



順天醫藥生技股份有限公司 (TPEX:6535)

公司簡介

2020/12/24

# 免 責 聲 明

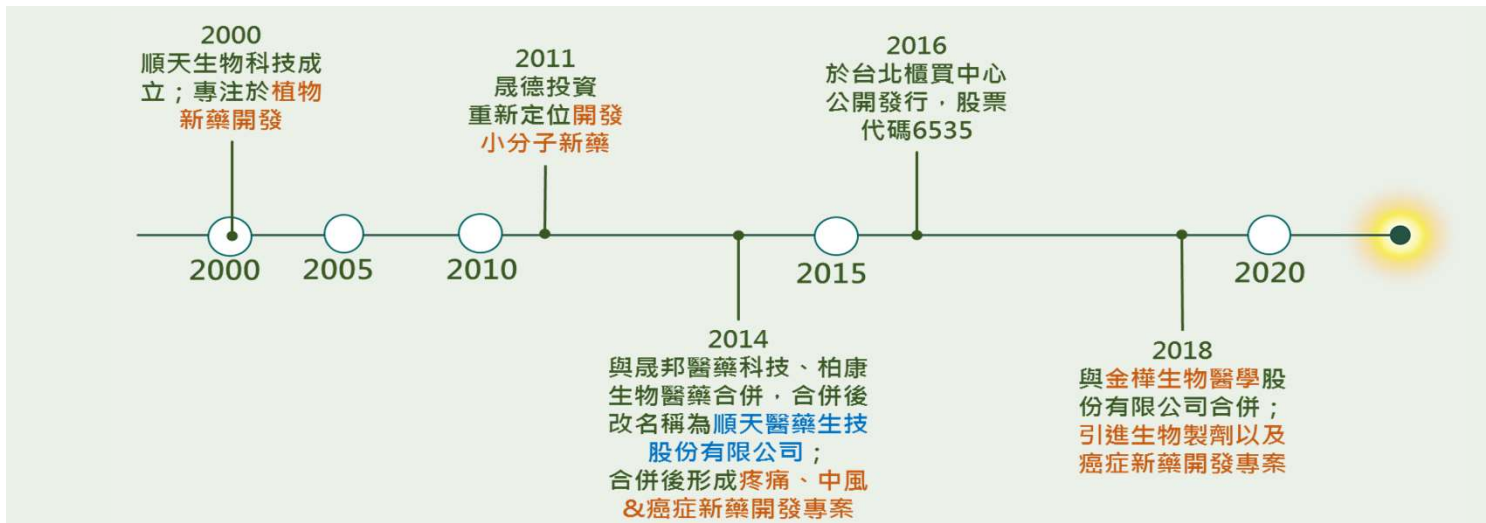


本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊包含營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎；此等前瞻性說明是有關於未來事件，而且取決於未來發生時的環境因素，包含但不限於價格波動、競爭情勢、國際經濟狀況、匯率波動、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素，所以必然含有風險與不確定性，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。

