


PIC/S GMP 藥廠

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

A photograph of a man and a woman running on a paved path in a park. The man is in the foreground, wearing a white and blue athletic shirt and black shorts with white patterns. The woman is in the background, wearing black leggings and white sneakers. The path is surrounded by green grass and trees under 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

# Disclaimer

This document contains forward looking statements that relate to the Company's prospective financial condition, results of operations and its business plan, strategies, forecasts, prospective competitive position and growth opportunities. This document also contains forward looking statements that relate to the market, financial and regulatory environments in which the Company plans to operate, the plans and objectives of the Company's management and various other matters. These forward looking statements are identifiable by words such as "anticipate", "estimate", "project", "plan", "intend", "expect", "believe", "forecast" and similar expressions used in this document. Such forward-looking statements involve known and unknown risks, uncertainties and other factors which could cause the Company's actual results, performance or achievements to differ from those expressed in, or implied by, such statements. These statements reflect the Company's current beliefs and are based upon information available as of the date of the announcement. Prospective investors should be aware that these statements are estimates, reflecting only the judgment of the Company's management and prospective investors should not rely on any forward looking statements.

# Table of Contents

---

- 公司簡介
- 新藥Nephoxil簡介

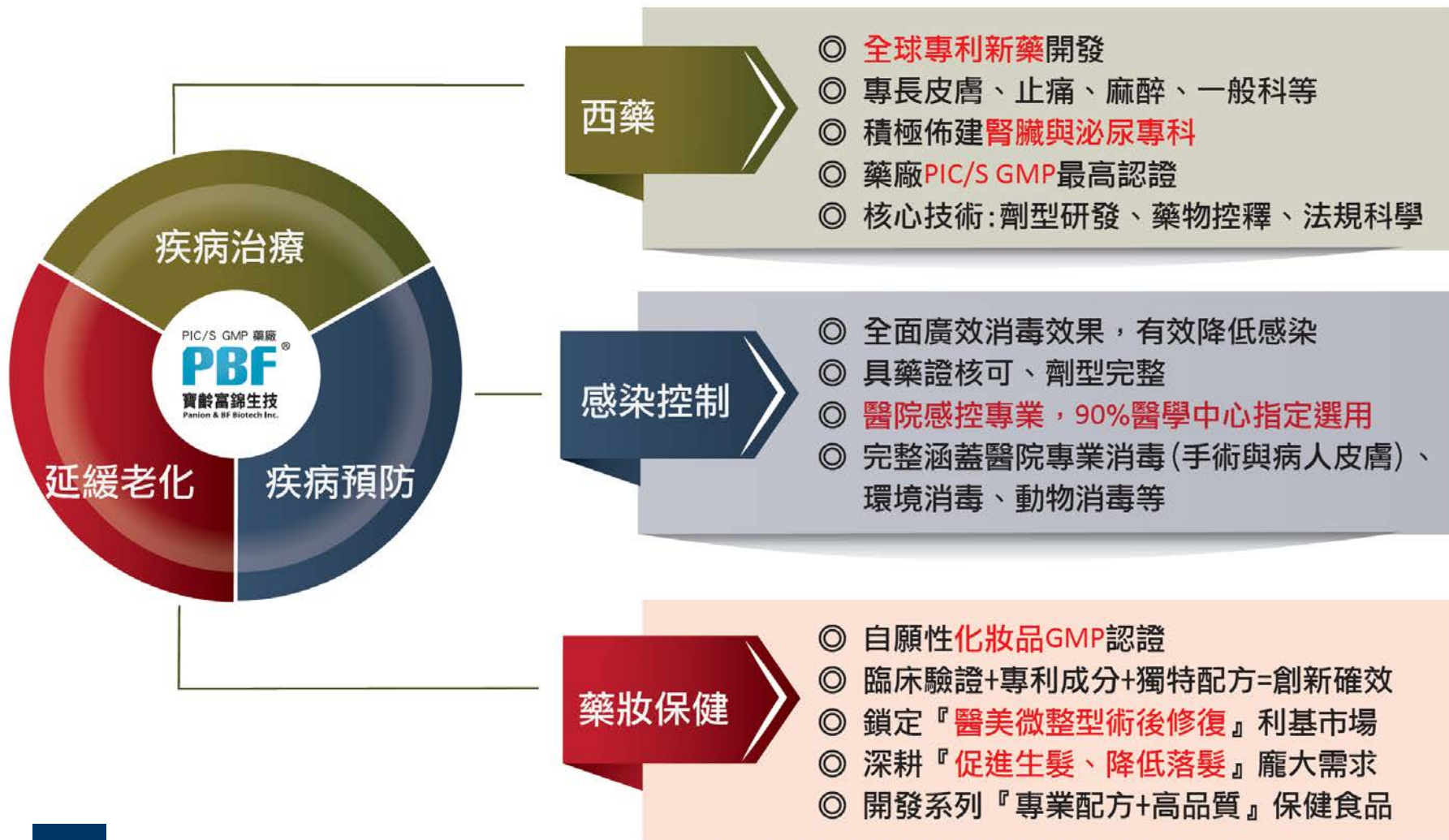
# 寶齡概況 (興櫃1760)

