

# 昱展新藥生技股份有限公司

## 法人說明會

**Alar Pharmaceuticals Inc.**

Focus on Long-Acting Injectables.

總經理 文永順 博士

2022年7月26日

# 免責聲明

Due to the nature of the work described in this document, results of any work described hereunder cannot be guaranteed; however, Alar Pharmaceuticals Inc. (“Alar”) will use good faith efforts in performing the work outlined in this document to achieve the objectives. The audience acknowledges that the results of the work(s) described herein is inherently uncertain, due to various reasons, including but not limited to the result(s) of research and development activities of Alar, the decision of regulators regarding the filings for pharmaceutical products, result(s) for clinical trial(s), delays or adverse supply event(s) in Alar’s manufacturing activities, alteration of applicable regulations or rules, or even uncertainties of general economic, political, commercial, regulatory regimes or market relevant circumstances, and that accordingly, there can be no assurance, representation or warranty by Alar either express, implied or otherwise that the actual scientific or pharmaceutical results of the services hereunder can or will necessarily meet Client’s desired scientific or other results. Alar also disclaims any implied warranties or merchantability, fitness for any updated information, event or other matters occur or appear to Alar’s knowledge after the date hereof.



公司簡介



核心技術與  
產品進度



市場分析



發展策略

# 公司簡介



## 研發實驗室

國立中興大學中科育成中心  
台中市西屯區科園路19號312室

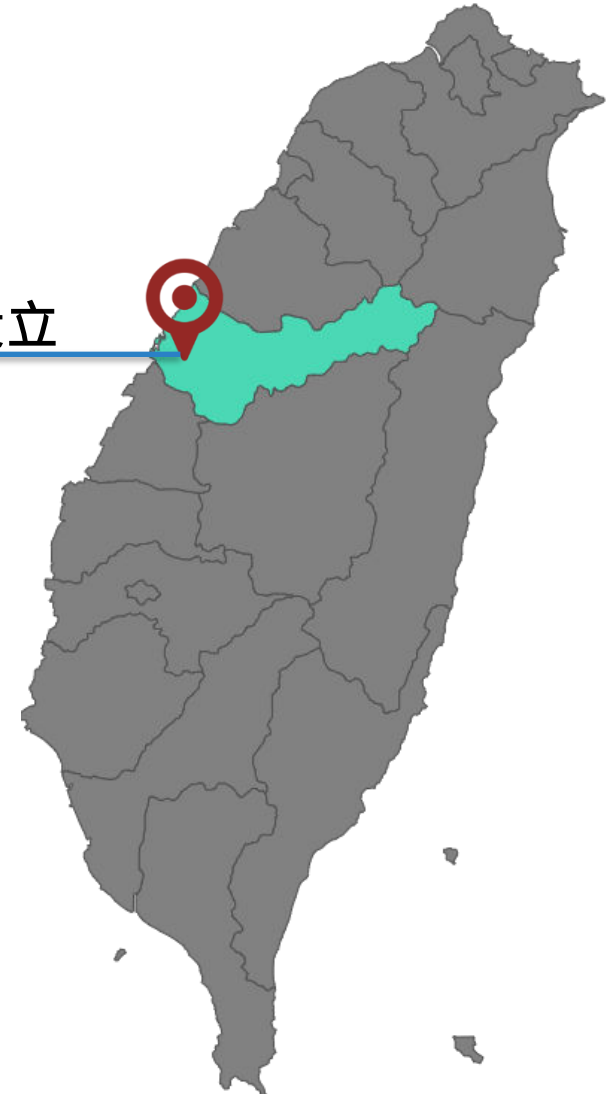
昱展新藥  
2016年09月設立

## 主要營業項目

針對中樞神經系統疾病之  
長效藥物開發

## 實收資本額

新台幣 570,000千元







## 董事長- 林東和

國立台灣大學藥學系

+30 年業界經驗

- 法國施維雅台灣分公司/總經理
- 美國必治妥公司/地區經理、產品經理
- 美時製藥/總經理、董事長 (2014年Alvogen併購美時製藥)
- 擔任董事: 祥翊製藥, 思捷優達

