



晟德投控 2025年第一季法說會

2025.03.17

A large circular graphic on the right side of the slide, featuring a blue-tinted photograph of the Taipei skyline. The Taipei 101 skyscraper is the central focus, rising above a dense urban landscape with other buildings and distant mountains under a cloudy sky.

WE HELP THE VISIONARIES OF TOMORROW
BETTER THE LIVES OF TODAY

晟德投控的目標與投資策略(2021-2025)



- 晟德投控
2025營運目標
- 資本額: 50億→目標達80億
 - 2021年400億持股→2025年目標達1,000億持股高流通性資產達90%

低風險、穩健報酬的大型投資

- 核心事業:
 - 提高或調節在核心事業的持股比(晟德醫藥/豐華/東曜/永昕/博晟/寶濟/順藥/益安/建誼等)，專心經營使其可長期貢獻穩定現金流(配息&調節持股)
 - 適當持有中國上市公司作為投資平台，維持第二大股東、持股比達25%上下即可(寶濟/東曜)
- 大型醫藥基金: 集中投資具有安全性、現金流強大的大型基金(德福/維梧)及部分個案跟投

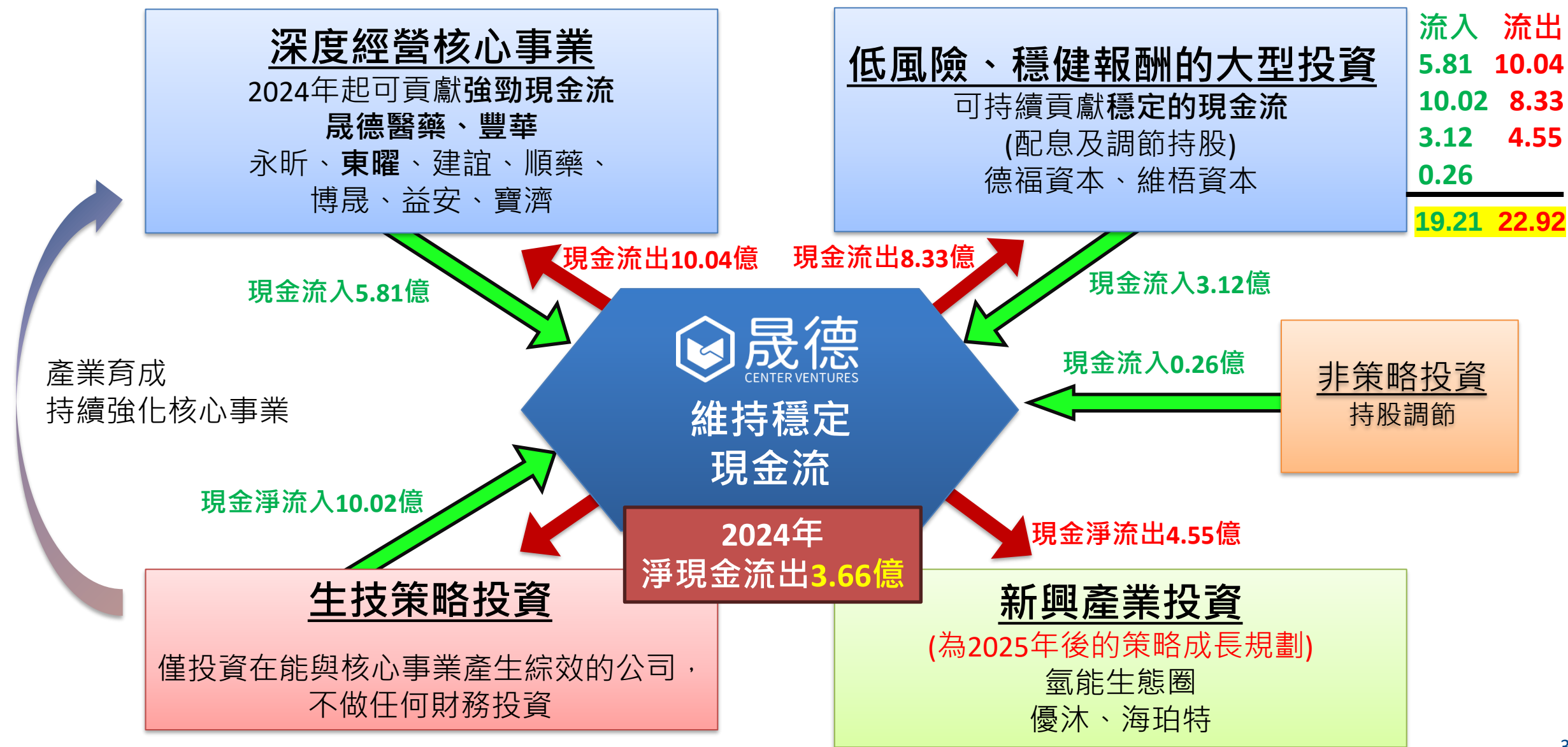
高技術、高成長、高風險的策略投資

- 高技術的生技策略投資
集中於核心事業具Synergy的投資
長佳、長聖、加科思、引正基因

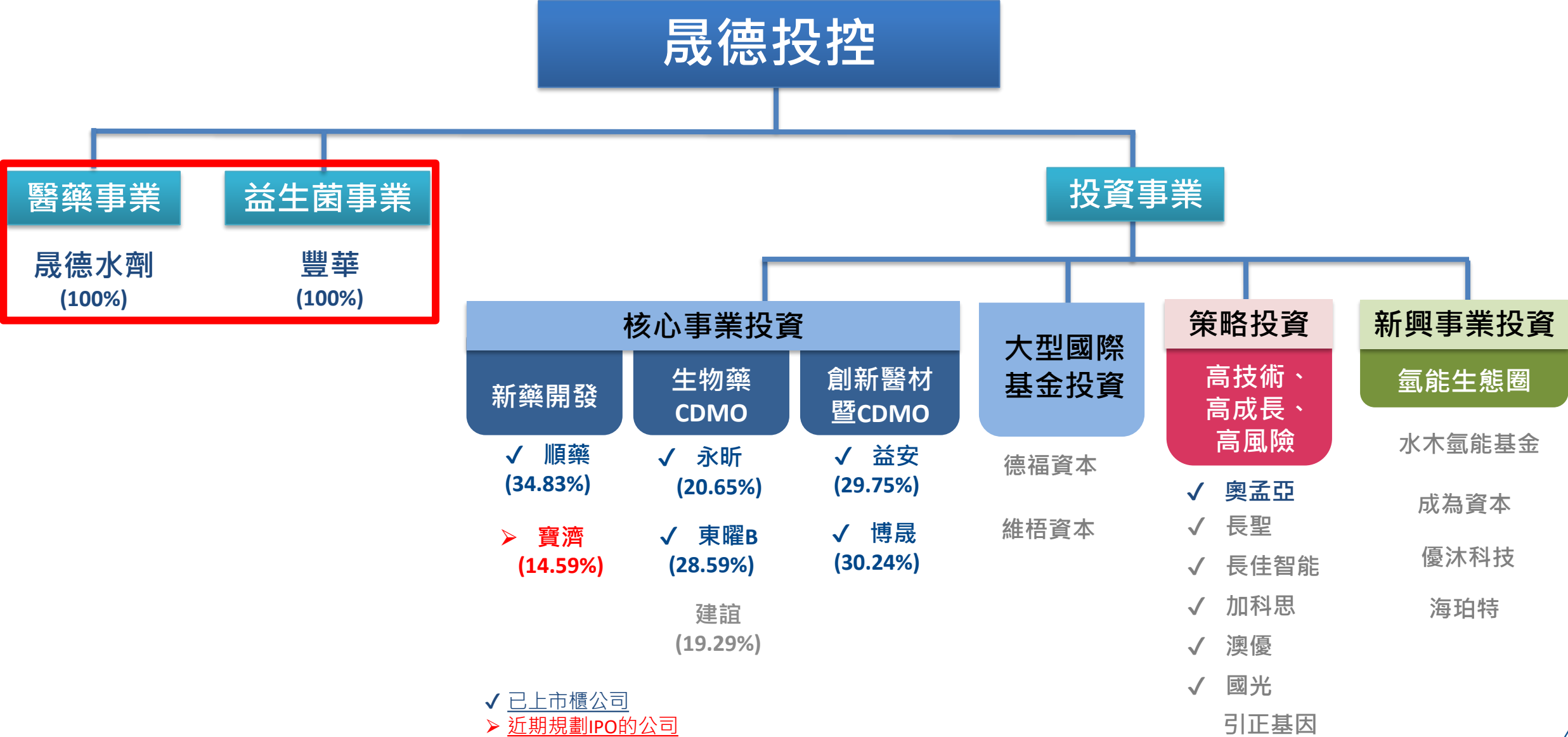
投資具有未來性的其他新興產業

- 新興產業的投資
透過基金集中在成為資本、水木資本及部分個案跟投(投資領域：氫能生態圈)

