

**tsh biopharm**

Toward Superior Health

東生華製藥股份有限公司  
2021 營運說明會(TW: 8432)

楊思源 總經理  
2021/09/30

# 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。

# 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

# 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

**2020/10 台灣上市**

# Rancad® (Ranolazin)

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. 上市 10個月 50% 醫學中心採用
4. 健保價申請中，處方藥自費
5. 目前台灣約有55萬名心絞痛病患

# 全新機轉之第二線治療心絞痛藥物

- 商品名：
  - 諾瑞心寧持續性藥效錠 500毫克 / Rancad Extended Release Tablets 500mg
- 許可證適應症：
  - 治療穩定心絞痛 ( stable angina ) 。已使用第一線心絞痛藥 ( 如 $\beta$ 受體阻斷劑及 / 或鈣離子阻斷劑 ) 未能適當控制或無法耐受第一線心絞痛用藥的穩定心絞痛 ( stable angina ) 病人，Ranolazine 可作為併用或替代治療以改善症狀。
- 用法用量：一般劑量 500mg bid，最大劑量1000mg bid
- 藥理機轉：
  - Ranolazine藉由抑制Late sodium channel改善心肌舒張功能，達到心絞痛緩解效果。Ranolazine為目前唯一利用抑制Late sodium channel機轉之藥物。
- 國外醫藥科技評估(HTA)資料簡述
- 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 $\beta$ -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



# Alpha-liquid®

2021/01 台灣上市

- 第一家液態切片Liquid biopsy申請韓國健保給付
- 累積4,000以上病人分析檢體
- 兩套定序方法, 有效去除雜訊
- 膽管癌FGFR 基因變異用藥指引
- 台灣每年約有2,000位膽管癌病患

106 Gene List

ABL1	AKT1	AKT2	ALK*	APC	AR	ARAF	ARID1A	ATM	BCR**
BARF*	BRCA1	BRCA2	BTK	CBL	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	PTPN1	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

• IMBdx實驗室液態切片檢測AlphaLiquid-100.

# 針對膽管癌FGFR 基因變異用藥指引

- 台灣每年約有2,000名膽管癌病患, 今年六月上市全球第一個獲FDA核准針對FGFR2基因的新標靶藥物(Incyte開發;台灣東洋代理), 成為新的選藥指引
- 由於膽管癌病人的組織檢體容易發生取樣不足且FGFR2基因變異屬於特殊融合型的基因變異 (fusion), 目前常規基因檢測方式偵測效果不佳, 必須考慮次世代基因定序的方式!!
- 在臨床上 “能夠偵測FGFR2的液態切片” 就成為協助組織不足的病人取得標靶藥物的另一選擇

# 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+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

# 新藥pipeline: 5項開發階段+1項預計領證

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

Launch

Pre-launch

\* Launched

# R19

## 2021/Q4 台灣領證

- 新制專利連結實施後, 少數挑戰P4 專利者
- 高強度降血脂新複方新藥, 台灣市場28億元
- 預計Q4領新藥證, 2022/Q2 健保給付

對照新藥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

# R19：高強度降血脂新複方新藥

- 台灣20歲以上高血脂病人預估超過500萬,
- 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)
- 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**
- 新複合型新藥除了能帶給病人更好的服藥順從性外, 也能在保證用藥品質的基礎上, 同時**降低健保壓力**

# T11/TRIAS

## 2021/10 申請實地查廠

- 生物相似藥治療骨質疏鬆，結合注射筆可以讓病患自行在家注射
- 少數可以骨質增生藥物，使用期間18個月
- 與國際生物製劑廠展開合作，10月向TFDA提出實地查廠申請
- Q3 商談歐洲&中國等市場合作夥伴



	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



# 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



# 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 (10月領證)</b>	<b>降膽固醇</b>	<b>2021/Q4</b>	<b>新複方+ license-in</b>	<b>台灣/東南亞</b>	<b>1 ~2 億</b>
<b>T11</b>	<b>骨質疏鬆症</b>	<b>2022</b>	<b>生物相似藥</b>	<b>全球</b>	<b>1~ 5億</b>
<b>ABTA</b>	<b>心血管 疾病</b>	<b>2023</b>	<b>第一家新複方 學名藥</b>	<b>中國/東南亞</b>	<b>1~2億</b>
<b>L19</b>	<b>便秘</b>	<b>2024</b>	<b>T-NCE</b>	<b>台灣/ 東南亞</b>	<b>1億</b>
<b>A20</b>	<b>消化不良</b>	<b>2025</b>	<b>T-NCE</b>	<b>台灣/ 東南亞</b>	<b>1~2億</b>

