

股票
代號 **6657**



上市前業績發表會

主辦券商



中國信託證券
CTBC SECURITIES

總經理 陳翰民博士

- 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。
- 本簡報及其內容未經本公司書面許可，任何第三者不得任意取用。

公司治理運作情形及企業社會責任(1/2)

公司長期願景及未來三到五年之目標

◎積極尋求全球藥廠作為合作夥伴，在適當的時機進行技轉授權或是臨床試驗案的合作開發，藉由智財權帶來可觀收益。

最近二年度董監事會議實際運作情形

◎董事會出席情形：2021年度及2022年度董事會整體出席率為98.81%。

審計委員會出席情形：2021年度及2022年度審計委員會整體出席率為100%。

薪資報酬委員會出席情形：2021年度及2022年度薪資報酬委員會整體出席率為100%。

公司與利害關係人溝通

◎公司網站設置利害關係人專區以建立與投資人良好之溝通管道。

公司之誠信經營政策

◎公司訂有「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」、「道德行為準則」及「防範內線交易管理作業辦法」，並定期檢討修正。

公司治理運作情形及企業社會責任(2/2)

公司所辨認之環境風險

◎本公司經營階層依重大性原則不定期評估外部因素及公司內部管理是否就外在環境、社會及內部公司治理等議題進行風險評估，因此已訂定「永續發展實務守則」等相關辦法。

供應商對環境與社會造成之衝擊評估

◎本公司訂定「供應商管理辦法」、「企業社會責任實務守則」及「誠信經營守則」，不僅規範公司內部人員，亦以此要求公司往來供應商等企業或個人遵守規定。

股利政策

◎本公司為因應業務拓展需求及產業成長情形，股利政策將以優先滿足未來營運需求及健全財務結構為原則，每年就可分配盈餘不低於百分之二十提撥股東股息紅利，且就當年度分配之股利中提撥適當現金股利，惟現金股利方式之發放不得低於百分之十，其餘為股票股利。

人事及員工福利制度

◎公司每年實施員工健康檢查、員工團險、員工旅遊、生日餐會等，且公司訂有「工作規則」、「員工認股作業程序」、「員工福利辦法」、「員工獎金辦法」、「勞工退休辦法」及「職工運動辦法」等辦法，並定期檢討修正。

Energenesis Biomedical AT A GLANCE



A Taiwan based biotech company established in

2012

30

full-time employees



7

Ph.Ds and

16

Masters



A listed company on Taiwan's emerging stock market (2018)

Current capital: 668 m NTD

最近三年度財務績效

單位：新台幣

F703進入三期臨床試驗

營業收入及毛利



■ 營業收入(千元)
■ 營業毛利(千元)

109年度 110年度 111年度

7,081 7,489 7,351
4,825 5,359 5,165

稅後純益及EPS



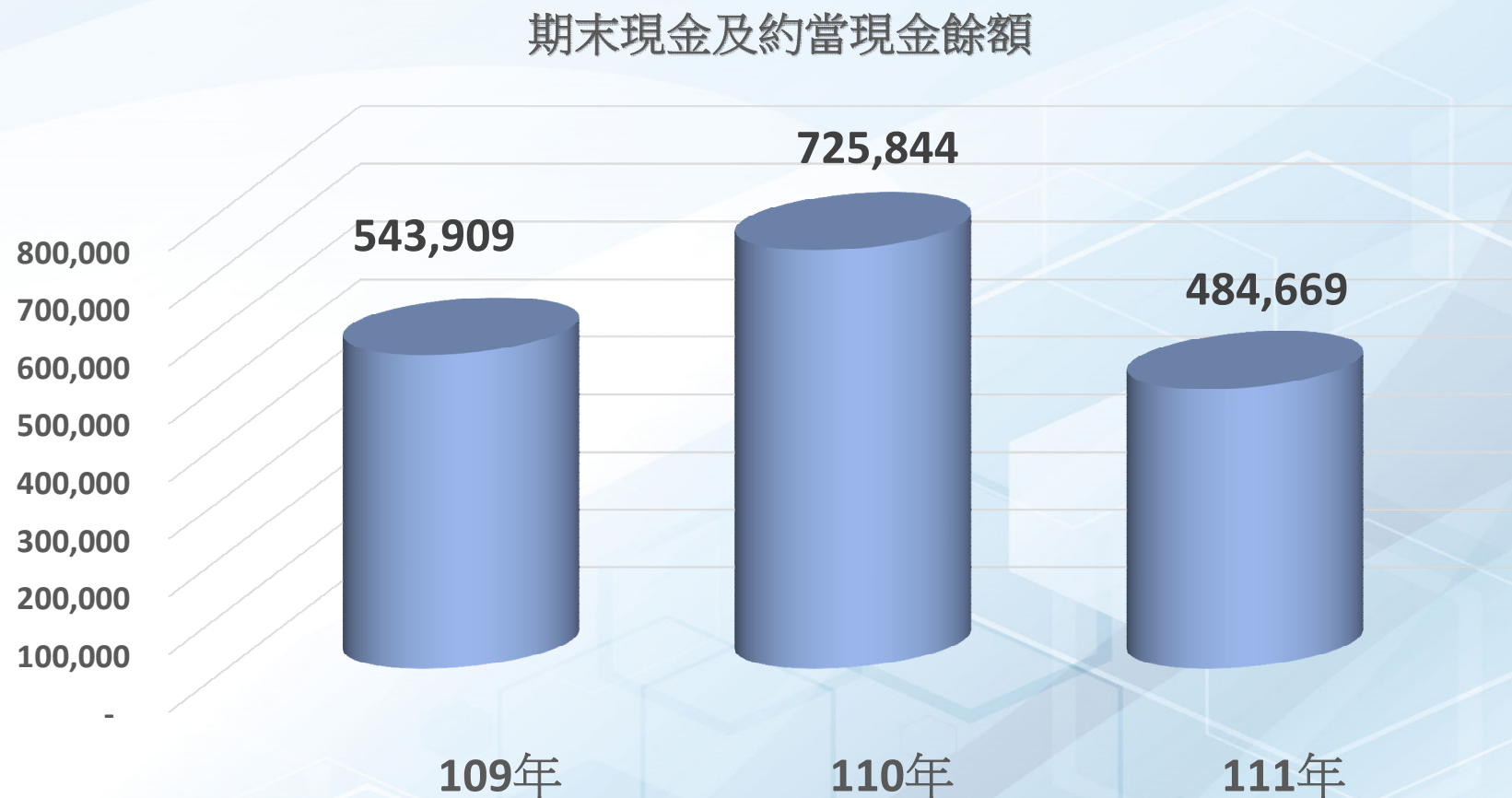
■ 稅後純益(千元)
— EPS(元)

109年度 110年度 111年度

(129,479) (120,236) (265,664)
(2.19) (2.00) (3.99)

最近三年度資金狀況

單位：新台幣千元

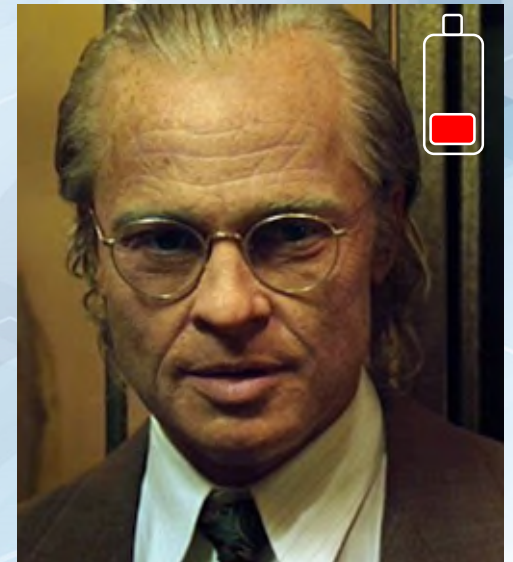
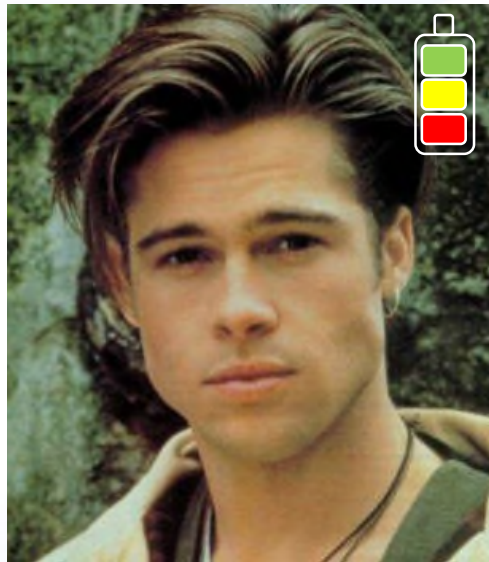


