



Intech Biopharm Ltd. Analyst Meet(2025)



Dr Manish Chawla



Overview



簡介



公司概況



產業概況



核心業務



未來發展

簡介



Manish Chawla, M.Pharm., Ph.D

- 具有超過25年的製藥廠專業經驗
- 在頂尖製藥公司擔任過戰略與領導職位
 - 美時化學製藥(TW); Zydus (IN); Dr Reddy's Laboratories (IN); Ranbaxy (Now Sun Pharmaceuticals, IN)
- 全球已提交超過100項專利
 - 印度獲得4項專利及美國獲得1項專利
- 成功開發並上市學名藥及505(b)(2)藥品
 - 已申請提交超過100種產品(主要在美國/歐洲)
- 成立3個研發中心

公司概況



健喬集團



Intech Biopharm 益得生物科技

- ✓ 於2010年設立
- ✓ 市值：新台幣24.9億元(US\$ 80M as of Dec 23' 2025)
- ✓ 員工人數：≈ 100
- ✓ 專業領域：口服吸入與鼻用藥品OINDPs (Orally Inhaled & Nasal Drug Products)
- ✓ 已上市產品
 - ✓ Duasma® (Budesonide), Synvent® (Albuterol), Synbufo® (Bud.+Form.)
 - ✓ 目標市場呈現強勁成長
- ✓ 研發及生產中心：台灣新竹產業園區



產業概況

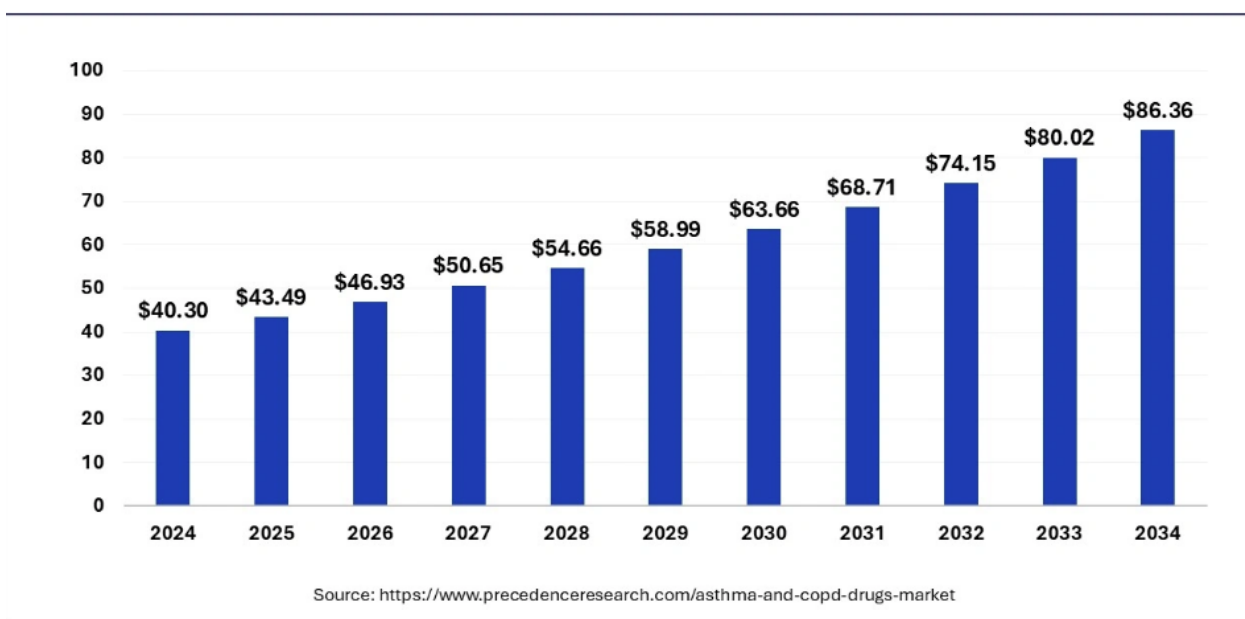


氣喘與慢性阻塞性肺病(COPD)

- ✓ 兩種最常見的肺部疾病
- ✓ 約有 6.5 億兒童與成人 罹患 COPD 或氣喘
- ✓ 預計到 2050 年 患病人數將翻倍
- ✓ 2021年約有 400 萬人死於這些疾病，其中 COPD 為全球第三大死因
- ✓ 2025 年全球 COPD 的直接成本估計為 3.89 兆美元，預計到 2050 年將增至 24.35 兆美元

