



股號：6492

生華生物科技股份有限公司
Senhwa Biosciences, Inc.

上櫃前業績發表會

宋台生 總經理

日期：2017 年 3 月 17 日

免責聲明

本簡報由生華生物科技股份有限公司所編製，所載資料、意見及預測，乃根據本公司認為可靠資料來源及以高度誠信來編製。然而，新藥研發為高風險產業，本公司不保證研發階段之產品可成功取得上市許可，亦不保證商品化之獲利，且不負任何責任與義務。請投資人務必考量相關投資風險，並請詳閱本公司之公開說明書。本簡報僅供參考，未經本公司事先同意，本簡報不得翻印或作其他任何用途。



簡報大綱

壹、前言

貳、公司簡介與競爭力分析

參、核心技術與產品線

肆、專利策略與佈局

伍、未來展望



壹、前言



一、抗癌藥物的發展趨勢

➤ 抗癌藥物的開發趨勢

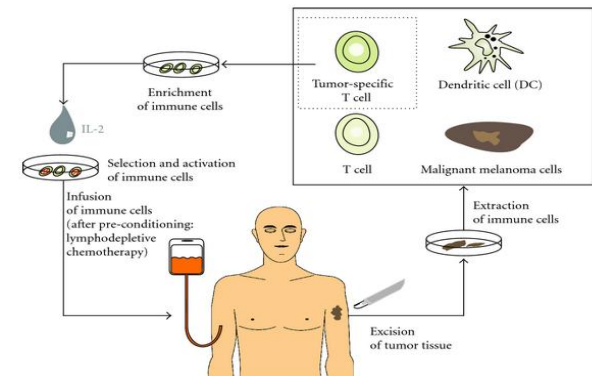
傳統化療

標靶治療

免疫療法

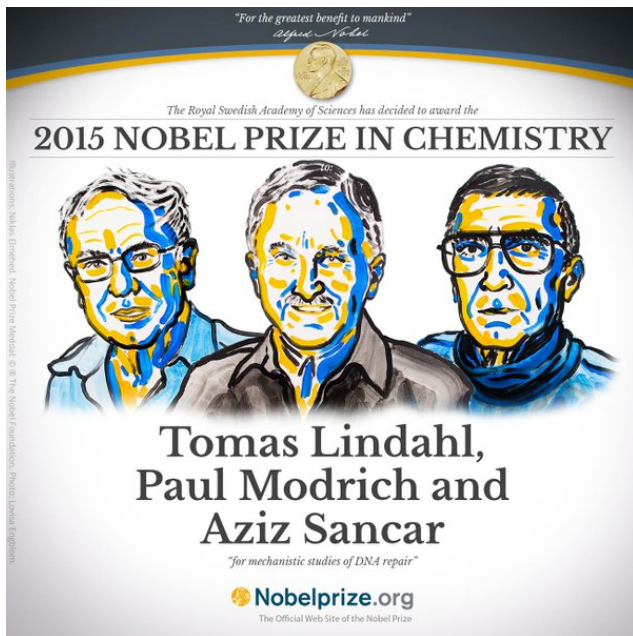


- **Protein Target**
- **DNA Target**



二、抗癌藥物開發的重點領域

- DNA Damage Response (DDR)
- DNA damage and repair in Cancer
- 2015年諾貝爾化學獎：DNA 修復



NOBEL PRIZE IN CHEMISTRY 2015

The Nobel Prize in Chemistry 2015 was awarded to Tomas Lindahl, Paul Modrich, and Aziz Sancar for having mapped how cells repair damaged DNA.

DNA DAMAGE

BASES: **A** PAIRS WITH **T** **C** PAIRS WITH **G**

DNA damage occurs regularly, due to UV radiation, carcinogenic substances, & copying errors. The prize is for the discovery of the mechanisms that repair this damage.

BASE EXCISION REPAIR

- 1 Enzymes remove U and its section of the DNA strand.
- 2 The correct base is inserted and the strand is sealed.

DNA is an unstable molecule. Lindahl showed that base excision repair prevents its decay. Without this mechanism, development of life would have been impossible.

NUCLEOTIDE EXCISION REPAIR

- 1 UV radiation can cause two Ts to bind to each other.
- 2 Enzyme cuts a 12 nucleotide strand, removing damage.
- 3 The resulting gap in the DNA is filled and then sealed.

Sancar explained how DNA is repaired after damage from UV and mutagenic substances. People with defects in this repair system are at higher risk of developing cancer.

MISMATCH REPAIR

- 1 Sometimes the nucleotides in copied DNA don't match.
- 2 Enzymes remove a section containing the faulty nucleotide.
- 3 The resulting gap in the DNA is filled and then sealed.

Modrich showed how errors produced when cells divide and DNA is replicated are repaired. This reduces the error rate of DNA replication by a factor of 1000.

© 2015 COMPOUND INTEREST - WWW.COMPOUNDINTEREST.COM | @COMPOUNDINTEREST
Shared under a Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives license.

CC BY NC ND

DNA Repair:

鹼基切除式修復
BASE EXCISION REPAIR

核苷酸切除式修復
NUCLEOTIDE EXCISION REPAIR

誤配修補
MISMATCH REPAIR

Source: The Nobel Prize in Chemistry 2015



Bringing Hope to Life

三、臨床開發的要領

➤ 藥物性質 (Pharmaceutical properties)

- Must be good and clear

- 1) 藥效明確
- 2) 機制清楚
- 3) 物理化學特性
- 4) 國際獎項認可

➤ 藥物核准的發展策略 (FDA Approval path)

- Should be easy, low approval bar



四、新藥的分類

- **Follow-on drug (Me too/Me better)**
 - 模仿創新、風險較低但回報有限
- **First-in-Class**
 - 難度最高、可主導市場 (first-to-market)
- **Best-in-Class**
 - 開發時間較長
 - 必須具更高安全性及治療效益



五、生華的新藥價值

- 市場首見 - 對國際大藥廠最具吸引力
- 作用機制清楚 - 臨床可行性高
- 符合現今癌症治療趨勢 - 標靶治療/精準醫療
- 市場價值高
- 握有全球智慧財產權，具產品開發/銷售自主權 - 無需支付 Milestone Payments
- 多項候選藥物於臨床開發階段 - G4 穩定劑 /CK2 抑制劑/ PIM 抑制劑



貳、公司簡介與競爭力分析



一、公司基本資料

生華生物科技股份有限公司

總 部	台灣
成 立 時 間	2012年11月16日
股 本	新台幣 6.57 億元
子 公 司	美國聖地牙哥
核 心 業 務	新藥開發
董 事 長	胡定吾
總 經 理	宋台生
股 票 代 碼	6492 (生華科)
網 址	http://www.senhwabio.com/



二、公司介紹

- 生華專注於『新穎小分子抗癌新藥』的開發
 - 藥理機制清楚
 - 市場首見 (First-in-class)
 - 標靶藥物 (Targeted therapy drug)
 - 精準醫療 (Precision medicine)
- 國際認可與表彰
 - 獲得 2014 年台灣生醫暨生農產業選秀大賽 生醫組銀獎
 - 澳洲血癌臨床試驗主要經費由 澳洲 PMCC (NHMRC's Research Grant) 支付
 - 加拿大乳癌臨床試驗主要經費是由 加拿大 SU2C-CBCF Grant 支付