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。

## 順天醫藥基本資料 (順藥)

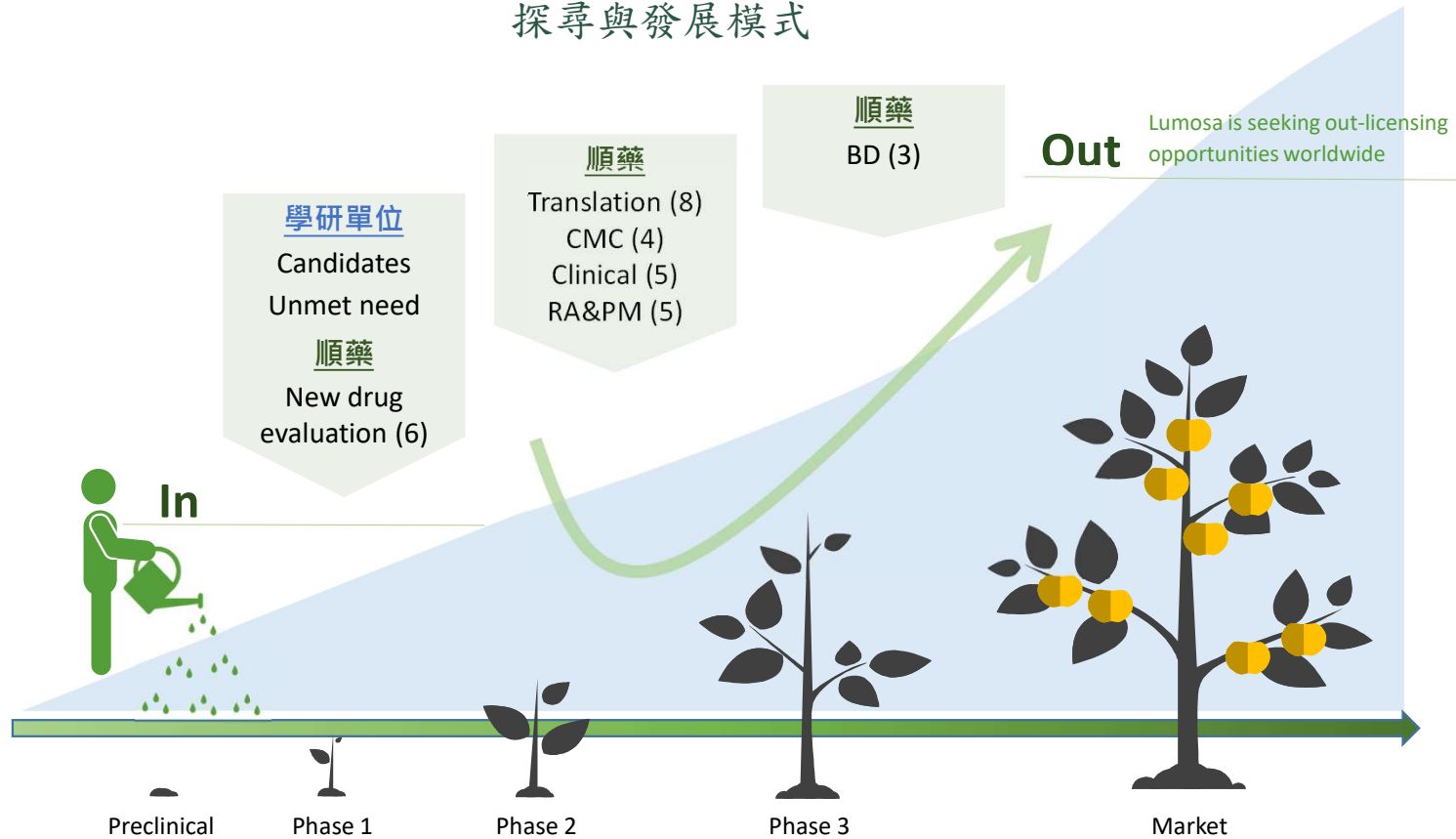
創始日期	2000年11月
資本額	14.8億
上市日期 (股票代碼: 6535)	2016年9月
主要股東	晟德集團 (37%)
董事長	蔡長海 先生
總經理	林榮錦 先生
第一次合併 (2014)	增加產品線 (包括開發後期產品)
第二次合併 (2018)	增加生物製劑品項以及癌症領域產品



