

2025/11/5(三)

瑩碩生技醫藥法說會

股票代號：6677

總經理
顏麟權博士



免責聲明

- 簡報內容係依據現況及經由內、外部所取得資訊為基礎，發佈對營運展望、財務狀況，以及業務預測等之內容。
- 簡報資訊包含前瞻性論述，具不確定性，包括但不限於藥品與市場開發進展與成果、適用法規之變更，甚於一般經濟、政治、商業及市場相關之不確定性與風險。因此，本公司無法以明示、暗示或其他方式陳述或保證實際結果能夠或必然滿足期望，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。
- 簡報內容之營運展望為公司截至目年之規劃，未來有任何變更或調整時，本公司不負隨時提醒或更新之義務。

Agenda

公司簡介

營運績效

開發中產品

未來展望

Agenda

公司簡介

營運績效

開發中產品

未來展望

關於瑩碩

以藥物傳輸技術為核心，
成為滿足clinical unmet need的領航者



王建治董事長
顏麟權總經理



員工人數：80+
集團總人數：330+



2024年度合併營收：NTD 8.95億元
2025年截至9月合併營收：NTD 6.19億元



資本額：NTD 5.58億元
市值：NTD 14億元



超過60項通過生體相等性試驗(BE)產品



2026策略會議



2025行銷業務年中會



2025研發交流會

Numbers of Anxo

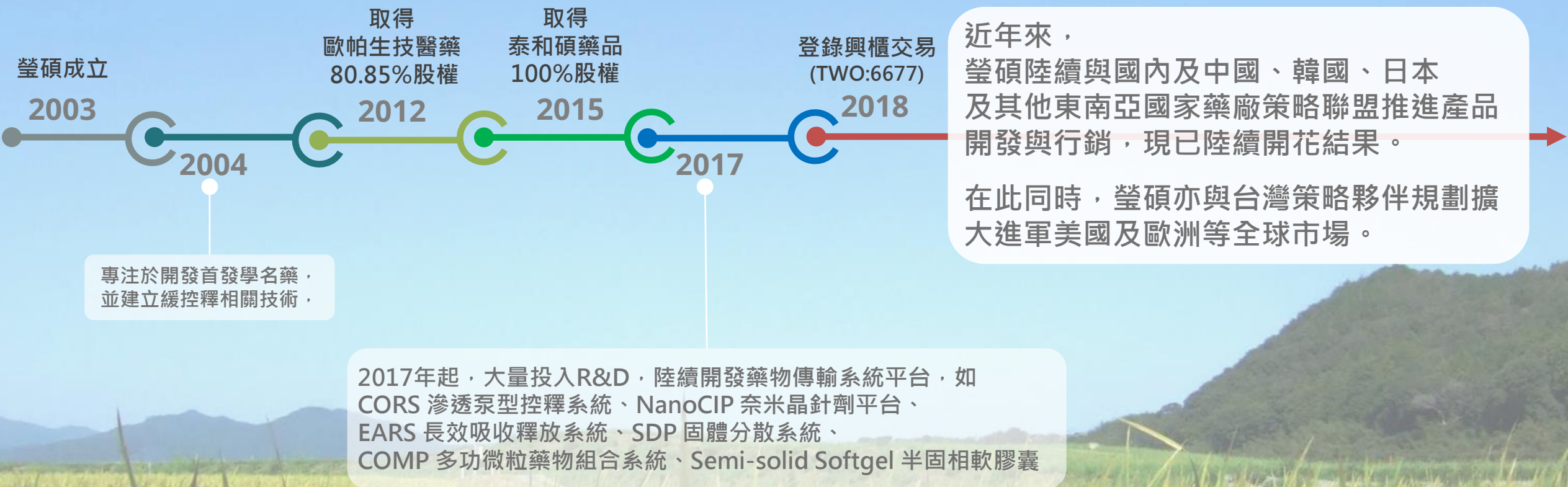
