

PIC/S GMP 藥廠

PBF 寶齡富錦生技[®]
Panion & BF Biotech Inc.

A photograph showing the lower half of two people running on a paved path. The person on the left is wearing black shorts with white geometric patterns and white sneakers. The person on the right is wearing black leggings and white sneakers with grey soles. The background is a lush green park with trees and a clear blue sky.

活力自信·健康美麗

健康帶來活力、美麗創造自信·寶齡·綻放美好生命

Panion & BF Biotech Inc. Company Introduction

2017.12.26

Table of Contents

Company Introduction

Operation Overview

Business Focuses and Market Analysis

- New Drug
- Cosmetics
- IVD (In Vitro Diagnostics)

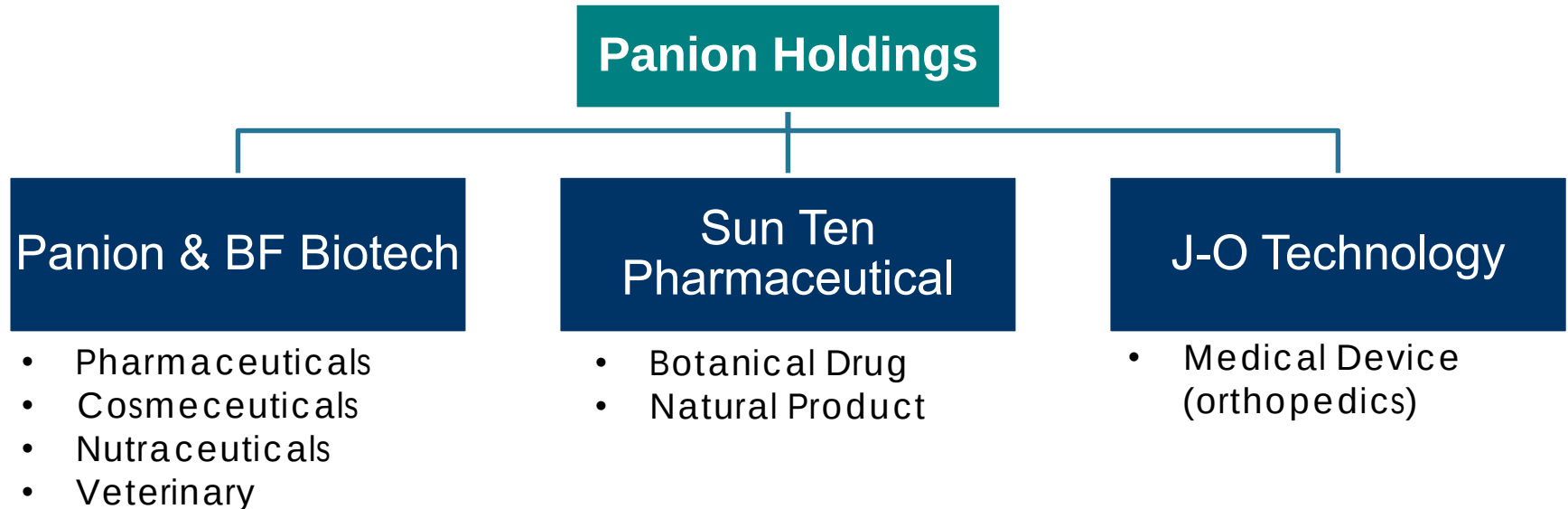
Future Prospect

Company Introduction

Company History – Panion Group



- Established in 1974 by 9 pharmacy school classmates
- Dedicated to provide solution to human healthcare & lifestyle
- 40 years of growth and is now a holding company



Company Introduction

- Established : 1976-01-07
- An Integration of R&D 、 Manufacturing 、 Branding & Channel Distribution 。
- Business Units : New Drug Development 、 Pharmaceuticals 、 Aesthetic 、 Nutrients Supplement 、 Professional Sterilization 、 In Vitro Diagnostics for Infectious Disease 、 **Cancer Diagnostics...**
- Capital : Approximately NTD 680M
- Dual GMP Certifications
 - ▣ Taiwan :
Pharmaceutical PIC/S GMP + Cosmetic GMP
 - ▣ China :
High-Graded Cosmetic Factory & Sterilization Factory
- Employees : Taiwan 300+ 、 China 80+



Corporate Structure



Board Members

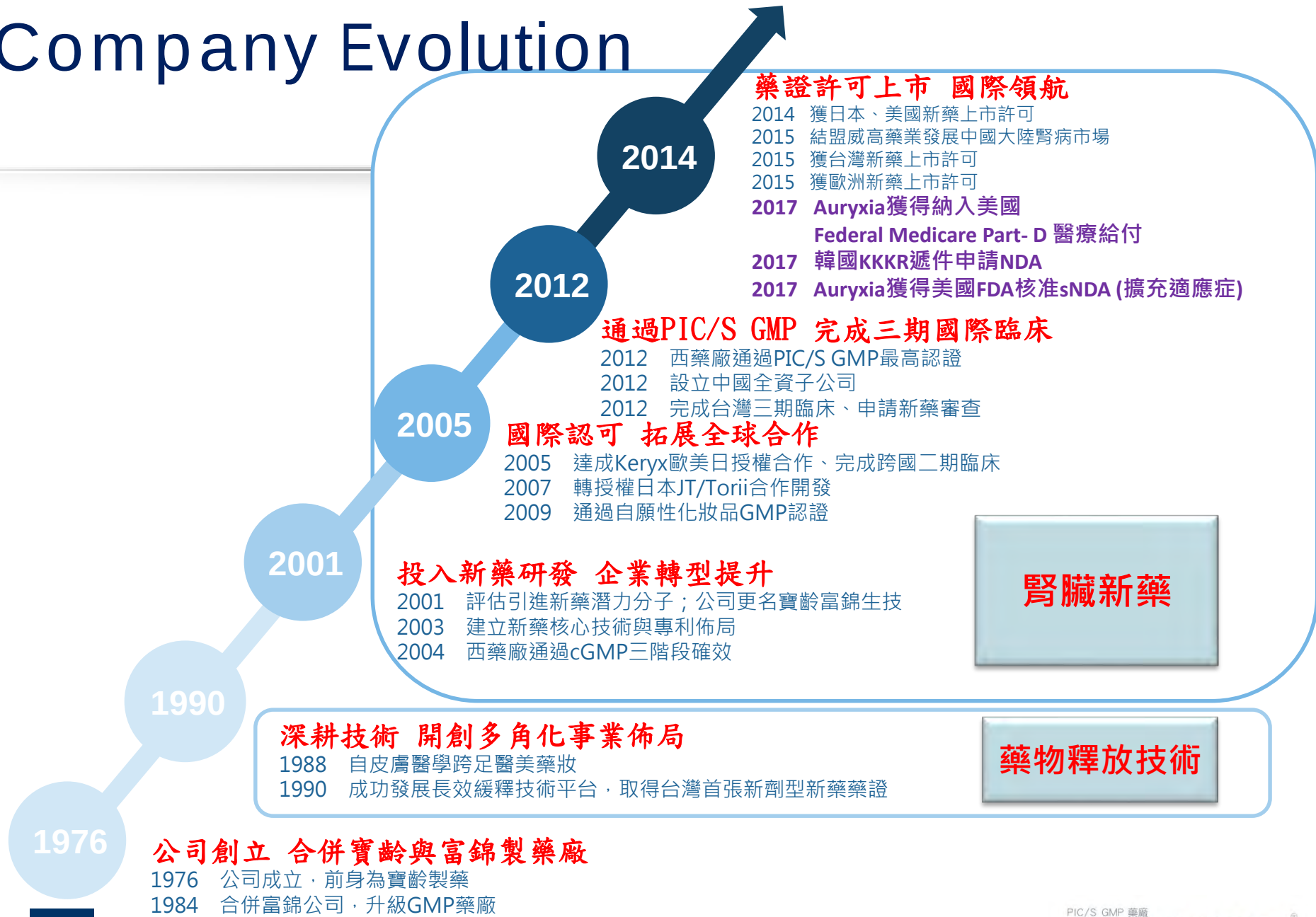
Consists of 9 members including 3 independent member in which a female member is included. Board members are with legal 、Finance & Accounting 、Business Operation 。
The board currently holds 23.54% (16,808,757 Shares) 。

