

益得生物科技股份有限公司 2023y 法說會



報告人：皮先智



Agenda



公司概況



產業概況



營運概況



未來展望

公司概況

Intech Overview



健喬集團關係企業

健喬集團關係企業



➤ 公司簡介

- 設立時間：2010年10月28日 (2018年上櫃)
- 實收資本額：新台幣13.7億元
- 員工人數：80人
- 主要產品：**呼吸道藥械合一藥品(Combination Product)**
- 技術核心：iLEF平台開發MDI特殊劑型產品
- 已上市產品：Duasma ; Synvent ; Synbufo(SYN010)
- 研發中心：台北內湖科學園區
- 生產基地：新竹工業區



➤ 深化技術能力（厚植實力）

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/分析化驗能力

台灣唯一符合美國MDI生產規範的製造廠

- ✓ 國際（澳洲）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

高品質要求與企業責任

- ✓ 嚴格品質與環境監控

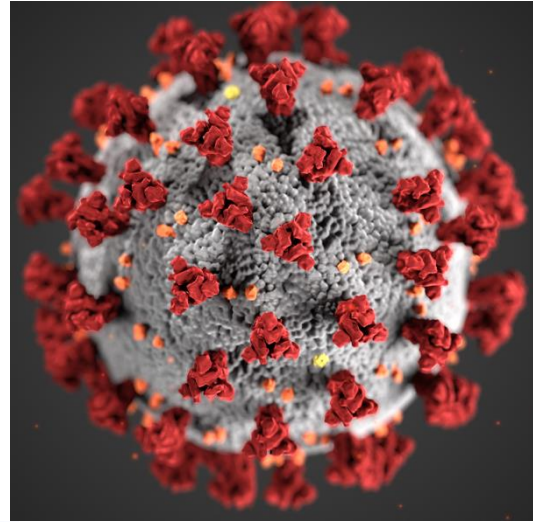


產業概況

Industry Overview



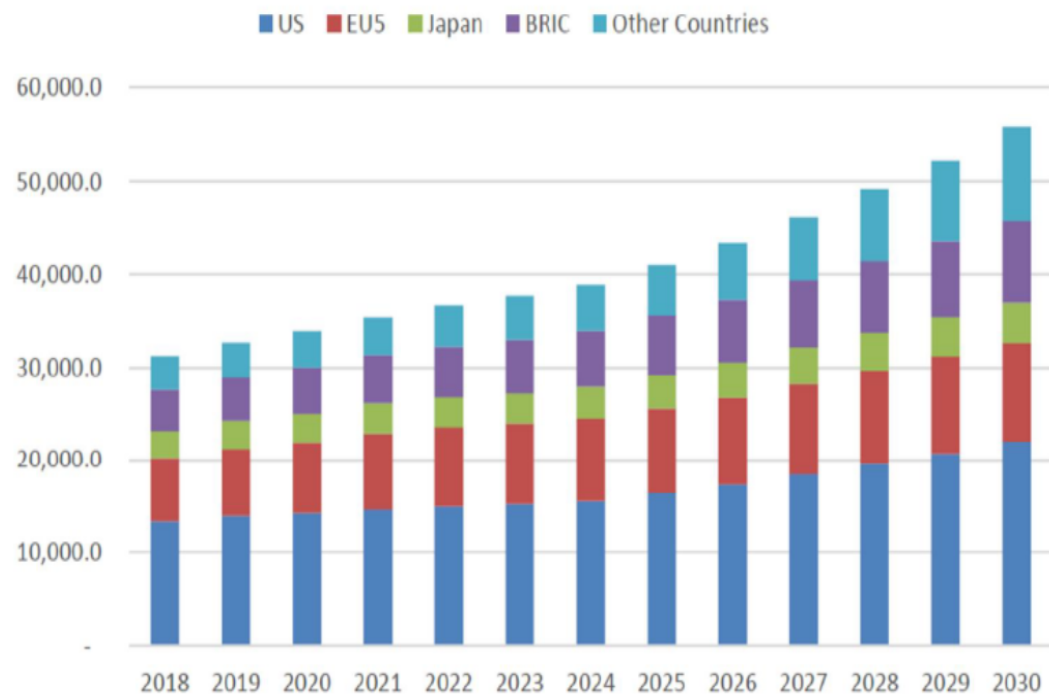
➤ 市場分析



➤ 全球吸入劑市場：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

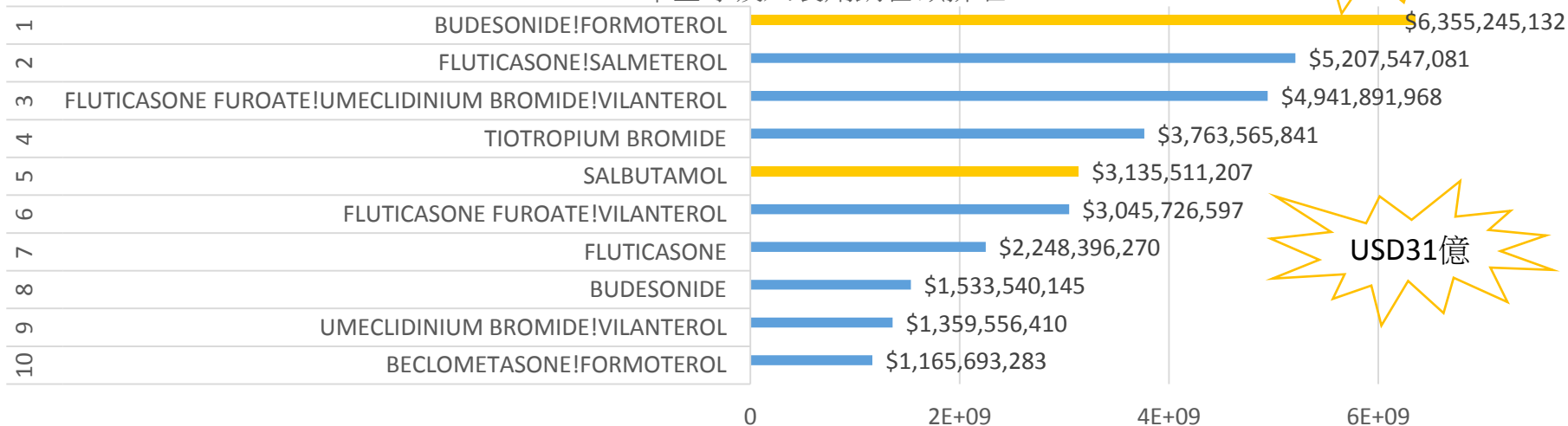


- ✓ 全球吸入劑市場將於2030年達到1.5兆台幣，於2020-2030年間以5% CAGR成長。
- ✓ 美國將佔有最大市場份額，歐盟、日本及其他開發中國家緊接在後。

全球吸入製劑銷售額(以API分類)

