

公司名稱	投資評等	結論及投資建議
6535 TT	未評等	順藥的首次投資評等為未評等，承銷參考價為54元，主要理由如下：
順藥	目標價	(1) 術後止痛針劑LT1001，最快將於1Q17取得國內TFDA藥證； (2) 惟止痛市場競爭者眾，且LT3001腦中風新藥仍處於早期階段，建議持續追蹤。

研究員 李振南
 donaldlee@jsun.com

近期投資評等

09/26/2016	未評等

公司基本資料

興櫃收盤價(元)(09/23/2016)	67.40
股本(百萬元)	942
總市值(億元)	63.49
每股淨值(元)	N.A.
外資持股比(%)	N.A.
投信持股比(%)	N.A.
近 20 日均量(張)	N.A.
融資餘額(09/23/2016)	N.A.

產品組合



重點摘要

- ◆ **順藥專注於rS&D模式，深耕神經及炎症領域：**順天醫藥生技的前身為順天生技，成立於2000年，資本額9.42億元，主要股東包括晟德大藥廠31.75%。順藥為一家深耕神經以及炎症等疾病領域，著重於研發，強調探索與發展(reSearch and Development, rS&D)系統性的尋找與評估具有基礎醫學支持，且可商業化的候選藥物。順藥目前的pipeline中包含兩項藥物，LT1001長效止痛針劑新藥已成功完成臨床三期試驗，正等待TFDA藥證審查中。另一項為LT3001，主要用於治療急性缺血性中風新成分新藥，目前即將申請人體臨床試驗(IND)。
- ◆ **止痛藥市場競爭者眾，LT1001臨床價值仍須觀察：**順藥的長效止痛藥LT1001利用舊型止痛藥Nalbuphine(納步芬)作結構與劑型上的改良，08/2015臨床三期試驗成功解盲後，09/2015已向台灣TFDA提出NDA，預估最快1Q17取證。LT1001新藥分別於12/2015、06/2016授權國內英特瑞生醫行銷台灣，及中國海科集團旗下的上海新探公司行銷大陸。推測LT1001台灣、中國權利金貢獻順藥約4.56億元。日盛認為，目前臨床上較常使用的「病患自控式給藥」(簡稱PCA)方式搭配多種藥物組合做動態調整達到病況控制。雖然LT1001僅需注射一針，即可提供長達7天的止痛效果且降低併用其他止痛藥量，但其變動性相對較低，對於病況多變的術後疼痛其應用性仍需存疑。此外，目前止痛藥開發市場仍舊是眾兵家必爭之地，新產品如雨後春筍般不斷地推陳出新，LT1001雖為全球首支長效型止痛劑，但其市場進入障礙較低恐難一枝獨秀，如懷特生技於年初通過臨床三期的痛寶，同樣是利用舊型止痛藥Nalbuphine作劑型改良，成為第一支口服Nalbuphine用於術後疼痛的照護，動態調整相容性較高，故LT1001後續於兩岸銷售情況仍值得注意與追蹤。
- ◆ **LT3001腦中風新藥仍處於早期階段，保守觀望：**順藥另一產品為治療急性缺血性腦中風的新藥LT3001，預計於2017年進入Phase I臨床試驗。自1996年美國FDA核准rt-PA後，過去20年並沒有腦中風新藥成功上市，係因研發中新藥，均只聚焦在溶栓效能或神經保護功能單一方向，故多半以失敗收場。順藥LT3001是目前全球唯一同時結合溶栓效果的短肽與清除自由基的小分子，能避免血管內阻塞貫通後造成進一步的神經損傷的創新型專利化合物。但礙於目前研發階段仍處於早期風險較高的階段且腦中風的新藥開發門檻障礙較高，因此日盛對於LT3001未來的發展，仍持保守觀望態度。

單位:百萬元	2016F	2017F	1Q16	2Q16	3Q16F	4Q16F	1Q17F	2Q17F
營業收入淨額	N.A.	N.A.	0	12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
營業毛利	N.A.	N.A.	0	8	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
營業利益	N.A.	N.A.	-51	-57	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
稅後純益	N.A.	N.A.	-53	-44	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
稅後 EPS (元)	N.A.	N.A.	-0.63	-0.52	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
毛利率(%)	N.A.	N.A.	0	80.00	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
營業利益率(%)	N.A.	N.A.	0	-465.89	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
稅後純益率(%)	N.A.	N.A.	0	-357.05	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
營業收入 YoY/QoQ (%)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
營業利益 YoY/QoQ (%)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
稅後純益 YoY/QoQ (%)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

