



順天醫藥生技股份有限公司 (TPEX:6535)

2021/08/04

免責聲明

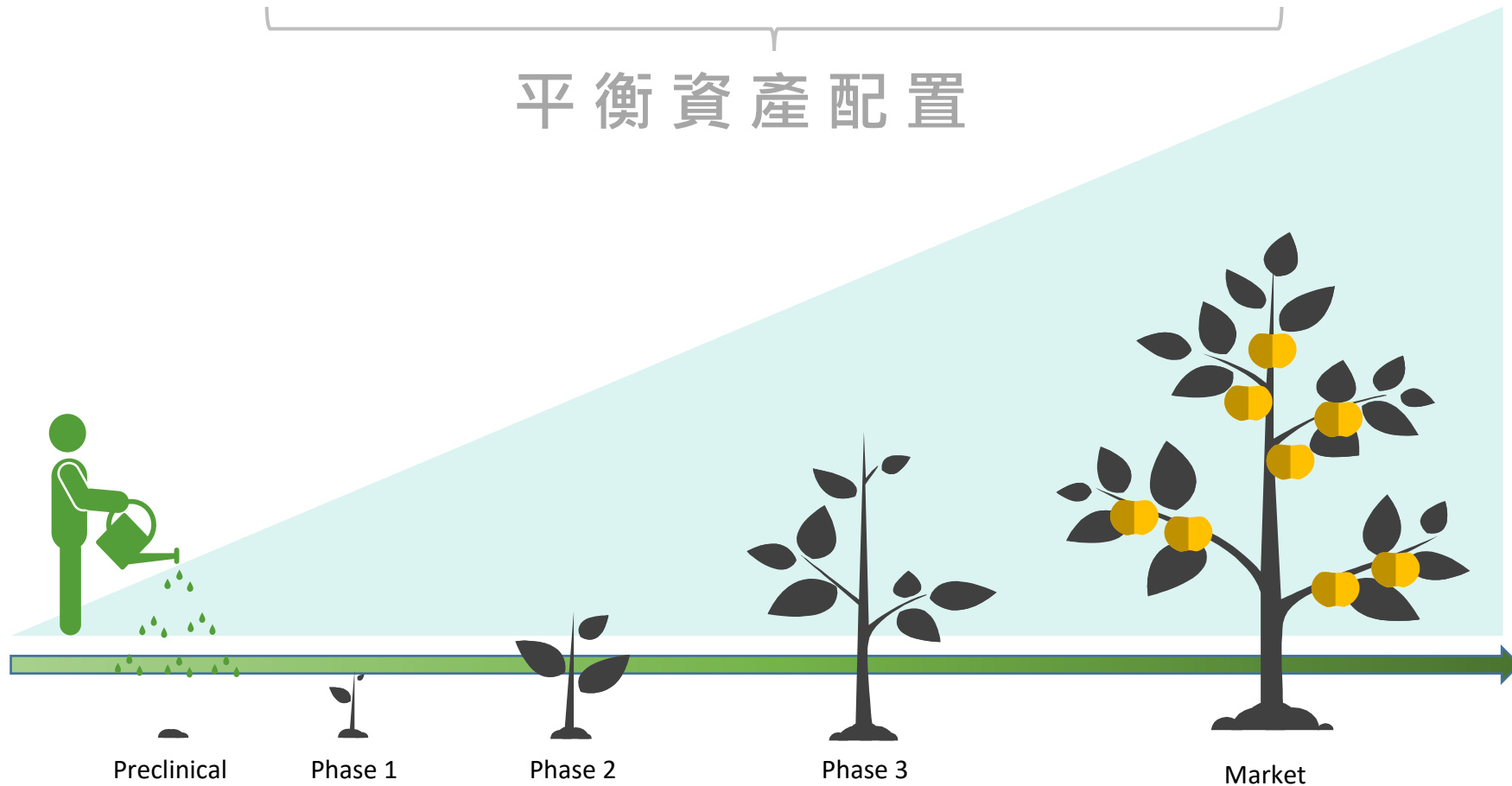
本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊包含營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎；此等前瞻性說明是有關於未來事件，而且取決於未來發生時的環境因素，包含但不限於價格波動、競爭情勢、國際經濟狀況、匯率波動、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素，所以必然含有風險與不確定性，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。