# 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

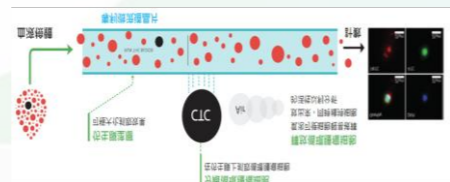
**NGS次世代定序;**  
定序深度20,000  
兩套NGS並行,減少誤差



B

**CTC 循環腫瘤細胞**

用包裹有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**

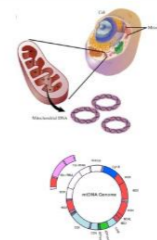
是極具潛力的分子, 可用於疾病檢測。以[即時定量甲基化特異性聚合連鎖反應 qMS-PCR] (甲基化基因檢測) 技術原理



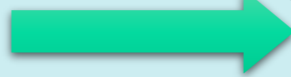


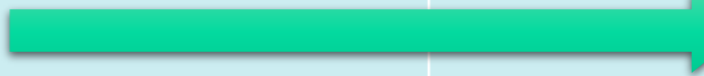
D

**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



# 檢測pipeline:上市10個新品

Type of Products	Indication	2019	2020	2021	2022
Drug-able	9 products of NGS & CTC for treatment		* NGS (乳癌, 大腸癌, 肺癌)		
High-risk Diagnostic	2 products for high-risk Cancer Diagnosis		* 婦科	 泌尿科	
Diagnostic	Cancer screening and diagnosis				NGS (乳癌, 大腸癌, 肺癌, 膽道癌)

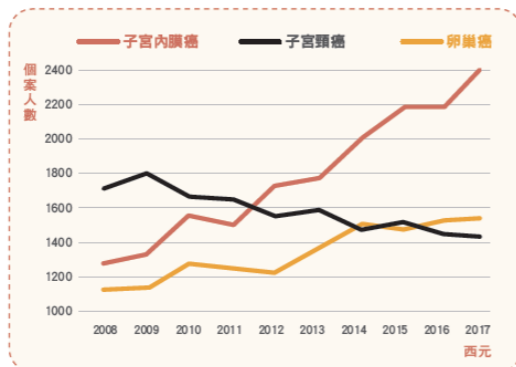
\* Launched

# 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%



# 2021/9 台灣領證

# MPTA 20

## 2021 三期臨床進行中

- 針對PSA已經有異常者, 監控病況減少不必要的切片
- 第三期200人臨床試驗進行中, 與長庚醫院泌尿科及英國lab合作
- 預計2022 完成

項 目	發生個案
	男性
個案數(人)	6,644
年齡中位數	72
粗率(每10萬人口)	56.72
年齡標準化率 <sup>2</sup> (每10萬人口)	29.34
年齡標準化率 <sup>3</sup> (每10萬人口)	34.69