註：現金及約當現金餘額含三個月以上之定期存款

治療 vs 自療

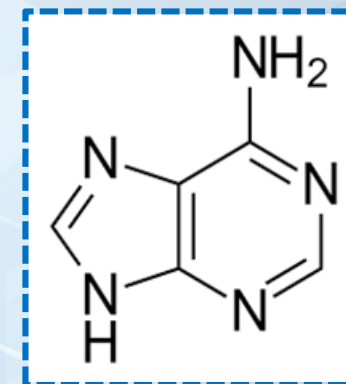
治療 (treatment): 由外而內，需要藥物

自療 (self healing): 由內而外，需要提升細胞能量

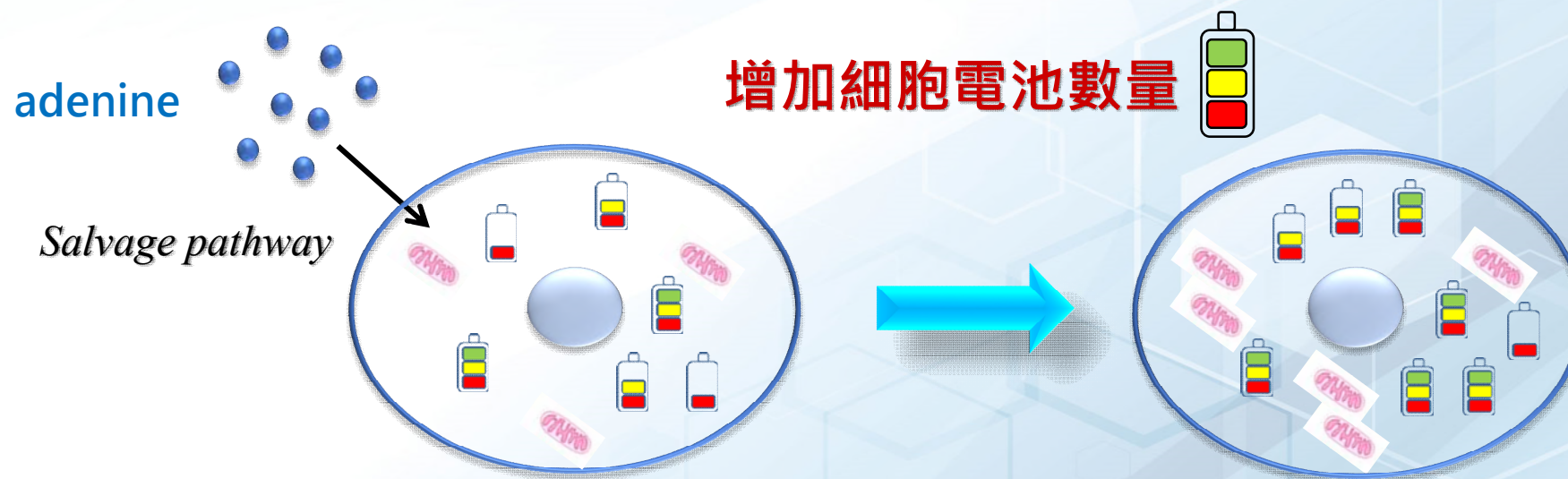


核心技術: ENERGI platform

- ENERGI: 小分子藥物 (adenine)
- 全新藥理機制 (first in class): 提升細胞能量 (ATP)

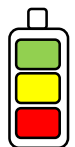


9H-purin-6-amine



ATP 非外來物質，安全無疑慮，無副作用

Adenine 可提高血袋內紅血球內 ATP 進而增加保存期限

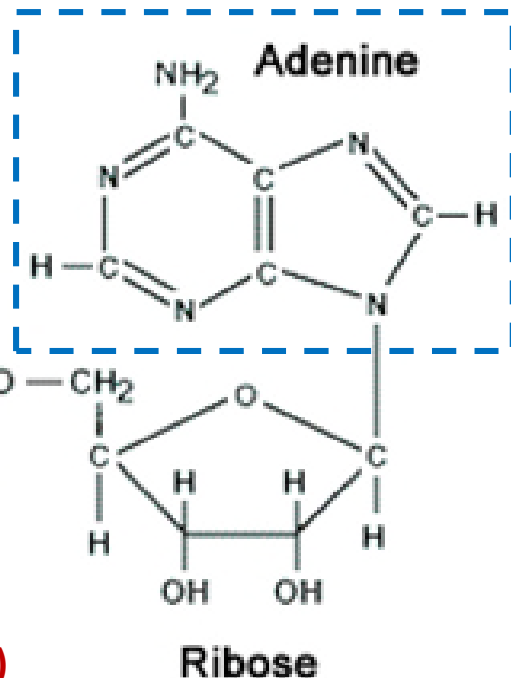


3 Phosphate Groups



ATP

(Adenosine triphosphate)



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

Code 4R5312

Baxter

20 Units

Fenwal

**Anticoagulant Citrate Phosphate
Dextrose Adenine Solution, USP (CPDA-1)
Blood-Pack Unit**

Triple For the Collection and Processing of 450 mL Blood
Integral Donor Tube, 16 ga. Ultra Thin Wall Needle

自 1978年

安全性證實!

有效性證實!

其他新應用?