三、研發成果

2013

1. 與美國生技公司 **Cylene** 簽訂新藥技術資產購買合約
2. **CX-5461**: 與澳洲 **PMCC** 共同合作，正式進入第一期人體臨床試驗階段

2014

1. **CX-4945**: 獲美國 **FDA** 審查通過准許執行第一/二期人體臨床試驗
2. 獲得台灣生醫暨生農產業選秀大賽生醫組銀獎
3. **CX-5461**: 參加美國癌症研究協會大會 (**AACR**)；合作夥伴 **PMCC** 於會中進行簡報並公開 **CX-5461** 動物試驗結果

2015

1. **CX-4945**: 獲南韓 **MFDS** 及台灣 **TFDA** 核准進行膽管癌第 I/II 期臨床試驗
2. 將 **CX-8184** 授權美國 **Chaperone**，用於神經退化性疾病之藥物開發
3. **CX-5461**: 獲選為 2015 年加拿大 **SU2C-CBCF** 抗乳癌夢幻團隊之用藥

2016

1. **CX-5461**: 與加拿大 **NCIC** 簽訂臨床試驗合約
2. **CX-5461**: 獲加拿大 **Health Canada** 核准進行乳癌第 I/II 期臨床試驗
3. **CX-4945**: 取得膽管癌孤兒藥資格



Award Funding Received To Date



Canadian Clinical Trial (NCIC)

- SU2C Award
- CAD\$ 9,000,000 (2015~2019)

CX-5461



Australia Clinical Trial (PMCC)

- NHMRC's Research Grant
- USD\$ 839,271.5 (2012~2015)

CX-5461



More is on the way

CX-4945

CX-5461



四、營運策略

創新的營運模式

➤ 案源篩選、評估

- 評估機制
- 技轉契約與談判技巧

➤ 階段性增值

- 臨床增值開發 (Phase I, II)
- 商品化開發

➤ 獲利模式

- 尋求藥廠合作
- 以區域授權創造早期獲利機會



五、核心競爭力

(1) 具競爭力的產品

- 市場首見的小分子候選藥物
- 適應症及應用範圍都在逐步擴大

(2) 優秀的團隊

- 優異的選題能力，能篩選具潛力的新藥案源
 - 累積評估超過 4,000 個案源
 - 投資成功比率 79%
- 優秀的專業人才及顧問團隊



六、董事長及總經理



胡定吾 — 董事長

- 美國賓州大學華頓管理學院企管碩士
- 中華開發工業銀行董事長、總經理
- 生華管理顧問公司董事長
- 生華創投創辦人
- 華生資本有限公司創辦人
- 中華證券投資信託公司董事長、總經理



宋台生博士 — 總經理

- 美國伊利諾州立大學生物學博士
- 生華管理顧問公司副董事長暨執行長
- 生華創投創辦人
- 中華開發工業銀行海外部生技投資主管
- 新加坡國立大學教授兼任 Imagen Venture Holdings 總經理
- 生物技術開發中心主任
- Monsanto 公司研究員及計畫主持人



七、專家顧問



Daniel D. Von Hoff, M.D., FACP.

- 轉譯基因體研究學會 (Tgen) 轉譯研究部門主任醫師
- Mayo Clinic (Scottsdale, AZ) 醫學教授
- Scottsdale Healthcare's Clinical Research Institute 首席研發長



陳桂恒博士

- 台灣磐安基金會資深顧問
- 美國GloboAsia 總經理
- 陽明及政治大學兼任教授；台灣大學客座教授
- 領導亞洲新藥公司從研發到藥品上市



Michael Kurman, M.D.

- 康乃爾大學醫學博士
- Michael Kurman Consulting, LLC 總裁
- 昆泰癌症業務營運副總裁
- Janssen Pharmaceutica 臨床研究處處長



Dr. Thomas Malefyt

- 加州大學
- DesErrata LLC 執行長
- Syntex Research 化學製造管制研發主管
- 具備 FDA 化學製造管制送審文件評估能力



黃敏助 博士

- 日本拓殖大學商學研究所博士
- 永豐金證券股份有限公司董事長
- 中華民國證券商業同業公會理事長
- 證券櫃檯買賣中心董事兼總經理



Ms. Beverly M. Dixon

- 加州州立大學多明戈斯山分校
- Quality Assurance Systems, LLC 創辦人
- 超過 20 年品質管理及法規相關實務經驗
- Pharma Resource Group 資深 QA 顧問



參、核心技術與產品線



一、產品線與技術平台

Compound	Platform	Indication	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Partner
CX-4945	CK2	膽管癌		USA, KR, TW			
CX-5461	Pol I	血液性癌症		AU			PMCC
CX-5461	G-quadruplex (G4)	乳癌		CA			Dream team & CCTG
CX-5461	G-quadruplex (G4)	卵巢癌 攝護腺癌 胰臟癌		(規劃中)			
CX-4945	CK2	皮膚癌 基底細胞瘤		(規劃中)			



二、臨床試驗中心

MAYO
CLINIC



➤ 知名臨床試驗中心 (Mayo Clinic, PMCC, etc.)

產品	開發階段 (國家)	適應症	合作夥伴或臨床中心
CX-4945	Phase I/II (美國/韓國/ 台灣)	膽管癌	<ul style="list-style-type: none"> ● Mayo Clinic ● US Oncology ● University of Colorado ● Samsung Medical Center ● Seoul National University Hospital ● Severance Hospital ● China Medical University Hospital
CX-5461	Phase I/II (加拿大)	乳癌	<ul style="list-style-type: none"> ● Sponsor: NCIC Clinical Trials Group ● British Columbia Cancer Agency (BCCA)- Vancouver Cancer Centre ● Ottawa Hospital Research Institute ● University Health Network
CX-5461	Phase I (澳洲)	血液性癌症	<ul style="list-style-type: none"> ● Sponsor: Peter MacCallum Cancer Centre



三、開發新適應症

乳癌

乳癌 (Breast cancer) — 女性第一大癌症
230,815 women and 2,109 men in the US
were diagnosed with breast cancer

膽管癌

膽管癌 (Cholangiocarcinoma)
About 8,000 people in the US are diagnosed
with Cholangiocarcinoma each year

01



02



03



皮膚癌/基底細胞瘤 (BCC)

基底細胞瘤 (Basal cell carcinoma)
More than 4 million cases of BCC are
diagnosed in the US each year

卵巢癌/攝護腺癌/胰臟癌



04

卵巢癌 (Ovarian Cancer)

20,927 women in the US get ovarian cancer

攝護腺癌 (Prostate cancer) — 男性第一大癌症

176,450 men in the US were diagnosed with prostate cancer.

