



Medigen Biotechnology Corp.

基亞生物科技股份有限公司

公司簡報

民國100年11月3日

報告人

張世忠 *MD, PhD.*

基亞生技 董事長



內容

- 公司概况
- 新藥開發業務
- 核酸檢驗業務
- 公司發展前景
- 重要揭露事項

公司簡介



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

民國88.12.31成立
與澳洲Progen公司策略聯盟
開發抗肝癌新藥PI-88

公司設於南港軟體園區
園區街三號14樓(F棟)

以新藥開發與核酸檢驗
為核心業務

實收資本新台幣9.7億元
員工人數49人



云辰電子



大同公司



幸福水泥



大慶建設

公司沿革



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

民國	公司大事
88	基亞由多家國內知名企業設立，核心業務為新藥開發
89	與澳洲Progen公司策略聯盟開發PI-88抗癌新藥
90	開始執行PI-88 第1期人體臨床試驗
93	開始執行PI-88 第2期抗肝癌臨床試驗
94	選定核酸檢驗為第二核心業務，併購美國Texas Biogene公司
96	HLA試劑通過台灣衛生署、美國FDA及歐洲CE認證
97	與日本Oncolys策略聯盟開發 OBP-301抗癌新藥 併購上海浩源公司，進入中國核酸檢驗市場
98	與國衛院合作研發新型流感疫苗(細胞培養) 獲國際最高規格HLA分型實驗室之ASHI認證
99	授權取得PI-88全球獨家權利，及國衛院流感疫苗專案 子公司上海浩源取得中國血液篩檢(HBV/HCV/HIV)試劑註冊證
100	開始執行PI-88 第3期抗肝癌臨床試驗



