

台新藥股份有限公司

法人說明會



See the power in the small.

2026 年 9 月 2 日

免責聲明

- 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。

台新藥藥物開發核心團隊：



See the power in the small.



許力克博士 總經理

- ▶ 台灣神隆新藥開發處處長
- ▶ Nitto Denko Corp. Chief Scientist & PM
- ▶ Takeda Pharmaceuticals Senior Scientist
- ▶ Exelixis, Inc., Senior Scientist
- ▶ 美國加州大學洛杉磯分校有機化學博士



APNT



陳佑汲博士 奈米技術處處長

- ▶ 萬能科技大學化妝品系教授
- ▶ 國家衛生研究院博士後研究員
- ▶ 日本靜岡縣立大學生活健康研究科博士



ADC



游國明博士 製造開發處處長

- ▶ 泰福生技(股)公司研發經理
- ▶ Avalon Biomedical Scientific Director
- ▶ Athenex, Inc. Director of Biologics
- ▶ 香港理工大學生化博士



吳佩姿博士 開發計畫暨管理處處長

- ▶ 新源生物科技 Assistant Director
- ▶ 安成生物科技 Project Lead
- ▶ 台灣大學分子生物學與蛋白質生化博士



何怡婷博士 法規品保處處長

- ▶ 祥翊製藥(股)公司法規副處長
- ▶ 美國德克薩斯大學化學系博士後研究員
- ▶ 交通大學應用化學系博士



張大川 臨床營運與醫藥事務總監

- ▶ 國鼎生技 資深協理
- ▶ 合一生技 新藥臨床處副處長
- ▶ 佳生科技 臨床專案管理處處長
- ▶ 百靈佳殷格翰 亞洲區域專案經理
- ▶ 美國聖約翰大學藥學碩士



Double A 研發產品線



See the power in the small.

技術	產品代號	適應症	臨床前	Phase I/II	Phase III	NDA/BLA	上市	合作夥伴
APNT	APP13007	Pain & Inflammation following ocular surgery						 US, Canada, Taiwan, and Israel
						Other territories		Cipla, 遠大等...11家
	APP13002	DED, Eye infections						
	APNT co-development	Eye / Respiratory / Orthopedic / Skin diseases						國內外生技、醫材公司、研發機構等
ADC	TSY-110 (EG12043)	HER2+ Breast Cancer						
	TSY-120 (EG12170)	HER2-driven cancers						
	TSY-310	Solid Tumors						

APNT



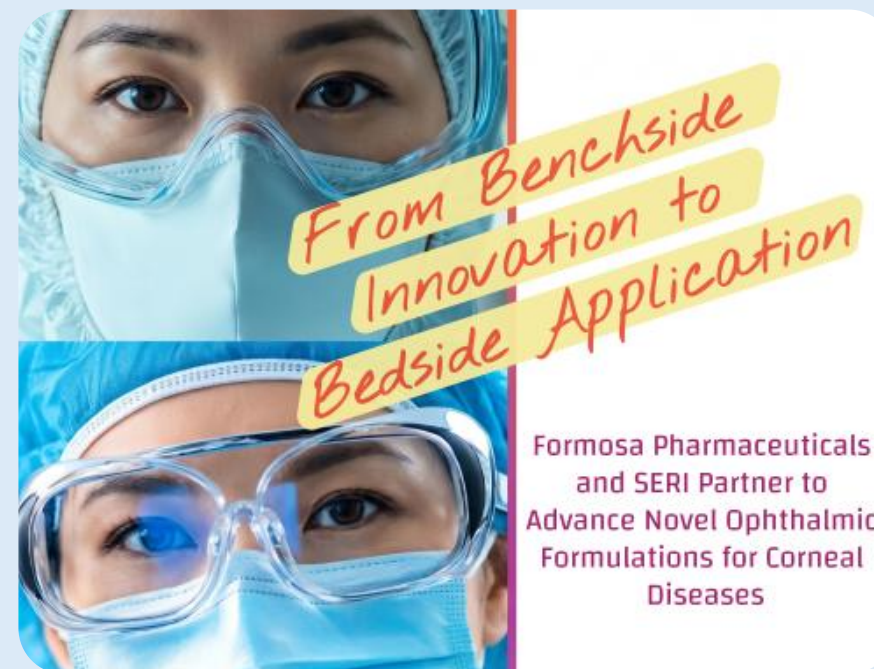
APP13007 倍可洛舒眼用懸浮液

- 取得加拿大、台灣及以色列 藥證核准
- 完成紐澳、韓國與越南市場的對外授權
- 完成澳洲TGA註冊送件
- 三期臨床結果於Ophthalmology期刊發表



APNT 奈米微粒製劑平台

- 與新加坡眼科研究所 (SERI) 合作，共同推進針對角膜疾病之創新眼用製劑





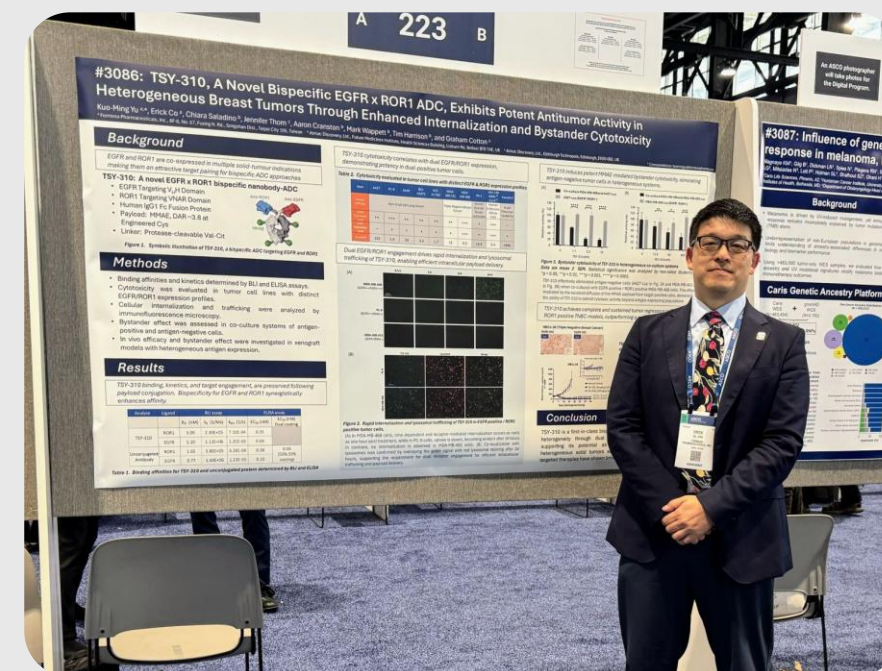
2026 ASCO
ANNUAL MEETING

TSY-310雙靶點奈米抗體ADC (EGFR & ROR1) (First-in-class)

- 於美國芝加哥舉辦的 2026 年 ASCO 年會上成功進行發表引起多家藥廠關注。

TSY-110 : Kadcyla® 生物相似藥

- 2026 年成功與美國 FDA 及歐洲 EMA 召開法規諮詢會議，確認試驗設計。
- 提交 關鍵性臨床試驗申請 (CTA)，試驗預計於 2026 年啟動。



BYQLOVI® 倍可洛舒點眼懸液產品概要

APNT



FORMOSA
PHARMACEUTICALS, INC.
台新藥股份有限公司

BYQLOVI®

倍可洛舒 點眼懸液 0.05%



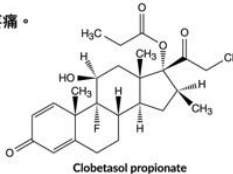
美國FDA核准



倍可洛舒
點眼懸液 0.05%
BYQLOVI®
Sterile
3.5 mL
FORMOSA

適用於
治療眼科手術，引起之疼痛與發炎

-  低濃度Clobetasol propionate 0.05%：
超強效類固醇¹，可有效治療眼科手術後發炎疼痛。
-  APNT®奈米微粒製劑技術：
將難溶藥物研磨至奈米級，並均勻分散於藥液，
促進藥物滲透至治療部位。
-  每日2次、每次1滴、持續14天。



Clobetasol propionate

- 僅供醫護專業人員參考 -



BYQLOVI®

兼具**強效**與**安全**性的
術後治療新選擇



強效



術後第4天：
85%患者疼痛完全消失。
術後第15天：
59%患者發炎細胞計數為0。

安全



不良事件發生率均在 2%
或以下；眼壓升高風險極
低(1%)；對角膜內皮細胞
不造成影響。²

便利



每日僅需點藥兩次 (BID)，
每次只需一滴，有效提升
患者的用藥順從性。

APP13007 已於以下國家取得藥證/上市許可

美 國：2024年3月，產品名稱：BYQLOVI

加拿大：2026年3月，產品名稱：CLOBIVIS

台 灣：2026年6月，產品名稱：倍可洛舒

以色列：2026年8月，產品名稱：CLOBETOL




HARROW
Your patients. Our purpose.