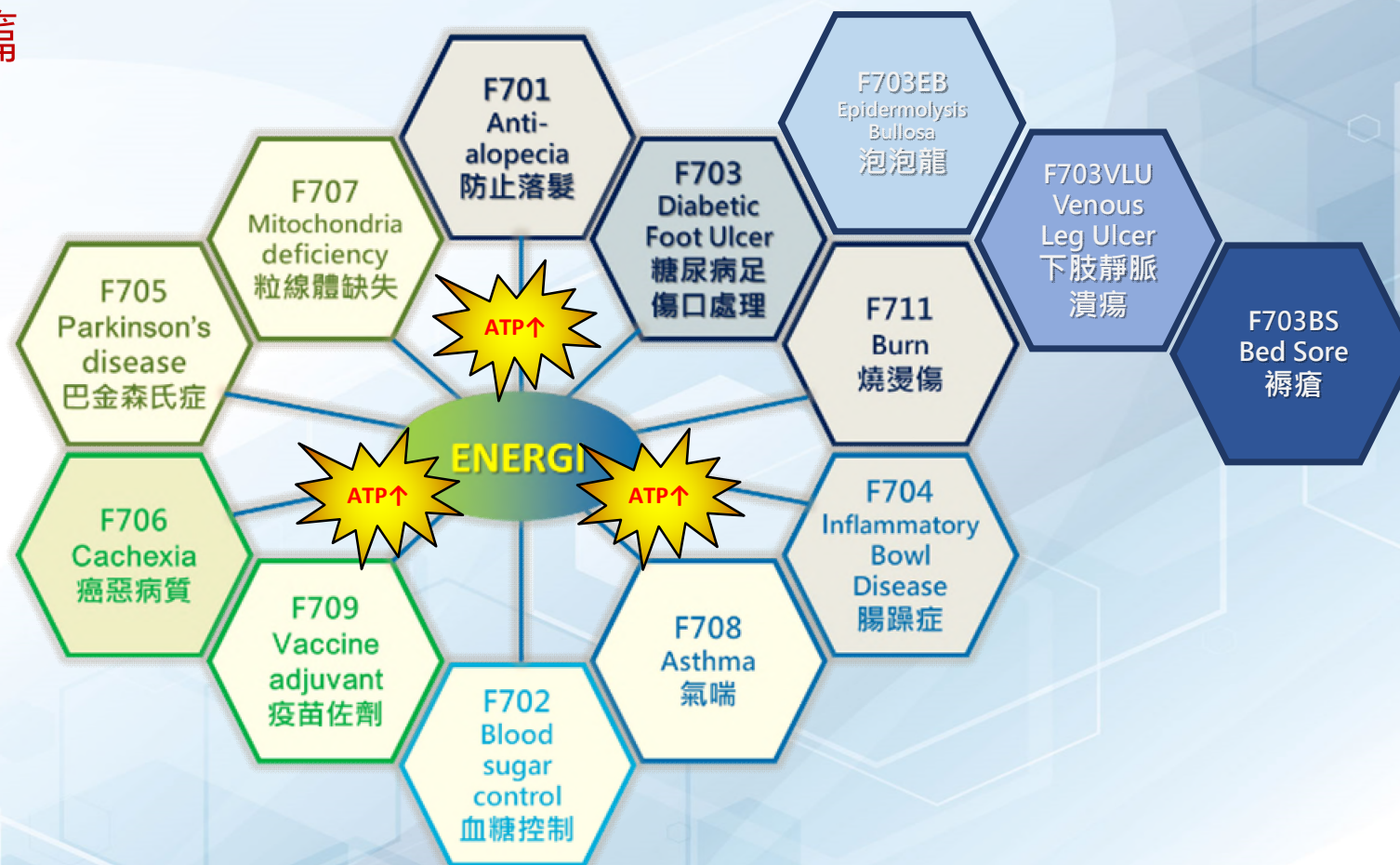


U.S. Food and Drug Administration (FDA) approval of the anticoagulant-preservative, Anticoagulant Citrate-Phosphate-Dextrose-Adenine solution (CPDA-1) in August 1978 marked the first major change in the available blood preservation systems in 11 years.¹ Introduction of CPDA-1 for clinical use in the U.S. came almost 2 decades after Nakao et al.²⁻³ first reported that adenine and inosine promote red cell adenosine triphosphate (ATP) synthesis. Simon and colleagues translated this observation into potential blood preservation technology by demonstrating that small amounts of adenine (0.5 to 1.0 mM, whole blood concentration) added to Anticoagulant-Citrate-Dextrose solution (ACD, Table 1) preservation media resulted in improved posttransfusion "viability" following storage periods of up to 46 days.⁴ The reports of Simon

核心價值與優勢: 全球第一且唯一開發 adenine 之新應用

華安醫學掌握了 adenine 在生物體內作用機制的核心知識

- ✓ 發表的研究性論文累計20篇
- ✓ 取得全球專利 29 項



新藥一：ENERGI-F703

糖尿病足部潰瘍外用凝膠

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%

慢性傷口照護市場極大 (DFU+VLU+BS)

Global Wound Care Market, by Product, 2015 - 2033, (USD Million), CAGR ~ 4.3%

Type	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
Advanced	5,616	5,839	6,073	6,320	6,579	6,852	7,139	7,441	7,760	8,096	8,449	8,822	9,215	9,630	10,068	10,531	11,019	11,533	12,080
Surgical	3,351	3,478	3,611	3,750	3,897	4,052	4,214	4,385	4,564	4,753	4,952	5,162	5,383	5,615	5,861	6,119	6,392	6,680	6,984
Traditional	4,922	5,083	5,251	5,427	5,612	5,805	6,007	6,219	6,441	6,674	6,919	7,175	7,444	7,726	8,023	8,334	8,661	9,005	9,366
Therapy Devices	2,618	2,710	2,806	2,906	3,012	3,123	3,239	3,361	3,489	3,623	3,765	3,913	4,070	4,234	4,407	4,589	4,780	4,982	5,194
Total	16,508	17,109	17,741	18,404	19,100	19,831	20,599	21,406	22,254	23,146	24,085	25,072	26,112	27,206	28,359	29,573	30,853	32,202	33,624

Revenue (USD Million)

Region	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033
AsiaPacific	2509	2618	2732	2853	2980	3113	3255	3404	3561	3727	3902	4087	4282	4489	4708	4939	5183	5442	5716
Europe	4431	4578	4732	4893	5061	5238	5423	5618	5821	6035	6259	6494	6741	7000	7272	7558	7859	8175	8507
Latin America	1252	1303	1356	1412	1471	1533	1598	1667	1739	1815	1896	1981	2070	2165	2265	2370	2481	2599	2724
Middle East & Africa	830	851	872	894	917	941	965	991	1017	1045	1074	1103	1134	1166	1199	1234	1269	1306	1345
North America	7485	7760	8049	8353	8671	9006	9358	9727	10116	10525	10955	11408	11885	12387	12915	13473	14060	14679	15333
Total	16508	17109	17741	18404	19100	19831	20599	21406	22254	23146	24085	25072	26112	27206	28359	29573	30853	32202	33624

Source: Grand View Research, market estimate and trend analysis from 2018 to 2033

目前 FDA 核准糖尿病足傷口潰瘍唯一用藥

營業額 < 5000萬美金

美國FDA警語



WARNING (asked by FDA since 2008)

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

ENERGI-F703 gel 有效促進糖尿病鼠傷口癒合

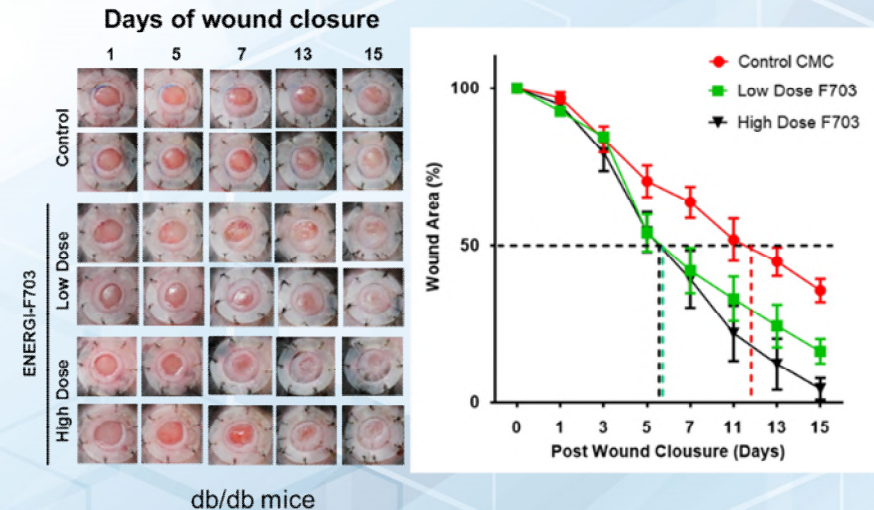
臨床前動物實驗顯示

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

Pre-clinical study



使用標準 db/db 糖尿病模式鼠評估

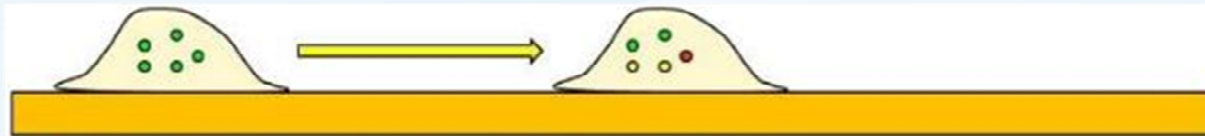
最新慢性傷口癒合機制 – 提升細胞內 ATP

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 ATP 機制相關 DFU 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, 美國 Firststring, 臨床三期 已於2020/05 中止三期)
3. **ENERGI-F703 gel** (purine compound, 臺灣華安醫學，臨床二期，進入美國臨床三期)

ENERGI-F703 trial (二期實驗設計)

- 適應症: 糖尿病足部潰瘍 (DFU)
- 核准單位: 美國 FDA , 台灣 TFDA
- 組別: ENERGI-F703 gel : Vehicle gel = 2:1 (雙盲)
- 收案人數 : ITT 132 人
- 傷口等級 : Wagner grade 1~3 (without active osteomyelitis)
- 傷口大小 : 1~36 平方公分
- 執行醫院: 台大醫院、台大雲林分院、三軍總醫院、林口長庚醫院、台北長庚醫院、新光醫院、雙和醫院
- 總計畫主持人: 戴念梓 醫師
- 執行時間: 2017 年 5 月 – 2019 年 10 月
- 主要評估指標: 第 12 週傷口完全癒合率
- 次要評估指標: (1) 用藥後1~12週累計完全癒合率; (2) 完全癒合時間

