2017年潛力產業投資論壇 – 永豐金證券

益安生醫(股)公司

2016.12.14

台灣的機會 益安的優勢

台灣醫材產業現況

- 優秀的醫師與工程人才庫
- 紮實的製造業基礎
- 代工與品牌的困境

國際醫材產業趨勢

- 緊縮的醫保政策
- 法規日益趨嚴
- 併購熱潮、大者恆大
- 國際醫材大廠絕對優勢
  - 法規、保險、一站購足的通路與品牌優勢
- 產業價值鏈前段產生缺口
  - 台灣與益安的機會

創新營運模式

- 大廠的研發夥伴
- 接軌國際 -
  人才、供應鏈、醫界
- 創新彈性與執行力 -
  台灣中小企業特質
- 豐富的產品線 – 連續安打
- 獲利與風險控管 –
  謹慎選題、510(k) & PMA

公司沿革

時間	紀事
2012年12月	公司設立
2013年12月	申請通過經濟部認定為符合生技新藥條例獎勵之公司
2014年10月	經金管會證期局核准成為公開發行公司
2014年12月	經櫃檯買賣中心核准成為興櫃公司，股票代號6499
2015年08月	**「腹腔鏡影像清晰器材」(LAP-A01) 取得美國食品藥物管理局FDA 510(k)產品上市許可(證號:K151117)**
2015年11月	**「大口徑心導管術後止血裝置」(IVC-C01) 成功完成First-In-Man Studies首次人體臨床試驗**
2016年07月	經櫃檯買賣中心核准成為上櫃公司，股票代號6499
2016年09月	**「腹腔鏡手術縫合器材」(LAP-C01) 獲美國食品藥物管理局(FDA)510(k)產品上市許可(證號:K160117)**

產業趨勢 – 大者恆大

2016Y

Abbott to Buy St. Jude Medical in Deal Valued at About $25 Billion

2015Y

Zimmer to Buy Biomet for $13.4 Billion Adding Orthopedics

2014Y

Medtronic to Buy Device Maker Covidien for $42.9 Billion

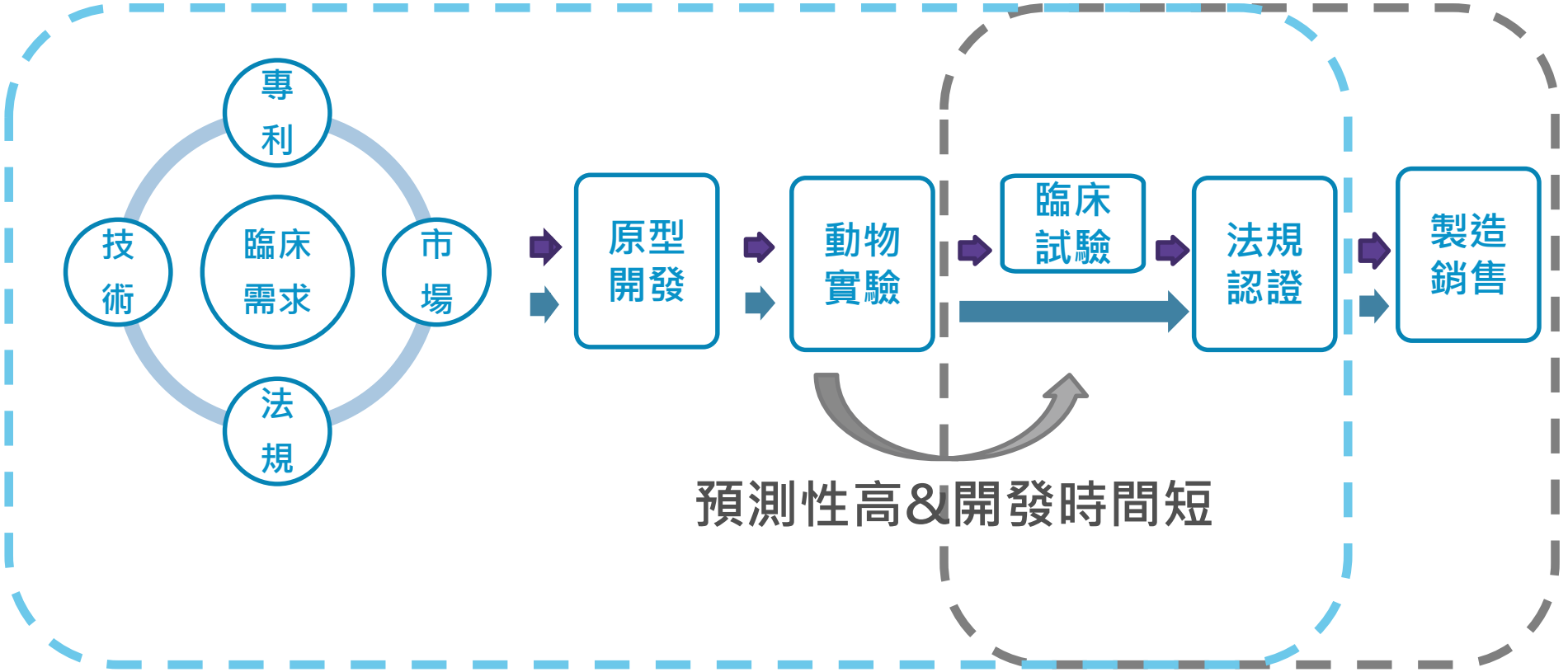
商業模式

益安 + CRO + CMO

- 益安 - 選題及研發能力
- 醫界 – 國內外意見領袖
- 廠商 - 優質工藝及供應鏈

國際醫材大廠

- 法規
- 保險給付
- 通路



公司 & 團隊

張有德董事長暨總經理

現任

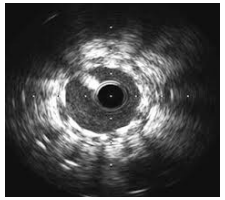
- 益安生醫共同創辦人、董事長暨總經理
- SVT Angels 矽谷台灣天使群委員發起人暨輔導業師
- 台灣生技整合與育成中心(Si2C)執行委員會共同召集人暨醫材組首席顧問
- 財團法人工業技術研究院前瞻研發指導委員會委員
- 台灣史丹福醫療器材產品設計之人才培訓計畫STB Fellowship Program發起人暨顧問
- 行政院生技產業策略諮議委員會 BioTaiwan Committee委員
- 國立成功大學榮譽教授
- 國立清華大學榮譽特聘教授

