 **Polaris** 引領創新更優質的代謝療法

# 法人說明會

2023/12/21



# 免責聲明

- 本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊，包括營運展望、財務等內容，係本公司基於內部及外部整體經濟發展現況所得之資訊。
- 本公司未來實際所可能產生之營運結果、財務狀況與業務成果，可能與預測性資訊有所差異。其原因可能來自各種因素，包括但不限於市場需求、價格波動、競爭態勢、各種政策法令與金融經濟現況之改變，以及其他本公司無法掌控之風險等因素。
- 本簡報中所提供之資訊，係反應本公司到目前為止對於未來的看法，並未明示或暗示的表達或保證其具有正確性、完整性或可靠性。對於這些看法，未來若有變更或調整時，本公司並不負有更新或修正之責任。

1

併購霖揚生技主要考量



2

癌症新藥(ADI)現況



3

霖揚生技簡介



4

Q&A



# 併購霖揚生技主要考量

◆獲得160+ 位專業程度很高的員工

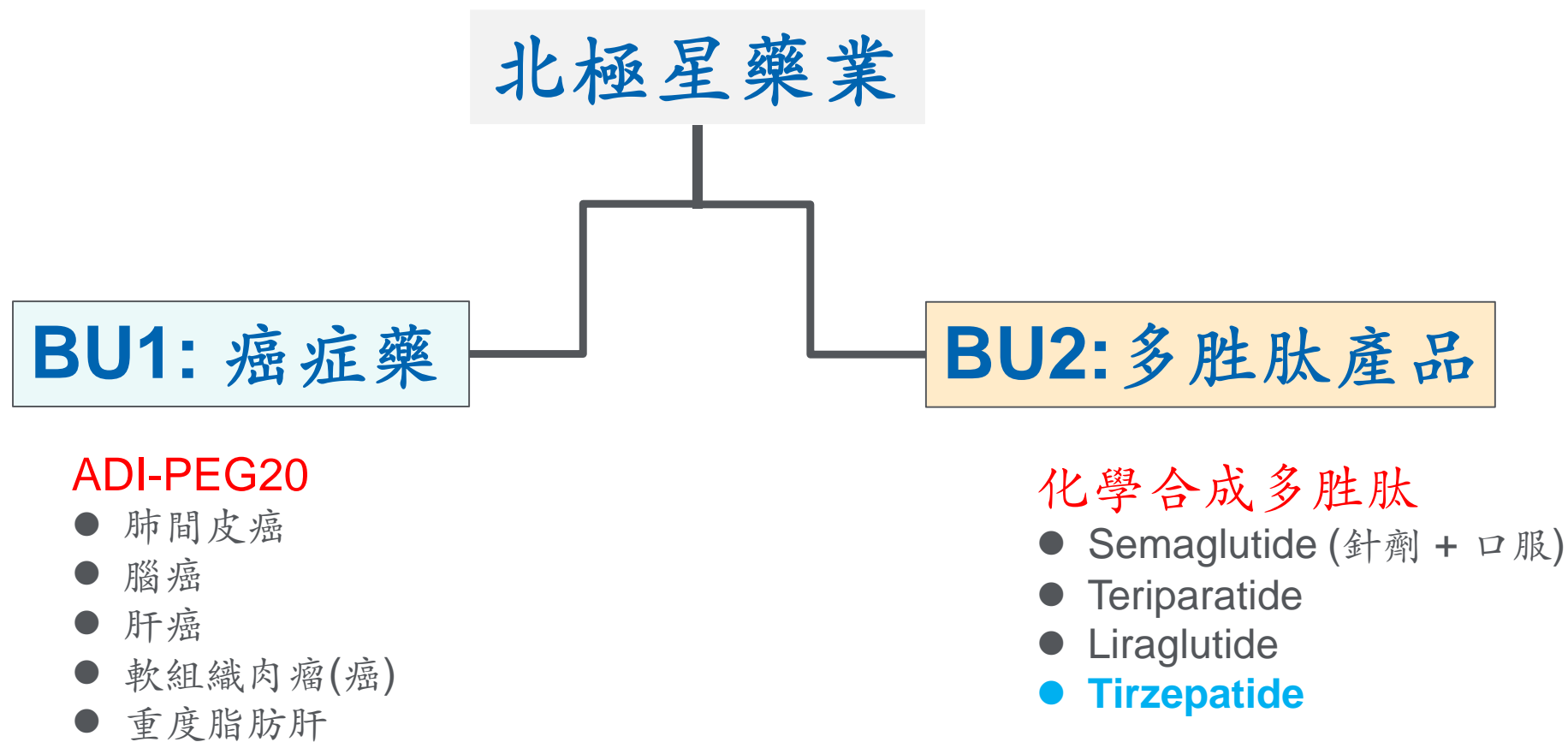
◆取得工廠的產能，E.coli製程與北極星類似

◆重大產品線的取得，將成為第二個成長引擎



很大的互補, 極大的市場

# 併購霖揚生技主要考量 -- 雙引擎驅動公司成長





**02.**

**癌症新藥ADI現況**

# 癌症新藥ADI現況

## 藥物平台

**1,600+**  
使用ADI-PEG 20  
治療患者數

**獨家**  
精氨酸剝奪發展平台

**專業**  
高質量的製程與管理

## 產品線

**1**  
BLA 藥證  
申請中

**7**  
臨床試驗進行中

**6**  
適應症

**2**  
FDA 快速審查資格

**3**  
孤兒藥認可

## 合作夥伴



THE UNIVERSITY OF TEXAS  
**MD Anderson  
Cancer Center**



**Barts  
Cancer Institute**