資料來源:CMoney·JS 預估 註:以最新股本回溯 EPS

◆ **順藥獨特的 rS&D 營運模式**

順天醫藥生技的前身為順天生技，成立於2000年，2014年順天生技與晟邦醫藥科技及柏康生物醫藥合併，存續公司改名為順天醫藥生技(順藥)，並引進新的管理與研發團隊，總經理為黃文英博士，資本額8.42億元。主要股東包括晟德大藥廠31.75%、兆豐國際信託專戶7.12%、順天堂藥廠6.4%、東生華製藥4.99%。

順藥為一家深耕神經以及炎症等疾病領域，著重於研發，強調探索與發展(reSearch and Development, rS&D)系統性的尋找與評估具有基礎醫學支持且可商業化的候選藥物。所謂「rS&D模式」，指的是順藥透過轉譯實驗室，篩選具有潛力的候選藥物，並針對候選標的執行一系列的臨床開發過程，同時啟動生命週期管理計畫(Life Cycle Management Plan)以擴充產品價值並隨時遞補備案，或延伸開發其他品項，以降低開發風險。rS&D優勢在於節省從藥物探索到候選藥物的篩選時間及成本，並降低開發風險，透過對外授權，達到產品價值的最大化。

圖一、順藥獨特的 rS&D 營運模式



資料來源：法說會簡報、日盛投顧彙整

圖二、順藥產品線

Pipeline	適應症	臨床前	Phase I	Phase II	Phase III	NDA	附註	
LT1001	長效止痛針劑	→				→	09/16/2015 向TFDA提出	成功授權台 灣、中國
LT3001	急性缺血性中風	→						

資料來源：順藥、日盛投顧彙整

◆ **Pipeline 中有兩項藥品，LT1001 最快 1Q17 有機會取得 TFDA 藥證**

順藥目前的pipeline中包含兩項藥物，LT1001長效止痛針劑新藥已成功完成臨床三期試驗，正等待TFDA藥證審查中。另一項為LT3001，主要用於治療急性缺血性中風新成分新藥，目前即將申請人體臨床試驗(IND)，由於急性缺血性中風過去數年並未有有效藥物通過上市，故市場有迫切性的藥物需求(unmet medical need)，未來順藥之缺血性中風新藥若能順利上市，將成為順藥最具有價值之產品，茲以順藥兩項候選藥物分敘述如下：

◆ **順藥 LT1001 全球首創一周長效止痛針劑**

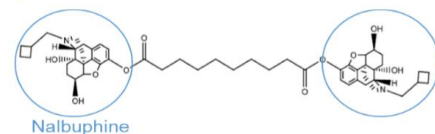
順藥的長效止痛藥LT1001利用舊型止痛藥Nalbuphine(納步芬)作結構與劑型上的改良，成功保留原有的安全性與藥性，同時延長體內有效作用時間(如圖三)，自08/2015臨床三期試驗成功解盲後，目前已向台灣TFDA提出新藥查驗登記，預估最快1Q17即可取得藥證。

根據IMS Data統計，2014年全球止痛藥品市場高達597億美元。其中，術後止痛市場占20%，達119億美元，即為LT1001目前瞄準的市場。為有效及快速的提升全球滲透率，順藥已將該新藥分別於12/2015授權安美集團旗下的英特瑞生醫行銷台灣，包含簽約金新台幣1,000萬元與里程碑金，合計總金額1億元，未來若成功上市並享有特定百分比之銷售權利金；06/2016更成功授權中國海科集團旗下的上海新探公司行銷大陸。由於中國藥品市場約為台灣數倍，保守推測授權合約總金額約1億元人民幣。由於LT1001相關技術係由科技部與國防醫學院等專屬授權予順藥實施與商業化，就順藥再授權予英特瑞、中國海科集團等，需支付科技部與國防醫學院等再授權回饋金(對價之20%)，故推測總授權金額分別為約0.8億元、0.8億元人民幣，合計LT1001台灣、中國權利金貢獻順藥約4.56億元(不含後續分潤收入)。

