MICROBIO

中天生物科技股份有限公司

花旗證券台灣投資人說明會

新藥事業部 總經理

游丞德

2011/03/08

中天生技企業團

中天關係企業
Microbio Group
泉盛生技
中天(上海)生技
MicroSoy
大立生技
中天生技
TaiMed
Biologics
中裕新藥
ONENESS
合一生技
Cotton Land
Health Stores
合一生機園
UniMed
合一生技投資

中天生技企業團

MICROBIO
中天生技企業團

新藥

中天生技
合一生技
泉盛生技
中裕新藥

保健品

中天生技
合一生技
大立生技
中天(上海)生技
合一生機園

投資

合一生技投資

中天生技企業團

中天生技	• 新台幣22億元 • 生技新藥、保健品、投資
合一生技	• 新台幣10億元 • 植物新藥、保健品
泉盛生技	• 新台幣15億元 • 抗體、蛋白質新藥
中天(上海)生技	• 美金1300萬元 • 生技新藥、保健品、投資
大立生技	• 新台幣8000萬元 • 保健品傳銷事業
合一生機園	• 新台幣2億元 • 有機銷售通路、身心靈教育中心
合一生技創投	• 新台幣10億元 • 生技投資

中天生技簡介

- 中天生技是一個以新藥研發為重心，同步發展保健食品、通路、投資的綜合性生技企業
- 研發重點：治療癌症及自體免疫疾病的單株抗體或標靶小分子藥物，抗發炎的植物新藥及發酵新藥
- 成立時間：2000年
- 公司目前市值 ：3億5仟萬美元（2011年2月）
- 增資（2006）：2仟1佰萬美元
- 最近一次增資（2009）：8仟8佰萬美元
- 創辦人/董事長：路孔明

中天生技企業團發展重要里程碑

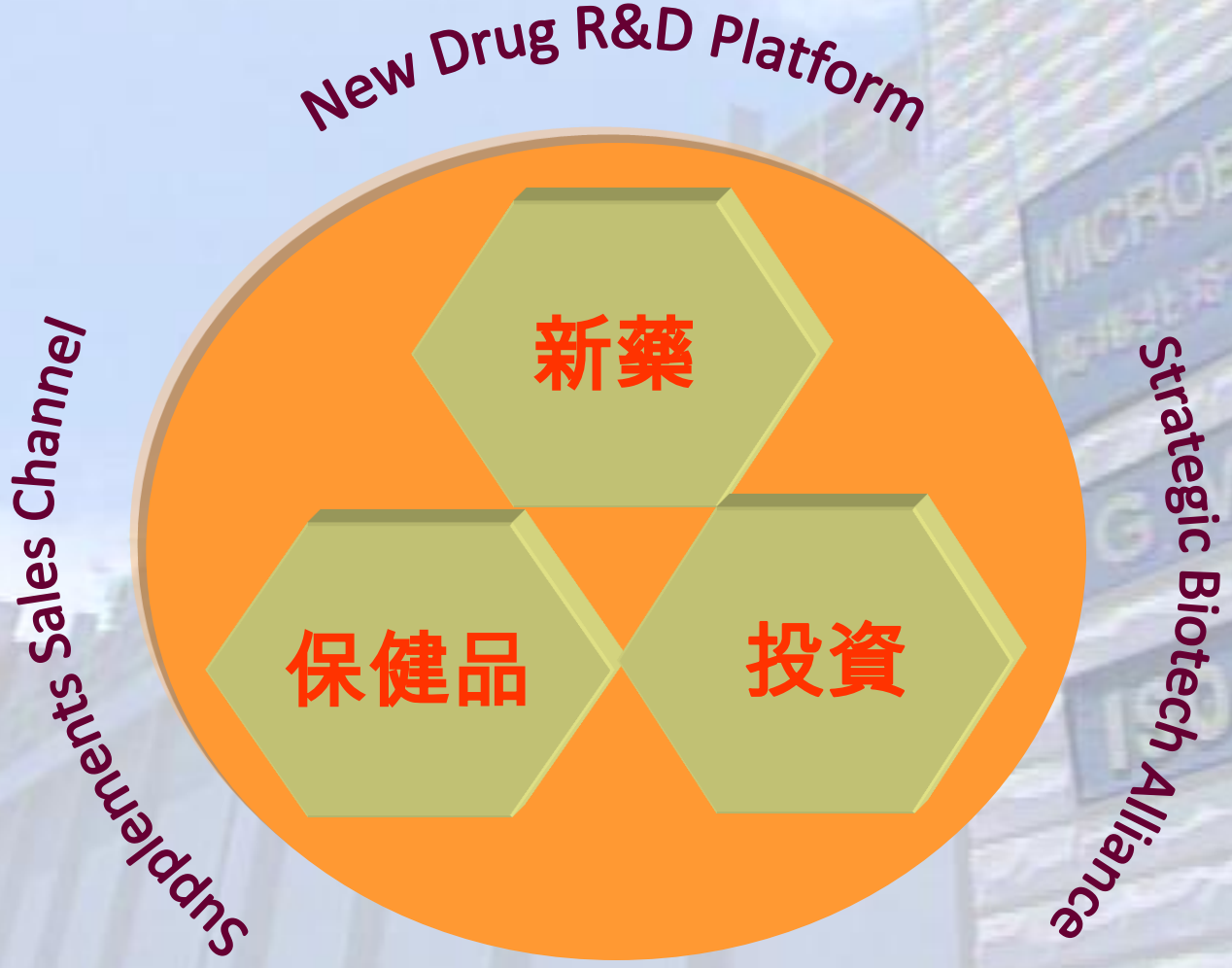
- 2000年　中天生物科技股份有限公司
- 2001年　MS-20獲台灣衛生署核准進行新藥第三期臨床試驗
- 2002年　通過ISO 9001:2000年版植物藥廠與營養品廠認證
- 2004年　成立中天(上海)生物科技有限公司
- 2005年　龍潭二廠興建完成
- 2006年　證券櫃臺買賣中心通過中天股票(4128)正式上櫃掛牌交易
- 2006年　成立大立生物科技股份有限公司
- 2007年　MS-20獲美國FDA和台灣衛生署核准進行新藥第二期臨床試驗
- 2008年　WH-1獲美國FDA和台灣衛生署核准進行新藥第二期臨床試驗
- 2008年　成立合一生技股份有限公司
- 2008年　成立合一生機園股份有限公司
- 2008年　Herbion獲衛生署同意執行新藥第三期臨床試驗
- 2008年　MS-6獲得美國FDA和台灣衛生署核准進行新藥第二期臨床試驗
- 2009年　合一生技核准興櫃(4743)掛牌交易
- 2010年　建立全球最大人類單株抗體庫
- 2010年　成立泉盛生物科技股份有限公司
- 2010年　證券櫃臺買賣中心通過合一股票(4743)正式上櫃掛牌交易

