



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

# 基亞生物科技股份有限公司 (3176)

法人說明會

2025.12.22

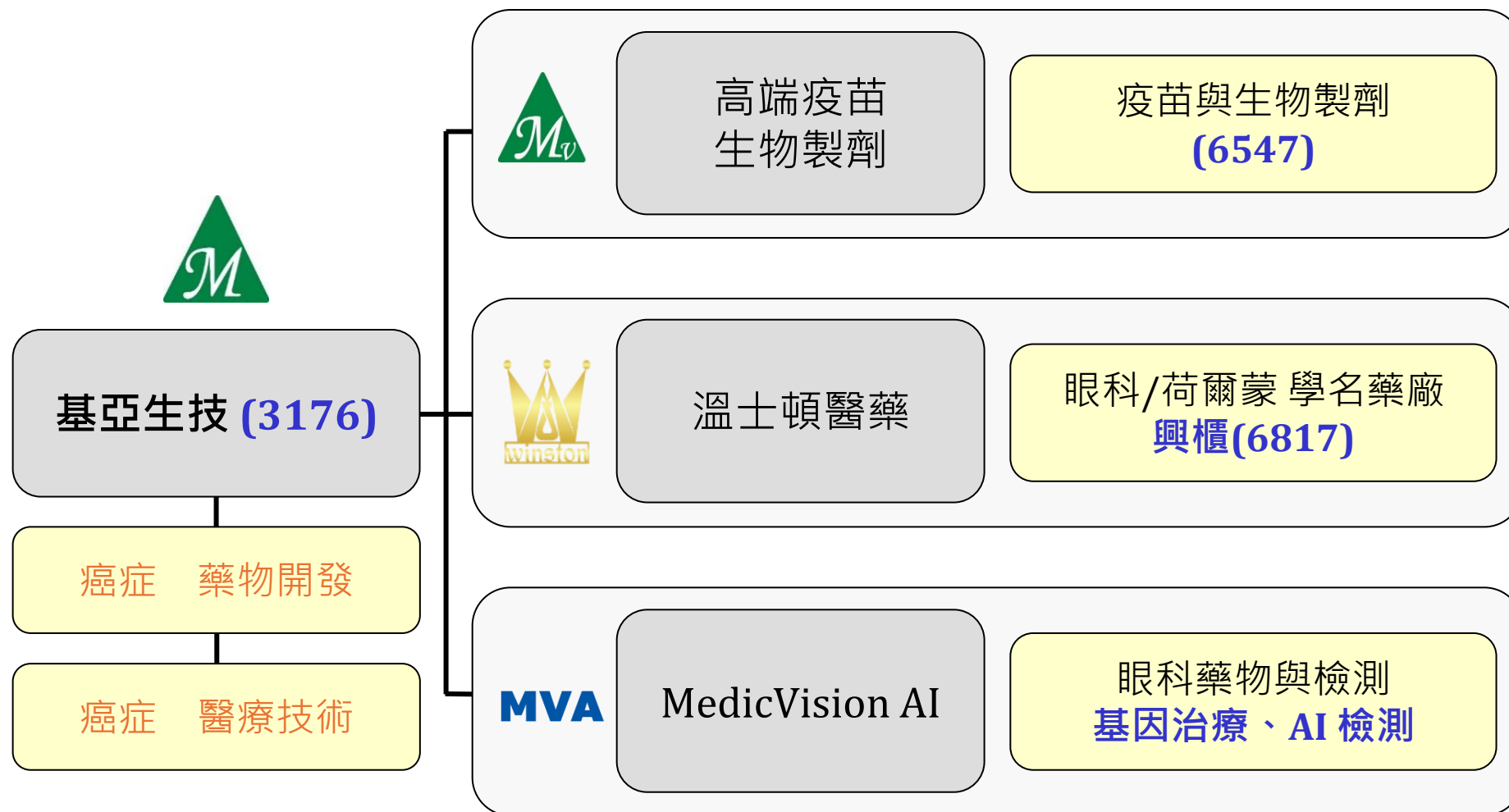
營運管理部副總 江雅鈴

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



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



\* TGB Diagnostics Limited (TBG)於2025年10月更名為Medic Vision AI

# 基亞的定位與競爭優勢



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

## ■ 基亞的定位

- 專注癌症領域的新藥開發
- 推動創新醫療技術的商業化
- 成為亞太地區領先的生醫集團




























## ■ 基亞的競爭優勢

- 完整的臨床研究與經營團隊