目前持有 **168** 張藥證

2025年規劃申請 **12** 個品項藥證、
取 **8** 張藥證

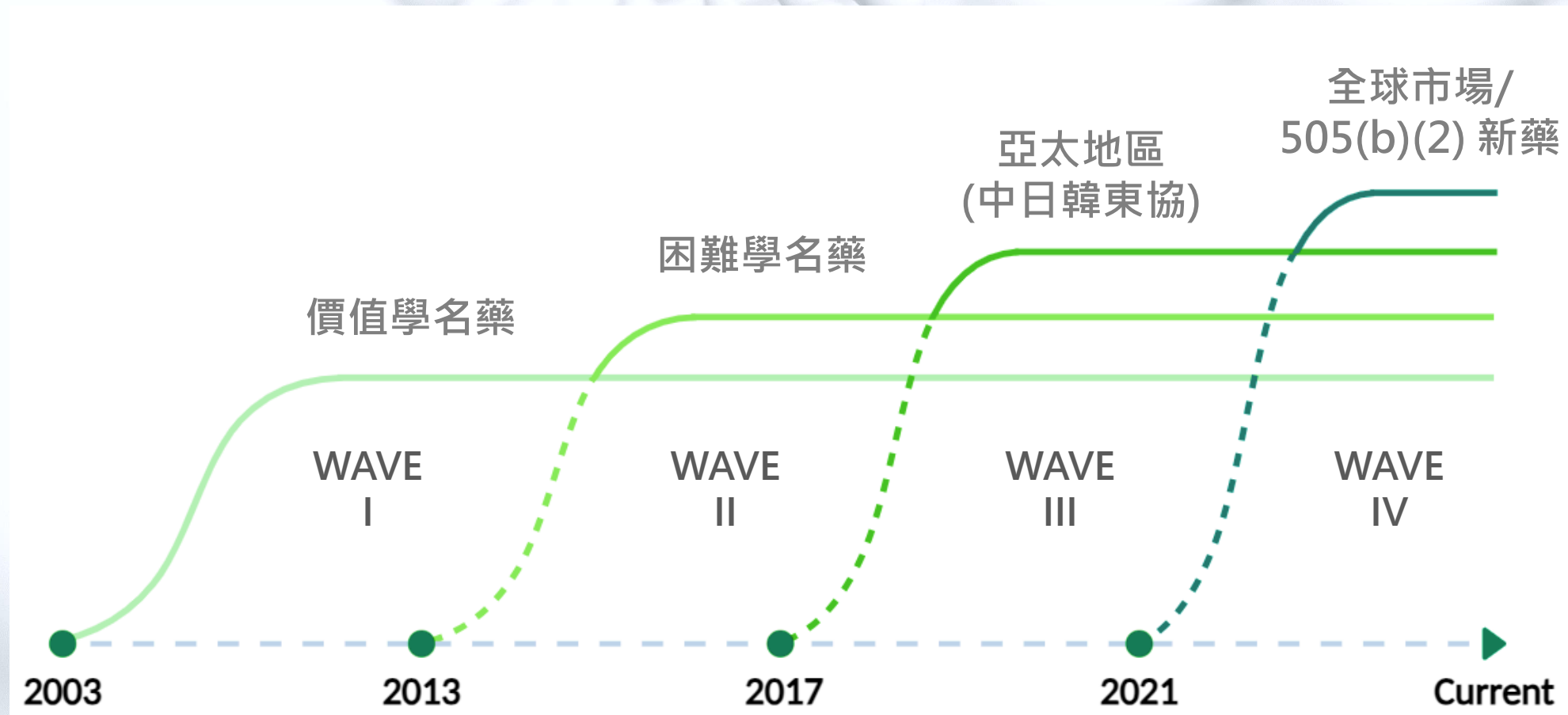
2025年預計 **6** 個海外授權

40+ 項開發中品項

重要里程碑



初期到成熟期的四階段演化



瑩碩生技為技術及市場導向的研發公司



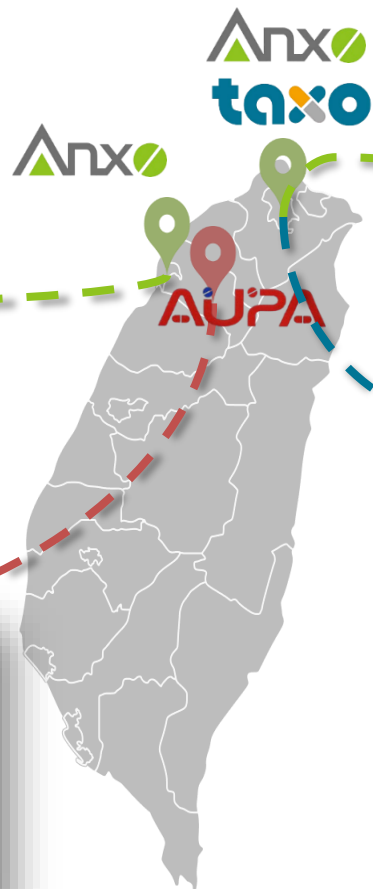
【策略一】台灣生產，授權海外合作夥伴當地銷售，目前主要專注在亞太地區及中東地區。

【策略二】以共同開發模式，結合瑩碩研發實力，及合作夥伴製造或行銷優勢，共同拓展全球市場。

集團版圖

新竹市東區
瑩碩生技醫藥
• 研發中心

新竹縣湖口鄉
• 歐帕生技醫藥
(面積5,708坪)



台北市中山區
• 瑩碩生技醫藥

台北市中山區
• 泰和碩科技藥品

瑩碩新竹研發中心
670坪、32間實驗室



Agenda

公司簡介

營運績效

開發中產品

未來展望

2025H1 vs 2024H1 同期比

Highlights

單元：仟元

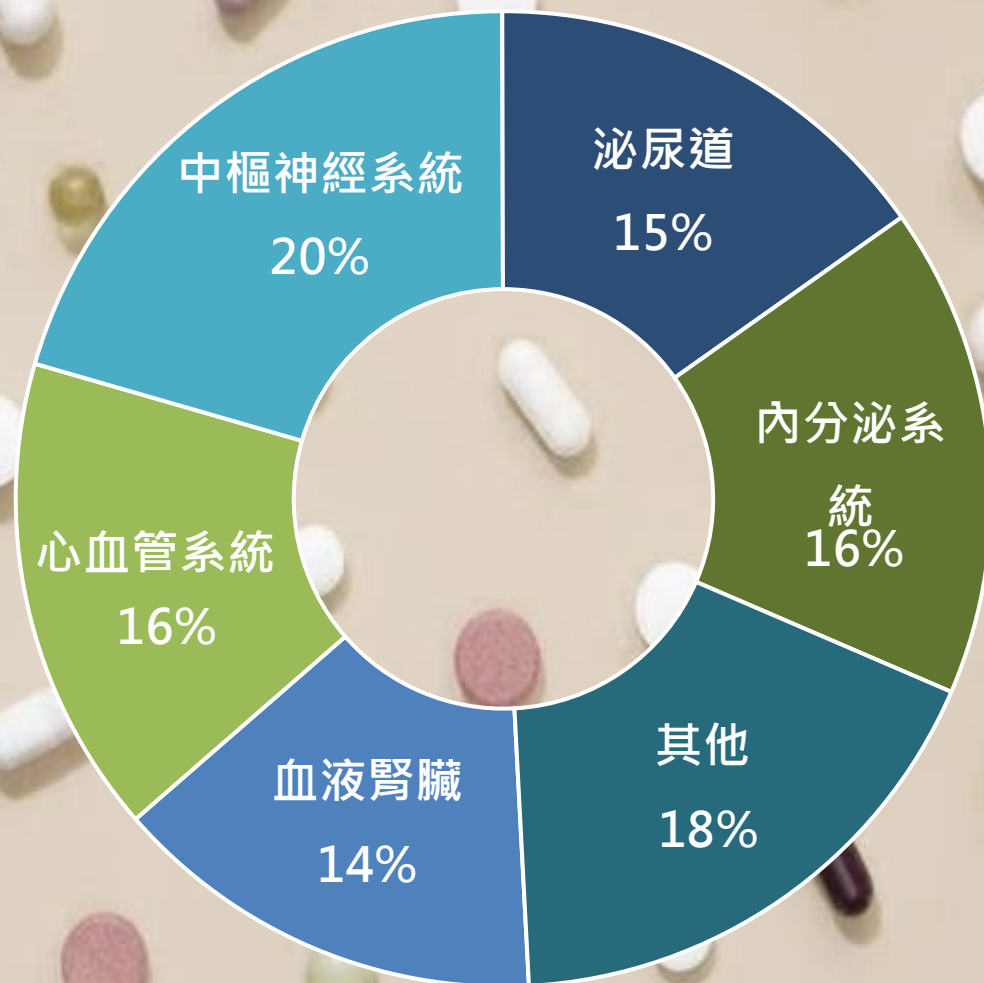
項目/期間	2025H1	2024H1	%
營業收入	402,779	414,876	(3)
毛利率(%)	35	34	2
營業淨利	(26,431)	(35,036)	25
稅後淨利	(21,386)	(32,397)	34

