



Medigen Biotechnology Corp.

基亞生物科技股份有限公司

(3176)

法人說明會

(2019. 12. 24)

本公司及子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
2018股票上櫃(6547)



溫士頓醫藥

眼科/荷爾蒙學名藥廠
規劃2020登錄興櫃



TBG Diagnostics

分子診斷試劑與儀器
2016澳洲上市(TDL)



基亞業務- 癌症新藥開發及醫療技術

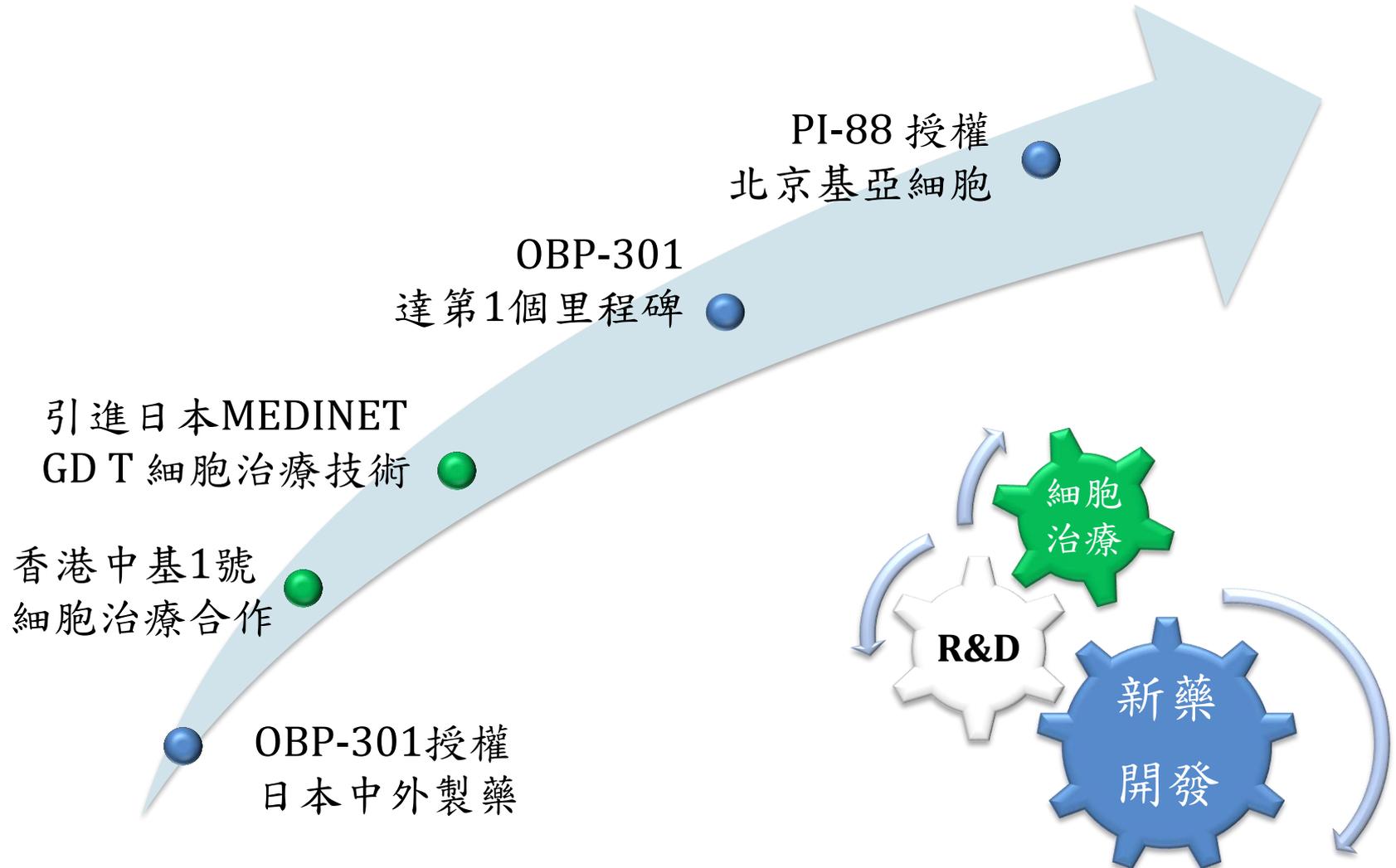
執行符合ICH國際協同規範的新藥臨床試驗



- 新藥開發：PI-88/ OBP-301
- 醫療技術：免疫細胞治療



2019年重要業務推展





OBP – 301 (溶瘤病毒) 概況

2019.04.08 授權日本中外製藥(東證4519)

■ 商業條款

- 授權區域: 日本及台灣; 其他區域的選擇權
- 最大授權金額: 500萬日幣或以上 (含里程碑金及選擇權執行金)
- 銷售權利金: 有(數字未揭露)
- 基亞分享一定比例的商業利益

