



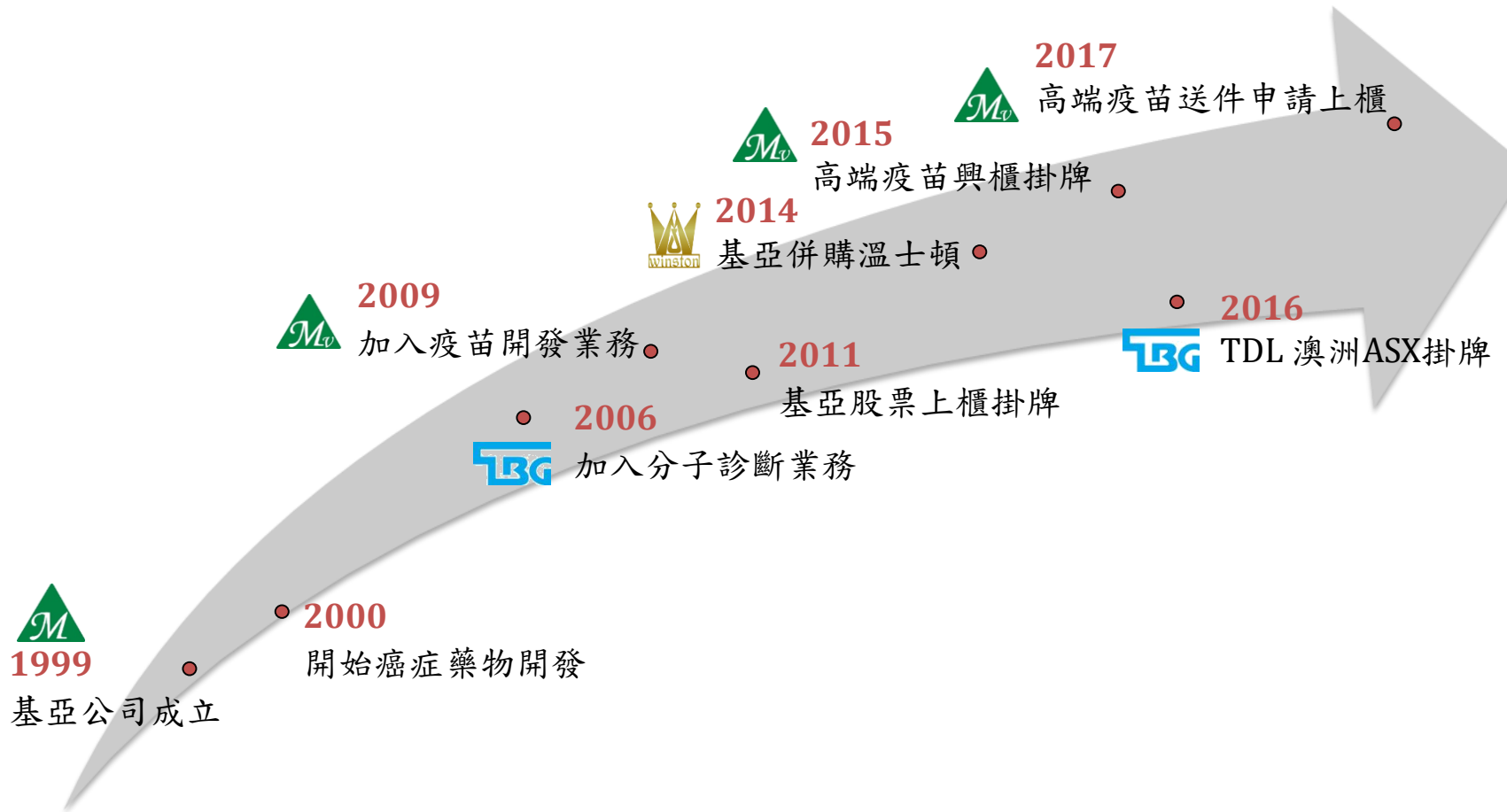
Medigen Biotechnology Corp.

