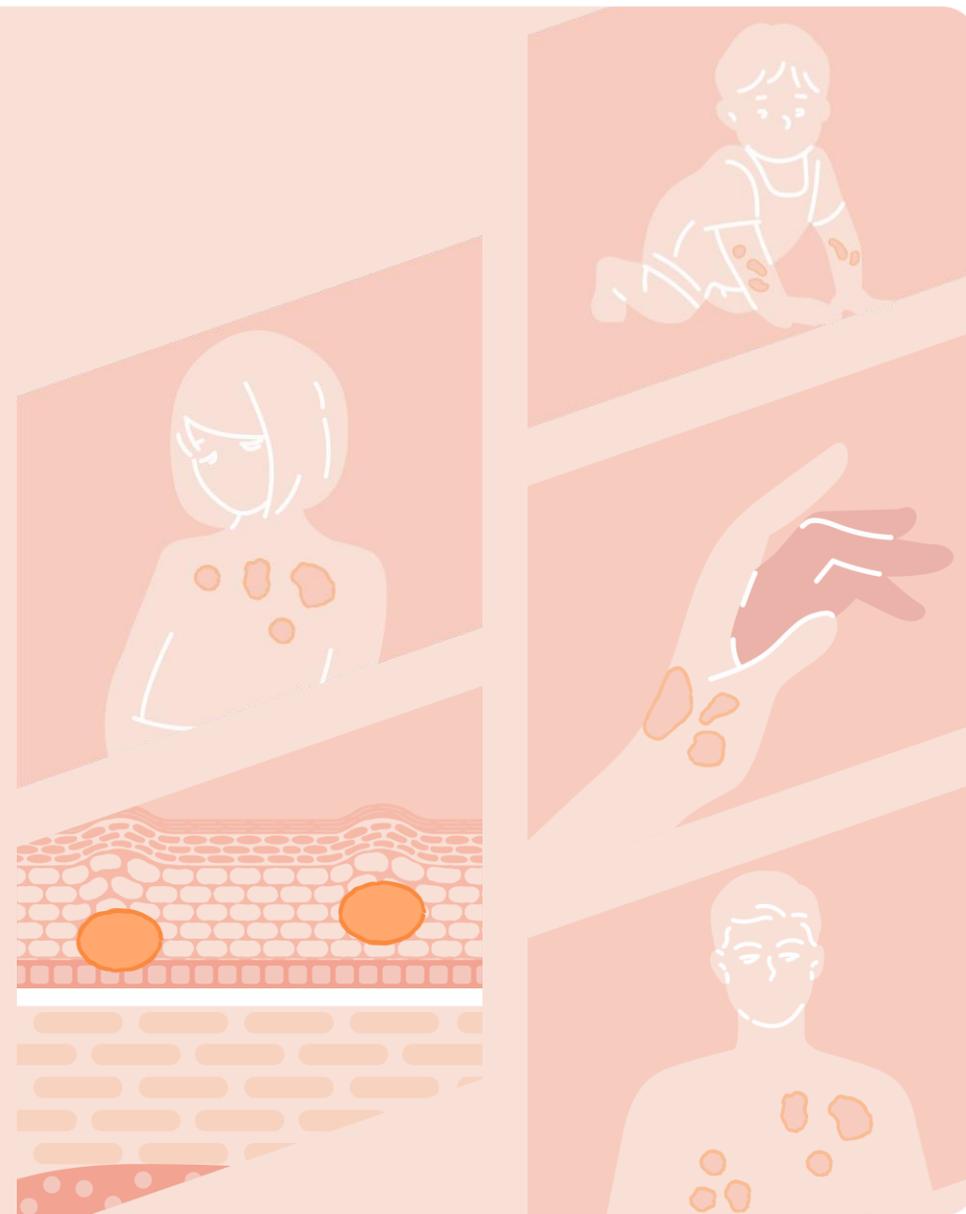


股票代號：6610

安成生物科技股份有限公司 TWI Biotechnology, Inc.

Every Patient and Their Family Deserve A Better Life



關於安成生物科技股份有限公司



- 本公司為一臨床階段的製藥企業，主要採用美國 FDA 的 505(b)(2) 法規途徑，針對已上市藥物的新劑型、新疾病或新使用途徑開發新藥。
- 本公司研發中的新藥以治療罕見疾病與發炎性皮膚疾病為主，其中 AC-203 用於治療單純型表皮分解性水皰症 (epidermolysis bullosa simplex, EBS) 為全球首見 (first-in-class) 的治療用藥，目前正在全球進行二 / 三期臨床試驗。
- 本公司成立於 2010 年 6 月，目前實收資本額為新台幣八億七千六百萬元整。依據本公司 2025 年 5 月 22 日在台灣興櫃股票市場 (交易代號 6610) 的成交均價每股 10.64 元計算，本公司股票市值約為新台幣九億三千二百萬元整。

公司亮點



重新定位已上市藥物

- 主要目標：罕見疾病、發炎性皮膚疾病
- 解決未滿足醫療需求



AC-203 經美國 FDA 認證

- FDA 孤兒藥、罕見兒科疾病認證
- 規劃 2027 年於美國取得藥證



取得授權與多方技術合作

- 合作對象：
國內外醫藥企業、科研機構、醫界領袖、
罕病團體等



陳志明 博士

豐富產學經驗的創辦人

- 成功的連續創業經驗
- 於國內外醫藥產業/學術界有高知名度及
人脈資源



專業技術經驗的團隊

- 皮膚製劑開發和給藥技術
- 罕見病轉譯醫學研究開發
- 皮膚外用藥物臨床執行



制度健全、財務透明

- 興櫃市場掛牌
- 規劃申請以科技事業於台灣股票上市櫃交易

自主創新的研發產品線



AC-203
(Diacerein 軟膏)

開發
階段

AC-1101
(Tofacitinib 凝膠)

Preclinical

異位性皮膚炎

美國 FDA 同意
進行 1 期
臨床試驗

全球病人約 4,200 萬

Phase 1

全球病人約 10 萬

類天皰瘡
(罕見病)

於台大、長庚、
成大完成
2 期臨床試驗

Phase 2

環狀肉芽腫
(罕見病)

• 完成美國 1b 期臨床試驗

美國病人約 20 萬

Phase 3

全球中重度病人約 14 萬

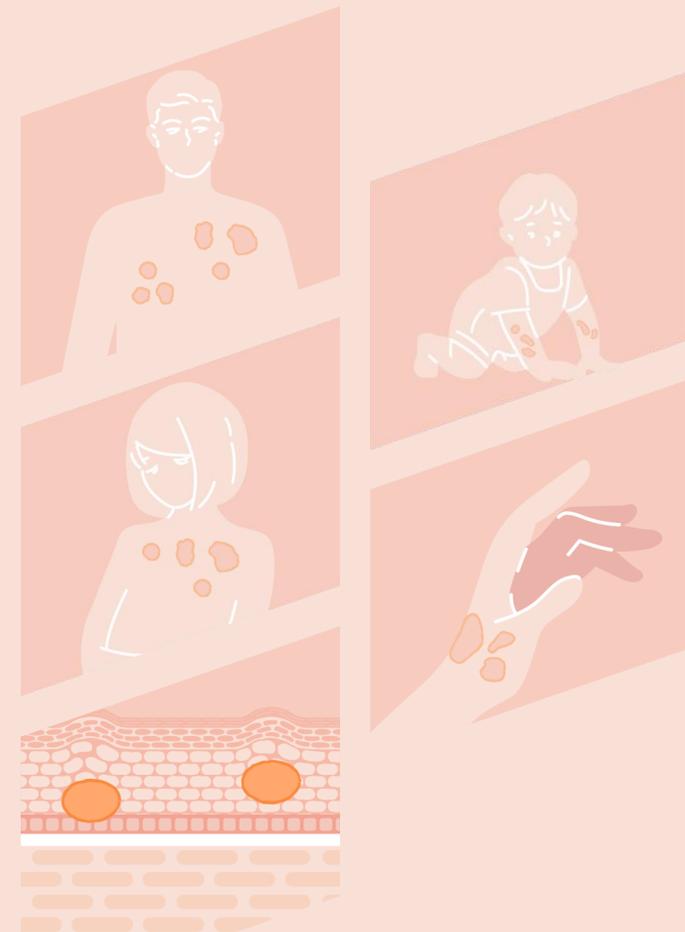
單純型表皮分解性水皰症
(罕見病)

• 獲得美國、台灣、澳洲、英國、菲律賓、
歐盟、馬來西亞、以色列、韓國、UAE與印度
試驗許可。

AC-203

介白素-1 β 抑制劑
Interleukin-1 β inhibitor

用於單純型表皮分解性水皰症（罕見疾病）
Epidermolysis Bullosa Simplex



AC-203 介紹



主成份 / 劑型

Diacerein*
雙醋瑞因 / 外用軟膏

口服劑型於人體使用
經驗逾 30 年，
安全性已確立



適應症

單純型
表皮分解性水皰症
(EBS)



用法用量

每日外用 1 次



作用機轉

- IL-1 β
介白素抑制劑
- Inflammasome
發炎體抑制劑



法規認證

- 孤兒藥認證
(美、歐、台)
- 罕見兒科疾病認
證
- 新藥快速審查認
證



研發進度

全球、多國、多中心
第 2/3 期臨床試驗
- 進行中 -

核心優勢

First-in-class
市場上尚無核准用藥

FIRST

為發展最快的 EBS 藥品，
已進入第 2/3 期臨床階段

FASTEST

用藥 8 週後，
即明顯改善患部的趨勢

RAPID

AC-203 核心優勢及特點



EBS 尚無核准用藥

- 尚無 FDA 核准用於 EBS 的藥物
- 主成分於人體使用經驗逾 30 年，安全性已確立



適用於 EBS 亞型

- 臨床試驗找出有效的 EBS 亞型患者



法規認證

- 孤兒藥認證 (美、歐、台)
- 罕見兒科疾病認證(美)
- 新藥快速審查認證(美)



美國 FDA 獎勵資格

- 取得罕見兒科疾病 (RPD PRV) 獎勵資格

表皮分解性水皰症 (EB)



EB 的主要分型

EBS
單純型水皰症
(70%)



(侷限於手腳型水皰)



(重度型：皰疹樣水皰)

JEB
接合型水皰症
(5%)



(手部水皰)



DEB
失養型水皰症
(25%)



顯性 DEB (粟粒疹)

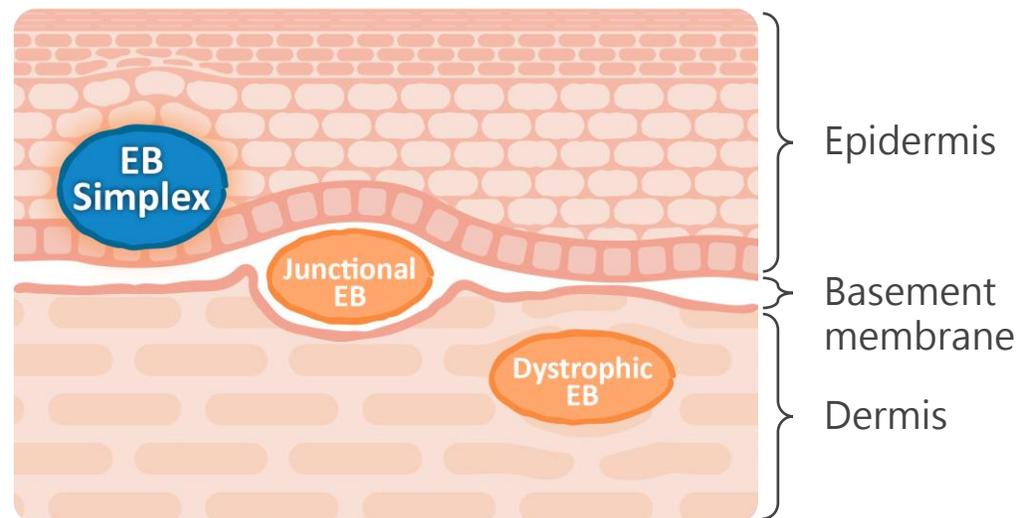


隱性 DEB (慢性水皰)

Kindler syndrome
金德勒氏症候群
(<1%)



(皮膚異色伴毛細血管擴張和色素脫失)



罕見疾病

全球約 **50 萬**人

每人每年照顧費用

高達 **10 萬**美元

症狀

皮膚或黏膜變得脆弱，
易產生水皰

嚴重症狀

肢體萎縮、皮膚癌

AC-203 目標族群為 中重度單純型表皮分解水皰症 (EBS)



EB 的主要分型

EBS 單純型水皰症 (70%)	 <p>(侷限於手腳型水皰)</p>	 <p>(重度型：皰疹樣水皰)</p>
JEB 接合型水皰症 (5%)	 <p>(手部水皰)</p>	
DEB 失養型水皰症 (25%)	 <p>顯性 DEB (粟粒疹)</p>	 <p>隱性 DEB (慢性水皰)</p>
Kindler syndrome 金德勒氏症候群 (<1%)	 <p>G (age 10)</p> <p>(皮膚異色伴毛細血管擴張和色素脫失)</p>	 <p>H (age 15)</p>