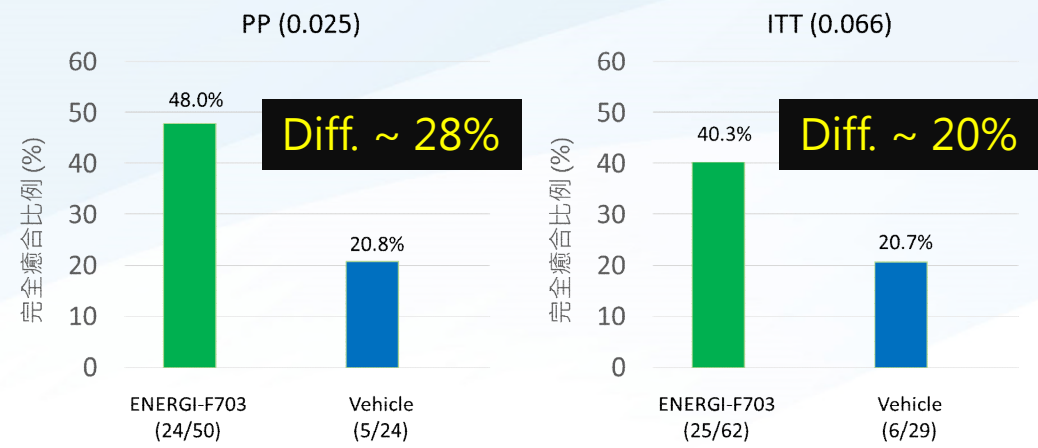


戴念梓醫師

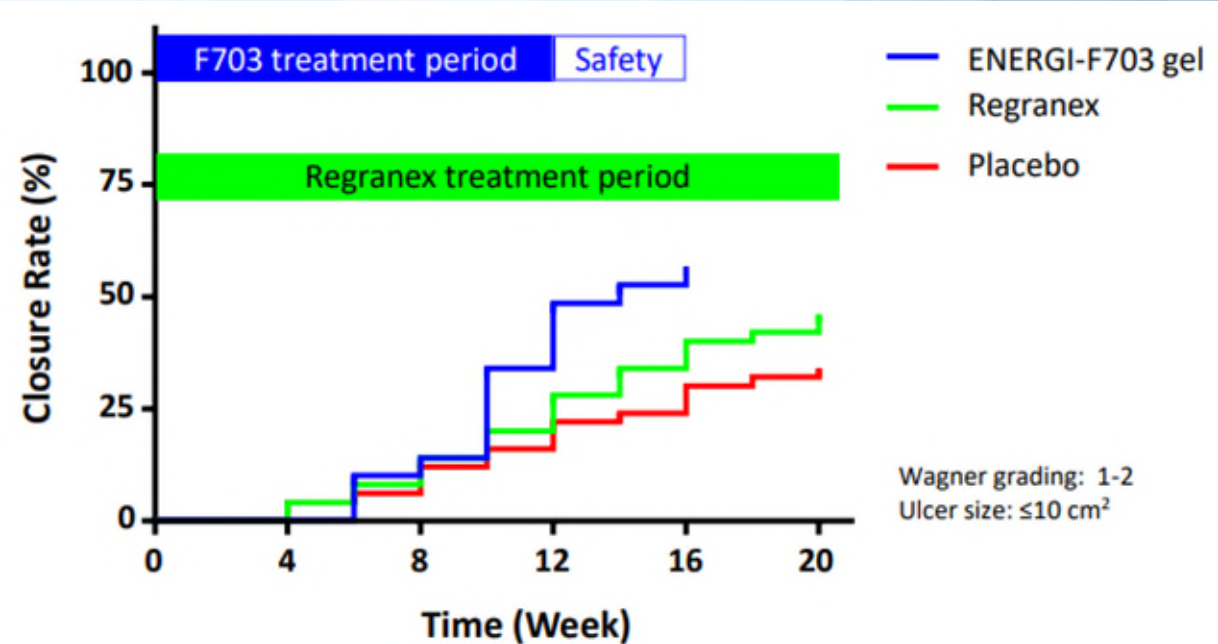
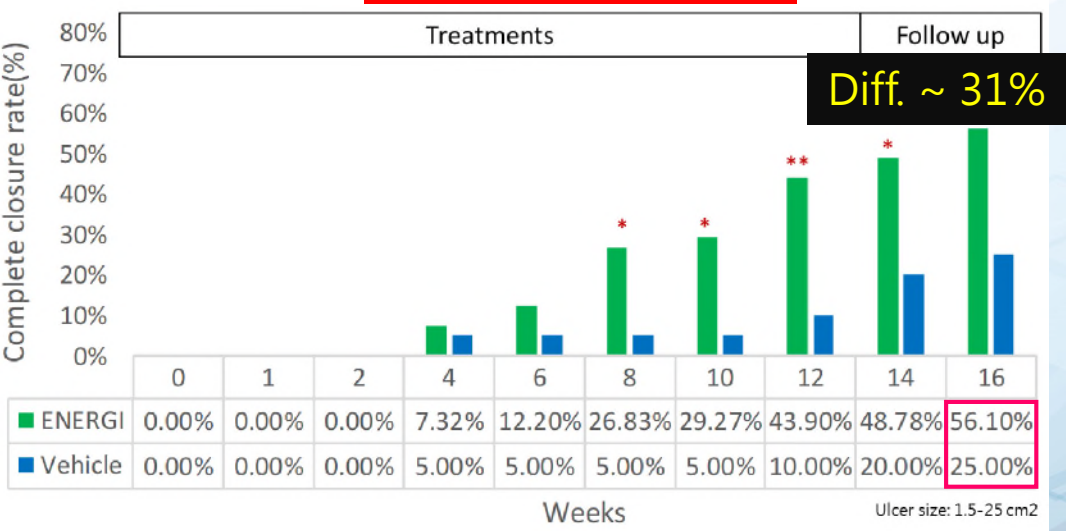
三軍總醫院外科部部主任
國防醫學院外科學系教授
台灣外科醫學會年會事務委員

臨床二期試驗結果探索三期最佳實驗條件

Wagner grade 1-2



16 weeks treatment

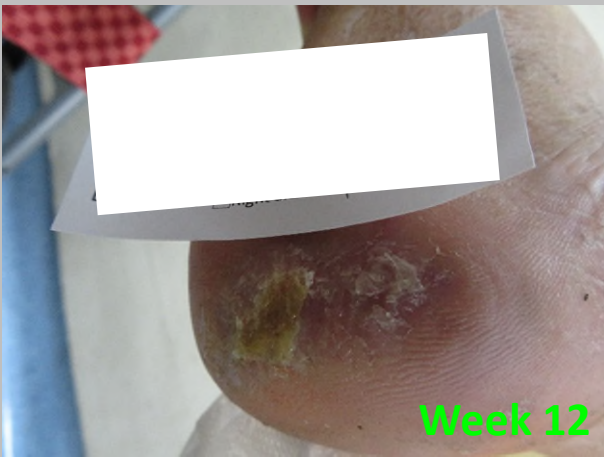


實驗組治療情形

Patient A



Patient B



Patient C



Patient D



ENERGI-F703 trial (臨床三期已啟動)

申請單位: 1. 美國 FDA , 台灣 TFDA ; 2. 歐洲 EMA or 中國 NMPA

雙臂雙盲試驗: ENERGI-F703 gel: vehicle gel = 1:1

收案目標: 志願加入試驗人數 (ITT = 230)

分級: Wagner grade 1 and 2

面積: 1.5 – 25 cm²

主要評估指標: 16 週完全癒合人數比例

次要評估指標: 1-16 週癒合人數比例

	模式一	模式二	模式三
第一個 phase III trial	由華安獨力完成	由華安獨力完成	由全球授權廠商完成
第二個 phase III trial	由華安獨力完成	由中國授權廠商完成 由歐洲授權廠商完成	由全球授權廠商完成

