

PIC/S GMP 藥廠

**PBF** 寶齡富錦生技<sup>®</sup>  
Panion & BF Biotech Inc.



活力自信·健康美麗

健康帶來活力，美麗創造自信，寶齡·寶貝你的年齡!

寶齡富錦生技法人說明會

江宗明 總經理

2016.08.02

CONFIDENTIAL

# 前言

- Nephoxil的全球上市
- 公司未來如何創造更多利益？

獨佔性技術



創新領先技術

# 寶齡立足台灣、放眼世界

## from Generics to a New Drug Development

- 全球唯一同步治療高血磷症及舒緩貧血之腎臟新藥
- 全球磷結合劑市場總值大於17億美元
- 擴大慢性腎病市場
  - ▣ Dialysis (HD, PD)
  - ▣ NDD-CKD



### GLOBAL STATUS

- Approval in JP in Jan 2014 (Riona)
- Approval in US in Sep 2014 (Auryxia)
- Approval in TW in Jan 2015 (Nephoxil)
- Approval in EU in Sep 2015 (Fexeric)
- Pending CTA approval in China

# 寶齡公司體質新氣象

## 新董事會成員

職稱	姓名
董事長 (班友法人代表)	張立秋
董事 (班友法人代表)	謝德夫
董事(總經理) (班友法人代表)	江宗明
董事 (班友法人代表)	劉宏志
董事	鄭俊達
董事	黃文鴻
獨立董事	張日炎
獨立董事	陳錦旋
獨立董事	廖繼洲

