



寶齡富錦生技股份有限公司 2014年3月18日法人說明會

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
- 新藥研發歷程與成果
- 新藥Nephoxil簡介
- 寶齡國際發展策略與願景

寶齡概況 (興櫃1760)

- 公司成立時間: 1976年1月
- 資本額: 新台幣 4億3仟萬元
- 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: 254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



沿革大事記



5

經營理念與願景

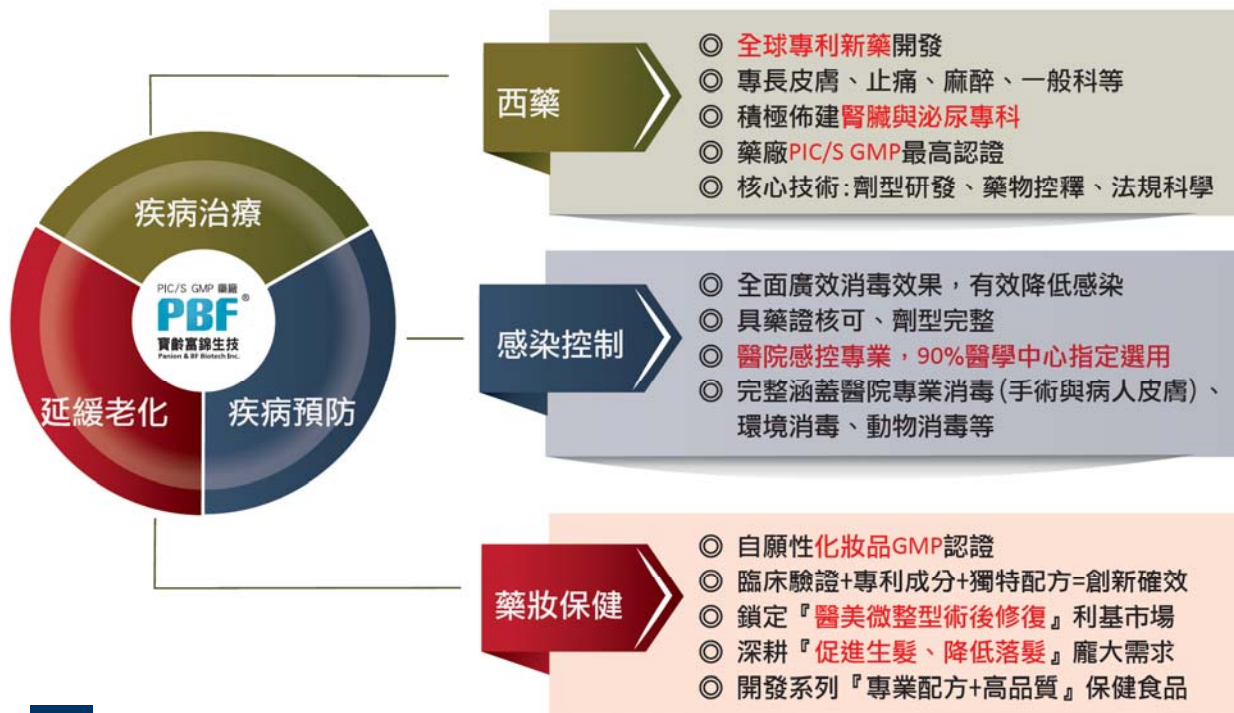
- 寶齡的願景：『**讓人人盡情享受生命的美好!**』
- 經營理念：健康、分享、關懷



6

事業發展理念

以『增進人類健康與生命品質』為中心布局



7

國際新藥研發・歷程與分享

夢想、機會、與堅持

十二年耕耘 打造全球專利新藥

- 研發一顆『台灣原創、行銷全球』的新藥
- 本土學名藥廠轉型提升、進軍國際



9

第一階段 (2001~2005)

建立核心技術，全方位專利布局

- 評估、引進潛力化合物
- 建立核心開發團隊
- 制定研發策略與里程碑
- 全球專利檢索與佈局
- 原料藥**CMC**升級研發
- 進行美、台跨國二期臨床試驗



10

第二階段 (2005~2012)

國際策略授權、借力使力

- 運用槓桿機制，以有限資源創造最大商業利益
 - ▣ 最短時間全球同步上市
 - ▣ 結合在地優勢，增加成功機會
 - ▣ 降低投資風險，分擔研發費用
- 全球三期臨床試驗同步進展
 - ▣ 台、美、日Phase III