# 營運與發展模式



💡 Discovery and Research 🏠 CMC 📋 Clinical Development 🌐 Commercialization 🤝 Business Development

垂直整合從研發、製造、執行臨床試驗、商業化以及商業開發的生物製藥公司

Source: Company information.  
 Notes: 1. Standard of Care (SoC). 2. Nonalcoholic steatohepatitis (NASH) and nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD).



# 產品開發進程與臨床試驗進度

適應症	治療階段	治療方式	法規機構	商業化權利	前臨床研究	IND	Ph1	Ph2	Ph3	BLA	Approval / Launch	近期里程碑
肺間皮癌	1L	聯合化療用藥	FDA	全球	ADIPEG 20 + Cisplatin + Pemetrexed							FDA audit
軟組織肉瘤	2L / 2L+	聯合化療用藥	FDA	全球	ADIPEG 20 + Gemcitabine + Docetaxel							期中數據發表
肝癌	1L	單獨用藥	FDA	全球	ADIPEG 20							期中數據發表
神經膠質母細胞	1L	聯合化療與放射療法	FDA	全球	ADIPEG 20 + Temozolomide + Radiation (1)							期中數據發表
急性骨髓性白血病	1L + Relapsed	聯合化療用藥	FDA	全球	ADIPEG 20 + Venetoclax + Azacitidine							期中數據發表
非酒精性肝炎	1L	單獨用藥	TFDA	全球	ADIPEG 20							首位病人用藥
其他	-	2 <sup>nd</sup> Gen. ADI	Nanotein		2 <sup>nd</sup> Gen							

Source: Company information, FDA

Note: 1. GBM AGILE Platform in the U.S.

