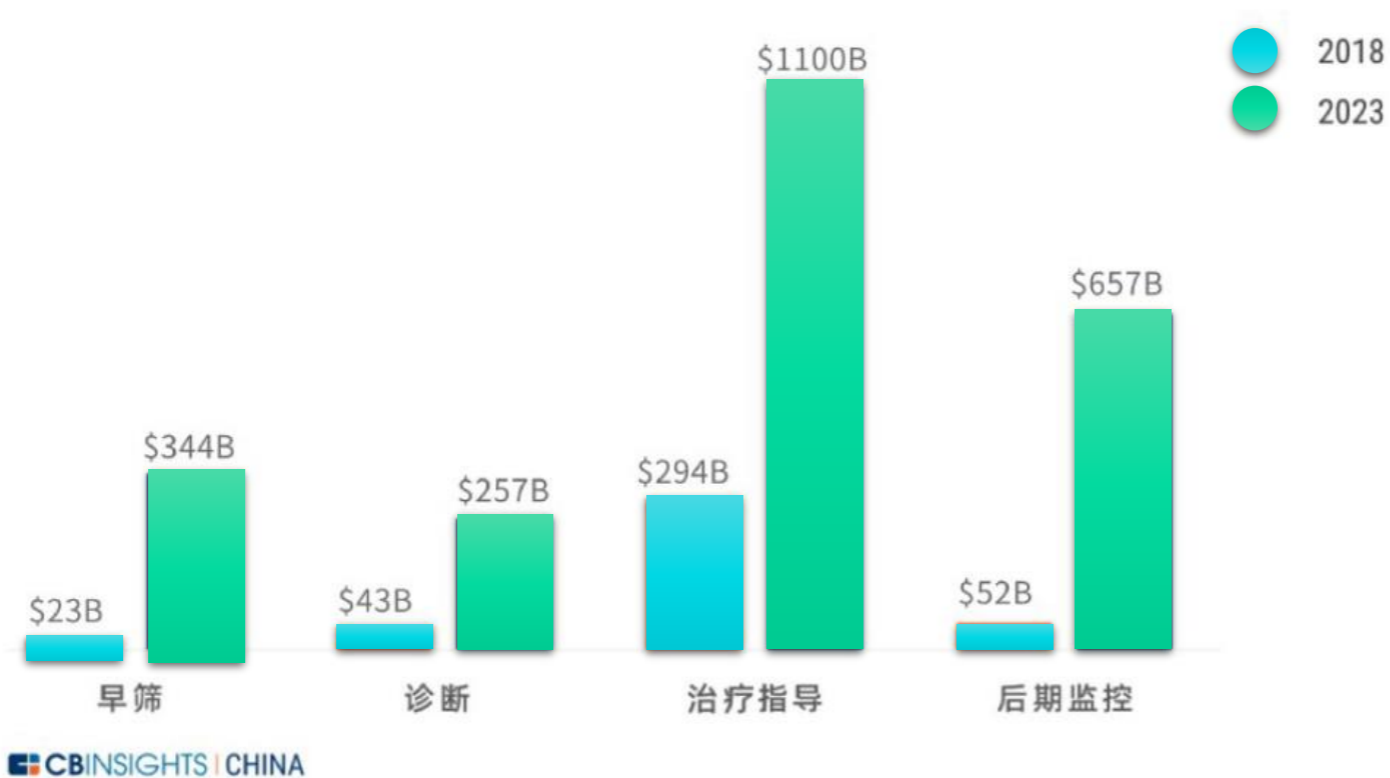
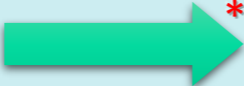




