



Medigen Biotechnology Corp.

基亞生技暨子公司簡報

法人說明會(2016.12.16)

~ Innovations for a Better Life ~

簡報內容說明

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 發展沿革



1999

基亞公司成立



2000

開始肝癌藥物開發



2006

加入分子診斷業務



2011

基亞股票上櫃掛牌



2014

基亞併購溫士頓



2009

加入疫苗開發業務



2015

基亞疫苗興櫃掛牌

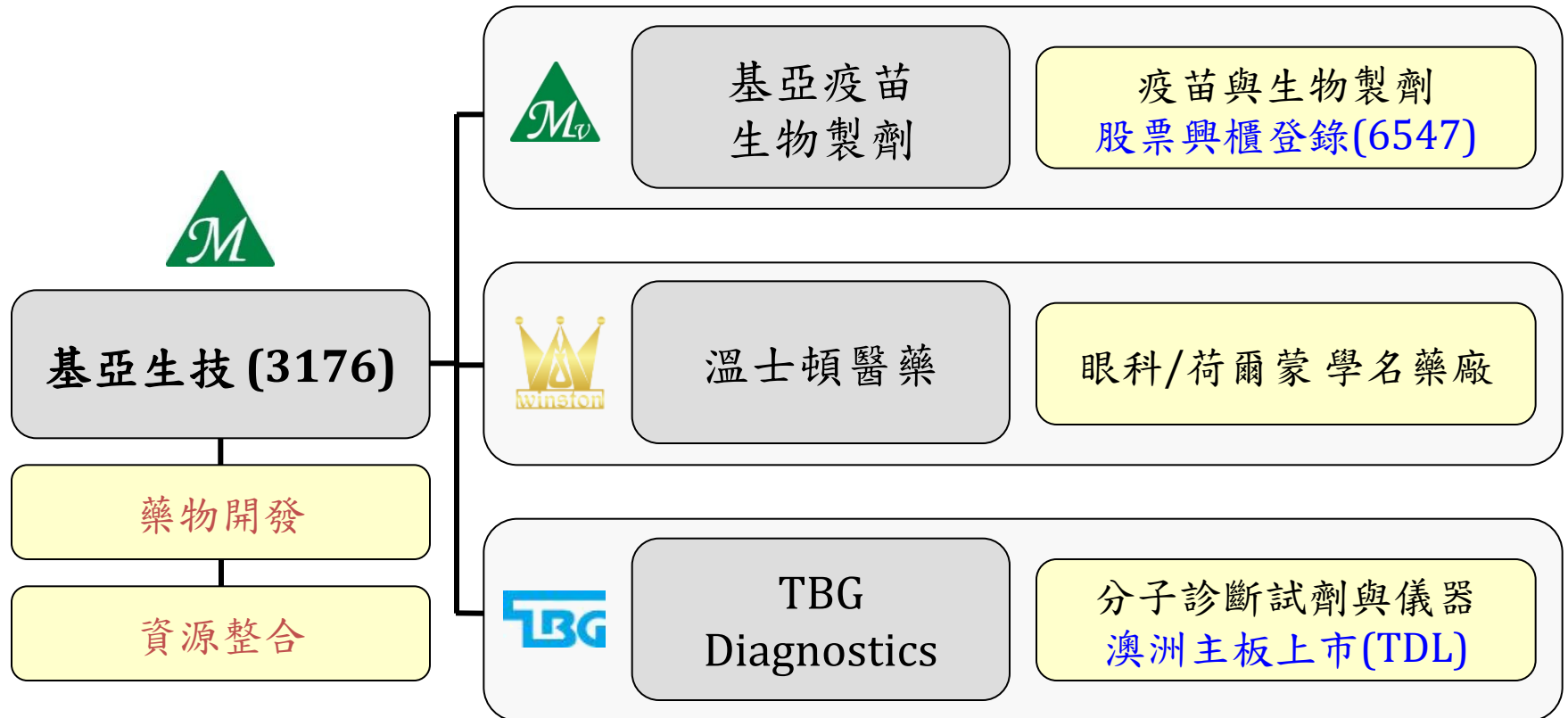