# 臨床試驗的策略

- 與現今所有標準治療搭配，成為聯合用藥的最佳選擇

肺間皮癌： ADI-PEG 20 + Cisplatin + Pemetrexed

軟組織肉瘤： ADI-PEG 20 + Gemcitabine + Docetaxel

- 證明ADI對特定基因的療效

肝癌： ADI-PEG 20 Monotherapy for WWOX GG genotype and high Arginine level

- 證明ADI能增進放射線治療的療效

腦癌(GBM)： ADI-PEG 20 + TMZ + Radiation

- 競逐主流大市場 → 重度脂肪肝

# 引領創新更優質的代謝療法



**Polaris**



全方位垂直整合綜合型生物製藥公司



開發新型代謝治療處於全球領先地位



ADI-PEG 20具潛力成為首創的新藥，可作為合併用藥療法的支柱



擁有強大的臨床試驗開發平台，能將產品線帶進潛在市場



擁有精心設計、商業化準備就緒的CMC和製造能力，品質優異且具成本效益



經驗豐富的管理團隊，具有遠見的領導力和廣泛的產業經驗

# 全球代謝療法市場與主要驅動力



有潛力成為治療癌症的方式



能與其他療法產生偕同效應



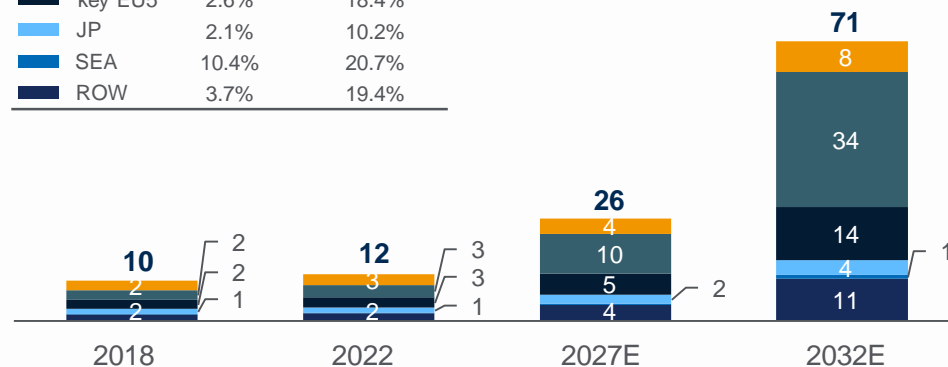
有潛力成為精準醫療的一環



較低的副作用有助病患提高生活品質

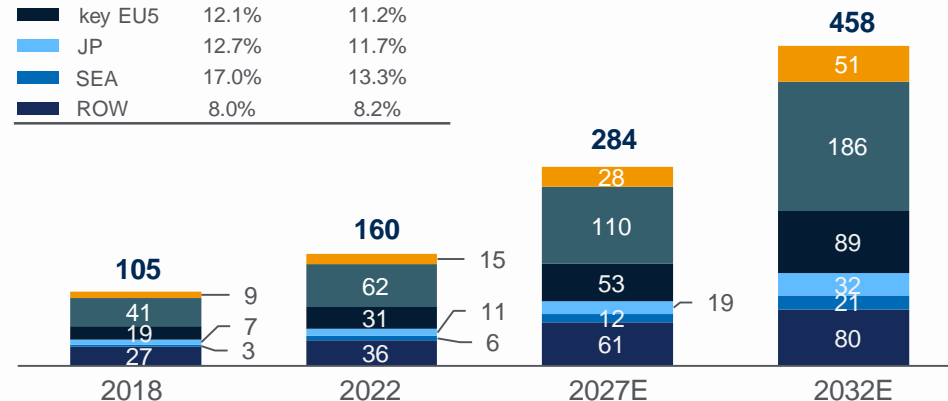
## 全球癌症代謝療法市場 (US\$bn)

CAGR	2018-2022	2022-2032E
China	2.9%	11.3%
US	6.5%	26.7%
key EU5	2.6%	18.4%
JP	2.1%	10.2%
SEA	10.4%	20.7%
ROW	3.7%	19.4%



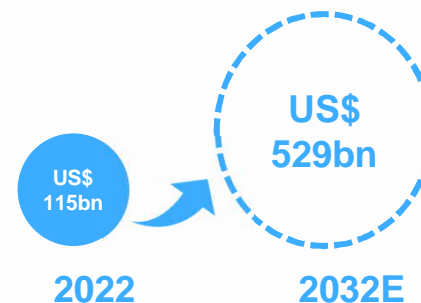
## 全球非癌症代謝療法市場(US\$bn)

CAGR	2018-2022	2022-2032E
China	13.1%	13.4%
US	10.9%	11.7%
key EU5	12.1%	11.2%
JP	12.7%	11.7%
SEA	17.0%	13.3%
ROW	8.0%	8.2%