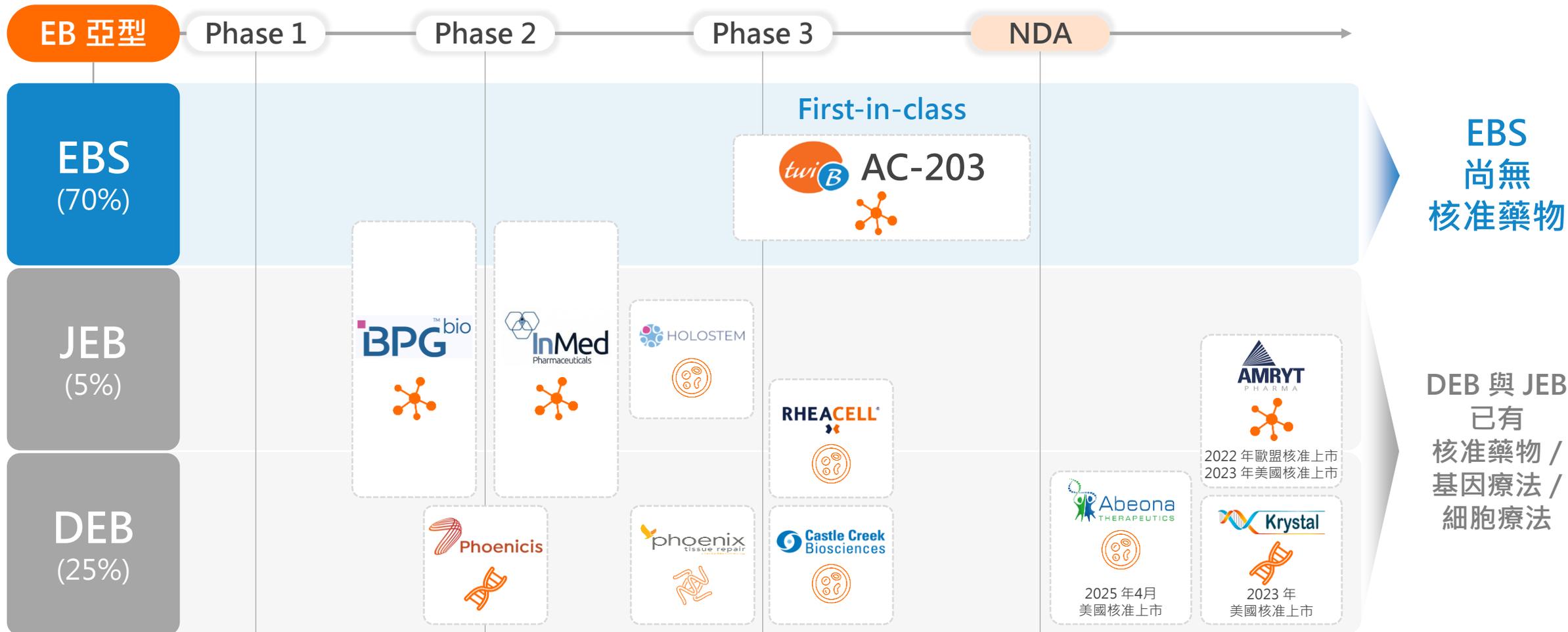
主要常見亞型與比例

約有 10 種亞型

EBS 亞型 ¹	基因型	臨床表徵	比例 ¹
Localized 局部型	<i>DST, EXPH5, KRT5 or KRT14</i>	水皰通常侷限於手、腳區域	60%
Intermediate 中度	<i>DST, EXPH5, KRT5, KRT14 or PLEC</i>	水皰產生區域廣泛，偶見水皰發生在黏膜	15%
Severe (Dowling-Meara EBS) 重度	<i>KRT5 or KRT14</i>	水皰產生區域廣泛，可見黏膜水皰、皰疹樣水皰、出血性水皰	25%



EB 藥物開發現況



Other modalities such as gene / cell therapies predominantly targets DEB or JEB and are in early-stage development



BLA, biologics license application; CRL, complete response letter; DEB, dystrophic epidermolysis bullosa; EB, epidermolysis bullosa; EBS, epidermolysis bullosa simplex; JEB, junctional epidermolysis bullosa; NDA, new drug approval; GlobalData; ClinicalTrials.gov; Company websites.

小分子藥物
 重組蛋白
 基因療法
 細胞療法

EBS 市場規模預估



全球 EB 患者



EBS 佔約 70%



無 EBS 競爭藥物



25 億美元

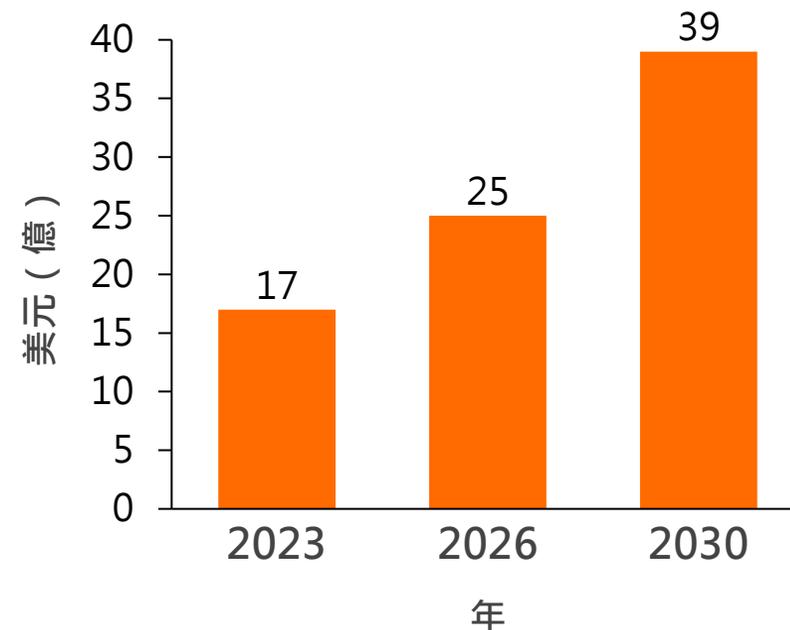
預估 2026 年 EBS 治療全球市場

6 億美元

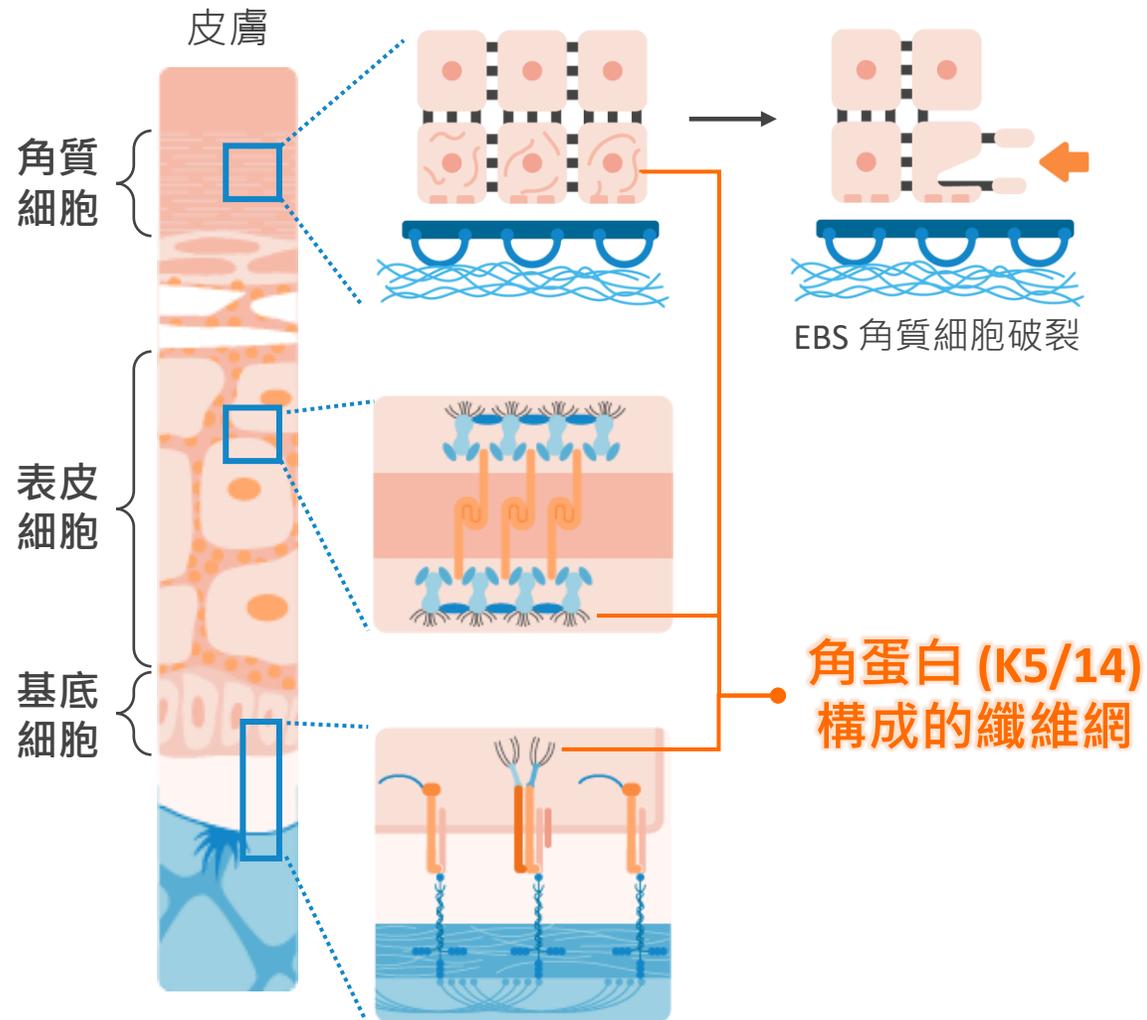
預估 50% 滲透率

複合年均成長率

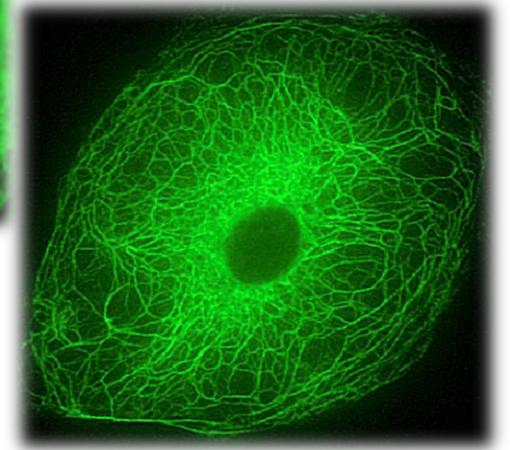
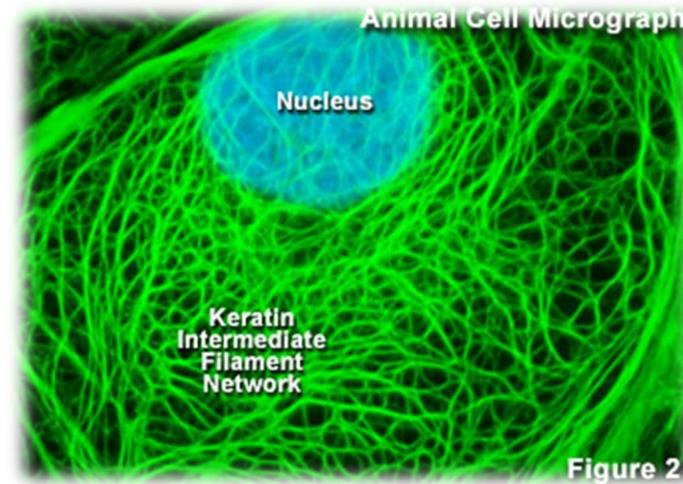
12.9%



正常皮膚角質細胞需要完整的角蛋白 (K5/14) 纖維網



顯微鏡下之角蛋白 (K5/14) 構成的纖維網



AC-203 有效緩解 EBS 的致病機轉

KRT5/KRT14 基因突變導致 EBS¹



無法構成纖維網狀架構
以支撐角質細胞



表皮角質細胞
角蛋白聚集



局部發炎



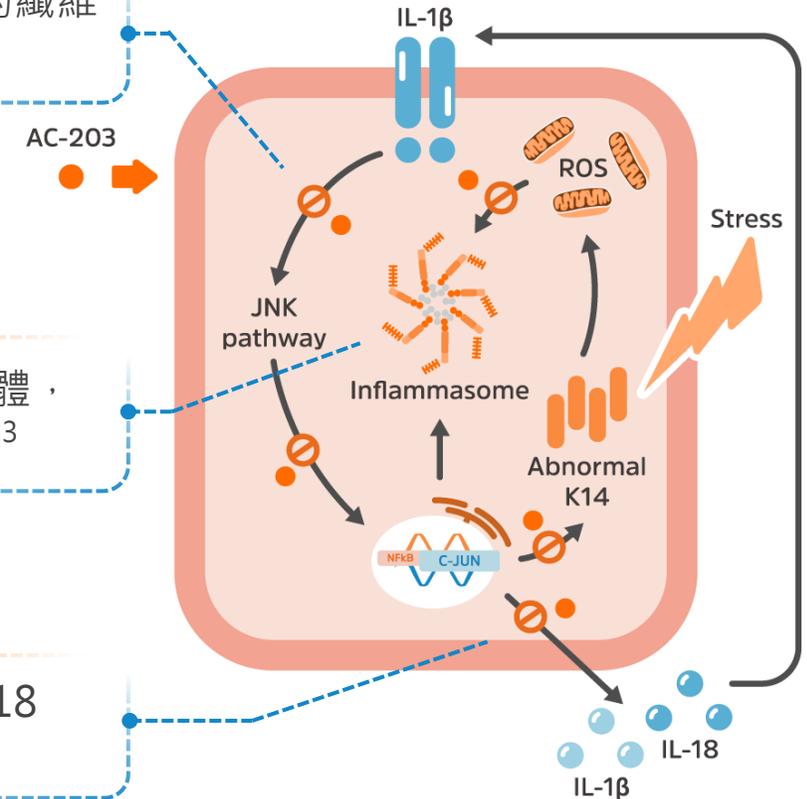
角質細胞易破裂

AC-203 的作用機轉

- 穩定角蛋白構成的纖維
- 減少角蛋白聚集

抑制 NLRP3 發炎體，
進而抑制 IL-1 β ³

減少 IL-1 β / IL-18
發炎因子²



AC-203 對重度 EBS 的療效：能減少水皰數目



Phase 2a¹: Randomized controlled pilot study
Phase 2b²: Phase 2/3 randomized, placebo-controlled double-blind clinical trial



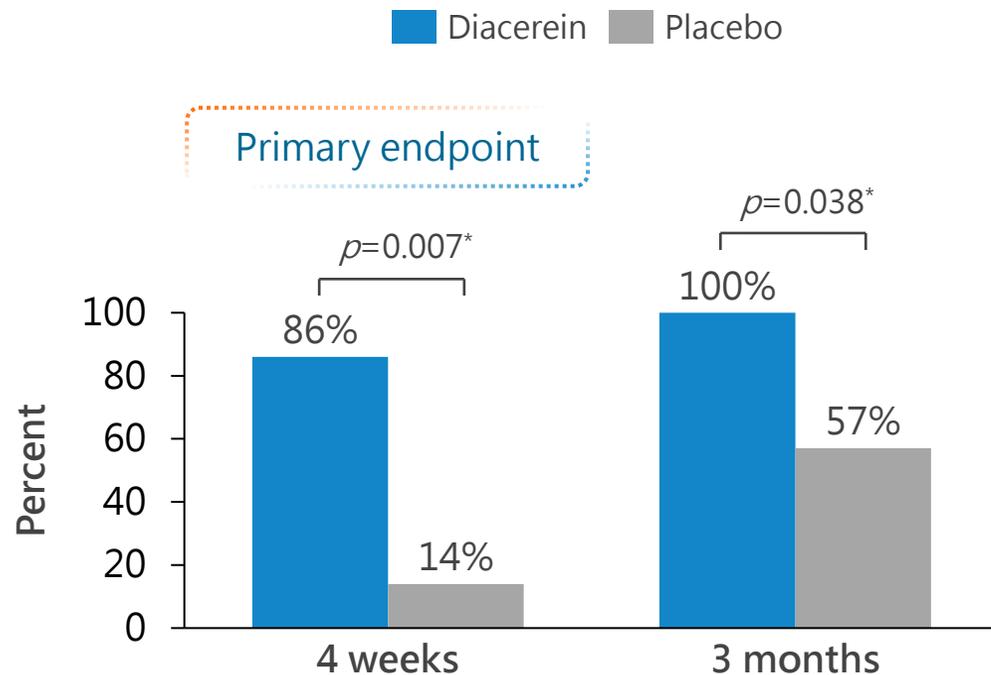
Severe EBS with KRT5/14 mutations
N=17, 4-19 y/o



