

ENERGI platform – a technology to increase cell energy

ENERGI 藥物平台 - 增加細胞能量治癒疾病

Energy Balance

2019 Oct 法說會

Energenesis Biomedical



A Taiwan based biotech company established in **2012**

35

full-time employees



5

Ph.Ds and

25

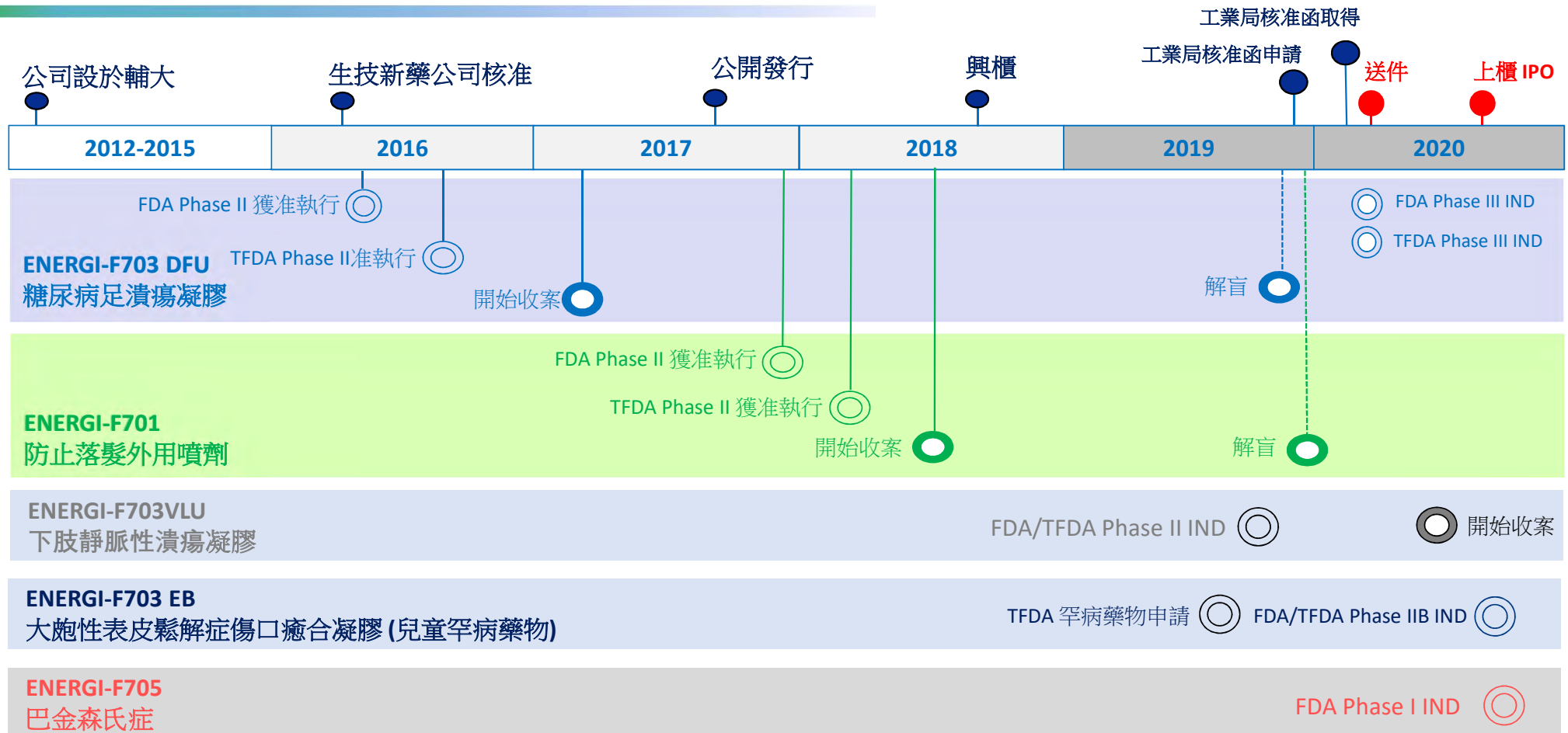
Masters



A listed company on Taiwan's emerging stock market

To be listed on Taiwan's over-the-counter stock market (2019)

公司發展概況



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

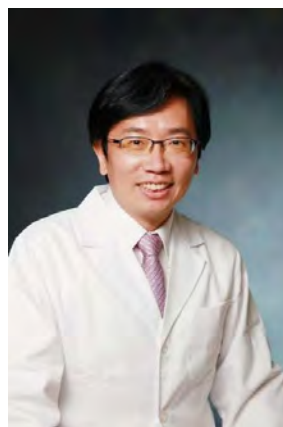
生技產品商化與行銷



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

Our research partners (I)

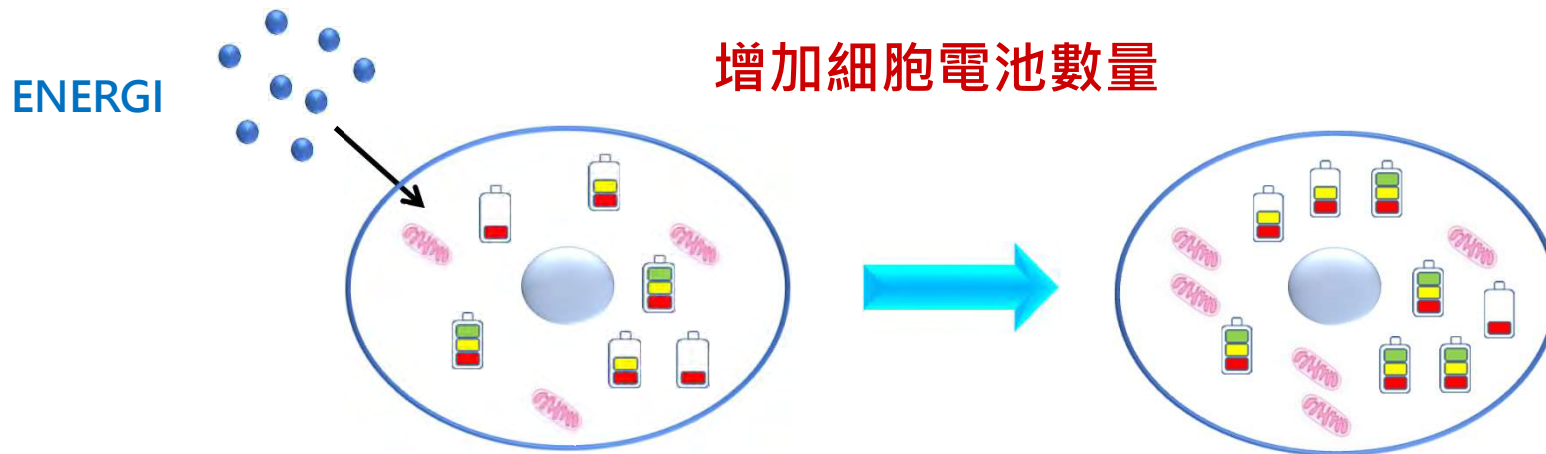
PI Name	Affiliation/Department	Project Title
Yu-Chia Su	National Applied Research Laboratories/National Laboratory Animal Center	<i>To explore the new route of ENERGI administration to treat the T transfer-induced cell induced autoimmune colitis</i>
Ying-Chen Yang	National Ilan University/Department of biotechnology and animal science	<i>Validation of the protection and mechanism of ENERGI in preventing cytotoxicity in paraquat induced cell and animal of Parkinson's disease</i>
Chen-Chung Liao	National Yang-Ming University/Proteomics Research Center	<i>Evaluation of the efficacy of ENERGI for anti-aging</i>
Hsueh-Te Lee	National Yang-Ming University/Institute of Anatomy and Cell Biology	<i>Pharmacodynamic Study of ENERGI in Alzheimer's Disease</i>
Yung-Feng Lin	Taipei Medical University/Department of Medical Laboratory Science and Biotechnology	<i>Evaluating ENERGI on the disease prevention and therapeutic efficacy in Alzheimer's disease model mice</i>
Fang-Chia Chang	National Taiwan University/Veterinary Medicine	<i>New applications of ENERGI on treatments of insomnia and epilepsy</i>
Yen Lin Chen	Cardinal Tien Hospital/Department of Pathology	<i>The impacts of ENERGI in limber girdle muscular dystrophy</i>
Vin-Cent Wu	National Taiwan University Hospital/Internal Medicine	<i>To evaluate therapeutic effects of small molecule compound ENERGI in ischemic acute kidney injury</i>
Da-Tian Bau	China Medical University/Graduate Institute of Biomedical Sciences	<i>From cell, mice to bed translational repositioning of the novel combination for oral cancer</i>

Our research partners (II)

PI Name	Affiliation/Department	Project Title
Chih-Pin Chuu	National Health Research Institutes/Institute of cellular and system medicine	<i>Using db/db mice model and high throughput Micro Western Array platform to investigate the therapeutic effects of ENERGI on Type 2 Diabetes mellitus</i>
Chin-Lin Hsu	Chung Shan Medical University/Department of nutrition	<i>Anti-diabetic effect of ENERGI in db/db diabetic mice</i>
Ming-Shiou Jan	Chung Shan Medical University/Institute of biochemistry, microbiology, and immunology	<i>Evaluating ENERGI's effectiveness in protecting the intestines from inflammatory bowel disease using two induced animal models</i>
Yih-Fong Liew	Fu-Jen catholic university/Nutritional science	<i>Evaluation of the efficiency of ENERGI as treatment of cancer cachexia</i>
Jin-Mei Lai	Fu-Jen catholic university/Life science	<i>Evaluation the effect of ENERGI in cancer and cisplatin induced cachexia</i>
Chung-Hsing Chou	Tri-Service General Hospital/Department of Neurology	<i>Investigating the effects of anti-inflammatory agents on mitochondrial function in a rat model of rotenone-induced Parkinson's disease</i>
Yu-Chia Su	National Applied Research Laboratories/National Laboratory Animal Center	<i>To explore the new route of ENERGI administration to treat the T transfer-induced cell induced autoimmune colitis</i>