市場預測

- ✓ 全球氣喘與慢性阻塞性肺病(COPD) 藥物市場規模2024 年市場規模約 **403 億美元**
- ✓ 預計到 2034 年 市場規模將達約 **863.6 億美元**，2025 至 2034 年的**年複合成長率(CAGR)約 7.92%**



全球情勢(2024-2034)

- 北美在 2024 年主導全球市場，擁有最大市佔率49%
- 亞太地區將在預測期間以顯著的年複合成長率(CAGR)成長
- 按疾病分類，氣喘(Asthma)於 2024 年擁有最大市場
- 按疾病分類，慢性阻塞性肺病(COPD)將在預測期間成為增長最快的
- 按藥物類別，複方藥物(Combination drugs) 於 2024 年 擁有最大市場
- 按藥物類別，吸入型皮質類固醇(ICS, Inhaled Corticosteroid)將在預測期間成為增長最快的

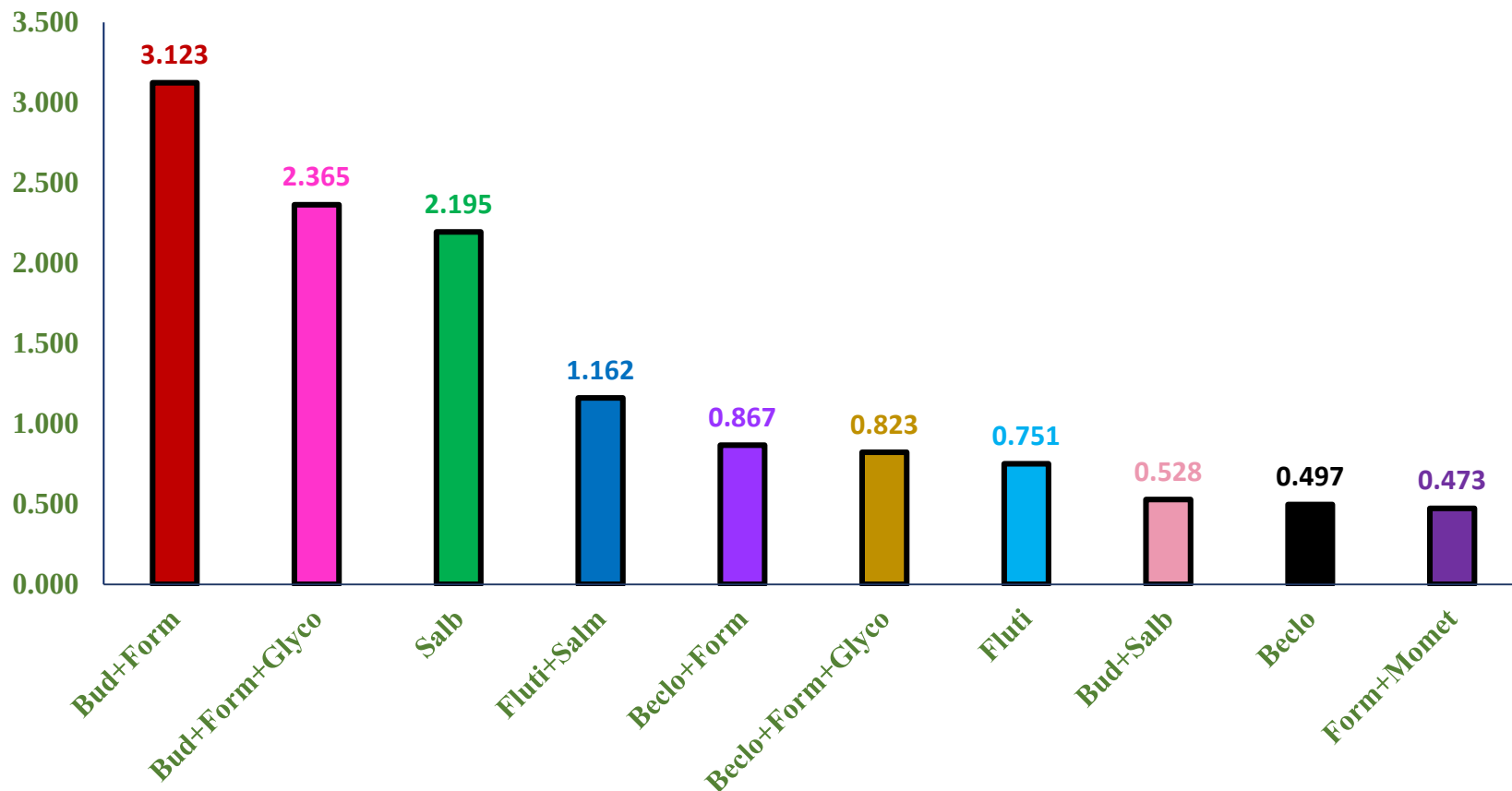
<https://www.precedenceresearch.com/asthma-and-copd-drugs-market>

