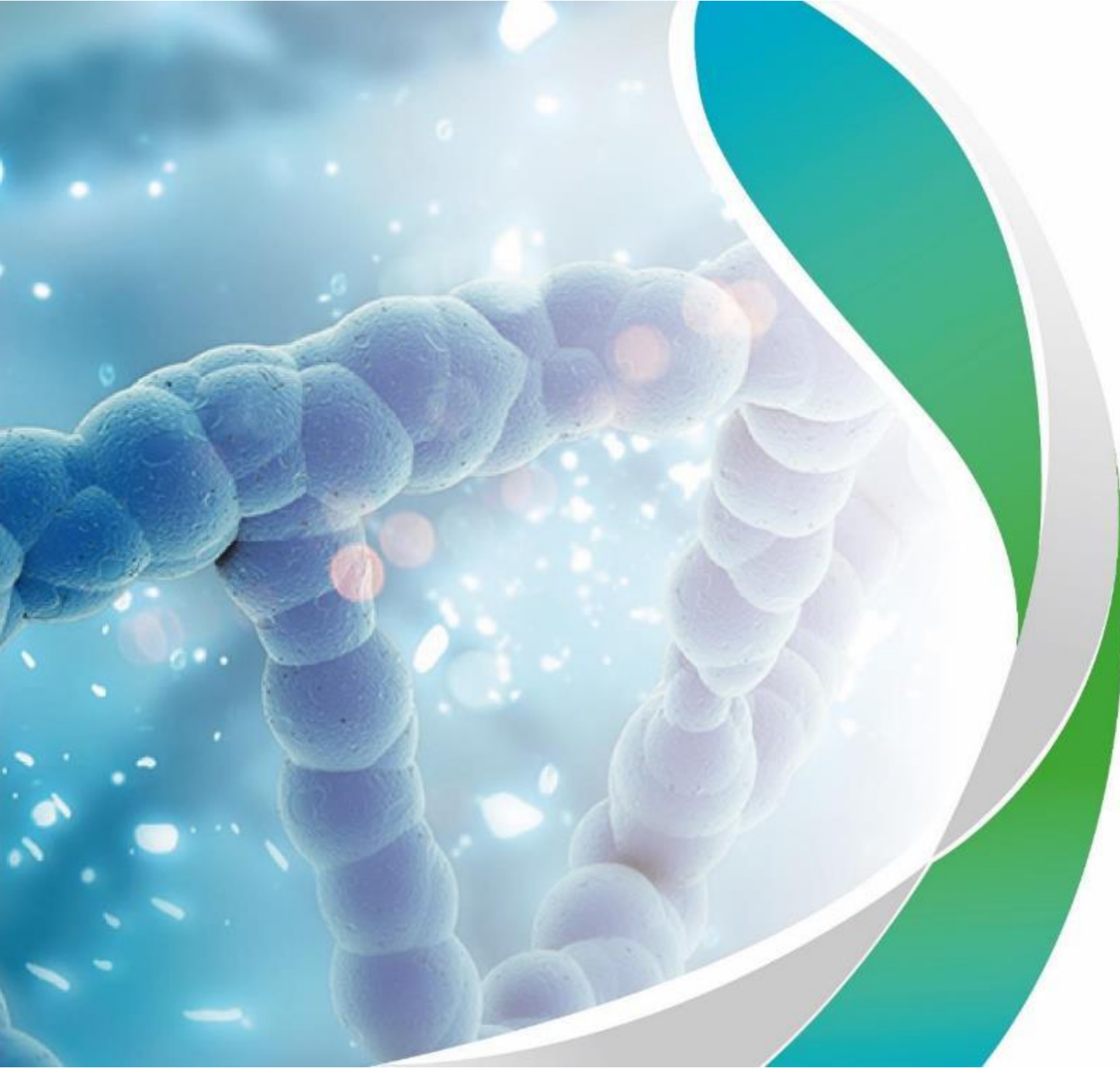




tsh biopharm

Toward Superior Health

東生華製藥股份有限公司
營運說明會(TW: 8432)

謝維翰 企業發展處處長
2024/06/25

免責聲明

本簡報及同時發佈之相關訊息所提供之預測性資訊包括營運展望、財務狀況以及藥品開發規劃等內容，乃是建立在本公司從內部與外部來源所取得之資訊基礎。本公司未來實際所可能發生之營運結果、財務狀況以及藥品開發結果，可能與這些明示或暗示之預測性資訊有所差異。其原因可能來自於各種因素，包括但不限於政府政策、競爭情勢、國際經濟狀況、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素。

本簡報中對未來之展望，反應本公司截至目前為止對於未來的看法。對於這些看法，未來若有任何變更或調整時，本公司並不負責隨時再度提醒或更新。此簡報及其內容未經本公司書面許可，任何第三者不得任意取用。

