



# 順天醫藥生技股份有限公司 2019Q3 營運說明會

林榮錦  
2019/11/21

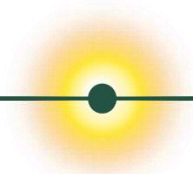
# 免責聲明

本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊包含營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎；此等前瞻性說明是有關於未來事件，而且取決於未來發生時的環境因素，包含但不限於價格波動、競爭情勢、國際經濟狀況、匯率波動、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素，所以必然含有風險與不確定性，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。

本公司將不負擔公開更新或修改這些預測性的說明之義務，無論是出現新資訊、未來發生任何事件，或其他情況。實際結果可能與此等預測性說明推測的內容有重大差異。

# 順藥的商業模式與再定位

---



# 順藥的發展沿革

2011-2014  
(萌芽期)

三家公司合併

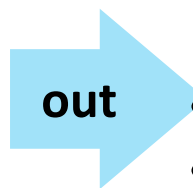
2014-2018  
(奠基期)

2018之後  
(成長期)

資本額	4.9億	7.8億	11.75億
定位	藥物開發 專案管理公司	研發導向 新藥開發公司 奠定rSD開發模式	商業導向的研發公司 完善大小分子開發及 商業能力
發展 重點	<ul style="list-style-type: none"> <li>確立發展方向 (植物新藥→小分子)</li> <li>三合一/早晚期合 併</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>奠立新藥開發能力 和基礎</li> <li>完善新藥開發流程</li> <li>投入組織人才發展</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>重視產品商業化</li> <li>多元授權/合作模式</li> <li>強調風險管控(平衡 風險與投資)</li> </ul>
組織 配置	專案經理	專案經理/臨床前轉譯 確效/CMC/臨床/法規/	選早期題/專案經理 臨床前轉譯確效 CMC/臨床/法規/ 財務/BD

# 順藥策略與商業模式

## 多方案源孵化引進



## 多元商業合作模式

學研界早期合作  
共同孵化

集團策略夥伴合作增加開發專案

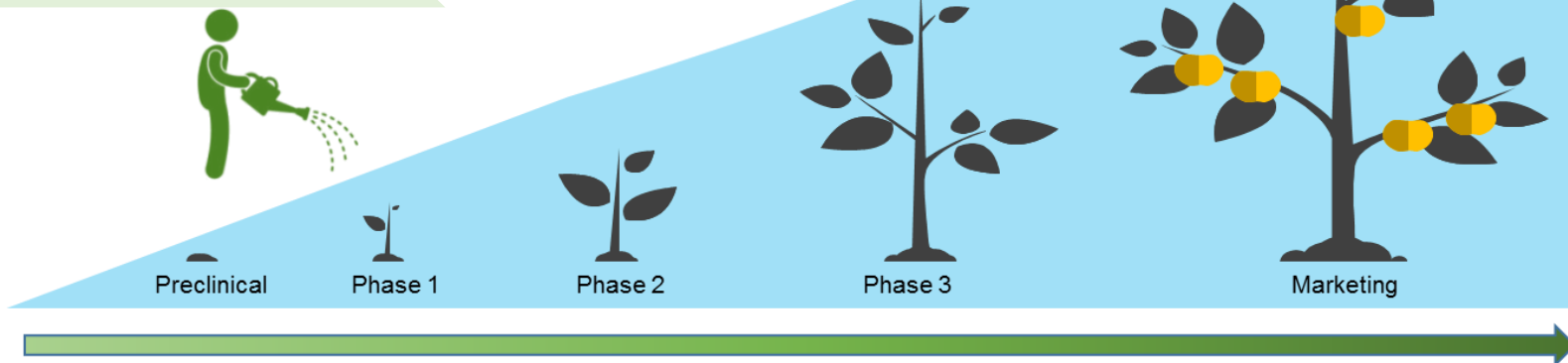
加速整合人才與資金鏈

BD/In

### reSEARCH & DEVELOPMENT 探尋與發展模式

- 研發專案統一管理
- 開發至臨床前或臨床一或二期，尋求合作夥伴

- 技術授權
- 合作或授權開發
- 成立合資公司
- 出售項目或成立項目公司



# 這一年我們做了甚麼？

1. 順藥合併金樺: LT2003標靶癌症候選藥物及平台
2. 理順順藥商業模式
  - A. 適當化公司資源配置(平衡技術風險/科學風險/商業風險)
  - B. 提升BD/現金流/早期項目 license-in
3. Validate順藥的企業生命週期、確定「成敗落差」

