

華安醫學

Energenesis
Biomedical



興櫃前法人說明會

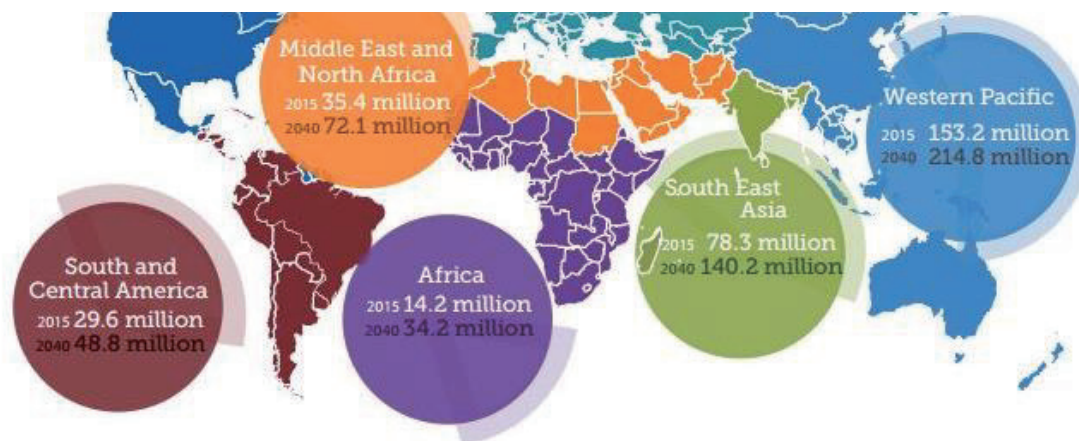
Energy Balance



全球糖尿病患者人數統計



每11位成人中就有一位有糖尿病



糖尿病足 (Diabetic foot ulcer, DFU)

未被滿足的慢性傷口醫療需求



- 糖尿病患者15-20% 併發DFU
- 全球糖尿病足患者67,000,000人



- DFU 患者 33%會被截肢
- 截肢後五年死亡率超過 70%

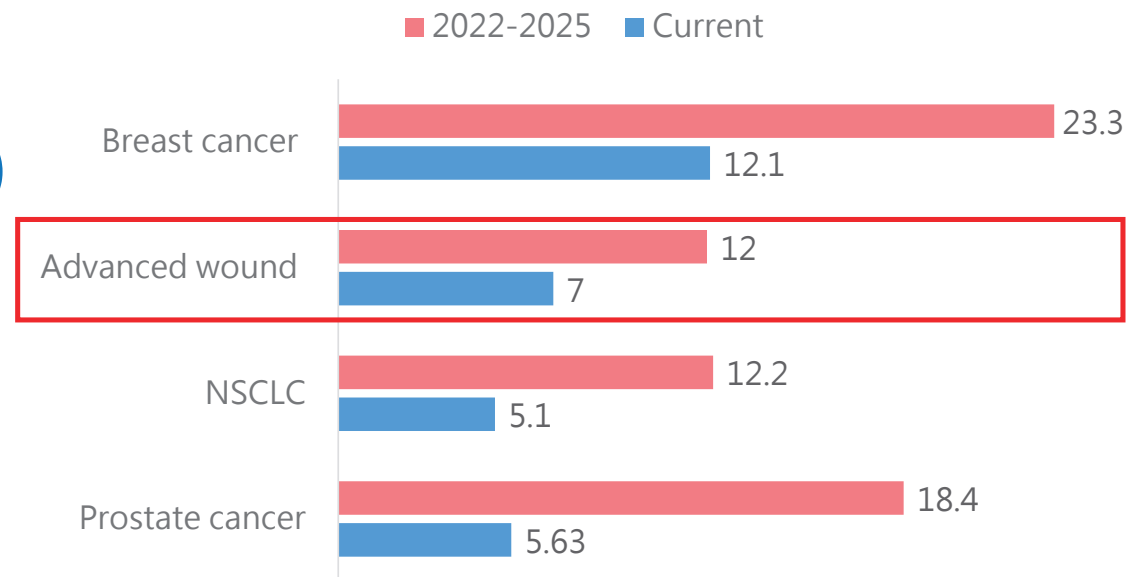
Source: *Diabetes Care* 2015 Oct; 38(10): 1852-1857

N. Engl. J. Med 2017 Jun 15;376(24)2367-2375, DG Armstrong, AJM Boulton, SA Bus
www.podiatrytoday.com/healing-post-op-amputation-wounds

慢性傷口照護市場極大

Advanced Wound Care Market Overview (Allied Market Research)

- 2014: \$7,117 million
- 2022: \$12,454 million
(supported by a CAGR of 8.3%)



Source: www.moneyweekly.com.tw/Channel/Detail.aspx?UType=10&UID=18044944320&AType=1
www.grandviewresearch.com/press-release/global-non-small-cell-lung-cancer-nsclc-therapeutics-market
www.businesswire.com/news/home/20171219005519/en/Global-Prostate-Cancer-Treatment-Market---Forecast
www.gbiresearch.com/report-store/market-reports/therapy-analysis/nonsmall-cell-lung-cancer-market-to-2020-new-therapies-to-enhance-treatment-segmentation-and-drive-growth-in-an-increasingly-

目前糖尿病足潰瘍唯一用藥有安全疑慮

市佔率 < 1%



美國FDA警語

WARNING (asked by FDA since 2007)

An increased rate of mortality secondary to malignancy was observed in patients treated with 3 or more tubes of Regranex Gel in a post-marketing retrospective cohort study. Regranex Gel should only be used when the benefits can be expected to outweigh the risks. Regranex Gel should be used with caution in patients with known malignancy.

Regranex (重組人類血小板衍生因子)

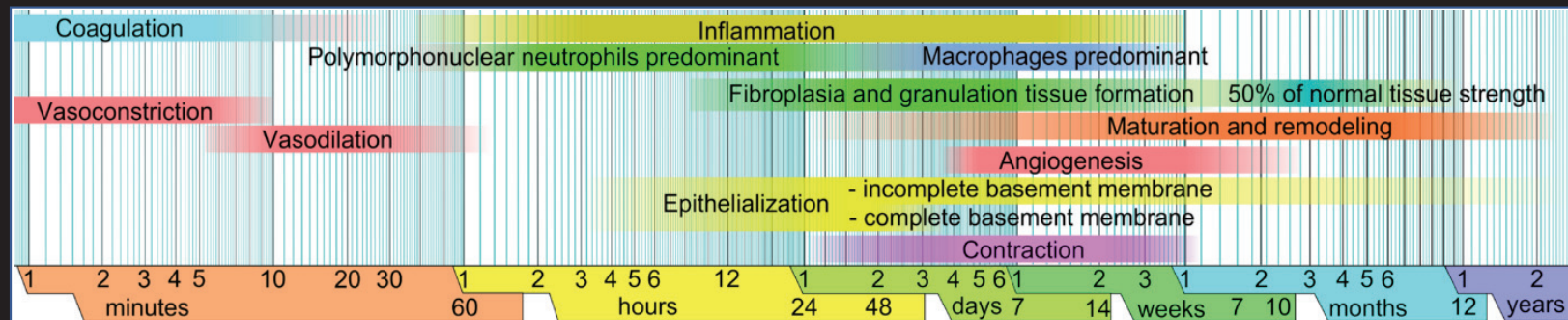
1. 增加患處血管生長促進傷口愈合
2. 曾經是美國嬌生公司 (Johnson & Johnson) 產品
因產品副作用後賣出 (Smith & Nephews now)