經歷

- 美國生技醫材創投The Vertical Group 合夥人
- Ensure Medical共同創辦人暨執行長
- Kyphon執行長
- Integrated Vascular Systems共同創辦人暨執行長
- Embol-X執行長
- Boston Scientific 公司研發副總裁
- Cardiovascular Imaging Systems 研發副總裁

學歷

- 美國猶他大學材料工程系博士
- 國立清華大學材料工程系學士



KYPHON
AHEAD OF THE CURVE™

Boston Scientific

Medtronic

Johnson & Johnson

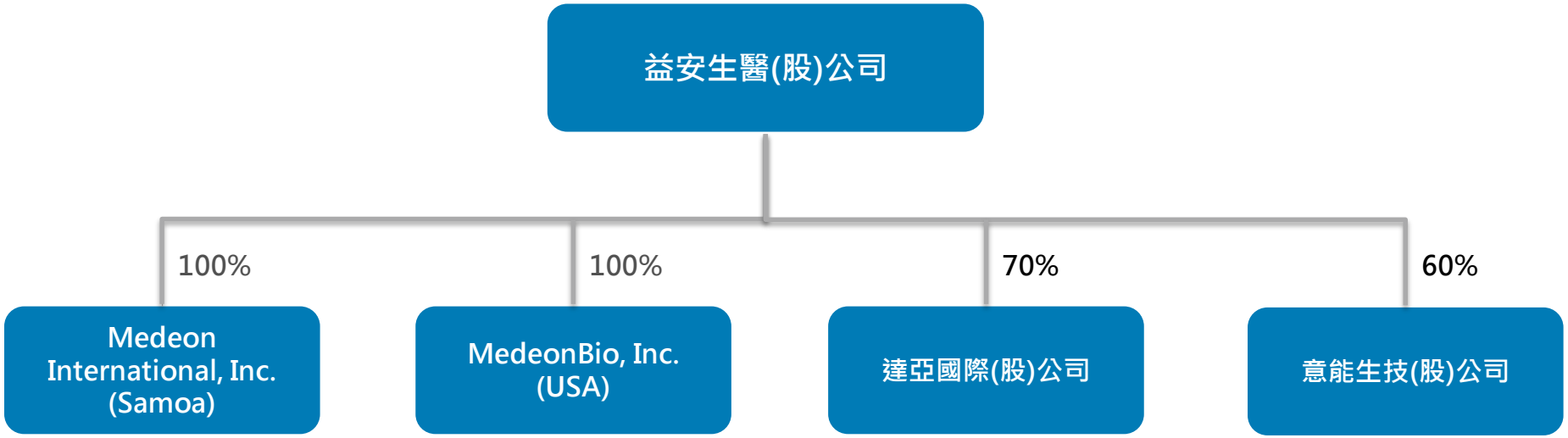
Abbott Vascular

MEDEON

董事成員

職稱	姓名	學經歷
董事長	英屬開曼群島商Medeon, Inc. 代表人：張有德	• The Vertical Group創投合夥人 • 美國猶他大學材料工程系博士
董事	上智生技創業投資股份有限公司 代表人：張鴻仁	• 上騰生技顧問董事長 • 美國哈佛大學衛生政策與管理碩士
董事	晟德大藥廠股份有限公司 代表人：吳志雄	• 行天宮醫療志業財團法人執行長 • 日本獨協醫科大學第一外科博士
董事	晟德大藥廠股份有限公司 代表人：蔡長海	• 中國醫藥大學董事長 • 日本帝京大學醫學博士
獨立董事	楊啟航	• 豐彩生物科技董事長 • 英國南安普頓大學電子工程博士
獨立董事	馬嘉應	• 東吳大學研究發展長 • 美國俚海大學商學及經濟博士
獨立董事	沈志隆	• 新源生物科技董事及總經理 • 美國威斯康辛大學化工博士

