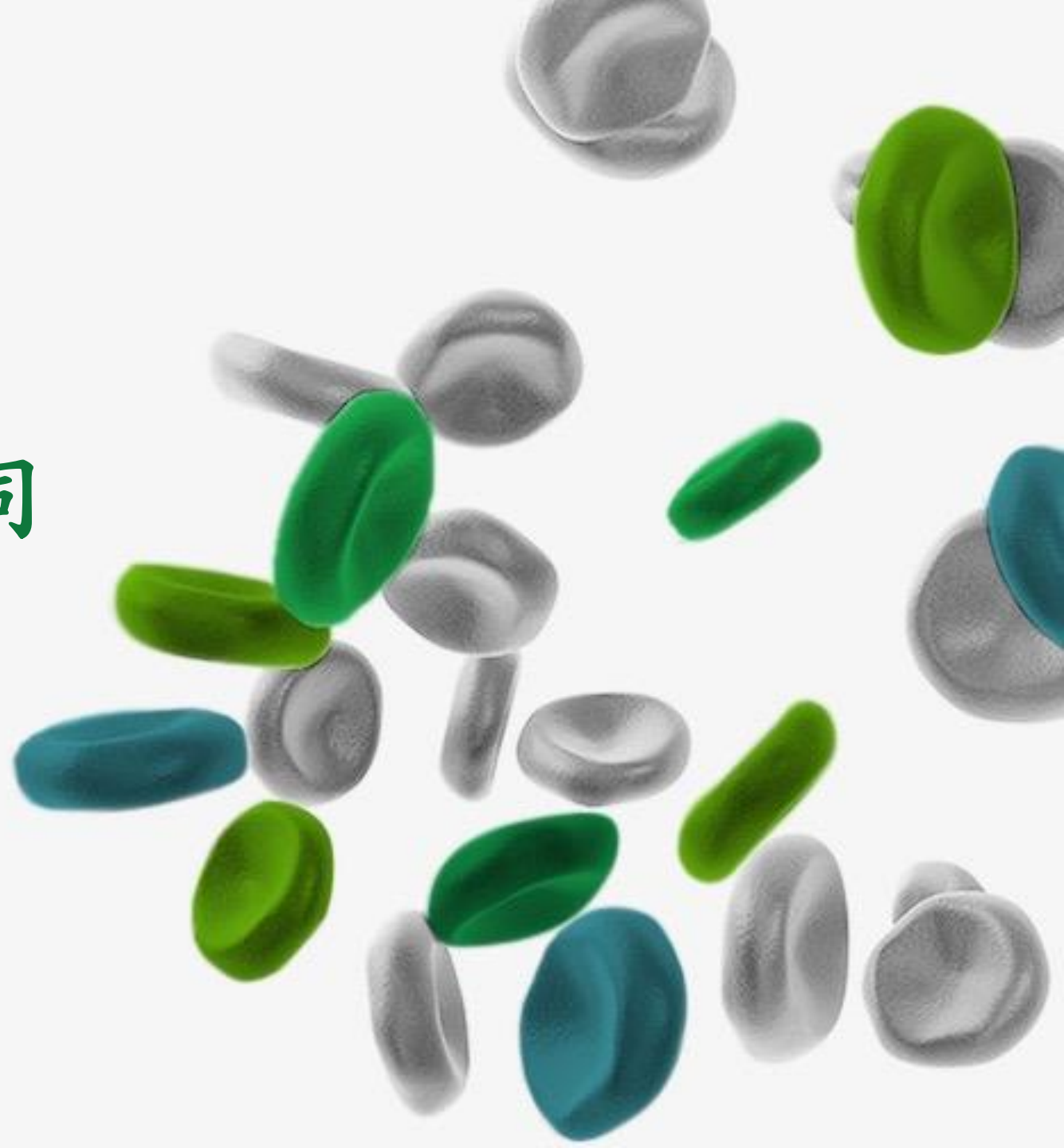


PharmaEssentia

Better Science , Better Lives.

