



Medigen Biotechnology Corp.

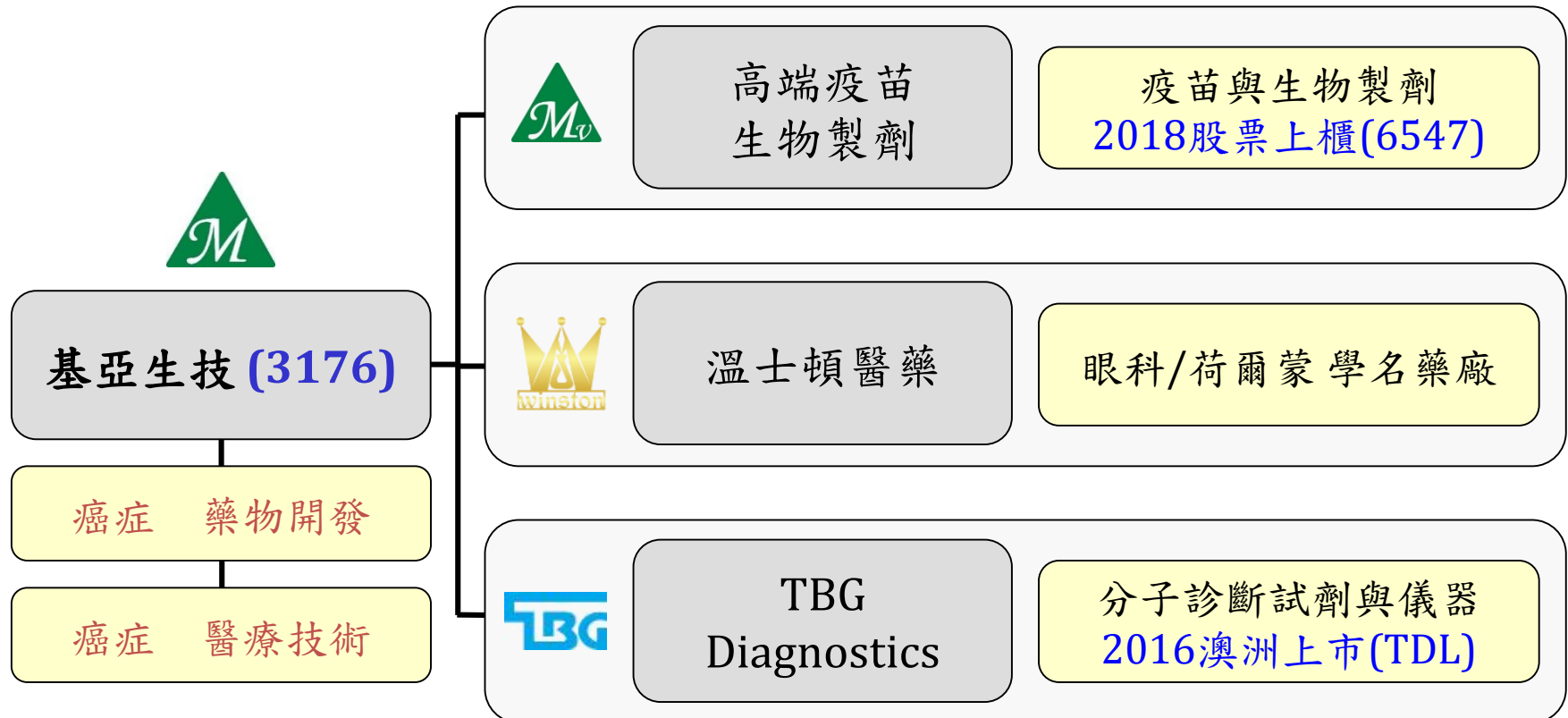
基亞生技

法人說明會 (2018.12.19)

投資有風險 請投資人審慎評估



基亞集團業務範圍





高端疫苗生物製劑公司



■ 2018上櫃，疫苗及生物製劑

- 全球第一家商業量產腸病毒疫苗的PIC/S疫苗廠
- 四價流感及腸病毒疫苗臨床三期；登革熱疫苗臨床二期。
- 與WHO/UCAB結盟開發生物相似性藥物，臨床三期規劃中。
- 與美國國衛院(NIH)及美國疾病管制局(CDC)成為技術授權合作伙伴。
- 2018新增細胞治療業務。



