

tsh biopharm

Toward Superior Health

東生華製藥股份有限公司
2022 Q4營運說明會(TW: 8432)

楊思源 總經理

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

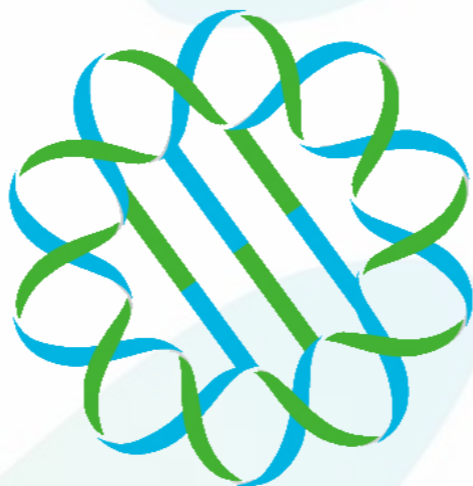
上市日：2012/04/30

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

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

FINANCIAL RESULTS 2022 Q3

In NTD thousand



Revenues
+11.9%

Basic EPS
+64.7%
Q3 1.4

Gross Profits
+11.4%

Operating Income
+50.8%

Net Profits
+65.3%

Gross Margin
±0%
60%

Operating Margin
+ 5 pts
16%



公司治理評鑑:上櫃公司(790家)前 5% 全台僅有 36 間, 其中生技公司 7 間, 包括:
東生華、東洋、太醫、中天、杏一、合一、台康生

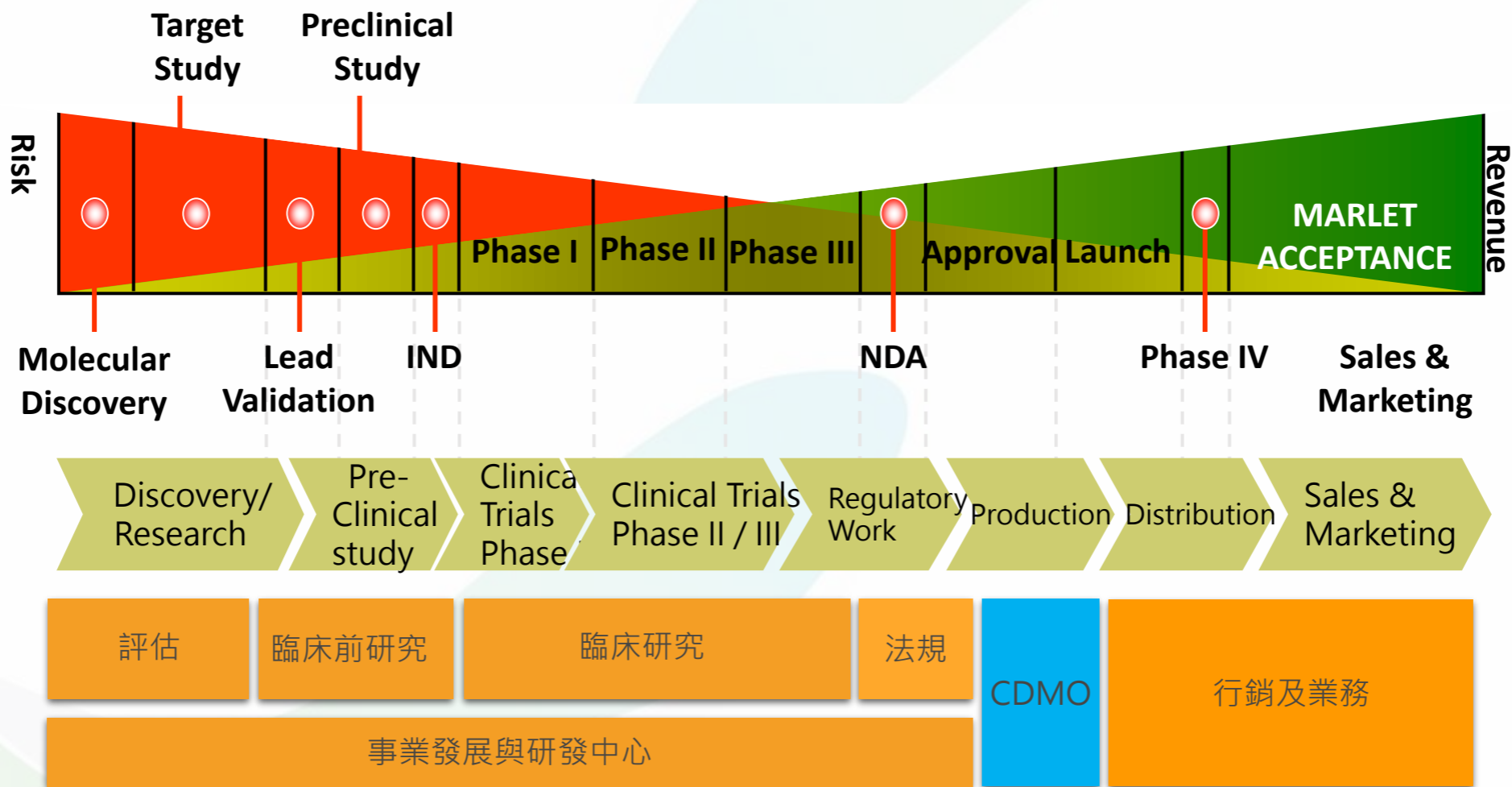
3Q /2022 損益表

新台幣仟元

科目	3Q/2022		3Q/2021		差異	年增率
	金額	%	金額	%		
營業收入	342,225	100%	305,891	100%	36,334	11.88%
營業毛利	205,325	60%	184,336	60%	20,989	11.39%
營業費用	151,553	44%	148,675	49%	2,878	1.94%
營業利益	53,772	16%	35,661	11%	18,111	50.79%
營業外收入及支出	13,622	4%	9,810	4%	3,812	38.86%
稅前淨利	67,394	20%	45,471	15%	21,923	48.21%
本期淨利	53,920	16%	32,616	11%	21,304	65.32%
每股盈餘	1.40		0.85		0.55	64.71%
毛利率	60%		60%		-	
營業淨利率	16%		11%		5 pts	
純益率	16%		11%		5 pts	

我們的競爭模式 ~ NRDO

