

鼎晉生技股份有限公司

興櫃前法人說明會

股票代號: 7876



2025年11月21日

www.obigenpharma.com

免責聲明

本簡報內容基於現有訊息以及公司的觀點，內容可能包含對公司未來前景的描述，並存在風險和不確定性、導致未來實際結果存有重大差異。

本簡報內容僅供參考。對於新訊息或是之後的發展，本公司不承擔更新或修改任何關於前瞻性陳述的意圖或義務。公司代表和演說者對因使用本文稿內容而造成損害不承擔任何責任。

源自台灣土地的創新力

- 自30多年前全球第一款肉毒桿菌素上市以來，主流市場皆為國外極少數大廠所壟斷，未見台灣品牌參與。
- 台灣研究團隊於沿海及河口尋找近500種土壤樣本，孕育出**台灣首支自有菌株 — OBI-858**。
- 2020年鼎晉生技誕生，為**台灣首家自主研發**專利菌株、製劑及先進製程的整合性新創公司，開啟台灣肉毒進軍國際市場的新局，造福台灣民眾同時閃耀於國際舞台。

全球市場隨人口高齡化快速成長 北美及歐、亞為關鍵

Botulinum Toxin Market Size 2023 to 2034 (USD Billion)



Source: <https://www.precedenceresearch.com/botulinum-toxin-market>