- ✓ 研發選題研究、新藥臨床研究
- ✓ 市場潛力分析、事業發展與國際授權、產品行銷規劃



## 總經理- 文永順

國立台灣大學化學所博士

+20年業界經驗

- 藥華醫藥/資深研究員
- 永信藥品/研發部經理
- 美時製藥/製劑開發處長

- ✓ 研發資源整合
- ✓ 開發策略制定

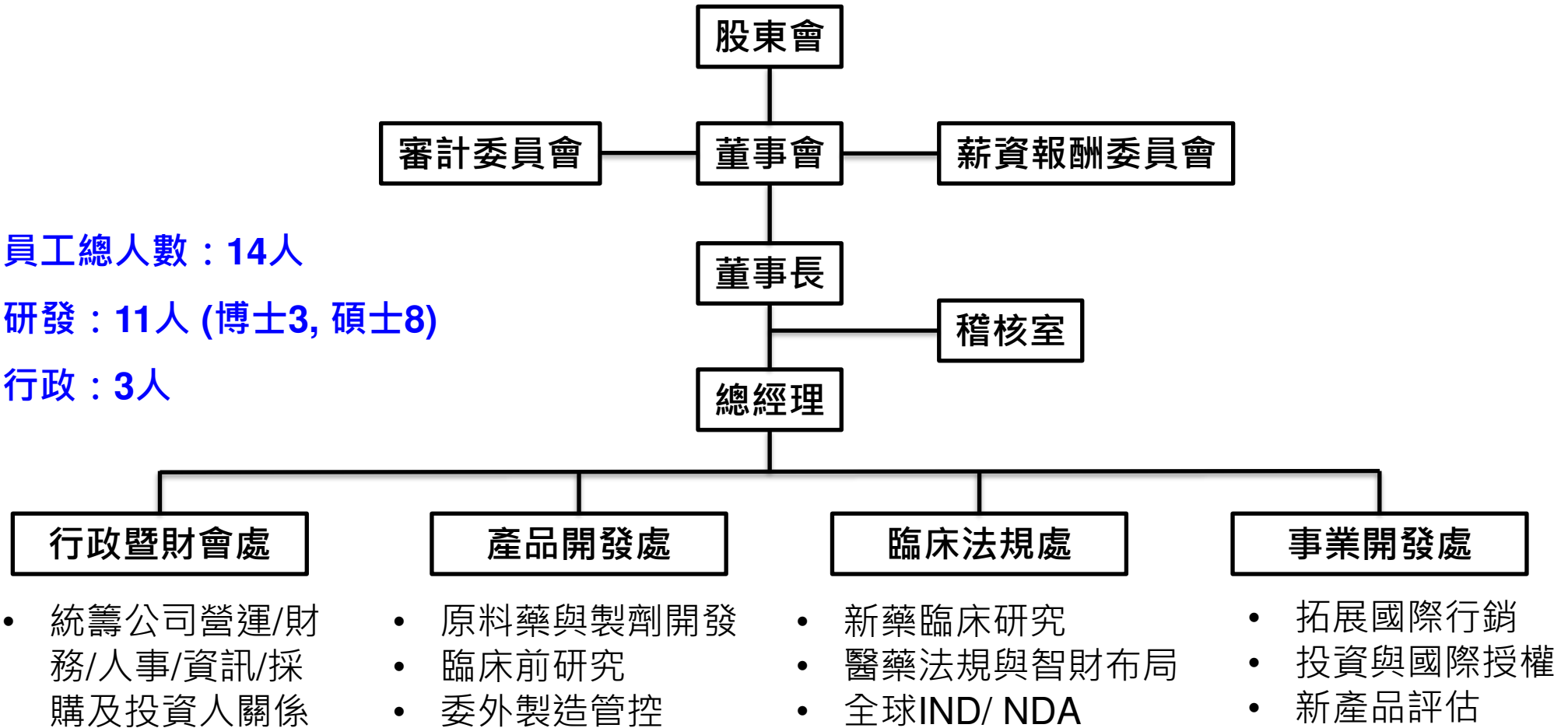


# 公司組織架構與核心能力

員工總人數：14人

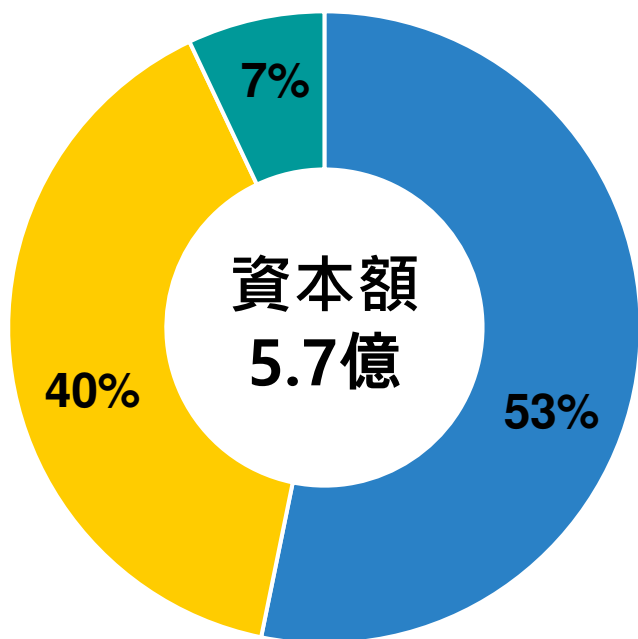
研發：11人 (博士3, 碩士8)