1% diacerein cream, QD for 4 weeks

Proportion of patients with >40% reduction in blister numbers

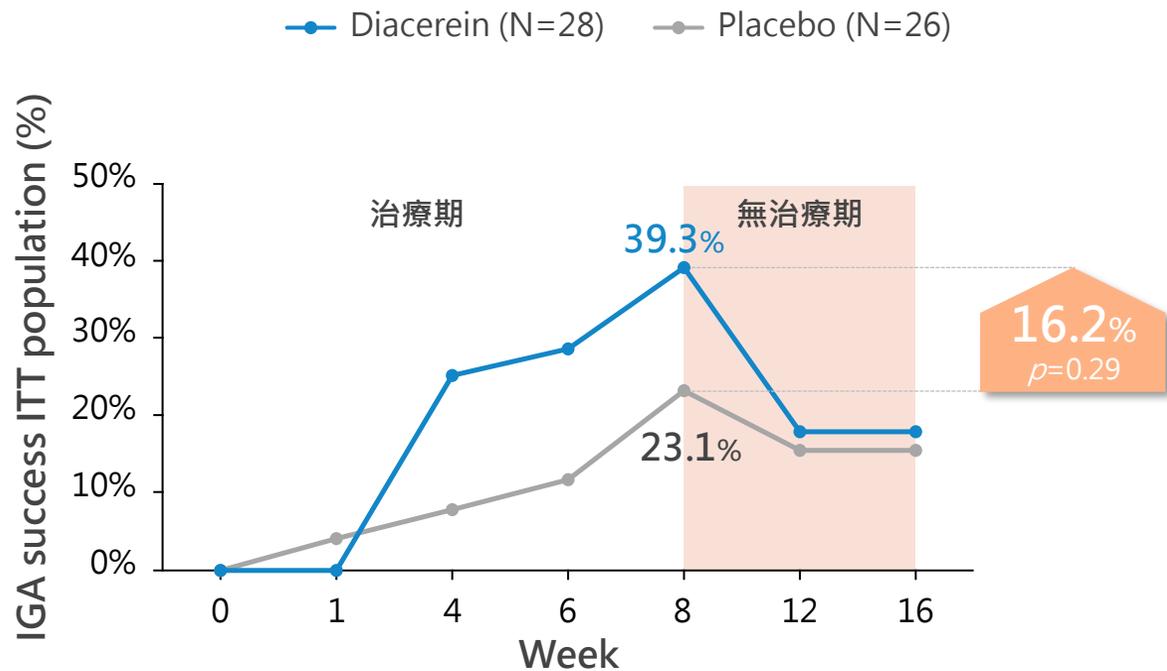
Representative images of improvements in lesions



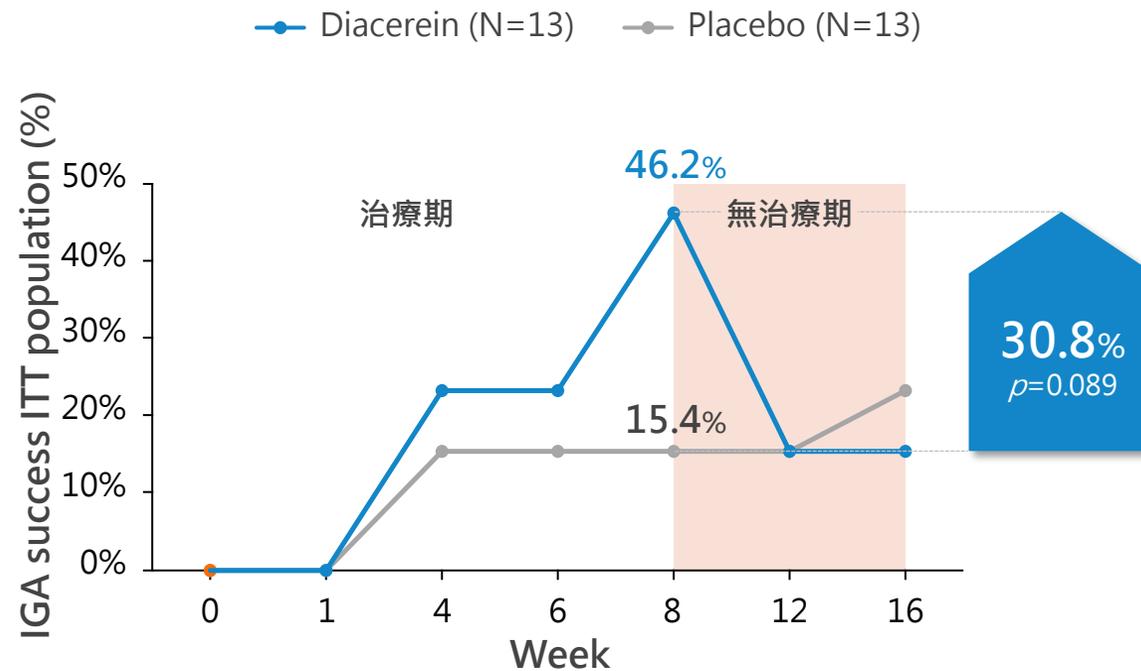
臨床二期 DELIVERS 試驗與事後檢定分析比較



DELIVERS 試驗：合併輕中重度 EBS



事後檢定分析：重度 EBS



根據事後檢定分析，重度 EBS 患者的治療反應最顯著；
US FDA 同意安成生技進行全球、多國、多中心的 2/3 期臨床試驗

全球性 2 期 DELIVERS 臨床試驗: 案例



一位 7 歲 severe EBS 受試者 (K14 R125H mutation), 在基準期 $\geq 5\%$ BSA

Day 0



治療前

Week 8



治療後

Day 0 \rightarrow Week 8

BSA 6.3% \rightarrow 1.3%

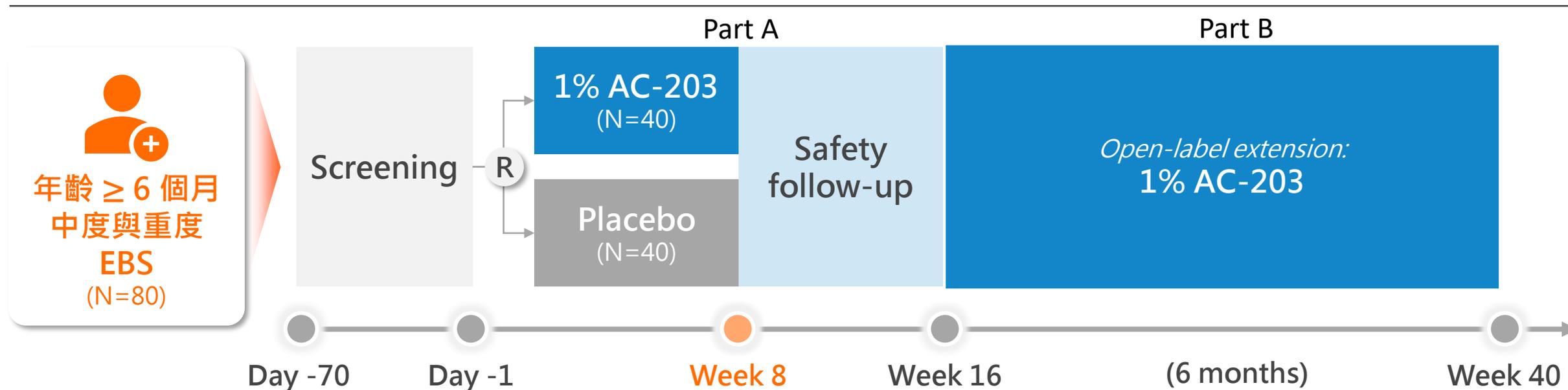
(減少 79.37%)

IGA 3 \rightarrow 1 (減少 2 分)

在 EBSshield 試驗中選擇
作為主要試驗指標

全球、多國、多中心雙盲 2/3 期臨床試驗 (進行中)

AC-203 EBSHield 試驗*設計



年齡 ≥ 6 個月
中度與重度
EBS
(N=80)

主要試驗指標

- IGA 分數減少至少 2 分並符合 0-1 分的受試者比率

次要試驗指標

- 患部 BSA 改變量
- 疼痛指數改變量、發癢指數改變量
- QOLEB 改變量、EBDASI 分數改變量



*試驗編號 NCT06073132

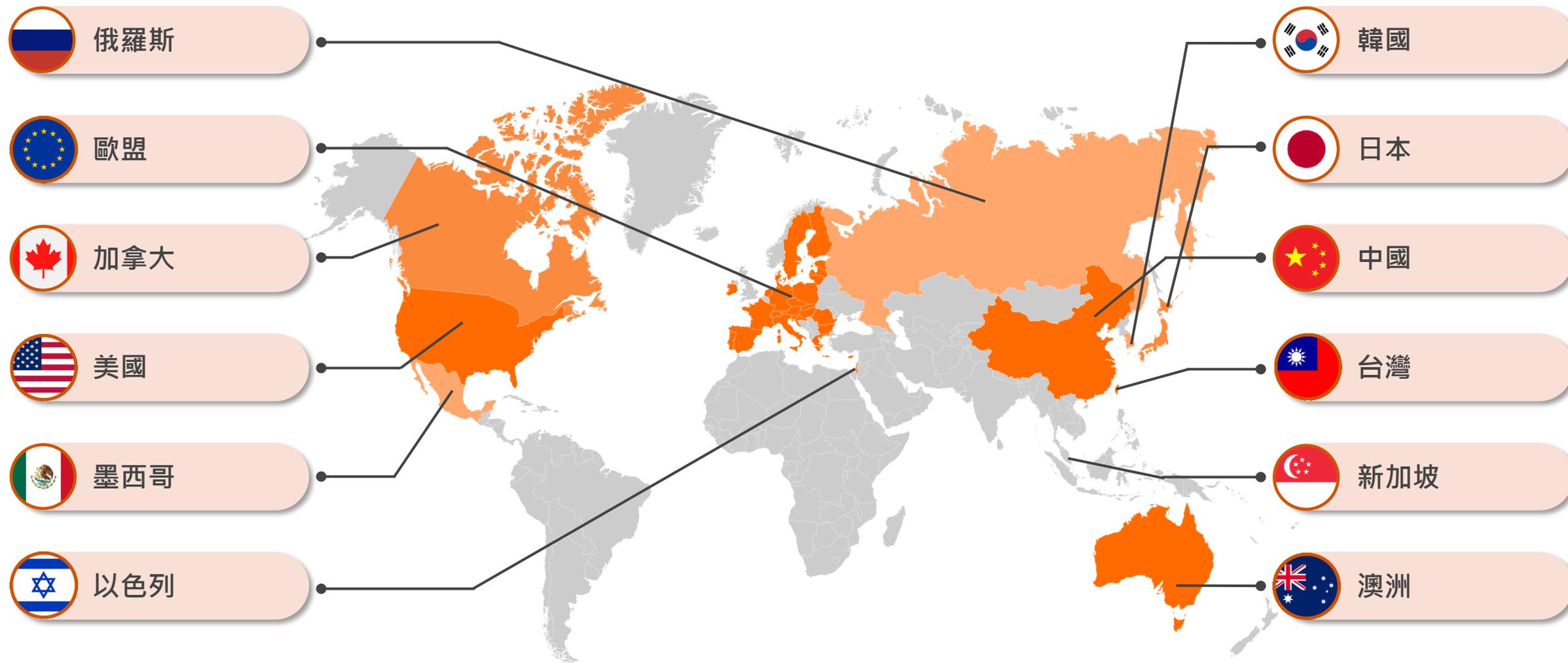
BSA, body surface area; EBS, epidermolysis bullosa simplex; EBDASI, EB disease activity and scarring index (EB 嚴重程度評分); IGA, Investigator's Global Assessment (皮膚水皰、糜爛與痂皮之嚴重程度評分); QOLEB, quality of life in EB (EB 患者生活品質自評問券)

全球、多國、多中心 2/3 期臨床試驗 (進行中)

美國、歐洲、亞洲已有 35+ 醫院加入



AC-203 全球專利佈局到2036年



AC-203 商業授權狀況



2025

俄羅斯地區



R-Pharm Group

- 俄羅斯醫藥市場排名在前的綜合性醫藥集團
- 協助安成生技評估於俄羅斯執行臨床試驗之機會

俄羅斯聯邦
簽訂專屬授權條件書 (Term Sheet)

2020

日韓地區



- 專注於肝病、皮膚病和免疫相關疾病的藥物研發與製造
- 正共同評估將日本納入全球臨床試驗

日韓地區
專屬授權及開發合約

簽約金、里程金：2.3 億日幣

銷售分潤比：最高達雙位數

中港澳地區



- 致力於為罕見疾病與其他未滿足醫療需求提供解決方案
- 協助安成生技評估將中國地區納入全球臨床試驗的機會

中港澳地區
專屬授權及開發合約

簽約金、里程金：5,000 萬美元

銷售分潤比：最高達雙位數

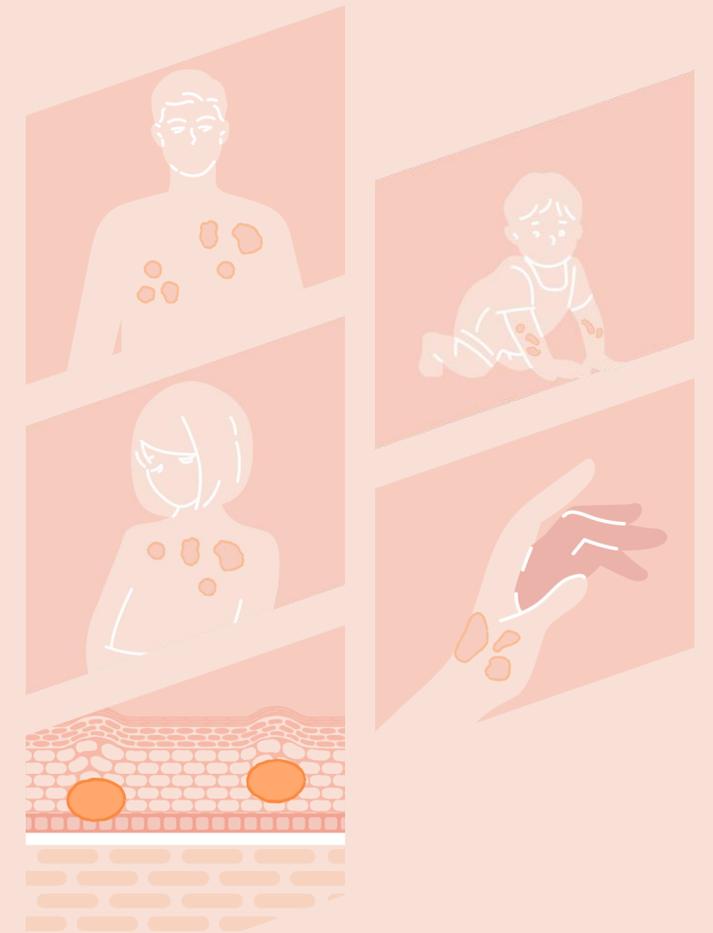
AC-1101

局部外用 JAK 抑制劑

Topical JAK (Janus Kinase) Inhibitor

環狀肉芽腫

Granuloma Annulare



AC-1101 介紹



主成份 / 劑型

- Tofacitinib 外用凝膠
原輝瑞產品治療類風濕關節炎
- 改良劑型
增加皮膚穿透性



適應症

- 環狀肉芽腫 (granuloma annulare)
- 異位性皮膚炎 (atopic dermatitis)