關於東生華

創立緣起

成立日：2010/09/01

行業別：生物製藥

上市上櫃

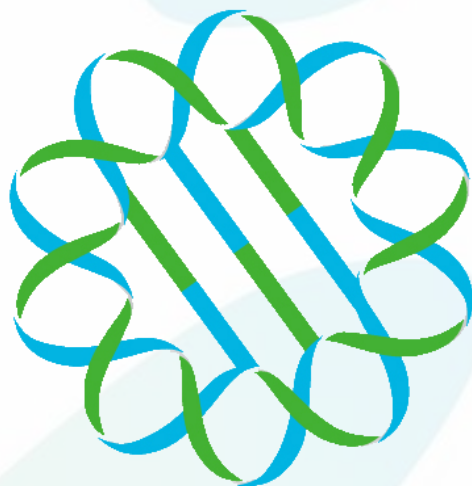
上市日：2012/04/30

資本額：新台幣3.84億元

管理團隊

董事長：林 全

總經理：楊思源



專業領域

心血管、胃腸道、自體免疫

基因檢測、癌症治療及追蹤檢測

競爭優勢

營銷運行、專利佈局、通路開發、

研發合作、臨床研究、策略聯盟

基本資訊

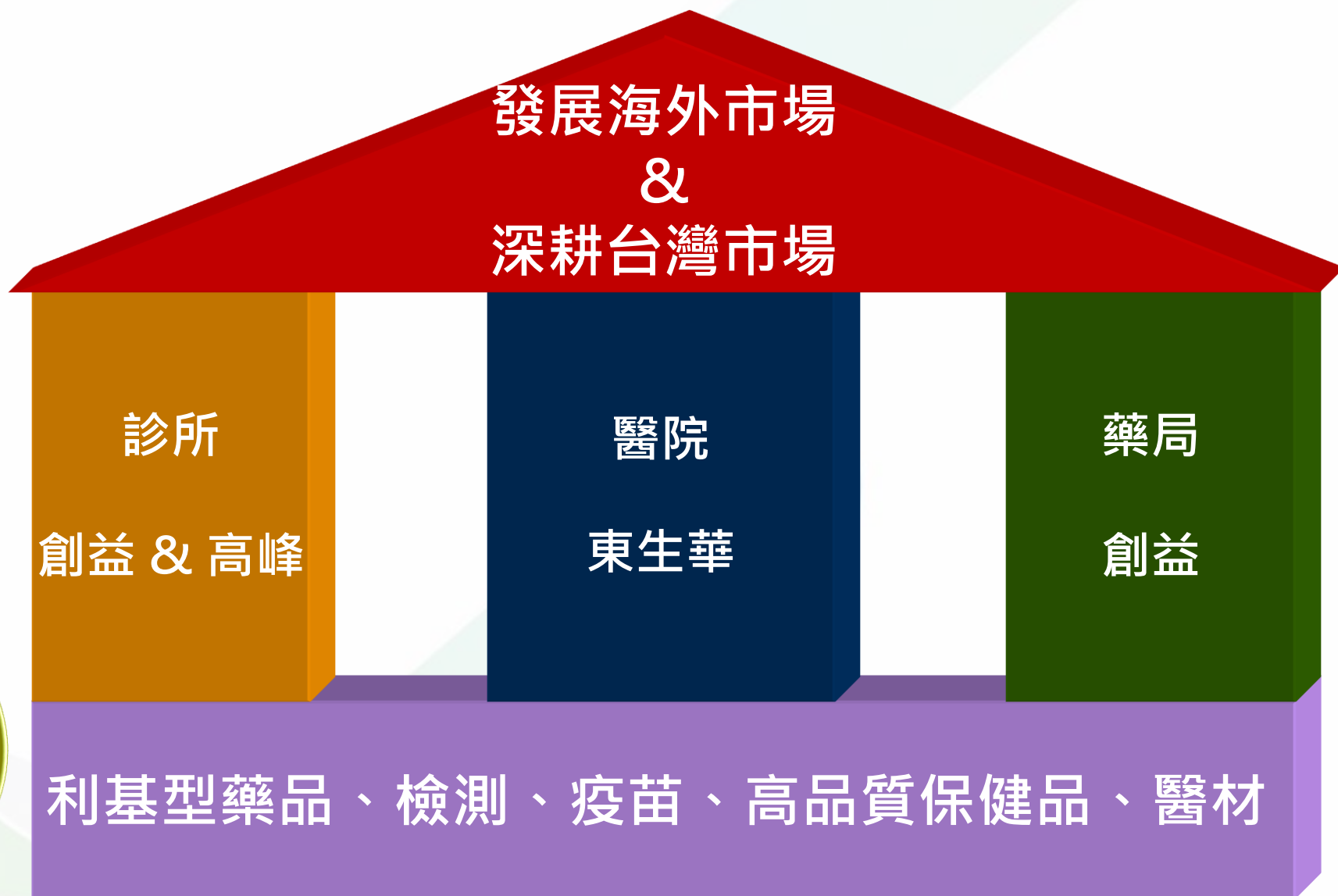