晟德投控之商業模式與2024現金流狀況



重點投資領域與持股比例



2024年合併損益表



單位:新台幣億元

項目	2024.1-12	%	2023.1-12	%
營業收入	16.2	100%	13.9	100%
營業成本	8.7	54%	7.8	56%
營業毛利	7.5	46%	6.2	44%
營業費用	5.1	31%	5.4	39%
推銷	2.3	14%	2.1	15%
管理	2.1	13%	2.5	18%
研發	0.7	4%	0.8	6%
其他收益及費損淨額		0%		0%
營業損益	2.4	15%	0.8	6%
營業外收入與支出	(14.0)	-87%	(11.9)	-86%
利息收入	0.9	5%	0.7	5%
股利收入	0.9	5%	2.7	19%
處分投資利益	0.9	5%	4.3	31%
按公允價值衡量之金融資產	(10.2)	-63%	(10.2)	-74%
採權益法認列損益	(5.5)	-34%	(7.2)	-52%
其他收入(支出)	(0.9)	-6%	(2.1)	-15%
本期損益	(11.7)	-72%	(11.2)	-80%
所得稅額	0.7	4%	0.7	5%
稅後損益	(11.0)	-68%	(10.0)	-72%
淨利(損)歸屬於母公司	(11.0)	-68%	(10.0)	-72%
每股盈餘(元)	(1.55)		(1.50)	

營收拆解

	醫藥事業 (晟德)	益生菌事業 (豐華)
	2024.1-12	2024.1-12
營業收入	9.7	6.46
營業成本	(4.60)	(4.12)
營業毛利	5.10	2.34
毛利率	53%	36%
營業費用	(2.26)	(1.45)
營業損益	2.84	0.89
淨利率	29%	14%
EBITDA	3.12	1.70

**2024營運現金淨流入
6.62億元**

醫藥事業EBITA 3.12
+ 益生菌事業EBITA 1.70
+ 處分投資利益 0.9
+ 股利收入 0.9

6.62

預計現金股利支出 $72 \times 0.75 = 5.4$

投資事業損益情形

投資損益	2024.1-12	備註
投資收益		
處分投資利益	0.9	適度調節持股
股利收入	0.9	長聖/長佳/澳優
不影響現金流項目		
金融資產評價損益	(10.2)	持股20%以下，按 市值入帳
權益法認列	(5.5)	持股20%以上，按 淨值入帳
TOTAL	(14.0)	

**不影響現金流之投資損失
15.7億元**

金融資產評價損失 (10.2)
+ 權益法認列損失 (5.5)

(15.7)

核心事業損益一覽表



單位：新台幣百萬元

	豐華		順藥(6535)		東曜(1875HK)		永昕(4726)		益安(6499)		博晟(6733)	
晟德持股	100%		34.83%		28.59%		20.69%		29.72%		30.53%	
年份	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024	2023	2024
營業收入	441	646	57	39	3,291	4,672	653	684	196	293	110	168
營業成本	330	414	15	21	354	460	1,028	925	182	209	20	37
營業毛利	111	233	41	18	2,937	4,212	(375)	(241)	14	83	90	131
營業費用	135	147	417	375	3,174	4,114	227	220	854	969	266	253
營業損益	(23)	86	(376)	(357)	(237)	98	(602)	(462)	(840)	(886)	(177)	(122)
營業外收入	18	52	126	16	41	85	28	36	34	35	8	7
營業外支出	19	58	0	96		28	110	44	425	7	1	13
本期損益	(25)	79	(250)	(437)	(196)	155	(684)	(470)	(1,231)	(859)	(174)	(128)
EBITA	56	159	(221)	(424)	0.27	454	(344)	(142)			(148)	(50)
備註	YOY46%，主要增長來自台灣ODM與跨境電商，占總營收80%		主要營收來自LT1001，研發費用主要投入LT3001之開發		YOY41%，自有產品及CDMO業務皆優於往年(ADC項目占比88%)		2024下半年營收穩定成長，2025年目標EBITDA轉正		營收來自Terumo收入以及CDMO業務，研發費用主要投入Urocross/Duett臨床試驗		YOY53%，抗生素銷售及愛膝康營收穩步成長，研發費用主要投入OIF開發	

重要金融資產評價損益一覽表



單位：新台幣百萬元

	2024.01.01 公允價值	2024.12.31 公允價值	評價損益	股價變化	
				2024.1.1	2024.12.31
加科思藥業 (1167HK)	1,192	450	(742)	HK\$3.62	HK\$1.27
澳優乳業 (1717HK)	1,506	1,160	(346)	HK\$2.61	HK\$1.87
國光生技 (4142)	1,065	577	(385)	NTD\$33.15	NTD\$20.1
其他	10,238	11,074	449		
total	14,001	13,261	(1,024)		

近期股價 2025.3.14	影響損益數
HK\$2.8	541
HK\$2.44	339
NTD\$22	53
-	-
	933

2024年合併資產負債表



單位:新台幣億元

資產	2024. 12.31	%	2023. 12.31	%	負債及股東權益	2024. 12.31	%	2023. 12.31	%
流動資產	37.8	15%	51.2	19%	流動負債	46.2	18%	18.5	7%
現金及銀行存款	14.4	6%	17.1	6%	短期借款	12.6	5%	3.3	1%
按攤銷成本衡量金融資產	3.5	1%	7.5	3%	一年內到期長期負債	26.0	10%	8.5	3%
金融資產	2.6	1%	9.7	4%	應負帳款	1.3	1%	1.4	1%
其他金融資產	11.8	5%	11.3	4%	其他應付款	1.6	1%	1.6	1%
其他應收款	2.0	1%	2.4	1%	本期所得稅負債	2.8	1%	2.1	1%
存貨	3.1	1%	2.7	1%	其他流動負債	1.9	1%	1.5	1%
其他流動資產	0.4	0%	11.8	4%	非流動負債	28.7	11%	49.4	18%
非流動資產	217.6	85%	218.8	81%	應付公司債	22.4	9%	43.5	16%
金融資產	130.5	51%	131.0	49%	長期借款	4.2	2%	0.6	0%
採權益法之投資	57.6	23%	58.7	22%	遞延所得稅負債	1.5	1%	4.3	2%
不動產、廠房、設備	14.2	6%	13.5	5%	其他流動負債	0.6	0%	0.9	0%
無形資產	7.8	3%	8.3	3%	負債總計	74.8	29%	67.9	25%
其他非流動資產	7.5	3%	7.4	3%	股本	72.5	28%	69.1	26%
					資本公積	55.4	22%	72.4	27%
					保留盈餘	54.6	21%	58.2	22%
					其他權益	-1.9	-1%	2.4	1%
					權益總計	180.5	71%	202.2	75%
資產總計	255.4	100%	270.0	100%	負債及權益總計	255.4	100%	270.0	100%

主要資產

- 現金及定存約30億(占比12%)
- 股權投資約191億(占比75%)
 - 金融資產133億(占比52%)
 - 權益法投資58億(占比23%)

主要負債

- 負債比率29%
- 其中可轉換公司債約45.7億(占比18%)
- 所得稅相關約4.3億(占比2%)

每股淨值NTD\$25元

股權投資：帳面價值與市值之差異



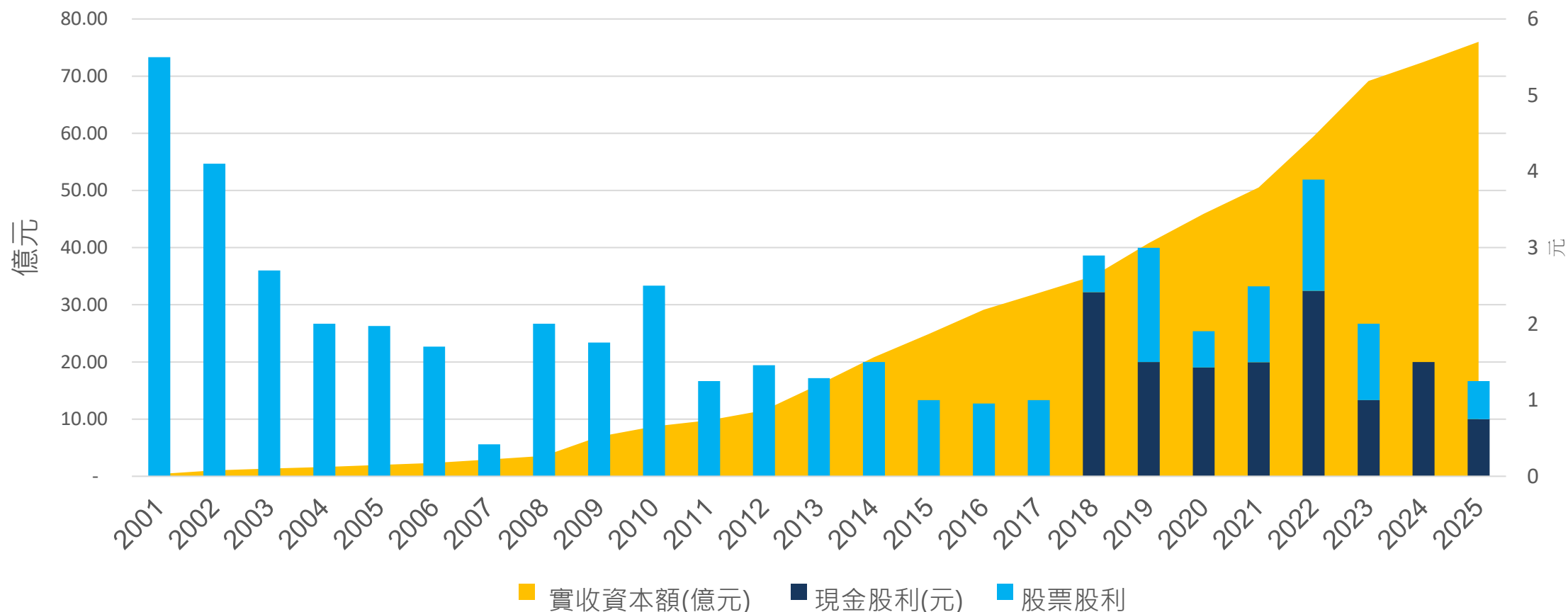
2024股權投資帳面價值		
	權益法	金融資產
持股比例	>20%	<20%
認列方式	<u>淨值</u> 入帳	<u>市價</u> 入帳
持有公司	順藥、永昕、益安、博晟、東曜、建誼、奧孟亞...	長聖、長佳、加科思、澳優、賽生、國光、聖安...
24年底 帳面價值	58億	133億
合計	191億	
24年底 市值	197億	133億
合計	330億	