作用機轉

- JAK (Janus kinase) 抑制劑
- 抑制細胞發炎的活化反應，減少細胞激素生成



用法用量

每日外用 1-2 次

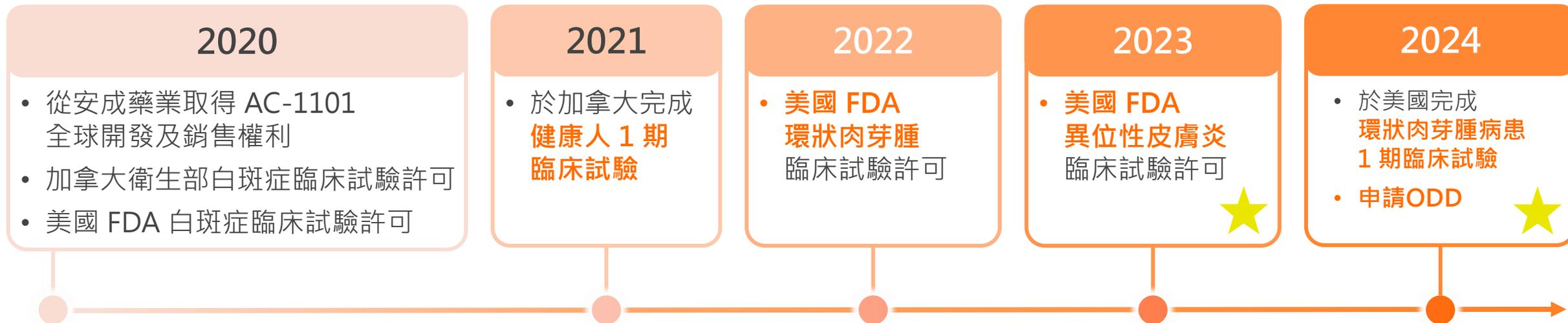


研發進度

環狀肉芽腫尚無核准藥物可治療

初步臨床數據
針對異位性皮膚炎
有快速起效潛力，可以長期使用
(vs. 類固醇類藥膏)

AC-1101 核心優勢及進度



核心優勢

抑制炎症作用良好，
短時間見效

RAPID 快速

藥代動力學特性較好，
經皮塗抹主要分佈在
表皮和真皮中，維持療效

EFFECTIVE 有效

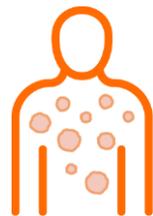
降低口服給藥帶來的
全身性毒副作用風險

SAFE 安全

環狀肉芽腫 (GA)



美國盛行率
0.06-0.09%



再復發率高

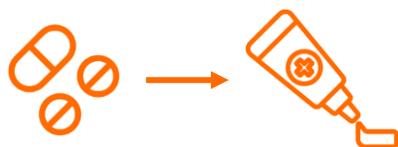


目前無核可
治療方式

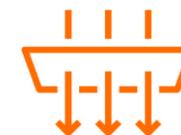


患部增厚，需要**穿透力佳**的藥物

AC-1101



劑型改良



整體藥物吸收率良好
(健康人臨床藥物動力學數據)

AC-1101 治療 GA 之臨床佐證



William Damsky,
MD, PhD

- 耶魯大學醫院皮膚科主治醫師
- 耶魯大學助理教授
- 專注於環狀肉芽腫研究
- 參與過 JAK 抑制劑大型三期臨床試驗



NCT03910543; 輝瑞贊助



長期嚴重 GA (n=5)



口服 tofacitinib, BID



持續 6 個月

治療前



治療後



治癒 70%

完全治癒

治癒 60%

完全治癒

完全治癒

3 位
痊癒

2 位
患部面積表徵大幅減少



AC-1101 臨床 1b 期試驗



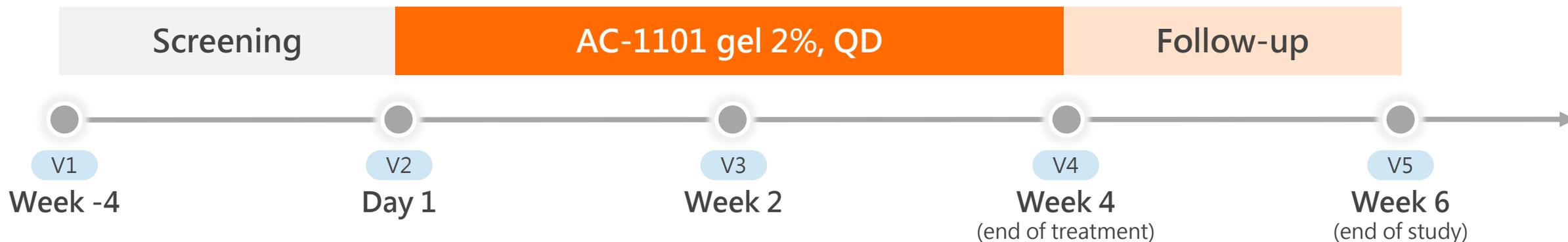
 An open-label, single arm, phase I study to evaluate the safety and tolerability of AC-1101 topical gel in patients with Granuloma Annulare (NCT05580042)

 18 歲以上環狀肉芽腫患者 (n ≥12)

 治療 4 週

AC-1101-GA-001 試驗設計

耶魯大學皮膚科臨床醫師 Dr. Damsky 執行



主要試驗指標

- 對於環狀肉芽腫患者，評估以 AC-1101 凝膠治療 4 週後的安全性和耐受性

次要試驗指標

- 評估 tofacitinib 在環狀肉芽腫患者體內的初步藥物動力學 (pharmacokinetics) 特性
- 確立對環狀肉芽腫患者的臨床評估方法，以作為支持未來療效的臨床結果指標

GA 1b 期臨床試驗結果



安全且具耐受性



療效的潛在趨勢

療效指標的統計結果及其臨床意義：在 12 個探索性療效指標中，有 3 個在治療後達到統計學顯著差異，顯示 AC-1101 具有潛在的治療效果趨勢：

- GA-IGA 硬結 (induration) 評分：改善 34% ($P < 0.05$)
- DLQI 結果：改善 44% ($P < 0.05$)
- PGIC-GA 評分：提高 28% ($P < 0.05$)

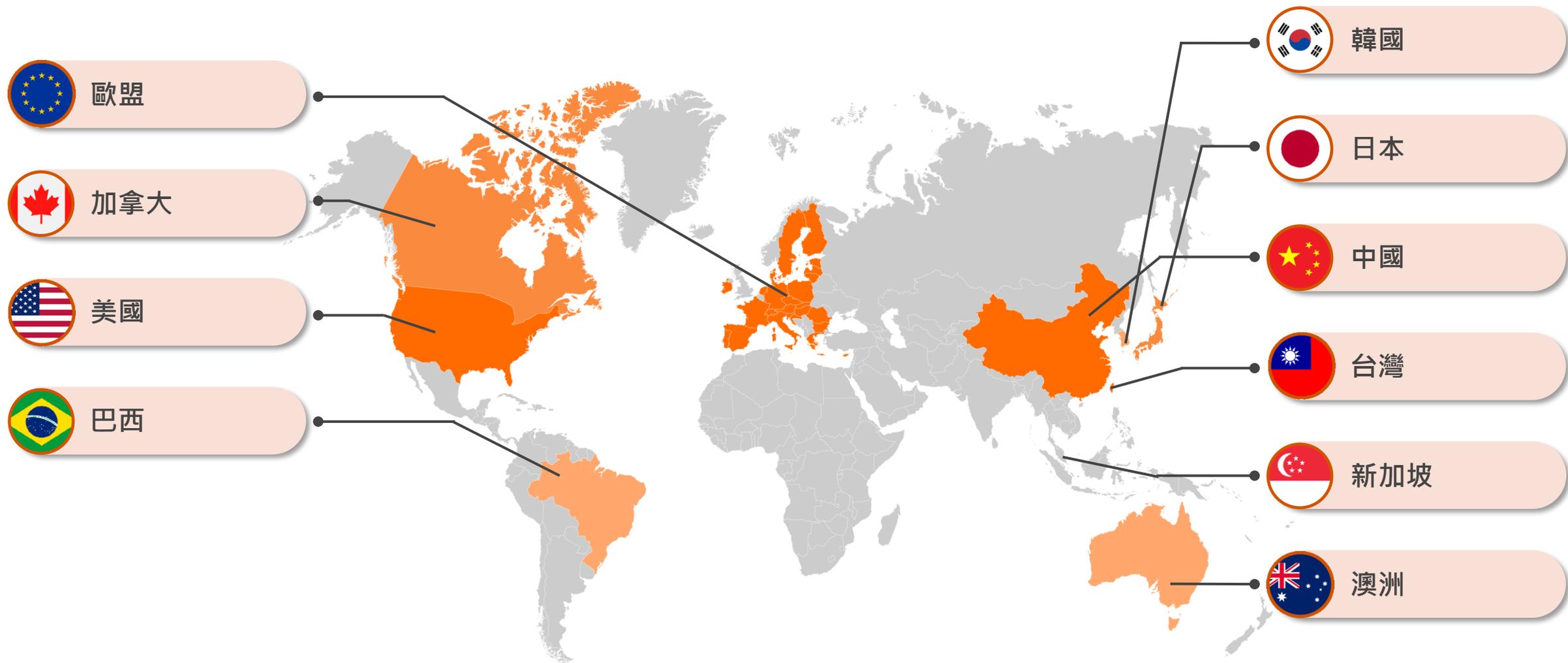


極低的全身性曝露量

向美國FDA申請孤兒藥資格中



AC-1101 全球專利佈局



AC-1101 未來規劃



AC-1101



Global / Local Area Partnership



Co-Development



Licensing-out

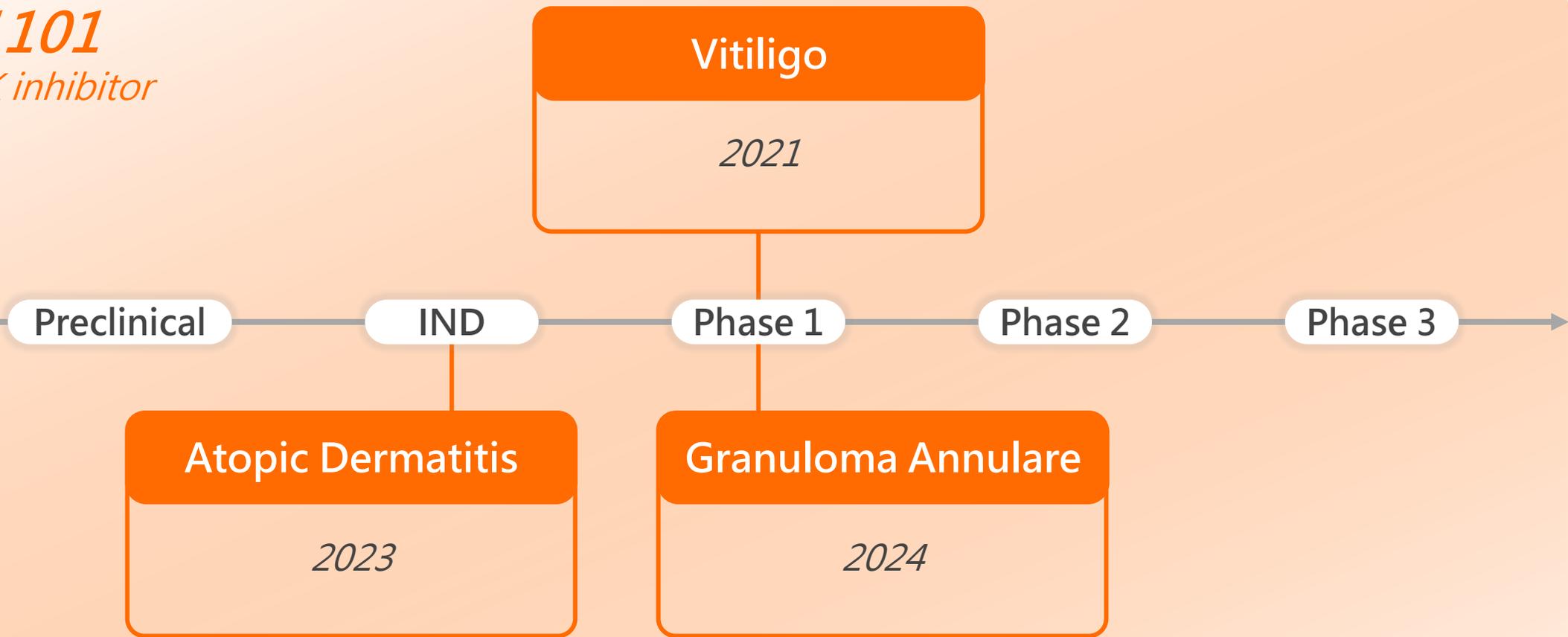


AC-1101 各項適應症之進展

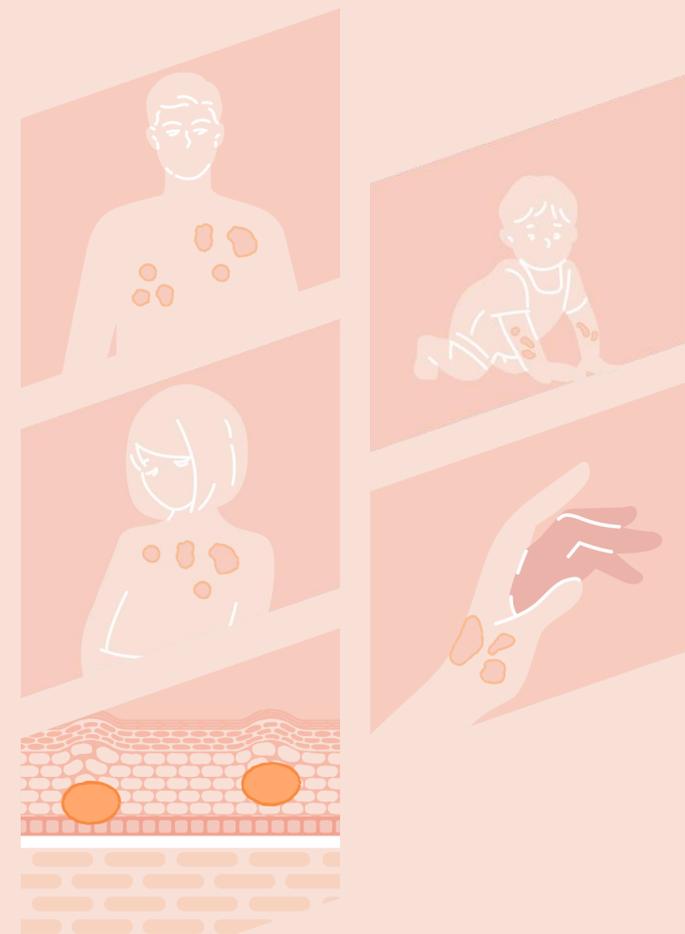


AC-1101
Topical JAK inhibitor

開發
狀態



杜康藥業概況



關於杜康藥業股份有限公司



- 杜康藥業股份有限公司成立於 2023 年 8 月，目前實收資本額為新台幣九億六千萬元整，由陳志明博士直接及間接持有 100% 股權。
- 杜康藥業是一家臨床階段的製藥公司，業務範圍為通過 505(b)(2) 法規途徑開發新藥，改善既有藥物的傳輸系統及提升患者依從性。
- 杜康藥業採取精實的專案管理模式，不設工廠或實驗室，研究與業務開發皆開放與合作夥伴共同推進。

