



東生華製藥  
2019Q3營運說明會

股票代號：8432  
2019/11/28

致力於提升慢性病患者之生活品質

# 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。

## Welcome!!

# Content



1 Business Model & Positioning

2 Growth Strategy

3 RD Pipeline

4 Financial Disclosure

# Content



**1** Business Model & Positioning

**2** Growth Strategy

**3** RD Pipeline

**4** Financial Disclosure

# TSH Core Competency

## NRDO + Market Orientation

Project M.+ Integration+ Risk Management

Evaluation new  
RD projects



- ✓ Experienced BD team to evaluate project
- ✓ NCE, Specialty and Bio-drug development
- ✓ Well project & tasks outsource management

BD & PM Team

Clinical  
operations



- ✓ Asia clinical study experience
- ✓ Phase 1~4 study experience across different disease areas
- ✓ Medical paper publish

Medical Team

Strategy  
Regulation



- ✓ Domestic and Southeast Asia registration for NCE, Specialty, and Bio-drug.
- ✓ Existing licenses maintenance & management
- ✓ Consultation experience

RA Team

Marketing &  
Sales



- ✓ Strong sales force to cover major channel
- ✓ Evidence based marketing
- ✓ Sales force training by disease type
- ✓ Strong CRM operation
- ✓ Reimbursement application

MKT & Sales Team-5-

# TSH Vision and Mission



## Vision

To be committed to improving the quality of life  
of patients with **chronic diseases**

## Mission

### Focusing

To focus on the development of **patentable & high barrier specialty** drugs  
with Pharmaco-economic profile.

### Specializing

To specialize in establishing portfolio of **chronic disease**.

### Becoming

To become a **best partner** for global  
pharmaceutical companies in drug developing & **Asia** marketing expert.





設立日期 / 實收資本額:

99年9月1日

新台幣3.84億元

Market cap: USD\$99mn



專業領域:

**Cardiovascular**、**Gastrointestinal**、  
**Auto-immune**、**Critical Patient Care**



產業:

生技醫療



核心能力:

新案源評估、資源整合、專案  
管理、臨床試驗、策略法規、  
區域市場行銷



組成:

董事長: 張志猛

總經理: 楊思源

員工人數: 約80人



基本資訊:

公司地址:

台北市南港區園區街3之1號3樓之1

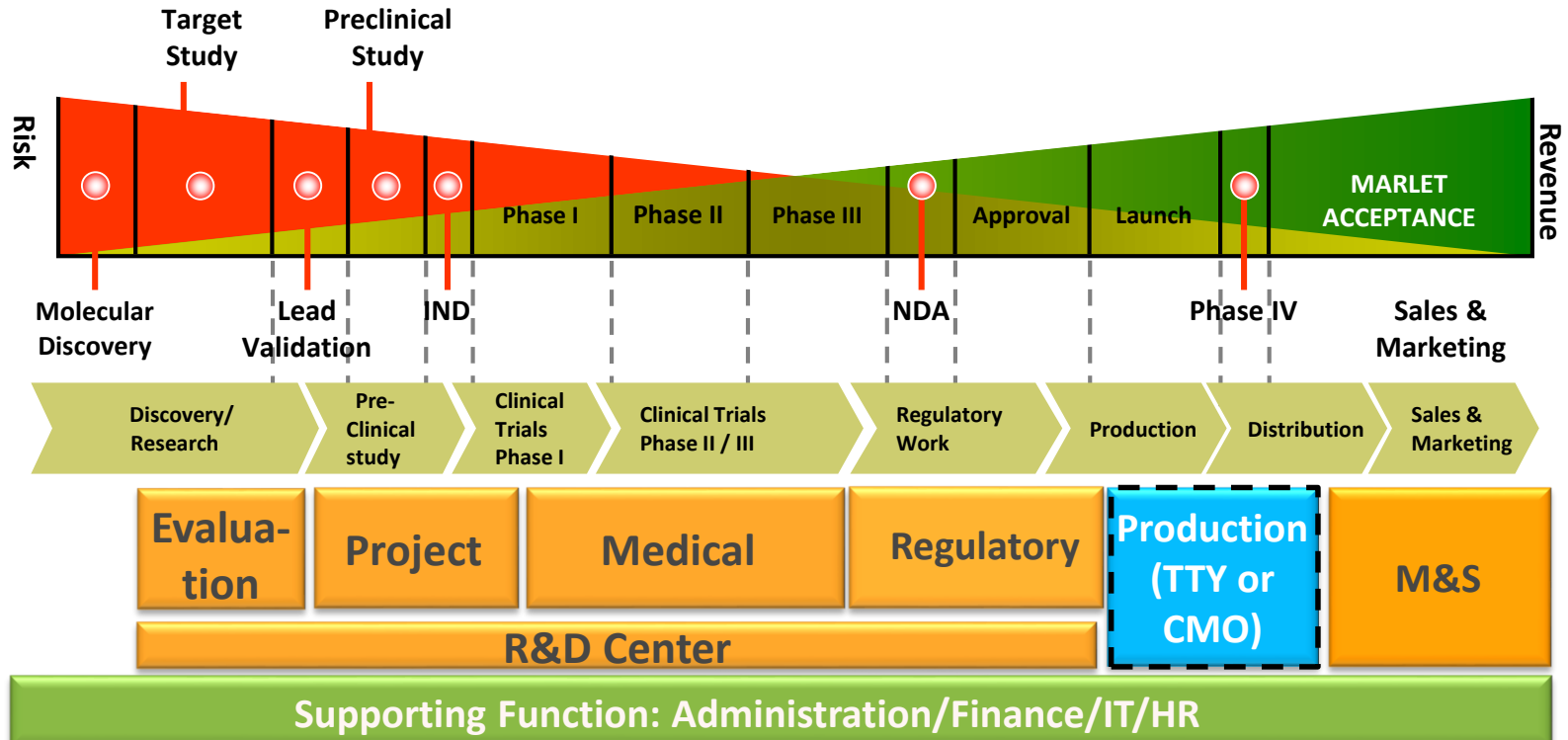
辦公室: 台北、台中、高雄

統一編號: 53093421

官方網站:

[www.tshbiopharm.com](http://www.tshbiopharm.com)

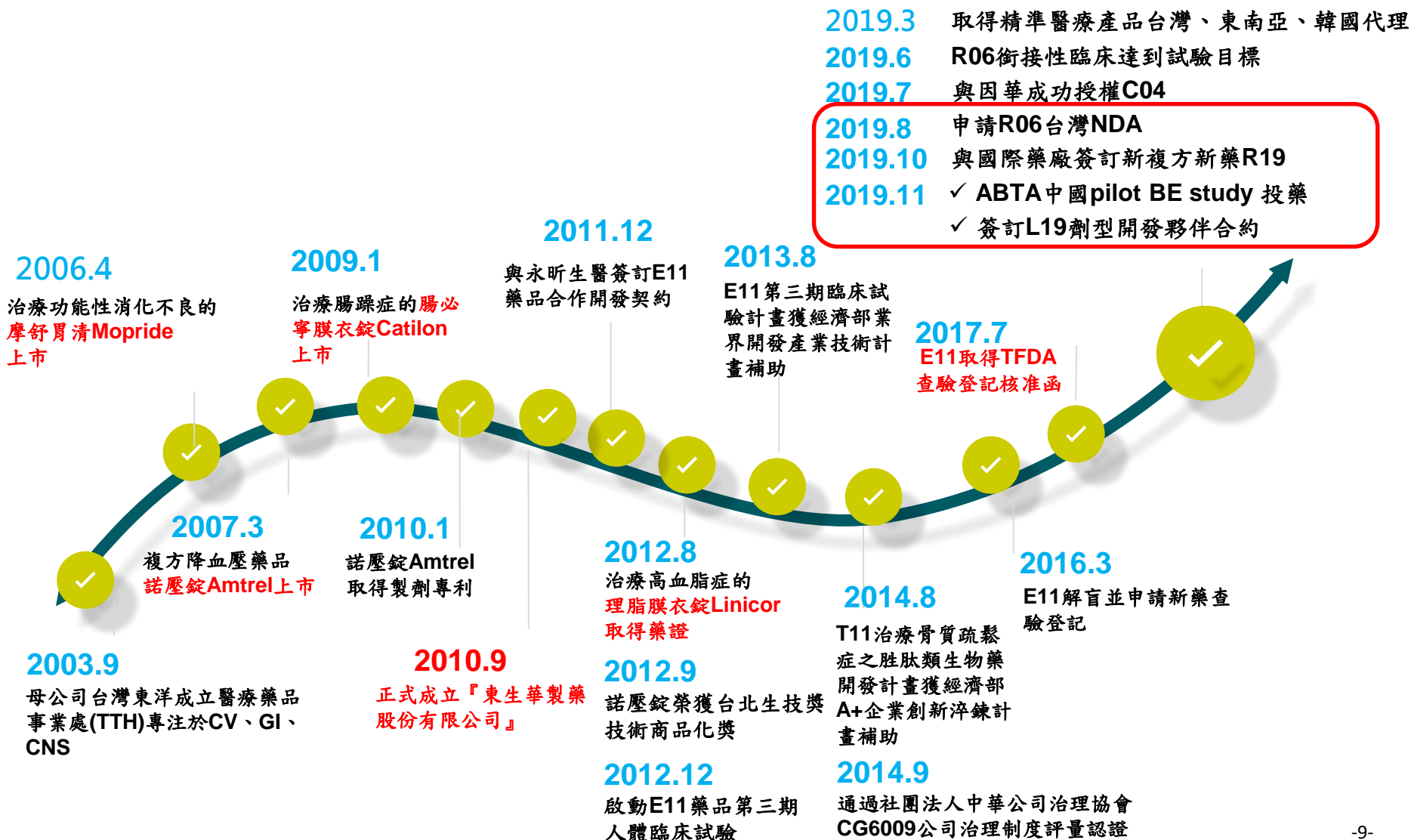
# Flexible Business Collaboration to Access Asia Market



- We have very innovative professional teams covering the entire industry value chain
- We possess the capabilities to optimize the R&D of new drugs
- We are able to evaluate and strike a balance between the financial outlay associated with new drug development and optimization of product revenue



