

# 益得生物科技股份有限公司

## 2024年 法說會



報告人 : 皮先智



# Outline

公司概況



產業概況



營運概況



未來展望



# 公司概況

# Company Information

---



# ➤ 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13.79億元
- 員工人數：85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



# ➤ 深度技術能力：全台唯一

## MDI劑型技術開發能力

✓ 處方開發能力 ( iLEF 專利配方 )

✓ 級藥裝置 (Device) 開發能力

✓ 生產製造/分析化驗能力

## 符合歐美生產規範的吸入製劑製造廠

✓ 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

## 高品質要求與企業責任

✓ 嚴格品質與環境監控

## 全方位呼吸道CDMO能力

✓ MDI

✓ DPI

✓ NS



# ➤ 新產線介紹-Nasal Spray



混合系統

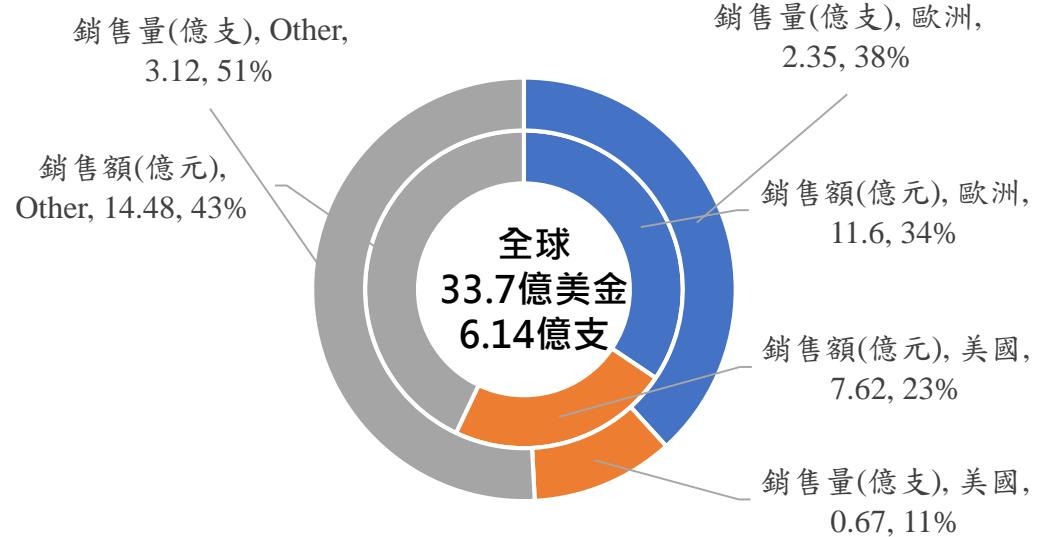


