

生技製藥 | 康霖 (6919 TT, 未評等)

局部減脂新藥在多個適應症顯示療效，鎖定全球近千億美元市場

交易資料表

市值	NT\$98,903百萬元
三個月平均日成交值	NT\$301 百萬元
外資持股比率	1.4%
董監事持股比率	21.5%
股價淨值比 (2023)	13.9倍

簡明損益表 (NT\$百萬元)

年初至12月	2020	2021	2022	2023
營業收入	-	-	13	39
EPS (元)	-	(2.2)	(2.87)	(3.94)
本益比 (倍)	-	-	-	-
ROE (%)	-	(41.9)	(18.6)	(13.1)
現金殖利率 (%)	-	-	-	-

蔣欣穎

Jane.Jiang@yuanta.com

曾瑋慈

Victoria.Tseng@yuanta.com

元大觀點

- 局部減脂新藥在醫美局部減脂、橘皮組織治療及竇根氏症臨床二期試驗，用藥組超過 50%以上受試者皆有明顯療效，且優於現行療法。
- 預估 2028 年全球減重支出達 740 億美元，2024-2028F CAGR 達 25%；減脂潛在市場還有 7 倍以上成長空間，非手術局部減脂產品仍稀缺。
- 持續推進醫美、罕見疾病臨床試驗，估計醫美授權價值逾 20 億美元。

局部減脂新藥在醫美、罕見疾病治療臨床試驗皆顯示療效

CBL-514 局部減脂注射劑是一種 505(b)(1)全新小分子新藥，能誘導脂肪細胞凋亡，且不會造成其他細胞壞死或損傷。CBL-514 用於醫美-非手術局部減脂、橘皮組織治療之臨床二期試驗，CBL-514D 用於竇根氏症治療之臨床二期試驗，用藥組超過 50%以上受試者皆顯示明顯的療效，且相比安慰劑組達到統計上的顯著差異。2Q24 康霖公告橘皮組織臨床二期第二階段試驗數據，53.3%受試者在最後一次治療後 12 週橘皮組織可改善一個等級以上，且高達 95%以上受試者之大腿橘皮組織顯著改善。

全球減重市場成長快速，減脂潛在市場還有 7 倍以上成長空間

預估全球肥胖人口將從 2020 年約 9.9 億人成長至 2035 年的 19 億人，而體重過重的人數也將從 2020 年的 26 億人成長至 2035 年的 40 億人。GLP-1 促進劑是最有效的減重藥物，相關產品 Wegovy 於 2023 年銷售額達 45.5 億美元，YoY+419%，IQVIA 預估全球減重支出將從 2023 年的 240 億美元成長至 2028 年的 740 億美元，2024-2028 年 CAGR 達 25%。醫美局部減脂針對 BMI 小於 30 kg/m² 消費者，目標族群是減重藥的 1.6 倍以上，且療程價格相當，研判全球局部減脂潛在市場與減重相當，相較現行市場還有 7 倍以上成長空間，目前抽脂手術市佔率仍有 78%，有效的非手術局部減脂產品仍稀缺。

CBL-514 在醫美應用的授權金有望達 20 億美元以上

CBL-514 用於局部減脂臨床二期第二階段統計結果的 PP 族群中，CBL-514 治療後治療部位平均可減少 312mL 皮下脂肪(p<0.00001)，優於抽脂手術的平均減少 183mL 脂肪體積，更遠勝過減脂設備的減少脂肪體積<40mL，國際醫美局部減脂產品併購金額區間為 21-24.7 億美元，CBL-514 在局部減脂療效較現行療法佳，CBL-514 在醫美應用的授權金有望達 20 億美元以上。展望後市，公司將全力推動局部減脂新藥的商品化，包括 CBL-514 局部減脂全球臨床三期、CBL-514D 竇根氏症臨床 2b 試驗，並拓展其他利基適應症。國際罕見疾病新藥授權案簽約金及里程碑金達 5-20 億美元，竇根氏症潛在市場達 200 億美元且無有效藥物，估計竇根氏症新藥有較佳的授權金。

公司簡介

康霖生技成立於 2012 年，專注於醫美(局部減脂及美白抗老化醫美注射劑)與慢性發炎疾病的新藥開發，目前研發中新藥皆是自主研發，擁有全球之專利保護權利。進度最快的在研產品包括 1) CBL-514，應用於非手術局部減脂、橘皮治療的醫美領域；及 2) CBL-514D，為 CBL-514 應用於疾病治療領域的寶根氏症(Dercum's disease)與脂肪瘤等疾病領域。康霖專注於推動旗下 CBL-514 用於醫美-非手術局部減脂的臨床試驗，包括 1) 在 CBL-0202 二階段臨床二期試驗顯示，在 ITT population 與 PP population 分析其主要療效指標與次要療效指標，與安慰劑組相比，皆達到臨床及統計上顯著有效意義，預計將於 4Q24 進行期刊發表；2) 2024 年正進行二項臨床 IIb 試驗，預計在 4Q24-1Q25 取得臨床統計結果；以及 3) 公司正在規劃二項全球多國多中心三期樞紐臨床試驗(pivotal study)，合計收案 600 人，預計於 2025 年陸續開始收案。若開發順利，管理層預期 CBL-514 最終於 2027 年取得美國 FDA 核准用於醫美-非手術局部減脂的藥證。

圖 1：康霖 NCE 新藥研發產品線

Product	Indication	Status
CBL-514 醫美應用	醫美-非手術局部減脂 Non-surgical fat reduction	<ul style="list-style-type: none">• 已完成澳洲 Phase I/IIa 試驗• 已完成二階段的 CBL-0202 Phase 2 試驗• 已完成二項臨床 IIb 試驗收案，預計將於 4Q24 與 1Q25 取得臨床統計結果• 預計 2025 年 Q1 啟動歐美臨床三期試驗 IND 送件
	GLP-1 促效劑藥物併用改善腹部肥胖與復胖	<ul style="list-style-type: none">• 動物療效驗證、臨床二期試驗設計中
	醫美-橘皮治療 Cellulite treatment	<ul style="list-style-type: none">• 預計 2024 年 Q3 取得美國臨床二期第二階段的臨床研究報告(CSR)
CBL-514D 疾病應用	罕病-寶根氏症 Dercum's disease	<ul style="list-style-type: none">• 已完成美國 CBL-0201DD 臨床二期試驗• 已取得美國 CBL-0202DD Phase 2b 試驗 IND 核准，預計 2025 年 Q4 取得臨床統計結果
	脂肪瘤 Lipoma/ 其他局部脂肪相關疾病	預估 2026 年 Q1 申請美國臨床二期 IND
CBF-520	中心肥胖 Central (abdominal) obesity	預估 2026 年 Q3 申請美國臨床一期 IND
CBA-539	醫美-色素沈澱 Hyperpigmentation 醫美-抗老 Anti-aging	預估 2025 年 Q3 申請美國 Phase I/IIa IND
CBO-012	退化性關節炎 Osteoarthritis	藥物開發篩選階段