胰臟癌 (Pancreatic cancer)

In the US, there are 28,000 to 30,300 newly diagnosed cases per year

Source:

1. CDC - Cancer Data and Statistics
2. Skin Cancer Foundation
3. American Cancer Society



四、PDX 動物模型的應用

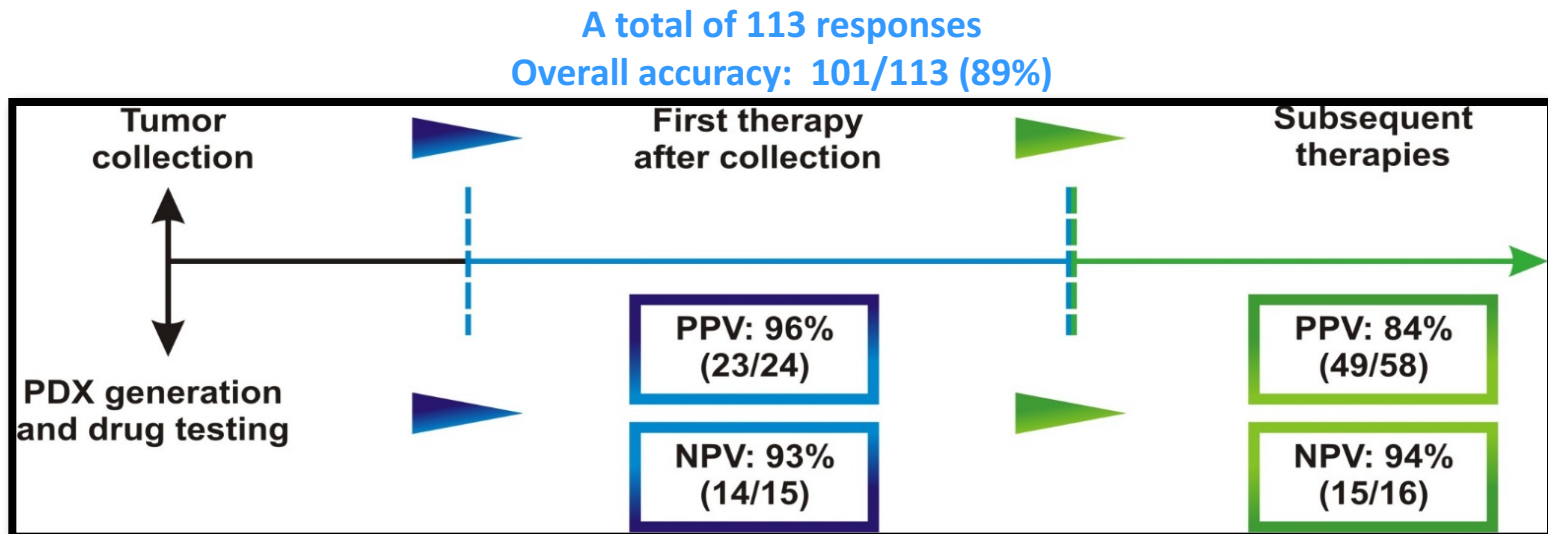
➤ Patient-Derived Xenograft (PDX)

- 病人源性異種移植模型 (腫瘤患者的替身)
- 個人化的精準醫療概念



➤ 與臨床測試具高度相關性：90% accuracy

➤ 具有高度可預測性 (Predictability)



Data shows TumorGraft responses to have nearly perfect predictive capacity for first line therapy
TumorGraft models continue to be highly predictive for subsequent lines of therapy

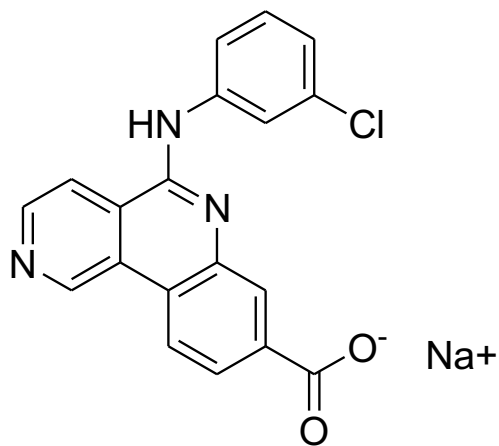
Source: *Champion Oncology website*



五、產品介紹 (CX-4945)

CX-4945

(First-in-class)



