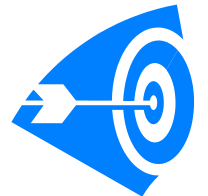


Driven  
by Discovery

# 奈諾沙星獲得中國大陸藥證的 契機與展望

太景醫藥研發控股(股)公司  
太景\*-KY (4157)

Jul 06, 2016



# 免責聲明

---

本簡報由太景醫藥研發控股公司所編製，所載之資料、意見及預測乃根據本公司認為可靠之資料來源及以高度誠信來編製。然而，新藥研發為高風險之產業，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之投資風險，並請詳閱本公司之公開說明書。本簡報僅供參考，未經本公司批准同意，本簡報不得翻印或作其他任何用途。



# 兩岸共同審評的標竿項目-奈諾沙星（太捷信）

---

全新的非氟喹諾酮抗生素(Non-Fluorinated Quinolone)

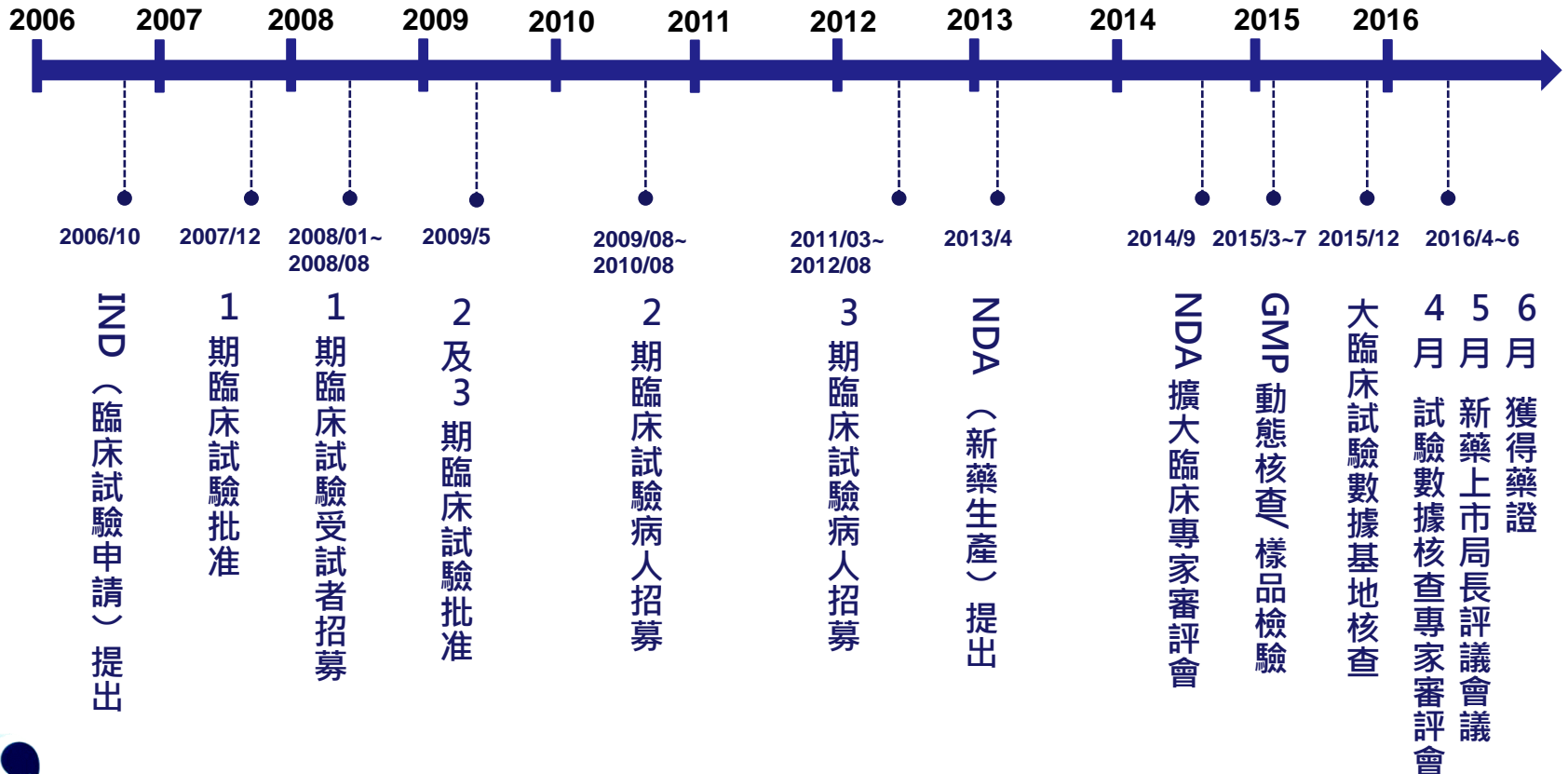
主要特色：

- 廣譜性，可以消滅抗藥性細菌
- 不易產生抗藥性
- 安全性良好
- 使用方便（無需藥敏測試）
- 符合臨床序貫療法劑型（口服，注射）
- 完整的專利保護

唯一同獲兩岸FDA新藥證

