## PIC/S GMP 藥廠 PBF實驗富錦生技 Panion & BF Biotech Inc.



## 寶齡富錦生技 公司簡介 2018.04.10證交所法說會

1

### Disclaimer

Panion & BF Biotech Inc. (The Company)

Disclaimer • The presentation and the relevant information mentioned in this material, including operating performance, financial performance and the business outlook, have been compiled from both internal and external resources. These forward looking statements involve known and unknown risks, uncertainties and other factors, including price variation, competition, global economy, exchange rate movement and market demand, which may cause actual results to differ materially from those implied by such forward-looking statements. • This Presentation should not be considered as the giving of investment advice by the Company or any of its shareholders, directors, officers, agents, employees or advisers. Each party to whom this Presentation is made available must make its own independent assessment of the Company after making such investigations and taking such advice as may be deemed necessary. In particular, any estimates or projections or opinions contained herein necessarily involve significant elements of subjective judgment, analysis and assumptions and each recipient should satisfy itself in relation to such matters. • The forward looking statements expressed in this material reflect the Company's current view about the future as of today. The Company is not responsible for any updates if there are any changes in the future.



### **Table of Contents**

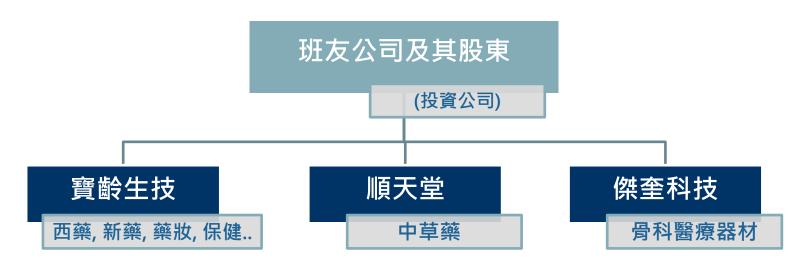
## 公司簡介 營運概況 事業發展重點及市場競爭力分析 • 新藥 • 醫美保健 • 檢驗試劑 未來展望

## 公司簡介

## 寶齡的誕生 - 班友故事



- 班友集團: 九條好漢在一班
- 九位北醫藥學系同學共創,於1974年成立班友公司
- 班友旗下包含三大企業體:除寶齡外,在業界享有盛名的順天堂藥廠、傑奎科技也同為班友集團的一份子



## 公司簡介

- 公司成立時間:1976年1月7日
- 公司上市時間: 2018年1月23日 (股票代號: 1760)
- 垂直整合研發、製造、品牌與通路行銷,多角化事業群經營。
- 事業體包含: 新藥開發、西藥製藥、醫美藥粧、營養保健、專業消毒 **感控及動寵物系列、感染檢測及精準、癌症醫療診斷等**
- 資本額:新台幣 7.67億元
- 擁有符合國家雙認證藥廠
  - □ 台灣: 西藥PIC/S GMP + 化妝品GMP

  - □ 中國大陸: 高規格化妝品廠&消毒用品廠
- 員工人數: 台灣約300+人、中國大陸子公司70+人

汐止辦公室:新北市汐止區大同路一段306號6樓之3



## 董事成員

本公司董事成員由**9席**學識經驗豐富的董事組成,包括**3**席獨立董事且<mark>其中1席為女性</mark>,董事分別跨足法律、財務會計和經營管理之專長,目前董事持股佔**23.54%** (16,808,757股)。

職稱	姓名	性別	學經歷
董事長	張立秋	男	<ul><li>◆ 政治大學保險所碩士</li><li>◆ 財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心董事</li><li>◆ 元大證券金融(股)公司總經理</li></ul>
董事	謝德夫	男	<ul><li>◆ 台北醫學院藥學系學士</li><li>◆ 順天醫藥生技股份有限公司董事長</li><li>◆ 財團法人醫藥工業技術發展中心董事長</li><li>◆ 中華民國製藥發展協會理事長</li><li>◆ 班友投資股份有限公司創辦人</li></ul>
董事	江宗明	男	◆ 台北醫學院藥學系學士
董事	鄭俊達	男	◆ 台大醫學院醫學系學士 ◆ 宜蘭食品工業股份有限公司董事
董事	劉宏志	男	◆ 台北醫學院藥學系學士 ◆ 班友投資(股)公司董事
董事	黃文鴻	男	<ul><li>◆ 美國明尼蘇達大學社會與管理藥學博士</li><li>◆ 國立陽明大學衛生福利研究所兼任教授</li></ul>