台北市南港區園區街3-1號(G棟)3樓-1

www.tshbiopharm.com

未來五年成長策略



審時度勢轉型~小金雞計畫



東生華及子公司 疾病領域覆蓋



積極為夥伴開創價值
穩定中求發展的公司



中樞神經



心血管



骨關節



眼科



腸胃道



小兒科



癌症檢測

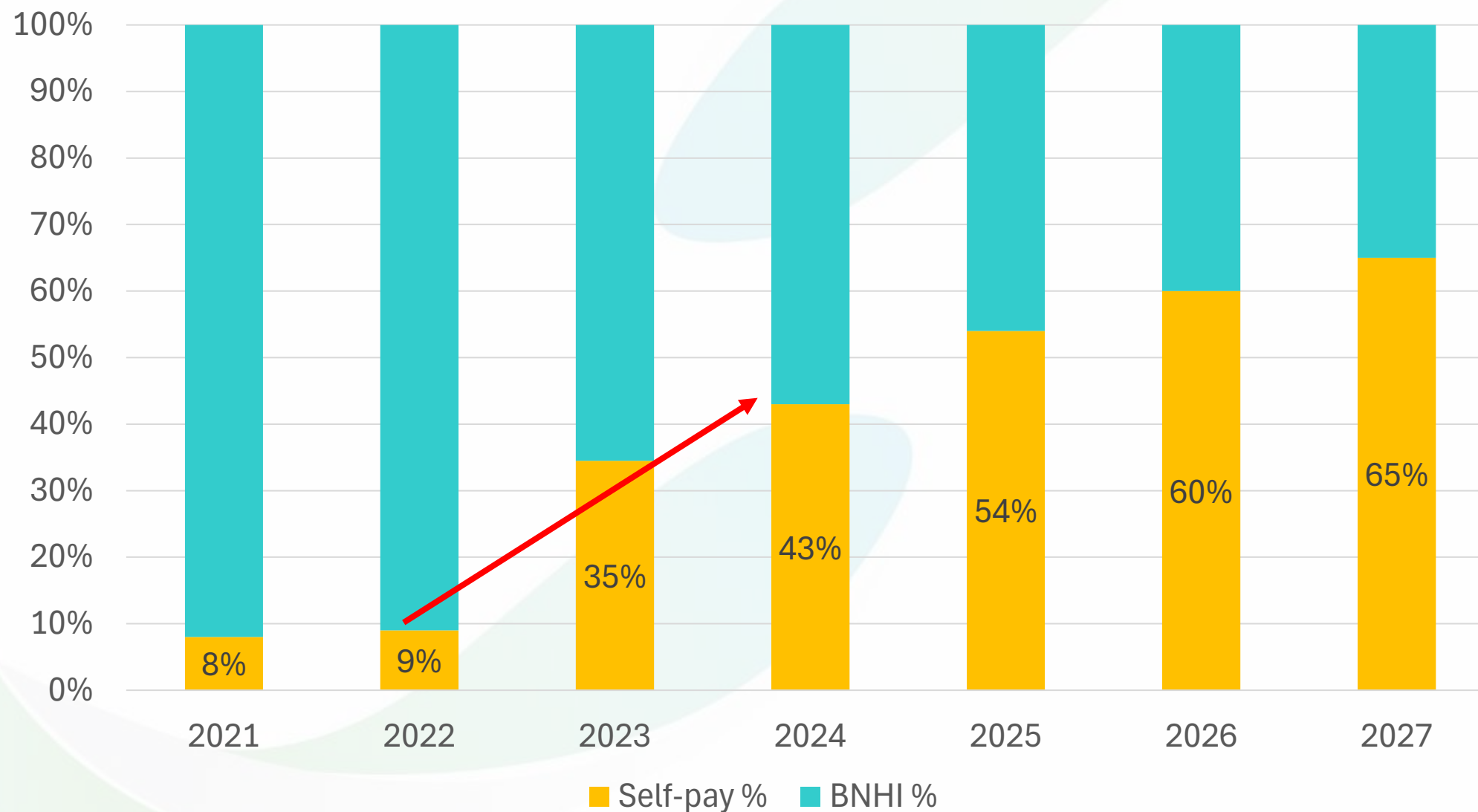


No2.小金雞:高峰藥品



No1.小金雞:創益生技

增加自費業績比例 (併購後從0.4億→2.8億→4.8億)