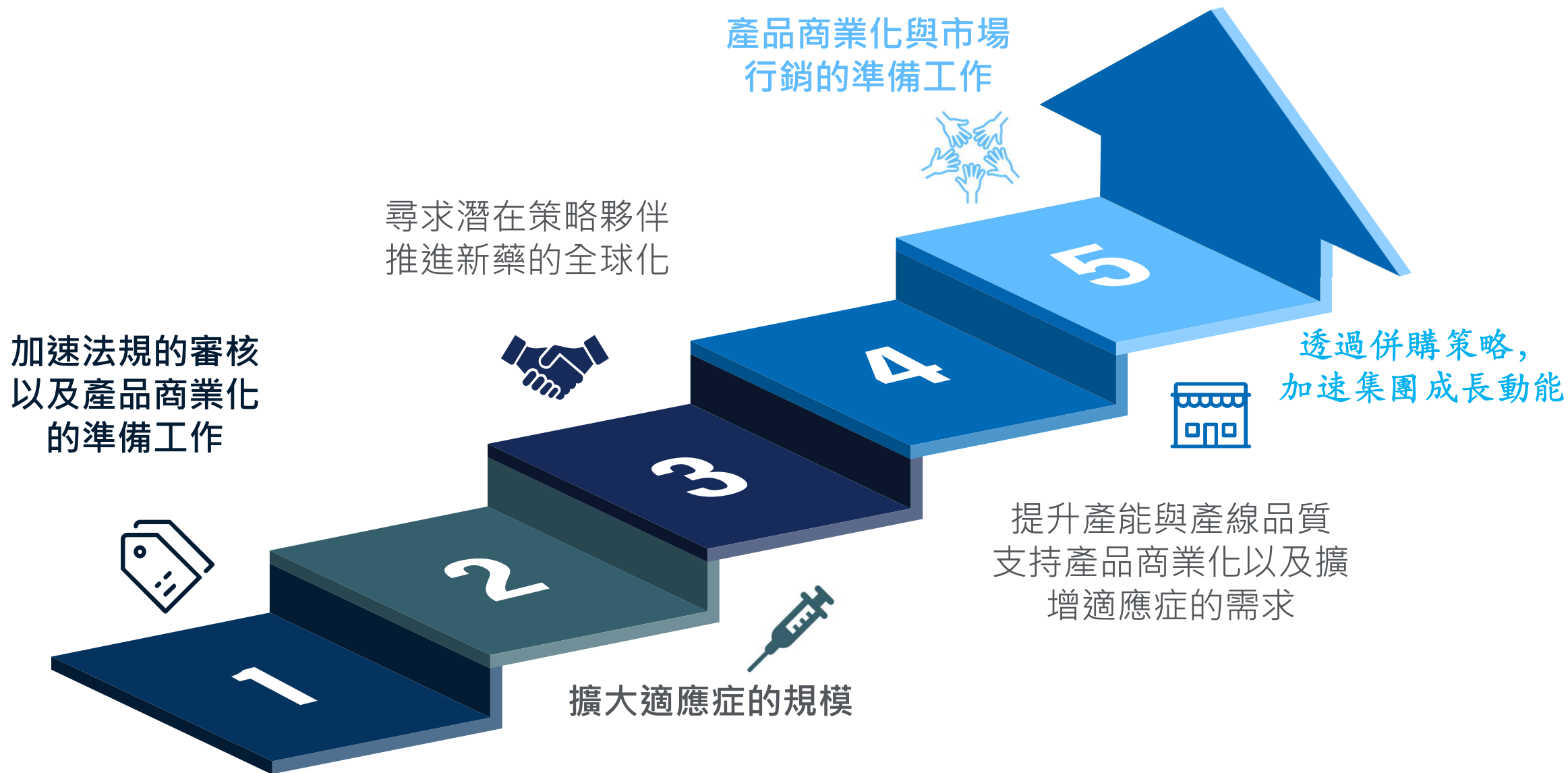


全球代謝療法市場預計自2022年到2032年  
成長倍數

5x



# 成長策略



Source: Company information.



