



Medigen Biotechnology Corp.

基亞生物科技股份有限公司 (3176)

法人說明會

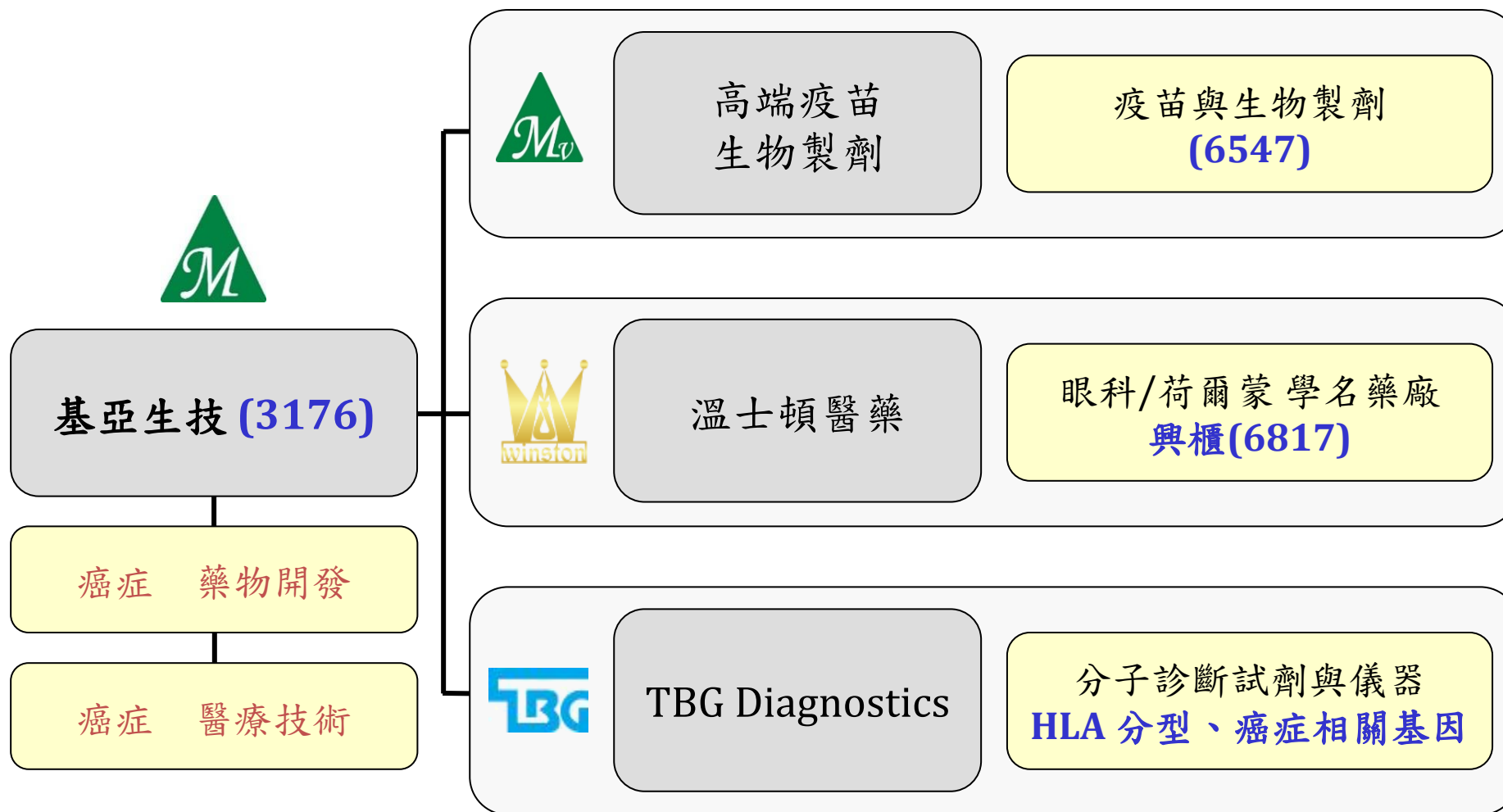
2024. 12. 25

營運管理部副總 江雅鈴

本公司屬生物科技產業，具有研發期間長與研發失敗之事業風險及財務風險，投資人應審慎評估



基亞集團業務範圍





基亞的定位與競爭優勢

■ 基亞的定位

- 專注癌症領域的新藥開發
- 專注細胞治療領域並開發完整的治療方案
- 整合集團資源，持續建構集團在診斷、預防、治療、製造與銷售的能力

■ 競爭優勢

- 完整的臨床研究團隊
- 符合GMP規範的細胞製備實驗室
- 有經驗的經營與管理團隊





基亞營運中的項目

類別	項目	R&D	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA/ 特管法
新藥開發	自體NK細胞 (藥品)							
	異體NK細胞 (藥品)							
	OBP-301	 日本先驅審查指定制度						
細胞治療 (特管辦法)	自體NK細胞 (醫療技術)							
	自體 GDT 細胞 (醫療技術)							
自動化設備	自動化細胞擴增設備	 NK, GDT, CAR-T, etc.						