資料來源：公司資料、元大投顧

CBL-514 為脂肪細胞標靶治療，療效、安全性優於市售非手術局部減脂產品

CBL-514 是全球首創專一性誘導脂肪細胞凋亡的全新小分子新藥(505(b)(1))，可經由注射方式減少治療部位皮下脂肪，在動物實驗中，不會對中樞神經系統、心血管系統、呼吸系統造成任何系統性副作用。CBL-514 在已完成的多項細胞試驗與動物試驗中皆顯示可誘導脂肪細胞凋亡，減少脂肪細胞數量與脂肪總量，並在動物實驗中促進脂肪細胞凋亡進而減少治療區域的皮下脂肪，其作用機轉為抑制細胞內激酶 DYRK1b 表現，活化細胞凋亡介質 caspase 3 和提升 Bax/Bcl-2 比例，進而導致脂肪細胞凋亡。相較之下，其他非手術局部減脂注射劑(包含去氧膽酸及其他類似成分)及多項局部減脂設備產品，治療原理為利用溫度、超音波或化學藥品造成細胞壞死以達到局部減脂目的，但其治療不具選擇性，會產生治療部位其他組織與細胞壞死與受損的副作用且療效不佳。CBL-514 在已完成的醫美-非手術局部減脂臨床二期試驗中，平均可減少 312 mL 治療部位皮下脂肪、最多可減少超過 750 mL 皮下脂肪與高達 25.3 mm 脂肪厚度、2 週見效，且單次治療平均可減少近 130mL 皮下脂肪，其療效及安全性皆優於市售局部減脂產品。

Kybella 於 2010 年在進行臨床二期時，原廠 Kythera 將美加以外市場以 3.73 億美元授權給 Bayer，2012 年 Kythera 在美國 IPO，估值逾 4 億美元，每股 16 美元；Kythera 於 2014 年完成臨床三期樞紐試驗後以 8400 萬美元買回銷售權，並於 2015 年 4 月取得美國藥證，2015 年 10 月 Allergan 以 21 億美元收購 Kybella 產品。CBL-514 在療效、安全性、適用範圍，皆遠優於 Kybella，我們預期 CBL-514 全球授權金達 20 億美元以上。

圖 2：CBL-514 局部減脂療效及安全性超越市售溶脂注射劑 Kybella

公司	Caliway	Allergan (Kythera)
產品名	CBL-514	ATX-101 (Kybella/Belkyra)
作用機制	專一誘導脂肪細胞凋亡	破壞細胞膜，導致細胞壞死
單次療程費用 (美金)	待定	1200-1500 (4~6 次)
上市時間	預估 2027	2015 於美國上市
所需治療次數	1 次/3~4 週，共需 1-4 次	1 次/4 週，共需 4-6 次
適用部位	無施打部位限制，腰腹部、大腿、雙下巴、手臂等部位皆可	雙下巴
療效	平均減少 312 mL 皮下脂肪，最多可減少超過 750mL 皮下脂肪	<ul style="list-style-type: none">共 4 次治療於最後一次治療後 4 週及 12 週：可觀察到雙下巴減小，平均減少 0.7mL 皮下脂肪
不良反應	根據臨床一期與二期的數據：大多為輕微注射部位反應(紅斑、溫熱感、瘀血、壓痛、搔癢、腫脹、疼痛、活動時感到腹部不適)，治療後並無後遺症	<ul style="list-style-type: none">常見的注射部位反應：紅斑、血腫/瘀血、疼痛、麻痺感、水腫、腫脹、硬結、感覺異常、結節、搔癢、溫熱感嚴重注射部位反應：<ul style="list-style-type: none">(1)瘀血、禿髮、開放性傷口(潰瘍)、注射部位的損傷及組織細胞壞死(2)吞咽困難(3)顎部神經損傷其他藥物相關不良反應：咽喉炎、皮膚緊繃、神經損傷、血糖上升、上呼吸道感染、鼻竇炎、三碘甲狀腺素下降、感冒、口咽痛、尿道感染、高血壓、噁心、蛋白尿

資料來源：公司資料、元大投顧

CBL-514 在醫美應用、CBL-514D 在罕見疾病治療皆顯示療效

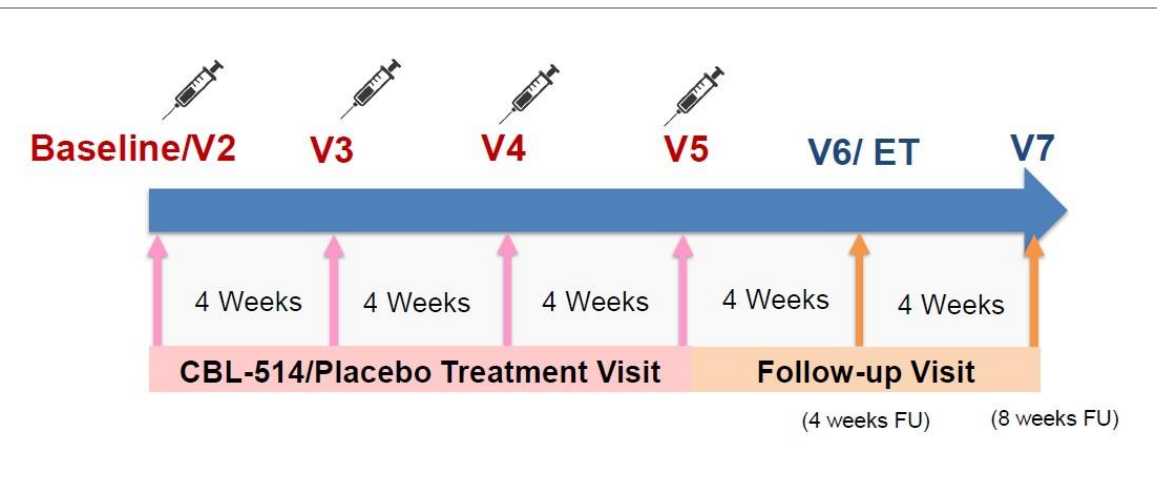
CBL-514 注射劑是一種 505(b)(1)全新小分子新藥，能誘導脂肪細胞凋亡，可經由注射方式精準減少治療部位脂肪，且不會造成其他組織細胞壞死或損傷，也不會對神經系統、心血管或呼吸中樞造成副作用。旗下局部減脂注射劑 CBL-514 用於醫美-非手術局部減脂、橘皮組織治療之臨床二期試驗，CBL-514D 用於寶根氏症治療之臨床二期試驗，結果皆顯示療效，且相比安慰劑組達到統計上的顯著差異。以下為 CBL-514/CBL-514D 相關試驗數據：

1) 非手術局部減脂臨床二階段二期試驗(CBL-0202 Phase 2)：這是一項經美國 FDA 與澳洲 AU EC/TGA 核准執行的多國多中心二階段二期臨床試驗，用於評估 CBL-514 注射劑減少皮下脂肪的療效、安全性與耐受性，共納入 101 位具有腹部皮下脂肪堆積的受試者。以下就兩階段試驗結果說明：

1) 試驗第一階段(CBL-0202 Phase 2-Stage 1)分為 4 個劑量組別(320mg、480mg、640mg、800mg)，共納入 25 位受試者，採單一劑量遞增(single ascending dose)方式收案，每位受試者給予一次 CBL-514 治療，並於治療後 1 週、2 週及 4 週追蹤療效及安全性，初步統計結果顯示，CBL-514 一次治療後即可顯著減少治療部位皮下脂肪，平均可減少 110mL 到 150mL，最多可減少超過 290mL 皮下脂肪，且藥物安全性與耐受度良好；**2) 試驗第二階段(CBL-0202 Phase 2-Stage 2)**為一隨機分派、單盲、安慰劑組對照的試驗，分為 CBL-514 與安慰劑 2 個組別並以 2：1 隨機分派，試驗共納入 76 位具有腹部皮下脂肪堆積的受試者，其中共 75 位受試者進入試驗接受治療，包含 CBL-514 組 49 位以及安慰劑組 26 位受試者，根據受試者腹部皮下脂肪堆積程度最多給予 4 次 CBL-514 或安慰劑的注射，每次治療劑量最多不超過 600mg (300mg 到 600mg)的 CBL-514 或同等體積的安慰劑，每次注射間隔為 4 週，並於完成最後一次注射後的 4 週和 8 週追蹤評估療效及安全性，並比較 CBL-514 用藥組與安慰劑組的療效是否具有統計顯著差異。主要療效指標方面，結果顯示接受最後一次治療後 4 週與 8 週，腹部治療部位皮下脂肪減少至少 150ml 的受試者比例，在 CBL-514 組分別為 63.9%和 69.6%，優於安慰劑組的 17.4%和 0.0%，療效在臨床與統計上達到顯著有效意義。次要療效指標方面，接受最後一次治療後 4 週與 8 週，腹部治療部位皮下脂肪減少至少 200 毫升的受試者比例，在 CBL-514 組分別為 58.3%和 60.9%，也優於安慰劑組的 8.7%和 0.0%，治療後 8 週平均可減少 216.28 mL 皮下脂肪(PP 族群中，平均可減少 312mL 皮下脂肪)，療效在臨床與統計上達到顯著有效意義。此外，在 CBL-514 組別，42.9%的受試者僅需接受 1 次 CBL-514 治療即可減少至少 150 毫升治療部位皮下脂肪。試驗第二階段中，CBL-514 組別整體安全性與耐受度良好。