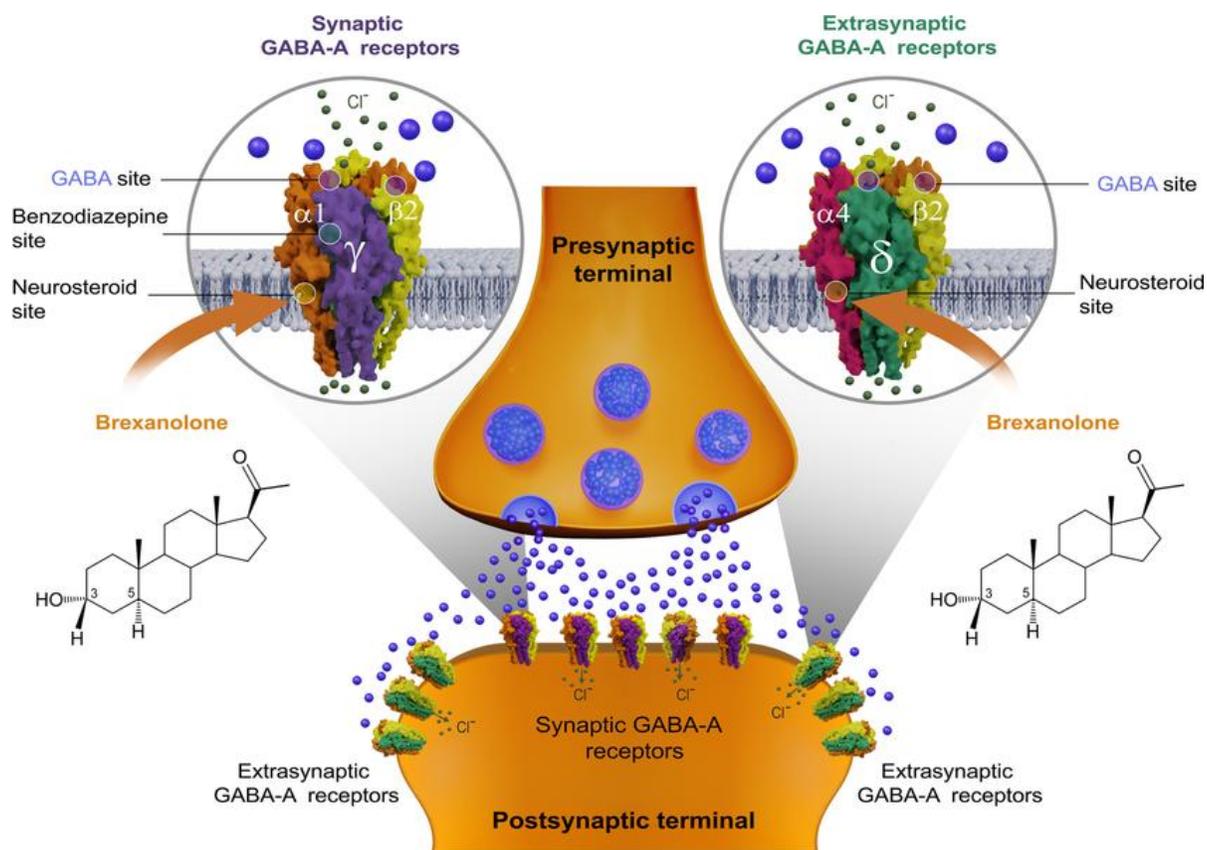
NORA520 的適應症



名稱	常見特徵與說明	盛行率
產後憂鬱症 (Postpartum Depression, PPD)	發生於產後數週至數月內，也可能遲發至產後的一年內。與荷爾蒙變化、壓力、失眠等有關。可能伴隨情緒低落、易怒、哭泣、與嬰兒情感連結困難。	盛行率約在 10% 至 20% 之間 ，平均為 11.5% 。
重度憂鬱症 (Major Depressive Disorder, MDD)	最常見的臨床憂鬱症，症狀包括憂鬱情緒、失去興趣、無助感、疲倦、失眠、食慾改變等，持續至少兩週，影響生活功能。	女性為 10.3% 男性為 6.2%
其他潛在適應症：廣泛性焦慮症 (general anxiety disorder)、躁鬱症 (bipolar disorder)、罕見癲 (orphan epilepsy)、原發性顫抖 (essential tremor) 等		

Source: Psychopharmacology (2023) 240:1841–63.
<https://www.nimh.nih.gov/health/statistics/major-depression>

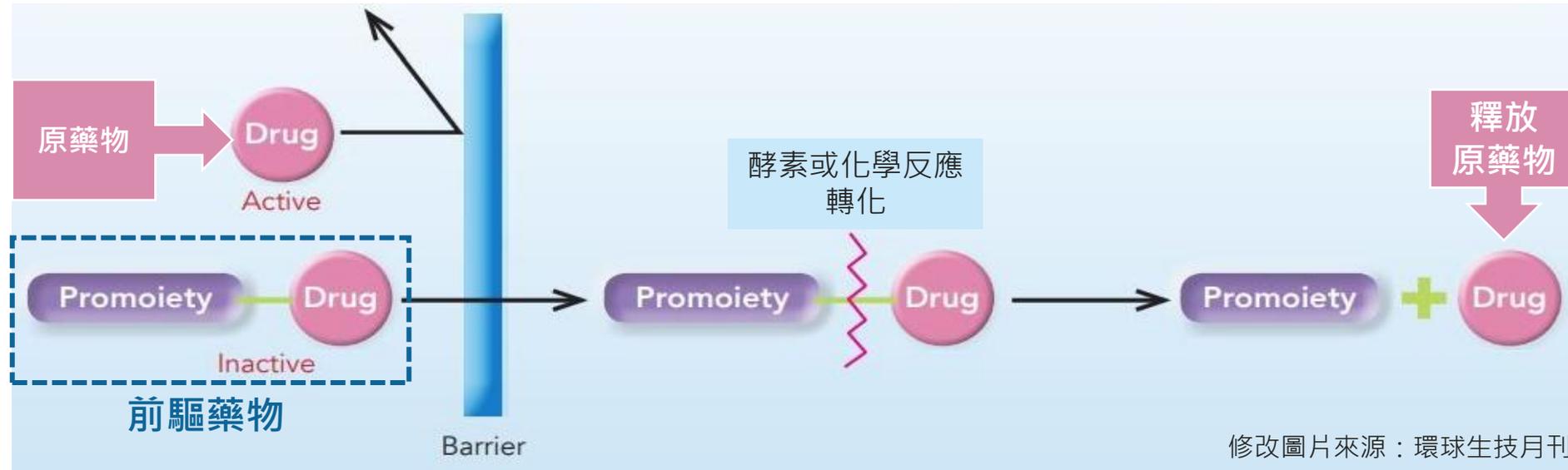
NORA520 (Brexanolone) 作用機制



Source: *Psychopharmacology* 2023;240:1841–63.

- NORA520 為 brexanolone 的前驅藥，於體內代謝後產生 brexanolone。
- Brexanolone 屬於神經類固醇的一種，它是一種 $GABA_A$ 受體的正向變構調節劑 (positive allosteric modulators)，會透過結合受體來增強體內天然 GABA 的反應，從而提高 GABA 對神經元的抑制作用。

前驅藥物 (Prodrugs)



Promoiety：一種用於修飾藥物的官能基，以改善物理化學、生物製藥或藥代動力學特性。

■ 前驅藥物 (prodrugs) 的特性：

- 本身無活性或活性低的化合物
- 需在體內經酵素或化學反應轉化為活性藥物
- 可改善藥物的吸收、生物可用率、安全性或專一性

■ 前驅藥物的潛在優點：

- 改善吸收與生物可用率
- 降低副作用
- 延長作用時間或控制釋放
- 增進患者服藥配合度
- 提高藥物靶向性與安全性

台灣前驅藥物開發類比公司



公司	杜康藥業	昱展
計畫代號	NORA520	ALA-1000
適應症	產後憂鬱症 重度憂鬱症	鴉片類成癮症 慢性疼痛
前驅藥主成分	Brexanolone	Buprenorphine
給藥途徑	口服	皮下注射
劑型改良利基	原藥為靜脈輸注 改為口服使用上更便利	可緩釋長達 3 – 6 個月
授權狀態	目標於完成 2 期 PPD 臨床試驗後進行授權	產品授權予 Indivior 授權金總額達 8.62 億美元 另加 10 – 15% 銷售分潤
市值	—	80.83 億

NORA520 研發進度



產品	說明	法規途徑	研發進度	適應症	競爭藥品
NORA520	Zulresso ^{註1} 的口服前驅藥物	505b(2)	Phase 2 Phase 1	產後憂鬱症 (PPD) 重度憂鬱症 (MDD)	Zurzuvae (oral) ^{註2} SPT-300



註1：Zulresso (brexanolone) 是由 Sage Therapeutics 開發、首款獲 FDA 批准用於治療 PPD 的藥物 (2019年上市)。該藥需在醫療機構進行 60 小時靜脈輸注，並由專業人員監控。由於治療成本高、給藥方式複雜，市場接受度低，Zulresso 已於 2025 年 4 月 14 日停止銷售。

註2：Zurzuvae (zuranolone) 亦由 Sage Therapeutics 開發，是 FDA 於 2023 年 8 月批准的首款口服 PPD 治療用藥，使用方式為每日口服一次，療程 14 天。與 Zulresso 相較，顯著提升了治療的便利性。

NORA520 於健康受試者中表現出良好的安全性

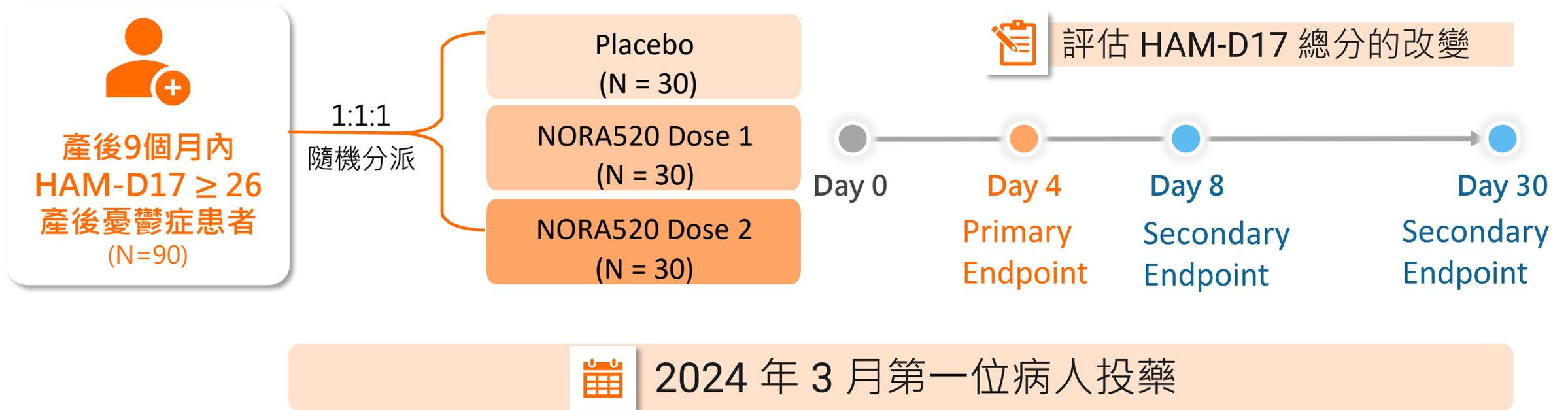


與藥品相關的副作用 (個案數)	NORA520 (200 – 1,600 mg/day) (N=60)	安慰劑 (N=18)
至少有一個副作用	21 (35.0%)	5 (27.8%)
輕微 – n (%)	17 (28.3%)	5 (27.8%)
中度 – n (%)	5 (8.3 %)	0 (0.0 %)
嚴重 – n (%)	1 (1.7 %)	0 (0.0%)
因副作用終止試驗 n (%)	1 (1.7 %)	0 (0.0%)

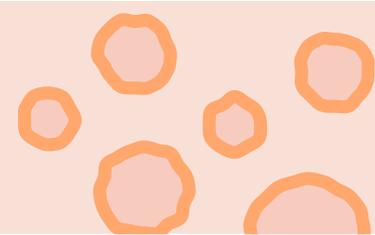
NORA520具有良好的安全性

- 每日給藥 1,600 mg 尚未達到最大耐受劑量
- 在臨床一期試驗中未出現嚴重的副作用
- 在每日給藥 1,600 mg 組中有一位受試者出現嚴重的鎮靜並退出試驗，後續補上的受試者沒有出現副作用。
- 多數的嗜睡/困倦/鎮靜都很短暫和輕微。所有中度到重度的嗜睡/困倦/鎮靜都在五小時內恢復。
- 多數的噁心都在三小時內恢復
- 沒有受試者出現喪失意識
- 在臨床一期多劑量試驗中沒有出現嗜睡或鎮靜的副作用