- 公司成立時間: 1976年1月
- 資本額: 新台幣 5億6仟萬元
- 唯一擁有符合國家雙認證藥廠  
西藥PIC/S GMP + 化妝品GMP
- 員工人數: 278人
- 垂直整合研發、製造、品牌與通路行銷
- 多角化經營，事業體包含新藥開發、西藥製藥、醫美藥粧、營養保健、專業消毒及動物系列等



# 事業發展理念

以『增進人類健康與生命品質』為中心布局



# 新藥NEPHOXIL<sup>®</sup> 拿百磷<sup>®</sup>簡介

# 慢性腎臟病

## Chronic Kidney Disease (CKD)

- 慢性腎病為一普遍、全球性的疾病。
- 各國發生率約占總人口的10%~11%
- 依嚴重程度，第5期慢性腎病為末期腎病(End Stage Renal Disease, ESRD)，需依靠透析治療來維持生命。

Stage	Description	GFR (ml/min/1.73 m <sup>2</sup> )	Prevalence N (1000s)	%
1	Kidney Damage with Normal or ↑ GFR	≥ 90	5,900	3.3
2	Kidney Damage with Mild ↓ GFR	60-89	5,300	3.0
3	Moderate ↓ GFR	30-59	7,600	4.3
4	Severe ↓ GFR	15-29	400	0.2
5	Kidney Failure	<15 or dialysis	300	0.2

# 慢性腎臟病導致多重併發症

## Chronic Kidney Disease (CKD)

- 全身性鈣化

- 心血管疾病

- 高血磷症

- BUN 上升
- 肌酸酐上升



- 水腫

- GFR: <15 ml/min。腎臟失去排尿能力

- 貧血

- 血壓不穩
- 骨病變
- 神經病變



# 末期腎病與高血磷症

## ESRD & Hyperphosphatemia

- 全球末期腎病透析患者已超過250萬人，年成長率約為7%。 *Source: Fresenius ESRD Patients in 2013*
- 80%透析病人患有高血磷症。
- 磷結合劑為目前主要的治療方式。能直接在腸胃道中結合食物中的磷來避免吸收。

# 高血磷症: 目前磷結合劑產品的問題

Product	Provider	Disadvantages	Annual cost*
Aluminum 鋁片	學名藥	引發鋁中毒、骨病變、腦神經病變等	Low
Calcium 鈣片	學名藥	引發高血鈣症，心血管鈣化風險	Low
Sevelamer 樹脂聚合物	Sanofi/ Genzym	服用量大 腸胃道副作用、藥物食物交互作用	US\$5,500
Lanthanum 鑷, 稀土金屬族	Shire	劑型: 咀嚼片 Chewable tablet 750~1000 mg 鑷於體內累積，科學界對其了解仍然有限	US\$7,000
Sucroferric oxyhydroxide 羥基氧化蔗糖鐵	Vifor Pharma	劑型: 咀嚼片 Chewable tablet 2500 mg 無補鐵或舒緩貧血之效果	Not yet available