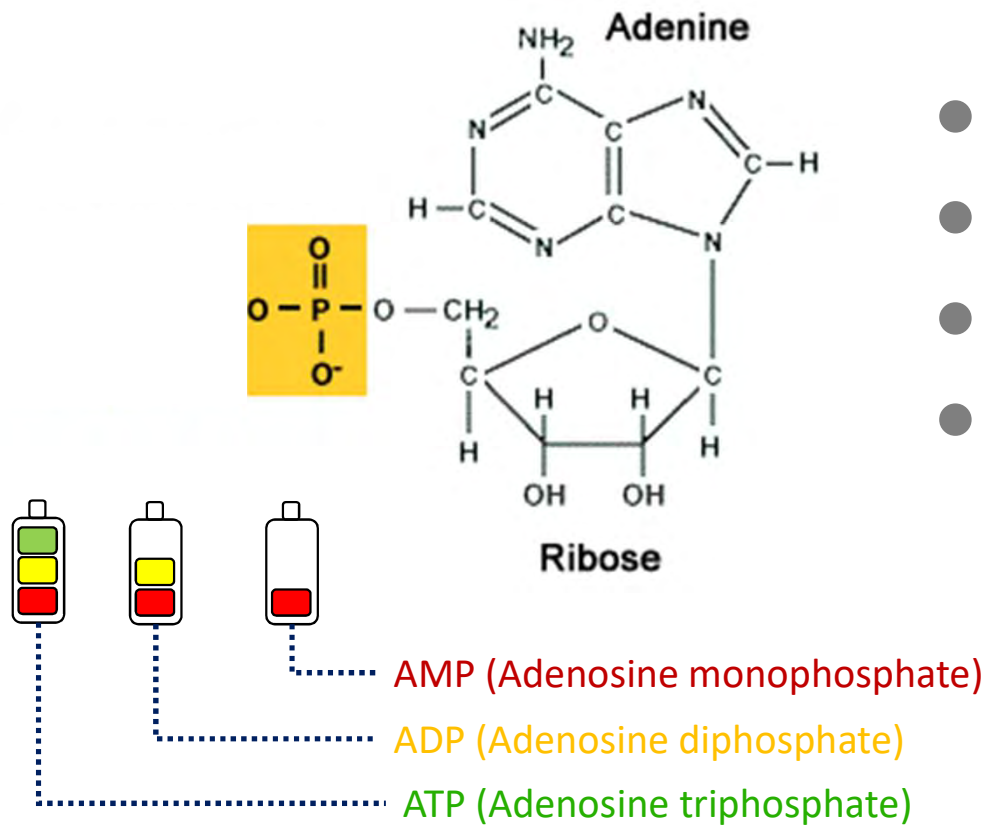
華安醫學之 ENERGI 能增加細胞 ATP

- 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

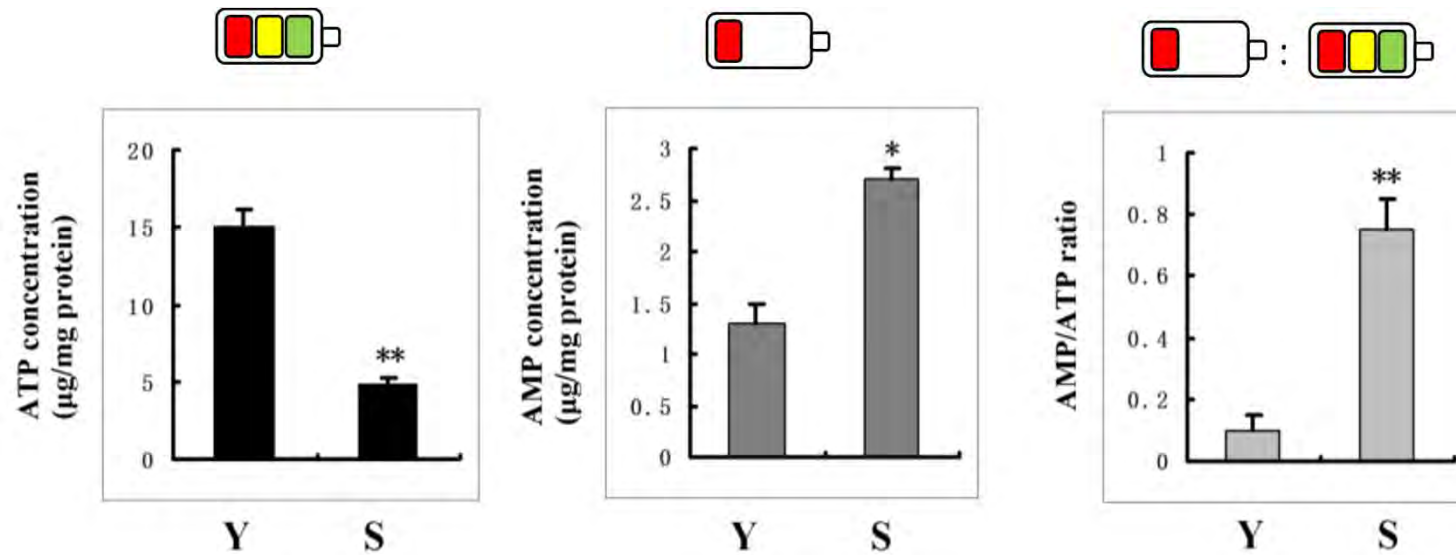
ATP 是生物體中儲存能量的電池



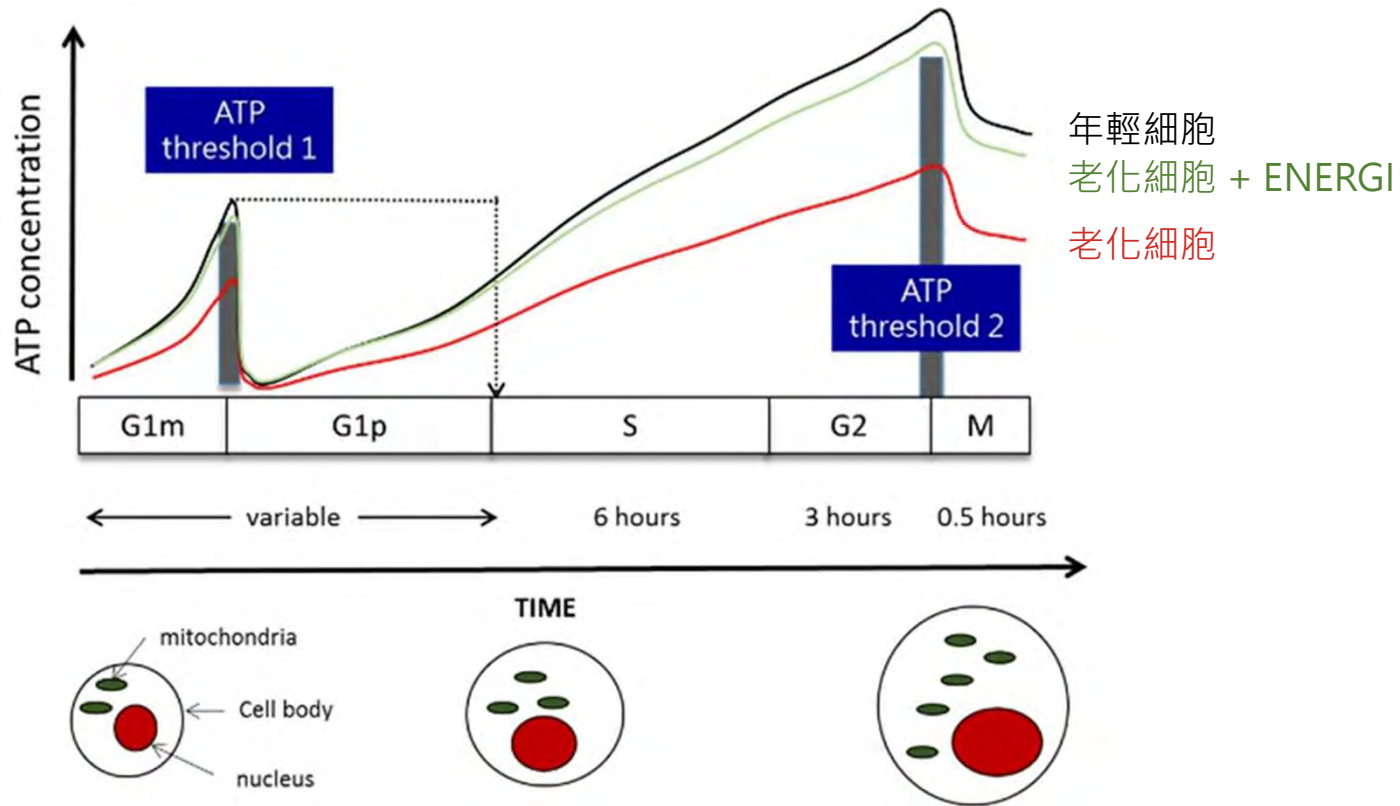
- 5-10 mM in cells
- 2×10^{23} molecules in 65 kg human
- Store ENERGY for cells
- Highly unstable