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

11

第三階段 (2012~)

全球法規送審、建立市場銷售布局

- 藥證申請、審查、新藥上市許可
- 全球上市銷售布局
- 持續推升與延長產品開發價值
 - ▣ 新適應症開發
 - ▣ 擴大市場應用範疇



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

12

成功建立完整開發團隊與平台



新藥NEPHOXIL® 拿百磷®簡介

Nephoxil® 拿百磷®

Pharmaceutical Grade Ferric Citrate Coordination Complex

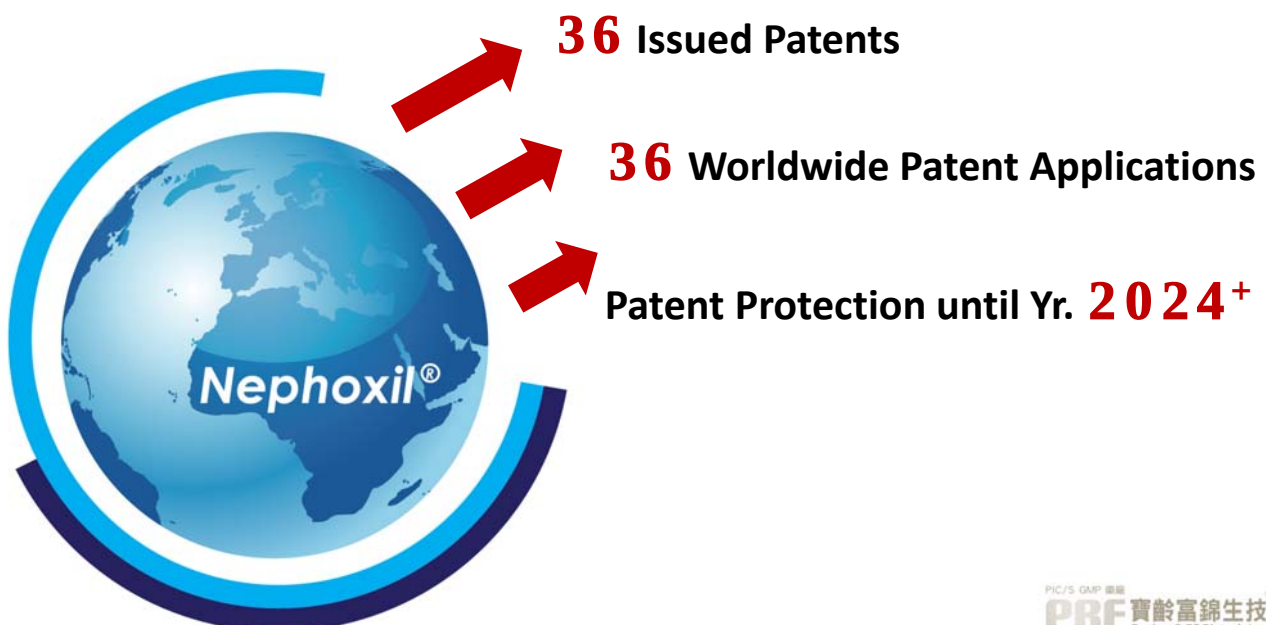
- 全新鐵型磷結合劑：
 - ▣ 藥用級檸檬酸鐵配位複合物
 - ▣ 同步治療慢性腎病之高血磷症與舒緩貧血
- 三期臨床完成, 全球超過**19**個臨床試驗, **1800+**位受試者
- 新藥申請狀態:
 - ▣ 日本: **NDA Approved** 2014年1月17日
 - ▣ 台灣: NDA filed 2012年12月27日 (申覆案準備中)
 - ▣ 美國: NDA filed 2013年8月8日
 - ▣ 歐洲: MAA filed 2014年3月10日



15

全球化之專利佈局

- Extensive IP Portfolio



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

Stage	Description	GFR (ml/min/1.73 m2)	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

17

Source: Stages 1-4 from NHANES III (1988-1994). Stage 5 from USRDS (1998)

PIC/S GAP 實齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

慢性腎臟病導致多重併發症

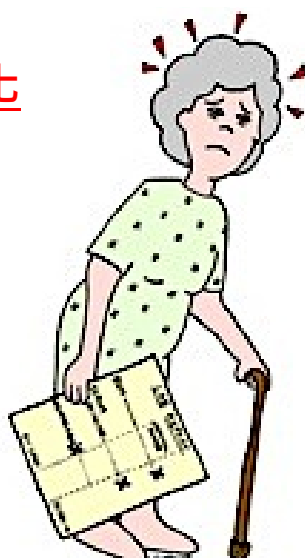
Chronic Kidney Disease (CKD)