11

全球銷售額 – 定量噴霧吸入劑(MDIs)

US\$ Billions

滾動合計截至 2025 年第3季度(MAT Q3' 2025)



Beclo: Beclomethasone; **Bud:** Budesonide; **Fluti:** Fluticasone; **Form:** Formoterol; **Glyco:** Glycopyrronium; **Momet:** Mometasone; **Salb:** Salbutamol; **Salm:** Salmeterol

主要產品-定量噴霧吸入劑MDI (US)

品牌：17
學名藥：8
工廠：13 USFDA
查核通過之廠區
進入門檻高
競爭者有限

主要學名藥廠商
Teva, Cipla, Lupin,
Hikma, Sandoz



27.5 億

學名藥-1

截至 2025 年
12 月 12 日
的學名藥資訊



18億



5.4 億

學名藥-2



Alb
Gp
15.1
億

學名藥-4

MAT, Q3' 2025
US\$

主要產品-定量噴霧吸入劑(EU)

Beclomethasone+Formoterol



8 億

MAH>10

Beclo+Formo+Glyco



7.53 億

Albuterol



1.42 億
Ventolin®

MAH>20

Albuterol gp 237 Mio

Bud+Formo F+Glyco

2.08 億



Fluti P+Salmeterol

2.03 億



MA>10

截至 2025 年
12 月 12 日
的學名藥資訊

滾動合計截至
2025 年第3季度
US\$

全球銷售額 - 鼻噴*

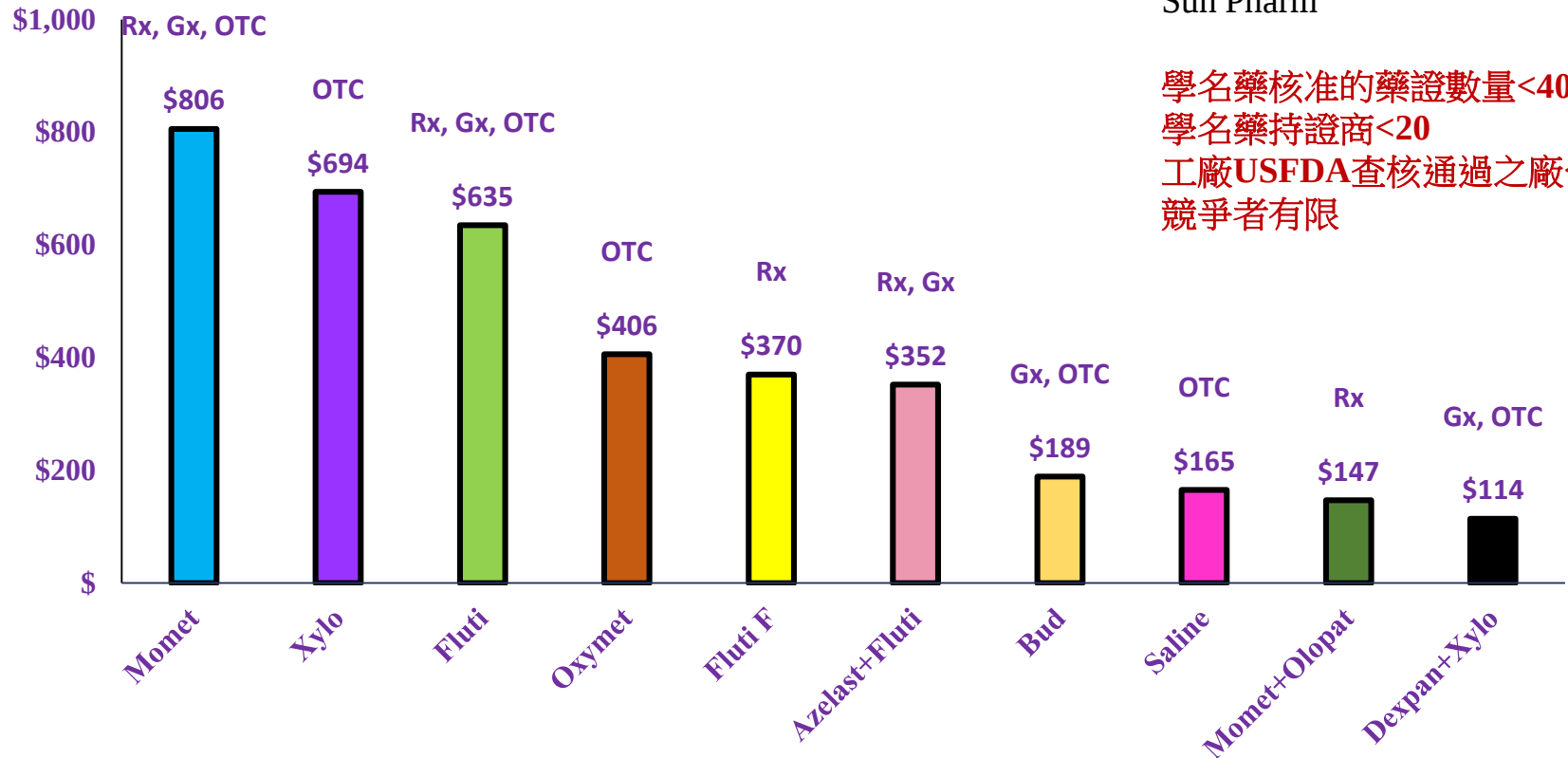
US\$ Mio

主要競爭對手

Haleon/GSK; Apotex,
Aurobindo, Mylan, Teva,
Hikma, Novartis,
Glenmark, Sandoz,
Amneal, Padagis, Lupin,
Sun Pharm

滾動合計截至 2025 年第3季度(MAT Q3' 2025)

學名藥核准的藥證數量<40
學名藥持證商<20
工廠USFDA查核通過之廠<15
競爭者有限