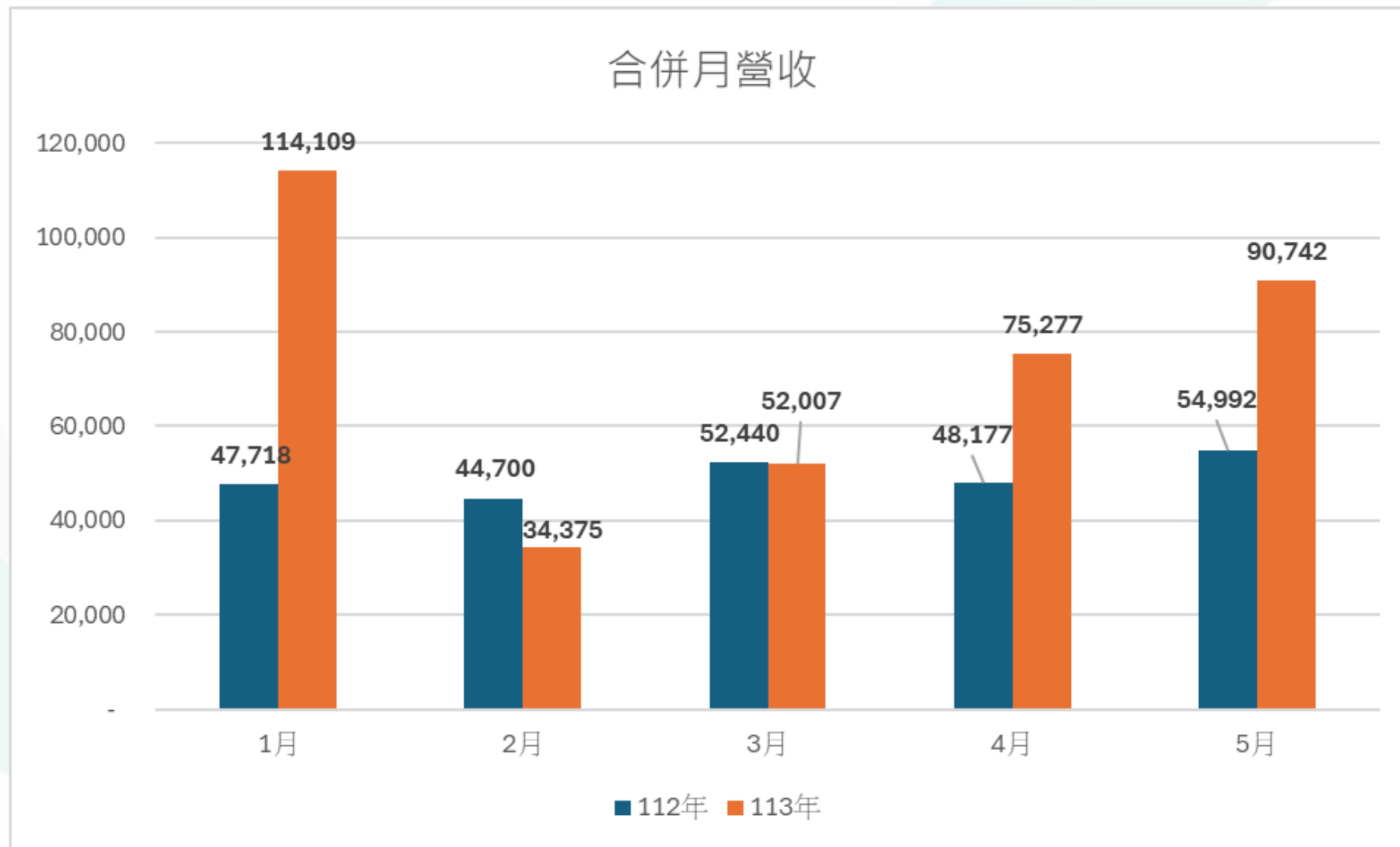


2024年1~5月 營收表現

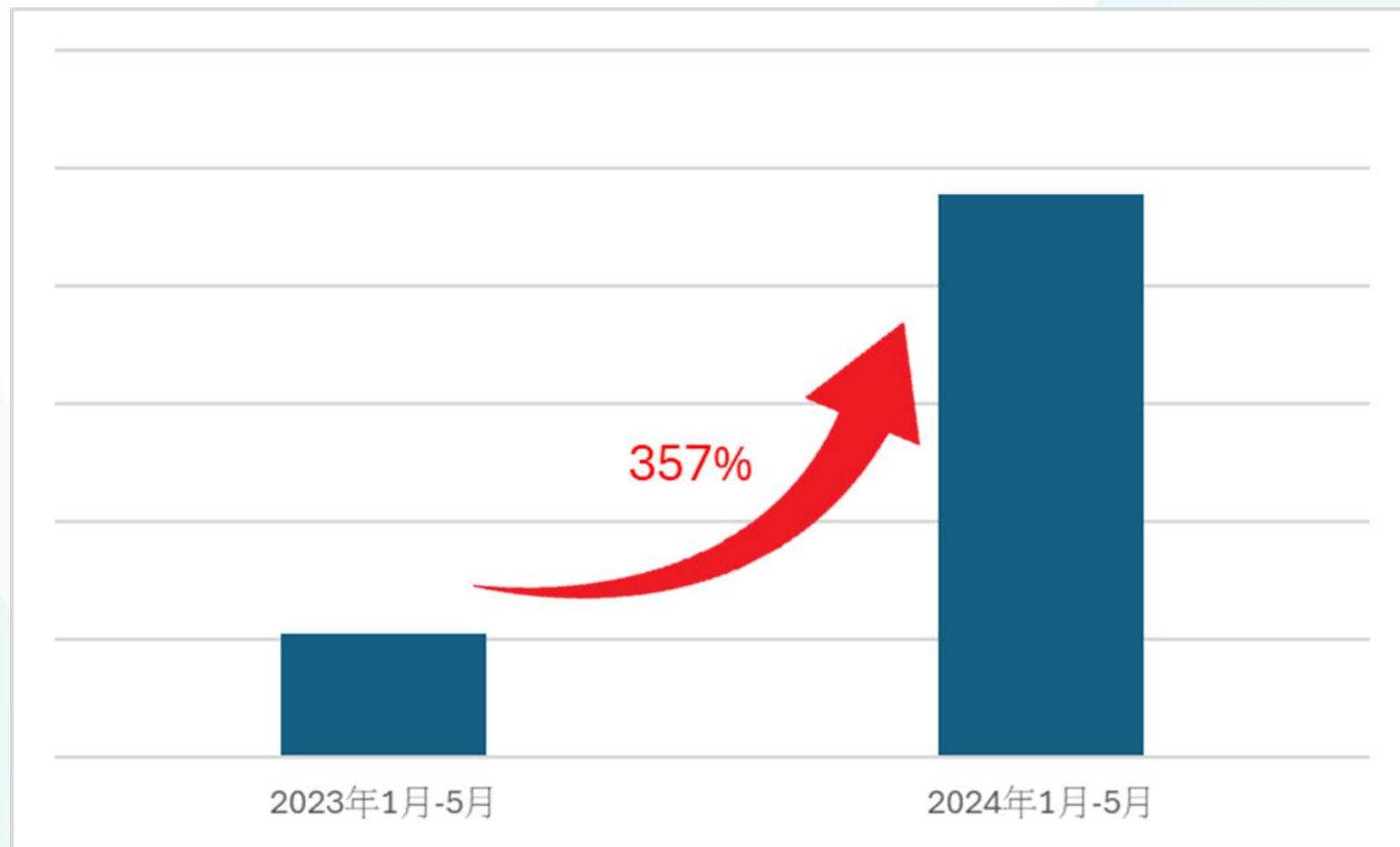
2024 Q1 較去年同期成長38%

2024 4 & 5月份較去年同期成長60%

單位：仟元



2024 1-5月 強效降血脂藥品較去年同期顯著成長



CRETROL[®] Tab.
Ezetimibe + Rosuvastatin

強效降血脂藥品Cretrol[®](脂瑞妥)