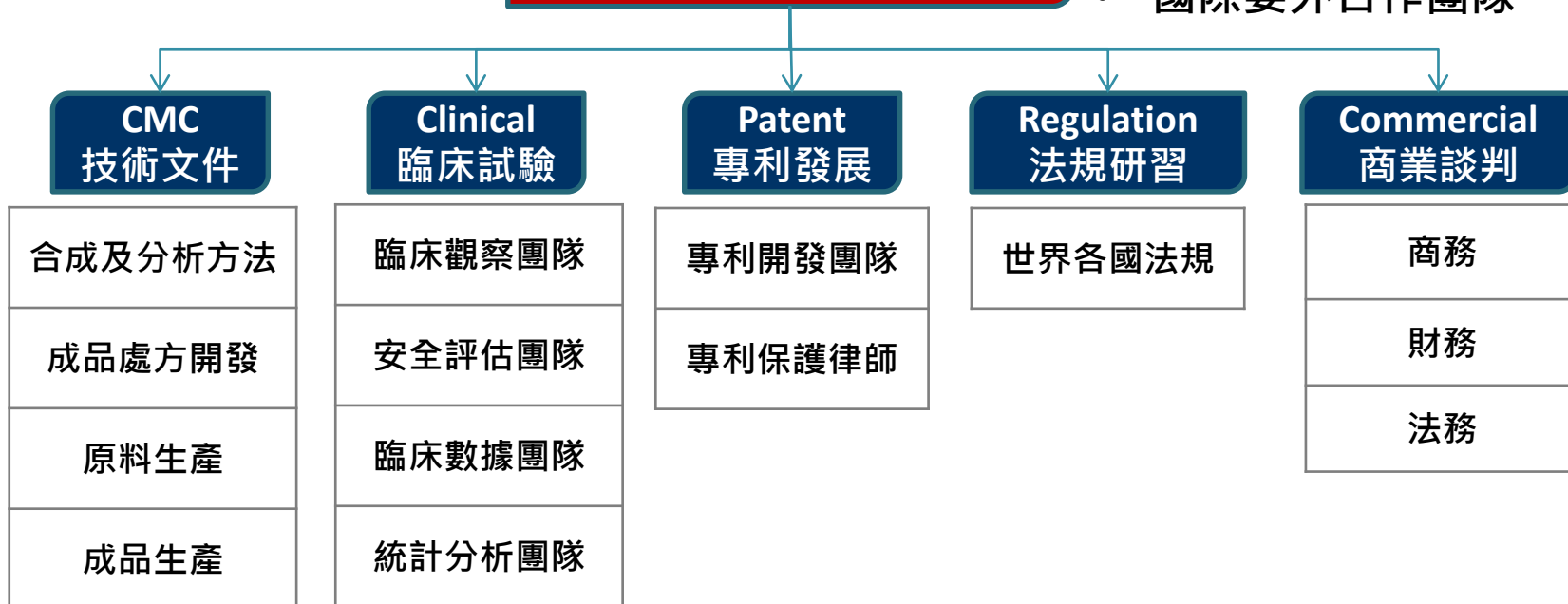
# 寶齡公司體質新氣象 創新研發平台

潛力技術/產品

篩選評估

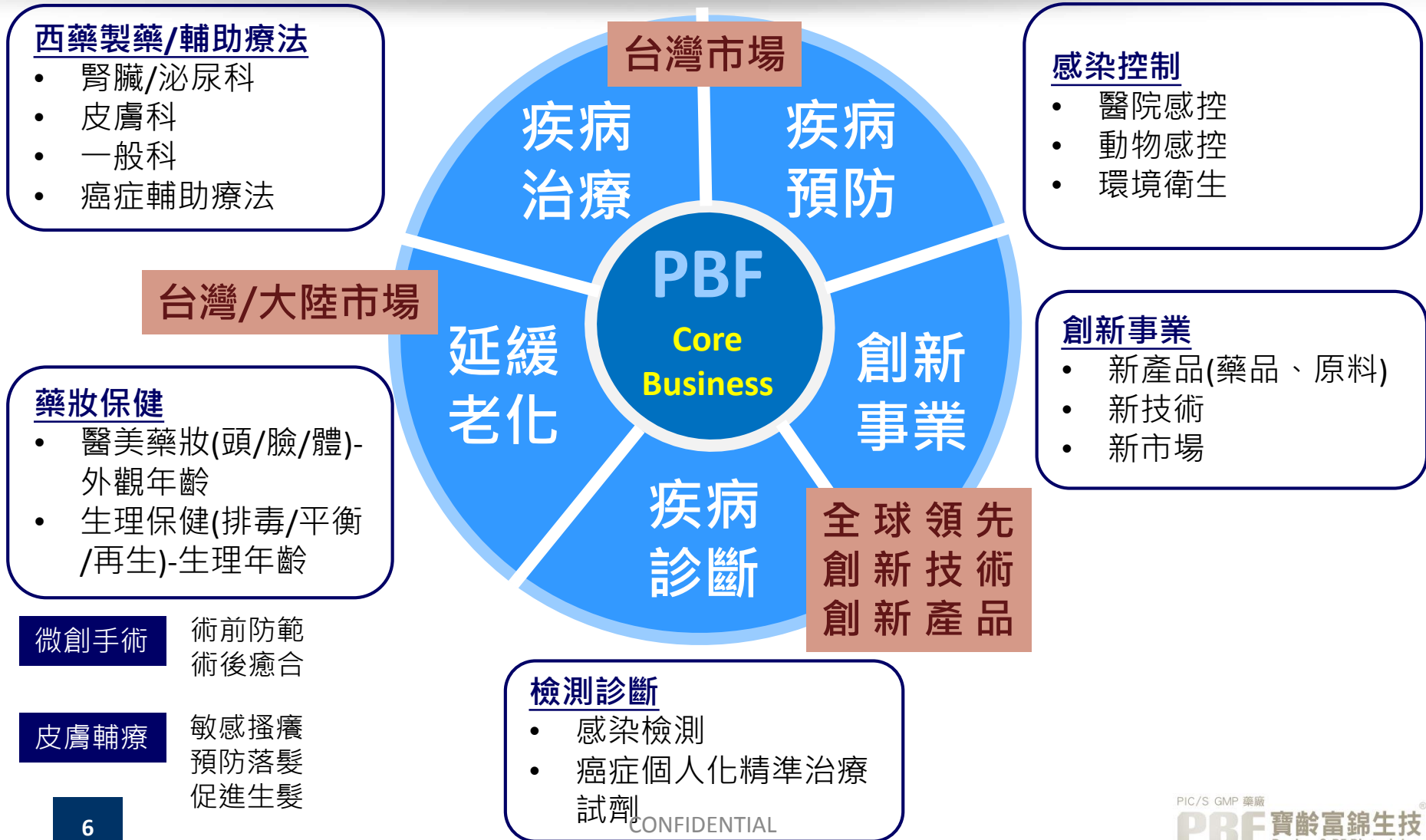
寶齡開發平台

- 內部核心研發管理團隊
- 外部專業顧問團隊
- 國際委外合作團隊



# 寶齡富錦核心事業與產品佈局

以『增進健康與生命品質』為中心，發展核心事業



# PBF 疾病診斷事業

CONFIDENTIAL

# PBF Diagnosis Business

Rapid Test for Infectious Diseases  
快速傳染性疾病檢測



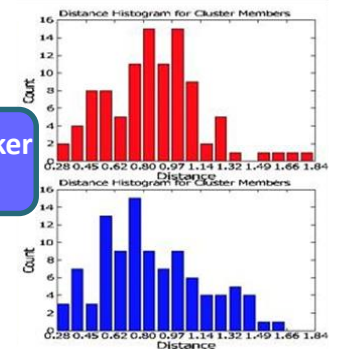
Effectiveness of Personalized  
Cancer Therapy Diagnostic  
癌症個人化療效檢驗

Blood Collection



PBF Cancer Marker  
Panel Diagnostic

Prediction of drug response  
with bioinformatics algorithm





# Rapid Test for Infectious Diseases

## 快速傳染性疾病檢測產品進度

### □ Rapid Test for Infectious Diseases 快速傳染性疾病檢測 (ISO13485)

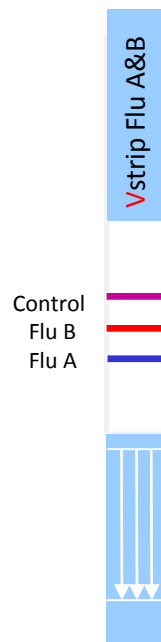