而公司也啟動 2 項 CBL-514 用於醫美-非手術局部減脂 Phase 2b 的臨床試驗，分別為 **1) CBL-0204 Phase 2b**：是一項經美國 FDA 核准執行的隨機分配、安慰劑組對照的 Phase 2b 臨床試驗，主要療效指標是與安慰劑相比，CBL-514 組最後一次治療後臨床醫生報告的腹部脂肪評定量表 (Clinician-Reported Abdominal Fat Rating Scale, CR-AFRS)至少改善一個等級的比例。CBL-0204 Phase 2b 試驗已在 2024 年 1 月於美國與澳洲完成收案，共納入 107 位具有中度或重度腹部皮下脂肪堆積(Grade 3 (moderate) or Grade 4 (severe) using the AFRS)的受試者，已於 2024 年 5 月下旬完成數據收集，預計 4Q24 取得臨床統計結果；**2) CBL-0205 Phase 2b**：一項經美國 FDA 核准執行的隨機分配、安慰劑組對照的 Phase 2b 臨床試驗，主要療效指標是與安慰劑相比，CBL-514 組最後一次治療後 8 週脂肪厚度(用 MRI 測量)較基線減少 20%以上的受試者比例。CBL-0205 Phase 2b 試驗已在 2024 年 5 月於美國與加拿大完成收案，招募中度或重度腹部皮下脂肪堆積(Grade 3 (moderate) or Grade 4 (severe) using the AFRS)的受試者，原先預計收 160 人，因多中心收案踴躍，實際納入 173 位受試者，預計 3Q24 完成試驗數據收集，並於 1Q25 取得臨床統計結果。康需預計在取得 CBL-0204 與 CBL-0205 Phase 2b 初步數據後，向美國 FDA 提交全球樞紐三期試驗的最終設計與後續的全球樞紐三期臨床試驗 IND 申請。

圖 3：CBL-514 用於非手術局部減脂臨床二期第二階段試驗設計



資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 4：CBL-514 用於非手術局部減脂臨床二期試驗第二階段臨床統計數據

	CBL-514 組	安慰劑組
主要療效評估指標		
最後一次給藥後 4 週(V6)，減少至少 150ml 治療部位皮下脂肪的受試者比例	63.9% (p=0.00054)	17.4%
最後一次給藥後 8 週(V7)，減少至少 150ml 治療部位皮下脂肪的受試者比例	69.6% (p<0.00001)	0.0%
次要療效評估指標		
最後一次給藥後 4 週(V6)，減少至少 200ml 治療部位皮下脂肪的受試者比例	58.3% (p=0.00012)	8.7%
最後一次給藥後 8 週(V7)，減少至少 200ml 治療部位皮下脂肪的受試者比例	60.9% (p=0.00009)	0.0%
與治療前相比，接受 CBL-514 最後一次治療後 4 週(V6)，腹部治療部位皮下脂肪體積可減少的最小平方均值(LS Mean)	199.8ml (p<0.00001)	--
與治療前相比，接受 CBL-514 最後一次治療後 8 週(V7)，腹部治療部位皮下脂肪體積可減少的最小平方均值(LS Mean)	209.46ml (p<0.00001)	--
與治療前相比，在最後一次治療後 4 週(V6)，相較於安慰劑組，CBL-514 組治療部位皮下脂肪體積的最小平方均值(LS mean)差異	減少 206.62ml (p<0.00001)	--
與治療前相比，在最後一次治療後 8 週(V7)，相較於安慰劑組，CBL-514 組治療部位皮下脂肪體積的最小平方均值(LS mean)差異	減少 216.28ml (p<0.00001)	--
僅接受 1 次治療即可減少至少 150ml 治療部位皮下脂肪的受試者比例	42.9%	--
僅接受 2 次治療即可減少至少 150ml 治療部位皮下脂肪的受試者比例	35.7%	--

資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 5：CBL-514 用於醫美非手術局部減脂二個 Phase 2b 試驗差異

試驗編號	CBL-0204 Phase 2b	CBL-0205 Phase 2b
美國 FDA 核准日期	2023/1	2023/7
目前狀態	已於 2024/1 完成收案	已於 2024/5 完成收案
收案國家	美國、澳洲	美國、加拿大
納入受試者人數	107	173
收案條件(受試者 AFRS)	AFRS Grade 3-4	AFRS Grade 3-4
主要療效指標	與安慰劑相比，臨床醫生報告的 AFRS 至少改善一個等級的比例	與安慰劑相比，CBL-514 最終治療後 8 週脂肪厚度較基線減少 20%以上的受試者比例
受試者評估自身 AFRS 方式	看照片	看照片、現場看鏡子兩種方式

資料來源：公司資料、元大投顧整理

2) 橘皮組織臨床二期試驗(CBL-0201EFP Phase 2)：本試驗案是一項治療中/重度橘皮組織的二階段 Phase 2 臨床試驗，於 2022 年 8 月獲得美國 FDA 核准執行，並於同年 12 月底開始收案，在美國二個試驗中心進行收案，招募對象為大腿具中度或重度橘皮組織之受試者，第一階段(Stage 1)共納入 12 位受試者，將依序納入三個劑量組別(分別為 40mg、60mg 與 80mg)，每組納入 4 位受試者，採單一劑量遞增(single ascending dose)方式收案，每位受試者給予 1 次 CBL-514 治療，並於治療後 1 週、2 週及 4 週追蹤療效及安全性。臨床二期第一階段顯示 87.5%高劑量組(80mg)受試者在一次治療 2 週後改善至少一個等級，治療 1 週後即可看見療效，治療 2 週後橘皮組織顯著改善，且安全性及耐受度佳，不會導致凹陷或硬塊。CBL-514 是全球第一個 1 次治療即可顯著改善橘皮組織嚴重度等級的產品。相較第一階段之給藥設計(3 組劑量、1 次治療、注射面積皆為 40cm²)，第二階段試驗為單一劑量、多次給藥並增加注射的治療面積，根據大腿橘皮組織嚴重程度最多給與 2 次(注射間隔為 4 週)、治療總劑量 80mg 至 320mg 之 CBL-514 注射(2.0mg/cm²)，兩側大腿注射總面積合計不超過 160 平方公分，並於最後一次注射後 4 週與 12 週評估療效與安全性。CBL-0201EFP Phase 2 第二階段為一項開放標籤設計的二期臨床試驗，於美國 5 個試驗中心進行收案，總共招募 23 位大腿具中度或重度橘皮組織的受試者，已於 2024 年 4 月取得臨床統計結果，數據顯示 CBL-514 最後一次治療後 4 週與 12 週皆可顯著降低橘皮組織嚴重程度，療效在臨床與統計上達到顯著有效意義(p<0.00001)，53.3%受試者在最後一次治療後 12 週橘皮組織可改善一個等級以上，且高達 95%以上受試者之大腿橘皮組織顯著改善，給予 CBL-514 治療後的整體安全性與耐受性良好(多數不良事件為輕度和中度的注射部位反應，且大多可在注射後 28 天內完全緩解)，預計 3Q24 取得 CSR。