帳面價值未充分體現之潛在市場價值 > 139億元

達成連續25年持續配發股利



- 2025.3董事會決議配發每股1.25元股利，包含配息0.75元、配股0.5元
- 連續25年配發股票股利，資本額由新台幣0.4億擴大至76億
- 連續8年配發現金股利，累計發放新台幣66.4億





核心事業營運概況

Vision

兒童與老人健康守護者(水劑原廠)

Mission

專精於**水劑價值鏈整合**，持續維護**台灣最大規模內服液劑藥廠**的地位
致力於完善**兒科與CNS產品組合**、**品牌建立**、疾病關懷與產品授權，成為**兒童及老人領域形象最佳**的藥廠

2008~2016

成長期

從產銷研發財各個面向進行調整和定位

- 複製國際公司的新水劑產品
- 更改大型包裝為**原瓶給藥**、**推廣用藥安全**
- 切入CNS領域
- 積極投入差異化藥品研發(505b2)

2018~2023

成熟期

晟德專業液劑製造的品牌建立和推廣

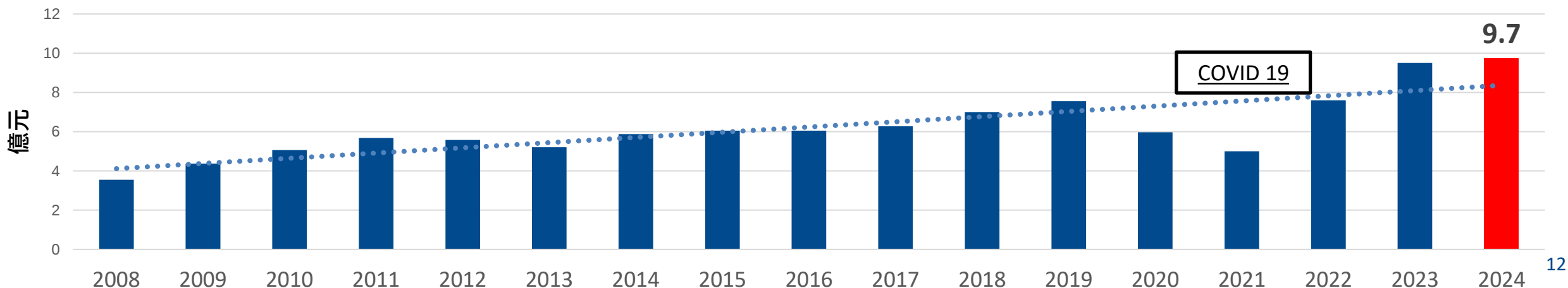
- 持續開發unmet prescription need、深耕**兒童以及CNS領域**
- 以20/80法則持續推動利潤成長，奠定台灣水劑藥品領導品牌地位

2024~

成長新動能

新產品開發策略**(老人長照)**
適當化的**產銷協調**

- 確保營收成長與營運成本增加之平衡
- 優化產線配置及**製造智能化**
- 提高**人均產值**



晟德廠區整建計畫(2024-2028)



預期效益：

滿足**2030年**產能與營收目標，維持經濟規模優勢(高品質低成本)

以製造障礙/資本障礙/學習曲線為護城河，擴大與同業的競爭差距

整改前

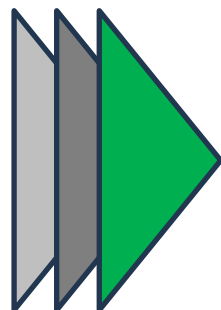
產能超載

難符合法遵需求

人均產值
難以提升

供貨不穩定

CNS成長受限



整改後

✓ 滿足產能成長

- 可支持**5500~6000萬瓶年產能**
- 2030年營收潛力達**15億**(CNS占40%-45%)，毛利率**>60%**，營業利益率**>35%**

✓ 符合法遵需求

- 勞基法：產能提升後，減緩超時加班
- GMP：更加優化法規標準
- 職安法：合理作業/儲放/周轉空間，提高工作安全

✓ 提升人均產值

- 原物料分廠進貨加內部調撥，舒緩實踐廠碼頭堵塞
- 實踐廠區空間釋出，無效工時與等待時間減少，作業效率提升
- 可放大採購批量，減少檢驗批次20%

✓ 穩定供貨

- 建立原物料**4個月**以上安全庫存，解除產能瓶頸與斷料風險

✓ 支持CNS成長動能

- CNS包裝室擴增為兩間
- 可擺放自動化設備

益生菌事業 豐華生技(晟德持股100%)