**03.**

霖揚生技簡介

# 北極星集團資源盤整

單位	地理位置	主要業務
北極星藥業集團 (Polaris Pharma)	台灣	總公司, 新藥開發, 臨床測試
北極星藥業- Vacaville	Vacaville, CA, USA	藥品生產, 註冊, 與歐美市場銷售
北極星藥業- San Diego	San Diego, CA, USA	臨床, 研發
迪瑞藥業(成都) DesignRx Pharma	成都, 中國大陸	新藥相關的原料藥和製劑研發與生產 主要負責中國大陸市場銷售 中國大陸CDMO 專案的接單與執行
霖揚生技製藥 Genovior Biotech	台灣	新藥與仿製藥相關的原料藥和製劑研發與生產 主要負責中國大陸市場以外的全球市場銷售 全球CDMO 專案的接單與執行

# 北極星集團的產品發展路線

種類	資源 比重	主要產品	原料藥	針劑	口服
生技創新藥	50%	ADI	V	V	
難仿藥 - 多肽(主要)	30%	Semaglutide, Tirzepatide	V	V	V
難仿藥 - 抗癌(次要)		Carfilzomib	V	V	
CDMO	20%	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 日本孤兒藥(bio product)</li> <li>• 針劑產品</li> <li>• 多肽針劑</li> <li>• 抗癌針劑</li> <li>• 外泌體(exosome)針劑</li> </ul>	V	V	



# 北極星集團的製程發展聚焦 (BOP10)

產品分類	現有與未來發展的主要製程/技術/know-how
生技製程 API (B)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 微生物醱酵與純化技術</li> <li>* 外泌體生產技術</li> </ul>
難仿抗癌全合成小分子 API (O)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 化學全合成技術</li> <li>* 純化技術</li> </ul>
多肽API (P)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 固相合成技術</li> <li>* 層析純化技術 * 冷凍乾燥技術</li> </ul>
特殊劑型的針劑與口服 (IO)	<ul style="list-style-type: none"> <li>* 無菌技術      * 緩釋技術      * 冷凍乾燥技術</li> <li>* 藥械合一合規know-how   * 具 505. B. 2 潛力的新劑型技術</li> </ul>

# 難仿藥的立項標準

- 創新 —— 產品, 製程
- 具多重技術障礙
- 市場潛力巨大 ----- 全球需求量大, 具商業獲利吸引力
- 歐美日主要法規國家專利期仍有5 ~ 8年才到期
- 註冊挑戰度高的產品

# 生技相關產品

原料藥	製程成熟度	生產地	未來計畫 (2024 ~ 2025)
ADI (抗癌新藥)	量產	1. CA, USA 2. 成都廠, 大陸 3. 霖揚, 台灣	1. 霖揚建廠, 補充CA, USA 產能, 供應全球需求 2. 成都建廠 (2024年7月投產), 供應大陸市場需求
IGX-X (生長相關孤兒藥)	量產	霖揚 (為日本客戶代工)	擴廠, 增加產能
針劑	製程成熟度	生產地	未來計畫 (2024 ~ 2025)
ADI	量產	1. CA, USA 2. 成都廠, 大陸 3. 霖揚, 台灣	台灣建廠, 補充現有產能不足, 供應全球
IGX-X	RD	霖揚 (為日本客戶代工)	開發dual chamber 針劑工藝 API擴廠 (2025 - 2026)

# 多肽 產品

	特 點
多肽	1. API合成工藝或醱酵工藝複雜,隨分子胺基酸數增加不純物越多,越不易純化或鑑別 2. 成品以無菌針劑居多,甚至含藥械合一裝置,生產設備複雜,註冊法規要求多
2023年以前產業狀況	單一API需求量少,分子胺基酸數少(約10個),緩釋劑型多
<b>2023年以後產業變化</b>	單一API需求量大,分子胺基酸數>30個,自動注射筆多,開始有口服製劑,單一產品功能性多樣化

多肽產品	適應症	胺基酸數	原料藥	製劑
Semaglutide	糖尿病II 減重(瘦瘦針)	35	全合成,技術難度高,可量產	自動注射筆/卡式瓶,口服
Teriparatide	骨骼疏鬆	34	全合成,技術難度高,可量產	自動注射筆/卡式瓶
Liraglutide	糖尿病II 減重	32	生技+合成(半合成),技術難度高,可量產	自動注射筆/卡式瓶