# 重要大事紀



# Content



1 Business Model & Positioning

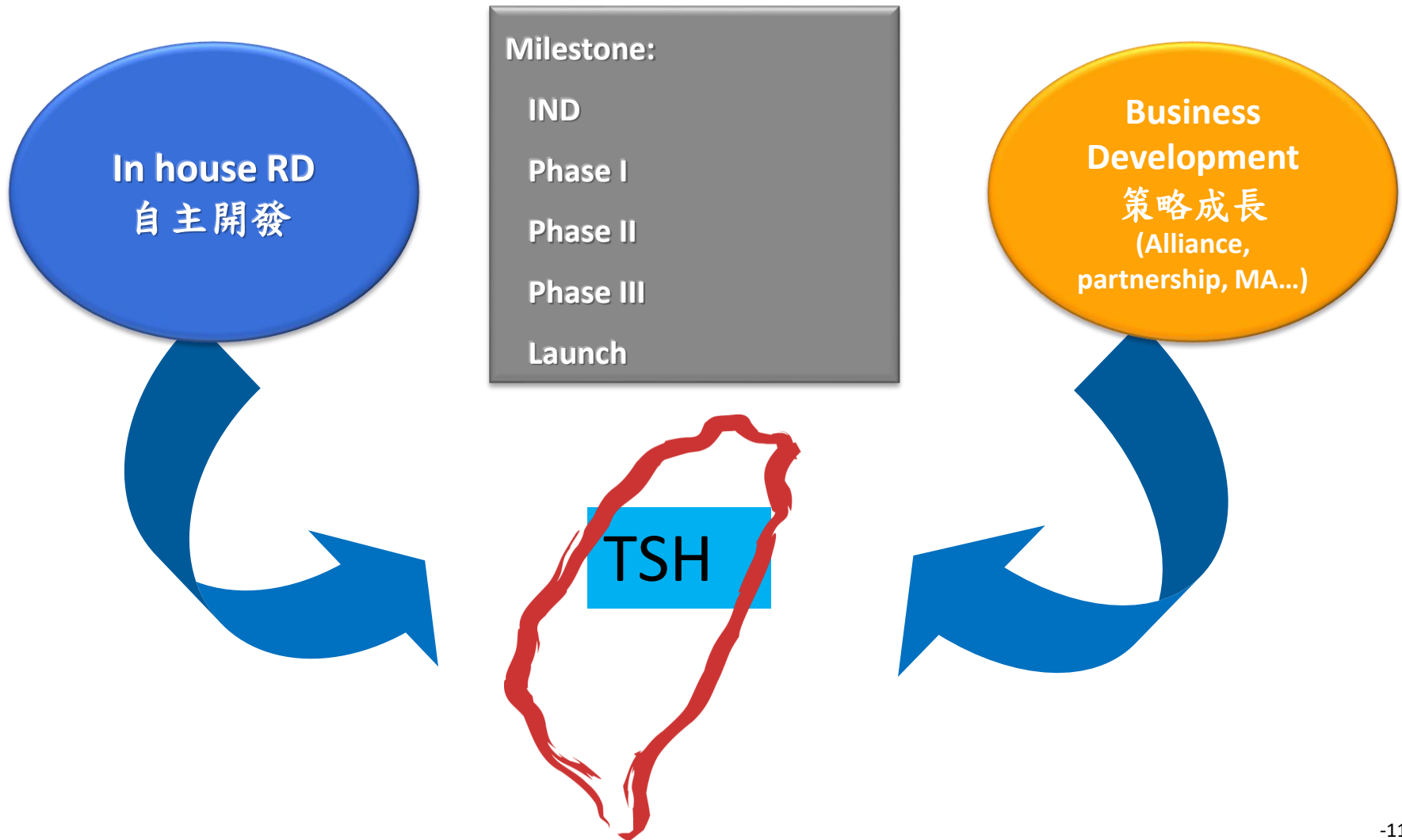
2 Growth Strategy

3 RD Pipeline

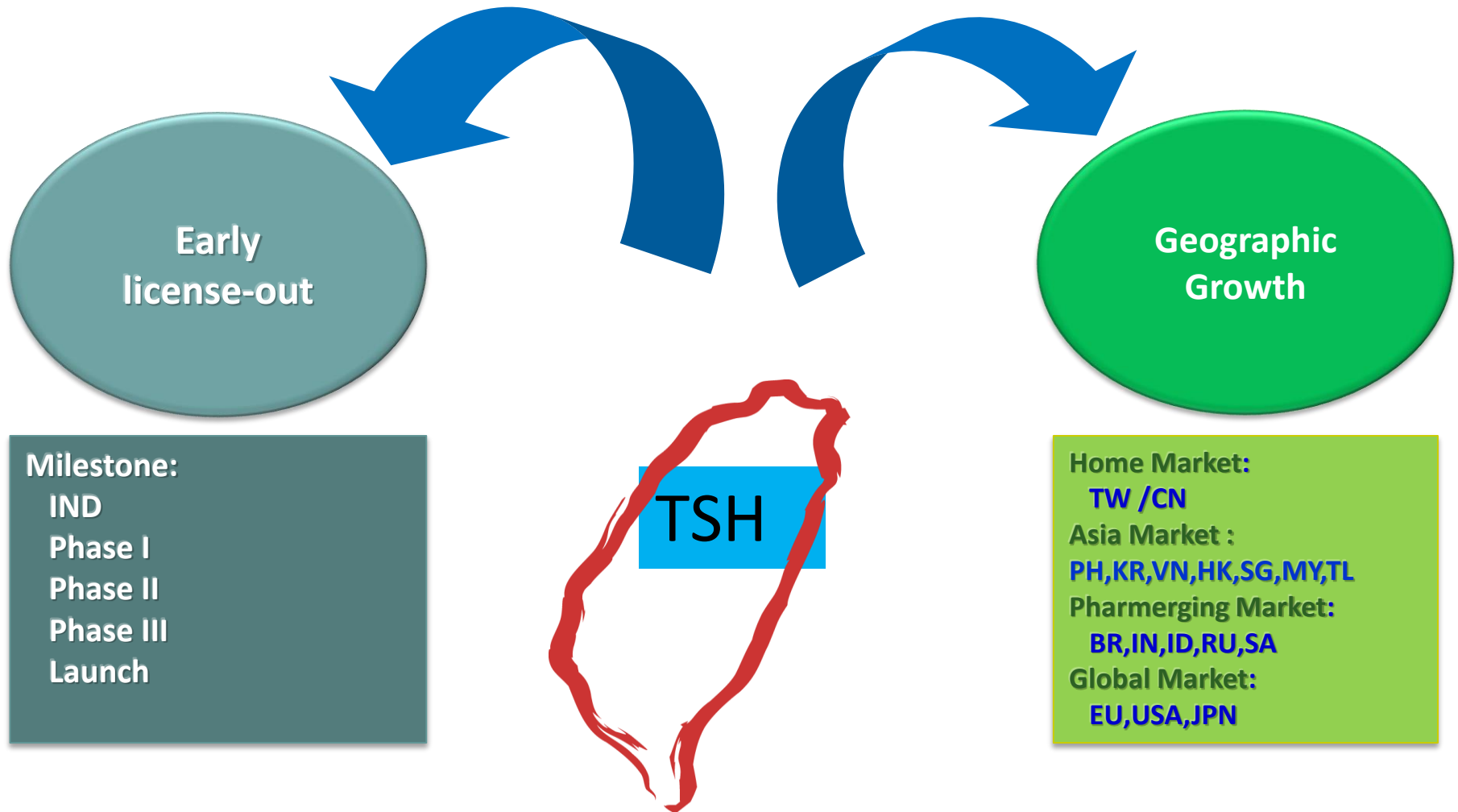
4 Financial Disclosure

# Double“雙引擎”策略~

## 產品來源“雙引擎”



# Double“雙引擎”策略~ 業績成長“雙引擎”



# What is we focus...

## Technology

## Disease Management



Specialty



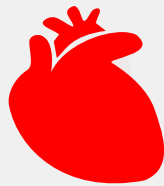
Sustained Release



Combination Technology



Bio-Drug



Cardiovascular



Gastrointestinal



Auto-immune



Critical Pt Care

New

## TSH Development Focus

**New Chemical Entity**  
新成分新藥

- Co-development for NCE

**Specialty or Bio-Drugs**  
特殊劑型或  
生物藥

- Specialty or Bio-drug
- New indication

**Innovative Therapeutics**  
創新療法

- Liquid biopsy: 液態切片、次世代定序NGS、基因檢測、CTC 循環腫瘤細胞
- Immunotherapy
- Cell therapy

# Risk Management is Key

Project management  
+  
Integration  
+  
Risk management





# Content



1 Business Model & Positioning

2 Growth Strategy

3 RD Pipeline

4 Financial Disclosure

# 研發里程碑 C04: 成功授權

●開發標的：

Carvedilol 緩釋錠劑

●適應症：

鬱血性心臟衰竭、高血壓

●開發成果



## 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 | 杜蕙蓉



### 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	治高血壓併發心臟衰竭新劑型新藥 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：杜蕙蓉