Botulinum Toxin Market

Trends, by Region, 2024 - 2030



GRAND VIEW RESEARCH

46.9%

North America Market
Revenue Share, 2023

Source:
www.grandviewresearch.com

多元醫美適應症研發平台



多元醫療適應症研發應用

- 神經肌肉系統疾病

- ✓ 慢性偏頭痛
- ✓ 頸部肌張力異常
- ✓ 痙攣：中風後上下肢痙攣
- ✓ 半面痙攣

- 泌尿系統疾病

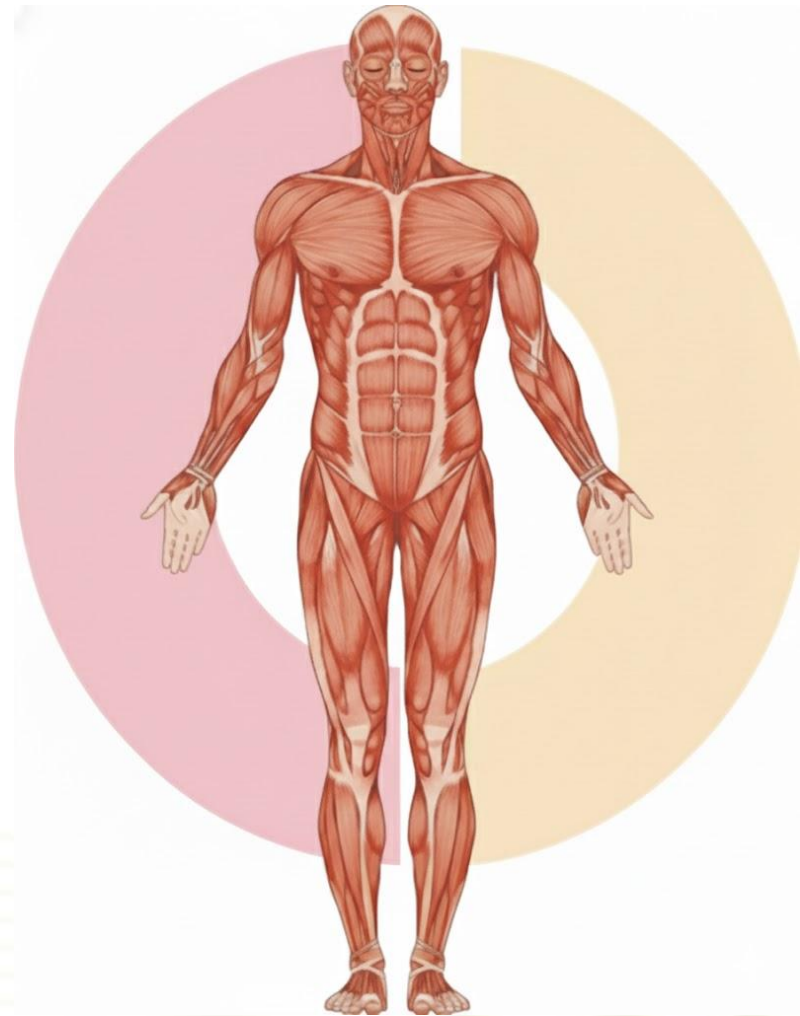
- ✓ 膀胱過動症

- 汗腺疾病

- ✓ 多汗症

- 其他疾病

- ✓ 流涎症
- ✓ 眼部疾病：斜視、眼瞼痙攣



肉毒桿菌素醫療效果顯著*

a. Before injection and injection



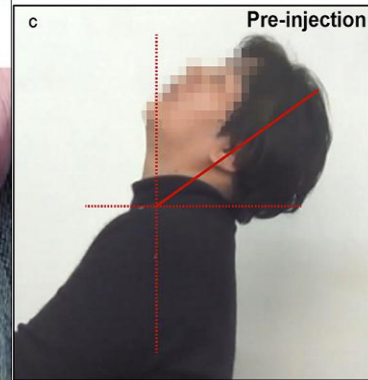
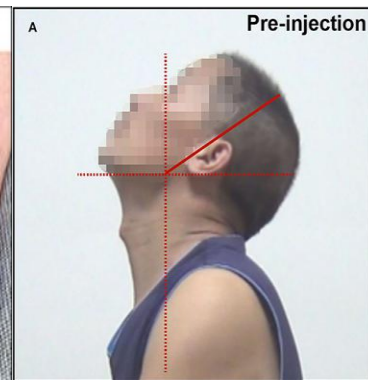
a. Before injection