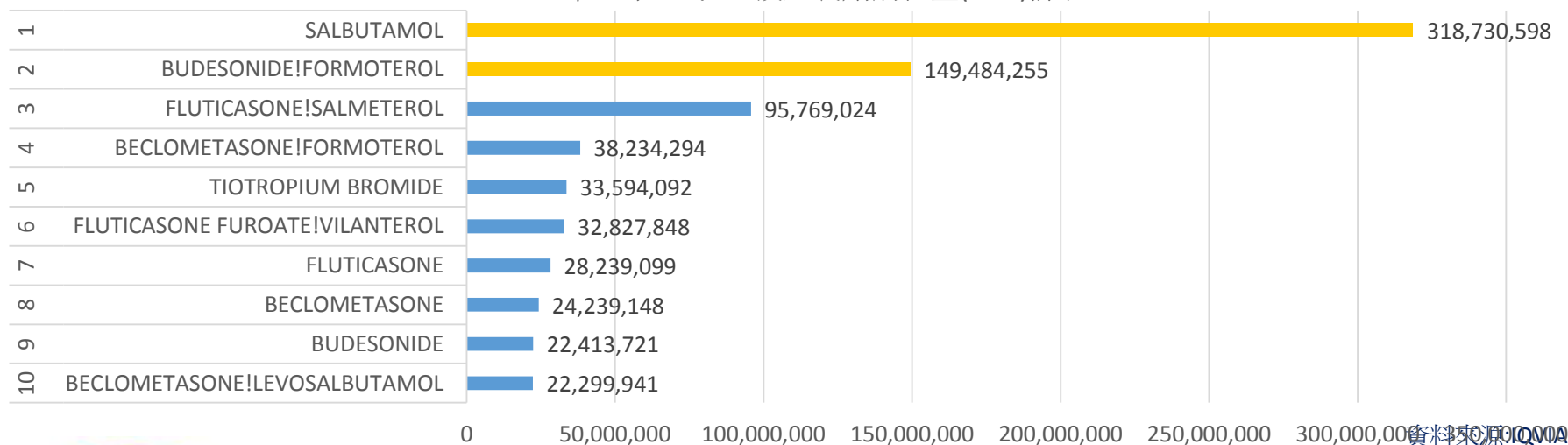
USD63億

2022年全球吸入製劑銷售額排名



USD31億

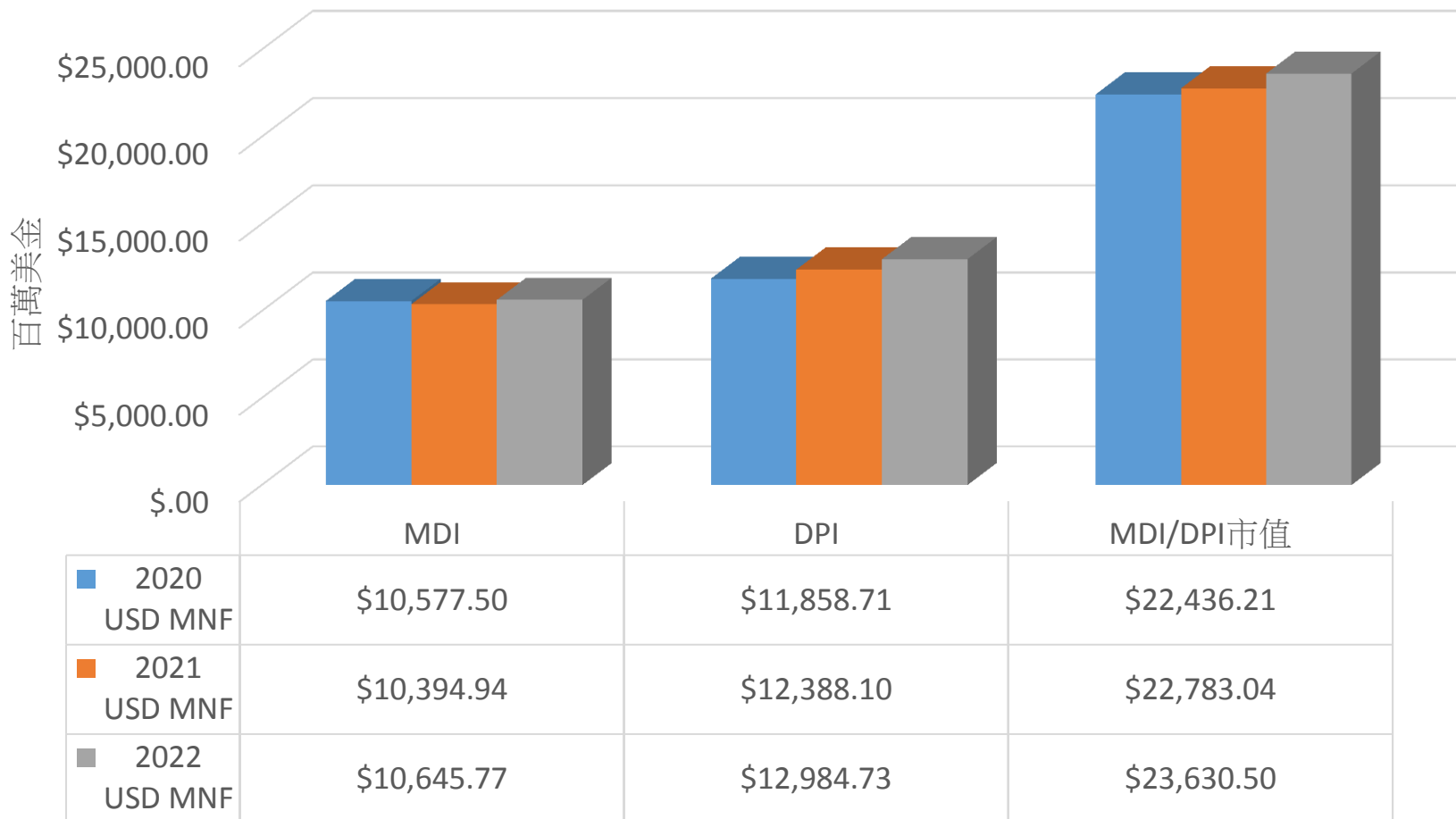
2022年全球MDI/DPI吸入製劑銷售量(Unit)排名



資料來源: IQVIA

美國MDI/DPI市場

美國MDI/DPI 市值



美國前四大MDI藥品銷售排行

資料來源：IMS 2022y

	產品	原研發企業	市場(美金)
1	Symbicort	AZ	40億
2	Flovent	GSK	16億
3	ProAir	TEVA	9.8億
4	Seretide	GSK	8.2億