行政：3人





# 股權結構



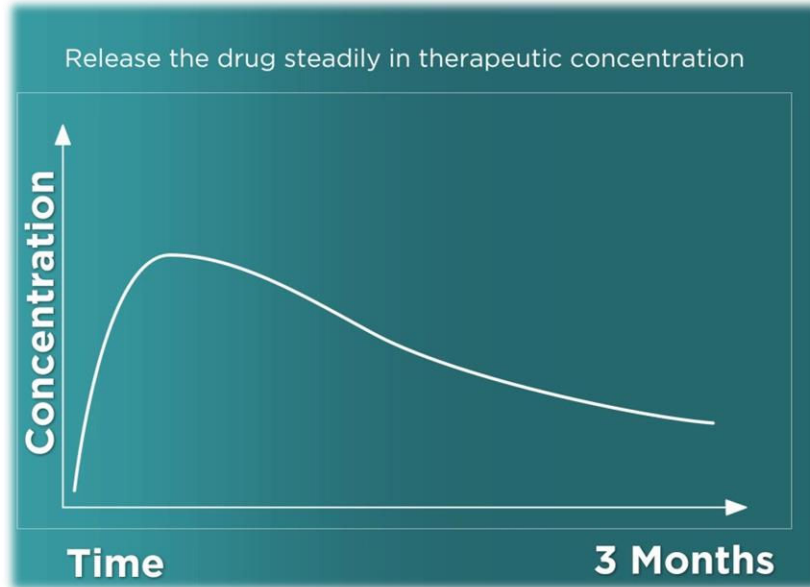
- 本國個人
- 政府機構 (行政院國家發展基金)
- 法人與創投機構

## 主要股東

林東和
中華開發生醫創投
富邦金創投
Atlantis City Limited
行政院國家發展基金管理會
中信銀受託信託財產專戶 (國發基金)
Grand Spirit Investments Limited
新光金創投
中信證創投

## 核心技術、產品進度、市場分析

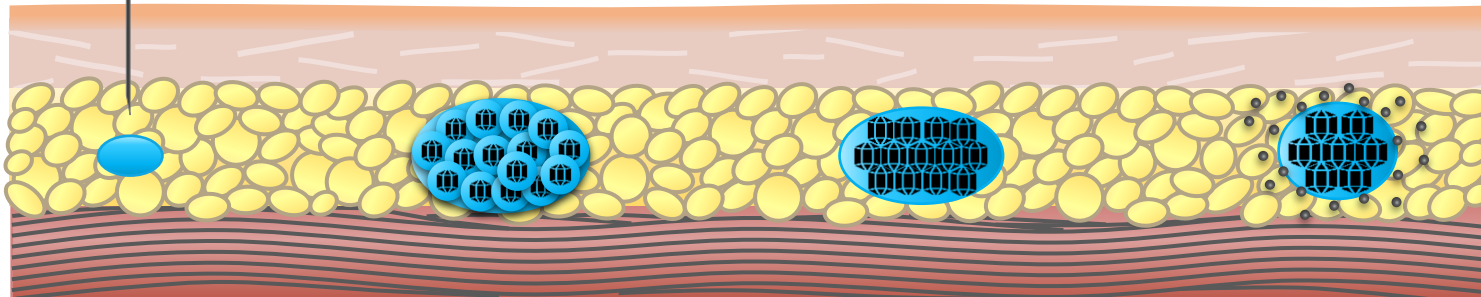
## 獨特的緩釋機制 *In-Relar*



藥劑在皮下空間  
自行聚集

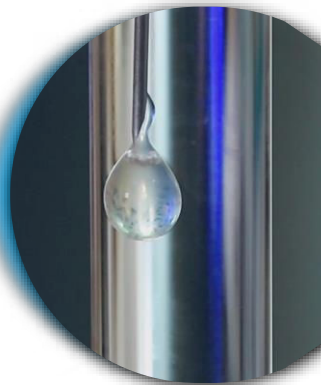
形成完整、  
不易分散Depot






藥物從Depot  
穩定釋放



## 特點

- 低黏度澄清溶液
- 生物可分解的Depot
- 安定性佳 (可室溫保存)
- 注射體積小
- 可用極細針注射 (26G or 30G)
- 可緩釋長達3-6個月
- 注射的局部刺激性低  
(疼痛感低、異物感低)



產品	適應症	釋放週期	Preclinical	Phase I/II	Phase III	進度說明	市場規模
<b>ALA-1000</b> (Buprenorphine)	鴉片類成癮症 慢性疼痛	1 or 3個月				完成臨床報告 EOP II meeting	25億美元 <sup>a</sup>
<b>ALA-1300</b> (Buprenorphine)	鴉片類 成癮症	2週				完成前臨床試驗	25億美元 <sup>a</sup>
<b>ALA-2000</b> (Naltrexone)	酒精成癮& 鴉片類成癮症	> 1個月				完成處方開發	3億美元 <sup>b</sup>
<b>ALA-3000</b> (Ketamine)	難治型憂鬱症	1個月				pre-IND meeting GMP製造 GLP毒理試驗進行中	30億美元 <sup>c</sup>
<b>ALA-4000</b> (Apomorphine)	帕金森氏症	>1週				完成概念驗證	50億美元 <sup>d</sup>

a) Camurus annual report 2016. IMS Health data 2015.

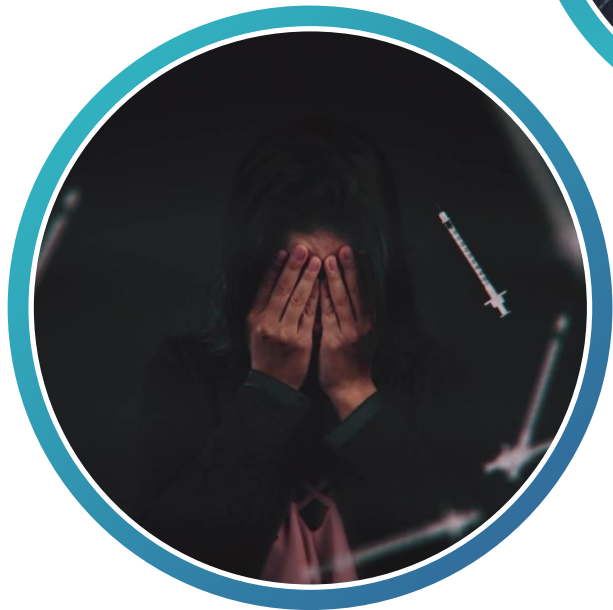
b) Alkermes annual report 2018.