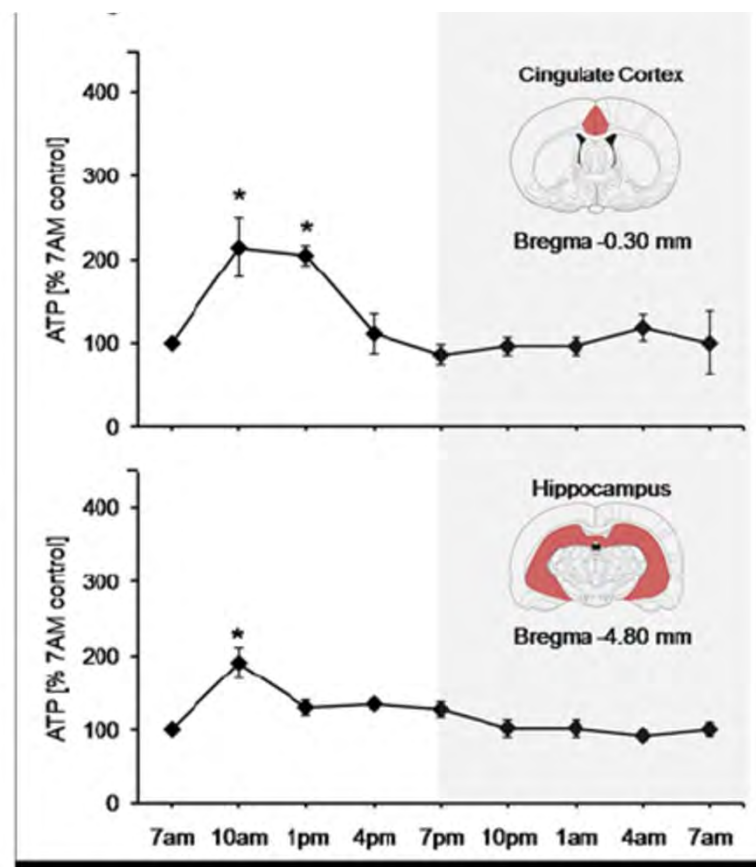
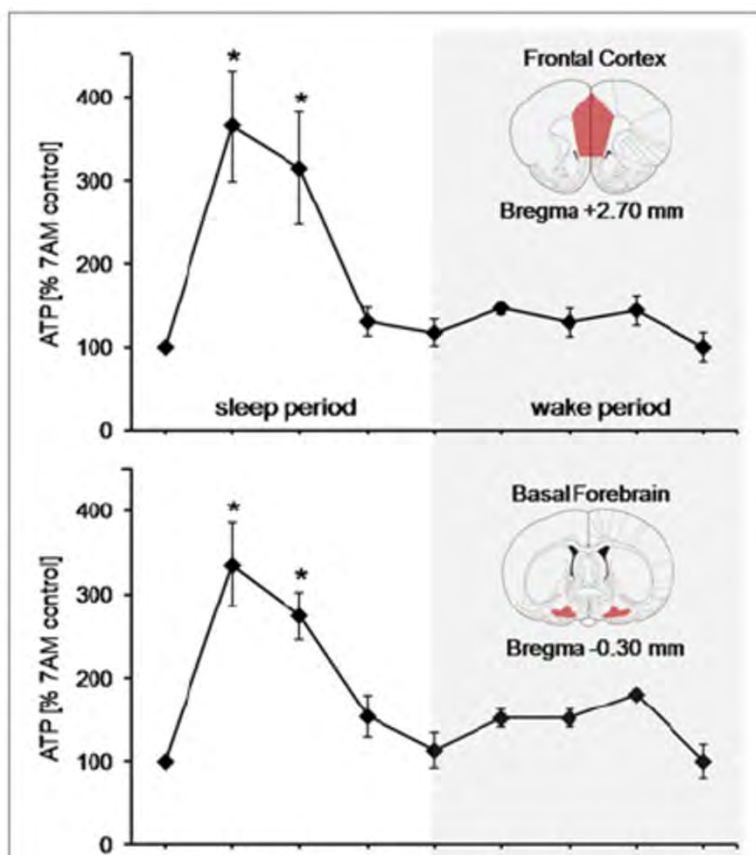
年輕細胞 ATP 多，老化細胞 ATP 少



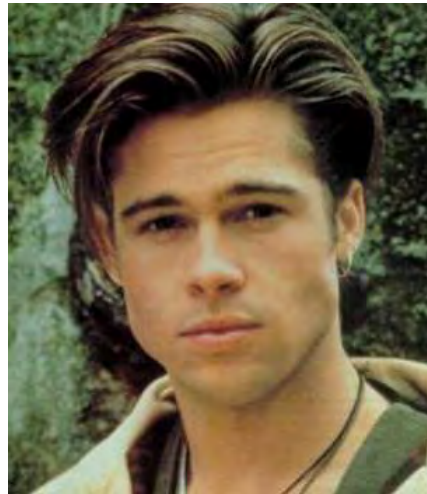
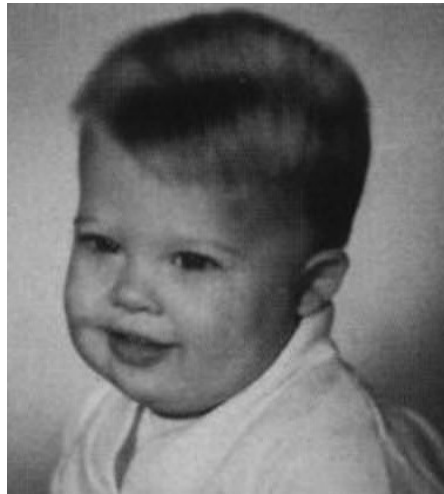
增加細胞 ATP 可延緩老化



腦中的 ATP 在睡眠時補充，清醒時消耗

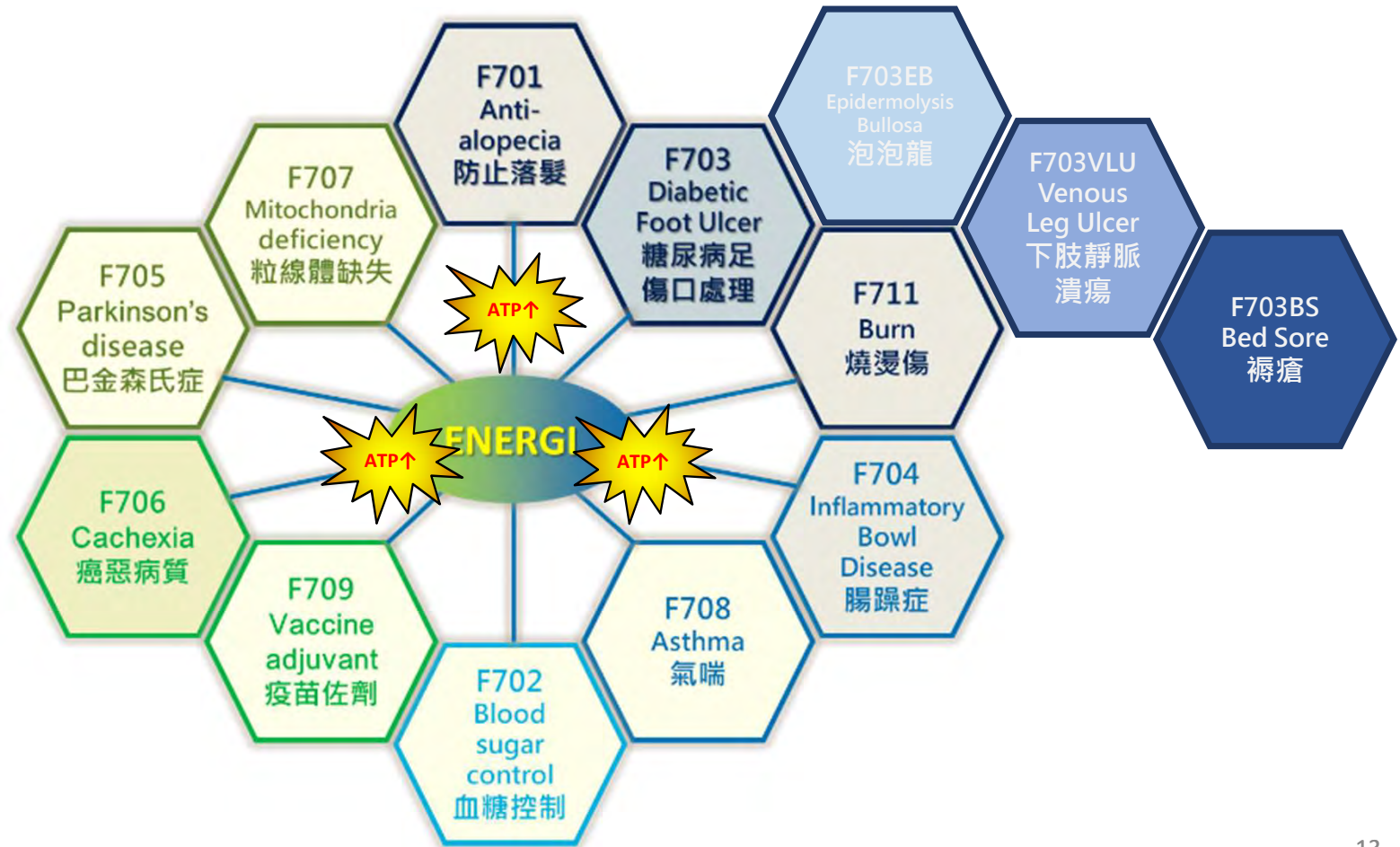


誰修復得比較快？



A curious case of all human beings

ENERGI 平台應用性廣泛



專利佈局

	標題	國家	申請日期	適應症	備註
1	毛髮生長促進組成物	台灣	2010/06/08	異常性落髮	核准
2	毛发生长促进剂	中國	2010/11/22	異常性落髮	
3	毛发生长促进剂	中國	2015/08/27	異常性落髮	核准
4	毛发生长促进剂	PCT	2010/11/22	異常性落髮	
5	毛髮成長促進劑	日本	2013/04/19	異常性落髮	核准
6	모발 성장 촉진제	韓國	2013/04/16	異常性落髮	核准
7	모발 성장 촉진제	韓國	2015/11/18	異常性落髮	
8	Composition for Promoting Hair Growth	歐盟	2010/12/25	異常性落髮	核准
9	Method of Promoting Hair Growth	美國	2010/04/26	異常性落髮	核准
10	活化AMPK之化合物及其使用	台灣	2013/04/25	代謝症候群、第二型糖尿病、發炎性疾病、促進傷口癒合、阿茲海默症、癌症等	核准
11	Method for Activating AMPK and the Use of	美國	2013/04/10	同上	核准
12	活化AMPK的化合物及其使用	中國	2013/09/26	同上	
13	一種活化AMPK的化合物及其用途	PCT	2013/09/26	同上	
14	活性化AMPKの化合物及びその使用	日本	2016/03/24	同上	核准
15	活性化AMPKの化合物及びその使用	日本	2017/11/29	同上	核准

平台專利佈局 (續)