## 獨立董事

職稱	姓名	性別	學經歷
獨立董事	張日炎	男	<ul><li>◆ 台大管理學院財務金融研究所碩士</li><li>◆ 台北大學商學院會計學系學士</li><li>◆ 勤業眾信聯合會計師事務所總裁、董事、金融服務業負責人、審計組負責人</li><li>◆ 中華民國會計師公會全國聯合會理事及職業道德委員會主任委員</li></ul>
獨立董事	廖繼洲	男	◆ St.John's University Industrial Pharmacy 博士&碩士 ◆ 臺北醫學大學藥學系學士 ◆ 行政院衛生署藥政處處長 ◆ 臺北醫學大學兼任副教授 ◆ 財團法人醫藥工業技術發展中心總經理 ◆ 長庚醫院藥劑部主任 ◆ 聯合人體試驗委員會委員 ◆ 健保局藥事委員 ◆ 健保局藥事委員 ◆ 衛生署新藥審查委員 ◆ 美國Chelsea藥廠產品研發部高級科學家部門主管
獨立董事	陳錦旋	女	<ul><li>◆ 政治大學法學博士</li><li>◆ 政治大學經營管理碩士</li><li>◆ 台灣集保結算所經理</li><li>◆ 財政部證期會科長</li><li>◆ 中央警察大學法律系、法研所兼任副教授</li></ul>