# Semaglutide 司美格魯肽介紹

## \* 適應症:

糖尿病 II, 減重, 慢性腎臟病, 心血管疾病, CKD, 新力衰竭, 艾爾茲海默症 (AD), 糖尿病視網膜病變 (DR), 非酒精性脂肪性肝炎 (NASH), 外周動脈疾病 (PAD)

## \* 市場:

從全球來看, 德邦證券預計, 2030年GLP-1在2型糖尿病和肥胖領域的全球市場規模可達**900億美元**。其中2型糖尿病藥物市場約占350億-400億美元, 減肥藥物市場約占500億-550億美元。

巴克萊銀行對減肥市場有更高的預期, 其估計, 未來10年, 全球減肥療法市場的價值可能突破**1000億美元**。

# 多肽重點產品

## ● 司美格魯肽

- 適應症：II型糖尿病及肥胖超重
- 原研劑型：溶液劑〈皮下給藥〉；片劑〈口服〉
- 原研情況：丹麥諾和諾德（Nova Nordisk），全球範圍內，核心化合物專利將於2026年3月20日到期。
- 原研市場規模：2022年，諾和諾德司美格魯肽全球營收合計111.45億美元。
  - Rybelsus（口服，II型糖尿病）16.30億美元，
  - OZEMPIC（注劑，II型糖尿病）86.22億美元，
  - Wegovy（注劑，超重）8.93億美元。
- API 製程技術：全合成