APOTEX
Canadian-Based
Global Health Company

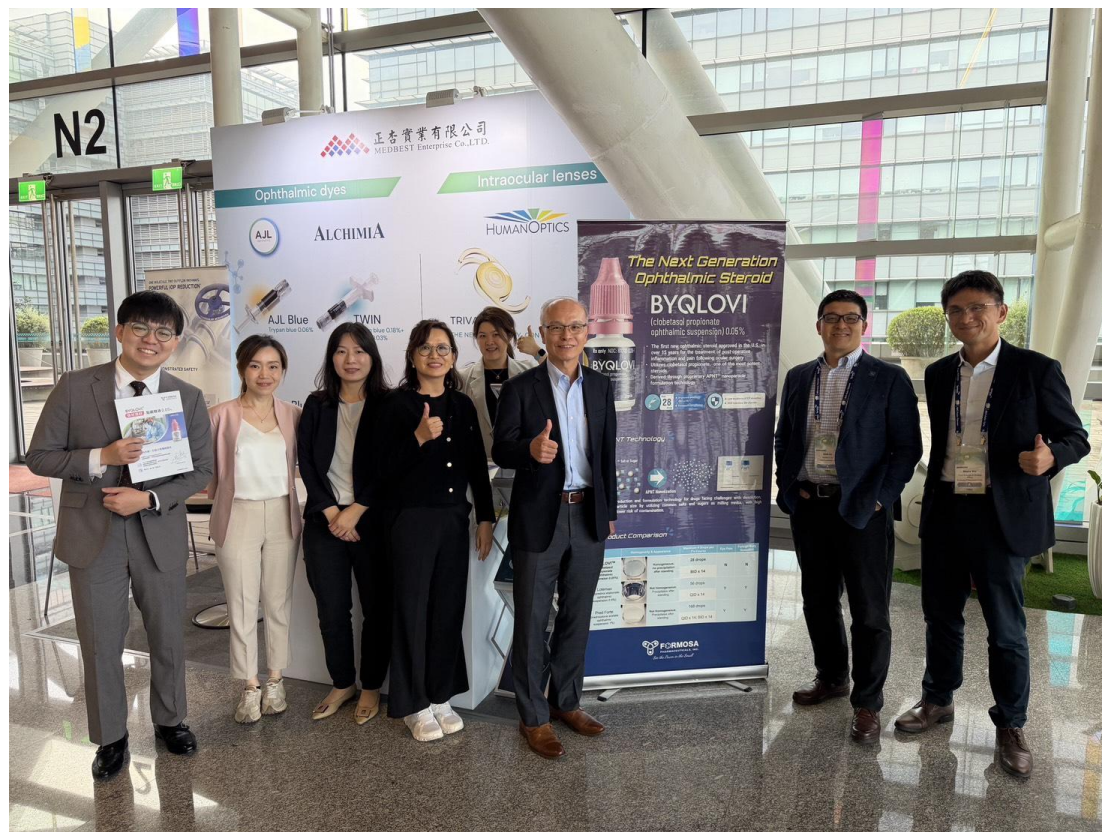

FORMOSA
PHARMACEUTICALS, INC.
台新藥股份有限公司


MEDBEST


Tzamal
BIO-PHARMA

BYQLOVI 倍可洛舒將於台灣上市

APNT



- 6月取得BYQLOVI倍可洛舒台灣上市許可
- 7月與台灣經銷合作夥伴正杏實業於2026 ISRS-TSCRS (國際屈光手術學會-台灣白內障及屈光手術醫學會聯合年會) 與台灣眼科醫師KOL介紹BYQLOVI倍可洛舒
- 預計於9月下旬採自費方式於藥局上市販售。



BYQLOVI® 的三期臨床於Ophthalmology期刊發表助攻市場推廣

APNT

年份	類別	發表主題
2022	ARVO 年會海報發表	APP13007 (Clobetasol Propionate Ophthalmic Nanosuspension) for the Treatment of Inflammation and Pain after Cataract Surgery
2023	ASCRS 年會海報發表	A Phase 3 Study of APP13007(Clobetasol Propionate Ophthalmic Nanosuspension 0.05%) to Treat Inflammation and Pain after Cataract Surgery
2024	ARVO 年會海報發表	Evaluation of APNT™ Nanoparticle Formulation in Ophthalmic Medications
2025	ASCRS 年會海報發表	Pivotal Phase 3 Studies of Clobetasol Propionate Ophthalmic Suspension 0.05% for Post-Cataract Surgery Inflammation and Pain
2026	JCRS 期刊發表	Dose-selection study of clobetasol propionate ophthalmic suspension that evaluated inflammation and pain after cataract surgery
2026	Ophthalmology 期刊發表	Clobetasol Propionate Ophthalmic Suspension (BYQLOVI®) to Treat Ocular Inflammation and Pain after Uncomplicated Cataract Surgery



AMERICAN ACADEMY
OF OPHTHALMOLOGY®



Clobetasol Propionate Ophthalmic Suspension to Treat Ocular Inflammation and Pain after Uncomplicated Cataract Surgery

Michael S. Korenfeld, MD,¹ Jeffrey Levenson, MD,² Ehsan Sadri, MD,³ Eva Liang, MD,⁴ Laurene Wang, PhD,⁵ Derek J. Nunez, MD⁶

Purpose: To evaluate the efficacy and safety of clobetasol propionate ophthalmic suspension (CPN) 0.05% to treat ocular inflammation and pain after cataract surgery.

Design: Two multicenter, randomized, double-masked, placebo-controlled phase 3 trials, identical in design except for a corneal endothelial cell (EC) safety substudy in the second trial.

Participants: Patients who underwent uncomplicated cataract surgery.

Methods: After surgery, participants were randomized 1:1 to CPN 0.05% or placebo 1 drop twice daily for 14 days instilled into the operated eye.

Main Outcome Measures: Efficacy outcomes were: (1) the percentage of participants with anterior chamber cell (ACC) count of 0 at postoperative day (POD) 8, maintained through POD 15; (2) the percentage of participants with ocular pain (OP) grade of 0 at POD 4, maintained through POD 15; and (3) inflammation, OP grade, and visual acuity at PODs 4, 8, 15, and 22. Safety outcomes were adverse event reports, ophthalmoscopy, intraocular pressure (IOP), and EC assessments.

Results: Seven hundred forty-eight participants were randomized to receive CPN 0.05% (n = 366) or placebo (n = 382). The demographic and baseline characteristics were well balanced between the 2 groups. CPN 0.05% met the primary end points, producing rapid and sustained clearance of inflammation and absence of OP that was statistically significantly greater than placebo. At POD 15, 58.2% of participants receiving CPN 0.05% and 17.3% of participants receiving placebo had an ACC count of 0 (P < 0.001), and 88.5% of participants receiving CPN 0.05% and 45.8% of participants receiving placebo had an OP grade of 0 (P < 0.001). By POD 4, visual acuity had improved more rapidly in the CPN 0.05% group than in the placebo group (P < 0.001). No rebound of the efficacy parameters was noted on POD 22 after CPN 0.05% was stopped for 1 week. More participants receiving placebo than receiving CPN 0.05% required rescue medications (P < 0.001). CPN 0.05% was well tolerated, with a safety profile similar to that of the placebo. No meaningful IOP increases or corneal EC changes occurred in the group receiving CPN 0.05%.

Conclusions: CPN 0.05% twice daily for 14 days was safe and rapidly improved inflammation, OP, and visual acuity after cataract surgery.

Financial Disclosures: Disclosures are in the Footnotes and Disclosures. *Ophthalmology* 2026;133:952-962 © 2026 American Academy of Ophthalmology, Inc. Published by Elsevier Inc. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).



“在不犧牲療效的前提下，
提升了病患的用藥遵從性。”

- Jeffery H. Levenson, MD

- 美國眼科醫學會院士
- Levenson Eye Associates創始合夥人
- SEE International 的首席醫療官



“我曾參與約 20 項針對術後
發炎的臨床試驗，此配方是
我用過最有效的。”

- Michael S. Korenfeld, MD

- 美國眼科外科醫學院 (ACOS) 的創始成員
- 擔任超過 100 項獲 FDA 批准的藥物與眼科設備臨床試驗的首席研究員，參與了現今市面上大多數眼藥水的開發工作。