c) <https://www.fiercepharma.com/special-report/9-spravato>

d) <https://www.marketwatch.com/press-release/apomorphine-hydrochloride-market-size-and-share-2020global-industry-analysis-by-trends-future-demands-emerging-technologies-top-countries-analysis-top-manufacturers---research-forecasts-to-2026-2020-09-17>

# ALA-1000 (長效1, 3個月 鴉片類成癮症治療針劑)

鴉片類成癮症



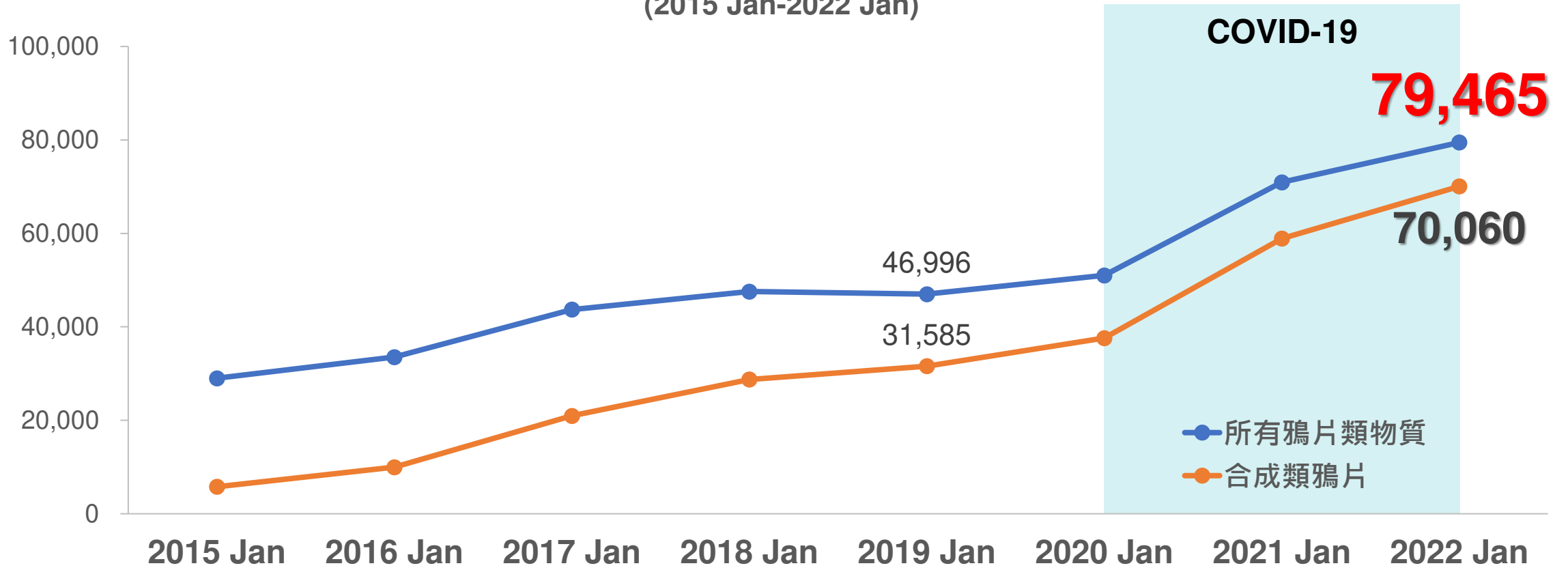
慢性疼痛管理  
(癌痛、後背痛)