	標題	國家	申請日期	適應症	備註
16	活性化AMP Kの化合物及びその使用	日本	2017/11/29	同上	核准
17	Compound for Activating AMPK and Uses Thereof	歐盟	2016/03/23	同上	
18	Compound for Activating AMPK and Uses Thereof	韓國	2016/04/25	同上	
19	Compound for Activating AMPK and Uses Thereof	馬來西亞	2016/03/24	同上	
20	Compound for Activating AMPK and Uses Thereof	新加坡	2016/03/23	同上	
21	Compound for Activating AMPK and Uses Thereof	印度	2016/03/24	同上	
22	Compound for Activating AMPK and Uses Thereof	以色列	2016/03/24	同上	
23	Method for Activating AMPK and the Use of Adenine	加拿大	2016/03/21	同上	
24	Compound for Activating AMPK and Uses Thereof	澳洲	2016/03/30	同上	核准
25	Method for Enhancing Wound Healing by Administrating Adenine	美國	2017/3/13	慢性傷口癒合	核准
26	一種治療可被AMPK活化劑改善之.....	台灣	2013/04/25	前期糖尿病、第二型糖尿病、代謝症候群等	
27	Method for treating disease or condition susceptible to amelioration	美國	2013/04/09	同上	核准
28	一种活化AMPK的化合物及其用途	中國	2013/09/18	同上	
29	一种活化AMPK的化合物及其用途	中國	2018/04/23	同上	
30	一种活化AMPK的化合物及其用途	PCT	2013/09/18	同上	

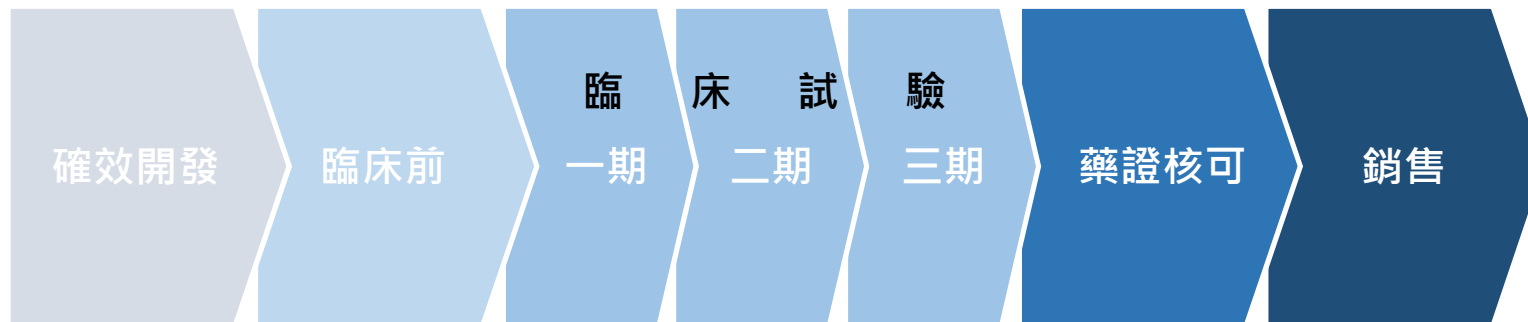
新藥開發進度



CODE	INDICATIONS	Discovery 藥物探索	Lead opt. 最適化	Pre-clinical 臨床前開發	Phase 1 臨床一期	Phase 2 臨床二期	Phase 3 臨床三期	NDA 查驗登記	Market 新藥上市	
DERMATOLOGY DISEASES - 皮膚相關疾病										
F703	Diabetic foot ulcer treatments (gel) 糖尿病足部潰瘍外用凝膠						2020			
F701	Alopecia treatments (tonic) 防止落髮外用液劑									
F703VLU	Burn treatments (cream) 下肢靜脈潰瘍外用凝膠						2020			
F703EB	Epidermolysis Bullosa (cream) 遺傳性表皮鬆解性水皰症乳霜						2020			
F711	Burn treatments (cream) 燒燙傷用藥									
MITOCHONDRIA DEFICIENCY - 粒線體相關疾病										
F705	Parkinson's disease 帕金森氏症						2020			
F707	Mitochondria deficiency treatments 粒線體缺失疾病									
METABOLIC SYNDROMES - 新陳代謝疾病										
F702	Diabetes control 第二型糖尿病降血糖口服藥									
INFLAMMATION RELATED – 發炎相關疾病										
F704	inflammatory bowel disease 腸躁症									
F708	Asthma treatments 氣喘病									
OTHERS - 其他										
F706	Cachexia treatments 癌惡病質用藥									
F709	Vaccine adjuvants 疫苗佐劑									

機密資料

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



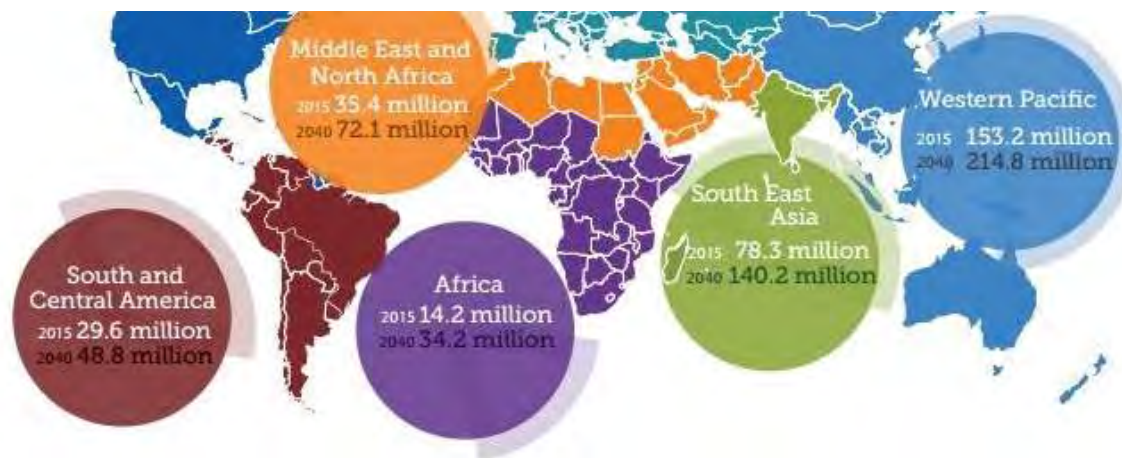
ENERGI-F703 gel

糖尿病足部潰瘍凝膠

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

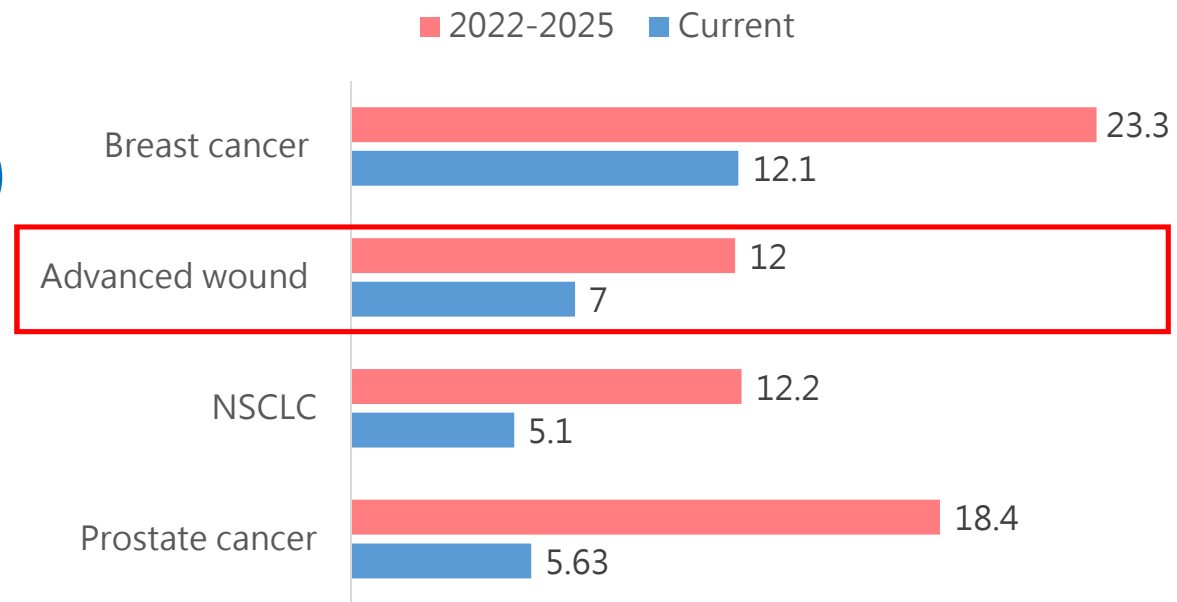
N. Engl. J. Med 2017 Jun 15;376(24)2367-2375, DG Armstrong, AJM Boulton, SA Bus

機密資料 www.podiatrytoday.com/healing-post-op-amputation-wounds

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)

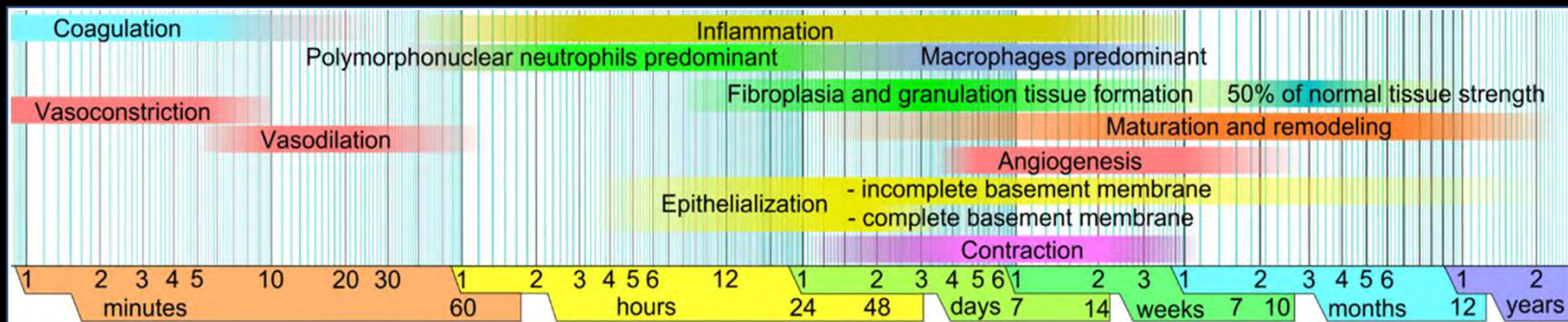
1. 增加患處血管生長促進傷口愈合
2. 曾經是美國嬌生公司 (Johnson & Johnson) 產品
因產品副作用後賣出 (Smith & Nephews now)