## 寶齡的發展沿革

2018 2月14日獲得CFDA核准臨床試驗 2018 1月23日正式掛牌上市

#### 藥證許可上市 國際領航

2014 獲日本、美國新藥上市許可

2015 結盟威高藥業發展中國大陸腎病市場

2015 獲台灣新藥上市許可

2015 獲歐洲新藥上市許可

2017 Auryxia獲得納入美國

Federal Medicare Part- D 醫療給付

2017 韓國KKKR遞件申請NDA

2017 Auryxia獲得美國FDA核准sNDA (擴充適應症)

#### 通過PIC/S GMP 完成三期國際臨床

2012 西藥廠通過PIC/S GMP最高認證

2012 設立中國全資子公司

2012 完成台灣三期臨床、申請新藥審查

#### 國際認可 拓展全球合作

2014

2005 達成Keryx歐美日授權合作、完成跨國二期臨床

2007 轉授權白本JT/Torii合作開發 2009 通過自願性化妝品GMP認證

2001

#### 投入新藥研發 企業轉型提升

2001 評估引進新藥潛力分子;公司更名寶齡富錦生技

2003 建立新藥核心技術與專利佈局

2004 西藥廠通過cGMP三階段確效

2012

腎臟新藥

1990

#### 深耕技術 開創多角化事業佈局

1988 自皮膚醫學跨足醫美藥妝

2005

1990 成功發展長效緩釋技術平台,取得台灣首張新劑型新藥藥證

藥物釋放技術

1976

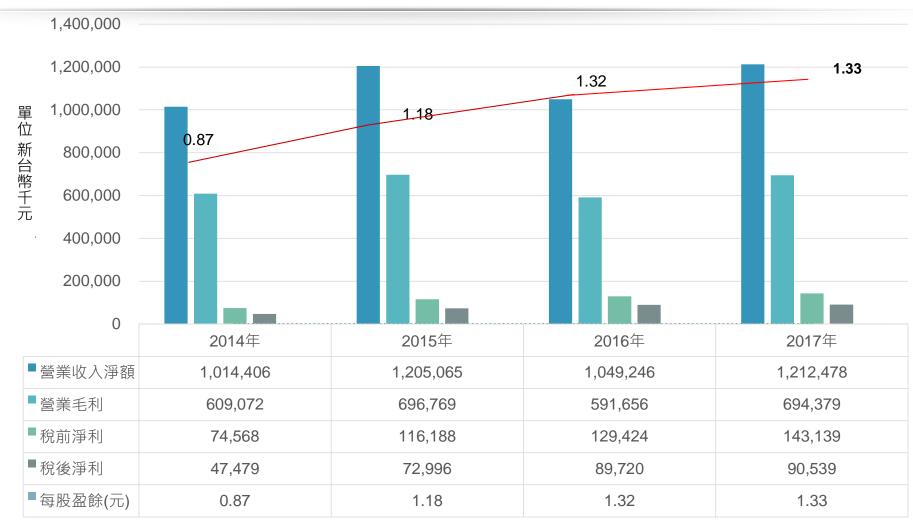
#### 公司創立 合併寶齡與富錦製藥廠

1976 公司成立,前身為寶齡製藥 1984 合併富錦公司,升級GMP藥廠

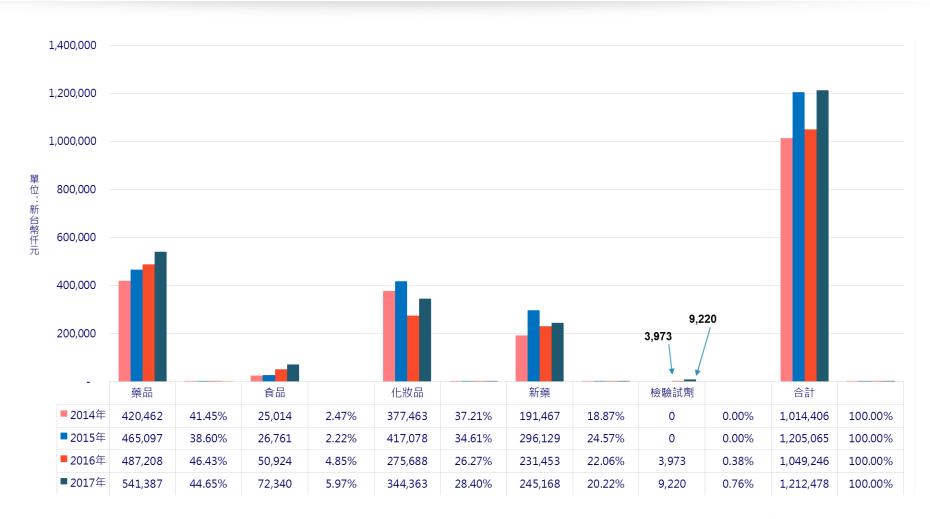


## 營運概況

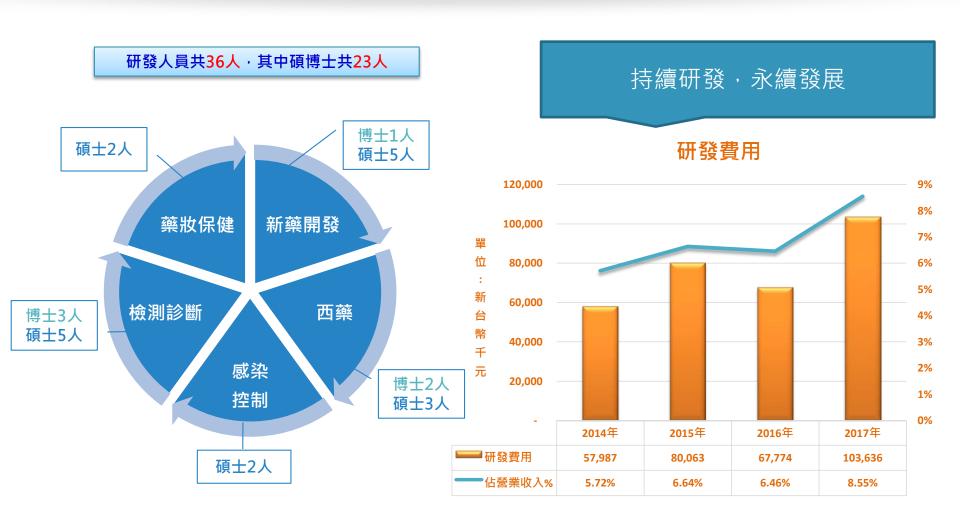
## 2014~2017年合併損益



## 2014-2017年產品別營業收入



## 研發人才和研發費用



## 事業發展重點及市場競爭力分析

寶齡事業發展以創新性產品為重點

## 創新性產品分為兩大類

## 突破性產品

中長期商轉獲利 爆發性成長

- New idea
- New market
- New indication

## 改良式產品

短期商轉獲利 穩定性成長

- 改良市場已有產品
- 選擇已經具有相當 市場規模



## 寶齡三大發展方向



Ongoing

Under preparation

Under development



## 新藥事業部門

# INNOVATION & IMPROVEMENT

## 新藥事業部門

#### 現有市場營收精進

**Existed Market Maximization** 

- 第一適應症: 高血磷 治療於洗腎透析之慢 性腎病患者
- 全球市場銷售表現與 佈局規劃



突破性市場擴張 Innovation expansion

- 新適應症擴充: IDA-NDD-CKD
- 新適應症擴充: IDA in multiple markets
- 次世代原料藥

Under preparation

Under development



## REPHOXIL® Pharmaceutical Grade Ferric Citrate

## 現有市場營收精進

**Existed Market Maximization** 

- A. 第一適應症: 洗腎病患之高血磷症