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。

重視商業導向的創新藥研發公司

In ——— 洞悉市場需求 ——— 優化開發策略 ——— 加強授權能力 ——— Out

平衡資產配置



平衡資產配置

In ——— 洞悉市場需求 ——— 優化開發策略 ——— 加強授權能力 ——— Out

產品線	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					
LT3001	急性缺血性中風					
LT5001	尿毒症搔癢					
LT2003	癌症					



這一年我們做了什麼？

	LT1001 穩定現金流	LT5001 藍海市場	LT3001 重磅產品
開發進度	新加坡取證上市 前進東南亞 韓國NDA送件 預計2022上市 中國臨床3期啟動 預計2024上市	臨床1b期完成 第三季解盲	臨床2a期完成(台、美; 單劑量) 安全性佳，療效趨勢 臨床1期完成(中; 多劑量) 安全性佳，無種族差異 臨床1期完成(美; 多劑量) 安全性佳
授權進度	烏克蘭、韓國完成授權		

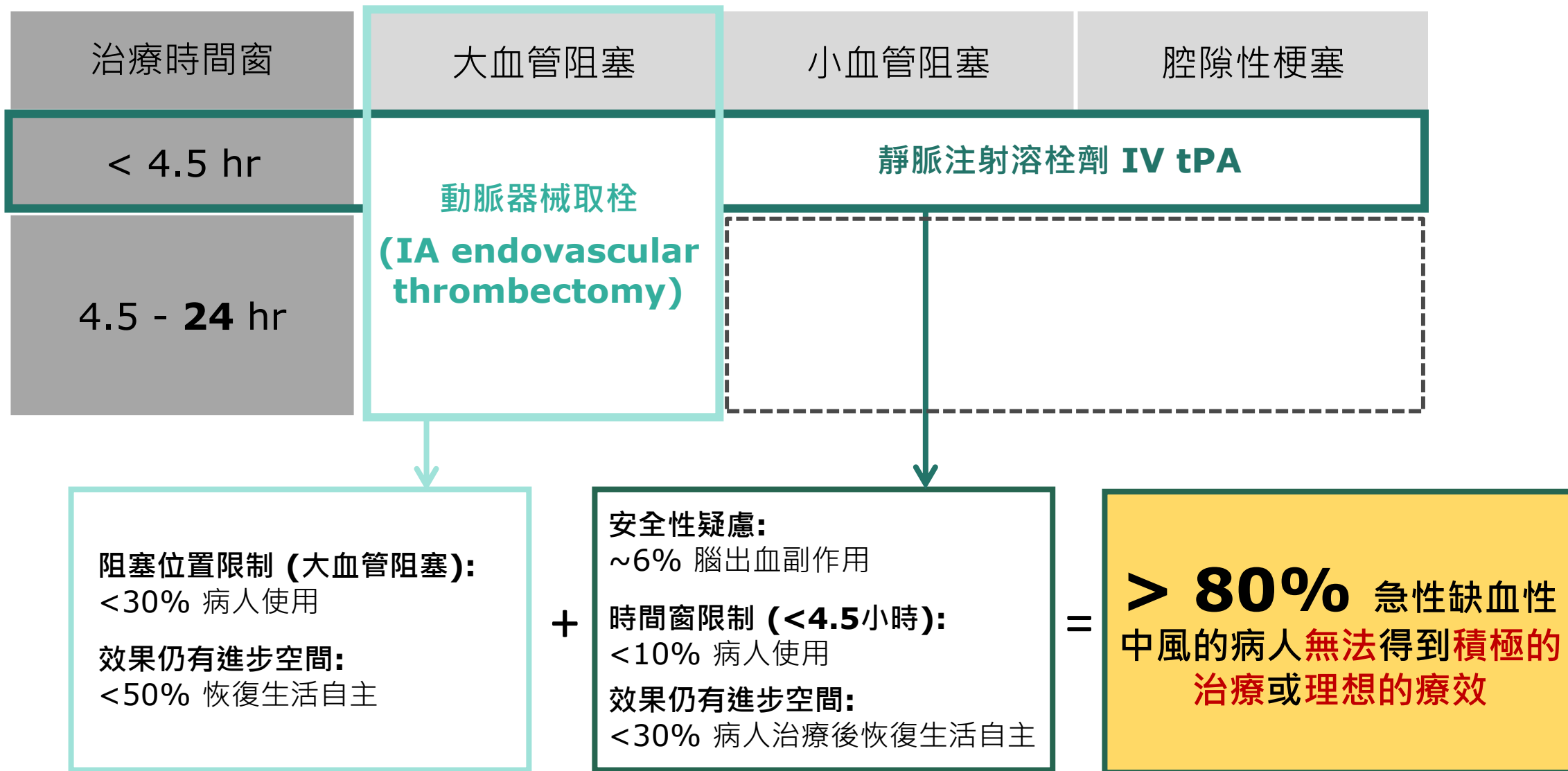


LT3001

創新雙效分子，治療急性缺血性中風

臨床2a期完成 → 主要試驗終點安全性達標、有效果趨勢

急性缺血性中風未被滿足的醫療需求