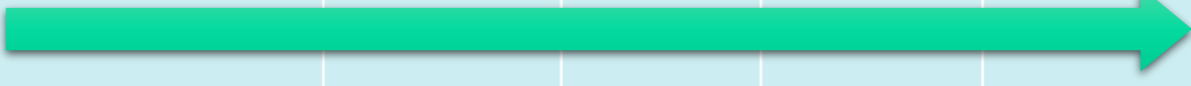


图 | 不同应用场景下，全球癌症液体活检的市场规模，单位百万美元（来源：CB Insights）

Summary 病患照護產品: 五年十個品項

* Launched

Type of Products	Indication	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Drug-able	NGS for treatment, ex: 肺癌, 攝護腺 & 卵巢癌							
High-risk Diagnostic	For high-risk 婦癌 & 攝護腺癌							
Diagnostic	Cancer screening and diagnosis							
Device	Medical device							
Biosimilar	骨鬆 / 免疫							

東生華三箭齊發 循序漸進



1. 專注提供需求未被滿足病患的醫療產品組合

2. 致力新成分、特殊劑型、創新療法合作開發

3. 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



We 2.0 我們的行為準則

當責

Accountability

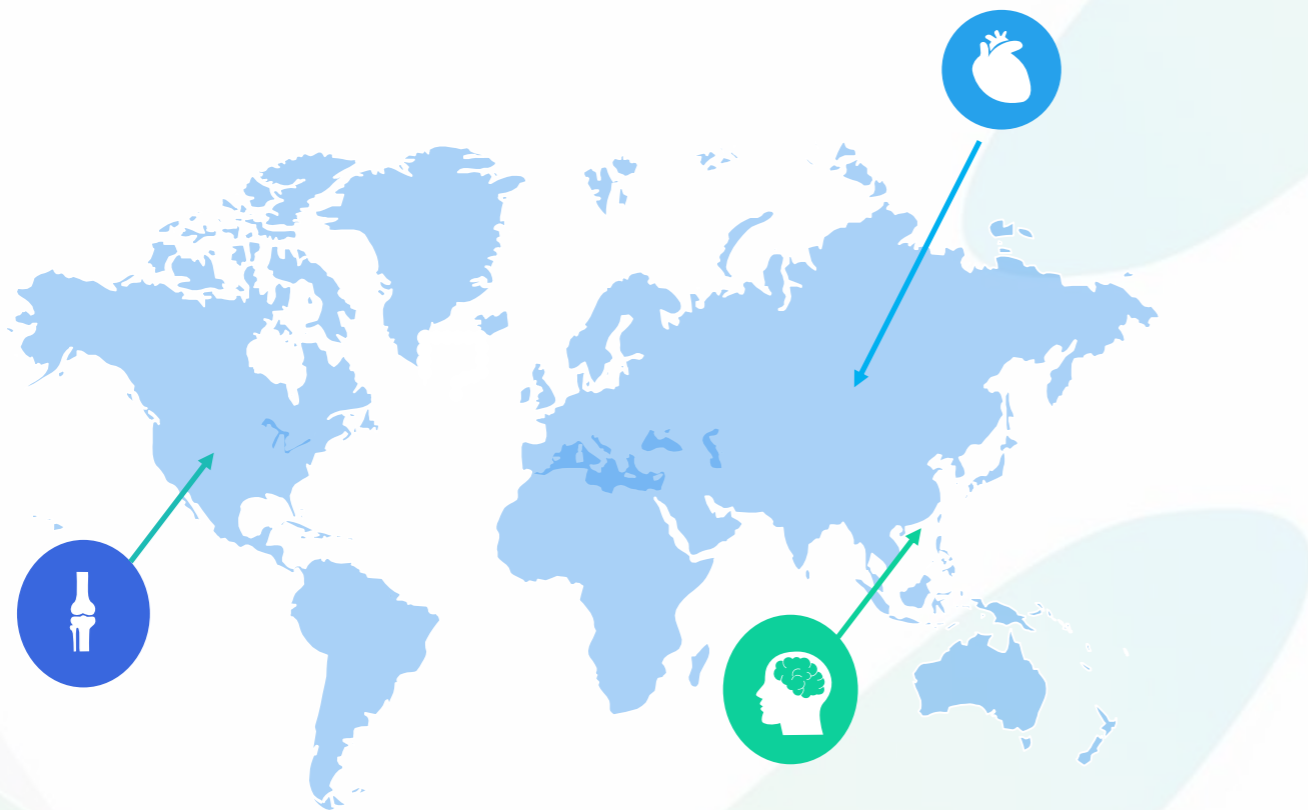
專業

Professionalism

創新

Innovation

授權及國際化布局



心血管產品：ABTA/ RHY

- ✓ 領證:泰國
- ✓ 審查中: 緬甸, 越南, 香港