基亞生技

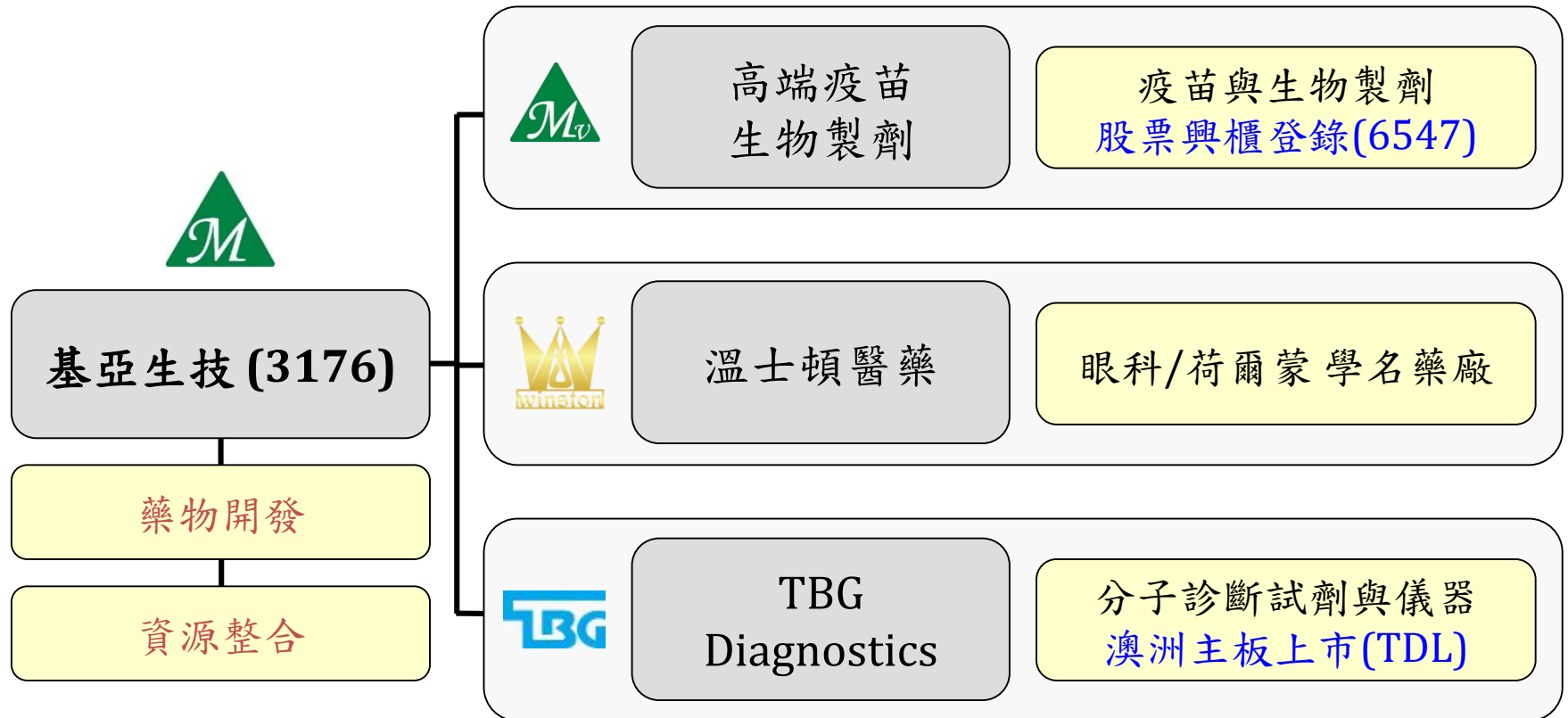
~ Innovations for a Better Life ~

新藥開發時程長、投入經費高且並未