充填系統



包裝系統

- 使用全球製藥設備領導廠商設備
- 符合歐、美規範全自動化產線產線



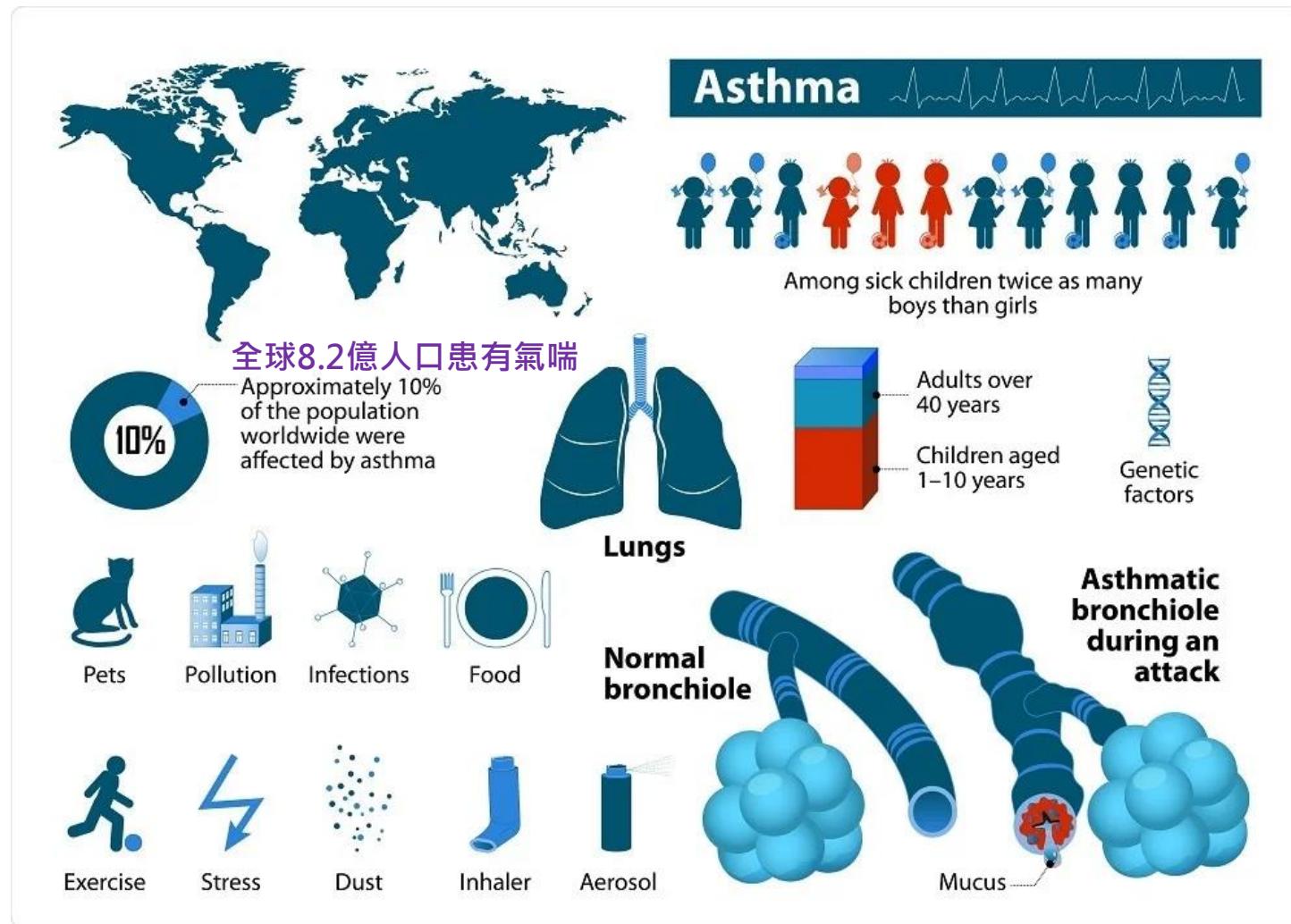
# 產業概況

# Industry Overview

---



# ➤ 市場分析



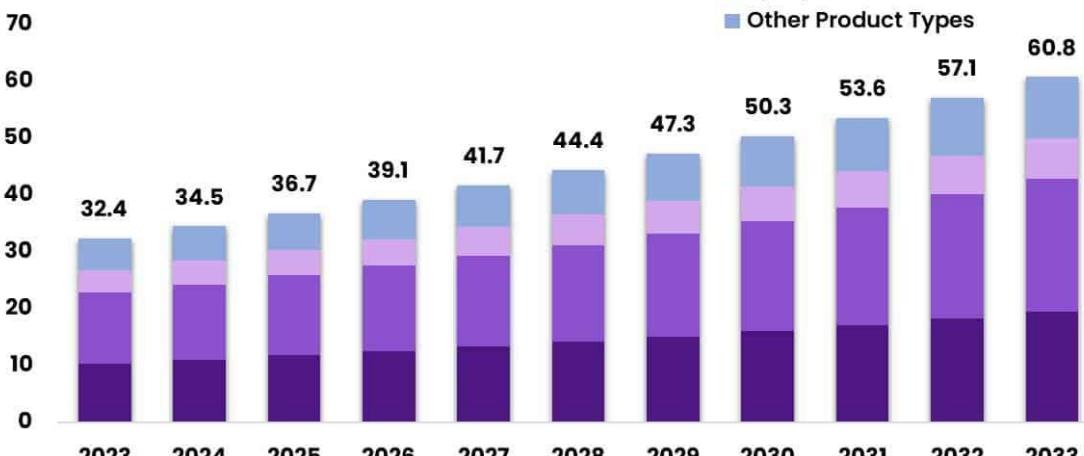
# ➤ 全球吸入劑市場：市場規模超過2.0兆台幣

2023-2033年全球吸入劑市場分析

百萬美金

## Global Inhalable Drugs Market

Size, by Product Type, 2023-2033 (USD Billion)



The Market will Grow  
At the CAGR of

6.5%

The Forecasted Market  
Size for 2033 in USD

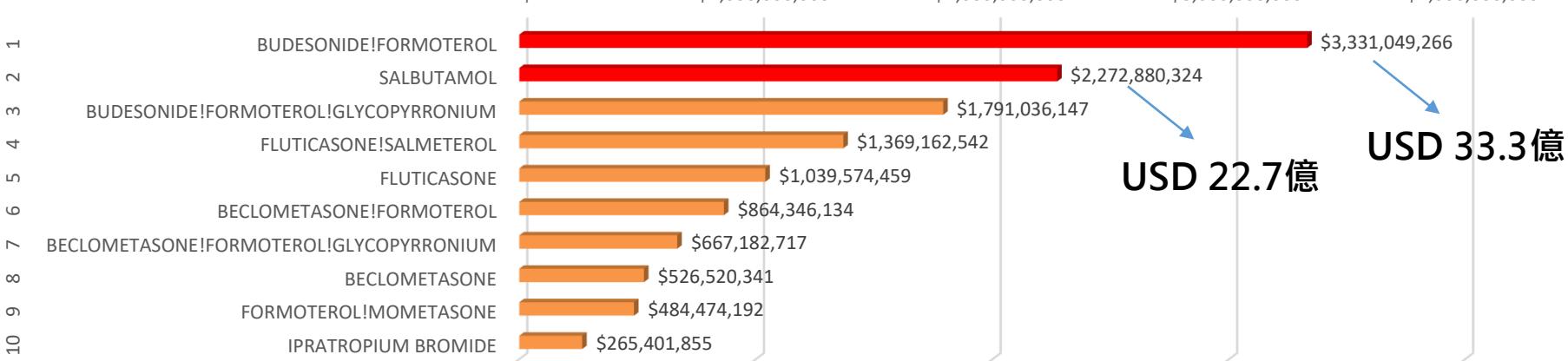
\$ 60.8 

\*資料來源：[market.us](https://market.us/report/global-inhalable-drugs-market)