關懷



誠信



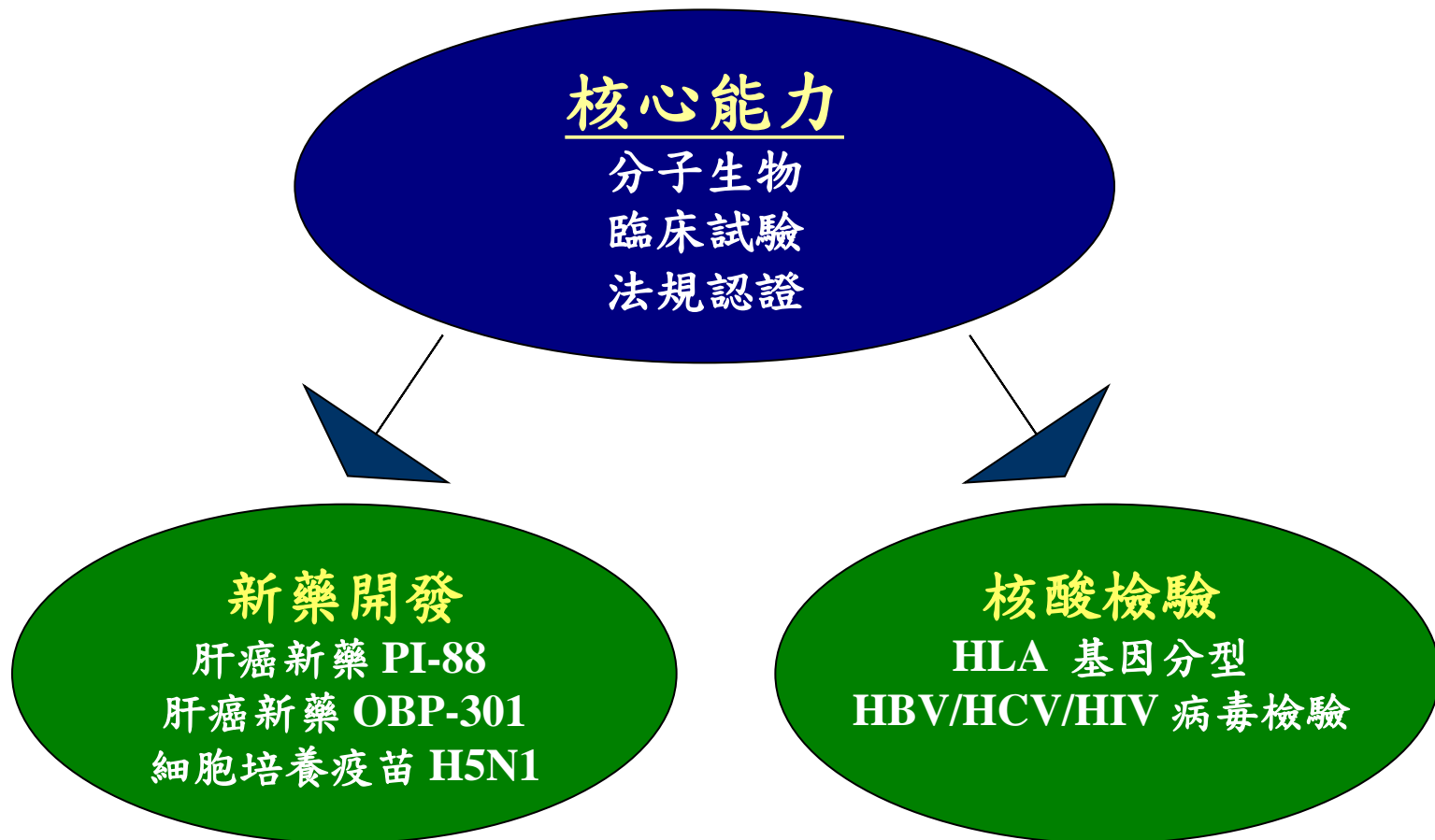
創新



專業

Cancer & Liver Diseases

- 鎖定亞洲區域性重大疾病為目標
- 成為全球肝病藥物開發的領導者
- 在最短的時間將利基產品推入市場
- 透過合作與整合來強化國際競爭力



公司董事與監察人



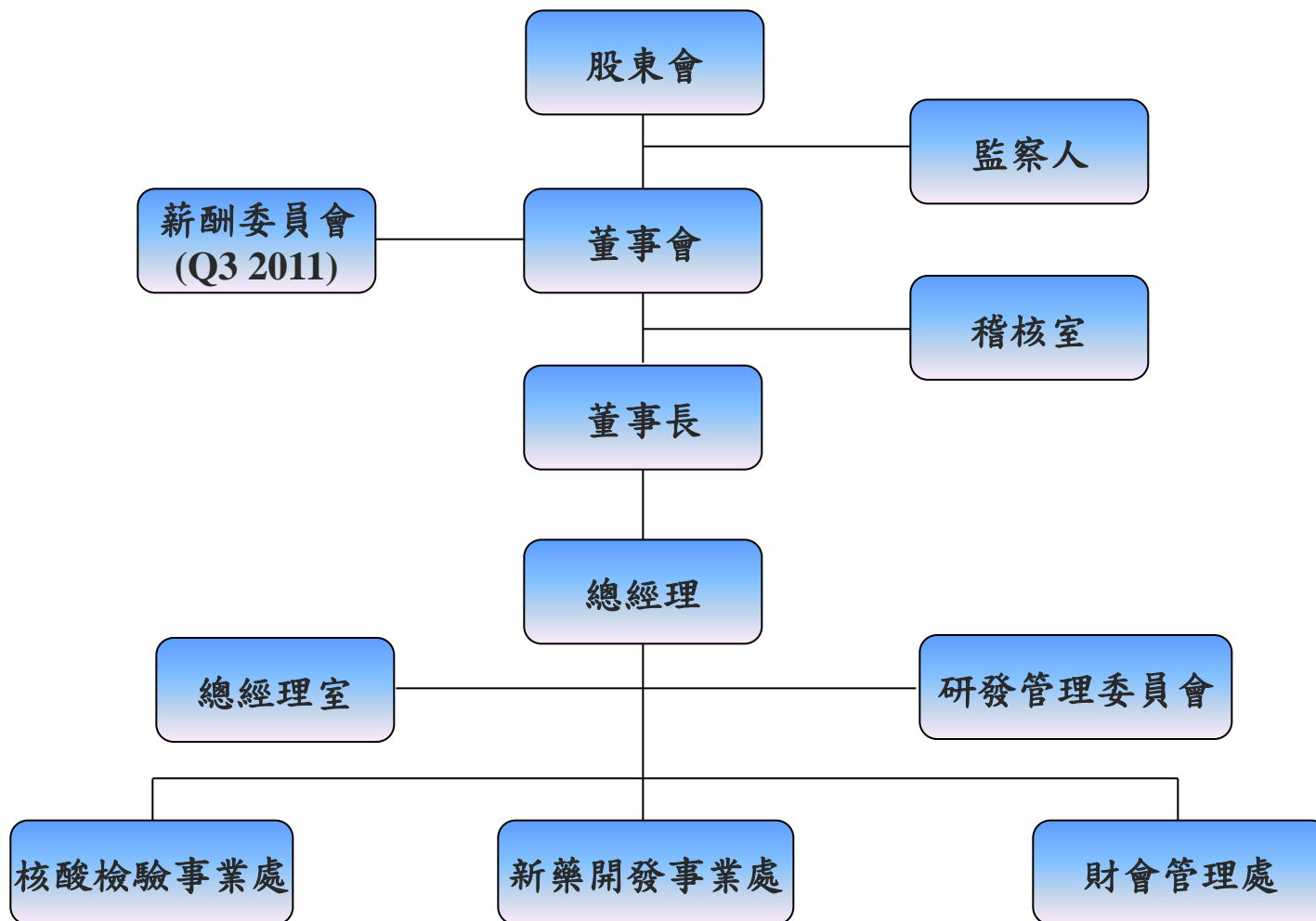
基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

職稱	姓名	選任日期	任期	申請時持有股份		主要學(經)歷
				股數	持股比率	
董事長	張世忠	98.6.25	3年	1,766,564	1.83%	台灣大學醫學院醫學士 英國倫敦大學雷射醫學博士
董事	云辰電子開發(股)公司 代表人：張姿玲	98.6.25	3年	9,565,003	9.90%	英國Sussex大學企管系
董事	大慶建設(股)公司 代表人：莊明理	98.6.25	3年	3,698,466	3.83%	空中大學社會科學系
董事	華辰保全(股)公司 代表人：黃子亮	98.6.25	3年	2,096,160	2.17%	中國文化大學
董事	鄭毓仁	99.06.24	2年	187,558	0.19%	中山大學企管研究所碩士 宏碁電腦資訊產品事業群幕僚長
獨立董事	陳定信	98.6.25	3年	—	—	台灣大學醫學院醫學士 中央研究院院士、台大醫學院院長
獨立董事	吳金地	98.6.25	3年	—	—	台灣科技大學管理碩士 德昌聯合會計師事務所合夥人
監察人	吳金柱	98.6.25	3年	—	—	國立政治大學財政研究所碩士 眾智聯合會計師事務所合夥人
監察人	洪惇睦	100.05.18	1年	—	—	國立中興大學財稅系學士 統盛聯合會計師事務所所長
監察人	蔡上宜	100.05.18	1年	980,000	1.01%	臺灣省立新營高級中學

公司組織架構








基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.



公司經營團隊(一)







基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

項次	姓名	職稱	最高學歷 (學校系所)	主要經歷	本業 年資
	張世忠	董事長	台大醫學士 英國倫敦大學雷 射醫學博士	慈濟醫學院醫學系系主任 英國倫敦大學醫院主治醫師 慈濟醫院泌尿科主任 台大醫院總醫師/主治醫師	26
	鄭毓仁	總經理	中山大學企管研 究所碩士	宏碁電腦資訊產品事業群幕僚長 宏碁電腦英國公司總經理	30
	歐朝銓	財會管理處 處長	政治大學企管研 究所碩士	春水堂科技公司財務長 奇力新電子財會經理	17
	賴冠郎	新藥開發事 業處處長	國防醫學院生命 科學研究所博士	佳生科技顧問公司處長 Astra藥廠台灣分公司經理 生物技術開發中心副研究員	18
	林文理	疫苗專案總 經理	日本東京大學應 用微生物學博士	美國氰氨公司疫苗開發組主任 衛生署預醫所及食品藥物管理局 科技顧問	40

公司經營團隊(二)



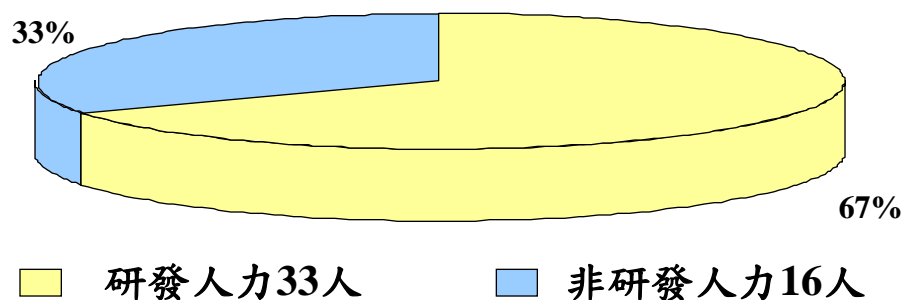
基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

項次	姓名	職稱	最高學歷 (學校系所)	主要經歷	本業 年資
	郭維英	核酸檢驗事業處處長	台灣大學動物系分子生物學博士	長庚大學藥理學科博士後研究員	11
	陳炤源	專案經理	美國北德州大學分子生物學博士	美國約翰霍普金斯大學細胞及分子遺傳學博士後研究員 美國Biosynthesis 研發主任 美國Texas BioGene 創辦人	16
	符懋榆	專案經理	美國愛荷華大學藥物動力學博士	百瑞精鼎國際公司臨床監測員 瑞士諾華藥廠研究員	4
	許明聰	產品經理	美國加州大學戴維斯分校免疫學博士	基亞生物科技	5
	林婷婉	專案經理	美國加州大學爾灣分校分子生化博士	安成國際藥業副研究員	2

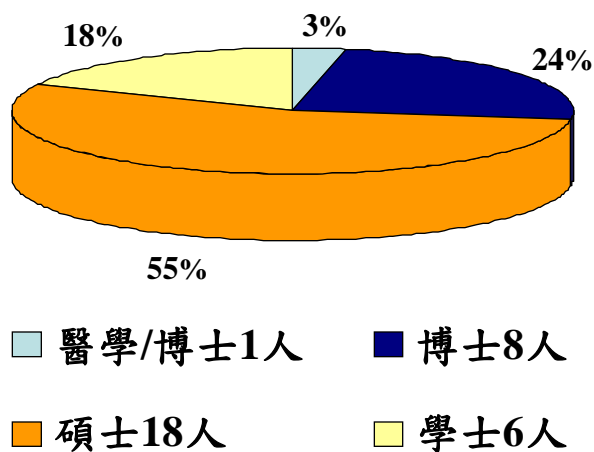
公司人力資源結構



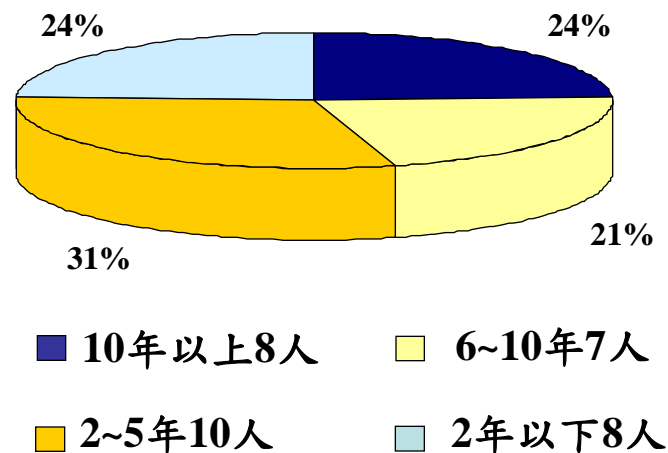
基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.