集團架構

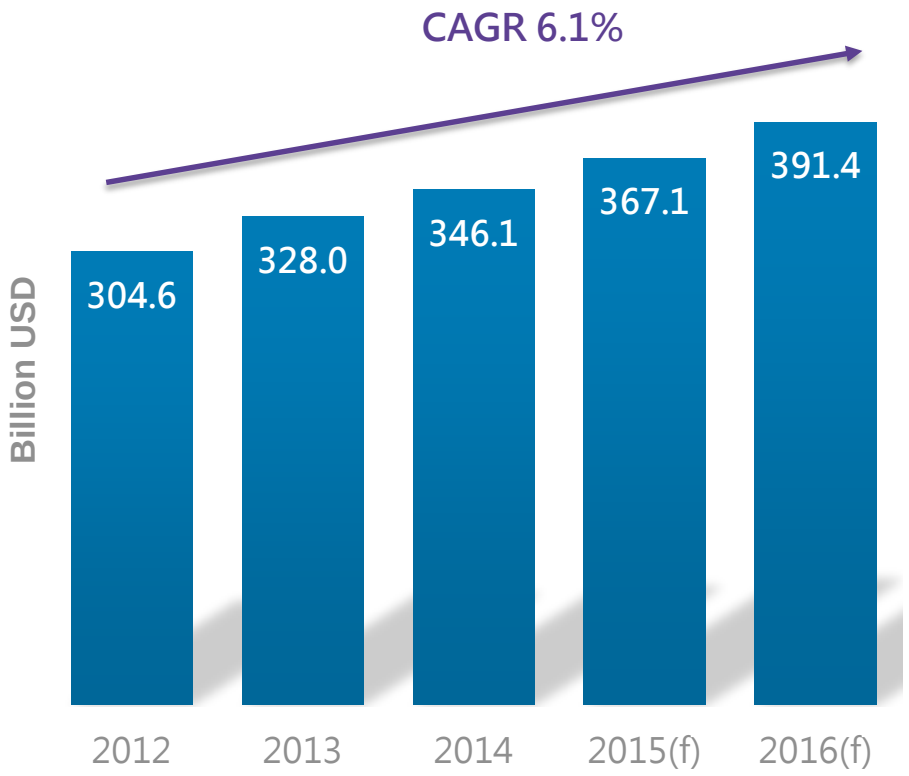


- ✓ 海外轉投資控股公司
- ✓ 市場分析與國際行銷
- ✓ 國際合作夥伴開發
- ✓ 動物及人體試驗安排
- ✓ 法規諮詢
- ✓ 醫療器材快速打樣
- ✓ 試量產服務
- ✓ 泌尿科產品設計研發

産業 & 技術

全球醫療器材市場與產業特性

市場：2015Y 3,671億美元



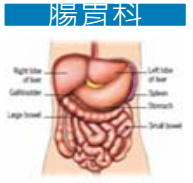
資料來源: Espicom Business Intelligence (2014/3)；工研院IEK (2014/03)