產品問題

1. 需冷藏
2. 昂貴 (US\$800/tube)
3. 增加癌症致死率

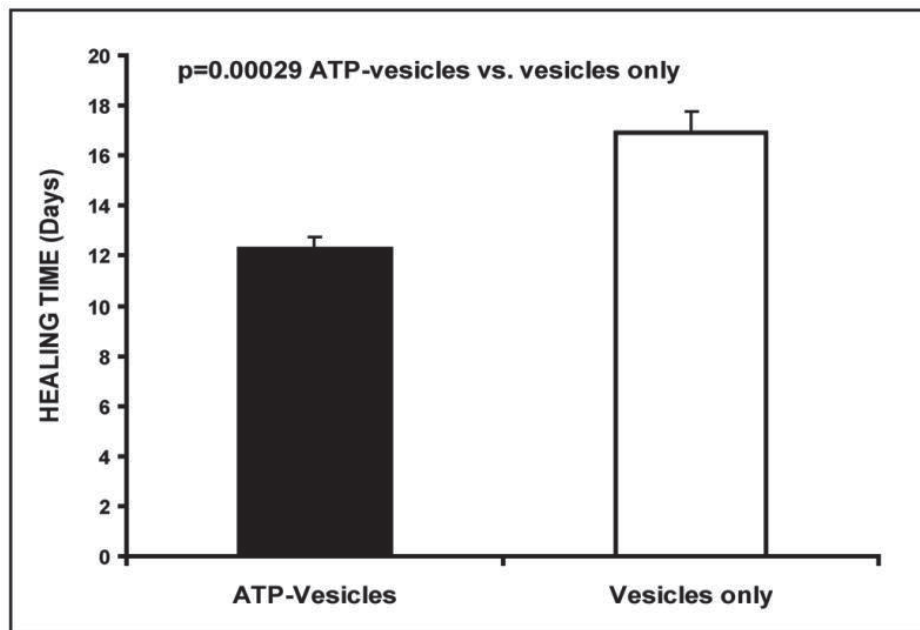
傷口癒合是一個皮膚在受傷後自行修復的複雜過程

Wound healing is an intricate process
in which the skin repairs itself after injury.

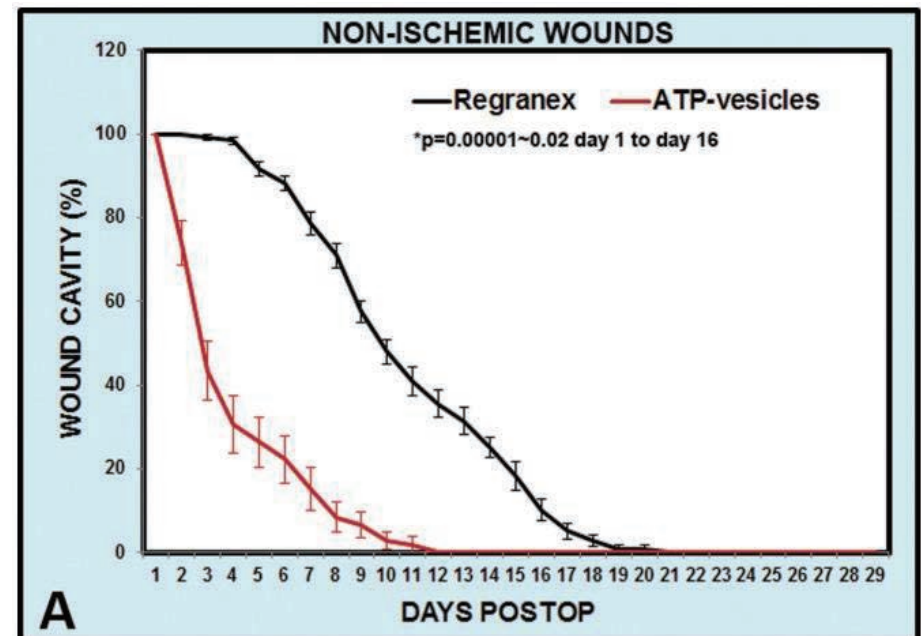


Nguyen, DT; Orgill, DP; Murphy, GT (2009). "4 The Pathophysiologic Basis for Wound Healing and Cutaneous Regeneration". Biomaterials for Treating Skin Loss. Elsevier. pp. 25–57. Orgill DP, Blanco C (editors). ISBN 978-1-84569-554-5.

傷口自行修復需要 ATP

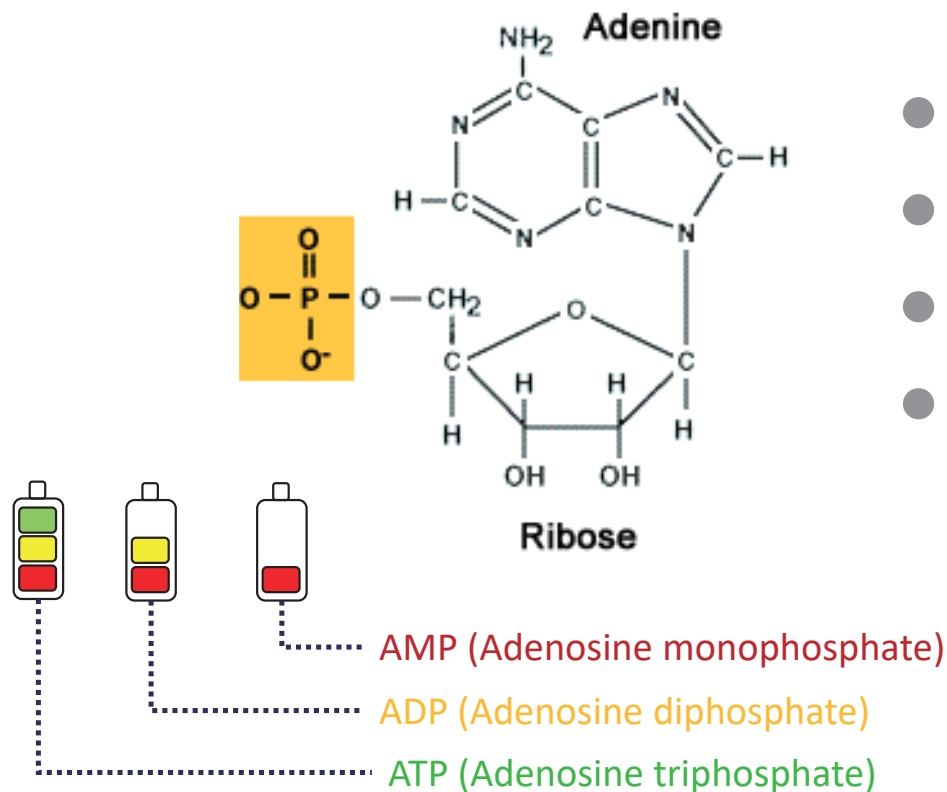


Am J Surg. 2007 Feb; 193(2): 213–218.



PLoS One. 2014; 9(3): e91787.

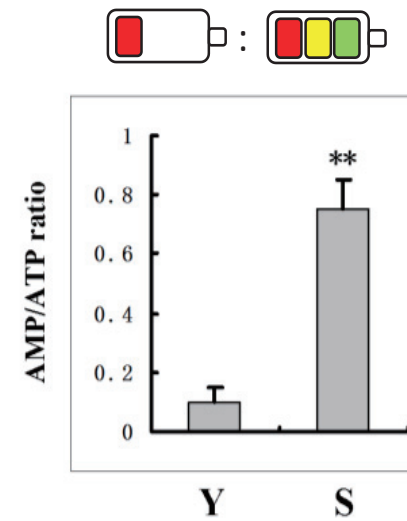
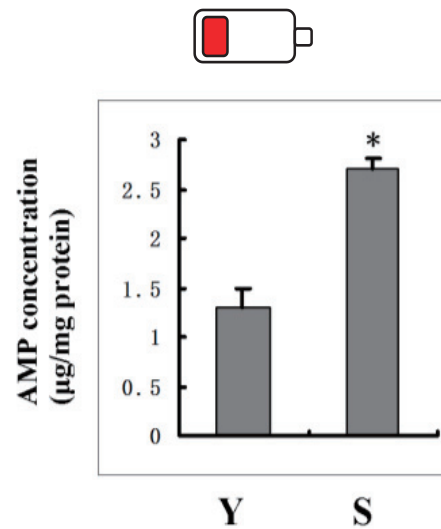
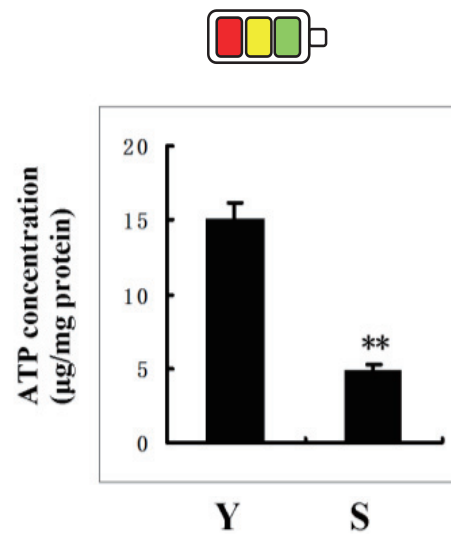
ATP 是生物體中儲存能量的電池



