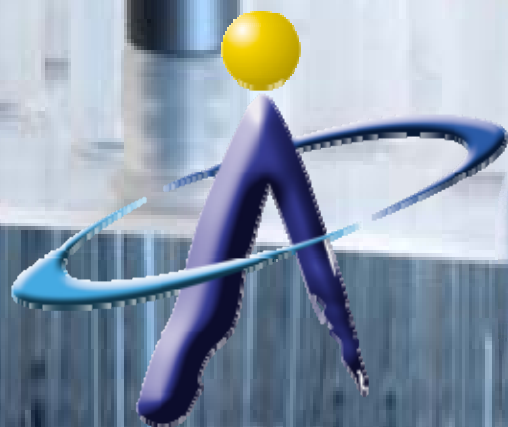




國光生技(4142) 營運報告

財務長 張哲瑋



香港商德意志證券亞洲有限公司
Deutsche Securities Asia Limited
2014年4月9日



國光生物科技股份有限公司

Confidential

股票代號
4142

成立時間: 1965年 (48 年疫苗專業經驗)

董 事 長: 詹啟賢

工廠地點: 台中市潭子區

員工人數: 286人(2013.8.1)

總 面 積 : 38,831平方公尺

主要產品: 流感疫苗、日本腦炎疫苗、破傷風疫苗

合作夥伴: 全球第六大流感疫苗製造商Crucell (荷蘭)

日本第一大流感疫苗製造商Kitasato Institute

亞洲唯一獲得歐盟GMP認證之流感疫苗製造公司



Confidential

現況與進展



(一)成為國際製藥聯盟IFPMA成員

IFPMA IVS membership, One of 19 influenza vaccine manufacturers



國際製藥聯盟全球流感疫苗供應特別工作組

• International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations

• <http://www.ifpma.org/resources/influenza-vaccines/ifpma-influenza-task-force/ivs-membership.html>