合併表現(如左表)

- ✓虧損較同期大幅收斂
- ✓產品外銷較同期
成長319%(中國及東南亞)

疾病別營收分析

資料期間2025/1~2025/9



本公司專注於
慢性疾病藥品之開發及行銷

• 去年迄今，本公司於
國內外合計取得**15**張藥證，
其中**安鐵瑩**膜衣錠、
醣瑩得膜衣錠、
益釋寧長效錠等已陸續上市

Anfero安鐵瑩膜衣錠360mg

Market: Taiwan, China, ASEAN

產品簡介

- 治療因輸血而導致慢性鐵質沈著症的成年人及2歲以上兒童患者
- 治療10歲以上非輸血依賴型海洋性貧血患者之慢性鐵質沉著症
- 為台灣首發學名藥

開發方式

瑩碩開發、歐帕生產

進度

- 台灣於今(2025)年上市
- 中國已進行BE Study
- 現正積極洽談東南亞地區合作夥伴

市場

2024年Deferasirox年銷售額
台灣約1,644萬美金、中國約7.5萬美金、東南亞約1,052萬美金、香港約406萬美金



Gluphor 醣瑩得膜衣錠 50/500mg、50/850mg

Market: Taiwan, ASEAN

產品簡介

- 配合飲食和運動，以改善第二型糖尿病患者的血糖控制
- 為雙重機制控糖的複方製劑(DPP-4+Metformin)
- 國內首家上市銷售學名藥

開發方式

瑩碩開發、歐帕生產

進度

- 台灣於今(2025)年6月正式鋪貨
- 現正積極洽談東南亞地區合作夥伴

市場

2024年年銷售額
台灣約1,581萬美金、東南亞約7,980萬美金



Cinaca鈣易清膜衣錠25mg

Market: Taiwan, Hong Kong, Thailand

產品簡介

- 治療透析患者的次發性副甲狀腺機能亢進
- 鈣易清為台灣Cinacalcet市場首發學名藥
- 自103年迄今，仍為國內唯一學名藥

開發方式

瑩碩開發、歐帕生產

進度

原廠於2024年年底退市，鈣易清已連續11個月獨家供應市場

市場

2024年Cinacalcet年銷售額
台灣約214萬美金、香港約500萬美金、泰國約502萬美金



Ozyn Soft Gelatin Capsules 敵痘軟膠囊

Isotretinoin

Market: Taiwan, China, ASEAN

產品 簡介

- 治療嚴重型痤瘡及對其他療法無效的痤瘡
- 10及20毫克兩種劑量的軟膠囊

開發 方式

- 與祥翊製藥共同投資開發
- 瑩碩負責劑型開發並為藥證持有者、祥翊則負責生產

進度

- 台灣已取得20毫克，10毫克審查中
- 台灣將由皮膚科專業經銷商推廣
- 現正積極洽談中國及東南亞地區合作夥伴，著手布局海外市場

市場

2024年Isotretinoin年銷售額
台灣約870萬美金、中國約2,523萬美金、東南亞約1,452萬美金



Comide Extended Release Tablets 益釋寧長效錠

Methylphenidate(MPH)

Market: Taiwan, Korea, Japan, ASEAN, MENAT

產品 簡介

- 治療注意力不足過動症(ADHD)
- 管制藥品
- 18、27、36及54毫克等四種劑量的長效錠劑

開發 方式

瑩碩開發、歐帕生產

進度

- 台灣36毫克已上市、已取得18毫克藥證，27毫克審查中
- 10/29授權韓國WhanIn Pharm.  환인제약 (KRX: 016580)獨家銷售
- 現正積極洽談日本、中東及東南亞地區合作夥伴

市場

2024年Methylphenidate(MPH)年銷售額
台灣約1,019萬美金、韓國約2,236萬美金、日本約8,867萬美金、
東南亞約708萬美金



瑩碩授權韓國丸仁製藥MPH學名藥 搶攻韓國ADHD逾千萬美元市場

2025.10.29 / 10:19 / 工商時報 社羣等

新聞 財經 學名藥

【本報訊】29日宣布，與韓國前50大藥廠丸仁製藥（WhanIn Pharm）簽署高門檻口服學名藥MPH的韓國地區專屬授權合約。依合約內容，瑩碩將收取鉅金、里程碑金及產品上市後的供貨收益；丸仁則負責當地的生體相等性（BE）試驗、藥證申請及銷售推廣。