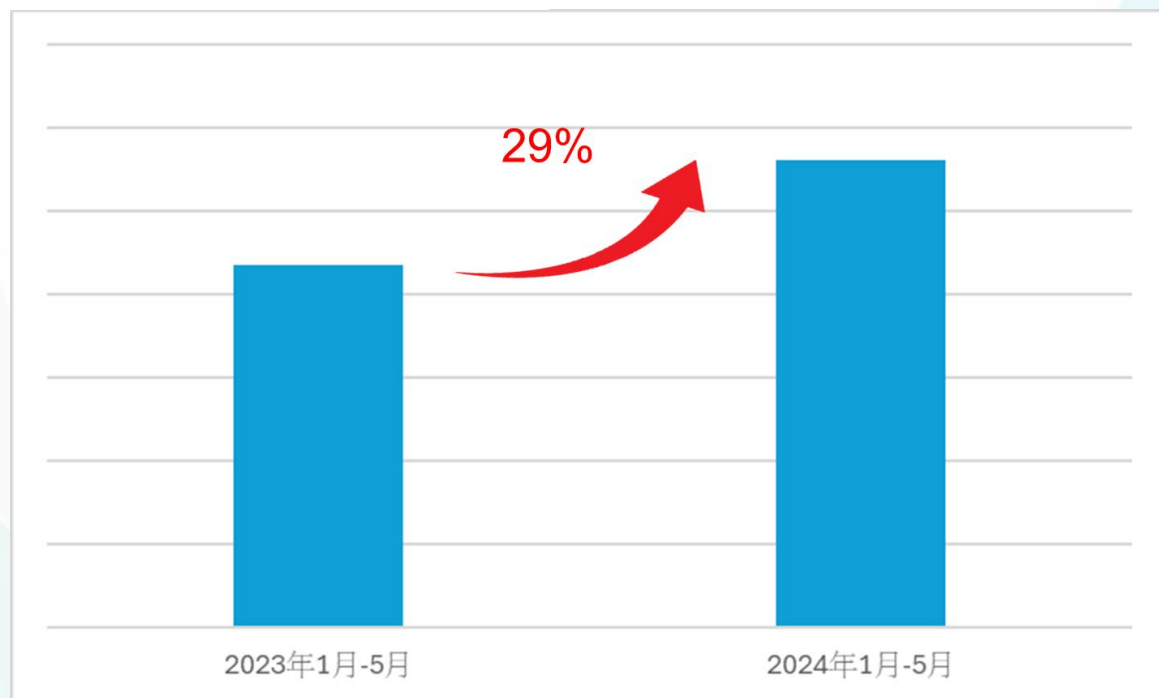
市面上, 最強效、口服、新複方降血脂新藥.

台灣20歲以上高血脂病人預估超過500萬人, 每年健保給付降血脂藥品市場約為新台幣70億元

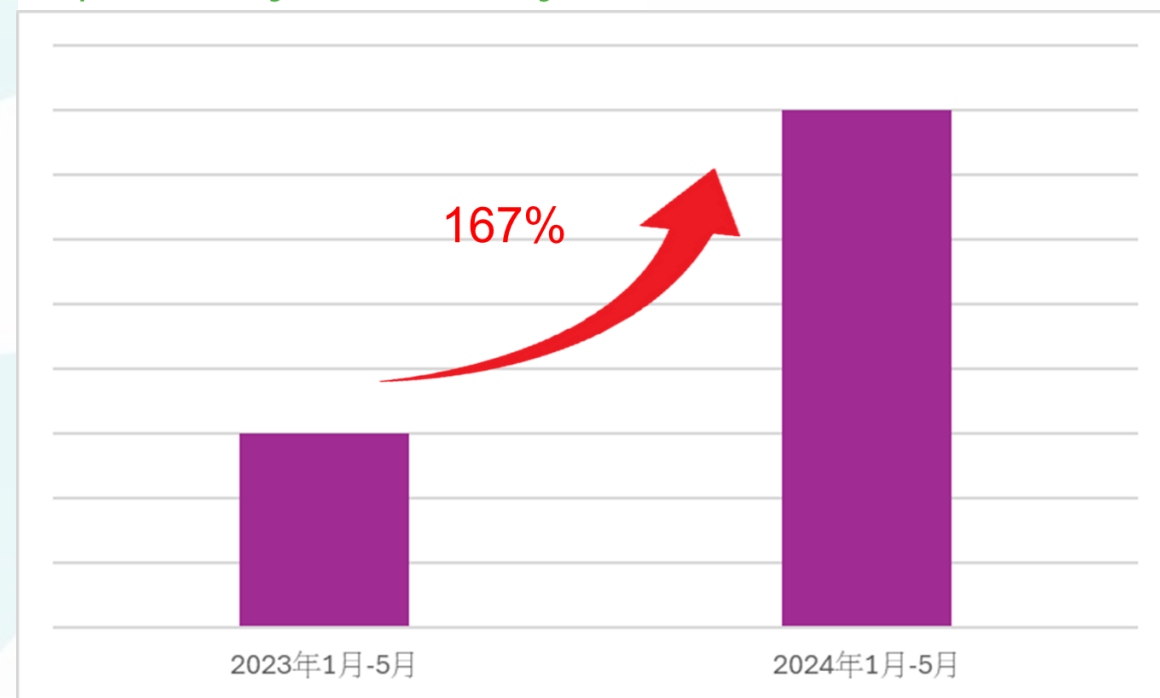
其中大約40%屬於高強度降血脂藥品市場
(28億元)