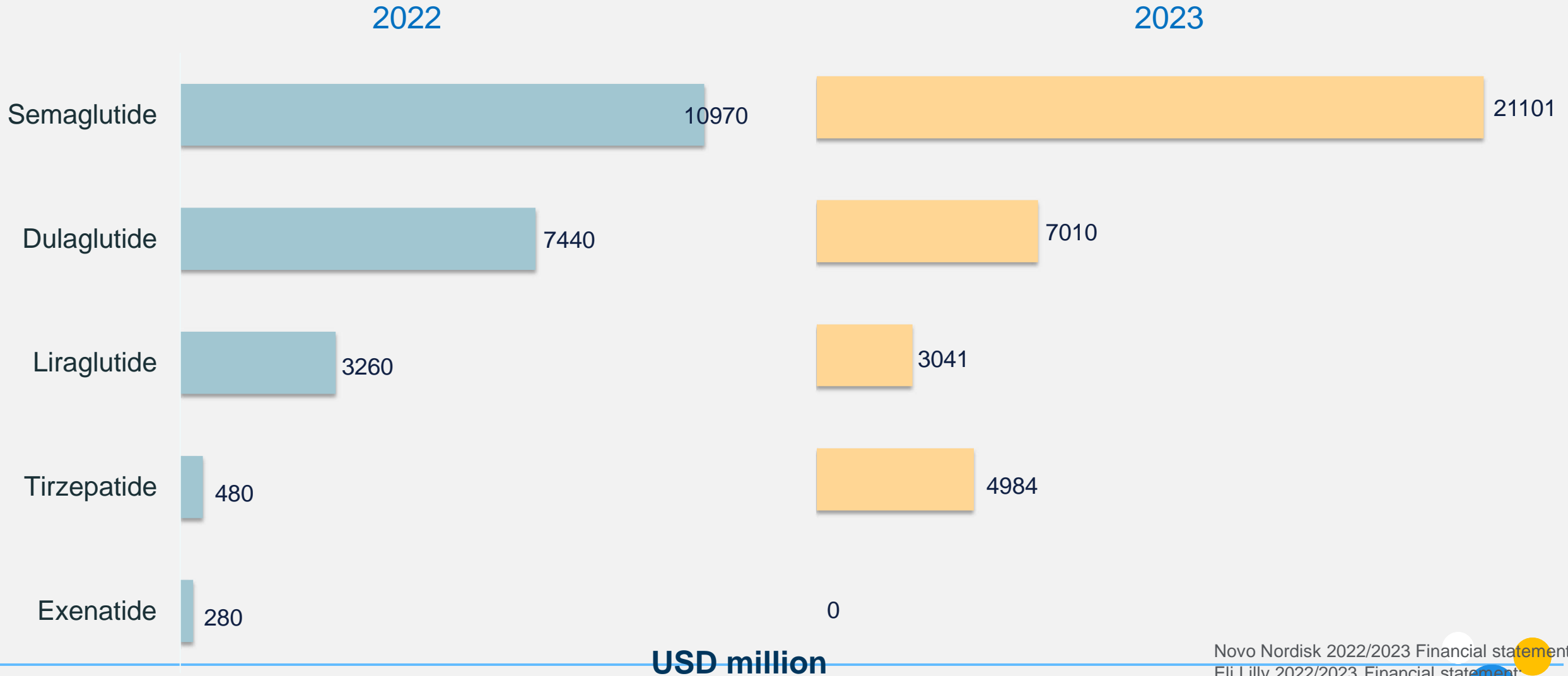
# 司美格魯肽全球市場需求預測

- 諾和諾德財報顯示，2023年上半年，三款產品降糖用司美格魯肽注射液Ozempic銷售60.77億美元的銷售額排在首位，同比增幅達到58%；口服降糖藥司美格魯肽片Rybelsus以12.15億美元的銷售額排在最後，同比增幅也達到97%；而減肥用司美格魯肽注射液Wegovy銷售額為17.59億美元，同比增幅高達367%。**\*\*諾和諾德將2023年全年的銷售增長預期由年初設定的13%-19%上調至24%-30%，經營利潤增長預期由13%-19%上調至28%-34%**

		2023年上半年	2023年	2024年	2025年	2026年	備註
原研年總銷售額 (億美元)	針劑	78.36	157	204	265	344	原研23年銷售增長預期仍舊低估，預測按30%增長計
	片劑	12.15	24	32	41	53	
		2027年	2028年	2029年	2030年	2031年	備註
全球針劑API需求 (KG)		1147	3441	5735	9176	9176	1、每針賣US\$60，50萬支針劑需要API 1kg，預測計算整體需求 2、口服以均量15 mg/片計，每片價格US\$32預測計算整體需求 3、仿製首年API需求為原研基礎，次年同比增長3倍，第三年5倍、第四年8倍至峰值持穩
全球口服API需求 (KG)		2485	7455	12425	19880	19880	
全球市場API總需求 (噸)		3.6	10.9	18.2	29.1	29.1	

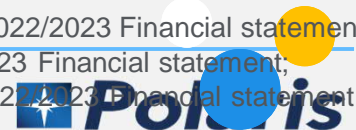
**全球API市場潛力仍舊巨大，市場遠未被滿足**

# ○ 2022 vs 2023 GLP-1 藥品全球市場



USD million

Novo Nordisk 2022/2023 Financial statement;  
Eli Lilly 2022/2023 Financial statement;  
AstraZeneca 2022/2023 Financial statement





# GLP-1 Peptide 關鍵難度

- API 與製劑的製程步驟多，技術環節多，結合化學/化工/藥學/藥械
- 原物料多，需自行開發生產以降低成本
- Cost down 的環節多：例溶劑回收，包材，
- 決定競爭力的因素：充沛並具實效的**人才**，**資金**，**技術**，缺一不可

# 重點產品- 卡非佐米

## ● 卡非佐米

- 適應症：用於至少接受過兩種（硼替佐米和免疫調節劑）先前的多發性骨髓瘤患者；適用為治療多發性骨髓瘤患者
- 原研劑型：注射劑〈靜脈注射給藥〉
- 原研情況：美國安進（AMGEN INC），全球範圍內，核心化合物專利將於2025年4月14日到期
- 原研市場規模：2022年安進的卡非佐米全球銷售額12.47億美元。
- API工藝：化學合成



