

股票代號 6794

默默耕耘 大步向前



UnicoCell BIOMED
向榮生醫科技股份有限公司

股票代號 6794



UnicoCell BIOMED
向榮生醫科技股份有限公司

法人說明會

總經理 洪懿珮博士

2023.05.19

專精細胞技術與品質系統的新藥研發公司

Life & Quality Promise, #Science

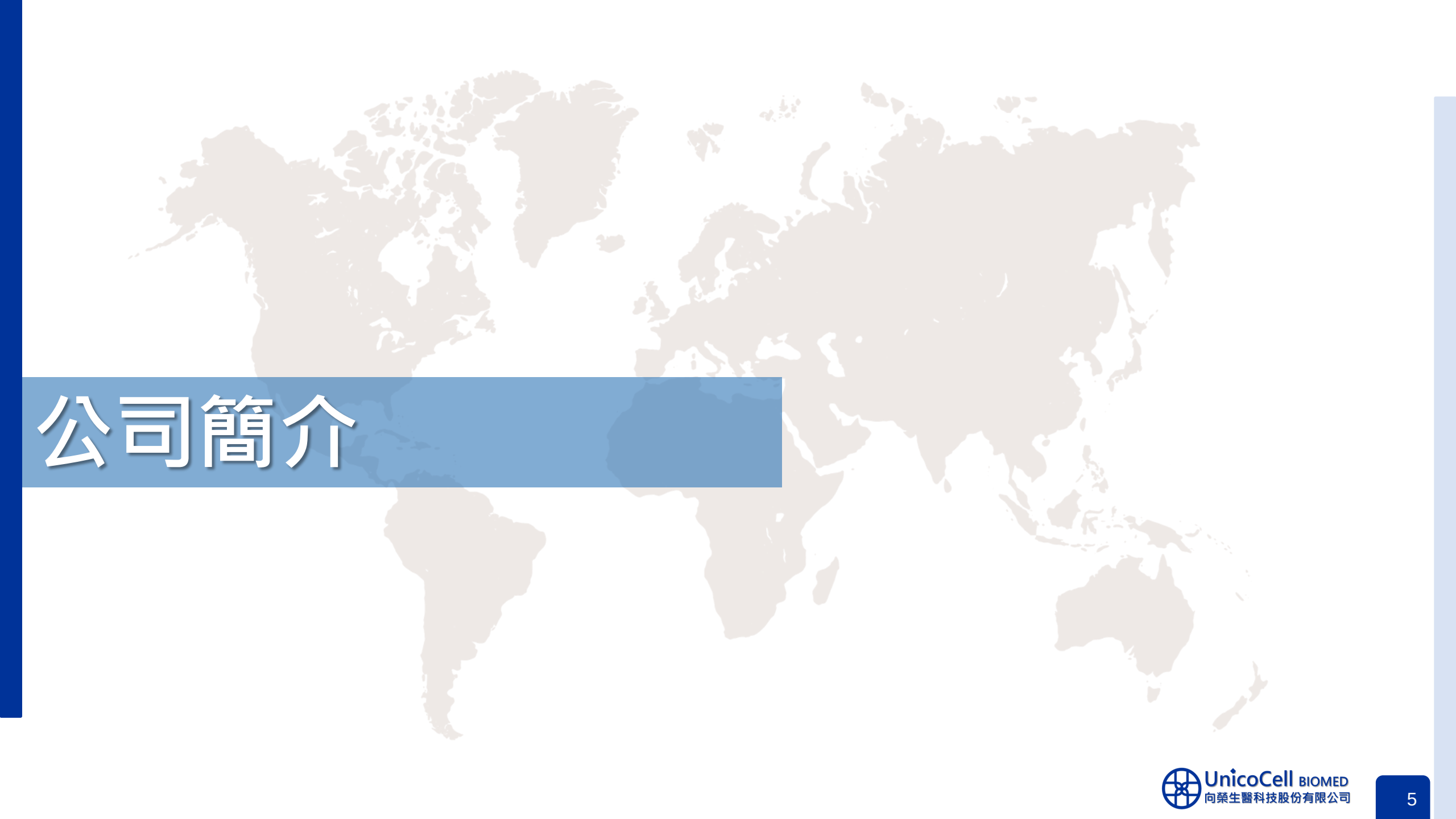
免責聲明

- 本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊，包括營運展望、財務等內容，係本公司基於內部及外部整體經濟發展現況所得之資訊。
- 本公司未來實際所可能產生之營運結果、財務狀況與業務成果，可能與預測性資訊有所差異。其原因可能來自各種因素，包括但不限於市場需求、價格波動、競爭態勢、各種政策法令與金融經濟現況之改變，以及其他本公司無法掌控之風險等因素。
- 本簡報中所提供之資訊，係反應本公司到目前為止對於未來的看法，並未明示或暗示的表達或保證其具有正確性、完整性或可靠性。對於這些看法，未來若有變更或調整時，本公司並不負有更新或修正之責任。
- 本簡報及其內容未經本公司書面許可，任何第三者不得任意取用。