2016

TDL 澳洲ASX掛牌



基亞集團 資本市場現況



基亞集團目前的營運據點

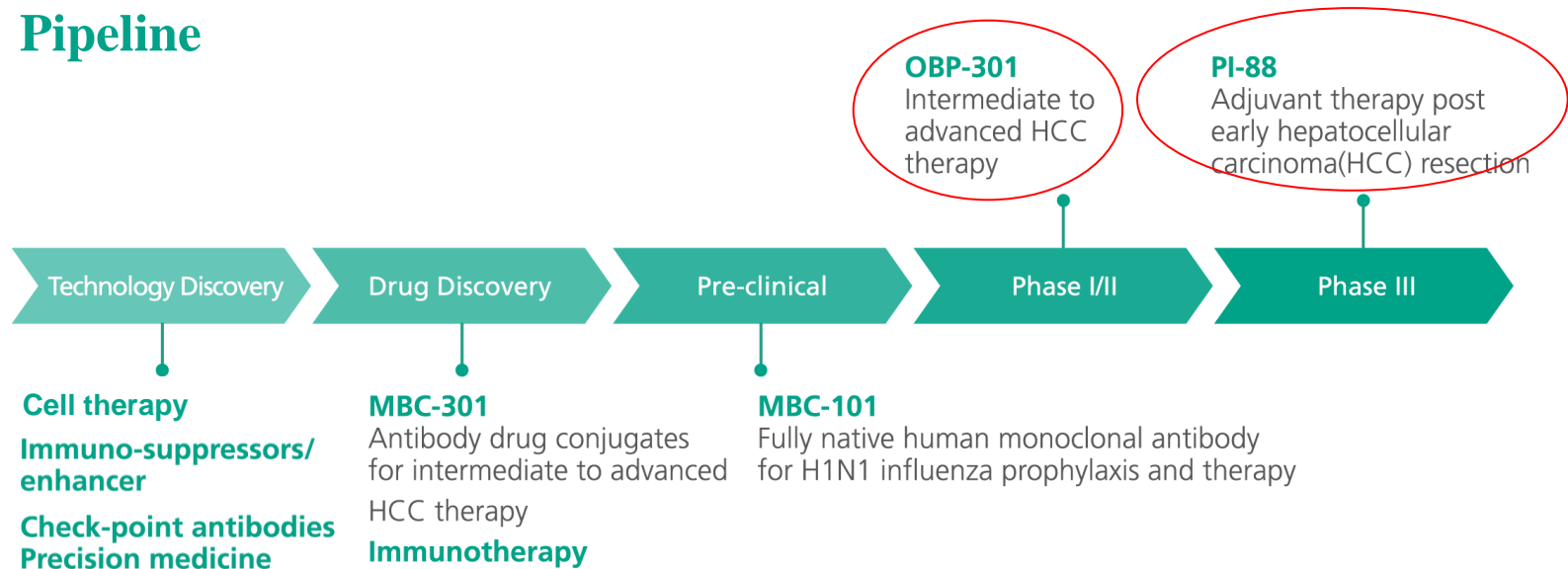


基亞生技公司

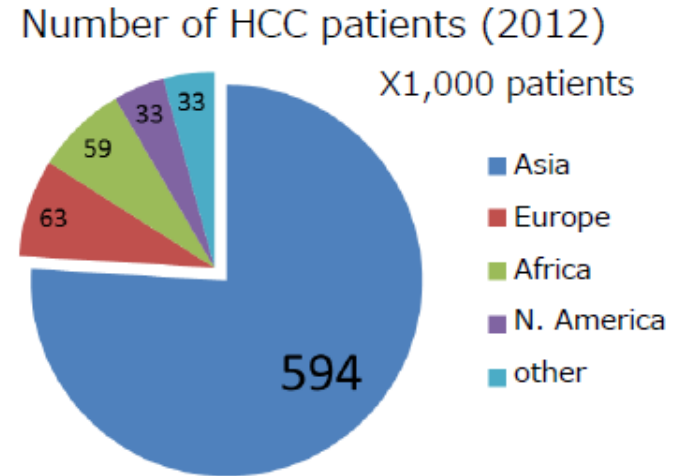
以藥物發現與新藥開發為主要業務

- 致力於永生性B細胞人類抗體平台
- T細胞與自然殺手細胞的免疫療法技術平台
- 以抗肝癌、抗發炎與感染藥物為主體

Pipeline



OBP-301臨床試驗進度



Source: International Agency for Research on Cancer (IARC)