研發人員學歷結構



研發人員本業年資





- 公司概況
- 新藥開發業務
 1. 抗肝癌新藥PI-88
 2. 抗肝癌新藥OBP-301
 3. 細胞培養疫苗
- 核酸檢驗業務
- 公司發展前景
- 重要揭露事項

新藥開發策略



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

研發創新



基亞公司



產品商業化

學術機構
研究機構
區域性生技公司
地區性新創公司
地區性藥廠

投入資金與資源
取得新藥標的權利，
透過臨床試驗
提升新藥標的
的價值

國際性藥廠
國際性生技公司
區域性藥廠
區域性生技公司
地區性藥廠

大分子/小分子新藥標的



經FDA/EMA認可的新藥

精挑標的

慎選伙伴

臨床優先

迅速加值

新藥開發的核心能力



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

- 國際性合作實務經驗與能力
- 專業評估取得新藥授權的經驗與能力
- 臨床試驗方案設計與各期臨床試驗的規劃/協調/執行/監督
- 整合 CRO, 主持人，臨床據點與查驗主管機關的經驗與能力
- 執行符合國際新藥開發規範(ICH Guidelines)的經驗與能力

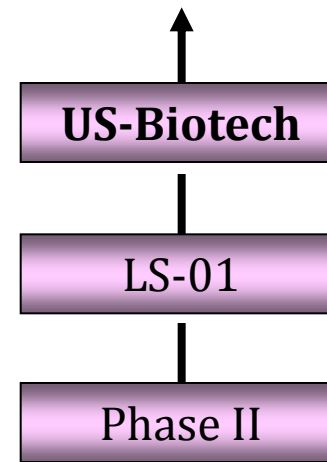
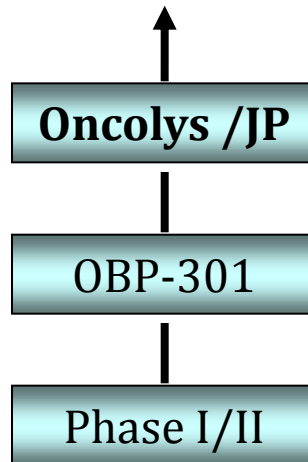
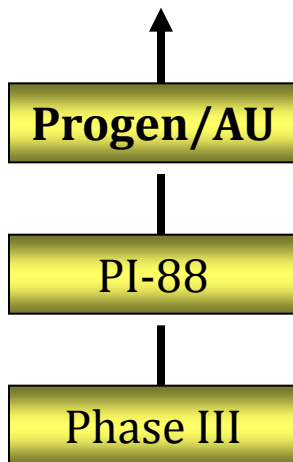
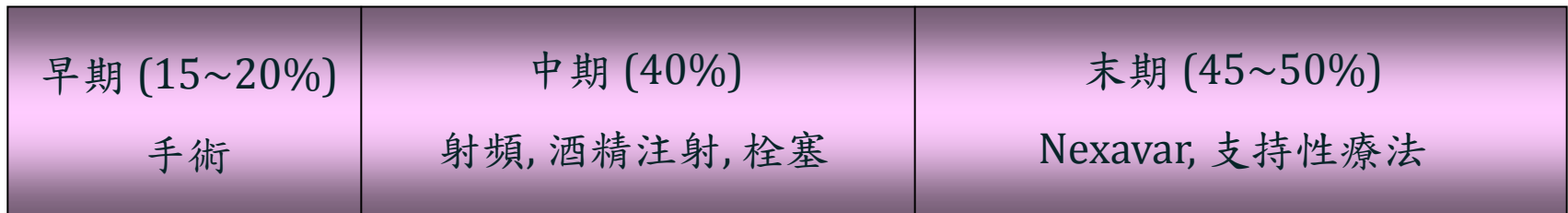


肝癌藥物開發計畫



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

肝癌治療現況



全球權利協商中

PI-88

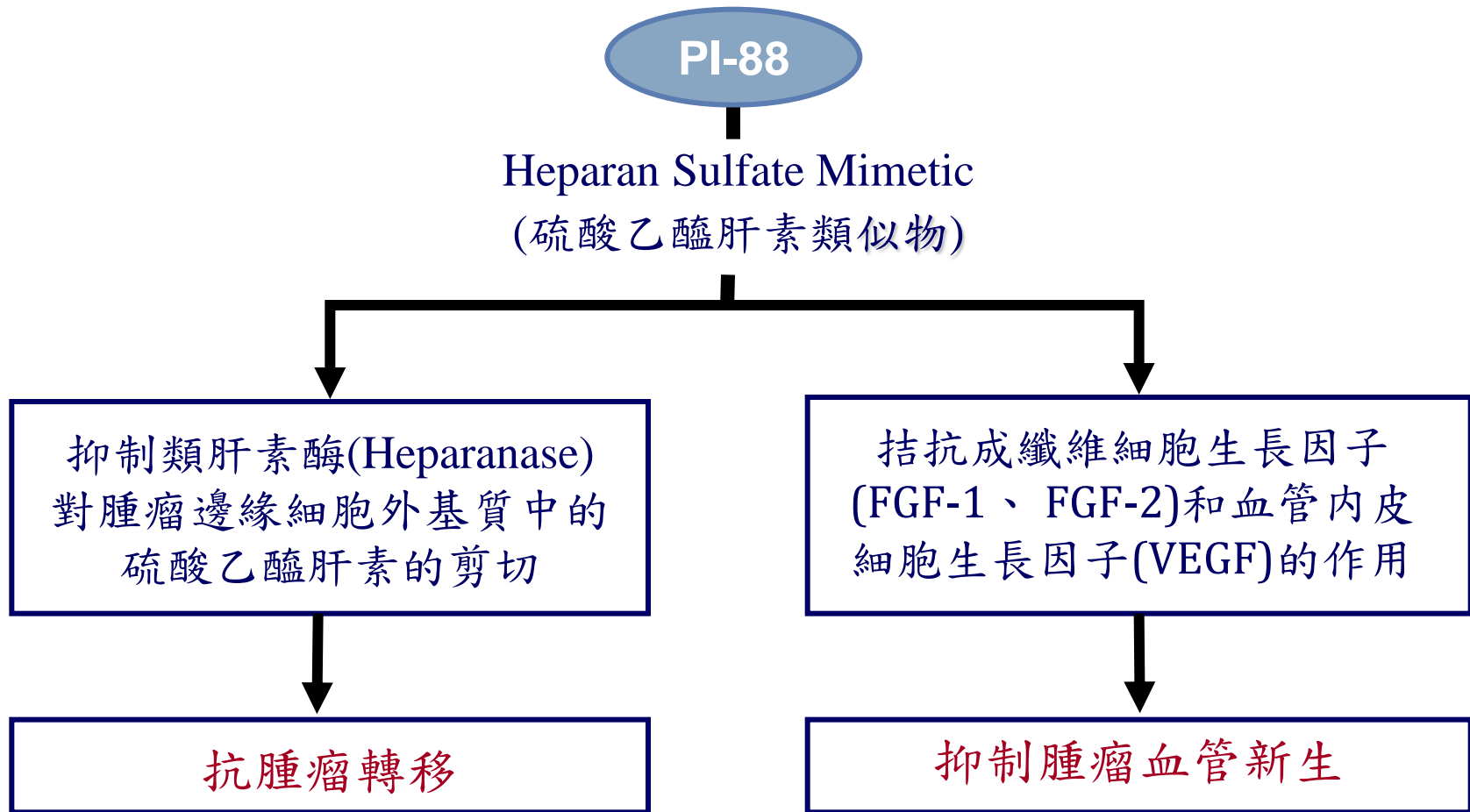


Following Medigen's success in HCC Phase II Development

PI-88的雙重作用機轉



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.



