



Medigen Biotechnology Corp.

基亞生物科技股份有限公司

(3176)

法人說明會

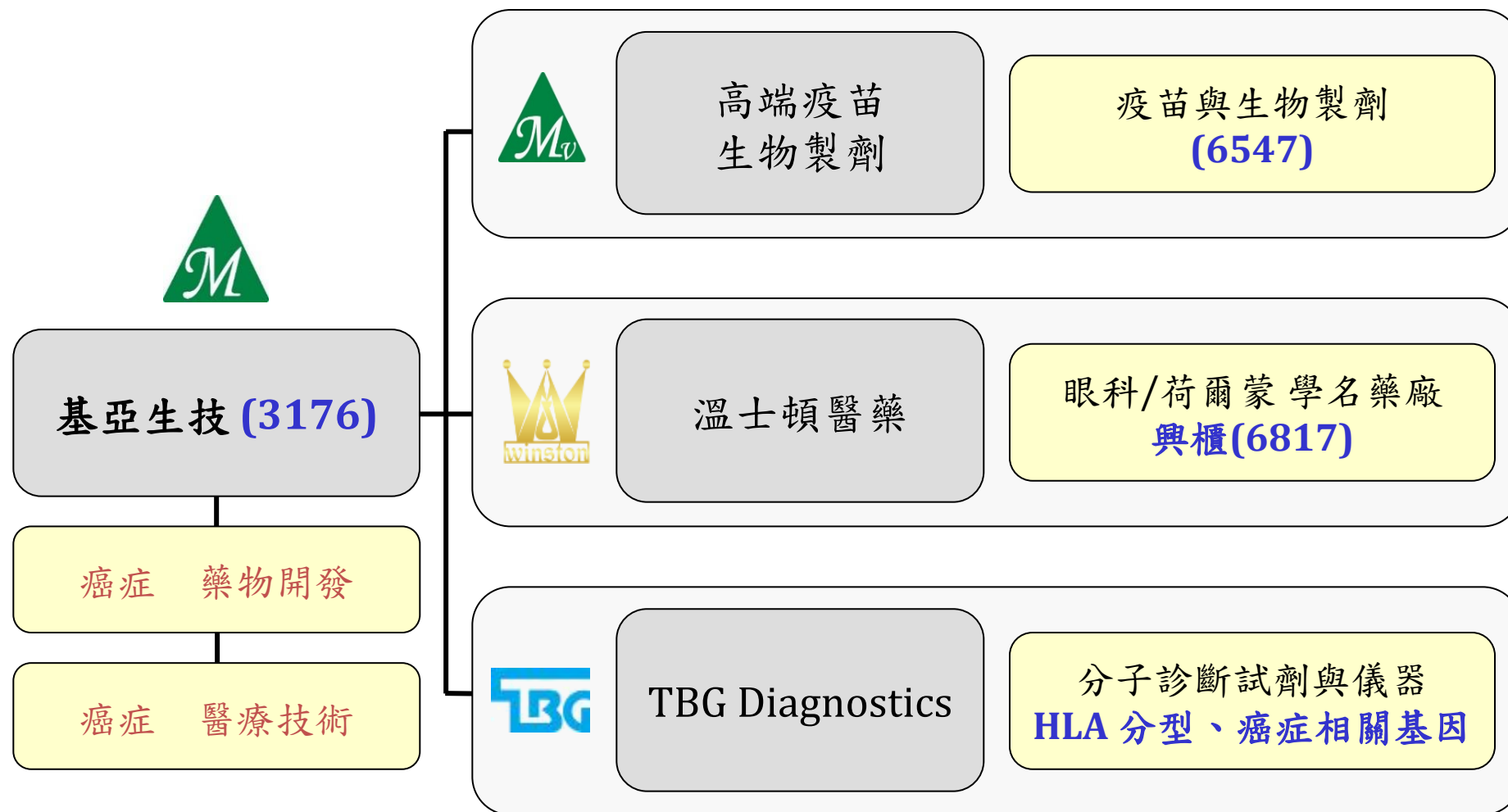
2023.12.08

營運管理部協理 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





基亞的定位與競爭優勢

■ 基亞的定位

- 專注癌症領域的新藥開發
- 專注細胞治療領域並開發完整的治療方案
- 整合集團資源，持續建構集團在診斷、預防、治療、製造與銷售的能力

■ 競爭優勢

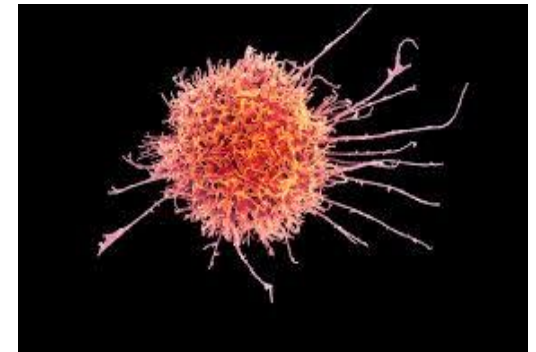
- 完整的臨床研究團隊
- 符合GMP規範的細胞製備實驗室
- 有經驗的經營與管理團隊





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

現行特管辦法開放項目

- 2018年6月8日預告特管辦法草案
- 2018年9月6日發布並施行
- 2021年2月9日修正並施行



項目名稱	適應症
一、自體CD34+ selection周邊血幹細胞治療	一、慢性缺血性腦中風。 二、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、第一期至第三期實體癌(solid tumor)，經標準治療無效。 三、實體癌第四期。
三、自體脂肪幹細胞治療	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。
四、自體纖維母細胞治療	皮膚缺陷：皺紋、凹洞及疤痕之填補及修復。
五、自體骨髓間質幹細胞 (bone marrow mesenchymal stem cell) 治療	一、退化性關節炎及膝關節軟骨缺損。 二、脊髓損傷。
六、自體軟骨細胞治療	膝關節軟骨缺損。



基亞在細胞治療的競爭優勢與定位

■ 競爭優勢