- B. 全球市場銷售表現與佈局規劃



- 1st Indication Launched
- 第1適應症: 洗腎患者高血磷症
- 1st Small Molecule NCE
- 2014-15檸檬酸鐵取得歐美日台 上市許可
- 1st & Only Dual Functions Binders
- 同步控制血磷+治療貧血

## 全球檸檬酸鐵累積銷量超過US\$2.2億

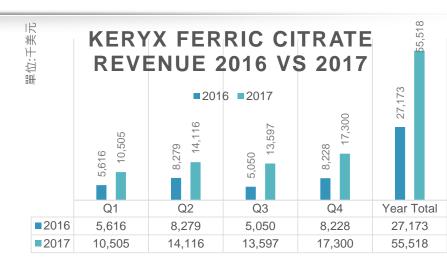
2017單年銷量超過US\$1.2億

#### 美國 Auryxia

- 2017 成功納入Federal Medicare Part-D 醫保,市場 保險給付涵蓋率達 95%
- 2017 業績成長率超過一倍
- 市場成長最快速的磷結合劑

#### ● 日本 Riona

- 2014 上市並取得健保給付
- 累計銷售超過¥150億日圓



#### 日本TORRI營收 (2015~2017)



(ferric citrate) tablets



21



#### 腎臟新藥全球合作

● 日本: JT/Torii, Riona

● 美國歐洲: Keryx, Auryxia

● 韓國:協和發酵麒麟, Nephoxil

● 中國: 威高寶齡, Nephoxil



## 亞太戰略布局



- 台灣生產製造,在地夥伴銷售
  - □ 根留台灣,合作行銷
- 韓國:
  - □ 協和發酵麒麟 (獨家代理)
  - □ MFDS進口藥品註冊審查中
- 中國大陸:
  - □ 山東威高寶齡 (合資)
  - □ CFDA進口藥品註冊審查中, 目前取得臨床試驗許可。





## **NEDHOX** Pharmaceutical Grade Ferric Citrate

## 突破性市場擴張 Innovation expansion

新適應症擴充: IDA-NDD-CKD

新適應症擴充: IDA in multiple markets

次世代原料藥: New generation API

## A. 新適應症擴充: IDA-NDD-CKD

● 2017年11月8日,USFDA核准新適應症擴充(sNDA),Ferric citrate 成為美國透析前慢性腎病市場中唯一治療缺鐵性貧血口服製劑。

26 million adults with CKD in the U.S.

CKD stage 3-5D 16 million adults

~2.2 million under care of a nephrologist

~1.7 million Pre-Dialysis

~450,000 Dialysis

Near-term Potential ~650,000 treated for IDA

Market Development 250,000 -400,000 estimated to have IDA Current Indication ~350,000 treated with P binder

~2.88**~\$2.8** to \$4.9B Market Market

~\$2.2B Market

Source: Keryx Biopharmaceutical Inc.