● 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

18

PIC/S GAP 實齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

末期腎病與高血磷症

ESRD & Hyperphosphatemia

- 全球末期腎病透析患者已超過**235萬人**，年成長率約為**7%**。 *Source: Fresenius ESRD Patients in 2012*
- **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。

19

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

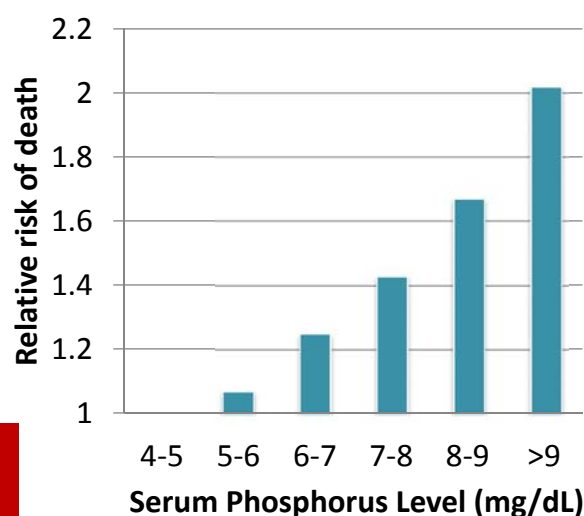
高血磷症證實會增加透析病人死亡率

Source: J Am Soc Nephrol 15: 2208–2218, 2004

- 若未妥善治療：
 - ▣ 組織器官鈣化
 - ▣ 心血管鈣化
 - ▣ 冠狀動脈硬化
 - ▣ 心肌纖維化
 - ▣ 死亡風險隨血磷上升

超過50%病人死於心血管疾病而非腎衰竭

50% Dialysis patients will die from cardiovascular disease instead of kidney failure.

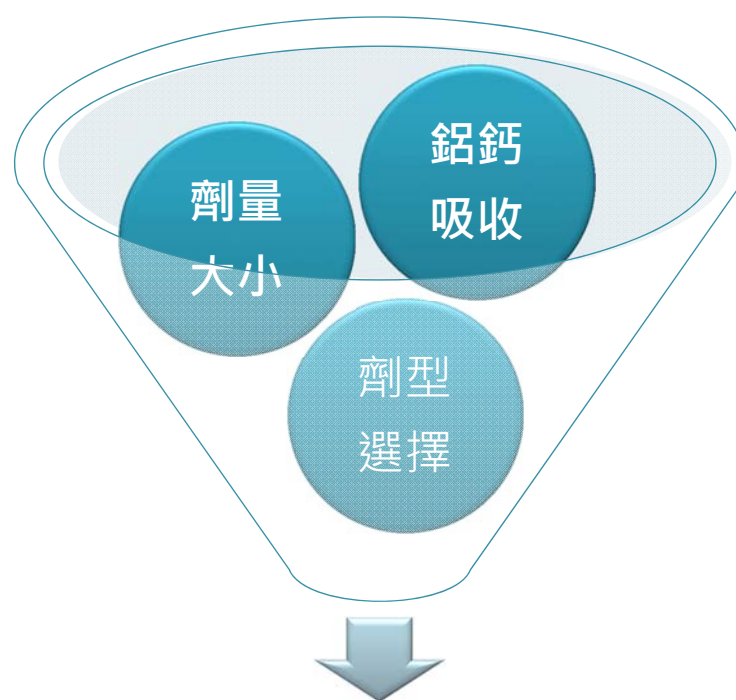


PIC/S GAP 藥廠
PBF 寶齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

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 鐳，稀土金屬族	Shire	劑型：咀嚼片 Chewable tablet 750~1000 mg 鐳於體內累積，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