John Nemunaitis; Mary Crowley Medical Research Center; Dallas, Texas
James Burke; Billings Clinic; Billings, Montana

- 多種癌症的第一期臨床在美國德州執行完畢，成果並已發表論文
- 本公司與日本Oncolys公司共同執行肝癌第I/II期臨床試驗
- 中國大陸、香港、澳門的商業權利授權給江蘇恒瑞藥廠
- 擬進行食道癌與黑色素細胞癌臨床適應症的開發

PI-88 三期臨床試驗說明

臨床試驗之設計為治療肝癌術後病人一年，再進行兩年的持續追蹤，用以驗證PI-88延緩肝癌術後復發之療效及安全性。受試者共520位，於台灣、韓國、大陸及香港共25臨床試驗中心執行。

2014/Q3- 進行期中分析，但未達預期療效，臨床試驗持續進行。

2015/Q1- 全數受試者完成治療後，提前結束臨床試驗，直接進入臨床資料收集階段。

2016/Q2- 成立內部任務小組，討論期末分析需求、作業流程、統計方法、程式設計/品質控管等。

2016/Q4- 成立外部專家委員會，將於期末資料解盲時，評估最終療效證據、安全性數據及提供後續臨床開發之建議。

PI-88 三期臨床試驗可能結果

- 以具療效的資料向主管機關諮詢申請藥證之可行性。
- 停止PI-88開發。
- 以修正後的試驗設計申請進行新的第三期臨床試驗。



子公司- 溫士頓醫藥公司

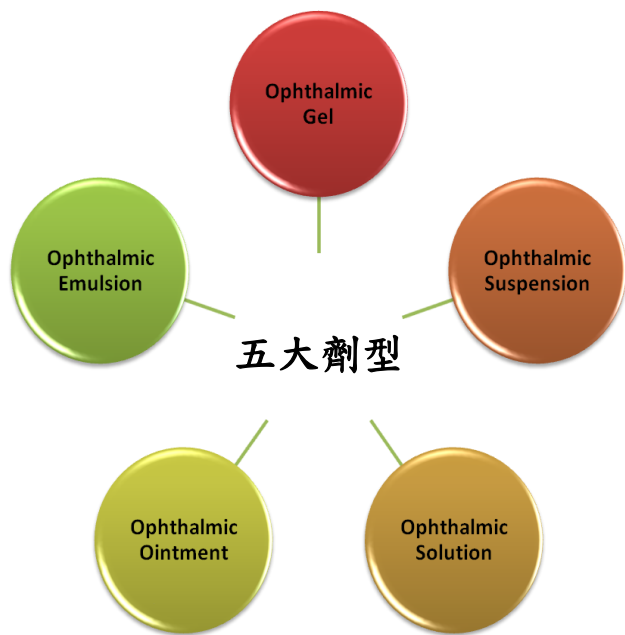


核心業務: 眼藥/荷爾蒙藥等學名藥廠

- 第一/第二期廠房分別於2014年底及2015年中取得PIC/S GMP認證
- 陸續完成食品廠的擴廠/GMP認證/化妝品廠的建置
- 完善新製程並逐步擴充眼科、皮膚科與癌症藥物的產品線
- 完成併購中國眼科醫藥銷售團隊，成立由溫士頓控股的銷售公司
- 朝大陸、東協、日本與澳洲擴展銷售通路