# 順藥策略與商業模式

## RESEARCH AND DEVELOPMENT MODEL

探尋與發展模式

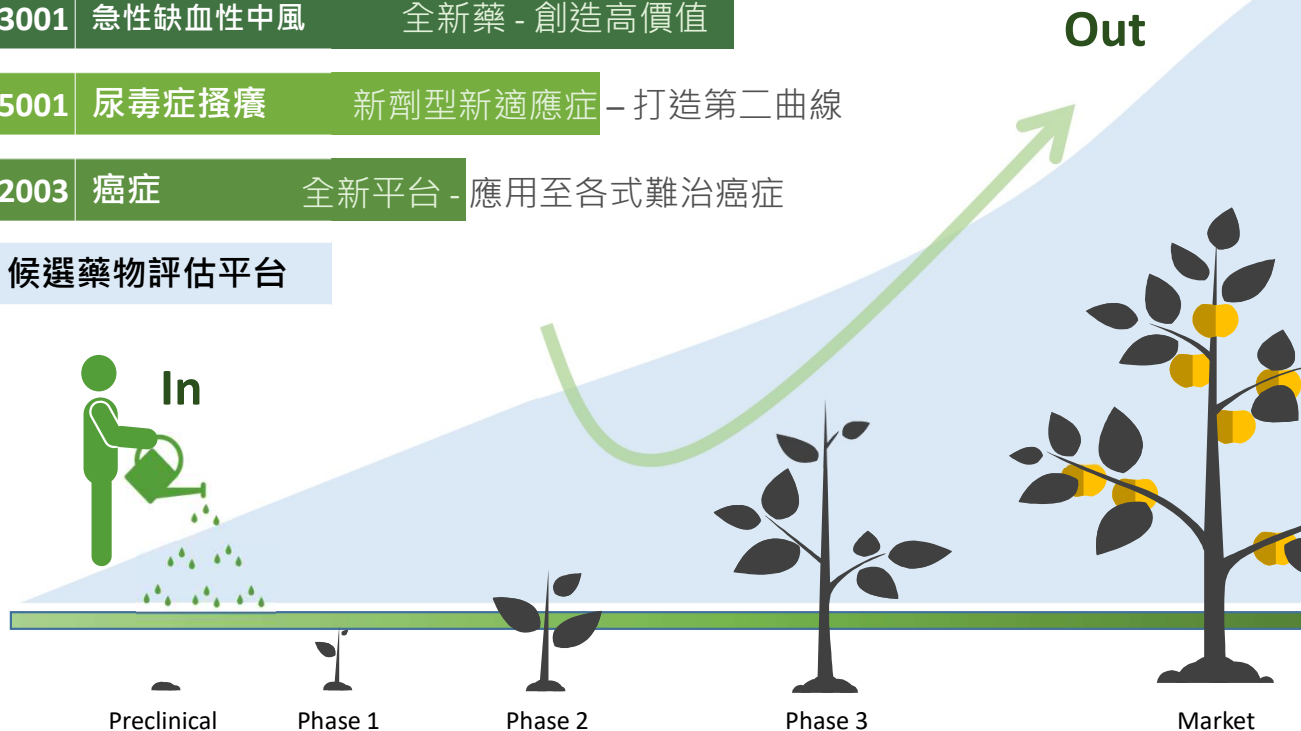


# 順藥策略與商業模式

Pipeline 臨床前 臨床1期 臨床2期 臨床3期 查驗登記 上市

LT1001	術後止痛	低科學風險 - 貢獻穩定現金流
LT3001	急性缺血性中風	全新藥 - 創造高價值
LT5001	尿毒症搔癢	新劑型新適應症 - 打造第二曲線
LT2003	癌症	全新平台 - 應用至各式難治癌症

候選藥物評估平台



授權合作

SPH 上海医药 SHANGHAI PHARMA

Jemincare

济民可信

IDEOGEN

SKYLINE VET PHARMA

A+med advanced medication

# LT3001

Phase 2 clinical stage asset

*A First-in-class NCE Developed for the Treatment  
of Acute Ischemic Stroke*

## LT3001: 針對急性腦中風的未被滿足臨床需求

### 靜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 (<20%)

### Unmet need

- 僅 <15% 病人得到積極治療
- 缺乏安全有效的治療方式

### 恢復腦阻塞血流

打通血栓阻塞的腦血管  
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

安全的打通阻塞的血管, 延長治療時間窗  
增加可以救助的病病人數

# LT3001

# LT3001 = 安全的恢復阻塞血流 + 神經保護

有效

恢復阻塞血流

安全

不增加出血

神經保護

急性缺血性腦中風 85% stroke are AIS			
治療時間窗	大血管阻塞	小血管阻塞	腔隙性梗塞
< 4.5 小時	動脈器械取栓	靜脈注射溶栓 IV tPA <10% 病人使用, <30% 恢復生活自主	
4.5 - 24 小時	<20% 病人使用, <50% 恢復生活自主	<b>LT3001</b> 無法使用 IV tPA 的病人 器械取栓效果不佳的病人	



# LT3001 全球市場預估及授權案例

## LT3001已成功中國授權 (2019)

對象: 上海醫藥  
 範圍: 中國區域  
 時間: 2019 (Phase 1)  
 數據: 16例臨床試驗: 單劑量於健康受試者  
 金額: 13億 新台幣 (里程碑金)



## 腦中風市場預估

年度	腦中風 (人)	治療市場	rt-PA 年銷售
2017	1800萬	\$7.2B	
2027	2300萬	\$10.6B	\$1.6B

• 除中國之外的市場 · 銷售峰值為35億美金

## 腦中風藥物全球授權案例

藥品: **TMS-007**  
 (Plasminogen activator & anti-inflammation)