- 5-10 mM in cells
- 2×10^{23} molecules in 65 kg human
- Store ENERGY for cells
- Highly unstable

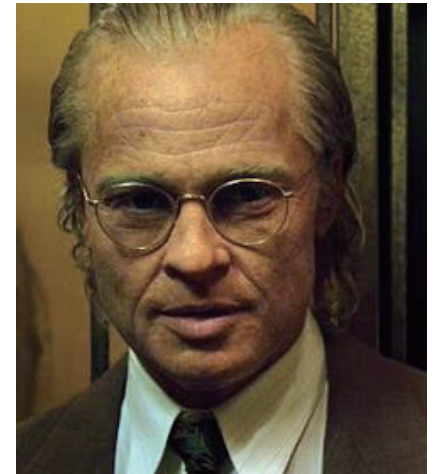
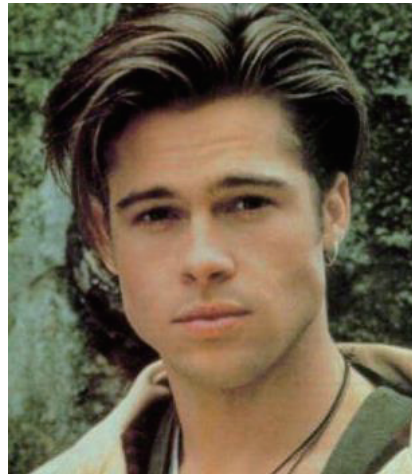


年輕細胞 ATP 多，老化細胞 ATP 少



Y: young cells
S: senescent cells

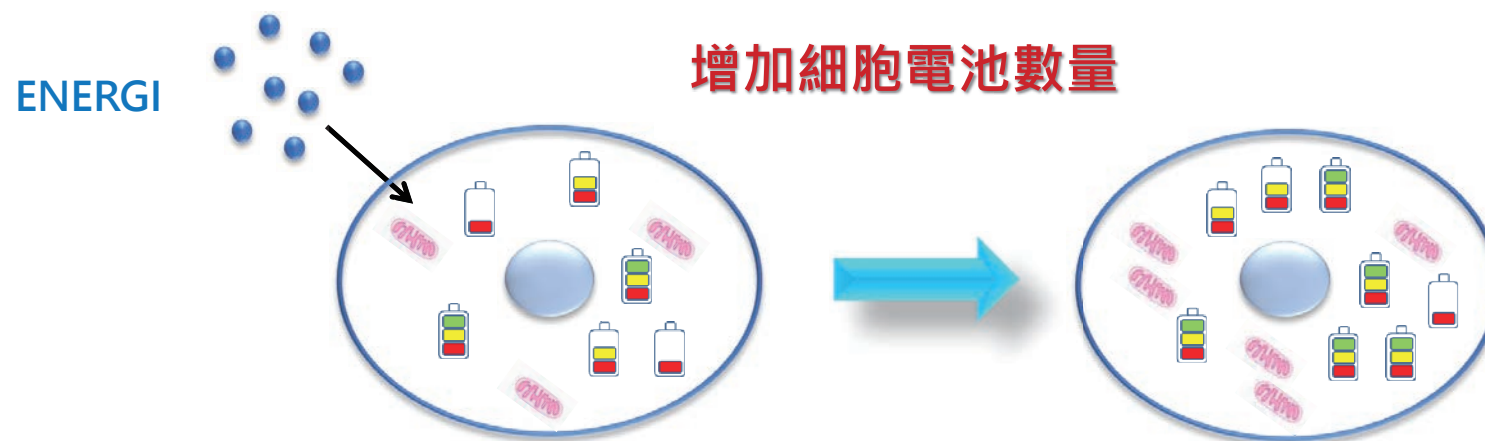
誰修復得比較快？



A curious case of all human beings

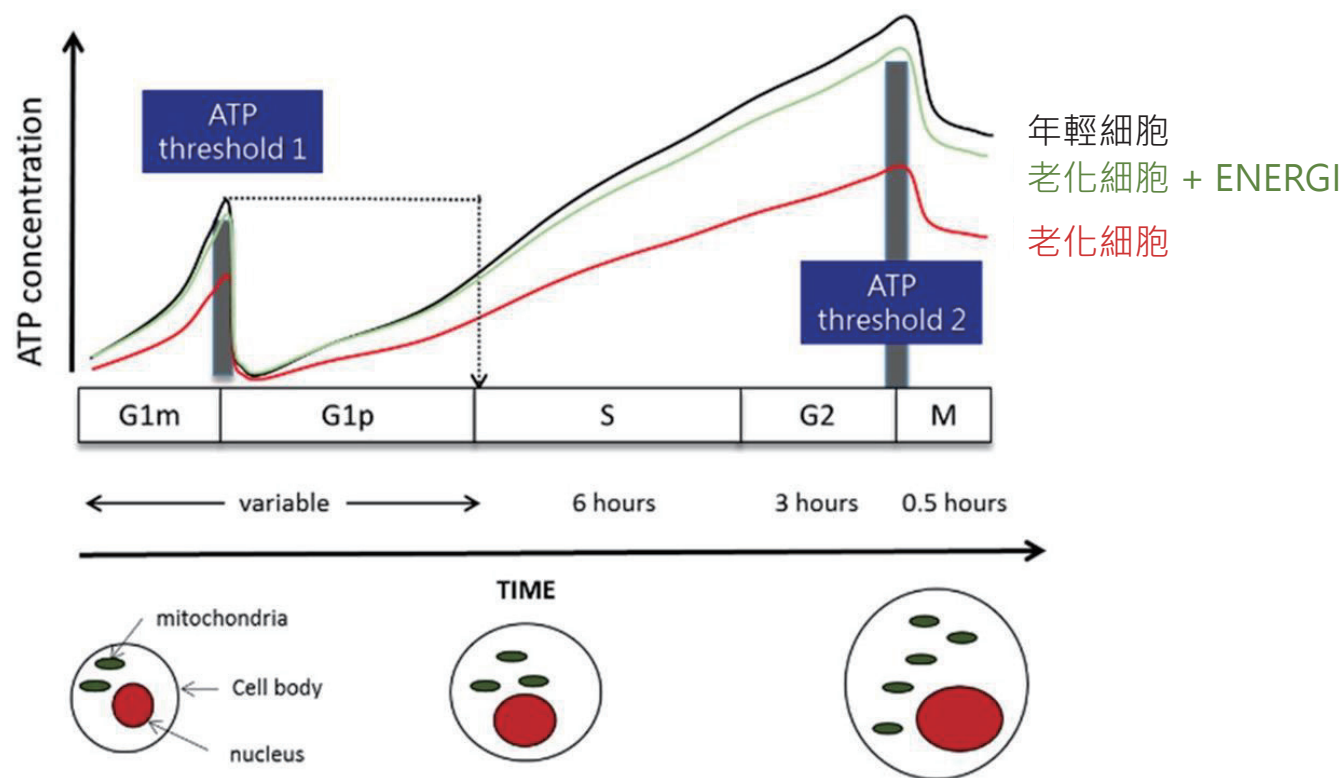
華安醫學之 ENERGI 能增加細胞 ATP

- ENERGI: 小分子藥物
- 全新藥理機制: 提升細胞能量 (ATP)



ATP 非外來物質，安全無疑慮，無副作用

增加細胞 ATP 可延緩老化?