圖 6：修正後 Hexsel Cellulite Severity Scale (modified HCSS)橘皮組織嚴重程度分級

橘皮組織嚴重程度總分	橘皮組織嚴重程度等級
0	無 (None)
1 to 3	輕微 (Mild)
4 to 6	中度 (Moderate)
7 to 9	重度 (Severe)

資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 7：CBL-514 用於治療中/重度橘皮組織臨床二期第一階段與第二階段比較

	第一階段 Stage 1	第二階段 Stage 2
試驗目的	以小範圍治療進行劑量篩選， 初步評估療效與安全性	由第一階段選出合適劑量， 以大範圍治療評估療效與安全性
納入人數	12 人	23 人
治療次數	1 次	最多 2 次，1 次/四週
治療劑量	共三組，分別為 40、60、80mg 注射面積皆為 40cm ²	最高 320mg 注射面積最大 160cm ²
治療範圍	局部小範圍，注射點集中	大腿完整側面與後側部位皆可注射，範圍較大，注射點較分散且 2 次注射區域可能不同
實際評估範圍	局部小範圍	大腿完整側面與後側部位大範圍，許多未注射區域會一起被評估，可能導致低估療效
返診追蹤	治療後 1 週、2 週、4 週後回診評估	最後一次治療後 4 週、12 週後回診評估

資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 8：CBL-514 用於治療中/重度橘皮組織臨床二期第一階段臨床統計數據

	高劑量組(80mg)	中劑量組(60mg)	低劑量組(40mg)
主要療效評估指標			
橘皮組織治療前平均 modified HCSS 分數	7.8 ± 0.7	6.1 ± 1.6	6.8 ± 1.3
接受治療 2 週(V4)後平均 modified HCSS 分數變化	-2.0 ± 0.9	-1.3 ± 0.9	-2.1 ± 1.0
接受治療 4 週(V5)後平均 modified HCSS 分數變化	-2.6 ± 1.5	-1.5 ± 0.9	-2.0 ± 0.9
次要療效評估指標			
接受治療 2 週(V4)後，橘皮組織嚴重程度等級至少改善一個等級的受試者大腿百分比(%)	87.5%	62.5%	62.5%
接受治療 4 週(V5)後，橘皮組織嚴重程度等級至少改善一個等級的受試者大腿百分比(%)	87.5%	87.5%	62.5%

資料來源：公司資料、元大投顧整理

圖 9：CBL-514 用於治療中/重度橘皮組織臨床二期第二階段臨床統計數據

	CBL-514 組	
主要療效指標		
橘皮組織治療前平均 modified HCSS 分數	6.5±1.0	
接受最後一次治療後 4 週(V4)・大腿橘皮組織嚴重程度平均 modified HCSS 分數變化	-1.3	
次要療效指標		
橘皮組織治療前平均 modified HCSS 分數	6.5±1.0	
接受最後一次治療後 12 週(V5)・大腿橘皮組織嚴重程度平均 modified HCSS 分數變化	-1.3	
	治療後 4 週(V4)	治療後 12 週(V5)
接受治療 4 週(V4)與 12 週(V5)後・受試者大腿橘皮組織嚴重程度至少改善 1 個等級的比例(%)	40%	46.7%
接受治療 4 週(V4)與 12 週(V5)後・橘皮組織嚴重程度等級至少改善 1 個等級的受試者比例(%)	45%	53.3%
接受治療 4 週(V4)與 12 週(V5)後・受試者大腿橘皮組織嚴重程度 modified HCSS 分數至少改善 2 分的比例(%)	35%	43.3%
接受治療 4 週(V4)與 12 週(V5)後・橘皮組織嚴重程度 modified HCSS 分數至少改善 2 分的受試者比例(%)	45%	53.3%
臨床醫生以 GAIS 評估治療後橘皮組織有改善的受試者百分比(%)	95%	86.7%
受試者以 GAIS 評估治療後橘皮組織有改善的受試者百分比(%)	100%	86.7%

資料來源：公司資料、元大投顧整理

3) 寶根氏症臨床二期試驗(CBL-0201DD Phase 2)：本試驗是一項經美國 FDA 核准執行用於治療罕見疾病寶根氏症(Dercum's Disease)的二期臨床試驗，招募對象為至少有 4 顆痛性脂肪瘤的寶根氏症患者，共納入 12 位受試者，分為 CBL-514D 高劑量組(15 mg/injection)與低劑量組(10 mg/injection)兩個組別，每個劑量組各 6 位受試者，以評估 CBL-514D 注射劑用於治療罕見疾病寶根氏症的療效、安全性與耐受度，並評估合適的治療劑量。每位受試者接受 CBL-514D 注射治療的痛性脂肪瘤數量為 4 到 8 顆，根據每顆痛性脂肪瘤治療前的大小分級決定施打劑量，並依據治療後脂肪瘤縮小程度變化最多給予 2 次的 CBL-514D 注射治療，每次注射間隔為 4 週，並於完成最後一次治療後的 4 週和 8 週追蹤療效及安全性，針對每顆痛性脂肪瘤個別評估其療效與安全性。2023 年 9 月 6 日最終臨床統計數據顯示，主要療效指標上，高劑量與低劑量組在治療後 4 週和 8 週痛性脂肪瘤體積平均減少大小均達統計上顯著差異。次要療效指標方面，高劑量組接受 CBL-514D 至多 2 次治療後的 8 週，痛性脂肪瘤顯示縮小的比例達 89.2%，痛性脂肪瘤縮小超過 50%以上或完全清除的比例也達 54.1%，痛性脂肪瘤完全清除的比例達 35.1%，疼痛指標平均可減少 4.7 分，顯示高劑量(15 mg/injection)的 CBL-514D 注射可顯著減少寶根氏症患者的痛性脂肪瘤大小，並因此改善痛性脂肪瘤疼痛分數且達到顯著統計差異。CBL-514D 用於治療寶根氏症的臨床 2b 試驗申請(IND)已於 1Q24 被美國 FDA 核准，預計 3Q24 開始收案，預計 4Q25 取得臨床統計結果，寶根氏症臨床 2b 試驗主要療效指標將分析，與安慰劑相比，CBL-514D 治療後痛性脂肪瘤完全清除的比例。

圖 10：CBL-514 用於治療竇根氏症臨床二期臨床統計數據

	高劑量組 (15 mg/injection)	低劑量組 (10 mg/injection)
主要療效評估指標		
接受 CBL-514 最多 2 次治療後的 4 週/8 週後痛性脂肪瘤大小百分比變化的平均值	-48.3% ±68.1 % (p<0.0001) /-53.6% ± 48.3 % (p<0.0001)	-39.3% ± 49.4 % (p<0.0001) /-34.7% ± 44.8 % (p<0.0001)
統計結果	二個時間點的療效統計上 皆達到顯著差異	二個時間點的療效統計上 皆達到顯著差異
統計意義	CBL-514 治療後，可顯著縮小竇根氏症患者痛性脂肪瘤，主要療效指標已達到臨床及統計上顯著意義。	
次要療效評估指標		
接受 CBL-514 至多 2 次治療後的 4 週/8 週痛性脂肪瘤顯示有縮小的比例	89.2%/89.2%	80.0%/85.0%
接受 CBL-514 至多 2 次治療後的 4 週/8 週痛性脂肪瘤顯示縮小超過 50%以上或完全清除的比例	59.5%/54.1%	47.5%/40.0%
接受 CBL-514 至多 2 次治療後的 4 週/8 週痛性脂肪瘤顯示完全清除的比例	27.0%/35.1%	22.5%/17.5%
在接受一次 CBL-514 治療 4 週後，痛性脂肪瘤可達到完全清除或縮小超過 50%以上的比例	51.4%	45.0%
接受 CBL-514 至多 2 次治療後的 4 週/8 週，疼痛指數平均值降低分數	3.5 分 (p<0.0001)/ 4.7 分 (p<0.0001)	4.5 分 (p<0.0001)/ 5.0 分 (p<0.0001)