口服膠囊

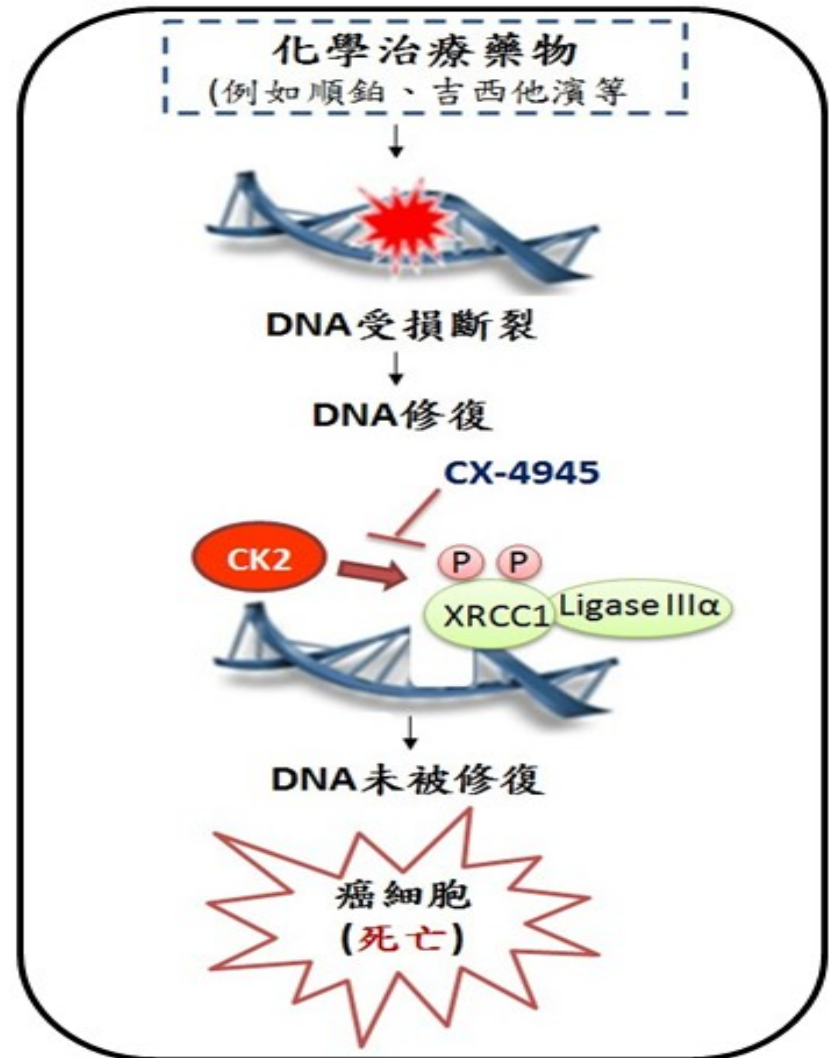


Bringing Hope to Life

1. CX-4945 作用機制

CX-4945

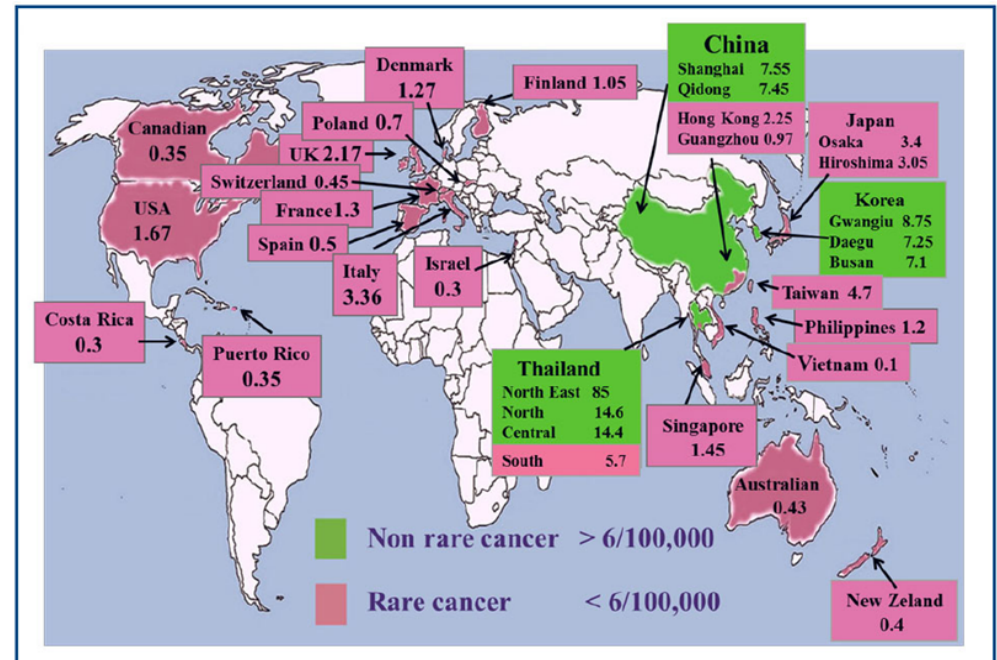
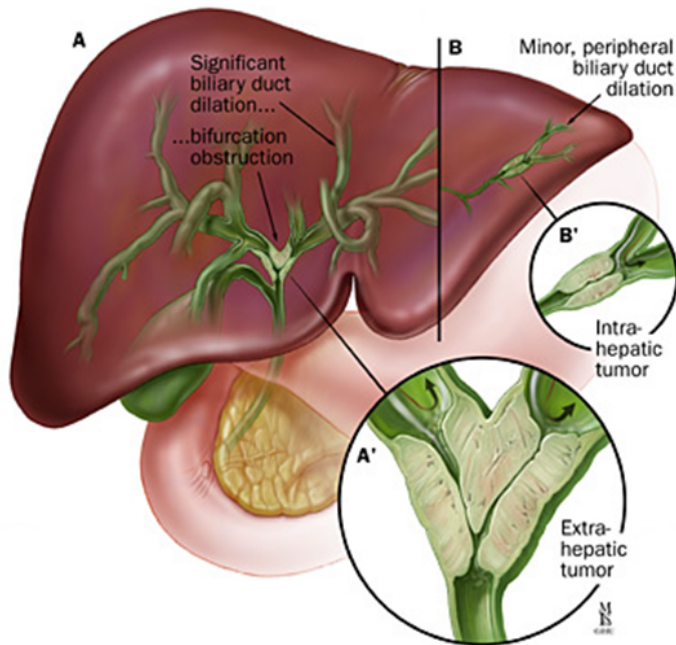
- 蛋白激酶CK2 (Casein Kinase II) 抑制劑
- CK2-在許多癌細胞過度表達
- 作用機制
 - 可抑制 **DNA 修復**
 - 與傳統化療藥合併使用效果佳



2. 適應症-膽管癌

➤ 膽管癌


- 屬於肝癌的一類，為膽管內上皮細胞之惡性增生
- 泰國、韓國、中國、日本等發生率較高
- 膽管癌治療現況：無法手術切除的患者是以 Gemcitabine 與 Cisplatin 合併的治療作為標準照護方法



Source: Bragazzi, M. et al. *Transl Gastrointest Cancer*, 2012,1:21-32



3. CX-4945 臨床設計 (合併療法)

計畫名稱	CX-4945 合併使用 Gemcitabine 及 Cisplatin 作為膽管癌患者一線治療之 I/II 期人體試驗
受試者人數	100人 
試驗目的	<p>第一期 (劑量遞增期) 主要評估指標： ● CX-4945 組合療法的最大耐受劑量 (MTD) 及劑量限制性毒性 (DLTs)</p> <p>次要評估指標： ● 藥物動力學 (PK) 分析及評估</p> <p>第二期 (擴增族群 & 隨機試驗期) 主要評估指標： ● 藥物反應率 (RR) ● 無惡化存活期 (PFS)</p> <p>次要評估指標： ● 整體存活情形 (OS)</p>



Source: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02128282?term=CX-4945&rank=1>



4. CX-4945 臨床試驗結果

- 第二期臨床試驗尚在執行中
- 第一階段在美國、韓國及台灣共收了 19 位膽管癌病人，根據其臨床數據確認合併使用 CX-4945 與 Gemcitabine 及 Cisplatin 具有良好的耐受性及安全性
- 第一期臨床試驗，療效最佳的病患 腫瘤縮小達 70%，最長治療時間達 22 個療程 (>80 週)，顯示合併使用 CX-4945 與 Gemcitabine 及 Cisplatin 有更好的臨床治療效果



5. CX-4945 開發價值

➤ 應用範圍

- 膽管癌
- 小兒腦瘤 (Medulloblastoma)
- 皮膚癌/基底細胞瘤 (Basal cell carcinoma ; BCC)