溫士頓的眼藥系列



眼睛保養周邊產品



各種眼藥與硬式鏡片

TBG 子公司- 德必基(TBG)生技公司



核心業務: 分子診斷試劑及設備

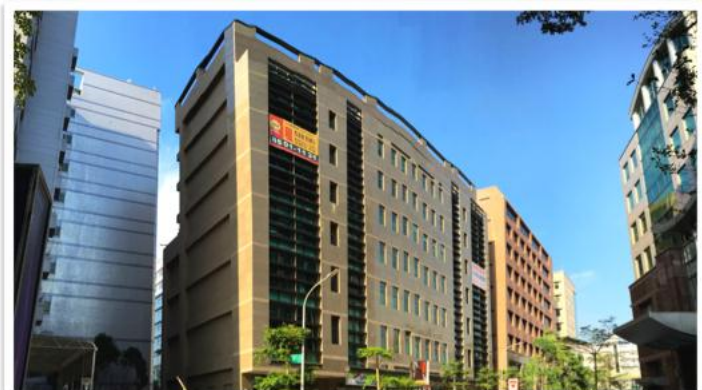
- 於2016/Q1在澳洲交易所上市，為首家澳洲上市的台灣生技公司
- 長興材料科技公司(1717)成為策略性業務/財務夥伴，擴大業務合作
- 依進度開發一系列PCR或NGS為基礎的癌症與感染症核酸檢測試劑
- 瞄準精準醫療的需求，積極洽談中國和歐美的策略性合作夥伴

TBG 德必基生技公司營運據點



子公司-基亞疫苗生物製劑公司

臺北辦公室



竹北醫藥園區



核心業務：細胞培養疫苗及生物相似藥

- 2015/Q3登錄興櫃
- 2016/Q2取得疫苗廠使用執照，目前進行PIC/S申請準備
- H7N9新流感疫苗完成臨床二期；EV71腸病毒疫苗已申請臨床三期
- 與美國國家衛生院(NIH)及疾病管制局(CDC)完成登革熱疫苗授權簽署
- 與WHO支助的國際研究單位(UCAB)及生技大廠結盟開發生物相似性藥物

細胞培養生產疫苗的優勢

Medigen Vaccine Biologics Corporation

細胞培養生產疫苗，以細胞株代替傳統動物活體組織，成為病毒感染媒介並藉以量產

細胞培養製程的優勢性：

- 封閉式生物反應器，且透過 disposable 系統、與無血清培養基，大幅降低產品污染風險
- 細胞株與培養基儲備容易，不會有原物料短缺問題
- 可快速進行製程放大
- 製程應用性廣，可適用於超過20種以上的疫苗生產



細胞培養疫苗產品

Medigen Vaccine Biologics corporation

利用雞胚蛋製程生產的疫苗：

- 流感疫苗
- MMR

利用細胞培養（生物反應器）生產，已取得藥證

- | | |
|-----------|----------------------|
| ■ 流感疫苗 | ■ 小兒麻痺疫苗 |
| ■ 狂犬病疫苗 | ■ 麻疹腮腺炎德國麻疹混合疫苗（MMR） |
| ■ A型肝炎疫苗 | ■ 日本腦炎疫苗 |
| ■ 水痘疫苗 | ■ 輪狀病毒疫苗 |
| ■ 帶狀性疱疹疫苗 | ■ 登革熱疫苗 |
- 研發中的細胞培養疫苗有：腸病毒、瘧疾、屈公熱、羅斯河病毒、Zika、伊波拉、冠狀病毒等十餘種



