



順天醫藥生技股份有限公司 (TPEX:6535)

2022/11/10

免責聲明

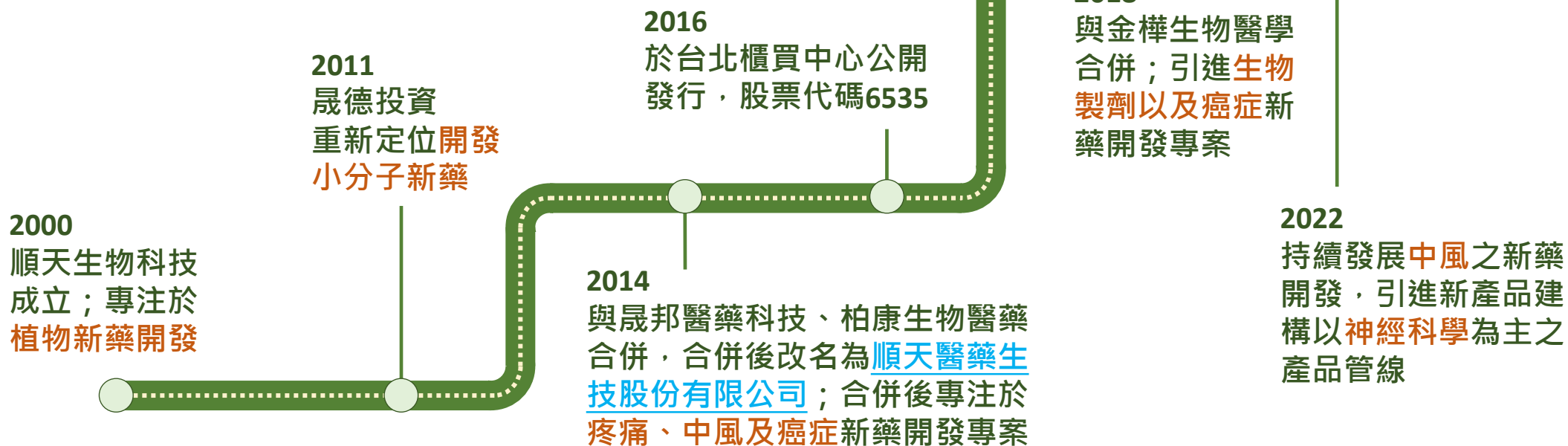
本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊包含營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎；此等前瞻性說明是有關於未來事件，而且取決於未來發生時的環境因素，包含但不限於價格波動、競爭情勢、國際經濟狀況、匯率波動、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素，所以必然含有風險與不確定性，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。

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(順藥) 基本資料

創始日期	2000年11月
實收資本額	16.3億
主要股東	晟德集團
董事長暨總經理	林榮錦 先生
上櫃日期 (股票代碼: 6535)	2016年9月
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

將為神經科學提供開創性
解決方案，成為**中風領域**
的全球領導者，同時孕育
癌症領域創新治療技術



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

授權引進的LT6001外泌體藥物獲得驗證時

- 擴大神經科學領域創新技術
- 帶領順藥成為神經科學領域之領頭羊

執行二期臨床的LT3001急性缺血性中風藥成功授權時

- 帶給順藥充足資源發展下一代創新藥物
- 將順藥推向生技獨角獸

已上市LT1001長效止痛劑

- 帶來穩定現金流



順藥於2022年6月1日自國家衛生研究院授權引進「幹細胞外泌體之疾病治療技術」，並轉讓此技術至顯晟生醫接手後續產品與技術之相關開發，由順藥與晟德共同投資。

顯 晟 生 醫

由順藥於2022年1月成立
實收資本額 新台幣1.25億元
(2022/10/25完成注資)

Out

平衡
資產
配置



Preclinical



Phase 1



Phase 2



Phase 3



Market

LT1001 (Naldebain®)