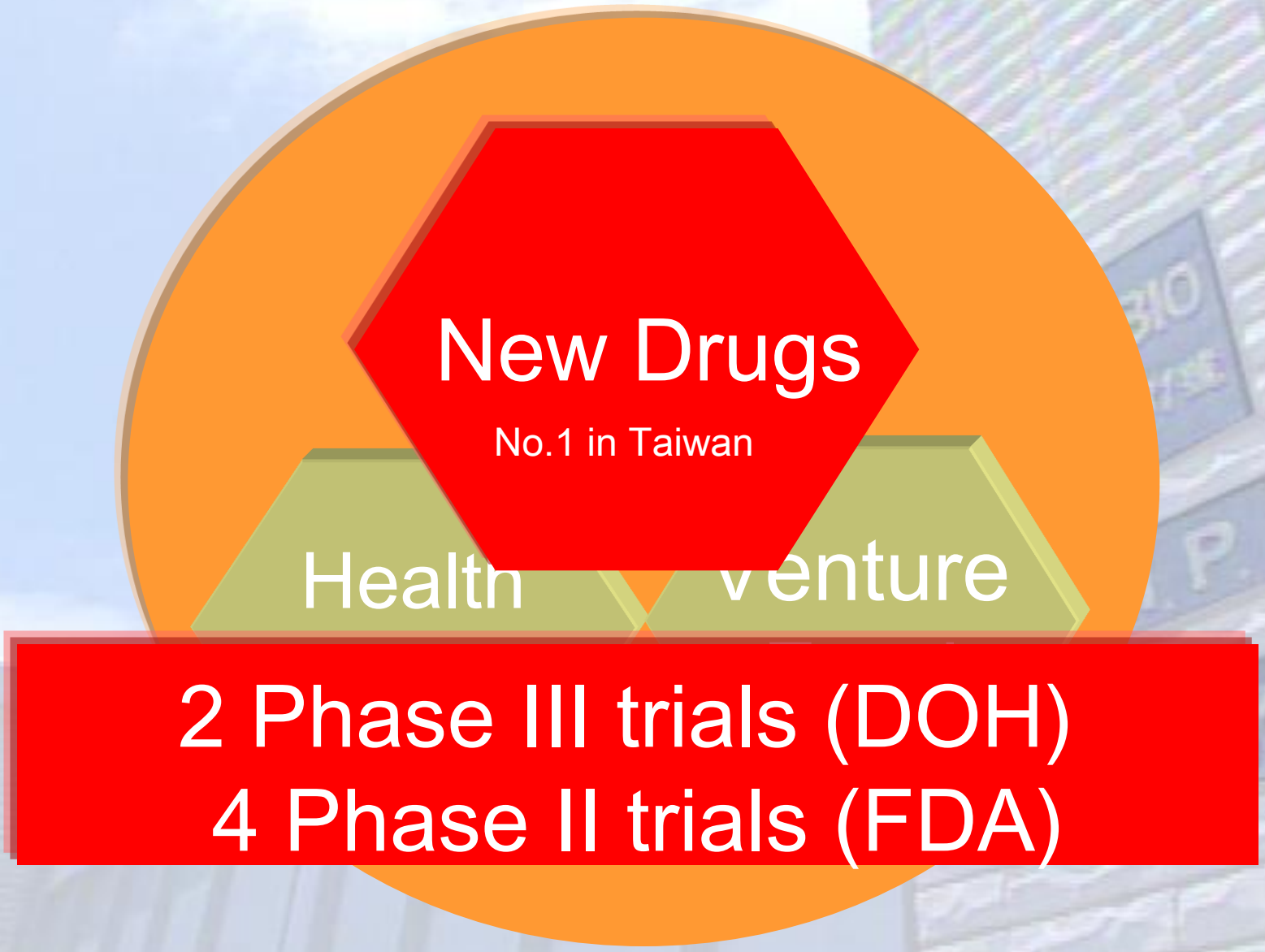
龍潭生產基地

(10,000坪)

- 第一廠 - 藥品GMP
- 第二廠 - 食品 GMP
- ISO 9001:2000

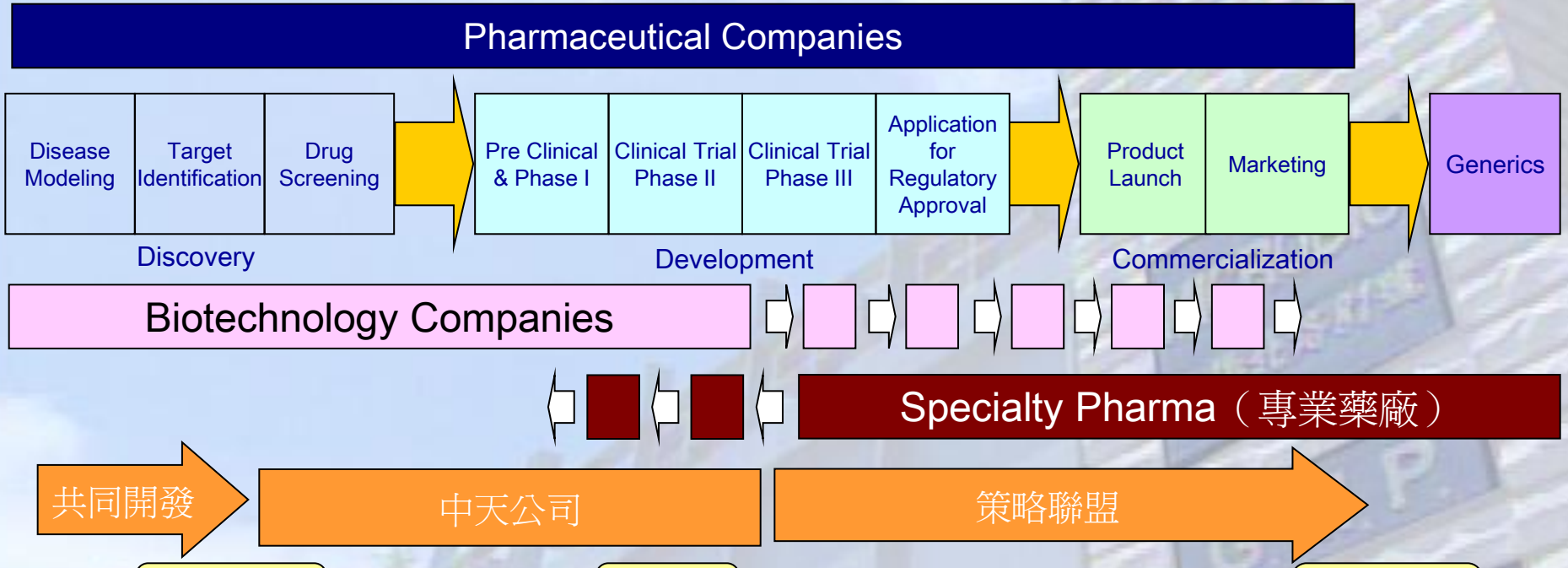
中天營運模式


New Drug R&D Platform
新藥
保健品
投資
Supplements Sales Channel
Strategic Biotech Alliance