(一)成為國際製藥聯盟IFPMA成員



參與WHO 病毒選株及圓桌會議



與國際同步取得疫苗株及標準品



流感疫苗銷售評估資訊

(二)與天道醫藥合作

Confidential



天道醫藥有限公司

- 依諾肝素鈉CMO針劑充填
- 共同向歐盟EMA提出藥證申請

(二)與天道醫藥合作

Confidential

天道醫藥為中國海普瑞醫藥之關係企業



低分子肝素鈉注射液

用途：

依諾肝素鈉是一種抗凝血的醫療藥物，可治療血管堵塞的相關疾病，並可用在導管手術做抗凝血用，以及血液透析中使用



市場：

目前全球市場約50億美元，其中美國及歐盟市場最大，都有約20億美元的市場、肝素鈉已成為全球第一大生化藥物。

預計到2015年，全球肝素類藥品的市場規模將達到79億美元。



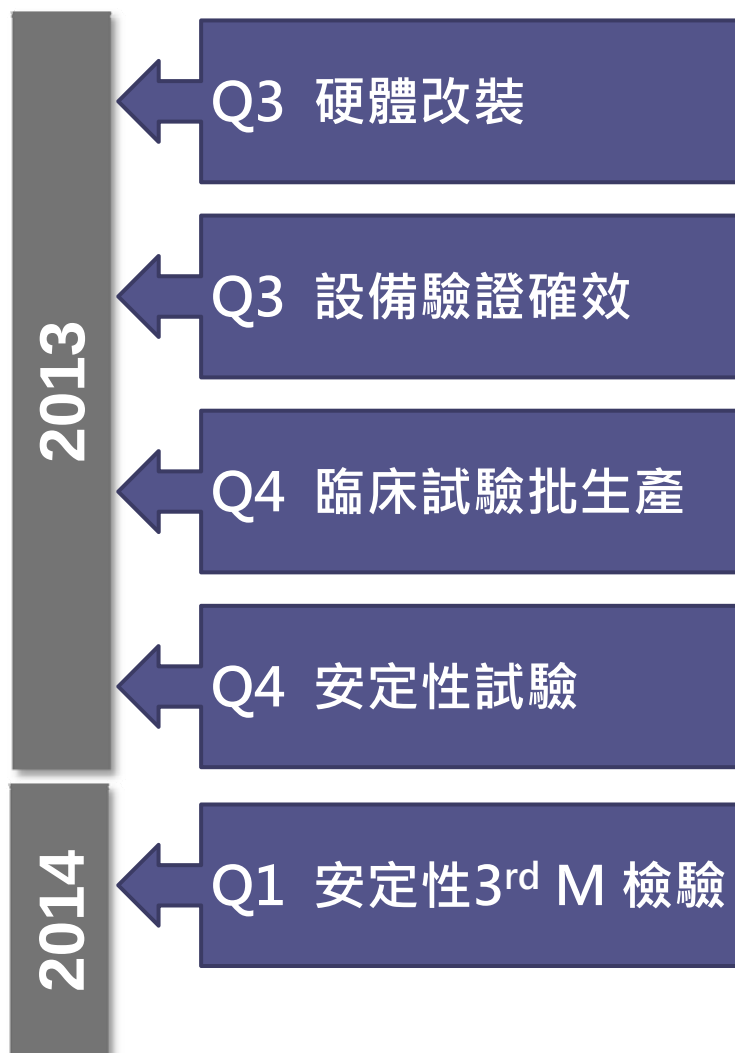
展望：

國光為天道生產的產線將隨天道的銷售成長，初期是1,000萬劑。

若未來天道達到5,000萬劑，國光也會增加第二條產線，兩條產線可達5,000萬劑。

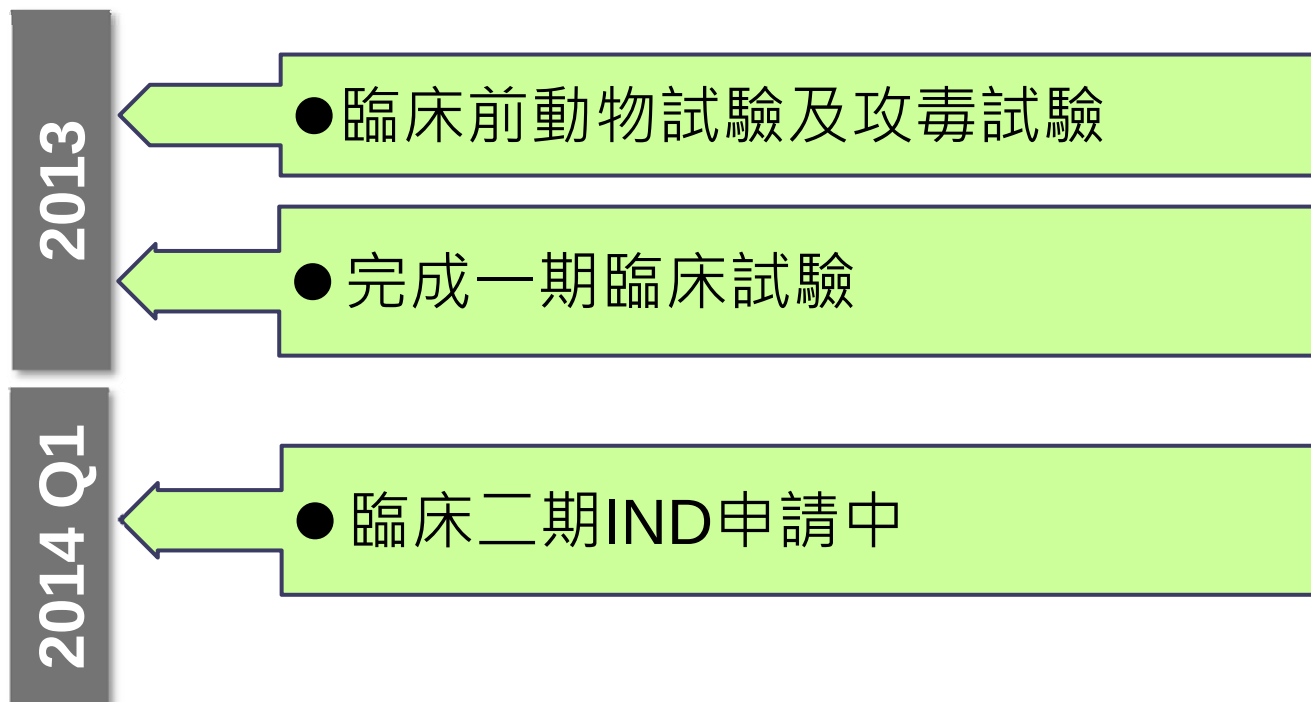
肝素鈉充填CMO進度

Confidential



(三)完成H5N1疫苗臨床一期

H5N1禽流感疫苗進度

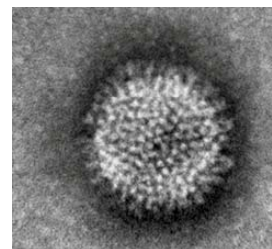