### B. 新適應症擴充:

### IDA are commonly seen in multiple diseases



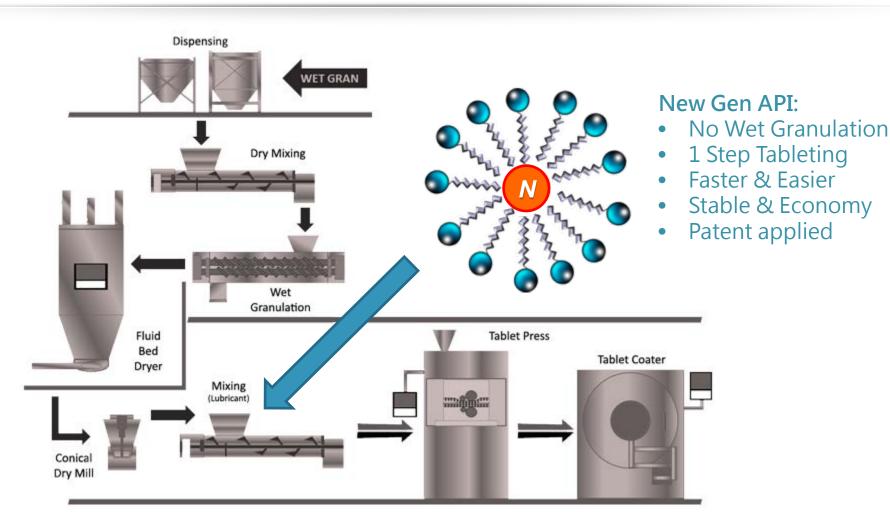
## 新適應症擴充規劃

	PI	PII	Pivotal	NDA	Indication
US					CKD IDA
Taiwan				,	CKD IDA
Japan					IDA

- U.S: sNDA approval on 2017/11/08 for IDA in Pre-Dialysis CKD
- Taiwan
  - Monitor anemia improvement in current Phase IV study
  - Pivotal Trial Study Protocol in finalization
- Japan: Phase II for Iron Deficiency Anemia beyond CKD groups is ongoing



## **Direct Compression Powder**



Ongoing

Under preparation

Under development

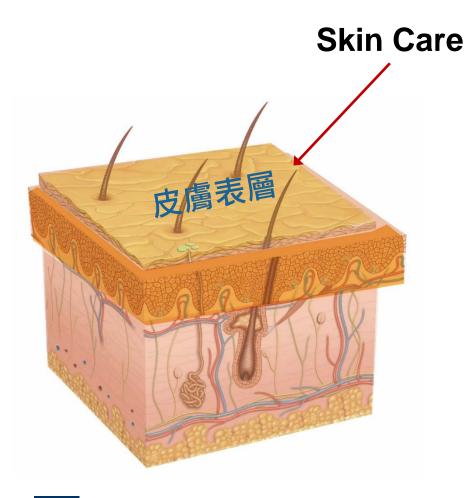


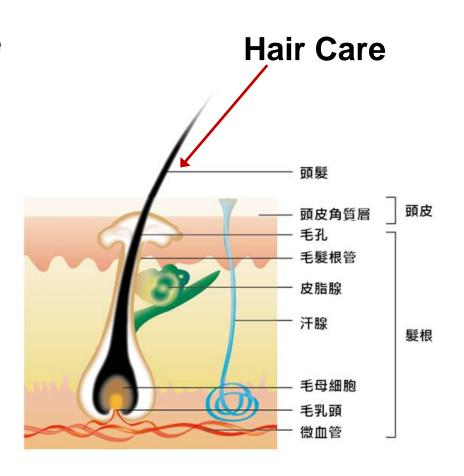


## 醫美事業部門

# INNOVATION & IMPROVEMENT

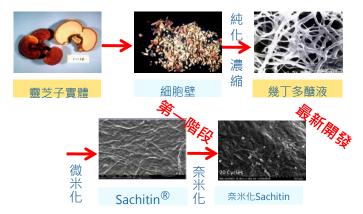
## A. 2012年前寶齡以化妝品進入市場





#### 微創輔療產品

寶齡專屬的藥妝原料 - 醣丁體 Sachitin®(靈芝細胞壁精華)