- 研發出具有特色、高純度與高活性的免疫細胞：
NK (殺手)細胞與GDT (gamma-delta T)細胞
- 具備符合GMP規範的細胞製備實驗室

■ 定位與策略

- 開發現貨型(off-the-shelf)、基因修飾免疫細胞、
自動化設備的完整解決方案
- 特管辦法(醫療技術)與臨床試驗(藥品)並進





細胞治療的困難與挑戰

細胞治療的程序



細胞治療的難題



細胞數低
<5 x 10⁸/infusion



細胞純度低
Mixture
NK only 5~30%



細胞毒殺力低
<10% at E/T = 1 or no
data available

解決方案與策略



專注研發
提高技術能量



開發現貨型
(off-the-shelf)產品



建構
自動化設備



基亞的細胞治療研發管線

類別	項目	R&D	Pre-clinical	IND	Phase I	Phase II	Phase III	NDA/ 特管法
免疫細胞	自體NK細胞 (藥品)	結腸癌						
	異體NK細胞 (藥品)	胰腺癌/膽管癌						
	自體NK細胞 (醫療技術)	實體癌						
	自體 GDT 細胞 (醫療技術)	實體癌						
	基因改良 mRNA-CAR-NK 細胞	實體癌						
自動化設備	自動化細胞擴增設備	NK, GDT, CAR-T, etc.						
	自動化細胞純化與回收設備	NK, GDT, CAR-T, etc.						



基亞的Magicell®-NK 技術平台

- 獨立開發的細胞生產程序與細胞培養配方，技術上具有自主性、創新性
- 採用全血或外周血單核細胞(PBMC)，對患者與醫師而言程序單純、安全
- 高品質與效能：
 - 達到細胞的3H要求，高細胞數(high cell number)、高純度(high purity)、高細胞毒殺力 (high cytotoxicity)
- 認證的自有GMP實驗室，依循法規標準生產製備，品質受嚴格管控



