

東生華製藥
tsh biopharm

2025年Q2法說會

股票代號：8432

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。

2025年第一季 營運報告

1Q 2025營運報告

第一季業績新高

- ✓ 合併營收 TWD 287,118仟元 (43% YoY) ， 毛利率維持52%。

雙機成長·有機加無機

- ✓ 核心產品穩健成長
- ✓ 子公司自費品項營收持續增長

開發利基產品

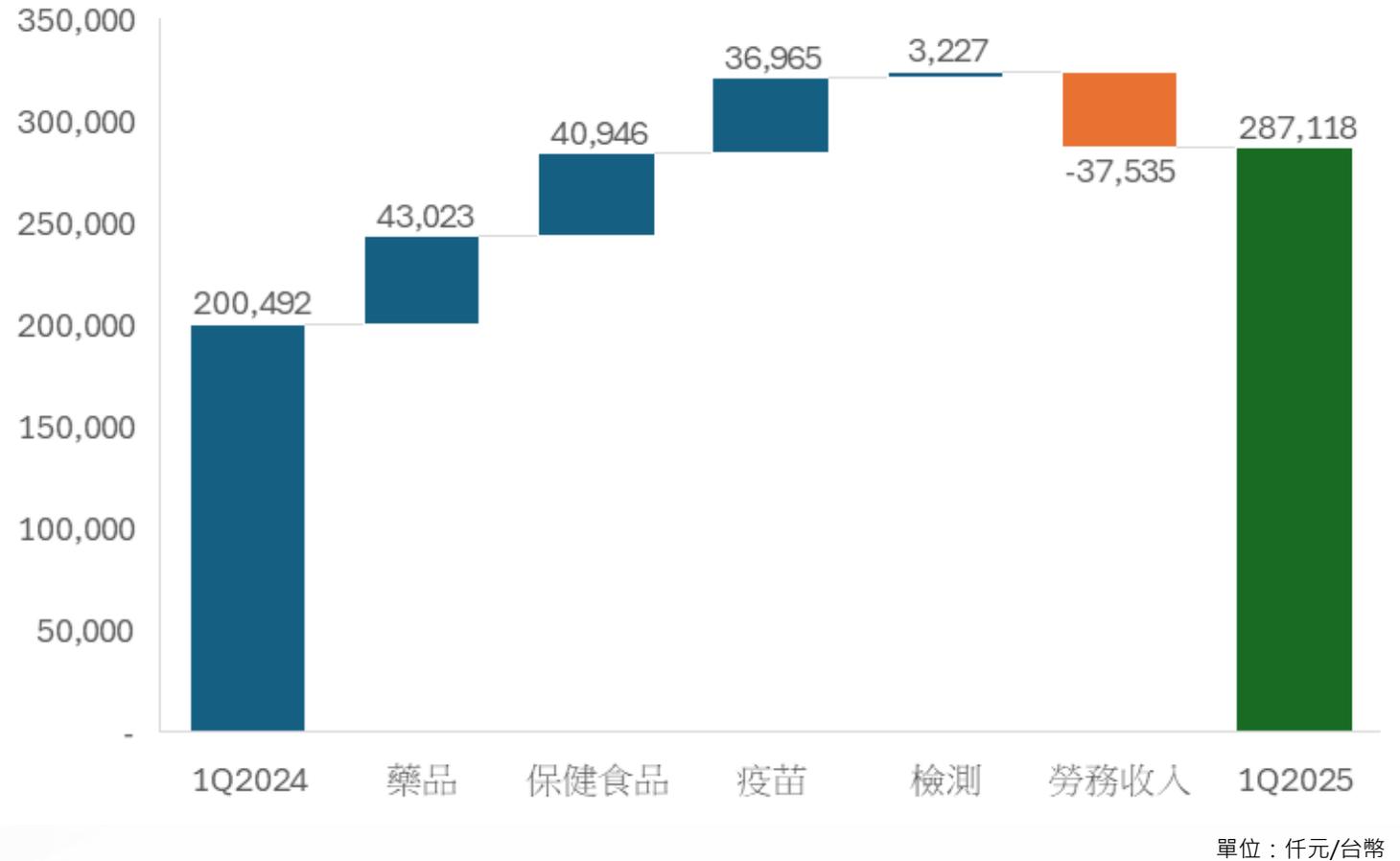
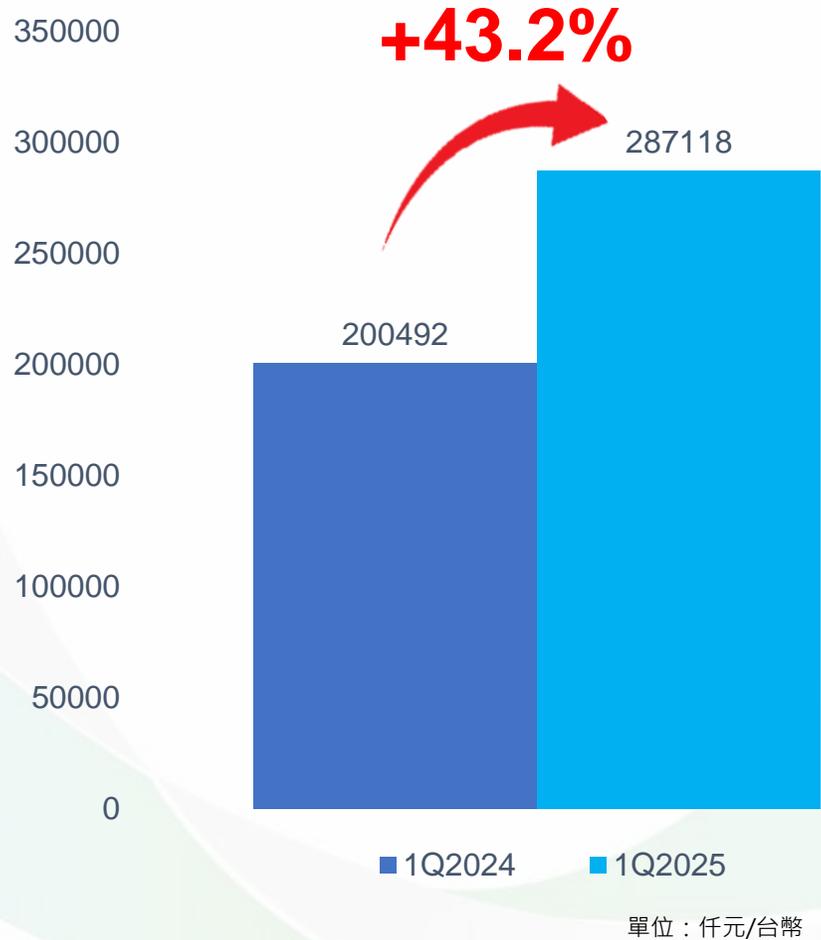
- ✓ 取得台灣專屬授權，罕見疾病治療選擇ZTALMY
- ✓ Kauliv骨立維台灣生物相似藥取證