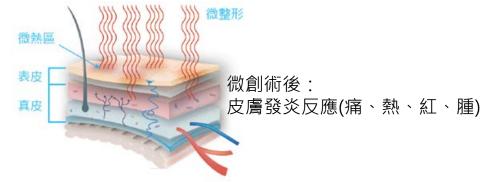
#### 臨床實驗單位:西安四軍大





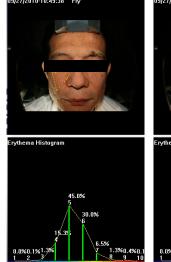




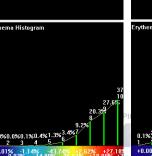


#### 臨床實驗單位:台大醫院

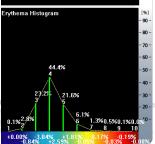
■ 術後第二天,臉部發炎泛紅現象明顯消退,膚質狀況優於手術前











1、預防落髮、加速生髮產品

寶齡系列頭皮產品對脫 預防落髮:

髮症狀有一定程度改善

寶齡營養液搭配藥品 加速生髮:

(Minoxidil)能夠有效縮短生髮時間

臨床實驗單位:台大醫學院(加速生髮)

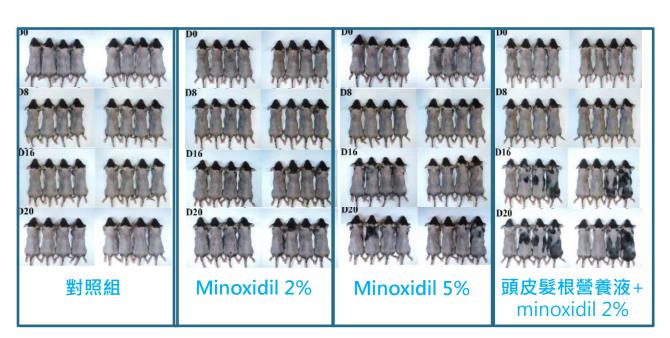
臨床實驗單位: 北京大學第一醫院 (預防落髮)





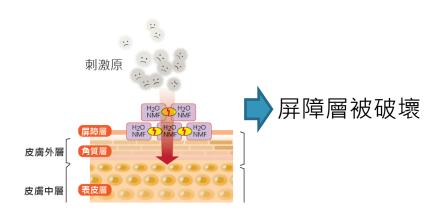
第0天

第 28 天



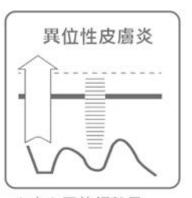
## C.寶龄創新產品 (2017~2018)