藥華醫藥股份有限公司

櫃買中心股票代碼 6446



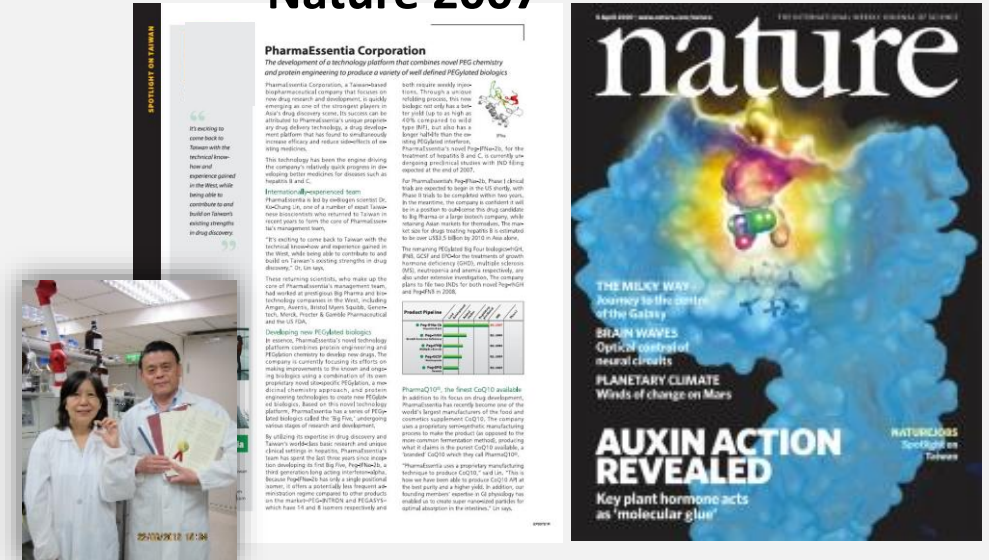
Innovation / Manufacturing in Taiwan / Global Clinical / Marketing / Sales

以台灣為基地的全球全方位生技製藥公司



藥物創新的實力 (Innovation)

Nature 2007



在台自行生產製造 (Manufacturing)

■ 在台灣有兩個GMP認證的廠

南港:

- GMP 認證 PEGylation plant

台中:

- GMP 認證 plant/biologics
- 充填廠



期許為全球帶來最好的治療選項



2021 FDA Novel Drug Approvals



Besremi® (Ropeginterferon alfa-2b)