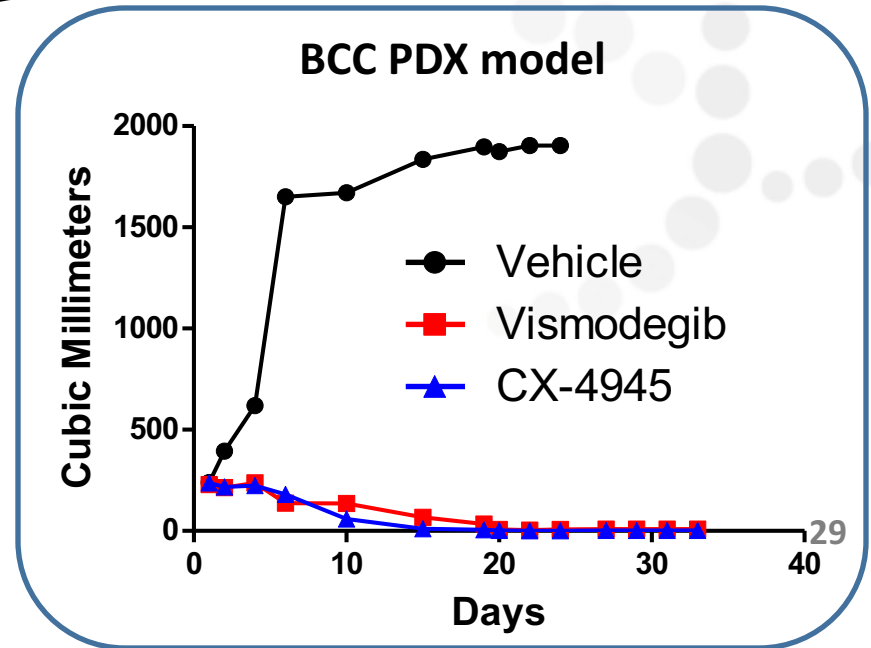
➤ CK2 對照藥劑：無

➤ 臨床試驗

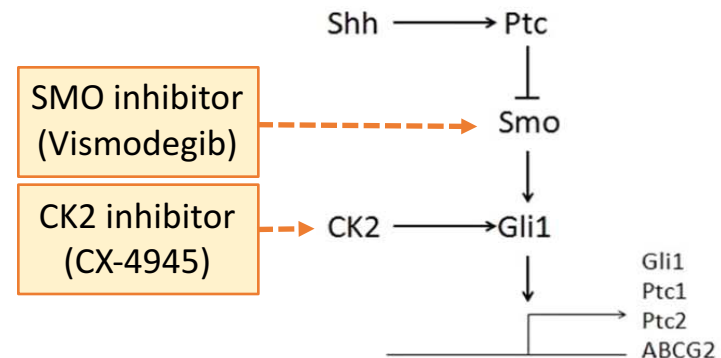
- 合併療法與單獨使用皆具開發潛力

➤ 孤兒藥開發策略

- 膽管癌-適用美國孤兒藥法規
- 7年市場獨佔期、稅額抵減
- 快速審核機制、以孤兒藥進入市場進而擴大孤兒藥/非孤兒藥適應症



Hedgehog pathway as a potential treatment target in BCC



6. CX-4945 市場潛力

➤ 孤兒藥

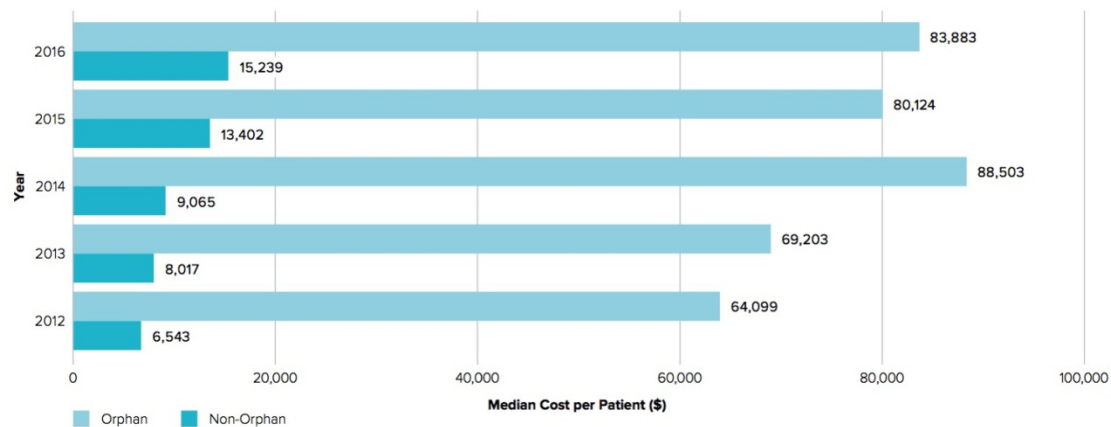
- 高定價及高利潤
- 孤兒藥市場 2017~2022 年成長率 (CAGR) 達 11.1%
- 2016 年全球孤兒藥營收達 1,140 億美元 (超過新台幣 3.4 兆元)
- 2016 年孤兒藥平均中位數藥價為 美金 83,833 元

➤ 膽管癌潛力市場 (膽管癌+基底細胞瘤)

- 美金 15 億元

Median Cost per Patient per Year 2012-2016

Source: EvaluatePharma® February 2017



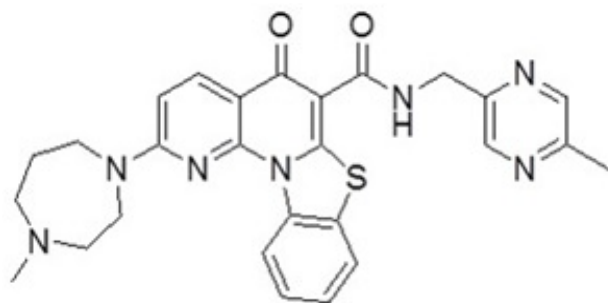
Source: EvaluatePharma® Orphan Drug Report 2017



六、產品介紹 (CX-5461)

CX-5461

(First-in-class)



冷凍乾燥針劑



1. CX-5461 作用機制

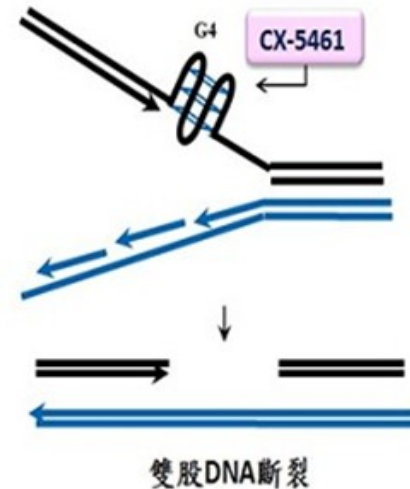
CX-5461

➤ G-quadruplex (G4) 穩定劑

➤ 作用機制

- CX-5461 可穩定核內 G4，造成複製叉停滯，使得癌細胞的基因組出現不穩定性，進而產生DNA斷裂
- 若搭配篩選具有DNA修復缺陷 (BRCA或HR突變) 的病人，會使得受損的DNA比較不容易被修復，CX-5461即是利用此合成致死的概念 (A+B)，促使癌細胞死亡

(A) 造成癌細胞基因變得不穩定



(B) 篩選有DNA修復缺失的細胞或病人

(A)+(B) = 合成致死

利用合成致死的概念毒殺腫瘤細胞



2. CX-5461 臨床試驗

- 獲選為2015年加拿大SU2C「抗乳癌夢幻團隊」之臨床用藥
- 該 Dream Team 總補助經費: 加幣 900 萬元 (新台幣 2.2 億元)
- 截至目前, 收案人數已達 14 人, 預期 2017H1 完成第一期臨床試驗, 2018H1 完成第二期臨床收案

CAD\$9M



適應症	開發階段	試驗地點	臨床試驗委託者及贊助者
乳癌	臨床I/II期	加拿大	CCTG (NCIC) Canadian Clinical Trials Group Stand Up To Cancer (SU2C) Canada 生華生物科技股份有限公司 (臨床主要費用由 加拿大 SU2C-CBCF 支付*)