搶佔先機：切入百億美元 ADC藥物市場

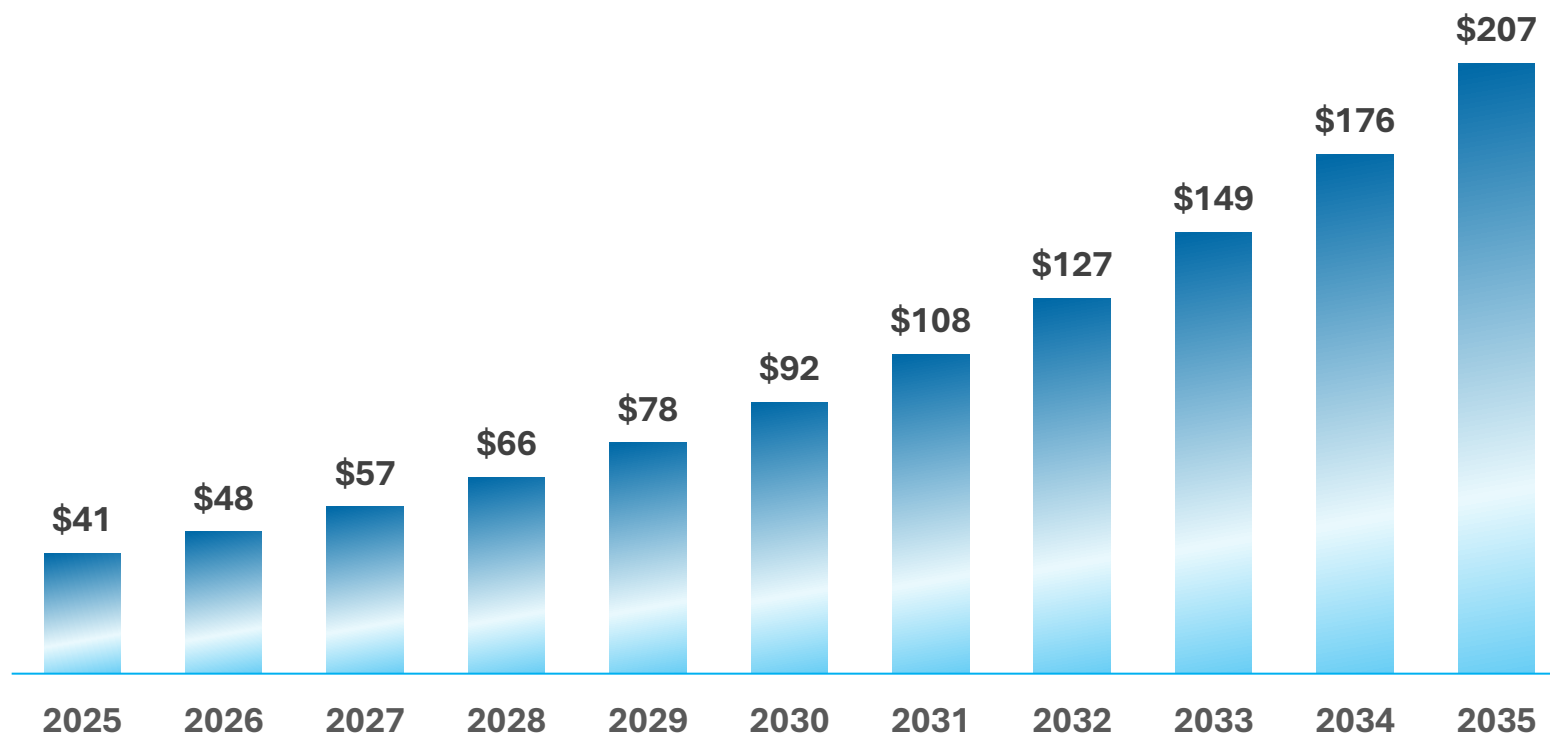
TSY-110 Kadcyla 生物相似藥

TSY-120 Enhertu 生物相似藥

TSY-310 雙靶點奈米抗體ADC



生物相似藥市場規模預測 (2025–2035，十億美元)



年複合成長率 (2026–2035)

17.6%

未來十年維持雙位數成長

2026年市場規模

480 億美元

腫瘤領域需求帶動突破關鍵規模

2035年市場規模

2070 億美元

較2025 年約成長5 倍

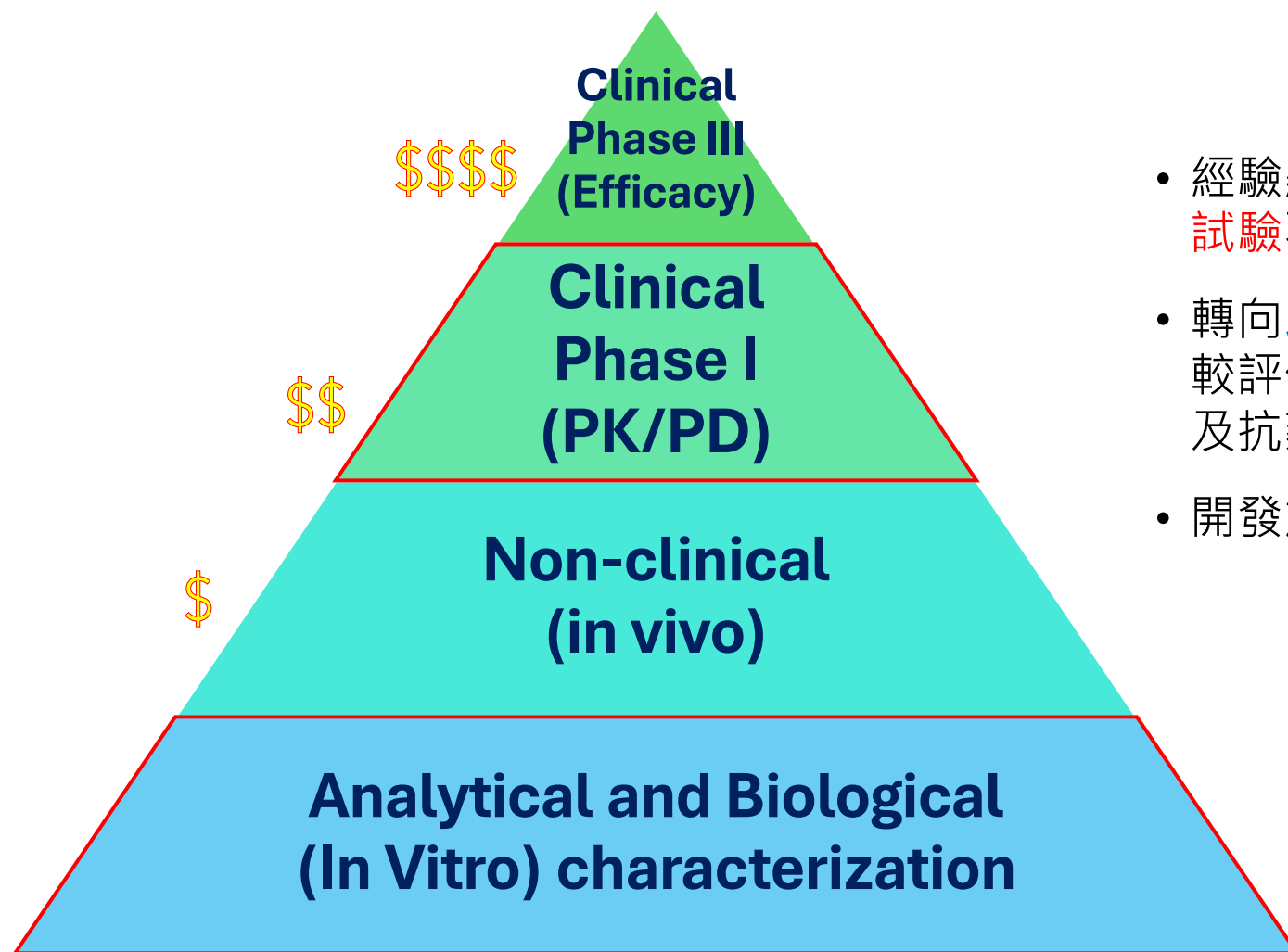
台新藥、台康生技、台耀化學組成ADC生物相似藥開發鐵三角

ADC



借重 台耀化學 領先的ADC生產能力、台新藥 與 台康生技 聯手加速推進 Kadcyra 生物相似藥 (TSY-110 / EG12043)、Enhertu生物相似藥 (TSY-120 / EG12170) 兩專案在CMC開發、臨床、對外授權。





- 經驗顯示，動物試驗或常規的比較性療效試驗不具法規價值。
- 轉向以數據為核心的開發模式: 藥品品質比較評估分析(CAA)、藥動生物等效性(PK/BE)及抗藥抗體數據 (ADA)逐步成為核心依據
- 開發加速: 縮短時程、降低成本、減少風險。

第一款ADC生物相似藥 - TSY-110: Kadcylla 生物相似藥

產品概要

對照ADC藥物：Kadcyla® (賀癌寧)
適應症：HER2+乳癌
在早期及晚期乳癌治療扮演重要角色

市場機會與競爭優勢

市場規模：2025年全球銷售額約25億美元
TSY-110 有機會成為第一個在歐美市場上市之
ADC生物相似藥

對外授權進度

已吸引全球多家大型生物相似藥公司積極洽談，
預計於2026年內完成歐美市場授權，並將積極
完成其他市場之授權合作。



3.6 mg/kg IV every 3 weeks
(21-day cycle, 14 cycles)