Respiratory disease 呼吸道疾病

<b>Flu A/B</b>	TFDA, CE
<b>Strep A</b>	TFDA, CE
<b>RSV</b>	TFDA, CE

Gastrointestinal disease 腸胃道疾病

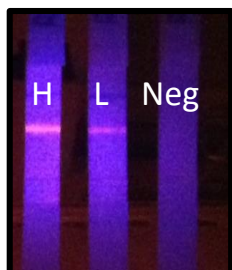
<b>Rotavirus</b>	TFDA, CE
<b>Adenovirus</b>	TFDA, CE
<b>H.P</b>	Q3/16
<b>Enterovirus</b>	On going

2<sup>nd</sup> Generation Tests with **Fluorescent Reader**



Vstrip與競品的比較:

	Vstrip	Qudel / 競品
操作步驟	3 steps	4 steps
呈色	3 colors	2 Colors



# Cancer Diagnostic Products

## 檢驗試劑產品產品進度

### Breast Cancer 乳癌癌症個人化療效檢驗

- **Pilot clinical study (IRB Approval Completed)**
- **Patient enrollment and specimen collection (on going)**
- **Data analysis (Sep~Oct 2016)**
- **Product Refine and Design (Dec 2017)**
- **Pivotal Clinical Studies (2017- 2018)**

