

益得生物科技股份有限公司(6461.TT)

公司簡報

報告人：洪堯國財務長 趙彥欽研發長

2021年7月12日

Confidential





- 1 SYN011 PK臨床數據報告
- 2 全球吸入劑市場分析
- 3 SYN011 產品 Timeline
- 4 美國市場展望
- 5 Q&A

SYN011 PK 臨床數據報告

美國送件標準 - IVBE (體外相等性) + PK (藥物動力學) + PD (藥物藥效學)

SYN011發展進程

- ✓ 已生產送件批次三批
- ✓ IVBE (體外相等性) - **完成**
 - 與原廠對照藥品的IVBE比對通過
- ✓ PK (藥物動力學) - **完成**
 - 經分析數據統計後，符合送件美國FDA之PK規範
 - 設計60名受試者
 - 最終完成試驗及進入數據統計分析的人數為54
- ✓ PD (藥物藥效學) - **下一步**
 - 進行三期人體PD試驗
 - 已遞交美國FDA進行Bio-IND申請

本次PK檢驗方法

- ✓ 一個隨機分配，單一劑量，開放標籤及雙向交換的主試驗
- ✓ 評估SYN011與原廠對照藥品給予健康空腹受試者的藥品血中濃度後，兩者的生物相等性

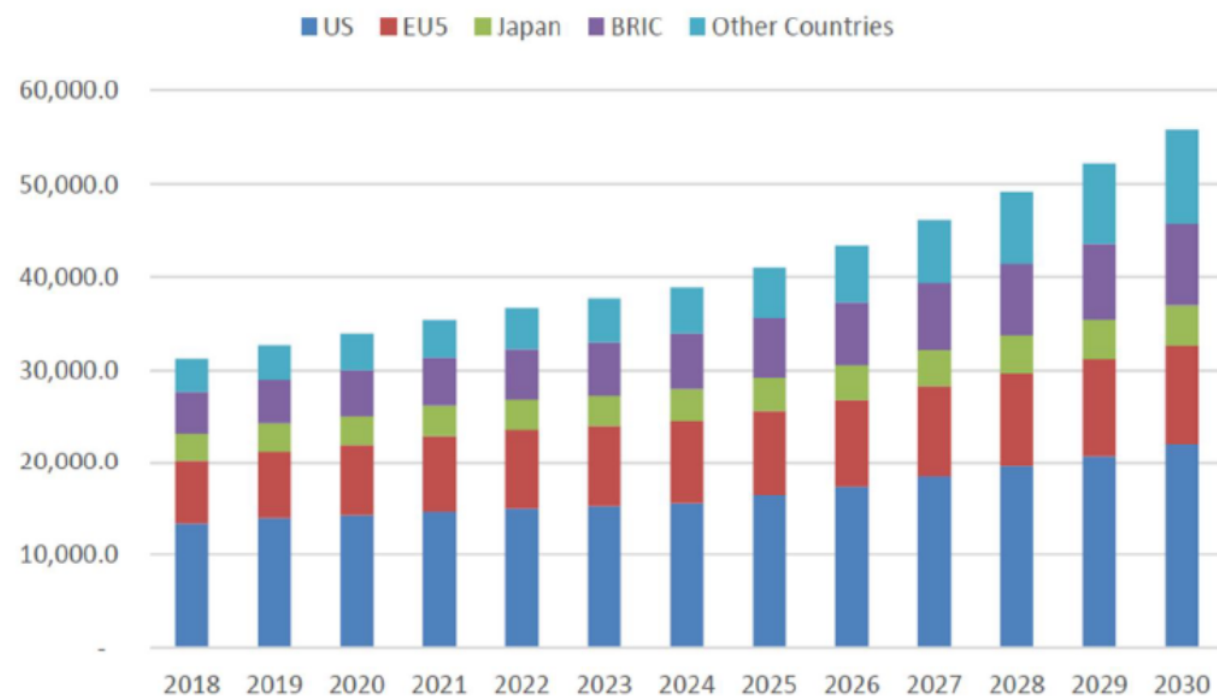
本次PK檢驗結果

- ✓ SYN011的藥物動力學參數的幾何平均值，統計分析後落在原廠對照藥90% 信賴區間的 80.00%-125.00%
 - 結果符合FDA送件規範
 - AUC_{0-t}
 - $AUC_{0-\infty}$
 - C_{max}