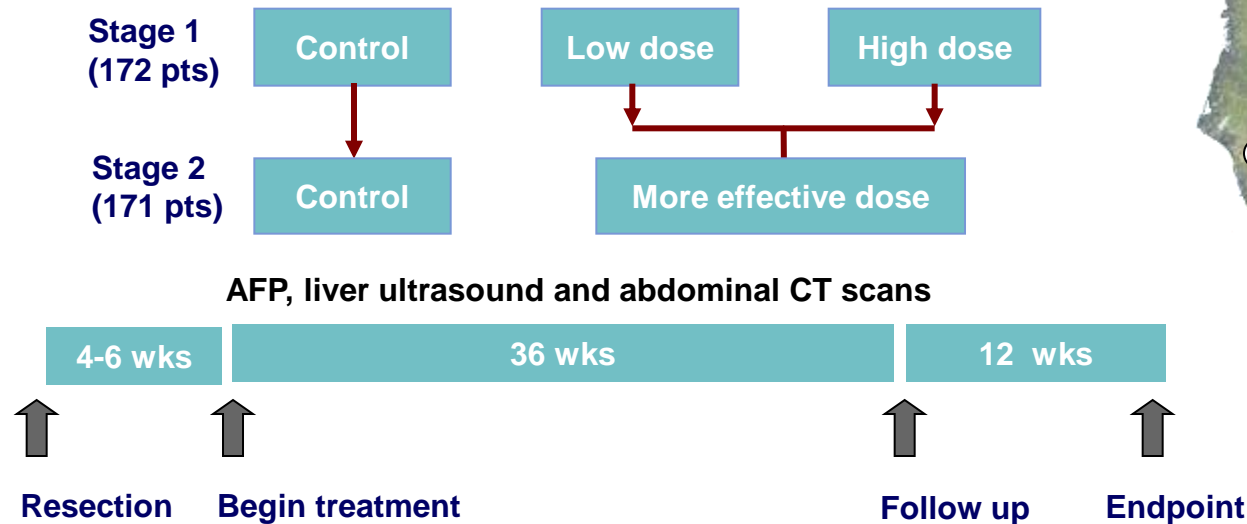
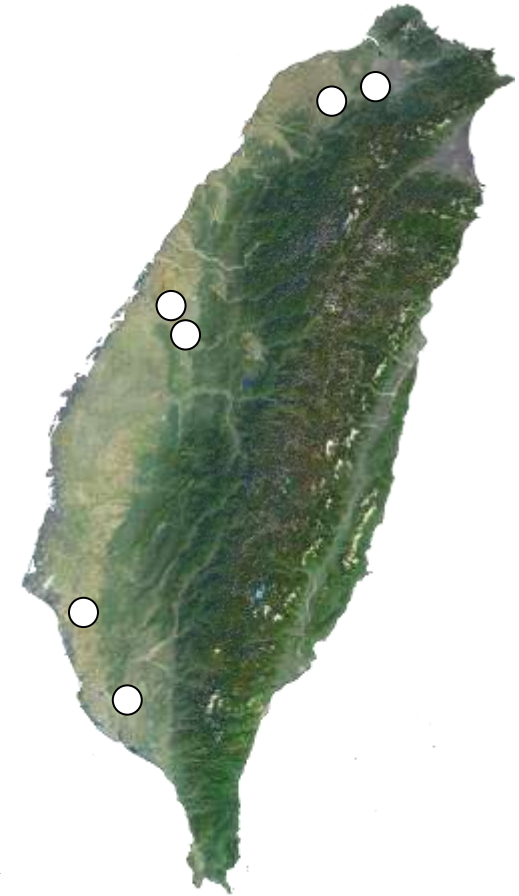
PI-88 第二期臨床試驗



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

First-in-Class 全球首一的肝癌臨床試驗設計方案

- 選定肝癌手術後的治療為目標
- 目前肝癌術後無治療藥物，標準治療是「觀察」
- 以「無復發率」作為為藥效評估指標
- 臨床試驗符合ICH國際規範





ELSEVIER

Journal of Hepatology 50 (2009) 958–968

Journal of
Hepatology

www.elsevier.com/locate/jhep

Heparanase inhibitor PI-88 as adjuvant therapy for hepatocellular carcinoma after curative resection: A randomized phase II trial for safety and optimal dosage[☆]

Chun-Jen Liu¹, Po-Huang Lee¹, Deng-Yn Lin², Cheng-Chung Wu³, Long-Bin Jeng⁴, Pin-Wen Lin⁵, King-Tong Mok⁶, Wei-Chen Lee², Hong-Zen Yeh³, Ming-Chih Ho¹, Sheng-Shun Yang³, Ching-Chih Lee⁴, Ming-Chin Yu², Rey-Heng Hu¹, Cheng-Yuan Peng⁴, Kuan-Lang Lai⁷, Stanley Shi-Chung Chang⁷, Pei-Jer Chen^{1,*}

¹*Graduate Institute of Clinical Medicine, National Taiwan University College of Medicine and National Taiwan University Hospital, 1 Chang-Te Street, Taipei 10002, Taiwan*

²*Chang Gung Memorial Hospital-Linkou Medical Centre and Chang Gung University, Taipei, Taiwan*