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷謹慎投資

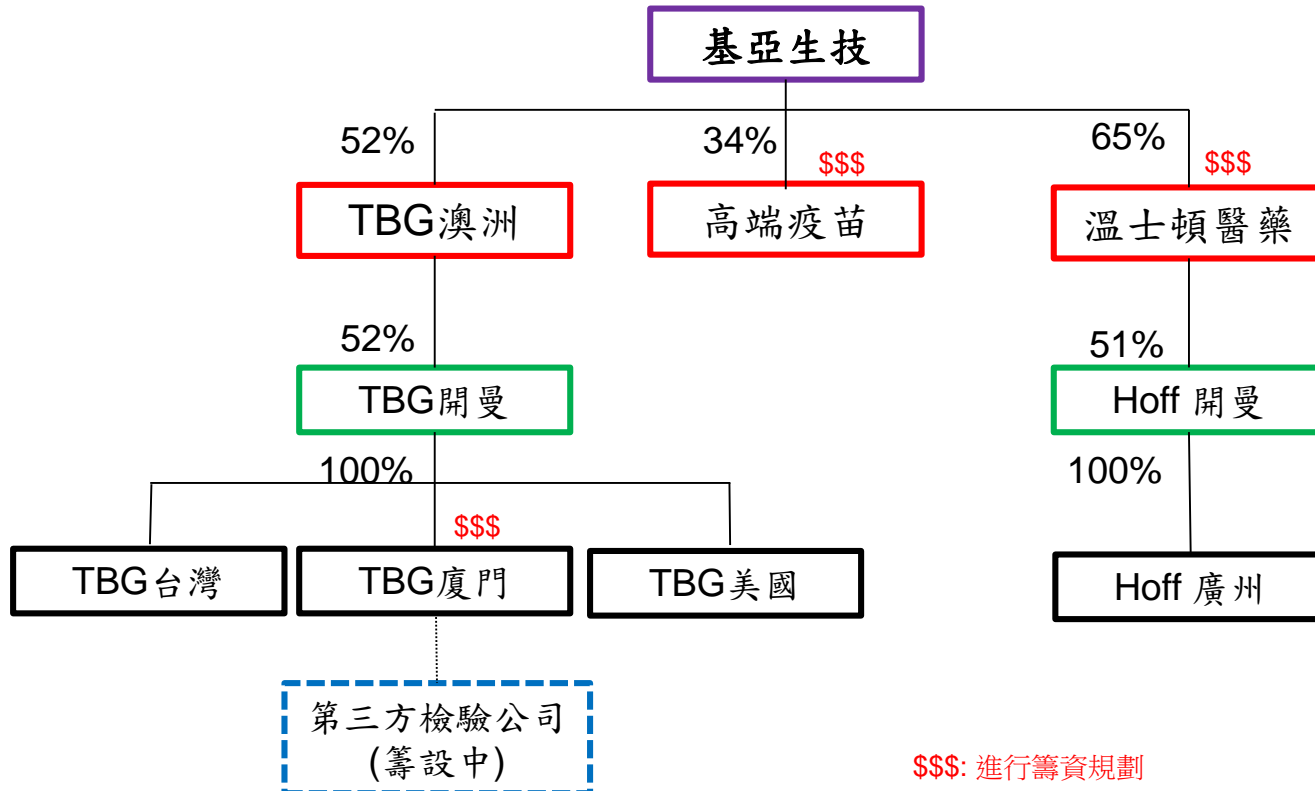
基亞集團的成長 (1999~2017)