對象: Biogen  
 範圍: Global (option agreement)  
 時間: 2018/6 (Phase 1)  
 金額: Total (US\$357M, 約100億新台幣)  
 • US\$4m upfront, \$18m if exercise option  
 • Potential \$335m (開發及銷售里程碑金 & 權利金)



# 世界級意見領袖: Advisory Board of LT3001



**Dr Marc Fisher**



**胡漢華 醫師**



台灣腦中風學會創會理事長  
北榮神經內科腦血管中心  
北醫腦血管病治療及研究中心



**Dr Tom Devlin**

Director of Chattanooga  
Center for Neurologic  
Research, US



**Dr Pooja Khatri**

Director of Acute Stroke  
Program for the University  
of Cincinnati, US



**劉崇祥 醫師**

中國醫藥大學  
附設醫院中風中心主任



**王擁軍 醫師**

北京天壇醫院副院長  
神經病學中心主任  
中國卒中學會常務副會長



# LT1001 (Naldebain®)

台灣 (2017) 上市與新加坡 (2020) 取得藥證

*First One-Week Long-Acting Analgesic Injection*

第一個台灣本土發明，成功上市的新藥

# LT1001：全球首創一周長效止痛針劑

## ■ 專利化合物 + 專利長效劑型

### ◆ 專利化合物

- ✓ 有效成分: Dinalbuphine sebacate
- ✓ Nalbuphine的前驅藥物
- ✓ 止痛效果與嗎啡相當
- ✓ 具極佳安全性、低成癮性、無呼吸抑制

### ◆ 專利長效劑型

- ✓ 特殊載體搭配肌肉注射

◆ 適應症：解除手術後中度到嚴重疼痛

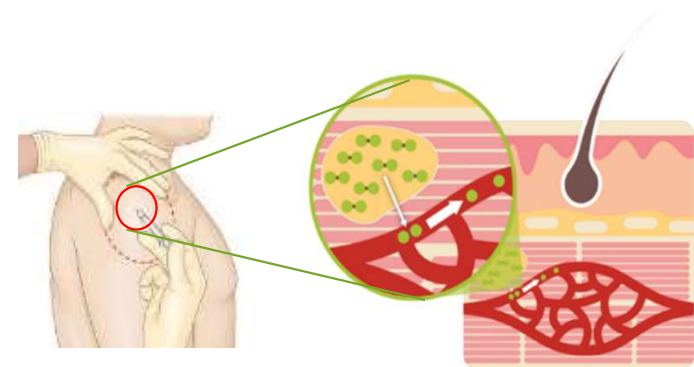
◆ 競爭優勢：長效、安全、高藥物經濟學

◆ 全球專利：化合物、長效劑型 (2035)

◆ 開發現況：台灣取得藥證 (2017)

新加坡取得藥證 (2020)

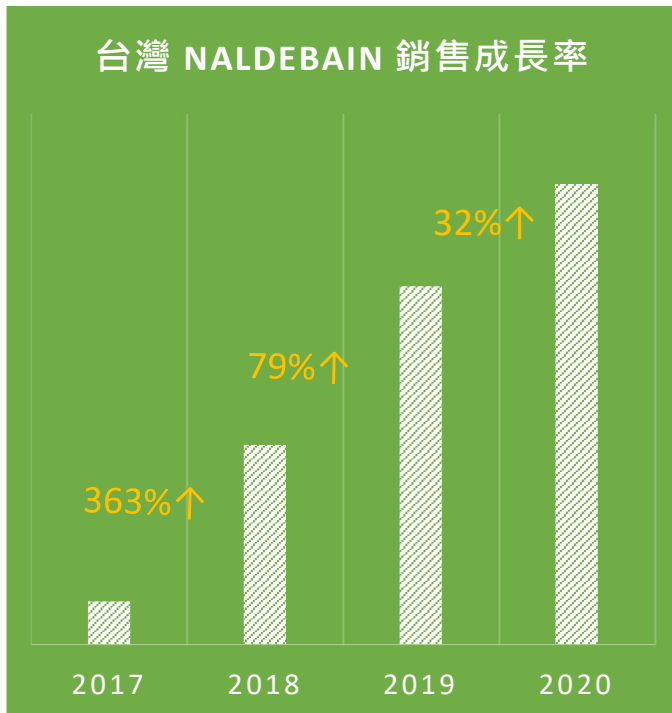
中國臨床三期進行中 (預計2021完成)



