



順天醫藥生技股份有限公司 (TPEX:6535)

2023 年 12 月 5 日

報告人: 郭慧媛

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 (34%)
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



為神經疾病領域提供創新醫療方案，成為**中風領域**的**全球領導者**，同時孕育**創新的治療技術**。

2000
順天生物科技
成立；專注於
植物新藥開發

2011
晟德投資
重新定位開發
小分子新藥

2014
與晟邦醫藥科技、柏康生物醫藥
合併，合併後改名為**順天醫藥生
技股份有限公司**；合併後專注於
疼痛、中風及癌症新藥開發專案

2016
於台北櫃買中心公開
發行，股票代碼**6535**

2018
與金樺生物醫學
合併；引進**生物
製劑以及癌症新
藥開發專案**

2023
持續致力於**中風**新藥的開發；
引進新產品建構以**神經科學**
為主之產品管線

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

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



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)

順藥於2022年6月1日自國家衛生研究院授權引進 **腺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。

平衡
資產
配置



LT1001 (Naldebain®)

一週長效術後止痛針劑

已取證：台灣、新加坡、泰國、馬來西亞、烏克蘭、汶萊



LT1001 (Naldebain®): 全球首創一週長效止痛針劑

• 專利化合物 + 專利長效劑型

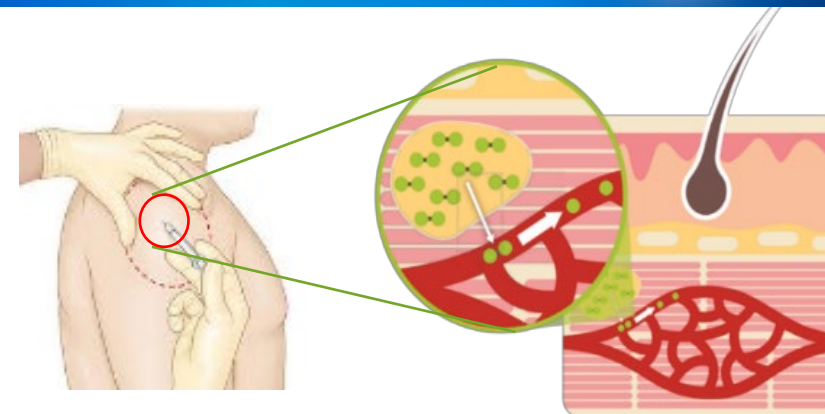
◆ 適應症：解除手術後中度到嚴重疼痛

◆ 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
- ✓ 緩慢釋放有效濃度可達7天



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

領證上市

台灣 (2017)
新加坡 (2020)
泰國 (2021)
馬來西亞 (2022)
烏克蘭、汶萊 (2023)



穩定現金流

查驗登記

韓國
約旦



增長動能強勁

臨床試驗

中國 (方案規劃中)
印度 (臨床試驗進行中)
動物藥 (樞紐試驗進行中)