# 風險平衡

	<b>LT1001 長效止痛</b>	<b>LT3001 中風藥</b>	<b>LT5001 尿毒性搔癢</b>	<b>LT2003 標靶癌症</b>
科學風險	1	5	2.5	1.5
技術風險	2	3	1	3.5
商業風險	2	0	4	2

# R&D Pipeline

## Value Identification



## Value Creation



## Value Amplification



LT 1001

Post-Operative Pain

LT 3001

Acute Ischemic Stroke

LT 5001

Uremic Pruritis

LT 2003

Oncology

CS program

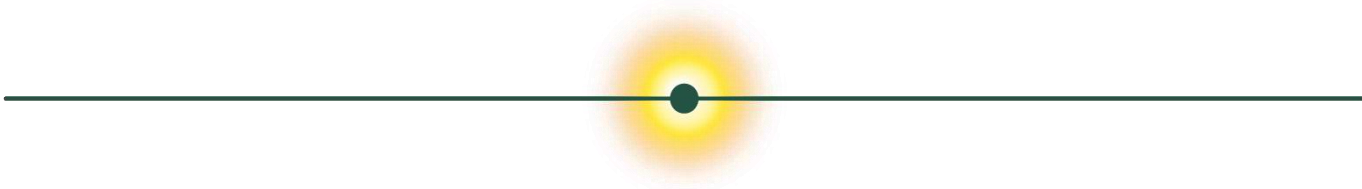
PCS program

Evaluation Projects

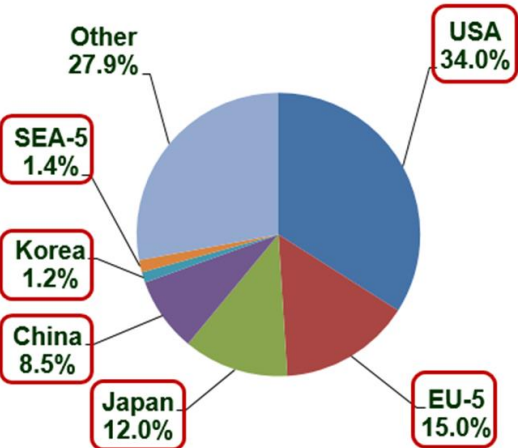
(Include in house life cycle R&D and in licensing projects)



# LT1001 (長效止痛)



目標:穩定的現金流、成為全球化的疼痛領域專家(產品豐富化)

已上市區域	區域拓展	新產品線拓展																
<ul style="list-style-type: none"> <li>擴張使用範圍</li> <li>增加使用經驗</li> <li>增加市場滲透</li> </ul>	<p><b>Step1-快速拓展</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>關鍵市場-策略突破點(瑞士,新加坡)</li> <li>關鍵/主要市場-量大(美國,中國)</li> <li>進入障礙低-快速切入(SEA, 韓國)</li> </ul> <p>(進入~45%全球藥品市場)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新適應症+新劑型</li> <li>二代改良劑型</li> <li>新應用範圍(動物用藥)</li> <li>新品項引進</li> </ul> <div data-bbox="1309 733 1866 1296"> <p>Global Market Share</p>  <table border="1"> <caption>Global Market Share Data</caption> <thead> <tr> <th>Region</th> <th>Share (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>USA</td> <td>34.0%</td> </tr> <tr> <td>EU-5</td> <td>15.0%</td> </tr> <tr> <td>Japan</td> <td>12.0%</td> </tr> <tr> <td>China</td> <td>8.5%</td> </tr> <tr> <td>Korea</td> <td>1.2%</td> </tr> <tr> <td>SEA-5</td> <td>1.4%</td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td>27.9%</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Region	Share (%)	USA	34.0%	EU-5	15.0%	Japan	12.0%	China	8.5%	Korea	1.2%	SEA-5	1.4%	Other	27.9%
	Region		Share (%)															
	USA		34.0%															
EU-5	15.0%																	
Japan	12.0%																	
China	8.5%																	
Korea	1.2%																	
SEA-5	1.4%																	
Other	27.9%																	
<p><b>Step2-全面擴張期</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>可用關鍵市場數據的區域(EU, MENA 中東北非,ROW)</li> </ul> <p>(進入~80%全球藥品市場)</p>																		
<p><b>Step3-產品價值最大化</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>進入障礙高-投入較多資源的市場(JP)</li> </ul> <p>(進入~90%全球藥品市場)</p>																		