NRDO- No Research Development Only



雙引擎發展期~



雙引擎策略~產品來源



里程碑：
新藥研究
第一期人體臨床試驗
第二期人體臨床試驗
第三期人體臨床試驗
上市



雙引擎策略~業績成長

開發早期授權

新藥研究

- 第一期人體臨床試驗
- 第二期人體臨床試驗
- 第三期人體臨床試驗
- 上市



區域成長

- 主要市場：台灣、中國

亞洲市場：馬來西亞、香港、越南、泰國、緬甸、菲律賓、印尼

- 潛力市場：
歐盟、美國、日本

三年半雙引擎成果

1 件台灣健檢保給付(2022/11/01)

2張 海外藥證:

一件緬甸領證(2022/08/01)~新成份新藥

一件香港領證(2022/10/28)~品牌學名藥

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





2022 Q4~ 2023 成長動能

Cretrol[®] (脂瑞妥)

2022/11/01 健保給付

2021/11/14 領證

1. 市面上, 最強效、口服、新複方降血脂新藥
2. 新制專利連結實施後, 少數前幾個成功挑戰P4者
3. 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**)

高強度口服降血脂新複方新藥

1. 在整體降血脂藥品市場中, 主要仍是以Statin藥物為主, 約占市場金額93%以上, 同時在使用數量上每年仍維持**10%**的成長!
2. 新複合型新藥除了能帶給病人更好的服藥順從性, 也能在保證用藥品質的基礎上**節省 40%** 健保支出!
3. 健保局HTA估計值如右表:

健保署財務評估

□ 依據HTA評估報告及本案藥品核算支付價，整體財務影響如下：

情境	年度	第一年	第二年	第三年	第四年	第五年
取代同成分單方藥品	年度藥費 ^{註1}	2,700萬元	6,600萬元	1.19億元	1.91億元	2.89億元
	取代藥費 ^{註2}	4,400萬元	1.07億元	1.94億元	3.12億元	4.73億元
	財務影響	-1,700萬元	-4,200萬元	-7,500萬元	-1.21億元	-1.84億元
取代同類複方藥品	年度藥費 ^{註1}	1.11億元	2.17億元	3.18億元	4.14億元	5.06億元
	取代藥費 ^{註3}	1.17億元	2.29億元	3.36億元	4.37億元	5.34億元
	財務影響	-600萬元	-1,200萬元	-1,800萬元	-2,300萬元	-2,800萬元