TBG (德必基)生技公司



- 2016年澳洲主板上市，分子診斷試劑/儀器/服務
 - 基因檢測、感染症檢測試劑、儀器及服務。
 - 主要營運據點於台灣及廈門海滄。
 - 2018 廈門公司引進大陸策略性股東(長野醫學檢驗及東源華信資本)合資。



溫士頓醫藥公司



- 擬2019年公開發行及興櫃登錄(規劃中)
 - 擁有兩棟PIC/S GMP廠房。
 - 台灣領先眼科藥廠，完整眼藥佈局與其他學名藥生產。
 - 設有食品廠及化妝品廠。
 - 2018與上海昊海生技(香港上市公司)合資進入大陸眼藥市場。



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



新藥開發- 概況

■ PI-88 (抗新血管增生)

- PI-88 三期臨床試驗未達療效指標，後續追蹤資料蒐集完成
- 尋求授權或合作夥伴

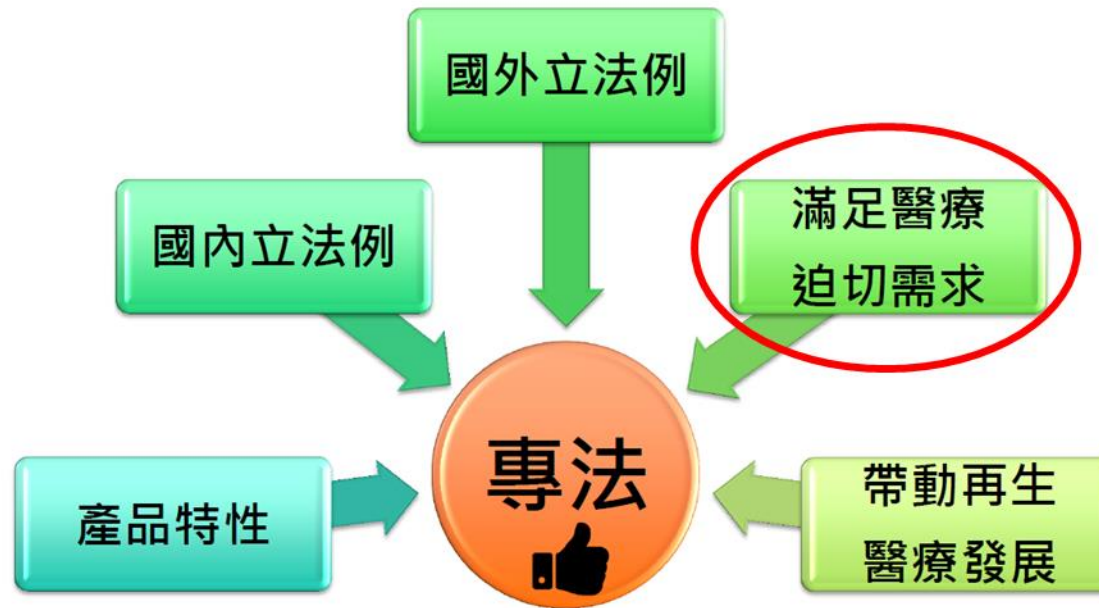
■ OBP-301 (融瘤病毒)