*疼痛指數從不痛的 0 分遞增至最痛的 10 分。

資料來源：公司資料、元大投顧整理

全球肥胖人口逐年增加，減重與減脂需求龐大

根據 WHO，體重過重(overweight)或肥胖(obesity)被定義為異常或過多的脂肪堆積，其對身體健康構成威脅，身體質量指數(BMI)超過 25 kg/m² 被視為體重過重，BMI 超過 30 kg/m² 被視為肥胖，2016 年全球超過 20 億人體重過重(佔所有成人的 39%)，其中 6.5 億為肥胖人口(佔所有成人的 13%)，現在體重過重或肥胖在多數國家對健康的危害更甚於體重不足。世界肥胖聯盟(WOF)預估全球肥胖人口將從 2020 年約 9.9 億人成長至 2035 年的 19 億人(佔所有成人的 24%)，而體重過重(BMI≥25 kg/m²)的人數也將從 2020 年的 26 億人成長至 2035 年的 40 億人(佔所有成人的 51%)。肥胖是世界上幾種主要死因的危險因子，包括心臟病、中風、糖尿病和各種類型的癌症，世界肥胖聯盟估計體重過重和肥胖對於全球的經濟影響將從 2020 年的 1.96 兆美元增加至 2035 年的 4 兆美元，其包括治療肥胖的支出、體重過重對於經濟生產力的影響、過早退休及過早死亡，該影響也將使 2035 年全球 GDP 減少 2.9% (幅度與 2020 年新冠疫情使全球經濟衰退 3%相當)。

圖 11：體重過重或肥胖的人數(5 歲以上)和人口百分比

	2020	2025	2030	2035
體重過重(BMI≥25 kg/m2)或肥胖人數 (百萬人)	2,603	3,041	3,507	4,005
肥胖(BMI≥30 kg/m2)人數 (百萬人)	988	1,249	1,556	1,914
體重過重或肥胖人口比例	38%	42%	46%	51%
肥胖人口比例	14%	17%	20%	24%

資料來源：世界肥胖聯盟、元大投顧整理

圖 12：體重過重(BMI≥25kg/m²)對全球經濟影響 (2020-2035F)

	2020	2025	2030	2035
經濟影響 (US\$ trillion)	1.96	2.47	3.23	4.32
影響佔全球 GDP 總量的比例	2.4%	2.5%	2.7%	2.9%

資料來源：世界肥胖聯盟、元大投顧整理

目前減重藥物最有效的類型是類升糖素胜肽-1 受體促進劑(glucagon-like peptide agonists, GLP-1 agonists)，相關藥物使用一年可以減少 15%以上的體重。人體進食後，腸道細胞會分泌腸泌素(incretin)，GLP-1 即為其中一種腸泌素。當血糖上升時，GLP-1 會促進胰島素分泌，使血中的葡萄糖進入肌肉與肝臟儲存，同時抑制升糖素分泌，以減少肝臟製造葡萄糖。此外，GLP-1 也可降低胃排空的速度，抑制食慾並使血糖濃度上升緩慢，通常 GLP-1 在分泌不久後會被 DPP-4 酵素分解成沒有活性的代謝物。目前已上市的 GLP-1 促進劑，包括 exenatide、lixisenatide、liraglutide、dulaglutide、semaglutide，結構與人體 GLP-1 類似，但不容易被 DPP-4 分解，可延長 GLP-1 抑制食慾與降低飯後血糖的效果，並可降低糖化血色素(HbA1C)濃度，主要用於改善第二型糖尿病病患血糖控制之輔助治療，目前除了 semaglutide 有口服劑型，其他藥物皆僅有皮下注射劑型。如同上述提到 GLP-1 有抑制食慾效果，在臨床上也觀察到病人使用 GLP-1 促進劑之後有體重下降的情況，高劑量的 liraglutide (Saxenda，一天打一針)和高劑量的 semaglutide (Wegovy，一週打一針)皆曾被美國 FDA 核准用於肥胖病患(BMI≥30 kg/m²)的長期體重管理，2023 年 Wegovy 銷售額達 45.5 億美元，YoY+419%，顯示全球減重需求強勁。專注於糖尿病管理及減重的美國藥廠 Eli Lilly 及丹麥藥廠 Novo Nordisk 在 2023 年營業額分別年增 28%及 36%，主要受惠於減重藥物越來越受歡迎。藥廠積極開發 GLP-1 促進劑的減重適應症及口服劑型，以擴大藥物使用範圍，Eli Lilly 的 Zepbound (tirzepatide)成分為 GIP 和 GLP-1 受體促進劑，於 2023 年 12 月被美國 FDA 核准用於肥胖病患(BMI≥30 kg/m²)低熱量飲食和運動的輔助減重藥物，試驗顯示 Zepbound 用藥 72 週後平均可減少肥胖者體重 20.9%，相比安慰劑額外減少體重 17.8%，Zepbound 一年藥價約 1.38 萬美元，低於 Wegovy 的一年約 1.62 萬美元，數據顯示最近 Eli Lilly 的 Tirzepatide (包括 Mounjaro 和 Zepbound)在美國 GLP-1 促進劑市場的市佔率提升至 21.6%。Eli Lilly 開發中口服 GLP-1 藥物 orforglipron 在臨床二期試驗中顯示，用藥 36 週後，orforglipron 可減少肥胖者體重達 14.7%，相比之下安慰劑僅能減少 2.3%的體重。目前 GLP-1 促進劑減重藥物呈現供不應求狀況，藥錠比注射劑更容易製造，未來若更多 GLP-1 促進劑口服錠劑被核准用於長期體重管理，則有助於緩解注射藥的供應短缺問題，定價也更有彈性，Saxenda 及 Wegovy 注射劑價格約一個月 1,300 美元，但口服減肥藥定價尚未決定。GLP-1 促進劑相關藥物不僅顯示與縮胃手術相當效果的減重效果，也可降低心血管疾病的風險，實為全球 10 億名肥胖人口的一大福音，IQVIA 預估全球減重支出將從 2023 年的 240 億美元成長至 2028 年的 740 億美元，2024-2028 年 CAGR 達 25%，主要市場在美國。