| 簡報綱要

- 公司簡介
- 核心技術
- 多元專利產品
- 業務發展與財務數據





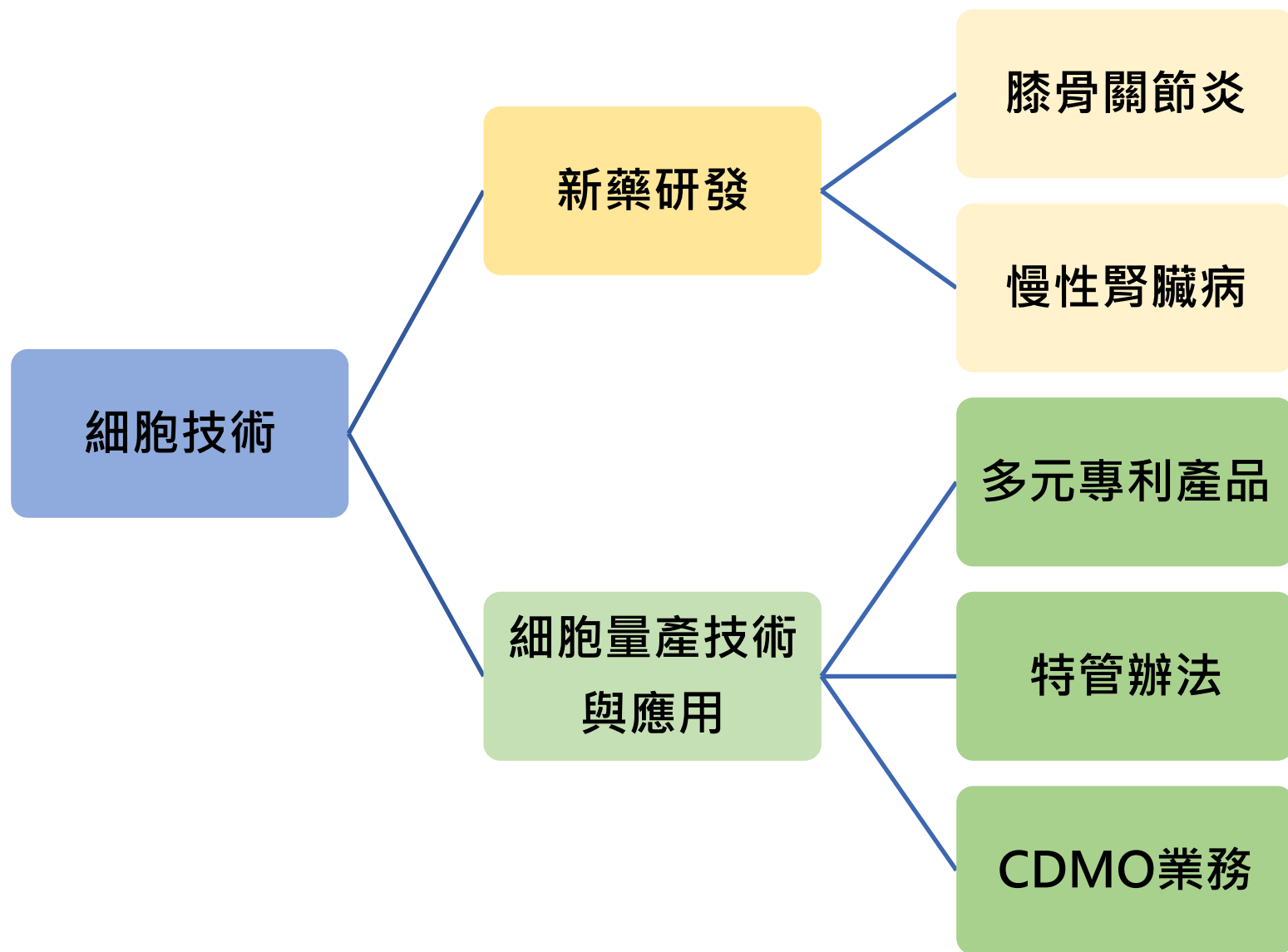
公司簡介

基本資料

- 2011年向榮研發團隊成立 (原翔宇公司"生醫事業處")
- 向榮公司設立：2018年3月
- 公司資本額：5.5億
- 員工人數：30位 / 研發人員佔比近七成 (碩博士佔比85%)



業務發展概況



重要歷程



2011

2017
|
2012

2018

2019

2020

2021

2022

2023

- ✓ ELIXCYTE®-退化性關節炎臨床試驗3期-美國FDA、台灣TFDA核准執行
- ✓ UnicoVial® -取得美國FDA主檔案(MF)認可
- ✓ 資本額新台幣5.5億元
- ✓ 異體脂肪幹細胞庫(Cell Bank)-取得美國FDA主檔案(MF)認可
- ✓ ELIXCYTE®-慢性腎臟病臨床試驗1/2期完成收案
- ✓ UnicoVial® -榮獲「國家新創獎-企業新創獎」
- ✓ UnicoVial®- 取得台灣TFDA第二等級醫療器材
- ✓ ELIXCYTE®-退化性關節炎臨床1/2期台灣TFDA核可完成
- ✓ 榮獲衛福部與經濟部「藥物科技研究發展獎」藥品類金牌
- ✓ 登錄興櫃交易
- ✓ PIC/S GMP細胞製劑廠完工
- ✓ TAF認證檢測實驗室
- ✓ ELIXCYTE®-慢性腎衰竭臨床試驗I期完成安全性評估
- ✓ 成立向榮生醫科技股份有限公司
- ✓ 日本PMDA查核通過
- ✓ ELIXCYTE®-治療退化性關節炎(台灣TFDA)臨床試驗1/2期
- ✓ ELIXCYTE®-治療慢性腎臟病(美國FDA與台灣TFDA)臨床試驗1/2期
- ✓ 發明專利-幹細胞分泌物與量產方法
- ✓ 發明專利- UnicoVial®
- ✓ 向榮研發團隊成立(原翔宇公司"生醫事業處")

董事會成員