伴侶動物止痛

# 美國鴉片類過量致死人數在COVID期間攀升

12 Month-ending Reported Number of Opioid Overdose Deaths  
(2015 Jan-2022 Jan)



# ALA-1000 鴉片類成癮症 市場潛力

**OUD市場增長驅動力**

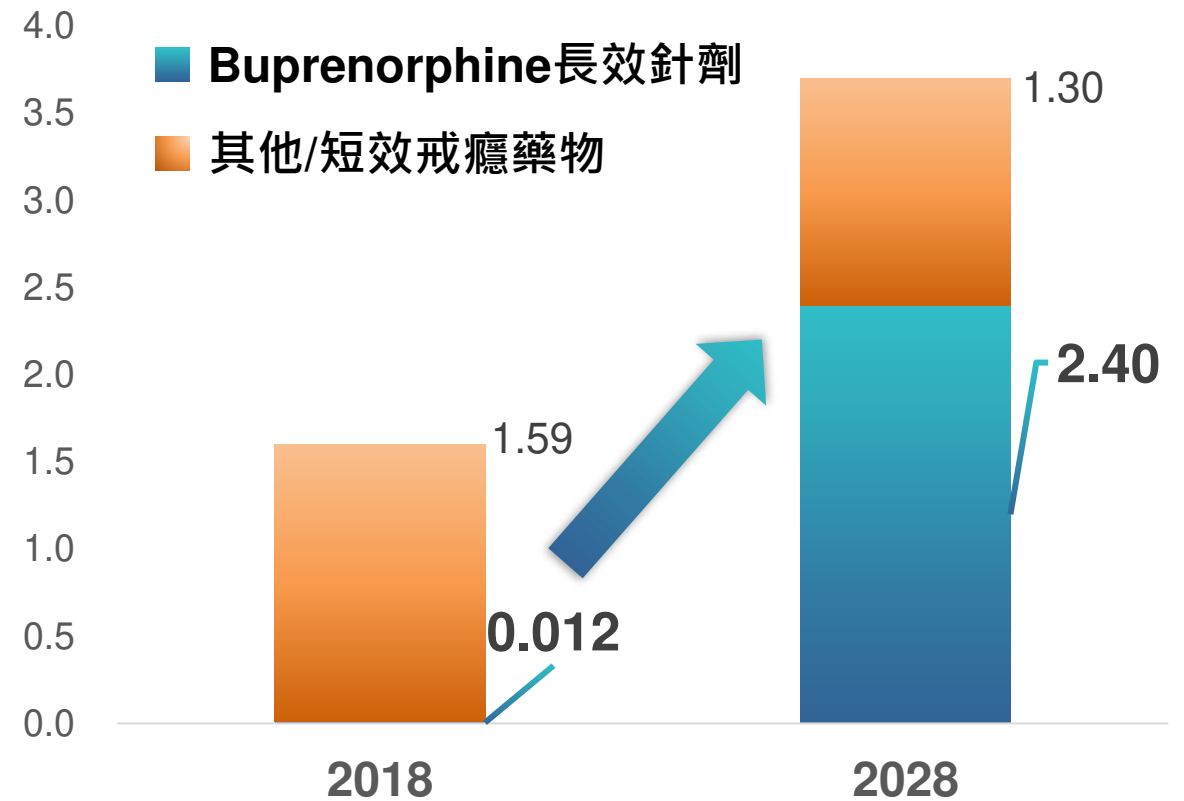
主要來自

Buprenorphine

長效針劑的推出！

## 鴉片類戒癮藥物銷售趨勢

(\$ 10億美元)



8個主要市場：美國、加拿大、德國、奧地利、比利時、丹麥、瑞士、澳洲

Opioid Use Disorder-Opportunity Analysis and Forecasts to 2028, GlobalData



# ALA-1000研發進度

- 通過美國FDA IND審查

- 適用<生技醫藥產業發展條例>

- 完成美國臨床I期試驗

- 完成美國FDA EOP II 諮詢會議

- 美國臨床III期試驗/NDA

2017

2019

2020

2021

2022

2025

- 經濟部A+前瞻計畫補助獲准

總經費\$ 1億

補助款\$ 4,500萬

- 經濟部A+ Fast Track 臨床計畫補助獲准

總經費\$ 1.5億

補助款\$ 4,632萬

- 美國FDA完全豁免兒童臨床試驗

# ALA-1000美國病患臨床重要成果

- ✓ **藥物動力學**: 穩定緩釋長達至少3個月。(無突然釋放、藥品傾出現象)
- ✓ **安全性**: 無藥物相關的嚴重不良反應(SAE)發生。
- ✓ **耐受性**: 顯示良好的耐受性，局部注射反應皆在輕度以下。
- ✓ **療效指標**:
  - (1) 患者注射後平均戒斷症狀評分低於輕度。
  - (2) 在試驗期間(6個月)，患者鴉片尿檢陰性百分比高。
  - (3) 單次注射ALA-1000後，可有效抑制患者對鴉片之渴求。

# ALA-1000競爭優勢



產品	Probuphine 植入物 (6個月) (美國已下市)	ALA-1000 注射液 (1 or 3個月)	Sublocade 注射液 (1個月)	Buvidal/Brixadi 注射液 (1個月/1週)	Buprenorphine舌下錠 (每日1-2次)
給藥頻率/ 治療抉擇	6個月1次/ 1年2次	<b>1 or 3個月1次/ 1年4-12次</b>	1個月1次/ 1年12次	1個月1次/1週1次 1年12-52次	每日1-2次 1年365次
適用 患者群	僅適用輕度患者	<b>大部分患者 口服(2-32 mg)</b>	中重度患者	大部分患者	大部分患者
便利性	需手術植入與移除	<b>免手術植入 可用26G細針注射</b>	免手術植入 使用19G針注射	免手術植入 使用23G針注射	口服便利 但須頻繁回診拿藥
注射部位 反應	高	<b>低</b>	高	中	無
副作用 風險	高	<b>低</b>	高	高	低
留診率	高	<b>高</b>	高	高	低
產品 生命週期	美國已下市	<b>長</b>	短	短	學名藥已上市

製劑組成發明專利  
16國/區域核准 (2017申請-2037年到期)



晶型/製劑發明專利  
美國專利核准通知 (2019申請-2039年到期)