# 歷時十年，奈諾沙星成功取得1.1類新藥藥證

## 1.1類新藥：尚未在國內外上市之全新化合物新藥(NCE)



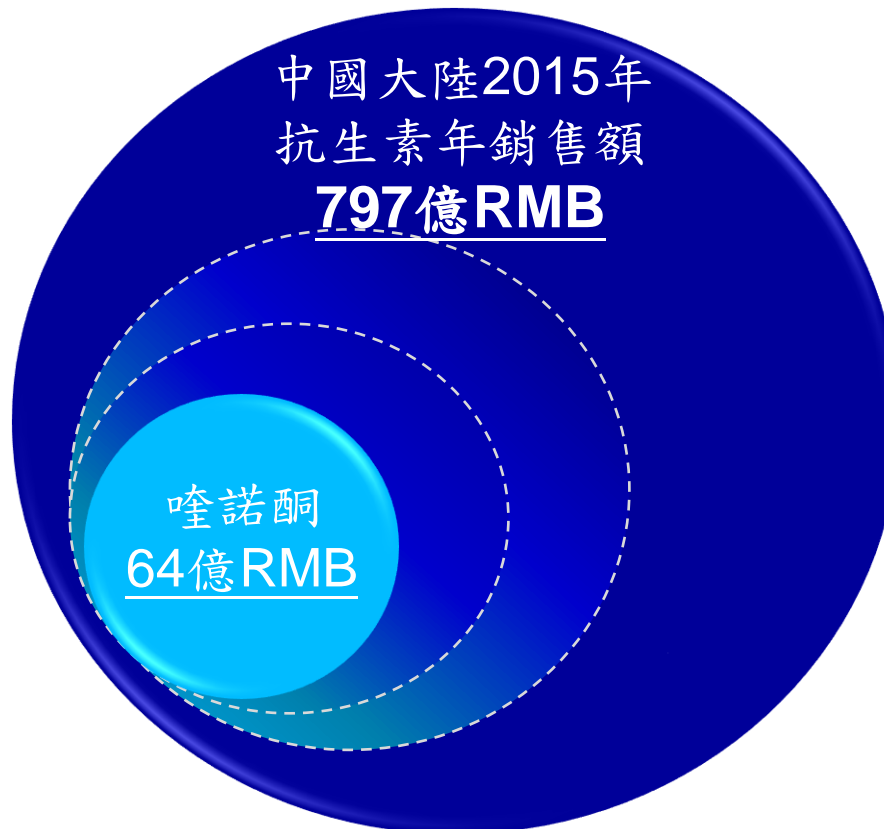
# 奈諾沙星獲CFDA藥證之領先優勢

CFDA實施大臨床試驗資料核查後，  
奈諾沙星為外企和國內企業中，第一個1.1類新藥藥證



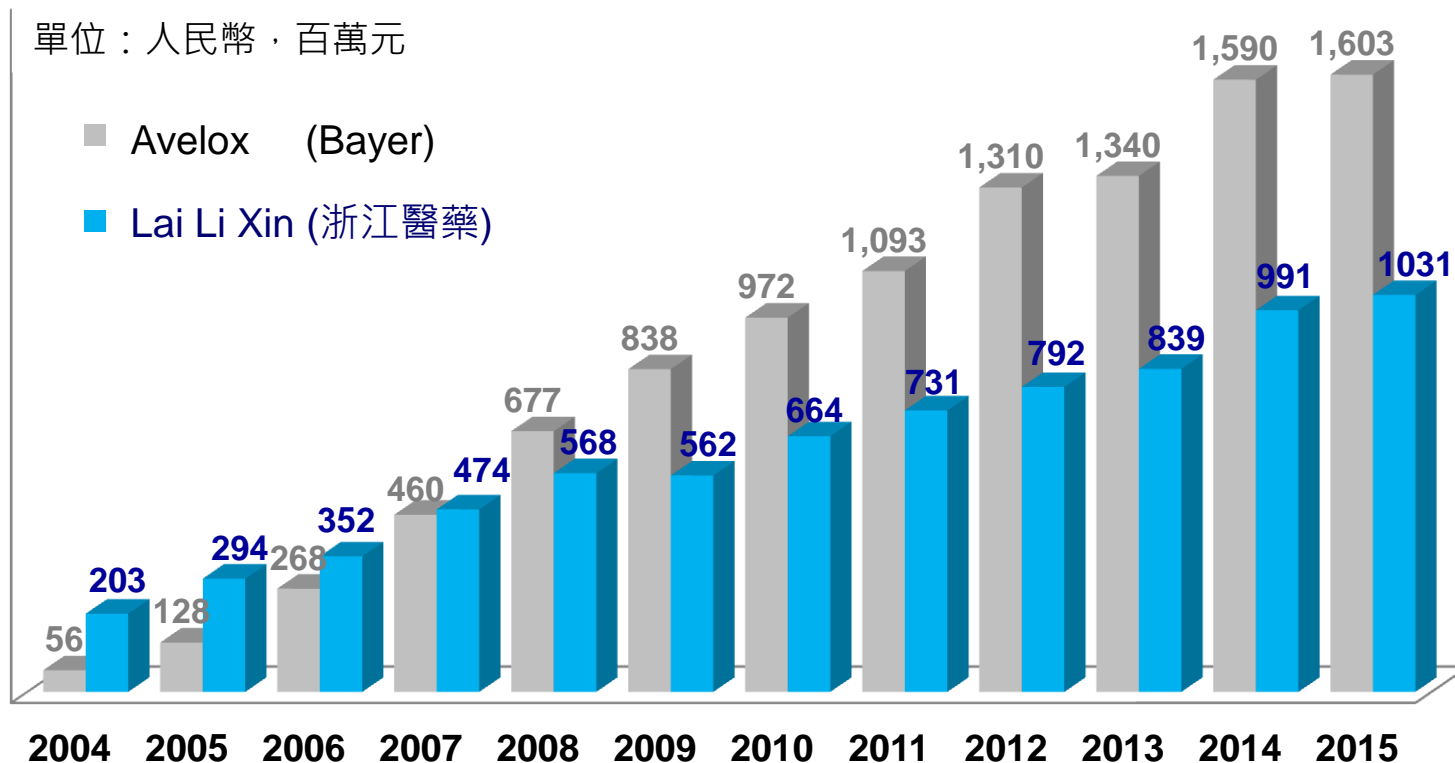
# 中國大陸抗生素市場

- 奈諾沙星應用於治療社區型肺炎(CAP)，且具有其他適應症用藥潛力
  - 已完成2項美國FDA臨床二期，用於治療社區型肺炎、糖尿病足潰瘍感染