³*Taichung Veterans General Hospital, Taichung, Taiwan*

⁴*China Medical University Hospital, Taichung, Taiwan*

⁵*National Cheng Kung University Hospital, Tainan, Taiwan*

⁶*Kaohsiung Veterans General Hospital, Kaohsiung, Taiwan*

⁷*Medigen Biotechnology Corporation, Taipei, Taiwan*

See Editorial, pages 850–853



區域性開發計畫

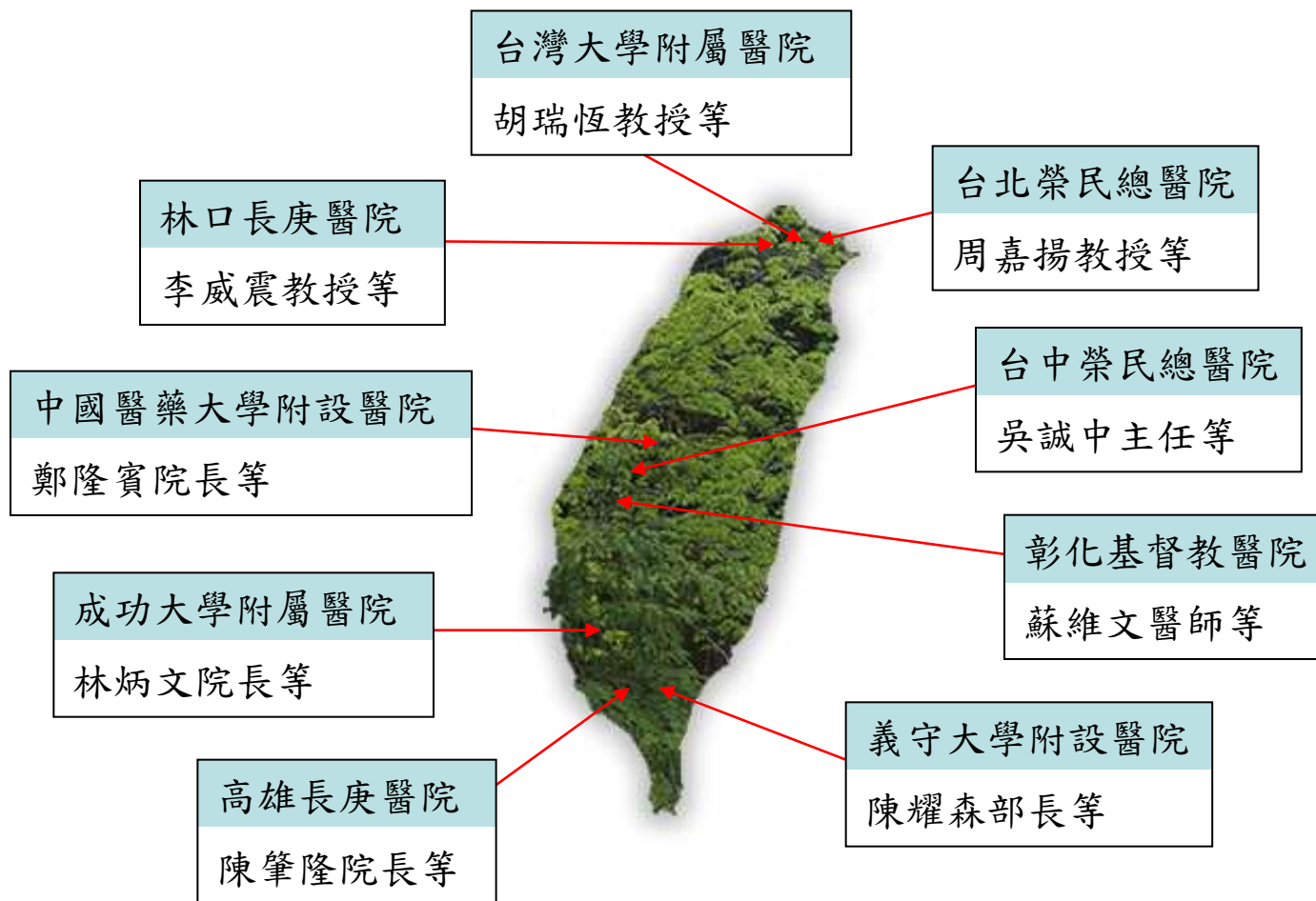
- 先由肝癌好發的亞洲國家為臨床試驗主體，逐步延伸到歐盟與美國
- PI-88 符合的審查規範
 - 歐盟 EMA：肝癌孤兒藥 (ODD)
 - 美國 FDA：皮膚癌孤兒藥 (ODD)、快速通道 (Fast Track)
 - 台灣 TFDA：指標案件
 - 中國 SFDA：快速審批案件
- 第三期臨床試驗的設計
 - 收納病患總數：500
 - 主要病患來源：台灣、大陸、南韓、香港
 - 次要病患來源：澳洲、義大利、西班牙、法國、美國、加拿大
 - 病患收納期：約18個月；病患治療期：12個月
 - 主要療效指標：DFS (無疾病存活期)
 - 次要療效指標：TTR (腫瘤復發期), OS (整體存活期)