LT3001大幅增加可治療中風族群

治療時間窗	大血管阻塞	小血管阻塞	腔隙性梗塞
< 4.5 hr	靜脈注射溶栓劑 IV tPA		
4.5 - 24 hr	LT3001與 動脈器械取栓聯用 增進器械取栓治療效果	LT3001 單藥治療 提供無法使用 IV tPA 、無法取栓的病人治療方案	

內生性短肽：
恢復血流

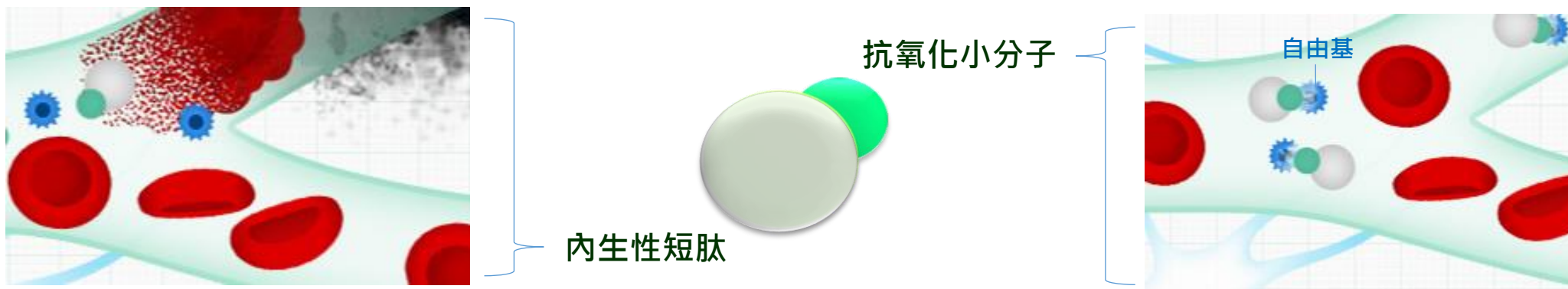


抗氧化小分子：
減少血流再灌注傷害



> 80% 急性缺血性
中風的病人得到**積極的治療**
或**理想的療效**

LT3001：創新雙效分子



目標適應症	急性缺血性中風
給藥方法	短靜脈輸液
專利保護	2034 (化合物保護)
開發階段	1) 臨床2a期 – 完成 2) 臨床2b期– Q4-2021 啟動
目標治療族群	1) 急性缺血性中風, 治療時間窗<24小時之病患 2) 急性缺血性中風, 使用器械取栓治療之患者
預估銷售峰值 (全球)	> 45億美金

LT3001-101 : 臨床1期試驗證實安全性無虞

試驗設計

臨床1期試驗完成 (美國; 單劑量):

LT3001-101:健康受試者進行的雙盲、隨機、安慰劑對照、單次靜脈給藥研究

樣本數	16位 (LT3001製劑 x6 +安慰劑 x2/ 劑量; 共兩種劑量)
-----	--------------------------------------