黑色素細胞癌 (美國)	臨床二期
肝癌 (台灣、韓國)	臨床一期
食道癌 (日本、美國)	臨床一期

- 以較少資源執行臨床試驗一/二期
- 尋求授權或合作夥伴

細胞治療-立法背景

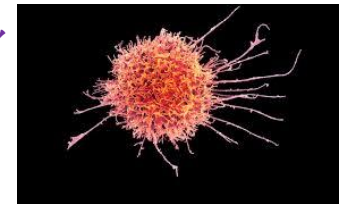
設立專法之考量





細胞治療- 簡介

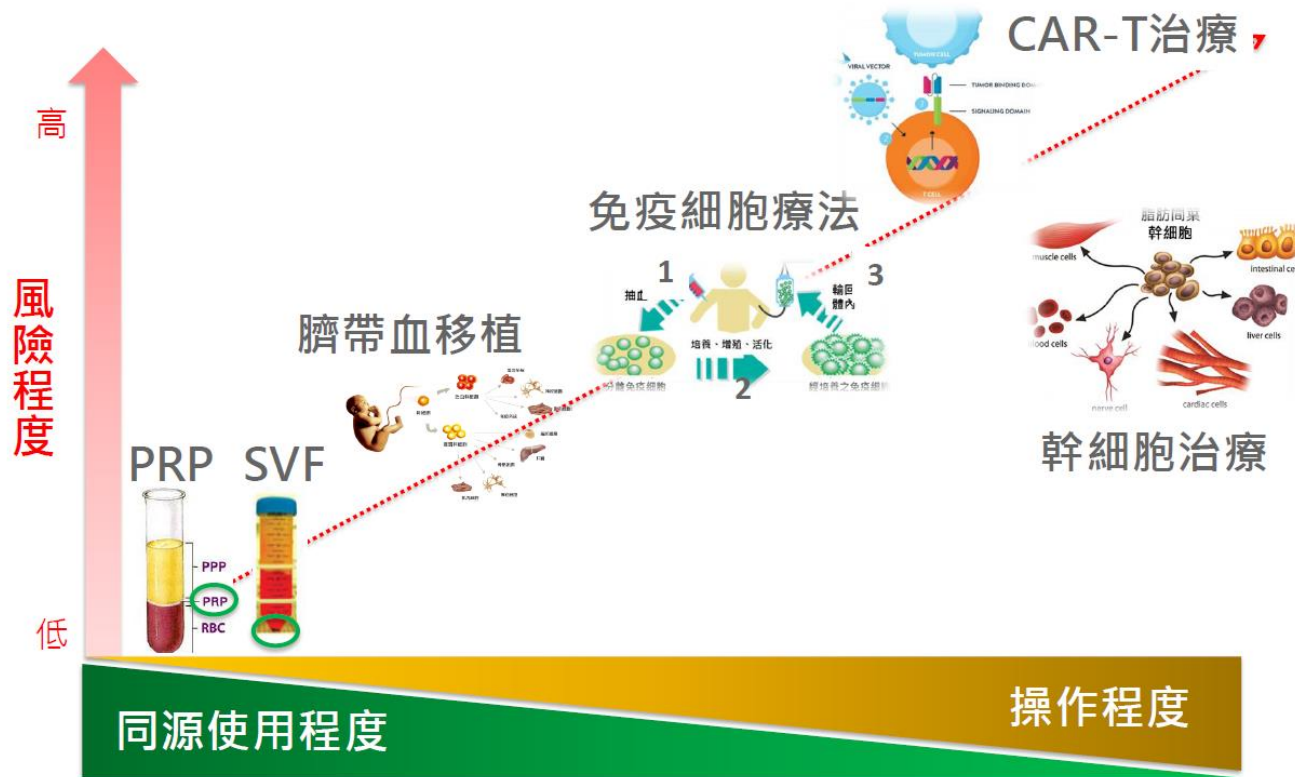
- 定義：將身體細胞經過分離、純化、體外培養，使細胞數量增加且活性提高之後再注射回體內，作為治療疾病或改善健康的方法
- 作用特性：透過細胞的作用，調控身體的生理與生化功能
- 來源：
 - 自體 (Autologous)細胞：治療用之細胞來自接受者本身
 - 異體 (Allogeneic)細胞：治療用之細胞來自他人
- 細胞特性：
 - 經過基因修飾的細胞(例如CAR-T或CAR-NK細胞)
 - 不經基因修飾的細胞 (MSC, IKC, NK, CIK, LAK或DC細胞)