2 Phase III trials (DOH)
4 Phase II trials (FDA)

新藥開發策略



技術

- 生物技術
- 基因體及蛋白質體學
- 藥物基因體學
- 植物藥

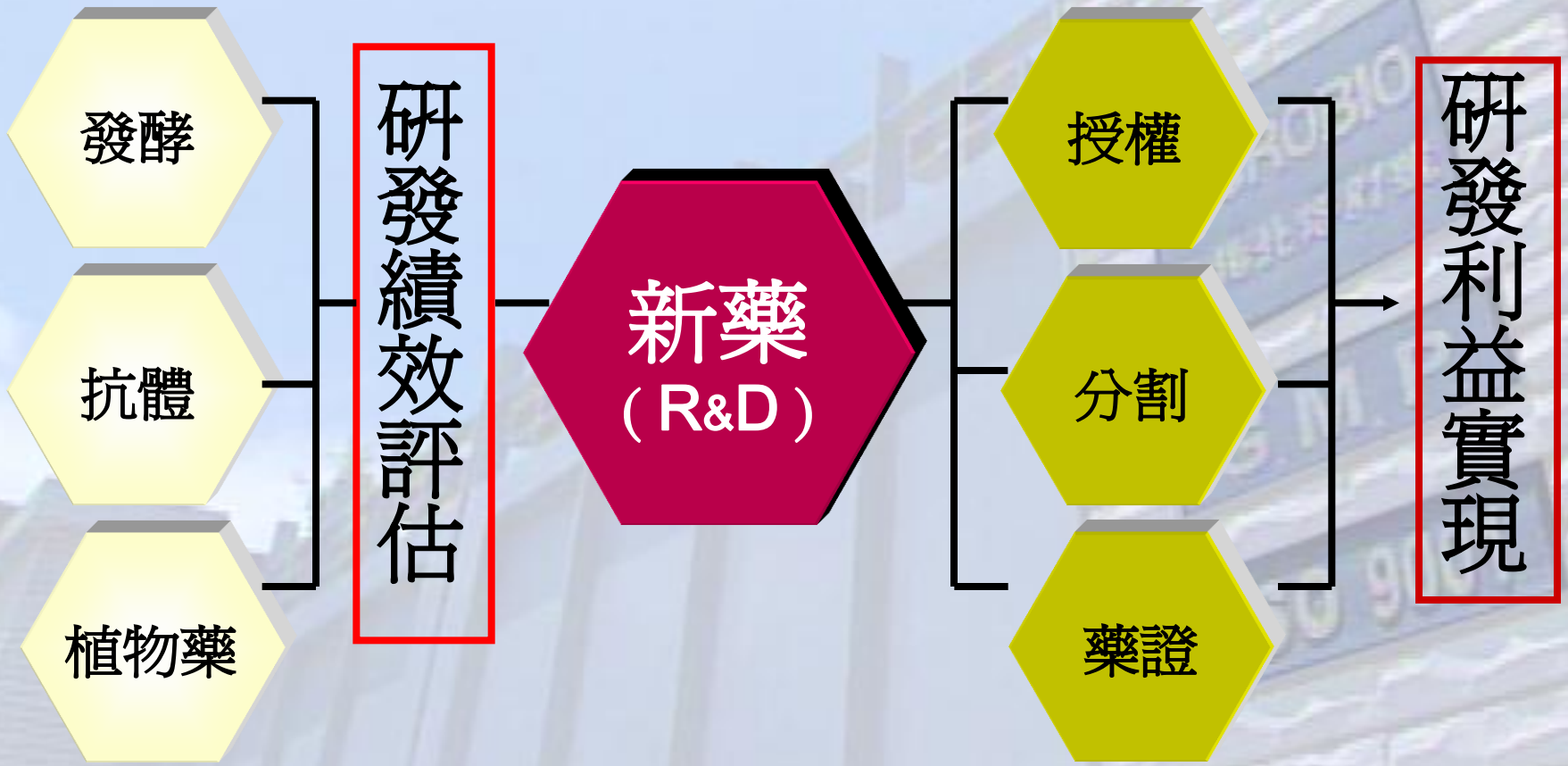
產品

- 生物轉化製程改善
- 生物轉化樣品庫
- 植物新藥
- 生物轉化新藥
- 預防醫學

產業價值鏈

- 專業分工
- Blockbuster→特殊利基新藥
- 擴展藥物的疾病治療領域
- 新經營模式：Specialty Pharma、In-Licensing、Out-Licensing、Networked Pharma

新藥營運模式 研發評估與利益實現



中天生技企業團

新藥研發進度

	2011	2012	2013	2014	2015	2016
MS-20 (Cancer QoL)	NDA					
Herbiron (Iron Deficient Anemia)	NDA					
MB-6 (Colorectal Cancer)	Phase 2	Phase 3			NDA	
WH-1 (Diabetic Foot Ulcer)	Phase 2	Phase 3			NDA	
TMB-355 (AIDS)	Phase 2	Phase 3				US NDA
MB-316 (Cancer)	Discovery	Pre-Clinical			Phase 1/2	
ON-201 (Cancer)	Discovery	Pre-Clinical			Phase 1/2	
ON-102 (RA)	Pre-Clinical		Phase 1/2			
ON-103 (Obesity)		Pre-Clinical			Phase 1/2	
FB-IL601 (Cancer/RA)	Discovery	Pre-Clinical			Phase 1/2	
MB-TNF01 (RA)	Discovery	Pre-Clinical			Phase 1/2	
FB-GH (Cancer)	Discovery	Pre-Clinical			Phase 1/2	
FB-SDF (Lung Cancer)	Discovery	Pre-Clinical			Phase 1/2	
MBAB001A (Biofungicide)	Field Test	Registration				

新藥專業分工

中天生技

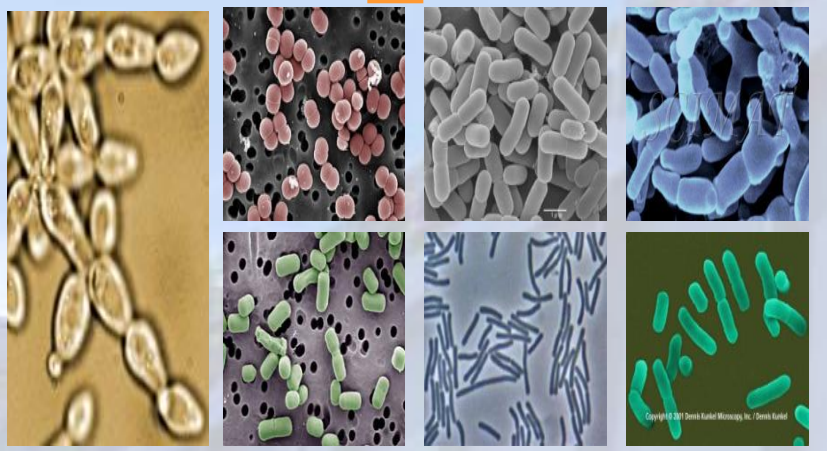
泉盛生技

合一生技

中天核心技術

Symbiotic Fermentation

Tageted Materials



Beneficial Probiotics

Symbiotic Fermentation

New Metabolites

New Drug Development

核心實驗室

- Microbial plate assay
- Antibiotic sensitivity test
- Cell-based immumodulation assay
- Inflammatory cytokine assay
- Cancer cell growth inhibition assay
- Cytotoxicity assay

Bio-activity

- Natural product isolation and purification
- Chemical structure identification and determination
- QC analysis

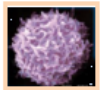
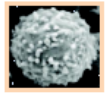
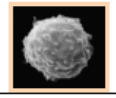
Chemistry

- Phage display antibody library Construction
- Monoclonal antibody screening and selection
- Gene cloning
- Affinity maturation

Bio-technology

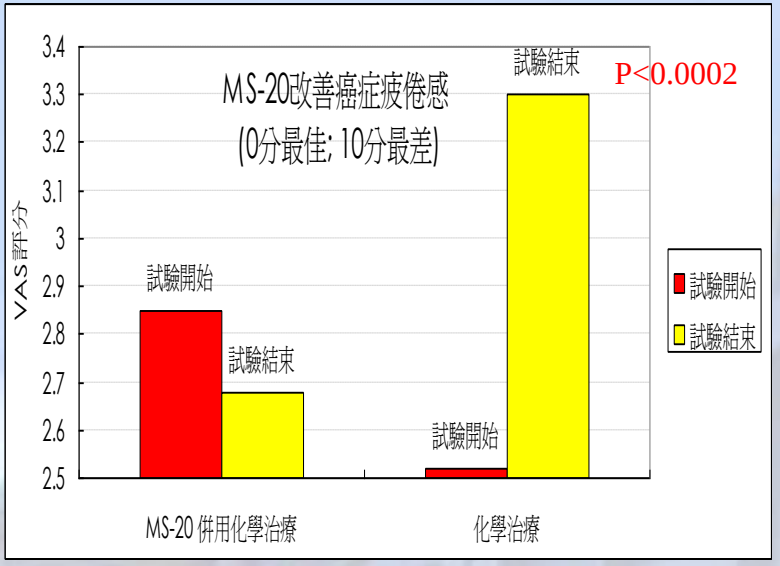
MS - 20藥理試驗

Immunomodulatory Effect of MS-20

Immune System	Functions	MS-20 Enhancement
Natural Killer Cell 	Killing of microbe infected cells and cancer	↑30～50%
Macrophage	Phagocytosis and killing of microbes	↑20%
T Lymphocytes 	Activation of macrophage and T cells	↑50%
B Lymphocytes 	Synthesis of antibodies, neutralization of microbes	↑160%
S-IgA antibodies	**Mucosal and neotanal passive immunity**	**↑400%**
IgG antibodies	Opsonization, complement activation, neonatal immunity, antibody dependent cell mediated cytotoxicity	↑25%
IgM antibodies	First to appear during infection, complement activation, Naïve B cell antigen receptor	↑50%