發展海外市場

- ✓ Lonine 勞寧澳門品牌學名藥取證
- ✓ Lacoza樂夠效澳門新劑型新藥取證

2025年第一季 財務表現

1Q25合併營收較去年同期+43.2%



1Q 2025 財務表現

合併綜合損益表 (單位:新台幣千元)	1Q 2025	1Q2024	YoY%
合併營收	287,118	200,492	43%
營業成本	(136,795)	(76,195)	79%
營業毛利	150,323	124,297	21%
營業毛利率	52%	62%	
營業費用	(107,440)	(80,063)	34%
營業利益	42,883	44,234	-3%
營業利益率	15%	22%	
業外收入	2,292	1,298	76%
稅前淨利	45,175	45,532	0%
稅後淨利	35,776	34,968	2%
稅後淨利率	12%	17%	-29%
EPS(單位：新台幣元)	0.79	1.07	-26%

- 合併營收年增**43%**，主要核心產品營收穩健成長及合併子公司高峰藥品自費營收貢獻與子公司創益生技營收成長。
- 毛利率**52%**，同比減少**10**個百分點，1Q 2024依合約進度認列了勞務收入4,000萬。**扣除勞務收入影響數，則二期毛利率沒有太大的差異，均為52%**。
- 營業費用年增**34%**，反應合併子公司高峰藥品。

