



Medigen Biotechnology Corp.

基亞生物科技股份有限公司

(3176)

法人說明會

(2022.12.23)

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



基亞生技 (3176)

癌症 藥物開發

癌症 醫療技術



高端疫苗
生物製劑

疫苗與生物製劑
(6547)



溫士頓醫藥

眼科/荷爾蒙學名藥廠
興櫃(6817)



TBG Diagnostics

分子診斷試劑與儀器
HLA 分型、新冠肺炎檢測



細胞治療 - 現行特管辦法開放項目

- 2018年6月8日公告特管辦法草案
- 2018年7月17日公開說明會
- 2018年9/4公告，9/6實施



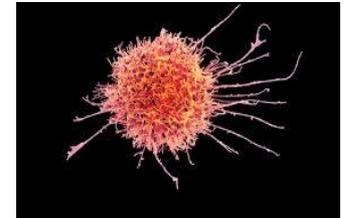
附表三

項目名稱	適應症
一、自體 CD34+ selection 周邊血幹細胞移植	一、血液惡性腫瘤 (hematological malignancies) : (一) 白血病 (不包括慢性骨髓白血病之慢性期)。 (二) 淋巴瘤。 (三) 多發性骨髓瘤。 二、慢性缺血性腦中風。 三、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、自體脂肪幹細胞移植	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 (含) 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。 五、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。
四、自體纖維母細胞移植	一、皮膚缺陷: 皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。 二、皮下及軟組織缺損。 三、其他表面性微創技術之合併或輔助療法。
五、自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 移植	一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、慢性缺血性腦中風。 三、骨髓損傷。
六、自體軟骨細胞移植	膝關節軟骨缺損。



細胞治療- 簡介

- 定義：將身體細胞經過分離、純化、體外培養，使細胞數量增加且活性提高之後再注射回體內，作為治療疾病或改善健康的方法
- 作用特性：透過細胞的作用，調控身體的生理與生化功能
- 來源：
 - 自體 (Autologous)細胞：治療用之細胞來自接受者本身
 - 異體 (Allogeneic)細胞：治療用之細胞來自他人
- 細胞特性：
 - 經過基因修飾的細胞(例如CAR-T或CAR-NK細胞)
 - 不經基因修飾的細胞 (MSC, IKC, NK, CIK, gamma-delta T, LAK或DC細胞)



MSC: Mesenchymal Stem Cell; IKC: Immune Killer Cells; NK: Natural Killer Cells; LAK: Lymphokine Activated Killer Cells; CIK: Cytokine Induced Killer Cells; DC: Dendritic Cells



細胞治療 - NK與GD T 細胞的優勢

- 毒殺癌細胞的活性最強
- 可以當現貨(off-the-shelf)使用, 不會引起GVHD
- 可在體內存活較久
- 可辨識腫瘤細胞常表達的IPP物質, 而將癌細胞殺死
- 對實體瘤的滲透性較佳

毒殺活性排比: $NK > \gamma\delta T > \alpha\beta T$ (CIK)

Ex vivo-expanded natural killer cells kill cancer cells more effectively than ex vivo-expanded $\gamma\delta$ T cells or $\alpha\beta$ T cells.

International Immunopharmacology. 2014



基亞特管法的合作醫療院所

- 共 11 家醫療院所獲准實施基亞的NK細胞治療





基亞特管法的合作醫療院所暨核可的適應症

NK 適應症-第四期實體癌：已核准

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
義大癌治療醫院		●	●	●			●	●	●	●		●
彰化基督教醫院	●	●	●	●			●	●	●		●	●
花蓮慈濟醫院	●	●	●	●			●	●	●	●		●
台中慈濟醫院			●	●			●	●	●	●		●
柳營奇美醫院	●		●	●	●	●			●	●	●	●
恩主公醫院			●	●					●	●		●
新光醫院	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
大里仁愛醫院		●	●		●	●	●	●	●	●		●
中心綜合醫院	●		●	●					●	●		●
萬芳醫院	●		●	●		●			●	●	●	●
北醫附設醫院	●		●	●		●			●	●		●



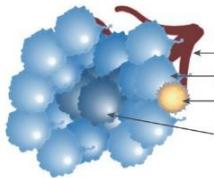
開展NK細胞治療第一期臨床試驗

■ Magicell-NK獲准第一期人體臨床試驗

- 台灣衛福部食藥署(TFDA)核准(2021/8/13公告)
(ClinicalTrials.gov : NCT05394714)
- 應用於結腸癌患者術後的輔助療法，以達到預防復發並增加存活時間

■ 擴大應用範圍與增加治療患者

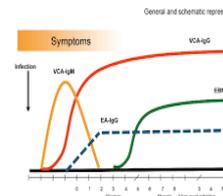
- 預期 NK細胞對於術後癌症病患可以預防復發並增加存活時間
- 結合 ctDNA陽性的檢測，達到精準治療的目的
- 適用於特管法未開放的項目，且不受實施地點限制，可嘉惠更多患者



癌症確診
(大腸癌、肺癌等)



標準治療
(手術)



癌症替代指標陽性
(CTC/ctDNA陽性)