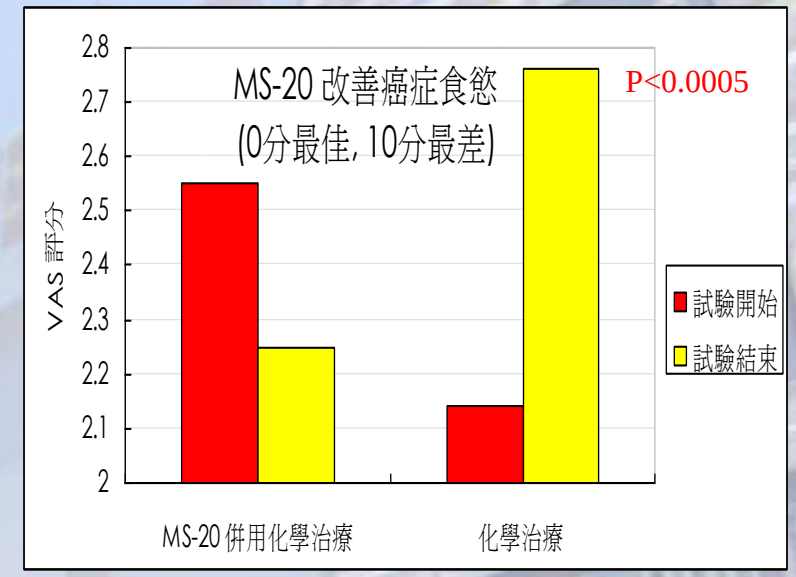
MS-20 臨床試驗結果

MS-20改善癌症疲倦感(Cancer Fatigue)
(第三期臨床試驗)



受試者先食用MS-20一週，再併用MS-20與化療，在癌症疲倦感的改善(2.68±2.15)上，與同一受試者僅用化療(3.30±2.42)時相互比較，併用MS-20有明顯改善癌症疲勞效果(P<0.0002) ，且具有統計上的顯著差異。

MS-20改善癌症食慾(Cancer Appetite)
(第三期臨床試驗)



受試者先食用MS-20一週，再併用MS-20與化療，在癌症食慾的改善(2.25±2.16)上，與同一受試者僅用化療(2.76±2.13)時相互比較，併用MS-20有明顯改善癌症食慾效果(P<0.0005) ，且具有統計上的顯著差異。

合一生技核心技術

- GAP種植栽培以確保品質的一致性
- 活性成份導向的分離與純化
- 生物活性與安全性導向的製程最佳化
- 臨床前藥理、CMC與 IND

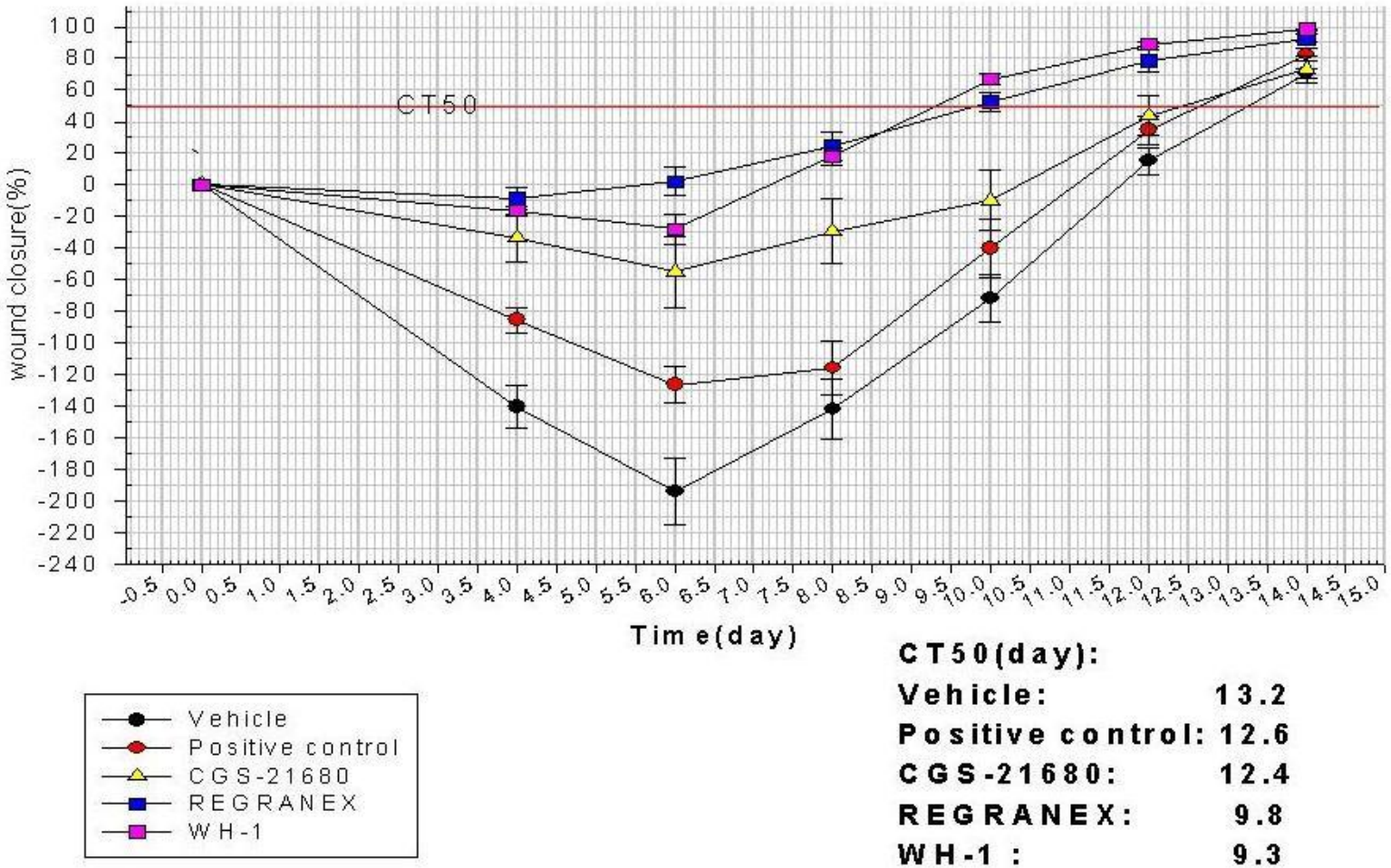
藥材GAP 種植

種源鑑定與植物藥材最適化

- 種苗中心
- 種原鑑定及保存
  - DNA基原鑑定
  - 植株性狀鑑定
  - 顯微特徵鑑定
- 母苗保存
- 育苗場（母苗準備）
  - 種苗準備
  - 培養土準備
  - 母苗扦插培養
- 種苗收穫出場
- 田間栽培
- 鮮材
- 乾材