# PBF Diagnosis Key Features

獨立研發、生產、銷售及智慧財產之精準醫療檢測技術

卓越的Conjugation 技術

可以針對不同粒子 (乳膠粒子或 膠體金),不同顏色或不同抗體設計化學接合

針對不同的來源的檢體可調整設計材料

糞便、血液、牛乳、鼻咽、咽喉

最新Fluorescence reader技術

台灣首先獨立開發

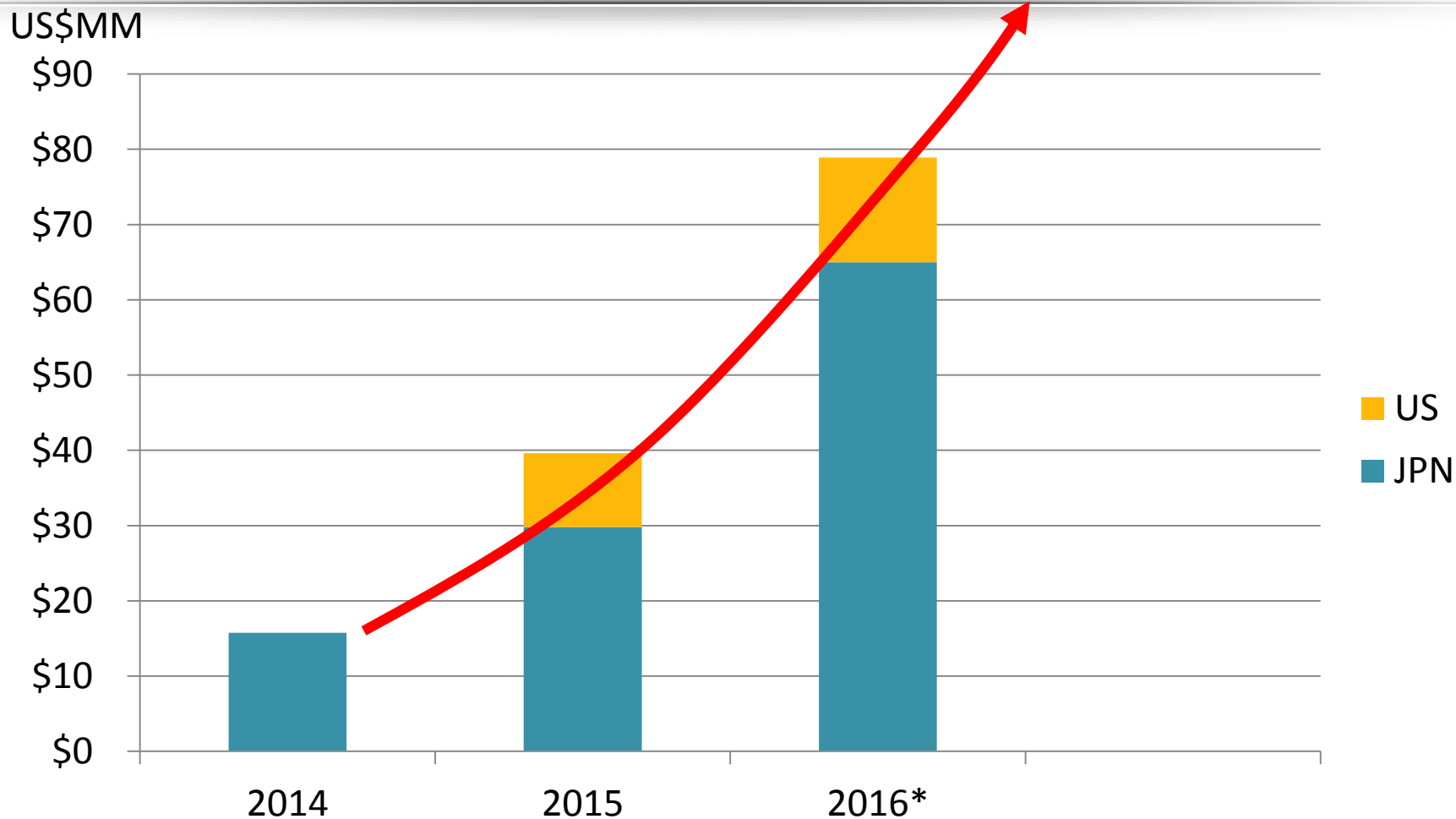
提供最即時的技術支援與諮詢

提供客製化需求

# PBF 新創事業

CONFIDENTIAL

# Nephoxil Ferric Citrate: Continued Demand in Global Market



*\*2016 Japan annual forecast from Torii Q1/16 financial report  
2016 US annual sales includes only Q1 and Q2/16 sales data*

