



Medigen Biotechnology Corp.

基亞生物科技股份有限公司

(3176)

法人說明會

(2020.12.22)

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



基亞集團業務範圍



基亞生技 (3176)

癌症 藥物開發

癌症 醫療技術



高端疫苗
生物製劑(6547)

疫苗與生物製劑



溫士頓醫藥
(6817)

眼科/荷爾蒙學名藥廠
規劃2021 Q1登錄興櫃



TBG Diagnostics
(ASX: TDL)

分子診斷試劑與儀器
HLA 分型、新冠肺炎檢測



2020年重要項目進展

■ 細胞治療

- 自然殺手細胞 (Magicell[®]-NK)

取得衛福部3件核准案，目前於義大癌治療醫院、花蓮慈濟醫院、奇美柳營醫院獲准使用於治療癌症病患

- GDT細胞(Magicell[®]-GDT)

首件申請案於11/2向衛福部提出申請

■ 新冠肺炎檢測試劑

- 核酸檢測試劑:取得衛福部核准醫療器材專案製造、美國緊急使用授權、CE-Mark
- 抗體快篩試劑:取得美國緊急使用授權、CE-Mark



OBP – 301 (溶瘤病毒) 概況

■ 授權概況

- 2019.04.08 授權日本中外製藥(東證4519)；授權區域涵蓋日本、台灣；大陸以外區域中外製藥享有選擇權
- 2020.06.09 江蘇恒瑞返還OBP-301在中國、香港、澳門的權利

■ 達成狀況

已收訖簽約金 5.5 億日圓及第一期
里程碑金 5 億日圓





OBP – 301 (溶瘤病毒) 概況

■ 目前臨床研究進度

食道癌
合併放射線治療 (日本)

臨床第二期 (中外製藥執行)

肝癌 (台灣、韓國)

臨床第一期

完成DSMB

研究後續開發策略

胃癌及食道癌
合併免疫抑制劑 (美國)

臨床第二期 (研究者發起)

頭頸癌
合併PD1及化放療 (美國)

臨床第二期 (研究者發起)

食道癌及胃食道接合部癌症
合併化放療 (美國)

臨床第一期 (研究者發起)

現行特管辦法開放項目

- 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



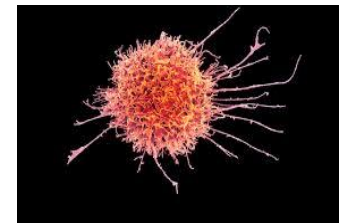
附表三

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- 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, gamma-delta T, 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- NK與GDT細胞的優勢

- 毒殺癌細胞的活性最強
- 可以當現貨(off-the-shelf)使用, 不會引起GVHD
- 可在體內存活較久
- 可辨識腫瘤細胞常表達的IPP物質, 而將癌細胞殺死
- 對實體瘤的滲透性較佳

毒殺活性排比: NK > $\gamma\delta$ T > $\alpha\beta$ T

Ex vivo-expanded natural killer cells kill cancer cells more effectively than ex vivo-expanded $\gamma\delta$ T cells or $\alpha\beta$ T cells. *International Immunopharmacology*. 2014



與基亞合作送特管法的醫療院所

臺北市

- 新光吳火獅紀念醫院
- 台北醫學大學附設醫院
- 恩主公醫院
- 中心綜合醫院
- 永長欣癌症專業診所
- 醫者診所
- 洛桑醫學診

花蓮市

慈濟大學醫學中心

- 獲准治療的醫療院所
- 申請中的醫療院所

台中市

大里仁愛醫院

彰化市

彰化基督教醫院

台南市

奇美醫療財團法人

柳營奇美醫院

高雄市

義守大學醫學院

癌病治療中心





基亞Magicell[®]-NK的治療流程



- 基本療程 6 針
- 完整療程 12 針
- 每1~4周施打一次
- 每袋100c.c. 靜脈輸注 30分鐘
- 治療醫師搜集長期療效證據包括：
 - 影像學資料
 - 生活形態資料
 - 生活質量數據
 - 存活期資料



基亞的定位 – 提供高品質與有特色的免疫細胞

■ 品質與服務優勢

- 符合GTP規範的細胞製備實驗室
- 陣容完整的臨床試驗團隊和醫療諮詢團隊
- 完整的病患照護系統與保險制度
- 穩健、長期的醫院、醫師合作關係

■ 產品優勢

- 台灣唯一獲得NK細胞治療許可的公司
- 台灣唯一申請GDT (gamma-delta T)細胞治療的公司
- 具有高純度與高活性





近期的業務目標

■ GDT 細胞治療

取得衛福部核准基亞公司的GDT 細胞用於細胞治療

■ NK 細胞治療

持續拓展合作醫療院所，提高全國服務覆蓋率

■ 臨床試驗

預計展開1~2項NK細胞的臨床試驗

持續推展OBP-301的臨床試驗與對外授權



MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

*Thank
you*

A close-up of a fountain pen nib, showing the gold-colored metal and the black resin body. The nib is positioned at the end of the word 'you' in the cursive text, as if it has just finished writing it.