3. Stand Up to Cancer (SU2C)

- SU2C 成立於 2008 年，為國際知名之抗癌公益機構
- 至今已選出 19 個 Dream Team，總計投入 3 億多美金的經費支持抗癌研究
- 多種具突破性療效之藥物被核准上市

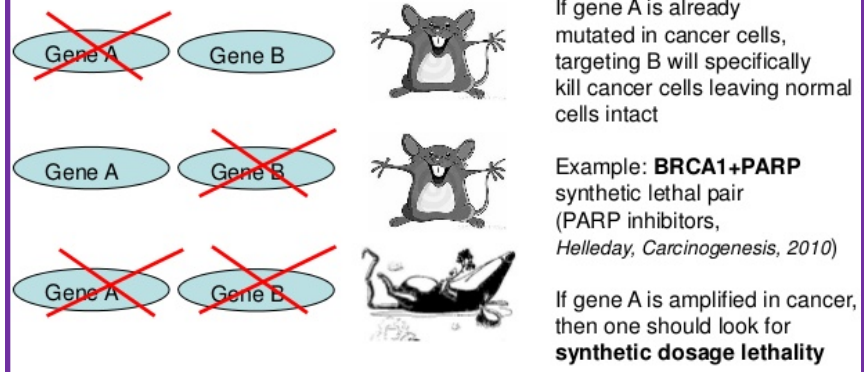
	Dream Team	Drug	Sponsor	FDA Approved	Peak Sales (\$B)
1	Breast Cancer Dream Team Oct 2009 ~ Sep 2013	Palbociclib (Ibrance)	Pfizer	Feb 3, 2015	\$3-5.0
2	Breast Cancer Dream Team Oct 2009 ~ Sep 2013	T-DM1 (Kadcyla)	Genentech	Feb 22, 2013	\$2-5.0
3	SU2C-CRI Cancer Immunology Translational Dream Team Mar 2013 ~ Feb 2016	Pembrolizumab (Keytruda)	Merck	Sep 4, 2014	\$7.0
4	Pancreatic Cancer Dream Team Dec 2009 ~ May 2015	Abraxane + Gemcitabine	Celgene	Sep 6, 2013	\$2.2



4. CX-5461 獲選的關鍵

- 已經多項 PDX 動物實驗驗證
 - ✓ BRCA mutant model
 - ✓ BRCA wild type, but HR deficient model
- 新穎性與創新性
 - ✓ To create the next generation Synthetic Lethality medicine
- 突破性與高度可行性
- 可取代現有療法

Synthetic lethality and cancer treatment: hot topic in new anticancer drug development



Source:

<http://www.slideshare.net/SpaceIDEASHub/stratified-medicine-session-3>



5. CX-5461 PDX Efficacy (1)

➤ BRCA mutant PDX model

- 36 year-old woman; Stage 4 Breast Cancer (TNBC)
- Treatment History
 1. Capecitabine: **Failure**
 2. Bevacizumab: **Failure**
 3. Docetaxel – 12 months -> **Failure**
 4. Vinorelbine: **Failure**

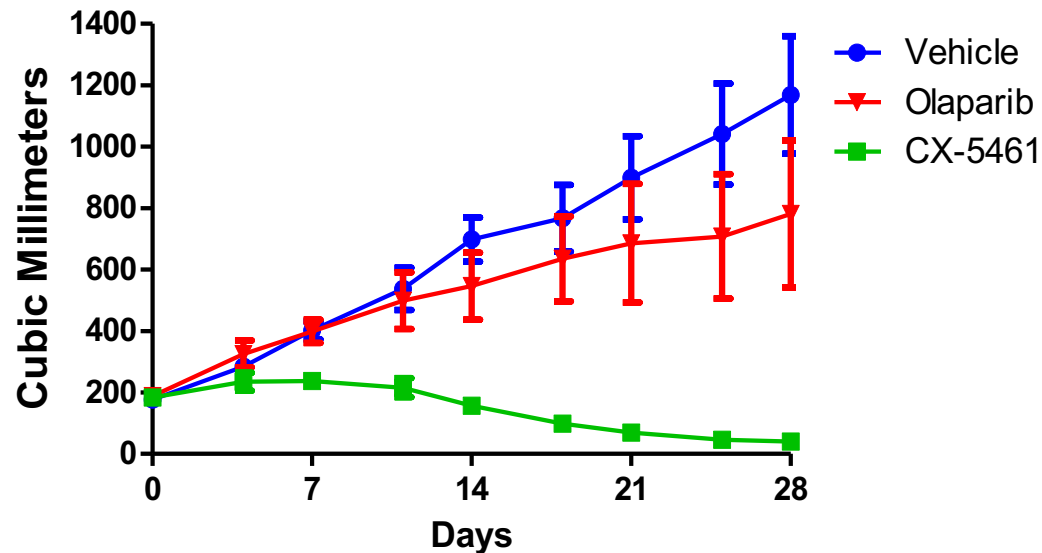


CX-5461 vs. Olaparib

Tumor Growth Inhibition (TGI)

CX-5461 (62.5 mg/kg qwk x 4): **114% TGI**

Olaparib (50 mg/kg qd x 28): **40% TGI**



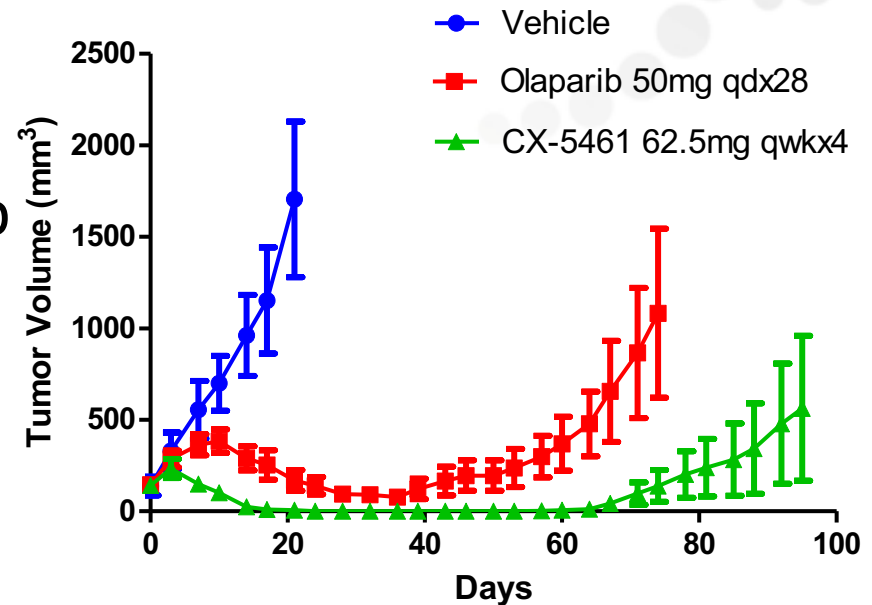
5. CX-5461 PDX Efficacy (2)

➤ BRCA WT, HR deficient PDX Model

- BRCA WT, HRD score > 42
- Sensitive to AZ's Olaparib
- Sensitive to Tesaro's Niraparib