產品問題

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

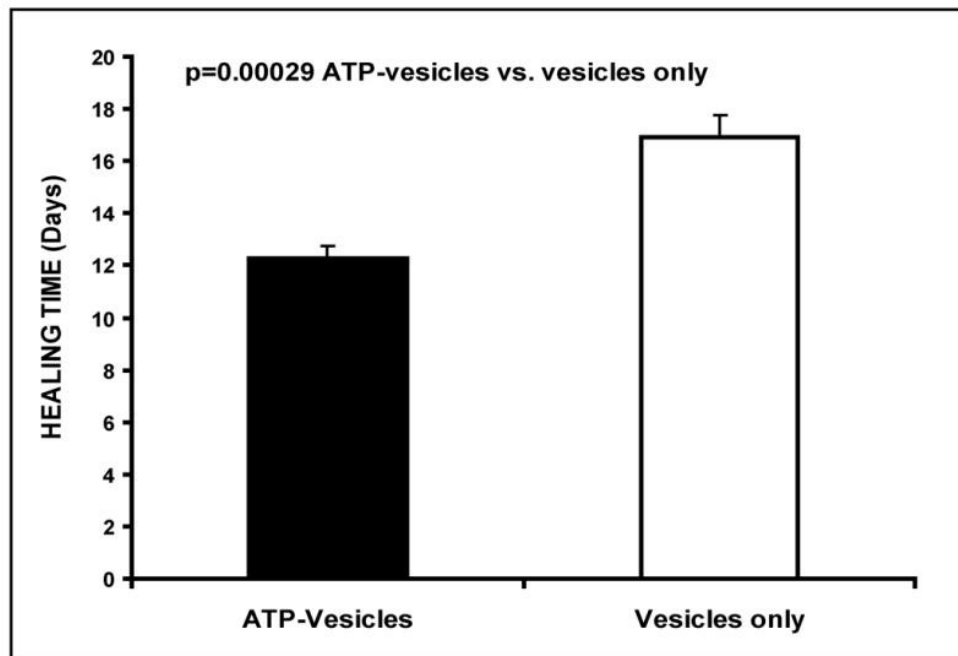
傷口癒合是一個**皮膚**在受傷後**自行修復**的複雜過程

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

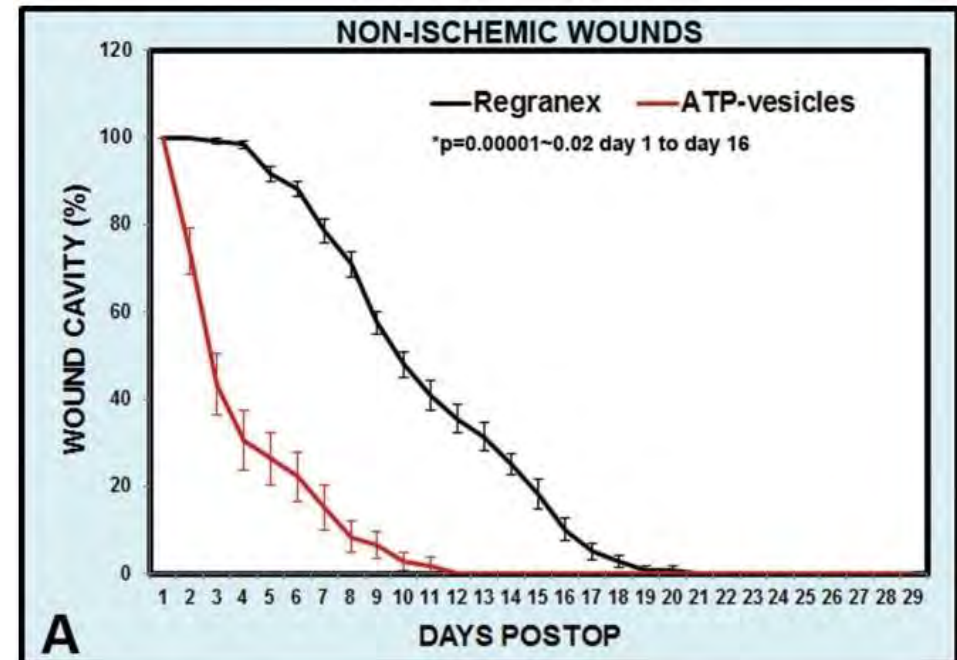


Nguyen, DT; Orgill, DP; Murphy, GT (2009). "4 The Pathophysiologic Basis for Wound Healing and Cutaneous Regeneration". Biomaterials for Treating Skin Loss. Elsevier. pp. 25–57. Orgill DP, Blanco C (editors). ISBN 978-1-84569-554-5.

傷口自行修復需要能量 (ATP)



Am J Surg. 2007 Feb; 193(2): 213–218.



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

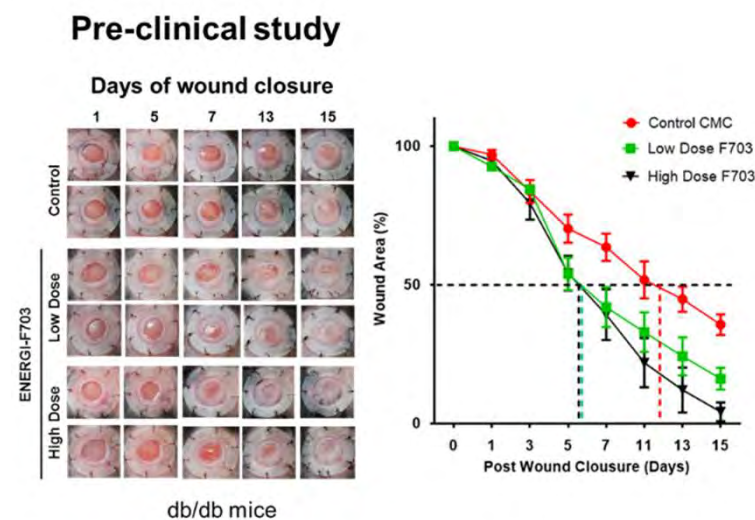
ENERGI-F703 gel 有效促進糖尿病鼠傷口癒合

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

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



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)

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)

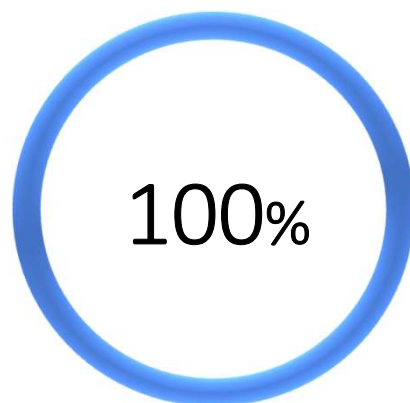
ENERGI-F703 臨床試驗一覽

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
雙和醫院

臨床二期執行進度



預計收案105人

臨床二期解盲



2019年10月

Design of ENERGI-F703 trial (臨床實驗設計)



- 雙臂雙盲試驗: ENERGI-F703 gel (有效藥) : Vehicle gel (安慰劑) = 2:1
- 收案目標:可評估人數 105
- 主要評估指標: 12 週完全癒合率
- 次要評估指標: 用藥後 1-12 週累計完全癒合率
- 收案族群:
 - (1) 分級: Wagner grade 1 to 3 (Grade 3 需經過手術清創且無骨髓炎發生)
 - (2) 面積: Ulcer ulcer size of 1 cm² to 36 cm²

Trial design comparison (with other phase 2 trials)