# 台灣市場策略及銷售預估

## 臺灣術後止痛市場

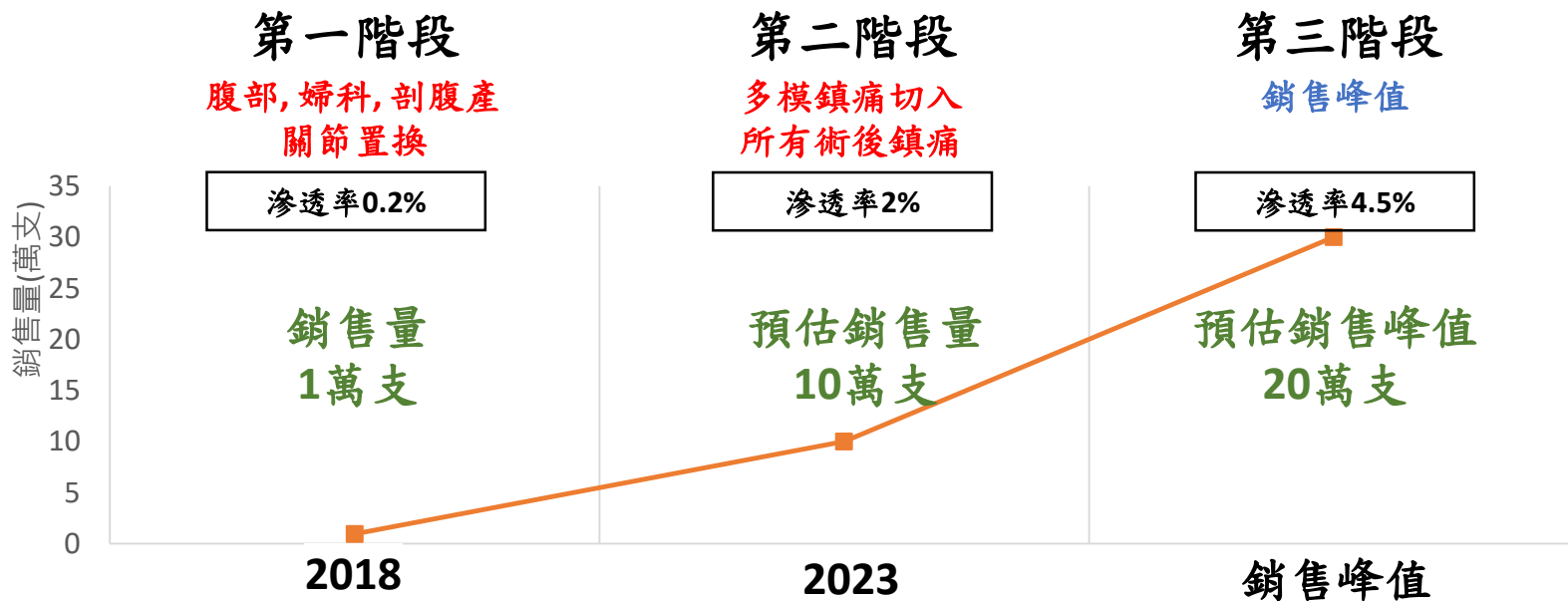
 **人口**  
23,000,000人



 **手術例數**  
4,600,000例

**總市場**  
NTD 137億

## 納疼解台灣市場預估



# 瑞士授權具有重要策略意義

因政府鼓勵新藥，可以台灣藥證資料直接申請瑞士上市許可

- LT1001三期臨床是以國際標準設計
- 製造廠通過PIC/s GMP認證

瑞士為十大先進國家，許多國家承認瑞士藥證，可免再進行臨床試驗，直接申請上市許可。

- 紐西蘭、土耳其、拉美、中東北非



- 2019/6月順藥與瑞士藥廠IDEOGEN簽訂LT1001瑞士地區獨家經銷合約。IDEOGEN公司將負責在瑞士取證與銷售，由順藥負責供貨。
- 2019/10月已順利提出瑞士NDA(新藥查驗登記)，預計2021H1可取證。

瑞士人口較少，產品上市後貢獻的營收有限，但若成功取得瑞士藥證，將能加速順藥在其他地區的授權洽談，具有策略法規之實質意義。

## 美加澳紐(授權SVP)

順藥工作:

- 供貨協議&準備: LT提供成本報價予SVP, 未來SVP將賣斷我方合約(給國際大廠), 故待確認後, LT再與下家(銷售夥伴)談。

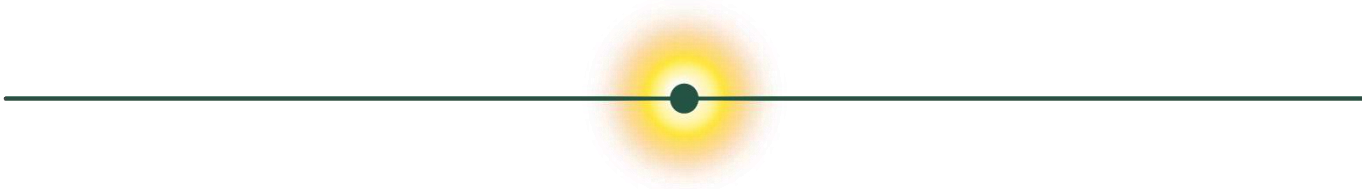
SVP(客戶) US 進度:

- 滾動式查驗登記送件(NADA, eCTD submit) 進行中, 預計2020核准藥証。
- SVP於7/10~11參訪製造廠(UBIP and Formosa)。

## 全球(洽談中)

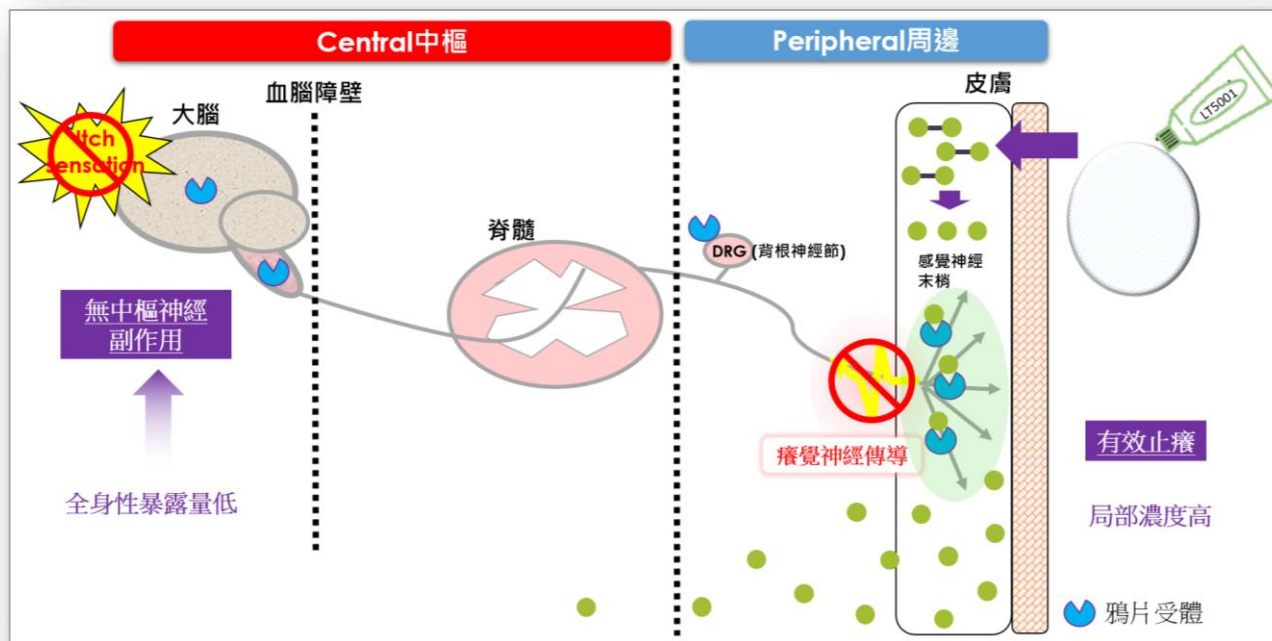
- 與SVP啟動Global商業條件討論。

# LT5001



# LT5001 產品簡介

**尿毒性瘙癢是慢性腎臟病** (Chronic kidney disease, CKD) 與末期腎臟病患者 (end-stage renal disease, ESRD) 常見的併發症，在一項國際性研究中，約有42%的血液透析患者備受中度至嚴重的尿毒搔癢症狀困擾，目前尿毒搔癢症的藥物治療僅有抗組織胺類藥品、類固醇藥品、保濕產品或照光治療等，至今仍無針對尿毒搔癢症之核准用藥。