生產量能



台北辦事處



新竹
ODM代工廠
年產能:
8000萬條包
1.5億條包+1
億顆膠囊



台南
研發中心
少量多樣ODM
年產能:
6千萬條包+
3千萬顆膠囊



嘉義
菌粉原料廠
年產能:
60噸

商業模式

PRONULIFE® 人體試驗實證配方

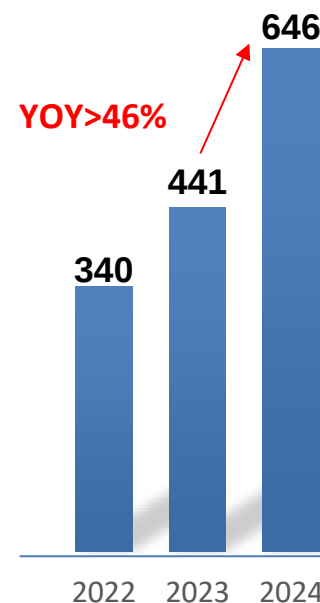


PRONULIFE® 的專長領域

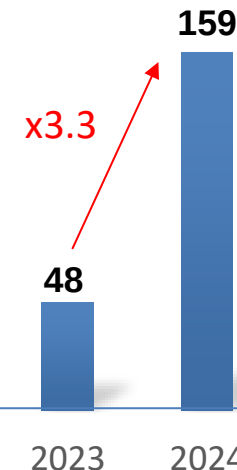
消化 免疫 生殖健康 口腔 代謝

營運績效

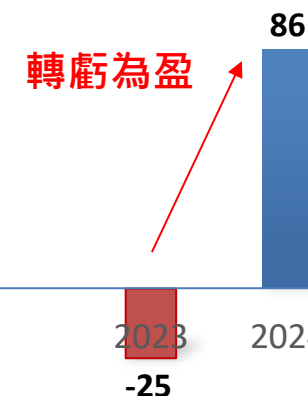
歷年
營收表現



2023&2024
EBITDA

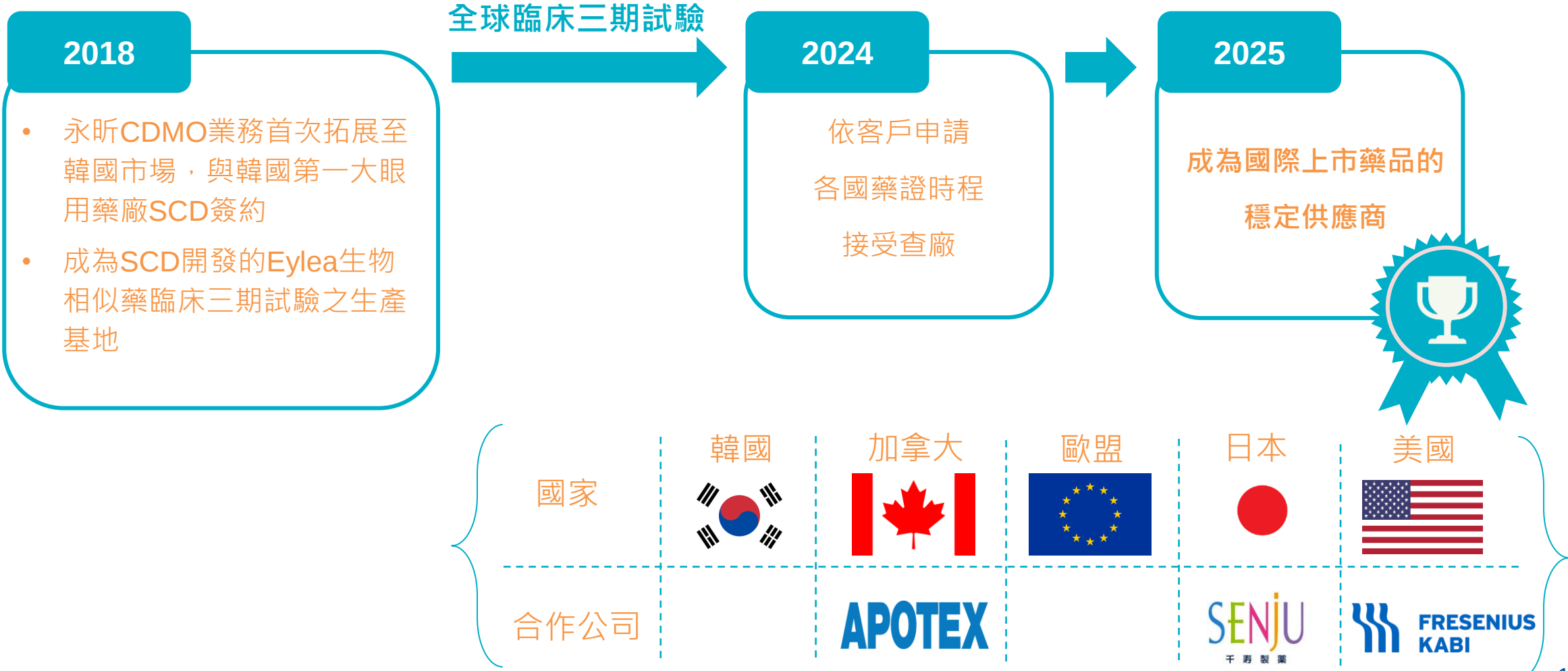


2023&2024
營業利益

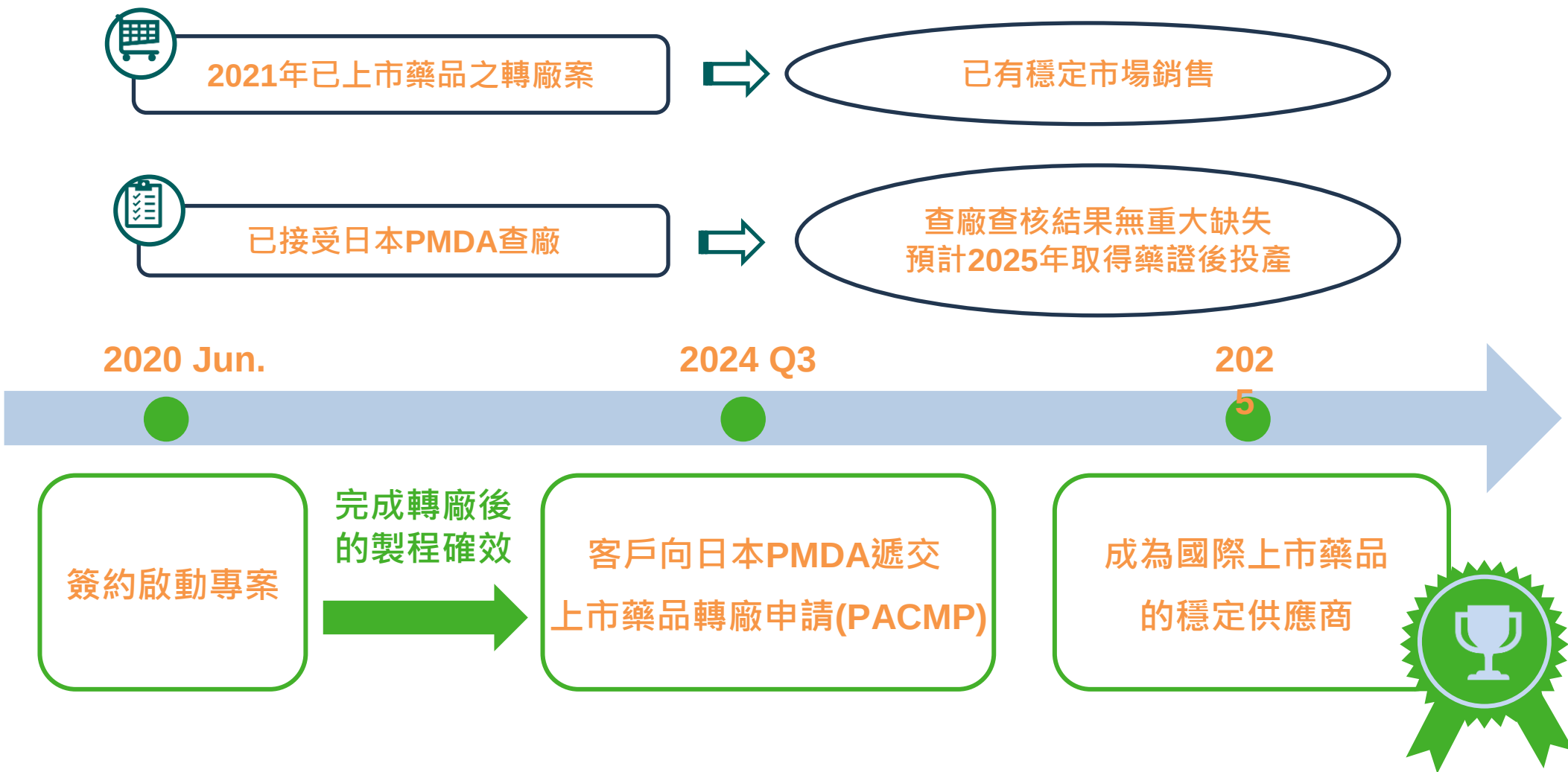


單位：百萬元

1. SCD之Eylea生物相似藥重要合作時程

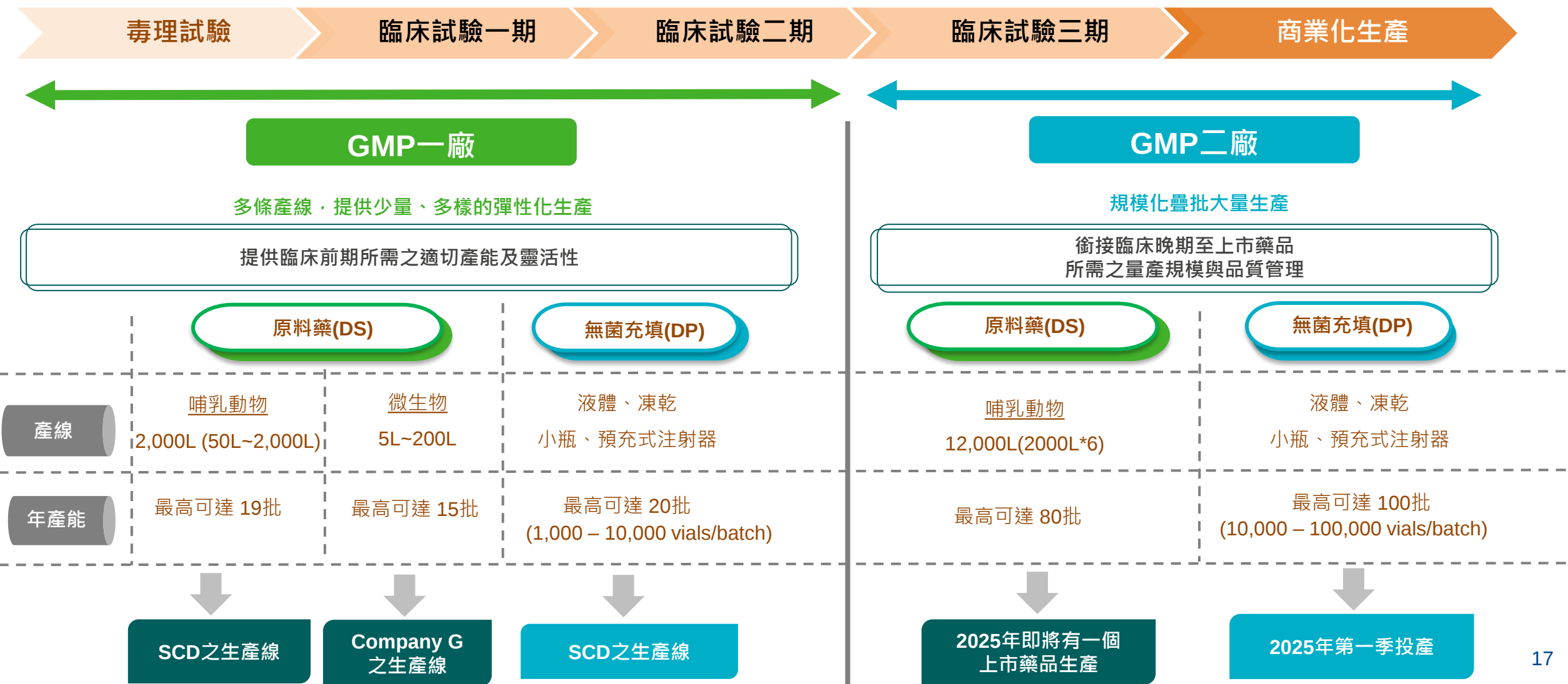


2. 日本G公司之生物相似藥



具創新開發能力(D)與適當生產規模(M)的生物藥CDMO公司

一站式服務，滿足各種階段藥品生產需求的GMP廠





① ②
