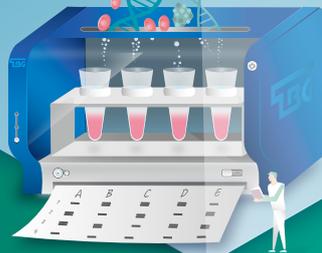


基亞生物醫藥集團



*Innovations for
a Better Life*

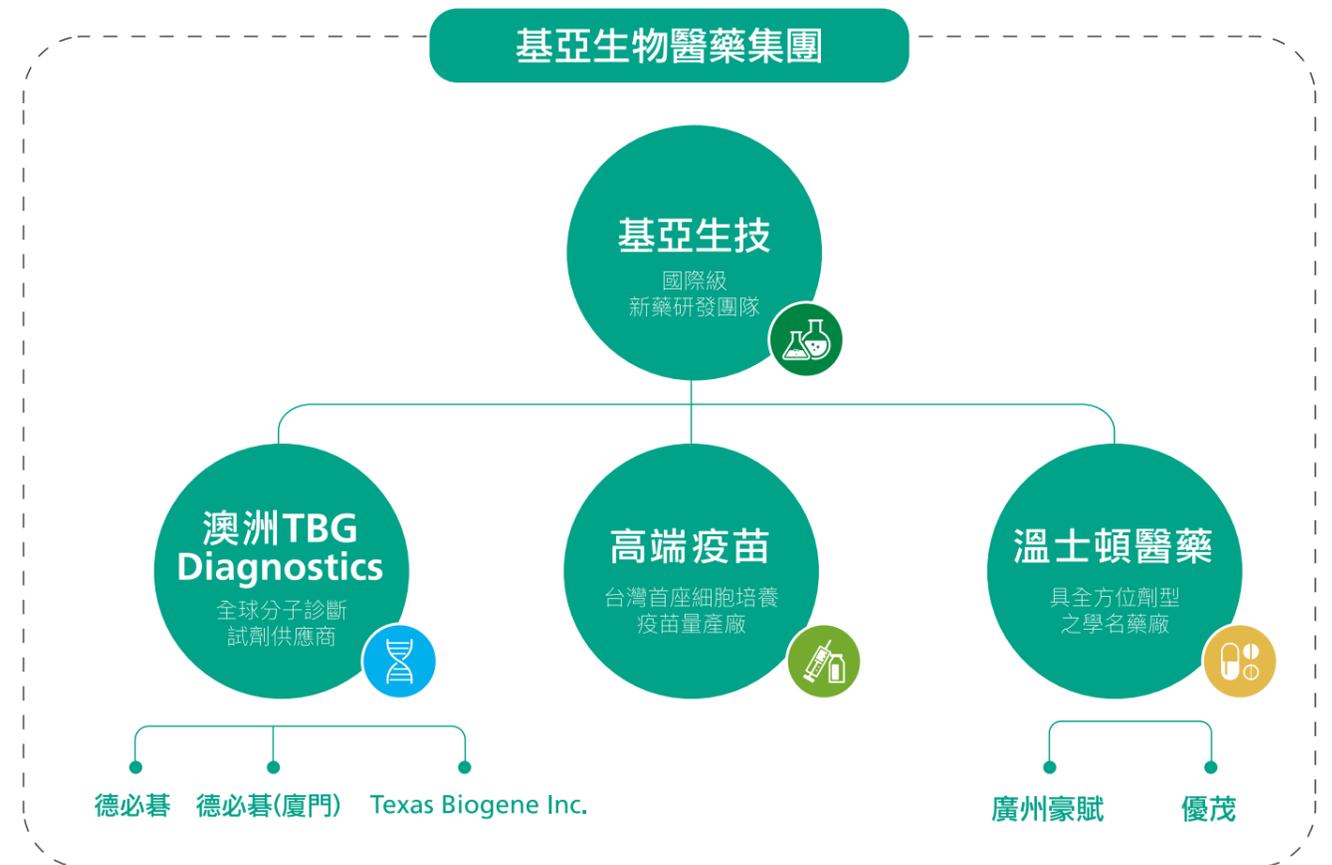


*Innovations
for a Better Life*

基亞生物醫藥集團

基亞生物醫藥集團秉持關懷、誠信、創新及專業的理念，以全人類的福祉為出發點，橫跨新藥研發、分子診斷、細胞培養疫苗、生物製劑及特色學名藥等領域，並透過合作與整合強化國際競爭力，以成為跨國的標竿生技醫藥集團為目標。