註1：本品初核價格每粒13.4元

註2：取代同時處方 rosuvastatin與ezetimibe之藥費(每日藥費21.6元或30.4元(分別為rosuvastatin 10mg或20mg))

註3：取代同類複方藥品，simvastatin/ezetimibe每日藥費11元、atorvastatin/ezetimibe每日藥費17.3元

Rancad[®] (諾瑞心寧)

2020/10 台灣上市
全自費品項

1. 十年內唯一台灣上市治療穩定型心絞痛新藥
2. 目前唯一抑制 late sodium channel 機轉之藥物
3. 包含醫學中心在內已有 99-->130 間醫院採用
4. 適用對象:
 - 55 萬心絞痛病人, 目前市佔率 0.2%
 - 10萬裝心導管支架及繞道術病患, 約30%(3萬人)
發生術後殘餘心絞痛(residual angina), 目前市
佔率 4.3%

Alprosm(愛博第)

2021/12 台灣取證
特色學名藥

1. 藥理作用
Prostaglandin E1(PGE1)類，PGE1有弛緩血管平滑肌作用，可增加血流量及抑制血小板凝集
2. 適應症(健保價569元/針):
周邊動脈阻塞疾病症狀改善 & 血行再建術後之血流維持
3. 2021/12底領證, 第一張學名藥證, 台灣市場值 100M NTD
4. 全球同類成分銷售額 279M USD
(IMS 2021 Q1 MAT)

TuNEX

2018/01藥品許可證 移轉

1. 台灣第一個本土開發成功之蛋白新藥
2. 適應症：類風溼性關節炎
3. 里程碑：
 - 簽約金 ✓
 - 委託開發費用 ✓
 - 取得健保價 ✓
 - 2024年 將取得里程碑金 40M NTD

C04(C08001)

1. 特殊緩釋錠劑

2. 適應症：

1. 鬱血性心臟衰竭
2. 高血壓

3. 授權里程碑：

- 簽約金✓
- 臨床試驗申請 (2022 on-going)
- 核准
- 銷售分潤

2019/H1 授權成功

七大專案發功 新藥授權報捷 里程金破200億

04:09 2019/07/14 | 工商時報 | 社稷蓉

Facebook Line We

2019年以來有藥品授權的生技公司

公司	藥物/技術平台	授權公司	金額
基亞&日本 Oncolys	溶瘤病毒新藥 OBP-301 (Telomelysin)	羅氏旗下 日本中外 製藥	● 500億日圓(約138.46億 新台幣) ● 上市後銷售分潤
台康	乳癌生物相似藥 EG12014	Sandoz AG	● 6,500萬美元里程碑金 ● 上市後銷售分潤
東生華 因華	治高血壓併發心 衰竭新劑型新藥 C08001	山東新時 代藥業	● 4,500萬人民幣(約1.82億 台幣) ● 上市後銷售分潤
逸達	治前列腺癌新劑型 新藥FP-001	英國 Accord	● 最高8,600萬美元里程碑金 ● 上市後銷售分潤
台微體	癌症及抗感染微脂 體藥物	香港三生 製藥	● 最高2,500萬美元里程碑金 ● 上市後銷售分潤
	NanoXR	博迪生	● 最高4,900萬美元里程碑金 ● 上市後銷售額分潤
景凱	治非酒精性脂肪肝 炎(NASH)JKB-122 、JKB-133	恒翼醫藥 (上海)	● 簽約金200萬美元、最高 2,400萬美元里程碑金 ● 上市後銷售分潤

資料來源：採訪整理

製表：杜麗蓉

2019年以來有藥品授權的生技公司

ABTA

2022/完成放大試製
2023/進行中國試驗

1. 特殊複方劑型
2. 中國一致性評價
3. 適應症：心血管疾病
4. 授權進度: on-going

T11/ TRIAS

2022/Q4 申請藥證

1. 生物相似藥加注射筆
2. 適應症: 骨質疏鬆, 少數骨質增生藥物
3. 台灣: 2022/Q4 申請查登
4. 授權進度: on-going 歐洲&中國等市場