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

Independent Board Members

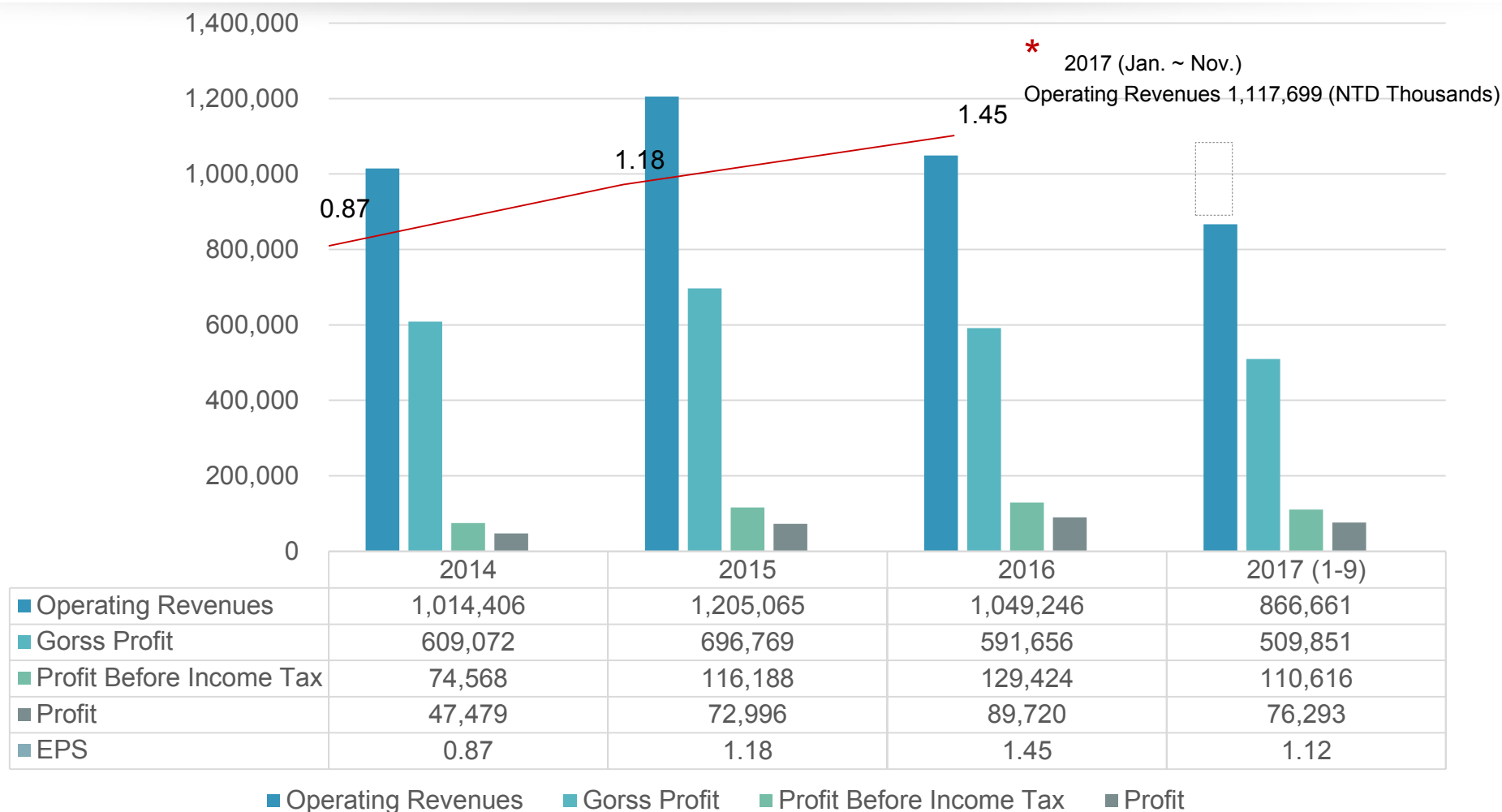
職稱	姓名	性別	學經歷
獨立董事	張日炎	男	◆ 台大管理學院財務金融研究所碩士 ◆ 台北大學商學院會計學系學士 ◆ 勤業眾信聯合會計師事務所總裁、董事、金融服務業負責人、審計組負責人 ◆ 中華民國會計師公會全國聯合會理事及職業道德委員會主任委員
獨立董事	廖繼洲	男	◆ St.John's University Industrial Pharmacy 博士&碩士 ◆ 臺北醫學大學藥學系學士 ◆ 行政院衛生署藥政處處長 ◆ 臺北醫學大學兼任副教授 ◆ 財團法人醫藥工業技術發展中心總經理 ◆ 長庚醫院藥劑部主任 ◆ 聯合人體試驗委員會委員 ◆ 健保局藥事委員 ◆ 衛生署新藥審查委員 ◆ 美國Chelsea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