一週長效術後止痛針劑

台灣、新加坡、泰國、馬來西亞取證

LT1001 : 創新一週長效止痛針劑

• 專利化合物 + 專利長效劑型

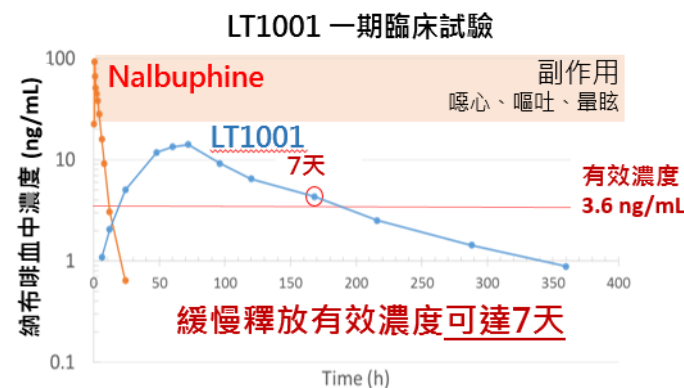
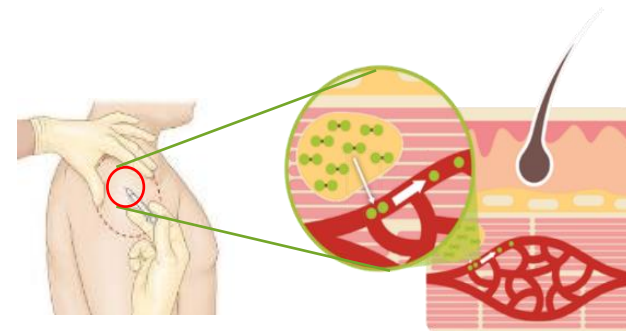
◆ 專利化合物

- ✓ 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



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
高藥物經濟學

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

LT1001：全球首創一週長效術後止痛針劑

全球策略規劃

領證上市

台灣 (2017)
新加坡 (2020)
泰國 (2021)
馬來西亞 (2022)



穩定現金流

查驗登記

韓國
烏克蘭
約旦



增長動能強勁



臨床試驗

中國
(臨床方案規劃中)

動物藥
(樞紐試驗)



產品價值最大化

已完成:

台灣, 新加坡, 馬來西亞, 泰國取證上市

第一目標: 中國取證

強化臨床定位，與CDE取得臨床方案共識。

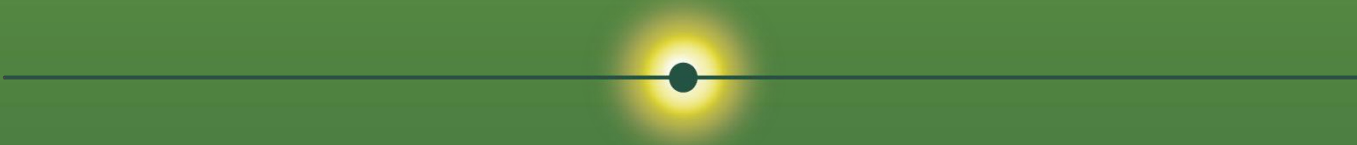
第二目標: 拓展開發中國家市場

以現有數據取證；已於2021年完成韓國、烏克蘭及約旦授權，皆已進入查驗登記審查階段，預計於南亞地區完成部分國家授權。

第三目標: 動物藥開發

預計明年進入樞紐試驗。

LT3001



創新雙效分子，治療急性缺血性中風

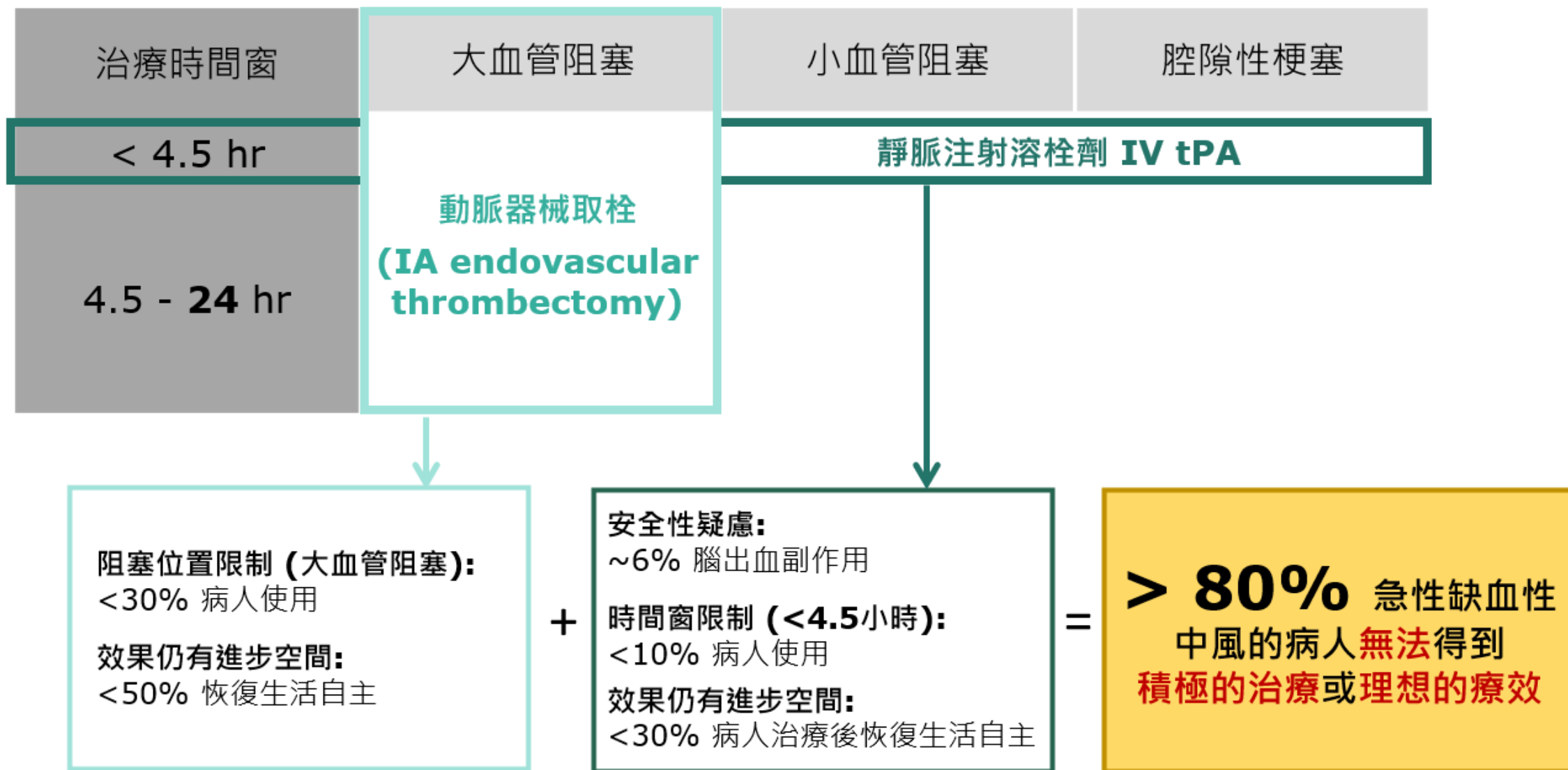
臨床2a期完成 → 主要試驗終點安全性達標、有效果趨勢

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

急性缺血性中風未被滿足的醫療需求與LT3001定位



急性缺血性中風未被滿足的醫療需求與LT3001定位

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	2 LT3001 與 動脈器械取栓聯用 增進器械取栓治療效果	1 LT3001 單藥治療 提供無法使用 IV tPA 、無法取栓的病人治療方案	