	Foreto	TRIA	Movymia/ Terrosa	Livogiva/ Bonsity	Teribone
API source	Recombinant	Recombinant	Recombinant	Recombinant	Synthesis
Disposable Pen	Y	Y	N	Y	N/Y
Admin.	Once daily	Once daily	Once daily	Once daily	Weekly daily
Territory	Worldwide	EU & Asia	EU/JP	EU/US	JP&KR

- █ 第一階段: 相似性試驗
- █ 第二階段: 歐盟、台灣...東南亞國家送查登
- █ 第三階段臨床: 進行第三期臨床試驗
- █ 第四階段查登: 日本、美國、中國



TSH精準檢測系列

癌液準® 癌克準™
Total Solution for NGS



5種檢體別 (組織、胸水、腹水、腦脊髓液、血液)

10個工作天完成產出報告 (實驗室收到合格檢體)

50000x液態切片超深度定序檢測 正確找出極微量癌症基因突變

118 Gene Panel

SNVs & InDels (117)							CNVs (27)		Fusions (10)
ABL1	AKT1	AKT2	ALK	APC	AR	ARAF	AKT1	FGFR2	ALK
ARID1A	ATM	BARD1	BRAF	BRCA1	BRCA2	BRIP1	AR	FGFR3	BCR
BTK	CBL	CCND1	CCND2	CCNE1	CD274	CDH1	BRAF	KDR	BRAF
CDK12	CDK4	CDK6	CDKN2A	CEBPA	CHEK1	CHEK2	BRCA1	KIT	EGFR
CSF1R	CTNNA1	DOR2	DPYD	EGFR	ERBB2	ERBB3	CCND1	KRAS	FGFR2
ESR1	FANCL	FBXW7	FGFR1	FGFR2	FGFR3	FLT3	CCND2	MAPK1	FGFR3
GATA3	GNA11	GNAQ	GNAS	HRAS	IDH1	IDH2	CCNE1	MDM2	NTRK1
IGF1R	JAK2	JAK3	KDM6A	KDR	KEAP1	KIT	CD274	MET	NTRK2
KRAS	MAP2K1	MAP2K2	MAPK1	MAPK3	MDM2	MET	CDK12	MYC	RET
MLH1	MPL	MSH2	MSH6	MTOR	MYC	MYCN	CDK4	MYCN	ROS1
NF1	NF2	NFE2L2	NOTCH1	NPM1	NRAS	NTRK1	CDK6	PDGFRA	
NTRK2	NTRK3	PALB2	PDCD1LG2	PDGFRA	PDGFRB	PIK3CA	EGFR	PIK3CA	
PIK3R1	PMS2	PPP2R1A	PPP2R2A	PTEN	PTPN11	RAD51B	ERBB2	RAF1	
RAD51C	RAD51D	RAD54L	RAF1	RB1	RET	RHEB	FGFR1		
RHOA	RIT1	RNF43	ROS1	RUNX1	SETD2	SMAD4			
SMO	STAG2	STK11	TCF7L2	TERT	TOP2A	TP53			
TSC1	TSC2	U2AF1	VHL	UGT1A1					

唯一可檢測胸水、腦脊髓液的商品

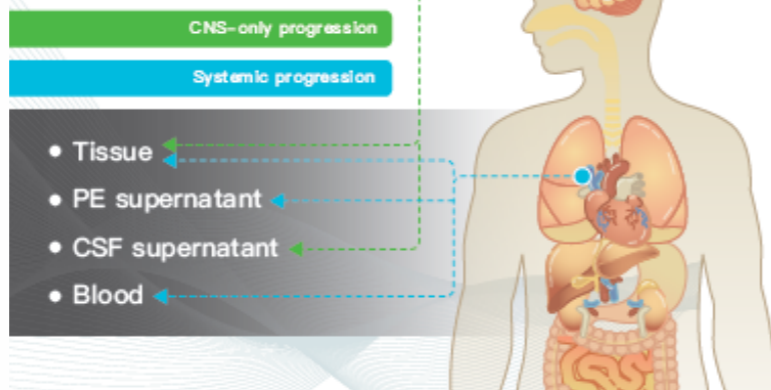
Total Solution for NGS

癌液準 / 癌克準使用Hybrid-Capture based NGS，根據病人狀況挑選合適檢體，針對癌症相關118基因進行分析，提供早中晚期實體瘤患者的個人化治療策略指引資訊，包括腫瘤基因分型、治療選擇和治療反應監控。

	癌液準*	癌克準*
檢體種類	胸水 / 腹水 / 腦脊液 / 血液	腫瘤組織
檢測突變資訊	SNVs / InDels / CNVs / Fusions / MSI / TMB	
檢測極限	0.01%	1%
合適病人	無法取得組織或是需要持續追蹤的患者	可取得足量合格檢體的患者

Q: 當病人組織檢體不足時該如何送檢?