High Cell Number

5~50 x 10⁸/infusion



High Purity

≥ 70%



High Cytotoxicity

≥ 70% at E/T = 1





基亞的Magicell®-GDT 細胞

■ GDT 細胞

- 全名 gamma-delta T ($\gamma\delta$ T) 細胞
- 可異體使用、毒殺癌細胞能力強
- 日本上市公司MEDINET Co., Ltd授權合作
- 2023/02/20首次依特管法規定，獲准於新光醫院實施實體癌第四期的治療



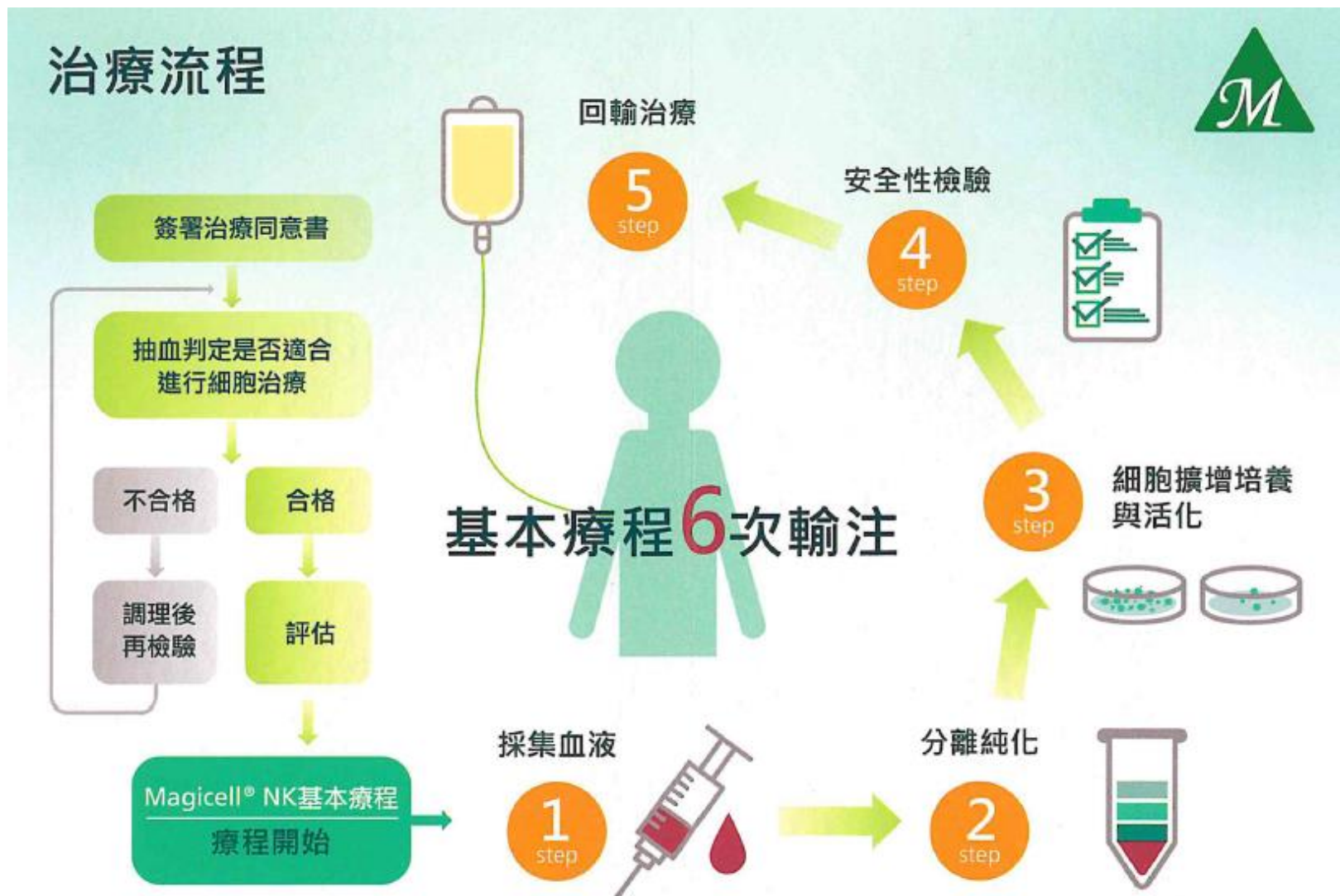
■ MEDINET Co., Ltd.