多元性別及專業領域經驗 組成

董事成員

董事長

蔡意文
東吳大學法律
研究所
合富醫療控股
董事長特助

董事

張家鈺
逢甲大學
自動控制工程
南亞電路板(股)
公司董事

董事

謝秀梅
政治大學會計
研究所碩士
藍海離岸航運
(股)公司監察人

董事

凌美華
拓程實業(股)
總經理

董事

謝易蓁
伊利諾大學芝
加哥分校MBA
新屋力懋鋁業
董事

獨立董事

陳誠仁

台灣大學醫學系
醫學士
嘉義基督教醫院
主治醫師兼主任
天力漢貞(股)公
司董事
國立成功大學內
科副教授

石曜堂

美國哥倫比亞大
學公共衛生博士
財團法人演譯
基金會董事長
國防醫學院教育長
衛生署副署長

林素蘭

中原大學企業管
理碩士
桃苗(豐田)汽車
(股)公司財務部
協理

經營暨顧問團隊

新藥開發、生物醫學、幹細胞領域 碩、博士研發團隊

向榮核心團隊

董事長

蔡意文

會計法務專長

30餘年年資

總經理

洪懿珮

細胞治療領域

10餘年產業年資

生醫技術處

林震宇

細胞製程、廠務管理

10餘年產業年資

研發處主管

王婷

製程開發、品質建立

10餘年產業年資

品質主管

游娟娟

前品保協會秘書長

近20年產業年資

財務主管

李建漢

會計/財務

10餘年產業年資

會計主管

陳沛琳

會計/財務

10餘年產業年資

臨床專家與顧問群

吳麥斯醫師

台北醫學大學

副校長

前雙和醫院院長

李伯皇醫師

義大醫療先進醫療

委員會主任委員

前義大醫療執行長

台大名譽教授

吳志雄醫師

台北醫學大學

講座教授

前北醫醫院院長

蕭學英理事

生醫品保協會

無菌製劑協會

GMP專家

張毓翰醫師

林口長庚骨科部

關節重建骨科

主任

蘇文琳博士

細胞治療研究

無菌製劑協會

老化問題-Medical Need



全球人口老化

Good News.... 壽命延長

But.....生命及生活品質?