圖 13：GLP-1 受體促進劑相關藥物比較

品牌名稱	Byetta	Saxenda	Victoza	Trulicity	Ozempic	Rybelsus	Wegovy	Zepbound
有效成分	exenatide	liraglutide	liraglutide	dulaglutide	semaglutide	semaglutide	semaglutide	tirzepatide (GIP 和 GLP-1 受體促進劑)
開發商	AstraZeneca	Novo Nordisk	Novo Nordisk	Eli Lilly	Novo Nordisk	Novo Nordisk	Novo Nordisk	Eli Lilly
適應症	作為飲食和運動的輔助手段，改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制。	作為肥胖者 (BMI ≥ 30) 低熱量飲食和運動的輔助手段，以實現長期體重管理。	1) 作為飲食和運動的輔助手段，改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制。 2) 降低第二型糖尿病病患和心血管疾病患者發生主要心血管事件的風險。	作為飲食和運動的輔助手段，改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制。	1) 作為飲食和運動的輔助手段，改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制。 2) 降低第二型糖尿病病患和心血管疾病患者發生主要心血管事件的風險。	作為飲食和運動的輔助手段，改善第二型糖尿病成人患者的血糖控制。	作為肥胖者 (BMI ≥ 30) 低熱量飲食和運動的輔助手段，以實現長期體重管理。	作為肥胖者 (BMI ≥ 30) 低熱量飲食和運動的輔助手段，以實現長期體重管理。
劑型	針劑	針劑	針劑	針劑	針劑	錠劑	針劑	針劑
施打頻率	一天兩次	一天一次	一天一次	一週一次	一週一次	一天一次	一週一次	一週一次
施打劑量	0.3-0.6mg	0.6-1.8mg	3mg	0.75-1.5mg	2-8mg	3-14mg	0.25-2.4mg	2.5-15mg
副作用	噁心、低血糖、嘔吐、腹瀉等	噁心、腹瀉、便秘、嘔吐等	噁心、腹瀉、嘔吐、食慾減退等	噁心、腹瀉、嘔吐、食慾下降等	噁心、嘔吐、腹瀉、腹痛等	噁心、腹痛、腹瀉、食慾下降等	噁心、腹瀉、嘔吐、便秘等	噁心、腹瀉、食慾下降、嘔吐等
美國 FDA 核准年份	2005	2010	2010	2014	2017	2017	2017	2022
一年藥費	US\$ 1,457	US\$ 16,200	US\$ 1,677-2,500	US\$ 2,188	US\$ 11,229	US\$ 2,543	US\$ 16,188	US\$ 13,800
2023 年銷售額 (YoY)	US\$ 163 mn (YoY-42%)	US\$ 1,493 mn (YoY-1%)	US\$ 1,257 mn (YoY-28%)	US\$ 7,132 mn (YoY-4%)	US\$ 13,893 mn (YoY+64%)	US\$ 2,721 mn (YoY+70%)	US\$ 4,549 mn (YoY+419%)	US\$ 176 mn
體重變化	第 24 週減少 2.9 公斤	第 56 週減少 8% 體重	第 52 週減少 2.5 公斤	第 26 週減少 2.3 公斤	第 30 週減少 4.7 公斤	第 26 週減少 3.7 公斤	第 68 週減少 14.9% 體重	第 72 週減少 20.9% 體重
相比對照組體重變化	第 24 週減少 1.5 公斤	第 56 週減少 5.3% 體重	第 52 週減少 3.6 公斤	第 26 週減少 0.1 公斤	第 30 週減少 3.5 公斤	第 26 週減少 2.3 公斤	第 68 週減少 12.4% 體重	第 72 週減少 17.8% 體重

資料來源：公開資訊、元大投顧整理

即便 GLP-1 促進劑相關減肥藥已在減重市場有良好成績，但減重藥品無法減少特定部位的局部皮下脂肪，2023 年全球局部減脂人次達 287 萬人，其中 78%採用抽脂手術，顯示市面上缺乏療效好的非手術局部減脂產品。做抽脂手術的人主要是 BMI<30 kg/m² 的消費者，僅就 BMI 介於 25 至 30 kg/m² 的體重過重人口就有 16 億人(尚未包含局部減脂需求中 BMI<25 kg/m² 的族群)，約為肥胖人口的 1.6 倍，亦不排除肥胖人口在減重完後再執行局部減脂，且上腹加下腹部抽脂手術費用達 12,000-20,000 美元，與減肥藥一年藥價相當，研判全球局部減脂潛在市場規模與減重藥物市場規模相當。根據 Future Market Insights，2023 年全球局部減脂市場規模僅 106.5 億美元，8-9 成市場仍來自抽脂手術，我們認為減脂市場規模有望與減重市場相當，隱含整體市場還有至少 7 倍成長空間，療效好的非手術局部減脂新藥核准上市為未來成長動能。

2024 年全力推動 CBL-514 局部減脂及其他適應症開發，價值逐步堆疊

CBL-514 用於局部減脂 CBL-0202 臨床二期試驗第二階段臨床統計結果的 PP 族群中，CBL-514 組的 85.7%受試者可減少至少 150mL 治療部位皮下脂肪，76.2%的受試者可減少至少 200mL 治療部位皮下脂肪，治療部位平均可減少 312mL 皮下脂肪，與安慰劑相比，具臨床與統計上有顯著有效意義，也優於抽脂手術的平均減少 183mL 脂肪體積，更遠勝過非手術局部減脂設備減少的脂肪體積僅不到 40mL，CBL-514 局部減脂療效與治療次數及遵從度相關。展望 2024 年，公司將全力推動 CBL-514 商品化，包括局部減脂二項臨床 2b 試驗、罕見疾病寶根氏症臨床 2b 試驗，並拓展其他利基適應症。國際醫美局部減脂產品併購金額區間為 21-24.7 億美元，而 CBL-514 在局部減脂療效較現行療法更佳，授權金可期。CBL-514 用於局部減脂有機會於 2027 年在歐美上市，預估 2034 年 CBL-514 局部減脂注射劑全球銷售額將達 81.5 億美元，且持續受惠於整體市場以 CAGR 10%成長，康需可望認列 CBL-514 雙位數的銷售分潤。國際罕見疾病新藥授權案簽約金及里程碑金達 5-20 億美元，寶根氏症潛在市場達 200 億美元且無有效藥物，估計寶根氏症新藥可能有較佳的授權金。康需 2023 營業費用 5.41 億元，年增 1.32 倍，主因進行寶根氏症、橘皮組織、局部減脂等適應症的臨床二期試驗，未來公司將持續推進 CBL-514 局部減脂臨床三期、寶根氏症臨床 2b 試驗等，預期研發費用將持續增加。4Q23 康需完成 30.4 億元現金增資，截至 1Q24，康需在手現金與定存合計約 35.5 億元，加上上市前法令規定至少 10%已發行股本的現金增資，應足以支應未來 5 年營運支出，證交所已於 2024 年 6 月核准康需的上市申請。

圖 14：CBL-514 與局部減脂手術比較

治療方式	CBL-514	抽脂手術	雷射溶脂
治療部位	上腹肚臍周圍 + 下腹	上腹 + 下腹	上腹 + 下腹
平均減少脂肪體積 (mL)	312.1	183	N/A
平均減少脂肪厚度 (mm)	10.4	N/A	2.6
最多可減少的脂肪體積(mL)	> 750 mL	320 mL	N/A
副作用	●	●●●●●●●●	●●●●●●●●
術後硬塊、壞死、神經損傷麻痺	✕	✓	✓