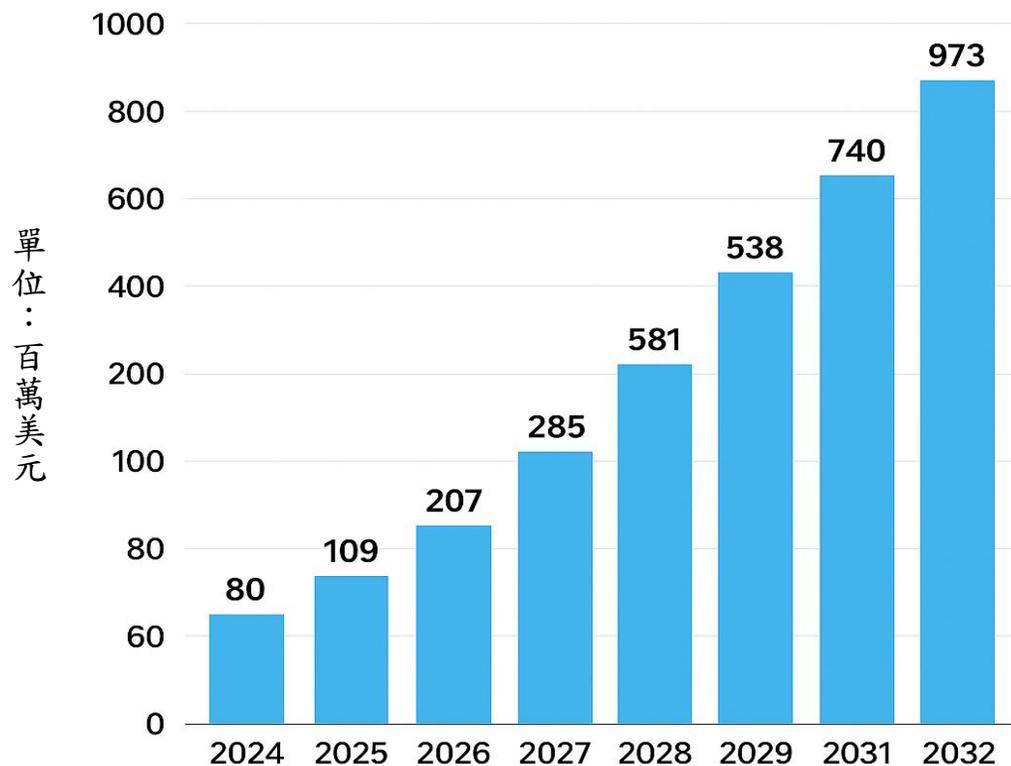
NORA520：產後憂鬱症美國二期臨床試驗（進行中）



全球產後憂鬱症藥物市場



全球產後憂鬱症藥物市場預測 (2024 – 2032)



9.7億
美元

美國
約佔
64%

6億
美元

- Fortune Business Insights 預計全球產後憂鬱症市場規模將從 2024 年的 7,990 萬美元成長到 **2032 年的 9.7 億美元**，複合年增長率為 36.7%。
- Delveinsight 報告顯示，**美國**佔全球產後憂鬱症藥物市場的份額約為 **64%**。
- Delveinsight 預測到 **2034 年**，**Zurzuvaе** 的產後憂鬱症治療市場收入將達到約 **6 億美元**。

Source: Fortune Business Insights, 2024

產後憂鬱症藥物市場競爭者



產品	公司	途徑	產品設計	時期	開發進程
Zurzuvae (Zuranolone)	 Sage Therapeutics	口服	Brexanolone 類似物	已核准上市	<ul style="list-style-type: none"> 已核准 PPD 適應症 (2023/08/04) 為美國第四級管制藥品 (2023/12/14) 預估2034銷售額可達到 6 億美金
NORA520	 杜康藥業股份有限公司 Du Kang Pharmaceuticals, Inc.	口服	Brexanolone 前驅藥	2	<ul style="list-style-type: none"> 臨床一期試驗完成 臨床二期試驗正在進行中, 2024 年 3 月第一位病人投藥, 目標 2025 年完成
LPCN 1154	 LIPOCINE	口服	Brexanolone 新處方	3	<ul style="list-style-type: none"> 完成 BE 試驗 · FDA 要求還需要做 phase 3 試驗才能申請NDA
RE104	 reunion NEUROSCIENCE	皮下注射	迷幻藥類化合物 (psilocybin-like)	2	<ul style="list-style-type: none"> 臨床一期試驗完成 臨床二期試驗預計 2025 年會有結果
GH001	 GH RESEARCH	吸入劑	迷幻藥類化合物 (psilocybin-like)	2a	<ul style="list-style-type: none"> 臨床 2a 期試驗 (開放式設計) 於 2023 年 3 月開始
BRII-296 (Brexanolone)	 Brii Biosciences	肌肉注射	Brexanolone 新處方	2	<ul style="list-style-type: none"> 臨床一期試驗完成 臨床 2a 期試驗於 2024 年 3 月完成
BRII-297 (GABA _A analog)			Brexanolone 類似物	1	<ul style="list-style-type: none"> 臨床一期試驗於 2023 年 5 月開始
HS-10353	 翰森製藥 HANSOH PHARMA	口服	Brexanolone 類似物	2	<ul style="list-style-type: none"> 臨床二期試驗於 2023 年 8 月開始 (還未開始收案)

NORA520 介紹



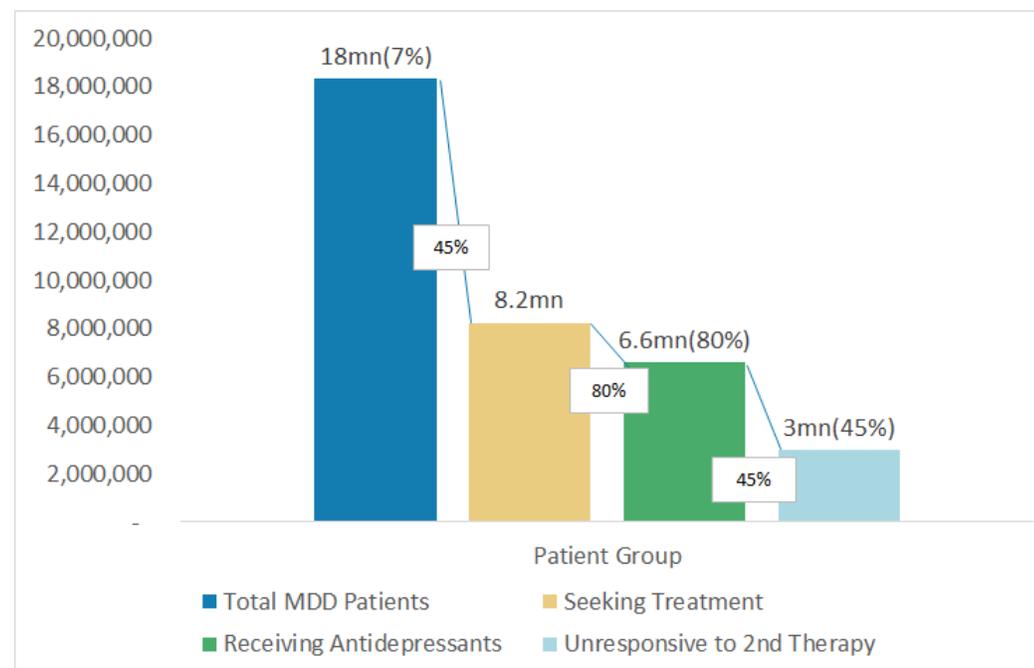
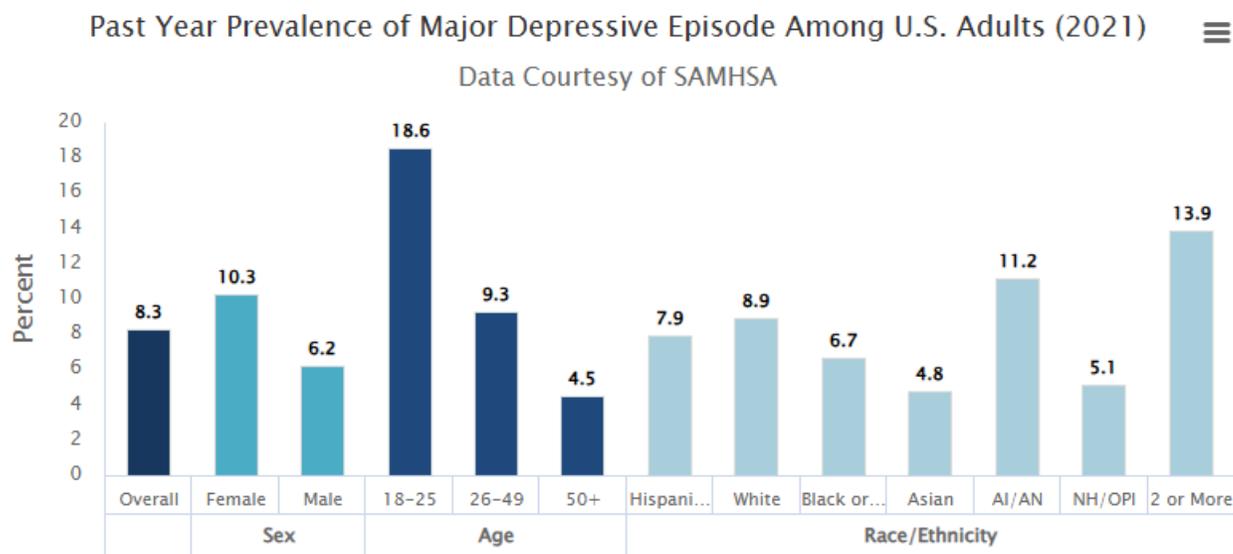
法規途徑	<ul style="list-style-type: none">• 505(b)(2) NDA
藥物成分與設計	<ul style="list-style-type: none">• Brexanolone 的前驅藥物 (prodrug) , 藥物在體內代謝後轉化為 brexanolone
治療領域	<ul style="list-style-type: none">• 產後憂鬱症 (PPD) 與重度憂鬱症 (MDD) (中樞神經用藥)
給藥途徑	<ul style="list-style-type: none">• 口服
專利保護	<ul style="list-style-type: none">• 申請中 化合物專利可至 2040 年• 申請中 晶型專利可至 2041 –2042 年
關鍵療效特性	<ul style="list-style-type: none">• 藥物動力學數據與已核准對照藥品 Zulresso (brexanolone) 相似• 根據 Zulresso 的藥效數據 , 推測 PPD 將於第 4 天開始見效 , 效果可持續 30 天
關鍵安全性特性	<ul style="list-style-type: none">• 最大給藥劑量為 1,600 mg/day , 並未達到最高忍受劑量。• 目標為免除 REMS (風險評估策略 – 需要醫護人員監控)
開發現況	<ul style="list-style-type: none">• 臨床試驗一期已經完成• 臨床試驗二期 PPD 於 2024 年 3 月第一例投藥



PPD: postpartum depression; MDD: major depressive disorder
註 : Zulresso 目前有 REMS 要求

重度憂鬱症於成人中的盛行率分析

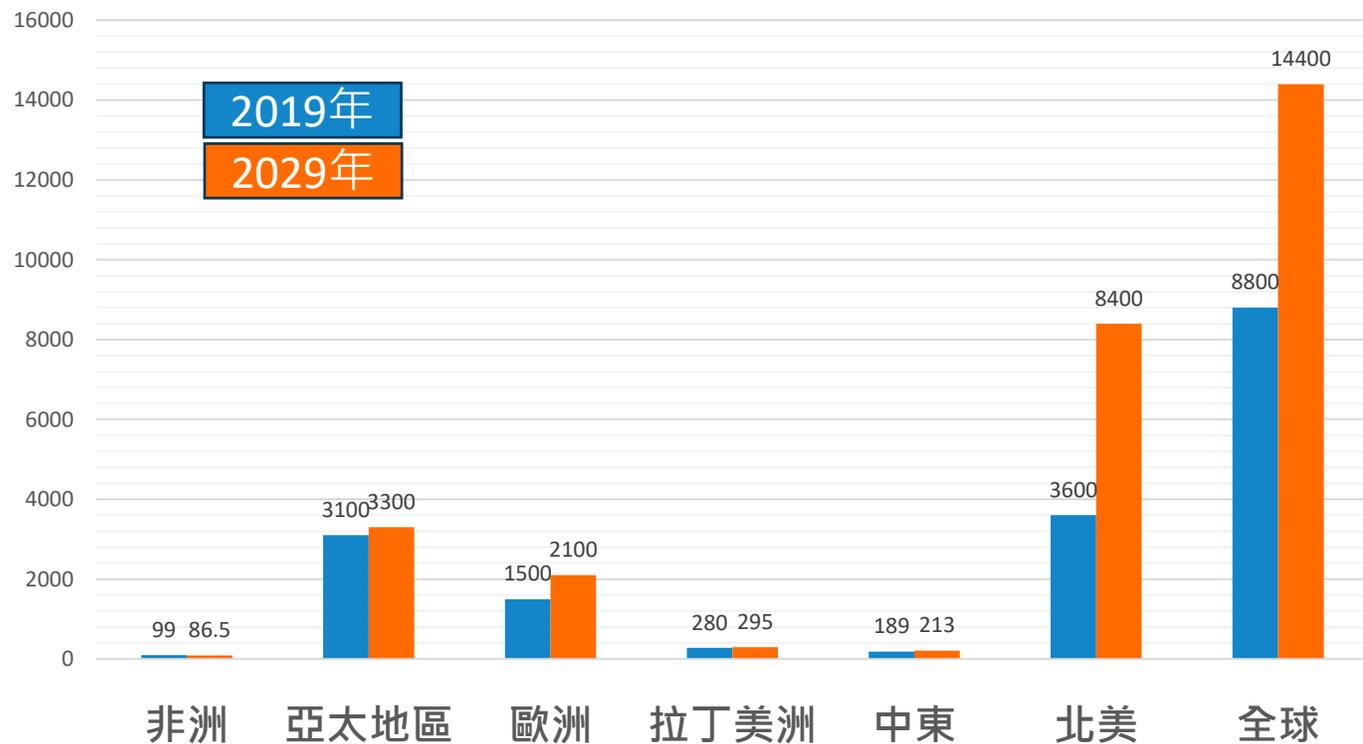
- 2021 年美國 18 歲及以上成年人過去一年的重度憂鬱發作盛行率：
 - 估計有 **2,100 萬名** 美國成年人曾經歷至少一次重度憂鬱發作，這一數字佔美國成年人口的 8.3%。
 - 女性的重度憂鬱發作盛行率較男性更高，女性為 10.3%，而男性為 6.2%。
 - 在 18 至 25 歲族群的重度憂鬱發作盛行率最高，達 18.6%。
 - 報告為混血兒（兩種或以上種族）的人群中，重度憂鬱發作的盛行率最高，達 13.9%。



全球重度憂鬱症藥物市場



單位: 百萬美元 全球重度憂鬱症藥物市場預測 (2019 – 2029)