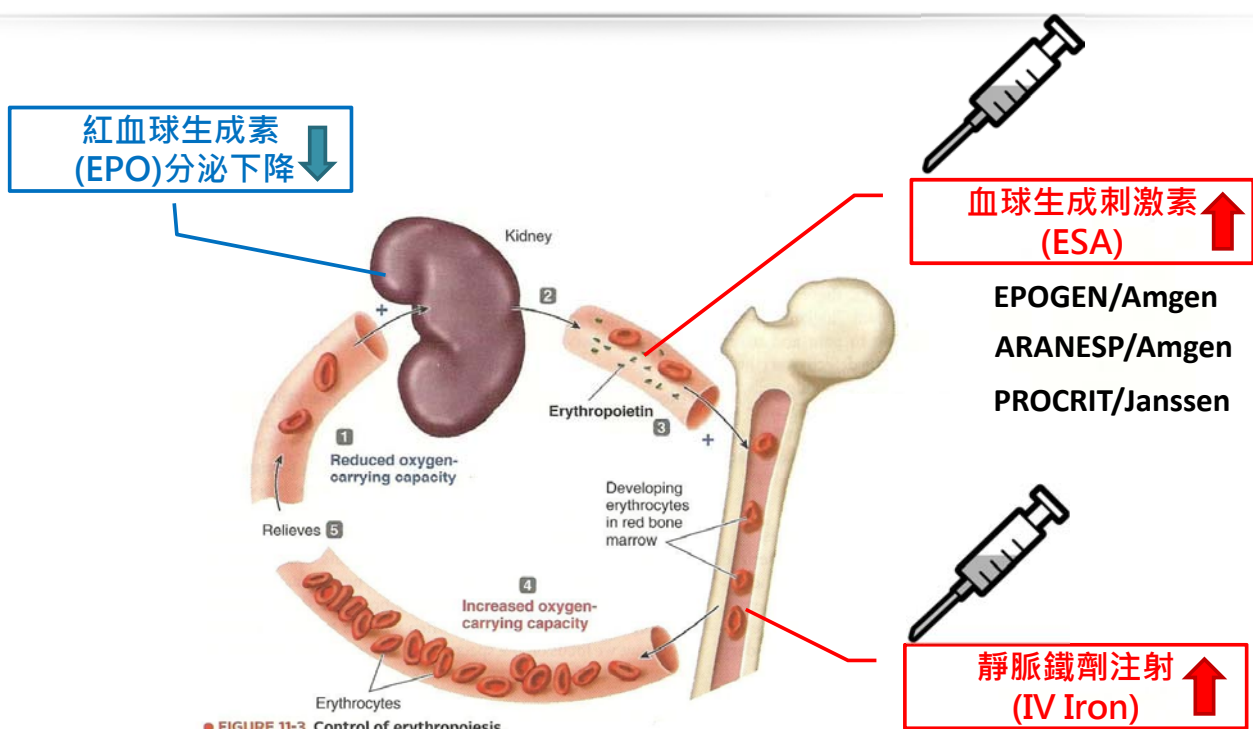
過去磷結合劑的開發困境

- 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

Nephoxil

Pharmaceutical Grade
Ferric Citrate Coordination Complex

貧血是慢性腎病中最常見的併發症之一



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



25

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

Nephoxil®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

26

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

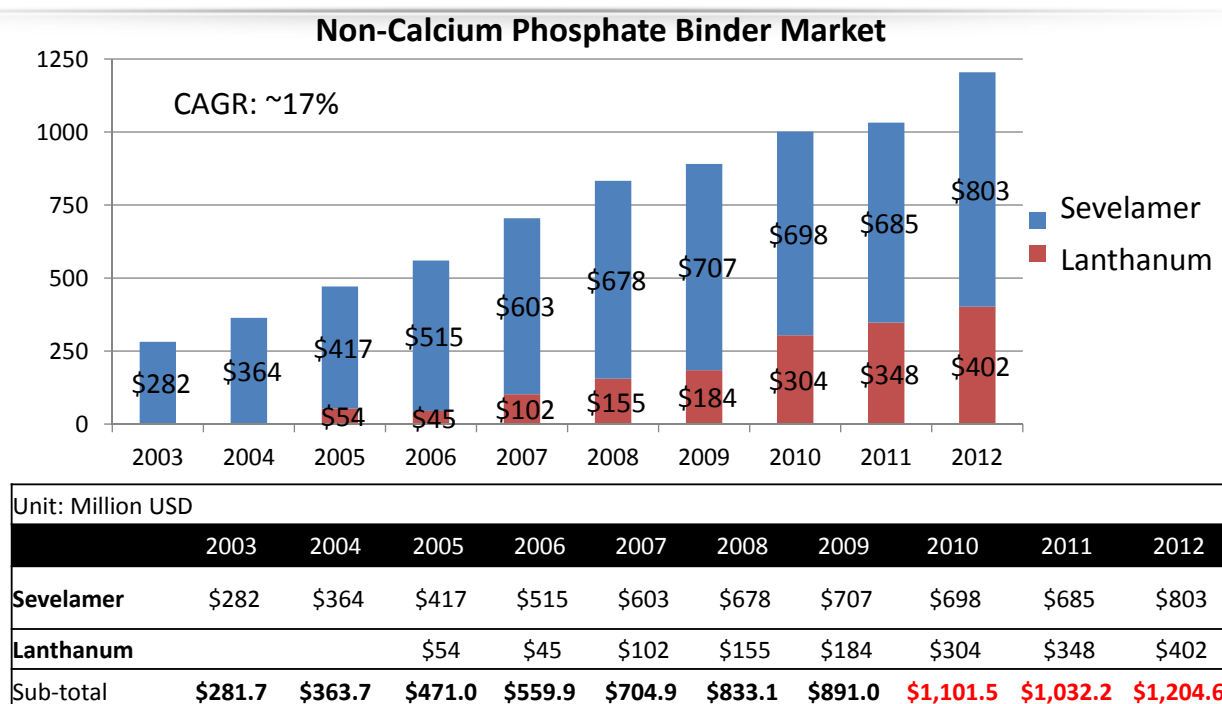
THE MARKET

磷結合劑市場概況

27

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

非鈣/鋁之磷結合劑市場已達12億美金

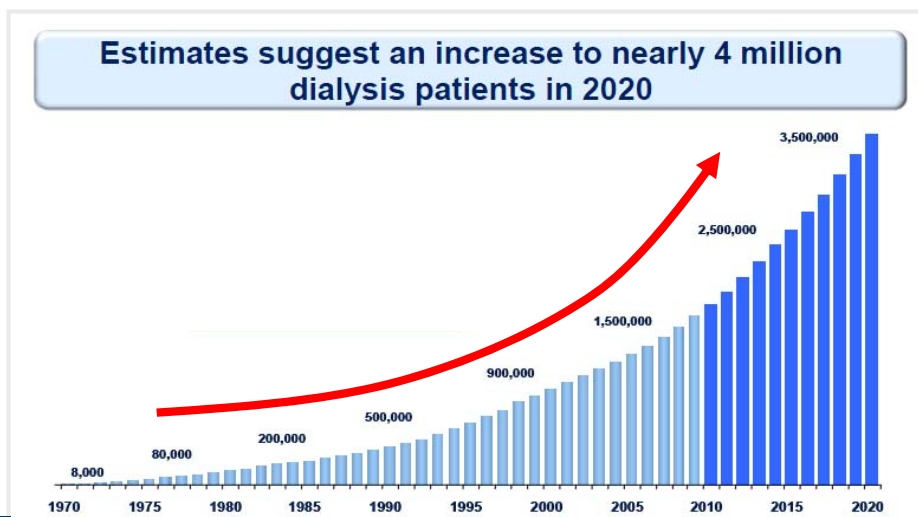