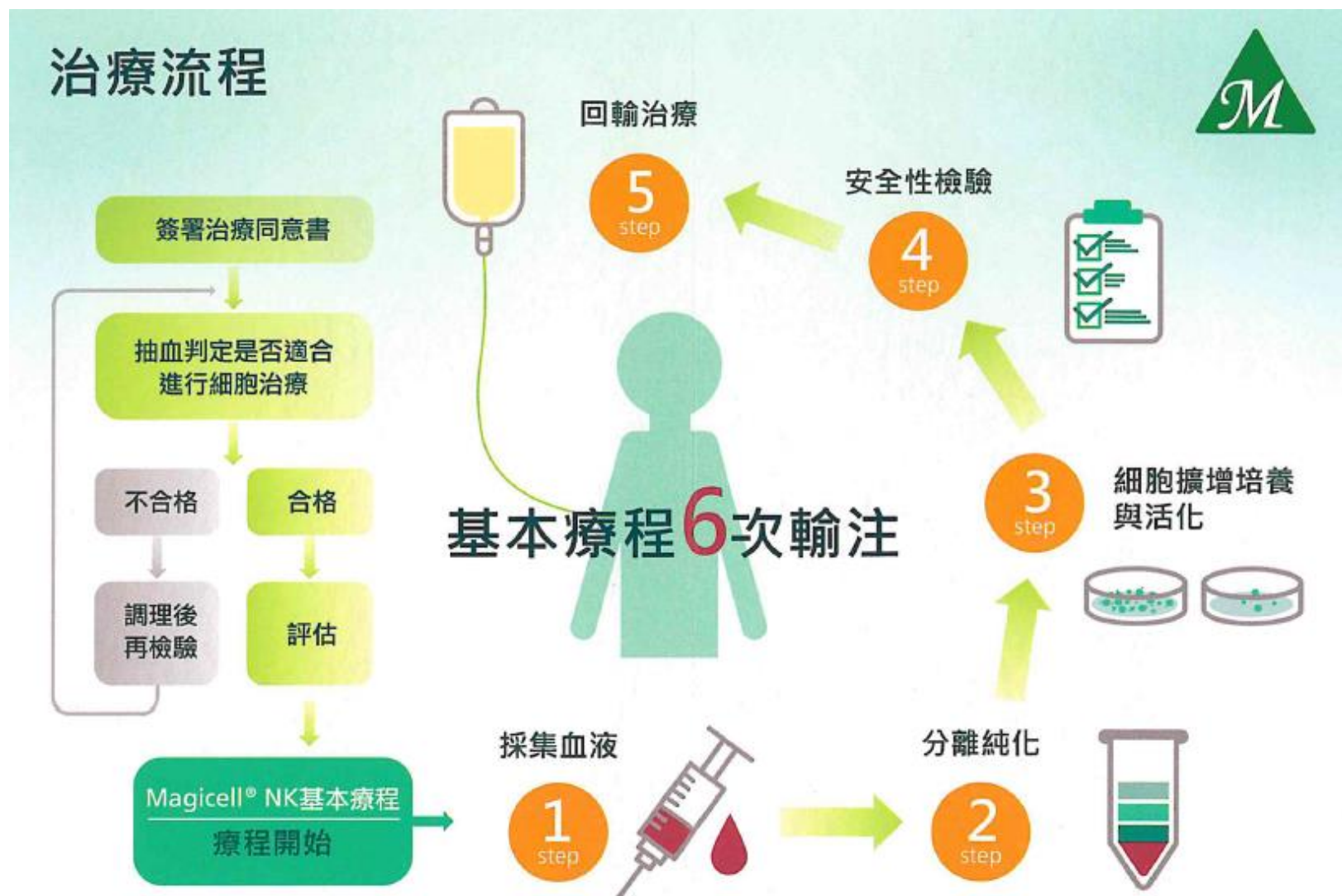
現行特管辦法開放項目

- 2018年6月8日預告特管辦法草案
- 2018年9月6日發布並施行
- 2021年2月9日修正並施行



項目名稱	適應症
一、自體CD34+ selection周邊血幹細胞治療	一、慢性缺血性腦中風。 二、嚴重下肢缺血症。
二、自體免疫細胞治療 (包括CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T之 adoptive T細胞輸入療法)	一、血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) 經標準治療無效。 二、第一期至第三期實體癌 (solid tumor)，經標準治療無效。 三、實體癌第四期。
三、自體脂肪幹細胞治療	一、慢性或滿六週未癒合之困難傷口。 二、占總體表面積百分之二十以上之大面積燒傷或皮膚創傷受損。 三、皮下及軟組織缺損。 四、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。
四、自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。
五、自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 治療	一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、脊髓損傷。
六、自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損。

Magicell® NK與GDT的治療流程 (特管辦法)





依特管法核准的合作醫療院所



- NK細胞治療: 已核准10家; 1家審查中
- GDT細胞治療: 已核准8家; 1家審查中

Magicell® NK合作醫療院所

暨核可適應症(特管辦法)



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

NK適應症: 已核准第四期實體癌癌種

醫療機構	腦癌	頭頸癌	肺癌	乳癌	食道癌	胃癌	肝癌	膽管癌	胰臟癌	攝護腺癌	卵巢癌	結腸直腸癌
新光醫院	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
萬芳醫院	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●
台北馬偕醫院			●	●			●	●	●	●		●
台中慈濟醫院			●	●			●	●	●	●		●
台中榮民總醫院	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●
彰化基督教醫院	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●
秀傳醫院	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●
彰濱秀傳醫院	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●
柳營奇美醫院	●		●	●	●	●	●	●	●	●		●
花蓮慈濟醫院	●		●	●			●	●	●	●		●

Magicell® GDT合作醫療院所

暨核可適應症(特管辦法)