台灣專屬授權 罕見疾病治療選擇 ZTALMY

ZTALMY

ZTALMY是個治療罕見疾病CDKL5 Deficiency Disease(CDD)的新藥

ZTALMY 已分別在美國(2022)與歐洲(2023)上市

原開發廠商Marinus Pharmaceuticals

東生華透過與元羿生物策略合作，取得台灣市場的獨家上市與銷售權

 **Ztalmy**® 
(ganaxolone) oral suspension | 50 mg/mL



CDD是一種罕見的神經發育障礙，通常於嬰幼兒期發病，導致嚴重的癲癇發作與發展遲緩。

世界衛生組織(WHO)已於2020年將CDD列入罕見疾病，目前CDD在台灣尚未列為罕見疾病。

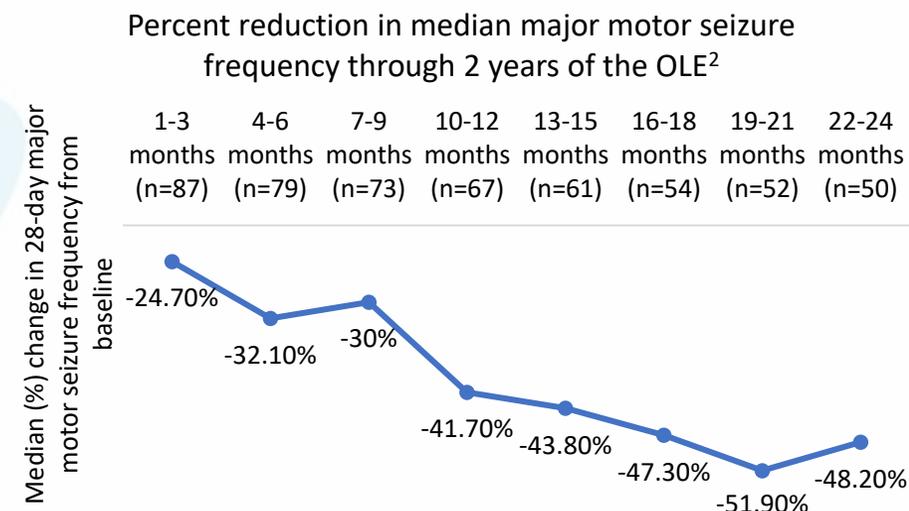
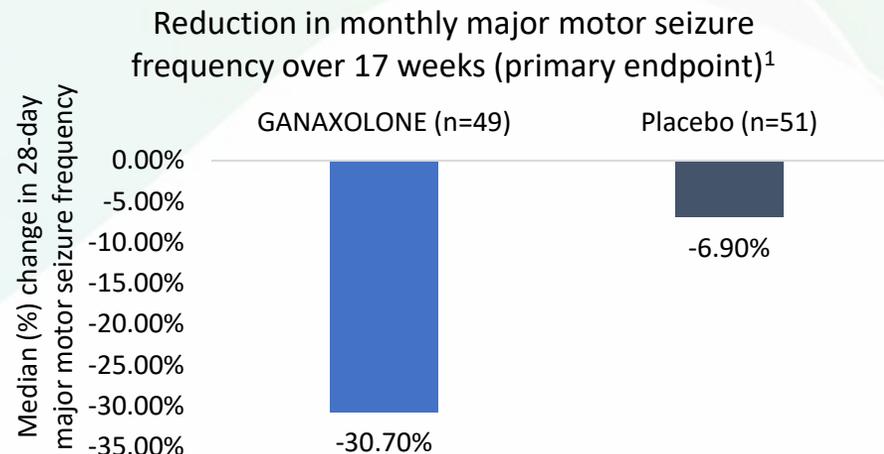
目前市面上的抗癲癇藥物對CDD的療效有限，臨床需求尚未被滿足。