- ✓ 全球吸入劑市場將於2033年達到約2.0兆台幣，於2023-2033年間以6.5% CAGR成長。
- ✓ 北美將佔有最大市場份額(48%)，歐盟、日本及其他開發中國家緊接在後。

# ➤ 全球MDI銷售額(以API分類)

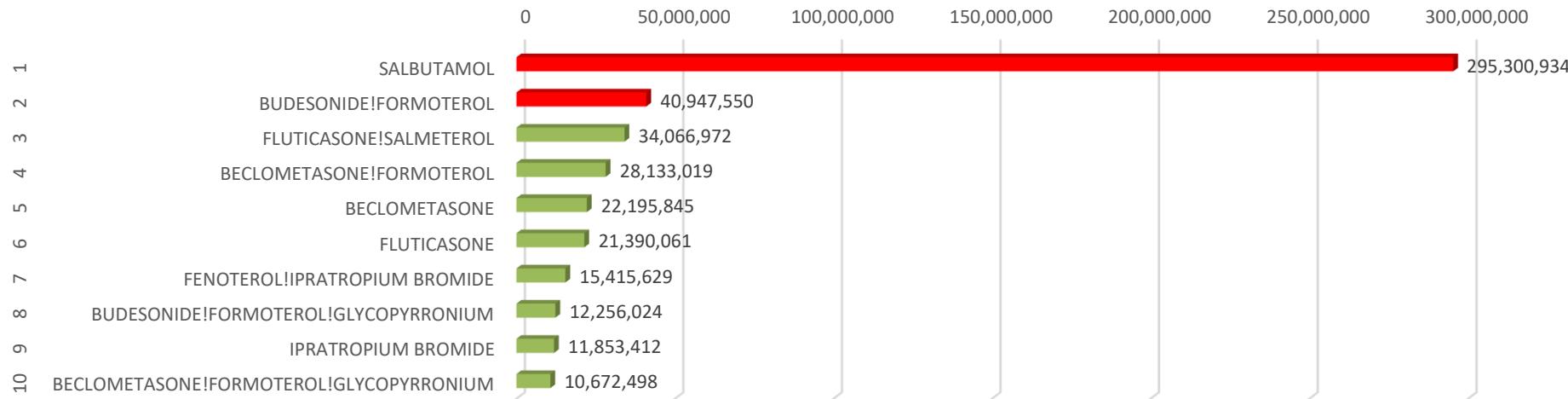
MAT Q3 2024年全球MDI銷售額排名



USD 22.7億

USD 33.3億

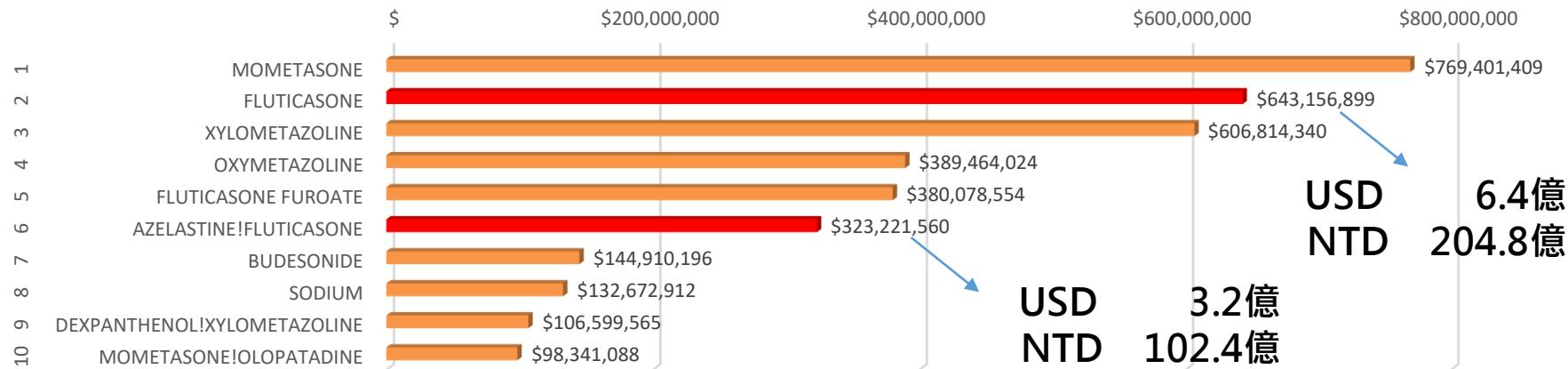
MAT Q3 2024 年全球MDI銷售量(Unit)排名



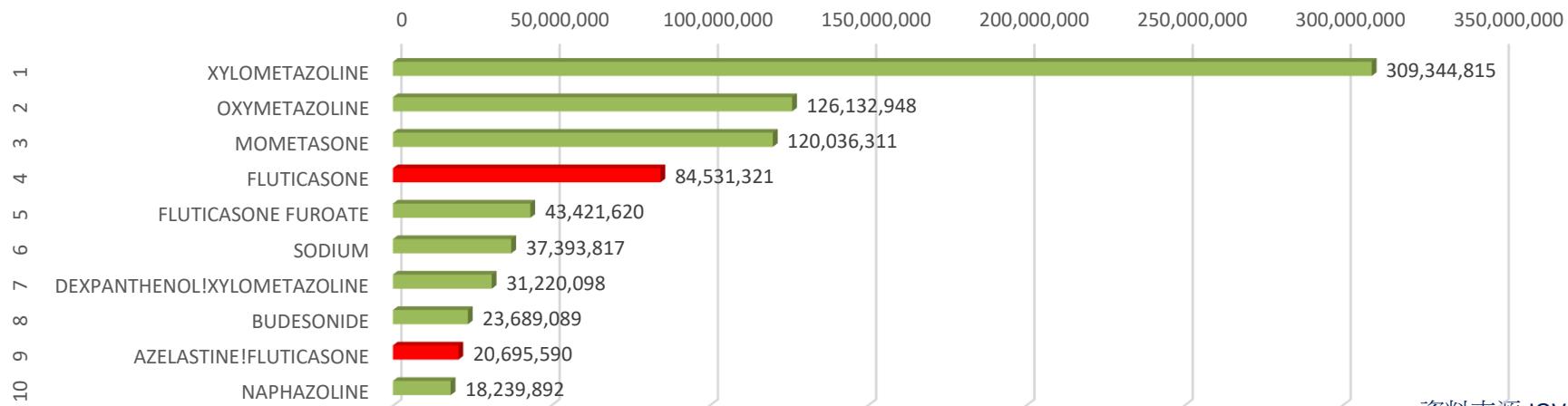
資料來源:IQVIA

# ➤ 全球Nasal銷售額(以API分類)

MAT Q3 2024年全球Nasal銷售額排名



MAT Q3 2024年全球Nasal銷售量排名



資料來源:IQVIA

# ➤ 美國前四大MDI藥品銷售排行

資料來源：IMS MAT Q3 2024y