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



細胞治療- 主管機關風險管控

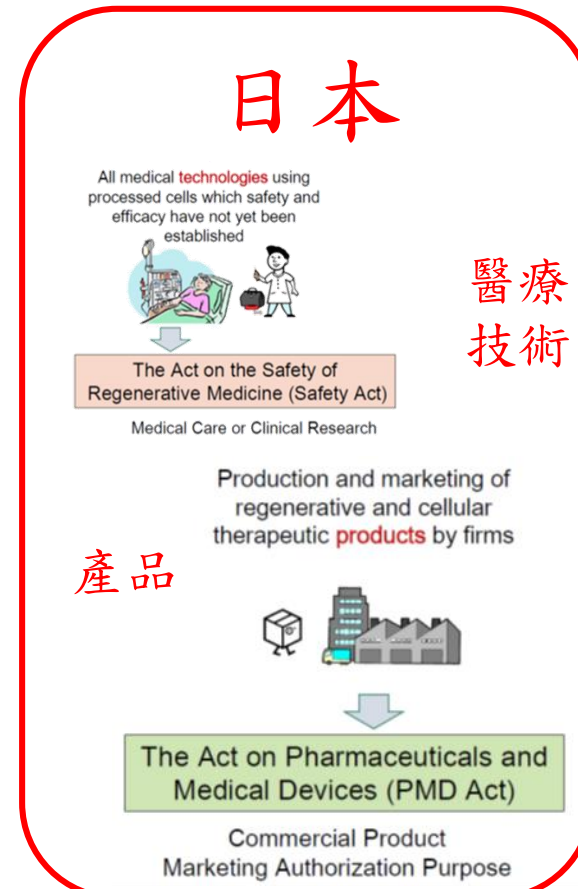


Source: 衛福部107年第一次生技法規策略諮會議 (2018.05.03)