A: 依病人狀況不同選擇合適檢體進行NGS檢測

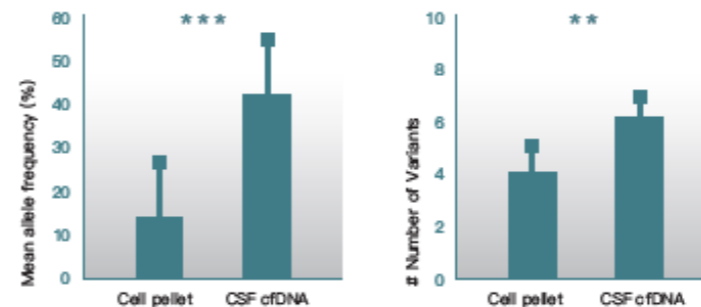


檢測流程

抗藥 / 治療	1 st Treatment	2 nd Treatment	3 rd Treatment	X line Treatment
癌克準*	V	△ (如果組織充足)	△ (如果組織充足)	X
癌液準*	V	V	V	V

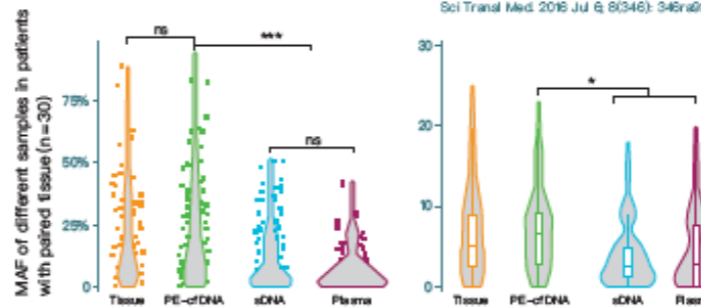
除了組織和血液，體液也能進行NGS

J. Mol. Diagn. 2021, 23: 742-752



根據文獻，針對腦/腦膜轉移病人，腦脊液上清液檢體比細胞檢體可找出更多基因突變資訊。

Sci Transl Med. 2016 Jul 6; 8(346): 346ra02.



根據文獻，病人體液上清液檢體基因突變與組織相近，且更有機會找到更多變異，為病人找尋下一線治療機會。

未來成長動能

1. TNCE 從10年縮短至5年, 鼓勵本土研發

衛生福利部 公告

發文日期：中華民國111年9月30日
發文字號：衛授食字第1111407703號
附件：已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分藥品(不包括生物藥品)，辦理查驗登記審查重點



主旨：公告修正「已在十大醫藥先進國核准上市滿十年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)，辦理查驗登記審查重點」，名稱並修正為「已在十大醫藥先進國核准上市滿五年，但屬國內新成分新藥(不包括生物藥品)，辦理查驗登記審查重點」如附件，自即日起生效。