- 新創企業的成功經驗
- 跨國合作的成功經驗

# 新藥開發的進度



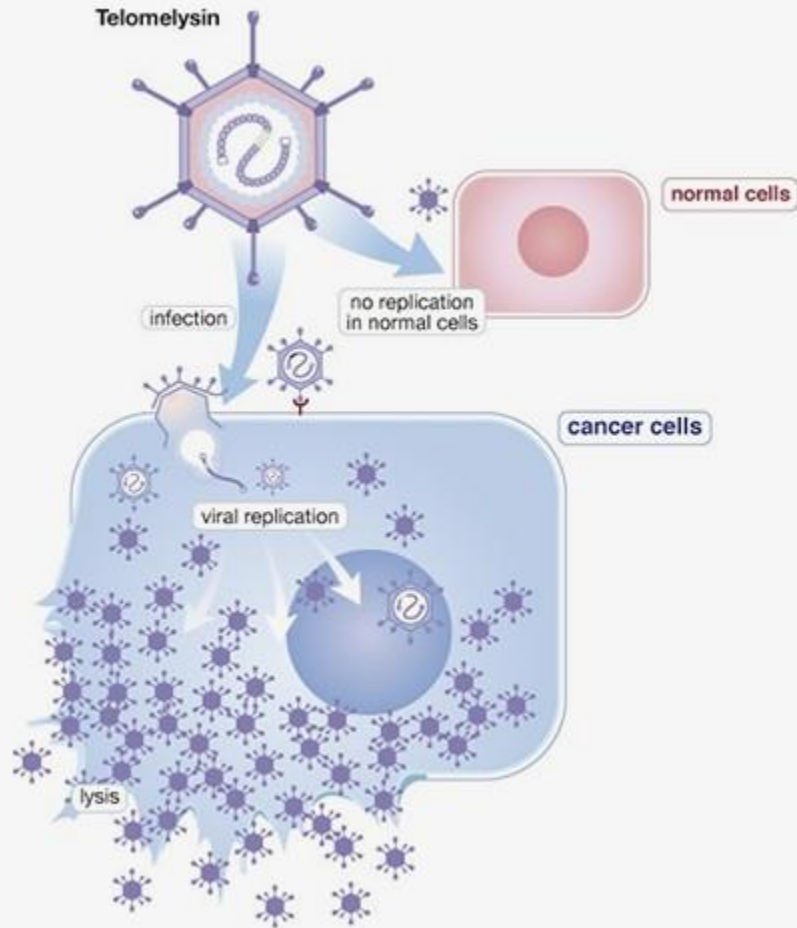
基亞生物科技股份有限公司  
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

方案	適應症	區域	非臨床	I期	II期	III期	查驗登記
OBP-301	肝癌	 					
OBP-301	食道癌	 					
OBP-301	胃癌						
OBP-301	頭頸癌						
自體Magicell-NK	大腸癌						
異體Magicell-NK	胰管腺癌/膽管癌						

# OBP-301- 創新的溶瘤病毒



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



OBP-301 (Telomelysin)，是經過基因修飾的第5型腺病毒(Adenovirus)的溶瘤病毒治療藥物，主要針對癌細胞作用而不傷及正常細胞，因此它可以選擇性地在癌細胞內複製，造成癌細胞的溶解，進而達到殺死癌細胞的目的。