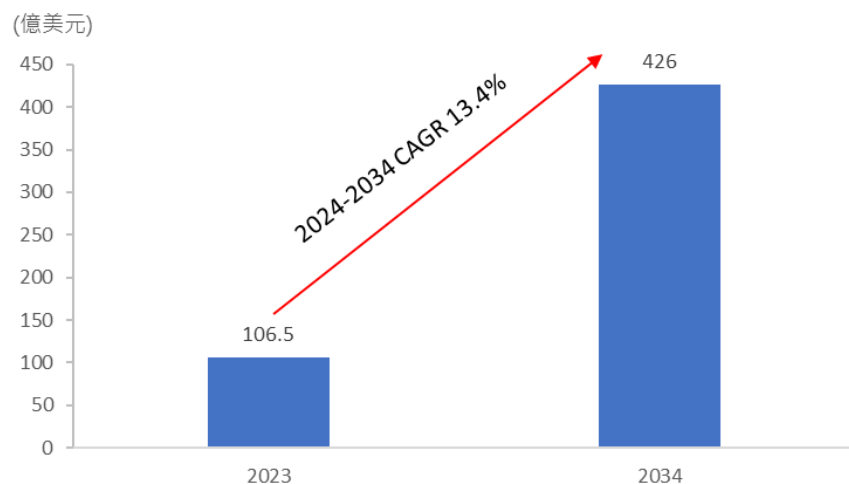
資料來源：公司資料

產業概況

根據 Future market insights，2023 年全球局部減脂市場規模為 106.5 億美元，我們預計 2034 年整體市場將成長至 426 億美元，包括手術抽脂與非手術局部減脂，2024-2034 年 CAGR 達 13.4%，受惠於新技術導入，有效性及安全性提升，全球局部減脂人次可望從 2023 年的 287 萬人提升至 2034 年的 779 萬人。非手術局部減脂用於身體部位療程售價為 8,000-25,000 美元，用於雙下巴則為 6,000-9,000 美元；手術局部減脂療程每個部位售價區間為 8,000-12,000 美元，以上腹加下腹部為例，抽脂費用約為 12,000-20,000 美元。若再擴大至肥胖族群，WHO 最新資料顯示，全球有 6.5 億成人患有肥胖症(BMI 大於或等於 30 kg/m²)，全球體重過重(BMI 大於或等於 25 kg/m²)人口也超過 20 億人，且隨著人均單日熱量攝取增加，肥胖人口持續增加，換算下來目前僅不到 1%執行醫美局部減脂治療，成長空間極大。目前已上市減重藥物 Wegovy (semaglutide)用於平均體重 98.3kg 病患治療 64 週雖可減少 15%體重，但僅能減少 3.5%體脂肪，減重後體脂肪仍高達 39.4%，且無法選擇減少特定部位皮下脂肪。因此，CBL-514 未來也可應用於減少過重與肥胖病患的局部皮下脂肪，特別是腹部皮下脂肪，可幫助降低過重與肥胖病患心血管疾病、癌症、糖尿病與其他慢性發炎疾病風險。

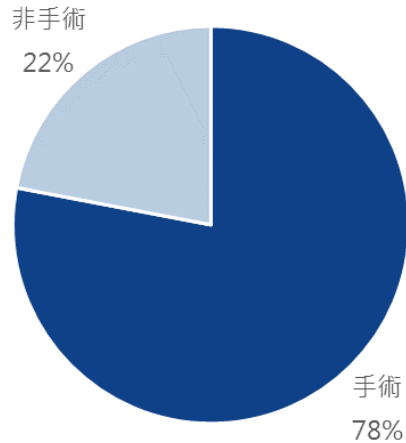
局部減脂以治療型態分類，目前 75-80%仍採用侵入性的外科手術，包括抽脂手術與腹部整形術(移除腹部中間及下腹多餘的皮膚及脂肪組織，並透過腹部整形手術拉緊腹壁的肌肉，傷口較大，可能長達數十公分)。雖然以外科手術進行局部減脂效果較非手術局部減脂產品療效更為明顯，但手術過程對於治療部位和神經的破壞大、出血量多，甚至造成感染、麻醉致死、脂肪栓塞致死等嚴重後果。且術後傷口腫脹、疼痛、嚴重瘀青等副作用的恢復期長達 3 到 6 個月，術後的疤痕組織與肌膚鬆弛或凹凸不平也讓術後照護格外辛苦。有鑑於此，近年侵入性的局部減脂手術成長放緩，取而代之的是非手術局部減脂產品的快速崛起，包括冷凍溶脂、超音波減脂、局部溶脂注射劑等。

圖 15：2034 年全球局部減脂市場規模預估達 426 億美元



資料來源：ISAPS、元大投顧

圖 16：2023 年全球局部減脂治療型態分布



資料來源：ISAPS、元大投顧

美國整型醫學會 ASAPS 指出，目前仍有超過 60%的人因為不滿意現行的治療方式或害怕副作用而卻步，隱含潛在局部減脂人次還有 1.5 倍的成長空間。手術局部減脂包括抽脂手術(Liposuction)與腹部整形術(Abdominoplasty)，這兩項手術是 2023 年前 5 大醫美手術，根據國際美容整形外科學會(ISAPS)數據，2023 年全球抽脂/腹部整形術手術量達 223 萬/115 萬次，YoY-2.9%/-2.3%；2023 年全球非手術局部減脂人次為 63 萬例，YoY-18.9%，成長性低於抽脂手術，主因目前已上市非手術局部減脂產品效果遠不如抽脂手術。目前非手術局部減脂產品包括冷凍溶脂、超音波減脂及雷射溶脂，以下幾點面向仍待改善：1) 效果不明顯，平均僅能將脂肪厚度減少 2 mm，且至少需要 3-4 次治療，12-16 週以上才能看到療效；2) 多數產品有實施部位限制；及 3) 仍有一定程度副作用與後遺症，嚴重副作用包括治療部位反常脂肪增生(PAH)、神經損傷與麻痺、治療部位組織壞死。非手術局部減脂用於身體部位單次療程售價約為 2,000-4,500 美元，以 2 次到 6 次治療計算療程總費用為 8,000-24,000 美元，用於雙下巴單次療程售價約為 1500 美元，總計需要 4-6 次約為 6,000-9,000 美元；其中採用冷凍溶脂技術的 CoolSculpting 為銷售最好的非手術局部減脂產品，2016 年銷售額逾 3.5 億美元(被 Allergan 併購前)，2017 年銷售額逾 4 億美元，但因為產品療效不佳且可能造成嚴重副作用，近年來銷售已下滑。CBL-514 作為醫美局部減脂注射劑，在 CBL-0202 Phase 2 臨床試驗第二階段結果中，與治療前相比，在最後一次治療後 4 週，相較於安慰劑組，CBL-514 組治療部位皮下脂肪體積的最小平方均值(LS mean)減少 312.1mL，且 80%受試者在治療兩次以內就可以減少至少 150mL 治療部位皮下脂肪，遠勝過減脂設備的減少脂肪體積<40mL。我們認為 CBL-514 有機會於 2027 年在歐美上市，預估 CBL-514 上市後第 7 年(2034 年)在非手術局部減脂療程市佔率可達 65%，主因目前並未看到臨床試驗階段的競爭產品，預估 2034 年 CBL-514 局部減脂注射劑全球銷售額將達 81.5 億美元，且持續受惠於整體市場以 CAGR 10%成長。

圖 17：CBL-514 局部減脂與市售非侵入減脂醫療設備比較

公司	Caliway	Allergan (Zeltiq Aesthetics)	Syneron Candela	Bausch Health (Solta Medical)	Cynosure
產品名	CBL-514	CoolSculpting 冷凍溶脂 吉爾得酷思塑平 系統	Ultrasape V3 歐萃學聚焦 超音波 標靶震波溶 脂	Liposonix 立塑聚焦音波 減脂 梭達立普塑尼 系統	SculpSure 色若修絲酷 秀雷射儀 隔空溶脂
作用機制	誘導脂肪細胞凋亡	低溫誘導細胞壞 死	利用超音波 製造空隙效 應誘導細胞 壞死	聚焦超音波， 傳遞的能量用 以破壞皮下脂 肪細胞	雷射波熱能 誘導細胞壞 死
單次療程費用/部 位(美金)	TBD	\$2,000 - \$4,000	\$1,000 - \$4,500	\$1,500 - \$3,000	\$1,500 - \$3,000
上市時間	預估 2027	2012/USA	2009/USA	2009/USA	2015/USA
所需治療次數	1 次/2~4 週， 共需 1-4 次	1 次/ 2-4 週， 共需 3 次	1 次/ 4 週， 共需 3-5 次	1 次/4 週， 共需 3 次	1 次/週， 共需 2-3 次
適用部位	無施打部位限制， 腰腹部、大腿、雙下 巴、手臂等部位皆可	腰腹部、 大腿、雙下巴	腹部、大腿	腹部、 身體兩側	腰腹部、背 部、大腿、 雙下巴
療效	* 85.7%的受試者可減少 至少 150mL 治療部位皮 下脂肪 * 治療後 4 週平均可減少 312mL 治療部位皮下脂 肪 * 一次治療平均可減少 130mL 治療部位皮下脂 肪	* 共 3 次治療 * 於最後一次治療 後 16 週觀察：脂肪 厚度減少 2 mm	* 無脂肪厚度 減少相關資 料 * 以照片紀錄 評估側腹部 脂肪減少變 化	* 高能量 3 次治 療後 12 週平均 可減少腰圍 2.55 cm (僅少 數人有效)	* 共 2 次治療 * 於最後一次 治療後 12 週 觀察：脂肪 厚度減少 1.4 mm
不良反應	根據目前已完成的臨床 一期與二期數據： 輕微到中度注射部位反 應(紅斑、溫熱感、瘀 血、壓痛、搔癢、腫 脹、疼痛、活動時感到 腹部不適)，治療後並無 後遺症或全身性不良反 應	刺痛、疼痛、抽 筋、麻痺、紅 斑、瘀青、腫 脹、酸痛、搔 癢、皮膚敏感、 皮膚緊繃、反常 脂肪增生(PAH)	* 輕微不良反 應 * 必須搭配飲 食控制或運 動	*治療中： 不適、疼痛、 寒冷、刺痛、 發麻、溫熱感 * 治療後： -輕度紅斑、水 腫 -中度疼痛、壓 痛、瘀血	瘀血、壓 痛、紅腫、 疼痛、紅 斑、疤痕、 痕跡、燙 傷、凹痕、 搔癢、皮膚 鬆弛或起 皺、色素過 多或過少