2021 FDA Novel Drug Approvals © Chris De Savi

Vericiguat (Verquoo) To treat chronic heart failure RoA PO Mechanism sGC stimulator Mw 426.4; clogP 2.99; TPSA 146.9	Calotegravir/Rilpivirine (Cabenuva) To treat HIV/AIDS RoA IM injection Mechanism Integrase inhibitor/reverse transcriptase inhibitor	Voclosporin (Lupkynis) To treat lupus nephritis (LN) RoA PO Mechanism Calcineurin inhibitor Mw 1214.6; clogP 3.78; TPSA 278.8	Fostemsaverin (Fostemsaverin) To treat patients with the rare genetic disease molybdenum cofactor deficiency Type A RoA IV Mechanism Exogenous form of cPMP, replacing endogenous production Mw 363.2; clogP -2.9; TPSA 196.9
Umbrellinib (Ullonig) To treat follicular lymphoma RoA PO Mechanism PI3K-delta/CK1-epsilon inhibitor Mw 571.6; clogP 6.1; TPSA 105.2	Enosumab (Envasco) mAb To treat homozygous familial hypercholesterolemia RoA IV Mechanism Angiopoietin-like protein 3 (ANGPTL3) binder Mw 146083.9	Viloxazine (Quelbree) Treatment of ADHD RoA PO Mechanism Selective NRI Mw 237; clogP 1.7; TPSA 39.7	Dasiglucagon (Zepelogue) To treat severe hypoglycemia RoA s.c. Mechanism Glucagon receptor agonist
Tepotinib (Tepmetko) To treat NSCLC RoA PO Mechanism - MET exon 14 skipping inhibitor Mw 492.5; clogP 4; TPSA 94.7	Anisoyl 45 (Anisoyl 45) ASO For the treatment of Duchenne muscular dystrophy RoA IV Mechanism Anti-sense oligonucleotide (gene silencing) Mw 7384.5	Tivozanib (Tivvaz) To treat renal cell carcinoma RoA PO Mechanism VEGF TKI inhibitor Mw 454.9; clogP 4.22; TPSA 107.7	Dostarlimab (Jemperli) To treat endometrial cancer RoA IV Mechanism PD-1 blocking antibody Mw 144325.7
Trilacicab (Conele) To mitigate chemotherapy-induced myelosuppression in patients with lung cancer RoA IV Mechanism CDK4/6 inhibitor Mw 446.6; clogP 2.74; TPSA 91.2	Serdaxemethylphenidate/Dexamethylphenidate (Axtarys) To treat ADHD RoA PO Mechanism Catecholamine reuptake inhibitor	Nextstellis (drospirenone and estrogen tablets) 3 mg/14.2 mg RoA PO Mechanism Birth control	Amivantamab (Rybrent) To treat NSCLC RoA IV Mechanism EGFR and MET receptor directed antibody Mw 145902.2
Kalipatan Fluoramide (Peppert) Treatment of R/R multiple myeloma RoA IV Mechanism Peptidase enhanced cytotoxic (PEnc) Mw 498.4; clogP 4.28; TPSA 84.6	Brexafungur (Brexafen) To treat vaginal yeast infection RoA PO Mechanism antifungal Mw 730; clogP 3.3; TPSA 125.4	LYBALVI (olanzapine and samidorphan) To treat schizophrenia and biopolar disorder RoA PO Mechanism anti-psychotic and opioid antagonist	Aducanumab (Aduhelm) To treat Alzheimer's Disease RoA IV Mechanism IgG1 mAb that binds to Amyloid beta aggregates Mw 145912.3
Ponesivir (Ponvory) To treat MS RoA PO Mechanism sphingosine-1-phosphate receptor modulator Mw 460.9; clogP 4; TPSA 82.3	Pegcetacoplan (Empaveli) To treat PNH RoA s.c. Mechanism Complement Protein C3 binder Mw 3872.4	LYBALVI (olanzapine and samidorphan) To treat schizophrenia and biopolar disorder RoA PO Mechanism anti-psychotic and opioid antagonist	Fevipiparone (Vescentis) To reduce kidney disease associated with Type II diabetes RoA PO Mechanism mineralocorticoid receptor antagonist Mw 378.4; clogP 2.23; TPSA 110.3
Sotorasib (Lumakras) To treat NSCLC RoA PO Mechanism KRASG12C inhibitor Mw 560.6; clogP 3.6; TPSA 102.2	Belumosudil (Rezurock) To treat graft versus host disease RoA PO Mechanism ROCK2 inhibitor Mw 452.5; clogP 4.65; TPSA 104.8	Bylaze (Lasparginase) To treat ALI RoA IM Mechanism Catalyzes L-asparagine to aspartic acid and H ₂ O Mw 31732.1	Saphnelo (anifrolumab-fnia) Interferon use 300 mg/ml RoA IV Mechanism Type I interferon receptor binding mAb Mw 145119.2
Belzutifan (Wellvire) To treat von-Hippel-Lindau disease RoA PO Mechanism HIF-2α inhibitor Mw 388.3; clogP 2.49; TPSA 87.4	Aciclovir (Semblixi) To treat Ph+ CML RoA PO Mechanism ABL/BCR-ABL1 kinase inhibitor Mw 449.9; clogP 3.1; TPSA 103.4	Delifekafalin (Korsuva) To treat pruritus with CKD RoA IV Mechanism KOR agonist Mw 679.9; clogP -0.8; TPSA 222.9	Avacopan (Tavneos) To treat ANCA vasculitis RoA PO Mechanism complement C5a receptor antagonist Mw 381.6; clogP 6.8; TPSA 61.4
Avacopan (Tavneos) To treat ANCA vasculitis RoA PO Mechanism complement C5a receptor antagonist Mw 381.6; clogP 6.8; TPSA 61.4	Maribavir (Lixteccio) To treat CMV RoA PO Mechanism Cytomegalovirus pUL97 kinase inhibitor Mw 376.2; clogP 2.2; TPSA 99.7	Maribavir (Lixteccio) To treat CMV RoA PO Mechanism Cytomegalovirus pUL97 kinase inhibitor Mw 376.2; clogP 2.2; TPSA 99.7	Avacopan (Tavneos) To treat ANCA vasculitis RoA PO Mechanism complement C5a receptor antagonist Mw 381.6; clogP 6.8; TPSA 61.4