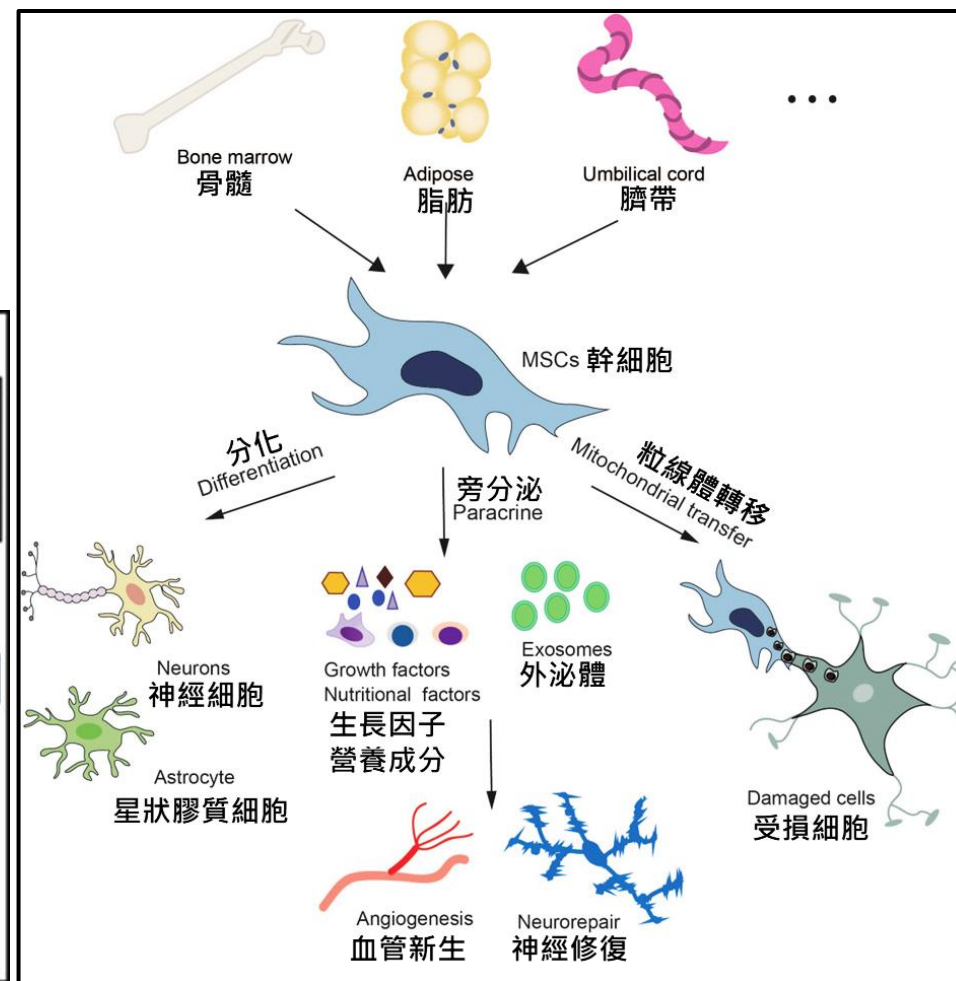
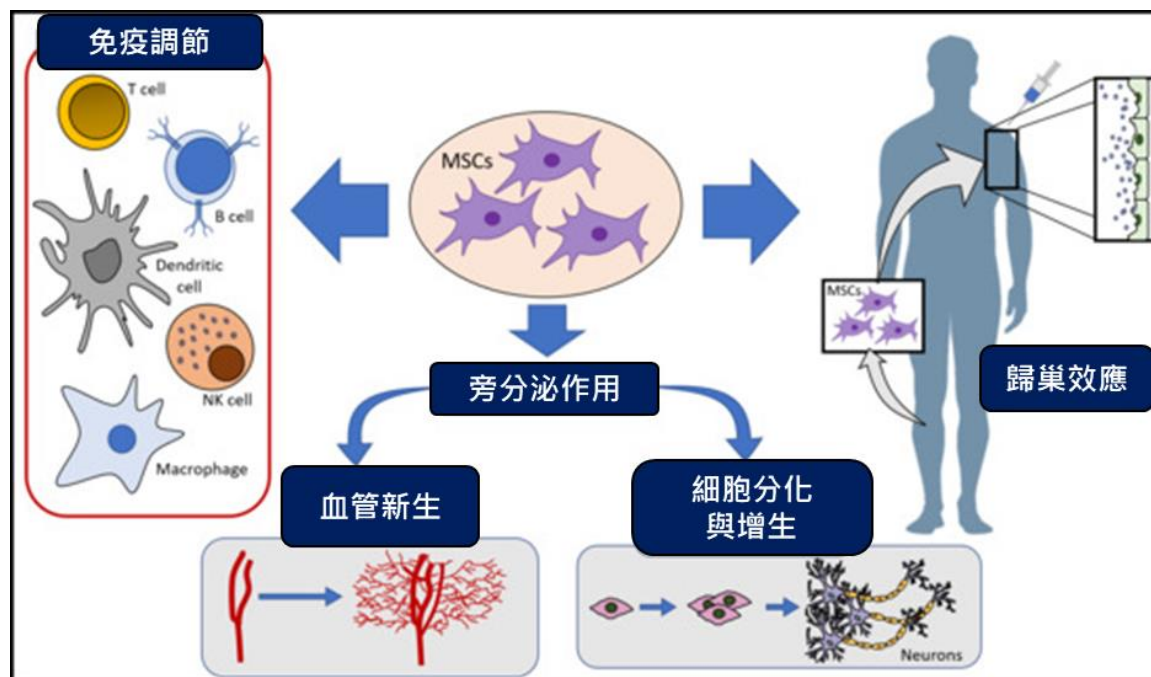