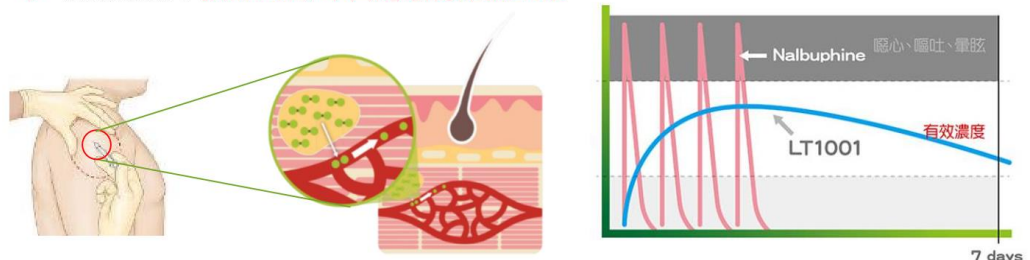
未來順藥將持續透過授權模式切入國際市場，藉由當地銷售團隊快速創造其價值。此外，由於寵物經濟盛行，順藥LT1001已擴大適應至動物止痛市場，且積極展開東南亞海外授權，預計2018年有機會躋身獲利行列。

圖三、順藥 LT 1001 全球首創一周長效止痛針劑

- ◆ **專利化合物 (Nalbuphine Sebacate)**
 - ◆ **專利長效劑型**
- ✓ Nalbuphine的前驅藥物
 - ✓ 止痛效果與嗎啡相當
 - ✓ 具極佳安全性、低成癮性
 - ✓ 特殊載體搭配肌肉注射



- ◆ **適應症申請：解除中度到嚴重疼痛，術後止痛**
- ◆ **競爭優勢：長效、安全、高藥物經濟學**
- ◆ **開發現況：預計2017年台灣取得藥證上市**



資料來源：法說會簡報、日盛投顧彙整

◆ **止痛藥市場競爭者眾，LT1001 臨床價值仍須觀察**

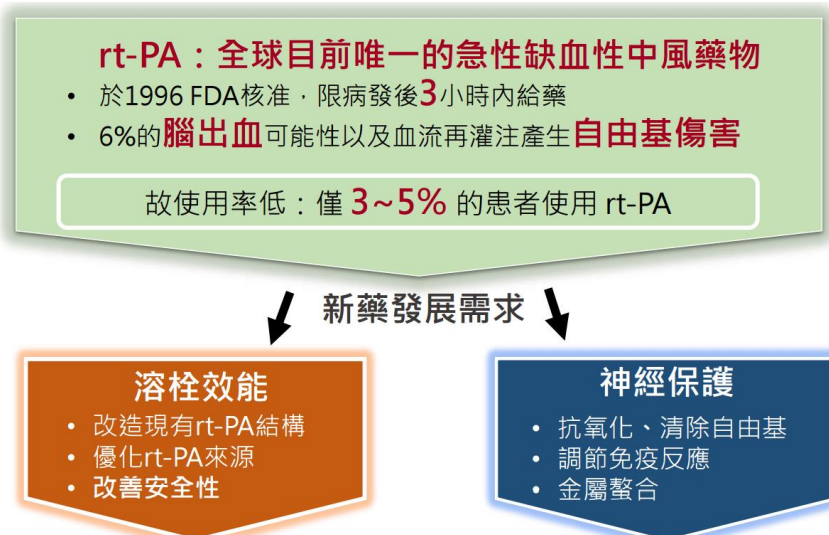
根據臨床實務，術後疼痛的照護與治療會依患者的疼痛模式與部位，透過目前臨床上較常使用的「病患自控式給藥」(Patient-Controlled Analgesia, 簡稱PCA)方式搭配多種藥物組合做動態調整(Multimodal analgesia)達到病況控制。雖然LT1001僅需注射一針，即可提供長達7天的止痛效果且降低併用其他止痛藥量，但其變動性相對較低，對於病況多變的術後疼痛其應用性仍需存疑。此外，目前止痛藥開發的市場仍舊是眾兵家必爭之地，新產品如雨後春筍般不斷地推陳出新。雖說LT1001透過原型藥的改良成為全球首支長效型止痛劑，但其市場進入障礙較低恐難一枝獨秀，如懷特生技於年初通過臨床三期的痛寶，同樣是利用舊型止痛藥Nalbuphine(納步芬)作劑型上的改良，成為第一支口服Nalbuphine用於術後疼痛的照護，相較於順藥的LT1001雖說不是長效型，但對於上述現行術後疼痛照護的動態調整相容性較高。此外，其他長效型止痛藥的開發或是改善現行術後疼痛的照護療法，皆會影響LT1001未來在市場上的市佔率，因此後續值得注意與追蹤其兩岸的銷售情況。