28

Source: Financial reports from Sanofi, Genzyme, Shire & Bayer Japan

透析人口急劇增加

- 2012全球透析病患已超過235萬人
- 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

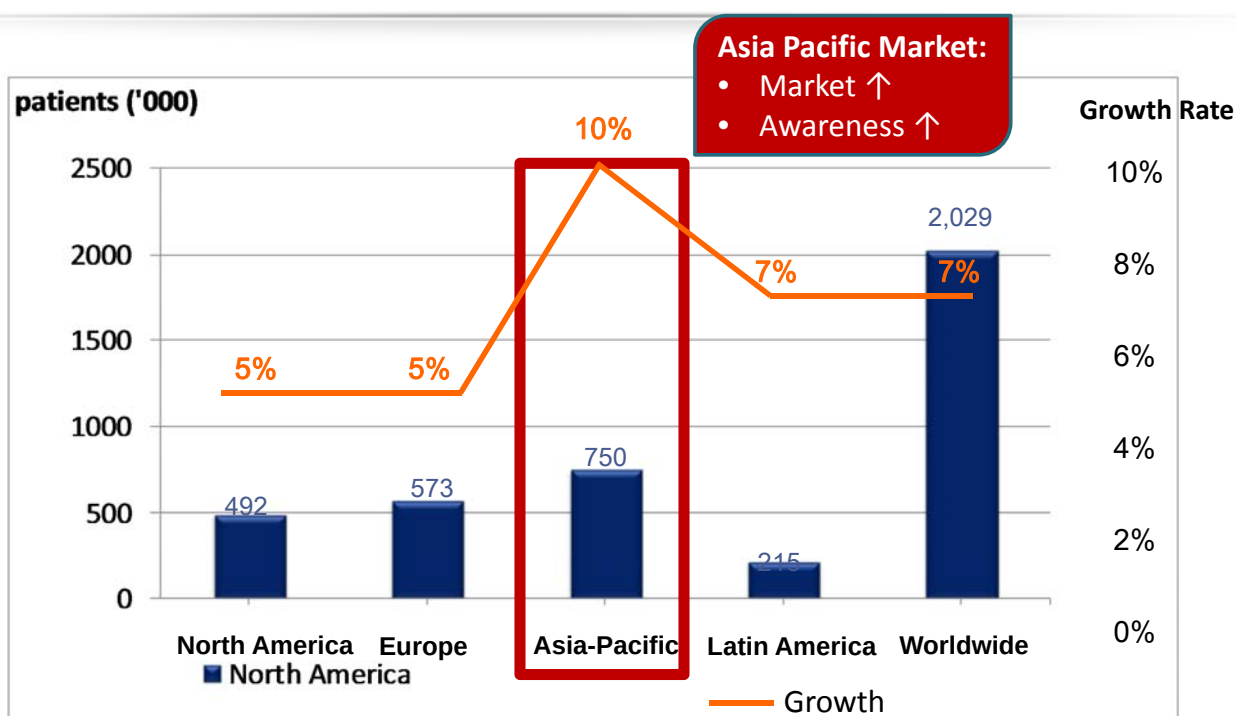


29

*Source: Fresenius Medical Care 2011 AGM Presentation

PIC/S GAP 集團
PBF 寶齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

透析人口高成長區：亞太地區



30

Source: Fresenius Medical Care 2010 Annual Report

PIC/S GAP 集團
PBF 寶齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

中國已成為全球第三大透析人口

● 3rd Largest Dialysis Population in the World

Source: Fresenius ESRD 2012