基亞集團業務範圍



基亞集團投資架構



基亞集團營運據點

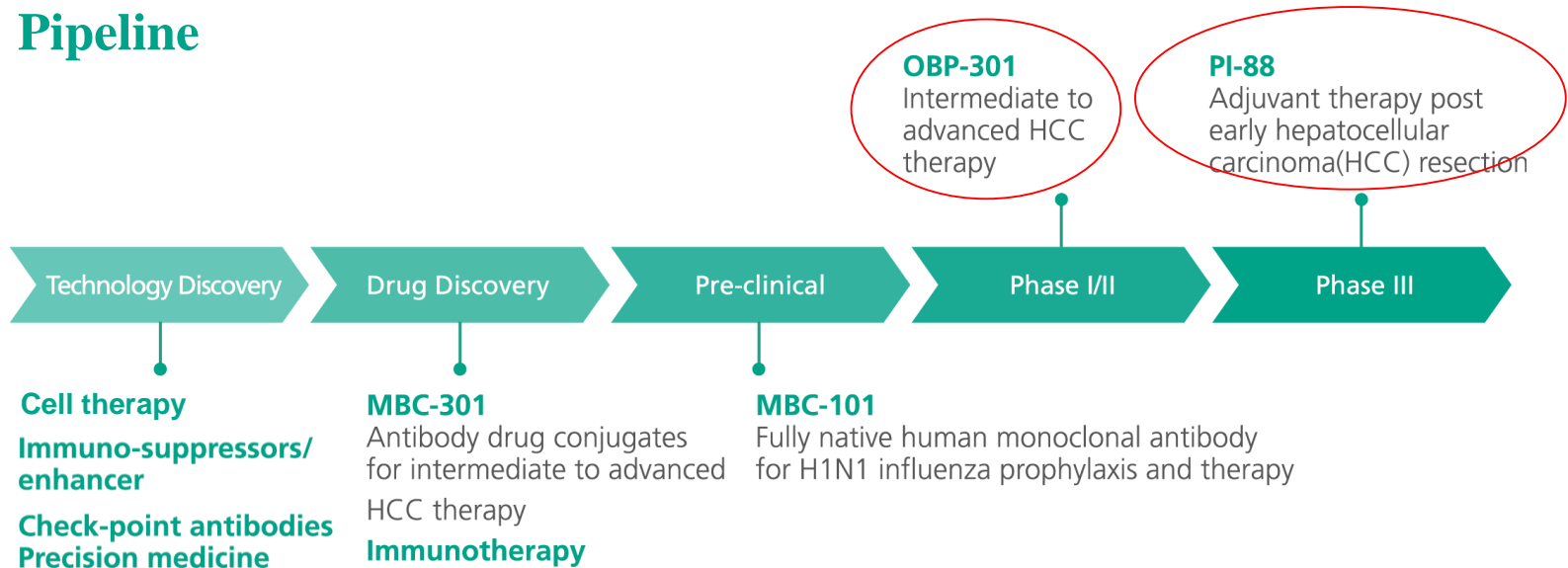


基亞新藥開發

以藥物發現與新藥開發為主要業務

- 永生性B細胞人類抗體平台
- T細胞與自然殺手細胞的細胞免疫療法技術平台
- 以抗癌(肝癌)、抗發炎抗與感染藥物為主體

Pipeline



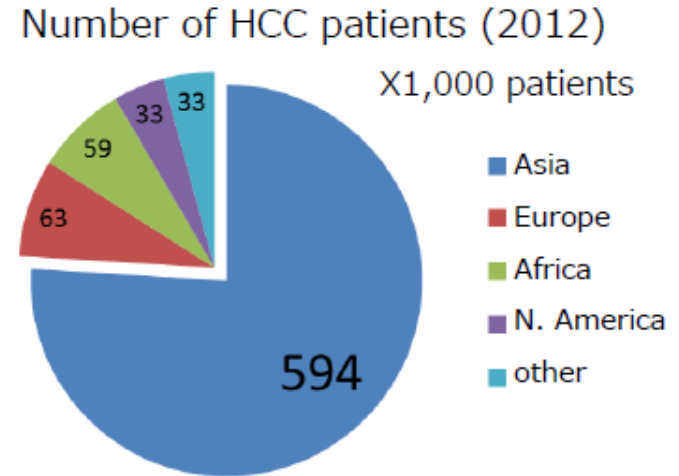
PI-88 三期試驗主要結果

- PI-88 具有良好的安全性
- 試驗顯示PI-88 (Muparfostat)在“無疾病存活期”方面的效果不顯著，沒有達到主要療效指標
- 但在特定次族群中顯示出積極的保護作用;PI-88尤其對腫瘤病理切片屬於微小血管侵犯的患者有益，此約佔所有試驗患者的41%
- 如果進一步排除治療開始後24週內的早期復發，針對微小血管侵犯某特定次族群，接受PI-88治療後的“無疾病存活期”可顯著延長，並已達統計顯著

PI-88 開發規劃

- ESMO 歐洲腫瘤學會(2017.09)發表研究成果
- 專業期刊投稿持續進行中
- 進行PI-88 第三期臨床試驗追蹤研究以蒐集更長期資料
- 進行PI-88合併免疫治療藥物的動物實驗
- 尋找授權或合作夥伴以共同開發

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

- 基亞與日本Oncolys公司共同開發OBP-301溶瘤病毒
- 執行肝癌第I/II期臨床試驗(台灣及韓國)
- 進行食道癌第I期(日本)與黑色素細胞癌第II期(美國)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