LT1001 一期臨床試驗



# Naldebain 台灣銷售數量成長與上市後文獻發表



## LT1001能有效緩解開腹手術後疼痛

Pain Ther  
<https://doi.org/10.1007/s40122-020-00197-x>

ORIGINAL RESEARCH

### Extended-Release Dinalbuphine Sebacate Versus Intravenous Patient-Controlled Analgesia with Fentanyl for Postoperative Moderate-to-Severe Pain: A Randomized Controlled Trial

Tsung-Kun Chang · Ching-Wen Huang · Wei-Chih Su · Hsiang-Lin Tsai · Cheng-Jen Ma · Yung-Sung Yeh · Yen-Cheng Chen · Ching-Chun Li · Kuang-I. Cheng · Miao-Pei Su · Jaw-Yuan Wang

Received: August 26, 2020 / Accepted: September 14, 2020  
 © The Author(s) 2020

**ABSTRACT**

Post-operative pain control factory in patients after laparotomy aimed to evaluate the efficacy, safety of life with a single dose of se dinalbuphine sebacate (ERDS) trolled analgesia (PCA) with fentanyl in patients undergoing laparotomy.

**Methods:** This was a prospective, open-label, randomized controlled study. Of 110 randomized patients, 107 completed all assessments. The area under the curve (AUC) of visual analogue scale (VAS) from baseline to 48 h after

**Pain and Therapy (2020)**

## LT1001能有效緩解膽囊切除手術後疼痛

Journal of Pain Research

CLINICAL TRIAL REPORT

### Preoperative Administration of Extended-Release Dinalbuphine Sebacate Compares with Morphine for Post-Laparoscopic Cholecystectomy Pain Management: A Randomized Study

This article was published in the following Dove Press journal: Journal of Pain Research

Sing-Ong Lee<sup>1</sup>  
 Li-Ping Huang<sup>1</sup>  
 Chih-Shung Wong<sup>1-3</sup>

<sup>1</sup>Department of Anesthesiology, Cathay General Hospital, Taipei, Taiwan;  
<sup>2</sup>Graduate Institute of Medical Science, National Defense Medical Center, Taipei, Taiwan; <sup>3</sup>School of Medicine, Fu Jen Catholic University, New Taipei, Taiwan

**Purpose:** Preoperative pain management plays a critical role in the effort to promote enhanced recovery after surgery (ERAS). Pain is also the most concern for patients after laparoscopic cholecystectomy (LC). Naldebain (extended-release dinalbuphine sebacate, DS) is an oil-based formulation for intramuscular injection that has been designed for extended release and can be used for preoperative analgesia over a 7-day period. This study was aimed to compare the efficacy of DS injection with that of regular postoperative morphine administered when necessary for the management of post-laparoscopic cholecystectomy pain.

**Patients and Methods:** Forty-four patients scheduled for elective laparoscopic cholecy-

**Journal of Pain Research (2020)**



LT1001的新劑型、新適應症：

LT5001



# LT5001

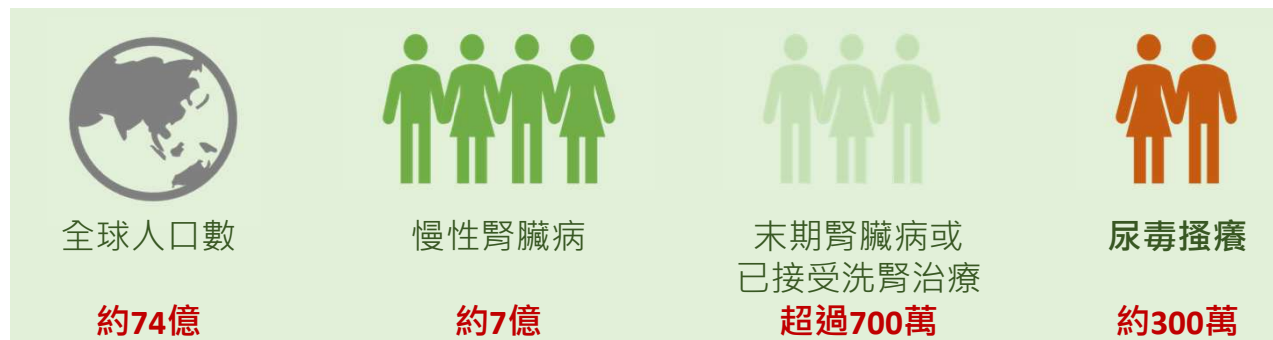
Phase 1b clinical stage asset

*A First-in-class Topical Formulation for the Treatment  
of Uremic Pruritus*



## 未被滿足的臨床需求：約1/3洗腎病人的中重度搔癢

盛行率 (2017)：全球約有**三百萬**人口飽受尿毒搔癢之苦




- ◆ 全球僅**日本及韓國**有核准於尿毒搔癢適應症的藥物
- ◆ 現階段尿毒搔癢藥物開發以**調節鴉片受體作用**為主，目前全球以此作用機轉做為藥物開發標的的，共有四家公司/六個專案，**其中只有順藥聚焦於外用劑型**