#### 2、慢性搔癢產品





表皮上層的鈣離子濃度高 底層的鈣離子濃度低,水 分不易流失



表皮上層的鈣離子 濃度變低,水分流失大增

#### 臨床實驗單位:上海復旦大學

#### 寶齡安膚寧直接使用或是搭配 Steroid藥膏使用



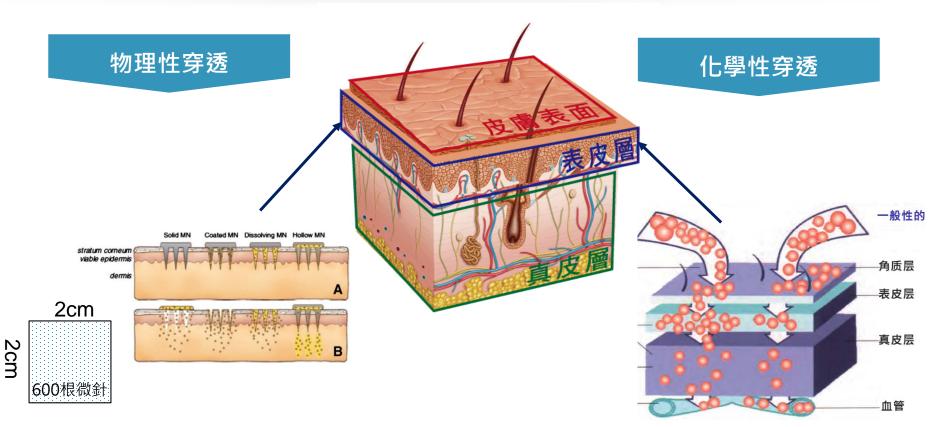






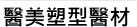


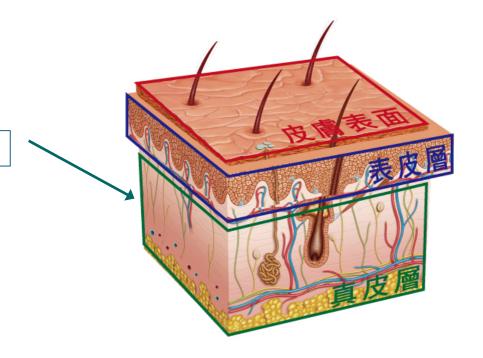
3、抗老回春產品



2018完成微針貼片臨床試驗

## D.2018年以後抗老回春產品





Ongoing

Under preparation

Under development





## 檢驗試劑事業部門

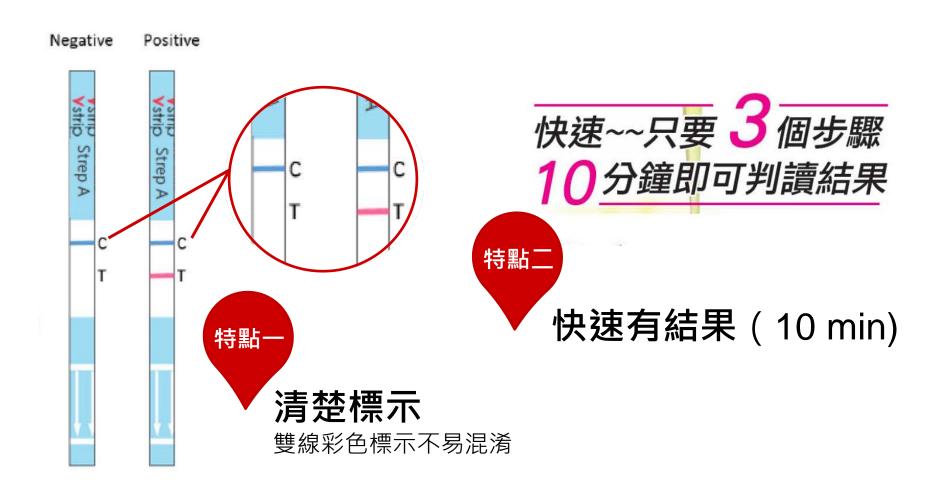
# INNOVATION & IMPROVEMENT



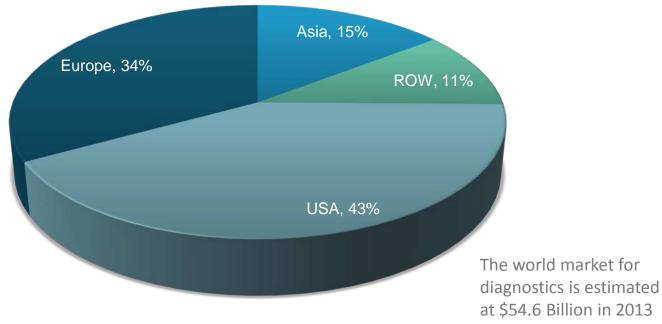
## 現有市場改良性產品 Improved Product

- A. 寶齡檢驗試劑產品開發特點
- B. 檢驗試劑市場預估值
- C. 寶齡快速試劑產品
- D. 寶齡產品進入世界檢驗試劑市場

## 寶齡自主研發快篩試劑特點



## 檢驗試劑於2012年市場預估值已達44 Billion



TriMarkPublications.com cites in its newly published "In Vitro Diagnostic Testing World Markets" report that the global in vitro diagnostics (IVD) testing market will jump to \$74 Billion by 2018