卓越的管理團隊 75+年的生技產業經驗



林國鐘 博士
創辦人暨執行長

25+ 年經驗:
Biogen Inc.,
Monsanto - Searle
PhD, University of Missouri
Postdoc, University of Michigan
2019 Humanitarian Honoree (MPN CR&T Fund)



詹青柳 博士
董事長

25+ 年經驗:
Ionis Pharmaceuticals,
Food and Drug
Administration (FDA)
PhD, University of Michigan



黃正谷 博士
總經理

25+ 年經驗:
Optimer Pharmaceuticals, Amgen Inc.,
Ligand Pharmaceutical,
Array Biopharma.
PhD, University of Pennsylvania



全球子公司 總經理團隊



Katsuya Yonezu

日本 總經理

- Shire Japan KK,
- Novartis Pharmaceuticals
- Janssen Pharmaceutical
- Astellas Pharmaceutical
- BA, Kochi University, Japan



Warren Shen

中國 總經理

- AGTech, BearingPoint Consulting,
- Biogen Inc.
- Shanghai Institute of Pharmaceutical Ind.
- MBA, Babson College
- MS, Northeastern University



Meredith Manning

美國 總經理

- Shire - Vice President, Global Product Strategy Lead Hemophilia
- Baxalta - Vice President, Global Hemophilia Marketing
- Baxter - VP, Global Hemophilia Marketing
- Vertex - Launch their hepatitis - C drug, Incivik, which reached to \$1.0Bn in sales within 8 months



Haksun Moon

韓國 總經理

- Novartis Korea
- Executive Advisor for Country President, Korea
- Country President, Korea
- Country President, Taiwan
- General Manager, Oncology Business Unit, Korea





總部/台灣

Albert Qin, M.D., Ph.D.
醫學長

美國



Ray Urbanski,
MD, Ph.D.

日本



Norio Komatsu,
M.D., Ph.D.

中國



William Wang, M.D.

南韓 / 新加坡



KeeWon Kim,
M.D., Ph.D.



Oleh Zagrijtschuk, M.D.



Toshiaki Sato,
M.D., Ph.D.



Daoxiang Wu, M.D.



Peggy Loh, M.D.

重新定位干擾素的發展潛能

血癌

- 紅血球增多症 (PV) – 已核准
- 血小板過多症 (ET) – 進行臨床三期
- 慢性骨髓性白血病 (CML)
- 成人T細胞白血病 (ATL)
- 髮樣細胞白血病