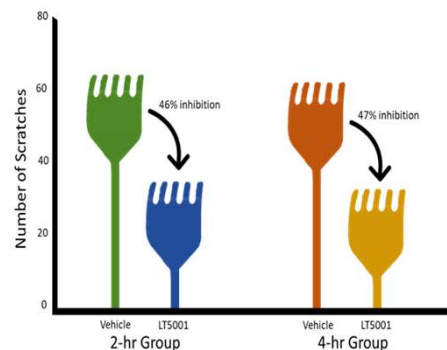
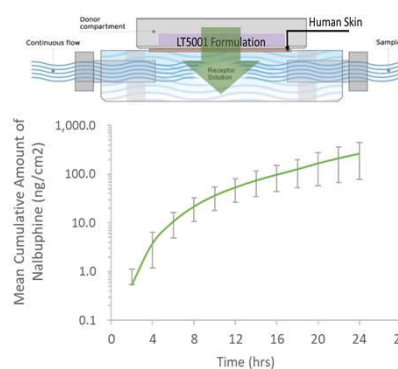


LT1001同機轉化合物(針劑與口服)已通過尿毒搔癢有效性驗證

- 皮膚外用劑型開發 LT5001 -

# LT5001: 全球首創洗腎搔癢外用藥膏

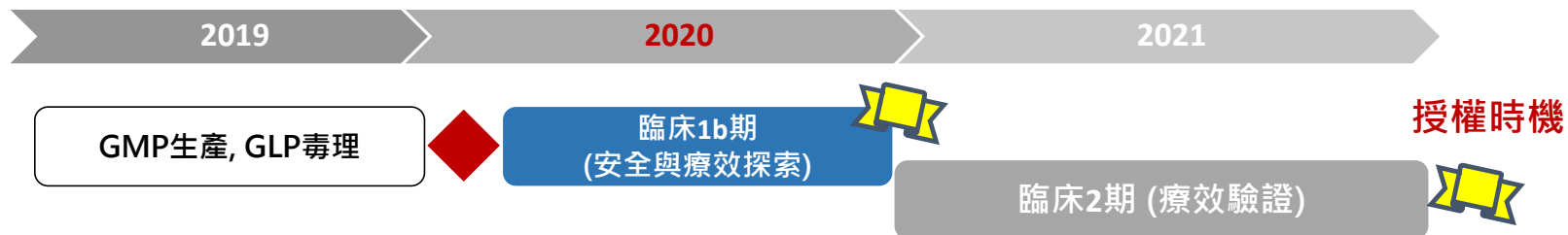
- ◆ 專利化合物 
  - ✓ 有效成分: Dinalbuphine sebacate
  - ✓ 同機轉化合物(針劑與口服)已通過尿毒搔癢有效性驗證 - 科學風險低
- ◆ 專利外用劑型
  - ✓ 通過人體皮膚穿透試驗
  - ✓ 皮膚塗藥有效抑制小鼠模型搔癢次數
- ◆ 適應症: 治療洗腎病患中度到嚴重搔癢
- ◆ 全球專利: 劑型與適應症 (2039年)
- ◆ 開發現況: 台灣臨床1b進行中 - 病人安全性試驗
- ◆ 競爭優勢:
  - 安全** 大幅降低中樞及全身副作用風險
  - 有效** 主成分已被臨床證實有效
  - 方便** 病人自行塗抹軟膏不需住院





## LT5001 臨床及授權規劃

- 進行臨床1b期中，目前已收案7例 (N=18人)



### 尿毒性搔癢藥物授權案例

公司: Cara therapeutics

藥品: **Korsuva** 針劑

對象: Vifor Pharma (瑞士)

範圍: 美國在 Fresenius Medical Care 以外區域 (佔美國洗腎病患66%)

時間: 2020/10 (Phase 3 完成)

金額: US\$440M (約132億新台幣)