b. One month after injection



b. One month after injection



痙攣

頸部肌張力異常

眼瞼痙攣

掌握技術、法規、市場三大成長動能 創造高估值

- **技術創新差異化：首創專利菌株、配方與製程**

760 kDa 複合分子結構，具起效快、效期長、安全性高的差異化潛力，並通過清真認證。

- **臨床試驗進展快速：多國臨床數據利於開拓國際市場**

臨床試驗所需時間相對短，受試者參與意願強，收案進度快。台灣臨床三期進行中，美國臨床二期即將啟動，數據具國際可比性，利於加速全球藥證註冊與授權。

- **引領長效市場新藍海：估值潛力高**

市場規模逐年攀升，長效型產品具高估值與授權及併購潛力，為資本市場高度關注焦點。

鼎晉產品的特性與優勢

- **自主菌株，關鍵市場專利佈局**

全球首創760kDa分子結構，已獲12國專利，智財權風險低，吸引大藥廠合作授權，持續擴展全球布局。

- **藥效長差異化：**

起效快，藥效長，安全性佳，針對未被滿足的醫美/醫療需求。

- **優質純素配方，清真認證**

全程無動物及酒精來源，通過國際清真認證，開拓伊斯蘭與純素市場利器。

布局關鍵市場專利 建構技術護城河

已取得
審核中

涵蓋A型肉毒桿菌毒素
複合物，其配製劑與使
用方法



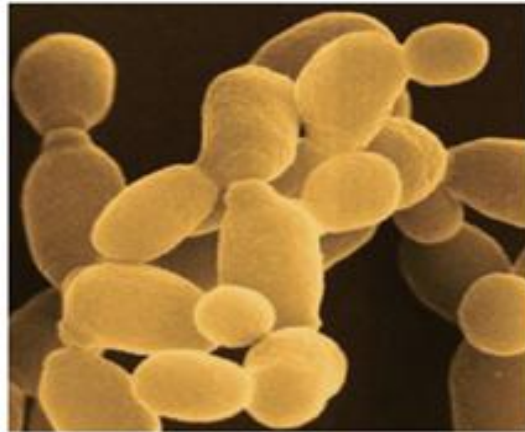
取得 Halal 清真認證 搶攻全球伊斯蘭市場

獨家賦形劑特點分析



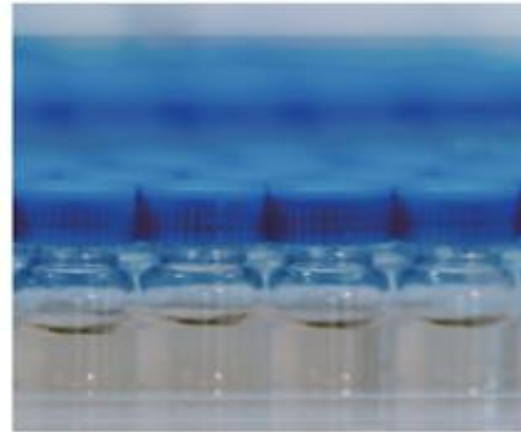
賦形劑技術

採用降低製程活性
耗損之賦形劑技術



酵母來源萃取的 重組血清白蛋白

採高純度與高潔淨度來源之重組酵母
萃取人類血清白蛋白(rHSA)·無病毒
汙染風險



海藻糖

採用零副作用的醫療級海藻糖增加藥
品安定性·勝過其他競品使用如乳糖
等選擇



起效快、效期長、安全性高的競爭優勢

- 3天起效，更快有感
- 6個月持續藥效，施打頻率降、抗藥風險低
- 精準作用，減少擴散副作用，提高安全性
- 安心使用，無動物、酒精與病毒等雜質風險
- 獨家分子量，差異化產品，滿足不同需求
- 劑量設計便利，1:1置換，醫師操作零障礙

品牌/項目名稱	OBI-858	Botox
製造商	鼎晉生技	AbbVie
分子量	760 kDa	900 kDa
皺眉紋劑量	20U	20U
起效時間	3 天	5-6 天
中位持續時間	6 個月	3-4 個月
毒素含量 (皺眉紋使用劑量)	0.12 ng/20U	0.18 ng/20U
賦形劑	重組白蛋白 海藻糖	人類血清白蛋白 氯化鈉
完成方法	凍乾	真空乾燥
回溶前儲存條件	2-8°C (25°C 研發中)	2-8°C
價格定位	較為親民	高價

研製技術高門檻 打造競爭壁壘

- **高規格生物安全需求**：為保護員工安全與產品品質，研發、製造與品管均需在高防護等級環境下執行。
- **嚴苛法規與技術挑戰**：菌種與毒素受 TFDA/CDC 雙重監管；活性、純度、安定性等標準遠高於一般生物製劑。
- **製造技術高門檻**：僅少數菌株能穩定產出高活性毒素，兩廠均以隔離裝置確保安全，且需專廠專用委外代工困難；臨床用藥需自建 PIC/S GMP 專屬獨立廠房。
- **全球供應鏈規劃**：原料藥廠可供應全球銷量；凍乾製劑廠供貨穩定，並將逐步擴產結盟，產能將隨銷量營收持續增長。