\* M.Tonelli. N Engl J Med 2010;362:1312-24

# Nephoxil<sup>®</sup> 拿百磷<sup>®</sup>

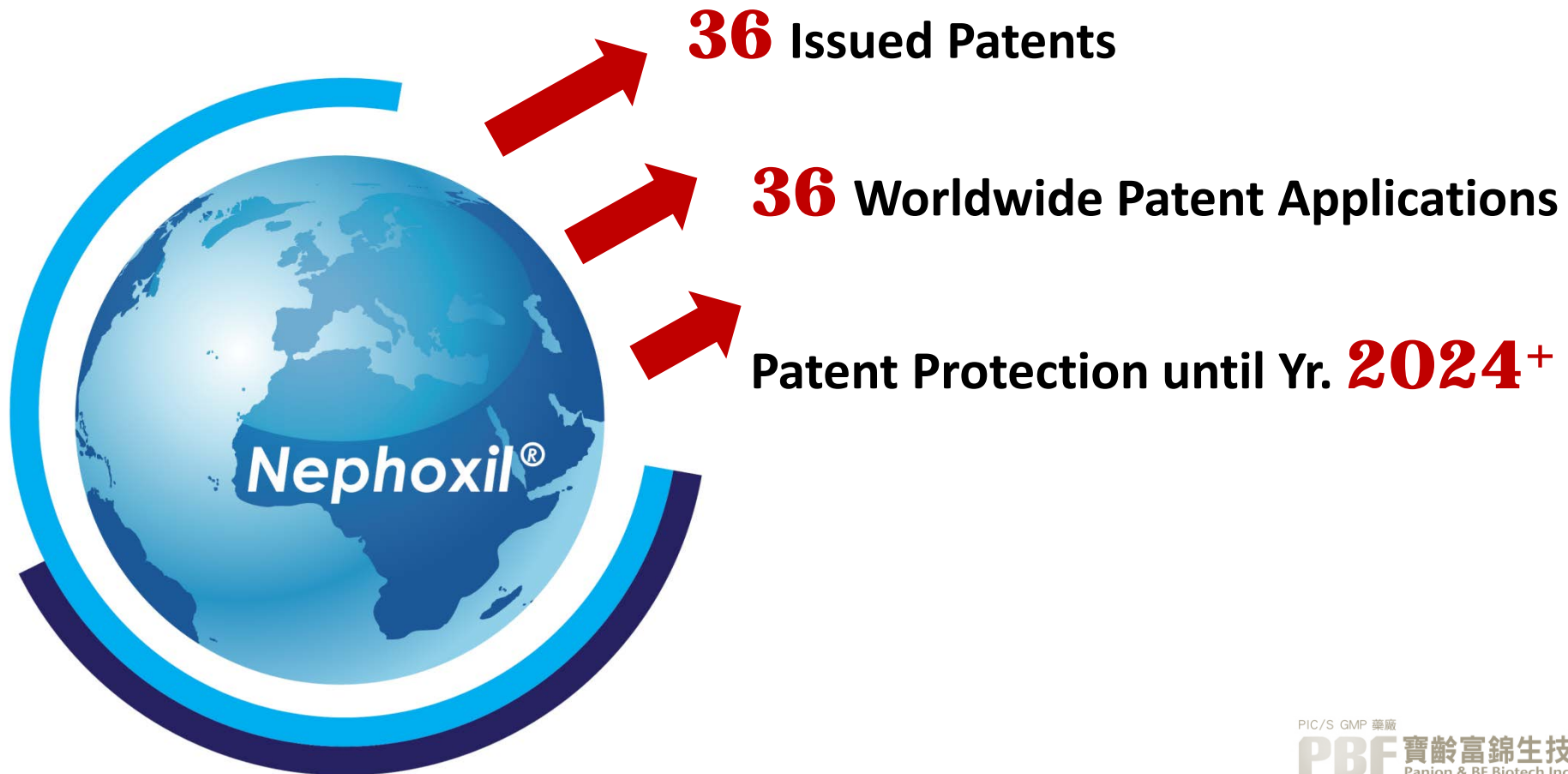
Pharmaceutical Grade Ferric Citrate Coordination Complex