> 80% 急性缺血性中風的病人得到
積極的治療與理想的療效

LT3001臨床規劃與進度

2017 2018 2019 2020 2021 2022 2023 2024 2025

LT3001-201 結果發表



世界中風年會



American Stroke Association
International Stroke Conference

New Orleans, US
美國中風年會

LT3001-103, 105, 201 試驗完成
LT3001-202, 203, 205 試驗啟動

單劑量

臨床1期
(美國)

安全性驗證; 有效性探索

臨床2a期
美國, 台灣; N=24

- 主要安全性指標達標
- 療效指標顯示具備改善神經行為與功能性之潛力

LT3001獲得
US FDA 快速審批資格



有效性驗證

LT3001-202 臨床2b期
中國; N=300

LT3001-205 臨床2b期
美國(11), 台灣(6), 歐洲; N=200

LT3001-203 臨床2期
美國(2), 台灣(3); N=66

多劑量單用

Phase 1
(中國)

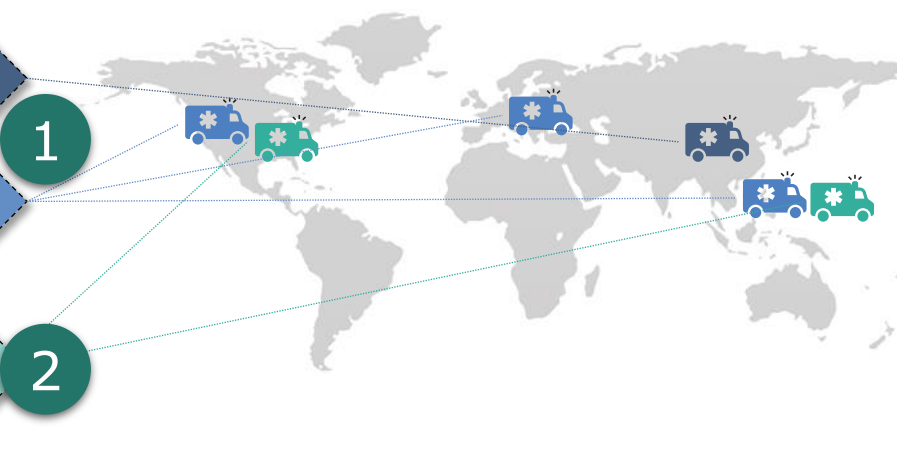
Phase 1
(DDI, 美國)

安全性驗證



多劑量與
取栓手術聯用

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	2 LT3001與 動脈器械取栓聯用 增進器械取栓治療效果	1 LT3001 單藥治療 提供無法使用 IV tPA、無法取栓的病人治療方案	



國際顧問團隊



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中心主任



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

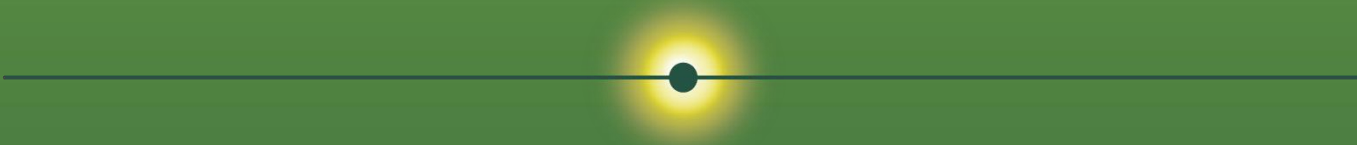
CHI 紀念醫院中風與神經科學中心主任



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

LT6001



創新誘導型外泌體
遞送平台 + 創新療法

MSC (間質幹細胞) – Exosome 的治療潛力與挑戰

MSC 的治療潛力與挑戰

MSC的潛力

- 低免疫原性 – 異體細胞療法
- 治療潛力 – 可自身增殖、分化成多系細胞的幹性與免疫調節功能

MSC的挑戰

- MSC可能導致輸注毒性、體內存活率低、遞送不準確、供體間的差異
- 臨床結果通常沒有顯著改善

MSC – exosome 的潛力與挑戰

Exosome保留MSC的治療特徵

- 由MSC分泌出的奈米囊泡, 負責傳遞細胞間溝通訊號. 含有許多細胞成分, 包括細胞因子和生長因子、信號脂質以及 mRNA 和調節性 miRNA等
- 低免疫原性