Company Evolution

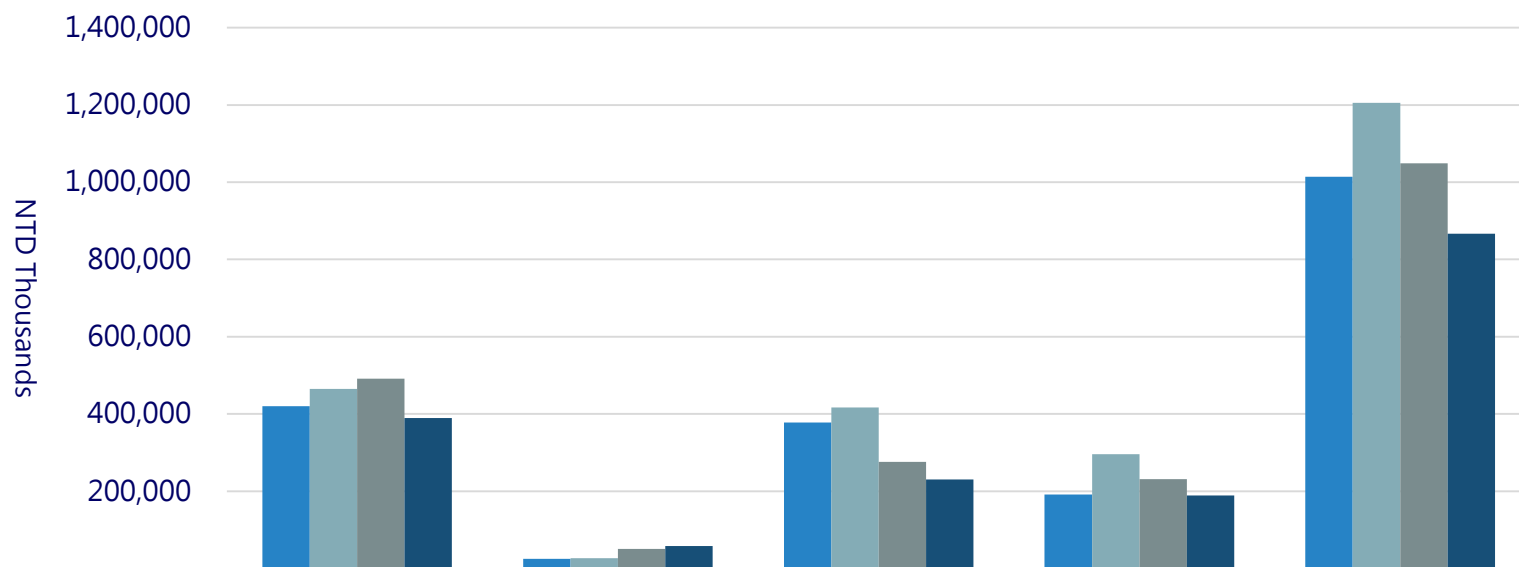


Operation Overview

2014~2017 (Jan.~Sept.) Consolidated Income Statement



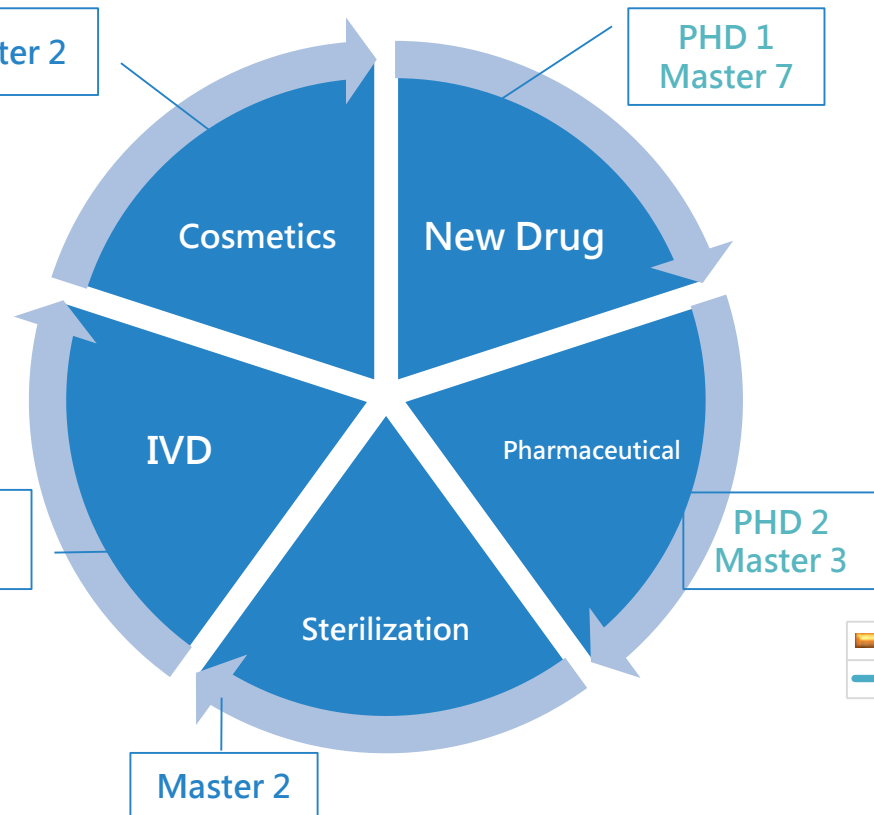
2014-2017 (Jan.~Sept.) Product Categorical Operating Revenues Analysis



Product	Pharmaceutical		Food(Nutritious))		Cosmetics		New Drug		Total	
2014	420,462	41.45%	25,014	2.47%	377,462	37.21%	191,467	18.87%	1,014,405	100.00%
2015	465,097	38.60%	26,761	2.22%	417,078	34.61%	296,129	24.57%	1,205,065	100.00%
2016	491,181	46.81%	50,924	4.85%	275,688	26.27%	231,453	22.06%	1,049,246	100.00%
2017 (1-9)	389,128	44.90%	58,010	6.69%	230,384	26.58%	189,139	21.82%	866,661	100.00%