益得研發之藥品預計於2025年-2027年間上市

➤ 歐洲5大國前三大MDI藥品銷售排行

資料來源：IMS 2022y

	產品	原研發企業	市場(美金)
1	Foster	Chiesi	6.2億
2	Trimbow	Chiesi	3.0億
3	Ventolin	GSK	1.1億



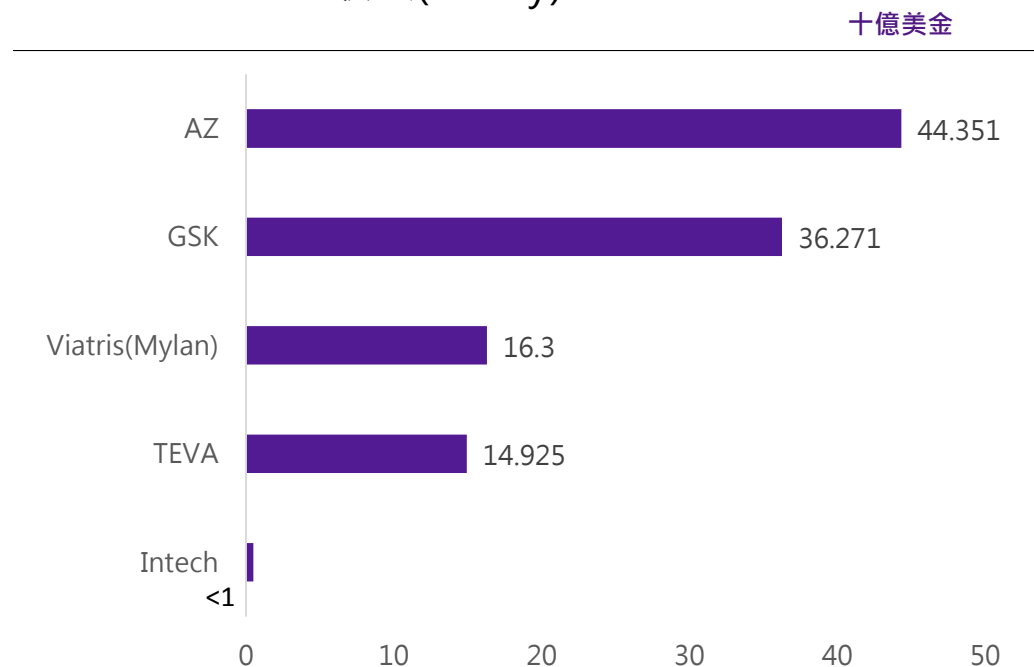
益得研發之藥品預計於2026年後上市

➤ 競爭對手稀少

- ✓ 2022年進入美國藥廠達約13,000家
- ✓ 2022年進入美國MDI藥廠約**13家**，**益得生技有望成為第14家**
- ✓ **益得台灣唯一 1家吸入劑(MDI)藥廠**

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

主要競爭對手年收入(2022y)



美國市場展望（飛輪轉動）

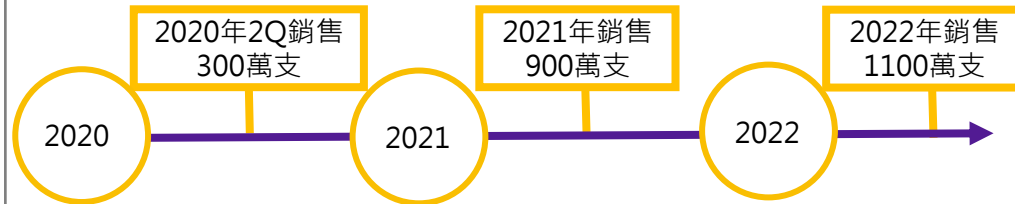
主成分為Salbutamol的原廠藥共有三種，總市場規模約20億美金，7,500萬支