WH-1藥理試驗

WH-1與Regranex對糖尿病傷口癒合療效比較

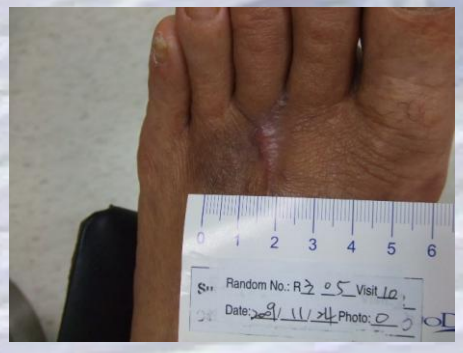


CT50(day):

Vehicle:	13.2
Positive control:	12.6
CGS-21680:	12.4
REGRANEX:	9.8
WH-1 :	9.3

WH-1 臨床試驗

- WH-1獲得美國FDA和台灣衛生署核准進行第二期臨床試驗
- 已完成40位可評的受試者收案，預於今年第2季完成所有受試者評估



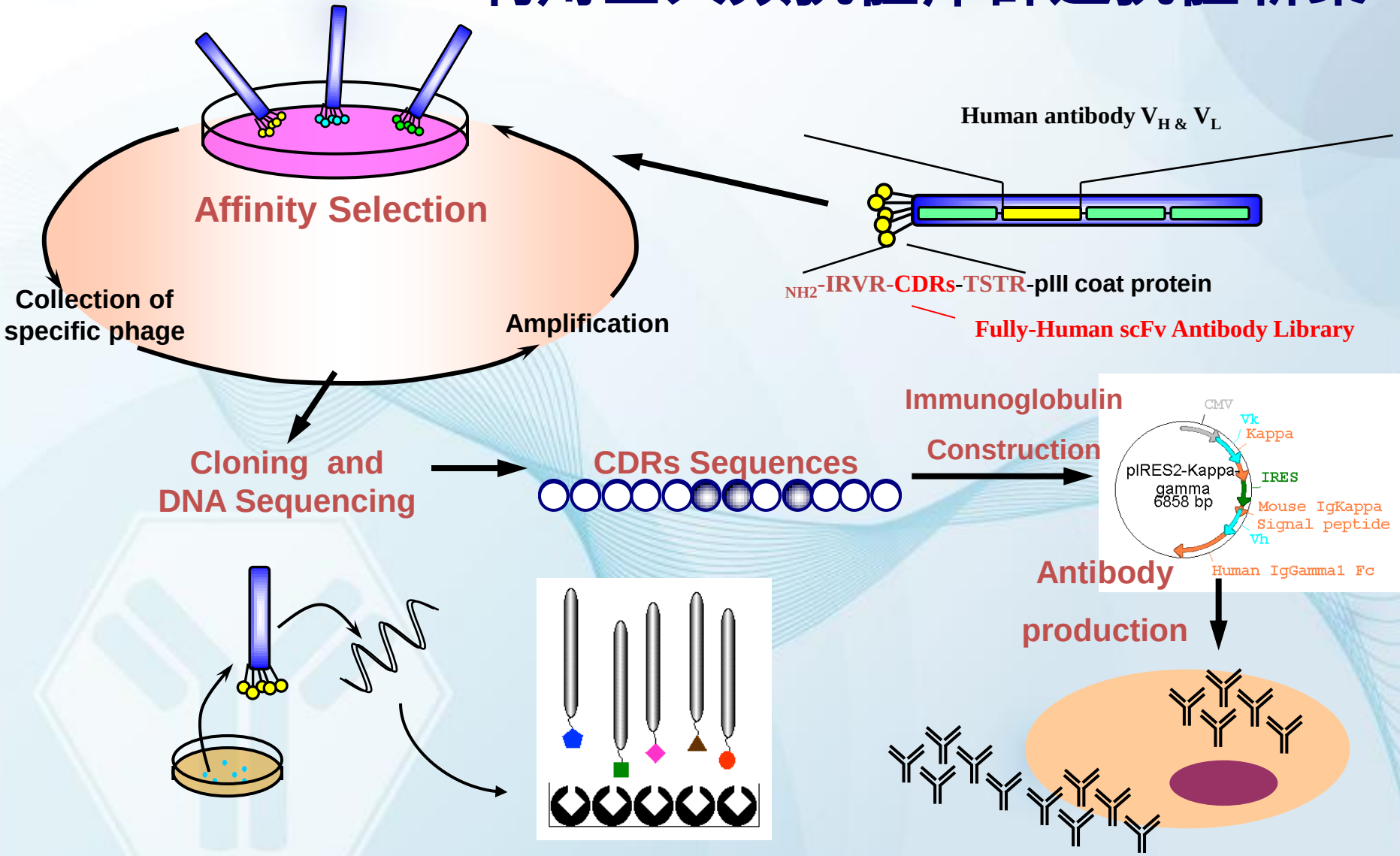
泉盛核心技術

單株抗體與蛋白質藥物

- 全球最大全人類抗體庫篩選平台
- 膜蛋白庫 ---蛋白質新藥病理機制平台
- 醣體修飾的全新抗體新藥研發平台

FOUNTAIN BIOPHARMA INC.
泉盛生物科技股份有限公司

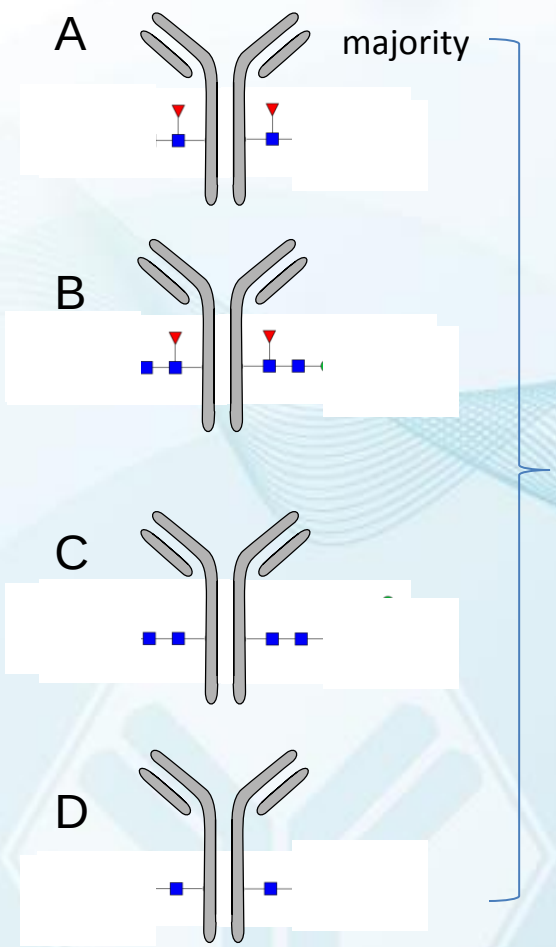
利用全人類抗體庫篩選抗體新藥



The Biggest 1×10^{11} Fully-Human scFv Antibody Library in the world

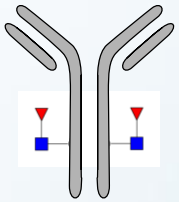
FOUNTAIN BIOPHARMA INC.
泉盛生物科技股份有限公司

抗體藥物的醣體修飾



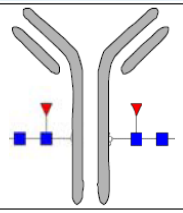
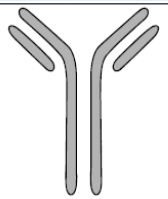
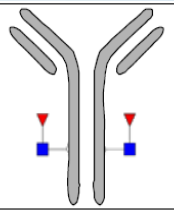
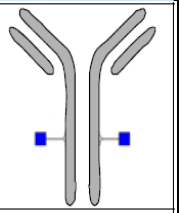
(Rituxan)