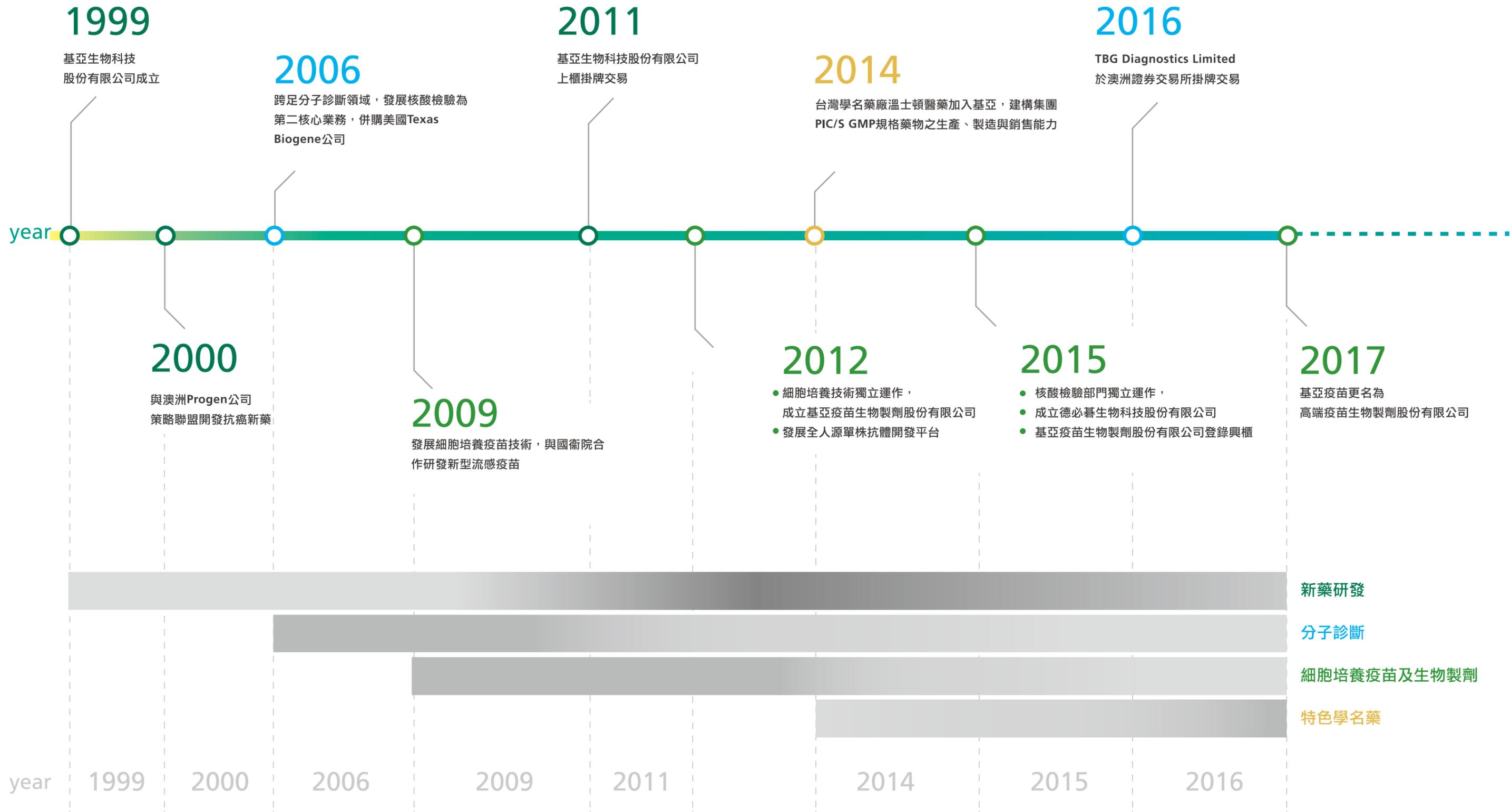
經多年來不斷充實研發能力、設備添購與技術精進，基亞在分子生物學、免疫治療、藥物研發、臨床試驗、產品法規驗證、分子診斷試劑、PIC/S GMP 規格藥物的生產製造與區域行銷等領域皆具備堅強實力。