產品價值最大化



六個已取證上市國家：

台灣、新加坡、馬來西亞、泰國、**烏克蘭**、**汶萊**

• 持續市場拓展

以現有數據授權或取證；韓國、約旦、印度進行中。

• 中國取證

與中國法規單位及已授權公司進行討論，以取得開發共識。

• 動物藥開發

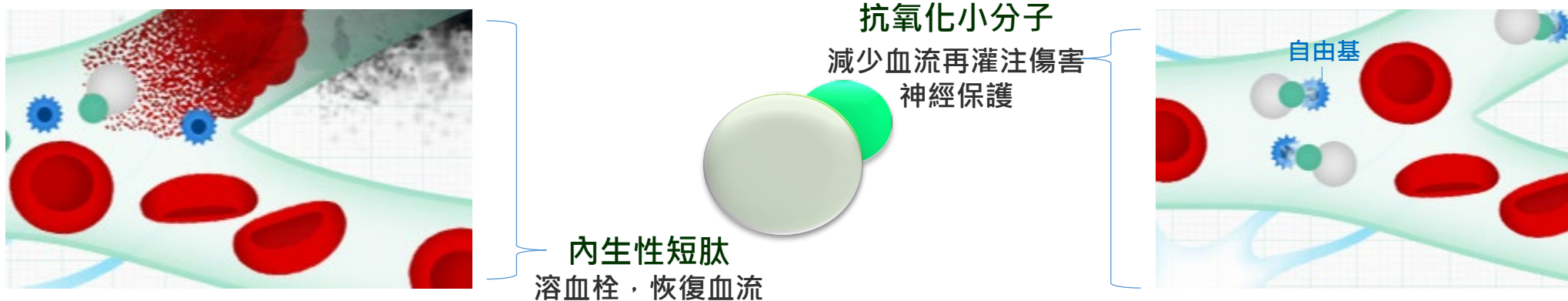
2023年執行動物樞紐試驗中。

LT3001

創新雙效分子，治療急性缺血性中風

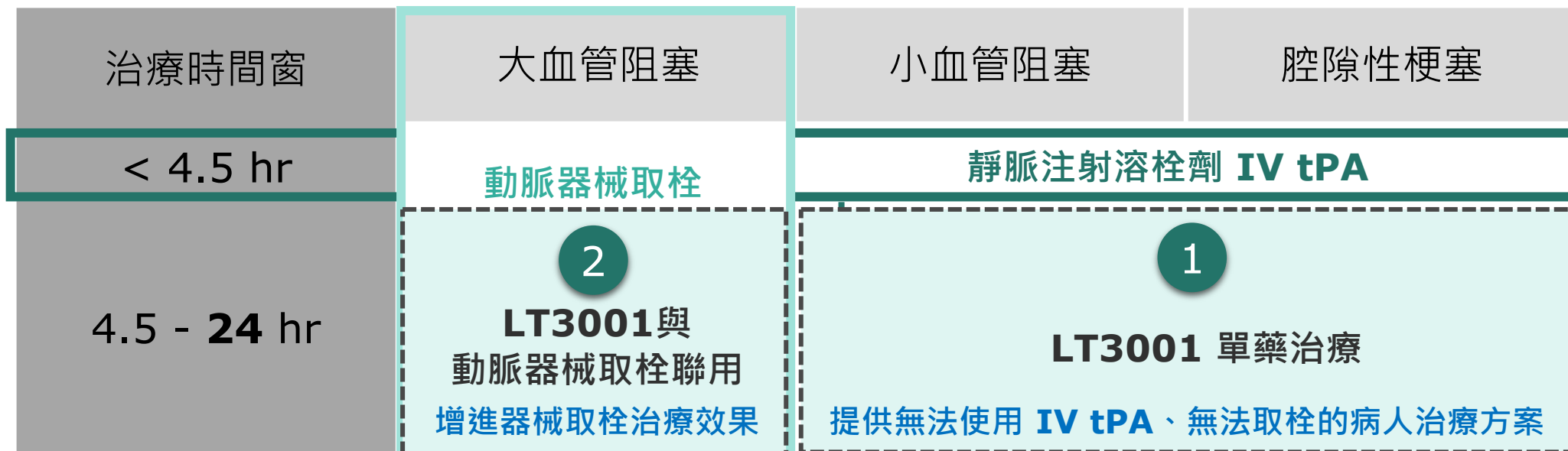
- 三個臨床1期試驗已完成 – 確認安全、藥物動力學、藥物交互作用評估
- 臨床2a 完成 → 安全性達標、有效果趨勢
- 三個臨床2b 試驗進行中，目標2024完成收案，對外授權

LT3001：全球首創、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)、2040 (劑型)、2042 (使用方法)
開發階段	1) 臨床2a期 (單劑量試驗) – 已完成 2) 臨床2b期 – 三個2b試驗進行中
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 (全球)	每年 2-3 千億台幣

急性缺血性中風未被滿足的醫療需求與LT3001定位



全球唯一創新作用機轉中風新藥

- ✓ 延長可接受治療的時間窗
- ✓ 溶血栓合併神經保護功能
- ✓ 無出血風險

LT3001目標

全球每年**1600**萬的急性缺血性中風病人，
可達 **>80%** 病人得到積極的治療與理想的療效

LT3001 臨床進展



臨床2a試驗結果發表



2021世界中風年會



American Stroke Association
International Stroke Conference

2021美國中風年會

三項臨床2b試驗進行收案中

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

- 安全性指標達標
- 療效指標: 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

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	

多劑量單用
(給藥3天)



臨床1期 (中國)

LT3001-202 臨床2b
中國 (啟動27家, 收案161人); N=300

臨床1期 (DDI, 美國)
安全性驗證

LT3001-205 臨床2b
美國 (15) 台灣 (6) 歐洲 (22); N=200

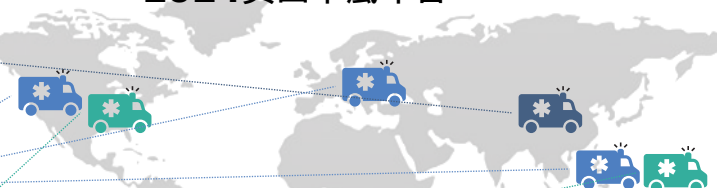
多劑量與
取栓手術聯用

LT3001-203 臨床2期
美國 (4), 台灣 (3); N=66

有效性驗證



American Stroke Association
International Stroke Conference
2024美國中風年會



2024年
✓ 完成中國二期並取得解盲數據;
✓ 完成台美歐多國多中心試驗

歐洲七國共22家醫院新加入LT3001-205試驗：

2023 5~9月

2023 10月

2024

2025

歐洲法規審查
與核准

舉行歐洲各國啟
動前研究者會議

全力衝刺收案
加速完成試驗

規劃三期試驗
進行法規諮詢

國際授權





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

誘導式外泌體開發策略 - 創新療法與平台



開發治療神經疾病藥物，
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	2023	2024	2025	2026	
平台	遞送載體與靶向性研究	[Yellow bar spanning 2023-2026]				
LT6001	神經損傷修復相關疾病治療	[Green bar spanning 2023-2025]			[Red bar in 2026]	[Blue bar in 2026]
LTxxxx	神經免疫相關疾病治療	[Green bar spanning 2023-2026]				
LTxxxx	神經退化相關疾病治療	[Orange bar in 2023]	[Green bar spanning 2024-2026]			

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
國際專家網絡



LT6001成功進入臨床

外泌體生產工藝驗證
中風動物模型驗證

嶄新詮釋缺血性中風疾病之治療

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

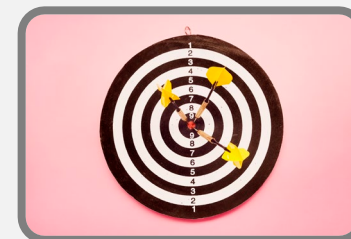
持續優化製程與生產工藝，符合產業標準
發展『載藥』與『靶向』平台技術



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	2023	2024	2025	2026
平台	遞送載體與靶向性研究	[Progress bar]			
LT6001	神經損傷修復相關疾病治療	[Progress bar]			
LTxxxx	神經免疫相關疾病治療	[Progress bar]			
LTxxxx	神經退化相關疾病治療	[Progress bar]			

Thank You