實體腫瘤

- 多發性骨髓瘤
- 膀胱癌
- 惡性黑色素瘤 (MM)
- 卡波西氏肉瘤
- 結膜鱗狀上皮細胞癌
- 類癌徵候群

淋巴瘤

- 濾泡性淋巴瘤
- 皮膚T細胞淋巴瘤 (CTCL)
- 蕁狀肉芽腫

病毒性腦炎

- 西尼羅熱
- 委內瑞拉馬腦炎病毒

慢性中樞神經系統疾病

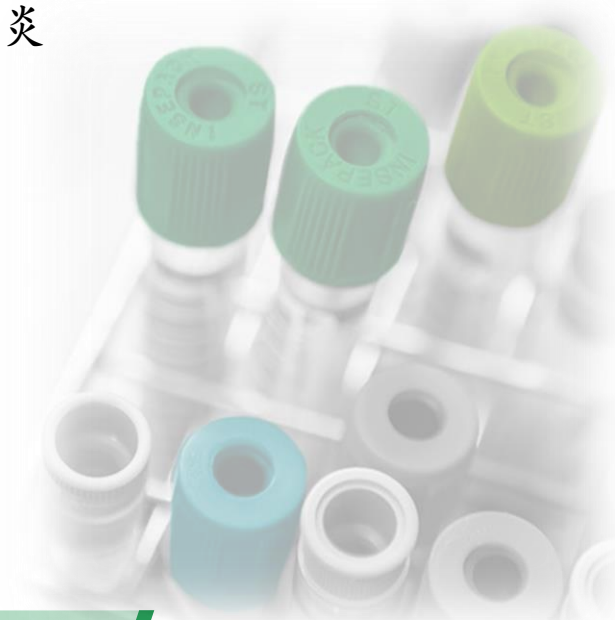
- 視神經脊髓炎
- 自體免疫性腦炎

罕見自體免疫神經疾病

- 急性瀰漫性腦脊髓炎
- 腦膜炎
- 腦血管炎
- 橋本氏腦病變
- 神經類肉瘤
- 視神經炎
- 貫穿性脊髓炎

■ 已核准/ 正在進行樞紐性試驗 (臨床三期)

■ 正在進行研究者發起之臨床試驗案 (IIT)



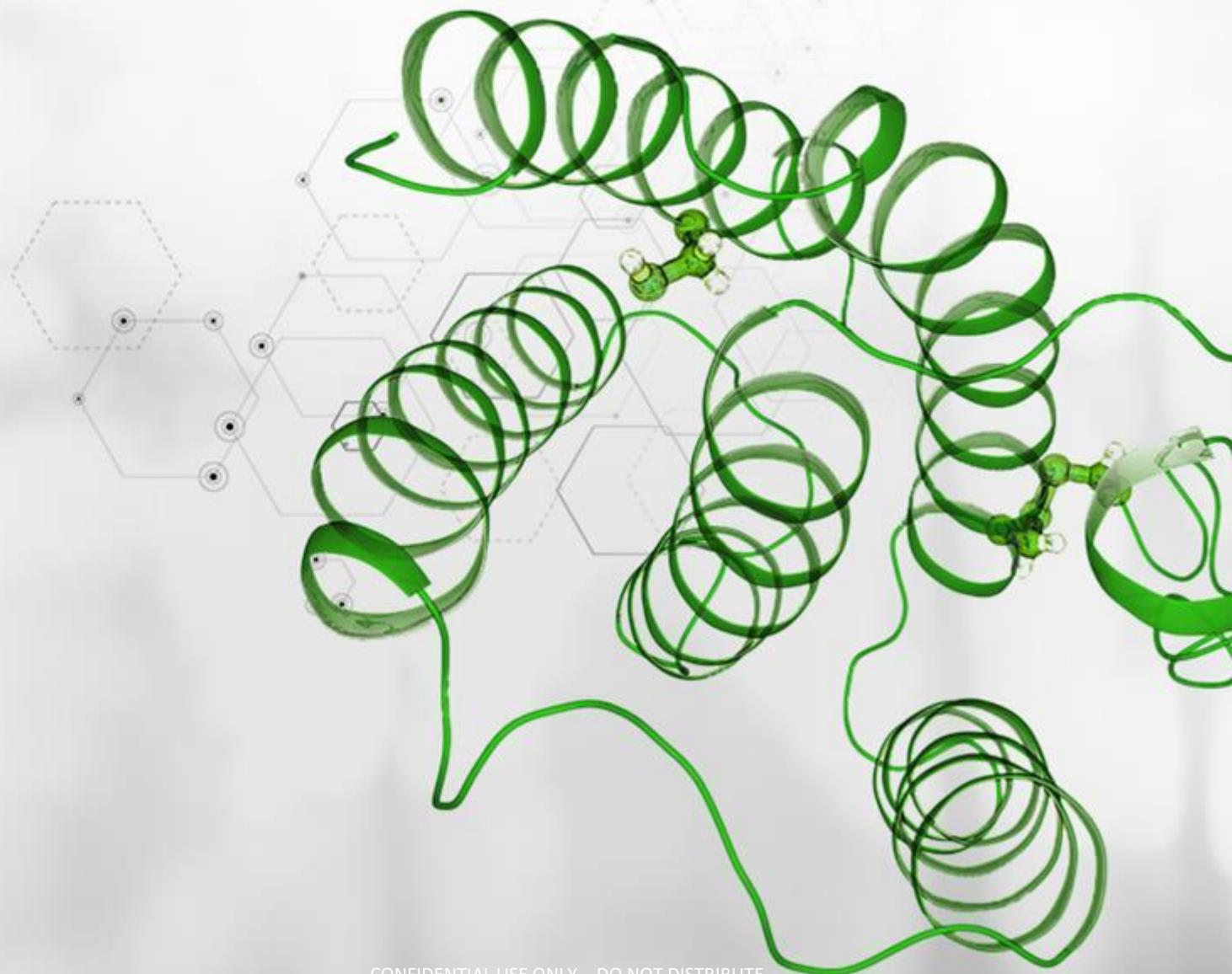
PharmaEssentia

Better Science , Better Lives.