創新讓生命更美好

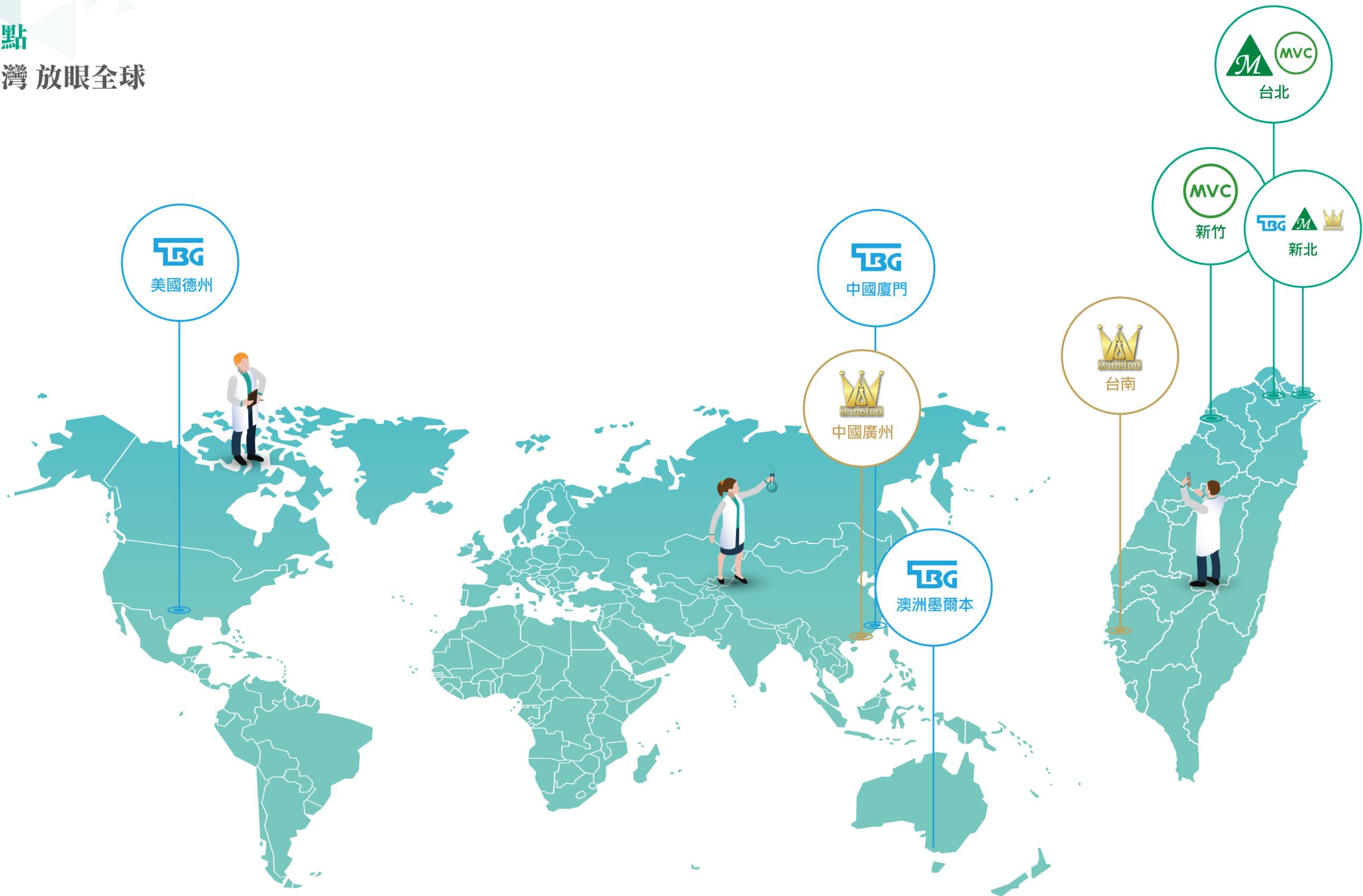
生命不斷延續，基亞生物醫藥集團不論在疾病預防上或是治療上皆力求突破，讓每個生命得以為自己、為他人綻放。