三個呼吸道 三個消化道



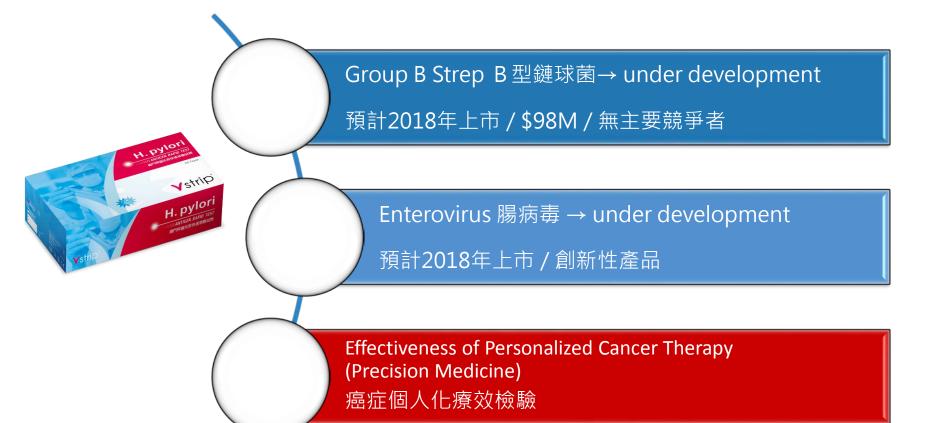
#### 寶龄未來檢驗試劑規劃

產品	Worldwide Market Size	Major Competitor	PBF Vision 510(k)
幽門桿菌H.P.1	US\$ 60M	Meridian	2018送件
流感Flu A/B²	US\$ 248M	Quidel, BD, Alere, Sekisui, Meridian	送件準備中
A型鏈球菌 Group A Strep <sup>3</sup>	US\$ 143M	Alere, Quidel, BD, Beckman	送件準備中

Note1:Epidemiology Study; Note2:BCC Research Nov.'13; Note3:Transparency MKT Research Apr.'16

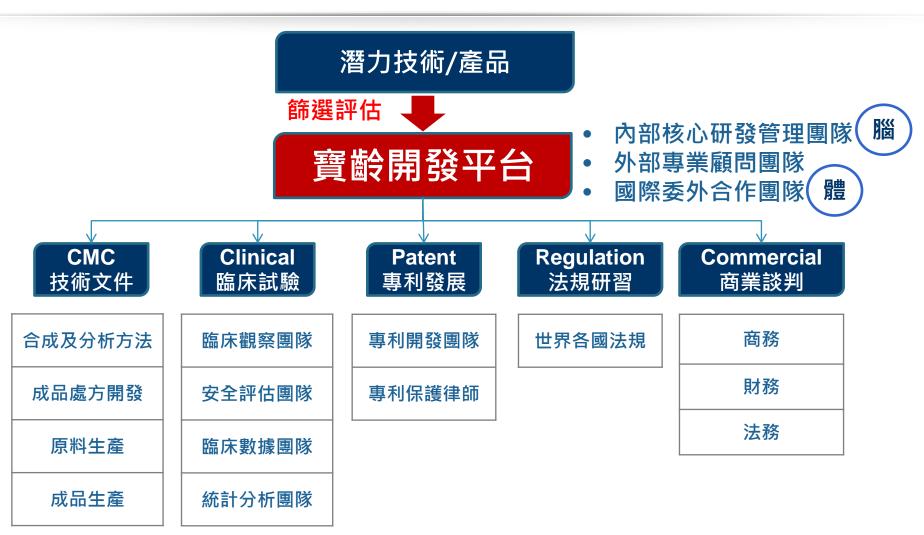


#### **Innovative Product**



## 未來展望

## 寶齡的研發平台



## 未來成長動能

~2012年	藥品、醫美、感控(台灣、中國)		
New Business Sector	新藥	醫美	診斷試劑
2012~2017	<ul> <li>Nephoxil® Hyper-P in ESRD approval</li> <li>Nephoxil® CN, KR partnership</li> <li>US sNDA approval</li> </ul>	• 微創輔療	◆ 檢驗部門成立
2018~	<ul> <li>Nephoxil® ESRD market expansion in Asia</li> <li>Nephoxil® CKD-IDA development in Asia Pacific</li> </ul>	<ul><li>預防落髮、加速生髮</li><li>慢性搔癢</li><li>BID</li></ul>	<ul> <li>幽門桿菌H.P.</li> <li>流感Flu A/B</li> <li>Group A Strep A型鏈球菌</li> </ul>
Under development	<ul> <li>Nephoxil® Additional IDA indications</li> <li>Nephoxil® New API</li> </ul>	● 新世代醫材產品	<ul> <li>Group B Strep B 型鏈球菌</li> <li>Enterovirus 腸病毒</li> <li>Breast Cancer</li> </ul>



## 健康分享關懷

寶齡相信,人人都應盡情享受生命的美好