資料來源：公司資料、元大投顧

圖 18：市售非手術局部減脂產品仍有明顯副作用

Kybella®(BELKYRA®)

術後副作用



治療後可見明顯的硬塊，紅腫，神經麻痺或損傷，以及疤痕組織或凹陷

冷凍減脂(CoolSculpting)

術後副作用: 反常脂肪增生PAH



治療前 治療後

治療前 治療後

治療後於治療部位腹部增生明顯脂肪硬塊

資料來源：公司資料、元大投顧整理

國際大廠積極併購醫美產品線

Allergan Aesthetics (Abbevie 子公司)為醫美醫療產品(包含注射產品與醫療設備)領導廠商，以肉毒桿菌品牌 Botox®及長效型玻尿酸品牌 Juvederm®聞名全球，該公司目標 2029 年醫美營收達 90 億美元，2015-2017 年期間積極併購非手術局部減脂產品線，包括用於雙下巴局部減脂的 Kybella 注射劑(Kythera 公司)、Coolsculpting System 冷凍減脂設備，併購金額區間為 21-24.7 億美元。

圖 19：國際大廠 Allergan 積極併購醫美產品線

屬性	對象	金額 (美元)	時間	內容	康寧相關 產品
醫美	Kythera Biopharmaceuticals	21 億	2015	併購 單一產品 Kybella 溶脂針	CBL-514
醫美	Zeltiq Aesthetics inc	24.7 億	2017	併購 單一產品 Coolsculpting System 冷凍溶脂	CBL-514
眼科	Editas Medicine	9000 萬	2017	先期授權 LCA10 雷伯氏先天性黑內障	
醫美	LifeCell	27 億	2017	併購 ALLODERM, REVOLVE™, STRATTICE™ 再生醫學產品	CBA-539
腸胃科	Assembly Biosciences, Inc.	5000 萬	2017	藥品授權前期金 ABI-M201, ABI-M301 腸胃躁動症	
皮膚科	Vitae Pharmaceuticals, Inc	6.4 億	2016	併購 VTP-43742 phase II 多發性硬化症	
醫美	Bonti Inc	1.95 億 里程碑	2018	併購 EB001 第二代肉毒桿菌 (臨床一期)	
醫美	Soliton	5.5 億	2021	併購橘皮治療設備 Rapid Acoustic Pulse Device	CBL-514

資料來源：公司資料、元大投顧整理

附錄：重要揭露事項

分析師聲明

主要負責撰寫本研究報告全文或部分內容之分析師，茲針對本報告所載證券或證券發行機構，於此聲明：(1) 文中所述觀點皆準確反映其個人對各證券或證券發行機構之看法；(2) 研究部分分析師於本研究報告中所提出之特定投資建議或觀點，與其過去、現在、未來薪酬的任何部份皆無直接或間接關聯。

投資評等說明

買進：根據本中心對該檔個股投資期間絕對或相對報酬率之預測，我們對該股持正面觀點。此一觀點係基於本中心對該股之發展前景、財務表現、利多題材、評價資訊以及風險概況之分析。建議投資人於投資部位中增持該股。

持有-超越同業：本中心認為根據目前股價，該檔個股基本面吸引力高於同業。此一觀點係基於本中心對該股發展前景、財務表現、利多題材、評價資訊以及風險概況之分析。

持有-落後同業：本中心認為根據目前股價，該檔個股基本面吸引力低於同業。此一觀點係基於本中心對該股發展前景、財務表現、利多題材、評價資訊以及風險概況之分析。

賣出：根據本中心對該檔個股投資期間絕對或相對報酬率之預測，我們對該股持負面觀點。此一觀點係基於本中心對該股之發展前景、財務表現、利多題材、評價資訊以及風險概況之分析。建議投資人於投資部位中減持該股。

評估中：本中心之預估、評等、目標價尚在評估中，但仍積極追蹤該個股。

限制評等：為遵循相關法令規章及/或元大之政策，暫不給予評等及目標價。

註：元大給予個股之目標價係依 12 個月投資期間計算。大中華探索系列報告並無正式之 12 個月目標價，其投資建議乃根據分析師報告中之指定期間分析而得。

總聲明

© 2024 元大版權所有。本報告之內容取材自本公司認可之資料來源，但並不保證其完整性或正確性。報告內容並非任何證券之銷售要約或邀購。報告中所有的意見及預估，皆基於本公司於特定日期所做之判斷，如有變更恕不另行通知。

本報告僅提供一般資訊，文中所載資訊或任何意見，並不構成任何買賣證券或其他投資標的之要約或要約之引誘。報告資料之刊發僅供客戶一般傳閱用途，並非意欲提供專屬之投資建議，亦無考慮任何可能收取本報告之人士的個別財務狀況與目標。對於投資本報告所討論或建議之任何證券、投資標的，或文中所討論或建議之投資策略，投資人應就其是否適合本身而諮詢財務顧問的意見。本報告之內容取材自據信為可靠之資料來源，但概不以明示或默示的方式，對資料之準確性、完整性或正確性作出任何陳述或保證。本報告並非（且不應解釋為）在任何司法管轄區內，任何非依法從事證券經紀或交易之人士或公司，為於該管轄區內從事證券經紀或交易之遊說。

元大研究報告於美國僅發送予美國主要投資法人（依據 1934 年《證券交易法》15a-6 號規則及其修正條文與美國證券交易委員會詮釋定義）。美國投資人若欲進行與本報告所載證券相關之交易，皆必須透過依照 1934 年《證券交易法》第 15 條及其修正條文登記註冊之券商為之。元大研究報告在台灣由元大證券投資顧問股份有限公司發佈，在香港則由元大證券(香港)有限公司發佈。元大證券(香港)係獲香港證券及期貨事務監察委員會核准註冊之券商，並獲許從事受規管活動，包括第 4 類規管活動（就證券提供意見）。非經元大證券(香港)有限公司書面明示同意，本研究報告全文或部份，不得以任何形式或方式轉載、轉寄或揭露。

欲取得任何本報告所載證券詳細資料之台灣人士，應透過下列方式聯絡元大證券投資顧問股份有限公司：

致：聯絡人姓名
元大證券投資顧問股份有限公司
台灣臺北市 106 敦化南路二段
65 號 10 樓、71 號 10 樓