	產品	原研發企業	市場(美金)
1	Symbicort	AZ	29億
2	Breztri Aerosphere	AZ	14億
3	Flovent	GSK	8.0億
4	ProAir	TEVA	4.7億 (同成分共16.2億)



益得研發之藥品預計於2027年-2028年間上市

# ➤ 歐洲5大國前三大MDI藥品銷售排行

資料來源：IMS MAT Q3 2024y

	產品	原研發企業	市場(美金)
1	Foster	Chiesi	6.2億
2	Trimbow	Chiesi	4.4億
3	Ventolin	GSK	1.8億



益得研發之藥品預計於2026年後上市

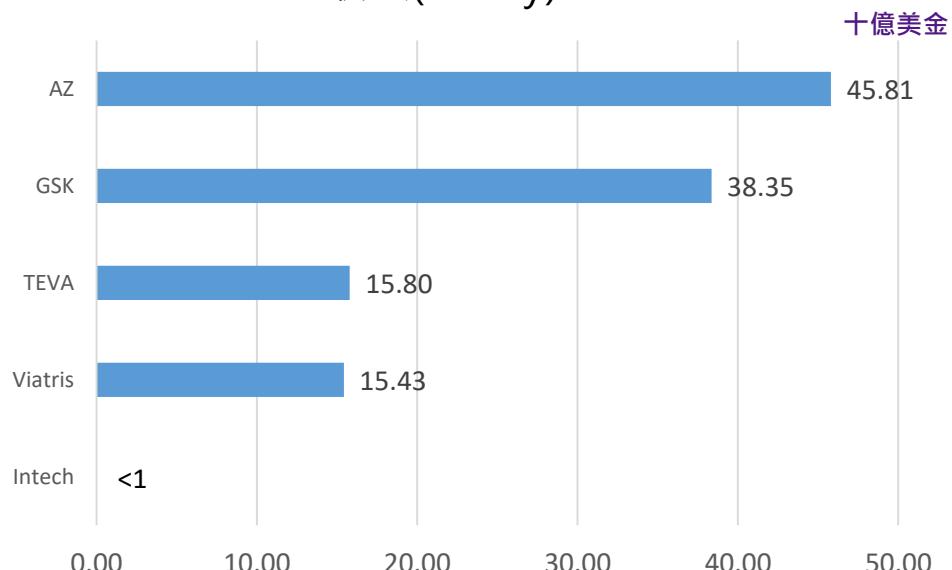


# ➤ 競爭對手稀少(MDI)

- ✓ 2024年進入美國藥廠達約13,000家，MDI藥廠約14家，佔全美藥廠的0.12%
- ✓ 臺灣GMP藥廠約140家，益得是臺灣唯一 1家吸入劑(MDI)藥廠，佔全臺藥廠的0.71%