細胞治療- 日本與台灣規範

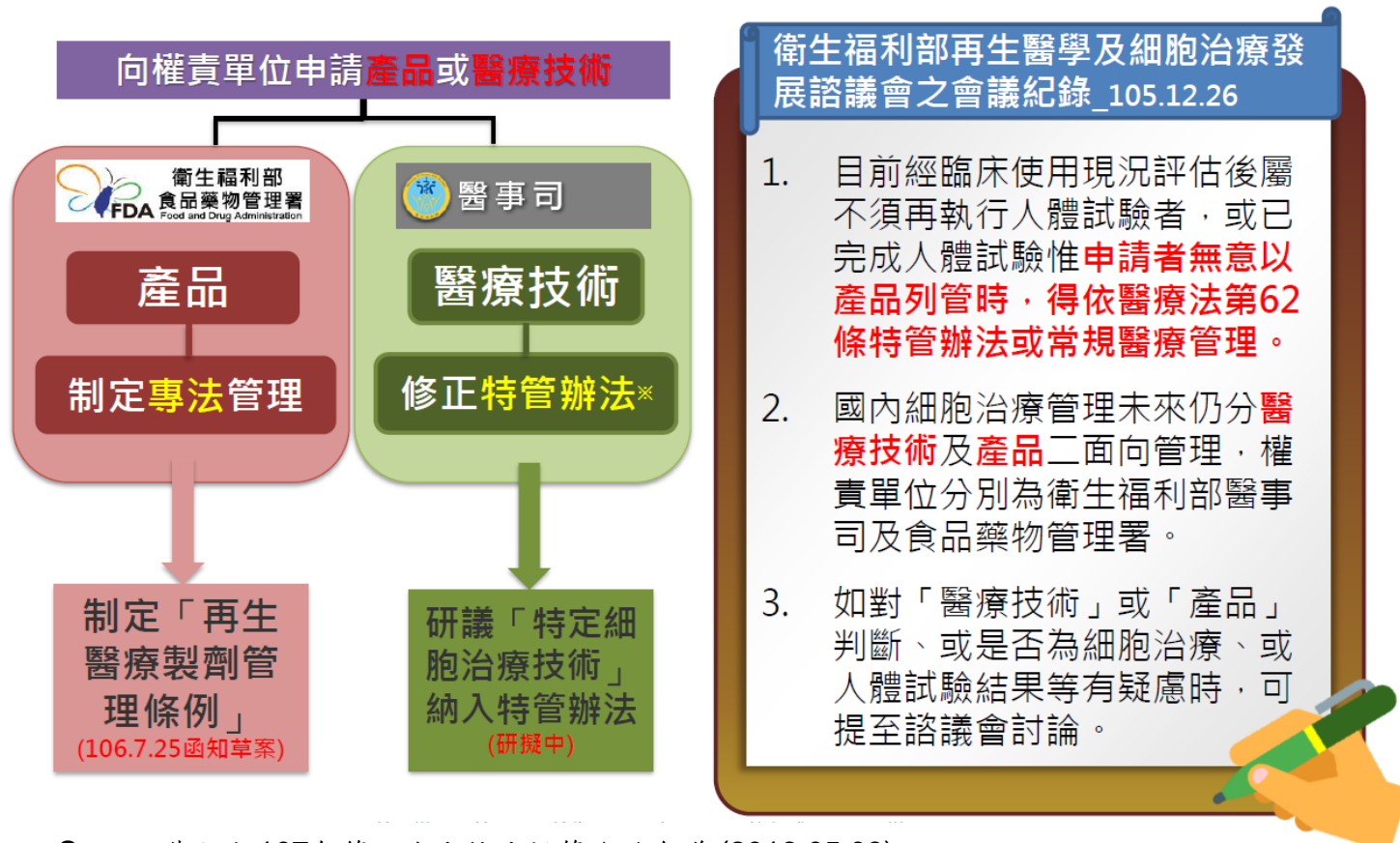
再生醫療：日本與台灣皆採雙軌制



Source:衛福部細胞及基因治療等產品管理法案之業界說明會 (2018.01.23)
Health Products Regulatory Conference (2017.05.18-19)

細胞治療- 衛福部的修法方向(1)

國內管理現況-產品與醫療技術(1/2)



Source:衛福部107年第一次生技法規策略諮會議 (2018.05.03)

細胞治療- 衛福部的修法方向(2)

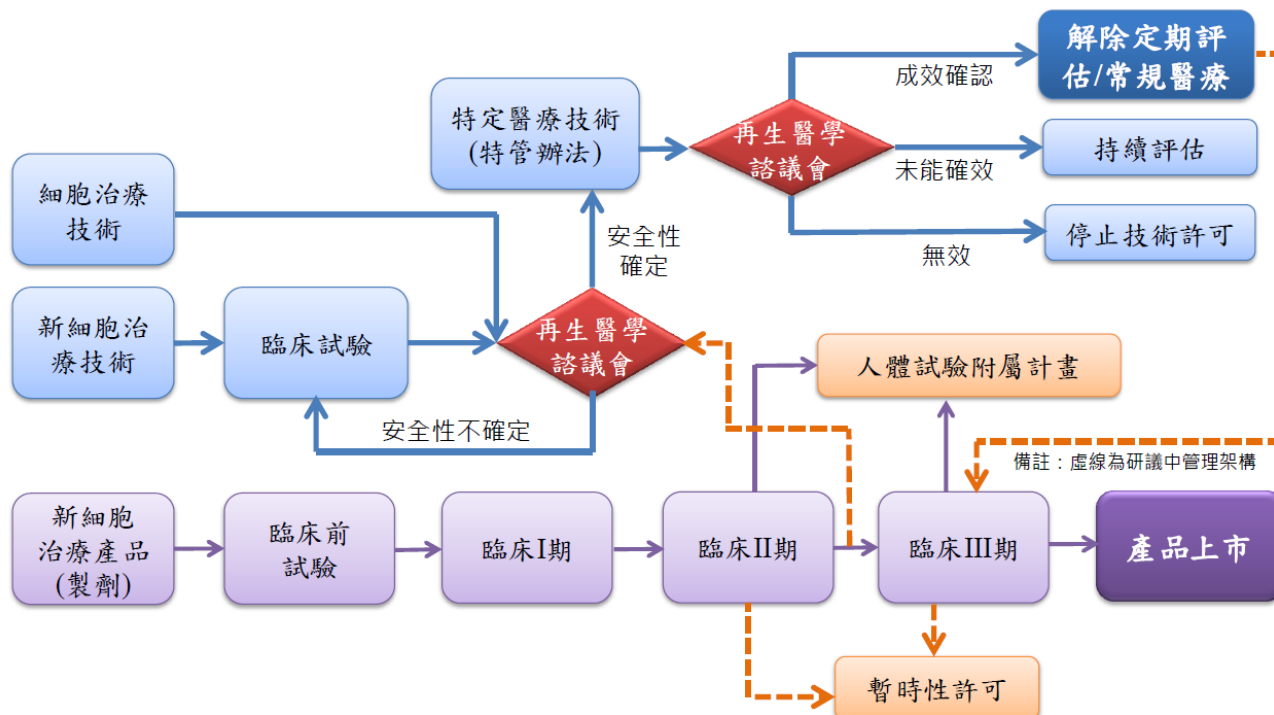
國內管理現況-產品與醫療技術(2/2)

管理對象及界定範圍





細胞治療- 申請及管理架構



1. 醫療單位提出申請
2. 醫事司受理申請
3. 風管組查核生產場所
4. 可委託合格廠商生產
5. 可向病人收費

1. 合格醫療院所
2. 合格專科醫師
3. 合格生產場所 (GTP實驗室)