- 基亞生物科技
- 德必基生物科技
- 高端疫苗生物製劑
- 溫士頓醫藥



全球據點

深耕台灣 放眼全球



Compassion
Integrity
Professionalism
Innovation

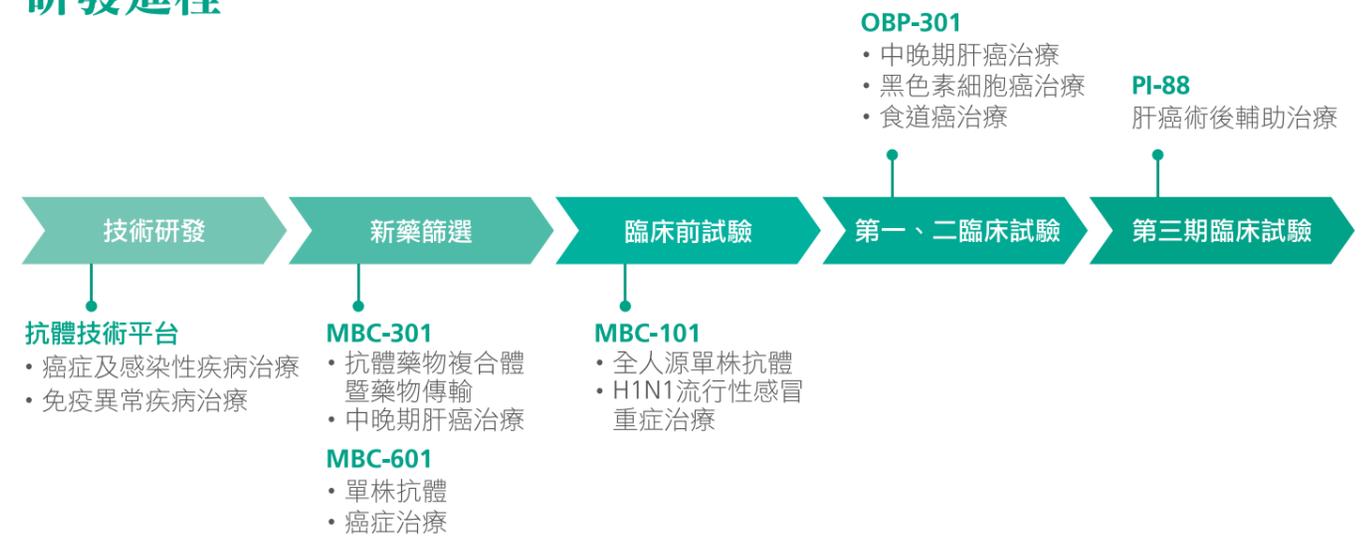
基亞生物科技股份有限公司 關懷、誠信、專業、創新

國際級
新藥研發團隊



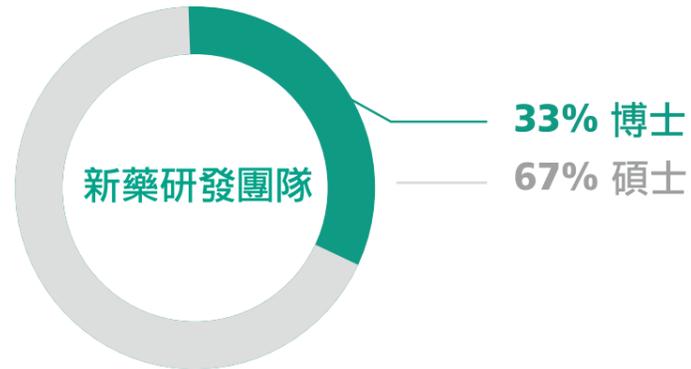
- 2016 ▶ 與日本 Oncolys 公司擴大合作，共同開發抗癌新藥 OBP-301 黑色素細胞癌及食道癌適應症
- 2016 ▶ 抗癌新藥 OBP-301 於中國大陸、香港及澳門市場之權利授權予中國江蘇恒瑞醫藥公司
- 2015 ▶ 於國際蛋白質與抗體工程研討會 (PEGS) 發表抗 H1N1 新型流感全人源單株抗體 MBC-101 研發成果
- 2015 ▶ 參與 PI-88 第三期臨床試驗之受試者全數完成治療
- 2014 ▶ 肝癌新藥 PI-88 獲台灣發明專利 I482624
- 2014 ▶ 新藥 PI-88 完成亞太區臨床三期病人收案
- 2014 ▶ 肝癌新藥 OBP-301 在台灣及韓國開始第一 / 二期臨床試驗
- 2013 ▶ 肝癌新藥 OBP-301 取得歐洲專利
- 2012 ▶ 發展全人源單株抗體開發平台
- 2011 ▶ 基亞生物科技股份有限公司 (3176) 於櫃買中心掛牌交易
- 2008 ▶ 基亞與日本 Oncolys 生技公司共同開發抗癌新藥 OBP-301
- 2000 ▶ 與澳洲 Progen 公司策略聯盟開發抗癌新藥 PI-88
- 1999 ▶ 基亞生物科技股份有限公司成立