# USA: Ferric Citrate/Auryxia by Keryx Biopharmaceutical

## 2016/8/1 Keryx Announcement:

- 由於製劑生產之產率問題，本產品美國授權商Keryx 將暫停製劑第一生產處之生產，除了積極與釐清問題以儘速恢復生產外，亦已啟動第二生產基地之相關工作，預計於2016年11月通過美國FDA核准後，銜接後續Auryxia的生產工作，在2016年第四季恢復正常供應。

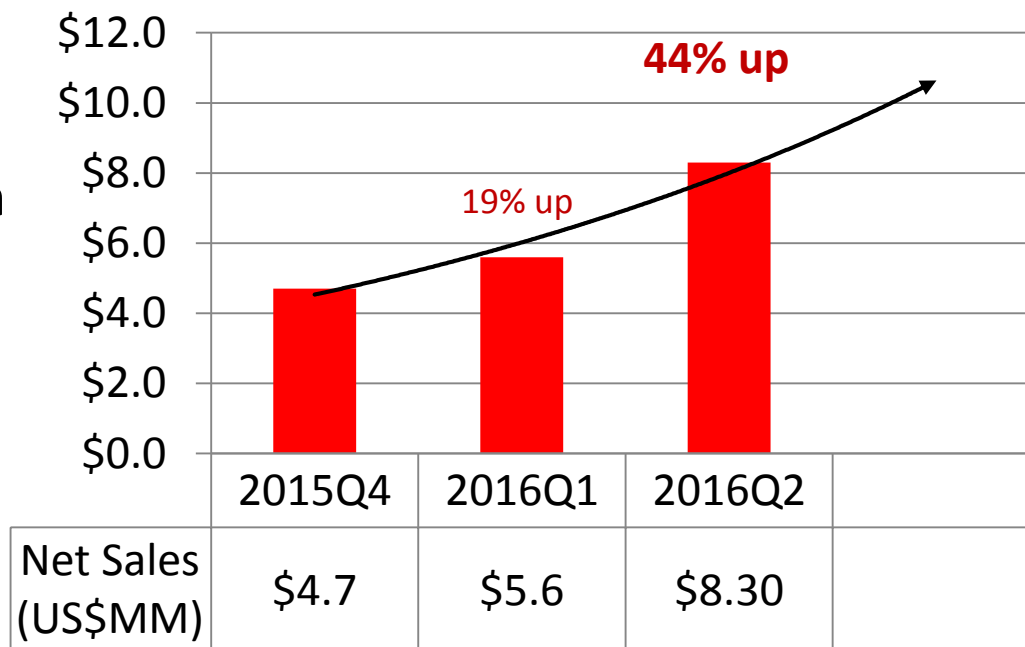
*Source: Keryx 2016/8/1 Q2 Announcement*

- 不影響：
  - 與原料藥生產無關
  - 與產品安全性無關，不影響藥證與適應症擴充。
  - 日本與歐洲之製劑為獨立生產，不影響該地之生產銷售與上市。
  - 本公司2016上半年認列美國Auryxia權利金收入佔合併營收比例約4.4%，對本公司營收影響有限。待Auryxia產能恢復後，本公司仍依合約約定認列Auryxia的銷售權利金收入。

# US: Ferric Citrate/Auryxia Performance

- Indication: ESRD Hyperphosphatemia
- Continued sales growth
- sNDA: CKD use expansion
  - Q3/2016 file
  - Q2/2017 approval expected