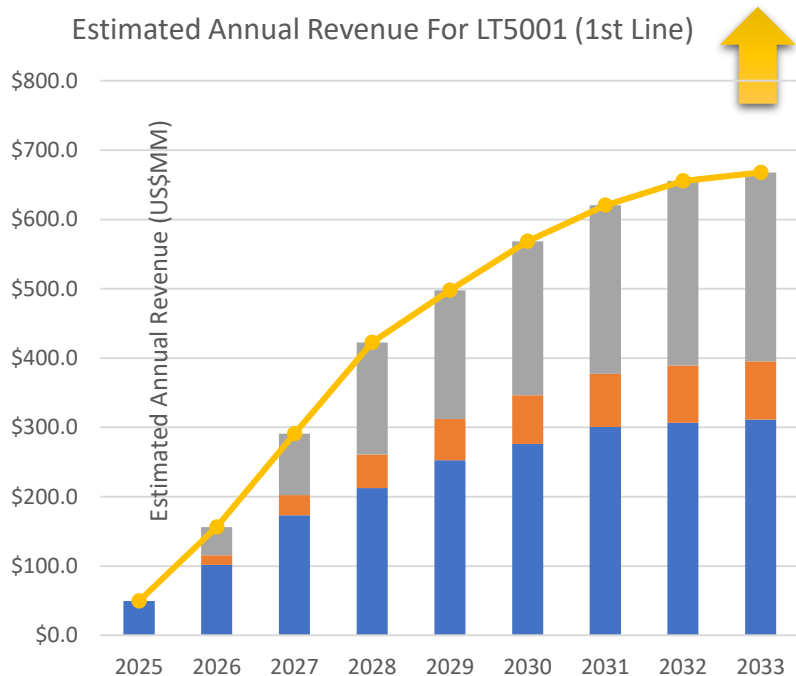
LT5001藥品的主要有效成分為 $\kappa$  鴉片受體作用劑及 $\mu$  鴉片受體的部分拮抗劑，以外用軟膏方式藉由皮膚塗抹，阻斷搔癢的周邊神經訊息傳遞，進而改善搔癢症狀，可提供病人安全、有效且方便的治療選擇，改善生活品質。