2024 1-5月 利基型產品較去年同期顯著成長

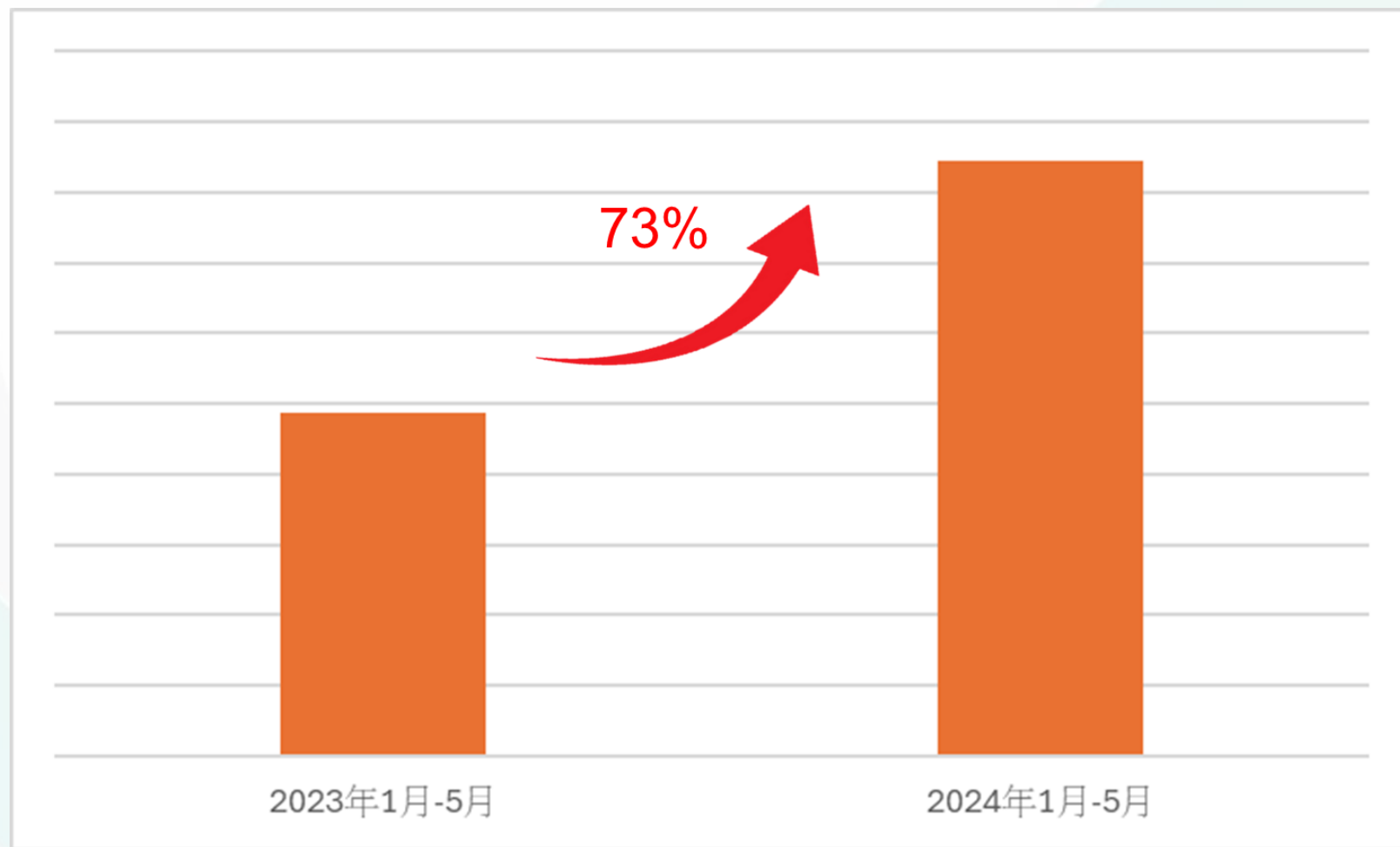
 **RANCAD**[®]
Extended Release Tablets
(Ranolazine 500 mg)



愛博第 凍晶注射劑 20微克
Alprosm Lyophilized Powder
for Injection 20mcg
Alprostadi (Prostaglandin E1; PGE1) 20 mcg / VIAL



2024 1-5月 NGS癌症基因檢測較去年同期成長



癌液準® 癌克準™
Total Solution for NGS



下半年成長動能

延續上半年主力藥品成長動能



- Rancad®(諾瑞心寧)

- 十年內唯一台灣上市治療穩定型心絞痛新藥
- 目前唯一抑制 late sodium channel機轉之藥物
- 自費品項已進入包含醫學中心在內130家醫院



- Cretrol®(脂瑞妥)

- 目前市面上最強效的複方口服降血脂新藥(獨賣中)
- 台灣高血脂病人預估超過500萬人, 每年健保給付降血脂藥品市場約為新台幣70億元
- 其中40%屬於高強度降血脂藥品市場(28億元)