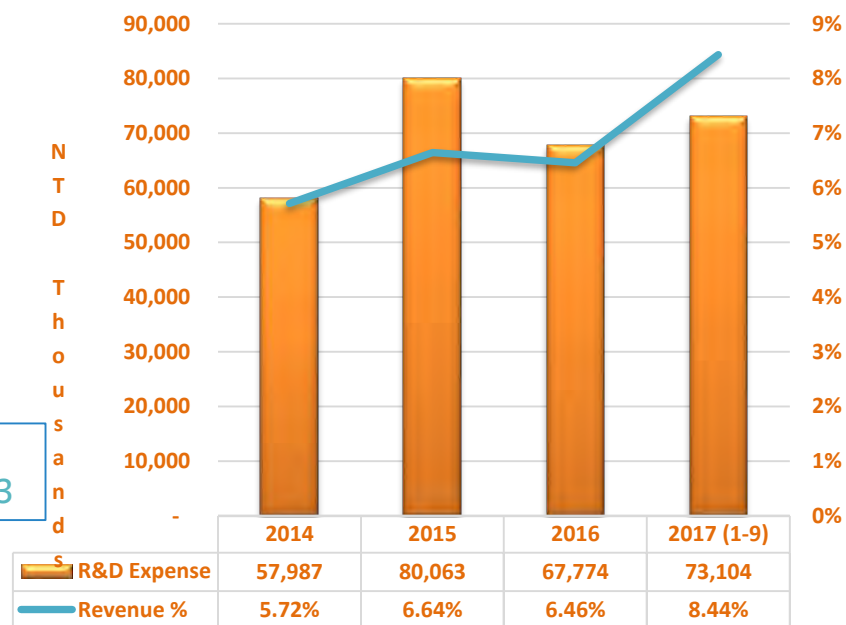
R&D Human Resource and Expense

R&D Personnel : 38 · Master/PHD : 25



R&D for Perpetual Growth

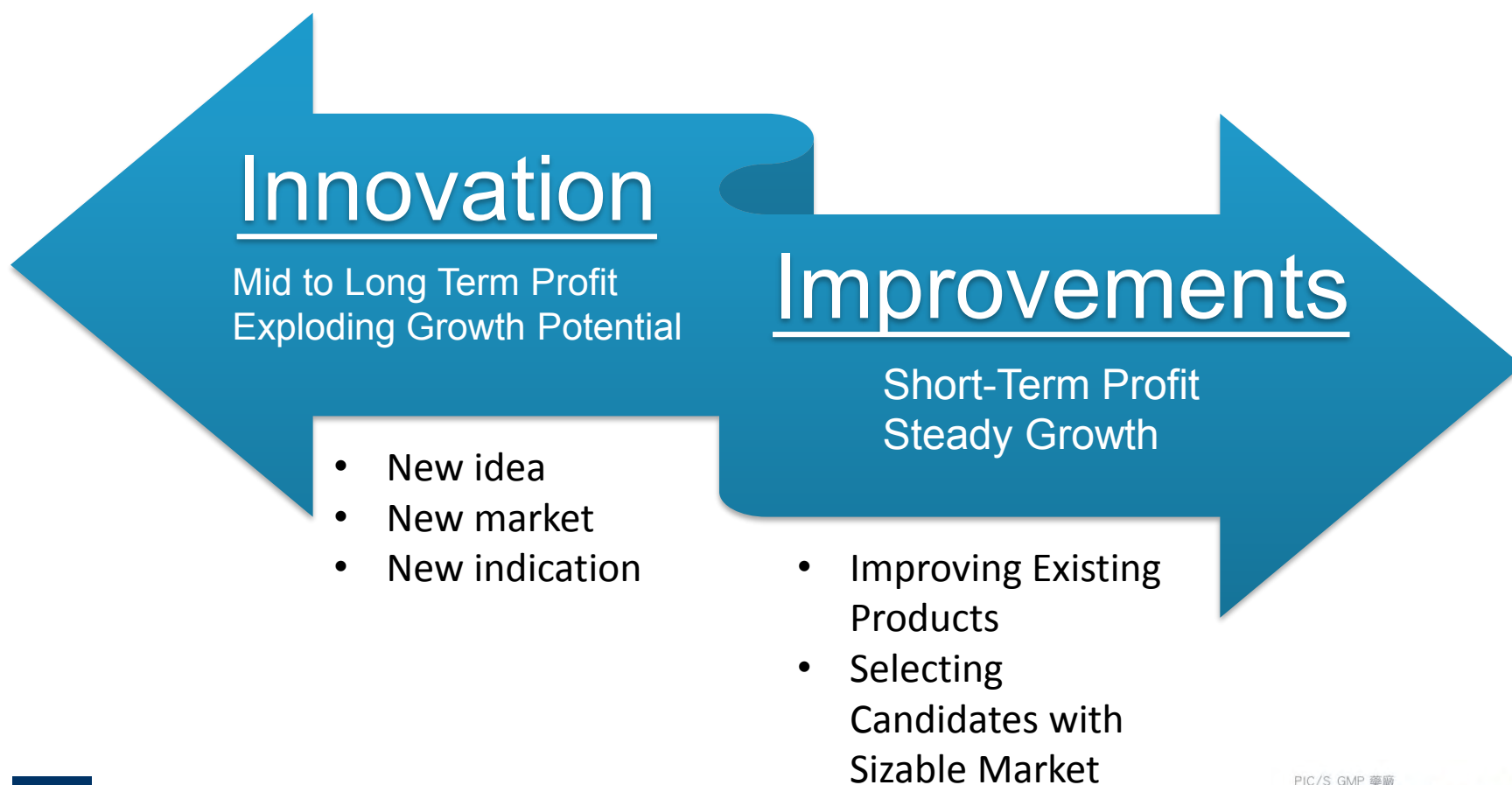
R&D Expenses



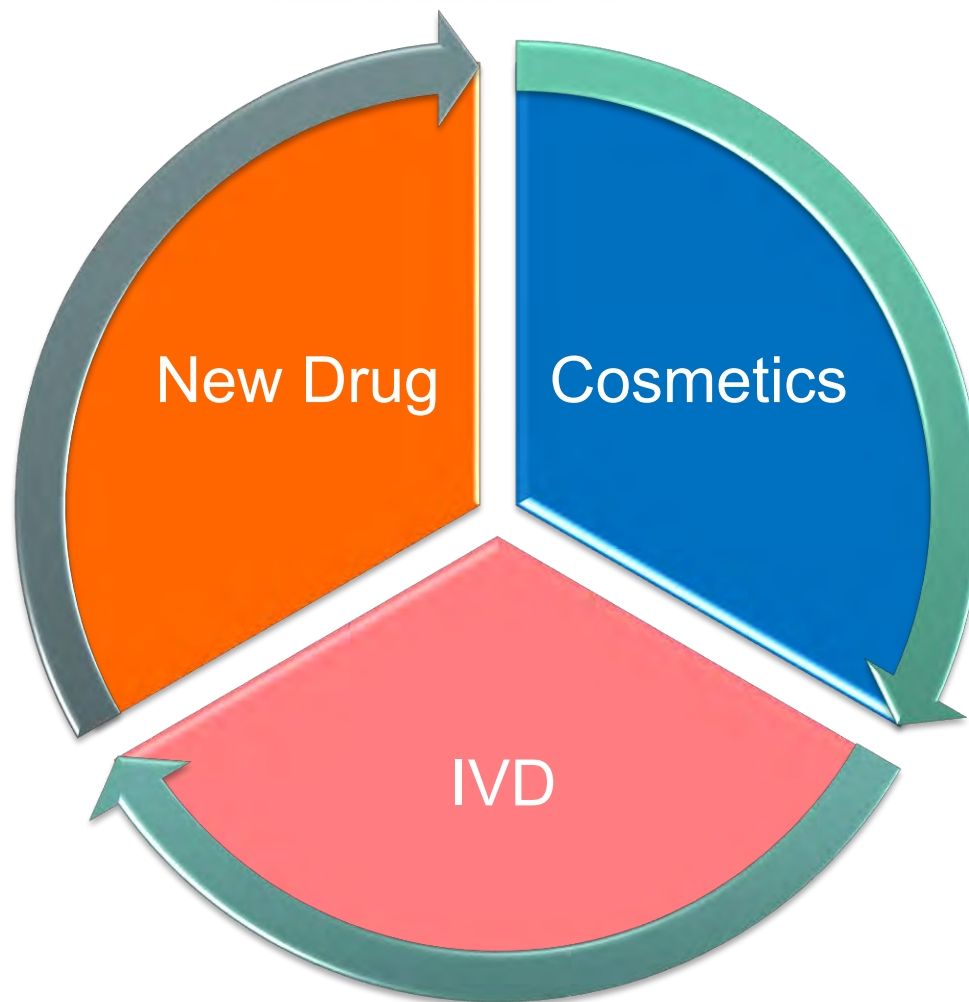
Business Focuses and Market Analysis

Focusing Upon Innovative Products

Innovative Products



PBF 3 Major Focuses



Ongoing

Under
preparation

Under
development



NEPHOXIL[®]
Pharmaceutical Grade Ferric Citrate

NEW DRUG DEVELOPMENT DIVISION

INNOVATION & IMPROVEMENT

New Drug Development Division

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

Ongoing

Under
preparation

Under
development



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

NEPHOXIL®
Pharmaceutical Grade Ferric Citrate



NEPHOXIL®
Pharmaceutical Grade Ferric Citrate

- 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

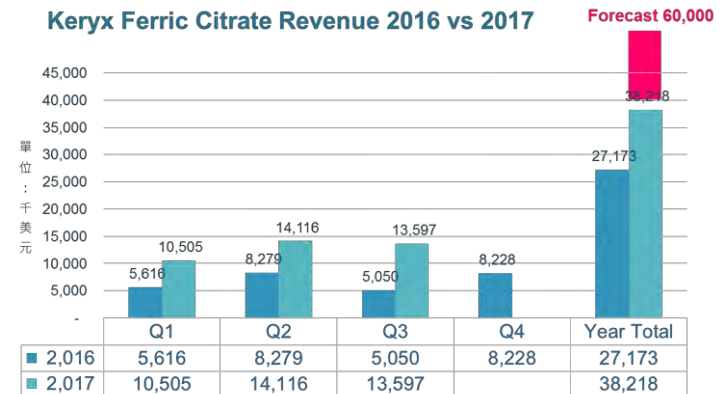
Global Ferric Citrate Accumulated Sales Exceeding US\$220 Million

2017 : Total Sales Forecast : Over US\$120 Million

● 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

Keryx Ferric Citrate Revenue 2016 vs 2017

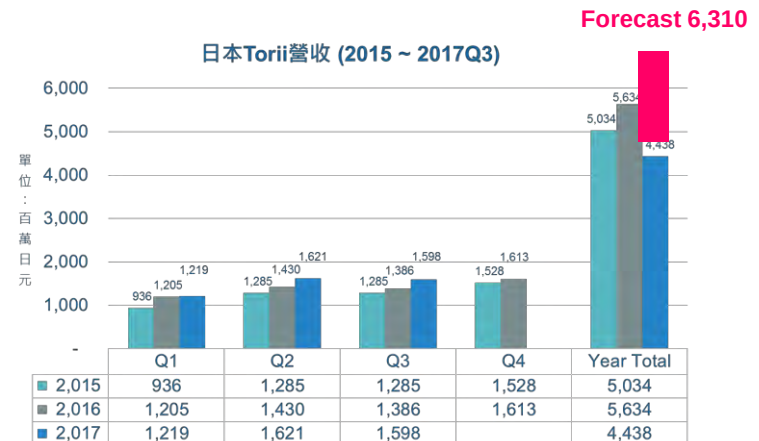


(Source : <http://investors.keryx.com/phoenix.zhtml?c=122201&p=irol-news&nyo=0>)

● 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Torii營收 (2015 ~ 2017Q3)



Global Marketing Strategy



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**

Asia Pacific Strategy



- 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，目前已進入CDE審核程序。

Ongoing

Under
preparation

Under
development



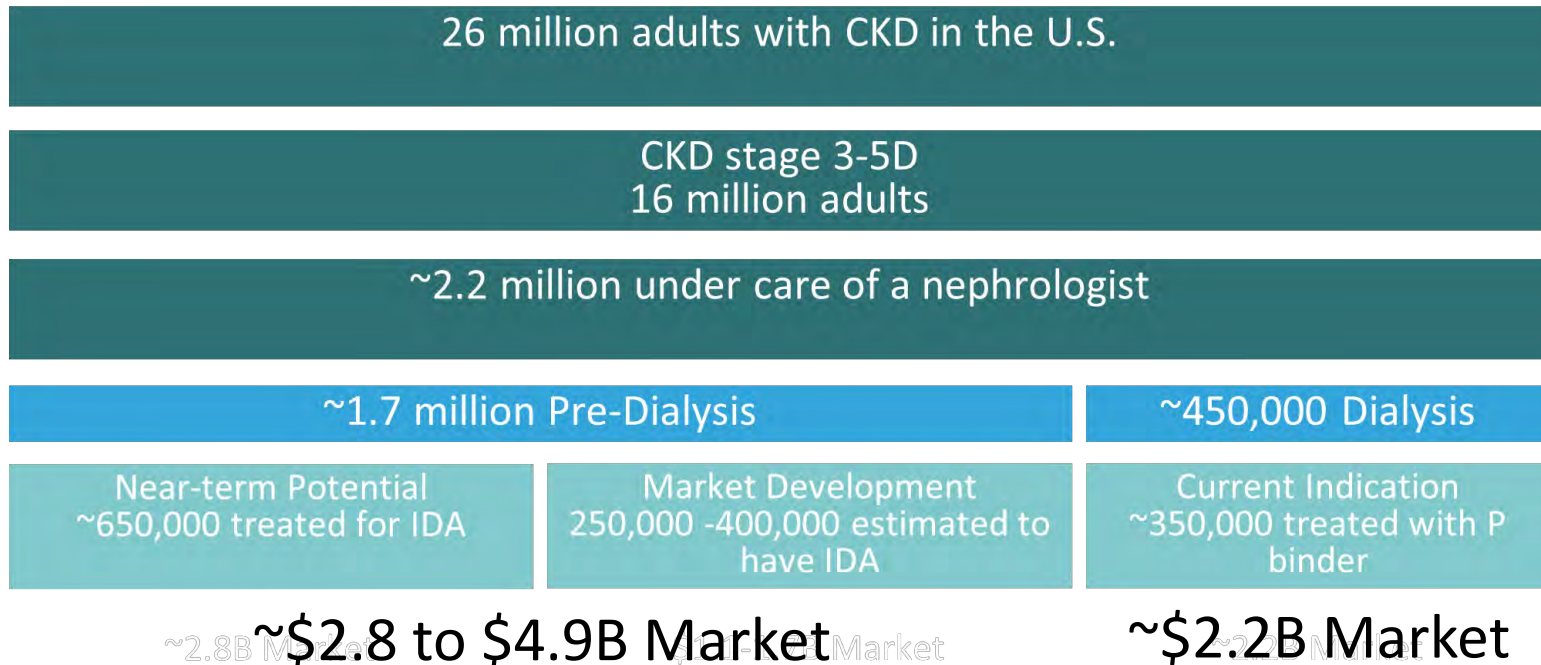
突破性市場擴張 Innovation expansion

NEPHOXIL®
Pharmaceutical Grade Ferric Citrate

- A. 新適應症擴充: IDA-NDD-CKD
- B. 新適應症擴充: IDA in multiple markets
- C. 次世代原料藥: New generation API

A. 新適應症擴充: IDA-NDD-CKD

- 2017年11月7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**。



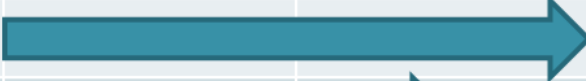
Source: Keryx Biopharmaceutical Inc.