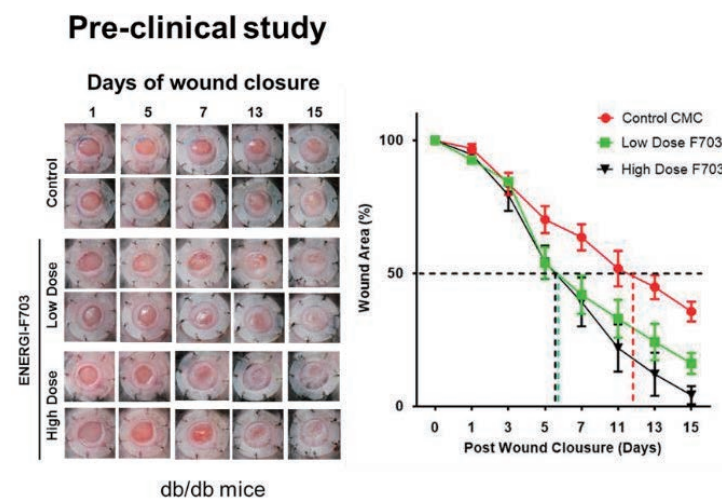
ENERGI-F703 gel 有效促進糖尿病鼠傷口癒合

臨床前動物實驗顯示

ENERGI-F703 gel

- ✓ 安全性無虞，且可
 - ✓ 抗發炎
 - ✓ 增加膠原蛋白分泌
 - ✓ 促進上皮細胞移行
- ➡ 有效促進傷口癒合

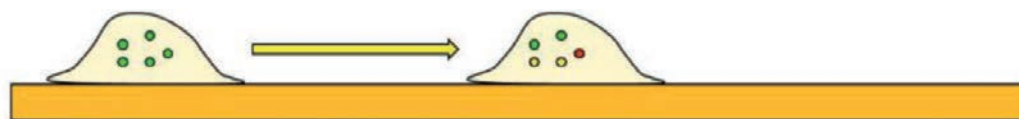
傷口癒合面積達一半所需時間
對照組 11.8 天 v.s F703 gel 5.5 天



使用標準 db/db 糖尿病模式鼠評估

最新慢性傷口癒合手段 – 提升細胞內 ATP

三大優勢



低能量狀態 (low ATP) 細胞爬行慢 (傷口癒合慢)



高能量狀態 (High ATP) 細胞爬行快 (傷口癒合快)

ATP 非外來物質，安全無疑慮，無副作用

全新傷口癒合機制，效果已證實顯著

應用廣泛，不限糖尿病足潰瘍

全球相關藥物開發：

1. 微脂體包覆ATP (ATP in Liposome, 美國 University of Louisville, 臨床前動物實驗)
2. Granexin® gel (CXA1 mimic peptides, 瑞士 Relief, 臨床三期)
3. ENERGI-F703 gel (purine compound, 臺灣華安醫學，臨床二期)



ENERGI-F703 gel

糖尿病足部潰瘍凝膠

ENERGI-F703 臨床試驗進度

美國FDA/台灣FDA審查核可



臺北三總，台大，新光
臺北長庚，林口長庚
桃園國軍總醫院，台大雲林分院

臨床二期執行進度



預計收案105人

臨床二期解盲



2018年年底

競爭對手比較

1. 微脂體包覆ATP直接傳送

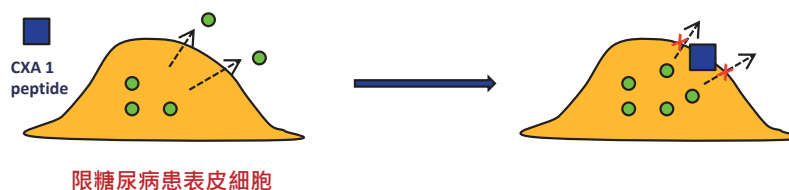
(Am J Surg. 2010 Jun;199(6):823-32.)



1. 動物實驗證實有效
2. 尚未進行臨床實驗
3. 保存不易，價格高昂
4. 所有傷口適用

2. 阻礙糖尿病表皮細胞 ATP 外滲損失 (Granexin® gel 之CXA 1 peptides)

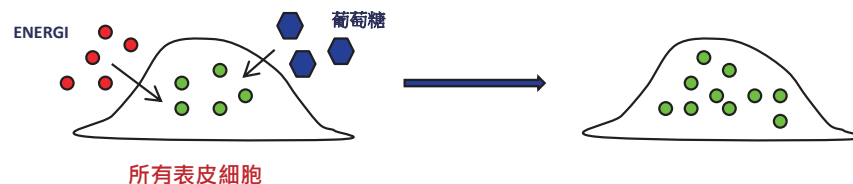
(Wound Repair Regen. 2015 Mar-Apr;23(2):203-12.)



1. 臨床二期結果證實有效
2. 目前臨床三期
3. 保存不易，價格較高
4. 僅限糖尿病傷口

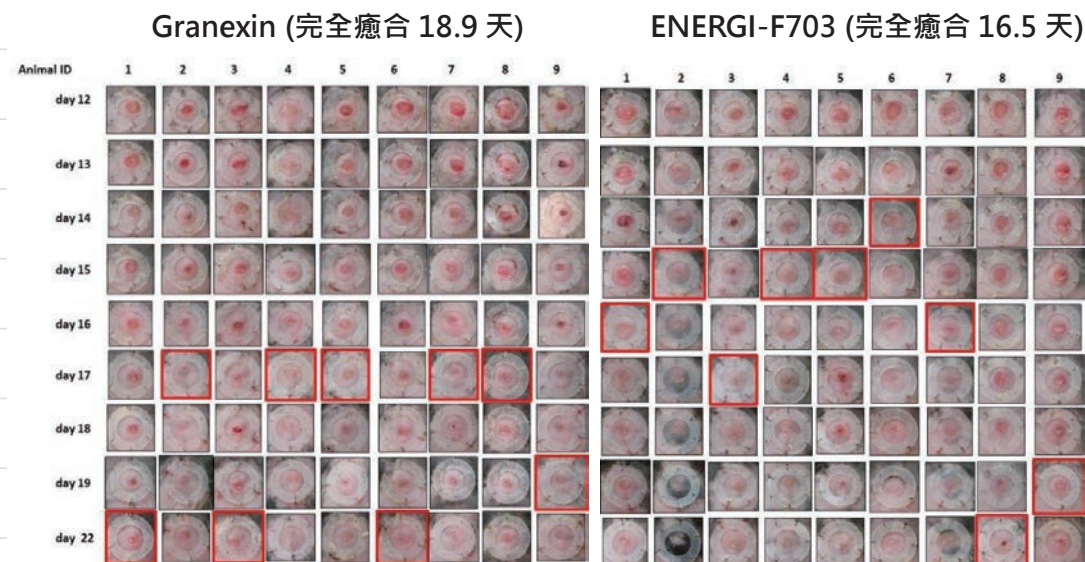
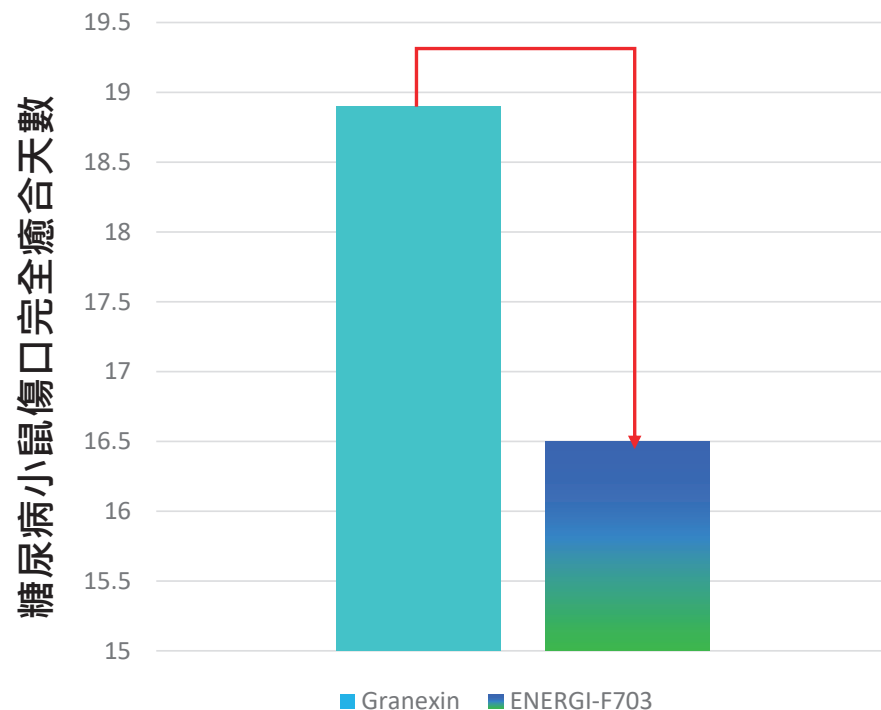
3. 藉由ENERGI 增加細胞內 ATP (ENERGI-F703 ® gel)

(J Proteomics. 2015 Apr 29;120:204-14.)