研發進程

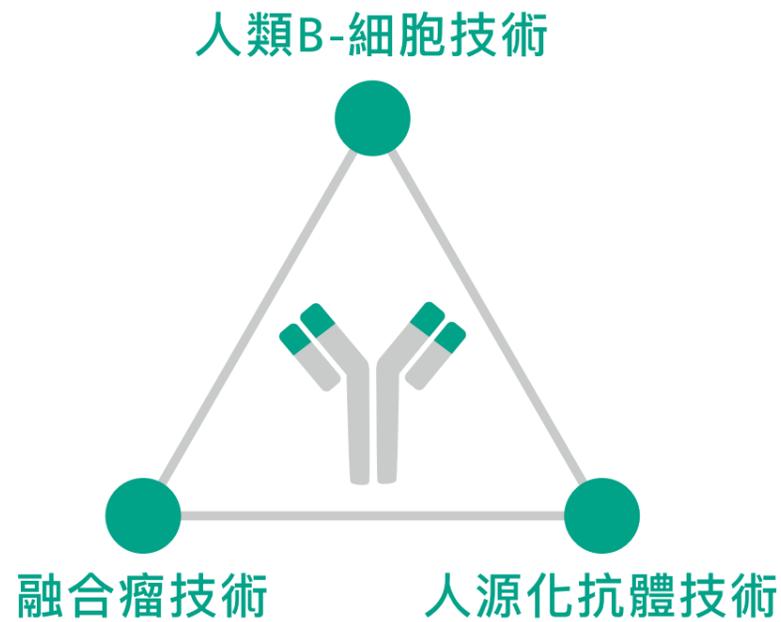


新藥探索

團隊由國內外生物專業背景之碩博士組成。基亞抗體技術平台包含三大核心技術：人類 B 細胞技術、融合瘤技術及人源化抗體技術。利用基亞的人類單株抗體篩選流程，自捐贈者的血液中篩選抗體，以領先的 B 細胞永生技術，減少研發的花費及時間，並增加篩選機率。自主研發之人源化技術可在短時間內將鼠源抗體改變成高度人源化之抗體。基亞鎖定癌症、感染性及免疫異常疾病領域，並積極開發低副作用及高療效之免疫調節藥物。



抗體技術平台

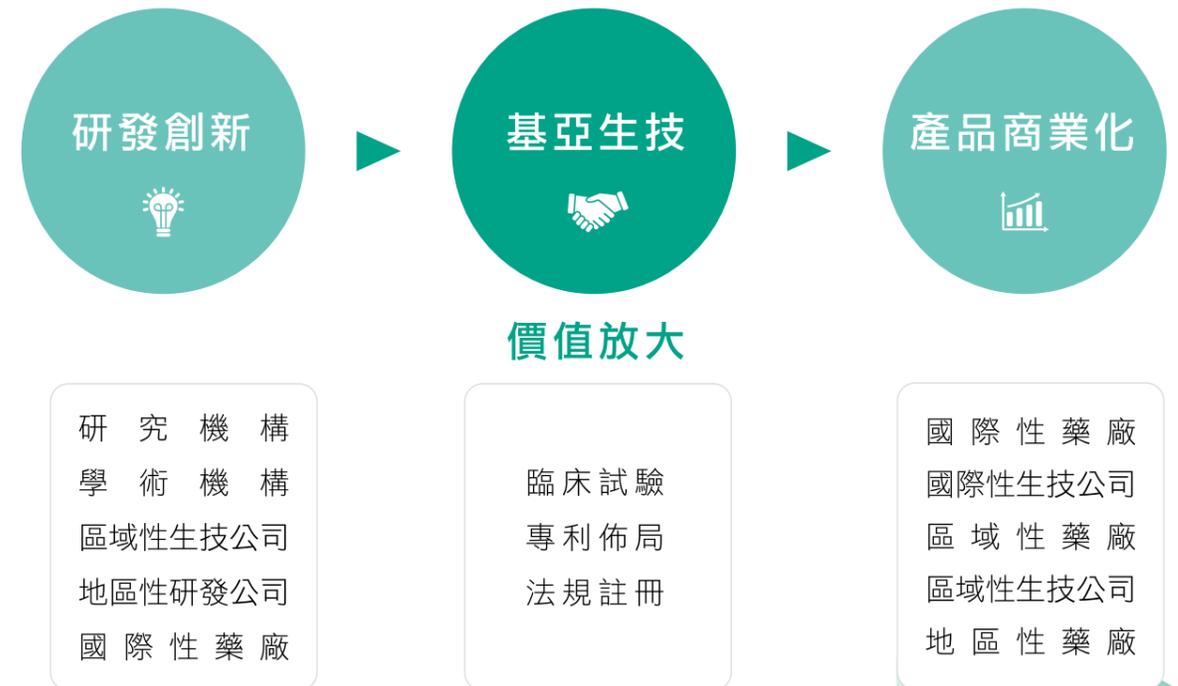


臨床開發

基亞新藥開發團隊具備醫、藥、護理、生命科學或法規等專業背景，具執行符合國際 ICH 規範下臨床試驗的實務經驗，專注開發抗癌與抗肝臟疾病的新藥。能在最短的時間，以最合理的費用，快速且優質地開發中藥物，成為通過美國、歐盟、和亞洲各國查驗登記許可上市的新藥，並在產品增值過程中對外授權，或進行產品的製造、行銷規劃等。