公司	產品名稱
GlaxoSmithKline (GSK)	Ventolin
MSD/Cipla	Proventil
TEVA/Lupin	ProAir

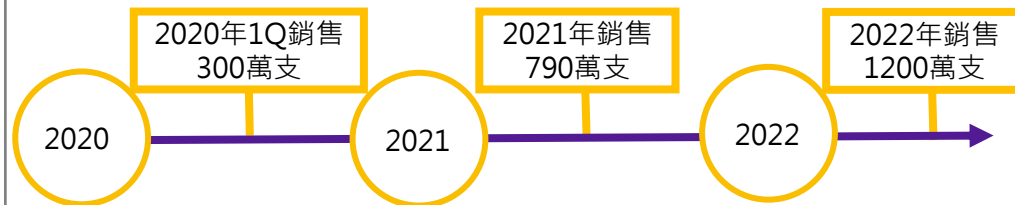
資料來源：IQVIA

◆ 目前Perrigo, Lupin和Cipla三家學名藥上市

Cipla

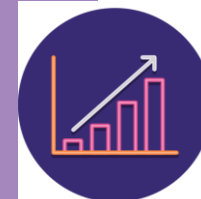


Lupin



營運概況

Business Overview

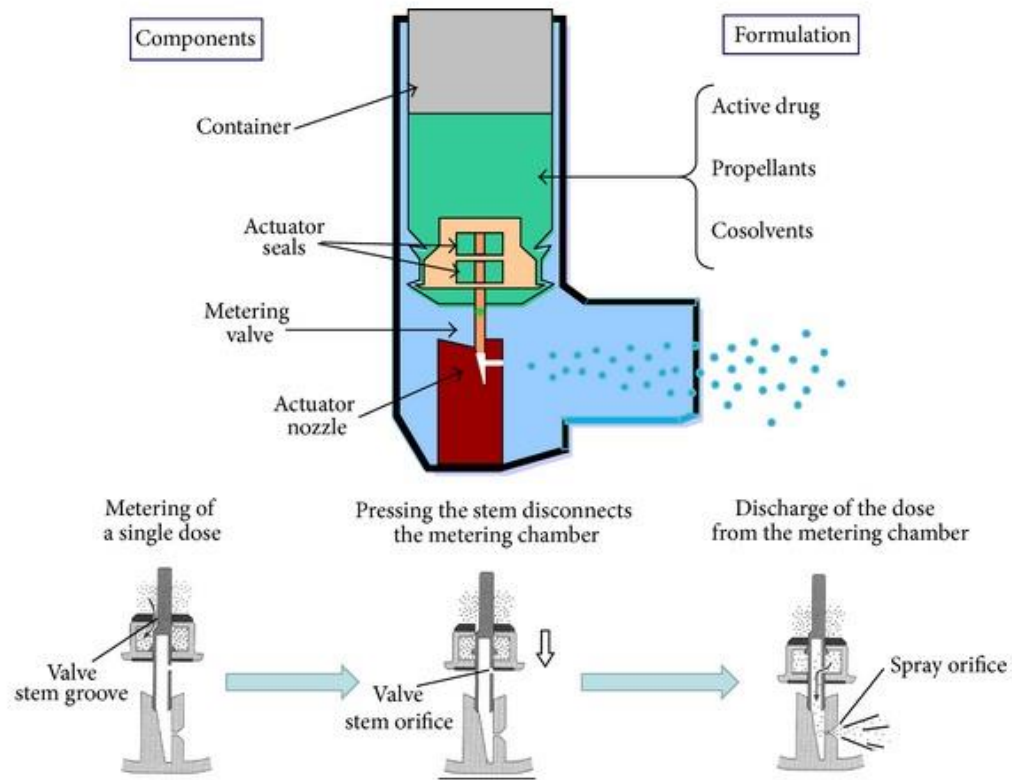


➤ iLEF專利技術平台優勢



專利名稱	申請地
用於氣喘吸入性複方組合物	台灣
用于哮喘的吸入性复方组合物	中國
製備用於治療呼吸道疾病之定量噴霧吸入劑的製程方法	台灣
制备用于治疗呼吸道疾病的定量喷雾吸入剂的工艺方法	中國
METHOD FOR PREPARING METERED DOSE SPRAYED INHALER FOR TREATING RESPIRATORY DISEASE	美國
吸入器	台灣
吸入器	中國
Inhaler	美國

➤ 藥械合一研發技術



直接作用於肺部，用量少、安全性高

高門檻技術-臨床試驗

體外試驗

In vitro bioequivalence (IVBE) 體外生物等效性

- 溶解度測試：測試不同藥物製劑在體外環境中的溶解度，以確定它們是否在相似的速度和程度下釋放藥物。
- 釋放試驗：評估藥物從製劑中的釋放速率，以確保不同藥物製劑在體外釋放藥物的速度相似。
- 藥物品質和成分測試：檢查不同製劑中的藥物成分和品質，以確保它們符合規定的標準。
- 體外藥物相互作用研究：研究不同藥物製劑在體外條件下是否會相互干擾或影響。