公司	全球主要呼吸道上市產品
GlaxoSmithKline (GSK)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Seretide</li> <li>• Ventolin</li> <li>• Flovent</li> </ul>
AstraZeneca (AZ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Symbicort</li> <li>• Plumeo</li> <li>• Bevespi</li> <li>• Breztri</li> </ul>
Teva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ProAir</li> </ul>
Mylan	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aerospan</li> <li>• Wixela</li> <li>• Breyna</li> </ul>
Intech	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Duasma</li> <li>• Synvent</li> <li>• Synbufo</li> </ul>

主要競爭對手年收入(2023y)

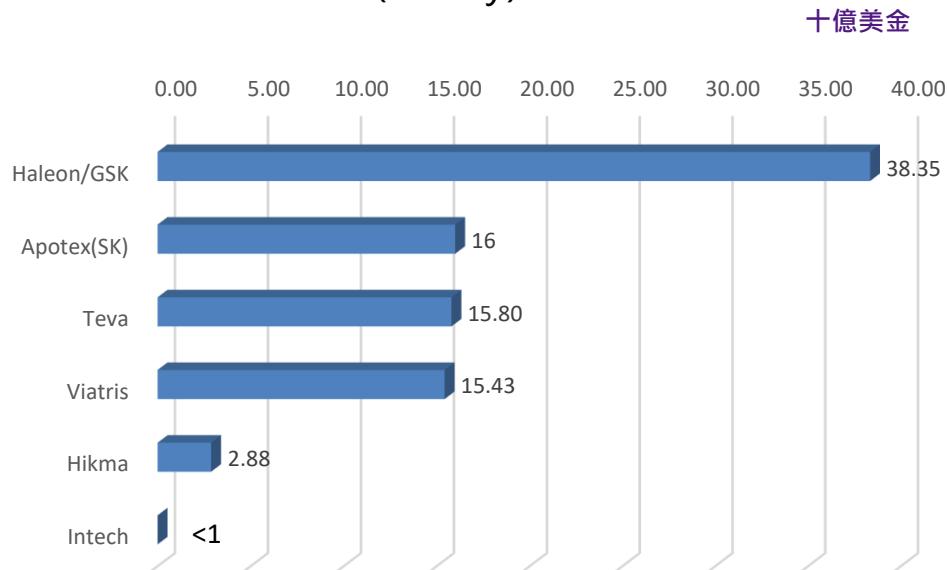


# ➤ 競爭對手稀少(NS)

- ✓ 2024年進入美國藥廠達約13,000家，Nasal藥廠約56家，佔全美藥廠的0.43%
- ✓ 臺灣GMP藥廠約140家，全臺僅有1家高標準定量型鼻噴製造藥廠，佔全臺藥廠的0.71%

公司	全球主要鼻噴上市產品
Haleon/GSK	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oxymetazoline</li> <li>• Xylometazoline</li> <li>• Avamys</li> </ul>
Apotex	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluticasone Propionate</li> <li>• Azelastine</li> </ul>
Teva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xylometazoline</li> <li>• Dexpanthenol/Xylometazoline</li> <li>• Mometasone</li> <li>• Fluticasone Furoate</li> </ul>
Viatris	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Azelastine/Fluticasone</li> <li>• Azelastine</li> </ul>
Hikma	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fluticasone Propionate</li> <li>• Azelastine/Fluticasone</li> </ul>

主要競爭對手年收入(2023y)



# ➤ 美國學名藥市場展望

主成分為Salbutamol的原廠藥共有三種，  
總市場規模約16億美金，7,400萬支

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

## ◆ 目前學名藥

Proventil: Cipla、Sandoz

Proair: Lupin、Armstrong(2024.05取證)