目標族群	健康受試者
------	-------

試驗終點	• 安全性與耐受性 • 藥物動力學評估
------	---

試驗結果

- LT3001給藥組別皆安全且耐受性良好。
- LT3001給藥組別中無嚴重不良事件(SAE)發生；共2例輕度不良事件(AE)發生且皆可迅速恢復。
- LT3001只在開始輸注後的前半小時血漿樣品中測得；平均半衰期($t_{1/2}$)為0.1小時，達到最高濃度的時間(T_{max})為6至18分鐘。

LT3001-201 : 臨床2a期試驗主要終點達標

試驗設計

臨床2a期完成 (台、美; 單劑量) :

LT3001-201 : 急性中風患者進行的雙盲、隨機、安慰劑對照、單次靜脈給藥研究

樣本數 24 位病人 (LT3001製劑 x16 +安慰劑 x8)

目標族群 中風發生**24小時**內, 無法給予靜脈rt-PA、無法取栓之病人

- 試驗終點
- 主要試驗終點:
病人安全性, 36小時內發生有症狀腦出血的比率
 - 次要試驗終點:
藥效學指標 (神經缺損評估 NIHSS, 臨床行為評估 mRS)
病人藥物動力學結果

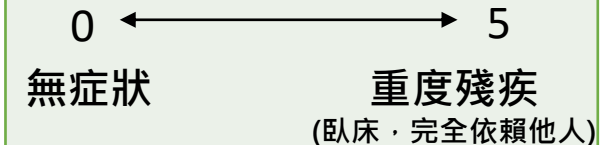
試驗結果

- **主要終點達標** – 未增加症狀性腦出血發生率
- LT3001呈現臨床行為評估 (mRS)與神經缺損評估(NIHSS)治療效果趨勢, 特別顯著在基線神經缺損評估NIHSS $\geq$ 6之病患
- 數據支持LT3001有潛力成為發生**24小時**內急性缺血性中風患者的標準治療

目標病人群

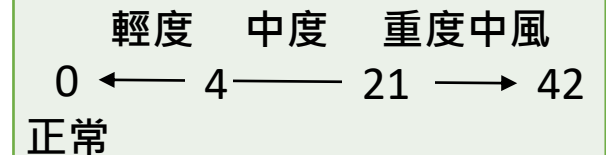
治療時間窗	大血管阻塞	小血管阻塞	腔隙性梗塞
< 4.5 hr	動脈器械取栓	靜脈注射溶栓劑 IV tPA	
4.5 - 24 hr			