- 全新鐵型磷結合劑：
  - 藥用級檸檬酸鐵配位複合物
  - 同步治療慢性腎病之高血磷症與舒緩貧血
- 三期臨床完成, 全球超過19個臨床試驗, 1800+位受試者
- 新藥申請狀態:

□ 日本: NDA Approved	2014年1月17日
□ 台灣: NDA Approved	2015年1月15日
□ 美國: NDA Approved	2014年9月5日
□ 歐洲: NDA Approved	2015年9月25日
□ 中國: CFDA臨床申請受理	2015年11月17日

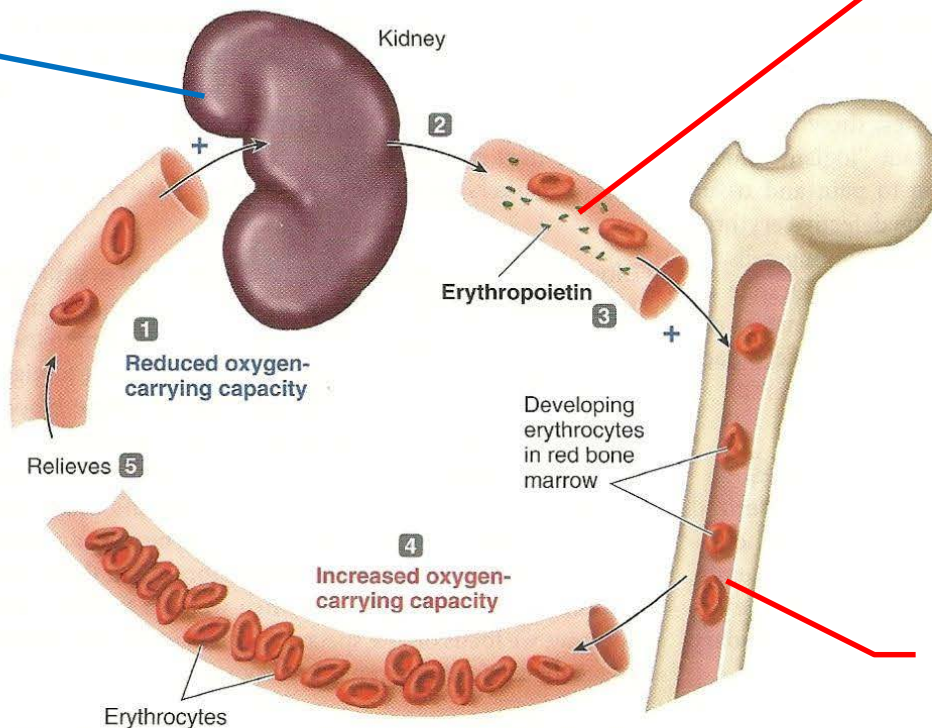
# 全球化之專利佈局

- Extensive IP Portfolio



# 貧血是慢性腎病中最常見的併發症之一

紅血球生成素  
(EPO)分泌下降 ↓



● FIGURE 11-3 Control of erythropoiesis.