基亞疫苗竹北廠整體概觀

Medigen Vaccine Biologics corporation



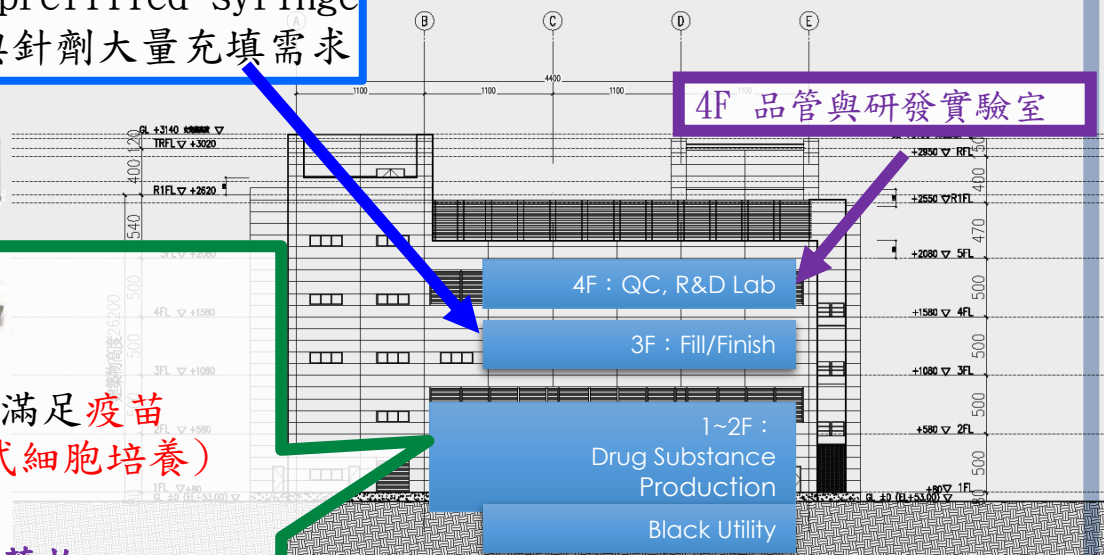
3F 充填線：

- 德國B&S充填設備
- 滿足prefilled syringe與針劑大量充填需求

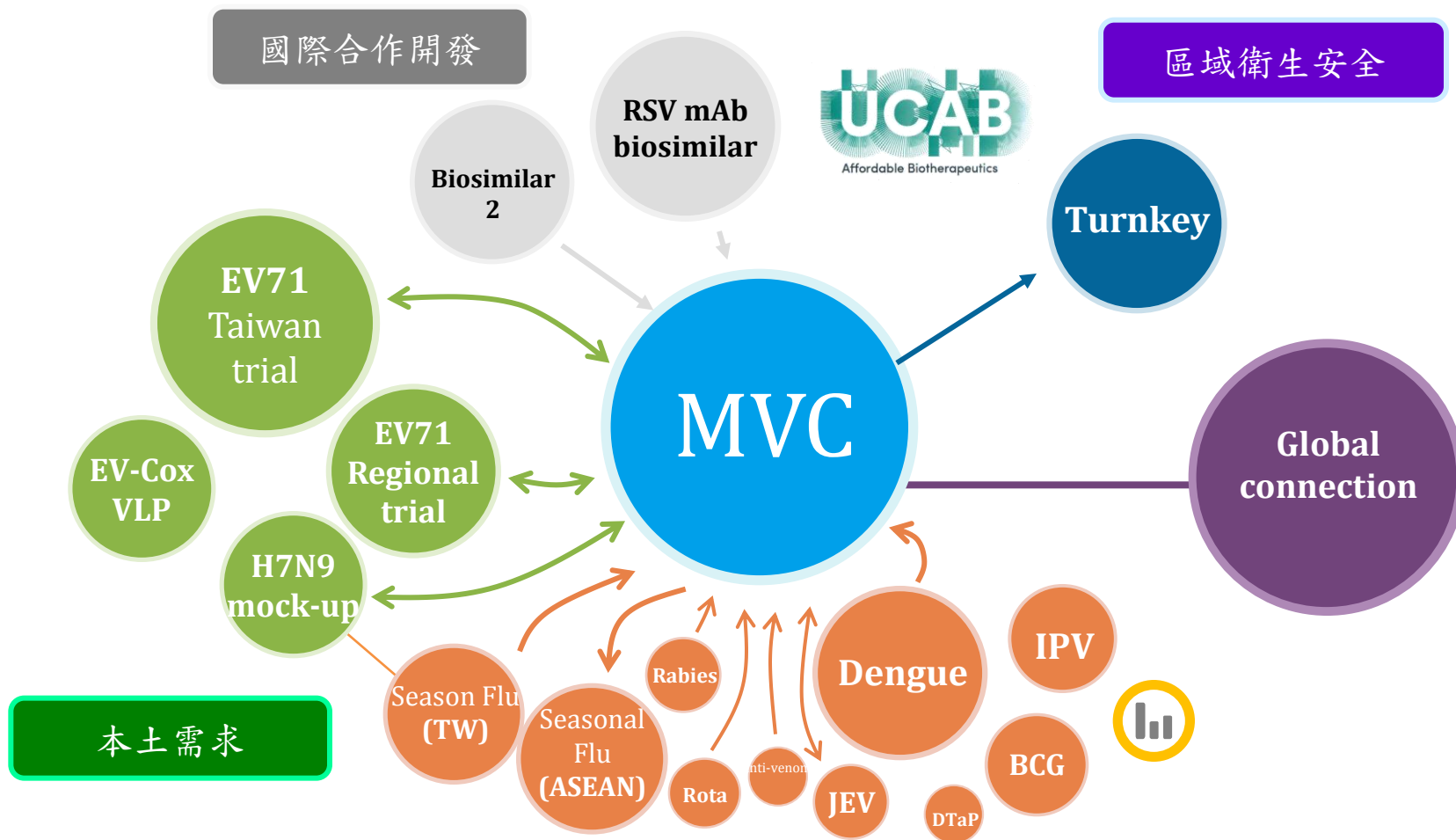
4F 品管與研發實驗室

1F 製程區：

- 兩條獨立生產線及壓差轉換系統，可滿足疫苗(固定式細胞培養)與抗體藥物(懸浮式細胞培養)生產需求
- 生疫苗、類病毒顆粒疫苗與單株抗體藥物



MV 基亞疫苗的產品發展藍圖



EV71腸病毒疫苗

Medigen Vaccine Biologics Corporation

- 2016年已向TFDA提出多國多中心第三期臨床試驗申請
- 臨床試驗執行地點：**台灣與越南**
- 預計試驗開始執行：2017
- EV71疫苗第一波目標市場在**台灣、越南、泰國、馬來西亞、印尼、新加坡、澳洲**等地。



EV71疫苗 的目標市場規模

Medigen Vaccine Biologics Corporation

Key questions

TAM Total addressable market
How big is the pie?

SAM Served available market
How big is my slice?

TM Target market
How much can I eat?

Total Addressable Market :

- 若將亞洲市場EV71疫苗覆蓋率設定為1~3%，亞洲區域潛在市場約 4億美元

Served Available Market :

基亞疫苗第一階段目標市場將以台灣與東南亞為優先，潛在市場約2億美元



....

流感疫苗 (mock-up vaccine)

Medigen Vaccine Biologics Corporation

- ▶ 依新型流感疫苗查驗登記法規，H5N1疫苗已完成第一期臨床試驗，H7N9疫苗在2016年完成第二期臨床試驗報告。
- ▶ H7N9疫苗將配合工廠時程啟動第三期臨床試驗。