Source: 2018年9月6日行政院發布特管辦法修正條文

細胞治療-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、脊髓損傷。
六、自體軟骨細胞移植	膝關節軟骨缺損。



細胞治療- 自體免疫細胞

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。

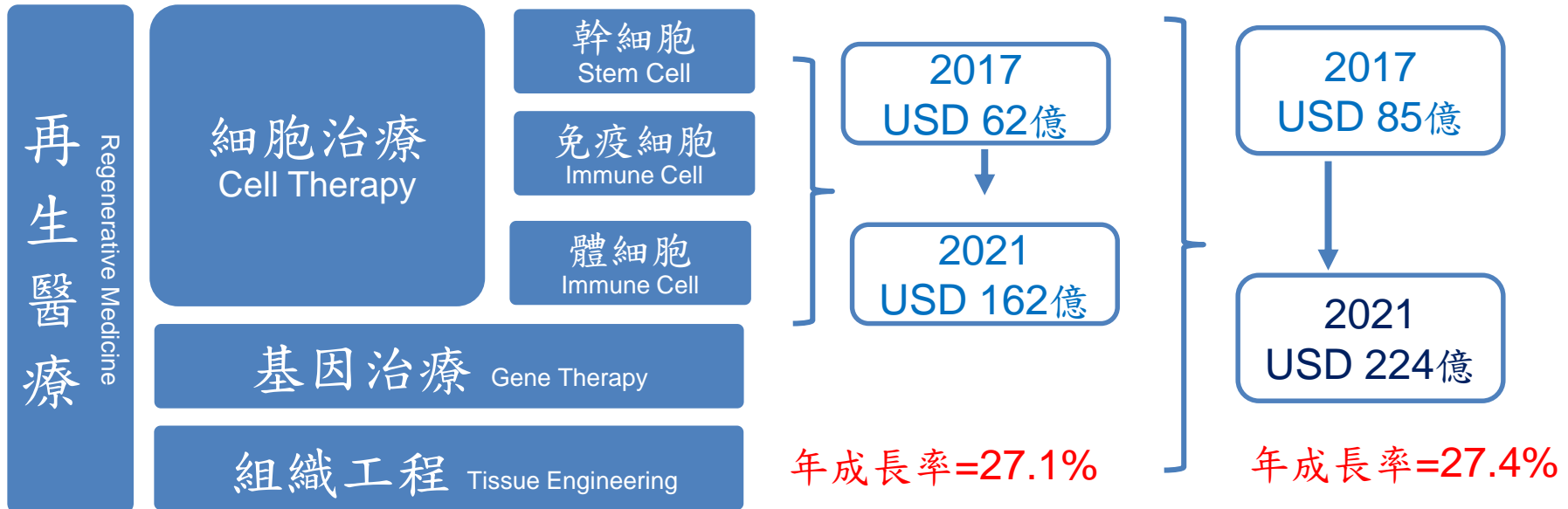
二、第一至第三期實體癌（solid tumor），經標準治療無效。

三、實體癌第四期。

- CIK (激素激發殺手細胞): 使用抗CD3 抗體和 IL-2激發的殺手細胞，屬混合細胞族群。
- NK (自然殺手細胞): CD3⁻CD56⁺細胞。不受自體抗原辨識(MHC)的限制，不會引起自體免疫反應。為體內先天免疫系統最強的殺手細胞。
- DC (樹突細胞): Dendritic cell, 體內最強的抗原表現細胞。可激發B細胞產生抗體。
- DC-CIK: DC + CIK
- TIL (腫瘤浸潤淋巴球): Tumor-infiltrating lymphocyte。腫瘤內具有細胞毒殺能力的淋巴球。
- Gamma-delta adoptive T cell: ($\gamma\delta$ T) T cell with $\gamma\delta$ -type receptor。屬T細胞族群，不受自體抗原辨識(MHC)的限制，具有腫瘤毒殺能力。



細胞治療- 全球再生醫療市場規模



Source: DCB department of industrial information (2018. 09)



細胞治療- 日本再生醫療市場規模(1)



- 癌症免疫市場
- 再生醫療市場

2012

癌症免疫市場: 69億日幣
再生醫療市場: 90億日幣
占比77%

2050

癌症免疫市場: 5,700億日幣
再生醫療市場: 2.5兆日幣
占比23%



細胞治療- 日本再生醫療市場規模(2)