第三期臨床試驗台灣據點



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

全球總主持人：陳培哲院士 台灣總主持人：李伯皇教授

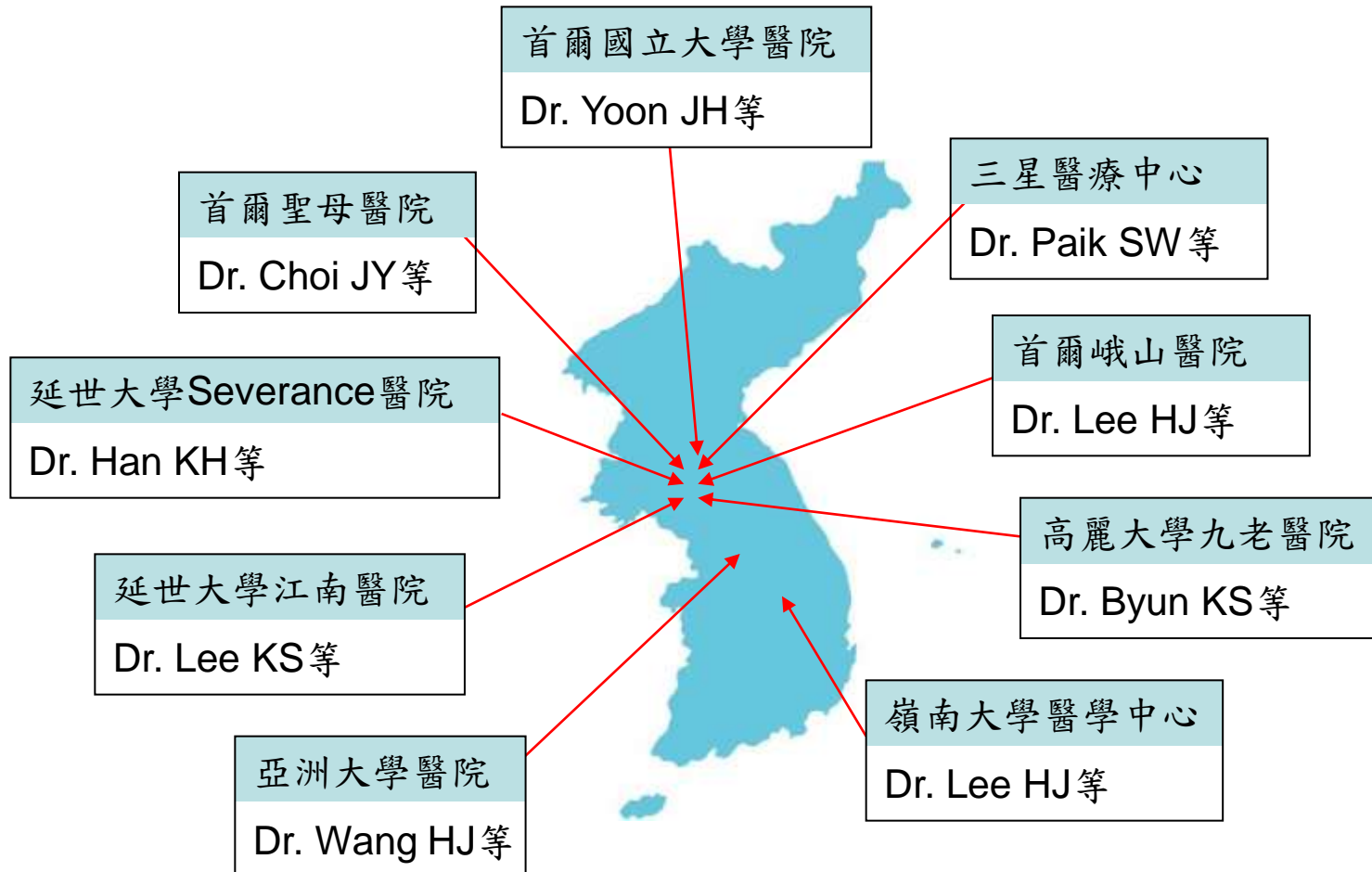


第三期臨床試驗韓國據點



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

韓國總主持人：Kwang-Hyub Han教授





以PI-88為例

從試驗中新藥救援角度 看創投基金投資標的

行政院「生技起飛鑽石行動方案」規劃的600億創投基金將於7月開始進行申請案的審查。這意味著由政府所發起的大型生技創投將正式拍板上路。但值得投資的標的哪裡呢？

文／張毓力、邱一帆、李連滋、留忠正

MD News (生技與醫療器材報導月刊) 2010年8月

- 工研院生醫所估算PI-88潛力市場(2015年起)：
 - 全球市場樂觀估計值：738億 新台幣/年
 - 全球市場悲觀估計值：520億 新台幣/年

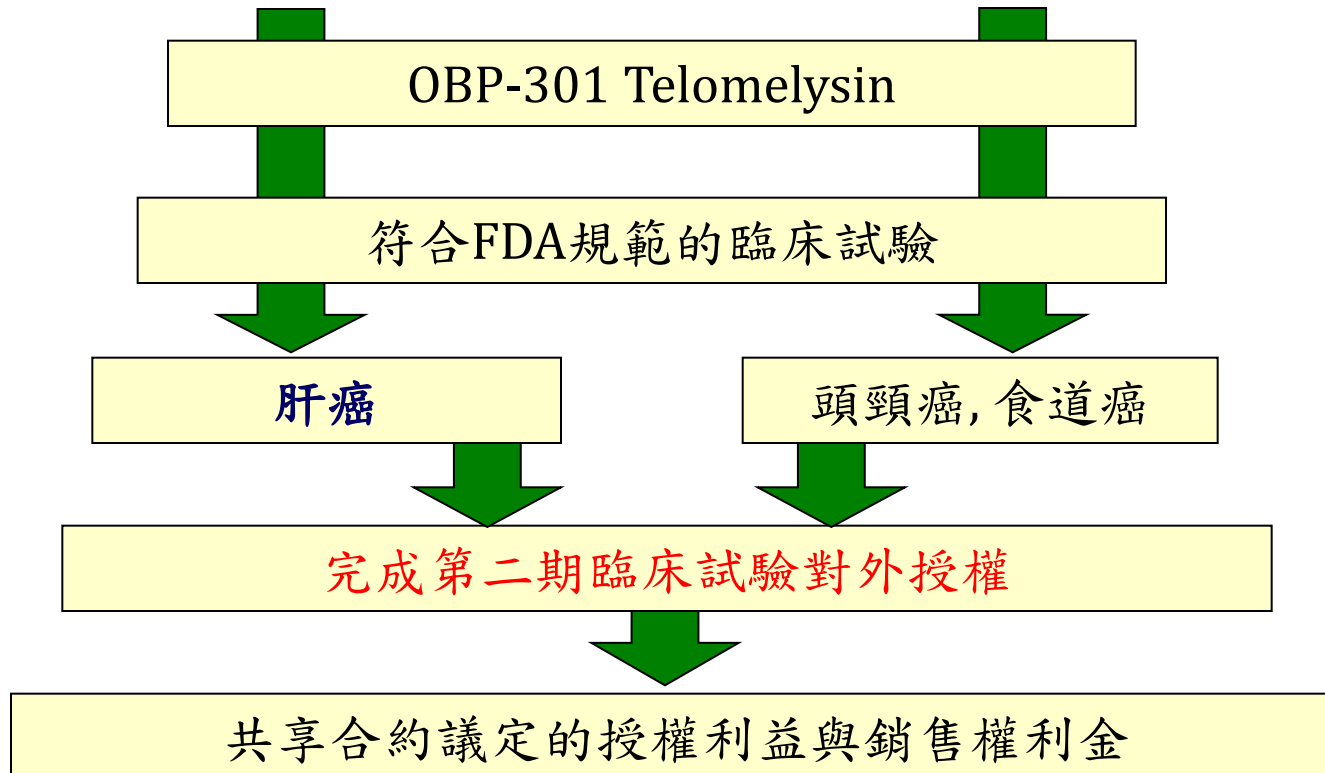
基亞與日本Oncolys結盟



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.



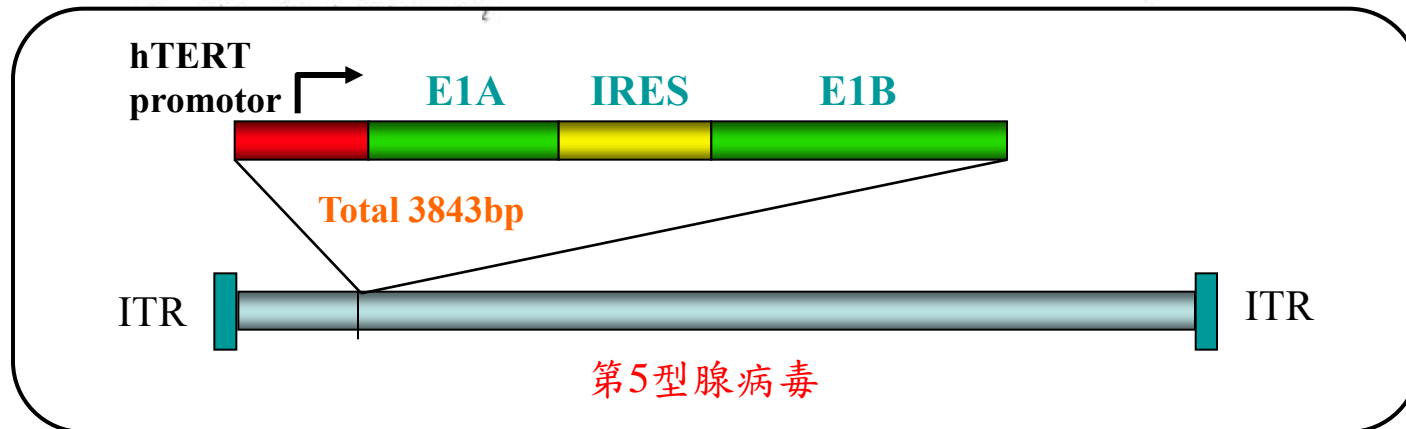
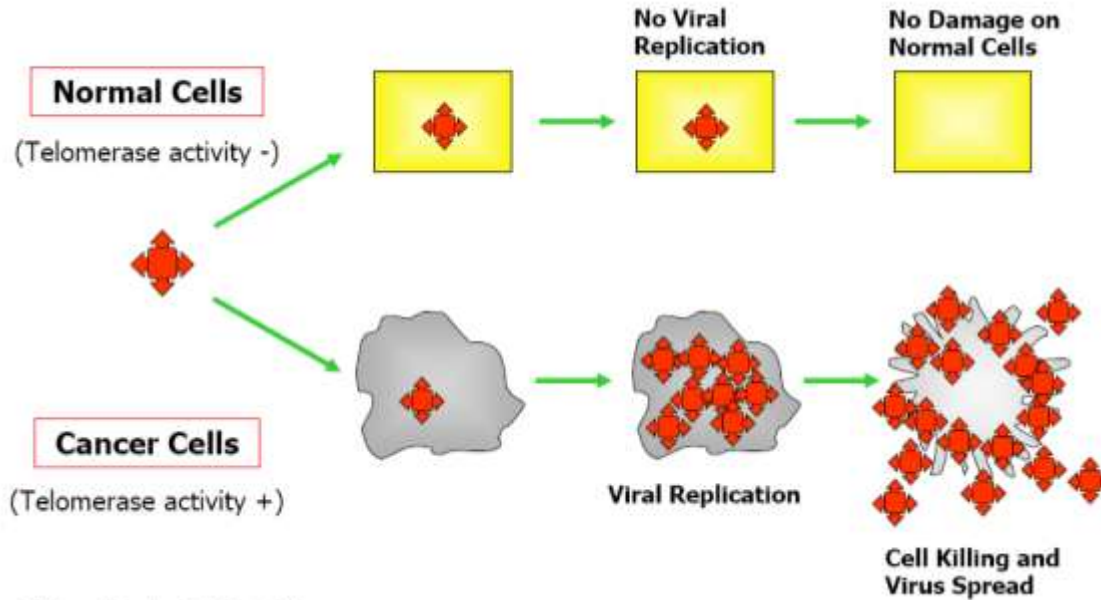
策略聯盟



OBP-301的作用機制



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.