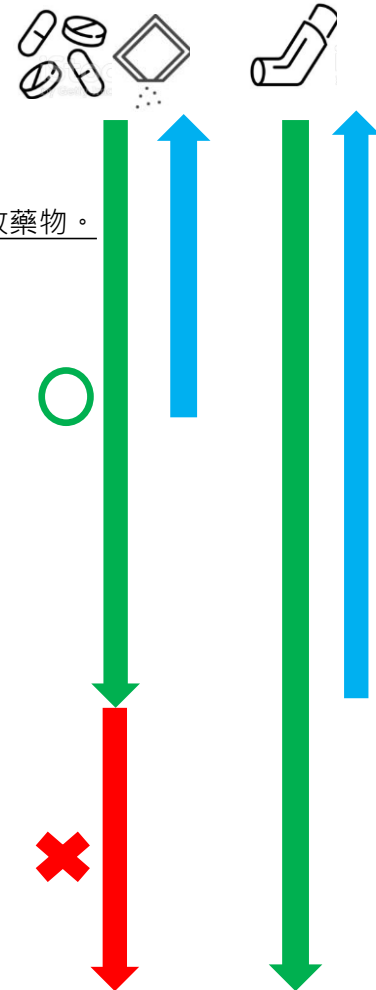
體內試驗

Pharmacokinetics (PK) 藥物動力學

- 手口協調：護士給藥訓練 / 受試者吸入方式教育
- 合併活性碳/分離活性碳給藥
- 給藥劑量低，血中濃度分析困難
- 體內試驗數據變異性大，需求人數較多

Pharmacodynamics (PD) 藥物藥效學

- 手口協調：護士給藥訓練 / 受試者吸入方式教育
- 病患體檢內外條件限制多
- 氣喘挑戰性試驗對病人造成不適感
- 體內試驗數據變異性大，需求人數較多



開發程序

轉廠程序

➤ 主要進度

產品	Status					
	CMC	臨床批生產	PK/BE	PD	註冊	批准
SYN011(US)	2024上半年					2025
SYN010(US)	2024下半年					
SYN010(TW)	2022					
SYN010(東南亞)	2023布局/送件					
DUASMA(CN)	2023送件					

SYN011

適應症:治療急性氣喘
市場：美國
數量：3,600萬支
金額(美元)：9.8億

SYN010

適應症:氣喘及慢性肺阻塞
市場：美國、臺灣
數量：1,300萬支、26萬支
金額(美元)：40億、746萬

DUASMA

適應症:氣喘及慢性肺阻塞
市場：中國
金額(美元)：6.6億

獲獎紀錄

國家藥物科技研究發展獎

國內唯一由中央主管機關衛生福利部與經濟部共同主辦暨審查

製造技術類-銅質獎

- ✓ 展現創新能力及開發成果
 - 臨床優勢-方便使用
 - 環境保護-保護大氣層
 - 全面保護-症狀控制及緩解
- ✓ 推動國家藥物製造工業發展
- ✓ 提升藥物研發水準，績效卓著



主辦單位：衛生福利部食品藥物管理署、經濟部工業局

➤ 獲獎紀錄

● 國家品牌玉山獎

全國最具指標性、最具公信力的企業品牌獎項

最佳產品獎



『品牌、品質、品味』的

國家品牌優勢

- ✓ 建立品牌意識
- ✓ 強化品牌形象
- ✓ 建立品牌信任感
- ✓ 增加品牌溝通能力



主辦單位：中華民國國家企業競爭力發展協會、國家品牌玉山獎甄選活動委員會

➤ 獲獎紀錄

• SNQ國家品質標章 國家生技醫療品質獎



最受信賴的國家級品質標章
國家品質標章 · 國家生技醫療品質獎



- ✓ 強化品牌樹立標竿
 - 增加消費者選擇意願
- ✓ 拓展銷量通路
 - 國際展會有認證產品專區
 - 多合作電商平台推廣認證產品
- ✓ 行銷資源整合
 - 媒體合作、講座推廣
 - SNQ相關網路社群