◆ **LT3001 全球首創溶栓與神經保護雙效藥物**

順藥另一產品為治療急性缺血性腦中風的新藥LT3001，預計於2017年進入Phase I臨床試驗。自1996年美國FDA核准rt-PA後，過去20年並沒有腦中風新藥成功上市，主要是腦中風病人差異很大，且礙於現行動物模式的效用評估難以轉換至人體的實際有效性，而這些研發中的新藥，均只聚焦在溶栓效能或神經保護功能單一方向，故多半以失敗收場(如圖四)。

因此，目前的治療方向與研發轉為兩者的組合性療法居多。而順藥LT3001是目前全球唯一同時結合溶栓效果的短肽與清除自由基的小分子，能避免血管內阻塞貫通後造成進一步的神經損傷的創新型專利化合物(如圖五)。

圖四、中風治療迫切的醫療需求



資料來源：法說會簡報、日盛投顧彙整

圖五、LT3001 全球首創溶栓與神經保護雙效藥物

◆ 專利化合物：由**短肽**與**小分子**組成的單一化合物

- **短肽**- 具溶栓效果之纖維蛋白原降解產物
- **小分子**- 清除自由基功能

◆ 適應症規劃：**治療急性缺血性中風**

溶栓

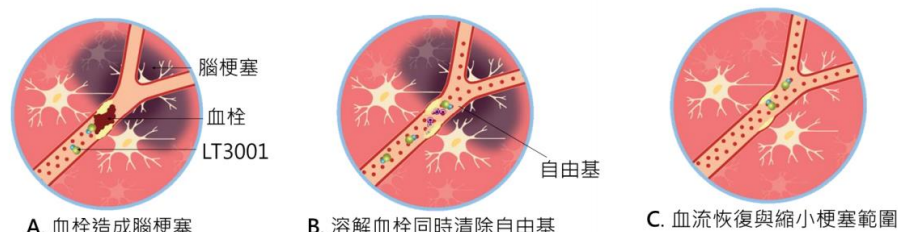
清除自由基



◆ 給藥途徑：**靜脈注射**

◆ 競爭優勢：**雙效、安全**

◆ 開發現況：**預計2017年 啟動第一期臨床試驗**



資料來源：法說會簡報、日盛投顧彙整

◆ LT3001 腦中風新藥仍處於早期階段，保守觀望

根據順藥團隊、中國醫藥大學、台灣大學以及美國哈佛大學等各自完成多項臨床前藥效研究顯示，順藥與上述機構合作累積了多種動物疾病模型。相關之模型試驗數據初步評估LT3001可能具有效溶解血栓、減少腦梗塞體積但不會影響整體凝血時間的效果。

因此，2015年更獲邀參加每二年才舉辦一次中風產學圓桌會議(Stroke Treatment Academic Industry Roundtable)，順藥是唯一獲邀參加此一會議的亞洲新藥研發公司，建立與國際中風醫療社群的緊密聯繫，被國際醫界寄予厚望。雖說上述這些正向因素對於LT-3001進入臨床試驗有一定程度幫助，但礙於目前研發階段仍處於早期風險較高的階段，且腦中風新藥開發門檻障礙較高，因此對於未來LT3001的發展仍處於保守觀望態度。

2016年9月26日

免責聲明

本研究報告僅供本公司特定客戶參考。

客戶進行投資決策時，應審慎考量本身之需求、投資風險及風險承受度，並就投資結果自行負責，本公司不作任何獲利保證，亦不就投資損害負任何法律責任。

本研究報告內容取材自本公司認可之來源，但不保證其完整性及精確性；該報告所載財務資料、預估及意見，係本公司於特定日期就現有資訊所做之專業判斷，嗣後變更時，本公司將不做預告或更新；本研究報告內容僅供參考，有未盡完善之處，本公司恕不負責。

非經本公司同意，不得將本研究報告內容複製、轉載或以其他方式提供予其他第三人。

投資評等說明

評等	定義
強力買進	六個月內潛在報酬率 40%以上
買進	六個月內潛在報酬率 15%以上~未達 40%
持有	六個月內潛在報酬率 7%以上~未達 15%
中立	六個月內潛在報酬率未達 7% 近期股價將呈持平走勢 無法由基本面給予合理評等
買進轉中立	建議降低持股