Enzyme →



Homogenously

↓ Modify

Type	1	2	3	4
Antibody				

Efficacy test: ADCC & CDC

↓

Brand New Drug

NOT Bio-similar

A. There is NO bio-similar at FB anymore.
B. Antibody can produce by yeast or bacterium.

FOUNTAIN BIOPHARMA INC.
泉盛生物科技股份有限公司

泉盛生技利基

Dual-functional antibody development

- Anti-IL6 treats both cancer and autoimmune disease
- Market value > US$30 billions per year

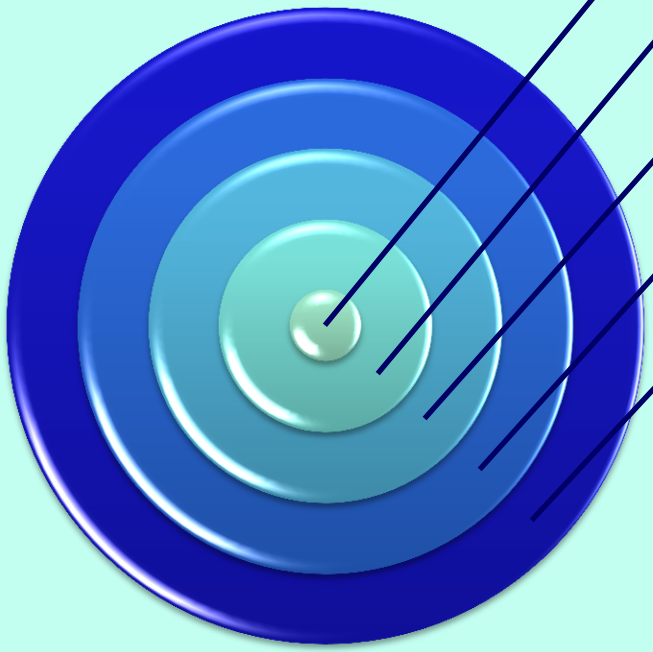
New treatment for allergic diseases

- An antibody drug to compete with Genentech's Xolair

Novel antibody engineering

- Any antibody drug can become a brand new drug
- Production cost greatly reduced