- 日本上市公司，日本第一家提供醫療機構免疫細胞的生技公司
- 開發的GDT於肺癌、胃癌及骨轉移病人皆有明確的臨床研究佐證

MEDI+**NET**



Magicell® NK與GDT的治療流程 (特管辦法)





依特管法核准的合作醫療院所



- NK細胞治療: 已核准8家；3家審查中
- GDT細胞治療: 已核准4家；3家審查中

Magicell® NK合作醫療院所 暨核可適應症(特管辦法)



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

NK適應症: 已核准第四期實體癌癌種

醫療機構	腦癌	頭頸癌	肺癌	乳癌	食道癌	胃癌	肝癌	膽管癌	胰臟癌	攝護腺癌	卵巢癌	結腸直腸癌
彰化基督教醫院	●	●	●	●			●	●	●		●	●
花蓮慈濟醫院	●	●	●	●			●	●	●	●		●
台中慈濟醫院			●	●			●	●	●	●		●
柳營奇美醫院	●		●	●	●	●			●	●	●	●
恩主公醫院			●	●					●	●		●
新光醫院	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●
萬芳醫院	●		●	●		●			●	●	●	●
台北馬偕醫院			●	●			●	●	●	●		●

Magicell® GDT合作醫療院所 暨核可適應症(特管辦法)



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

GDT適應症: 已核准第四期實體癌癌種

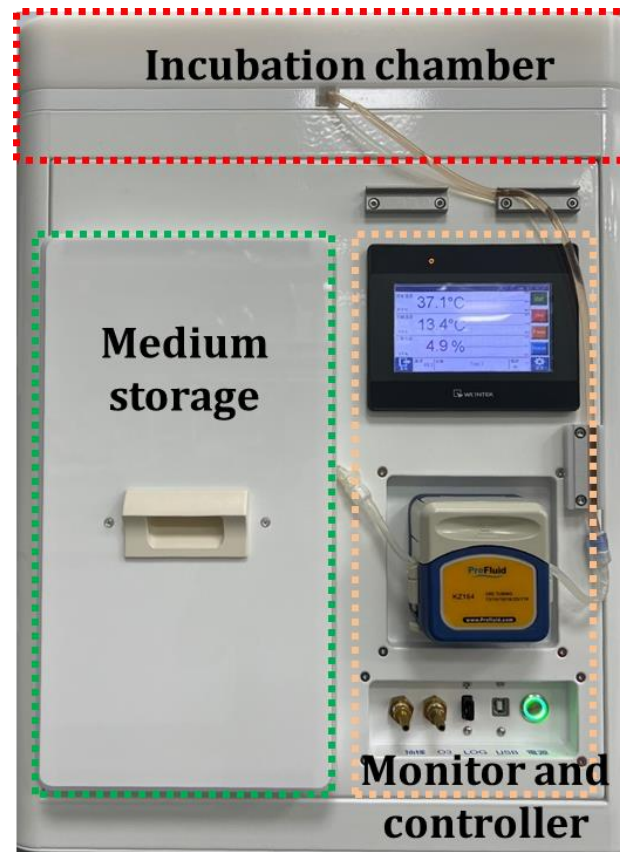
醫療機構	肺癌	乳癌	胰臟癌	腎臟癌	攝護腺癌	結腸直腸癌
新光醫院	●	●	●	●	●	●
秀傳醫院	●	●	●	●	●	●
彰濱秀傳醫院	●	●	●	●	●	●
花蓮慈濟醫院	●	●	●	●	●	●





自動化細胞擴增設備開發狀況

- 基亞的自動化細胞擴增ACE™，β版原型機
- ACE™：Automated Cell Expansion
- 自動化培養各種免疫細胞：NK, GDT, CIK, CAR-T等細胞
- 密封式細胞培養袋，隔絕人工操作的汙染機會
- 多重參數設定，調整最佳細胞培養條件
- 通過ISO 13485:2016認證