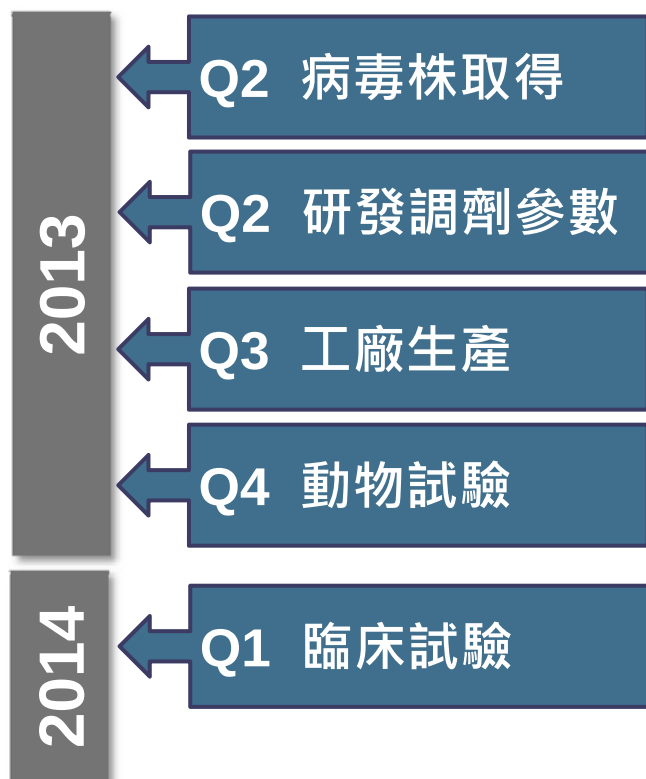


今年1月迄今柬埔寨及越南兩國共出現5例H5N1確定病例，其中3例死亡，疾管署今天決將這兩個疫情旅遊建議升級第一級（ Watch ）；

H5N1疫情自從2003年爆發後，已累計655例確診病例，其中388例死亡，致死率近6成。

(四)啟動研發H7N9疫苗

H7N9禽流感疫苗進度



2013-09-03

與台北榮總合組
研發團隊獲衛生
福利部3,450萬
元補助款，共同
開發H7N9疫苗

全球自102年迄今共381例H7N9流感確診病例，世界衛生組織（WHO）於3月4日公布迄今有116例死亡；而其中中國及香港去年10月入秋後迄今即已有H7N9確診病例244例，其中香港6例皆自廣東省移入。



(五)與重組蛋白大廠日本UMN合作



UMN Pharma Inc. Japan

- BEVS基因重組技術(Baculovirus Expression Vector System)
- 共同進行台灣及中國臨床試驗
- 技轉合作

(六)完成流感疫苗中國第三期臨床



流感疫苗中國臨床試驗

- 2013.10 中國國家食品藥品監督管理局 (CFDA)核准國光流感疫苗臨床三期批件
- 2014.01 於廣西南寧完成1,200例臨床試驗
- 2014.Q1~Q2 中檢院檢驗→CFDA NDA批件