由於目前韓國尚無相同成分的學名藥獲准上市，加上原廠專利藥近期供貨不穩，MPH可望成為韓國市場首發學名藥，搶攻超過1,000萬美元的市場商機。

總經理顏麟權指出，MPH為治療注意力不足過動症（ADHD）的長效錠劑，可透過提升腦中多巴胺與正腎上腺素濃度，改善專注力與減少過動行為，因此又被稱為「聰明藥」。該藥原廠專利已屆期，瑩碩運用自有技術平台開發出18、27、36及54毫克四種劑量的長效錠，除18與36毫克產品已取得台灣藥證外，27毫克也正申請中，在

國內市場銷售穩定，本次將全系列劑量品項一次授權丸仁，顯示瑩碩研發實力獲國際肯定，並進一步拓展海外市場。

丸仁製藥為韓國上市公司（KRX: 016580），總部設於首爾，專注於中樞神經與精神疾病用藥領域，為當地市場

瑩碩過動症藥品授權韓商丸仁製藥 搶攻6億市場商機

本文共978字

2025/10/29 11:02:33

經濟日報 記者謝柏宏／即時報導

瑩碩（6677）29日宣布，與韓國前50大藥廠丸仁製藥（WhanIn Pharm. Co., Ltd.）簽署高門檻口服學名藥MPH的韓國地區專屬授權合約。根據合約，瑩碩將獲簽約金、階段里程碑金，以及產品上市後的供貨收入；丸仁則負責藥品在當地的生體相等性（BE）試驗、藥證申請與市場銷售。

由於在韓國尚無相同成分的學名藥獲准上市，加上原廠專利藥供貨不穩定，MPH可望搶下韓國市場的首發學名藥，分食逾千萬美元的市場商機。

瑩碩總經理顏麟權表示，MPH為治療注意力不足過動症（ADHD），主要機制是透過增加腦中多巴胺和正腎上腺素來改善專注力、減少過動與衝動等症狀，俗稱「聰明藥」。MPH的原廠專利已過期，瑩碩透過自有技術平台開發出18、27、36及54毫克等四種劑量的長效錠劑，其中18與36毫克產品已獲准上市，27毫克產品也提交台灣藥證審查，在台灣市場擁有穩定的銷售量，如今將此四種劑量品項一次授權給韓國藥廠，代表瑩碩的技術與產品獲得肯定，將進一步搶攻海外市場商機。

本次授權的丸仁製藥為一家總部位於首爾的韓國上市公司在中樞神經與精神障礙藥品的生產與銷售具有市場領導地位。

瑩碩生技過動症藥授權韓商，搶攻六億市場商機 (08:53)

日期：2025/10/29

分享

列印

放大

縮小

【財訊快報／記者何美如報導】瑩碩生技(6677)今(29)日宣布，與韓國藥廠丸仁製藥(WhanIn Pharm. Co., Ltd.，以下簡稱「丸仁」)簽署一項高門檻口服學名藥MPH的韓國地區專屬授權合約。由於韓國尚無相同成分的學名藥獲准上市，加上原廠專利藥供貨不穩定，MPH可望搶下韓國市場的首發學名藥，分食逾2千萬美元的市場商機。

丸仁製藥為一家總部位於首爾的韓國上市公司(KRX: 016580)，在中樞神經與精神障礙藥品的生產與銷售具有市場領導地位。根據合約，瑩碩將獲簽約金、階段里程碑金，以及產品上市後的供貨收入；丸仁則負責藥品在當地的生體相等性（BE）試驗、藥證申請與市場銷售。

瑩碩總經理顏麟權表示，MPH為治療注意力不足過動症（ADHD），主要機制是透過

中多巴胺和正腎上腺素來改善專注力、減少過動與衝動等症狀，俗稱「聰明藥」。MPH的原廠專利已過期，瑩碩透過自有技術平台開發出18、27、36及54毫克等四種劑量的長效錠劑，其中18與36毫克產品已獲得台灣藥證，27毫克產品也提交台灣藥證審查，在台灣市場擁有穩定的需求與銷售量，今將此四種劑量品項一次授權給韓國藥廠，代表瑩碩的技術與產品獲得肯定，將進一步搶攻海外市場商機。

瑩碩治療過動症藥品 授權韓國藥廠搶食6億元商機

2025/10/29 16:42



瑩碩過動症藥品授權韓商，搶攻六億商機 (記者陳永世攝)

【本報訊】29日，瑩碩生技(6677)與韓國前50大藥廠丸仁製藥(WhanIn Pharm. Co., Ltd.)簽署高門檻口服學名藥MPH的韓國地區專屬授權合約。根據合約，瑩碩將獲簽約金、階段里程碑金，以及產品上市後的供貨收入；丸仁則負責藥品在當地的生體相等性（BE）試驗、藥證申請與市場銷售。

瑩碩總經理顏麟權表示，目前除了台灣市場外，瑩碩在海外市场也有布局。此次授權的丸仁製藥，不僅在韓國市場擁有領導地位，在東南亞市場也有銷售。瑩碩表示，此次授權的丸仁製藥，不僅在韓國市場擁有領導地位，在東南亞市場也有銷售。瑩碩表示，此次授權的丸仁製藥，不僅在韓國市場擁有領導地位，在東南亞市場也有銷售。

환인제약, 오리지널급 ADHD 치료제 국내 독점 공급

기술 난이도 높아 오리지널 동일제품 출시 못해

ANXO사와 독점 개발 및 공급 계약 체결로 문제 해결

이시우 | admin@hkn24.com | 승인 2025.10.30 11:37

[헬스코리아뉴스 / 이시우] 정신신경계 질환 치료제 선도기업인 환인제약(대표이사 이원범)이 오리지널급 주의력결핍과잉행동장애(ADHD) 치료제를 국내에 독점 공급한다.