(シード・プランニング作成)

2015

推估9成為癌症免疫療法及美容相關等保險外的診療

2020

推估iPS細胞等製品將陸續被許可，之後市場會因此急速擴大
主要以軟骨、眼睛及神經領域為主

2030

將有可能有臟器移植的產品/技術挹注

Source: Seed Planning (2018. 03)



細胞治療- 台灣癌症概況(1)

死亡
4.8萬人

2017癌症死亡人數較前年增加277人，為台灣死因第一名

	死亡人數(人)		死亡率 (每十萬人口)				標準化死亡率 (每十萬人口)	
	106年	較上年 增減數	105年 順位	106年 順位	106年	較上年 增減%	106年	較上年 增減%
所有死亡原因	48,037	277			203.9	0.4	123.4	-2.7
氣管、支氣管和肺癌	9,235	-137	1	1	39.2	-1.8	23.1	-5.3
肝和肝內膽管癌	8,402	49	2	2	35.7	0.6	21.6	-2.7
結腸、直腸和肛門癌	5,812	90	3	3	24.7	1.6	14.4	-1.4
女性乳癌	2,377	201	4	4	20.1	9.2	12.6	6.8
口腔癌	2,842	-94	5	5	12.1	-3.2	7.8	-6.0
前列腺(攝護腺)癌	1,392	45	6	6	11.9	3.5	6.9	1.5
胃癌	2,304	-11	7	7	9.8	0.0	5.6	-3.4
胰臟癌	2,082	86	8	8	8.8	3.5	5.3	0.0
食道癌	1,797	66	9	9	7.6	2.7	4.8	0.0
子宮頸及部位未明示子宮癌	651	17	11	10	5.5	1.9	3.2	-3.0

Source: 衛生福利部統計處106年國人死因統計結果 (2018.06.15)



細胞治療- 台灣癌症概況(2)

台灣癌症發生率(2015)

- 2015年初次診斷為癌症人數共有105,156人，末期病患超過2萬人。

10大癌症	發生個數	期別率(4期)	四期人數
大腸直腸癌	15,579	16.42%	2,558
肺癌	13,086	55.28%	13,086
乳癌	12,360	6.44%	796
肝癌	11,420	16.69%	1,906
口腔癌	7,628	34.46%	2,629
攝護腺癌	4,667	32.70%	1,526
胃癌	3,849	30.76%	1,184
皮膚癌	3,799	NA	NA
甲狀腺癌	3,618	NA	NA
食道癌	2,362	21.25%	502

Source: 衛生福利部104年癌症登記年報(2017.12.27)



細胞治療- 基亞免疫細胞抗癌技術



2006年台北市生技獎技轉銀獎



審委評語

免疫殺手細胞抗癌療法，技術是基亞公司首創，具有創新性及國際競爭性，已成功授權。將來的國際市場潛力頗大，國際競爭力強。



細胞治療- 基亞優勢及佈局

- 設置符合GMP規範的細胞製備實驗室，
- 生產高品質、高純度、高活性的細胞治療產品，
- 擁有專業的臨床試驗團隊和醫療諮詢團隊，
- 制定高規格的細胞產品放行標準，
- 委託專業的藥品配送公司進行配送服務，
- 建置完整的病患照護系統與保險制度，
- 與執行醫院和醫師建立穩健的夥伴關係。