# LT5001 – 市場規模

全球有將近26-36億美金的市場規模

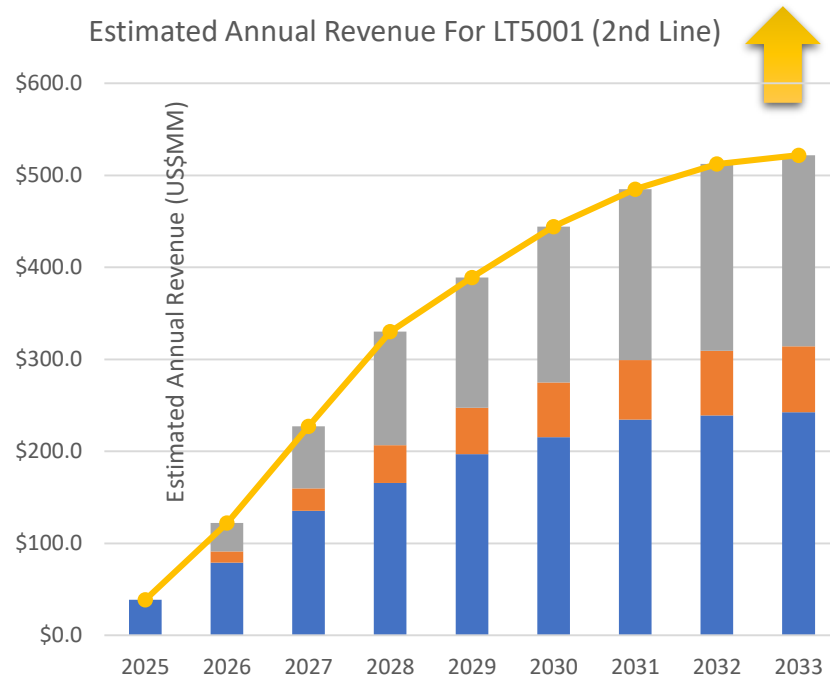
一線用藥(中重度): 6.6億美金

1<sup>st</sup> line therapy (Moderate to Severe)  
2033 peak sales: **667 m**



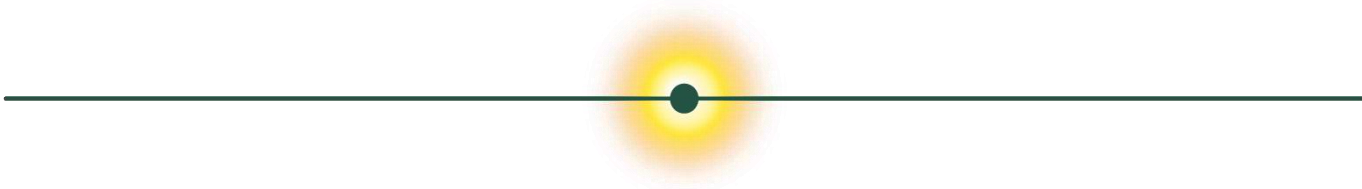
二線用藥(重度): 5.2億美金

2<sup>nd</sup> line therapy (Severe)  
2033 peak sales: **521 m**





# LT3001



# 急性腦中風未被滿足臨床需求：僅<20%病人得到積極治療

## 脈內血栓溶解劑阿替普酶IV rt-PA

- 發病<3小時極短暫的應用時間窗
- 易引發腦出血轉化 (~ 6%)
- 使用率低 (<10%)

## 機械取栓

- 發病<6小時應用時間窗
- 大血管阻塞\*
- 使用率低 (<10%)

安全的打通阻塞的血管, 延長治療時間窗  
達到增加可以救助的病患人數

全新小分子藥物開發

恢復腦阻塞血流

安全的抗栓  
不影響正常凝血功能

降低血流再灌注傷害

抗氧化與抑制發炎反應

雙重功效

LT3001

\*In selected patients < 24 hr after stroke onset with large vessel occlusion and meet other DAWN or DEFUSE 3 eligibility criteria, 2018 AHA Guidelines

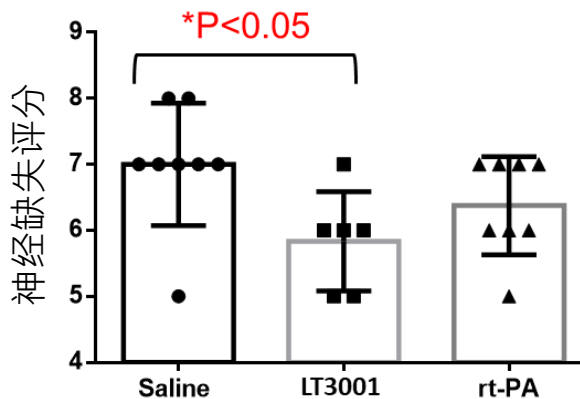
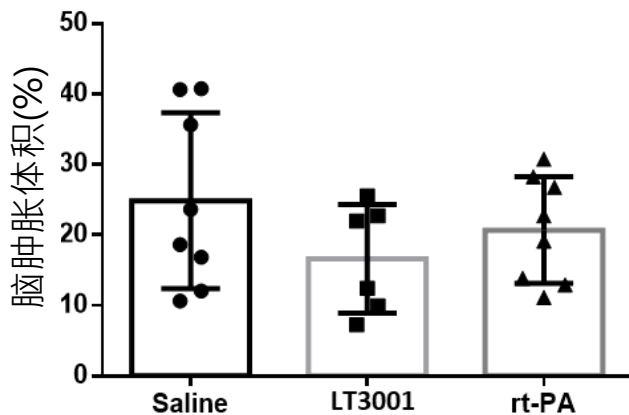
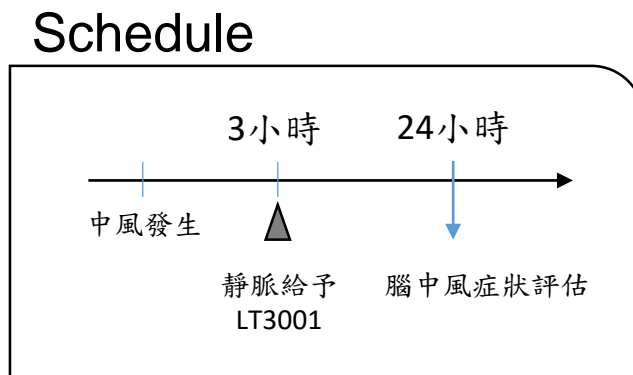
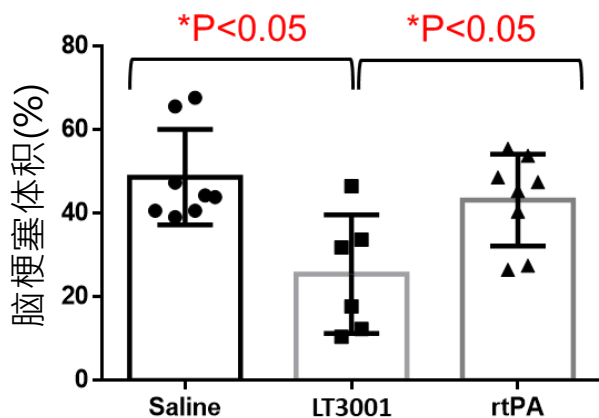
# LT3001 目標產品概況 (Target Product Profile)