臨床行為評估 mRS

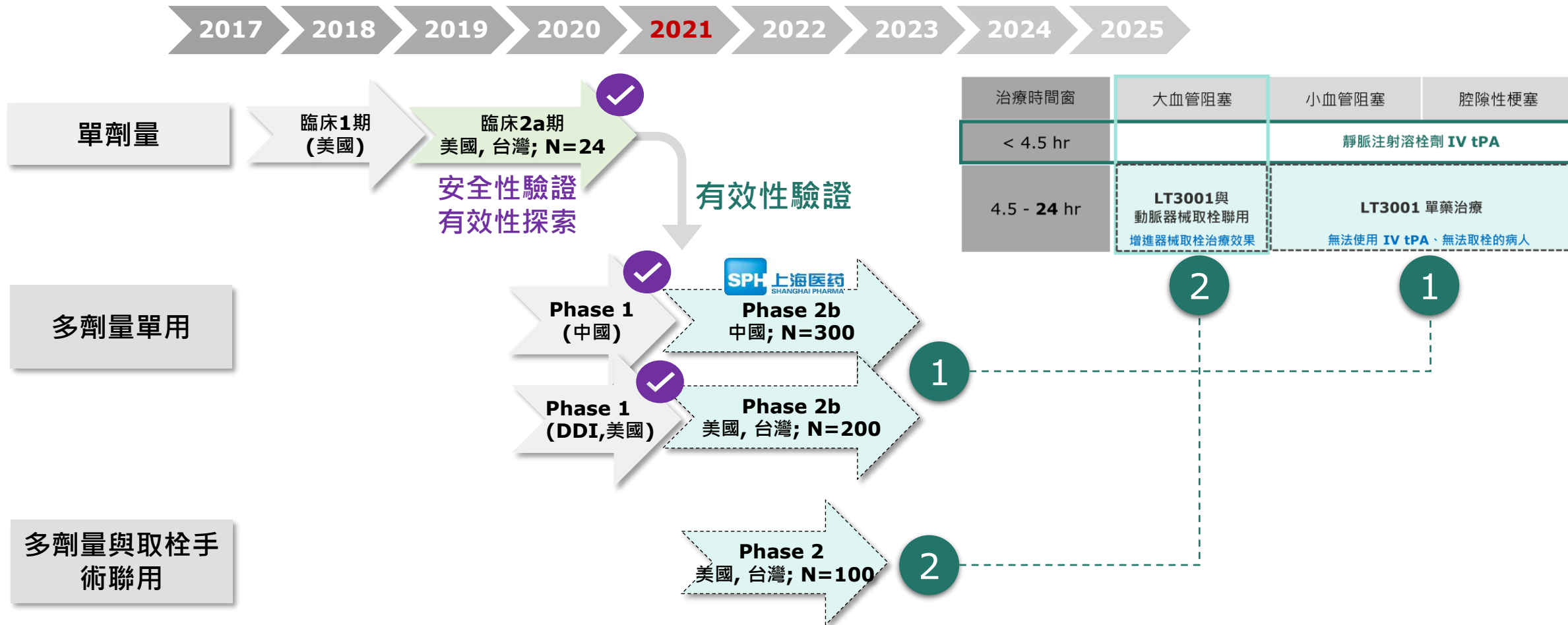


神經缺損評估 NIHSS

(語言、運動、顏面、意識評估....)



LT3001未來臨床規劃



顧問團隊



Dr Marc Fisher

世界中風組織 主席
哈佛醫學院神經學 教授



Dr Gregory Albers

史丹佛醫學中心中風中心 主任



Dr Pooja Khatri

辛辛那提大學急性中風項目 主任

主要試驗主持人



台灣腦中風學會
Taiwan Stroke Society

Dr 胡漢華

台灣腦中風學會 創會理事長
臺北榮民總醫院神經內科腦血管科 科主任
臺北醫學大學腦血管病治療及研究中心 主任



Dr Tom Devlin

CHI 紀念醫院中風與神經科學中心 主任



Dr Yongjun Wang

北京天壇醫院 院長
國家神經系統疾病臨床醫學研究中心 副主任

LT5001

尿毒搔癢症外用藥膏

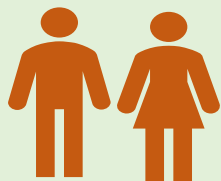
臨床1b期完成收案

LT5001 : 全球首創尿毒搔癢症外用藥膏

未被滿足
醫療需求



末期腎臟病或
已接受洗腎治療
超過700萬



尿毒搔癢
約300萬

“尚未有令人滿意的治療方式，為須被重視的未被滿足醫療領域”

Nephrologist, and Professor at University of Alberta Department of Medicine, Division of Nephrology

“我們有大約 80% 的患者抱怨尿毒症搔癢。這是一個大問題，我們需要一些有效但又安全的東西！”

Pharmacist & Clinician Scientist, University Health Network, Hemodialysis Unit/Nephrology

藍海市場

僅1個產品在日韓上市 (Remitch)，僅5家公司進到臨床開發階段：

產品	靶點	公司	階段	給藥途徑
Korsuva	κ受體激動劑	Cara Therapeutics	臨床3期	口服
			查驗登記中	靜脈注射
HSK21542		Haisco Pharmaceutical	臨床2期(中)	靜脈注射
SK-1405	未揭露	Sanwa Kagaku Kenkyusho	臨床2期(日)	口服
LT5001	κ受體激動劑/μ受體拮抗劑	Lumosa Therapeutics	臨床1b/2期	局部塗抹
EP-547	MRGPRX4拮抗劑	Escient Pharmaceuticals	臨床1期	口服