144億
美元

北美佔
58%

- 根據 GlobalData 的產業研究，MDD 全球市場潛力由 2019 年的 88 億，預測到 2029 年達到 **144 億美元**。
- **北美地區市場**從 2019 年 41%，於 2029 年躍升為 58%。

治療重度憂鬱症-與其他 Brexanolone 前驅藥比較



公司		
計畫代號	SPT-300	NORA520
前驅藥設計	親脂性前藥	水溶性前藥
給藥途徑	口服	口服
早期試驗	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Phase 1 – 給藥達七天 ➤ 完成單劑量 phase 2a 試驗 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Phase 1 – 給藥達三天 ➤ PPD phase 2: 進行中
MDD 試驗	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 計畫 MDD phase 2試驗 ➤ 開始時間未知 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 計畫 MDD phase 2試驗 ➤ 目標開始時間：2025 下半年
發展潛力	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Seaport Therapeutics 在 2024 年募得 3.25 億美金 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 預計一年使用 1 – 2 次療程，具有競爭性

與其他採用 GABA_A Receptor Pathway 的 PPD 藥物比較

公司	 Sage Therapeutics*	 Sage Therapeutics*	 杜康藥業股份有限公司 DuKang Pharmaceuticals, Inc.
指標化合物	Zulresso	Zurzuvae	NORA520
上市日期	2019 年 3 月 (已退出市場)	2023 年 12 月	目標 2029 年
前藥途徑	靜脈輸注	口服	口服
療程	30 – 90 mcg/kg 60 小時	50 mg 14 天	3 天
給藥場所限制	REMS*	無	NA
藥價 / 每療程	34,000 美元	15,900 美元	暫定 10,400 美元
實際銷售額	10,500,000 美元 (2023年)	72,200,000 美元 (2024年)	NA
預測最高銷售額	NA	6 億美元	3 億美元

* REMS (risk evaluation and mitigation strategy): 風險評估暨管控計畫

NORA520 的競爭優勢



■ 產後憂鬱症

- 為口服劑型且具較短的療程，僅需 3 天
- 預期比 Zurzuvae 具更安全的潛力 (Zurzuvae 具有黑框警告，提醒用藥後 12 小時內不應駕駛，整個 14 天療程都需注意)
- 價格具競爭彈性
- 化合物專利可保護至 2040 年

■ 重度憂鬱症

- 目前規劃病患一年使用一到二次療程，每次不超過兩週。
- 價格具競爭彈性
- 提供新的治療機制

NORA520 智慧財產權保護



專利編號	PCT/CN2020/107965	PCT/CN2022/074412
類型	NORA520 的化合物專利	NORA520 的晶型專利
狀態	專利公開並已進入 個別國家的專利審查	專利公開並已進入 個別國家的專利審查
地區	US, EU, JP, CN	US, EU, JP, CN, TW
預估到期日	2040	2041 – 2042

- 後續開發可能再申請的專利：新適應症專利

杜康藥業近二年度簡易損益表



(NTD 仟元)	112 年	113 年
營業收入	—	—
營業毛利	—	—
營業費用	3,257	238,835
管理費用	125	1,340
研發費用	3,131	237,496
營業損益	(3,257)	(238,835)
營業外收入及支出	8	(85,807)
稅前淨利(損)	(3,249)	(324,642)
本期淨利(損)	(3,249)	(324,642)
期末已發行股數 (仟股)	600	96,000
每股盈餘 (元)	(5.41)	(3.38)

* 杜康藥業成立於 112 年 8 月。

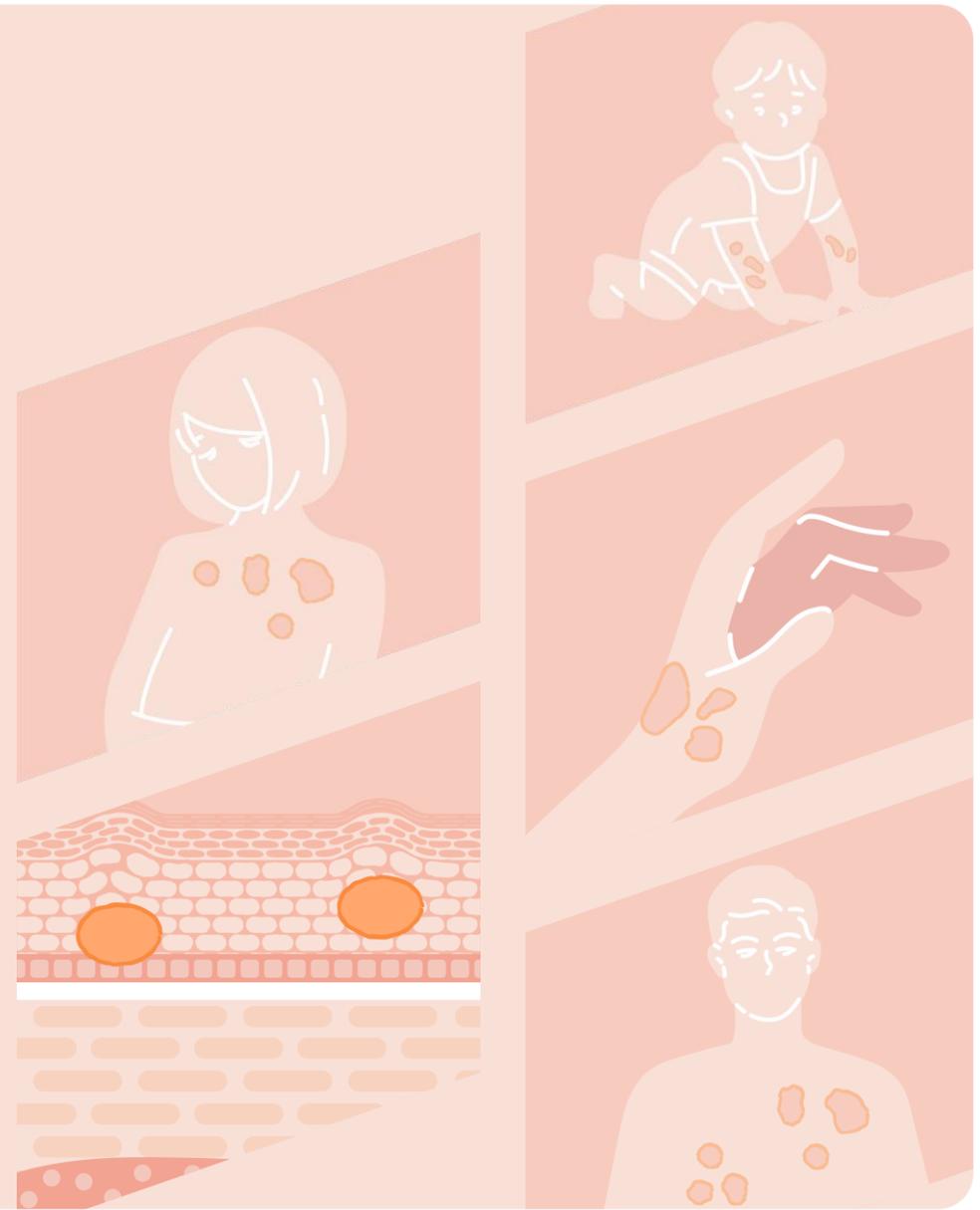
** 杜康藥業營收來源將包含授權前金 (upfront payment)、里程碑金、產品上市後銷售分潤，113 年度無營業收入，營業淨損新台幣 (下同) 3.25 億元。

杜康藥業近二年度資產負債表



(NTD 仟元)	112 年	113 年
流動資產	2,895	214,142
不動產、廠房及設備	—	—
無形資產	—	419,780
資產總額	2,895	633,922
流動負債	144	1,813
負債總額	144	1,813
股本	6,000	960,000
資本公積	—	—
保留盈餘	(3,249)	(327,891)
權益總額	2,751	632,109
負債占資產比率	4.96%	0.29%
流動比率	2016.49%	11812.30%

合併計畫



預期合併綜效

拓展治療領域，由皮膚藥物拓展至中樞神經藥物。

擴大營運規模，創造營運綜效，並降低營運風險。



擴充產品線，成為跨足罕見病與高盛行率疾病的新藥開發公司。

在資本市場重新定位，提升能見度與股東價值。

杜康藥業股權價值試算（採收益法-DCF評價）

本公司委請畢馬威財務諮詢股份有限公司（以下稱「KPMG」）擔任財務顧問，協助本公司評估雙方公司的股權價值並出具評價報告、委請揚智聯合會計師事務所胡湘寧會計師擔任獨立專家（以下稱「獨立專家」），出具換股比例合理性意見書，以下為兩者提供評價之假設參數及試算結果：

單位：million USD

重要假設參數	KPMG	獨立專家
市佔達成率	100%*	
不具流動性折價 (DLOM)	35.7%	
收入範圍	計入全球收入（美國、中國）	
管理費用	3%年成長率	
研發費用	採管理階層估計	
折現率(WACC)	18.4%	18.3%
換算台幣及美金匯率	32.9	32.8

成功機率	MDD	PPD
Phase2	30%	50%
Phase3	55%	70%
NDA approval	70%	90%

* 為一致性比較，獨立專家之市佔達成率依資料採 100% 呈現

試算結果*	KPMG	獨立專家
100%股權價值	299.1	305.7
不具流動性折價	35.7%	35.7%
調整後100%股權價值*	192.3	196.6
調整後每股股權價值 (USD)	2.00	2.05

以不同達成率**進行敏感性分析：

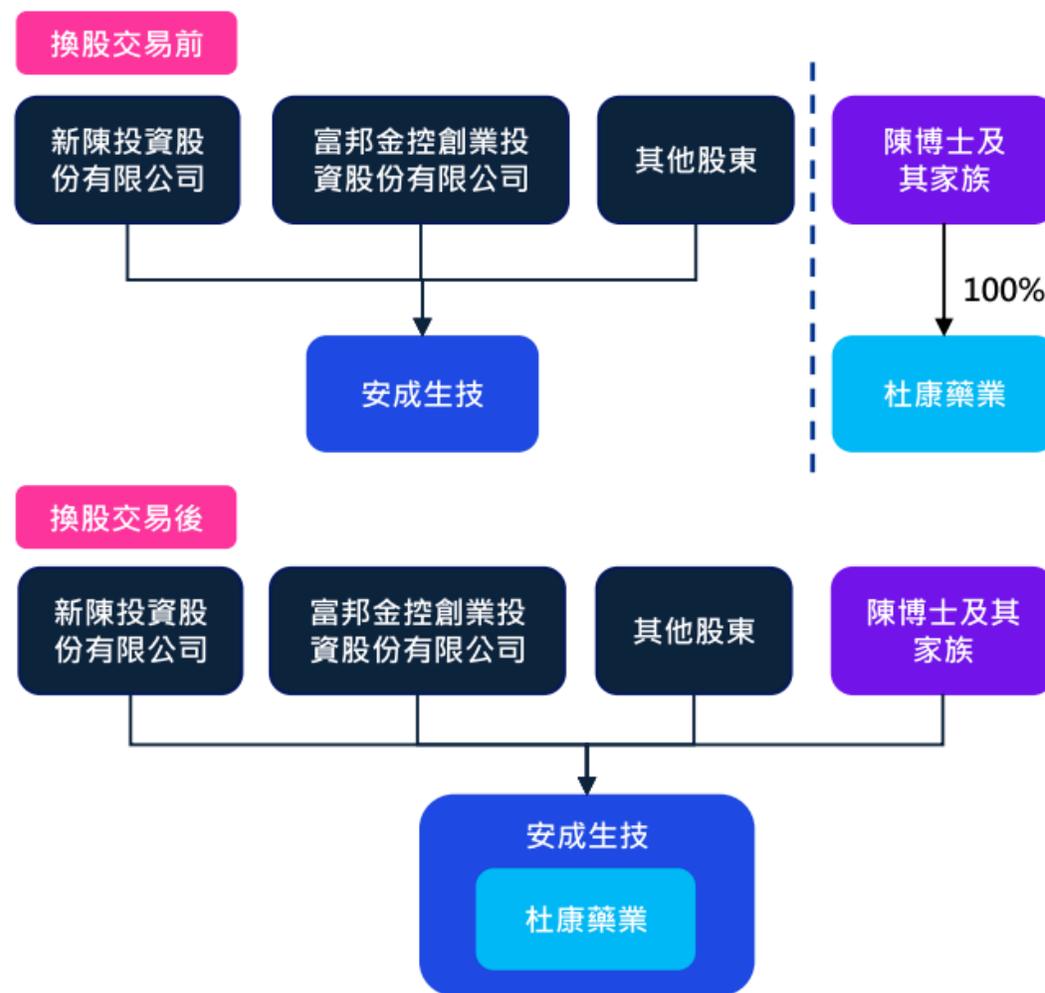
調整後每股股權價值 (新台幣)	KPMG	獨立專家
達成率100%	65.9	67.3
達成率90%	57.5	NA
達成率80%	49.0	NA
達成率70%	40.6	NA
達成率60%	32.1	NA
達成率50%	23.6	26.26
達成率40%	15.2	14.12

** KPMG 基於“上市後的市佔達成率”做調整；獨立專家基於“臨床 2 期到成功上市累積機率”做調整。

合併交易架構

- 本公司擬吸收合併杜康藥業，發行新股給杜康藥業的股東，並概括承受杜康藥業的全部資產和負債及所有的權利和義務。
- 依據雙方 113 年 12 月 31 日經會計師查核簽證之財務報表，考量安成生技在興櫃市場的交易價格，以及獨立專家的評價結果，本公司擬將換股比例定為 1:1，即每1股杜康藥業股份換取1股安成生技股份。

合併換股前後股權架構



擬制性合併資產負債表



- 如換股比例為 1:1，安成生技將發行 9,600 萬新股給杜康藥業的股東，113 年 12 月 31 日擬制性資產負債表如下：

公司別 (NTD 仟元)	安成生技	杜康藥業	安成生技 (合併後)
資產	242,321	633,922	876,243
現金及約當現金	176,598	213,664	390,262
無形資產	33,250	419,780	453,030
其他資產	32,473	478	32,951
負債	66,474	1,813	68,287
權益	175,847	632,109	807,956
股本	876,294	960,000	1,836,294
資本公積	936,247	-	936,247
保留盈餘	(1,636,694)	(327,891)	(1,964,585)
每股淨值 (元)	2.01	6.58	4.40

註：由於安成生技與杜康藥業係共同控制下之個體公司，故此合併之性質為組織重組，因此採用帳面價值法。

擬制性合併損益表



(NTD 仟元)	112 年	113 年
營業收入	—	—
營業毛利	—	—
營業費用	172,813	417,324
管理費用	21,275	29,686
研發費用	151,537	387,639
營業損益	(172,813)	(417,324)
營業外收入及支出	(1,119)	(72,123)
稅前淨利(損)	(173,932)	(489,448)
本期淨利(損)	(173,932)	(489,448)