項目	競爭者 <u>靜脈內血栓溶解劑阿替普酶</u> <u>IV rt-PA</u>	Lumosa <u>LT3001</u>
給藥策略	10% 藥量以靜脈推注後, 剩餘藥持續靜脈輸液60分鐘	15分鐘短靜脈輸液
應用時間窗	發病3小時以內	發病 12小時以內
血管打通率	30-40%	優於 IV rtPA
血流再灌注傷害	破壞血腦障蔽 (BBB), 增加血流再灌注傷害	降低血流再灌注傷害
出血風險	增加出血風險 (>20X)	不增加出血

# LT3001 有效性驗證: 優於 IV rt-PA 的治療成效

以美国麻州总医院(MGH)哈佛大学神经保护实验室脑卒中血栓模型验证LT3001的治疗效果

**LT3001治療後, 腦梗、腦腫最小, 神經評分最佳**



## 競爭優勢



安全 不增加出血風險

有效 打通血管同時降低血流再灌注傷害

挽救更多生命！ 延長治療時間窗

## 開發進程

- ✓ 臨床1期試驗 2018 年於美國一期試驗中心完成
- ✓ 臨床2a試驗 2019 年於美國、臺灣同步展開
- ✓ 專利保護：化合物全球專利保護至2034年

# LT3001 中國授權上海醫藥集團

- 順藥與上海醫藥集團於2019/11月簽訂LT3001大陸地區授權協議
- 順藥將取得 **2.88億 人民幣之簽約金與里程碑款**，上市後，於合約期間內，將依銷售量，取得 **6%至12%之銷售提成**。
- 上藥為中國頂尖的醫藥集團，2018年其總資產高達190億美元。為首家在上海證券交易所(A股)與香港證券交易所(H股)雙掛牌的中國醫藥公司。2018年營收為240億美元，較上一年度成長21.6%。

**LT3001的成功授權不僅大幅加速順藥臨床的推進、降低研發費用的支出，同時更是未來國際授權的一劑強心針。**



上藥負責國際多國多中心臨床三期中國地區的執行與全數費用支出，其餘地區臨床費用由順藥支付

Phase 2

上藥負責中國地區的臨床二期後的執行與全數費用支出

Phase 3

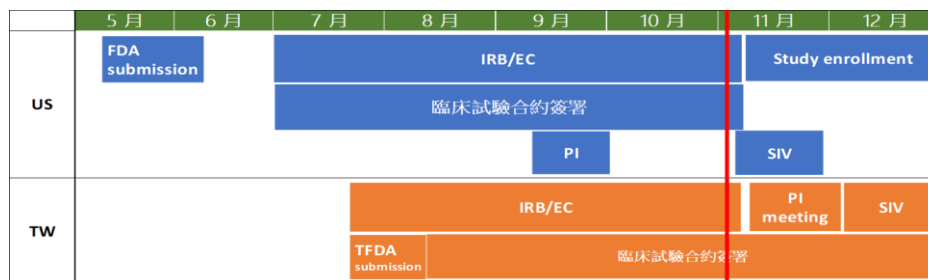
順藥可從上藥取得6%至12%之銷售提成  
中國臨床資料可與國際共享，未來上藥可享有部分國際分潤

NDA/Launch

# LT3001 臨床試驗進度報告

## ● LT3001-201臨床試驗 (Phase 2a 單劑量):

- ✓ **美國:** 6/10 通過 US FDA IND 30 天審核期，目前已取得3家醫院倫理委員會(IRB)核可, **2019/11月可開始進行收案**
- ✓ **台灣:** 8/6 取得 TFDA核可，目前已取得6家醫院IRB核可, **預計於2019年底開始收案**