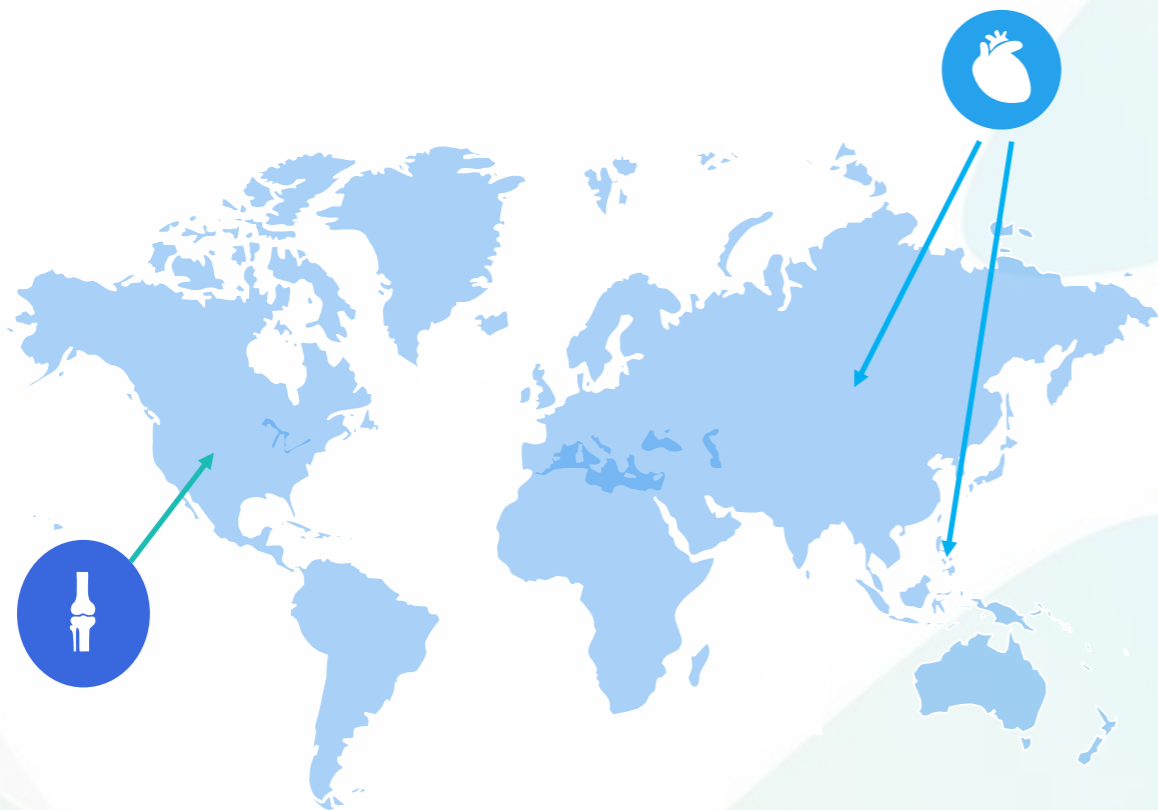
依據：行政程序法第一百五十九條第二項第一款。

公告事項：為促進民眾新藥之可近性，在確保藥品之品質、安全、療效，且對所有新成分新藥之審查標準均一致之情況下，修正旨揭審查重點如附件。

部長 薛瑞元

專案代號	適應症	預計TW上市時間	類型	目標市場
T20	骨質疏鬆症	2023	生物相似藥	台灣
A19	心血管 疾病	2025	第一家新複方 學名藥	中國
L19	便秘	2025	T-NCE	台灣/東南亞
A20	消化不良	2026	T-NCE	台灣/東南亞
I22	降血脂	2027	T-NCE	台灣/東南亞

2. 加速國際化布局



心血管產品：ABTA/ RHY/ **LA22/LR22**

✓ 領證: 泰國(2011), **香港(2022/10/28)**、
緬甸(2022/08/01)

✓ 審查中: 越南,

✓ 送件: 中國, 馬來西亞, 菲律賓, 印尼

心血管產品：CRTA

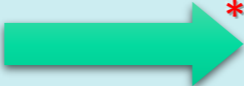





✓ 臨床中: 中國

骨鬆產品：TRIA

✓ 歐洲, 美國, 中國

3. 多元化TSH精準檢測系列

* Launched

Type of Products	Indication	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025
Drug-able	NGS 癌症病患							
High-risk Diagnostic	亞健康人 內膜癌/婦癌							
High-risk Diagnostic	亞健康人 攝護腺癌							
Cancer p't	全基因解碼							
Device	檢測試劑							

2019~
雙引擎發展期

2020~
疫情下雙引擎變形策略

2022~
雙引擎+賦領導能(永續人才)

2022~

願景 Vision

提升病患生活品質，
成為國際創新生技在亞洲開發及行銷的最佳策略夥伴

使命
Mission

Focusing

以病患生活品質為核心，提供醫療需求未滿足的產品組合 (Total Solution)
包含：藥品、檢測與醫材

Specializing

開發創新特殊醫療技術，劑型，建立市場差異化

Becoming

以開創價值，成為創新生技在亞洲開發及行銷的最佳策略夥伴



TSH Biopharm Toward Superior Health

Thank You for Your Attention