US WAC

- 100 mg - \$ 3,990
- 160 mg - \$ 6,383

營運及法規優勢

成本優勢：

台康Trastuzumab抗體已商業化量產，台耀ADC
生產具全球競爭力

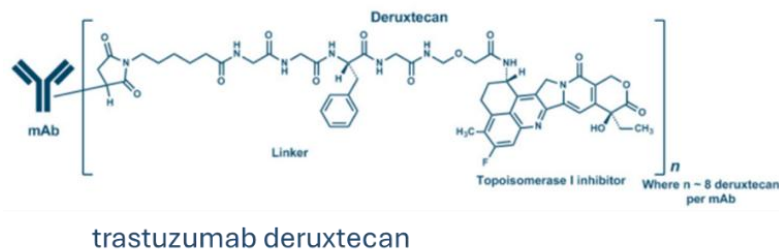
全球法規優勢：

台康Trastuzumab抗體經美國/台灣、日本、
歐盟官方查廠核可

產品開發進度

- 以2029年上市為目標。
- 26年完成與US FDA及EMA會議，得到可以PK
臨床為主的回饋，可能免除III期療效試驗。
- 26年8月完成歐盟臨床試驗申請(CTA)送件。

重磅ADC生物相似藥 - TSY-120: Enhertu 生物相似藥



產品概要

對照ADC藥物：Enhertu®（優赫得）

適應症：多種 HER2+ 癌症。

- 乳癌適應症擴張：於早期及晚期乳癌的一線治療取得療效優於標準療法的臨床成果。
- 泛腫瘤實體瘤：進入具高度未滿足醫療需求的腫瘤領域。
- 胃癌與肺癌：在核心的乳癌成長動能之上，再疊加增量的成長層面。



5.4 mg/kg IV every 3 weeks
(21-day cycle)

US WAC
• 100 mg - \$ 3,173

競爭優勢

TSY-120：有機會成為另一個在歐美市場上市之ADC生物相似藥

借力於TSY-110的成功開發經驗創造先進者優勢。

Enhertu全球銷售額預估至2032年將近乎翻倍，達到100億美元。



關鍵指標 (2026E – 2032E)

JPY 867B

Starting base
2026年預估全球銷售額

JPY 1,660B

~1.9x 2026E
2032年預估全球銷售額

13%

7年期間
2026–2032 CAGR

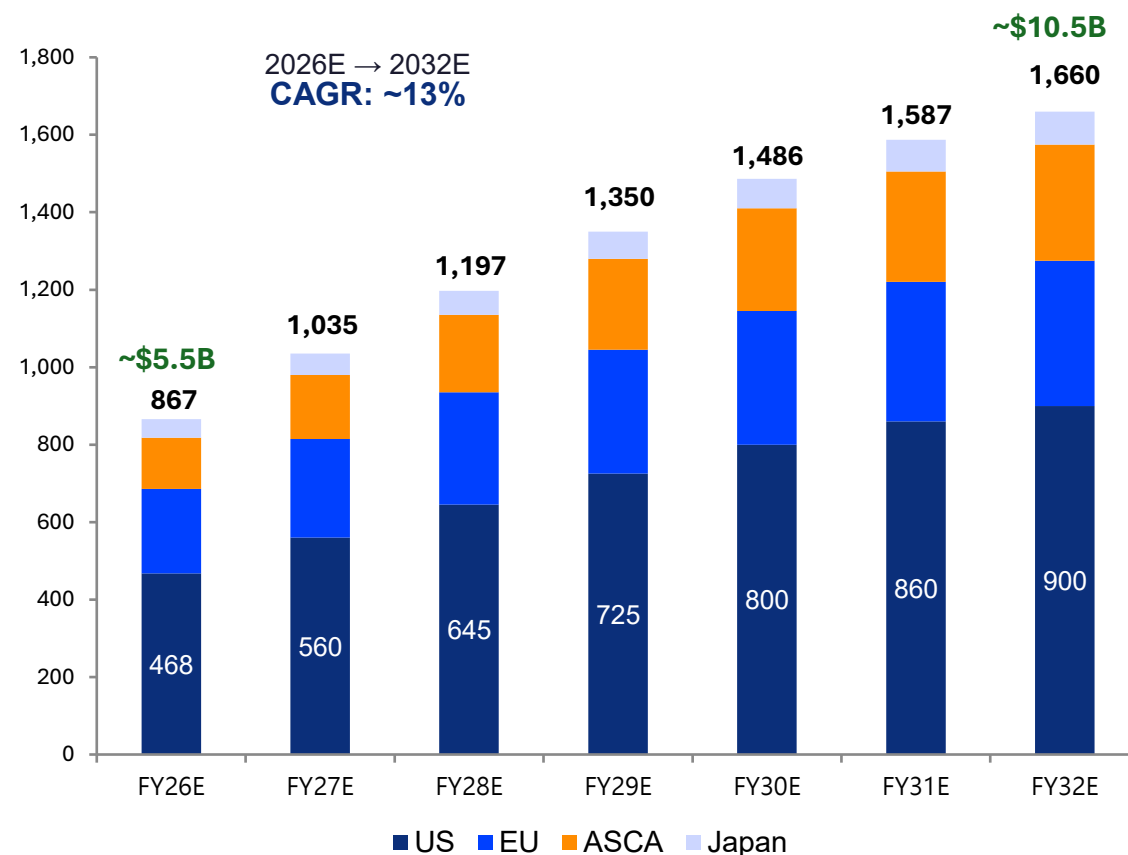
+19.7%

JPY 155.2B · No.1 share
Q1 2026年增率

Market Summary

- 第一三共與 AstraZeneca在2026年上半年的合併銷售額達近30億美元。
- 隨著產品線擴展至乳癌早期治療領域，以及涵蓋HER2低表現、HER2超低表現與泛腫瘤適應症，Enhertu全球銷售額將以13%的CAGR 成長。

Enhertu全球總銷售額 (JPY B, 2026E–2032E)



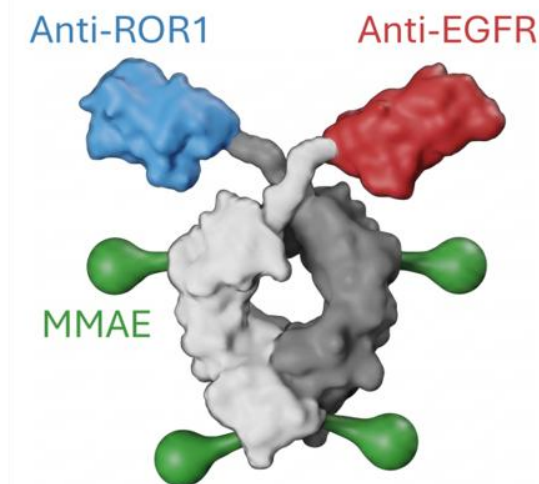
TSY-310雙靶點奈米抗體ADC

- 自Almac Discovery於2025年授權引進，全球首創 (First-in-class) 新一代同時標靶 **EGFR** 與 **ROR1** 的雙特異性奈米抗體藥物複合體，應用於治療非小細胞肺癌與三陰性乳癌等具高度異質性及後天抗藥性之實體腫瘤。
- 肺腺癌病患次族群 56% 中 ROR1 與 EGFR 呈現高度相關。
- 臨床前實證：在乳癌模型中達到腫瘤完全消退，並在涵蓋廣泛 EGFR/ROR1 表現範圍的非小細胞肺癌 PDX 模型中達到顯著消退。

治療靶點說明：

EGFR可促進腫瘤生長與轉移，為多種癌症重要治療標的。透過靶向ROR1的抗體或抗體藥物複合體（ADC）可選擇性殺死腫瘤細胞，降低對正常細胞的傷害，提高治療安全性與效果。

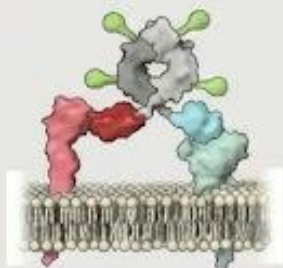
ROR1 (Receptor tyrosine kinase-like Orphan Receptor 1) 是一種胎兒期發育中表現的受體蛋白，在肺癌、乳癌與血癌中會有異常表現，ROR1為極具潛力抗癌靶點。



TSY-310 的雙靶點奈米抗體設計

- 超越傳統抗體結構，以創新融合單鏈微型奈米抗體 (Nanobody)，分子量減少一半，優於傳統ADC的腫瘤深層穿透力，透過精準定點鍵結，克服傳統雙抗易錯配與良率低的 CMC 瓶頸。
- 長半衰期之 Fc 融合骨架：在體內維持與傳統單株抗體相當的長血中半衰期，支持常規臨床給藥頻率。