LT5001:臨床階段唯一局部塗抹藥品

有效

靶點已經過臨床試驗確認

安全

局部塗抹，無全身性副作用

方便

局部塗抹於搔癢部位

研發進度

臨床1b期收案完成，預計第三季解盲

LT5001 : 臨床進度

試驗設計

LT5001-101

Part A (臨床1b期)

Part B (臨床2期)

樣本數

18 人 (LT5001: 安慰劑: 2:1)

60- 90人 (LT5001: 安慰劑: 1:1)

治療時間

4週

8週

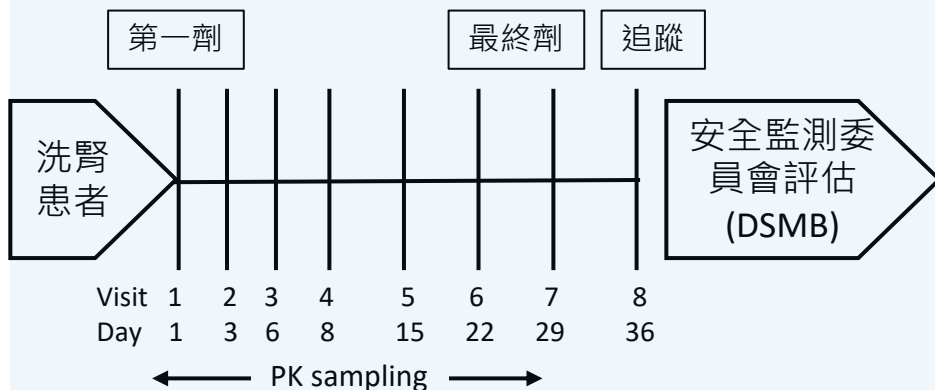
治療頻率

一天兩次

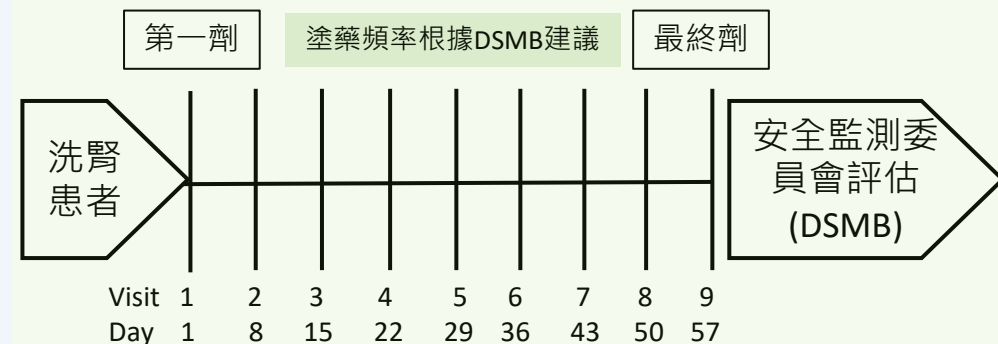
試驗終點

1. 安全性
2. 有效性(最嚴重瘙癢強度數值評定量表、5-D搔癢量表、皮膚疾患生活品質量表)

Part A



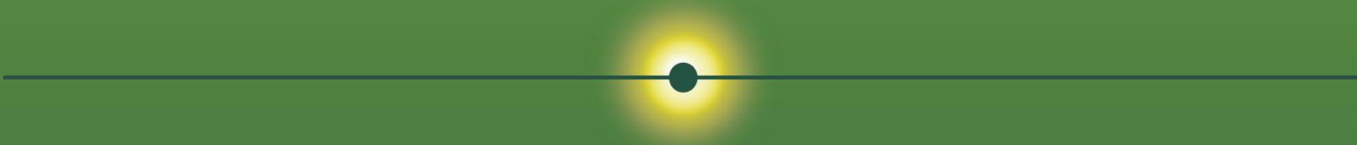
Part B



研發進度

臨床1b期收案完成，預計第三季解盲

LT1001 (Naldebain®)