血球生成刺激素  
(ESA) ↑

EPOGEN/Amgen  
ARANESP/Amgen  
PROCRIT/Janssen



靜脈鐵劑注射  
(IV Iron) ↑

# Nephoxil<sup>®</sup> 在醫療照護上的影響

- IV Iron 過量使用時的安全風險:
  - 氧化壓力、發炎、過敏性休克
- ESA過量使而引起血紅素過高的安全風險:
  - 死亡、中風、心肌梗塞、心臟衰竭  
(2007 FDA Black Box Warning label)
- 減少注射次數
  - 提高病人的生活品質
  - 較低的注射感染風險
  - 更少的醫護時間和支出

# 藥物經濟優勢

## Pharmacoeconomic Advantages

- 紅血球生成刺激素(ESA)與靜脈鐵劑(IV Iron)為透析治療中使用量最高的注射產品
- 美國透析支出:
  - ESA: \$ 20億美金/年
  - IV Iron: \$ 4億美金/年
- Ferric Citrate能降低
  - ESA: ↓ 24% 每日使用量
  - IV Iron: ↓ 52% 每日使用量



# Nephoxil<sup>®</sup>

- 不含鈣、鋁、鎳
- 非大型咀嚼片劑型
- 良好的安全性和病人遵囑性
- 有效控制血磷
- 同步舒緩貧血



Pharmaceutical Grade  
Ferric Citrate Coordination Complex

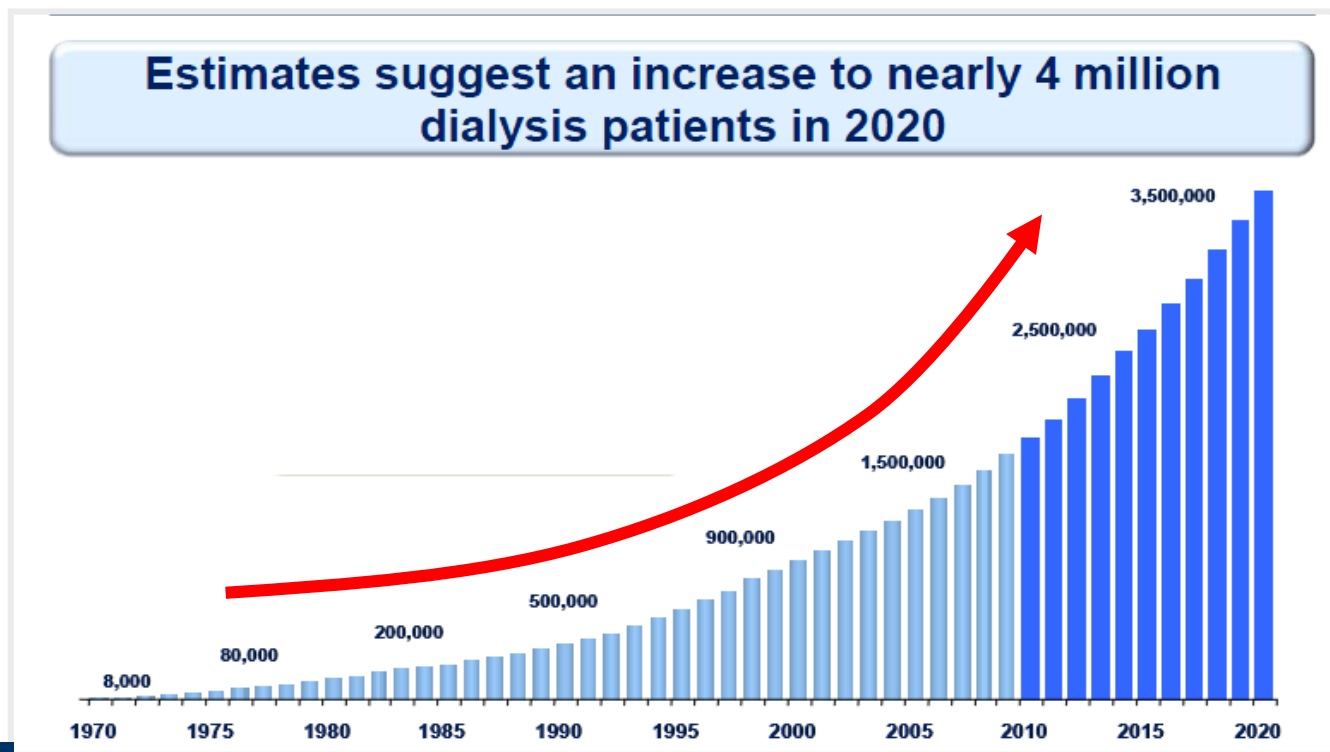


# THE MARKET

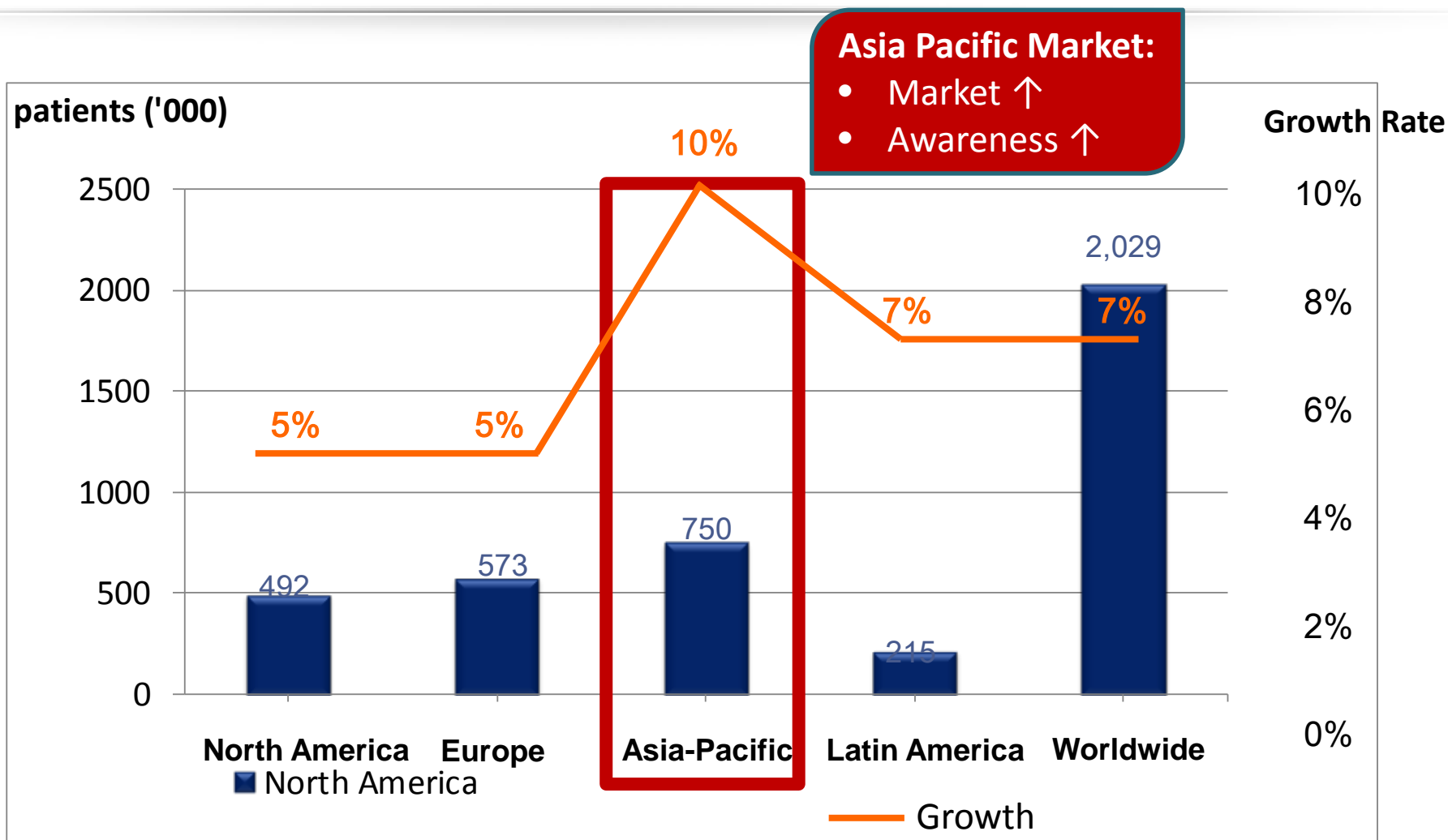
## 磷結合劑市場概況

# 透析人口急劇增加

- 2013全球透析病患已超過250萬人
- 預計2020年透析人數將上增至近400萬人
- 人口老化、糖尿病、心血管疾病為人口持續攀升主因



# 透析人口高成長區: 亞太地區



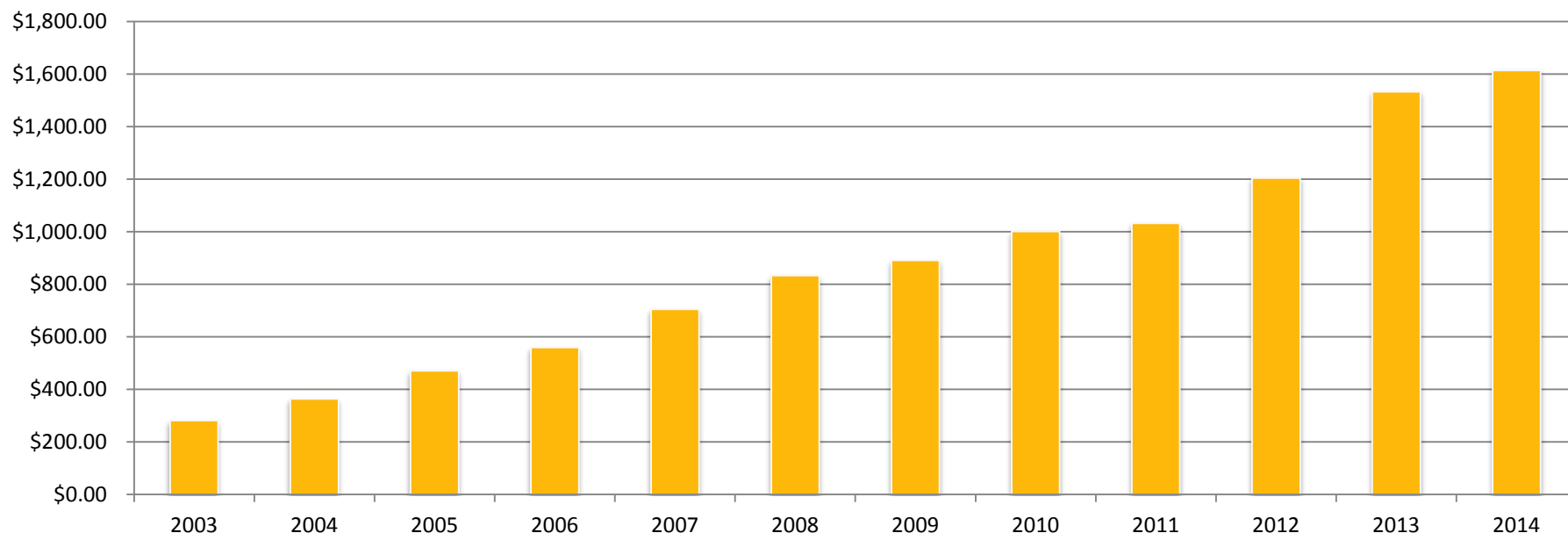
# 中國已成為全球第三大透析人口

- 3<sup>rd</sup> Largest Dialysis Population in the World

Source: Fresenius ESRD 2012

Countries ranked by dialysis population	Population (million)	% of world population	Dialysis patients (thousand)	% of total dialysis patients	Prevalence of dialysis (p.m.p.)
United States	315	4%	436	19%	1,380
Japan	126	2%	312	13%	2,475
China	1,346	19%	289	12%	215
Brazil	200	3%	110	5%	550
Germany	81	1%	85	4%	1,040
Countries 6–15	1,785	25%	528	22%	295
Countries 16–150	3,013	43%	598	25%	200
Countries 151–232	182	3%			
<b>Global</b>	<b>7,048</b>		<b>2,358</b>		<b>335</b>