老年退化導致不良於行/機能衰退之生命威脅及低生活品質

幹細胞的功能特性&治療潛力

- ✓ 分化成各種細胞
- ✓ 分泌旁泌素、外泌體、生長因子
- ✓ 組織修復、組織再生
- ✓ 免疫調節、抑制發炎 治療移植後免疫排斥

全球第一支藥證：Prochymal_Osiris_2012年上市



向榮專注於發展脂肪間質幹細胞

骨髓



周邊血



臍帶



脂肪

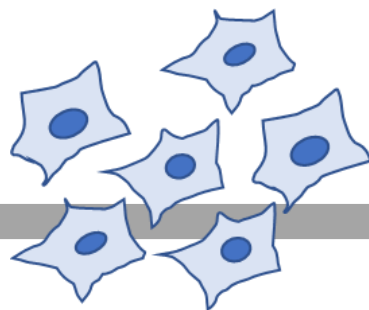


Table 1. Advantages and disadvantages of mesenchymal stromal cells (MSCs) from the three main sources that have been investigated in clinical studies: bone marrow (BM), adipose tissue (AT), and the umbilical cord (UC).

Source Type	Advantages	Disadvantages
Adipose Tissue (AT) 脂肪	- High availability and accessible. - Stem cell isolation of up to 500 times more than BM. - Cells proliferate faster than BM-MSCs (mean doubling time of 40 h). - The immunosuppressive effects of AT-MSCs are stronger than those of BM-MSCs. - Secretion of several angiogenic and antiapoptotic cytokines. - AT-MSCs are more prone to differentiate towards adipocyte lineage.	- Inferior osteogenic and chondrogenic potential in comparison to BM-MSCs. - Cell yield and differentiation potential is dependent on donor characteristics (i.e., age).
Bone Marrow (BM) 骨髓	- The most extensively investigated. Considered to be the gold standard. - The most common cellular source in clinical trials. Established clinical history. - High chondrogenic and osteogenic potential.	- Invasive and painful collection procedure. - Procurement carries the risk of infection. - Limited supply. - Cell yield and differentiation potential is dependent on donor characteristics (i.e., age). - Less proliferative rate in comparison to BM-MSCs and UC-MSCs (mean doubling time of 4 ± 1 days).
Umbilical Cord (UC) 臍帶	- Safe and non-invasive collection procedure. - Abundant supply. - UC-MSCs do not age over passages (i.e., senescence). - Hypoimmunogenicity. - Lower risk of graft-versus-host diseases (GvHD). - Higher proliferation potential compared with BM and AT (mean doubling time is 30 h). - Higher expansion and engraftment capacity than BM-MSCs.	UC-MSCs are less effective in inducing osteogenesis compared to BM-MSCs.