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

GDT適應症: 已核准第四期實體癌種

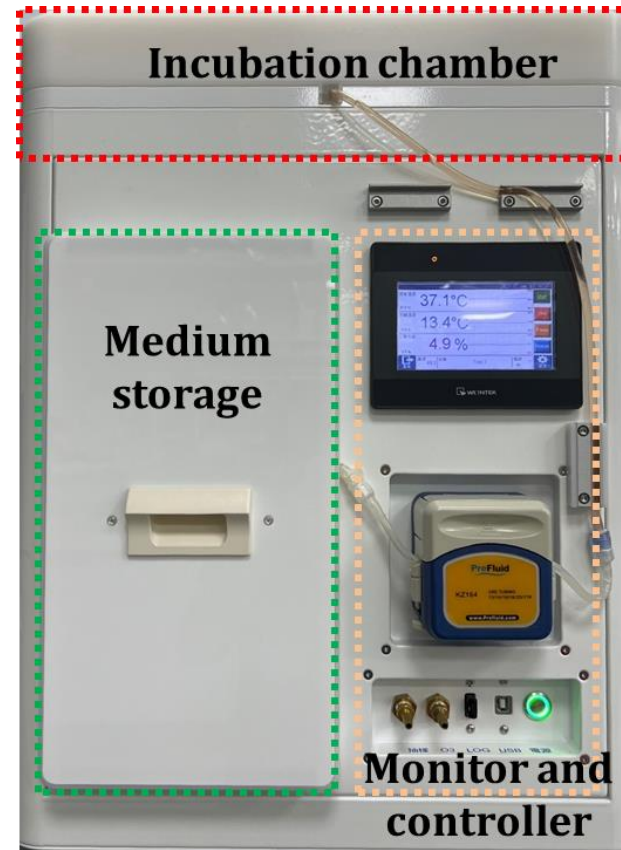
醫療機構	肺癌	乳癌	食道癌	胃癌	肝癌	胰臟癌	腎臟癌	攝護腺癌	子宮內膜癌	結腸直腸癌
新光醫院	●	●				●	●	●		●
萬芳醫院	●	●				●	●	●		●
台中慈濟醫院	●	●				●	●	●		●
彰化基督教醫院	●	●		●		●	●	●		●
秀傳醫院	●	●				●	●	●		●
彰濱秀傳醫院	●	●				●	●	●		●
柳營奇美醫院	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
花蓮慈濟醫院	●	●				●	●	●		●