台北生技園區
管制藥品實驗室

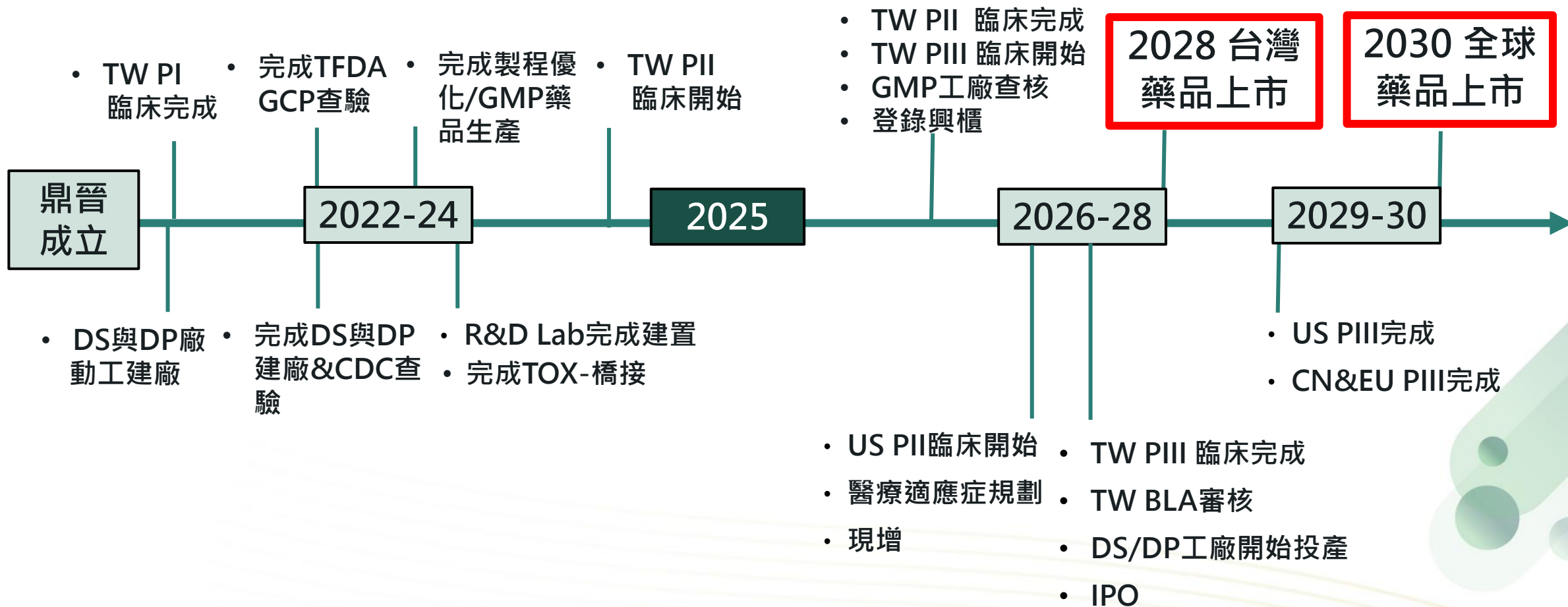


新竹生醫園區
原料藥廠



台南科學園區
無菌針劑廠

2028台灣上市 2030全球上市 營運動能備受期待



以「優質、長效、具價格優勢」差異化 進軍廣大新藍海



立足台灣 佈局全球 授權+經銷 雙軌制銷售模式

	銷售策略	區域	預計上市時程
國內經銷	- 與跨國或區域型經銷商合作，針對大型連鎖醫美集團、醫院醫美中心及單點醫美診所 - 鼎晉申請藥證，提供經銷商成品藥	台灣	2028
海外授權	- 與國際大型醫藥公司策略聯盟 - 與策略夥伴合作執行臨床申請藥證 - 鼎晉外銷成品藥	北美 歐洲 中國	2029 ~ 2031
海外經銷	- 與區域型經銷商合作 - 由經銷商申請當地市場藥證 - 鼎晉外銷成品藥	日本，東協 中東，拉美	2028 ~ 2029

啟動成長引擎 讓健康與美麗同行

- 以產業鏈整合能力優勢，擴大平台價值
- 搶佔市場高速成長紅利，差異化致勝
- 深化國際合作，加速授權佈局

感謝聆聽

OBIGEN PHARMA

股票代號: 7876

讓健康與美麗同行。

Pursuing Health and Beauty in Harmony.