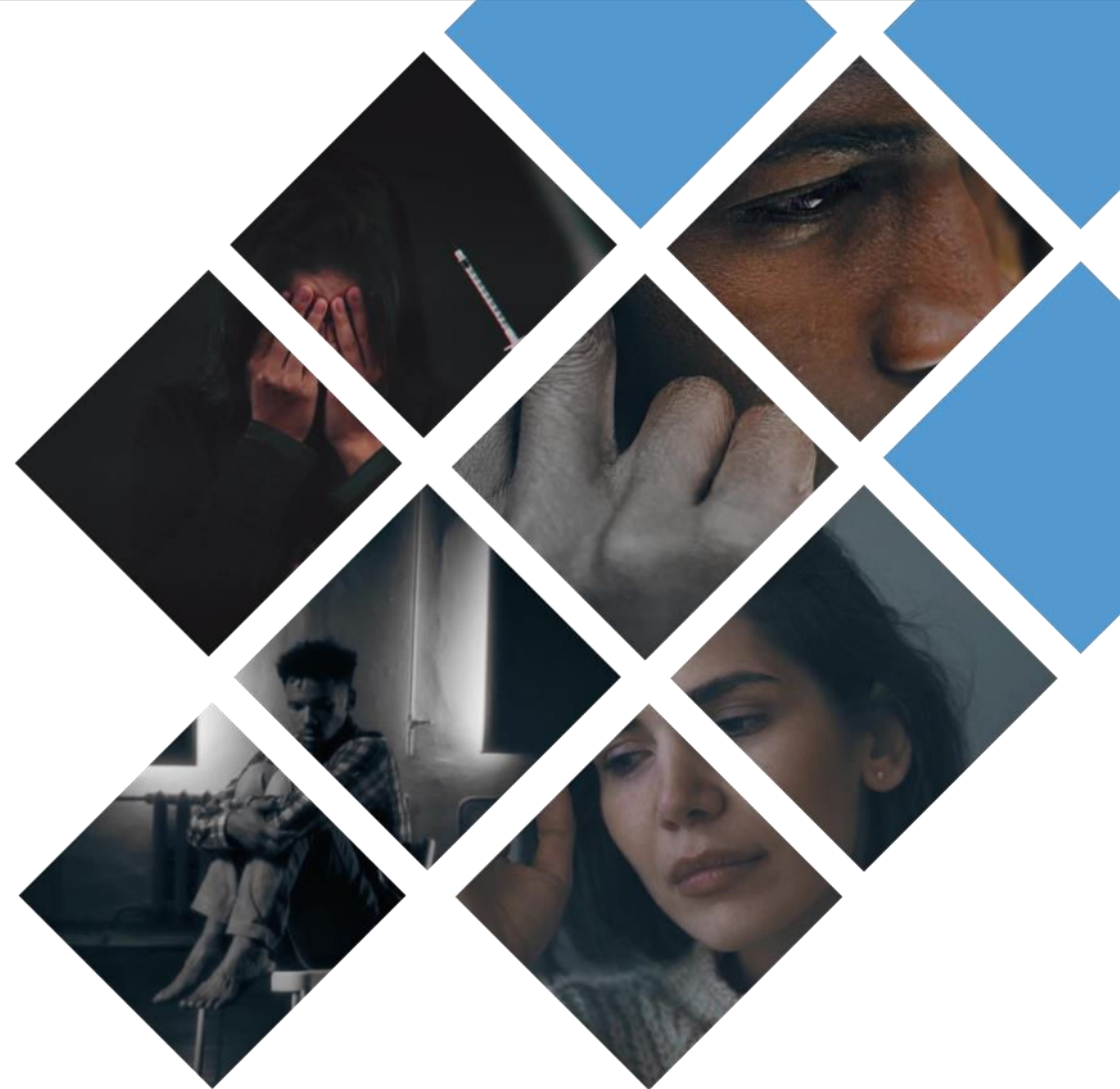


製劑組成發明專利  
美國專利臨時案 (2022申請-預計2043年到期)



# ALA-3000 (長效1個月 難治型憂鬱症治療針劑)

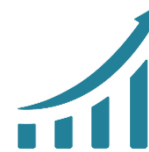
- 難治型憂鬱症
  - 自殺意念
- 創傷後壓力症候群
  - 止痛
- 帕金森氏症
  - 失智症
- 阿茲海默症



# 重度憂鬱症市場潛力



預估主要市場的病例數  
2029年將超過5,500萬人，  
美國佔49% (近2,700萬人)



2019年, 主要市場約為33.9億美元  
2029年, 預估將達到**78.7**億美元  
(> 7% CAGR)

8個主要市場：美國、法國、德國、義大利、西班牙、英國、日本、中國

*Major Depressive Disorder – Global Drug Forecast and Market Analysis to 2029, GlobalData  
thepharmaletter, 2021*

# ALA-3000研發進度

- 療效概念驗證試驗 (動物模式)
- 適用生技醫藥產業發展條例
- 臨床批GMP藥品製造
- 一般毒理、基因毒理試驗
- 美國FDA IND送件
- 臨床I期試驗