資料來源：IMS, 2015

# 中國大陸喹諾酮抗生素市場及銷售趨勢



資料來源：IMS

# 太景進階導入成功模式

## ● 複製成功經驗，導入全系列新藥研發試驗及查登

### ● 奈諾沙星 注射劑

- 臨床試驗設計品質
- 臨床試驗執行速度
- 臨床試驗初步療效
- 臨床試驗結果的NDA
- 注射劑藥證的獲得

### ● 布利沙福

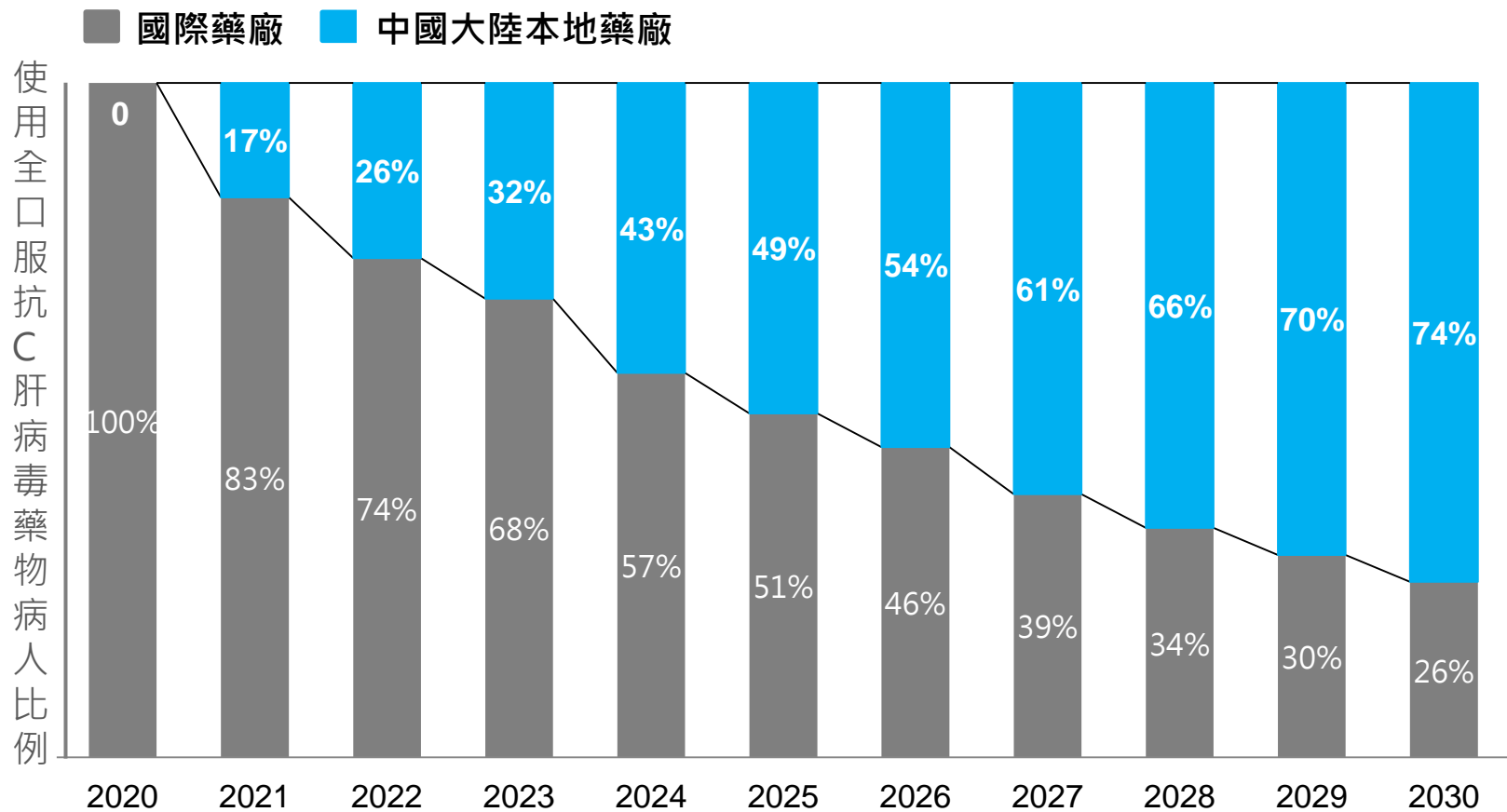
- 血液腫瘤的自體異體幹細胞移植驅動
- 血液腫瘤的化療增敏
- 再生醫學應用-生命銀行的導入