이 회사는 29일 대만의 ANXO(CEO Yan Lin-chiuan)와 ADHD 대표 치료제인 ‘콘서트A OROS서방정’과 동일한 OROS 기술을 적용한 제네릭 개발 및 국내 독점 공급 계약을 체결했다.

콘서트A OROS서방정(한국얀센)은 메틸페니데이트 성분의 ADHD 치료제로, OROS(Osmotic-controlled Release Oral delivery System)라는 특수한 삼투압 방출 시스템을 통해 약물을 12 시간 동안 일정하게 방출하여 하루 한 번 복용으로 효과를 지속시키는 것이 특징이다. 이 특수 제형은 기술적 난이도가 높아 국내 특허 만료에도 불구하고 현재까지 오리지널과 동일한 제네릭 제품이 출시되지 못했다.

특히 최근 오리지널 원료 수급 및 생산 문제 등으로 인해 국내 공급 불안정 상황이 반복되면서, 약물 치료에 의존하는 ADHD 환자와 보호자들의 불안감이 가중되어 왔다.

환인제약 관계자는 30일 헬스코리아뉴스와의 통화에서 “이번 ANXO와의 전략적 협력을 통해 오리지널과 동일한 고품질의 제품을 안정적으로 국내에 공급함으로써, ADHD 환자들의 치료 접근성을 높이고 시장의 불안정 해소에 기여할 것으로 기대한다”고 말했다.

환인제약은 정신건강 영역에서 오랜 기간 쌓아온 전문성과 폭넓은 영업망을 바탕으로, 해당 제네릭 제품의 안정적인 공급을 통해 시장에 안정적으로 정착시켜 ADHD 치료제 시장에서의 입지를 더욱 강화할 계획이다.

저작권자 © 헬스코리아뉴스 무단 전재 및 재배포 금지



이시우

다른기사 보기

立足台灣，布局全球



Agenda

公司簡介

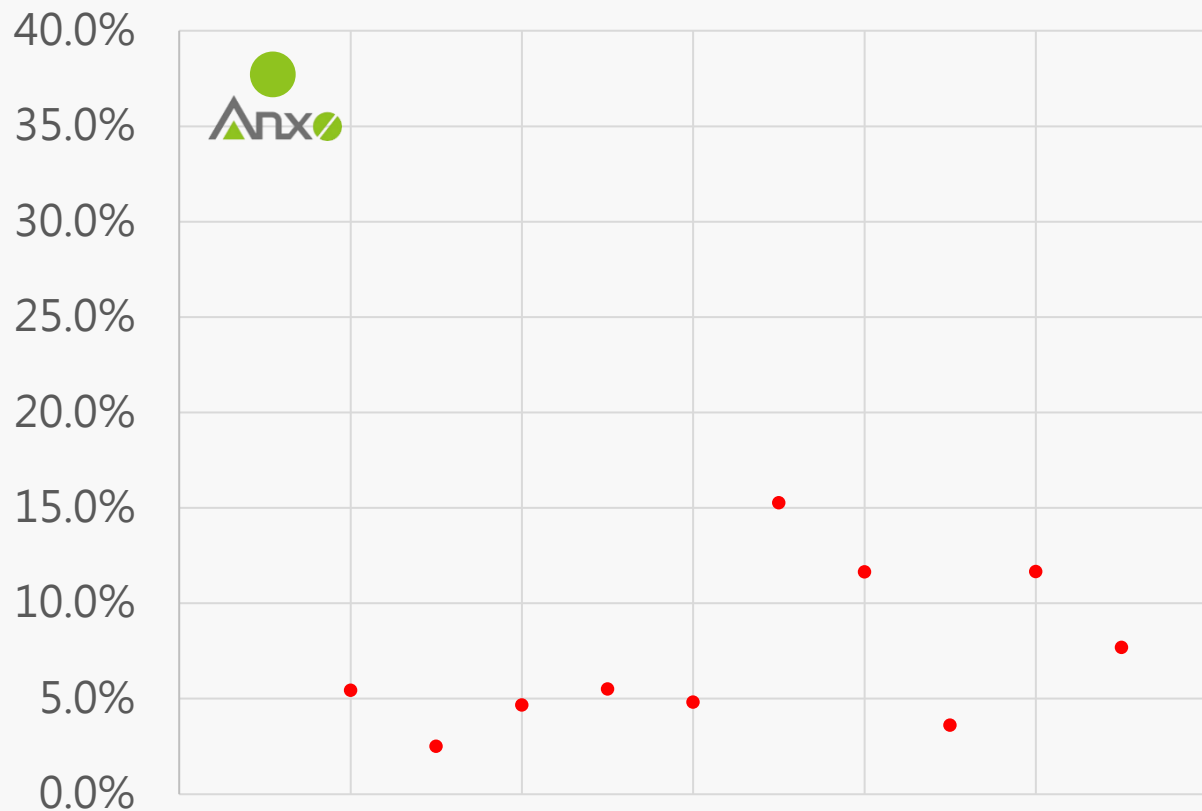
營運績效

開發中產品

未來展望

產品開發之投入

開發費用佔營收比

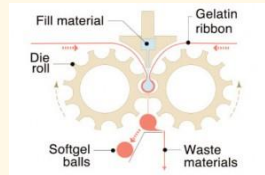


資料來源：公開資訊觀測站，各上市櫃公司113年年報

近三年，
瑩碩投入藥品開發費用佔
營收比平均35%，
2024年則達**37.4%**
遠高於其他同類型(不包
含純研發公司)上市櫃公
司2024年平均投入比(約
5%~15%)