AstraZeneca

TESARO



CX-5461 vs. Olaparib

Median time to tumor regrowth

CX-5461 (62.5 mg/kg qwk x 4): **>99 days**

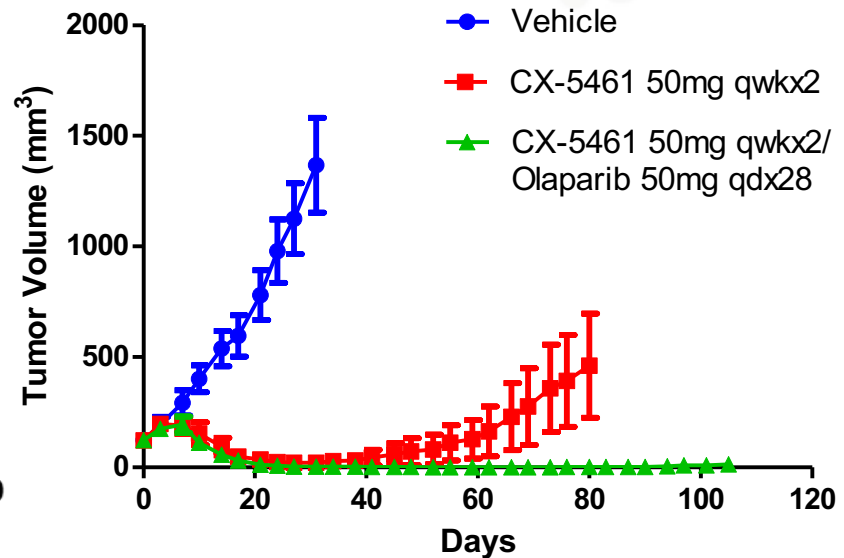
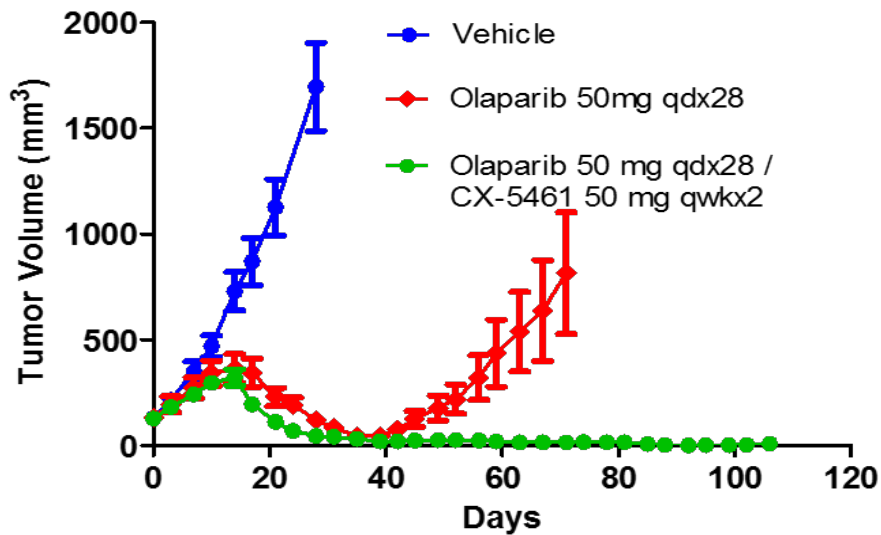
Olaparib (50 mg/kg qd x 28): **39 days**



5. CX-5461 PDX Efficacy (3)

➤ TNBC PDX model

- BRCA mutant
- Combination with Olaparib



Group 1 Control: N/A

Group 2 Olaparib 50 mg qd x 28: 93%; **42 days**

Group 3 Olaparib 50 mg qd x 28/CX-5461 50 mg qwk x 2: 97.25%; **>106 days**

Group 1 Control: N/A

Group 2 CX-5461 50 mg qwk x 2: 98.44% TGI; **59 days**

Group 3 Olaparib 50 mg qd x 28/CX-5461 50 mg qwk x 2: 97.25%; **>105 days**



6. CX-5461 臨床設計

計畫名稱	一項開放性、單國多試驗中心，旨在評估以CX-5461作為治療用於實體腫瘤（第一期）和乳癌（第二期）病患之第一/二期臨床試驗
受試者人數	Phase I: ~25人 Phase II: ~50人
試驗目的	<p>第一期 (實體腫瘤)</p> <p>主要評估指標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 確認第二期試驗建議劑量 (RP2D) <p>次要評估指標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 臨床安全性評估 ● CX-5461的藥物動力學 <p>第二期 (乳癌)</p> <p>主要評估指標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 腫瘤反應率 (RR) <p>次要評估指標：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 初步療效評估，六個月無惡化存活期 (PFS6) <p>臨床安全性評估</p>



Source: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02719977?term=CX-5461&rank=1>



7. CX-5461 開發價值

➤ 臨床前試驗

- 經多項 PDX 實驗證實能有效抑制癌細胞的生長
- 藉由穩定 G4，可選擇性破壞帶有 BRCA1/2 或 HR 基因缺陷或突變的實體腫瘤細胞

➤ G4 對照藥劑：無

➤ 應用範圍

1. 乳癌
 - BRCA1/2 或 HR 基因缺陷的乳癌
 - 三陰性乳癌 (TNBC): ~48% HRD
2. 卵巢癌: 40% HRD
 - BRCA1/2 或 HR 基因缺陷的卵巢癌
 - 化療有抗藥性之卵巢癌
3. 攝護腺癌: 15~18% BRCA1/2 mutation
 - BRCA1/2 基因缺陷的攝護腺癌
4. 胰臟癌: 4-7% BRCA mutation
 - BRCA1/2 基因缺陷的胰臟癌

Source:

1. GeneReviews, updated 2013 Sep 26
2. MedGenMed. 2005 Jun 29;7(2):60



8. CX-5461市場潛力

- CX-5461目前開發於乳癌，未來將規劃開發用於其他實體腫瘤適應症，以擴大目標市場及提升授權價值
- CX-5461市場潛力：美金~65億元

	預估市場 (US\$ Billion)	CX-5461 市場潛力 BRCAm or HRD Positive (US\$ Billion)
乳癌 (Breast)	10.4	3.2
卵巢癌 (Ovarian)	2	2
攝護腺癌 (Prostate)	2.7	0.75
胰臟癌 (Pancreatic)	2	0.50
Total		6.45

Source:

1. GlobalData
2. MarketResearch.com (2016)



9. 競爭產品

➤ CX-5461

1. 三陰性乳癌

- 現有療法：化療藥 (療效不佳)
- 未滿足的醫藥/市場需求新藥 (Unmet medical/market needs)

2. BRCA1/2 或 HR 基因缺陷的實體腫瘤

- 標靶治療：PARP 抑制劑

① LYNPARZA™ (Olaparib) (Astra Zeneca)

>\$2 billions in sales

① Niraparib (Tesarco and Merck)

sales estimate: **\$1.9 billion**

① BMN-673 (BioMarin)

② Rucaparib (Clovis Oncology)

③ Veliparib (ABT-888; AbbVie and Abbott)