子公司- 溫士頓醫藥公司

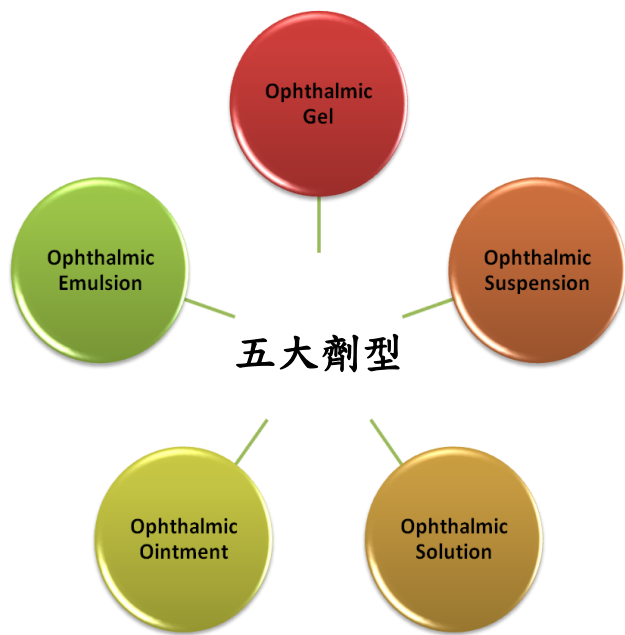


核心業務: 眼藥/荷爾蒙藥等學名藥廠

- 第一/第二期廠房已取得PIC/S GMP認證
- 完成食品廠的擴廠/GMP認證/化妝品廠建置
- 完善新製程並逐步擴充眼科、皮膚科與癌症藥物的產品線
- 朝大陸、東協、日本與澳洲擴展銷售通路



溫士頓的眼藥產品



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澳洲證券交易所(ASX)上市
- 長興材料科技公司(1717)成為策略性業務/財務夥伴
- 開發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，積極洽談中國策略性合作夥伴



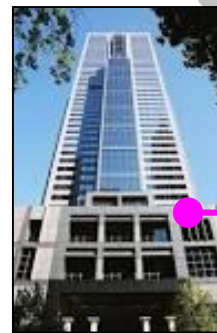
德必基(TBG) 營運據點



福建廈門
(研發+製造)



新北市汐止
(總部+研發)



澳洲墨爾本
(辦公室)



德州達拉斯
(研發)

子公司-高端疫苗生物製劑公司

臺北辦公室



竹北醫藥園區

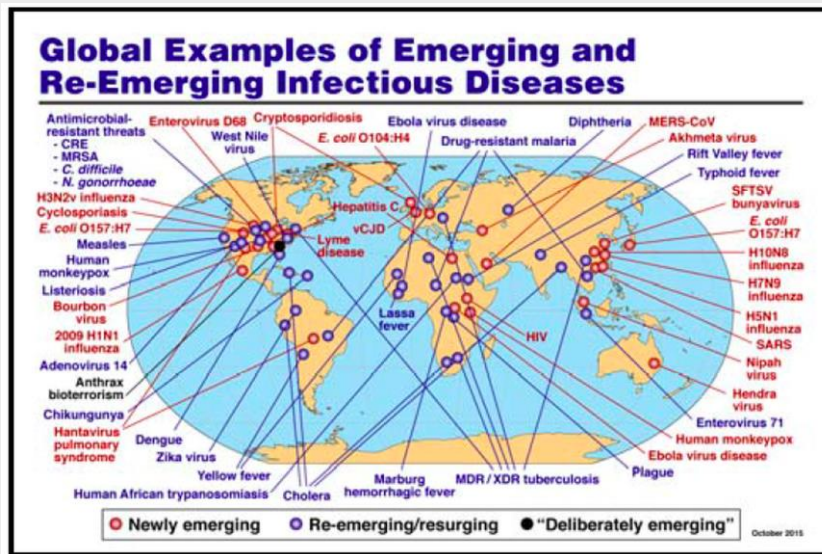


核心業務：細胞培養疫苗及生物相似藥

- 2015/Q3登錄興櫃；2017/Q4 申請上櫃
- 2016/Q2取得疫苗廠使用執照，2017/Q4申請PIC/s GMP審查
- H7N9新流感疫苗已完成臨床二期；EV71腸病毒疫苗取得臨床三期核准
- 與美國國家衛生院(NIH)及美國疾病管制局(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

新興與再現性傳染病威脅遽增

全球人口流動頻仍，區域性傳染性疾病的威脅提升為全球性的威脅。



新興疾病

禽流感疫情 (Avian influenza)
(H5N1、H7N9、H3N2、H9N2、H10N8. etc.)