# 研發里程碑 T11: 完成DS 開發



東生華製藥  
tsh biopharm

- 類型：

Bio-similar 生物相似性藥品

- 目前進度：

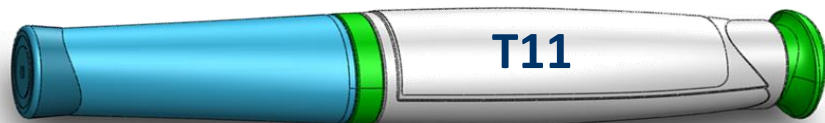
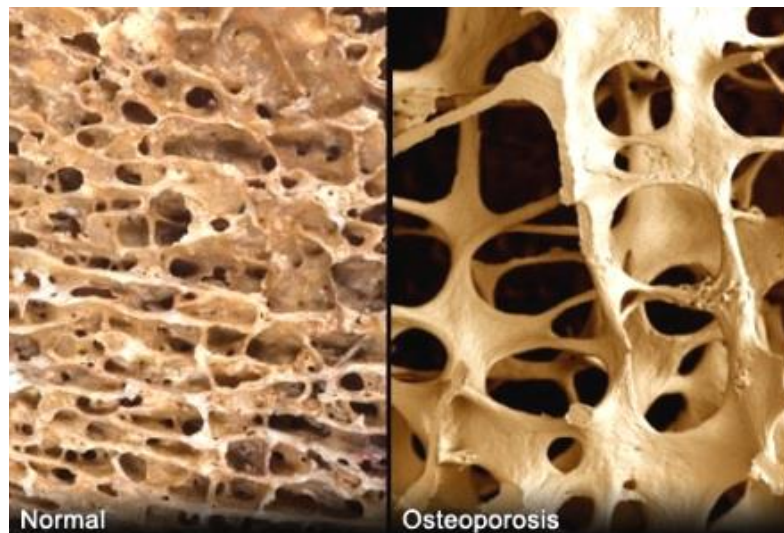
完成DS開發，將進行第一期臨床試驗

- 預計取證時間：2022年EU

- 地區：全球

- 適應症/適用對象：

停經後婦女骨質疏鬆症、男性原發性或次發於性腺功能低下症之骨質疏鬆症、女性及男性因糖化皮質類固醇治療引起之骨質疏鬆症患者



# Pipeline-1: Drugs



\* Launched

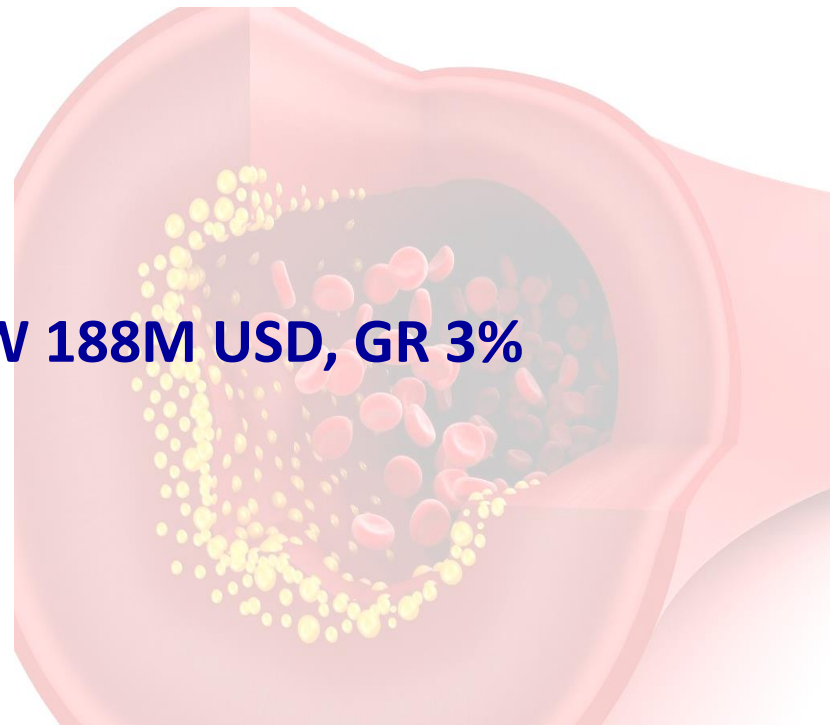


# 研發進度 R06 : 2019/08 NDA

- 
- 類型：T-NCE
  - 目前進度：2019/6 完成臨床試驗
  - 預計取證時間：2020年Q2
  - 地區：台灣
  - 合作廠商：歐洲與美國上市
  - 適應症：穩定型心絞痛
  - 適用對象：B-blocker/CCB/nitrate 不耐受或治療效果不足者
  - 特色：
    - 不影響血壓與心跳
    - 適用族群寬廣，無須擔心共病禁忌或限制
    - 提升用藥安全，改善頭痛問題、增加醫囑性

# 研發進度R19 : 2020 NDA

- 類型:特殊劑型+license-in
- 目前進度:與國際藥廠簽訂新複方新藥R19行銷權
- 預計取證時間:2021年
- 地區:台灣
- 適應症:降膽固醇藥品
- 2018年降膽固醇市場銷售金額: TW 188M USD, GR 3%