2019

2020

2021

2022

2023

- 美國FDA Pre-IND  
諮詢會議

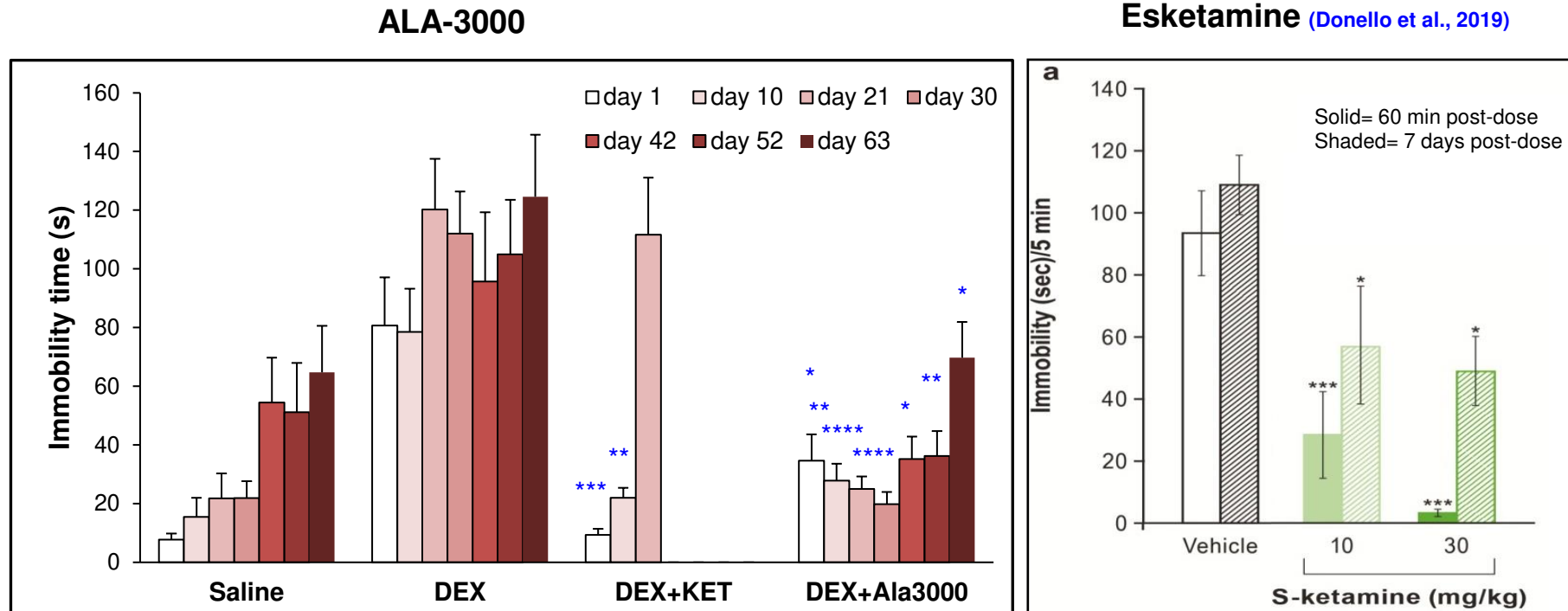
專利 (PCT國家階段)

- 物質/晶型發明專利
- 晶型/製劑發明專利



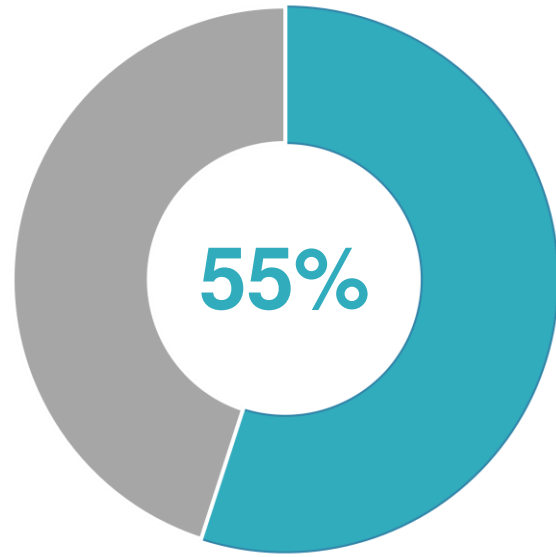
# ALA-3000臨床前療效概念驗證結果

單次皮下注射ALA-3000後，可維持小鼠抗憂鬱效果長達2個月！

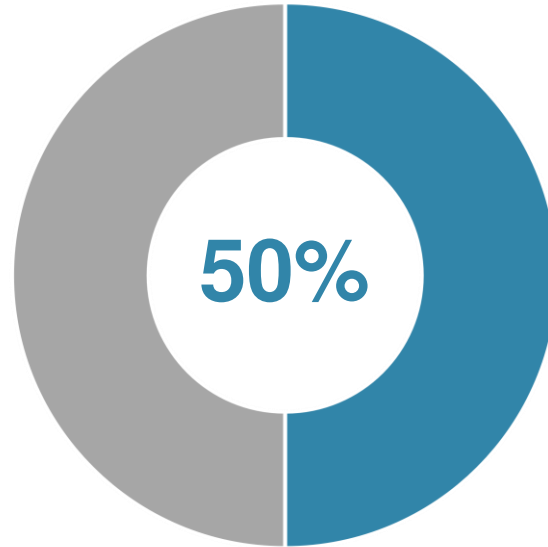


Data are expressed in mean±SEM. One-way ANOVA were used for analysis. \* $p < 0.05$ , \*\* $p < 0.01$ , \*\*\* $p < 0.001$   
Saline(N=14), DEX(N=14), DEX+KET(N=13), DEX+ALA-3000(N=13)