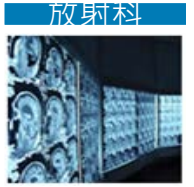
特性：高毛利、少量多樣

診斷

治療

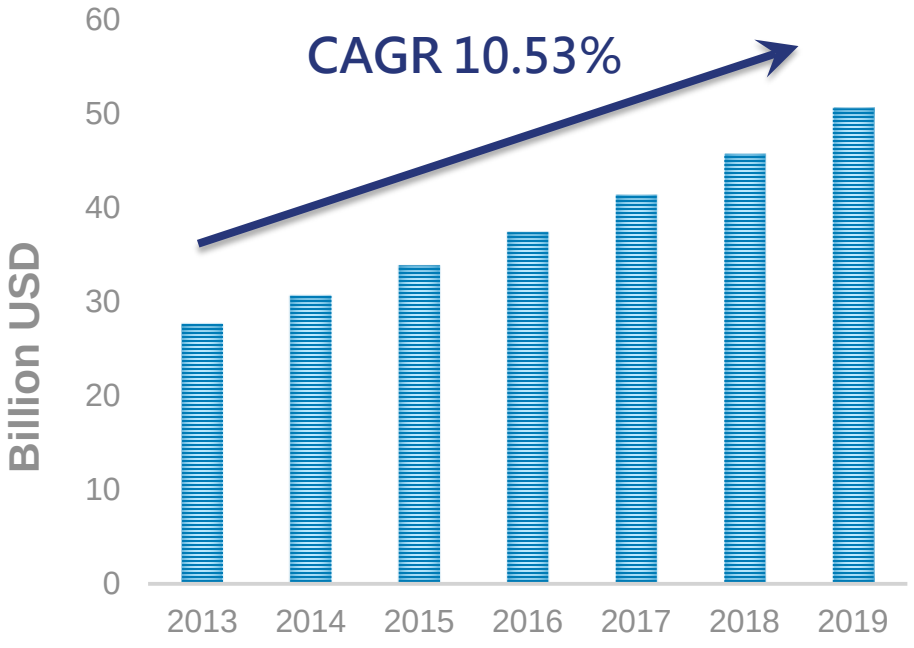
輔具





微創手術優勢

全球市場：2019Y 505億美元

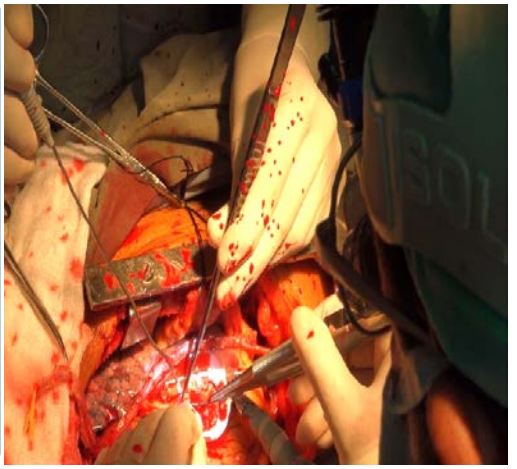


資料來源: Transparency Market Research

微創手術

- 局部麻醉
- 傷口小、出血少、少感染
- 住院時間短、恢復期短
- 疤痕微小

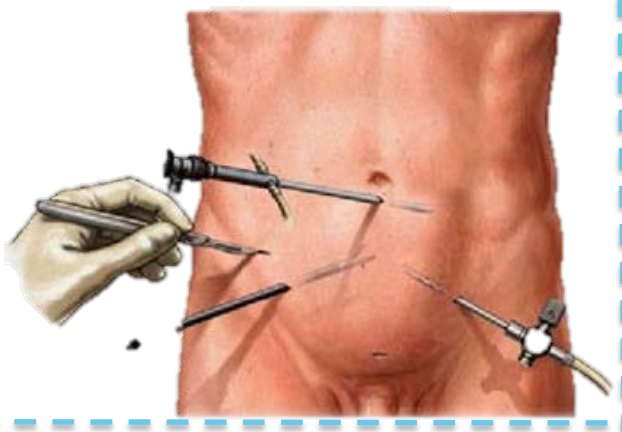
傳統外科手術



- 全身麻醉
- 傷口大、出血多、易感染
- 住院時間長、恢復期長
- 疤痕明顯

研發聚焦

腹腔鏡微創手術

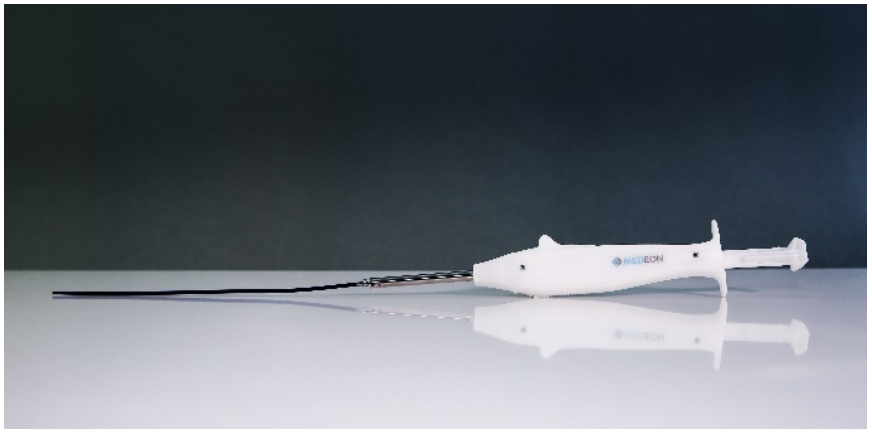


腹腔鏡影像清晰器材
(LAP-A01)

腹腔鏡手術縫合器材
(LAP-C01)

心血管微創手術

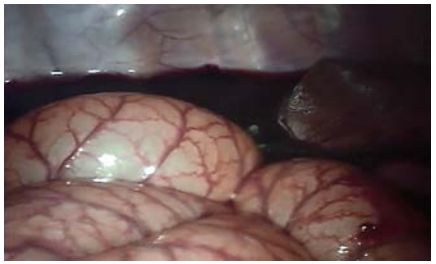
大口徑心導管術後止血裝置
(IVC-C01)



MEDEON

腹腔鏡影像清晰器材 (LAP-A01)

Clean Lens



Dirty Lens

Unmet Medical Needs

- 重複取出清洗
- 手術中斷、時間延長
- 增加手術風險

Product Advantage

- 原位清潔
- 即時恢復清晰影像
- 組裝迅速，操作簡單

Development Progress

- 2015.8 取得510(k) 證號:K151117
- 2 美國專利已獲證 / 6 全球專利審查中
- 完成試量產

腹腔鏡影像清晰器材 (LAP-A01)

競爭優勢

產品特色	益安 (LAP-A01)	Covidien (Clearify)	Minimal Invasive Devices (Floshield)
原位清潔，醫師得以持續監控手術部位	✓✓✓	X	✓✓
安裝簡單，無複雜管線配件，直覺式操作	✓✓✓	✓✓	X
降低手術時間及費用	✓✓✓	✓	✓

Covidien

Clearify (DHELP)

- 體外清潔式
- 併購自New Wave Surgical
  - 年度：2014年
  - 併購金額：US$100M+
  - 市值營收比 = 5

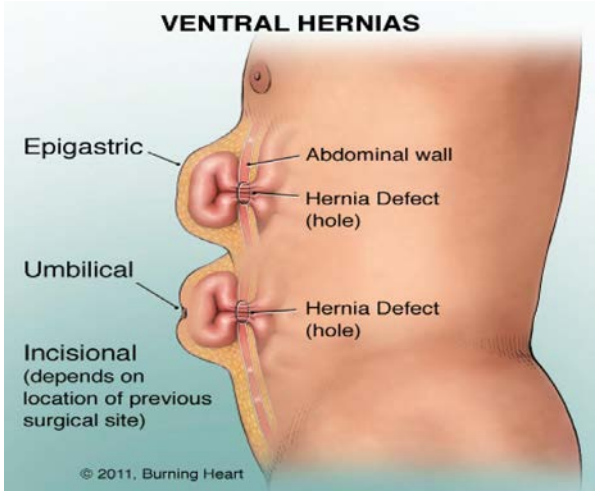
Minimal Invasive Devices

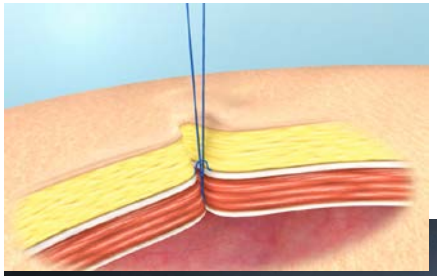
FloShield

- 定點清潔式
- 須外接管線，連結清洗液與二氧化碳

MEDEON

腹腔鏡手術縫合器材 (LAP-C01)





Unmet Medical Needs

- 肥胖病人創口縫合不易
- 縫合不全易產生疝氣
- 疝氣修復手術耗時費力

Product Advantage

- 直覺式操作介面
- 自動抓線機制設計
- 縫合時穩定不易旋轉

Development Progress

- 2016.9 取得510(k) 證號:K160117
- 1 美國專利已獲證 / 6 全球專利審查中
- 完成試量產

MEDEON

腹腔鏡手術縫合器材 (LAP-C01)