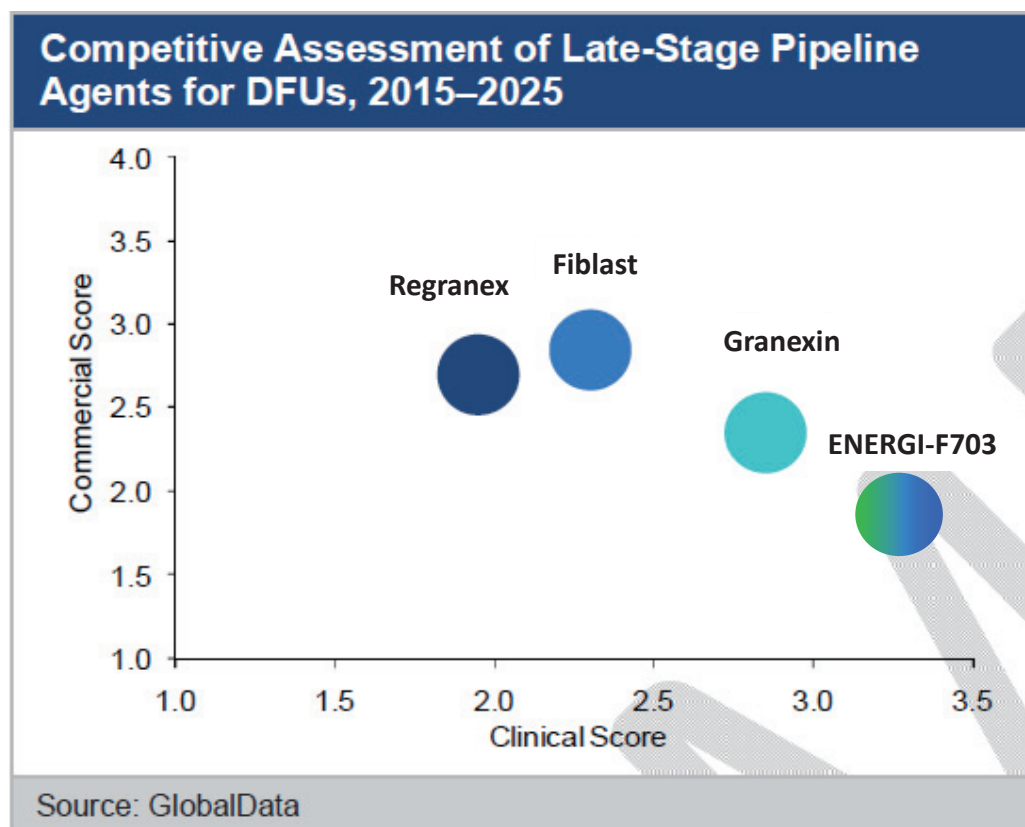
1. 動物實驗證實有效
2. 目前臨床二期
3. 保存容易，價格最低
4. 所有傷口適用

ENERGI-F703 gel 功效優於 Granexin gel



□ 完全癒合

ENERGI-F703 gel 有機會主導慢性傷口市場用藥



Advanced Wound Care Market Overview (Allied Market Research)

- 2022: \$12,454 million
(supported by a CAGR of 8.3%)

ENERGI-F703 gel 全球市場估算



a: 以 DFU 年盛行率 6.3% 估計



a: Pengzi Zhang, Jing Lu, Yali Jing, Sunyinyan Tang, Dalong Zhu & Yan Bi
(2017) Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis,
Annals of Medicine, 49:2, 106-116



ENERGI-F701 tonic

異常性落髮外用噴劑

異常性落髮核准藥物皆有副作用



落建 (minoxidil)

- ✓ 促生新髮
- X 防止落髮
- X 初期使用會顯著落髮
且須終生使用!



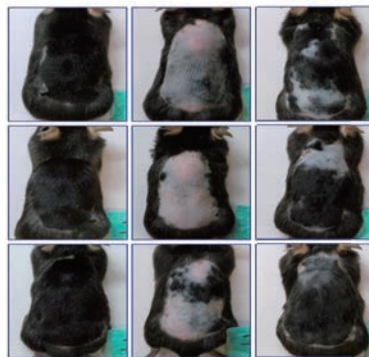
柔沛 (finasteride)

- X 促生新髮
- ✓ 防止落髮
- X 影響性功能!

治療落髮無須妥協的新選擇 - ENERGI-F701 tonic



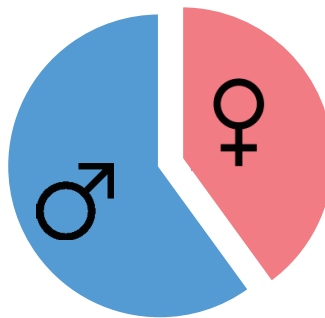
臨床前動物實驗



DHT - + +
Ctrl Ctrl ENERGI

- ✓ 有效回復睪固酮引起的雄性禿
- ✓ 結果顯示ENERGI F701 tonic 安全且有效

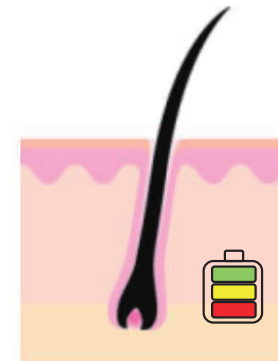
男女皆可使用



- ✓ 女性占異常性落髮40%
- ✓ 使用後 2-4 周可見效果 (落建需 4-6 個月才可見效果)