OBP-301臨床試驗進度



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

- 試驗名稱：Open Label, Single Dose, Escalation Study for Advanced Solid Tumors



- 試驗地點：Mary Crowley Cancer Research Center (MCCRC), Dallas and Billings Clinic, Montana (USA)
- 試驗目的：Safety, PK/PD, Immunogenicity, Efficacy
- 試驗醫師：Dr. John Nemunaitis, Dr. Joseph Kuhn, Dr. James Burk
- 一期臨床成果：Intra-tumoral injection is safe for tumors on body surface and in the liver (*Molecular Therapy* 2009)
- 現況：已獲美國FDA及台灣TFDA核准進行 Phase I/II 肝癌臨床試驗

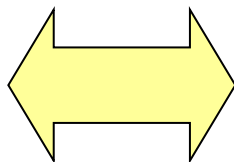
細胞培養疫苗研發案



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

國衛院

原始產製病毒細胞株
提供者



- 擁有cGMP疫苗製造設備
- 提供H5N1模擬疫苗研發文件
- MDCK細胞株全球權利授權
- H5N1臨床第一期試驗執行中

基亞公司

- 總合製程開發
- 臨床試驗/查驗登記
- 產品製造生產

賽宇細胞(CESCO)

- 細胞培養系統開發
- 細胞培養基開發
- 開發關鍵專利技術

福又達(SBC)

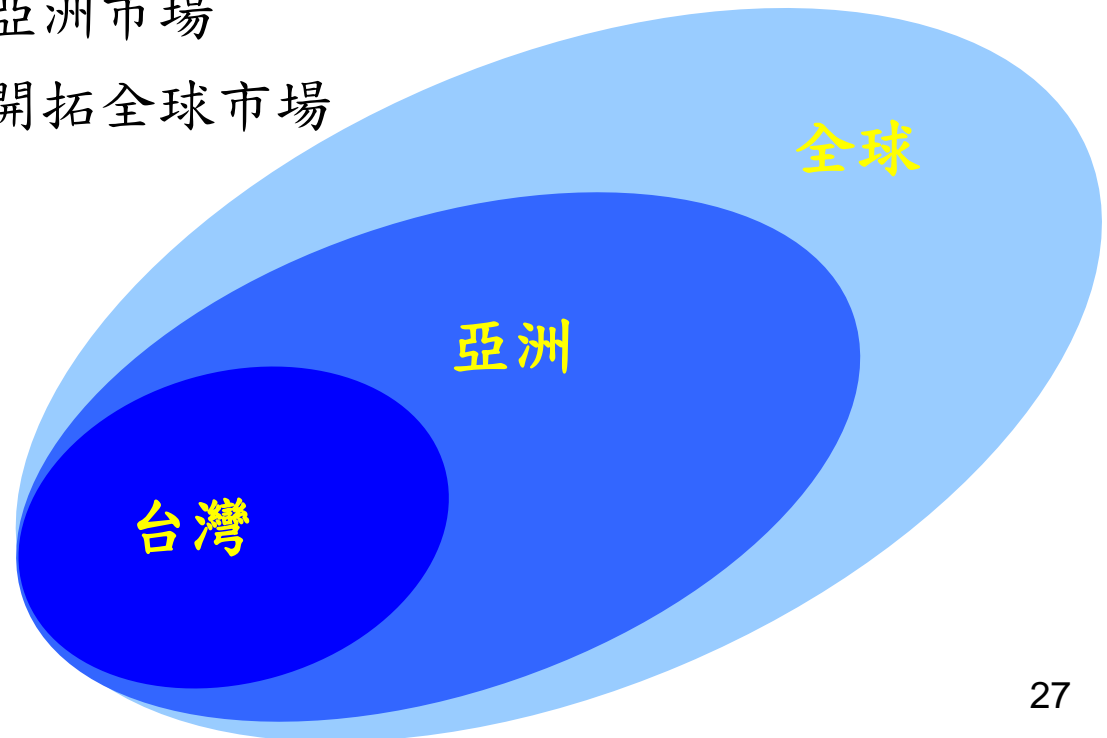
- 上游細胞培養技術開發
- 下游純化技術開發
- 下游量產技術開發

基亞的疫苗市場開發計畫



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

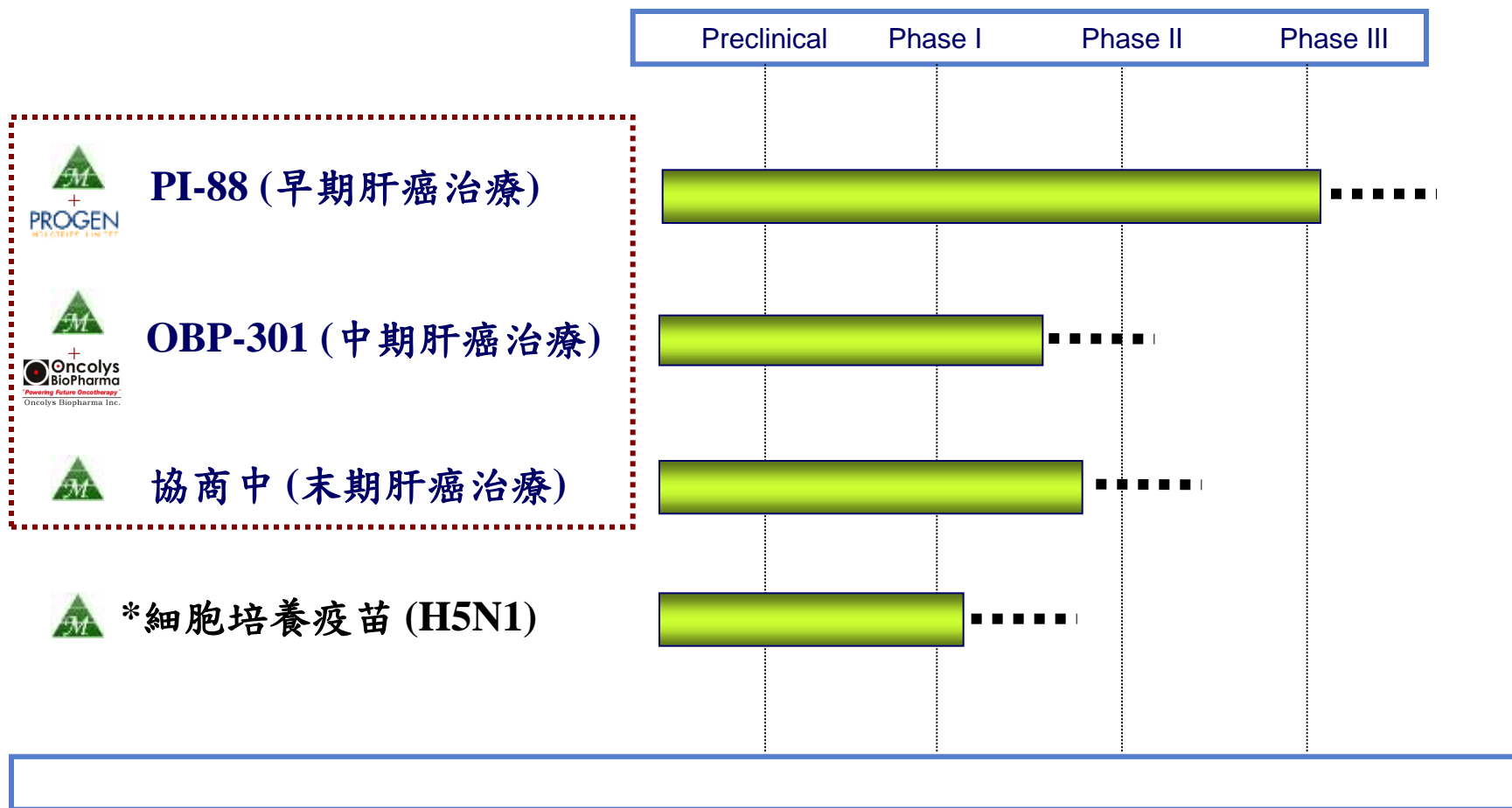
- 優先提供國內市場需求
 - 戰備用新型流感疫苗
 - 季節性流感疫苗
 - 日本腦炎疫苗
- 開發中國、東南亞及亞洲市場
- 尋求國際夥伴，共同開拓全球市場