Azelast: Azelastine; **Bud:** Budesonide; **Dexpan:** Dexpanthenol; **Fluti:** Fluticasone; **Fluti F:** Fluticasone Furoate; **Momet:** Mometasone; **Olopat:** Olopatadine; **Xylo:** Xylometazoline

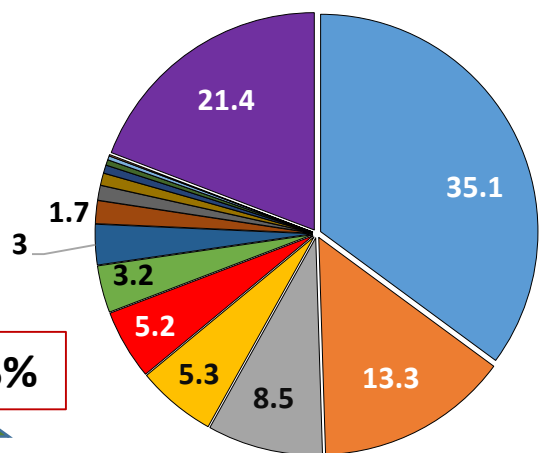
*氣喘 / 慢性阻塞性肺病 (COPD) 產品區隔

競爭態勢

公司	主要產品
GSK (incl. Haleon)	Trelegy Ellipta® (DPI), Seretide® (MDI/DPI), Ventolin® (MDI/UD Liq/DPI), Flonase® (Nasal), Otrivin® (Nasal)
Astra Zeneca	Plumicort® (MDI/DPI), Symbicort®, (MDI), Breztri Aerosphere® (MDI)
Boehringer	Stiolto respimat®, Spiriva® (DPI/Respimat), Combivent® (UD Liq.)
Chiesi	Foster® (MDI, DPI), Trimbow® (MDI)
Teva Pharm	Proair® (Salamol®, MDI), Qvar® (MDI)
Viartis	Breyna®(MDI), Sirdupla® (MDI/DPI), Dymista® (Nasal)
Cipla	Albuterol (MDI), Budenase AQ® (MDI/UD Liq.), Duolin® (MDI/DPI/ UD liq.)
Lupin	Albuterol MDI, Budate® (UD Liq.), Budamate® (DPI/UD Liq.)
Novartis	Seebri® (DPI), Ultibro® (DPI), Enerzair® (DPI), Onbrez® (DPI)
Apotex	Azelastine/Fluticasone (Nasal), Mometasone (Nasal), Fluticasone (Nasal)
Sun Pharma	Ipratropium (UD Liq.), Duoaz® (UD Liq.), Albuterol (UD Liq.)
Glenmark	Belcort (MDI), Airz (UD Liq.), Ryaltris® (Nasal)
Zydus	Formonide® (DPI/MDI), Combimist-L® (UD Liq.)