A 型流感 (Pandemic type-A influenza)

再發性新興疾病

登革熱 (Dengue fever)

屈公病 (Chikungunya fever)

日本腦炎 (Japanese encephalitis)

抗藥性瘧疾 (Drug-resistant malaria)

腸病毒71型 (EV71)

傷寒 (Typhoid fever)

Courtesy : NIAID, 2015

細胞培養生產疫苗的優勢

Medigen Vaccine Biologics Corporation

以細胞株代替傳統動物活體組織，以量產疫苗

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，已取得藥證的疫苗：

- 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
 - 帶狀性泡疹疫苗
 - 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



高端疫苗 工廠規劃

Medigen Vaccine Biologics corporation

- 樓高：26.2公尺
- 總樓地板面積：11,893m²，約3,600坪
 - 1F：2,740m²（約820坪）
 - 3F：2,690m²（約814坪）
 - 4F：1,978m²（約600坪）



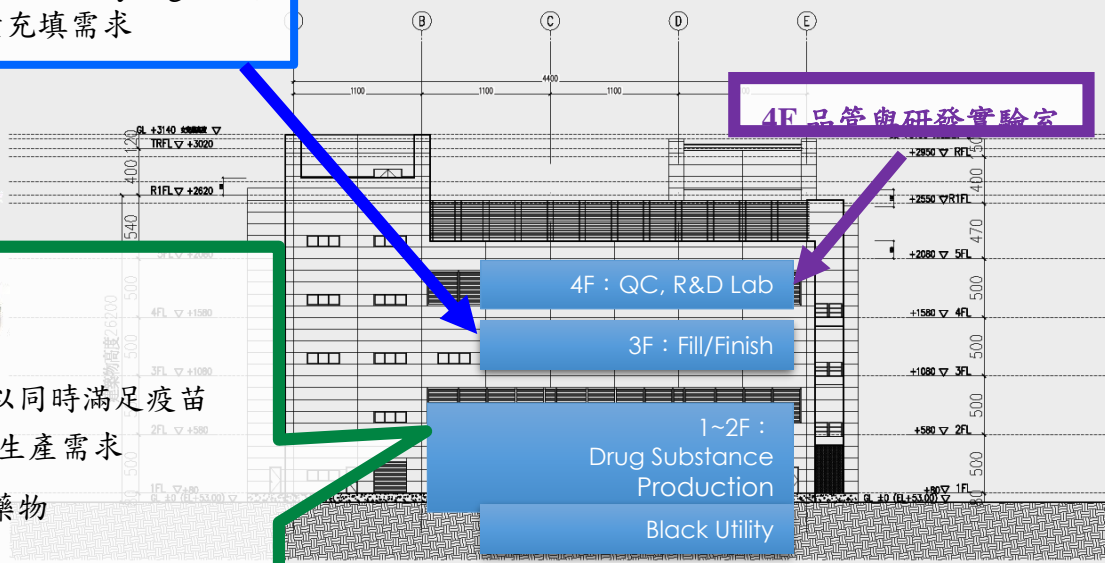
3F充填線：

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



1F製程區：

- 配置有兩條獨立生產線，並設計壓差轉換系統，以同時滿足疫苗（固定式細胞培養）與抗體藥物（懸浮式細胞培養）的生產需求
- 生產品項包含疫苗、類病毒顆粒疫苗與單株抗體藥物

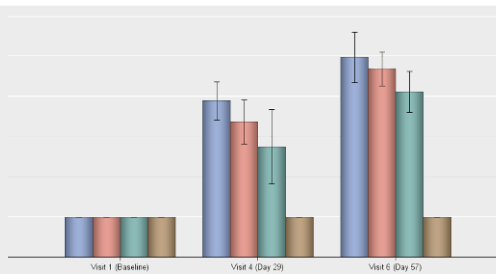


③ 東北向立面圖
A1: S=1/150 A3: S=1/300

腸病毒疫苗開發：首個鎖定於2月齡嬰兒的EV71疫苗

Medigen Vaccine Biologics Corporation

- 已取得執行第三期臨床試驗許可
- 唯一取得2~6個月月齡之嬰幼兒族群臨床驗證數據的腸病毒疫苗案
- 透過目前的臨床試驗檢體數據分析，本公司EV71疫苗對於亞洲其他區域流行的病毒亞型（B4、B5、C4a、C5）擁有極高抗體中和效價（NT-titer），顯示疫苗具備極佳的交叉保護效果，有助於區域市場的整體布局。



....