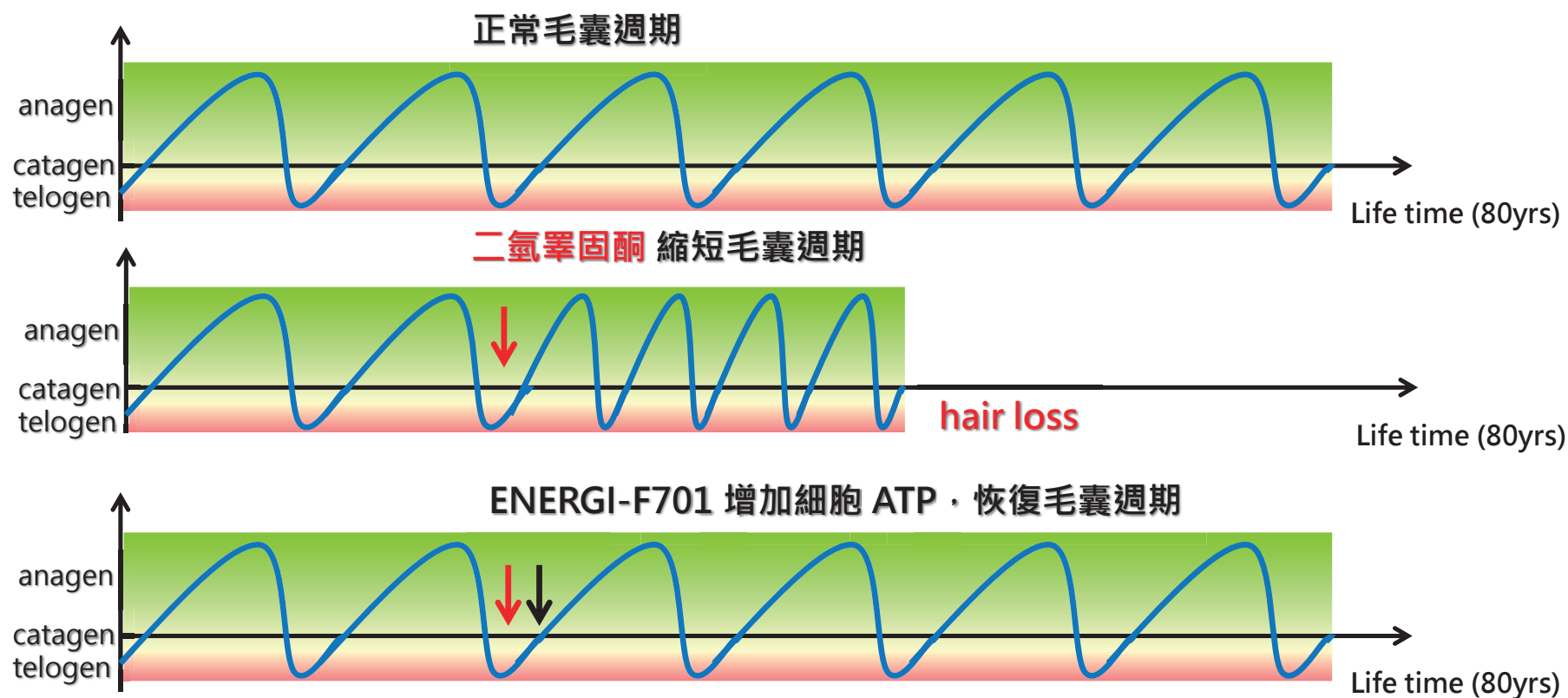
Source: American Hair Loss Association

唯一利用增加 ATP 為機制的防止落髮藥品



- ✓ 防止落髮:
藉由增加 ATP 延緩毛囊細胞老化
- ✓ 促生新髮:
藉由增加 ATP 活化休眠毛囊細胞

ENERGI 防止落髮機制

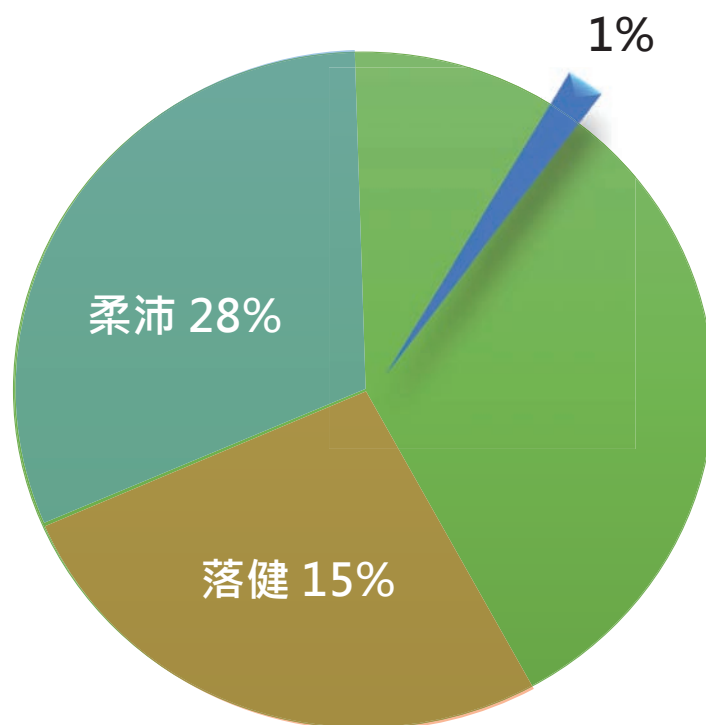


女性模式落髮臨床試驗二期已進入收案

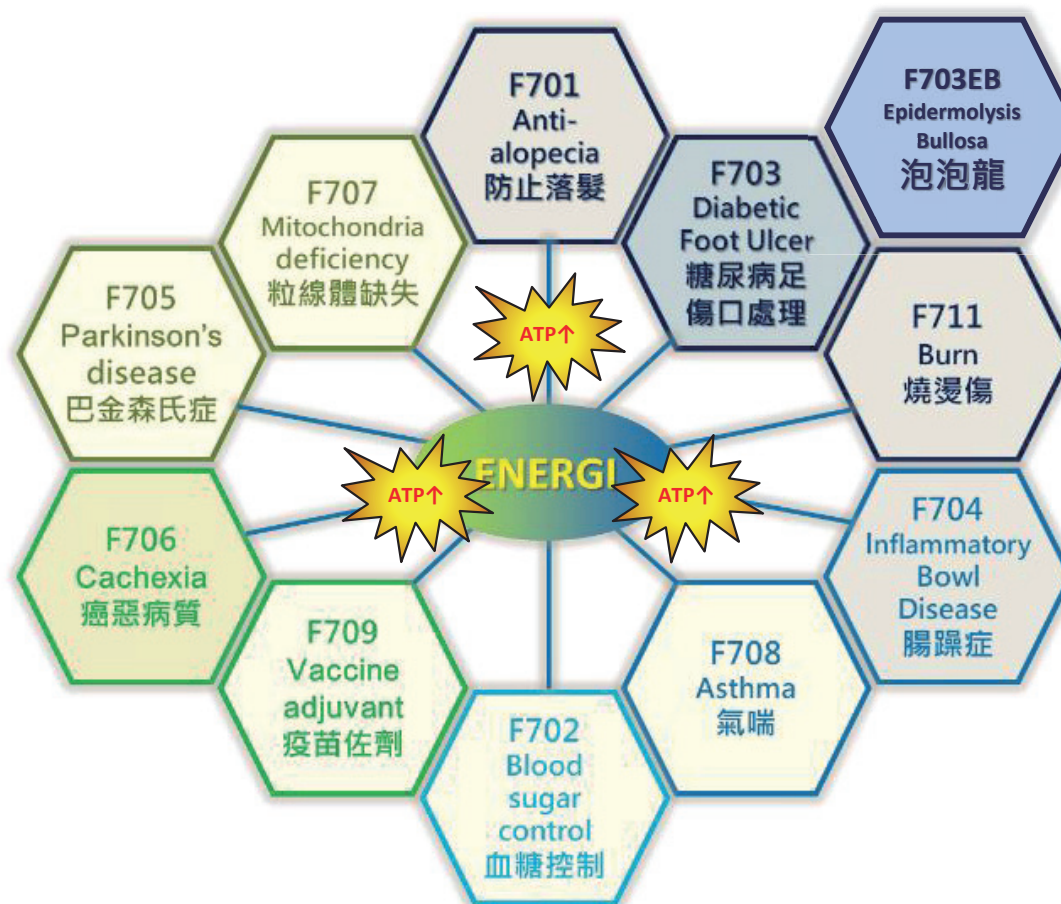


試驗設計:多中心，雙盲，隨機分配，1:1 平行分組，落建對照
收案醫院:臺北榮總，台大醫院，臺北長庚
預計收案: 78 (60)
評估時間: 兩個月

ENERGI-F701 全球市場估算



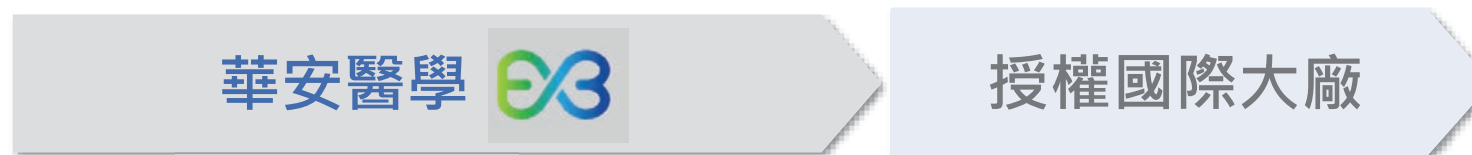
ENERGI 平台應用性廣



充足研發能量及執行力

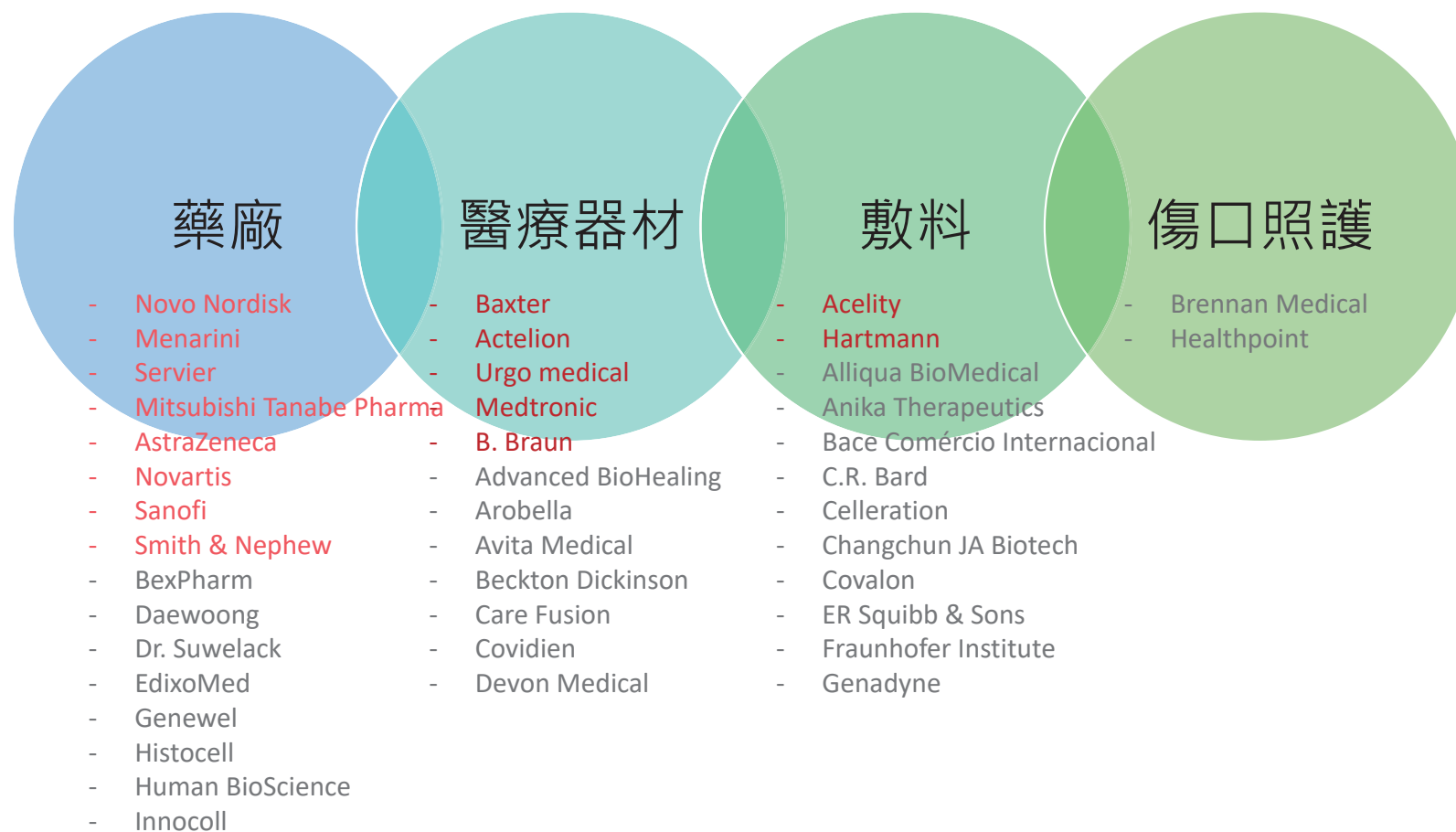
CODE	INDICATIONS	Discovery	Lead opt.	Pre-clinical	Ph. I	Ph. II	Ph. III	NDA	Market
DERMATOLOGY DISEASES									
F703	Diabetic foot ulcer treatments (gel)								
F701	Alopecia treatments (tonic)								
F711	Burn treatments (cream)								
F703EB	Epidermolysis Bullosa								
METABOLIC SYNDROMES									
F702	Diabetes control								
INFLAMMATION RELATED									
F704	inflammatory bowel disease								