註：由於安成生技與杜康藥業係共同控制下之個體公司，故此合併之性質為組織重組，因此採用帳面價值法。

未來資金規劃



- 本公司規劃於 2025 年第二季完成現金增資，計畫發行 4,000 萬股新股，以每股發行價格新台幣 10 元估算，預定募集金額達新台幣 4 億元。如增資計畫順利完成，擬制合併公司 2025 年第二季底現金部位將為新台幣 5.8 億元。
- 除通過現金增資募集資金外，本公司將積極開拓各項藥物的全球或區域市場授權機會，期望尋找適當的合作夥伴，一方面結合各項藥物的臨床試驗與市場開發策略，另一方面減輕本公司的財務負擔。

現金增資及近期財務資訊



現金增資計畫

預計募集資金	新台幣 \$4 億元 (約美金\$12.5 M)
資金用途	支應未來研發及臨床試驗計畫 費用
擬發行股數	40,000 仟股 (上限) (已發行股數: 87,629 仟股)
每股發行價格	不低於新台幣 10 元
預計完成募集時間	原股東及員工繳款 5/23-6/23 ; 特定人繳款: 6/24-6/27

股權結構

- 大股東: 50.4% (新陳投資及其聯屬公司)
- 其他法人股東: 12.8% (富邦金創投
3.08%、兆豐銀行 2.28%、宏泰電工 1.5%、
中華開發 1.13% 等)
- 自然人股東: 36.8%

最近三年度及最近期財務資訊

單位: 新台幣仟元

	FY 2021	FY 2022	FY 2023	FY 2024
營業收入	66,397*	0	0	0
營業費用	-80,785	-90,176	-169,556	-178,489
本期淨損	-15,297	-76,177	-170,683	-164,805
每股盈餘**	-0.23	-1.12	-1.94	-1.88
現金及約當現金	224,137	161,401	324,687	176,598
無形資產	51,810	45,254	39,250	33,250
資產總額	311,040	234,310	396,851	242,321
負債總額	32,239	28,391	55,813	66,474
權益總額	278,801	205,919	341,038	175,847
股本	674,344	678,344	877,944	876,294
資本公積	830,495	830,760	936,234	936,247
保留盈餘	-1,226,038	-1,302,000	-1,472,381	-1,636,694

* AC-203 授權金收入

** 以期末流通在外股數計算

合併里程碑



4月

- 雙方董事會通過合併案 (4/21)
- 雙方簽訂合併契約 (4/21)

6月

- 雙方股東常會 (6/6)通過合併案
- 債權人通知
- 異議股東請求買回股票作業
- 安成生技向證期局申請合併增發新股案 (7BD申報生效)

7月

- 開始辦理消滅公司無形資產 (如專利、商標)所有權移轉

8月

- 會計師出具安成生技第二季財務報告核閱意見

9月

- 合併基準日(9/30)

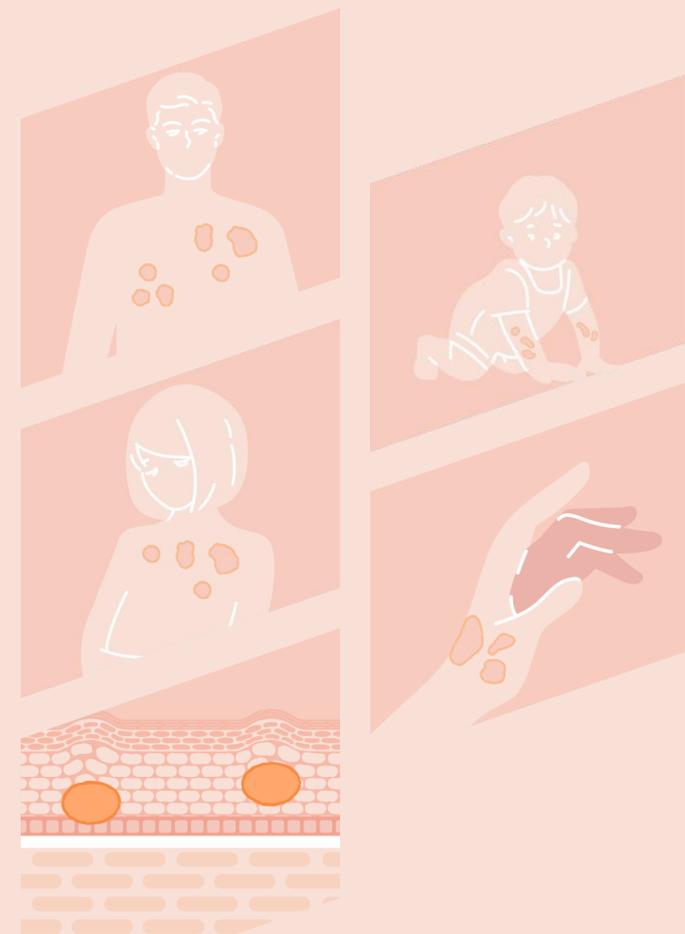
股票上市櫃規劃

- 安成生技合併杜康藥業後，立即有兩項進入二期以上臨床試驗的新藥產品：
 - AC-203 EBS 全球多國多中心二/三期臨床試驗
 - NORA-520 PPD 美國二期臨床試驗
- 當公司產品開發進展符合申請科技事業上市櫃的條件時（如完成二期臨床試驗且有重大授權進度），將啟動上市櫃的作業。

以科技事業申請上市條件：

- 取得係屬科技事業且具市場性之明確意見書。
- 實收資本額達新台幣 3 億元以上，且募集發行普通股股數達 2,000 萬股以上。
- 經證券承銷商書面推薦。
- 淨值不低於股本 2/3。
- 記名股東人數在 1,000 人以上，且非屬內部人之記名股東人數不少於 500 人。

我們的團隊



創辦人及大股東



陳志明 博士



THE OHIO STATE
UNIVERSITY
COLLEGE OF PHARMACY

美國俄亥俄大學藥學博士

成功開發多種藥物釋放系統
獲得 **50** 多項專利及數 **10** 項藥證



國際製藥界知名科學家

開發 / 生產高技術門檻的
特殊學名藥或高附加價值新藥



連續創業家

陸續創辦多家醫藥公司

1993

創立 Andrx 製藥公司

- 曾為美國第四大學名藥廠
- 市值達 30 億美元
- 華生製藥 (Watson) 收購

2002

創立 Anchen 公司

2010

本公司成立

目前持股比例超過 50%

安成國際藥業獨立

Anchen 台灣子公司獨立為安成國際藥業

2011

Anchen 被收購

Par Pharmaceutical
收購

2022

安成國際藥業被收購

保瑞藥業收購

董事會成員



吳怡君 董事長

- 凱基證券國際投資銀行業務主管
- 環宇財務顧問公司總經理
- 美國雷曼兄弟投資銀行副總裁兼北京辦事處首席代表
- 美商大通銀行協理
- 美國印第安那大學經濟碩士



蔡承恩 董事

- 安成生技(股)公司總經理
- 12年醫學中心臨床醫師，擔任臨床試驗主持醫師
- 英國劍橋大學分子遺傳學及生物學博士
- 國立臺灣大學醫學士



陳佳青 董事

- 新陳投資(股)公司總經理
- 摩根大通銀行交易員
- 國立成功大學國際企業研究所財金組碩士



岳嶽 董事

- 國家衛生研究院生技與藥物研究所研究員
- 美國哥倫比亞大學博士後研究
- 美國紐約大學醫學院生物化學博士



王嘉宗 獨立董事

- 美商永笙生技(股)公司董事長
- 美國梧桐創投公司合夥人
- 美國嬌生公司技術研發副總裁
- 美國愛荷華大學物理藥學博士



張森雄 獨立董事

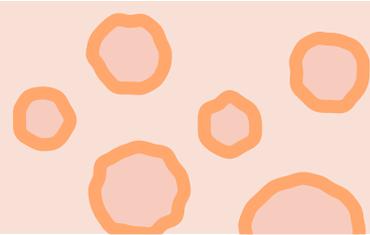
- 麗彤生醫科技公司獨立董事
- 證券櫃檯買賣中心上櫃審查部副經理
- 美國羅格斯大學企業管理研究所



張立言 獨立董事

- 台北市生物產業發展協會理事長
- 和康生技公司董事長
- 經濟部生技中心副執行長
- 美國冷泉港研究室研究員
- 美國威斯康辛大學細菌學博士

經營團隊



董事長
吳怡君

35 年金融專業

- 擅長策略規劃、營運管理、財務規劃與企業併購
- 35 年商業銀行、投資銀行、創投經驗

歷任多家機構 豐富跨國經驗

- 美商大通銀行、美國雷曼兄弟公司、環宇財務顧問公司、誠宇管理顧問公司、凱基證券公司主管職位
- 業務範圍涵蓋台灣、香港、中國大陸及東南亞地區



- 美國印地安那大學經濟碩士
- 國立臺灣大學商學學士



總經理兼醫務長
蔡承恩 醫師/博士

小兒科醫師；
醫學遺傳學 / 臨床遺傳學次專科

13 年生技公司 新藥研發經驗

- 率領團隊完成新成分抗生素三期樞紐試驗，獲台灣及中國上市許可、台灣健保給付；領導全球三期早期乳癌臨床試驗
- 臨床試驗經驗橫跨一、二、三期至上市後四期，疾病涵蓋罕見（遺傳）疾病、癌症、痛風、糖尿病及肺炎等

兼具法規主管 機關及臨床經驗

- 5 年台灣法規主管機關臨床組審查員/資深正研究員；12 年醫學中心臨床醫師，擔任臨床試驗主持醫師



- 英國劍橋大學分子遺傳學及生物學博士
- 國立臺灣大學醫學士



資歷完整且互補性高的執行團隊



財務暨營運處協理
楊玉汝

20 年投資及商業銀行經驗

- 熟悉資本市場法規與籌資工具、組織發展規劃與專案推動
- 曾任職凱基證券資本市場部、凱基商銀策略企劃處



• 澳洲蒙那詩大學金融學碩士



APIAA, Asia Pacific Industrial Analysis Association.



醫藥研究處 處長
林俞妤 博士

11 年新藥開發經驗

- 台灣醣聯研發資深經理
- 國立臺灣大學臨床醫學博士後研究員



• 國立臺灣大學分子醫學博士



商業開發副處長
陳姿璇 博士

17 年新藥開發經驗

- 生物技術開發中心、藥品商品化中心，負責市場分析、技術評估與新創事業輔導
- 德商百靈佳殷格翰藥廠醫藥學術專員；APIAA 產業分析師證照
- 具藥師執照



• 國立臺灣大學藥理學博士
• 國立臺灣大學藥學系學士



臨床專案副處長
白惠珍 博士

9 年新藥開發與臨床試驗經驗

- 昱厚生技公司臨床試驗主管，任內完成三個臨床二期試驗
- 生華生物科技公司臨床試驗專案經理



• 國立臺灣大學藥理學博士
• 輔仁大學護理學士

科學顧問團隊



CMC 顧問
周志光 博士

- 曾遞交 30+ 新藥 IND、7 份完整 NDA (含 Roche 的 3 個藥物)，成功通過 FDA 產品上市查核
- 曾任職 Roche、Sugen、Oculex Pharma、S*Bio、智擎生技、順天醫藥
- 曾任順天醫藥副總經理



臨床前試驗顧問
龔曉嘉 博士

- 美國毒理學會認證毒理學家
- 現任翼達生技顧問執行長
- 曾為中國康龍化成共同創辦人、太景資深副總、宣捷細胞執行長、翼陞生技執行長



藥動試驗顧問
汪佑襄 博士

- 協助臨床前試驗與臨床試驗藥物動力學試驗設計與藥動數據預測等
- 現任世成生物科技總經理
- 中華民國製藥發展協會顧問

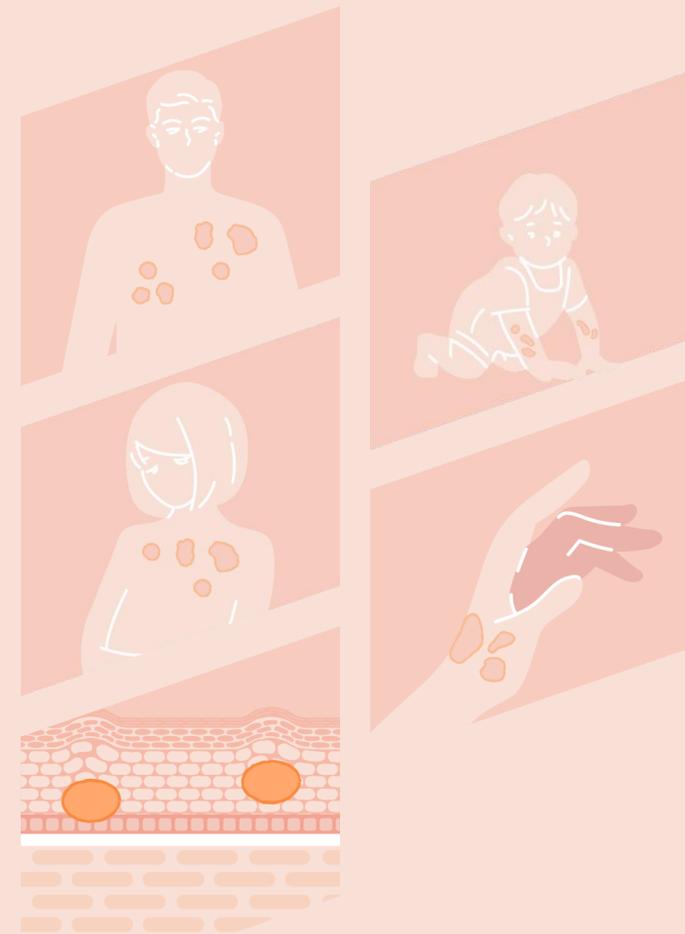


專利顧問
盧佳吟 專利師

- 熟悉藥品專利申請、策略規劃、專利檢索與分析、盡職調查
- 現為多家新藥開發公司專利顧問
- 曾服務於順天醫藥生技與金樺生物醫學



未來發展規劃



未來發展規劃



如期、如質完成 AC-203 試驗

- 完成治療 EBS 全球 2/3 期臨床試驗
- 治療 EBS 的 First-in-Class 新藥，
- 市場規模大且無競爭者



合併杜康藥業 擴充產品線

- 核心資產 NORA520 以產後憂鬱症、重度憂鬱症為主要適應症
- 產後憂鬱症正進行美國 2 期臨床試驗



申請 AC-1101 孤兒藥資格

- 完成 AC-1101 治療 GA 美國 1b 期臨床試驗
- 申請孤兒藥資格認證



積極尋求商業夥伴

- 尋求國內外商業夥伴
- 進行 AC-203、NORA520 全球及區域向外授權



申請上市櫃

- AC-203 全球 2/3 期試驗期中分析或 NORA520 完成 2 期臨床試驗後，啟動以科技事業申請上市櫃的相關作業

Q & A

Thank you