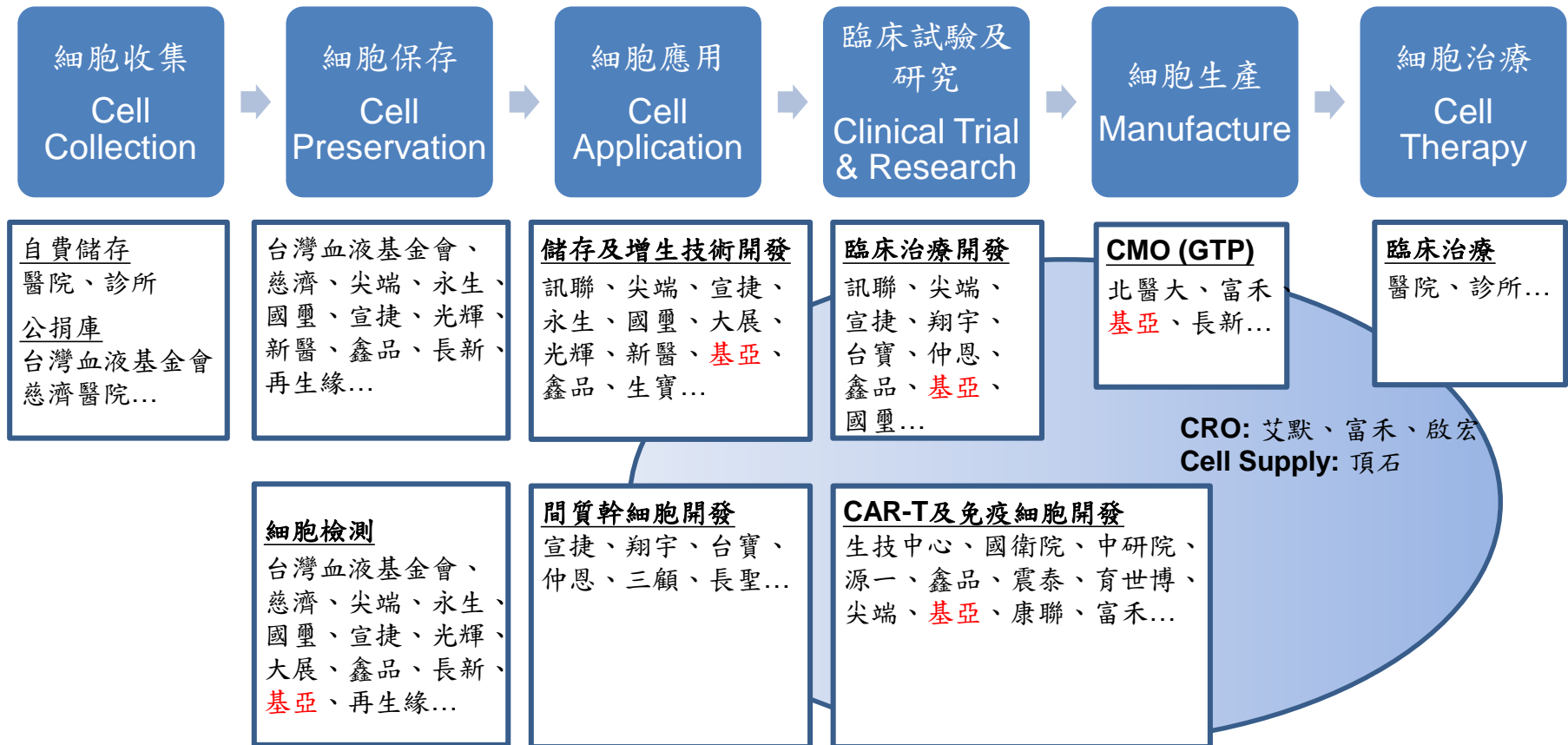
基亞生物科技股份有限公司

 MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

1st Choice



細胞治療- 台灣細胞治療產業鏈



Source: 生物技術開發中心DCB (2018.09)

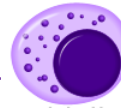
基亞佈局(紅字)



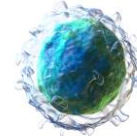
細胞治療- 技術開發路徑

免疫細胞醫療技術系列：適用特管辦法

- 自體自然殺手細胞 (Autologous NK)



- 自體樹突細胞(Autologous DC)



- 自體腫瘤浸潤淋巴球(Autologous TIL)



- 其他的自體T細胞(Other Autologous Ts)

免疫細胞產品系列：不適用特管辦法，須進行臨床試驗與查驗登記

- CAR-NK

- 異體NK細胞 (Allogeneic)



細胞治療- 業務概況

- 臨床試驗(治療產品)：準備中，預計2019執行。

- 特管辦法(醫療技術)：
 - 北部- 永長欣診所(已送件申請)
 - 南部- 義大醫院、義大癌治療醫院及義大大昌醫院(準備中)
 - 中部/東部- 與特定醫療院所討論細節中
 - 其他- 多家接洽討論中

- 細胞治療技術洽談海外授權及合作



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 positioned at the end of the word 'you' in the cursive text, as if it has just finished writing it. The nib has a classic split-globe design with a small hole at the tip.