專精於提供中量高障礙的藥物製程開發與
生產服務

及
③
致力於建立與整合差異化的技術平台

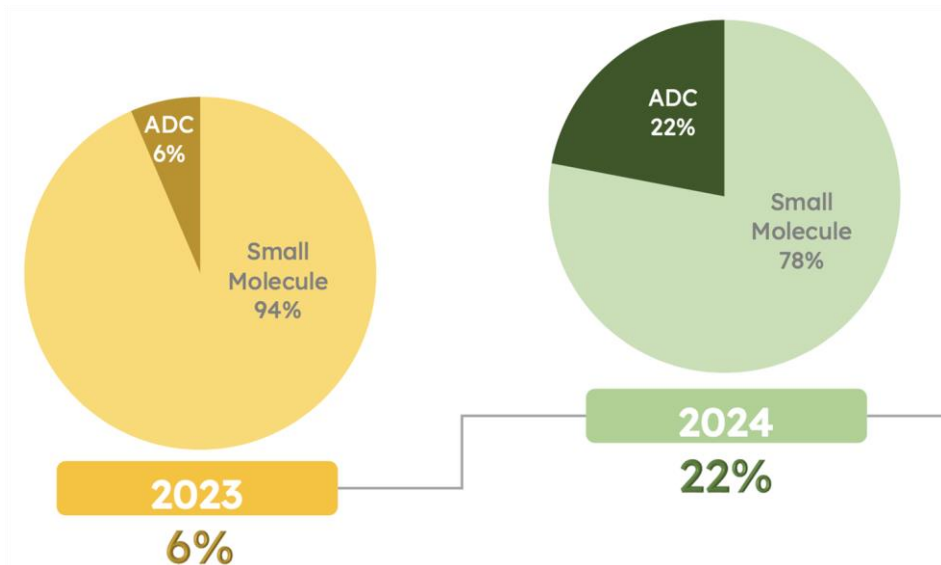
成為亞洲百公斤級小分子和ADC藥物
CrDMO的標竿企業

④ (大D中M)

- ① 中量：
該藥物商業化後年需求量約100kg
- ② 高障礙藥物製程開發與生產服務：
專指製程技術難度高、高毒性藥物(OEB 4-6)、
設備門檻高
- ③ 差異化的ADC技術平台：
包括可專利化的linker, payload及偶聯技術
- ④ 提供早期研發CRO服務：
 - 建立 Linker-Payload 資料庫，提供多樣化組合設計，並能迅速提供小量樣品，加快客戶藥物篩選流程
 - 提前佈局客戶關係，早期綁定客戶以確保後續的長期合作

- 2024營運績效

ADC 營收占比：6%→**22%**
成功交付超過**25**項ADC委託服務專案

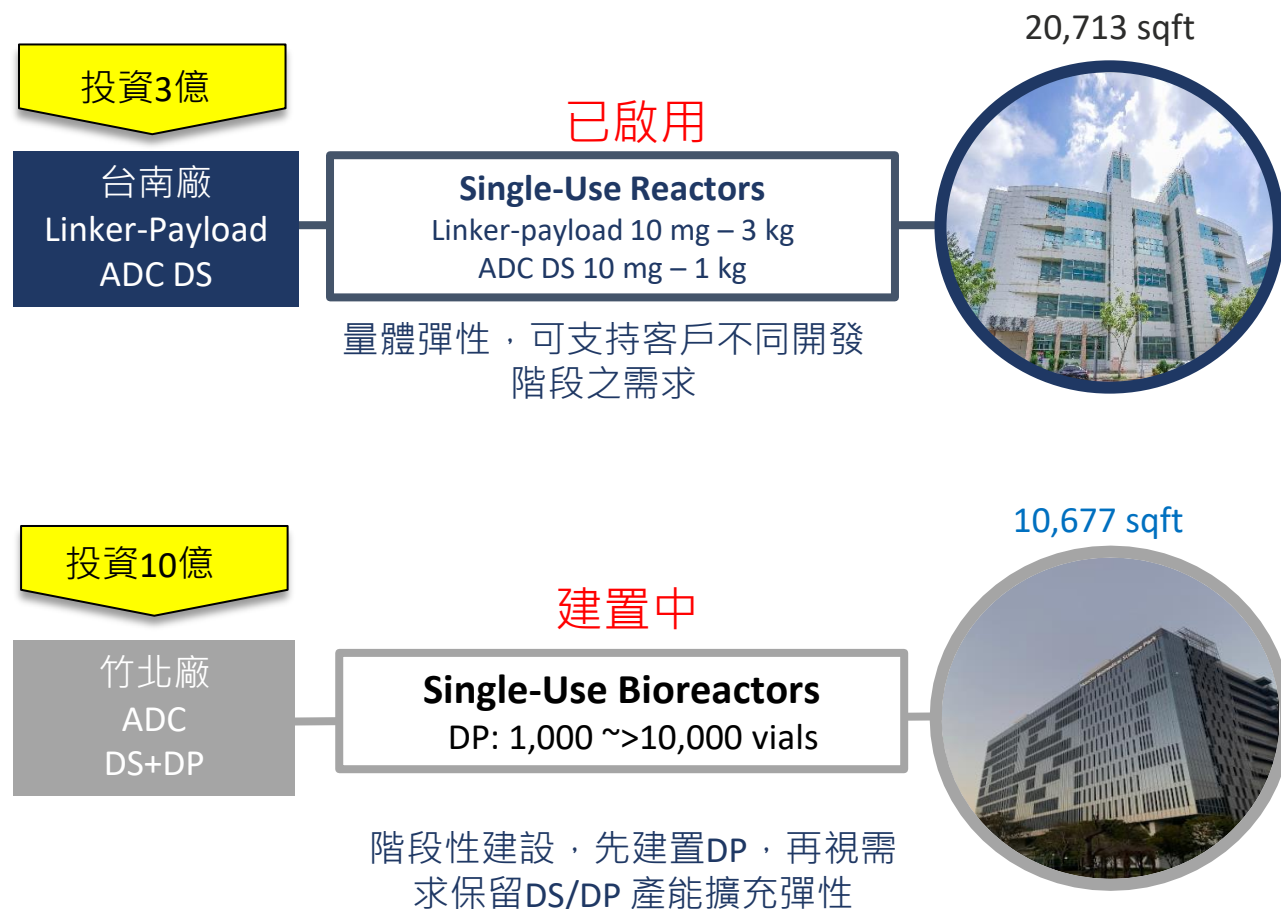


2023 年策略定位專注於偶聯藥物發展，成功遞交超過34項偶聯藥物產品

2024營收目標: \$ 80M
2024 營收: \$81M

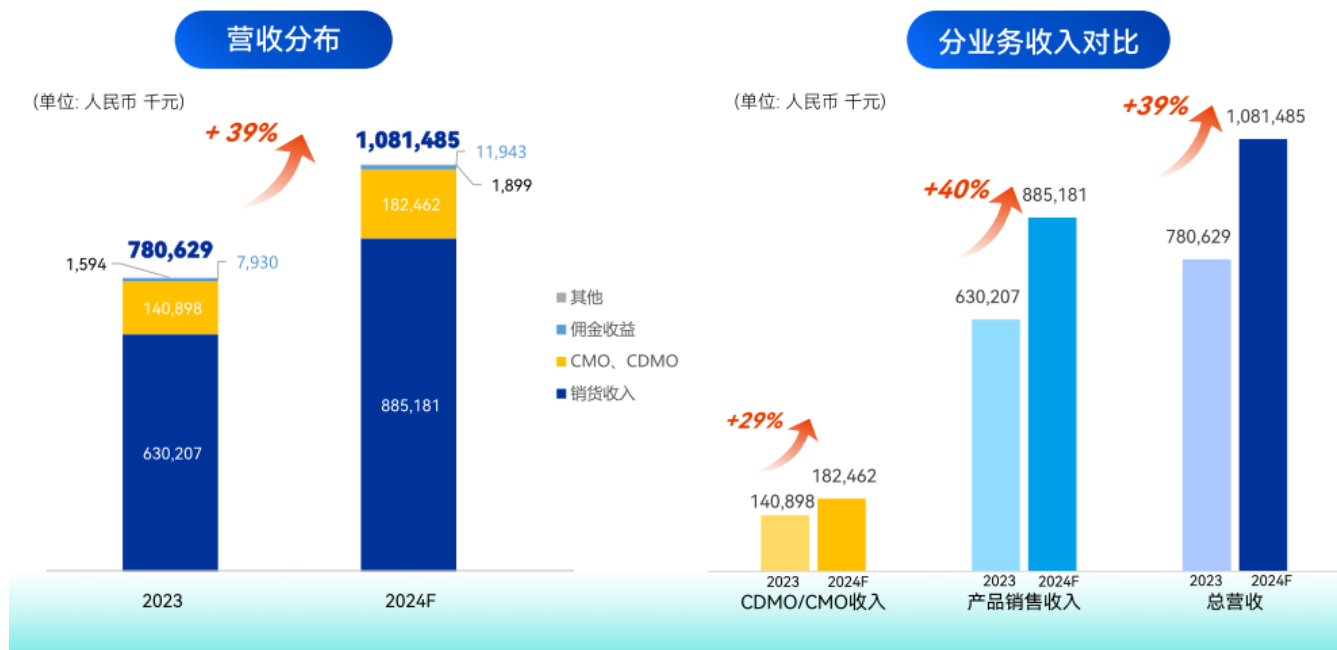
GMP營收占比:\$33M (40%)
RD/others 營收占比: \$47M (60%)