競爭優勢

產品特色	益安 (LAP-C01)	Cooper Surgical (Carter-Thomason)	Teleflex (WECK EFx)
縫合時穩定不易旋轉	✓✓✓	X	X
直覺式操作介面	✓✓✓	X	X
自動抓線機制設計	✓✓✓	X	X

CooperSurgical

Carter-Thomason CloseSure System®

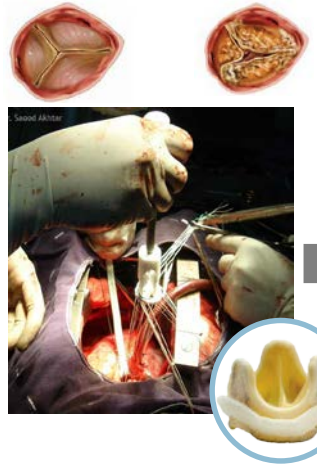
- 手動抓線式
- 併購自Inlet Medical
- 年度：2005年

Teleflex Medical

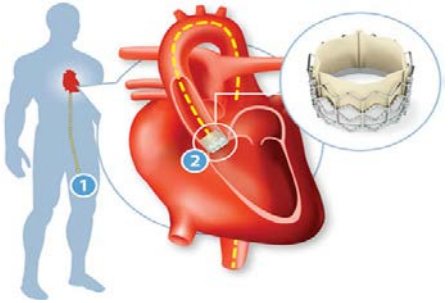
WECK EFx™

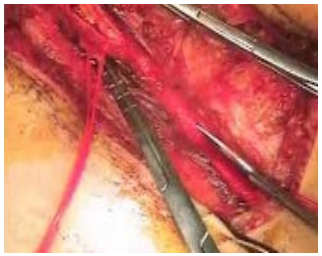
- 器械抓線式
- 併購自Axiom
- 年度：2012年
- 併購金額：US$22M

大口徑心導管術後止血裝置 (IVC-C01)

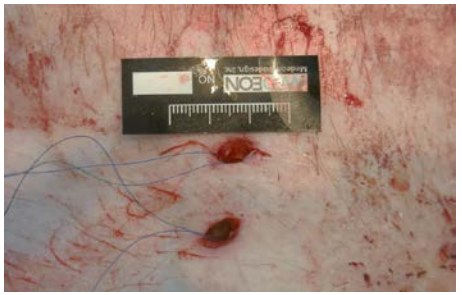


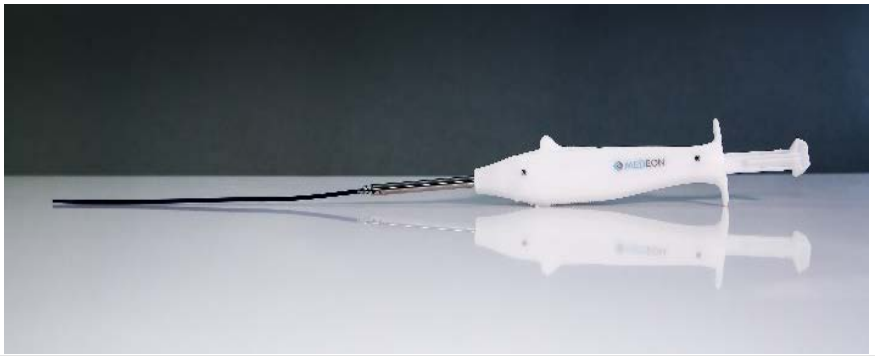
鼠蹊部經皮手術(TAVI)





鼠蹊部切開術





Unmet Medical Needs

- 鼠蹊部切開術傷口較大，術後復原期長
- 改為經皮手術，止血難度高

Product Advantage

- 經皮手術
- 立即止血
- 醫師直覺式操作

Development Progress

- 2015.11於巴拉圭完成10例首次人體臨床試驗(First-In-Man Studies)
- 18 全球專利審查中
- 完成試量產

大口徑心導管術後止血裝置 (IVC-C01)

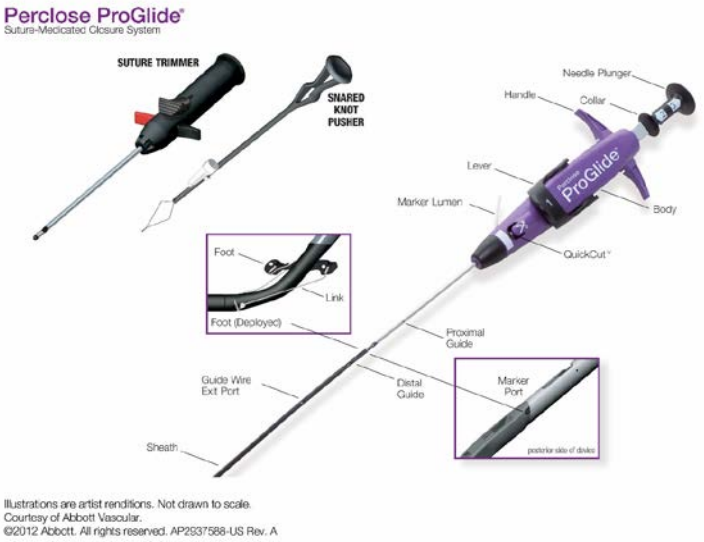
競爭優勢

產品特色	益安 (IVC-C01)	Abbott (ProGlide)
使用單一止血裝置即可完成縫合	✓✓✓	X
產品縫合時穩定，提升醫師手術成功機率	✓✓✓	✓
減少血管縫合所需時間	✓✓✓	✓