B. 新適應症擴充:

IDA are commonly seen in multiple diseases



New Indication Strategy

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

? **U.S:** sNDA approval on 2017/11/07 for IDA in Pre-Dialysis CKD

? **Taiwan**

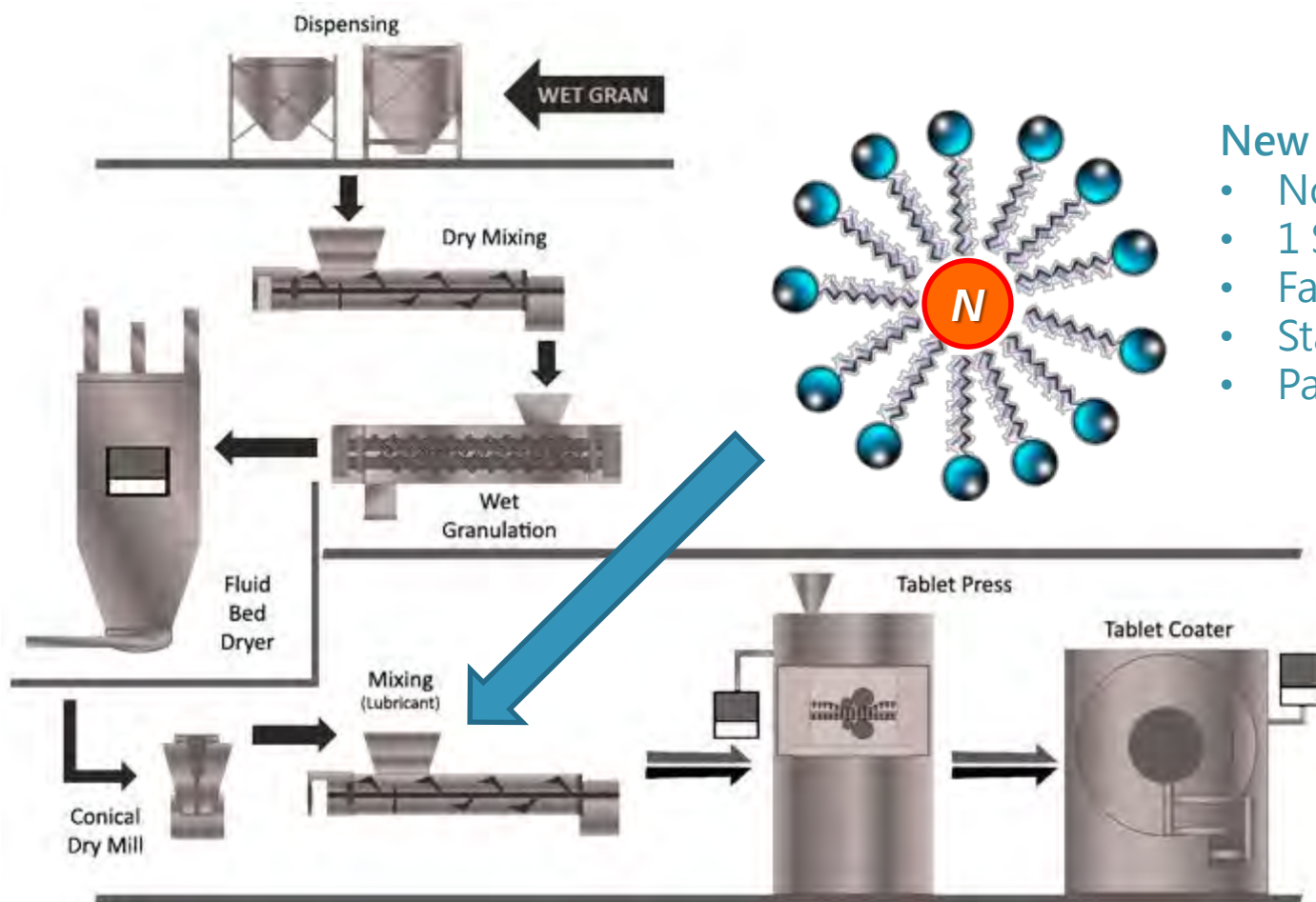
? Monitor anemia improvement in current Phase IV study

? Pivotal Trial Study Protocol in finalization

? **Japan:** Phase II for Iron Deficiency Anemia beyond CKD groups is ongoing

C. New Generation API

Direct Compression Powder



New Gen API:

- No Wet Granulation
- 1 Step Tableting
- Faster & Easier
- Stable & Economy
- Patent applied