- 建廠進度



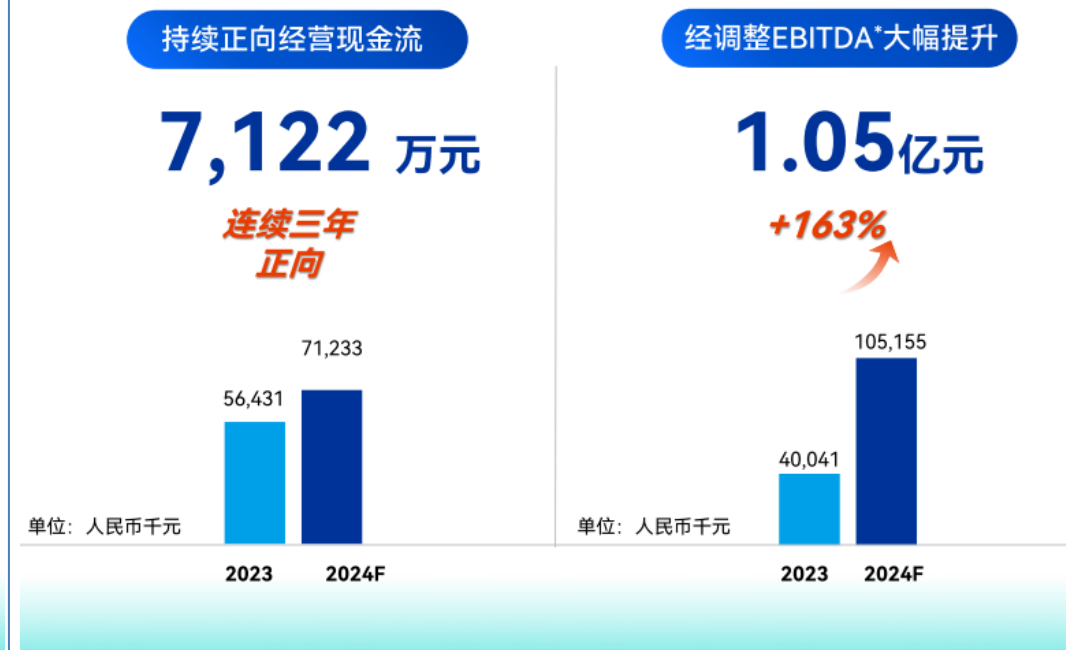
- 公司定位:創新藥物(mAb& ADC)研發與CDMO公司，ADC細分領域 Top3 in China

2024業績成長強勁，年度轉虧為盈



- 全年營收(F)為**10.8億**人民幣，同比增長**39%**。主要營收來自**產品銷售**以及**CDMO業務**
- CDMO/CMO收入達**1.82億**人民幣，同比增長**29%**
- 產品銷售收入達**8.85億**人民幣，同比增長**40%**，主要得益于核心產品**朴欣汀®**的持續增長

金流持續正向，EBITDA倍數成長



- 經營活動**淨現金流**預估為**人民幣7,122萬元**，連續三年持續正向，三年累計經營現金流至**1.88億元**。
- 獲利能力持續提升，經調整**EBITDA**為**人民幣1.05億元**，較去年成長**163%**

全年營收\$46.72億新台幣，淨利\$1.57億新台幣，EBITDA\$4.54億新台幣



TAB008工藝優化快速推進

- 預計單支生產成本由44元降至26元(-41%)，90萬支銷量可降本1620萬人民幣，並釋放20批產能用於CDMO業務
- 已完成200L工藝放大，質量符合預期；2000L工程批已進行至純化階段
- 預計2025.7向CDE提交變更申請



技術提升

- **DisaLink技術平台迭代創新**：累計使用客戶專案已達6個，2024新簽約海外客戶3個。合作專案目前已完成200g毒理批生產，GMP 正在進行，進入IND申報階段，商業化應用的可行性已進一步驗證
- **BDKcell抗體平台出台**：2024年11月推出，預計建立一個integrated 抗體、蛋白、偶聯藥的服務平台，探索商業化潛能
- 持續開發其他偶聯技術平台，並尋求技術合作，健全東曜的技術實力，站穩全球ADC CDMO top 10的地位。



CDMO國際化進程加快

- 在美國公共網頁申請並註冊，新logistics的鏈接建立
- 啟動美國BD行動，已完成4項合約簽屬，其中3項還自早期公司，上有多家公司合約簽署進行中

核心競爭力：基因重組酶及抗體工程技術→專注於開發高技術門檻的**升級換代醫藥品種**，專攻**差異化競爭及細分市場的獨角獸**

商業策略：低科學風險產品**加速獲批**上市，搶佔市場創造**穩定現金流**，後持續推動創新產品**開闢新市場**

香港IPO
目標2025 H1

(A) 替代舊市場 低風險

基因工程取代生化提取

更經濟的成本，更安全有效的產品，做差異化競爭的創新生物製藥公司

r → 大D → 製造 → 營銷

核心產品

KJ017重組人透明質酸酶輔助皮下給藥系統

- 單藥：替代靜脈輸液 (BLA 已受理2025~2026年上市)
- 抗體聯用：國內外合作項目>20項，其中2項已進入臨床開發階段



- 抗生素聯用：與中國數家龍頭抗生素藥企合作 (進展最快之項目進入IND階段)

KJ101重組人糜蛋白酶(進入IND階段)

- 應用廣泛，主要適應症包含傷口清創、祛痰及蛇毒治療等取代中國現有生化提取產品，市場拓展性可預期(整體市場需求可達1億劑)

(B) 領導細分市場 低風險

輔助生育細分市場

以基因重組技術藥品為核心，成為中國輔助生育細分市場的領導者
(目前已佈局**促排卵**及**誘發排卵**兩大領域)

r → 大D → 製造 → 授權

核心產品

SJ02重組人卵泡刺激素-CTP融合蛋白

- BLA 已受理
- 9月完成ORGANON授權



SJ04重組人絨毛膜促性腺激素 (IND)

(C) 開辟新市場 高風險

重組酶和抗體、基因治療組合用藥

為患者提供更安全、更便利的用藥方式，更優質的及治療組合，滿足未被滿足的臨床需求

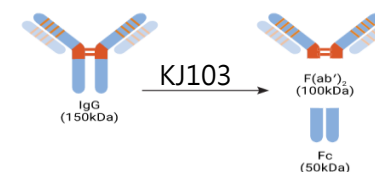
R → 小d → 早期臨床開發後授權共同開發

核心產品

KJ103重組低免疫原性免疫球蛋白G降解酶

(免疫原性低，可重複施打，解決現有藥物缺陷，應用性更廣)

- 高致敏腎移植前的免疫抑制：中國Phase 2
- Anti-GBM (急性自免): 中國Phase 2 (施打兩劑)
- AAV 基因治療聯用：已數家國劑公司進入MTA



抗體
失效

益安生醫

集團運營/財務管理/企業發展/公司治理/法務/品質管理與法規策略

2025Q1
法說會
3/17(一)PM4

創新研發及育成 (Innovate & Incubate)

Urocross™
泌尿科醫材



- 攝護腺肥大微創治療醫材
- 2024年順利完成收案，全數240名，預計2025 Q1解盲
- 2025年申請FDA上市許可
- 市場龐大及需求日增，僅美國單一市場即有4,000萬患者

Duett™
胸主動脈修復醫材



- 有效降低主動脈剝離手術時間
- 美國First-in-Man臨床試驗，已收案超過10名，醫師回饋正面，法規單位大力支持
- 2025向FDA申請擴充臨床試驗規模，做為申請上市許可使用

Cross-Seal™
大口徑止血醫材



- 2023年完成美國FDA實地查核，且順利取得台灣首張第三類醫材上市許可(PMA Approval)
- 2024年即依Cross-Seal資產讓與及服務合約從Terumo 取得第2A-2項里程碑金及委託服務收入。

高階醫材委託研發製造服務 (CDMO事業體)

medeologix 益興生醫

醫療球囊及擠出成形

- 2024年美國訂單順利移轉至台灣生產，量產單增幅顯著，**營收YoY: 約70%**
- 2025年持續開發具潛力之醫材客戶以增加訂單，全力滿足全球市場對於高階醫療器材製造的強勁需求並增加集團穩定營收來源。