基亞新藥開發策略



德必碁生物科技股份有限公司

準確、效率、品質



Better Test, Better Care



- 2018 ▶ ExProbe™ HLA Real-time PCR Typing Kit 即將獲中國國家食品藥品監理總局 (CFDA) 認證
- 2017 ▶ 與基亞攜手臺灣大學開發藥物副作用基因檢測產品
- 2017 ▶ 德必碁 (廈門) 檢測實驗室獲得美國組織相容性暨免疫遺傳協會 (ASHI) 認證
- 2016 ▶ 取得 Omixon HLA NGS Kit 之亞太獨家代理權
- 2016 ▶ TBG Diagnostics Limited (TDL) 於澳洲掛牌上市
- 2014 ▶ 建立 TBG Biotechnology Xiamen Inc.
- 2013 ▶ HLAssure™ SE SBT Kit 獲得台灣食品藥物管理署 (TFDA) 認證
- 2012 ▶ Perkin Elmer 併購上海浩源
- 2011 ▶ HLAssure™ SE SBT Kit 獲得歐盟認證 (CE-Marked)
- 2009 ▶ 德必碁生技檢測實驗室獲得美國組織相容性暨免疫遺傳協會 (ASHI) 認證
- 2007 ▶ 併購上海浩源
- 2007 ▶ Morgan™ HLA SSP Typing Kit 獲得美國食品藥物管理局 FDA 510(k) 認證
- 2006 ▶ 基亞生技併購 Texas Biogene Inc.
- 1999 ▶ Texas Biogene Inc. 於美國德州成立

立足台灣

德必碁生物科技股份有限公司掌握了人類白血球抗原 (Human Leukocyte Antigen; HLA) 分型試劑的關鍵技術，同時具備試劑研發和商品化的能力。在產品生產上，不僅擁有完善的 ISO 13485 品質管理系統、量產製程、品管分析方法、法規文件審核等流程，各產品更有 FDA 510(k)、CE Mark、TFDA、CFDA 等體外診斷試劑 (IVD) 之認證肯定，是亞洲第一家產銷 HLA 分型試劑的公司。

德必碁的分子生物檢測實驗室，亦是臺灣唯一一間通過美國組織相容性暨免疫遺傳協會 (The American Society for Histocompatibility and Immunogenetics, ASHI) 認證之實驗室，其 HLA 分型能力受到國際認可。

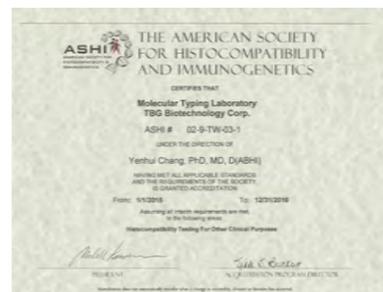




連結全球

自 2007 年銷售迄今，德必基的產品已銷往全球 25 個國家，橫跨亞太、美洲、歐洲、中東各地，在全世界 HLA 檢測市場佔有一席之地。

德必基致力於全球佈局，擁有多國銷售通路，在臺灣、美國、廈門、澳洲均設有公司，負責營運、產品研發、法規認證、產品製造、產品銷售、客戶服務等業務，並已於澳洲掛牌上市 (TBG Diagnostics Limited, TDL)。



目前除了主要的 HLA 分型試劑以外，決策及研發團隊也根據市場需求導入感染性疾病、腫瘤學、遺傳病分子檢測等試劑開發，同時佐以開發搭配前述試劑的全自動化檢測儀器設備，以期整合成為臨床用 NAT 之隨選平台，搶攻中國 NAT 體外診斷規模約 20 億人民幣的市場，成為亞太領導品牌。



Morgan™ HLA SSP Typing Kit



HLAAssure™ SE SBT Kit



DX-A™ Automated Pipetting System

德必基與基亞攜手臺灣大學開發藥物副作用基因檢測產品，這項檢測能避免葛瑞夫茲氏症 (Graves' Disease) 患者因服用抗甲狀腺藥物所引發的極嚴重副作用「無顆粒性白血球症」。本件授權技術已取得台灣專利，並已申請中國及香港專利，德必基將為首位在大中華地區銷售此專利產品之公司。