主辦單位：財團法人生技醫療科技政策研究中心

➤ 益得優勢

高門檻
技術

高市場
價值

代表性
特色藥廠

聚焦
吸入劑

➤ 研發計畫

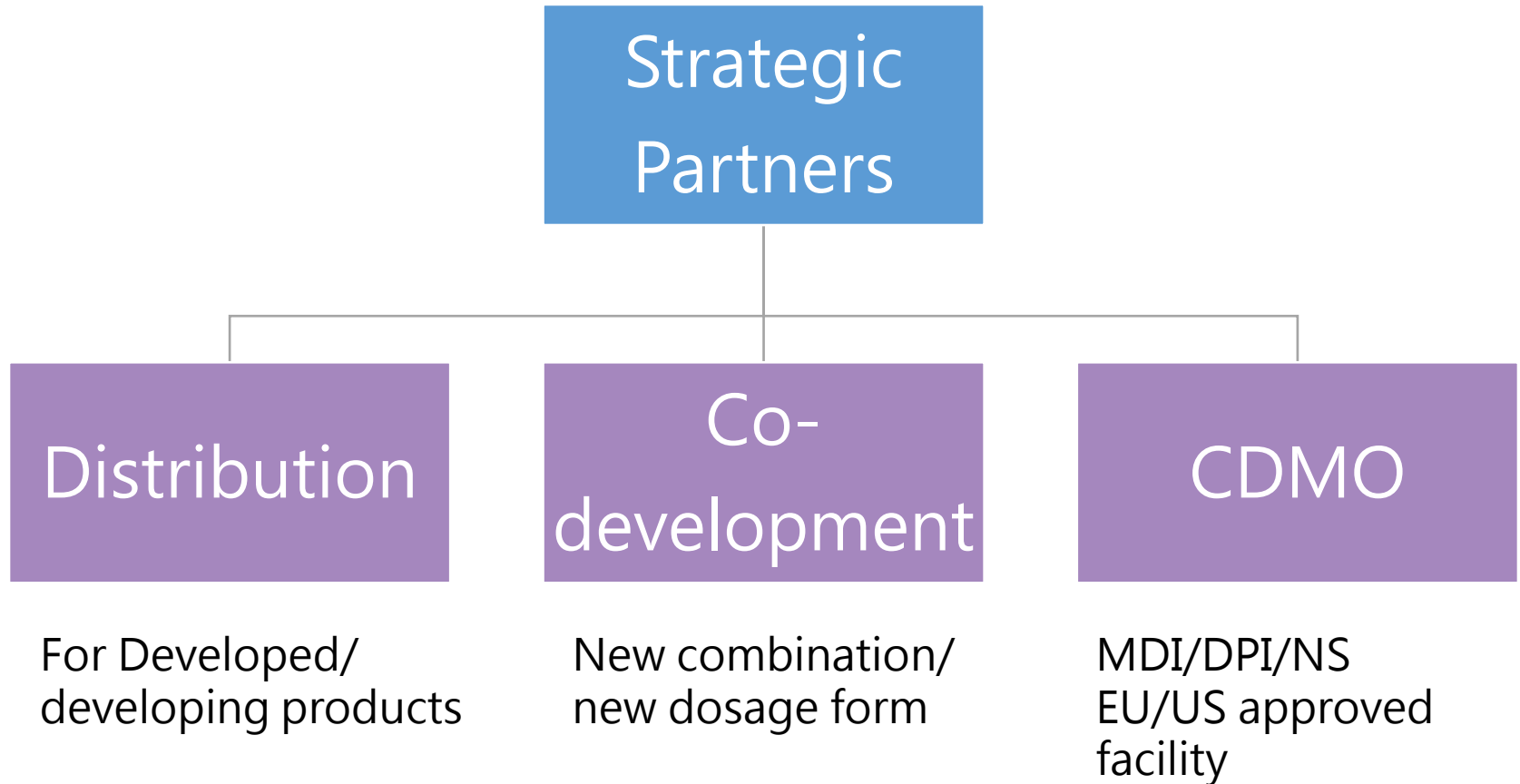
Product	劑型	Market value (USD)	競爭者No.	Status
SYN010	MDI	40億(USA)	1	PK study
SYN011	MDI	9.8億(USA)	2	PD study
SYN014	MDI	17.7億(USA)	1	Biobatch
SYN015	MDI	8.4億(EU)	3	Biobatch
F0012	MDI	2.8億(EU)	1	Formulation/ Biobatch