# CDMO業務

## 原料藥制程開發

- 小分子合成
- 多肽全合成
- E. Coli發酵與純化平臺
- 大小分子分析方法研發與檢測
- 工藝放大與驗證
- 技術開發與驗證



## 原料藥驗證與量產

- 抗癌原料藥
- 多肽原料藥
- 重組蛋白發酵與純化
- 難仿小分子
- 小量到商業量產
- 具備優化生產工藝的工程能力



一站式服務及早與客戶合作，加速產品進程

產品註冊

## 注射劑制程研發

- 凍幹注射劑開發
- 特殊劑型注射劑開發
- 預充灌注射劑開發
- 自動注射筆注射劑開發
- 分析方法開發與驗證



## 注射劑驗證與量產

- 可生產PFS/卡式瓶/西林瓶/自動注射筆等不同劑型的注射劑
- 從小批量臨床至商業生產
- 具USFDA查廠核可資質
- 具備優化生產工藝的工程能力



# 以TEAM作為CDMO業務發展的策略

## 與客戶共同開發、共同建廠進行代工合作

強調與客戶團隊合作的重要性  
無菌針劑藥品代工業務中：

"TEAM" 作為CDMO發展的策略

- 滿足客戶需求和市場標準
- 能幫助無菌針劑藥品代工業務
- 有效地解決問題，提升競爭力
- 強調團隊精神和合作
- 以高效、靈活和專業的經驗運作CDMO

**T - Together (共同合作)：**

- 提高客戶與霖揚之間溝通和協作
- 確保客戶與霖揚能有效地共同工作
- 實現客戶與霖揚共同的目標。

**E - Efficiency (高效)：**

- 重視高效率的運作
- 優化生產流程、減少浪費
- 提升自動化水準和強化培訓
- 提高整體業務的效率

**A - Agility (靈活)：**

- 靈活&適應代工生產的需求&變化
- 建構更靈活的生產系統
- 以顧客需求的變動為優先
- 建置&更新代工需要的技術

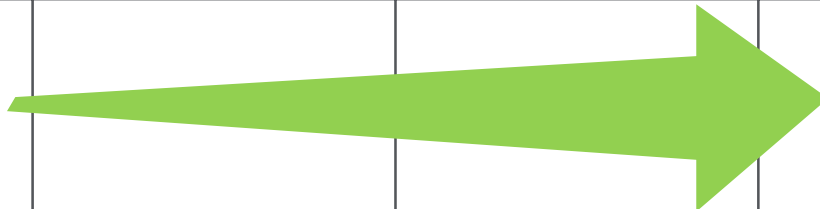
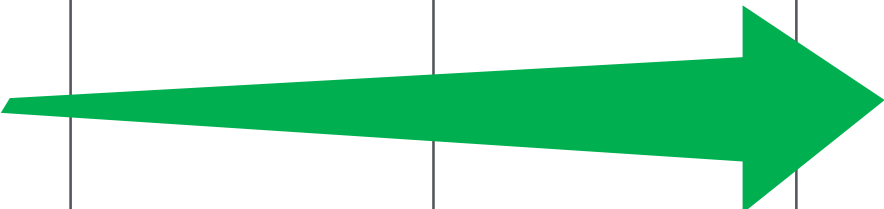


**M - Mastery (專業)：**

- 提供專業的研發團隊
- 提供專業的生產團隊
- 持續投資於員工培訓和技術創新，
- 持續培養團隊成員具備有最新的行業知識

# 量產廠房

廠房	未來規劃	新產能投產
霖揚廠	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 預計Q1, 2024年完成新廠房的收購</li><li>2. 增建針劑廠和75 kg GLP-1多肽API廠, 未來隨需求量增加可擴充至1,000 kg/年</li><li>3. API 國際市場報價: US\$400~700/gm</li><li>4. 每公斤API可生產 50萬支針劑</li><li>5. 現有口服劑量是 4mg, 7mg, 14mg, 50mg</li></ol>	Q3, 2024
成都廠	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 增建ADI 廠和75 kg GLP-1多肽API廠</li></ol>	Q3, 2024
加州廠	維持現狀	
東南亞生產廠	規劃中	2025/2026

# 期待的收益

產品	2024	2025	2026	2027	2028
ADI (抗癌新藥)					
難仿藥－多肽					
難仿藥－抗癌 /其他					
CDMO					



 **Polaris**

**04.**  
**Q&A**