全球糖尿病足潰瘍市場

- 2022年全球糖尿病足潰瘍市場為91.3億美元，並以CAGR+6.2%穩定成長
- 市場成長的驅動: 糖尿病人口的快速增加，以及照護糖尿病足潰瘍的醫護人員增加
- 銷售區域: 北美佔比最高 (2021北美約為38億美元)，其次為歐洲和亞洲市場
- 治療類型區分: 傷口護理佔比最高，約為43%。



新藥二：ENERGI-F701

防止落髮外用液劑

異常性落髮核准藥物皆有副作用



落建 (minoxidil)

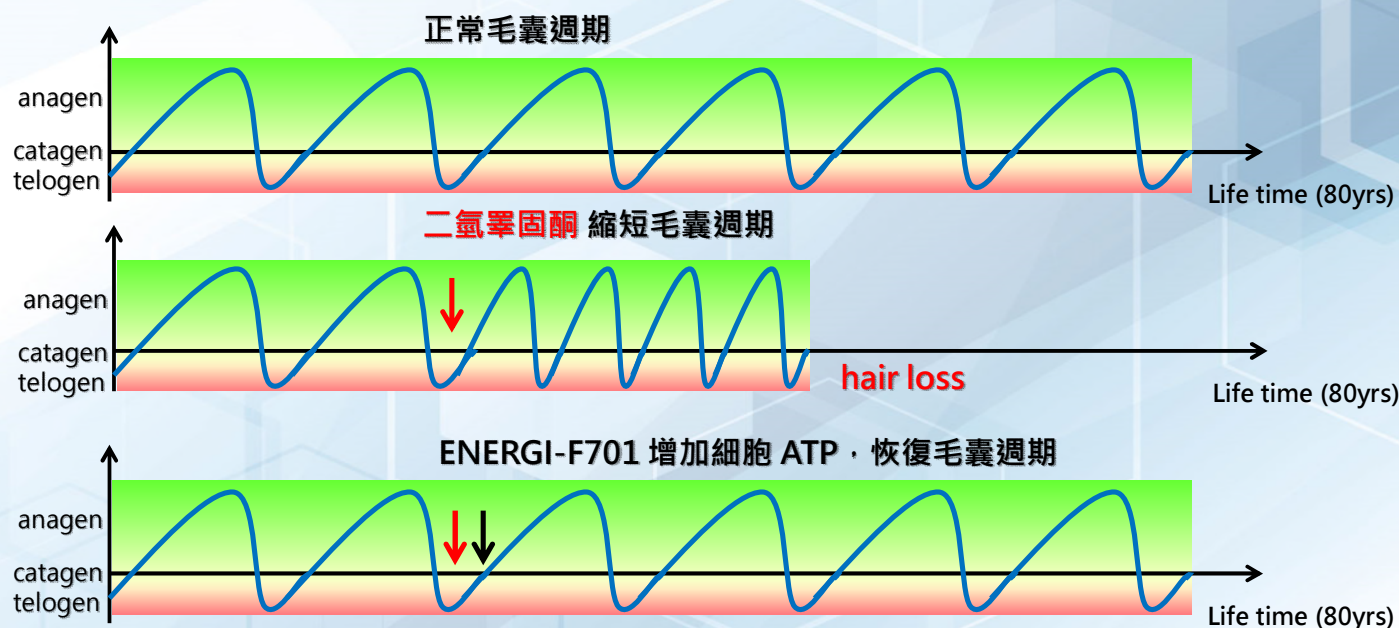
- ✓ 促生新髮
- X 防止落髮
- X 初期使用會顯著落髮
且須終生使用!



柔沛 (finasteride)

- X 促生新髮
- ✓ 防止落髮
- X 影響性功能!

ENERGI-F701 tonic 唯一利用增加 ATP 為機制的防止落髮藥品



直接授權醫美 OTC 商化

F701 在短期即能快速減少落髮 (診間計算)

Improvements of hair loss

- Loss count after combing at study site compared to week 0
- **Reduction percentage** of hair loss compared to week 0

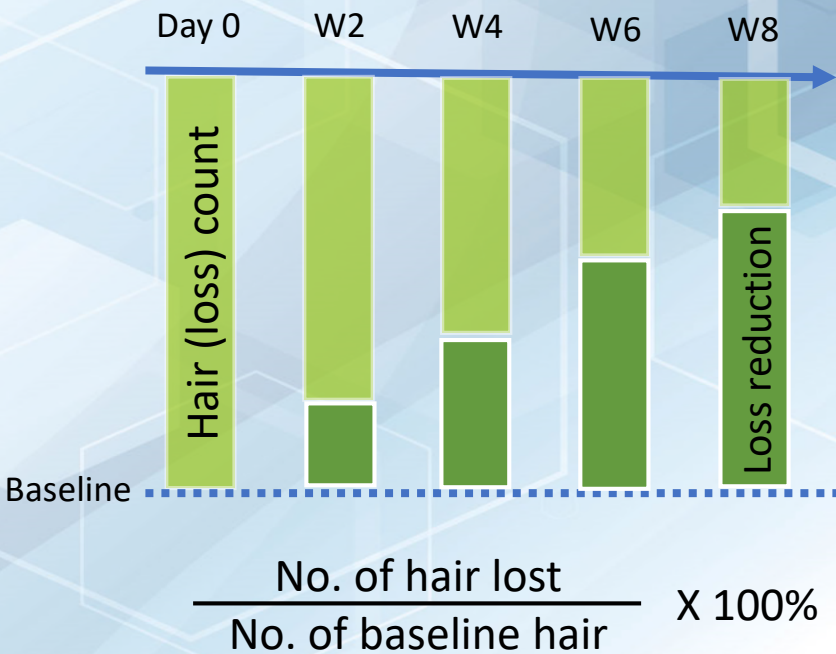
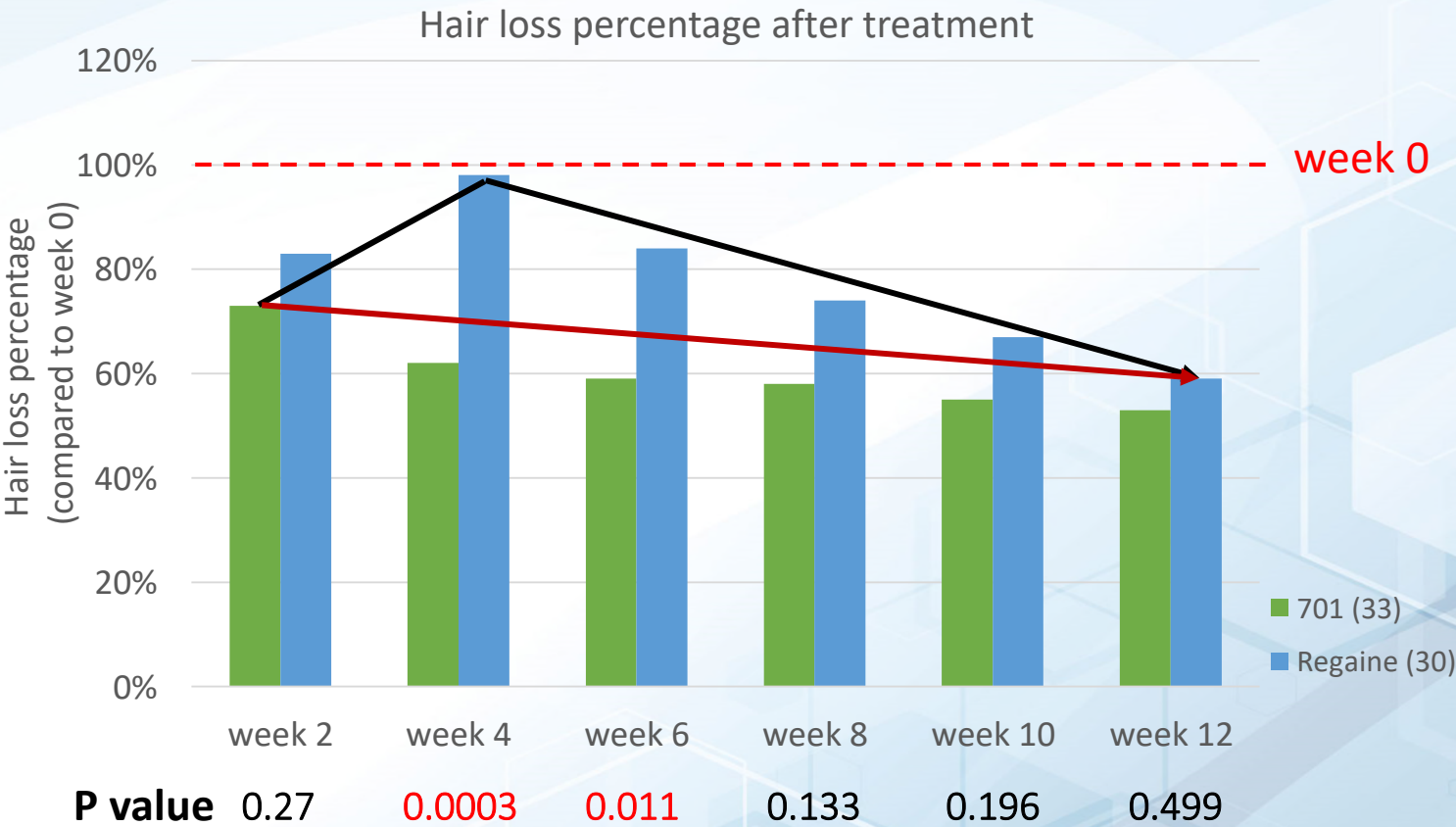
		Incidences improved at					
Hair loss counts		week 2	week 4	week 6	week 8	week 10	week 12
Improvement rate							
>50%	F701 (n=33)	8	12	8	11	11	11
	Regaine (n=30)	8	4	8	9	8	9
P value		0.825	0.036	0.825	0.776	0.565	0.776