- ✓ 送件:中國, 馬來西亞, 菲律賓, 印尼

心血管產品：CRTA

- ✓ 臨床中: 中國



骨鬆產品：TRIA

- ✓ 歐洲, 美國, 中國



CNS 產品

- ✓ 香港

TSH核心能力

評估新研發項目



BD & PM Team

- ✓ 經驗豐富的BD團隊評估項目
- ✓ NCE, 特殊劑型和生物藥品開發
- ✓ 良好的專案外包管理

臨床操作



Medical Team

- ✓ 亞洲臨床研究經驗
- ✓ 不同疾病領域的1~4期研究經驗
- ✓ 醫學論文發表

戰略法規



RA Team

- ✓ NCE, 特殊劑型和生物藥品的國內和東南亞註冊
- ✓ 許可證維護和管理
- ✓ 諮詢經驗

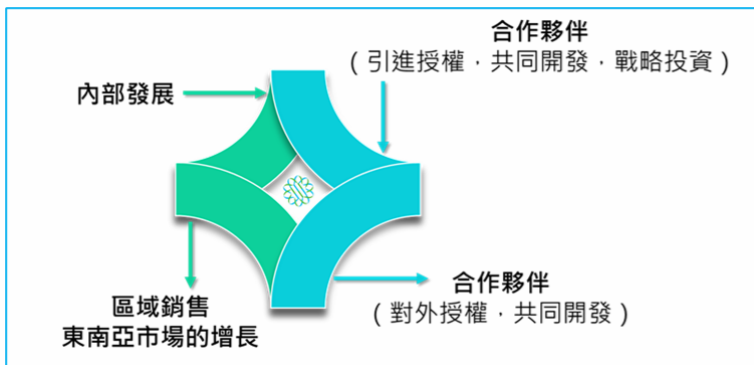
行銷 & 業務



MKT & Sales Team

- ✓ 強大的銷售能力, 覆蓋主要醫院通路
- ✓ 加速上市
- ✓ 按疾病類型進行的銷售人員培訓
- ✓ CRM運作
- ✓ 健保價格管理

國際合作夥伴群



Pharmaceutical Partners



Wyeth



Sumitomo Dainippon
Pharma



Genovate

Mycenax
永昕生物醫藥股份有限公司

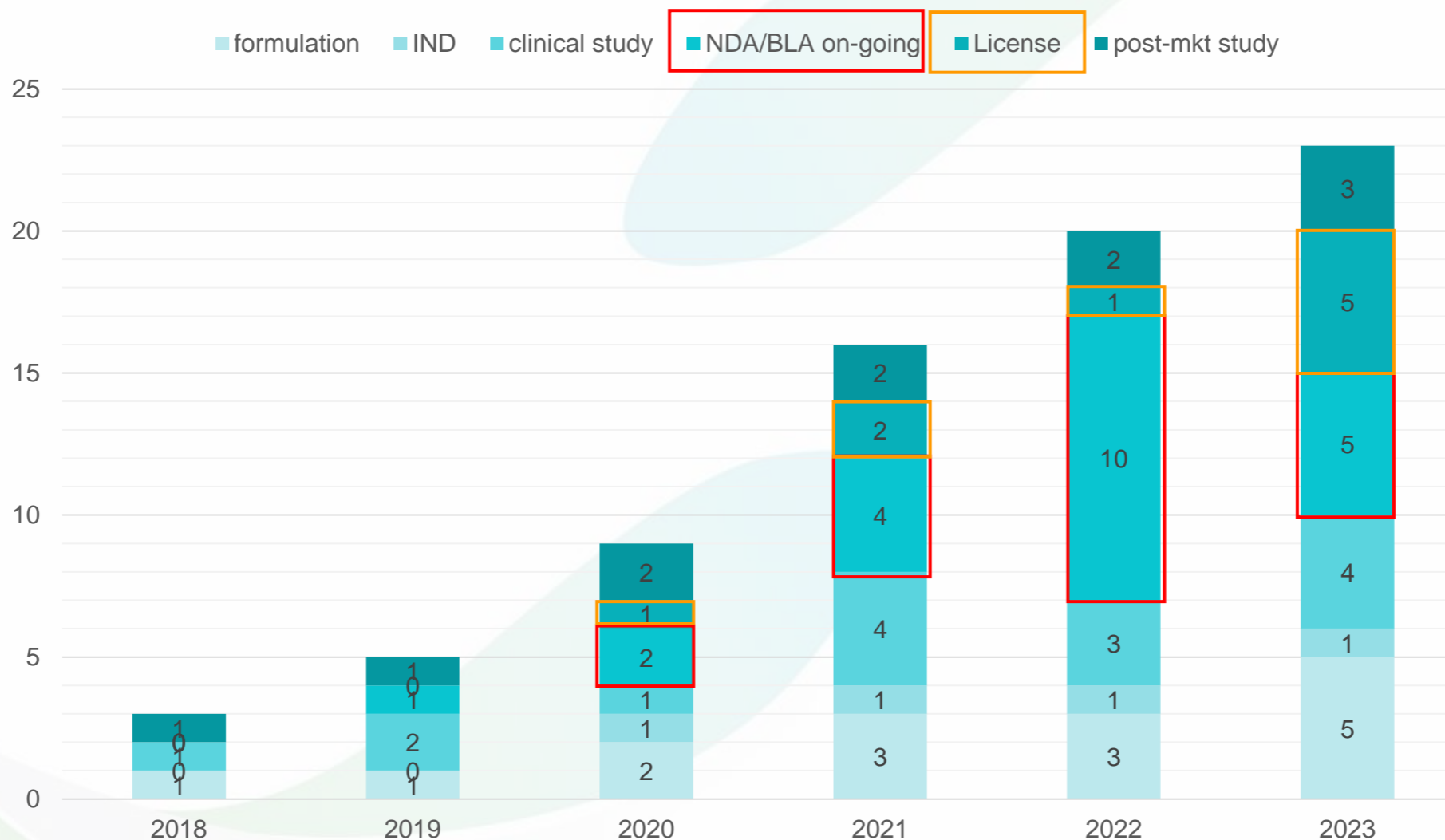
INNOPHARMAX



NGS & Diagnosis Lab Partners



新藥循序進入查登 目標5年8張亞洲新藥證



歷年營收獲利情況

年度	業績收入	營業利益	稅後淨利	股利	EPS	股利/EPS
	千元	千元	千元	單位：元		發放
						比例
110	411,380	55,615	47,108	1.5	1.23	122%
109	445,749	74,304	61,570	1.8	1.6	112%
108	475,075	56,198	85,327	1.8	2.22	81%
107	477,374	61,964	57,784	1.6	1.5	107%
106	479,649	70,922	64,971	2.1	1.69	124%
105	486,283	30,834	141,203	3.1	3.68	84%
104	507,468	36,800	82,890	2.1	2.16	97%
103	555,957	77,362	74,440	2	1.94	103%
102	592,332	131,345	110,210	2.8	2.87	98%
101	593,236	162,619	141,558	3.8	4.22	90%

以病患為中心, 雙引擎三軌並進, 提供醫療 前, 中, 後期更卓越服務

2022

- ✓ 1* 健保給付
- ✓ 2* 授權案
- ✓ 3* 臨床試驗
- ✓ 6* 查登送件
- ✓ 策略性投資



2025

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

2021完成

- ✓ 1*新藥證, 1*ANDA領證
- ✓ 3項新產品試製
- ✓ 1件IND
- ✓ 2件臨床試驗



TSH Biopharm Toward Superior Health

Thank You for Your Attention