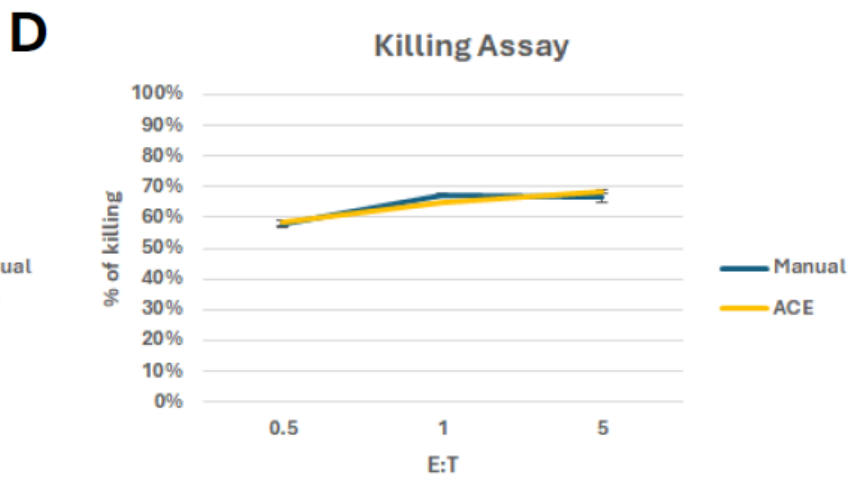
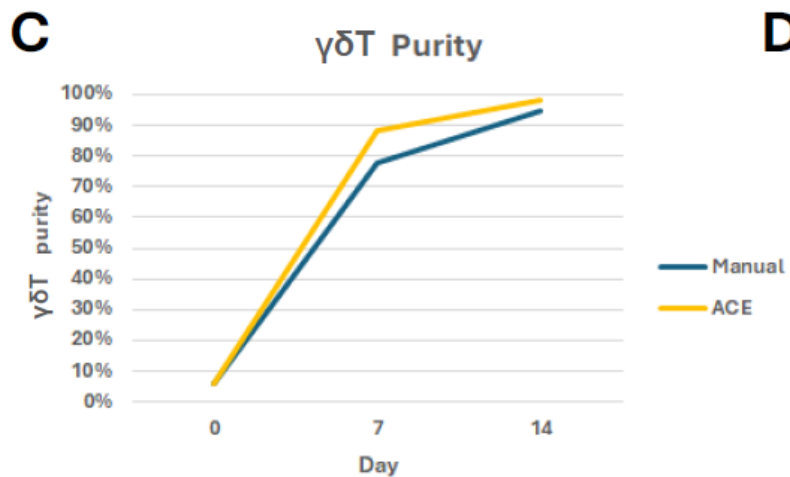
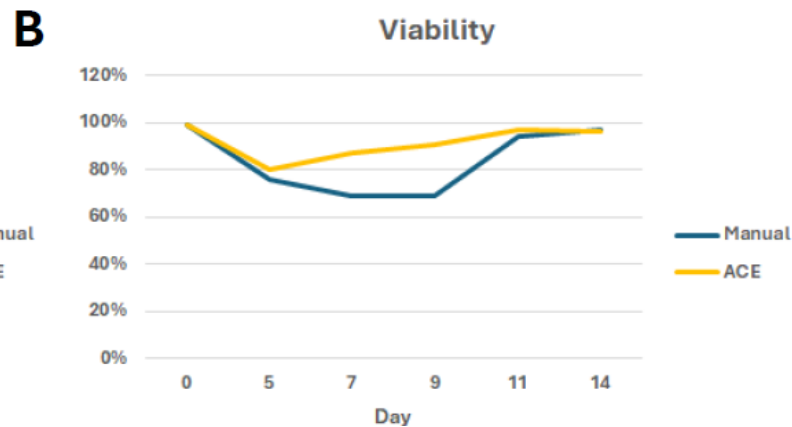
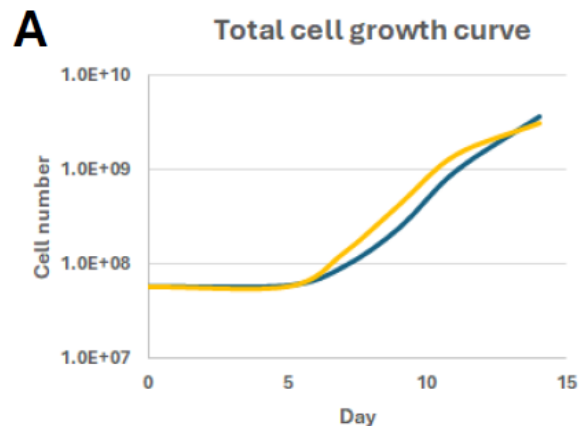
自動化細胞擴增設備開發狀況

- 基亞的自動化細胞擴增ACE™，β版原型機
- ACE™： Automated Cell Expansion