At week 4, F701 significantly improved the hair loss with over 50% improvement rate

F701 在短期即能快速減少落髮 (家居收集)

Average Hair Wash/Shed Hair Collection Count, hairs/ day
- The hair loss percentage compared to week 0

各週居家落髮減少比例



執行臨床試驗，以處方藥物角度授權

1. As monotherapy, we have to convince FDA to allow a 4-6 week comparison.
2. As combined therapy, ENERGI-F701/Regaine and Regaine can be compared for the efficacy of hair loss reduction for a 4-6 month comparison. Using the hair loss as the primary endpoint and hair growth as secondary endpoint.

以 OTC 或化妝品角度直接商化授權

1. As expected, ENERGI-F701 tonic demonstrated prompt and significant effect on reduction/prevention of hair loss, but Regaine didn't.
2. Current results may be enough to endorse OTC or cosmetic products.
3. This asset is ready for licensing.

新藥三：ENERGI-F705

巴金森氏症口服錠劑

巴金森氏症是神經的漸進式退化疾病



邁克·福克斯

- 年輕發病的巴金森氏症患者
- 邁克爾·福克斯巴金森氏症研究基金會創始人



羅賓·威廉斯 (1951-2014)

- 2014年被診斷出患有路易體失智症



穆罕默德·阿里 (1942-2016)

- 1984年被診斷出言語不清，手明顯顫抖

Science. 2017 May 19;356(6339):753-756.

ATP as a biological hydrotrope. (ATP 可以作為生物助溶劑)

Patel A¹, Malinowska L¹, Saha S¹, Wang J¹, Alberti S¹, Krishnan Y², Hyman AA³.

1. Max Planck Institute of Molecular Cell Biology and Genetics, 01307 Dresden, Germany.

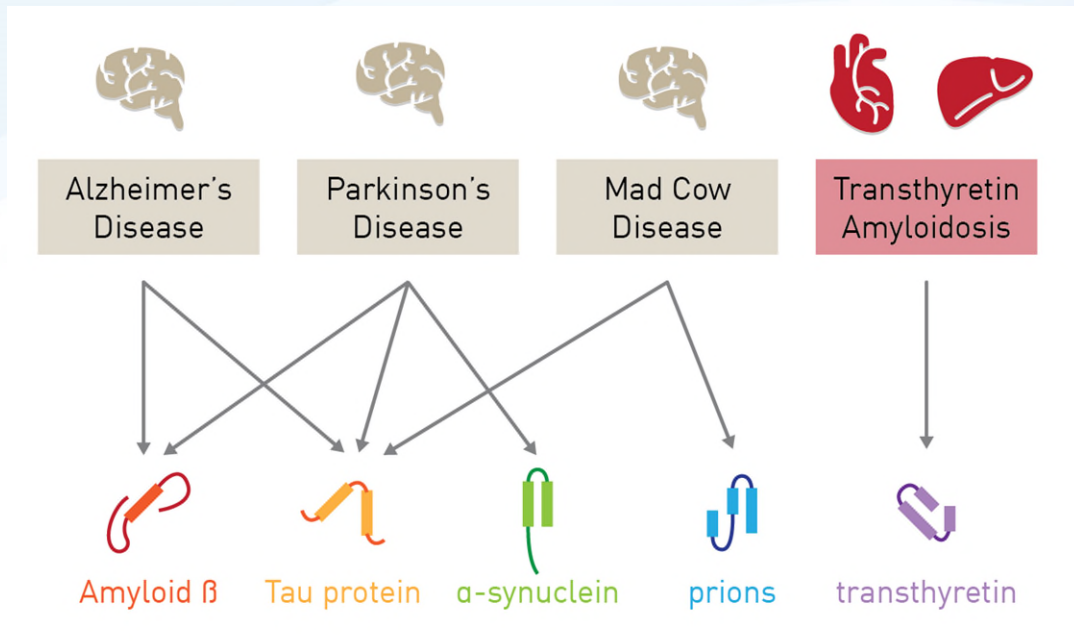
2. Department of Chemistry and Grossman Institute for Neuroscience, Quantitative Biology, and Human Behavior, University of Chicago, Chicago, IL 60637, USA. yamuna@uchicago.edu hyman@mpi-cbg.de.

3. Max Planck Institute of Molecular Cell Biology and Genetics, 01307 Dresden, Germany. yamuna@uchicago.edu hyman@mpi-cbg.de

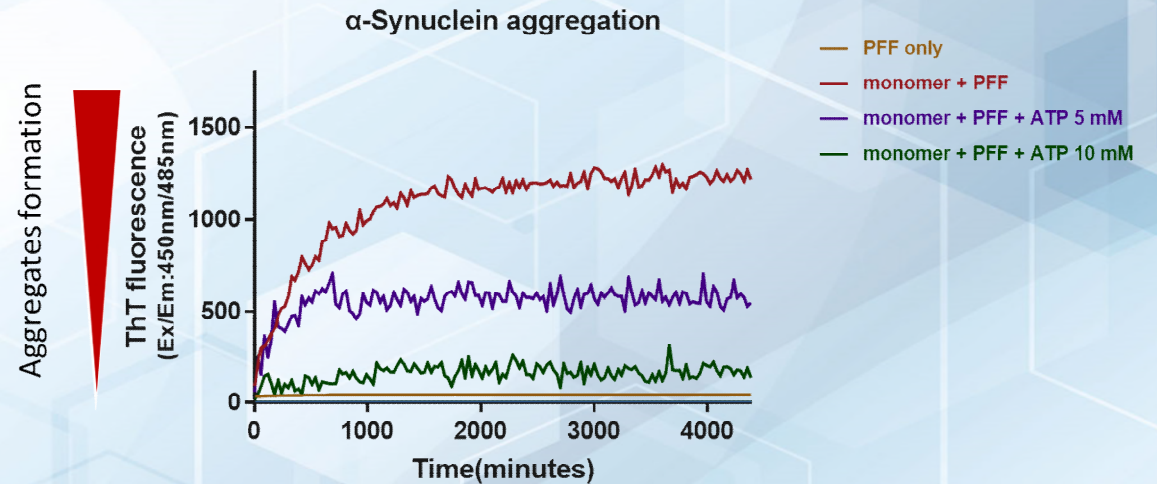
Hydrotropes are small molecules that solubilize hydrophobic molecules in aqueous solutions. Typically, hydrotropes are amphiphilic molecules and differ from classical surfactants in that they have low cooperativity of aggregation and work at molar concentrations. Here, we show that adenosine triphosphate (ATP) has properties of a biological hydrotrope. It can both prevent the formation of and dissolve previously formed protein aggregates. This chemical property is manifested at physiological concentrations between 5 and 10 millimolar. Therefore, in addition to being an energy source for biological reactions, for which micromolar concentrations are sufficient, we propose that millimolar concentrations of ATP may act to keep proteins soluble. This may in part explain why ATP is maintained in such high concentrations in cells.