Certificate

This is to certify that the Medical Device Quality Management System of

applicable to

2. Automated Cell Expansion System, ACEs (Non-Sterile) ODM, OEM, and selling services

has been assessed and registered by Best ISO against the provisions of

ISO 13485 : 2016

This registration is subject to the company maintaining a medical device quality management system, to the above standard, which will be monitored by Best ISO

Unique Identification Code (UIC)

MSCB-166-123014

Certificate No: **M 2 3 0 0 3 7**

Initial issued: **2023/01/04**

Last issued: **2023/01/04**

Valid Until: **2026/01/03**



Sandy Yang

Shu-Ling Yang, Manager director
Best ISO Certification Co., Ltd.



基亞 mRNA-CAR-NK 的研發現況

[Journal of Clinical Oncology](#) > [List of Issues](#) > [Volume 41, Issue 16 suppl](#) >

Meeting Abstract | 2023 ASCO Annual Meeting I

DEVELOPMENTAL THERAPEUTICS—IMMUNOTHERAPY

Development of allogenic nonviral RNA-based CAR-NK therapy targeting CDH17 in relapsed/refractory gastrointestinal cancer.



[Jaydeep Roy](#), [Vivian Lin](#), [Mehran Rahmani](#), [Kronos Chow](#), [James Chieh-Liang Lin](#), [Alarng Chang](#), [John Moon Luk](#), [Anthony Chun Fung Chan](#)

Arbele, Sha Tin, Hong Kong; Arbele, Shatin, Hong Kong; Medigen Biotechnology Corp., Taipei, Taiwan; Medigen Biotech Corp., Taipei, Taiwan;
Arbele, Shatin, China

[Show Less](#)

[Abstract Disclosures](#)

- mRNA-CAR-NK: 使用基亞開發的 Magicell-NK 細胞，以 mRNA 方式導入編輯基因
- invitro 研發結果發表於 2023 年的 ASCO 年會中
- 證明 Magicell-NK 可以成功以非病毒轉染的 mRNA 方式產出具有毒殺腸胃道癌細胞的效果；具有開發異體、off-the shelf CAR-NK 候選藥物治療腸胃道癌的潛力。

co-culture with AGS-CDH17+ cells at 1:1 and 2:1 E:T ratio.

Conclusions: Our findings suggest that a non-viral based CDH17 CAR-NK cell therapy could be a potential allogeneic, off-the-shelf CAR-NK therapy candidate in GI cancer and support the rationale of further investigating it *in vivo* and clinical trials.

© 2023 by American Society of Clinical Oncology





基亞自體NK 細胞治療一期臨床試驗

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：2021-11~2024-12 計畫主持人：廖俊凱 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)

基亞自體NK細胞治療一期 臨床試驗執行狀況



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	2×10^8		3位受試者已完成*
Cohort 2	6×10^8		3位受試者已完成*
Cohort 3	18×10^8		收案中

* 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。

基亞異體NK細胞治療一/二期 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，以評估同種異體自然殺手細胞 Magicell-NK 作為 手術後胰腺癌或膽管癌患者輔助療法 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 9~12位受試者；二期臨床30位受試者

預計收案期間：2024-06~2027-12

計畫主持人：沈延盛(成功大學醫學院院長)







試驗機構：一期臨床成大醫院；二期臨床 2-3家醫院





OBP-301臨床試驗進度與計畫

- OBP-301合併放射線治療食道癌: 臨床二期試驗，執行地點日本，主要療效指標「局部完全緩解率」(L-CR)數值超過臨床試驗計畫書事先設定的閾值，證明OBP-301對局部晚期食道癌有效；預計於2024下半年依據日本的先驅審查指定產品的制度申請藥證。
- OBP-301合併免疫檢查點抑制劑治療胃癌及胃食管交界處癌: 主持人發起第二期臨床試驗，執行地點美國，受試者16例，1例受試者完全緩解 (CR)，2例部分緩解 (PR)。

開發品	対象疾患	臨床試験 (治験)				申請	承認
		前臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3		
テロメライシン (OBP-301)	食道がん	先駆け審査制度指定 		2024年国内承認申請予定			
		オーファン指定 		『オーファンドラッグ』申請予定			
	胃がん						
	肝細胞がん	  					