Ongoing

Under
preparation

Under
development

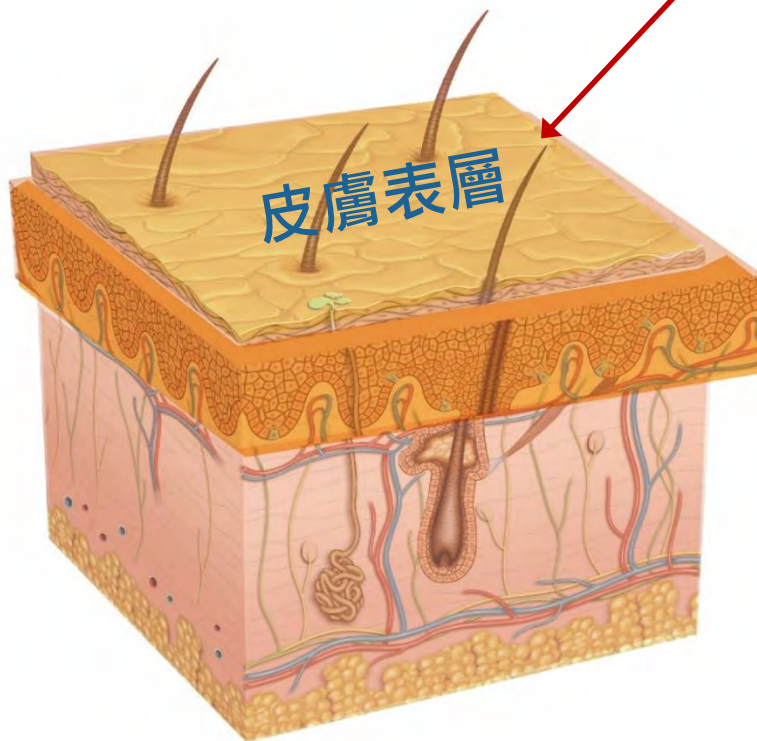


COSMETIC DIVISION

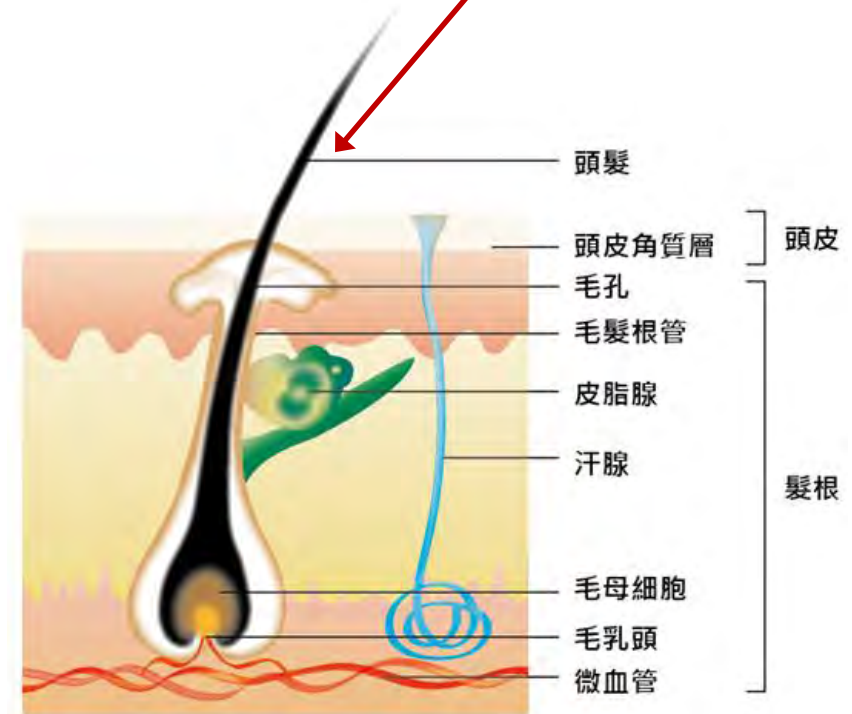
INNOVATION & IMPROVEMENT

A. Before 2012 : Initial Market Penetration - Cosmetics

Skin Care

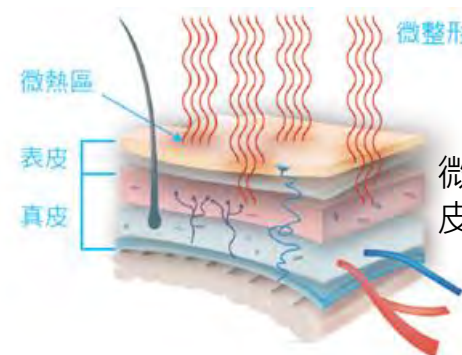
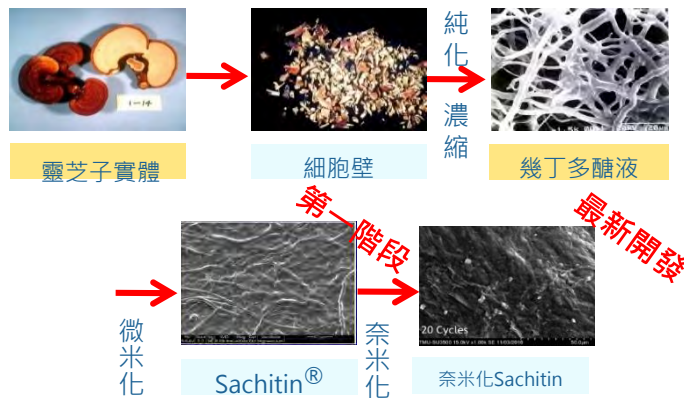


Hair Care



B.PBF Innovative Products (2012~2017) Post Minimally Invasive Surgery Complimentary Products

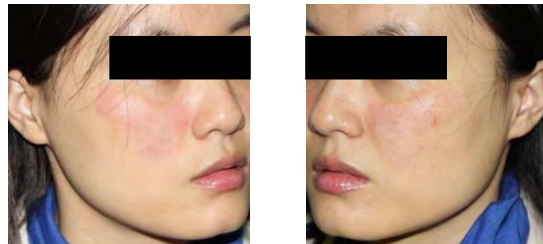
寶齡專屬的藥妝原料 – 醣丁體 Sachitin®(靈芝細胞壁精華)



微創術後：
皮膚發炎反應(痛、熱、紅、腫)

臨床實驗單位：台大醫院

臨床實驗單位：西安四軍大

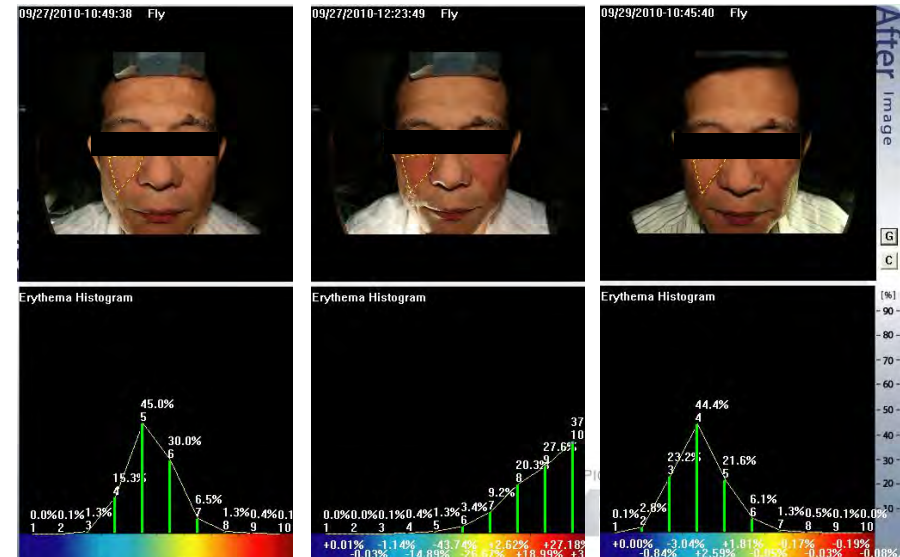


DNA repair mask
(含有Sachitin®)



術後第二天

■ 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



C.PBF Innovative Products (2017~2018)

1、Hair-Loss Prevention、Hair Growth Acceleration

預防落髮： 寶齡系列頭皮產品對脫髮症狀有一定程度改善

加速生髮： 寶齡營養液搭配藥品 (Minoxidil) 能夠有效縮短生髮時間

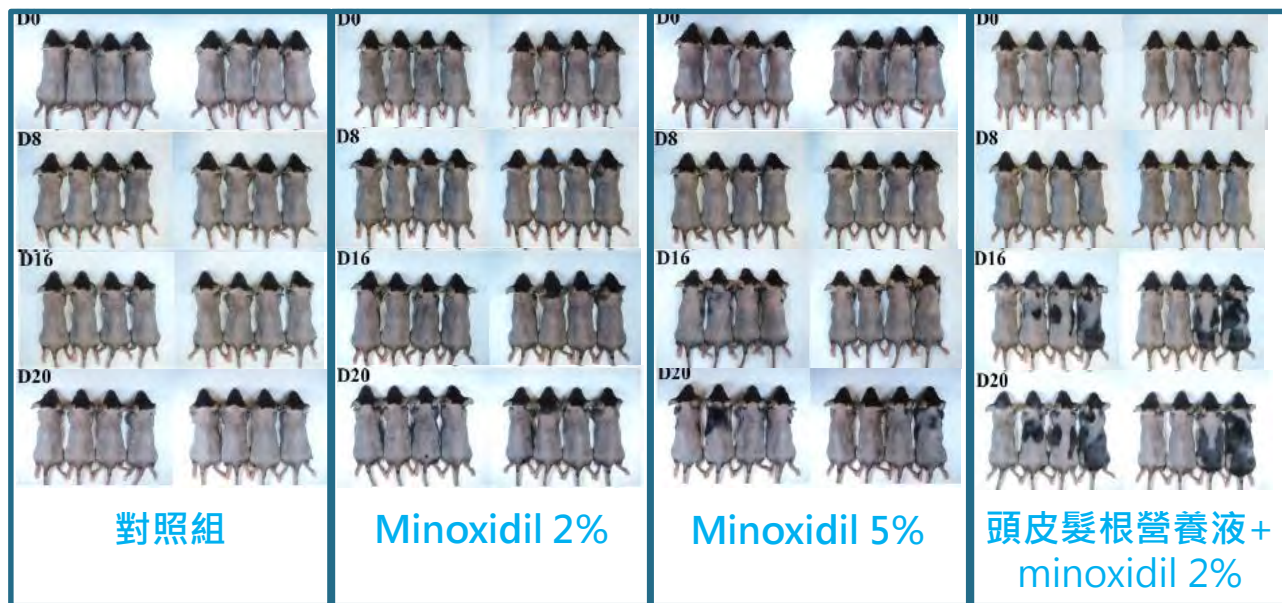
臨床實驗單位：台大醫學院(加速生髮)

臨床實驗單位：
北京大學第一醫院
(預防落髮)