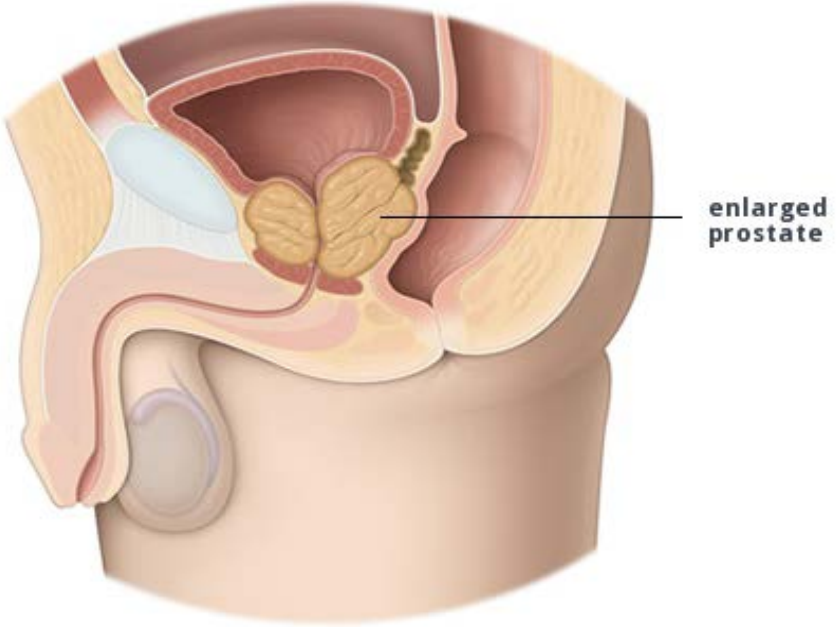
Abbott

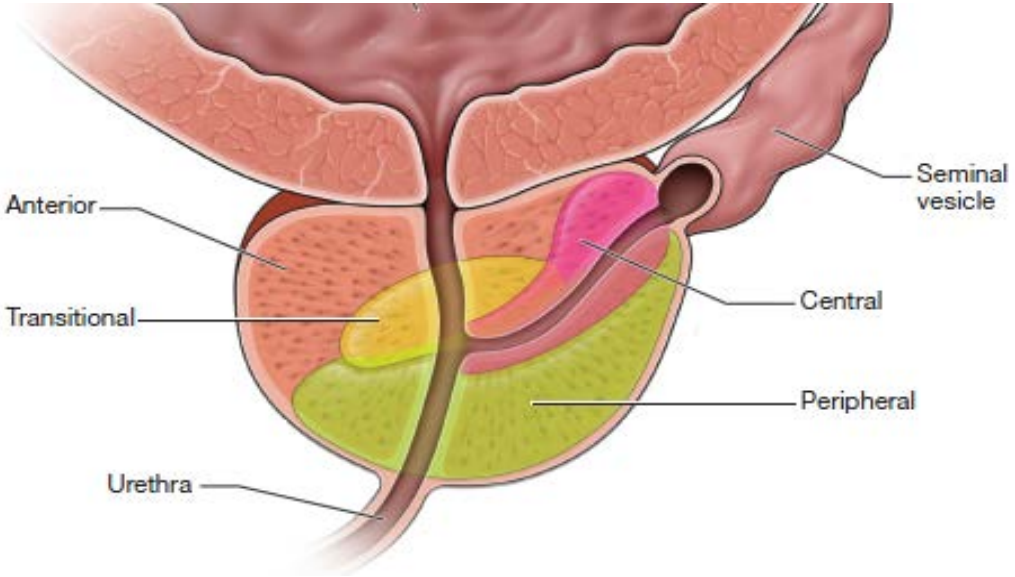
Perclose ProGlide

- 5F-8F小口徑創口縫合
- 8F以上需使用**至少兩支**止血裝置
- 併購自PerClose：
  - 年度：1999
  - 併購金額：US$680M
  - 市值營收比：15.7x



良性攝護腺肥大


enlarged
prostate


Seminal
vesicle
Anterior
Central
Transitional
Peripheral
Urethra

下泌尿道症狀

影響生活品質

- **阻塞性症狀:**
  - 解尿延遲
  - 尿流變慢
  - 尿柱變小
  - 小便尿不乾淨
  - 小便中斷
  - 滴尿
- **刺激性症狀:**
  - 夜尿
  - 頻尿
  - 急尿
  - 急迫性尿失禁

Source: UpToDate Patient information: Benign prostatic hyperplasia (BPH) (Beyond the Basics)

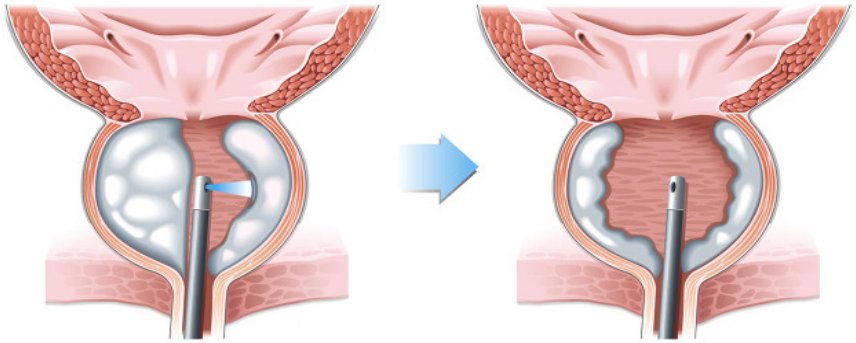
手術治療

Global BPH device market is $548 millions in 2016

CAGR 5.05% (2014-2019)

主要手術方式:

- **經尿道攝護腺切除術 (TURP)**
  - 經尿道將攝護腺組織切除
  - 併發症:
    - **連續性出血、尿滯留、尿道狹窄、逆行性射精、尿失禁、陽痿**
- **經尿道攝護腺雷射手術 (Laser Surgery)**
  - 以雷射光燒灼去除攝護腺
  - 併發症:
    - **逆行性射精、尿失禁、陽痿**

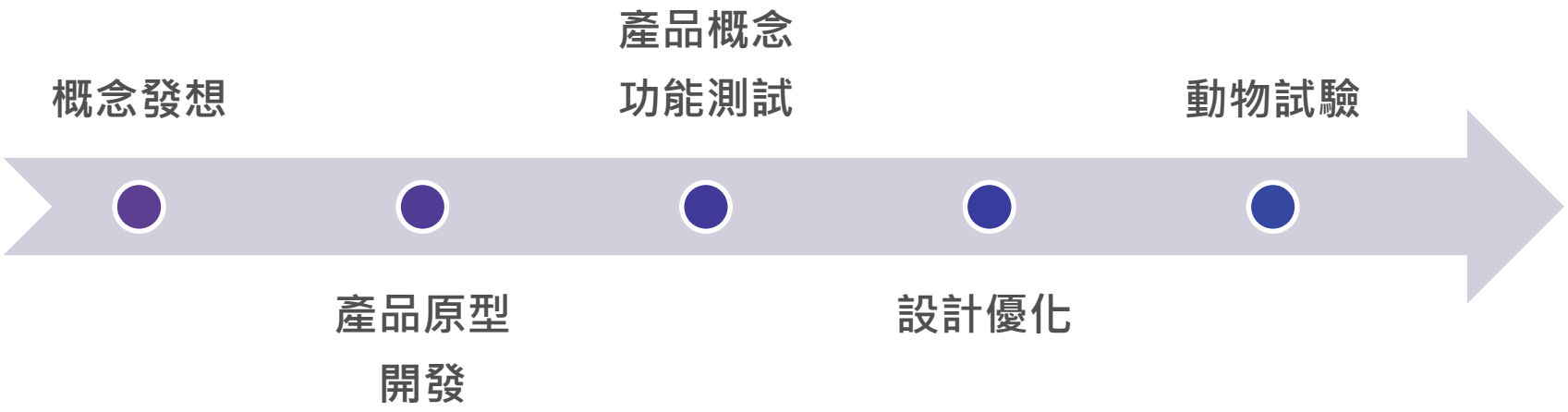


其他微創手術方式:

- 經尿道微波熱療法 (TUMT)
- 經尿道攝護腺針刺去除術 (TUNA)
- 攝護腺網管支撐療術 (Prostatic Stent)

Source: Global Benign Prostatic Hyperplasia Device Market, 2015-2019, Technavio Research

治療因良性攝護腺肥大所致下泌尿道症狀之微創醫材 (URO-T01)



營運 & 策略

營運概況

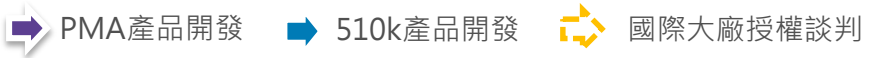
研發支出佔營業費用七成以上

集團合併	2012 (會計師查核數)		2013 (會計師查核數)		2014 (會計師查核數)		2015 (會計師查核數)	
研發費用 (NT$K)	1,604	39%	25,228	54%	64,669	73%	135,291	74%
推銷及管理費用(NT$K)	2,462	61%	21,440	46%	24,019	27%	46,909	26%
營業費用合計(NT$K)	4,066	100%	46,668	100%	88,688	100%	182,200	100%
EPS(NT$)	-1.77		-3.90		-1.86		-3.44	
員工人數	5		16		28		39	
研發人員數	3		10		16		27	

穩健產品線規劃

產品專案時程規劃：
每年進行中研發專案數量：1個以上PMA產品及2個以上之510(k)產品

專案名稱	等級	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020
LAP-A01	510(k)								
LAP-C01	510(k)								
IVC-C01	PMA								
URO-T01	PMA*								
Project E	510(k)								
Project F	510(k)								