### ● TG-2349 (伏拉瑞韋)

- 中國大陸治療 C 肝市場契機
- 大陸市場需求龐大
- 華人自行研發全口服 C 肝新藥
- 已獲得CFDA「重大傳染病，臨床優先審評審批」資格

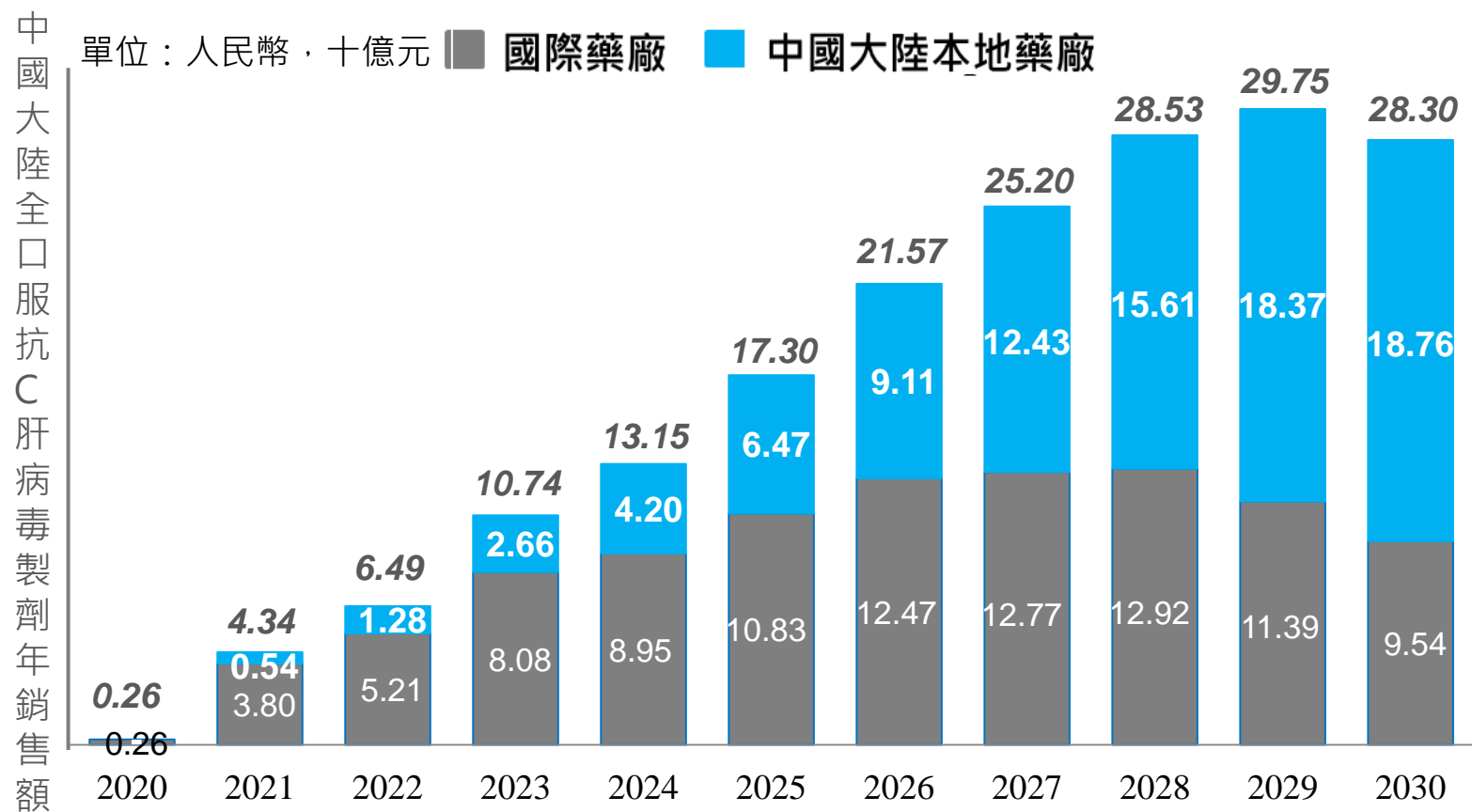


# 中國大陸市場：C肝病人使用國產藥品比例逐年攀升



資料來源: IMS consulting

# 中國大陸市場：國產C肝藥品將成主流



資料來源: IMS consulting、公司彙整估算

# 奈諾沙星獲得CFDA藥證的意義

1. 建立公司和產品的市場的聲譽和品牌價值。
2. 證明太景醫學團隊的學術水準。
3. 創新藥物開發的經驗與平臺。
4. 其他產品順利開發成功的利基。
5. 為現在的商業合作夥伴鋪墊優質的推廣基礎。

奈諾沙星已授權、上市地區 - 中國大陸 / 浙江醫藥 (A股上市公司)

- 俄羅斯、土耳其、獨立國協 / R-Pharm

- 台灣 / 太景授權專屬經銷 (全球第一上市)

6. 可持續性的國內以及國際商業合作機會。



---

# 謝謝蒞臨指教

太景\*-KY (4157)

[ir@taigenbiotech.com](mailto:ir@taigenbiotech.com)

+886-2-2790-1861