雙特異性格式



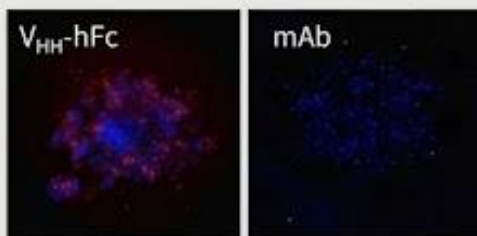
- 增加抗原結合、選擇性和內化
- 在耐藥環境中具有高療效的潛力

單鏈架構



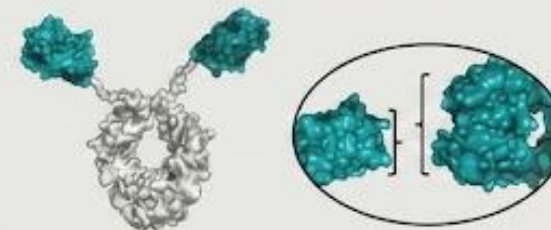
- 更易於製造
- 半衰期長

生物工程最小尺寸

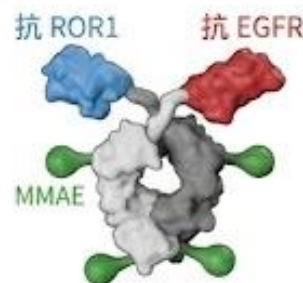


- 尺寸為傳統單克隆抗體的一半
- 增加腫瘤滲透

較小的結合界面



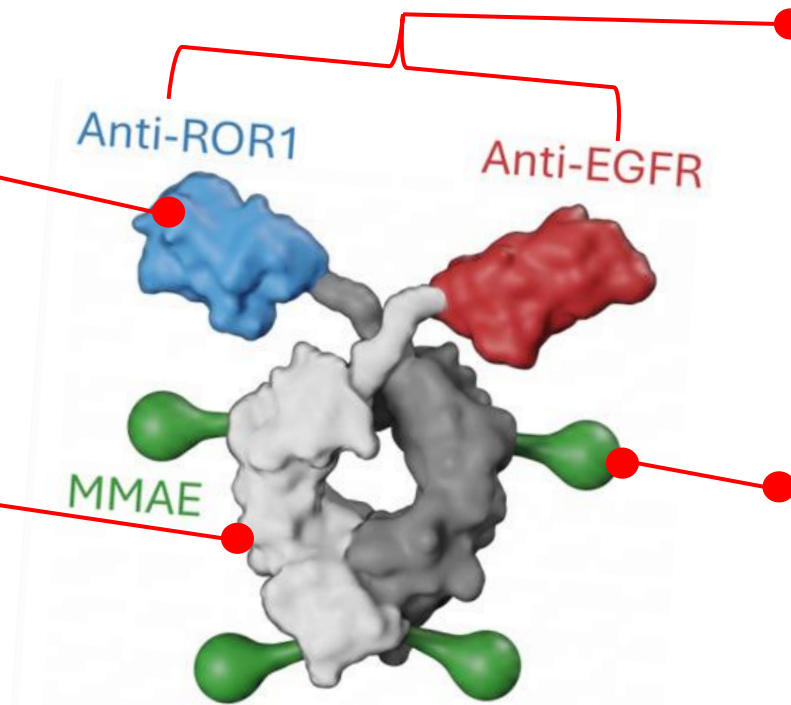
- 結合位點小。



雙重鎖定親和力與MMAE旁觀者效應優化療效及安全性

ROR1 靶向腫瘤種子(tumor "seeds")：
作為一種癌胚抗原，在成人組織中的表現非常有限，但在驅動抗藥性與轉移的癌症細胞上卻有高表現量。

雙特异性奈米抗體-Fc 融合：分子小於全長抗體，能更深入穿透實體腫瘤，同時保留較長的血中半衰期。



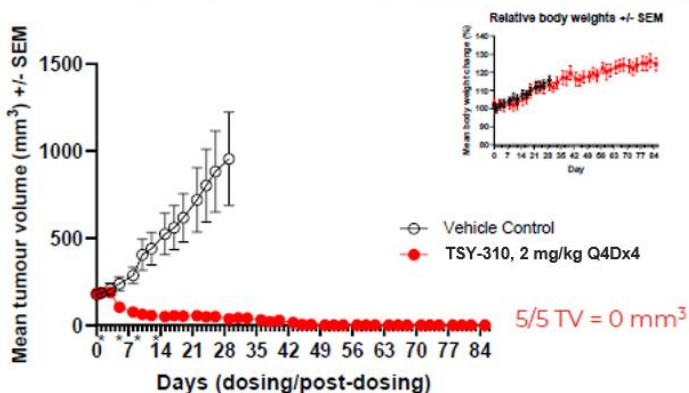
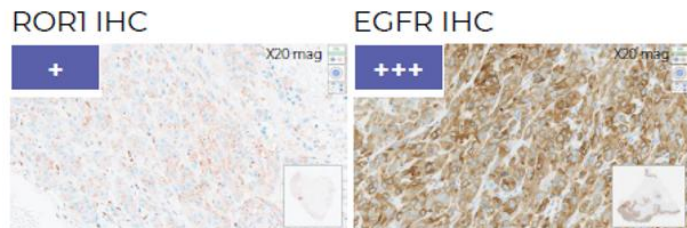
雙重鎖定親和力閘門：只有當 EGFR 和 ROR1 同時表現於同一個癌細胞上時，才會觸發高親和力結合與內吞作用；對一般僅表現 EGFR 的組織，並不觸發內吞。

可切斷連接子 MMAE 綴合物：微管抑制劑有效載荷在受體介導的內吞作用後，藉由溶酶體裂解釋放。

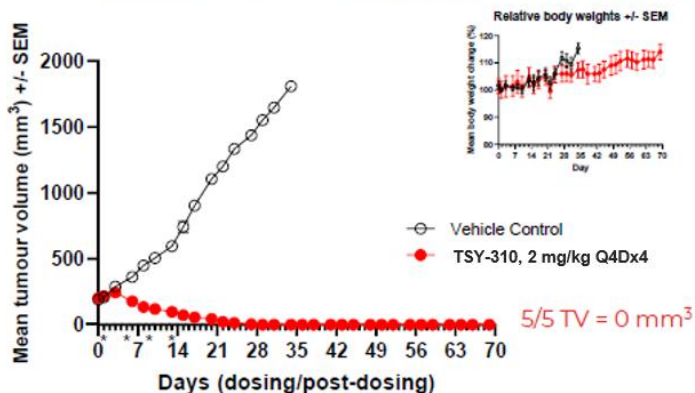
旁觀者殺傷效應：游離的親脂性 MMAE 可擴散穿過細胞膜，殺死鄰近抗原陰性的腫瘤細胞，從而解決腫瘤內部的異質性問題。

TSY-310 在不同NSCLC及三陰性乳癌模型中證實具顯著腫瘤消退能力與良好耐受性ADC

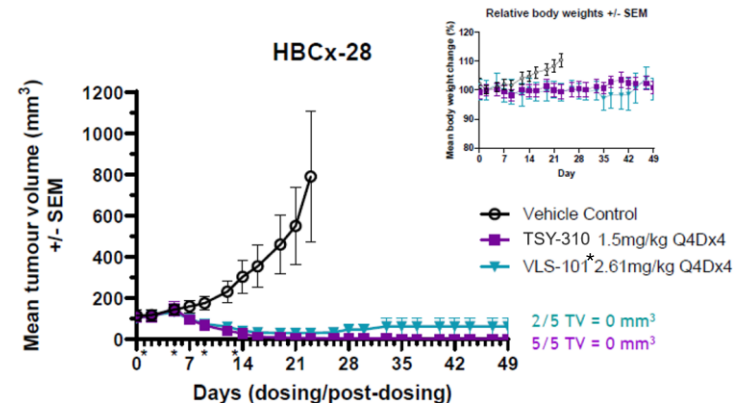
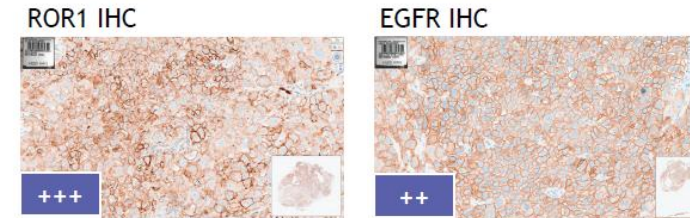
PC-9 (lung adenocarcinoma CDX; EGFRm)



NCI-H1703 (sqNSCLC CDX; EGFRwt)



HBCx-28 (Triple Negative Breast Cancer)