資料來源: Oncolys BioPharma，《2023年12月期中間決算説明会》，2023年8月3日。



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

基亞子公司財務業務



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

(6547)

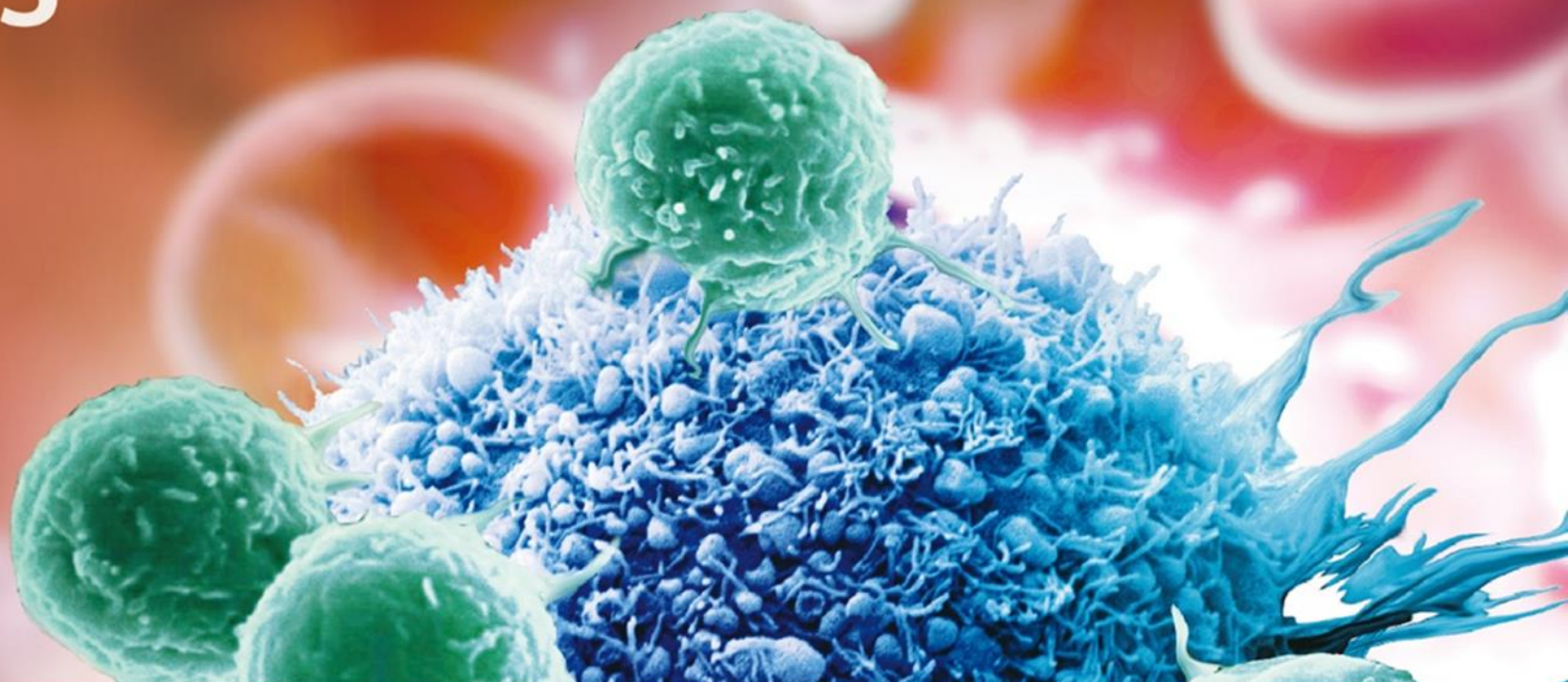


溫士頓醫藥股份有限公司
WINSTON MEDICAL SUPPLY Co.,LTD.

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

Innovations for a Better Life



*Thank
you*



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

14F. No.3, Park St., Nangang Dist., Taipei City 11503, Taiwan

Tel : +886-2-7736-1234

Fax : +886-2-7736-1233