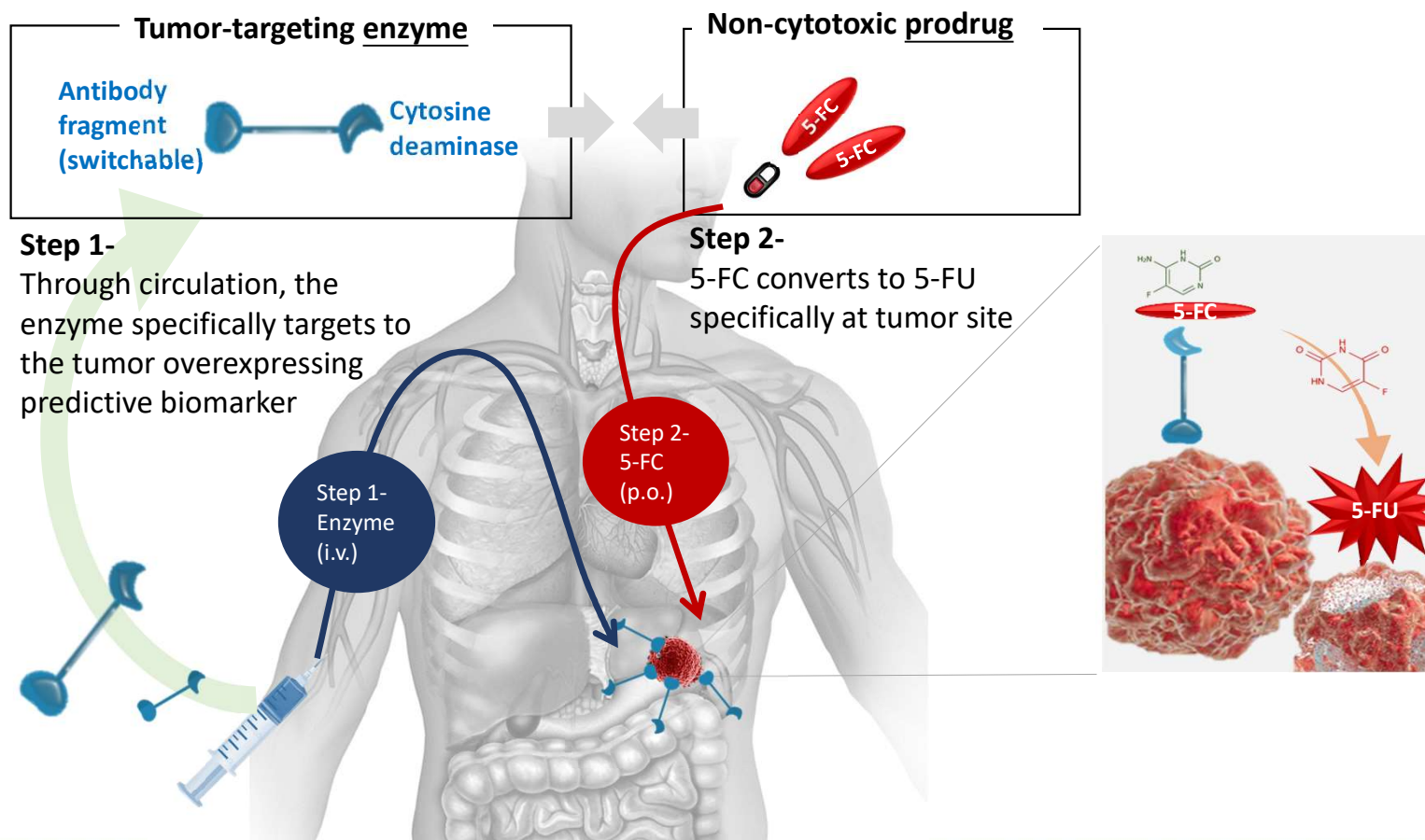
# LT2003

Preclinical stage asset

*A First-in-class Target Therapy for the Treatment  
of Advanced Tumor*

# TarZyme - Enzyme x Prodrug Platform

TarZyme平台專利可提供保護至2039年



## LT2003 臨床前試驗：證明安全有效

- ◆ 標靶親和力強、酵素轉化力高
- ◆ 5FU在腫瘤濃度極高 (200倍暴露量)
- ◆ 胰臟癌動物模型: 有效性(停藥持續有效)&安全(不影響體重)

Thank You