導管及組裝

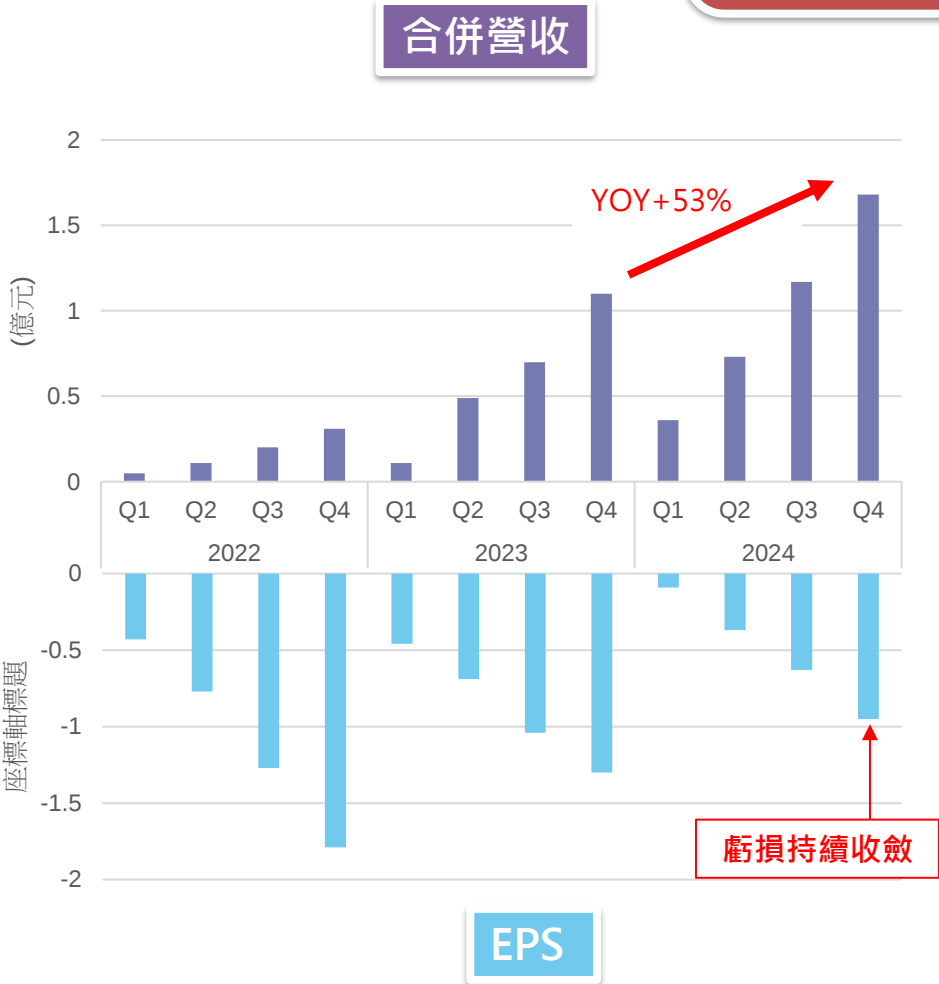


公司定位：開發高技術及高品質的再生產品，整合研發、製造、銷售價值鏈，結合全球合作夥伴服務，成為醫材領域領導企業

主要產品線

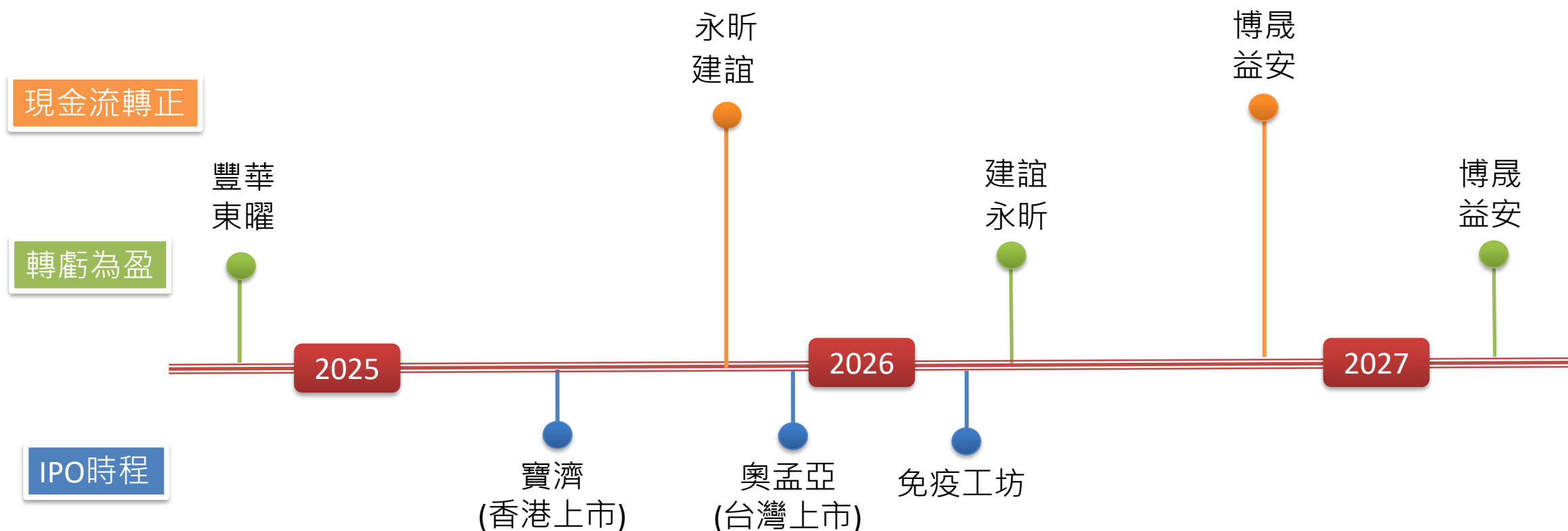
產品名稱	主要用途/適應症	2024年重大進展	2025年發展計畫
Minocycline (美諾幸凍晶注射劑)	抗生素	2024第二季起，陸續向台大、長庚等大型醫學中心出貨 - 醫學中心覆蓋率已達100% - 全年預估出貨量15萬劑以上	除推進既有產品成本優化及銷售提升，並持續開展新產品取證上市銷售
RevoCart (愛膝康)	軟骨再生	- 手術成功案例突破500例 - 超過百位骨科醫師臨床採用 - 新竹GMP廠完成查廠 2024年取得泰國、菲律賓許可證	- 預計將達成全台醫學中心全數打入的里程碑，台大及林口長庚將成為重要成長動能。 北美、日本授權合作洽談中。
OIF (骨生長因子)	硬骨再生	開放性脛骨骨折：2024 年完成台美多中心第一/二期臨床試驗收案，預計2025Q1完成分析 脊椎：準備動物試驗並向美國FDA申請臨床方案諮詢 牙齒：日本牙槽骨增生二期臨床收案完成	1H25 公布台/美臨床二期完整數據，在 2H25/1H26 執行臨床三期的同時開始推動授權，預期 2025/2026 年將進入授權高峰。

營運績效



2025Q1
法說會
3/24(一)PM2

扶君上馬 再送一程



產業育成，協助轉投資企業進入資本市場，晟德爭取流動性及降低持股風險，股東獲取最大利益
創造三贏



國際授權

順藥：啟動EoP2 FDA諮詢會議，加速國際授權談判推進

益安：UroCross臨床試驗解盲，進入國際授權階段

寶濟：多項產品進入國際授權階段

博晟：RevoCart美、日授權合作談判中，OIF下半年啟動授權

奧孟亞：減肥口服胜肽新藥
ANY001國際授權持續布局



IPO上市

寶濟：香港IPO已送件，預計2025年中掛牌

奧孟亞：預計2025年申請科技事業核准函，準備上市



營運成長

豐華：拓展國際級KA客戶，營收持續成長，現金流強勁。

東曜：朴欣汀®利潤上修、CDMO步步為營，獲利持續向上

永昕：國際查廠陸續完成，上市產品即將量產出貨

博晟：RevoCart海外布局；OIF臨床三期推進；抗生素產品持續放量，虧損收窄。

建誼：因應ADC業務逐步成長，台南Linker-Payload GMP廠正式啟用，竹北DS/DP GMP廠動工。

二期試驗目標：確定最適合病人族群與最佳三期試驗設計

依據治療前中風嚴重度分群 – 中度中風病人占>50%

n	0.05 mg/kg	0.025 mg/kg	安慰劑組
NIHSS 4~6 (輕度中風)	25%	21%	26%
NIHSS 7~10 (中度中風)	57%	57%	54%
NIHSS 11~25 (中重度中風)	18%	22%	20%

二期試驗的療效指標: NIHSS量表與mRS 失能評分

National Institute of Health Stroke Scale

- NIH建立的腦中風評估量表
- 總分0-42，分數越高中風越嚴重。
- 用於篩選靜脈血栓溶解治療患者及追蹤治療反應
- 研究顯示其敏感度優於mRS，多用於早期臨床試驗，有助於提高統計效能和識別治療效果
- **神經功能恢復: 進步4分以上與/或達0-1分**

Score = 0 No stroke	Score = 5-15 Moderate stroke
Score = 1-4 Minor stroke	Score = 16-20 Moderate to severe stroke
	Score = 21-42 Severe stroke
National Institutes of Health Stroke Scale score	
1a. Level of consciousness	0 = Alert, keenly responsive
	1 = Not alert, but arousable by minor stimulation
	2 = Not alert; requires repeated stimulation
	3 = Unresponsive or responds only with reflex
1b. Level of consciousness questions:	0 = Answers two questions correctly
What is the month?	1 = Answers one question correctly
What is your age?	2 = Answers neither question correctly
1c. Level of consciousness commands:	0 = Performs both tasks correctly
Open and close your eyes.	1 = Performs one task correctly
Grip and release your hand.	2 = Performs neither task correctly
2. Best gaze	0 = Normal
	1 = Partial gaze palsy
	2 = Forced deviation
3. Visual	0 = No visual loss
	1 = Partial hemianopia
	2 = Complete hemianopia
	3 = Bilateral hemianopia
4. Facial palsy	0 = Normal symmetric movements
	1 = Minor paralysis
	2 = Partial paralysis
	3 = Complete paralysis of one or both sides
5. Motor arm	0 = No drift
5a. Left arm	1 = Drift
5b. Right arm	2 = Some effort against gravity
	3 = No effort against gravity; limb falls
	4 = No movement
6. Motor leg	0 = No drift
6a. Left leg	1 = Drift
6b. Right leg	2 = Some effort against gravity
	3 = No effort against gravity
	4 = No movement
7. Limb ataxia	0 = Absent
	1 = Present in one limb
	2 = Present in two limbs
8. Sensory	0 = Normal; no sensory loss
	1 = Mild to moderate sensory loss
	2 = Severe to total sensory loss
9. Best language	0 = No aphasia; normal
	1 = Mild to moderate aphasia
	2 = Severe aphasia
	3 = Global aphasia
10. Dysarthria	0 = Normal
	1 = Mild to moderate dysarthria
	2 = Severe dysarthria
11. Extinction and inattention	0 = No abnormality
	1 = Visual, tactile, auditory, spatial, or personal inattention
	2 = Profound hemi-inattention or extinction
Total score = 0-42.	