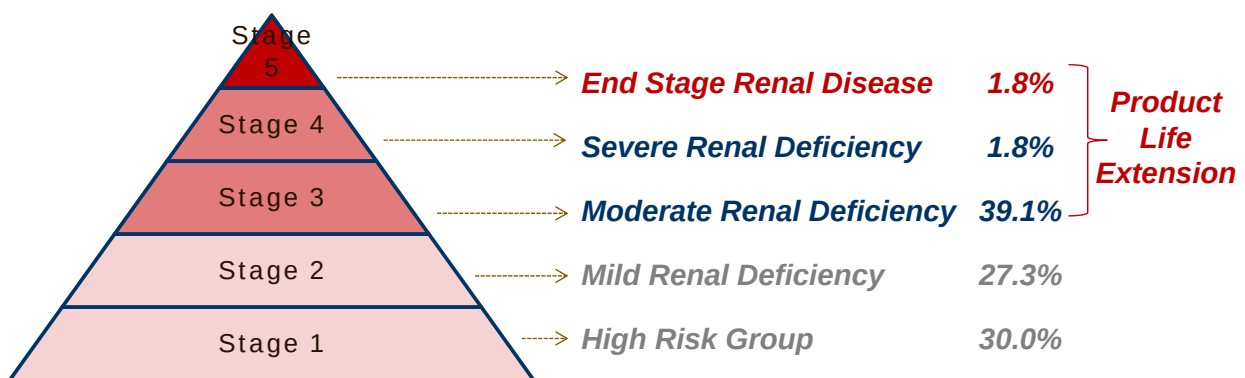
Countries ranked by dialysis population	Population (million)	% of world population	Dialysis patients (thousand)	% of total dialysis patients	Prevalence of dialysis (p.m.p.)
United States	315	4%	436	19%	1,380
Japan	126	2%	312	13%	2,475
China	1,346	19%	289	12%	215
Brazil	200	3%	110	5%	550
Germany	81	1%	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%			
Global	7,048		2,358		335

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

Nephoxil® 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

Source: Stages 1-4 from NHANES III (1988-1994). Stage 5 from USRDS (1998)