■ 達成狀況

- 簽約金: 5.5億日圓, 已收訖
- 第一期里程碑金: 5億日圓 (Oncolys認列2019年
營收)





OBP – 301 (溶瘤病毒) 概況

■ 目前臨床研究進度

胃癌及食道癌
合併免疫抑制劑 (美國)

臨床第二期 (研究者發起)

食道癌
合併放射線治療 (日本)

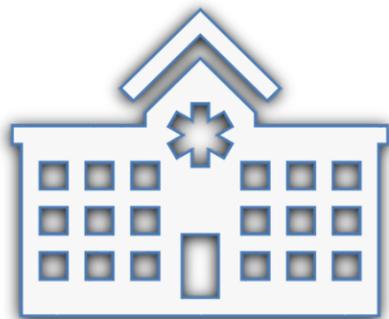
臨床第一期

臨床二期起由

中外製藥接手開發

肝癌 (台灣、韓國)

臨床第一期



■ 研發策略

- 以較少資源執行臨床試驗一/二期
- 朝向合併治療
- 中外製藥逐步接手



PI-88 概況

2019. 12. 20 授權北京基亞細胞

■ 商業條款

- 授權區域: 全球(台灣除外)
- 簽約金: 人民幣600萬元
- 里程碑金
 - ✓ 完成資料交付、獲准IND、收錄第一位臨床病患，各收人民幣600萬元，共計人民幣1,800萬
 - ✓ 取得新藥查驗登記核准(NDA)後收取人民幣2,600萬
- 其他: 任何收益的分潤