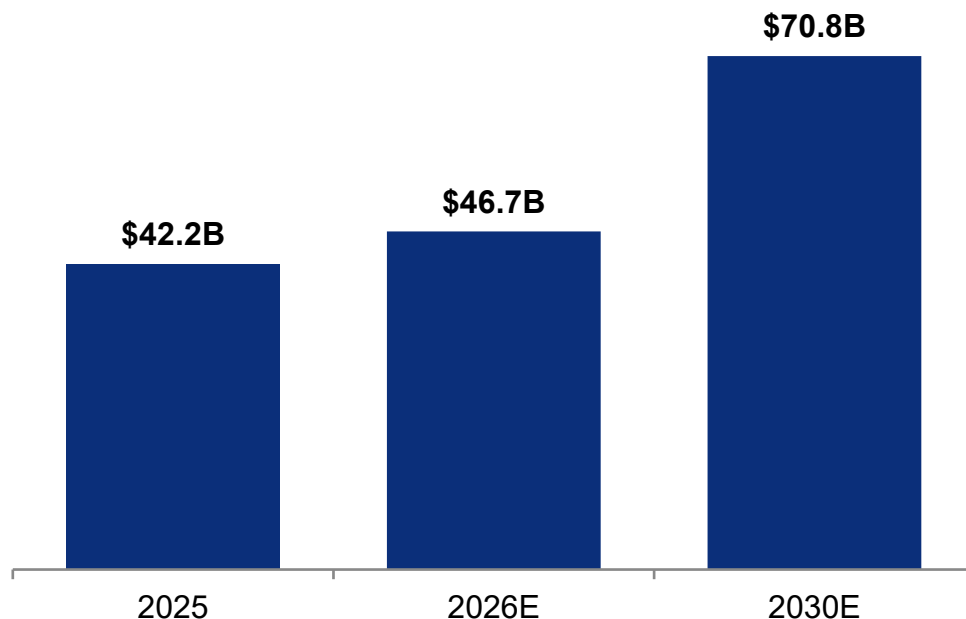


在肺腺癌（EGFR 突變型）與鱗狀非小細胞肺癌（EGFR 野生型）、三陰性乳癌動物模型中達到顯著的腫瘤消退，且動物耐受性極佳、體重維持正常。

*VLS-101為 Merck開發、目前處於臨床階段的 ROR1 靶點 ADC藥物

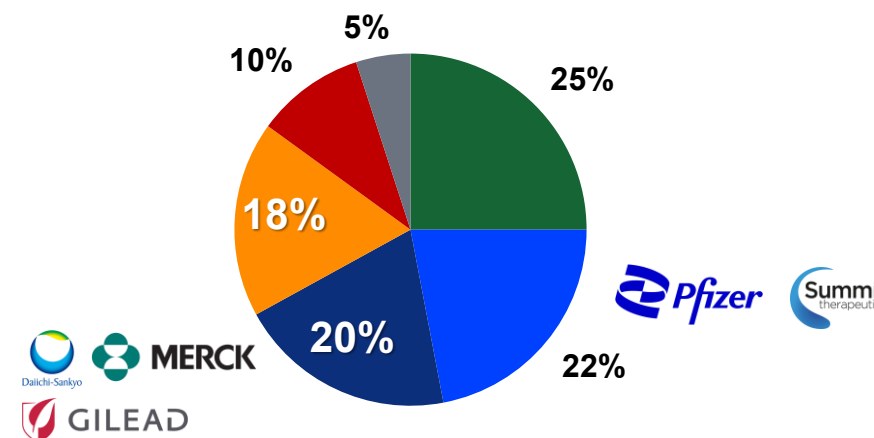
全球NSCLC市場以11% CAGR成長，2030年將達708億美元

全球NSCLC市場規模 (\$B, 2025–2030E)



2030年NSCLC各類別市場份額預估

Category	2030 Share
TKIs (標靶藥物)	25%
IO Incumbents (免疫抑制劑)	22%
☒ ADCs	20%
☒ Bispecific Antibodies (雙特異性抗體)	18%
Chemotherapy (化療)	10%
Others	5%



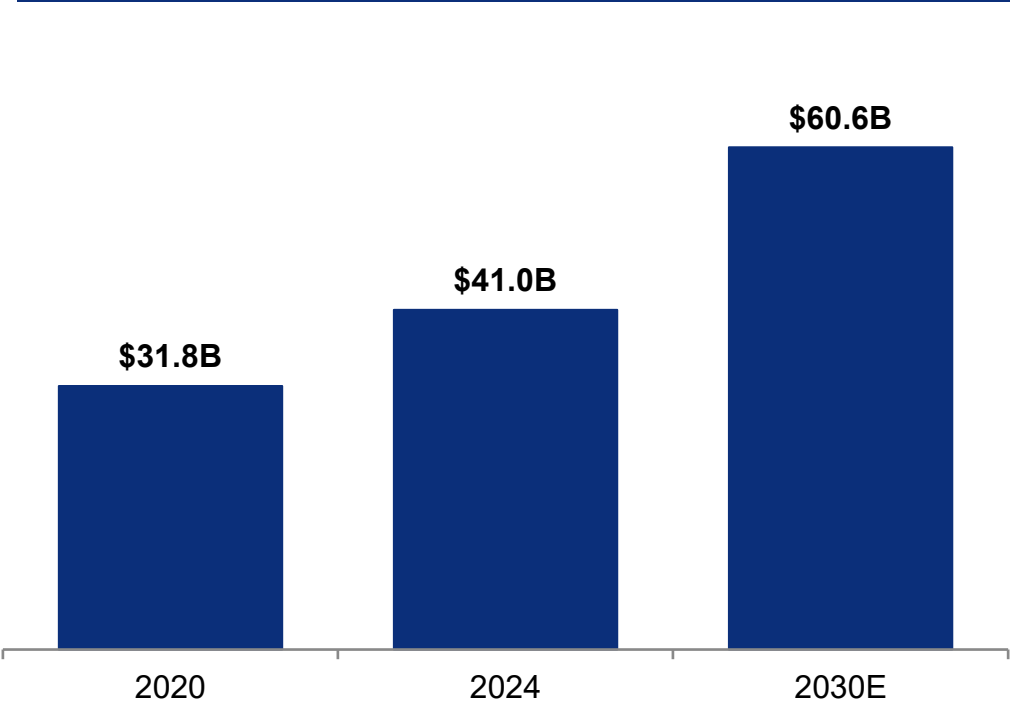
Market Summary

- 最大的腫瘤治療領域；從2025年的422億美元成長至2030年預估的708億美元，CAGR達11.0%。
- 7大主要市場（美國+歐洲四國+英國+日本）的NSCLC支出在2025年穩定在約330億美元，並將保持6.6%的CAGR。
- 中國市場以每年百萬例新增病例的規模，CAGR將加速成長至2025–2030E的9.8%。

AlphaSense

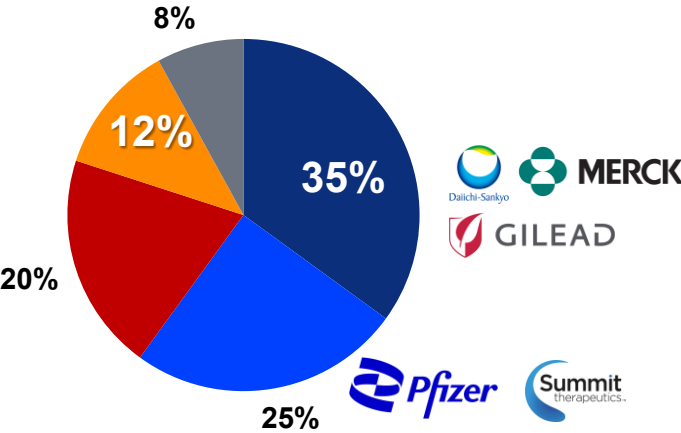
ADC取代化療，三陰性乳癌(TNBC)市場將於2034年成長至65億美元

全球乳癌藥物市場(\$B, 2020–2030E)



2030年TNBC各類別市場份額預估

Category	2030 Share
☒ ADCs	35%
☐ IO Incumbents 免疫療法	25%
☐ Chemotherapy 化療	20%
☒ Bispecific Antibodies 雙特異性抗體	12%
☐ Others	8%

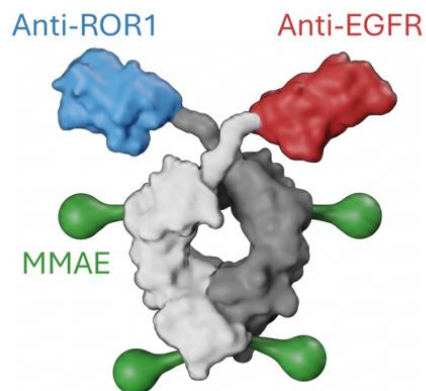


Market Summary

- 乳癌藥物市場從2020年的318億美元增長至2030年預估的606億美元，CAGR約為6.6%；TNBC佔所有病例的10–20%，是演進最快速的治療次領域。
- TNBC藥物市場規模預估從2026年的55億美元成長至2034年的65億美元，CAGR為4.6%，ADC正在各治療線中逐步取代化學治療。

AlphaSense

TSY-310對外授權規劃



- 台新藥計畫在三期臨床前完成對外授權
- 對更早期的授權或是共同開發合作保持開放態度
- 將持續地透過在ASCO、AACR等腫瘤醫學年會以及 BIO US、BIO Europe等媒合機會持續地與各大藥廠互動

參考：2023-2025年交易規模 > 10 億美元且首付款 > 1 億美元之大型ADC授權案





創造機會：開創難溶性藥物 的下一片藍海

APNT® 奈米微粒製劑技術平台

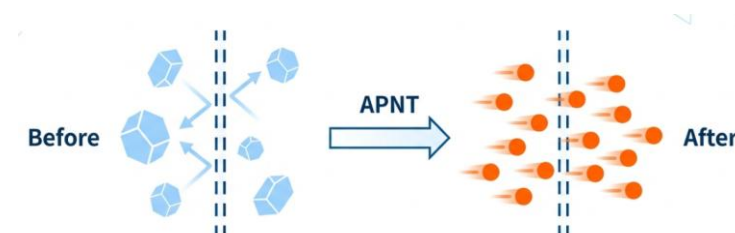
APNT® 共同開發專案

APP13007 丙酸氯倍他素眼用懸浮液

APNT® 共同開發商業模式：

APNT

- 藉由APP13007的研發成功，台新藥從單一產品公司轉型成為平台公司。
- 以APNT奈米微粒技術為創新引擎，投入**高價值**、**高需求**之新藥。
- APNT的創新引擎驅動，合作夥伴主導概念驗證、分攤臨床前/臨床風險，優化研發效率創造雙贏。



合作公司/研發機構

基礎
研究

製劑
開發

臨床前
POC

早期臨床
POC

中晚期
臨床開發

註冊/上市



共同開發 Co-Development

商業化合作夥伴：

法規註冊、授權合作、全球/地區商業化



商務授權 Out-license, JV...