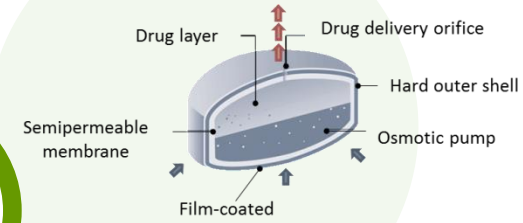
強化核心技術平台

Semi-solid Softgel
半固相軟膠囊



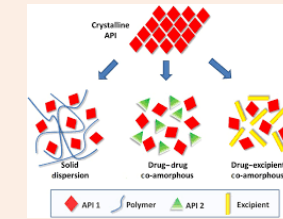
Semi-solid Softgel

CORS



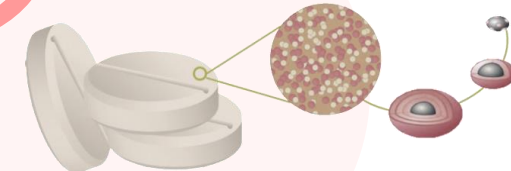
Controlled Osmotic Release System
滲透泵型控釋系統

SDP



Solid dispersion (SDP)
固體分散系統

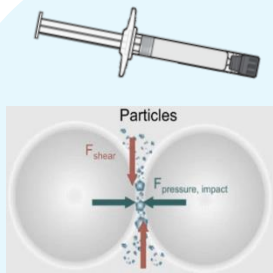
COMP



Composition of Multiple Pellets
多功微粒藥物組合系統

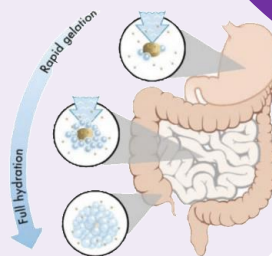
EARS

NanoCIP



NanoCrystal Injectable (Depot) Platform
奈米晶針劑平台

Extended Absorption Release System
長效吸收釋放系統



Anxo
RD Center
Main Drug
Development Systems
Platforms

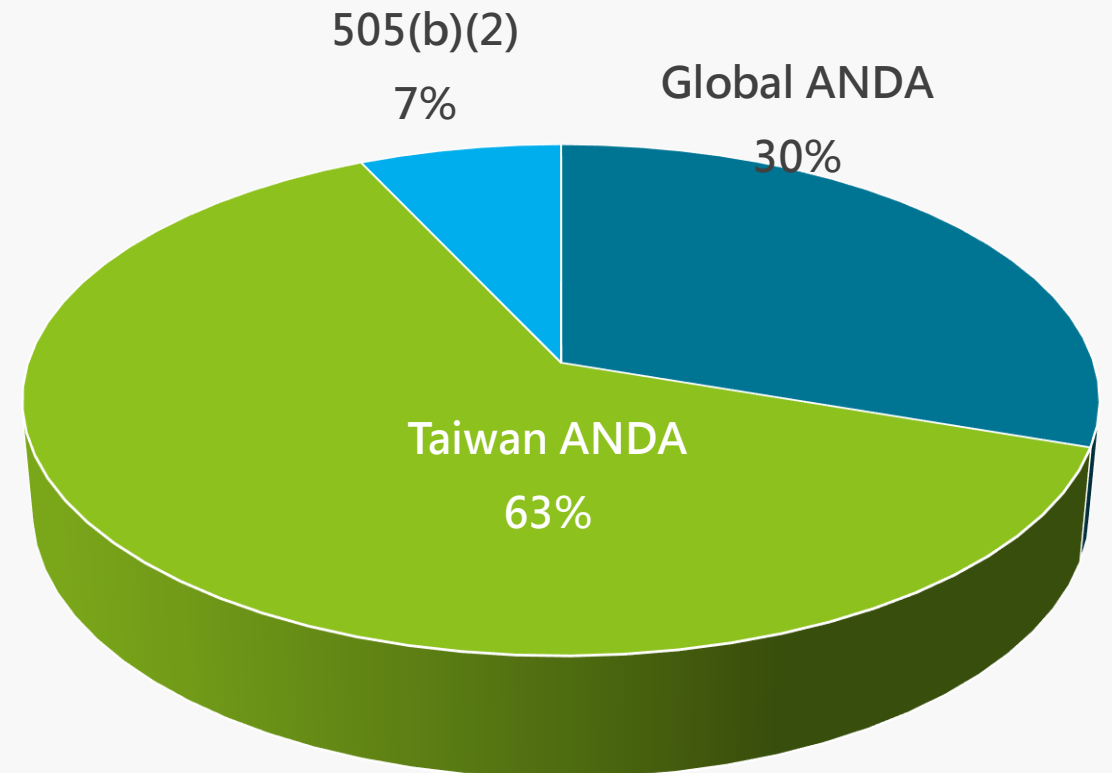
自研技術產品實績

技術平台	製劑產品	適應症	研製狀況	獲證狀態
Controlled Osmotic Release System (CORS) 滲透泵型控釋系統	倍理通持續性藥效錠	思覺失調症	已完成	台灣/中國 皆已獲證
	尼菲士持續性藥效錠	心絞痛；高血壓	已完成	台灣已獲證
	列優平持續性藥效錠	良性前列腺肥大	已完成	台灣已獲證
	益釋寧長效錠	注意力不足過動症	已完成	台灣已獲證
Composition of Multiple Pellets (COMP) 多功微粒藥物組合系統	益利舒持續性藥效錠	良性前列腺肥大	已完成	台灣已獲證
Extended Absorption Release System (EARS) 超長效緩釋系統	益利舒長效吸收釋放片	良性前列腺肥大	已完成	台灣已獲證
	AX214	膀胱過動症	已完成	N/A
	AX254	思覺失調症	處方開發完成 / 專利佈局中	臨床前試驗完成
Nano BIPs Softgel 雙異相奈米半固相軟膠囊	敵痘軟膠囊	嚴重痤瘡	已完成	台灣已獲證
	NTN	肺纖維化	已完成	2025 / Q2 TW註冊 2025 / Q4 US註冊