中天2011~2015新藥研發進度



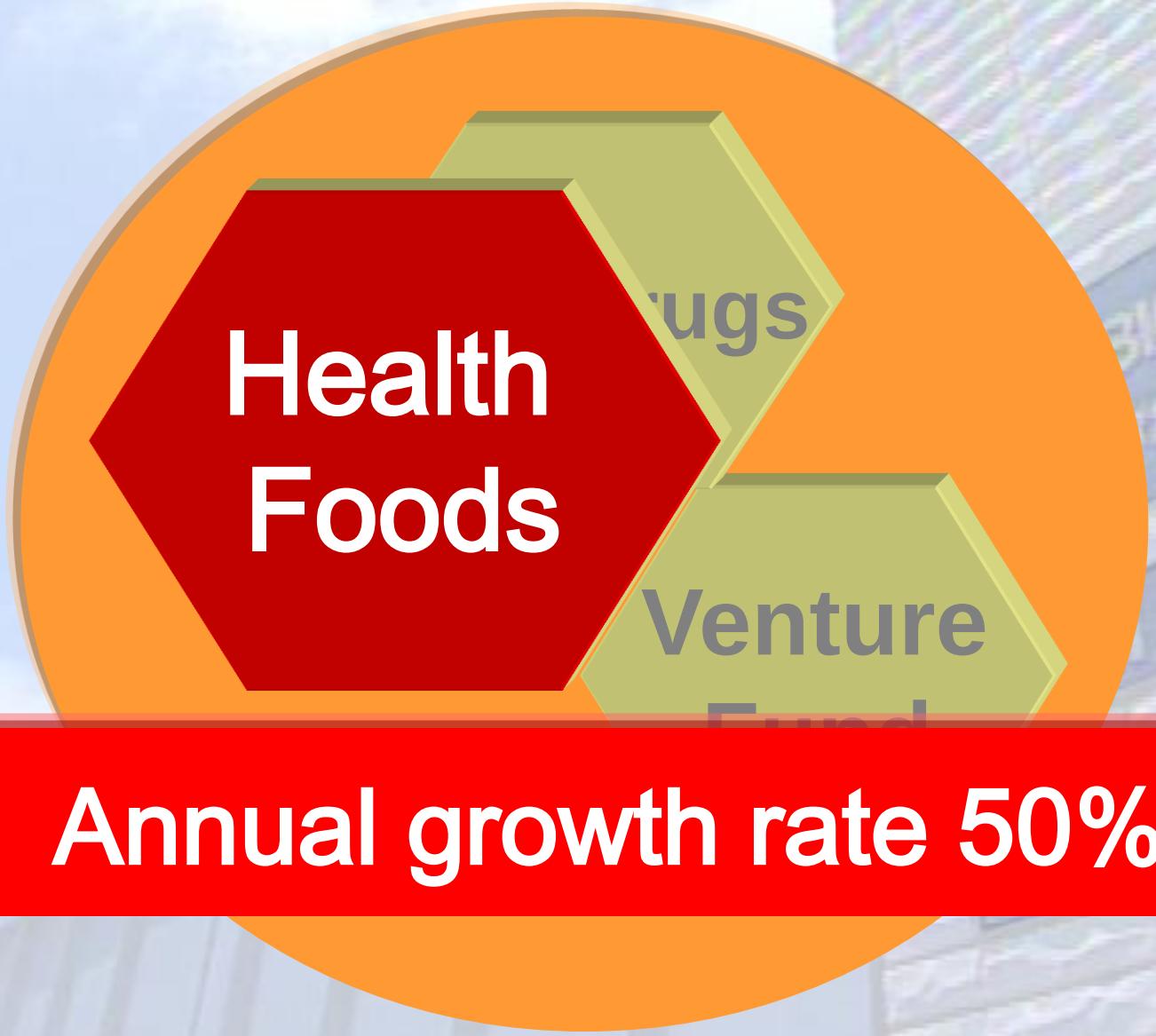
2011: 2 項藥證申請 +1項 IND

2012: 1 項新藥授權+1 項IND

2013: 1 項IND

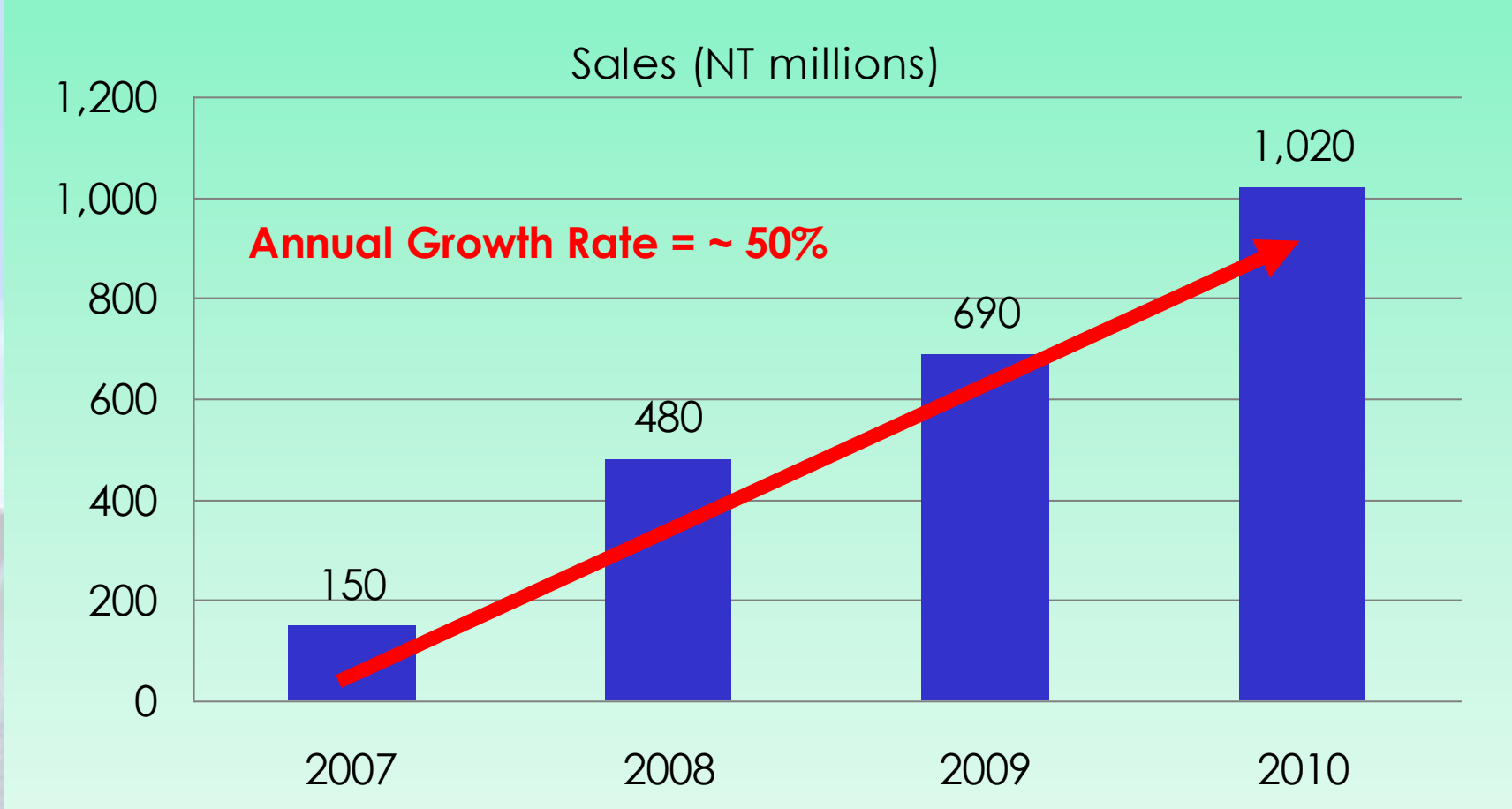
2014: 1 項新藥授權

2015: 1 項藥證申請+1項 IND

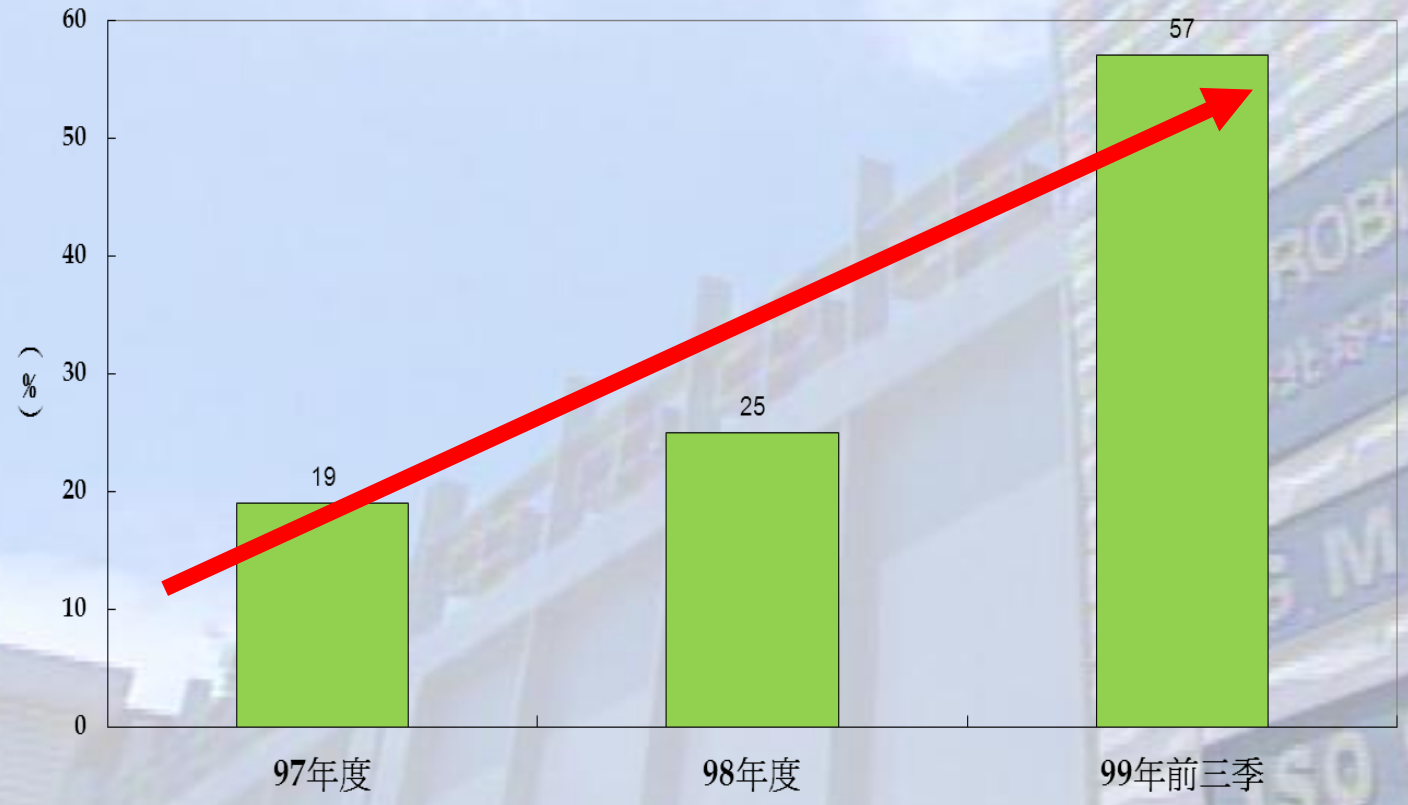


Annual growth rate 50%

營收年成長率


Sales (NT millions)
1,200
1,000
800
600
400
200
0
Annual Growth Rate = ~ 50%
150
480
690
1,020
2007
2008
2009
2010