Cipla



Lupin



資料來源：IQVIA

# 營運概況

# Business Overview

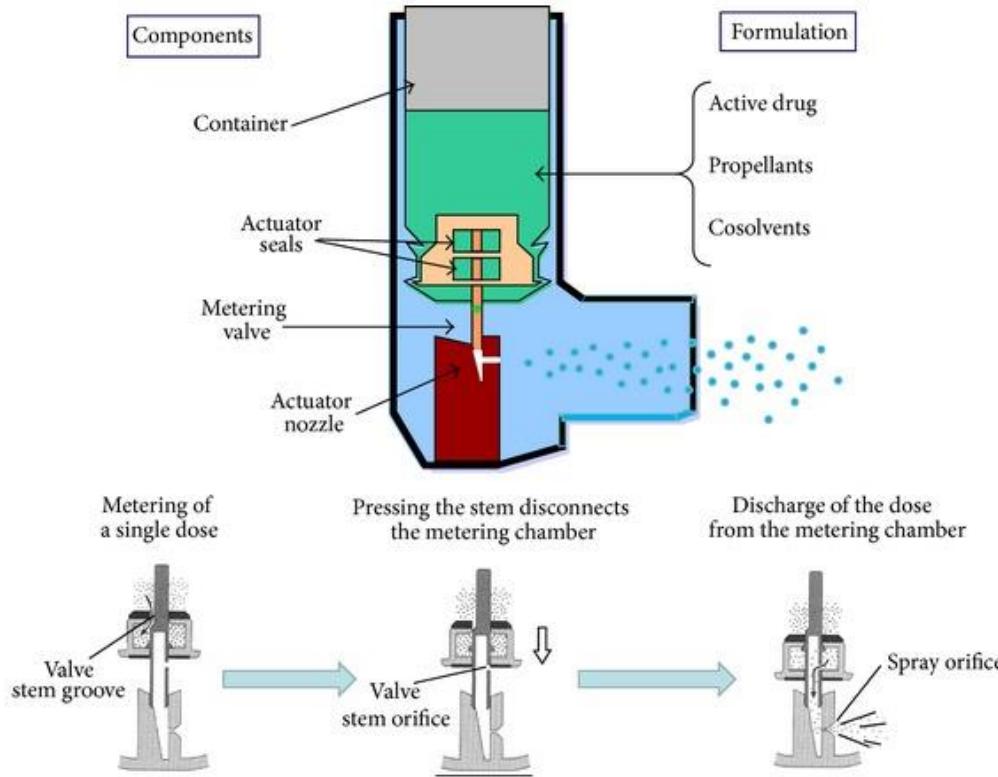


# ➤ iLEF專利技術平台優勢



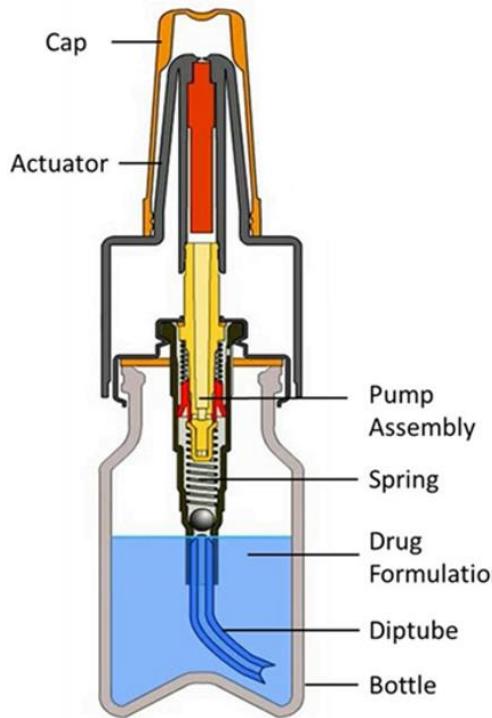
專利名稱	申請地
用於氣喘吸入性複方組合物	台灣
用于哮喘的吸入性复方组合物	中國
製備用於治療呼吸道疾病之定量噴霧吸入劑的製程方法	台灣
制备用于治疗呼吸道疾病的定量喷雾吸入剂的工艺方法	中國
METHOD FOR PREPARING METERED DOSE SPRAYED INHALER FOR TREATING RESPIRATORY DISEASE	美國
吸入器	台灣
吸入器	中國
Inhaler	美國

# ➤ 藥械合一研發技術-MDI



直接作用於肺部，用量少、安全性高

# ► 藥械合一研發技術-Nasal Spray<sup>21</sup>



**Classic pump**  
multi-dose pump that is  
sterilized for a low  
preservative nasal spray  
application)

**Cartridge pump system**  
CPS (multi-dose nasal spray  
pump with microfilter air  
filtration system to protect  
non-preserved formulation)

**Unit-dose**  
UDS liquid (single dose  
liquid nasal spray device)



Adobe Stock #70070651

局部作用於鼻腔，效果快、安全性高

# ➤ 高門檻技術-臨床試驗



## 體外生物等效性

- 處方&裝置相似
- 原料藥研究
- 製劑噴霧特性、粒徑分布(APSD)、Realistic APSD、溶離
- 每噴含量、充填與再充填研究

確保藥物釋放和作用與原廠一致，使用者吸入劑量準確

## 藥物動力學(PK)

- 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
- 級藥劑量低，血中濃度分析困難
- 體內試驗數據變異性大，需求人數較多

## 藥物藥效學(PD)

- 手口協調：護士給藥訓練 / 受試者吸入方式教育
- 病患體檢內外在條件限制多
- 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/臨床終點判斷不敏感，需求人數較多



## 體外生物等效性

- 處方&裝置相似
- 物化性質比對
- 原料藥研究
- 製劑噴霧特性、液滴含藥量、液滴分布、粒徑分布MDRS、溶離
- 每噴含量、充填與再充填研究

確保藥物釋放和作用與原廠一致，使用者吸入劑量準確

## 藥物動力學(PK)

- 手鼻協調：護士給藥訓練 / 受試者吸入方式教育
- 級藥劑量低，血中濃度分析困難
- 體內試驗數據變異性大，需求人數較多

## 藥物藥效學(PD)

- 手鼻協調：護士給藥訓練 / 受試者吸入方式教育
- 病患體檢內外在條件限制多
- 體內試驗數據變異性大/臨床終點判斷不敏感，需求人數較多

# ➤ 主要進度

產品	Status					
	CMC	臨床批生產	PK/BE	PD	註冊	批准
SYN011(US)					2025上半年	2026
SYN010(US)	2024下半年	2025上半年				
SYN010(TW)						2022
SYN010(東南亞)					2024送件菲律賓	
SYN015(EU)	2025Q1					
SYN014(US)	2025Q1					
SYN021(US)	已完成				2025Q4送件	
SYN021(TW)					2025Q1送件	
DUASMA(CN)					審查中	