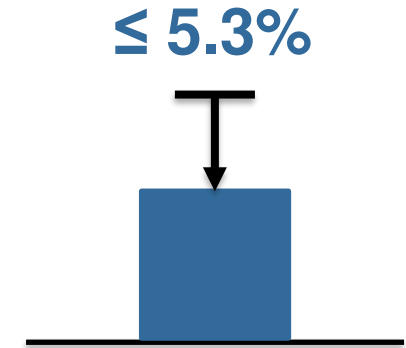
# 低劑量緩釋Ketamine 預期的臨床優勢



- 55%患者7天後憂鬱指數減半



- 50%患者7天後憂鬱緩解 (指數 $\leq 10$ 分)



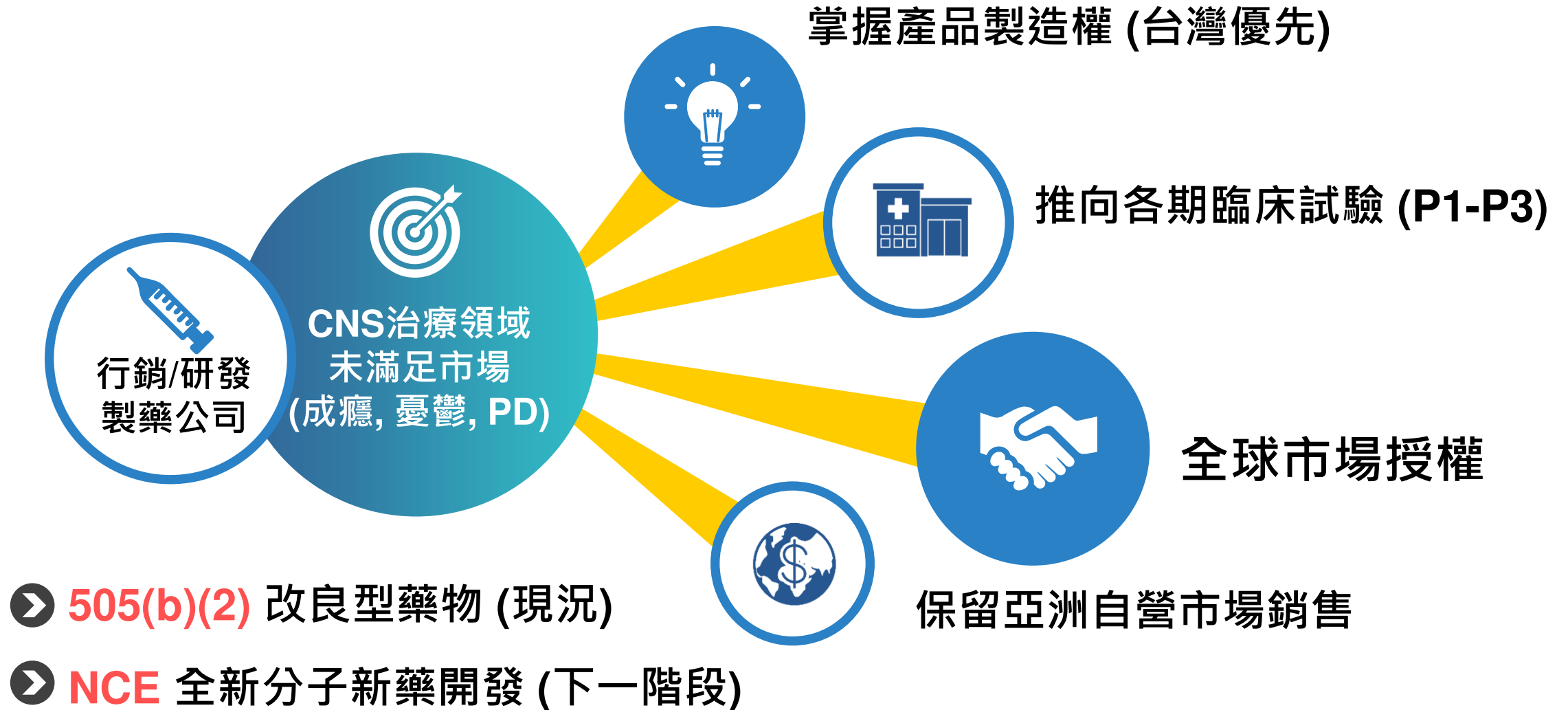
- 對心血管指標之不良影響 $\leq 5.3\%$

憂鬱指數: 蒙哥馬利抑鬱評定量表 (MADRS)  
心血管指標: 心率、血壓

# ALA-3000競爭優勢

特點	Spravato鼻噴劑	ALA-3000注射液
給藥頻率	1週2次/ 1年52~96次	1月1次/ 1年12次
使用便利性	每次用藥需至醫療院所， 按劑量分為3-4次間隔鼻噴， 用藥完成需留院觀察2小時。	單次給藥維持1個月
濫用風險	高	低
局部刺激性	於鼻噴吸入藥物具刺激性， taste不佳	低
副作用風險	血中濃度波動大， 易產生 <b>解離</b> ， <b>鎮靜</b> 等副作用	血中濃度波動平緩， 穩定釋放，副作用少
醫療負擔	高	低

# 發展策略



**Q & A**

**Thank you for your attention.**