Biotechnology Corp.  
**MEDIGEN**





# OBP-301的開發進度與優勢



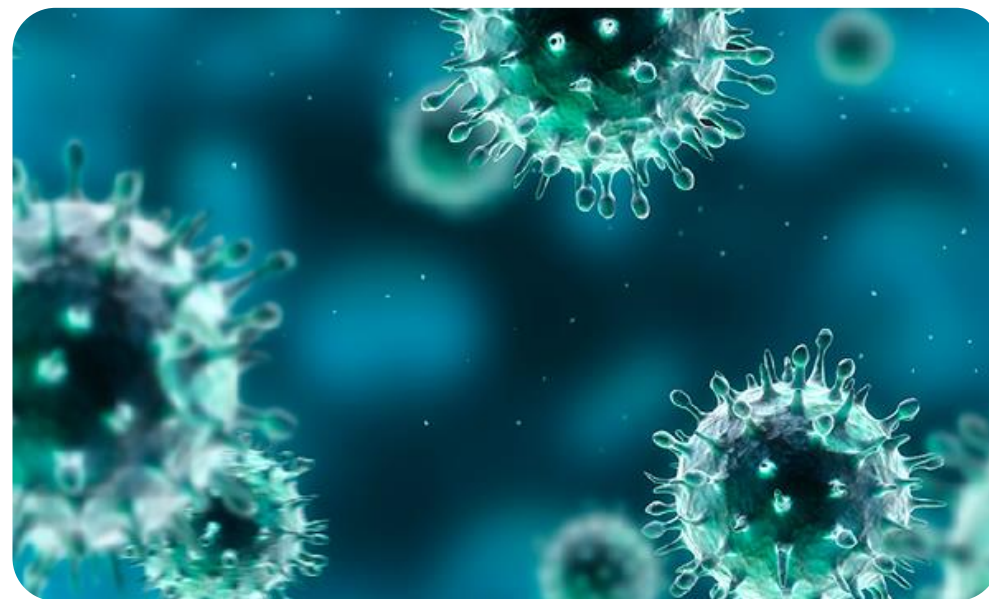
基亞生物科技股份有限公司  
MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

## ■ 開發進度

- 2025年12月15日向日本PMDA 提出製造與上市批准之申請(NDA)，適應症為食道癌。
- 預計於提出申請後約六 個月內獲得審查結果；於2026年上市。

## ■ 優勢

- 先驅審查資格: 大幅降低臨床試驗時程與費用。
- 孤兒藥指定資格: 最長達10年的資料保護期 (市場獨佔期)。
- 高齡友善療法: 解決高齡患者無法承受傳統手術或化放療毒副作用的困境。



# 術後復發率與NK輔助療法利基



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

癌別	全球 年新病率	術後復發率	NK輔助療法利基
大腸癌 (Colorectal)	約190萬	II-III期：20-30% III期: 24-38% (3年)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 目前術後並無治療方案</li><li>• NK可清除MRD進而提升DFS與OS</li></ul>
胰腺癌 (Pancreatic)	約51萬	65-90% (多數18個月內)	<ul style="list-style-type: none"><li>• 復發率高</li><li>• 無須配對的異體NK，可重建免疫屏障，進而提升DFS與OS</li></ul>
膽管癌 (Cholangio- carcinoma)	約20萬	60-70% (多數18個月內)	

# NK做為癌症輔助治療的利基



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

## ■ 自體NK治療大腸癌:

目前第一、二期大腸癌術後並無其他治療方案，自體NK提供病患另一項選擇，延長大腸癌復發的時間，進而延長生存期。



## ■ 異體NK治療胰管腺癌:

結合現行SLOG複方療法，突破供者與受者間配對限制，重建患者免疫屏障，進而延長五年存活率。



# 新藥開發- 自體Magicell-NK






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

試驗名稱	一項自體自然殺手細胞Magicell-NK施打於術後結腸癌病患，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：2021-11~2026-12 計畫主持人：廖俊凱醫師 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)

# 自體Magicell-NK一期臨床試驗



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	$2 \times 10^8$		3位受試者已完成*
Cohort 2	$6 \times 10^8$		3位受試者已完成*
Cohort 3	$18 \times 10^8$		共收納8位受試者 <ul style="list-style-type: none"><li>• 1位受試者已完成</li><li>• 3位退出</li><li>• 2位完成治療(追蹤期)</li><li>• 2位治療中</li><li>• 持續收案 (尚需收納1位)</li></ul>

\* 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。

# 異體Magicell-NK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：沈延盛醫師 試驗機構：一期臨床 <b>成大醫院</b> ；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)

# 細胞治療的商業化策略



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

## 新藥開發

- 再生醫療法加速上市的機會
- 開發特管辦法許可範圍以外的適應症，例如異體細胞、術後、早期治療、MRD
- 完整的臨床數據，容易進行國際合作與海外市場開發，自體NK已授權印度廠商。
- 能形成標準化產品而大量銷售

## 特管辦法與CMO

- 由策略聯盟夥伴營運，建構細胞治療生態系
- 活化資產
- 企業分工



# 基亞子公司財務業務



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



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

*Thank You  
for  
Your Attention.*



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

<https://www.medigen.com.tw/>