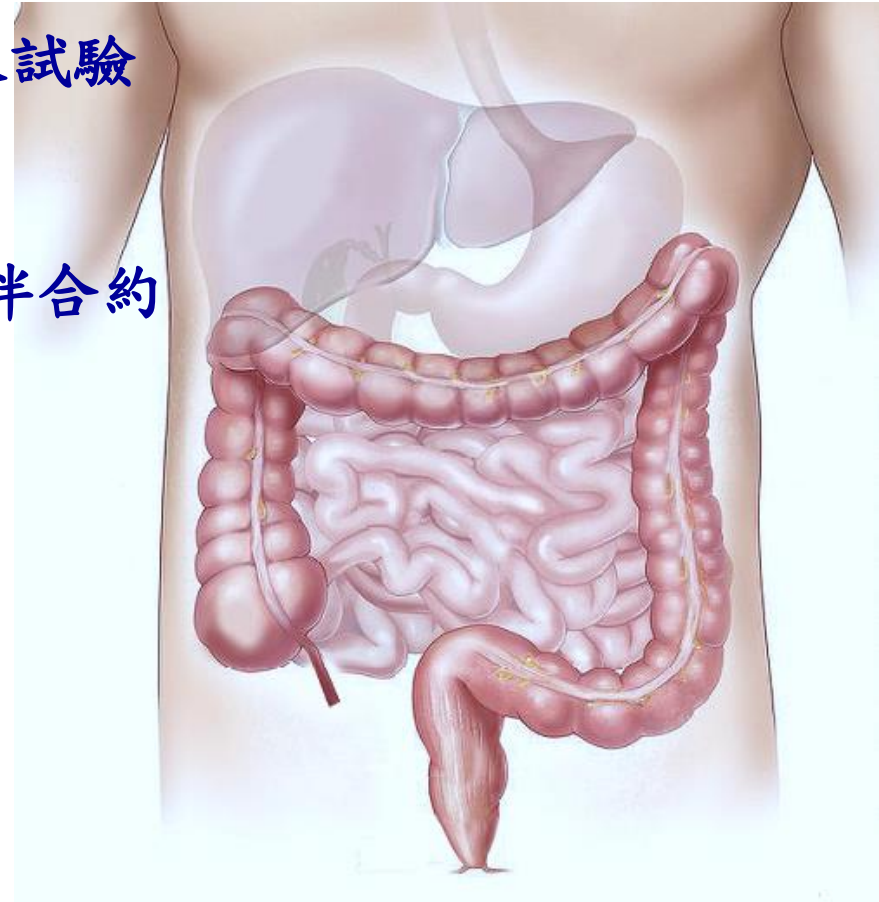


# 研發進度 L19 : 2020 Clinical Study



東生華製藥  
tsh biopharm

- 類型：特殊劑型+自主開發+臨床試驗
- 地區：全球
- 目前進度：簽訂L19劑型開發夥伴合約
- 預計取證時間：2023年
- 適應症：腸胃道疾病





# 研發里程碑ABTA: BE study 投藥

- 類型: 特殊劑型+自主開發+臨床試驗
- 地區: 中國
- 目前進度: 2019 中國pilot BE study 投藥, 積極尋找策略夥伴
- 預計取證時間: 2023年
- 適應症: 心血管疾病
- 2017年中國相關的口服高血壓藥物產值為2.32 B美金, 預計為同類第三張藥證



# Out-License Program to 2023



東生華製藥  
tsh biopharm



## AMTREL & RHYNORM

China, Thailand, Indonesia  
Vietnam, Myanmar, Malaysia  
Philippines, Singapore



## T11

EU, Japan, Korea, USA  
China, Australia, South  
Africa, Argentina, UCC



## MOPRIDE

SEA, Mexico  
Center America



## Aleviatin

HK  
Center America

# Pipeline-2: Diagnostic Products

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	→ *			
Diagnostic	CV, DM screening, diagnosis, and prognosis	→ *			