蛋白質沉澱聚集是造成神經退化性疾病的主因

ATP 可減少不正常蛋白聚集形成



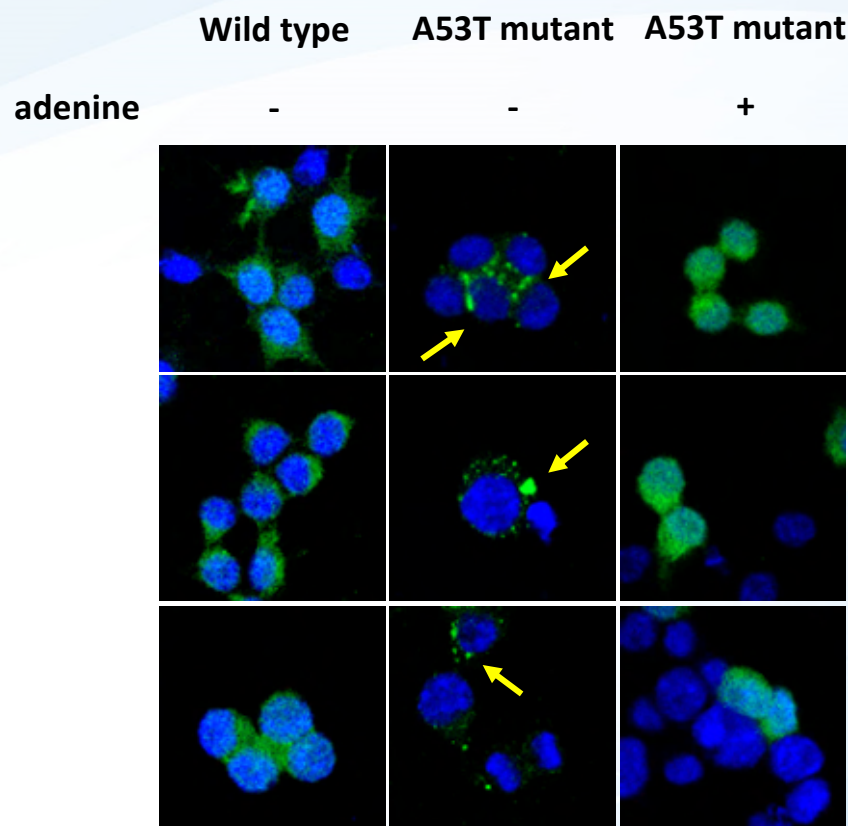
華安醫學發現增加 ATP 濃度可減少巴金森氏症不正常 α -synuclein 的堆積



增加細胞內 ATP 可治療神經退化疾病

已證實 adenine 用於治療巴金森式症的潛力

Adenine 可減少神經細胞內不正常蛋白質堆疊

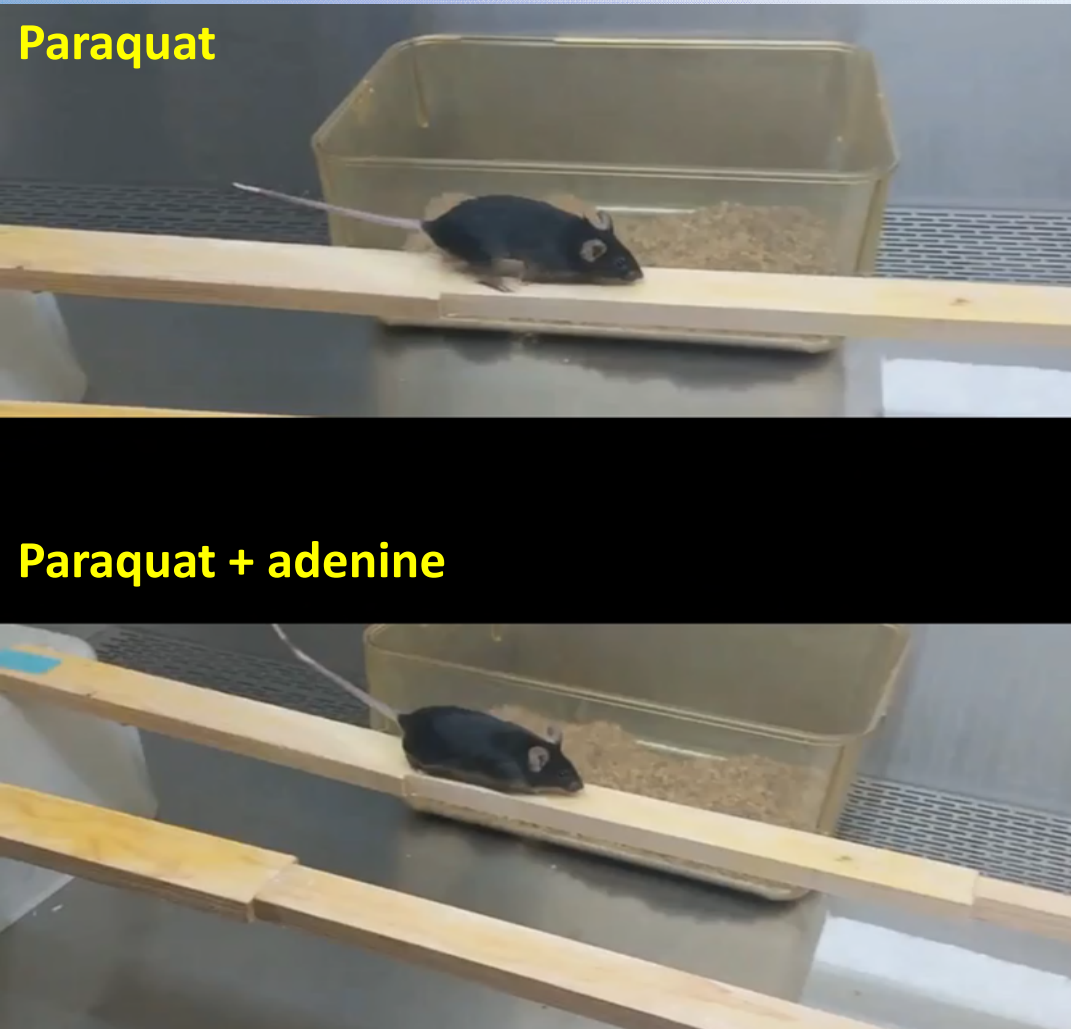


已完成六種巴金森氏症臨床前動物模式評估

1. 6-hydroxy dopamine treated C57BL/6 mice
2. PFF induced Parkinson's Disease model in mice.
3. Viral vector-mediated overexpression of α -synuclein in SD-rat
4. Paraquat-induced Parkinson's Disease model in SD-rat
5. Rotenone-induced olfactory dysfunction in a mice model of Parkinson's Disease
6. Paraquat-induced Parkinson's Disease model in mice