國際領導品牌 Omixon



德必基憑著長年累積的產銷實力，於 2016 年與 HLA 次世代基因定序 (NGS) 試劑之國際領導品牌 Omixon 合作，取得 Omixon 在亞太地區的獨家代理權。將之搭配德必基的自動化儀器，可為使用者提供精確地 HLA 高解分型自動化方案。



Vaccines for a Healthier World



高端疫苗生物製劑股份有限公司 (高端疫苗)

成立於 2012 年，運用新穎細胞培養技術，針對人口稠密亞太區域之傳染疾病，開發疫苗和生物相似性藥。

台灣首座PIC/S
GMP 細胞培養
疫苗廠



- 2017 ▶ **卡介苗與抗蛇毒血清開發**
 - 與疾管署簽署卡介苗與抗蛇毒血清技術移轉合約
- 2016 ▶ **國際結盟，發展生物相似藥及登革熱疫苗**
 - 與美國 CDC 合作開發類病毒登革熱疫苗
 - 自美國 NIH 取得登革熱疫苗 17 國授權
 - 腸病毒 71 型疫苗榮獲第十三屆國家新創獎
 - 竹北廠房啟用
 - 與荷蘭 UCAB 和三家國際藥廠攜手開發生物相似藥
- 2015 ▶ **工廠完成土建 & 登錄興櫃**
 - 細胞培養流感疫苗榮獲第十二屆國家新創獎企業新創獎
 - 竹北廠房完成土建
 - 基亞生 (6547) 登錄興櫃
 - H7N9 進入第一 / 二期臨床試驗
- 2014 ▶ **竹北廠動土**
 - 疫苗廠動土興建
 - EV71 進入臨床二期
 - 技轉引入細胞培養 H7N9 新型流感疫苗 (H7N9)
- 2013 ▶ **腸病毒開發**
 - 自國衛院取得細胞培養腸病毒 71 型疫苗 (EV71) 授權
- 2012 ▶ **公司成立，新型流感疫苗開發**
 - 細胞培養 H5N1 新型流感疫苗進入臨床一期試驗
 - 「高端疫苗生物製劑股份有限公司」成立





台灣首座國際 PIC/S GMP 細胞培養疫苗量產廠房

細胞培養較傳統活體製程有著安全性高、原料來源穩定、多元應用性等優勢。歐美日等國皆建有細胞疫苗廠並採用其產品。為建立本土防疫能量、提升國產疫苗品質、發展國際市場，高端疫苗竹北廠於 2015 年興建完畢，確效驗證後將成為國內首座 PIC/S GMP 量產型細胞疫苗廠，並同時具備單株抗體之產能。廠內具懸浮與貼附式細胞培養雙產線，平日可生產病毒疫苗與抗體藥物；當流感大流行爆發時，經變換產線壓差後，全廠可投入疫苗量產。

細胞培養新流感疫苗 國家安全防疫生力軍

歷經 2009 豬流感 H1N1 及 2013 禽流感 H7N9 疫情所造成的人民健康威脅及相對應帶來的社會經濟衝擊，每個國家必須有能力製造疫苗對付此類新流感之大流行。高端疫苗深耕於細胞培養疫苗研發，H5N1 疫苗在 2013 年即完成了第一期臨床試驗，接續配合政府計畫著手 H7N9 疫苗臨床試驗，目前業已完成第二期臨床試驗，日後將可提供新流感疫苗，協助國家防疫政策。

延伸核心技術 進軍全球生物相似藥市場

隨著許多抗體藥物專利陸續過期，生物相似藥也是新一波開發標的。高端疫苗因細胞製程的廣泛應用特性，除了發展疫苗，也將事業觸角伸向生物相似藥開發。結盟國際研發能量，目前已成為荷蘭非營利生物醫藥機構 UCAB 聯盟中的一員，聯合歐洲 mAbxience 集團、中東 SPIMACO 公司、南美洲 LIBBS 公司三家國際藥廠，共同開發預防嬰幼兒呼吸道融合細胞病毒 (RSV) 感染的生物相似藥。

對抗登革熱疫情 台美合作疫苗開發

近年國際登革熱疫情持續，國內亦於 2015 年發生大流行，人民健康面臨嚴重威脅。高端疫苗致力對抗新興感染疾病危害，已於 2016 年取得美國國衛院登革熱疫苗在亞洲、中東等 17 國之完整授權。該疫苗臨床結果展現單劑免疫即可產生良好免疫反應，且人體攻毒試驗中顯示完整保護力。現已於巴西進行三期試驗，高端疫苗將啟動台灣與東南亞區域的多國多中心臨床試驗規劃，加速推動疫苗上市。