# 現有產品組合-精準醫療檢測產品

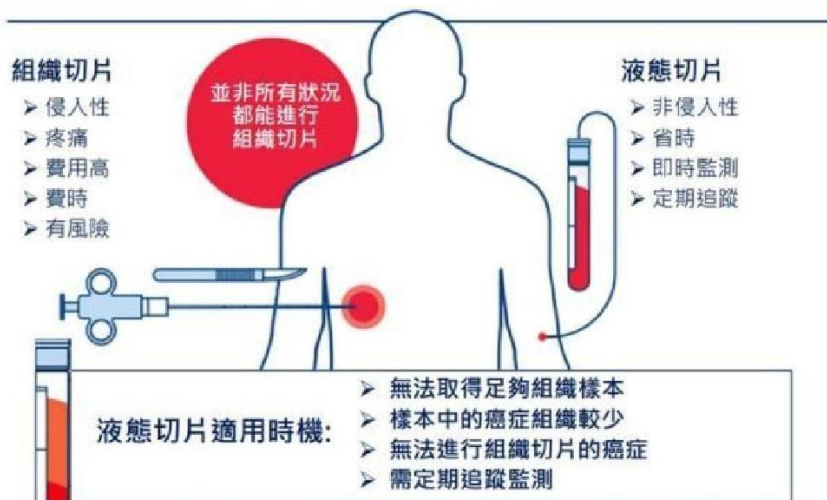


東生華製藥  
tshbiopharm

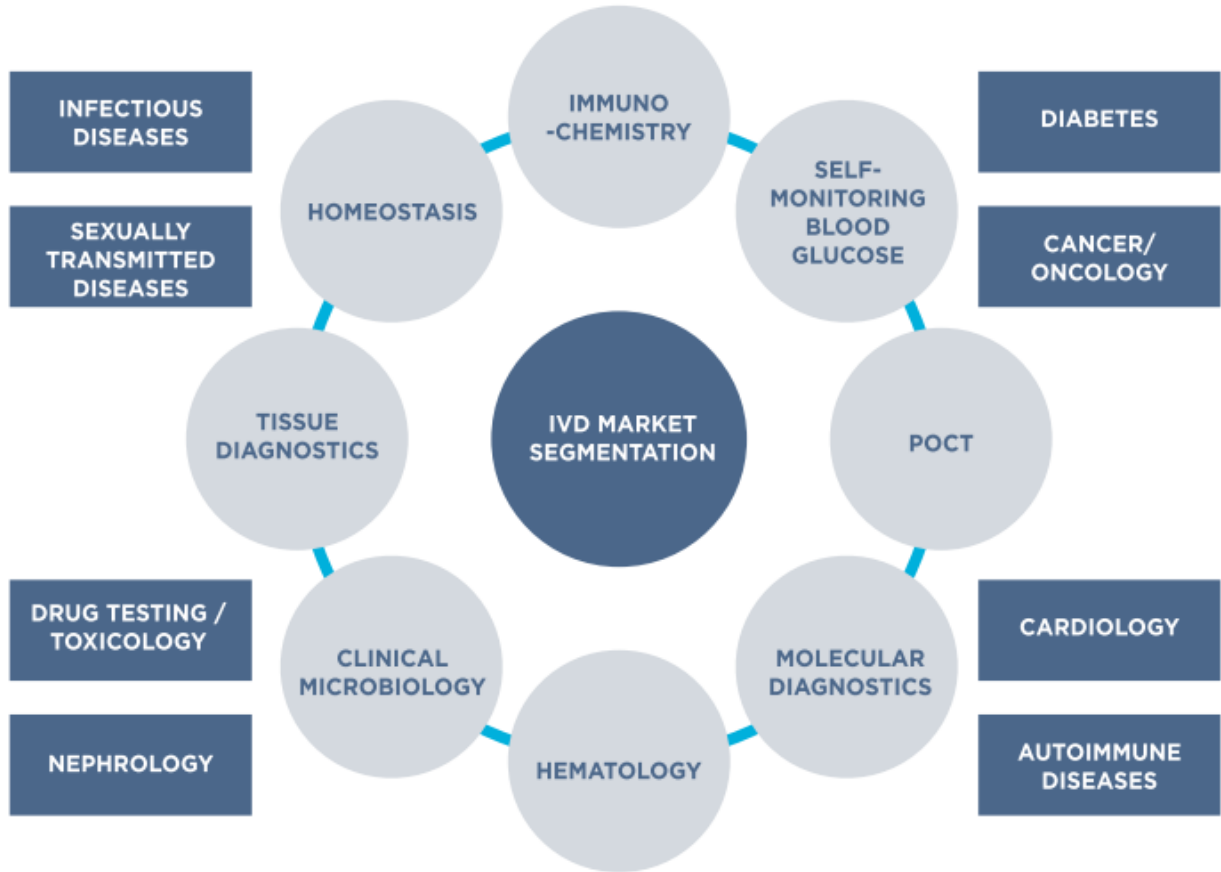
檢測項目	檢測項目英文名	檢測技術平台	檢測對象與標的
腸護安	CRC Protect	CTC	健康人，評估早期大腸癌風險
癌追蹤	PanCa Monitor	CTC	18種實體癌患者，追蹤治療或復發轉移(建議抽血前7天無接受治療)
攝護安	Prostate Cancer Test	CTC	PSA異常或灰色帶4-10ng/ml免除切片疑慮者
循環腫瘤細胞之細胞程式死亡-PDL-1檢測	PD-L1 CTC test	CTC	癌症患者，評估適合免疫治療
安識因遺傳性癌症風險基因檢測(血液/唾液)	CellMax Genetic Cancer Risk Test (Assure)	NGS技術 / SMSEQ 平台	提早健康管理者或對遺傳癌症疑慮者或已罹癌者，分析98種遺傳基因，含25種癌症風險評估
肺癌檢測套組(血液/組織)	CellMax LBx NCCN Lung	NGS+CTC	肺癌病患，分析10個基因+MSI+PD-L1，決定標靶藥或免疫治療
癌可明(血液)	CellMax LBx	NGS技術 / SMSEQ 平台	實體癌症病患(腦瘤除外)，分析73個基因+MSI，找對標靶或免疫藥，增加用藥選擇，搶治療先機(正在做化療或放射性治療的病人，建議等到療程結束再送出檢體。)
癌可明(組織)	CellMax TBx	NGS技術 / SMSEQ 平台	癌症病患，分析73個基因，找對標靶或免疫藥增加用藥選擇，搶治療先機

# 液態切片發展優勢

- 1.液態切片檢測（LiquidBiopsy）為非侵入性的檢測工具，相較於傳統組織切片檢查具有高度優勢。
- 2.液態切片檢測為透過抽取體液(包含血液、唾液)作為檢體，分析其中含有之生物標記分子（如：蛋白質、DNA、RNA等）作為病理診斷依據。
- 3.相較於傳統組織切片檢查，液態切片的優勢包含：為非侵入式檢查、可避免組織難以取得或不足的狀況(國際肺癌治療準則已經納入標準)、前置作業簡便、成本低、具有即時性，透過多次取樣觀察術後復發與治療效果的監控。