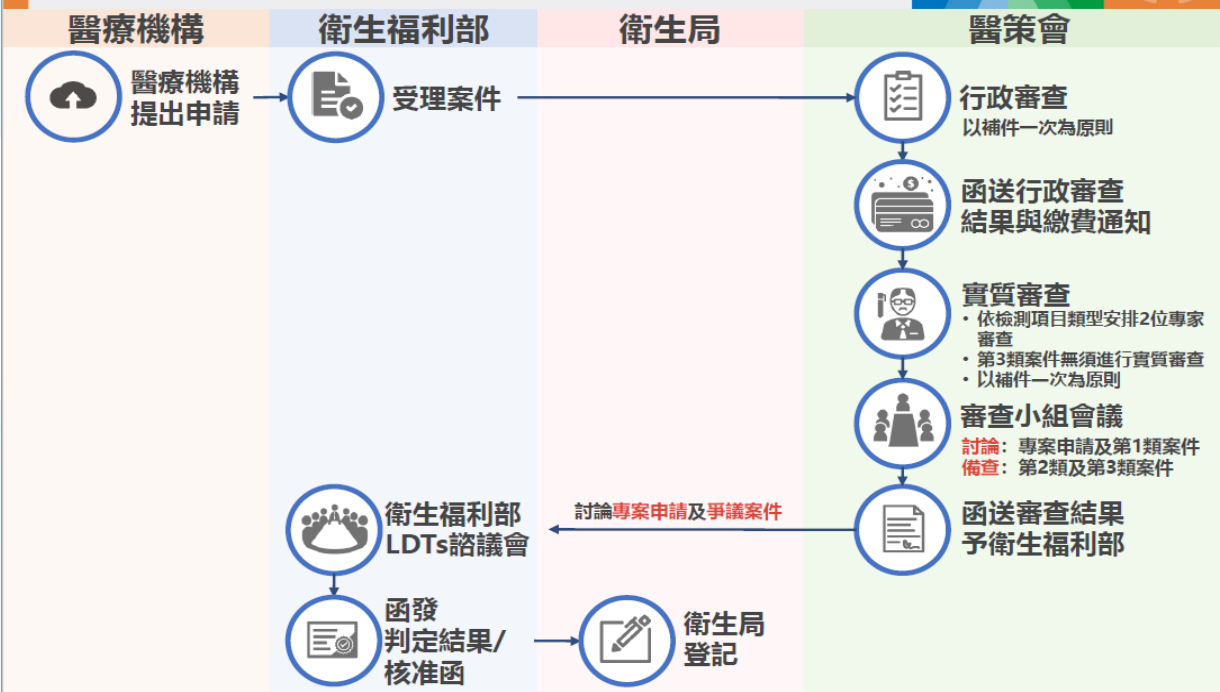
健保給付NGS檢測 2024/05 正式上路 TSH多項產品 在不同的醫療機構申請中

NGS檢測 醫院資格

三條件 缺一不可

- 1 限區域級以上醫院或癌症診療品質認證醫院
- 2 必須為主管機關核定之實驗室開發檢測
(Laboratory Developed Tests, LDTs)
施行計畫表列醫療機構
- 3 醫院須自行設立或跨院聯合組成分子腫瘤委員會
(Molecular Tumor Board, MTB)
→ 醫院須先向健保署提出申辦

新申請案-審查流程說明



- 每一品項 在每家醫療機構都需要申請LDTs
- 未來新產品將繼續進行申請

健保給付NGS檢測 2024/05 正式上路

短多長更多

3類套組 定額給付

醫病共享決策 各癌別終生給付一次

1 BRCA基因檢測

給付 1 萬點

2 小套組(≤ 100 基因)

給付 2 萬點

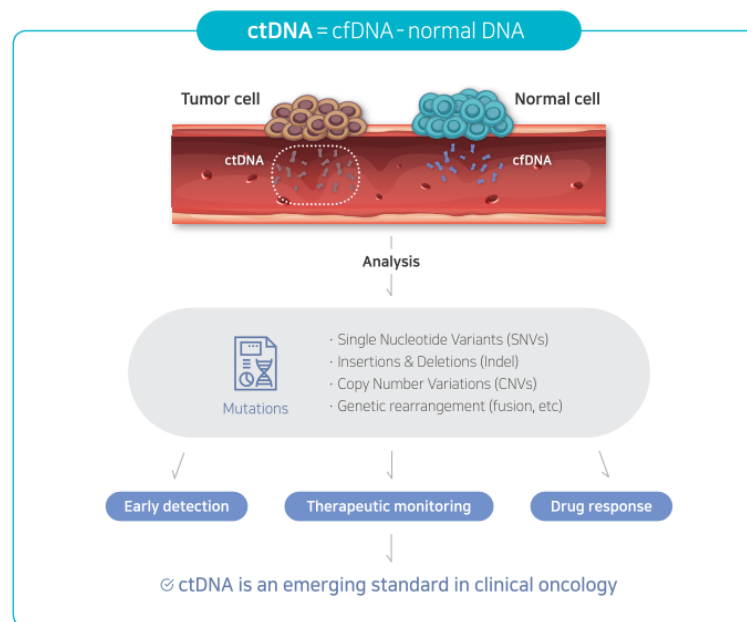
3 大套組(> 100 基因)

給付 3 萬點

- 註 ① 每人每癌別終生給付NGS檢測一次，若罹患第二種癌症可再次檢測（不包含癌症轉移）
- ② 因檢測方法、基因位點多寡及病人需求等差異，採取健保定額給付、民眾自付差額方式
- ③ NGS 檢測結果須上傳至健保署，未來有新標靶藥物納入健保給付，不需重新檢測，可直接比對資料庫，把握用藥黃金期，提升治療效益及降低民眾經濟負擔



- 東生華自2019年起提供組織檢體檢測服務
- 檢測服務從自費模式進入健保市場增加市場需求，並加大整體市場需求
- 對於未能有組織檢體的病人提供液態檢體(血液、胸水等體液)的解答方案



東生華製藥 - 海內、外市場雙引擎策略藥證取得

取證年份	取證國家	產品	
2020	臺灣	Rancad諾瑞心寧藥效錠	新成分新藥
2021	臺灣	Cretrol脂瑞妥錠	新複方新藥
2021	臺灣	Alprosm愛博第凍晶注射劑	困難學名藥
2022	緬甸	Amtrel諾壓錠	新成分新藥
2022	香港	Rhynorm律諾膜衣錠	品牌學名藥
2024	馬來西亞	Amtrel	新複方新藥