Ztalmy® 
(ganaxolone) oral suspension | 50 mg/mL



ZTALMY為首款專為CDD設計的創新治療產品，在臨床試驗中證實能顯著降低患者的主要運動性癲癇發作頻率，並已獲得美國FDA與歐洲核准上市。

ZTALMY在臨床試驗中證實能顯著降低患者的主要運動性癲癇發作頻率，並已獲得美國FDA與歐洲核准上市。



1. Knight EMP, Amin S, Bahi-Buisson N, Benke TA, Cross JH, Demarest ST, Olson HE, Specchio N, Fleming TR, Aimetti AA, Gasior M, Devinsky O; Marigold Trial Group. Safety and efficacy of GANAXOLONE in patients with CDKL5 deficiency disorder: results from the double-blind phase of a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Neurol.* 2022 May;21(5):417-427. doi: 10.1016/S1474-4422(22)00077-1. Erratum in: *Lancet Neurol.* 2022 Jul;21(7):e7. doi: 10.1016/S1474-4422(22)00230-7. PMID: 35429480.

2. Data on file. Marinus Pharmaceuticals, Inc.

開發利基型產品 – 9項新產品

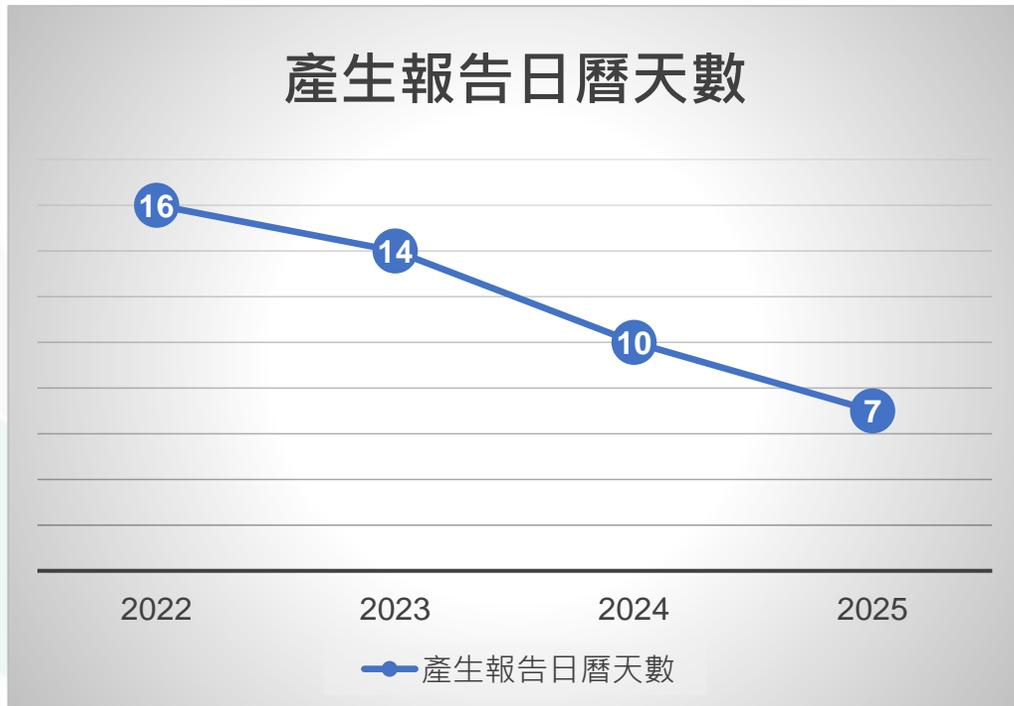
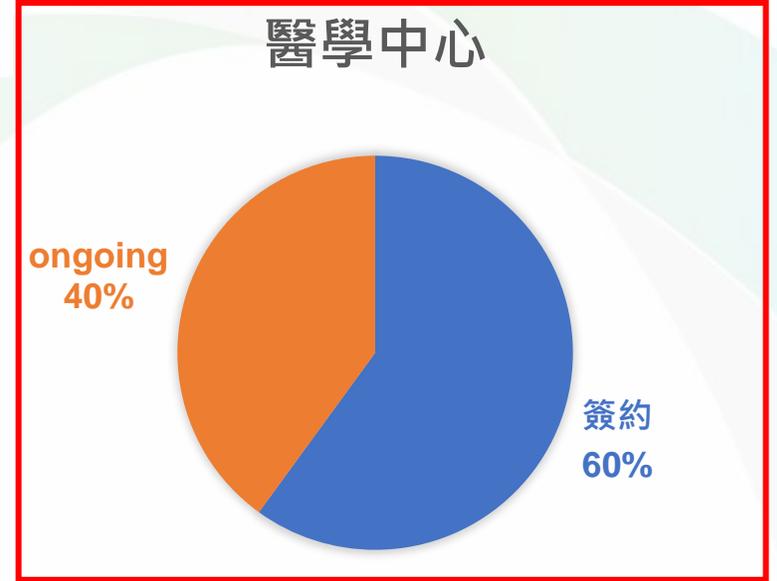
東生華: 9項新產品	適應症	預計上市	類型
藥品			
V23	乾眼症	2024	505b2 新適應症&新給藥途徑/自費
T20	骨質疏鬆症	2025	進口生物相似藥 /部分自費
A20*	胃腸	2026	T-NCE /自費
L19*	胃腸	2026	T-NCE/自費
罕病			
E20*	罕病	2026	T-NCE/自費
G25	罕病	2028	T-NCE/健保
檢測			
D24	癌症追蹤	2024	癌症病患/自費
F25	癌篩	2025	篩檢/自費
WHO 必備用藥			
A24*	CNS	2024	WHO 必備用藥