## SYN011

適應症:治療急性氣喘  
市場:美國  
數量:3,400萬支  
金額(美元):4.7億

## SYN010

適應症:氣喘及慢性肺阻塞  
市場:美國、臺灣  
數量:1,380萬支、34萬支  
金額(美元):29億、877萬

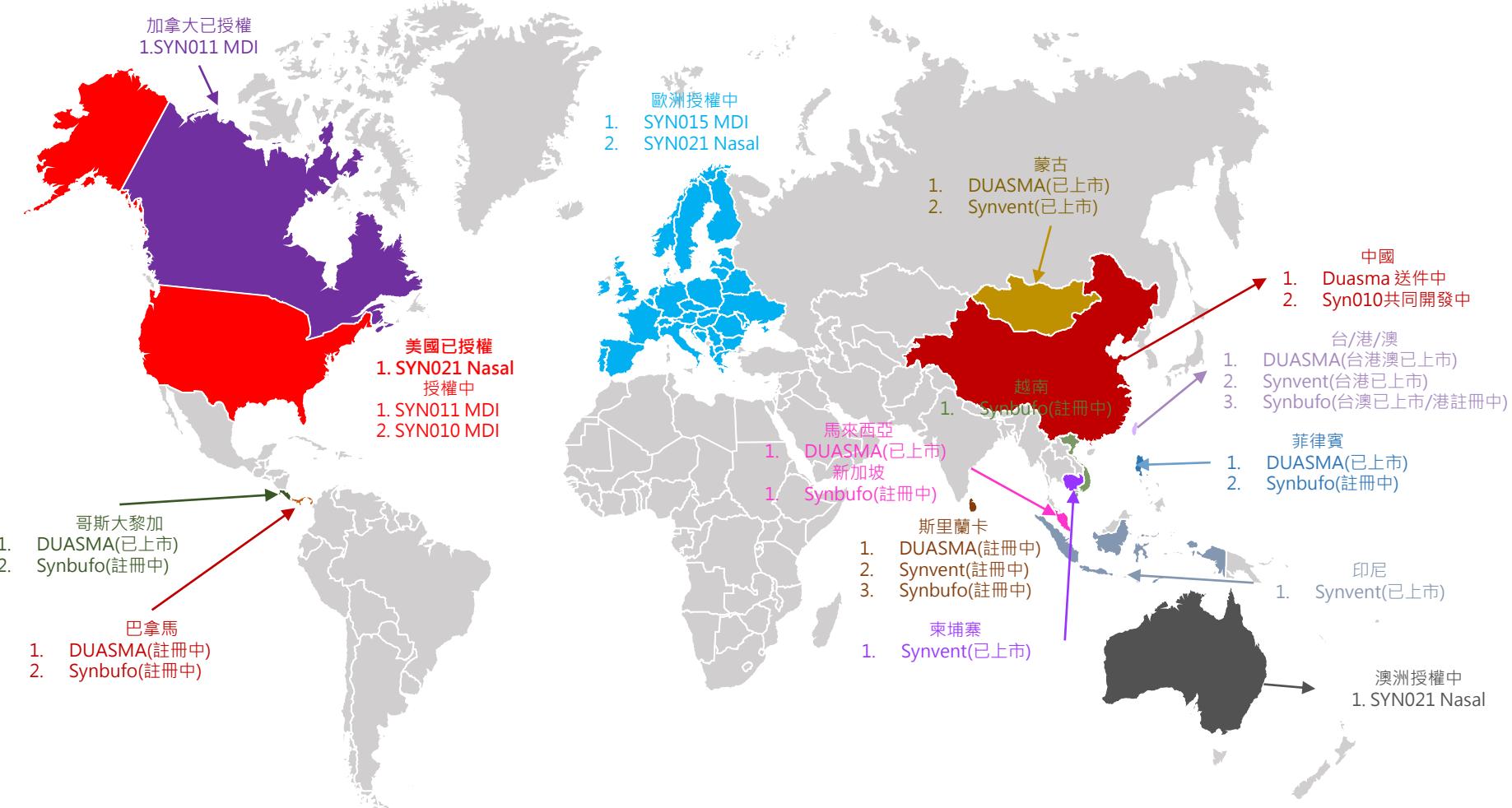
## SYN021

適應症:過敏性鼻炎  
市場:美國、歐洲  
數量:87萬支、1084萬支  
金額(美元):0.57億、1.63億

# ➤ 研發計畫

Product	劑型	Market value (USD)	競爭者No.	Status
SYN010	MDI	29億(USA)	2	Biobatch
SYN011	MDI	4.7億(USA) *總市場 16.2億(USA)	3 *7	PD study complete
SYN014	MDI	8.0億(USA)	1	Manufacture study
SYN015	MDI	6.2億(EU)	4	Biobatch
SYN021	Nasal	0.57億(USA) 1.64億(EU)	3 7	IVBE