全球唯一具 2-6 個月嬰幼兒臨床數據之腸病毒 71 型疫苗



由於 6 個月以下嬰兒的免疫系統尚未發育成熟，是手足口症感染症中死亡率最高的族群，因此高端疫苗鎖定嬰幼兒需求，開發腸病毒 71 型疫苗 (EV71)。疫苗於 2014 年進入臨床二期試驗，目前試驗已完成，是全球唯一具備 2-6 個月嬰幼兒臨床數據資料的開發案。結果顯示疫苗安全性與免疫性良好，對亞洲主要流行的 B4、B5、C4 等基因亞型的病毒，也具交叉保護作用。

高端疫苗立足台灣 守護全球健康

高端疫苗與國內外研發單位密切合作，積極開發多種疫苗產品與極具市場需求的蛋白質藥物。未來將優先以台灣迫切需求的產品作為開發標的，成為亞太區的研發和量產中心，為全民健康安全貢獻心力。





溫士頓醫藥股份有限公司

溫士頓醫藥股份有限公司創立於 1974 年，40 幾年來致力配合政府衛生政策推行及社會型態的轉變，開發各類學名藥品製造技術，擁有 PIC/S GMP 等級之無菌、非無菌及荷爾蒙製劑廠房，為全台灣少數具全方位劑型開發與生產之專業藥廠。

具全方位劑型
之學名藥廠



- 2016 ▶ 增設化妝品廠通過 ISO22716 認證
- 2015 ▶ 成立中國醫藥品通路公司
- 2014 ▶ 通過 PIC/S GMP 認證
- 2014 ▶ 以股權交換方式併入基亞生技集團
- 1997 ▶ 增設保健食品廠
- 1974 ▶ 溫士頓醫藥股份有限公司創立

嶄新開始 邁向國際

自 2017 年起，本著全劑型眼藥與優化劑型眼科新藥的關鍵開發技術，並擁有全方位口服荷爾蒙避孕藥及抗癌用口服輔助用藥的生產技術與獨立廠房，溫士頓正致力於尋求國際間的合作開發與代理銷售夥伴。





全方位之專業行銷佈局

溫士頓除了具備全方位產品(藥品、保健食品及醫美藥妝品等)的開發生產能力，並擁有兩岸多元且專業的行銷通路(醫院/診所/藥局/醫學美容等)。

3C 時代的視力保健領導品牌

3C 產品過度使用與人口老齡化讓求診眼科與視力保健的需求與日激增。有鑒於此，溫士頓投入眼科專業全產品領域的開發，不僅產銷全方位劑型眼科用藥，同時也發展護眼用特殊劑型的葉黃素食品。



悠活社會的優生保健領導品牌

是頂客抑或是享受生活自主，聰明避孕無疑成了許多已(未)婚男女共同追求的價值與態度，溫士頓事前/事後口服避孕藥，讓避孕可以簡單健康應用自如。

重症患者通常胃口不好、吸收力差！溫士頓特別針對體質衰弱的癌症病患開發口服荷爾蒙輔助用藥，讓病患可以迅速恢復體力以對抗疾病。

凍齡趨勢的抗衰防老領導品牌

擁有不老童顏是現代人對美的追求與詮釋！溫士頓因應這樣的市場趨勢，與多國醫美生技臨床中心及技術研究機構共同研發多款高機能、具國際專利的化妝品原料，從保濕、美白到抗老；輔以先進的應用劑型，產銷全方位醫美專科功能性護膚品，並通過低敏、安定性與安全性的各項測試，適用所有膚質，更是敏弱肌與醫美術後保養的最佳選擇。

全方位行銷通路



醫院



診所



藥局



代工



國際貿易



醫學美容

Innovations for a Better Life

基亞生物科技股份有限公司



11503 台北市
南港區園區街3號F棟14樓
電話 02 7736-1234
傳真 02 7736-1233
www.medigen.com.tw

基亞疫苗生物製劑股份有限公司



30261 新竹縣
竹北市生物醫學園區生醫三路68號
電話 03 668-4866
傳真 03 668-4865
www.medigenvac.com

德必碁生物科技股份有限公司



22161 新北市
汐止區大同路一段237號13樓之一
電話 02 7741-7777
傳真 02 7741-7700
www.tbgbio.com

溫士頓醫藥股份有限公司



71072 台南市
永康區仁愛街117號
電話 06 2533-124
傳真 06 2533-116
www.winston.com.tw