巴拉刈 (Paraquat) 誘導之巴金森氏症老鼠模式評估 adenine 療效

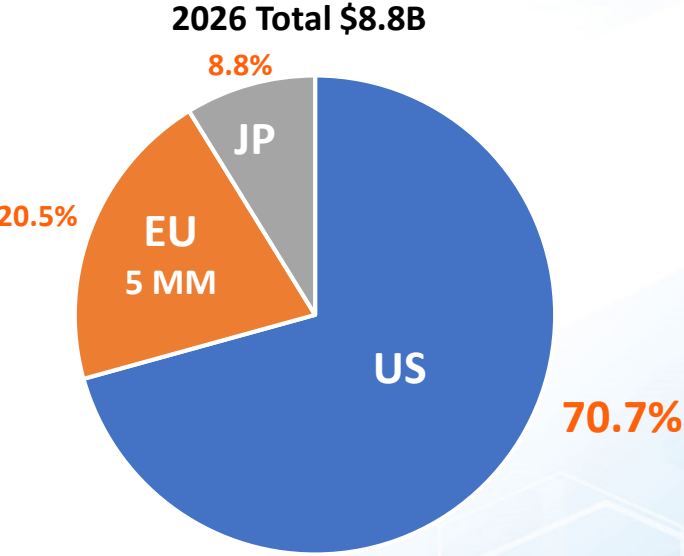
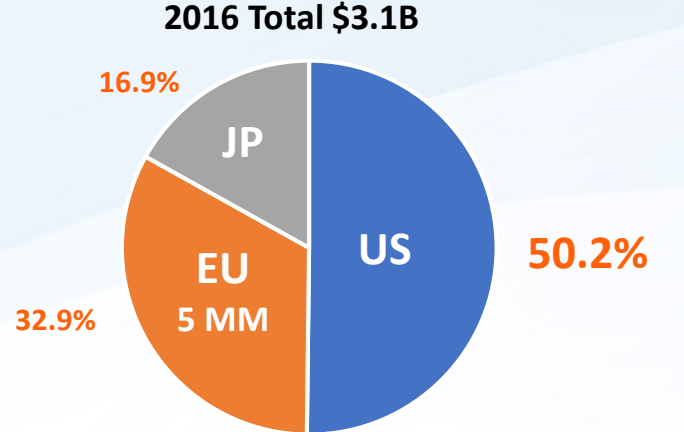


Challenging beam transversal

ENERGI-F705 相關口服神經相關新藥開發

計畫項目	2022 -Q1	2022 -Q2	2022 -Q3	2022 -Q4	2023 -Q1	2023 -Q2	2023 -Q3	2023 -Q4	2024 -Q1	2024 -Q2	2024 -Q3	2024 -Q4
ENERGI-F705												
● 口服劑型開發												
● CMO 試製、安定性試驗												
● 前臨床藥物動力學												
● 重覆毒理試驗												
● 臨床一期												
● 臨床二期 (巴金森氏症)												
● 臨床二期 (阿茲海默症)												
● 臨床二期 (自閉症)												
● 臨床二期 (PTSD)												

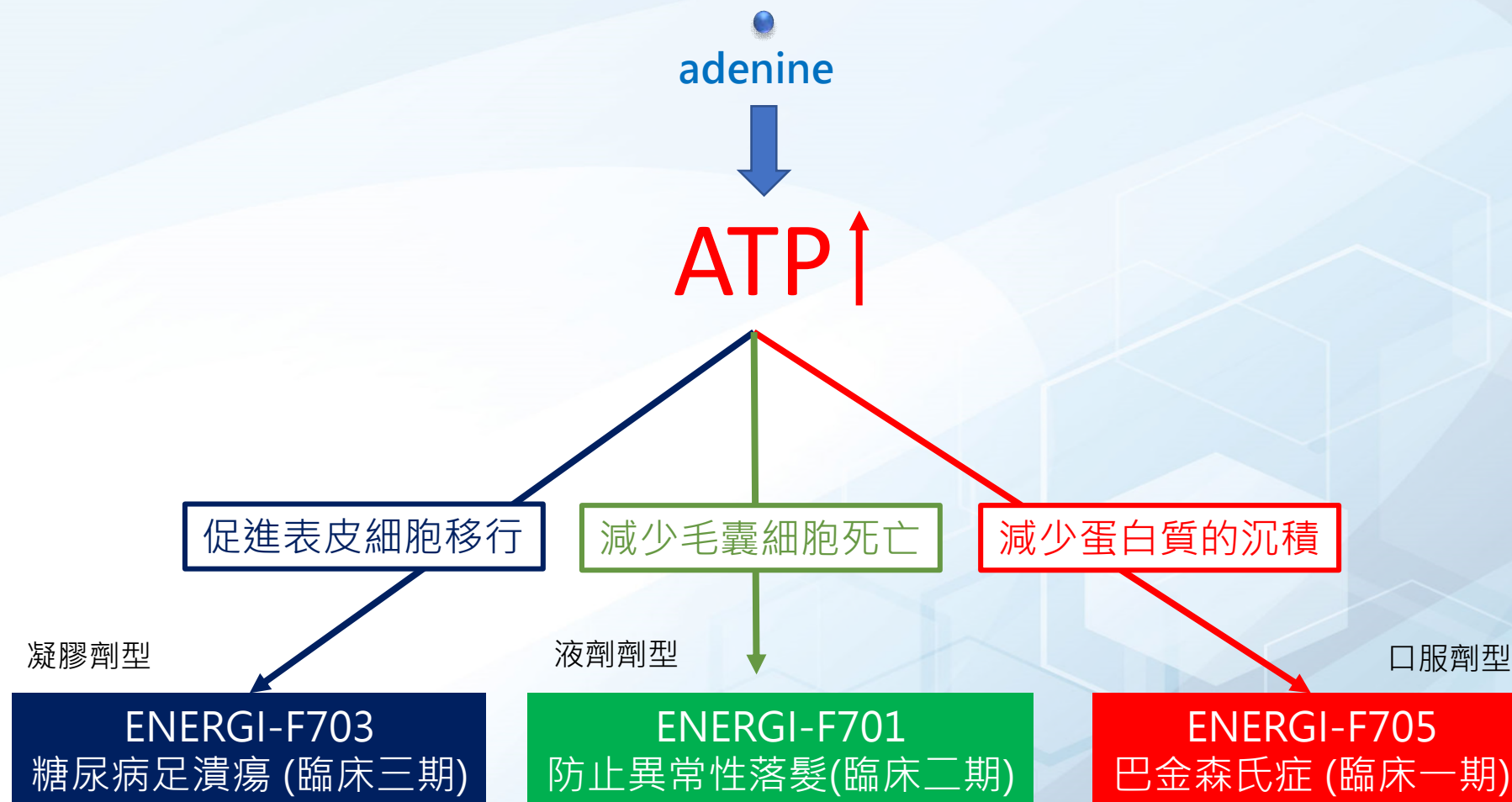
目前巴金森氏症治療 – 僅能改善病徵，無法延緩病程惡化



EU 5MM: France, Germany, Italy, Spain, UK

Treatment Strategy	Product	MoA	effects
First in class	ENERGI-F705	• Prevent protein aggregation	Delay the progression of PD Symptom improvement
Increase dopamine uptake	Levodopa/Carbidopa	• Dopamine precursor with metabolic inhibitor	Symptom improvement
Prevent degradation of dopamine	Rasaline, Selegiline, Safinamide Entacapone, Tolcapone	• MAO inhibitor • COMT inhibitor	Symptom improvement Symptom improvement
Mimicking the effect of dopamine	Pramipexole, Ropinirole, Rotigotine, Apomorphine	• Dopamine receptor agonists	Symptom improvement
Treat the symptoms of PD	Anticholinergic agents Amantadine	• Block the action of acetylcholine • Mixed (dopamine release, anticholinergic, NMDA antagonist)	Symptom improvement Symptom improvement

目前 ENERGI 平台進行中的新藥臨床開發



華安未來五年臨床新藥開發規劃

		2022				2023				2024				2025				2026			
代號	名稱	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4	Q 1	Q 2	Q 3	Q 4
F703	糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (F703) US/TW	IND 準備		IND	Phase III								CSR		申請藥證:臺灣/中國/美國						
	糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (F703) EU				IND 準備		IND	Phase III						CSR		申請藥證:歐洲					
F701	防止落髮外用液劑 (F701) CN			IND 準備		IND	Phase III						CSR								
F703VLU	下肢靜脈潰瘍外用凝膠 (F703VLU)	Phase II																			
F705	巴金森氏症 (F705)		IND 準備 TOX / CMO				IND	Phase I		Phase II											

黑色字體: 執行中
藍色字體: 未來進度

投資新藥公司

選擇標準？

機制新應用廣

費用省效果好

團隊穩效率高



*Healing requires energy,
here we provide.*