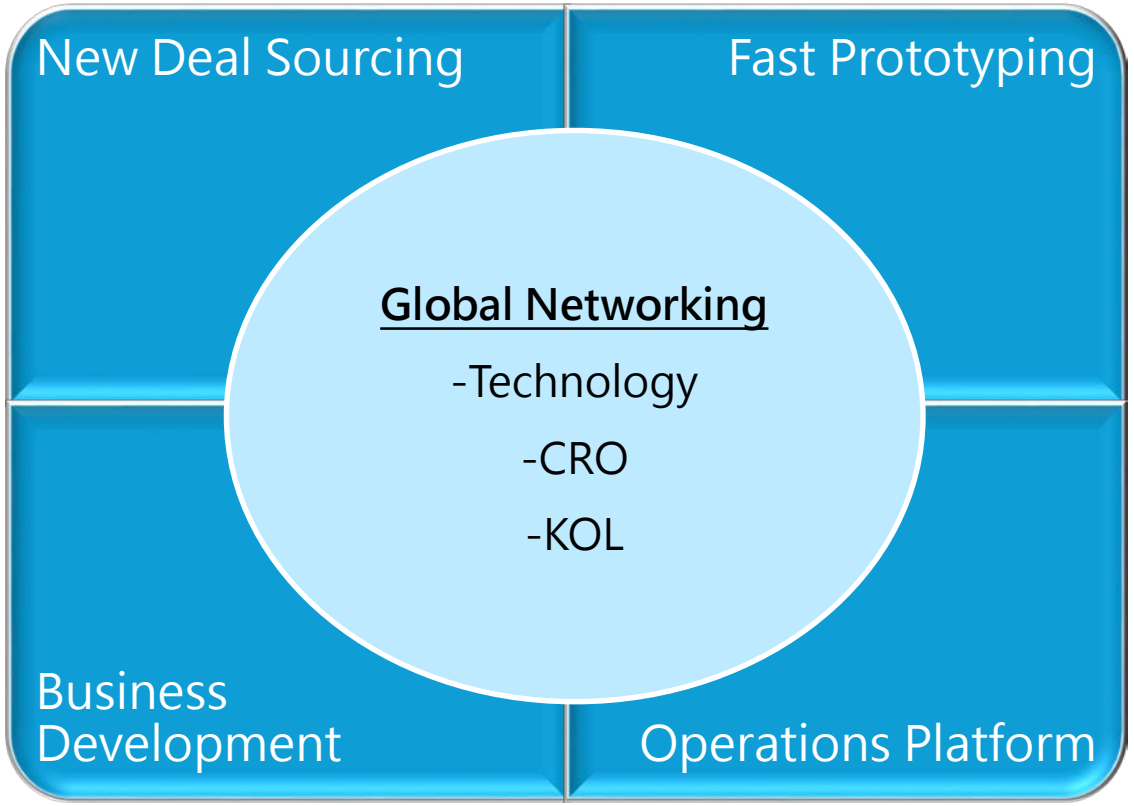


* 法規路徑將視產品最終規格而定

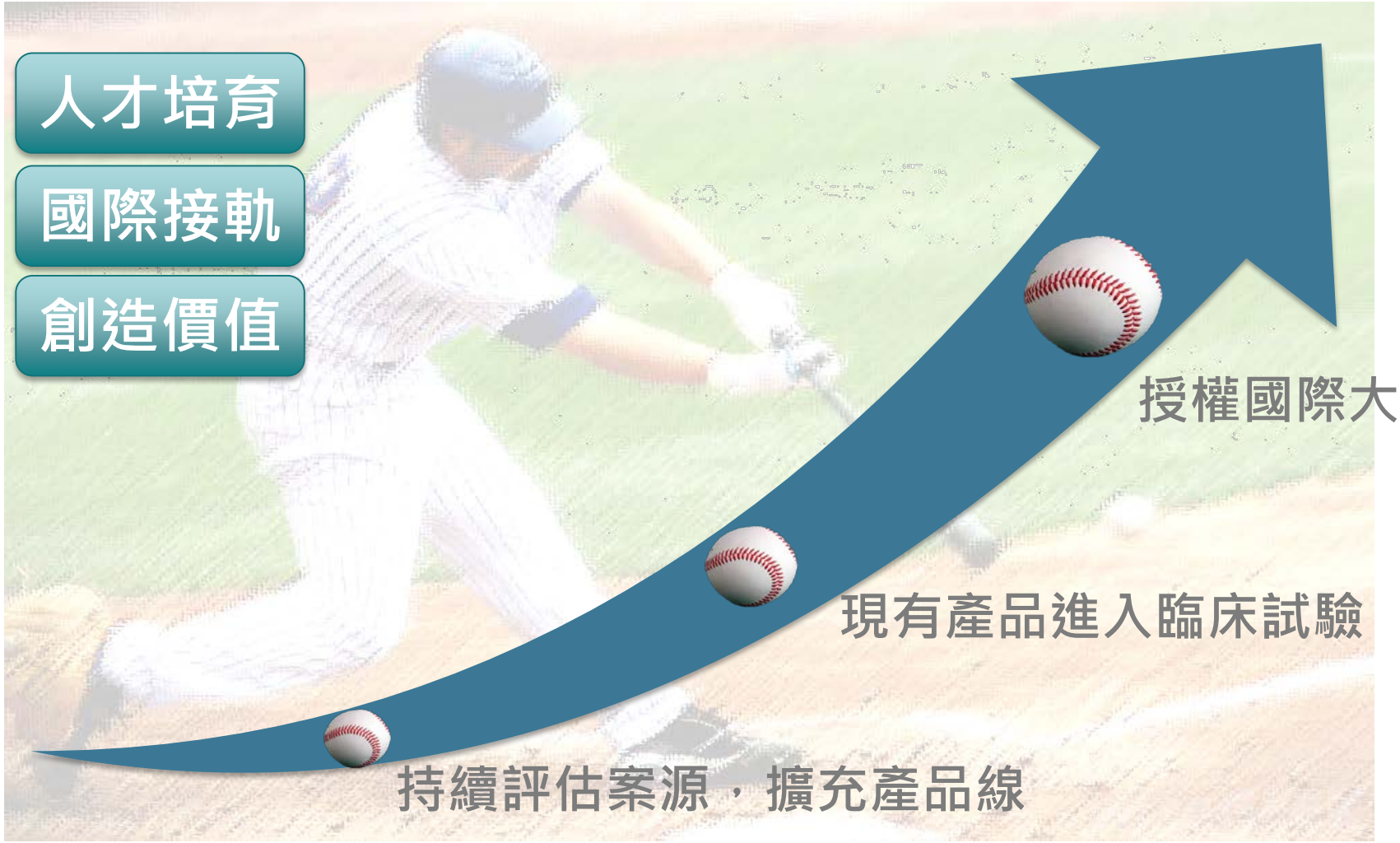
集團發展策略

自有產品線

-LAP-A01
-LAP-C01
-IVC-C01
-URO-T01
-Project E
-Project F



策略合作及轉投資

-Company X
-Company Y
-Company Z

總結: 結盟巨砲，連續安打