RD Pipelines

更新日：2025/9/30

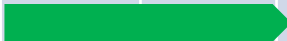
類型	品項數
Global ANDA	13
505(b)(2)	3
Taiwan ANDA	27



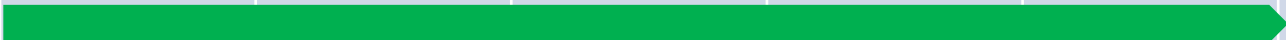
RD Pipeline _ Global ANDA, 505(b)(2)

(僅列有重要進度項目)

Global ANDA

Task	Market	Indication	Progress Status							
			R&D	KOM CMO	Pilot BE	Submission batch	Pivotal BE	ANDA Submission	Approval	Launch
NTN	US, JP, 中東	肺纖維化							2027	2027
AX182	US	降血脂			2025Q4					2027
AX246	China, ASEAN	慢性鐵質沈著症						2025Q4	2027	2027

505(b)(2)

Project	Indication	Feasibility evaluation	Pre-study	Patent filing	Pre-clinical	IND	Phase 1	Proof of Concept (POC)
AX251	思覺失調						2026Q1	

RD Pipeline _ Taiwan ANDA

(僅列有重要進度項目)

Task	Indication	Progress Status							
		R&D	KOM CMO	Pilot BE	Submission batch	Pivotal BE	ANDA Submission	Approval	Launch
MPH XRT 36mg 益釋寧長效錠 (18mg已取證, 27mg, 54mg)	ADHD								已上市
S+M FCT 50/500mg, 50/850mg 醣瑩得膜衣錠	降血糖								已上市
Isotretinoin Softgel 20mg 敵痘軟膠囊 (*10mg)	嚴重痤瘡								2026H1
A+E (*10/10mg, *10/20mg)	降血脂							2026Q1	
NTN(P4)	肺纖維化							2026Q2	
A+O (*5/40mg, 5/20mg)	降血壓							2026Q1	
AX261(P4)	思覺失調症						2025Q4		
AX253	腳趾甲癬						2026Q1		
AX271	戒菸						2025Q4		

NTN(Nintedanib)



Global ANDA

產品簡介

- P4學名藥
- 治療肺纖維化
- 高活性半固體懸浮軟膠囊(技術門檻高)

開發方式

- 與祥翊共同投資開發
- 瑩碩負責藥物配方設計與劑型開發，祥翊負責生產製造

進度

- 美國BE study已過
- 2025年9月已向US FDA提交ANDA
- 目標2027年上半年取證

市場

- 2024年美國市場年銷售高達27.6億美元
- 迄今並無任何一個學名藥獲准上市銷售



產品簡介

- 學名藥
- 治療高血脂
- 目前無美國當地藥廠生產之藥品(通路特殊性)

開發方式

- 瑩碩負責藥物處方開發
- 永信控股美國子公司CTI則負責當地查驗登記、生產與銷售

進度

- 瑩碩在台灣已完成開發並取得藥證上市銷售
- 配合美國FDA法規，瑩碩已完成技轉CTI
- 預計2026Q1進行Pivotal BE，目標2027Q3取證

市場

該藥品在美國市場一年用量超過3,000萬顆，2024年銷售額約1.29億美元

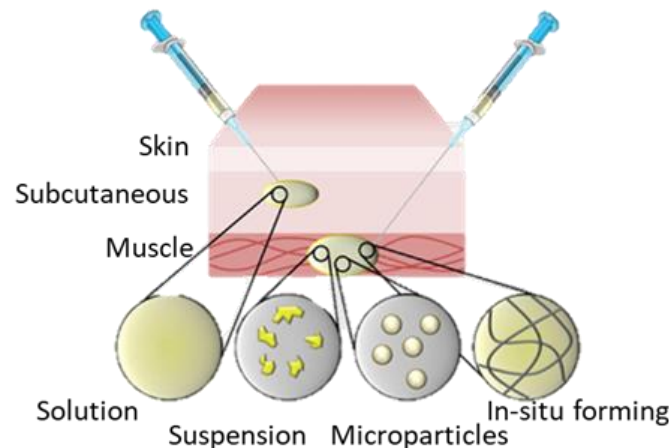
AX251



Global ANDA

產品簡介

- 505(b)(2)新藥
- 緩釋針劑
- 治療思覺失調症



開發方式

- 將已上市的口服藥物透過自主研發的奈米晶針劑平台**NanoCIP**改良劑型
- 新一代長效緩釋針劑，能大幅提高生體利用率並降低副作用

進度

- 一期臨床試驗的IND已獲US FDA核准
- 預計2026Q1啟動Phase I Study

市場

- 全球約有2,400萬人患有思覺失調症，相當於每300人中就有 1位患者
- 預估2030年全球思覺失調症藥物市場規模將達112億美元
- 2025至2030年期間的複合年成長率為5.6%

Agenda

公司簡介

營運績效

開發中產品

未來展望

健保藥價政策改革 強化藥品供應韌性

資料來源：衛生福利部中央健康保險署

預告「藥物支付標準」及「藥價調整辦法」修正草案



鼓勵學名藥或生物相似性藥品 及時進入市場

鼓勵方案	BE試驗 於國內執行	未執行BE/ BE於國外執行	生物相似性藥品
原廠藥逾專利期5年內 首2張取得藥證之國內 製造藥品	原開發廠藥價 90%→ 100%	原開發廠藥價 80%	原開發廠藥價 85%→ 100%