解決MSC療法的问题

- 安全性: 較少的輸注毒性與致瘤性
- 有效性: 可藉由改造提升靶向性與載藥功能

MSC – exosome的挑戰

- 製程專利保護困難
- 商品化量產的可行性待確認
- 供體間的差異, 缺乏品質一致性標準

具專利保護的誘導型外泌體 (induced Exosome)

→ 誘導型外泌體 (induced exosome)

順藥授權引進之「幹細胞外泌體之疾病治療技術」在細胞培養過程中, 以誘導物質提高外泌體產量、一致性, 同時透過形成的特性達到較佳的治療效果, 我們將此外泌體稱為**誘導型外泌體**。

- 專利保護誘導方法 - 增加EV產量, 神經再生因子(CNP)
- 誘導型外泌體具有較多CNP - 可以視為 (1) 生產上**品質一致性**的指標, (2) 評估療效的**生物指標**。
- 治療效果優於non-induced MSC-exosome - 增加海馬迴神經修復, 改善記憶學習能力, **可用於治療神經相關疾病**

→ 透過提升產量與產品一致性, 克服現今生產技術無法突破之法規障礙, 進而達到外泌體商品化的目標, 以此技術作為靶向與遞送載體開發平台, 進入外泌體之領域。

誘導式外泌體開發策略 - 創新療法與平台



開發成為治療藥物，對外授權



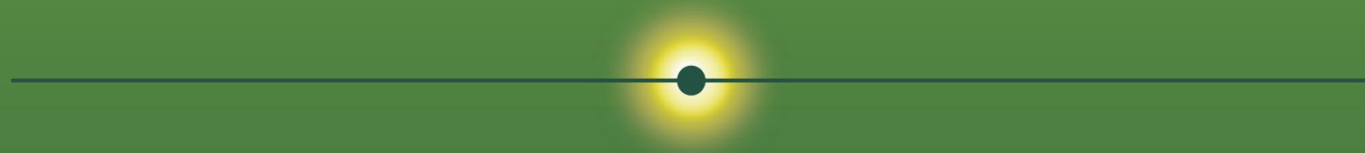
作為遞送載體，技術授權或共同開發



發展成具有靶向性的外泌體，技術授權或共同開發

項 目	內 容	2022	2023	2024	2025
平台	遞送載體與靶向性研究				
LT6001	神經損傷修復相關疾病治療				
LTxxxx	神經免疫相關疾病治療				
LTxxxx	神經退化相關疾病治療				

順藥的未來與展望



成為神經醫學與中風領域的全球領導者



LT3001成功授權

中風領域開發量能
KOL網絡
資金挹注



LT6001成功進入人體臨床

外泌體生產工藝驗證
動物疾病治療模型驗證

嶄新詮釋缺血性中風之疾病與治療

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 ~ 24hr	LT3001 聯用 動脈器械取栓	LT3001 單藥治療	
> 24hr	LT6001 合併使用		

外泌體技術平台

持續優化製程與生產工藝，符合產業標準
發展『載藥』與『靶向』平台技術



開發成為治療藥物，對外授權



作為遞送載體，技術授權或共同開發



發展成具有靶向性的外泌體，技術授權或共同開發

LT3001所積累的內外部資源



外泌體之創新技術平台

= 神經領域疾病治療開創性的解決方案

項 目	內 容	2022	2023	2024	2025
LT6001	神經損傷修復相關疾病治療				
LTxxxx	神經免疫相關疾病治療				
LTxxxx	神經退化相關疾病治療				

Thank You