全球吸入劑市場分析：市場規模超過1.5兆台幣

2018-2030年全球吸入劑市場分析

百萬美金



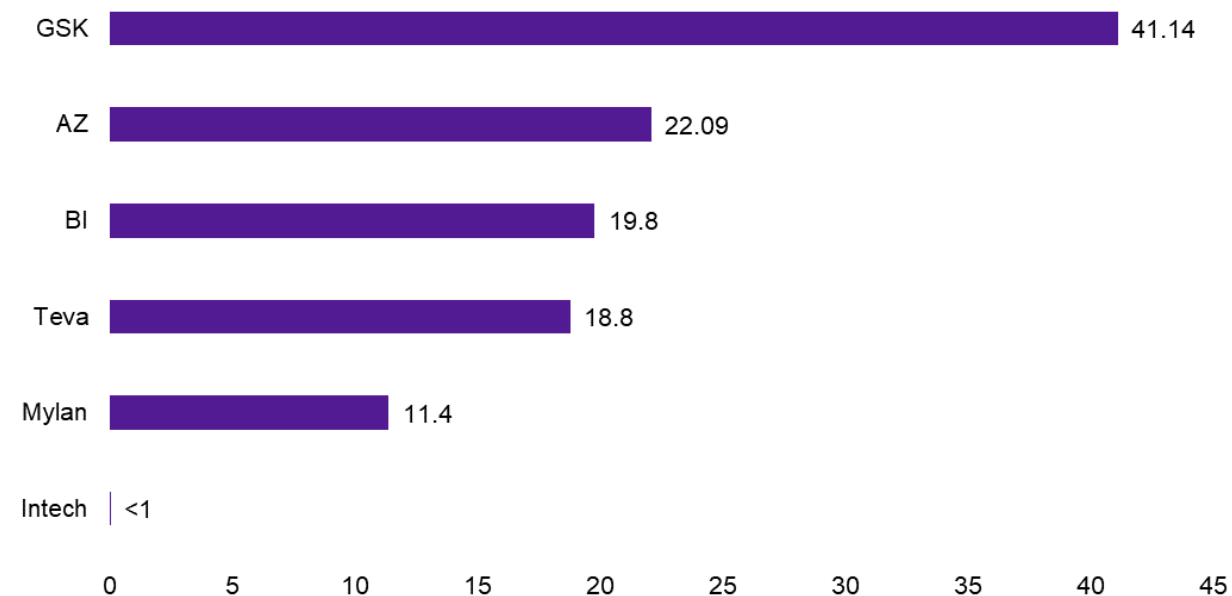
- ✓ 全球吸入劑市場將於2030年達到1.5兆台幣，於2020-2030年間以5% CAGR成長
- ✓ 美國將佔有最大市場份額，歐盟、日本及其他開發中國家緊接在後

全球吸入劑市場分析：競爭對手稀少

公司	全球主要呼吸道上市產品
GlaxoSmithKline (GSK)	<ul style="list-style-type: none"> Serotide Ventolin
AstraZeneca (AZ)	<ul style="list-style-type: none"> Symbicort Plumicort
Boehringer-Ingelheim (BI)	<ul style="list-style-type: none"> Spiriva Combivent
Teva	<ul style="list-style-type: none"> ProAir
Mylan	<ul style="list-style-type: none"> Aerospan Wixela
Intech	<ul style="list-style-type: none"> Duasma Synvent

主要競爭對手年收入 (2018)