口服吸入與鼻用藥品—領導品牌(全球)

% share



75.3%

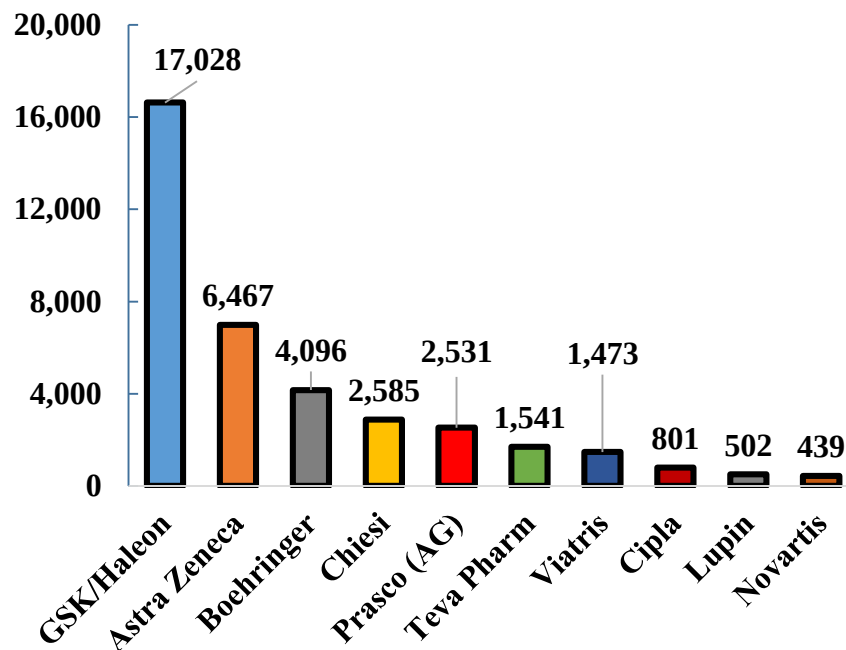
GSK/Haleon Astra Zeneca Boehringer Chiesi

Prasco (AG) Teva Pharm Viartis Cipla

Lupin Novartis Apotex Sun Pharma

Glenmark Zydus Others

口服吸入與鼻用藥品的營收(US\$,百萬)



競爭對手有限

營收規模高，且銷售結構以原廠藥為主，主因學名藥少

Source: IQVIA MAT Q3 2025

17

定量噴霧吸入劑的全新觀點

全球暖化

- 蒙特婁議定書(1987 年)

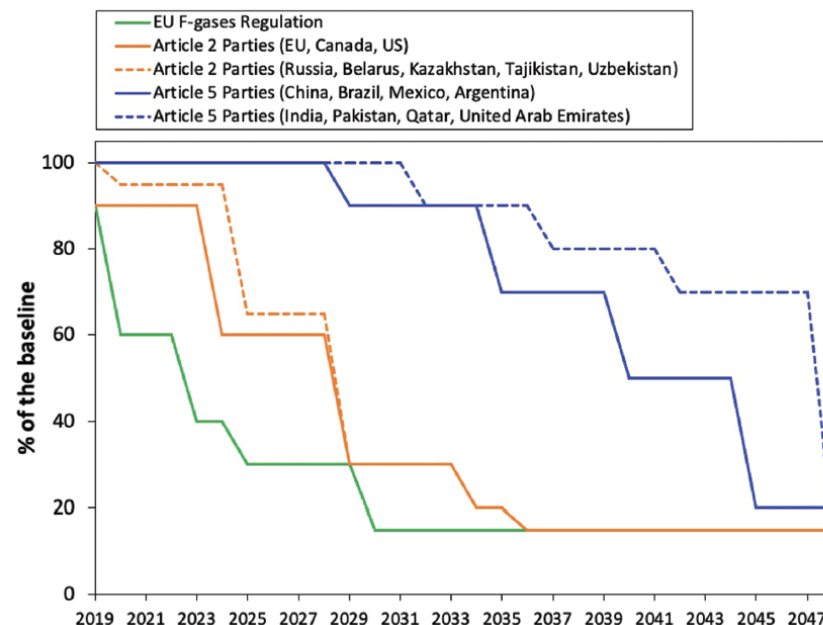
- 禁止使用破壞臭氧層的推進劑，包括氯氟碳（Chlorofluorocarbon）推進劑