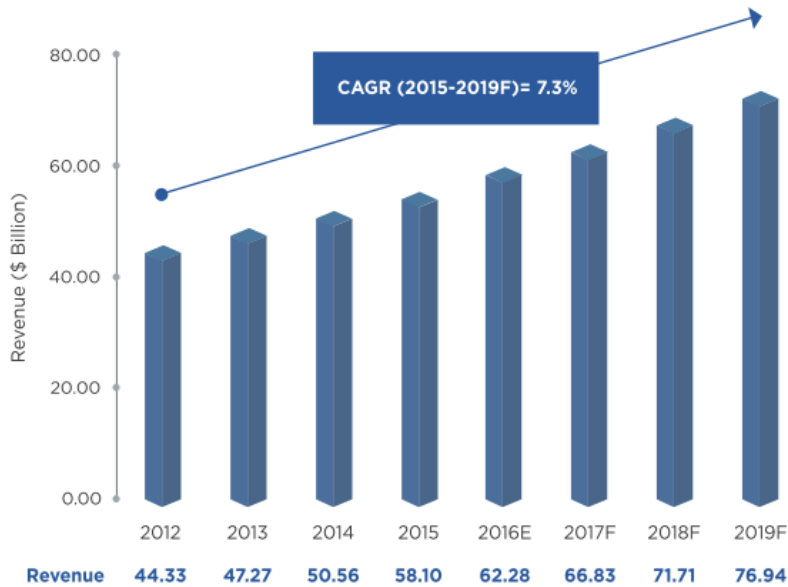
# GLOBAL IVD MARKET OVERVIEW



# GLOBAL IVD MARKET OVERVIEW



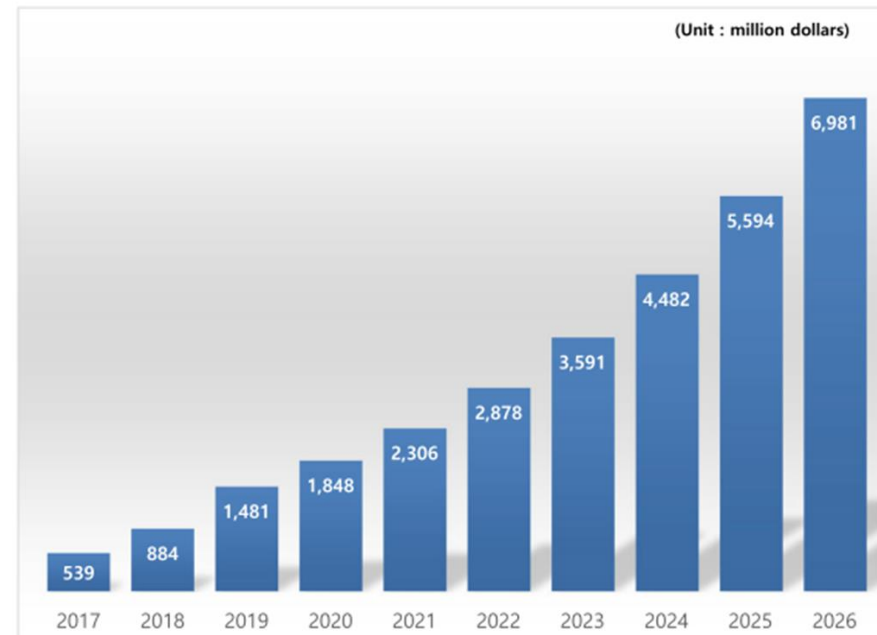
東生華製藥  
tsh biopharm



Forecasts for the global market for blood cancer molecular diagnostics kits



Total IVD Market Revenue Forecast, Global, 2012-2019





# Content



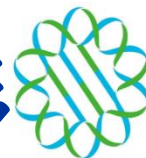
1 Business Model & Positioning

2 Growth Strategy

3 RD Pipeline

4 Financial Disclosure

# 歷年績效表現及股利發放情形



東生華製藥  
tsh biopharm

年度	營收	稅後淨利	研發費用	研發佔 營收比	現金股利	盈餘配股	公積配股	股利	EPS
	(單位：新台幣千元)								
<b>2019Q3</b>	<b>388,398</b>	<b>79,965</b>	<b>41,917</b>	<b>10.79%</b>					<b>2.08</b>
2018	515,646	57,784	96,768	18.8%	1.6			1.6	1.50
2017	486,277	64,971	74,429	15.3%	2.1			2.1	1.69
2016	492,465	141,203	115,878	23.5%	3.1			3.1	3.68
2015	513,651	82,890	106,203	20.6%	2.1			2.1	2.16
2014	561,714	74,440	85,942	15.2%	2.0			2.0	1.94
2013	597,102	110,210	87,100	14.5%	2.8			2.8	2.87
2012	597,429	141,558	69,632	11.6%	2.8		1	3.8	4.22
2011	659,950	168,636	48,596	7.3%	3.2	1		4.2	5.48
2010 (9月~12月)	217,014	43,144	17,839		0.3	1.2		1.5	2.19



**Thank You for Your Attention**