F708	Asthma treatments								
MITOCHONDRIA DEFICIENCY									
F705	Parkinson's disease								
F707	Mitochondria deficiency treatments								
OTHERS									
F706	Cachexia treatments								
F709	Vaccine adjuvants								

定位清楚的商業模式



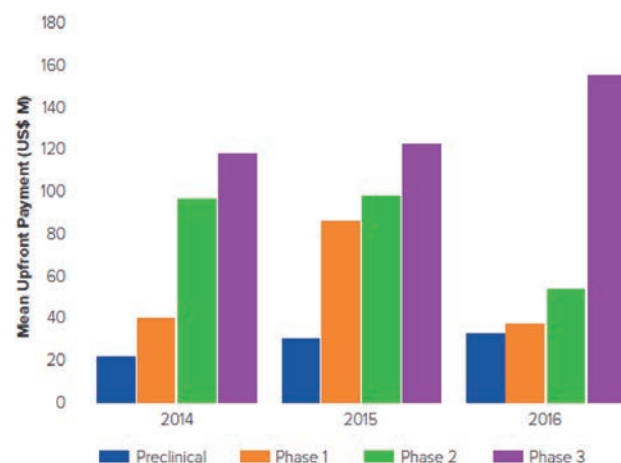
專注新藥研發與智財佈局的生技公司

授權與合作夥伴



ENERGI-F703 授權金 & 分潤估算

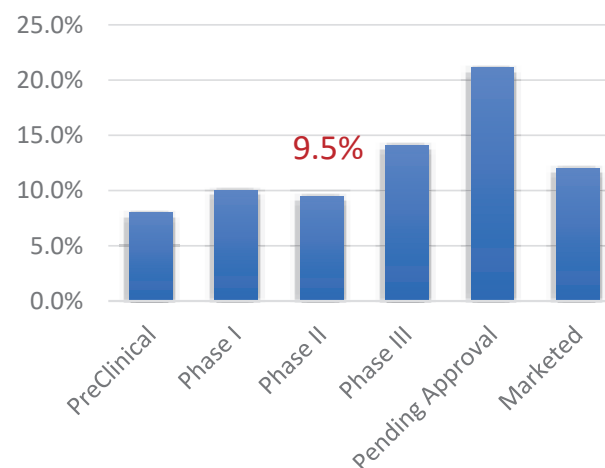
藥物開發階段平均授權金



臨床二期後授權
平均授權金超過5千萬美金

Source: IMS PharmaDeals

藥物授權各期平均分潤



臨床二期後授權平均分潤為9.5%
代謝相關疾病平均分潤為12%

Source: Maximizing Royalty Rate Opportunities in Pharma Licensing, Medtrack (2013)

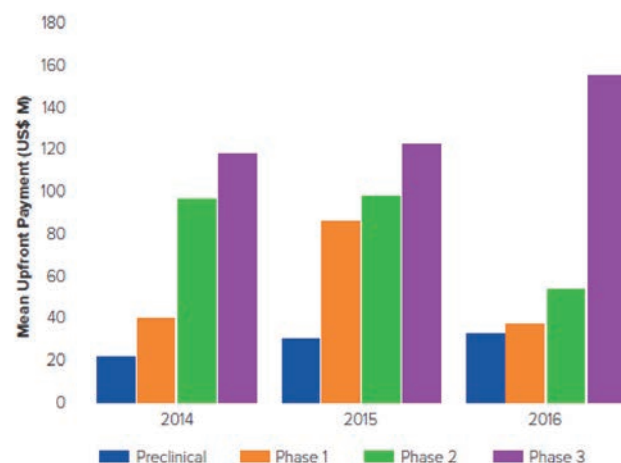
糖尿病足潰瘍新藥分潤估算



市占率 10%
預估分潤10%
上市至2033

ENERGI-F701 授權金 & 分潤估算

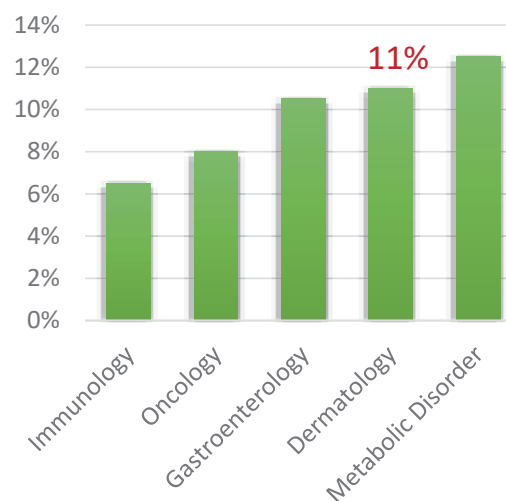
藥物開發階段平均授權金



臨床二期後授權
平均授權金超過5千萬美金

Source: IMS PharmaDeals

各類疾病藥物授權平均分潤



臨床二期後授權平均分潤為9.5%
皮膚科疾病平均分潤為11%

Source: Maximizing Royalty Rate Opportunities in Pharma Licensing, Medtrack (2013)