# 非鈣/鋁之磷結合劑市場已達16億美金

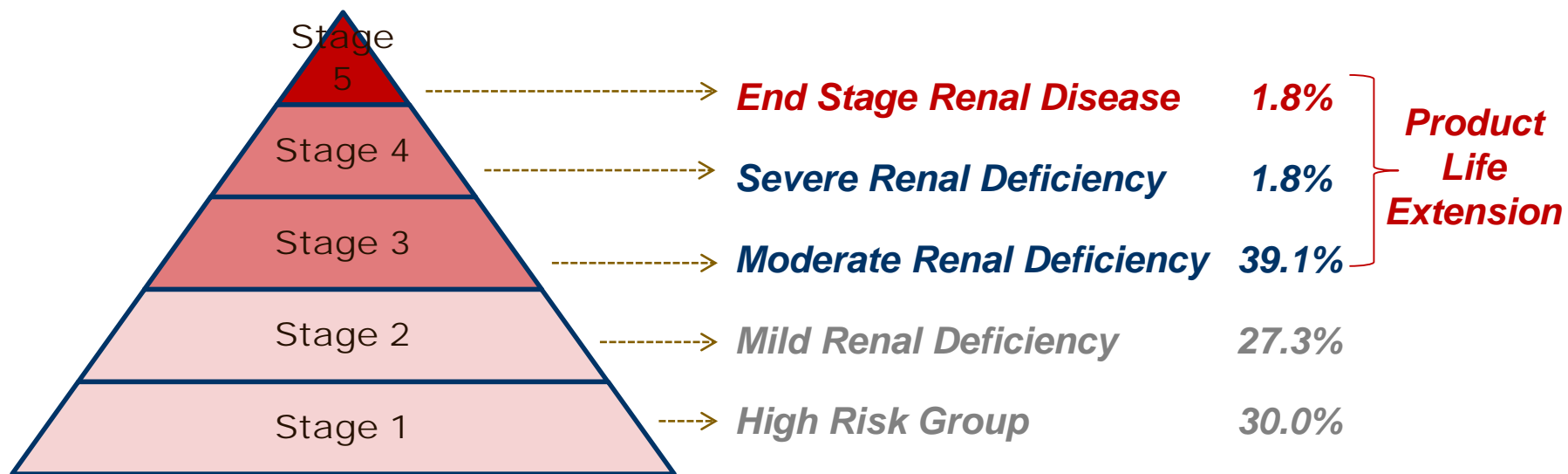


Unit: Million USD												
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
<b>Sevelamer</b>	\$282	\$364	\$417	\$515	\$603	\$678	\$707	\$698	\$685	\$803	\$1,030	\$1089
<b>Lanthanum</b>			\$54	\$45	\$102	\$155	\$184	\$304	\$348	\$402	\$503	\$525
<b>Sub-total</b>	<b>\$281.7</b>	<b>\$363.7</b>	<b>\$471.0</b>	<b>\$559.9</b>	<b>\$704.9</b>	<b>\$833.1</b>	<b>\$891.0</b>	<b>\$1,002</b>	<b>\$1,032</b>	<b>\$1,204</b>	<b>\$1,533</b>	<b>\$1614</b>

# Nephoxil<sup>®</sup> 的延伸市場

- 產品生命週期管理

- 橫向延展適應症範圍
- 縱向加深腎病人口涵蓋率



CKD 5 Stages

# NDD-CKD (Non-Dialysis Dependent)

## 非透析慢性腎病病患

- CKD 3~5期之非洗腎病患
- 以美國慢性腎病為例：
  - 高血磷：

如果血磷或iPTH 濃度無法控制在目標值內，儘管有在限制飲食攝取量，仍應使用磷結合劑。(K/DOQI Opinion)
  - 貧血：

CKD 3~5期約有1,600萬病患，其中約150萬人患有缺鐵性貧血
  - 尚無其他競爭產品
- 日本: ESRD + NDD-CKD (已核准)
- 歐洲: ESRD + NDD-CKD (已核准)

# Nephoxil<sup>®</sup> 發展規劃