第 0 天

第 28 天



對照組

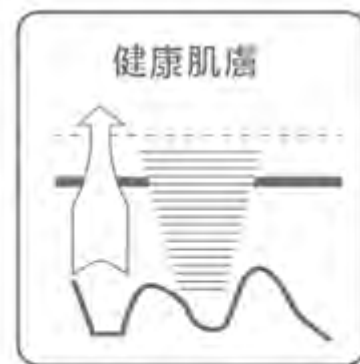
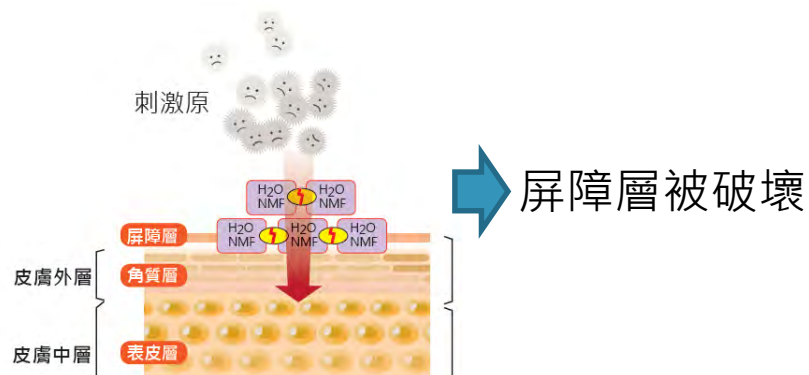
Minoxidil 2%

Minoxidil 5%

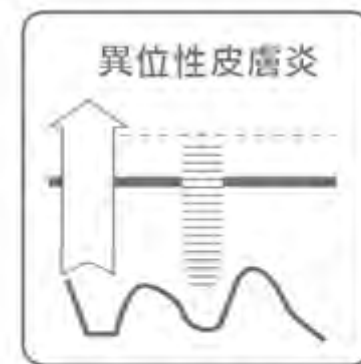
頭皮髮根營養液 +
minoxidil 2%

C.PBF Innovative Products (2017~2018)

2、Chronic Anti-Itching Products



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



兩周



兩周



兩周

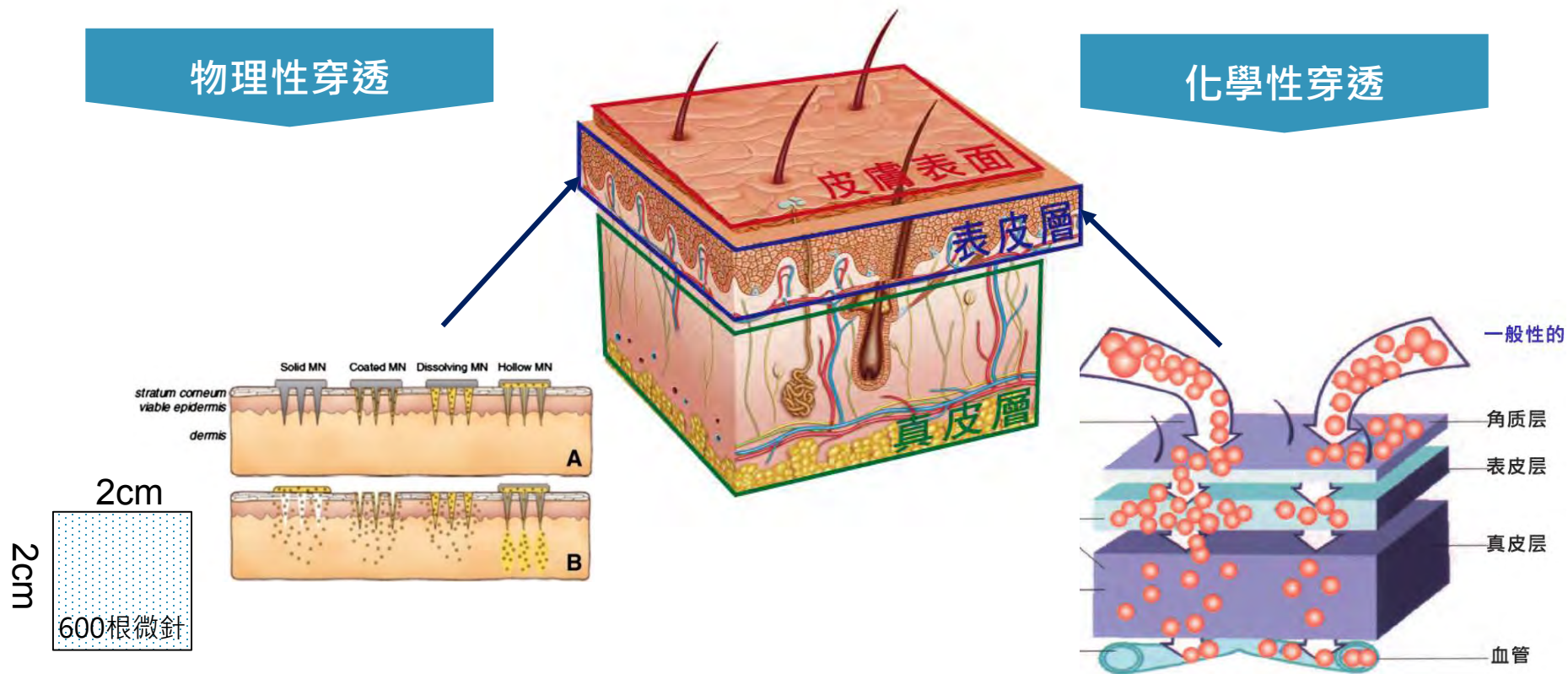


C.PBF Innovative Products (2017~2018)