* 表示台灣含外銷

NGS LDTs開展

台灣”首家體液”NGS檢測通過LDTs核准

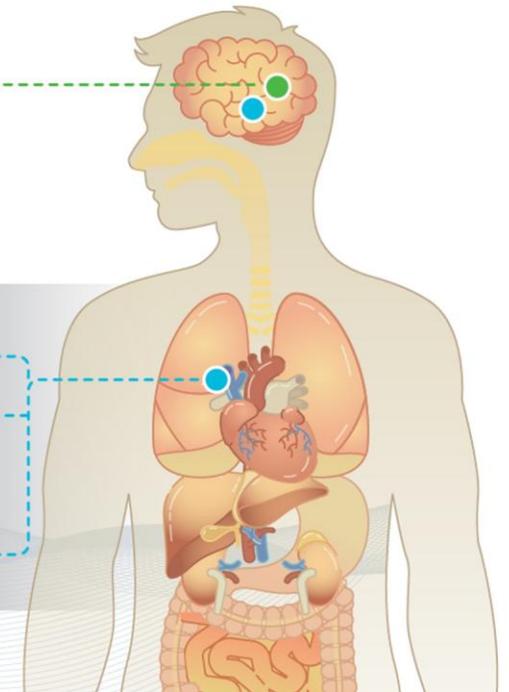
1. **60%** 醫學中心完成簽約或是進行中
2. **7個日曆天**的快速報告, 服務重症病患
3. **至少4種**檢體樣態, 依照病患需求檢測



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

- CNS-only progression
- Systemic progression
- Tissue
- PE supernatant
- CSF supernatant
- Blood



台灣首篇本土前瞻性研究登上國際期刊

首篇本土前瞻性研究驗證肺癌胸水上清液NGS準確性

Molecular Diagnosis & Therapy
https://doi.org/10.1007/s40291-024-00736-8

Impact Factor: 4.3

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE



Profiling Cell-Free DNA from Malignant Pleural Effusion for Oncogenic Driver Mutations in Patients with Treatment-Naive Stage IV Adenocarcinoma: A Multicenter Prospective Study

Shih-Chieh Chang¹ · Yu-Feng Wei^{2,3} · Chung-Yu Chen⁴ · Yi-Chun Lai¹ · Po-Wei Hu¹ · Jui-Chi Hung⁵ · Cheng-Yu Chang^{5,6}