最高給予原廠藥相同價格

BE試驗：生體相等性試驗(Bioequivalence, BE)



3

健保藥價政策改革 強化藥品供應韌性

資料來源：衛生福利部中央健康保險署

預告「藥物支付標準」及「藥價調整辦法」修正草案



國內製造藥品給予優惠藥價 穩定供藥

項目	健保調價加成方式
使用國內生產原料藥製造	價格加算10% 已收載藥品亦適用
國內安全性臨床試驗獲國際學術期刊發表 且增列於仿單上	價格加算10%
最早挑戰專利成功取證之學名藥	價格加算10%

✓ 調價加算後價格不得高於原開發廠藥品價格 ✓ 加成品項應確保供貨無虞

加速推進RD+BD雙引擎

短期目標

中期目標

長期目標

產品開發策略

困難學名藥
(複方, 緩控)

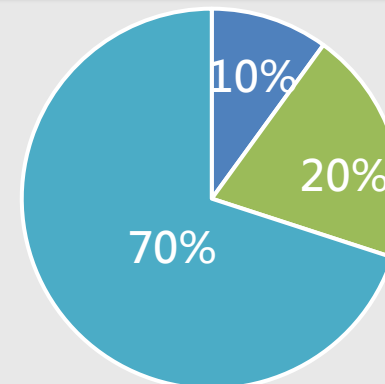
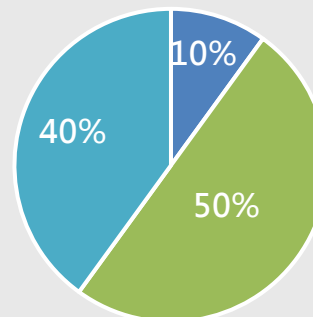
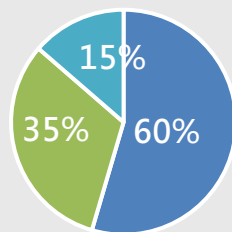
困難學名藥
+
505(b)(2)

DDS
(Drug Delivery System)

價值學名藥 60→10→10

困難學名藥 35→50→20

505(b)(2) 15→40→70



市場策略

亞太地區
(台,中,日,韓,東協)

亞太
+
歐美

全球

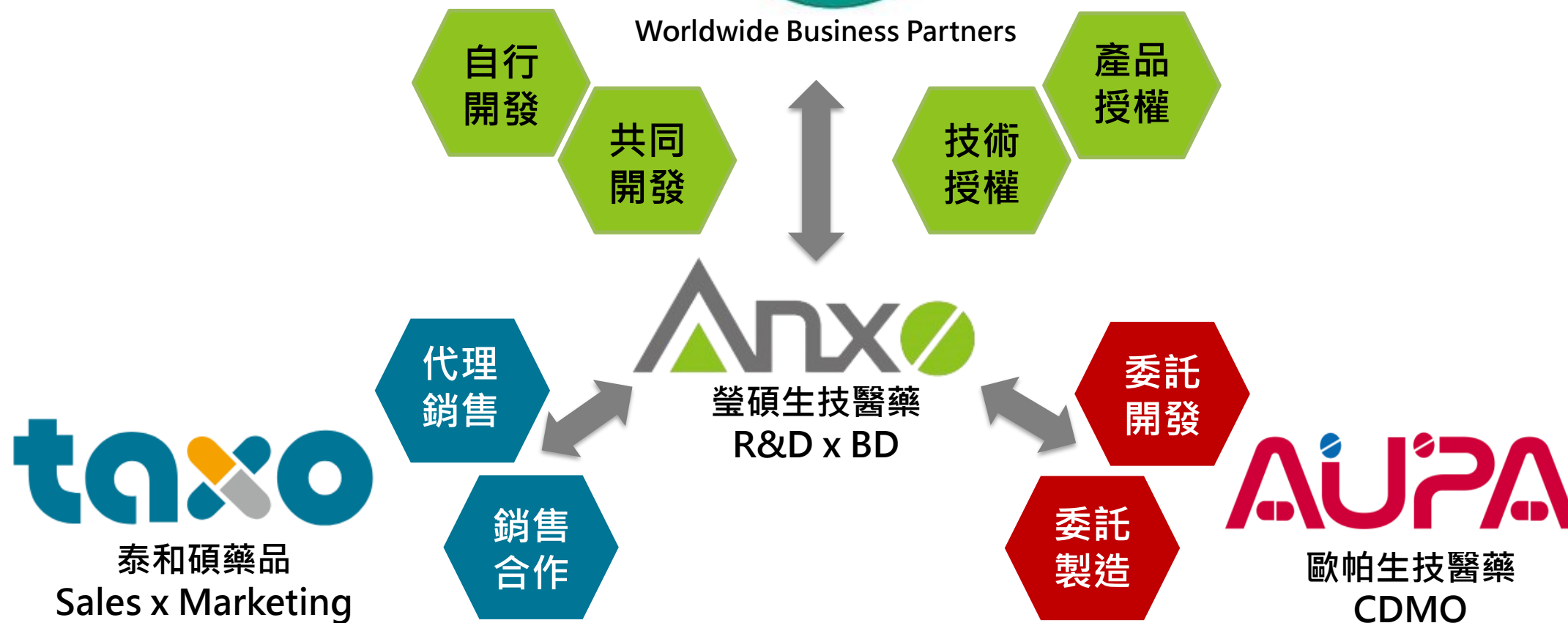
2025至2030年的全球藥證分布



目標

- 全球新增85+張藥證
- 505(b)(2)至少一項藥品全球授權

聯結核心能力， 協力邁向全球



Thank you for your listening.