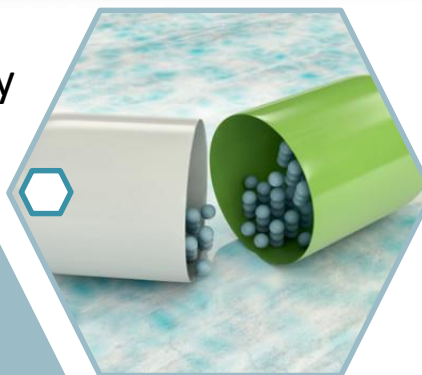
**Auryxia US Sales Trend (ESRD only)**



Data source: Keryx financial reports

# 創新事業： 基於技術核心，開創領先產品

- Controlled Release
- Transdermal technology
- Oral and Dermal



劑型技術  
釋控、穿透

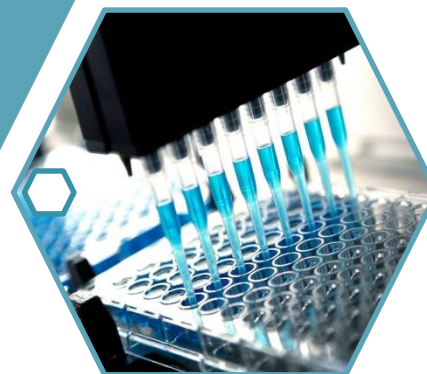


- PICS/GMP
- cGMP
- GMP

國際品質管控  
PICS/GMP

新藥  
開發平台

- Global Clinical Network
- Established Partnership
- Drug Development Capability





# 全球研發及行銷版圖佈建



## 腎臟新藥全球合作

- 日本: JT/Torii, Riona
- 美國: Keryx, Auryxia
- 歐洲: Keryx, Fexeric
- 中國: 威高寶齡, Nephoxil

# Future R&D plan

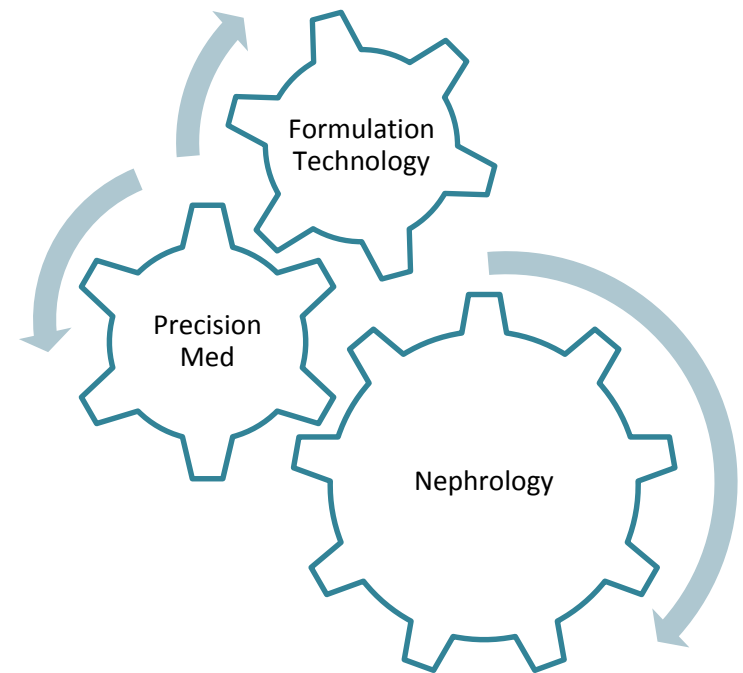
## Ferric Citrate

- New indication expansion in CKD
- API upgrade

## New Pipeline Strategy:

- **Nephrology:**
  - Product portfolio expansion with Nephoxil
- **Oncology:**
  - Concurrent development with PBF Precision Diagnostic & Medicine Plan
- **Others:**
  - Capitalize our existed formulation technology in dermatology or aesthetics fields.

## Maximize Synergy Effect





# 健康 分享 關懷

寶齡相信，人人都應盡情享受生命的美好

CONFIDENTIAL

PIC/S GMP 藥廠  
**PBF** 寶齡富錦生技®  
Panion & BF Biotech Inc.