旗艦產品





Besremi®

(Ropeginterferon alfa-2b)



CONFIDENTIAL USE ONLY – DO NOT DISTRIBUTE

藥華醫藥持續拓展多樣化的全球產品線

疾病分類	技術/產品	適應症	市場	臨床前	概念驗證	關鍵試驗	主管機關 審查	銷售	合作夥伴
血液病	Ropeginterferon alfa-2b (P1101)	紅血球增多症	歐洲*、瑞士、 以色列						   
			台、韓						
			美國						
			日、中						
		血小板過多症	全球						
		成人T細胞 白血病	日、台、中						
	Next generations of P1101	骨髓增生腫瘤	全球						
感染症	P1101 + Entry inhibitor	D型肝炎	美國、歐洲、 台灣						
皮膚病	KX01	乾癬	台、中、澳、 星、日、韓						
	KX01	日光性角化症	台、日、韓						
實體腫瘤	P1101 + anti PD-1	肝細胞癌	全球						
	PEG-IL2	實體腫瘤	全球						
	PEG-Gamma	實體腫瘤	全球						
	P1101 Combo	實體腫瘤	全球						
	TCRT	實體腫瘤	美、台						

*歐盟、中東、獨立國家國協 (CIS) 地區授權給 AOP Orphan 公司

單株抗體藥- 實習 320小時 (8週)

第一週

- 了解工作環境及工作內容
- 討論並提出工作方向
- 設計基因編輯載體
- 訂購引子
- 學習培養哺乳動物細胞

第二週

- 建構基因編輯載體
- 載體定序
- 培養哺乳動物細胞

第三週

- 大量純化基因編輯載體並定序
- 轉染哺乳動物細胞

第四週

- 藥物篩選轉染完成哺乳動物細胞
- 顯微鏡觀察轉染完成哺乳動物細胞
- ELISA測量重組蛋白產量

第五週

- 藥物篩選轉染基因編輯的哺乳動物細胞
- ELISA測量基因編輯細胞的重組蛋白產量
- 西方點墨法檢測重組蛋白

第六週

- 萃取細胞 genomic DNA
- PCR檢測DNA
- FACS 分選轉染完成哺乳動物細胞
- 培養FACS分選細胞
- 顯微鏡觀察轉染完成哺乳動物細胞

第七週

- 培養FACS分選細胞
- 萃取分選細胞 genomic DNA
- PCR檢測DNA
- ELISA測量細胞分選後重組蛋白產量
- 西方點墨法檢測重組蛋白

第八週

- 整理結果
- 結案報告
- 工作成果交接

生物活性- 實習 320小時(8週)

第一週

- 熟悉工作環境
- 基本文件閱讀
- 實驗材料準備訓練
- 面談

第二週 ~ 第三週

- 基本技術文件閱讀
- ELISA 相關實驗觀摩與實作
- 蛋白質交互作用相關實驗觀摩實作
- 內毒素測定相關實驗觀摩
- 面談

第四週~第六週

- 基本技術文件閱讀
- Cell-based potency 相關實驗觀摩與實作
- 病毒斑形成測試相關實驗觀摩與實作
- 免疫細胞培養與操作
- 流式細胞分析儀相關實驗
- 面談

第七週~第八週

- 臨床前動物實驗設計討論
- 藥動毒理相關執行實驗案例閱讀討論
- 臨床樣品分析實驗技術閱讀討論
- 癌症免疫治療閱讀討論
- 細胞治療閱讀討論
- 面談

藥華醫藥找的就是您~

碩士生

- 具備相關生物、生技或醫學相關背景智識
- 求知和學習動力旺盛
- 對於精細技術和重複性事務有耐心者
- 樂於融入新環境並建立良好人際關係
- 樂於分享並團隊合作者



Thank You