一週長效術後止痛針劑

台灣、新加坡上市

LT1001：全球首創一週長效術後止痛針劑

傳統鴉片類藥物濫用成災，全世界對不易成癮，且具有高度安全性的術後止痛類藥物具有強烈需求

未被滿足
醫療需求

有效

止痛效果與鴉片類藥物
相當

安全

無鴉片類藥物副作用
(呼吸抑制、濫用風險)

方便

單次給予、減少住院天數

穩定現金流

已上市

台灣
(2017)

新加坡
(2020)



穩定現金流

查驗登記

(預計2021-2022取證)

泰國
馬來西亞
韓國
烏克蘭



增長動能強進

臨床試驗

(預計2023取證)

中國
(臨床三期，>40%收案完成)

動物藥
(樞紐試驗)



產品價值最大化

銷售峰值

5萬支

15萬支

150萬支

全球策略 規劃

第一目標: 中國取證

加速三期收案，預計年底前完成，2023取證。

第二目標: 拓展開發中國家市場

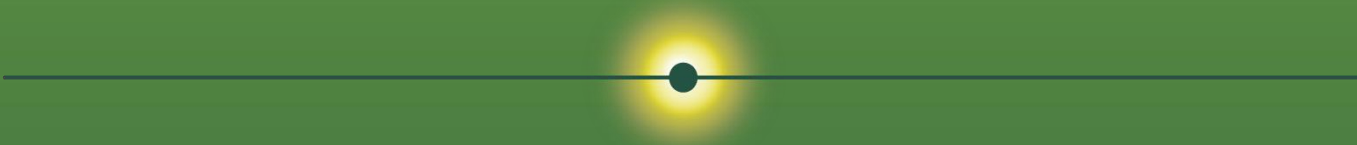
以現有數據取證；已於今年上半年完成韓國、烏克蘭授權並準備送件，預計年底前於南美、中東完成部分國家授權。

第三目標: 歐美策略調整

已取得美國及瑞士法規單位諮詢建議，皆需投入額外三期臨床試驗，投資金額龐大，為平衡順藥內部資源，將找尋願意投資的夥伴開發。



LT2003



靶向EGFR腫瘤融合蛋白

LT2003：靶向EGFR腫瘤融合蛋白

產品特性

LT2003 (融合蛋白)

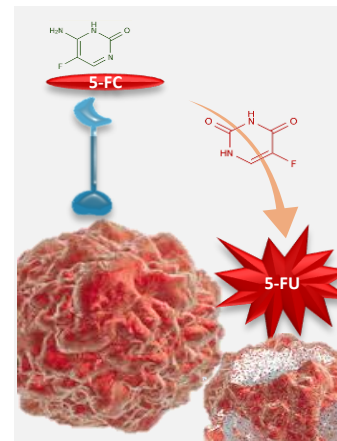
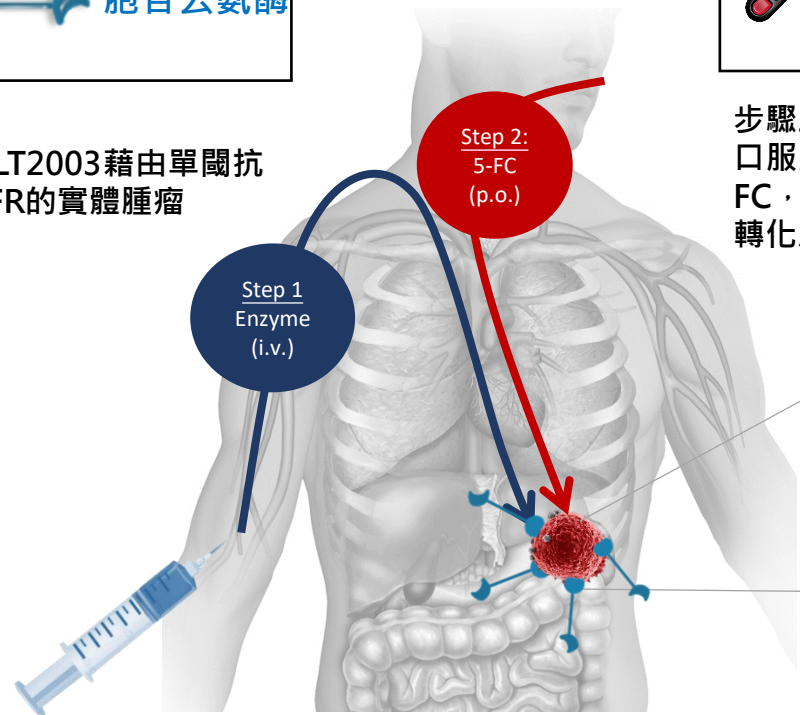
單閼抗體
靶向EGFR
(可變換靶點)  胞苷去氨酶