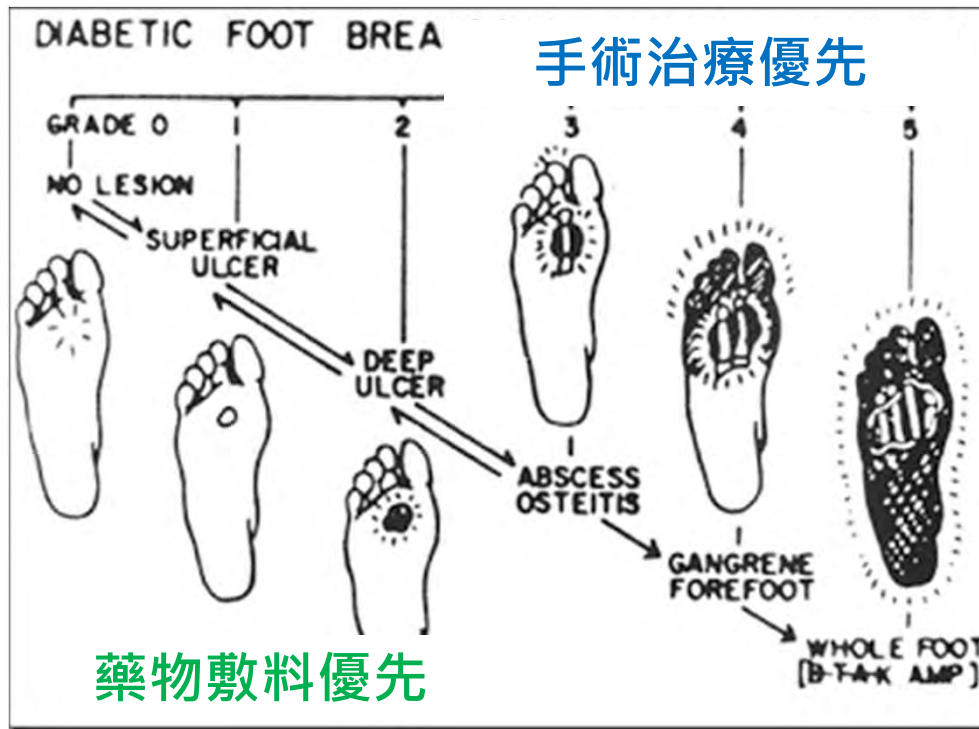
	Energenesis Biomedical (TW)	Lynch Biologics LLC (US)	Remedor Biomed Ltd (Israel)	Novalead Pharma Private Ltd. (India)	Charsire Biotechnology Corp. (TW)	Izun Pharma Ltd (US)	OcuNexus Therapeutics, Inc. (US)	HealOr Ltd. (Israel)
Product	ENERGI-F703 gel	ABSOLVE	RMD-G1	Galnobax®	CSTC1	IZN-6D4 gel	Nexagon®	HO/03/03 10µg
API	NME (US/EU)	Rh-PDGF dressing	Rh-EPO	Esmolol hydrochloride	Herbal medicine	Herbal dressing	oligonucleotides	Not disclosed
Trial Phase	Phase II	Phase II	Phase I/II	Phase I/II	Phase II	Phase II	Phase II	Phase II
Masking	Blind (4)	Blind (2)	Blind (1)	Blind (3)	Blind (2)	Blind (4)	Blind (3)	Blind (2)
Enrollment	105	40	20	50	100	82	168	196
Ulcer Grading	1, 2, 3	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1, 2	1	1, 2
Ulcer Size (cm²)	1~36	2~14	2~10	1.5~10	N.A.	1~8	1~8	1~10
Study Start Date	Mar 2017	Jan 2017	Mar 2016	Feb 2014	March 2013	Mar 2012	Jul 2012	Feb 2010
Status	Completed	Unknown	Completed	Unknown	Recruiting	Completed	Completed	Unknown
NCT no.	NCT02672436	NCT03037970	NCT02361931	NCT01113515	NCT01813305	NCT01427569	NCT01490879	NCT00926068
Treatment period	12 Weeks	12 Weeks	12 Weeks	12 Weeks	12 Weeks	N.A.	12 Weeks	14 Weeks
Arm/comparator	2 Arms (2:1) /placebo control (ENERGI-F703 Matched vehicle)	2 Arms (1:1) /placebo control (Collagen sheet)	2 Arms (1:1) /placebo control (Placebo Hydrogel)	4 Arms (unknown) /placebo control	2 Arms (1:1) /placebo control (CSTC1 Matched vehicle)	2 Arms (1:1) /placebo control (Placebo Hydrogel)	4 Arms (1:1:1:1) /placebo control (Nexagon® vehicle)	2 Arms (1:1) /placebo control

Trial design comparison (with other phase 3 trials)



	Energensis Biomedical (TW)	FirstString Research, Inc. (US)	Adocia (France)	Integra LifeSciences Corporation (US)	Oneness Biotech Co., Ltd. (TW)	Daewoong Pharmaceutical Co. LTD. (Korea)
Product	ENERGI-F703 gel	Granexin gel	BioChaperone (PDGF-BB)	DSC127	WH-1 ointment	rhEGF
API	NME (US/EU)	Oligopeptides	Rh-PDGF/chaperone	Angiotensin	Herbal Medicine	rhEGF
Trial Phase	Phase II	Phase III	Phase III	Phase III	Phase III	Phase III
Masking	Blind (4)	Blind (4)	Blind (4)	Blind (4)	Blind (1)	Blind (2)
Enrollment	105	552	252	266	236	176
Ulcer Grading	1, 2, 3	1	1	1, 2	1, 2	1
Ulcer Size (cm²)	1~36	1~40	1~10	0.75~6	1~25	0.25~5
Study Start Date	Mar 2017	Jul 2015	Dec 2014	Feb 2013	Sep 2012	Oct 2010
Status	Completed	Recruiting	Completed (failed)	Terminated	Recruiting	Completed (failed)
NCT no.	NCT02672436	NCT02667327	NCT02236793	NCT01830348	NCT01898923	NCT01629199
Treatment period	12 Weeks	12 Weeks	20 Weeks	10 Weeks	16 Weeks	12 Weeks
Arm/comparator	2 Arms (2:1) /placebo control (ENERGI-F703 Matched vehicle)	3 Arms (1:1:1) /placebo and SOC control	2 Arms (1:1) /SOC control	2 Arms (1:1) /placebo control (Vehicle gel)	2 Arms (1:1) /Active control (Aquacel® Hydrofiber® dressing)	2 Arms (1:1) /placebo control

糖尿病足潰瘍分級 Wagner grade



Wagner classification of diabetic foot ulcers

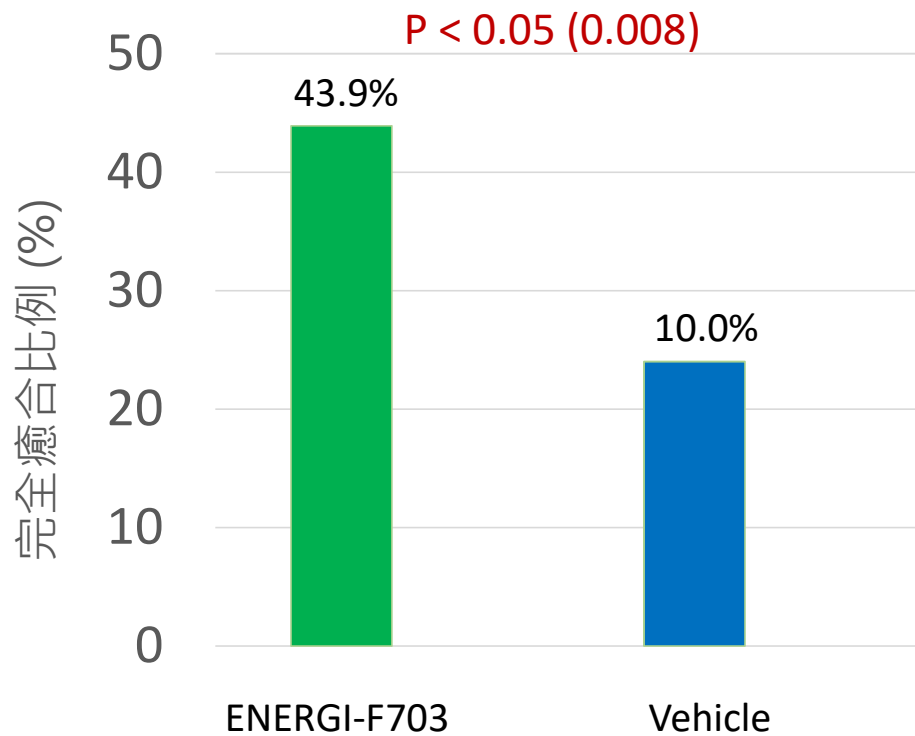
Grade 0	Grade 1	Grade 2
No ulcer in a high-risk foot 	Superficial ulcer involving the full skin thickness but not underlying tissues 	Deep ulcer, penetrating down to ligaments and muscle, but no bone involvement or abscess formation 
Grade 3	Grade 4	Grade 5
Deep ulcer with cellulitis or abscess formation, often with osteomyelitis 	Localized gangrene 	Extensive gangrene involving the whole foot  MD:A.N.

關於 Wagner grade 3 傷口族群

- 每個 Wagner grade 3 傷口的差異度極大，各別醫生對此類傷口手術清創過程手段不同，可能導致結果難以分析
- Wagner grade 3 傷口最適治療方式仍是手術，未來三期不納入實驗設計



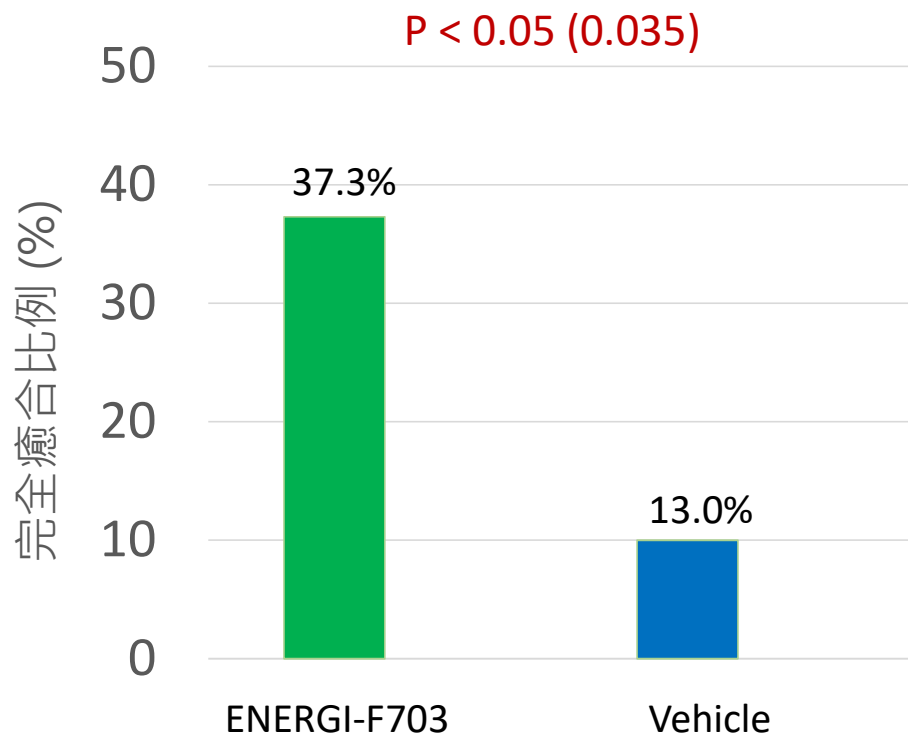
Primary endpoint (主要評估指標 PP)



	ENERGI-F703	Vehicle	全部人數
12 週 完全癒合	18	2	20
12 週 未完全癒合	23	18	41
全部人數	41	20	61
比例	43.9%	10.0%	32.8%