PI-88 概況

臨床研究資金與計畫

- 由北京基亞細胞籌措研發資金；主導臨床研究與PI-88商業化
- 預期展開1-2個適應症的臨床試驗



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



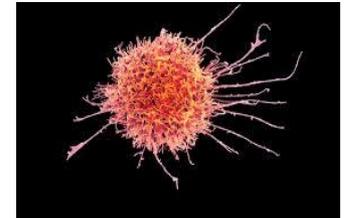
附表三

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



基亞的定位 – 提供高品質與有特色的免疫細胞

■ 品質與服務優勢

- 符合GTP規範的細胞製備實驗室
- 陣容完整的臨床試驗團隊和醫療諮詢團隊
- 完整的病患照護系統與保險制度
- 穩健、長期的醫院、醫師合作關係

■ 產品優勢

- 台灣唯一提出NK細胞申請送件的廠商
- 台灣唯一提供GD T (gamma-delta T) 免疫細胞的公司
- 高純度與高活性的免疫細胞





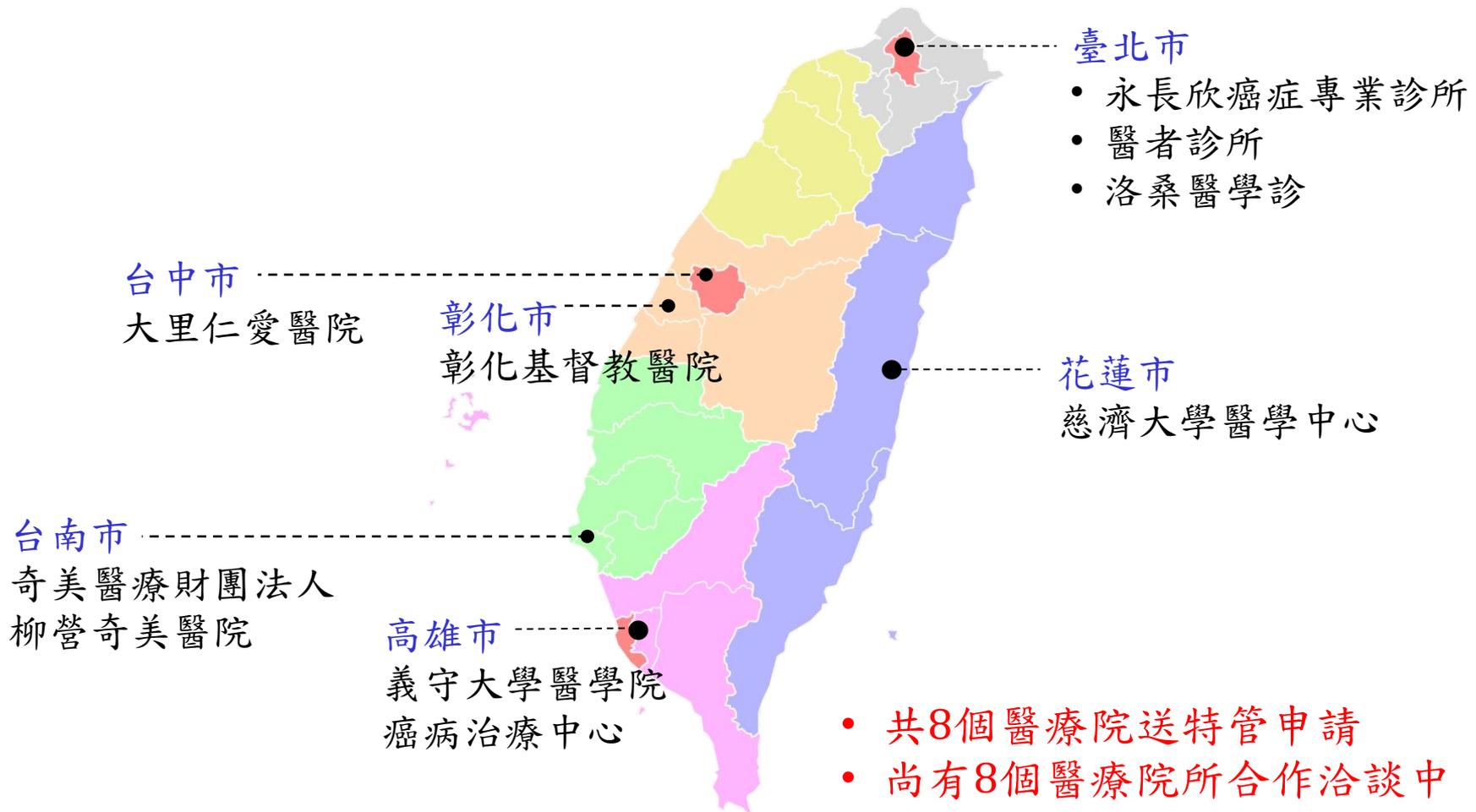
基亞Magicell[®]-NK的治療流程



- 基本療程 6 針
- 完整療程 12 針
- 每 1~4 周施打一次
- 每袋 100c.c. 靜脈輸注 30 分鐘
- 治療醫師搜集長期療效證據包括：
 - 影像學資料
 - 生活形態資料
 - 生活質量數據
 - 存活期資料



與基亞合作送特管法的醫療院所





MEDINET – GD T

■ MEDINET Co., Ltd.

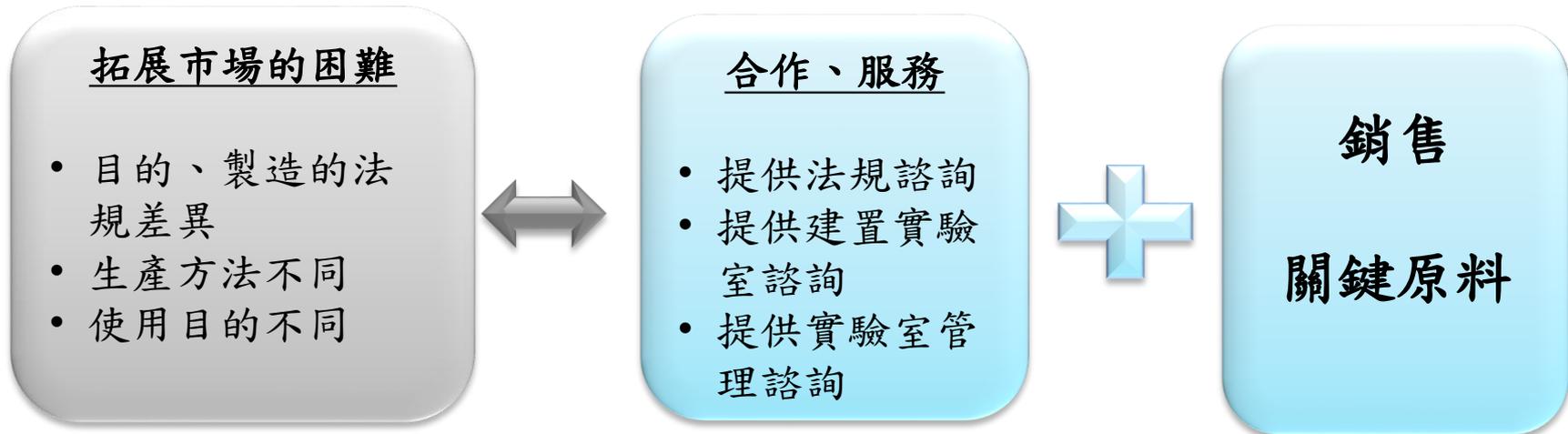
- 日本上市公司(2003)
- 日本第一家提供醫療機構免疫細胞的生技公司
- 具有豐富的免疫細胞生產經驗

■ GD T 細胞

- 全名 gamma-delta T 細胞
- 已於歐洲展開臨床二期試驗
- 於肺癌、胃癌及骨轉移病人皆有明確的臨床研究佐證
- 基亞已開始技轉，預計2020年Q2與醫療院所合作，合作送特管法申請

MEDI+NET

細胞治療- 海外布局



■ 合作廠商

- 香港中基一號國際醫療集團(2019.05)
- 北京基亞細胞科技(2019.09)
- 其他廠商持續洽談中



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.