- 自動化培養各種免疫細胞：NK, GDT, CIK, CAR-T等細胞
- 密封式細胞培養袋，隔絕人工操作的汙染機會
- 多重參數設定，調整最佳細胞培養條件
- 通過ISO 13485:2016認證





人工操作與自動化設備操作的比較





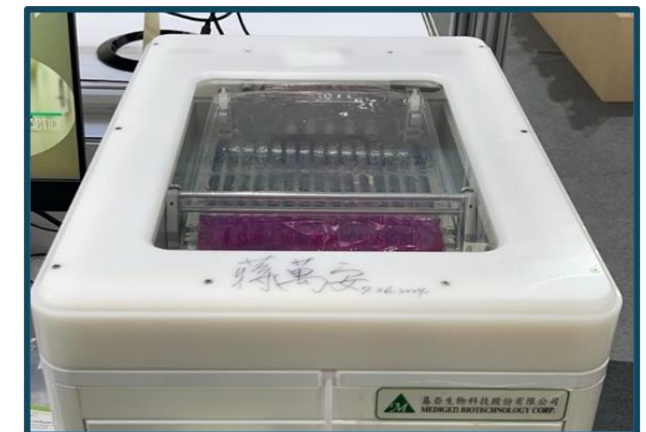
基亞生物科技股份有限公司
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