# 液態檢測數量每年成長

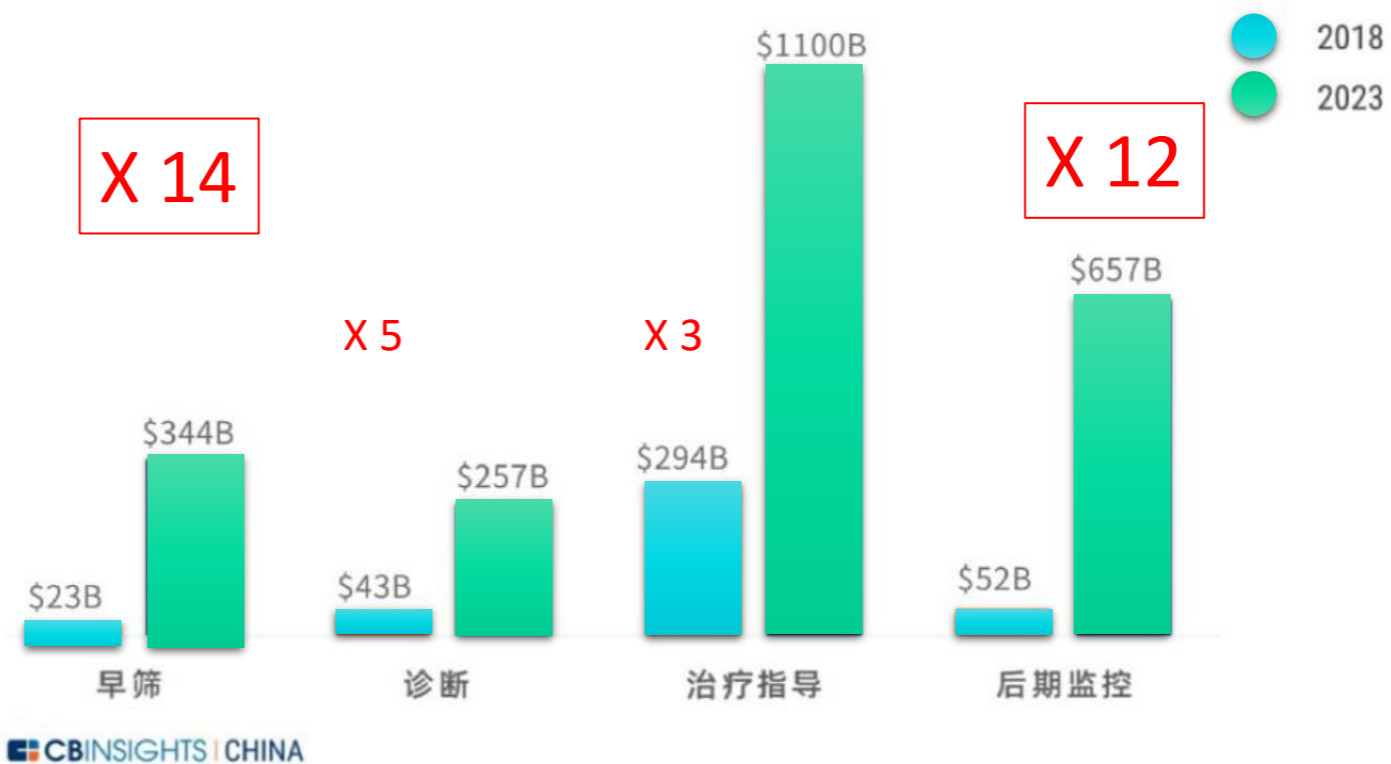


图 | 不同应用场景下，全球癌症液体活检的市场规模，单位百万美元（来源：CB Insights）

# 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

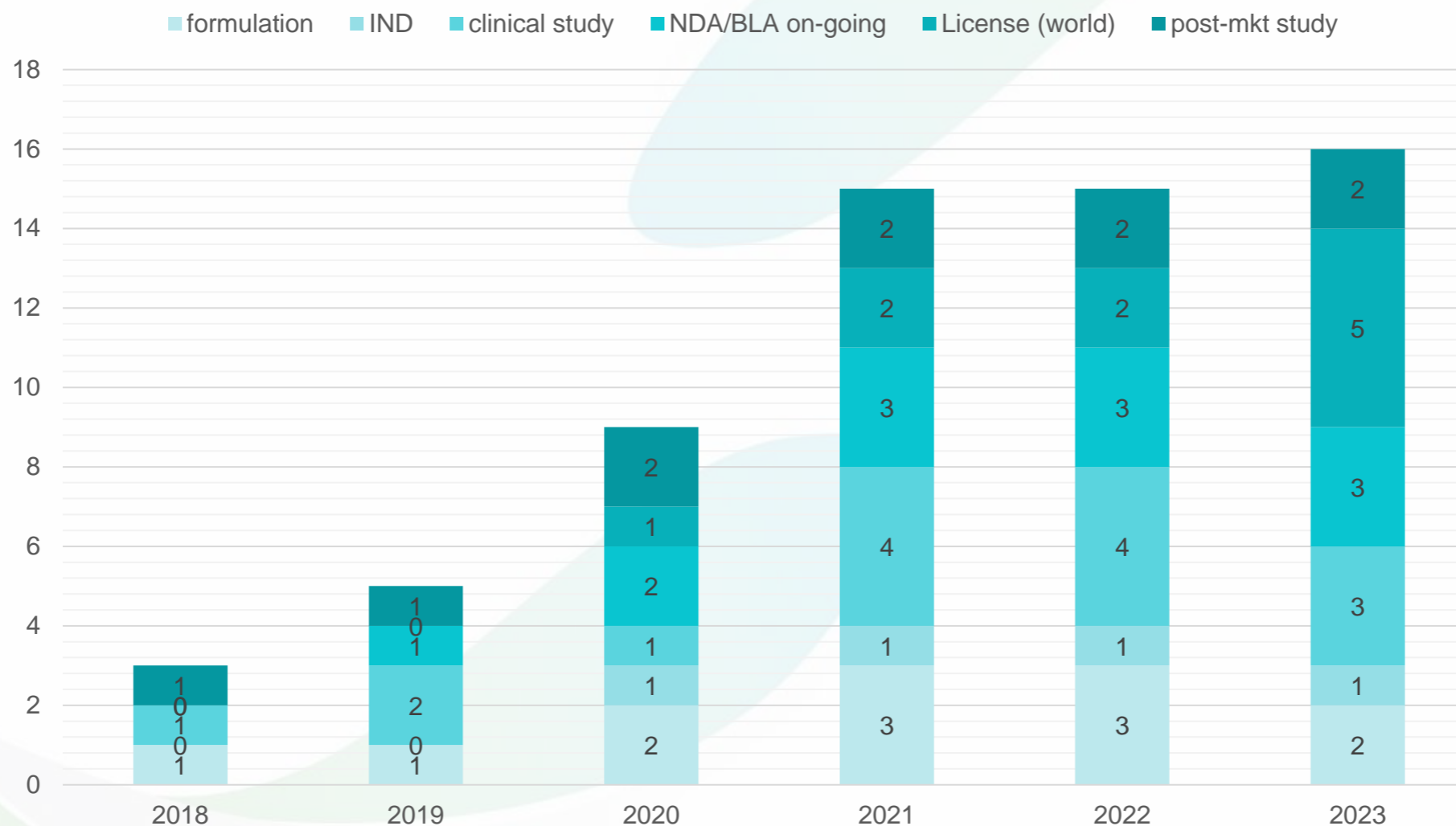