銷貨毛利率 2008 to 2010Q3



年　　度	97年度	98年度	99年前三季
毛利率	19%	25%	57%

台灣前十大本土製藥公司比較

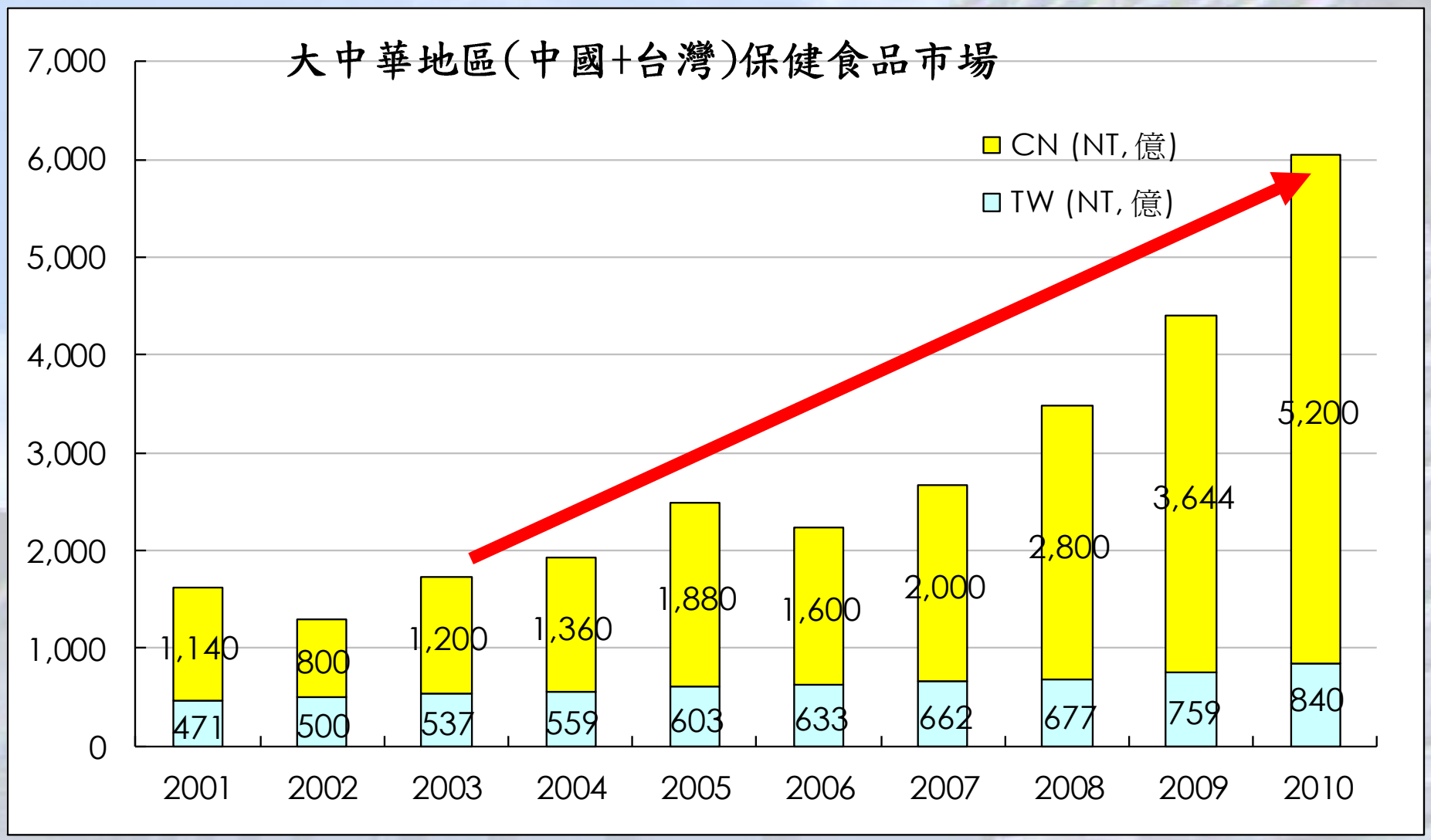
排名 2010Q2	公司名稱	營業額 新台幣百萬	市佔率 (%)	成長率 (%)
1	中化製藥	2,392	8.9	-7.1
2	永信藥品	2,183	8.1	-6.0
3	東洋製藥	2,159	8.0	9.7
4	生達製藥	1,637	6.1	-3.0
5	信東生技	1,264	4.7	-9.5
6	友華生技	1,028	3.8	3.1
7	杏輝藥品	703	2.6	-14.0
8	瑞士藥廠	699	2.6	12.0
9	健喬信元	678	2.5	3.9
10	南光製藥	609	2.3	-27.0
合計		13,352	49.6	

資料來源：IMSPLUS 2010Q2

台灣保健食品市場規模

新台幣億元
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
40.00%
35.00%
30.00%
25.00%
20.00%
15.00%
10.00%
5.00%
0.00%
2003
2004
2005
2006
2007
2008
2009
2010
2011
2012
2013
2014
銷售額
成長率

大中華地區保健食品市場



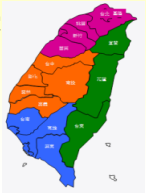
保健食品高成長誘因

保健意識提升/預防醫學興起
化妝品、藥品及食品等市場趨於飽和而轉向
醫療費用高漲
保健食品之研發進展快速
生活習慣改變
高齡化社會來臨

中天發展保健食品利基

- 台灣學名藥市場規模爲新台幣269億元，基於健保藥價調整，已成爲一個成長停滯的成熟市場
- 反觀台灣保健食品市場，隨著人民對健康與生活品質的重視，預估每年將以10%的銷售成長率，市場快速擴大
- 台灣2010年之保健食品銷售額更高達900億元，遠遠超過學名藥市場規模爲的269億元
- 此外中國保健品市場，每年快速成長，預估2011年將達新台幣6,136億元，更是中天推動營收高度成長的主要市場

中天保健品策略

	Focus	Rationale
Consumers	◦ 高健康關心度 ◦ 有經濟能力 ◦ 保健需求(利用我們的優勢)	◦ 針對高健康關心度的人，發掘潛在客戶，展現投資效益 ◦ 走大眾市場/利基市場，建立規模經濟 ◦ 建立競爭障礙，讓競爭者無法跨越
Brand	◦ 女性保健 ◦ 男性保健 ◦ 青少年成長發育	◦ 建立一個領導地位的品牌，需針對不同的族群，設計不同的產品，滿足他們的健康需求 ◦ 針對不同產品，給予足夠行銷資源，建立及鞏固強勢品牌地位
Channels	◦ 中醫藥以及主要客戶通路依然是生意的主要重點。 ◦ 便利商店、個人用品藥妝店來增加新的飲用者。 ◦ 增加鋪貨點在經銷通路以及軍公教公路。 ◦ 開擴新客戶及通路(i.e. internet)	◦ 加強主要客戶通路的業績重要性，像是量販店、便利店、個人用品藥妝店、連鎖超市以及軍公教通路。 ◦ 中醫藥通路的獨特性藉由對的產品、包裝、價格以及促銷，讓中天與經銷夥伴達成雙贏。
Geographic Coverage 	◦ 以大台北為通路主要據點向其他城鄉發展。 ◦ 台北、台中、高雄以及宜花東為區域規劃， ◦ 將銷售經驗拓展到台灣25縣市。	◦ 建立台北縣市各通路經營模式。 ◦ 發展因地制宜的客戶經營計畫。 ◦ 透過行銷、業務團隊發展品牌在台灣25縣市。

來自創新的成長

中天生技 – 未來成長機會

- Health supplement is a US$3-billion business in Taiwan
- China's health supplement market is 100X of Taiwan's
- Worldwide rheumatoid arthritis market is US$ 12 billions
- Monoclonal antibody drugs generated US$ 35-billion sales in 2009 worldwide
- Worldwide cancer market is US$70 billions

2010~2020發展策略

- 建立台灣與中國保健食品品牌與通路
- 建立中國基礎保健原料製造基地
- 發展中國棉花田有機連鎖通路與加盟體系
- 引進國際醫藥保健成功經營模式與產品合作
- 明確目標與績效導向投資國際新藥研發
- 在穩定盈利基礎上快速進行大眾資本化

中天集團介紹總結

- 中天集團是一個具有營收成長強勢及豐富新藥研發項目的生技公司
- 2010年營收達NT10億 (比2009年增長50%)
- 中天集團的發展策略是新藥研發與保健品行銷同步進行
- 將在2011年申請2項新藥藥證及1項新藥臨床許可
- 在研發上已建立亞洲最大的全人類單株抗體庫 ($1x10^{11}$株)
- 中天的保健品事業已在中國大陸快速成長

Thank You!