登革熱疫苗

Medigen Vaccine Biologics Corporation

第二代登革熱疫苗的先期開發

- ▶ 與美國疾管局(CDC)共同研發新一代登革熱類病毒顆粒候選疫苗



Centers for Disease
Control and Prevention
National Center for
Health Statistics

第一代登革熱疫苗的區域利基市場

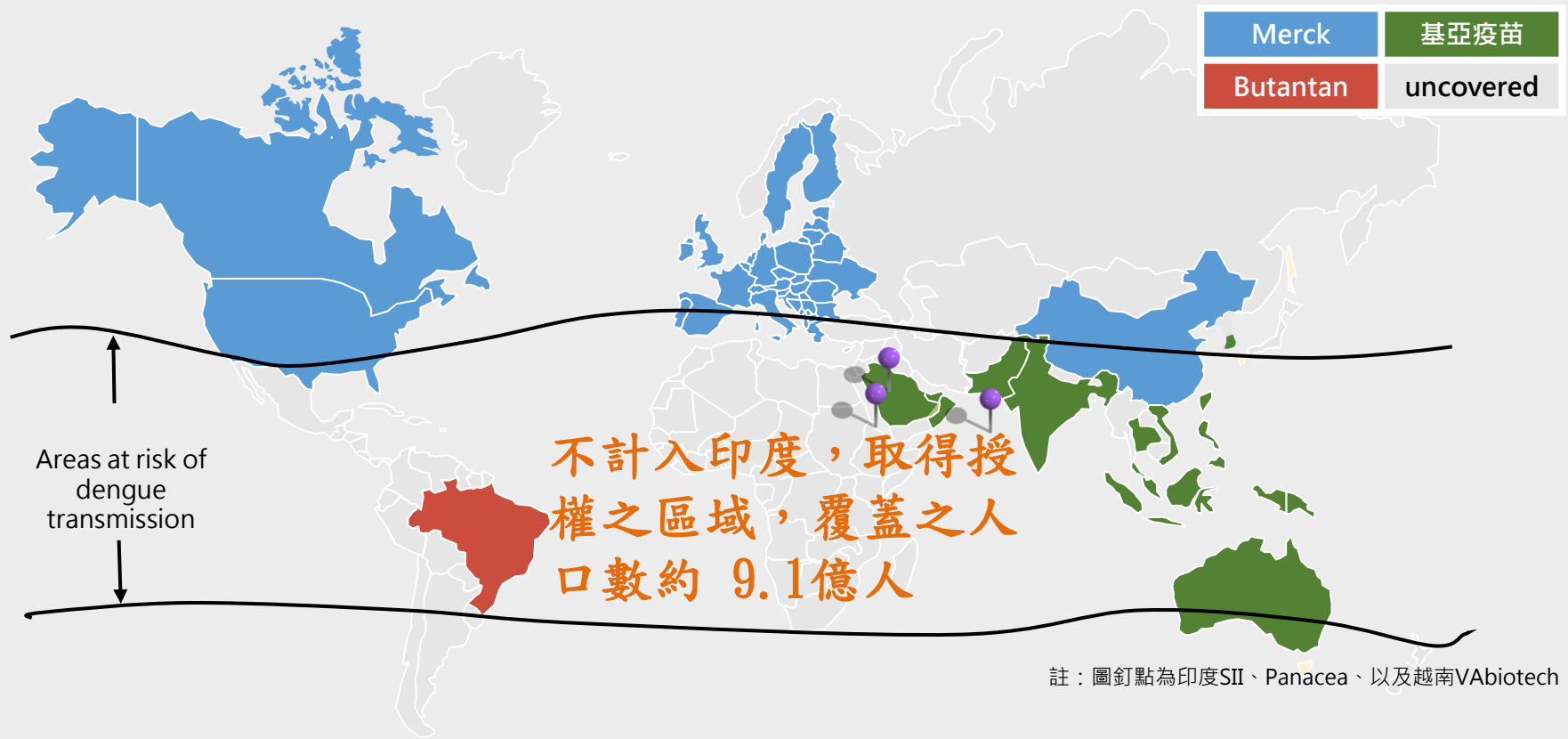
- ▶ 美國國家衛生研究院(NIH)目前已完成8個臨床試驗
- ▶ NIH目前已分割市場權給 Butantan、Merck、GSK等大型藥廠
- ▶ 基亞疫苗與NIH完成17國(台、韓、澳、印度、東南亞7國及中東6國)授權合約簽署
- ▶ 規劃2017年啟動亞洲臨床



National Institute of
Allergy and
Infectious Diseases

基亞疫苗取得的登革熱之區域

Medigen Vaccine Biologics Corporation



WHO/UCAB 生物相似性藥品合作

Medigen Vaccine Biologics Corporation

Utrecht Centre of Excellence for Affordable Biotherapeutics



World Health
Organization



Utrecht
University

- 透過WHO/UCAB主導研發，生產與銷售授權予成員進行商業化。
- 目前UCAB的第一個專案Synagis biosimilar已正式啟動。Synagis是一個用抗呼吸道融合病毒（RSV）的抗體，用來預防嬰幼兒呼吸道感染，全球銷售額峰值達15-20億美元。
- 現階段已加入anti-RSV biosimilar計畫的廠商包含：歐洲的mAbxience、**台灣的基亞疫苗**、巴西的LIBBS、以及沙烏地阿拉伯的SPIMACO。
- **基亞疫苗取得授權區域：台灣、中國大陸及主要亞洲區國家**



簡報結束