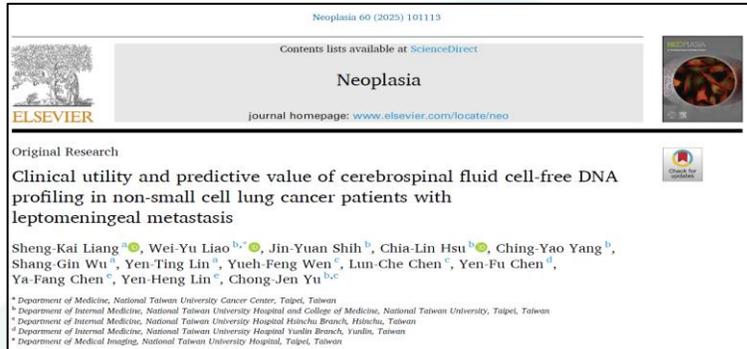
東生華的液態切片技術在“新診斷”肺癌病患中，即使惡性胸水中腫瘤細胞含量低於 10%~1%，仍可成功檢測出高達 92% 的腫瘤基因突變，展現出高度的精準性

本土使用經驗於胸水及腦脊髓液前瞻性研究登上國際期刊

Journal Pre-proof

Enhanced Detection of Actionable Mutations in NSCLC Through Pleural Effusion Cell-Free DNA Sequencing: A Prospective Study

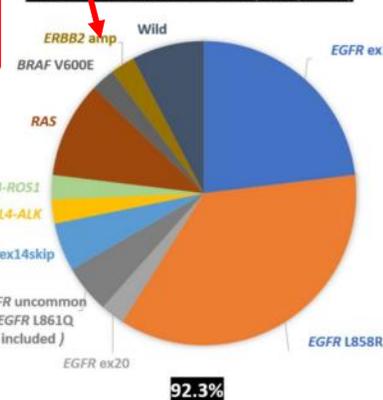
Hsin-Yi Wang, Wei-Yu Liao, Chao-Chi Ho, Shang-Gin Wu, Ching-Yao Yang, Chia-Lin Hsu, Yen-Ting Lin, James Chih-Hsin Yang, Jin-Yuan Shih



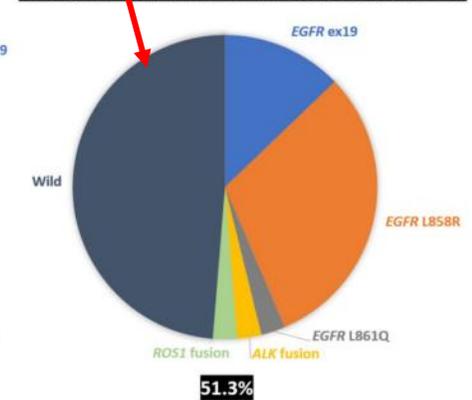
Impact Factor: 7.6

Impact Factor: 6.3

Driver mutation in PE samples (N=39)



Driver mutation in standard of care samples (N=39)



Lonine & Lacoixa 海外上市許可

Lonine & Lacoza 澳門領證



- 適應症: 類風濕性關節炎、骨關節炎。
- 2025 Q1 & 2025Q2分別取得澳門藥品上市許可。
- 規劃2025年有第一張訂單

海外市場開展



Market	Product	Since
Thailand	Amlodipine/ Benazepril	2015
Myanmar	Amlodipine/ Benazepril	2022
Hong Kong	Ribavirin	2022
Hong Kong	Propafenone	2022
Malaysia	Amlodipine/ Benazepril	2024
Macau	Etodolac	2025

東生華實力備受肯定

東生華製藥重視永續經營，持續提高公司治理、品牌及人才培育獲得佳績

2025第11屆、2022第8屆 公司治理評鑑TOP5%

全台上櫃公司僅有39間(第11屆)、36間(第8屆)評鑑為TOP 5%

2024 傑出生技產業獎 潛力標竿獎

評選未來發展潛力傑出，前景可期之生技公司



2023第20屆國家品牌玉山獎

傑出企業領導人 楊思源 總經理



2022HR ASIA 亞洲企業最佳雇主獎

首次參賽即得獎，全台330家企業僅97家獲獎



Best Partner in Asia



精準檢測



眼科



腸胃道



心血管

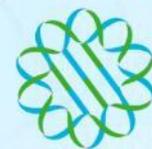


罕病



2024
Taiwan BIO Awards
傑出生技產業獎

TAIWAN BIO AWARDS
Emerging Company of the Year



東生華製藥
tshbiopharm

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