台新藥

- 開發專屬的APNT製劑
- 主導製劑智財發展、專利申請
- 出資參與研發及確保未來分潤權益
- 供應研發所需藥物

- 臨床試驗藥物、上市後藥物供應
- 參與授權利益分潤、銷售權利金、里程碑金分潤

#	目標適應症/應用	基準線 (US\$B)	基準年 Year	2030年預估市 場規模(US\$B)	CAGR (%)	佔總潛在市場 (TAM)%	專案描述
1	眼表發炎	9.9	2025	12.6	4.8%	*	與SERI (新加坡眼科研究所) 合作的APNT專案，其主要活性成分具有抗發炎特性及修復角膜神經損傷的能力。預期將應用於治療眼表發炎、乾眼症，以及糖尿病角膜神經病變和神經營養性角膜炎等領域。
2	神經營養性角膜炎	1.5	2025	6.8	35.8%	*	
3	乾眼症	7.3	2024	12.2	8.8%	*	
4	眼後視網膜疾病	15.0	2024	30.0	12.2%	30~50%	目前進行中的幾項APNT專案旨在將不同藥物遞送至後眼部，以治療如糖尿病黃斑部水腫和濕性老年黃斑部病變等視網膜疾病。可望減輕或消除患者反覆眼內注射抗VEGF生物製劑負擔。
5	蟹足腫與肥厚性疤痕	7.7	2024	13.9	10.3%	~10%	兩項APNT創新類固醇注射劑專案，包括開發用於治療肥厚性疤痕和蟹足腫病灶內注射劑，以及開發用於治療骨關節炎的關節內注射劑。
6	骨關節炎	8.9	2025	13.2	8.2%	~13%	
7	慢性呼吸道感染	17.2	2025	24.7	7.5%	~55%	該APNT專案使用HCmed (心誠鎂)的霧化器完成了可行性驗證，預期將傳統的呼吸道感染藥物轉變為霧化吸入療法。目標是克服血肺屏障並降低全身性副作用。

APNT 應用：具潛力之低水溶性藥物成分 A 眼表藥物遞送

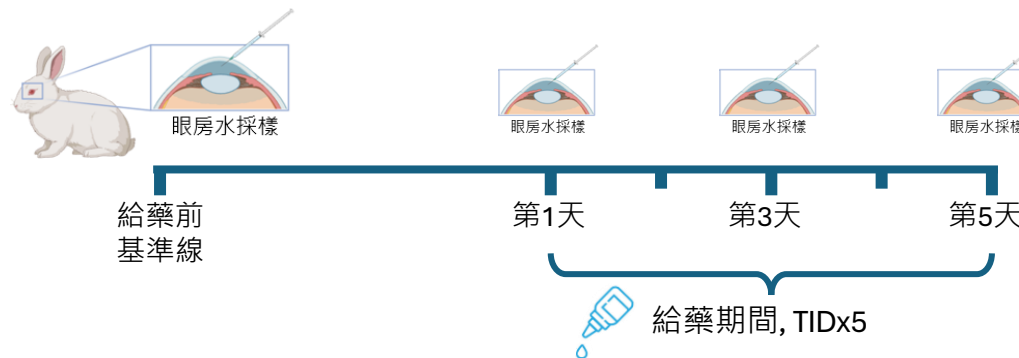
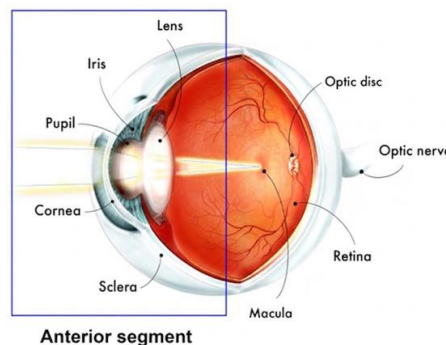
APNT



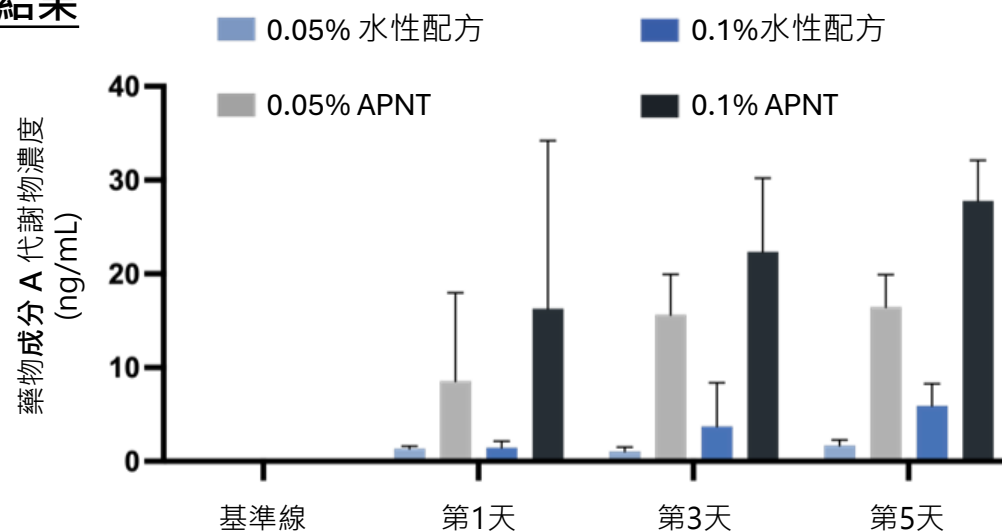
本試驗於新加坡眼科研究所(SERI)執行

藥物動力學 (PK) 試驗設計

- 兔子，n=10
- TID x 5 (每日給藥 3 次，連續 5 天)
每眼每劑量 50 μ L
- 於第 1、3、5 天採集眼房水樣本
- LC/MS 進行藥物成分 A 關鍵代謝物定量



結果



觀察與結論

- 與水性配方製劑相比，APNT 配方將藥物於房水的藥物成分 A 暴露量提升了 5 至 10 倍。
- 藥物成分 A 暴露量呈劑量依賴性 (0.05% vs 0.1%)。
- APNT 配方展現出顯著較佳的穩定性與均勻度。

SERI 專案：鎖定三大眼表疾病，瞄準 315 億美元潛在市場

三大眼表疾病治療領域

治療領域	基準線	2026E	2030E	CAGR
眼表發炎	\$9.86B	\$10.41B	\$12.57B	4.8%
神經營養性角膜炎 (Neutrophic Keratopathy, NK)	\$1.47B	\$1.99B	\$6.78B	35.8%
乾眼症	\$7.33B	\$8.68B	\$12.19B	8.8%



Assoc Prof Liu Yu-Chi

MCI, MD, PhD

Clinician Scientist

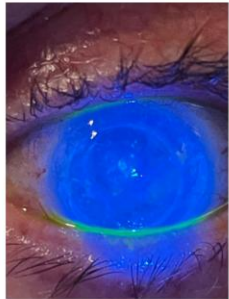
Singapore National Eye Centre

Specialty: Ophthalmology

- 醫師科學家
- 新加坡眼科研究所臨床研究試驗中心主任
- 亞太眼科醫學會「亞太地區百大最具影響力眼科醫師」
- World Top 2% Scientists

Market Summary

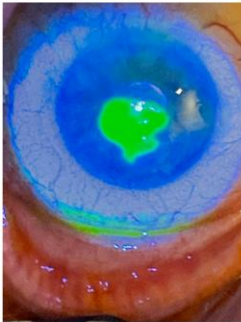
- 抗發炎眼表市場到2030年仍將是最大的領域，規模達126億美元 (CAGR 4.8%)。
- 神經營養性角膜炎(NK)是增長最快的領域，2030年市場可望擴大至68億美元。美國NK患者從2020年的31,000人增加到2024年的68,000人，CAGR 22%。
- 唯一NK治療藥物 Oxervate 在2025年的全球銷售額達到16.2億美元，年增率達44%。
- 全球乾眼症市場將以8.8%的複合年增長率成長至2030年預估的122億美元。



Stage 1 shows mild punctate staining.