- 氟化氣體(F-gases)，2015 年(歐盟)

- 針對氟化氣體的法規
 - 對目前使用的 HFA 推進劑實施禁用與配額管理，逐步將其使用量降低到 2030 年僅為 2014 年銷售量的五分之一。

- 蒙特婁議定書 Kigali 修正案(2016 年)

- 全球自 2019 年起開始逐步削減這些氣體的使用
- 不同國家採用不同的基準年份
 - 發展中國家自 2029 年起開始較緩慢的削減，而已開發國家則自 2019 年起開始逐步削減。



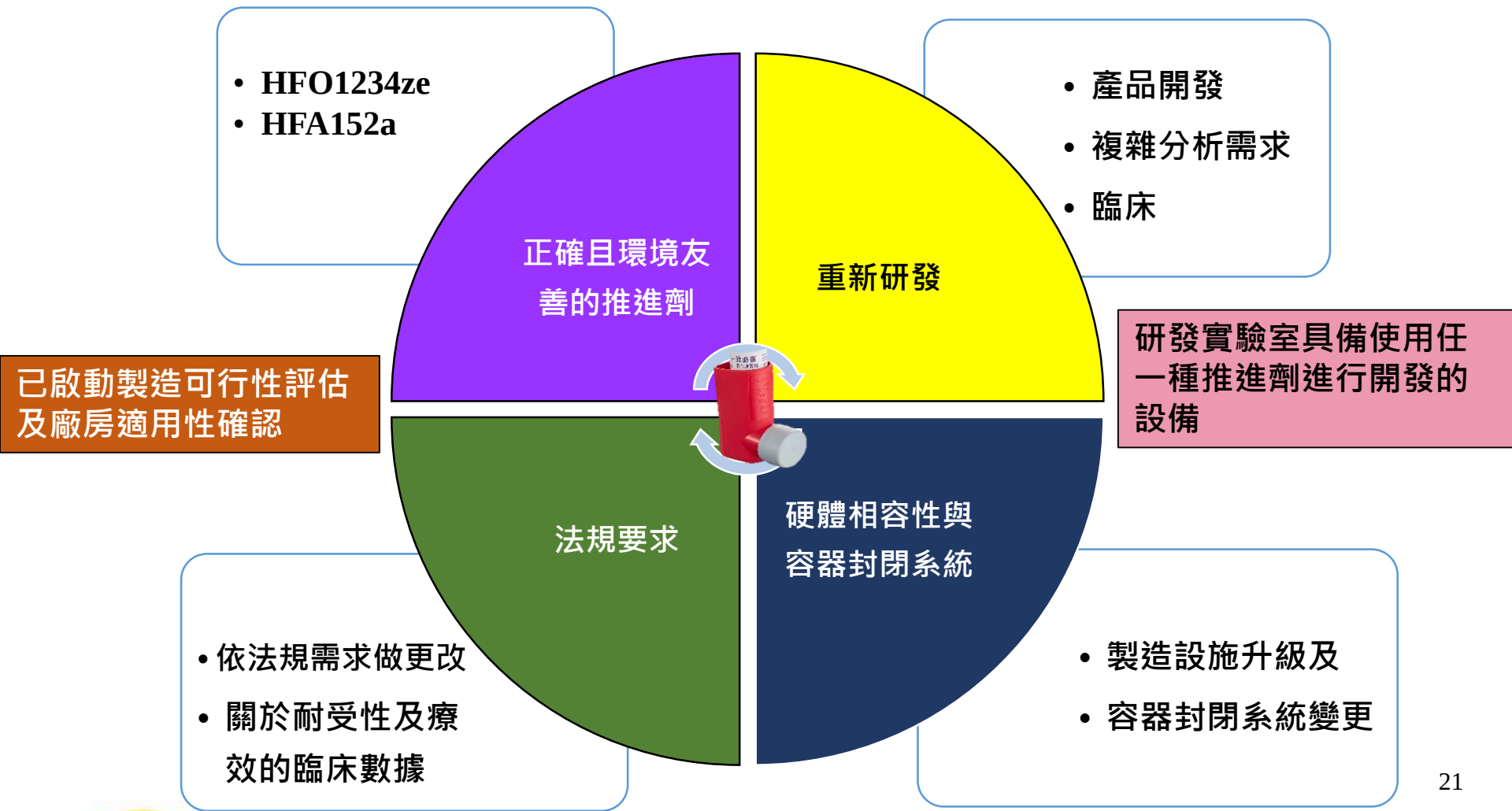
依據 Kigali 修正案及歐盟氟化氣體法規，各方逐步減量情況，以基準年的百分比減少表示