Ulcer size: 1.5-25 cm²

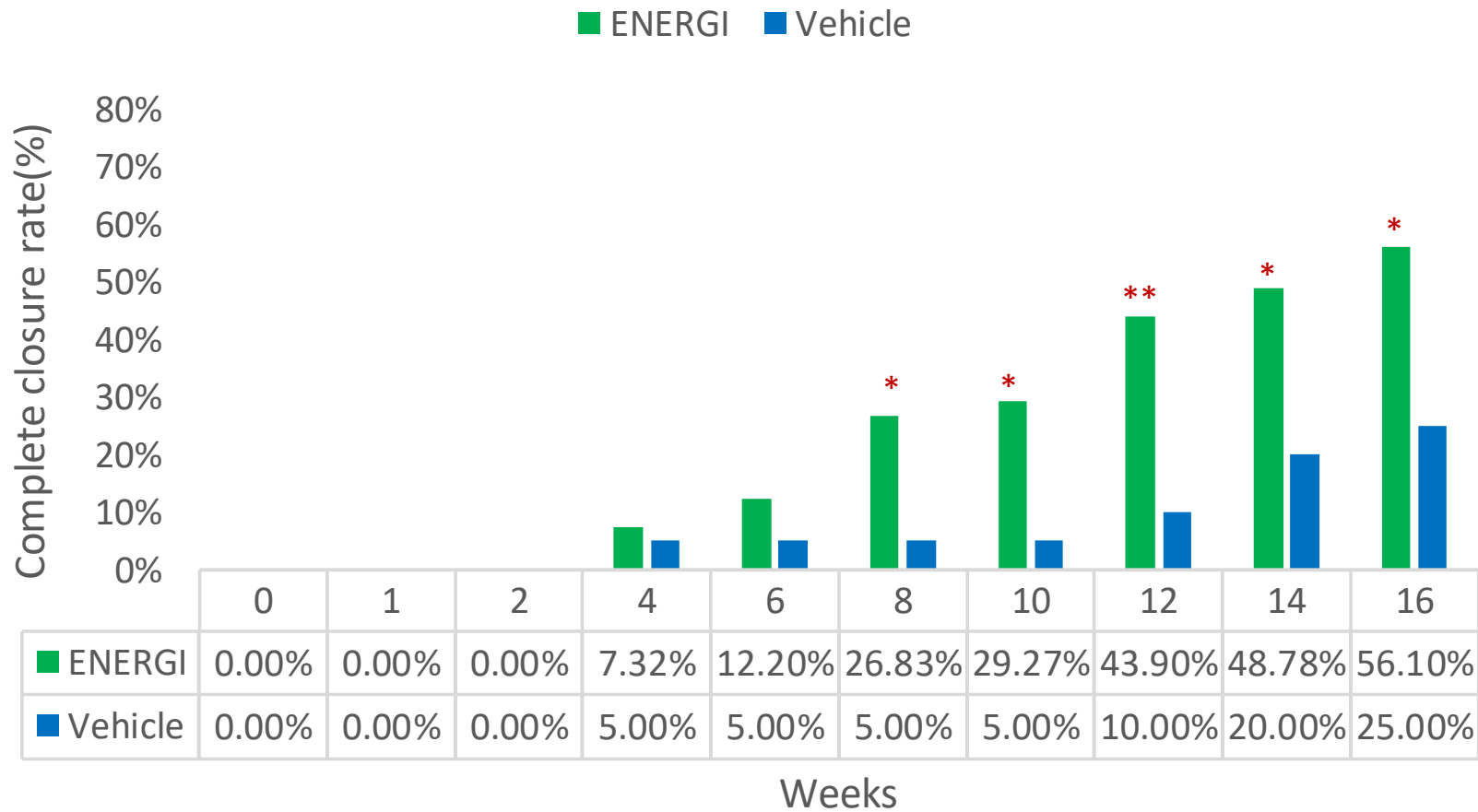
Primary endpoint (主要評估指標 ITT)



	ENERGI-F703	Vehicle	全部人數
12 週 完全癒合	19	3	22
12 週 未完全癒合	32	20	52
全部人數	51	23	74
比例	37.3%	13.0%	29.7%

Ulcer size: 1.5-25 cm²

Secondary endpoint (次要評估指標 PP)



最適化 ENERGI-F703 臨床試驗條件



Grade 1-2	1.5-25 cm2	12 weeks		P value
Per protocol (PP)				
	ENERGI-F703 gel	Vehicle	Total volunteers	0.0081
Complete closure incidence	18	2	20	
Not Complete closure incidence	23	18	41	
Total volunteers	41	20	61	
Complete closure incidence (%)	43.90%	10.00%	32.79%	
Grade 1-2				
1.5-25 cm2				
16 weeks				
P value				
Per protocol (PP)				
	ENERGI-F703 gel	Vehicle	Total volunteers	0.0078
Complete closure incidence	23	5	28	
Not Complete closure incidence	18	18	36	
Total volunteers	41	23	64	
Complete closure incidence (%)	56.10%	21.74%	43.75%	

更適條件

預計 ENERGI-F703 Phase 3 試驗設計



- Two arms: ENERGI-F703 gel vs Vehicle gel (1:1)
- Target of enrollment: Wagner grading 1-2, ulcer size 1.5 -25 cm²,
- Primary Outcome Measures :
 - The ulcer closure rate [Time Frame: Week 16]
 - Defined as the proportion of subjects with complete ulcer closure at the end of treatment period
- Secondary Outcome Measures :
 - The accumulated confirmed ulcer closure rate at each of the post-treatment visit [Time Frame: Week 1, 2, 4 ,6 ,8, 10, 12, 14, 16]
 - The ulcer closure time [Time Frame: Week 1, 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16]
 - Defined as the time to complete ulcer closure

Regranex 上市後研究 (Phase 4)



- 近年來，最大規模的 Regranex 研究則是2005年Margolis¹等人做的回顧性研究
- 從1998到2004年，收集24,898名糖尿病足部傷口患者，2394名 (9.6%) 接受 Regranex 治療
- 結果 Regranex 和控制組的癒合率 (20周)分別為 33.5%及25.8% ($p < 0.0001$) 。
- 目前 ENERGI-F703 與控制組的癒合率 (12周) 分別為 48.0%及24.0% ($p < 0.05$) 。

1. Margolis DJ, Bartus C, Hoffstad O, Malay S, Berlin JA. Effectiveness of recombinant human platelet-derived growth factor for the treatment of diabetic neuropathic foot ulcers. Wound Repair Regen. 2005 Nov-Dec;13(6):531-6.

競爭者分析 (一)

	細胞激素	中草藥	提升細胞能量
機制 (MOA)	促進細胞與血管生長	抗發炎？ 促進細胞生長？	提升細胞能量 (ATP) 以促進細胞移行
有效成分 (API)	重組人類激素蛋白	不明	小分子或 peptide
現行產品	<ol style="list-style-type: none"> 1. Regranex (rhPDGF, J&J, 美國與其他17國) 2. Easyef (rh EGF, Daewoong Pharmaceutical, 南韓) 3. Regen-D (rh EGF, Bharat Biotech, 印度) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. WH-1 (合一, 臨床三期) 2. CSTC-1 (儕升, 臨床二期) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. ATP- liposome (University of Louisville, 臨床前動物實驗) 2. Granexin® gel (Firststring, 臨床三期) 3. ENERGI-F703 gel (華安醫學, 臨床二期)
優點	1. 促進細胞血管生長	1. 安全較無疑慮	<ol style="list-style-type: none"> 1. 全新傷口愈合機制 2. 安全較無疑慮
缺點	<ol style="list-style-type: none"> 1. 腫瘤死亡率可能性提升五倍 2. 售價昂貴 3. 產品穩定度低 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 未知有效成分 API 2. 無法 NDA 藥品上市 	1. 開發進度較晚

競爭者分析 (二)

	ENERGI-F703	Granexin	Regranex
所屬公司	華安醫學	FirstString	Smith and Nephew
有效成分 (API)	ENERGI (小分子)	ACT1 (胜肽)	Rh-PDGF
藥理機制	增加細胞ATP	抑制細胞ATP釋出	促進血管增生
適應症	所有傷口	糖尿病足	糖尿病足
劑型	凝膠	凝膠	凝膠
銷售成本	低	高	高
預計售價	USD 50-200 / 50 g	USD 400 / 15 g	USD 800 / 15 g
臨床進度	Phase III 2020	Phase III 2019	已上市
優勢分析	成本低，增加ATP效果佳	臨床進展快	產品穩定度低

ENERGI-F703後續開發計畫

1. 授權國際大廠全球權利，由大廠執行全球臨床三期
2. 授權國際大廠全球權利，負責執行區域臨床三期 (台灣，亞洲)
3. 授權單一國家藥廠，由該藥廠執行臨床三期
4. 獨力執行全球臨床三期，並同時尋求合作夥伴

潛在授權與合作夥伴

公司名稱	最初接	接觸項目	授權區域	簽署文件	授權可能時機
A	2018.1	F701	日本		二期完成
N	2018.1	F701	日本		二期完成
S	2018.11	F701	印度		三期完成
T	2018.11	F701	中國		二期完成
P	2018.12	F701	全球	NDA	評估中
D	2019.3	F701	歐洲		評估中
Q	2019.3	F701	韓國	NDA	評估中
T	2019.3	F701	以色列		評估中
B	2018.1	F701/F703	韓國		二期完成
J	2018.6	F701/F703	日本		二期完成
M	2018.6	F701/F703	日本		二期完成
T	2018.6	F701/F703	日本		二期完成
C	2019.2	F701/F703	韓國		評估中
A	2019.3	F701/F703	歐洲	NDA	評估中
P	2018.6	F701/F703EB	歐洲	NDA	二期完成
B	2018.1	F703	韓國	NDA	二期完成
II	2018.11	F703	韓國	NDA	評估中
S	2018.4	F703	美國		二期完成
C	2018.6	F703	印度	NDA	二期完成
H	2018.6	F703	中國/美國	NDA	二期完成
K	2018.6	F703	日本		二期完成
A	2018.7	F703	歐洲		二期完成
M	2018.7	F703	歐洲		二期完成
R	2018.7	F703	歐洲		二期完成
華	2018.7	F703	中國	NDA	評估中
Ir	2018.9	F703	東南亞	NDA、MOU	評估中
L	2019.3	F703	中國、歐洲		評估中
...	2018.1	F703/F704	日本		二期完成

公司名稱	最初接	接觸項目	授權區域	簽署文件	授權可能時機
S	2018.12	F702	歐洲		一期 IND
D	2018.1	F702/F704	韓國	NDA	評估中
D	2018.1	F703EB	日本		評估中
C	2019.3	F703EB	美國		評估中
H	2019.3	F703EB	美國		評估中
F	2018.1	F704	歐洲		評估中
A	2018.3	F704	全球		評估中
A	2018.6	F704	全球		一期 IND
E	2019.3	F704/F706	全球		評估中
L	2018.1	F705	歐洲		一期 IND
T	2018.1	F705	全球		一期 IND
K	2019.3	F705	日本		評估中
M	2019.3	F705	美國、日本		評估中
A	2019.4	F705	全球		評估中
P	2018.7	F706	全球		一期 IND

A close-up photograph of a hand holding a wooden hairbrush with metal bristles. The brush is being used to brush a person's hair. The background is a soft, out-of-focus white surface.