新藥開發產品線



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.



* 國衛院一期試驗資料整理中



- **風險：**新藥研發時間長且資金需求高
- **對策：**
 1. 建立新藥產品組合，適度分散風險
 2. 建立核酸檢驗事業，提供經常性營收
 3. 策略聯盟並建立國際標準作業方式
 4. 階段性對外授權
 5. 申請政府研發補助
 6. 資本市場掛牌及籌資



- 公司概況
- 新藥開發業務
- 核酸檢驗業務
 1. HLA(人類白血球抗原)基因分型試劑
 2. 血液檢驗試劑
- 公司發展前景
- 重要揭露事項

全球體外診斷試劑市場



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

分類	2006	2007	2008	2009	2010	CAGR
生化	7,077.1	7,264.9	7,445.5	7,632.9	7,830.6	2.6%
免疫	7,692.4	8,053.7	8,431.9	8,821.1	9,224.4	4.7%
糖尿病	495.1	521.9	551.8	581.9	619.9	5.5%
微生物	1,827.7	1,927.8	2,036.1	2,153.6	2,296.5	5.7%
血液	2,031.1	2,108.9	2,189.5	2,272.5	2,361.7	3.9%
重點照護	1,923.4	2,135.7	2,368.6	2,621.4	2,902.4	10.9%
凝血	1,382.4	1,525.0	1,681.7	1,853.1	2,040.8	10.2%
核酸檢驗	2,145.8	2,476.1	2,837.6	3,227.9	3,660.7	15.3%
尿液	597.5	630.4	663.5	696.6	732.2	5.3%
血糖自我監測	6,935.7	7,698.7	8,594.2	9,646.7	10,868.8	11.5%
其他	577.9	598.3	619.2	639.9	661.1	3.6%
總計	32,685.9	34,941.3	37,419.7	40,147.6	43,199.0	7.1%

(單位:百萬美元) Source: Frost & Sullivan

市場趨勢

- 病原菌偵測
- 用藥指引
- 遺傳疾病篩檢

核酸檢驗產品開發策略



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

HLA基因分型試劑/服務

器官、骨髓及臍血移植

利基產品/建立品牌

市場規模約
US\$1.5億

發展自動化平台

創新研發豐富產品線

發掘潛在需求
客製化產品/服務

主流產品/擴大市場規模

市場規模約
US\$26億

病毒/病原體檢測

核酸檢驗發展過程



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

- 建立基亞公司**穩定營收**基礎的高階技術平台
- 併購/合作建立HLA(基因分型)高階技術，再擴大產品線
 - 2005 併購美國**Texas BioGene Inc.**，取得 HLA 試劑關鍵技術
 - 2008 併購上海**浩源生技**，進入中國(HBV/HCV/HIV)血液市場
- 發揮基亞研發團隊**分子生物**專長，結合台灣**精密電子**開發與製造優勢，發展核酸檢驗試劑與自動化設備



核酸檢驗主要產品/服務



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.



HLA 基因分型試劑
(台塑生醫代工)



HLA分型服務
(基亞ASHI實驗室)

全自動核酸檢驗設備
(立園代工)



HLA產品營運概況



基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.



- 基亞是亞洲唯一產銷HLA試劑的公司，提供A/B/C/DR/DQ全系列產品，銷售至17個國家
- HLA高解析度SBT (Sequence Based Typing)產品開發完成
- HLA分型實驗室通過ASHI認證



- 保障輸血安全，血液中心須檢驗血液中**B肝、C肝及愛滋病毒**
- 傳統血液檢驗利用**抗體-抗原反應**，靈敏度低，容易產生漏檢，且常造成「**空窗期**」
- 先進國家為保障用血安全，都加採能更早期即能發現病毒的**核酸檢驗**試劑；**羅氏與諾華**為國際兩大領導品牌
- 亞洲地區日、韓、星及香港，已採**核酸檢驗**試劑檢驗血液。



- 2007中國衛生機關開始關注輸血及血液製劑安全，制定政策推行血液核酸檢驗
- 已獲中國衛生部頒發核酸產品證書：羅氏、上海浩源(基亞子公司)、諾華、科華及達安
- 主要市場
 - 全國捐血中心(近400家)
預計2011年至2015年逐漸全面開展(十二五計劃)
 - 血液製劑廠(26家)
預計2011年下半年逐步開展



- 公司概況
- 新藥開發業務
- 核酸檢驗業務
- 公司發展前景
- 重要揭露事項



新藥開發

- 持續擴充研發管線，朝肝病特色藥廠方向發展
- 切入全球生技產業價值鏈，強化新藥開發在亞洲的競爭力

核酸檢驗

- 充實試劑品項，擴展銷售管道，提高全球市佔率
- 成為中國/亞洲/新興國家核酸試劑領導廠商與品牌

立足台灣 胸懷亞洲 放眼世界



- 鎖定肝臟疾病的新藥開發為主要目標，結合台灣產、官、學、研界在肝病領域的豐沛成果與資源，期能**打敗肝癌**，造福國人。
- 秉持「**誠正信實**」的企業文化，以優良的經營績效吸引專業人才投入生技產業，擴大產業規模。
- 股票申請上櫃，引導市場資金投入生技產業，建立專業機構投資生技公司之信心。
- 贊助醫療及社福團體，兼顧企業獲利及**社會責任**。



- 公司概況
- 新藥開發業務
- 核酸檢驗業務
- 公司發展前景
- 重要揭露事項



■ 產業、營運及其他重要風險

1. 產業風險
2. 營運風險
3. 其他重要風險

■ 特別記載事項

簽證會計師對本公司備供出售金融資產-非流動科目之金融資產評價之說明。

詳細揭露內容，請參閱法說會資料袋中的「風險事項及主管機關要求補充揭露事項」



2006台北市生技獎銀獎



2007台北市生技獎金獎



簡報結束
敬請指教

2008年經濟部優等創新企業獎



2007生醫選秀大賽金獎



2008行政院優良產業科技獎