NDD-CKD (Non-Dialysis Dependent)

非透析慢性腎病病患

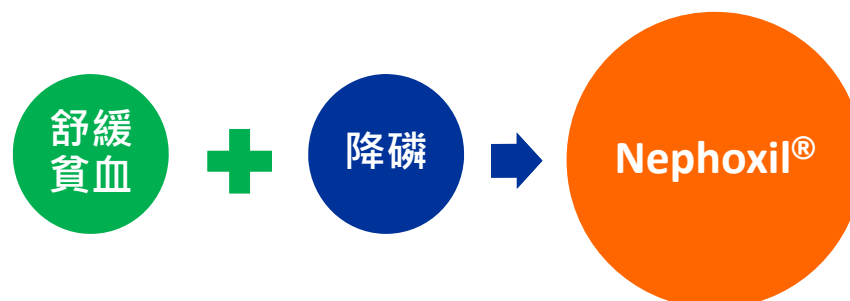
- CKD 3~5期之非洗腎病患
- 以美國慢性腎病為例：
 - 高血磷：
如果血磷或iPTH 濃度無法控制在目標值內，儘管有在限制飲食攝取量，仍應使用磷結合劑。(K/DOQI Opinion)
 - 貧血：
CKD 3~5期約有1,600萬病患，其中約150萬人患有缺鐵性貧血
 - 尚無其他競爭產品
- 日本: ESRD + NDD-CKD (已核准)
- 歐洲: ESRD + NDD-CKD (MAA申請中)