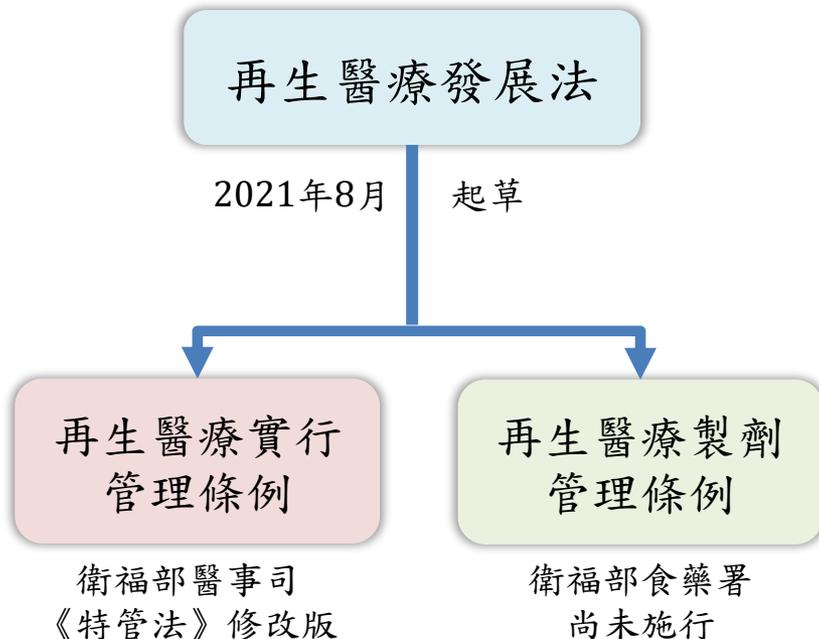


免疫細胞製劑
Magicell-NK



政策與法規與細胞治療業務

研擬中的細胞治療法案



■ 目前規定

- 醫療技術與製劑產品雙軌制
- 醫療技術限《特管法》許可範圍內可申請實施

■ 研擬中法案

- 透過母法規定接軌醫療技術與製劑產品
- 預期**加速製劑產品上市速度**並**降低臨床研發成本**



基亞的定位與業務的展望

■ 競爭優勢

- 符合GMP規範的細胞製備實驗室
- 完整的臨床研究團隊與製劑開發經驗

■ 產品優勢

- 開發具有特色、高純度與高活性的免疫細胞: NK (殺手)細胞與GD T (gamma-delta T)細胞
- 結合精準醫療並執行臨床試驗，開發細胞製劑使更多患者受惠





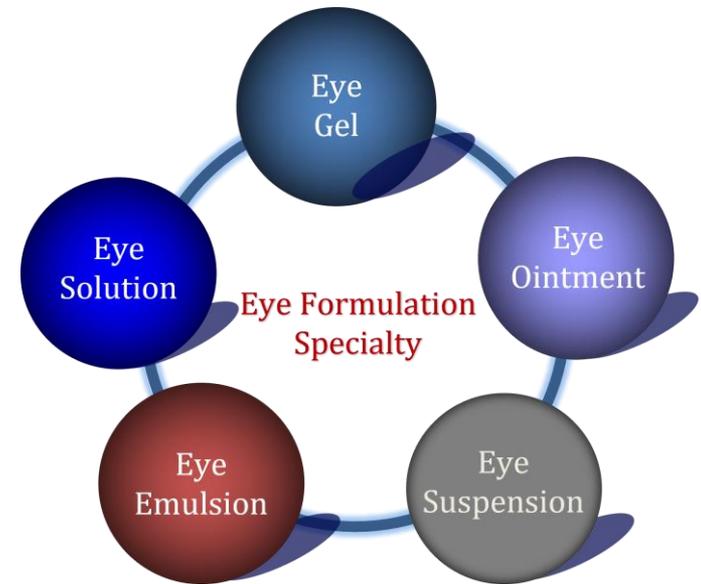
興櫃子公司溫士頓



■ 持股數: 10,906 (千股)
(截至111/11/30止)

- 定位: 成為台灣眼藥的領頭羊
- 優勢

- 掌握眼藥劑型的開發技術
- 擁有5種眼藥劑型
- 38張藥證
- PICs/GMP生廠基地





興櫃子公司溫士頓 - 重要營運表現與計畫

■ 2022業務與財務表現

- 營收穩健成長
- 毛利提高

■ 2023年重要計畫

- 計畫2023年完成青光眼藥水劑型研發(M901 & T103)
- 業務預期穩健樂觀





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

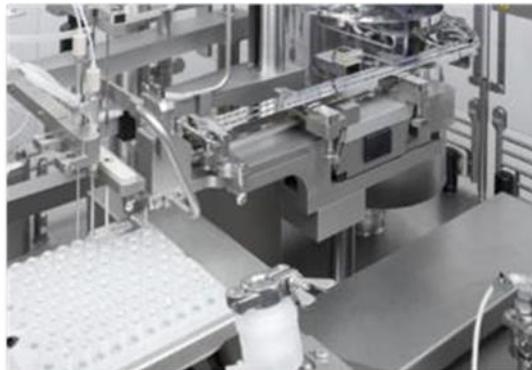
上櫃子公司 高端疫苗



Medigen Vaccine

- 持股數: 64,949 (千股)
(截至111/11/30止)

- 請參閱 高端疫苗(6547) 公開訊息





MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

*Thank
you*

A close-up, detailed view of a fountain pen nib. The nib is made of polished metal, likely gold or brass, and is shown from a side-on perspective. It is attached to a black, textured barrel. The nib is positioned at the end of the word 'you' in the cursive text above it, as if it has just finished writing.