步驟一：
靜脈注射LT2003，LT2003藉由單閼抗體靶向過度表達EGFR的實體腫瘤

非細胞毒性前藥



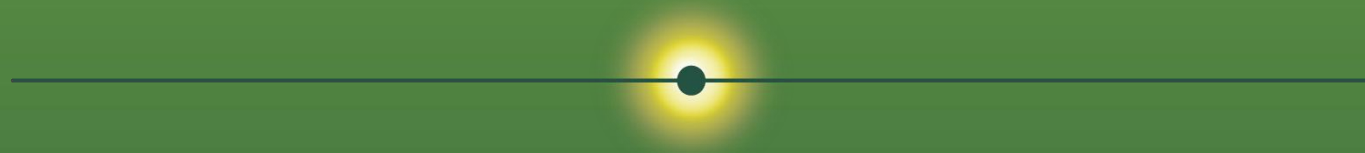
步驟二：
口服給予5-FC，到達腫瘤處的5-FC，藉由胞苷去氨酶的作用大量轉化成具細胞毒性的5-FU



研發進度

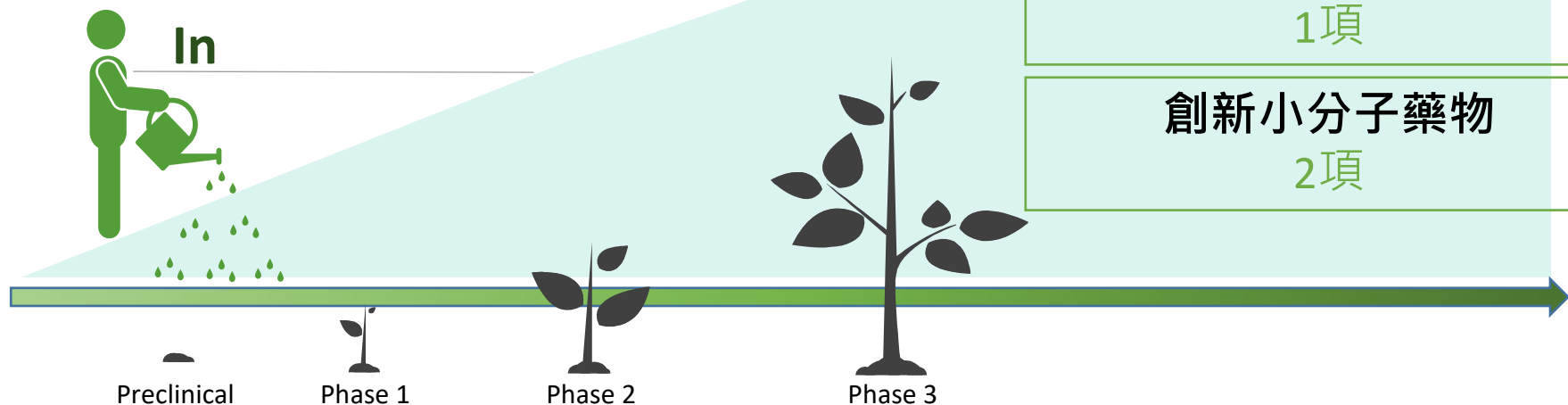
- 動物療效性試驗完成
- 靈長類毒理試驗完成 → 無明顯不良反應劑量(NOAE)為人體預估有效劑量的10倍
- 目標適應症: 高度表達EGFR的罕見難治型癌症 (例如: 腹膜偽黏液瘤、膽管癌、胰腺癌)

未來產品管線策略



與學界合作快速取得開發項目

商業價值 	臨床需求 
技術突破 	策略匹配 



Thank You