# 已授權/預計授權產品及地區



# 未來展望

# Perspective



# ➤ 策略聯盟:共同開發

廠商	優勢	覆蓋市場	產品數量	年營收	目標市場
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 具有呼吸道相關產品經驗</li> <li>➤ 在美、歐有分公司</li> <li>➤ 具有豐富的產品銷售經驗</li> </ul>	美國、歐洲、拉丁美洲、非洲、亞洲、俄羅斯、獨立國家國協	130+ (US)	USD 2.0B	美國 & 全球 
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 總部在比利時</li> <li>➤ 具有呼吸道相關產品經驗</li> <li>➤ 在歐洲有自己的銷售渠道</li> </ul>	美國、歐洲	250+ (全球)	EUR 20M	歐洲 
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 全球前10學名製藥公司</li> <li>➤ 在美有強大的銷售通路</li> </ul>	北美、歐洲、亞洲、紐奧、非洲、俄羅斯、獨立國家國協	100+ 含 OTC	USD 6.0B	美國 & 全球
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 加拿大前10大製藥公司</li> <li>➤ 具有美國市場銷售經驗</li> </ul>	美國、加拿大、墨西哥、印度	170+ (全球)	USD16B	美國 

資料來源：IQVIA

# ➤ 長期目標

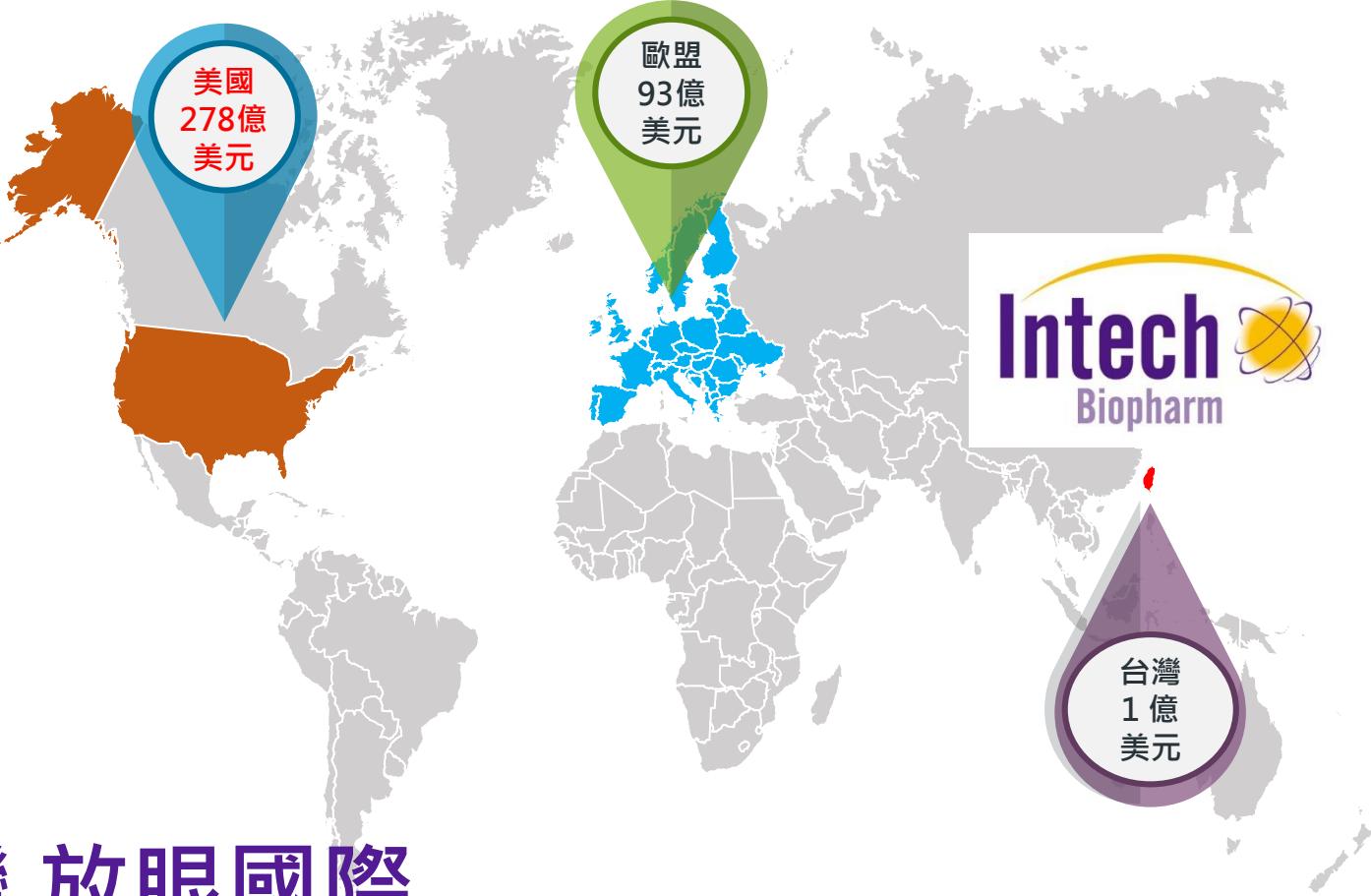
布局新給藥途徑及新適應症新藥

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藥廠

創新、品質、專業、關懷