十億美金



✓ 2020年全世界FDA等級藥廠達13,077家

✓ 2020年全世界FDA等級的MDI藥廠約9家，益得生技有望成為第10家

全球吸入劑市場分析：高含金量產品

IMS2020年度美國前四大MDI藥品銷售排行

	產品	原研發企業	益得開發中藥品	市場總額 (十億美金)
1	Symbicort	AZ	√	3.88
2	Flovent	GSK	√	1.68
3	Ventolin	GSK		1.33
4	ProAir	TEVA	√	1.30

益得研發之藥品預計於2023-2025年間上市

全球吸入劑市場分析：高價值、高門檻、特殊劑型



原廠：Teva Pharma
品名：Proair
美國市場規模：13億美金



原廠：AstraZeneca
品名：Symbicort
美國市場規模：38億美金

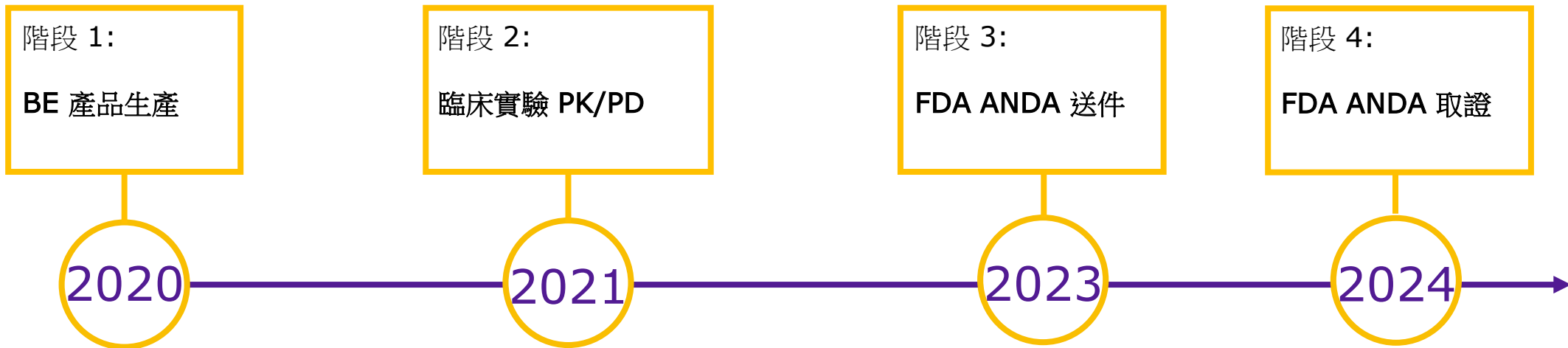


原廠：GSK
品名：Flovent
美國市場規模：16.8億美金

主要產品 Timeline: SYN011

SYN011 MDI成分為短效乙二型協同劑，專為美國開發與原廠相同配方之高門檻學名藥。

市場：美國
數量：3000萬支
金額（美元）：13億



美國市場展望

主成分為Salbutamol的原廠藥共有三種，總市場規模約28億美金

公司	產品名稱	市場規模 (億美金)
GlaxoSmithKline (GSK)	Ventolin	13.4
MSD	Proventil	1.4
TEVA	ProAir	13.1

2020年至今有Perrigo, Lupin和Cipla三家學名藥上市

Cipla



Lupin



益得生物科技: 深化技術能力

益得為全台唯一有技術能力開發MDI劑型公司

- ✓ 處方開發能力 (iLEF 專利配方)
- ✓ 給藥裝置 (Device) 開發能力
- ✓ 生產製造能力
- ✓ 分析化驗能力

台灣唯一符合美國MDI生產規範的製造廠

- ✓ 澳洲APC顧問公司設計
- ✓ 歐洲先進全自動設備
- ✓ 依美國FDA法規建置的GMP系統

全方位MDI CDMO能力

- ✓ 藥品完整研發
- ✓ 生產臨床需要藥品
- ✓ 完整商業生產能力





立足台灣 放眼國際

創新、品質、專業、關懷