環保推進劑轉型——必要之舉

- 全球主要業者已開始將現有的定量噴霧吸入劑(pMDI)處方轉換為更符合環保要求的環保推進劑(LGWP, Low Global Warming Propellants)
 - **AZ**已承諾儘快將其 pMDI 產品組合為環保推進劑，計畫自 2025 年開始，並預計於 2030 年完成轉換。首款產品 **Breztri®** 已在英國獲批，在歐洲獲得正面反饋，並已向中國提交註冊申請
 - **AZ' s Airsupra®**正進行第三期臨床研究，預計 2026 年 3 月公布結果，隨後於 2026 年提交註冊申請，預計 2027 年可獲批並上市
 - **GSK Ventolin®**第三期臨床已於 2025 年 10 月順利完成；註冊申請即將提交，產品預計 2026 年上市。
 - **Chiesi** 承諾於 2035 年達成淨零排放

轉換過程的複雜性..

Intech已進行研發環保推進劑



核心業務



我們的關注重點

- 開發、獲批及上市目前市場上使用(氫氟烷烴)HFA 的高價值學名藥
- 開發並完成關鍵高價值產品的概念驗證，轉向使用環保推進劑(LGWP)
- 長期目標：開發 505(b)(2) 藥品以滿足「未被滿足的醫療需求」
 - 環保推進劑LGWPs(視法規需求而定)
 - 複方藥物
- 開發申請及上市鼻噴及乾粉吸入劑(DPI)

專利佈局



	國家	批准日期	發表
用於氣喘吸入性複方組合物	台灣	2015-08-11	I-495466
用于哮喘的吸入性复方组合物	中國	2014-05-07	CN102416179B
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	2012-10-01	I-399202
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	2017-05-24	CN102670505B
吸入器	台灣	2019-01-22	D-188541
吸入器	中國	2017-07-28	CN304223502S
吸入器	美國	2019-01-22	USD838835S

環保推進劑最新進度

- 目前使用的兩種推進劑
 - HFA 227 and HFA 134a
 - HFA 227 的供應已接近臨界點
 - 生產所需原料取得困難，預計在 2030 年後 將可能出現短缺
 - 目前推進劑的成本預計在未來幾年將持續上升
- 向新型推進劑(環保推進劑)的轉型快速推進
 - 目前價格與供應仍存在挑戰，但隨著生產規模擴大及效率提升，預計將逐步穩定
- Intech 已具備開發這類吸入劑產品的技術能力
 - 已有4個吸入劑專案開發啟動
 - 概念驗證(PoC)預計於 2028 年完成，首個產品申請預計於 2029–2030 年 提交

未來發展



口服吸入與鼻用藥品(OINDPs)

- 市場規模：約 400 億美元
- 預期年增長率：約 8%
- 高端設備
- 開發、生產、分析及臨床環節複雜
 - 高度專業的人力
- 競爭對手有限



IVBE體外生物等效性

- 複雜的開發與產品特性研究，需要重點關注以下方面：
 1. 處方&裝置相似
 2. API原料藥研究
 3. 製劑噴霧特性、粒徑分布(APSD),實際使用粒徑分布,溶離,輸送劑量,預啟動性能

PK藥物動力學

- 手口協調/密集的護士給藥訓練&受試者吸入方式教育
- 有/無活性碳條件下，測試產品與參考產品的比較
- 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