自動化細胞擴增設備推廣



台北市長蔣萬參觀2024 亞洲生技大展，
並在基亞的ACE機器上簽名。
(照片引用自中央社記者翁睿坤，2024年
7月26日)

基亞生物科技參與2024亞
洲生技大展，展示自主開發
的自動化細胞擴增系統
Magicell® -ACE system





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

基亞自體NK 細胞治療一期臨床試驗

試驗 名稱	一項 <u>自體自然殺手細胞</u> Magicell-NK 施打於 <u>術後結腸癌病患</u> ，評估安全性及最大耐受劑量/最高可投與劑量之劑量遞增的第一期臨床試驗
試驗 目的	結腸癌I期或IIa期手術後病患接受靜脈輸注自體NK細胞(Magicell-NK)的安全性、劑量限制性毒性及最大耐受劑量/最高可投予劑量
收案 資訊	預計招募12~18位受試者 預計收案期間：2021-11~2024-12 計畫主持人：廖俊凱 試驗機構：林口長庚紀念醫院 大腸直腸肛門外科
說明	台灣衛福部食藥署 核准(2021/8/13 公告) (ClinicalTrials.gov: NCT05394714)

基亞自體NK細胞治療一期 臨床試驗執行狀況



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

組別	劑量		收案進度
Cohort 1	2×10^8		3位受試者已完成*
Cohort 2	6×10^8		3位受試者已完成*
Cohort 3	18×10^8		共收納6位受試者 • 1位受試者已完成 • 3位退出 • 2位治療中 • 持續收案

*經安全監察委員會(Safety Monitoring Committee)審查和評估，組別 1 和組別2 的劑量是安全且耐受性良好的。

基亞異體NK細胞治療一/二期 臨床試驗



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

試驗名稱	一項劑量探索一期研究，接續進行二期研究，以評估 <u>同種異體自然殺手細胞</u> Magicell-NK 作為 <u>手術後胰腺癌或膽管癌患者輔助療法</u> 聯合化療的安全性和有效性
試驗目的	一期臨床：胰腺癌或膽管癌II期或III期手術後病患接受靜脈輸注同種異體NK細胞(Magicell-NK)聯合化療的安全性、劑量限制性毒性及最大耐受劑量/最高可投予劑量 二期臨床：胰腺癌或膽管癌II期或III期手術後病患接受靜脈輸注同種異體NK細胞(Magicell-NK)聯合化療的有效性
收案資訊	預計招募：一期臨床 6-12位受試者; 二期臨床30位受試者 預計收案期間：2024-09~2029-12 計畫主持人：沈延盛(成功大學醫學院 院長) 試驗機構：一期臨床 成大醫院 ; 二期臨床 2-3家醫院



台灣衛福部食藥署 核准(2024/9/16公告)(ClinicalTrials.gov: NCT06730009)



OBP-301臨床試驗進度與計畫

- OBP-301合併放射線治療食道癌: 臨床二期試驗，執行地點日本，主要療效指標「局部完全緩解率」(L-CR)數值超過臨床試驗計畫書事先設定的閾值，證明OBP-301對局部晚期食道癌有效。
- 預計於2025上半年依據日本的先驅審查指定產品的制度進行「先驅綜合評估諮詢」，12月底前申請藥證。
- 2024年12月基亞與Oncolys簽訂「增補協議」，約定銷售OBP-301的合作架構:
 - 日本市場: Oncolys負責銷售
 - 台灣市場: 基亞負責銷售





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

基亞子公司財務業務



高端疫苗生物製劑股份有限公司
MEDIGEN VACCINE BIOLOGICS CORP

(6547)