2023年新產品海外布局成果

國家	產品	說明
東南亞	授權藥品A藥	印尼與馬來西亞藥品查驗登記送件
東南亞	授權藥品R藥	印尼與馬來西亞藥品查驗登記送件
臺灣獨家	世界第一個噴鼻液治療乾眼症藥Tyrvaya	簽約台灣獨家代理品項與TFDA查驗登記送件 2024年已接獲TFDA續審通知
韓國	癌症檢測品項	簽約獨家代理銷售新的癌症檢測品項及部分共同開發品項

2024年下半年預計領證



• Kauliv®

- 適應症: 骨質疏鬆, 骨質增生藥物
- 5月初完成TFDA實地查廠, 預計下半年取得查廠證明
- 目前台灣 teriparatide市場 7.2億



此為美國包裝 僅供參考

• Tyrvaya®

- 適應症: 乾眼症-以鼻噴劑方式投藥
- 刺激生成天然淚膜且不含防腐劑
- 目標2024年年底取得台灣上市許可

未來成長動能

自製研發中新品項

國產新藥(TNCE) 從10年縮短至5年, 加速本土研發

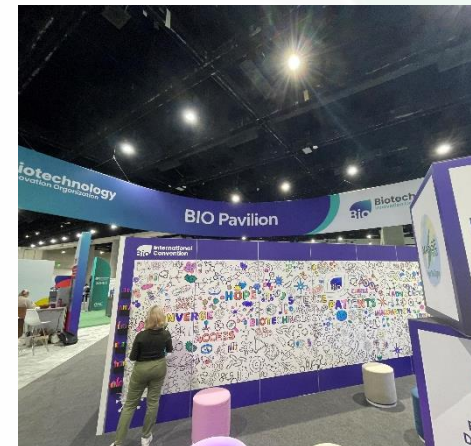
專案代號	適應症	預計上市時間	類型	目標市場
T11/T20	骨質疏鬆症	2024	生物相似藥 / 30%自費	台灣
V23	乾眼症	2024	505b2 新適應症	台灣
A19	心血管 疾病	2025	一致性評價 / 轉廠	中國/南美洲
E20	罕病	2025	T-NCE	台灣/東南亞
L19	便秘	2026	T-NCE / 100%自費	台灣/東南亞
A20	消化不良	2026	T-NCE / 100%自費	台灣/東南亞
I22	降血脂	2027	T-NCE / 100%自費	台灣/東南亞

持續拓展未來合作夥伴, 為國際化鋪路

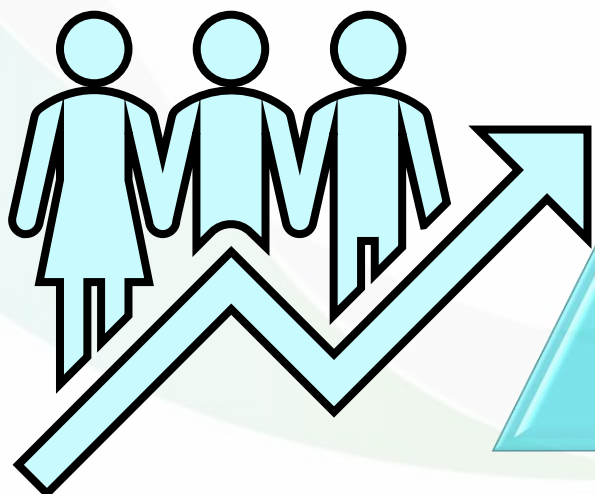
BIO International Convention San Diego 2024

東生華已經持續第六年參與Bio USA:

1. 全球最具規模、參與人數最多的國際生技盛會—2024年北美生物科技大展
2. 總共吸引來自88個不同國家，共計 9,000 醫藥品生技公司及20,000 業界先進及商務人士
3. 東生華持續參與BIO International Convention 商務擴展活動; 今年東生華進行了約40場的商業夥伴會議, 為下一步國際化鋪路!!



雙引擎2.0版



無機成長: 小金雞計畫(2家)

2件新科別藥物查登中(骨鬆, 眼科)

1 件台灣健保給付(2022/11/01)

3張 海外藥證:

一張緬甸領證(2022)~新成份新藥

一張香港領證(2022)~品牌學名藥

一張馬來西亞領證(2024)~新成分新複方

3張 台灣藥證: 1* TNCE+1*新複方+1*品牌學名藥

16 件 亞洲查登案

2 件 解決專利連結

6 間 精準醫療實驗室

6 家 CRO

8家 委託 CDMO

14家 PIC/s 藥廠

32 夥伴 遍及歐美日與東南亞

總結:雙引擎2.0版

2023年合併業績創歷史新高 8.1億

- ✓ 有機成長: 個體穩定中求成長
- ✓ 無機成長: 策略投資No.1小金雞「創益生技」進入小兒、耳鼻喉及預防醫學領域

2024年挑戰合併營業額12億

✓ 有機成長兩位數:

1. 上半年

- ✓ 取得TuNEX 里程碑金4,000萬
- ✓ 強效高血脂藥物持續成長
- ✓ 2件新產品送台灣查驗登記
- ✓ 1件TNCE 進入臨床試驗
- ✓ 癌症NGS有望納入健保給付

2. 下半年 再上市2張台灣新藥藥證

✓ 無機成長第二家子公司:

- ✓ 投資No.2小金雞「高峰藥品」, 營收穩定成長, 搶攻高齡健康領域
- ✓ 持續「小金雞計畫」藉由策略投資潛力公司, 加速區域擴張及國際化力道



TSH Biopharm Toward Superior Health

Thank You for Your Attention