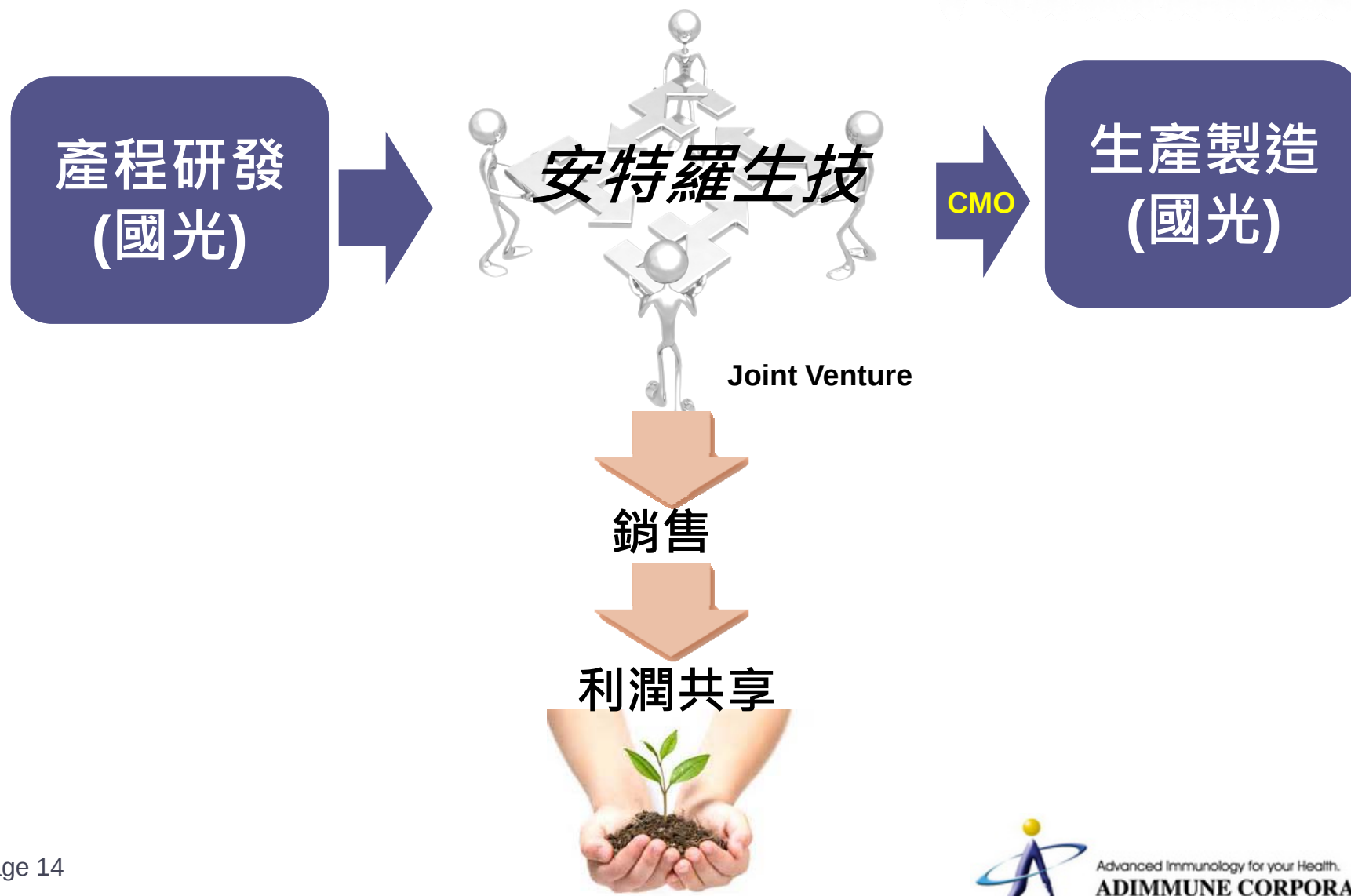
大陸每年流感疫苗需求約4300萬至4500萬劑，希望未來3年內有500萬劑由國光生技供應，取得10%市占率。

(七)募資成立子公司-安特羅

- 國光目前有多項產品正準備進入臨床二期
- 為有效分配資源，使各項計畫能夠發展順利並如期取得藥證，因此規劃將腸病毒71型疫苗開發計畫結合創投資源，設立專案子公司
- 腸病毒71型近10年來全球累積感染病例約600萬人，死亡人數近2千人，5歲以下之幼童更佔所有重症病例90%

合作模式

Confidential



腸病毒71型疫苗開發策略-製程開發

Confidential



總結

Confidential



成為國際製藥聯盟IFPMA成員



與大陸天道醫藥合作



完成H5N1疫苗臨床一期



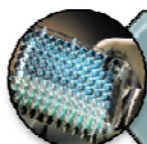
獲衛福部補助研發H7N9疫苗



與重組蛋白大廠日本UMN合作



完成流感疫苗中國臨床試驗



募資成立子公司安特羅



THANK YOU!