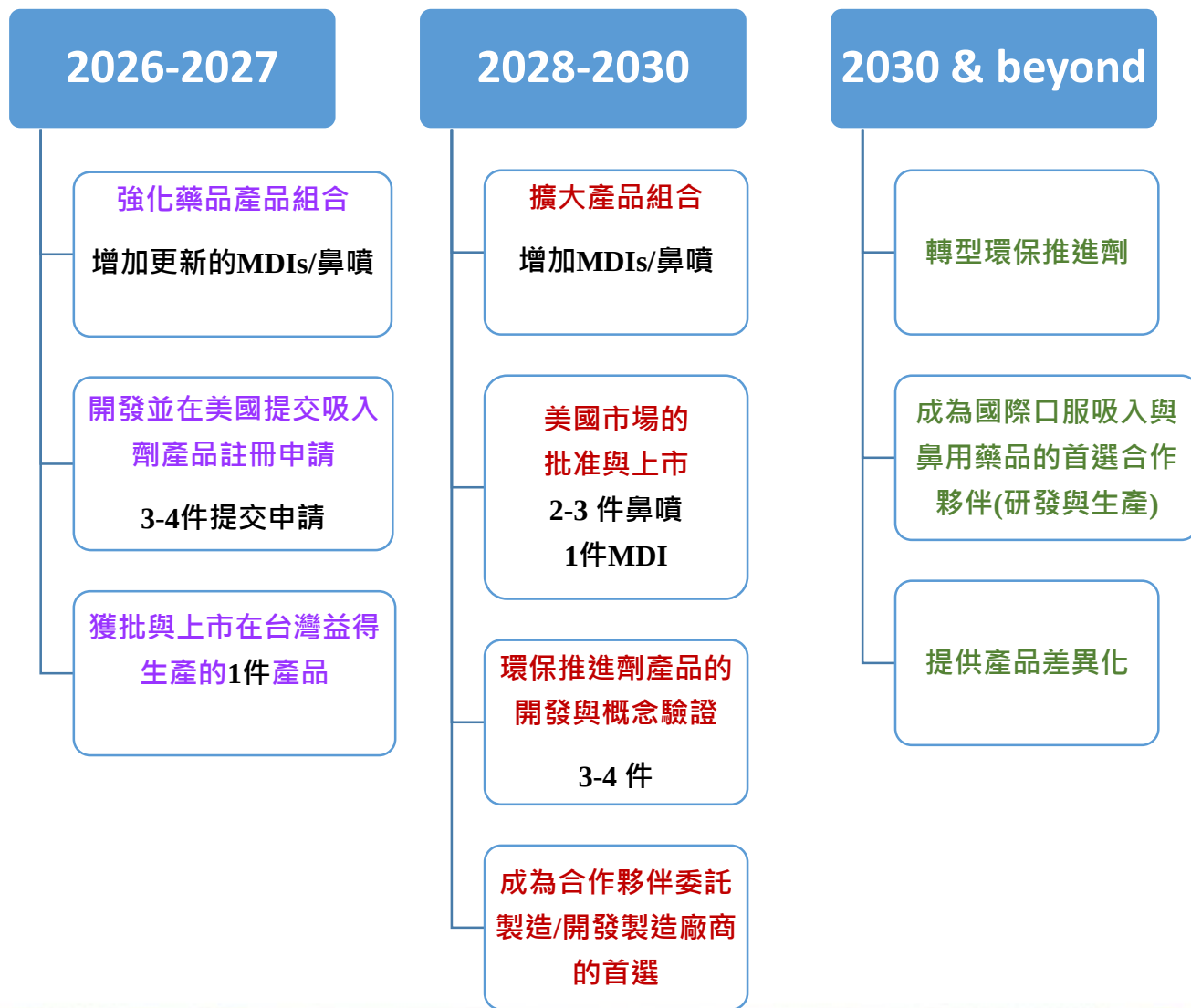
藥物藥效學PD

- 手鼻協調/密集的護士給藥訓練&受試者吸入方式教育
- 病患體檢內外條件限制多
- 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

我們的競爭優勢.....

- ✓ 益得是台灣唯一具備開發、生產及測試這類複雜藥品與裝置組合產品(定量噴霧吸入劑、乾粉吸入劑、鼻噴)專業能力的公司
 - ✓ 專注的策略方向
 - ✓ 先進的製造設備
 - ✓ 年產能(單位)
 - ✓ 定量噴霧吸入劑1,500 萬支
 - ✓ 鼻噴1,000 萬支
 - ✓ 乾粉吸入劑150 萬支
 - ✓ 本廠已獲 TFDA 核發 PICS GMP 證書
 - ✓ 廠區配備主要設備，用於口服吸入與鼻用藥品的開發與分析
 - ✓ 具備獨特能力的設備，可進行藥物遞送裝置的開發
- ✓ 處方開發(iLEF 專利平台技術)及製造專業能力
 - ✓ 擁有全球人才資源
- ✓ 企業社會責任(CSR)
 - ✓ 嚴格的品質與環境監控
 - ✓ 專注於環保推進劑

未來發展





grazie 谢谢 ขอบคุณ
merci Σας ευχαριστώ tåkk bedankt
Спасибо धन्यवाद ありがとう
tack terima kasih
gracias **thank you** obrigado
teşekkür ederim شكرا 고마워요
danke kiitos köszönjük