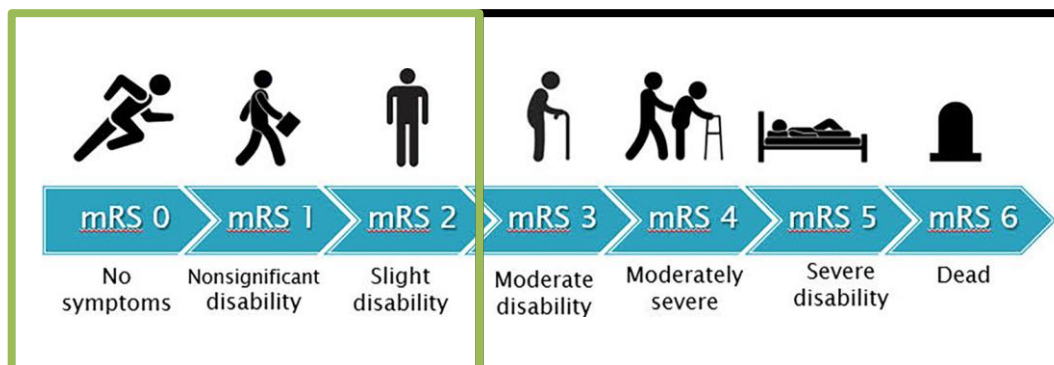
- 意識程度
- 眼球運動
- 視野
- 面部肌力
- 上肢運動
- 下肢運動
- 肢體運動失調
- 感覺功能
- 語言功能
- 構音困難
- 忽略

改良Rankin量表 (mRS)

- 評估中風後功能預後的量表
- 總分0-6，分數越高功能殘障越嚴重。
- 適用於評估治療效果和患者日常生活能力，研究顯示其廣泛用於臨床試驗和長期預後分析，有助於統一功能結局的標準化評估。

恢復良好

恢復不佳



<https://www.ahajournals.org/doi/10.1161/STROKEAHA.121.034480>



中國二期試驗的結論 - LT3001的優勢與限制

	傳統溶栓tPA/TNK	LT3001
治療效果	0-3.0h: 無篩選, 39%病人恢復正常, 增加13% (3期, 1995年上市許可) 3-4.5h: 無篩選, 52%病人恢復正常, 增加7% (3期, 治療指南上建議時間窗)	3-24h: 無篩選, 無治療選擇患者, >70%病人恢復正常, 增加%>tPA
	3-6.0h: 篩選有, 增加5%; 篩選無, 無療效, 減少22% (2期, 確認篩選的必要性) 3-9.0h: 篩選有, 增加6% (3期, 澳洲醫學中心指南)	3-24h: 有篩選, 歐美台二期試驗進行中
影像學篩選	>4.5h: 必須使用, 狹隘	3-24h: 無需使用, 廣效
症狀性腦出血	增加 2-8%	3-24h: 0%
限制	三期試驗	二期試驗

作用機轉	臨床試驗	時間窗	影像篩選	樣本數	嚴重度	mRS=0-1 (療效)				mRS=0-2 (療效)			sICH (出血風險)		
傳統溶栓 tPA / TNK	NINDS, 1995 (取證上市)	0-3小時	無	168/ 165	14/14	Active	Placebo	Δ	p	Active	Placebo	Δ	Active	Placebo	Δ
						39%	26%	13%	0.02				6.4%	0.6%	6%
	ECASS III, 2007 (指南延長至4.5h)	3-4.5小時	無	418/ 403	9/10	52%	45%	7%	0.04	67%	62%	5%	2.4%	0.2%	2%
	EPITHET, 2008 (2期, 腦影像顯示有可拯救 組織:90%/無:10%)	3-6小時	有/無	52/49	14/10					44%	42%	2%	7.7%	0%	8%
						篩選有	45%	40%	5%						
LT3001	Extend, 2019 (腦影像顯示有可拯救組織)	3-9小時	有	113/ 112	12/10	35%	30%	6%	0.04	50%	43%	7%	6.2%	0.9%	5%
	LT3001-202, 2024 (Ph2, no tPA/EVT)	3-24小時	無	約50/組	8/8			>tPA				>tPA	0%	0%	0%

中風新藥LT3001重要里程碑：

2024

Q1

2025

✓ 完成2期試驗臨床概念性驗證

1. LT3001 是一項創新的溶栓療法，採用三天六劑的給藥方案。在300名患者的臨床研究中，達成主要安全性終點，未增加出血風險。
2. 更重要的是，LT3001 不需先進影像篩檢，大幅降低臨床操作的門檻，並將治療時間窗口延長至 24 小時，為多數無法接受現有溶栓或取栓治療的急性缺血性中風患者提供了全新的治療選擇。
3. 在療效指標方面，包括mRS 0-1、mRS 0-2和NIHSS進步4分以上與/或達0-1分等數據均展現出一致且明確的正向療效訊號，成功完成臨床概念驗證。

✓ JPM week

- 全球前5大4家簽NDA，全球前20大7家簽NDA
- 認可中國臨床有效性數據
- 期待FDA EoP2諮詢結果

✓ 正式啟動 EoP2 FDA 諮詢流程

- 提前結束歐美地區的二期試驗(205)，半年內獲取白人的安全性數據。
- 啟動EoP2諮詢流程，確認試驗設計、總受試者人數、美國受試者比例等關鍵要求。

🎯 啟動授權

- 與歐美藥廠展開授權合作討論，年底前取得至少一家藥廠non-binding term sheet。

🎯 法規進展

- 年底前取得FDA三期臨床試驗正式回覆。
- 申請突破性療法認證。

🎯 臨床試驗

- 年底前完成203 (美國、台灣, 合併器械取栓)。
- 2026啟動臨床三期試驗

🎯 專利佈局

- 優化專利佈局，延長保護年限。

EoP2 meeting (End of Phase 2 meeting)

時機：取得二期臨床數據，**確認開發產品的安全性**，將開發階段推進至三期臨床試驗前

條件：已經取得具體的臨床數據，同時也已經**獲得概念驗證**，包含**安全性與療效性佐證數據**

目的：提供廠商在投入昂貴的三期試驗前有機會能獲得FDA的建議，包含**三期試驗設計與受試者族群**，確保已經釐清規劃三期試驗的各面向符合未來取證上市的要求。評估以下：

- ✓ **三期臨床試驗規劃與試驗計畫書；**
- ✓ **當前試驗的適切性；**
- ✓ 兒童用藥安全與療效的評估計畫
- ✓ 釐清在產品上市審查中是否有其他額外的資訊需要提供。





晟德
CENTER VENTURES

Q&A

數據公告

- 205(台美二期;單藥)提前收案完畢，是否可以公開統計數據？
- 前次法說提到202(中國二期;單藥)數據需要花時間解讀，預計3月份開牌，目前進度？
- 203(台美歐二期;取栓)是否繼續執行？數據何時會出來？

EoP2

- EoP2送件時程？
- 順藥向FDA諮詢三期試驗計畫，是否意味著自行執行？
- 臨床三期規劃？

授權進度

- 目前授權方對於目前臨床試驗數據的看法？
- 205提前收案結束是否影響授權條件？
- 授權方是否需要等到203數據出來才會有進一步的動作？
- 最快何時會有好消息？

其他

- 上次法說會提到數據未能公開是因為有專利佈局考量，目前進度？
- 順藥上周公告私募額度，同時宣布205提早收案結束，是否是想壓低私募價格？



股利發放

- 一邊發股利，一邊發債、增資、私募，意圖收割小股東
- 晟德本身連二年配息，都是動到資本公積與未分配盈餘，是否是吃老本、撐股價？
- 晟德及順藥股本過於龐大，是否考慮分割或減資，以提升EPS，回饋股東？

股價

- 股價持續創低，是否蓄意操縱股價，意圖壓低價格？
- 近期公司公告私募計畫，公司派是否刻意做空，再利用私募低價進貨？

經營

- 晟德集團於2021年宣示打造生技界波克夏效益，打造旗下八隻獨角獸市值挑戰300億元的宏偉計畫，2025年的今天，林總裁是否要針對進度落後給個說法？
- 各董事長，幾乎都換成王董；是否代表林先生因官司要淡出，甚至退休？是否有接班人計畫？
- 集團核心事業，有些公司經營不振，是否有退場規劃？

其他

- 晟德去年公告加碼投資順藥額度尚未用完，是否還有規劃進場？
- 集團海外投資與上市規劃，幾乎完全在中國或香港，是否會受美中貿易戰影響？
- 是否有考慮上櫃轉上市？



感謝指教