33

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

Nephoxil®

Differentiated from current therapy

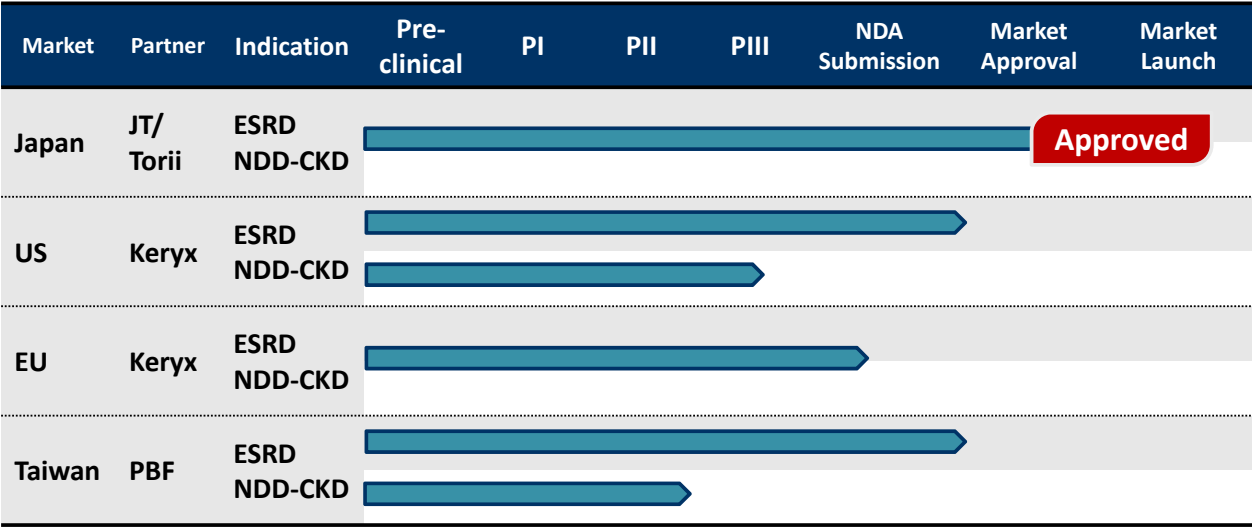


藥物經濟優勢

34

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

Nephoxil® 發展規劃



寶齡的國際發展策略與願景

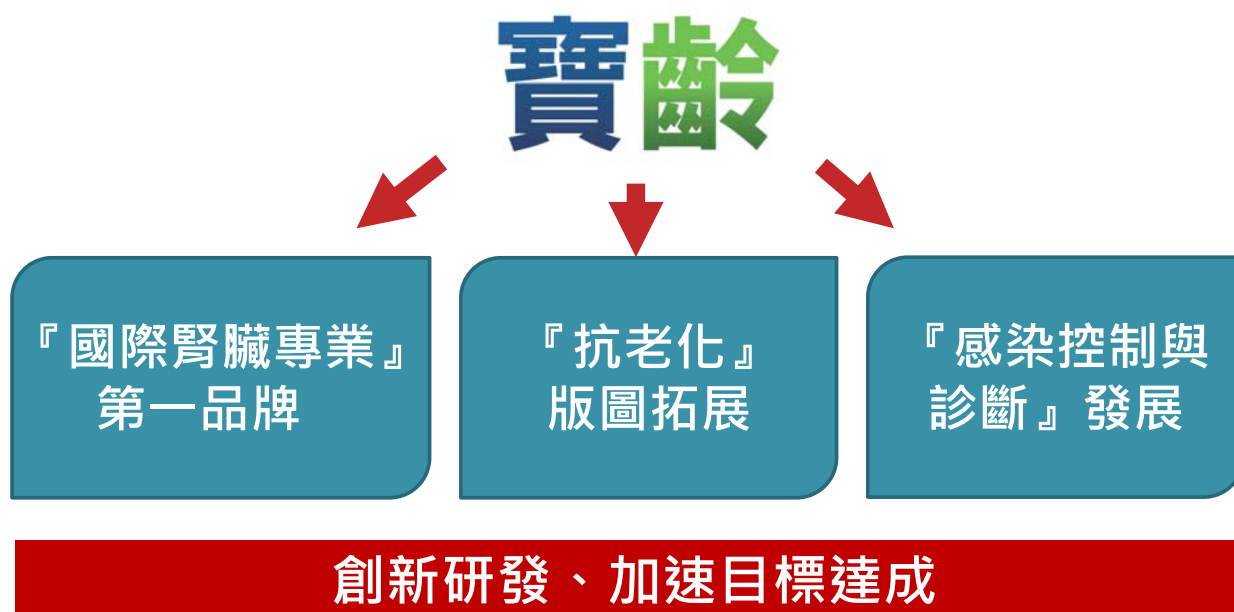
寶齡的核心價值

- **寶齡** = 寶貝你的年齡
- 寶齡願景：『讓人人都能盡情享受生命的美好!』
- 經營理念：
 - ▣ **健康**：研發出具有差異化的優質產品
 - ▣ **分享**：將寶齡健康照護產品呈現於世界各地
 - ▣ **關懷**：讓世上所有人包含弱勢人士均能享受美好生命

37

PIC/S GAP 認證
PBF 寶齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

核心發展方向



38

PIC/S GAP 認證
PBF 寶齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

打造國際腎臟專業品牌

以pharmaceutical grade **Ferric Citrate Coordination Complex**
為核心，建立全球腎臟專業網絡



擴展『抗老化』事業版圖

寶齡抗老化中心
寶齡·寶貝你的年齡

- 建立抗老化專業品牌
 - 生理年齡 - 保健品
 - 外觀年齡 - 藥妝品 { 醫美: 微創 & 植髮領域
居家
- 快速拓展中國市場
 - 鎖定專業醫療通路
 - 建立品牌連鎖



完成直營銷售團隊佈建，市場銷售達中國各省市 (西藏除外)

發展『感染控制』事業部局

感染預防

『感染控制預防』權威品牌

- ▣ 範疇: 專業醫療(醫生&病患)、生活、動物
- ▣ 台灣: **90%**醫學中心使用
- ▣ 中國: 引進「醫療消毒」系列
- ▣ 日本: 外銷「動物消毒」系列

感染檢測

- ▣ 呼吸道
- ▣ 腸胃道

41

PIC/S GAP 認證
PBF 寶齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

創新研發、加速達成目標里程碑

- 建立國際腎臟專業
 - ▣ 以Nephoxil®為核心，擴大腎臟病相關產品布局
- 擴展大中華區『抗老化』市場
 - ▣ 保健品
 - ▣ 藥妝品
- 發展『感染控制與診斷』事業
 - ▣ 感染檢測 – 呼吸道、腸胃道
 - ▣ 癌症診斷 – Tumor Biomarker

42

PIC/S GAP 認證
PBF 寶齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

結語：穩健成長，永續經營

長期：永續經營 國際領航

- 開發平台與團隊
- 產品生命週期管理
- 新產品開發、再造成功經驗

短中期： 成果展現爆發

- 新藥全球陸續上市，收益實現
- 中國市場高成長

過去～目前： 穩健耕耘

- 本業穩定營收
- 新藥前期收益