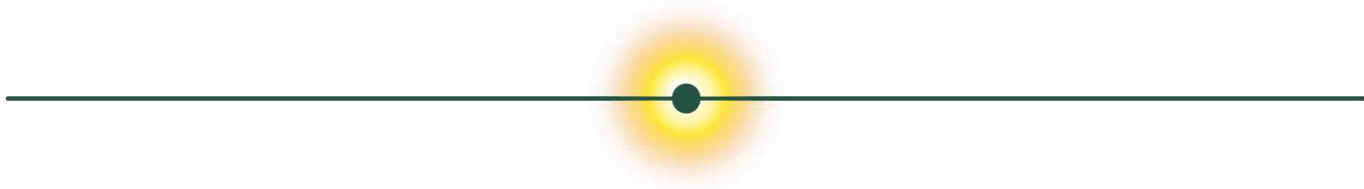
## ● LT3001 臨床試驗 (Phase 2a 多劑量):

### □ 中國 Pre-IND & CTA準備:

- ✓ 申報資料準備已完成
- ✓ **預計於2019 Q4申請pre-IND meeting**



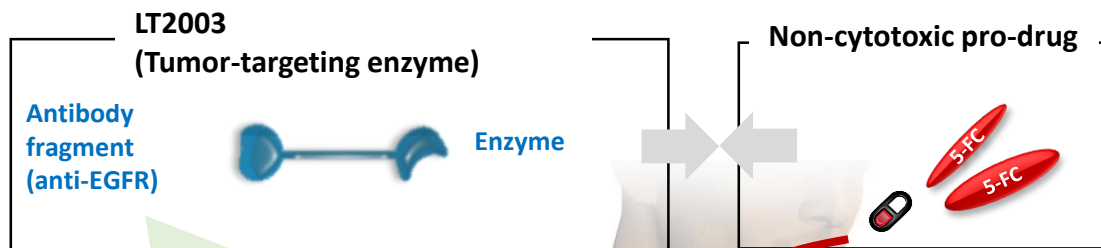
# LT2003(ADC platform)





# LT2003 產品簡介(Platform)

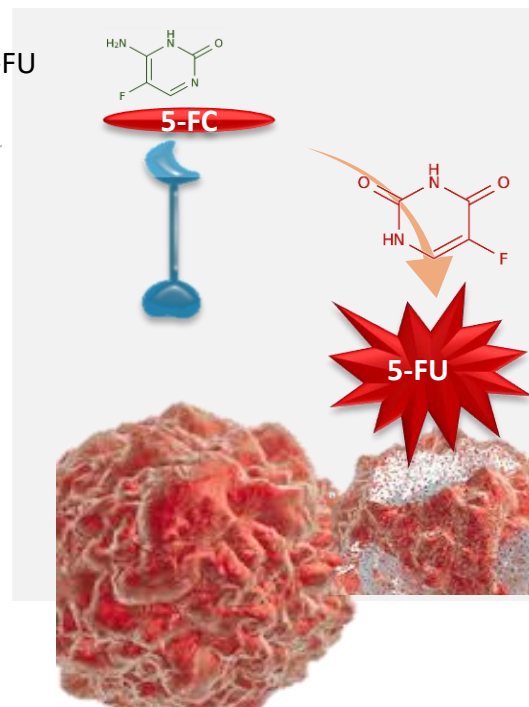
LT2003為『**雙效的融合蛋白新藥平台**』之第一個產品，結合癌細胞標靶點辨識與酵素產生化療藥物之兩種功能，來達到治療癌細胞生長的目的。



- 1.將功能性酵素標靶至腫瘤細胞
- 2.使不具毒性的5-FC在腫瘤細胞遇到酵素方才轉成化療藥物5-FU

**Step 1-**  
Through circulation, LT2003 is specifically targeted to the EGFR over-expressing tumor

**Step 2-**  
5-FC locally converts to 5-FU specifically at tumor site



Step 1-  
LT2003  
(i.v.)

Step 2-  
5-FC  
(p.o.)

# 風險平衡

	2019-2022	2022-2025	2025以後
科學風險	30%	40%	50% First-in-class
技術風險	70%	60%	50%

## 以合理成本取得高CP值(First/Best-in-class)的候選藥物

- 順藥提供學研單位
  - 產品商品化策略
  - 開發方向輔導
  - 專利輔導
  - 開發經費
  - 參與產學合作計畫申請

- 順藥可優先取得項目授權的機會



- 今年已完成評估**16例**，目前已有四例進入公司項目

**Thank you!**