Stage 2 shows an epi defect with no thinning.



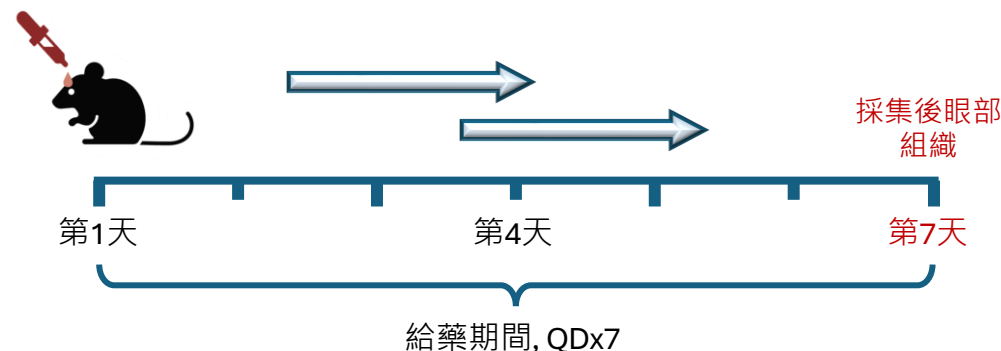
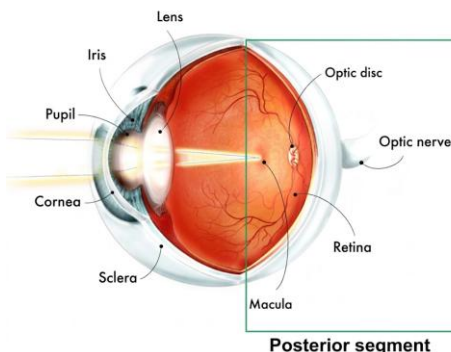
Stage 3 shows an epi defect with stromal thinning.

Source (all): Kenneth Beckman, MD

APNT 新應用：低水溶性藥物成分 B 眼後部藥物遞送

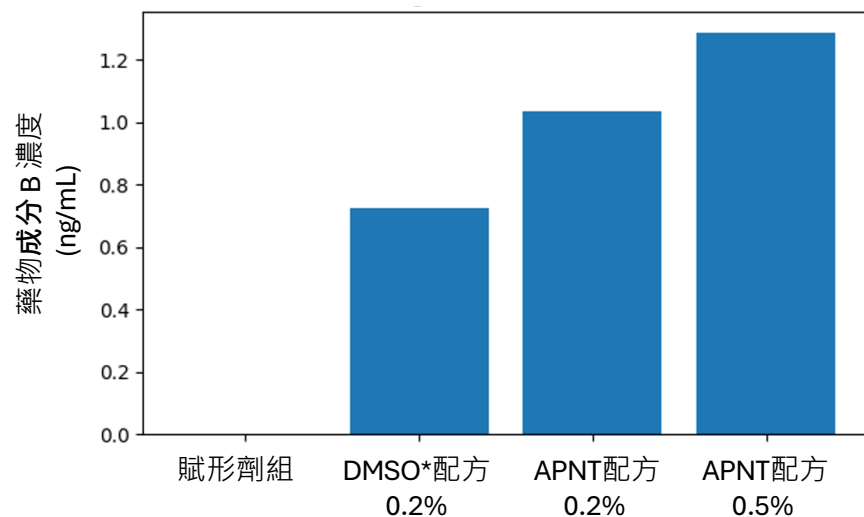
藥物動力學 (PK) 試驗設計 #1

- 小鼠，每組 n=10
- QD x 7 (每日給藥 1 次，連續7天)
- 每眼每劑量 10 μ L
- 於第 7 天採集後眼部組織
- LC/MS進行活性藥物成分 (API) 定量



結果

非APNT配方與 APNT 配方對眼後段的長時間治療比較



*DMSO (二甲基亞砜，Dimethyl Sulfoxide) 是一種強效極性溶劑。

時間點	組別 (n=10), 藥物 B 濃度平均值			
	賦形劑組	DMSO 配方 0.2%	APNT 配方 0.2%	APNT 配方 0.5%
第7天	0.0027	0.722	1.034	1.287
標準誤	0.0004	0.112	0.221	0.173

觀察與結論

- APNT 配方能持久地將藥物成分 B 遞送至後眼部。
- APNT 配方以具劑量相關性的方式 (0.2% vs 0.5%) 較DMSO配方提升了 40% 和 80% 的後眼部藥物成分 B 暴露量。
- APNT 配方展現出顯著較佳的穩定性與均勻度。

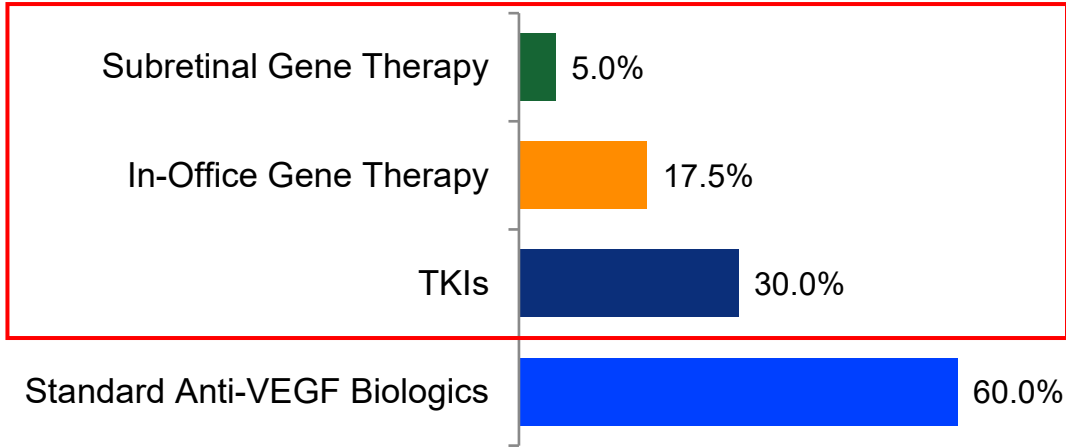
2030年全球濕性老年黃斑部病變(wet AMD)市場規模將增長至300億美元以上

濕性黃斑部病變 (wet AMD) 市場預計於 2030 年突破 300 億美元。標準療法 **anti-VEGF** 的主導地位將逐漸下降，而 TKI 與基因療法等新興非 **anti-VEGF** 替代方案將搶下顯著的市場份額。
台新藥目前有多個非VEGF生物藥的後眼部藥物遞送共同開發合作進行中。

抗VEGF生物製劑主導了濕性AMD市場

藥物名	藥廠	營收 (\$B)	給藥方案
Eylea (aflibercept 2mg)	Regeneron / Bayer	9.5	每8週 注射一次。
Vabysmo (faricimab)	Roche / Genentech	4.3	每8-16週 注射一次。
Lucentis (ranibizumab)	Genentech / Novartis	1.2	每4週 注射一次。

2030年濕性老年黃斑部病變依治療類別的預估市佔率



Market Summary

- 約75% wet AMD 的患者使用抗VEGF生物製劑，主要由三款重磅品牌藥物支撐，其2024年全球營收約為150億美元。
- 隨著人口老化，AMD患者將從目前的約2億人擴大至2040年的約3億人，當中 wet AMD 患者約為2000萬人，2040年將成長至3000萬人。

未來18個月價值創造里程碑



時間	里程碑	價值創造
2026 2H	完成BYQLOVI台灣上市	開始創造銷貨營收
2026 2H	完成BYQLOVI美國上市	恢復供貨能力及達成里程碑
2026 2H	完成BYQLOVI加拿大上市	恢復供貨能力及創造銷貨營收
2026 2H	TSY-110/EG12043臨床開始	歐美首個ADC生物相似藥臨床展開
2026 2H	完成TSY-110歐美等主要市場對外授權	取得簽約金及未來按里程碑收取授權利益
2027 1H	完成BYQLOVI 以色列上市	開始創造銷貨營收
2026 2H - 2028 1H	BYQLOVI各國取證	取得於各國上市資格及完成產品上市
2027 2H	完成TSY-310 IND送件	TSY-310抗體ADC進入人體驗證階段
2027 - 2028 1H	APNT共同開發專案	陸續完成各個APNT配方的驗證及進入下個階段之共同開發。
2027 2H - 2028 1H	TSY-110/EG12043臨床完成	進入ADC生物相似藥BLA 和 MAA註冊準備階段

CONTACT US

See the Power in the Small.



TEL
(02) 2755 7659

ADD
台北市復興北路57號8樓之6

Website:
www.formosapharma.com