Professionalism

創新

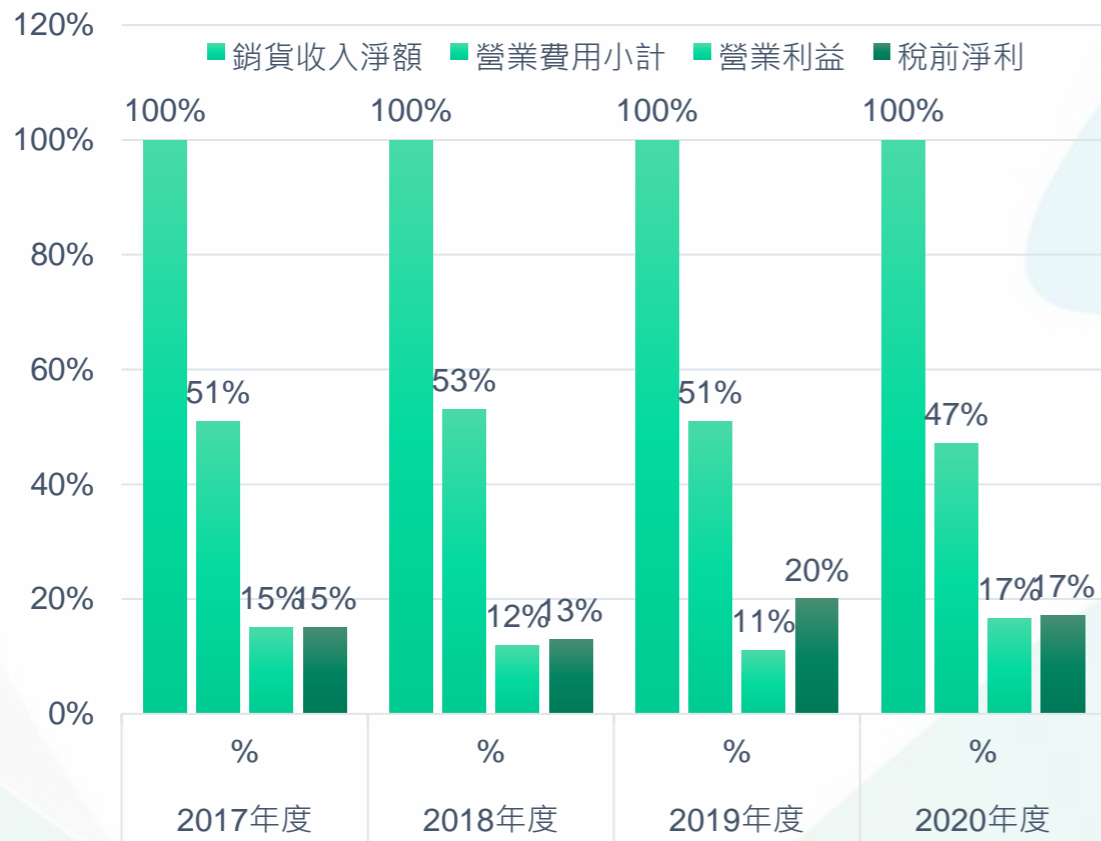
Innovation



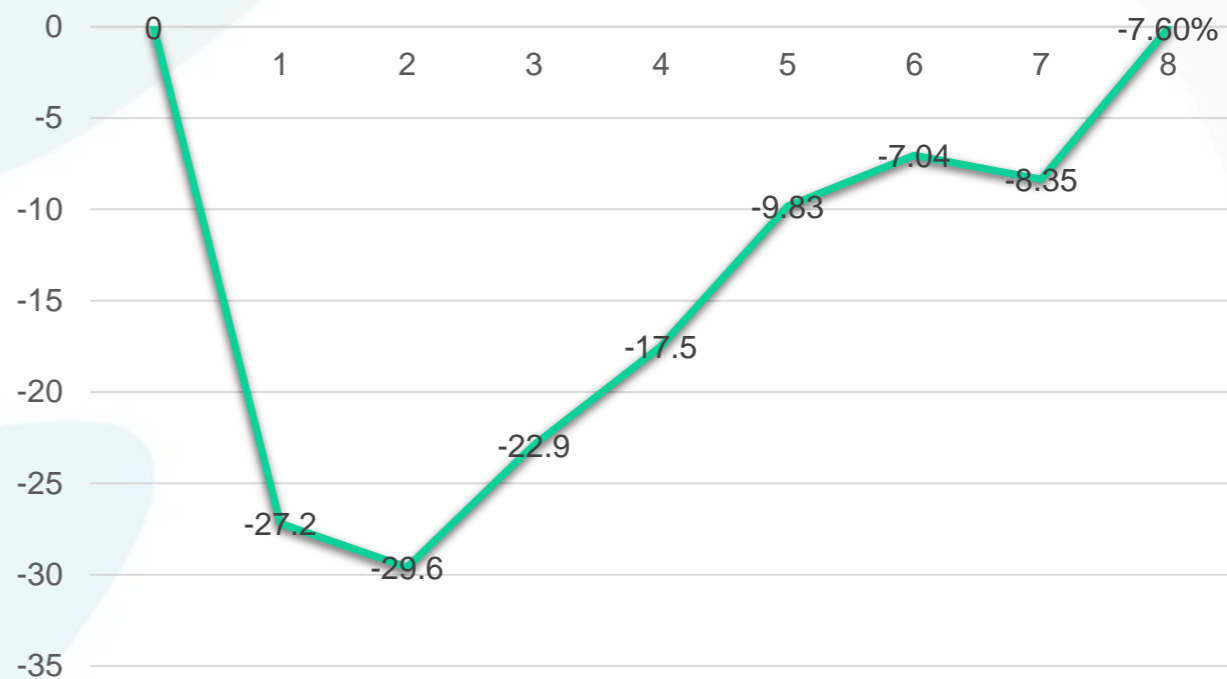
# 新藥循序進入查登 目標5年8張亞洲新藥證



# 歷年營收情況~



## 2021 累計月營收(年增%)



## 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

- ✓ 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

- ✓ 3項新產品試製
- ✓ 至少1件IND及臨床試驗





# **Toward Superior Health**