新流感模擬疫苗 (mock-up vaccine)

Medigen Vaccine Biologics Corporation

- 模擬疫苗 (mock-up vaccine) 因應新型流感 (Influenza Pandemic) 採取的疫苗開發策略
- H7N9配合工廠時程啟動第三期臨床試驗



登革熱疫苗：開發進度與產品特色

➤ 進度：延續NIH研發成果，高端疫苗將在台灣展開臨床2、3期試驗

- 此疫苗技轉自美國國衛院(NIH)，NIH已經在全球完成12個一期與二期臨床試驗。
- NIH在巴西的授權對象Butantan，已於2016年開始執行臨床三期試驗。
- 高端疫苗將援引美國NIH全球一二期數據，在107年第一季申請“亞洲區第三期”臨床試驗IND
- 因應台灣登革疫情之特殊性（老人高致死率），高端疫苗也額外執行驗證性臨床二期，並已經於今年9月取得試驗核准函

➤ 產品特色：僅須施打一劑即有保護力、保護年齡層最廣

- 僅需施打一劑，即可對四型登革熱病毒產生保護效力
- NIH執行之人體挑戰試驗，證實疫苗可達100%保護效力
- 適用年齡層為競爭產品中最廣：2~59歲

產品	開發者	開發進度	施打劑數	適用年齡
TV003	NIH/ 高 端 疫 苗	臨床三期	1	2~59
Dengvaxia®	Sanofi	上市	3	9~45
TAK-003	Takeda	臨床三期	2	4~16

參與WHO/UCAB的”生物相似藥”計畫，兼具人道與商業



- WHO/UCAB核心理念與合作模式
 - 專業分工：WHO主導臨床試驗，有成功上市經驗的mAbxience開發
 - 成本分攤：所有成員按比例分攤所有成本
 - 理念：加速把可負擔之藥物導入中低收入國
- UCAB的第一個專案：Synagis生物相似藥
 - Synagis是抗呼吸道融合病毒（RSV）的抗體，用來預防嬰幼兒呼吸道感染
 - 全球銷售額高峰達18億美元。
- 本專案創始成員：mAbxience(西班牙)、高端疫苗(台灣)、LIBBS(巴西)、SPIMACO (沙烏地阿拉伯)。



RSV 生物相似藥：加速切入全球市場



➤ 高端疫苗取得的授權區域

- 負責亞洲地區的市場開發
- 擁有台灣、中國、韓國、澳洲、紐西蘭、馬來西亞、泰國、越南、印尼、緬甸等...，共計16個國家的市場權。

➤ 高端疫苗加入UCAB的動機

- 加速進入全球市場
- 以相對低成本，取得技術支援，進入生物相似抗體藥領域

➤ 競爭優勢

- 低於同業的開發成本
- 售價與利潤空間極具競爭優勢

mAbxience



高端疫苗生物製劑股份有限公司
MEDIGEN VACCINE BIOLOGICS CO

Libbs

SPIMACO ADDWAEIH



產品開發進度

產品類型		先導藥品 最適化	臨床前 試驗	第一期 臨床試驗	第二期 臨床試驗	第三期 臨床試驗
腸病毒 疫苗	腸病毒71型 全病毒去活化	[實心箭號]				[空心箭號]
	CA16+EV71 類病毒顆粒疫苗	[實心箭號]	[實心箭號]	[實心箭號]	[實心箭號]	[實心箭號]
新流感 模擬疫苗	H5N1	[實心箭號]				[實心箭號]
	H7N9	[實心箭號]				[實心箭號]
季節性 流感疫苗	四價流感疫苗	Bulk分裝/自有品牌銷售				[實心箭號]
登革熱疫苗	登革熱疫苗	[實心箭號]				[實心箭號]
	登革熱類病毒顆粒疫苗	[實心箭號]	[實心箭號]	[實心箭號]	POC/ BSE 臨床試驗	[實心箭號]
生物相似性藥品	Palivizumab - biosimilar	[實心箭號]				[實心箭號]
藥證銜接	卡介苗 抗蛇毒血清	技轉疾管署既有藥證之產品				

註：實心填滿箭號為已執行的進度，無填滿的箭號為近期將啟動執行的規劃