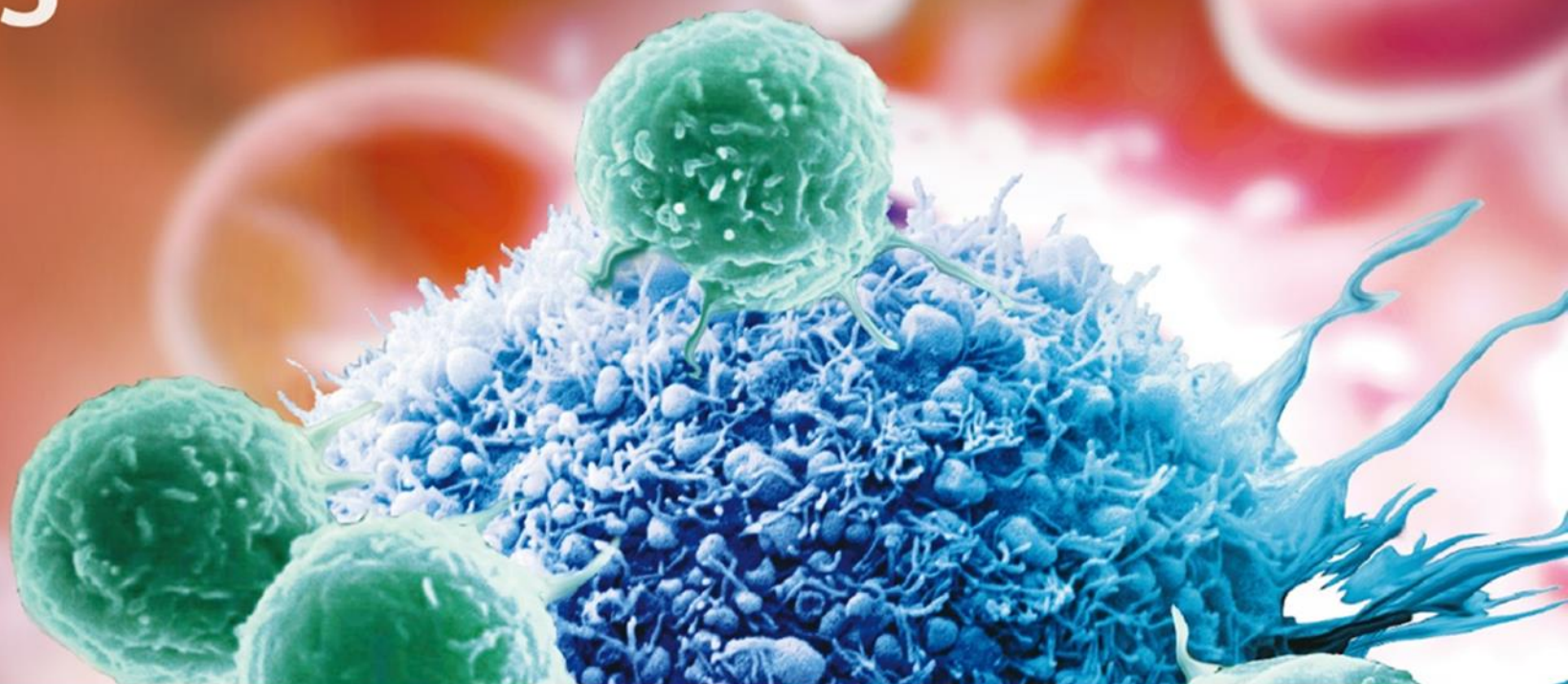


溫士頓醫藥股份有限公司
WINSTON MEDICAL SUPPLY CO., LTD.

興櫃(6817)

相關資訊請查詢高端疫苗與溫士頓醫藥的公開訊息

Innovations for a Better Life



*Thank
you*



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

14F. No.3, Park St., Nangang Dist., Taipei City 11503, Taiwan

Tel : +886-2-7736-1234

Fax : +886-2-7736-1233