AstraZeneca 

TESARO  MERCK

B:OMARIN

CLOVIS ONCOLOGY 

abbvie

Abbott
A Promise for Life



肆、專利策略與佈局



專利策略與佈局

- **96 件** 已獲證； **14 件** 申請中 (統計至 2017年2月28日止)
- 化合物專利：CX-4945 (2027年)；CX-5461 (2028年)
- 佈局重要藥品市場：美國、加拿大、歐盟、日本、澳洲、紐西蘭、俄羅斯聯邦、以色列、南韓、台灣、中國、香港



Patent Portfolio: Compounds, Method of Process, Medical Treatment, Crystalline, New Formulation and Combination Therapy



伍、未來展望



一、重要里程碑規劃

2017

公司上櫃

CX-5461 phase I 完成

策略聯盟/授權談判

CX-4945 新適應症開發 (皮膚癌)

CX-5461 新適應症開發 (卵巢癌
/攝護腺癌/胰臟癌)

2017



2019

新藥開發

Phase III 啟動

2019



2018

2018

CX-4945 膽管癌 phase II 完成

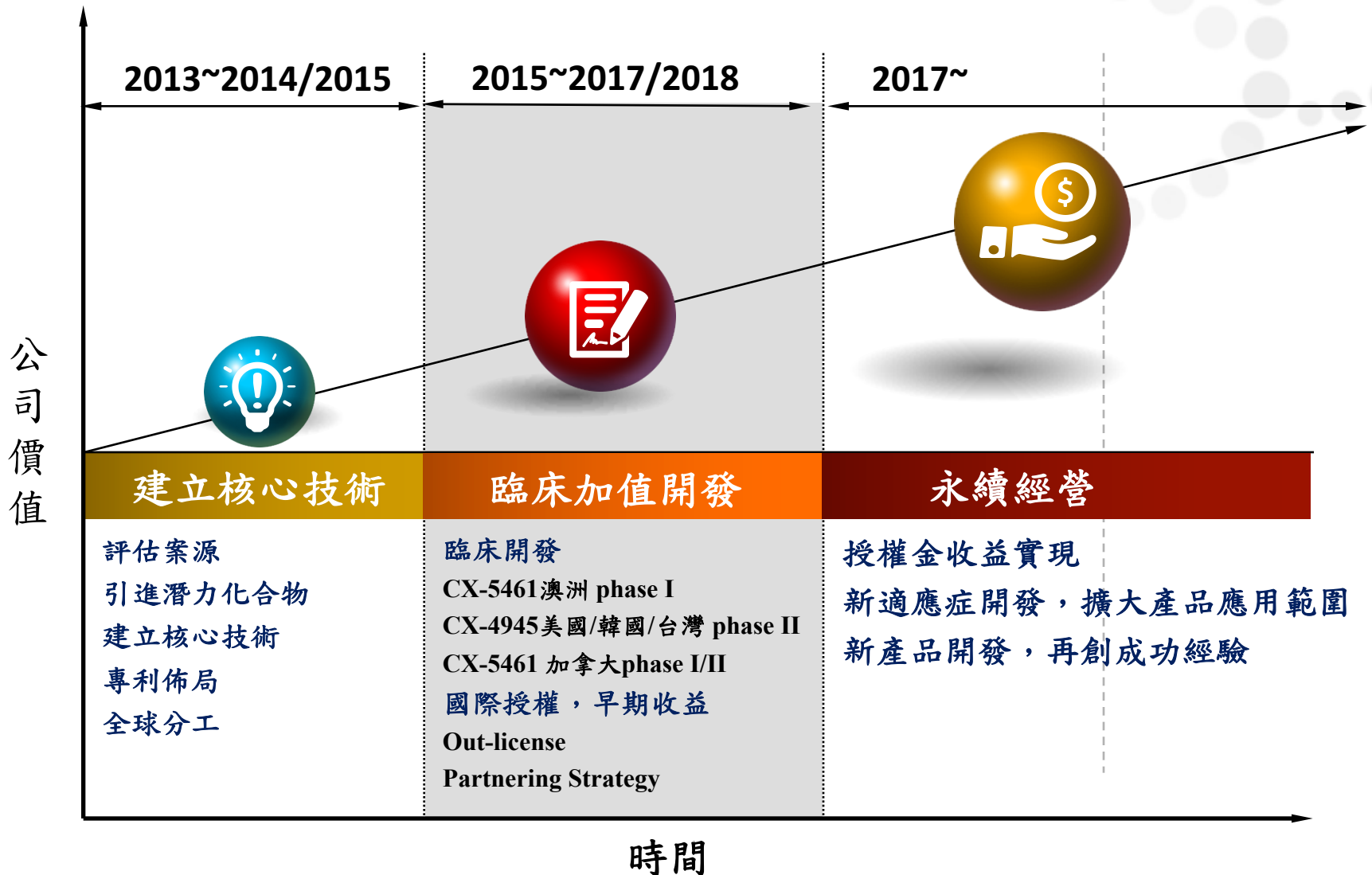
CX-5461 乳癌 phase II 收案完成

授權談判

引進新藥




二、追求成長與永續




三、使命與願景



以美國 FDA 標準開啟台灣臨床活動
促進國內新藥臨床試驗與國際接軌



落實國際化人才培育目標
深化人才培育，提升人力素質及競爭力



亞洲唯一 Dream Team 獲選用藥
讓世界看見台灣
生華生技 => 生華製藥



敬請指教

生華生物科技股份有限公司

Senhwa Biosciences, Inc.

新北市新店區北新路三段 205-1 號 9 樓

02-8913-1956

<http://www.senhwabio.com/>



附錄

- 一、經營成果與財務狀況
- 二、同業財務比較



一、經營成果與財務狀況

單位：千元，元

項目	年度			
	2013年	2014年	2015年	2016年
現金與約當現金期末餘額	754,254	838,936	733,592	513,883
研發費用	101,854	127,874	161,759	206,862
稅後損益	-113,180	-157,025	-194,002	-256,199
每股盈餘	-2.57	-2.48	-2.96	-3.89



二、同業財務比較

項目	期間	103年度	104年度	105年度
	公司別			
負債占資產比率	生華	1.48	2.09	3.91
	智擎	0.61	2.45	註
	中裕	2.68	0.54	註
	浩鼎	2.97	1.74	註
長期資金占不動產、 廠房及設備比率	生華	46,694.63	49,913.05	26,374.54
	智擎	831,400.00	26,367.23	註
	中裕	11,288.68	30,633.35	註
	浩鼎	3,191.98	9,587.09	註
權益報酬率	生華	(18.30)	(23.73)	(41.05)
	智擎	4.38	12.95	註
	中裕	(22.65)	(14.02)	註
	浩鼎	(39.55)	(21.82)	註
純益率	生華	(664.66)	—	(199,230.47)
	智擎	53.97	77.68	註
	中裕	—	—	註
	浩鼎	—	—	註

註：採樣公司尚未出具105年度之財務報告





Senhwa
BIOSCIENCES

www.senhwa.bio.com

Bringing Hope to Life



Bringing Hope to Life