3、Rejuvenation Products

物理性穿透

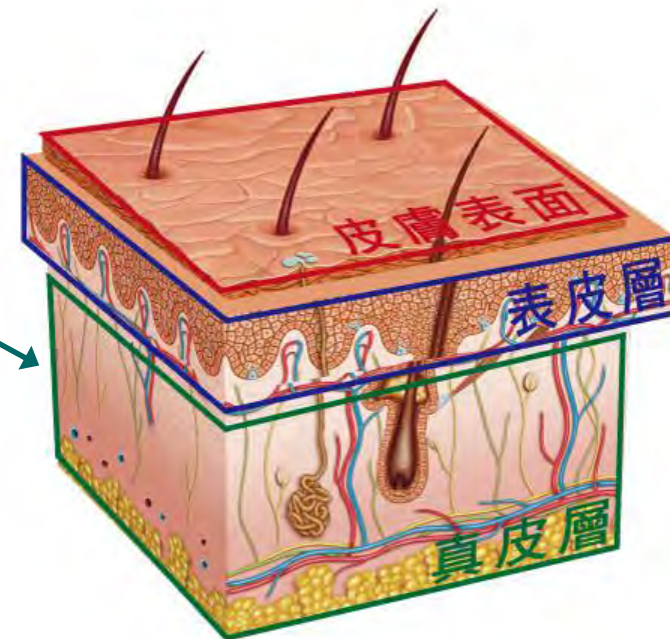
化學性穿透



2018完成微針貼片臨床試驗

D.After 2018 : Rejuvenation Products

醫美塑型醫材



Ongoing

Under
preparation

Under
development



IN VITRO DIAGNOSTICS DIVISION

INNOVATION & IMPROVEMENT



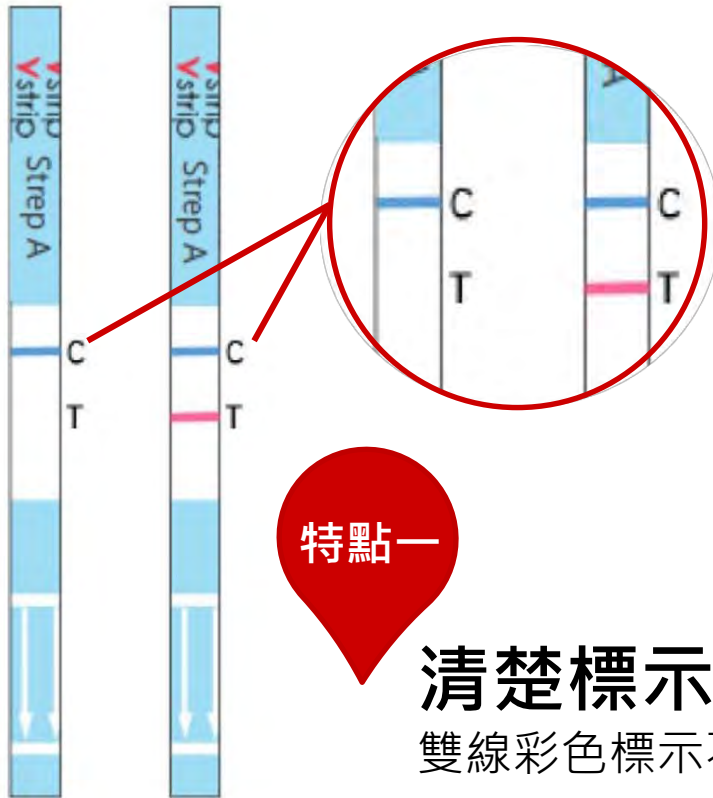
現有市場改良性產品

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

PBF Self-Development : IVD Characteristics

Negative Positive



特點一

清楚標示

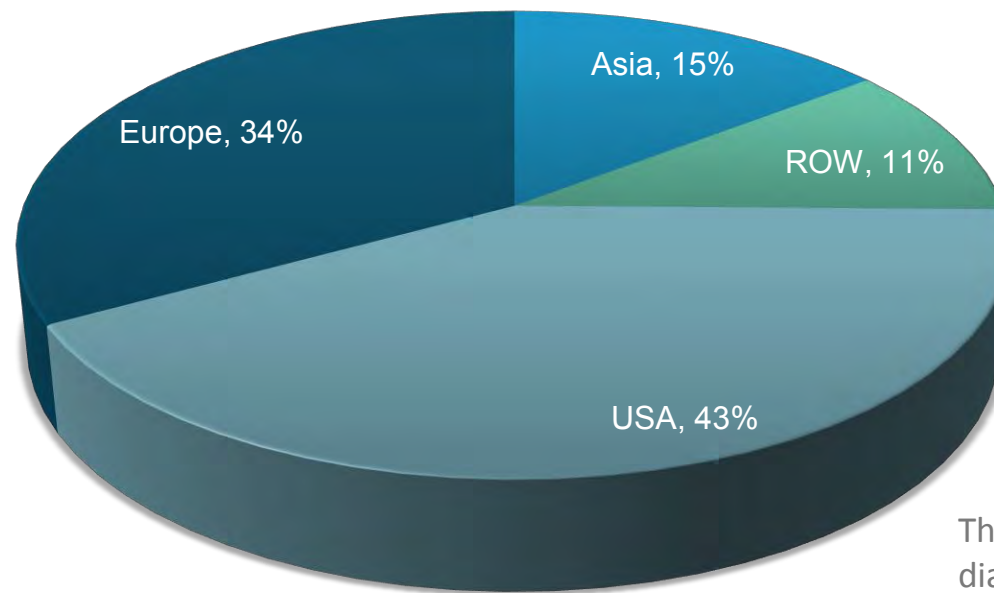
雙線彩色標示不易混淆

特點二

快速有結果 (10 min)

快速~~只要 **3** 個步驟
10 分鐘即可判讀結果

IVD Market Value : 44 Billion by 2012



The world market for diagnostics is estimated at \$54.6 Billion in 2013

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

Diagnostic Products 檢驗試劑產品

三個呼吸道 三個消化道



A+B型流行性感冒
快速檢驗試劑



A型鏈球菌
快速檢驗試劑



呼吸道融合細胞病毒
快速檢驗試劑



幽門桿菌抗原
快速檢驗試劑



輪狀病毒
快速檢驗試劑



腺病毒
快速檢驗試劑

2018:IVD Worldwide Market Size

寶齡未來檢驗試劑規劃

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/B ²	US\$ 248M	Quidel, BD, Alere, Sekisui, Meridian	送件準備中
A型鏈球菌 Group A Strep ³	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

突破性市場產品

Innovative Product



Group B Strep B 型鏈球菌 → under development

預計2018年上市 / \$98M / 無主要競爭者

Enterovirus 腸病毒 → under development

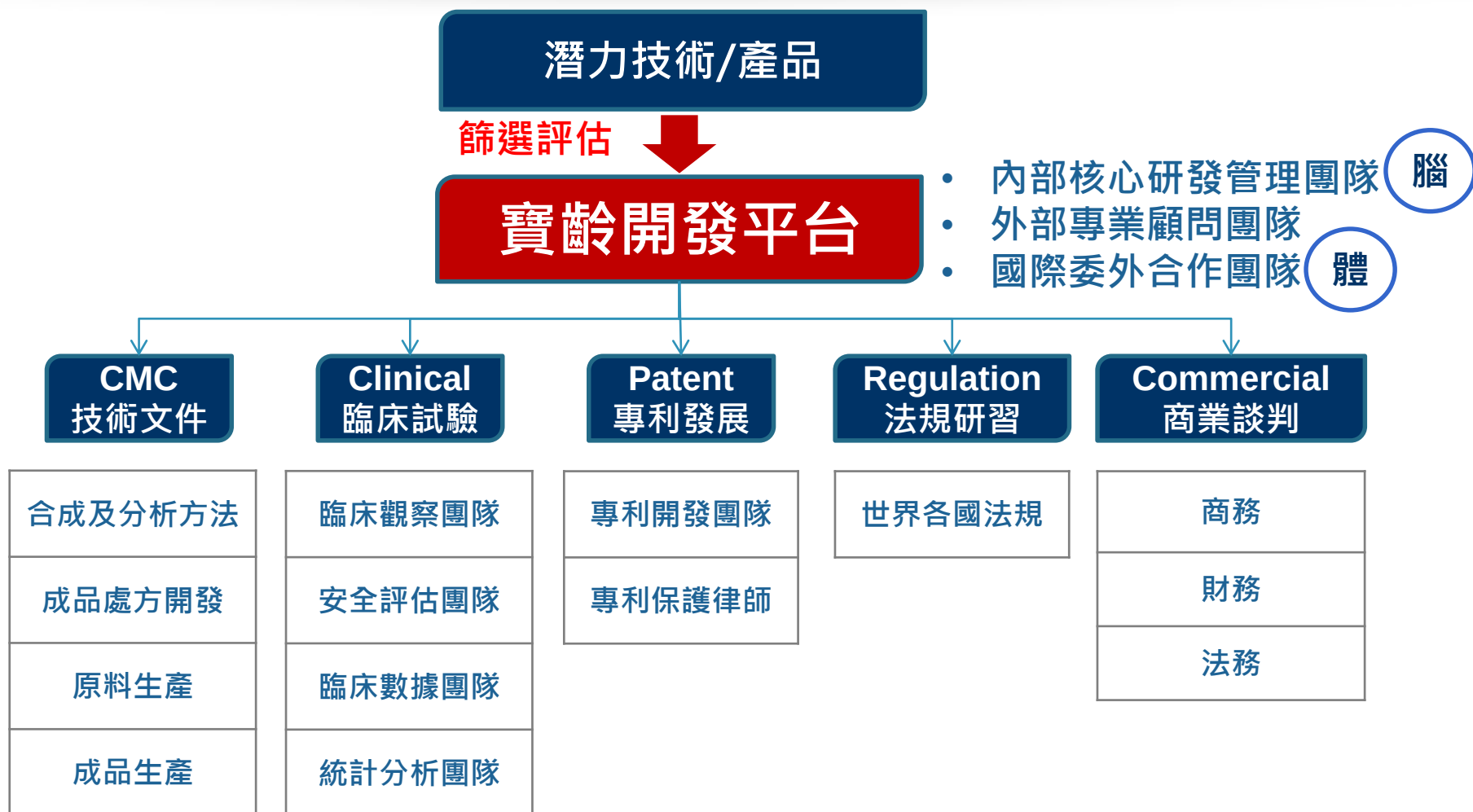
預計2018年上市 / 創新性產品

Effectiveness of Personalized Cancer Therapy
(Precision Medicine)

癌症個人化療效檢驗

Future Prospect

PBF R&D Platform



Future Growth Momentum

~2012	Pharmaceutical、Cosmetics、Sterilization (Taiwan、China)		
New Business Sector	New Drug	Cosmetics	IVD
2012~2017	- Nephoxil® Hyper-P in ESRD approval - Nephoxil® CN, KR partnership - US sNDA approval	微創輔療	檢驗部門成立
2018~	- Nephoxil® ESRD market expansion in Asia - Nephoxil® CKD-IDA development in Asia Pacific	- 預防落髮、加速生髮 - 慢性搔癢 - BID	- 幽門桿菌H.P. - 流感Flu A/B - Group A Strep A型鏈球菌
Under development	- Nephoxil® Additional IDA indications - Nephoxil® New API	新世代醫材產品	- Group B Strep B型鏈球菌 - Enterovirus 腸病毒 - Breast Cancer



健康 分享 關懷

寶齡相信，人人都應盡情享受生命的美好