未來展望

Perspective



➤ 策略聯盟



➤ SYN011潛在合作廠商

廠商	優勢	覆蓋市場	產品數量	年營收	目標市場
GXXX	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 投資併購美國其他國內藥廠 ➤ 中東、北非有強大的銷售網路 	美國、歐洲、中東、北非、南美、亞洲、紐澳等約80個國家	300+	USD 100M	美國 & 全球
BXXX	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 覆蓋美國各大通路及組織 ➤ 批發、醫院、診所、藥房、政府、GPO、PBM等 	美國、歐洲、西非、日本	約776項	USD 1,400M	美國 & 全球
JXXX	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 2016~2022年於加拿大上市最多產品的公司 ➤ 2021年1~8月處方銷售量第一 	美國、加拿大、澳洲	461項 含OTC	USD 296M	美國 & 全球

資料來源：IQVIA

➤ 長期目標

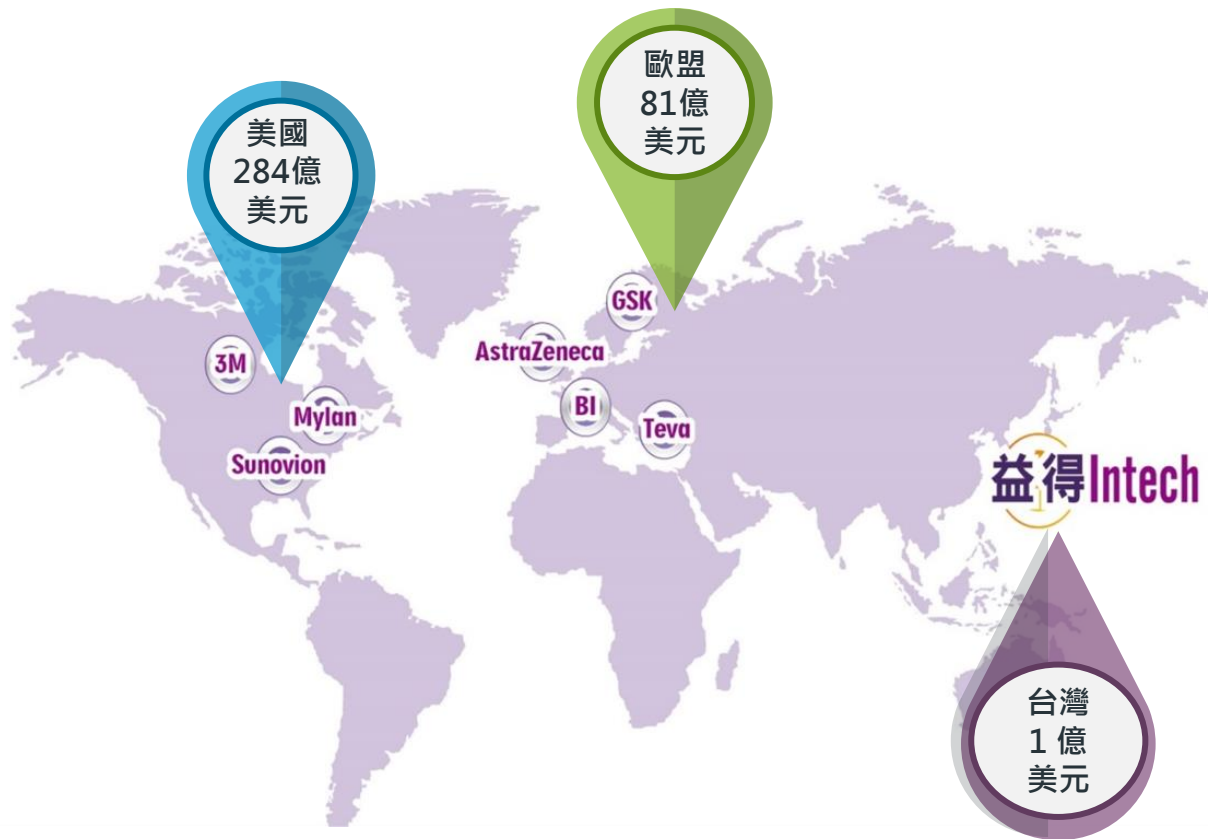
布局**新給藥途徑**及**新適應症**新藥

投入**新組成複方**或**新劑型**新藥

持續開發**低GWP**處方/符合ESG

Q & A

謝謝指教



立足台灣 放眼國際

成為亞洲第一、全球前十大吸入劑專業廠商

創新、品質、專業、關懷