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!



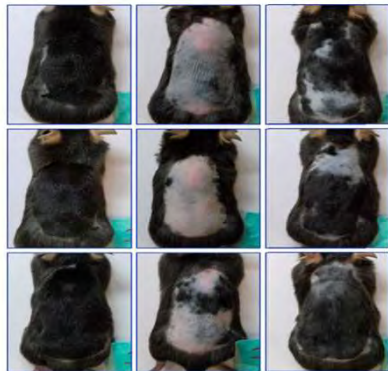
柔沛 (finasteride)

- 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



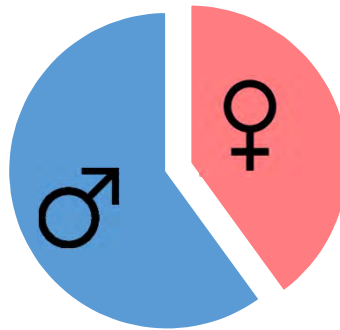
臨床前動物實驗



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

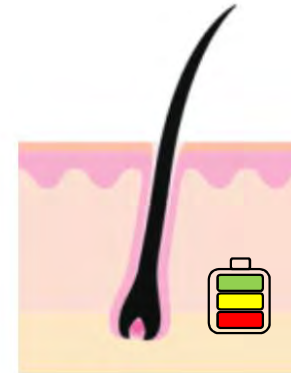
男女皆可使用



- ✓ 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)

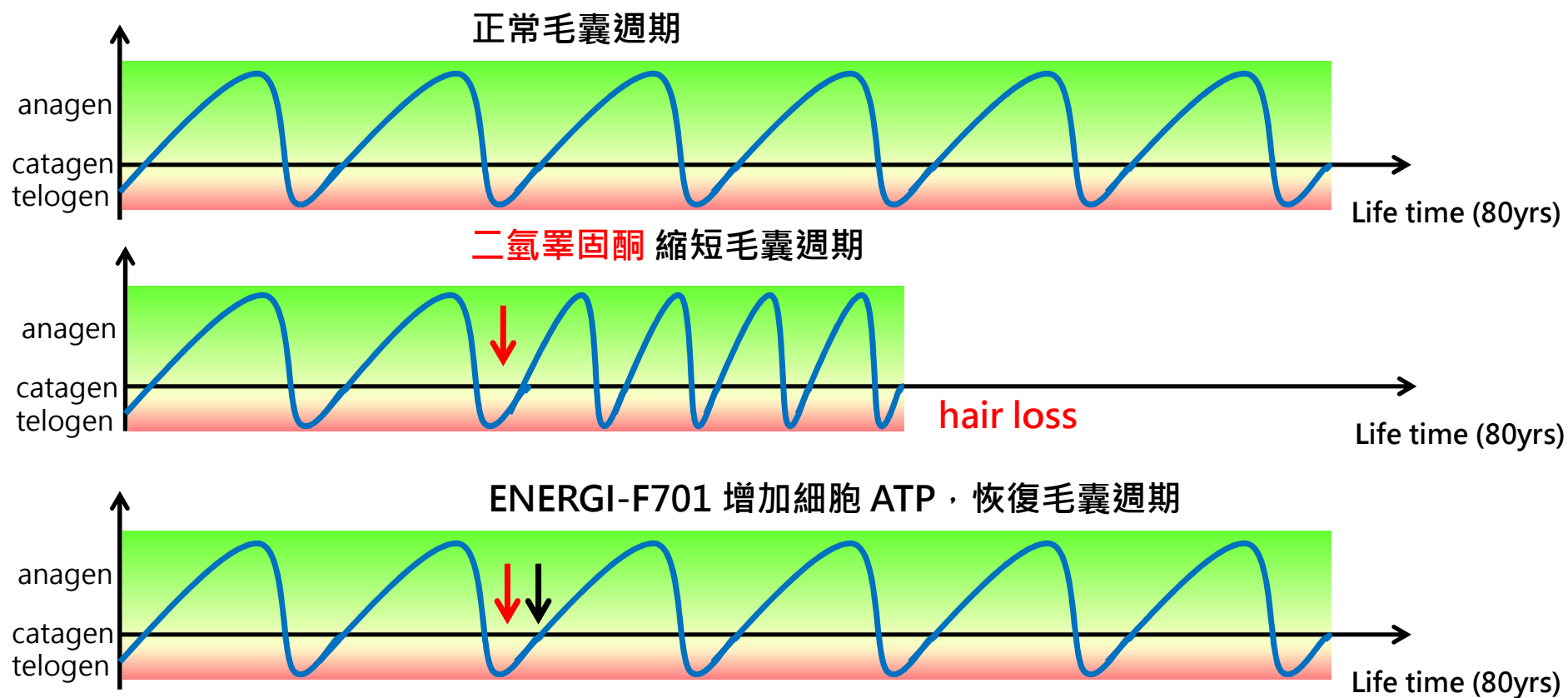
Source: American Hair Loss Association

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

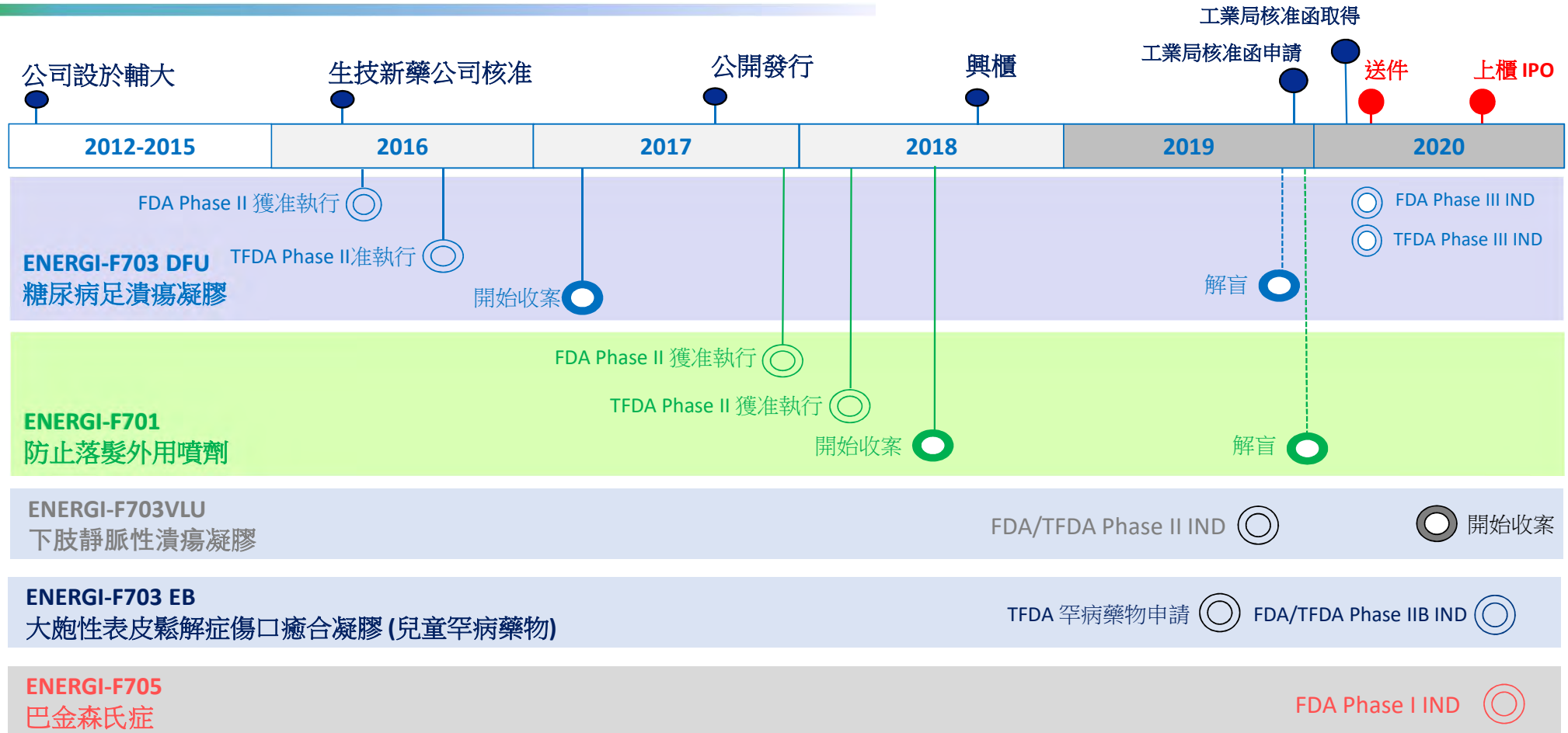


女性模式落髮臨床試驗二期已收案完成



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, 台北醫學院附設醫院
預計收案: 78 (60)
評估時間: 三個月

公司發展概況



Healing requires energy,
here we provide.

ENERGENESIS BIOMEDICAL Co. Ltd.

6F.-3, No.21, Ln.583, Ruiguang Rd.,
Neihu Dist., Taipei 11492, Taiwan
TEL : +886-2-26270835

Email : partnership@energenesis-biomedical.com
www.energenesis-biomedical.com