異常性落髮新藥分潤估算



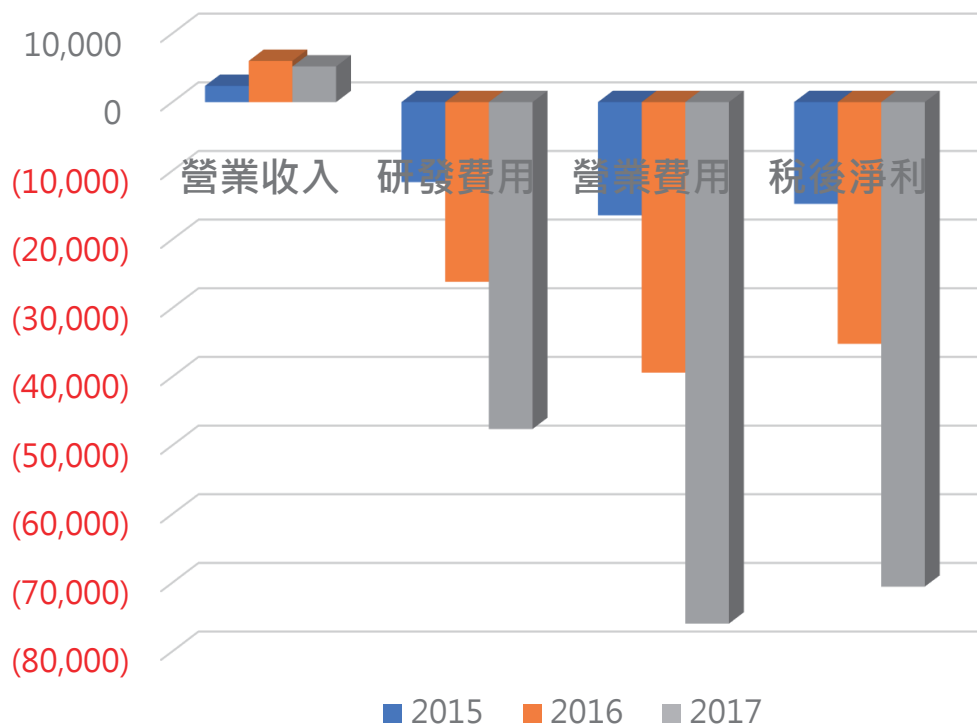
市占率 1%
預估分潤10%
上市至2030

華安醫學最近三年度財務資料



單位：新台幣千元

單位：新台幣千元



項目	年度	2015	2016	2017
營業收入		2,356	5,998	5,193
營業毛利		1,186	3,633	3,011
毛利率		50%	60%	58%
研發費用		11,652	26,169	47,623
營業費用合計		16,490	39,413	75,955
營業利益		(15,304)	(35,780)	(72,944)
稅後淨利		(14,815)	(35,209)	(70,572)
每股稅後盈餘(元)		(2.34)	(1.54)	(2.26)
實收股本		107,000	278,000	330,000

2018.7.31股本：4.80億元

台灣培養，默契十足的研發團隊



**陳翰民 博士
總經理**

台灣大學農業化學研究所
博士
美國南加大兒童醫院博士後
研究
輔仁大學生命科學系教授

生物化學/酵素化學/代謝學



**林俊材 博士
副總經理
新藥開發處 處長**

台灣大學微生物與生化學
研究所 博士
中研院生醫所博士後研究

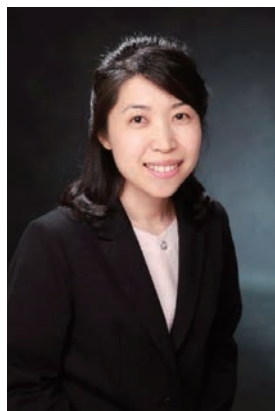
漢丁頓舞蹈症的新藥開發



**陳立明
副總經理
生技服務處 處長**

台灣大學農業化學系學士
中興大學分子生物學所碩士
威適樂生命科學創辦人

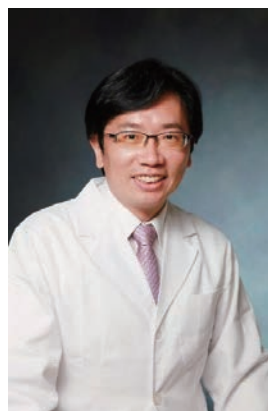
生技產品商化與行銷



**鄭伊芳 博士
臨床醫學處 處長**

台灣大學微生物與生化學
研究所 博士
中研院生醫所博士後研究

大腸癌/非小細胞肺癌的核
酸新藥開發



**楊光華 博士
轉譯醫學處 處長**

台灣大學微生物與生化學
博士
台大醫院外科部博士後研
究
聯發科技-台大創新研發
中心技術顧問

腎病藥物開發



**王信傑 博士
科學研究處 處長**

台灣大學微生物與生化學
台中榮民總醫院博士後研
究員
中山醫學大學博士後研究
員

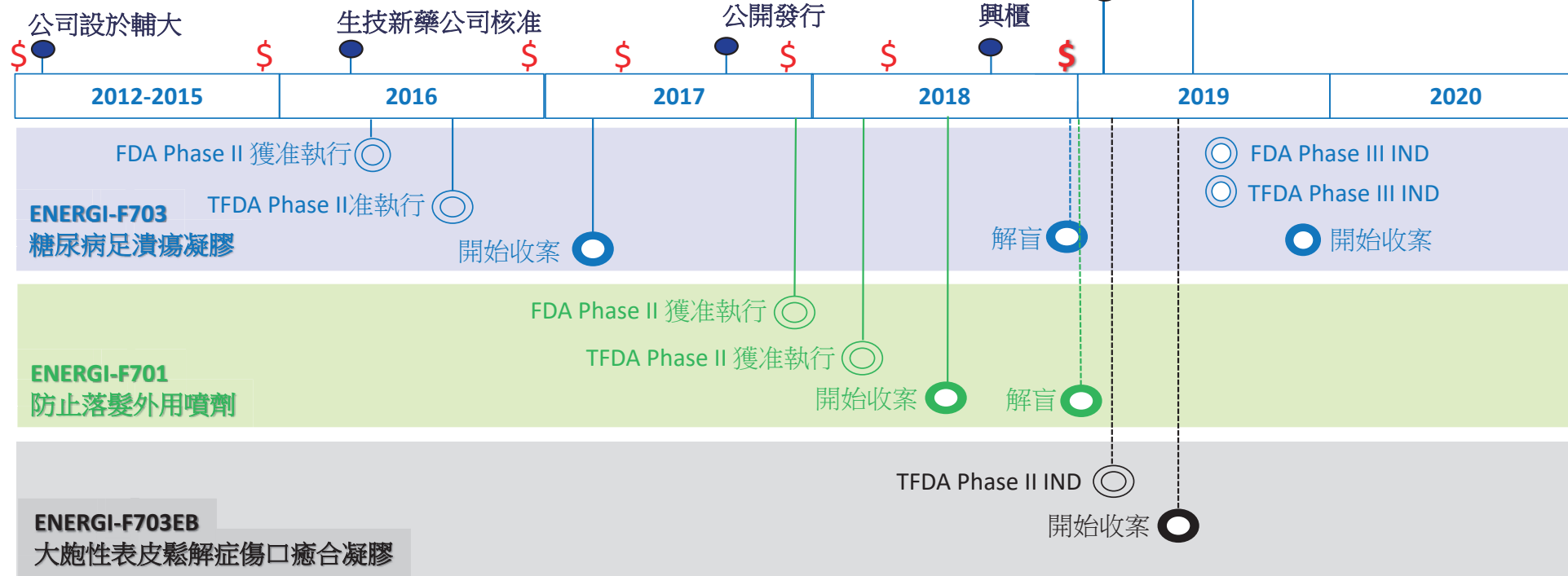
健保資料庫與大數據分析

劍及履及，按部就班的公司成長

華安醫學 (TW 6657)

資本額: 新台幣 4.8 億

研發人力: 5 名博士，20 名碩士



投資新藥公司

選擇標準?

機制新應用廣

費用省效果好

團隊穩效率高

Energenesis
Biomedical



*Healing requires energy,
here we provide.*