新藥開發層次-一藥多用

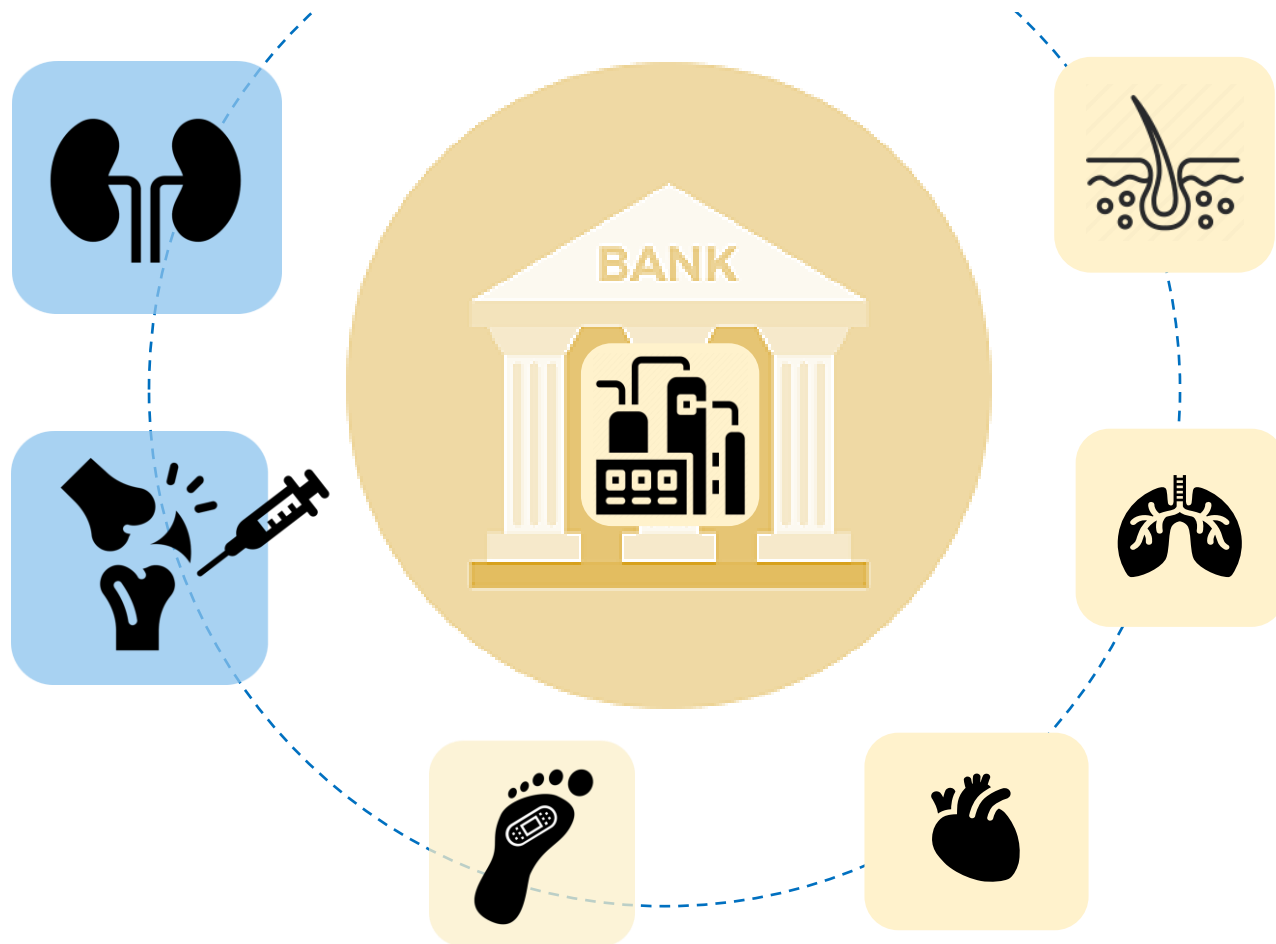


細胞來源合法清晰

遵循國際ICH要求

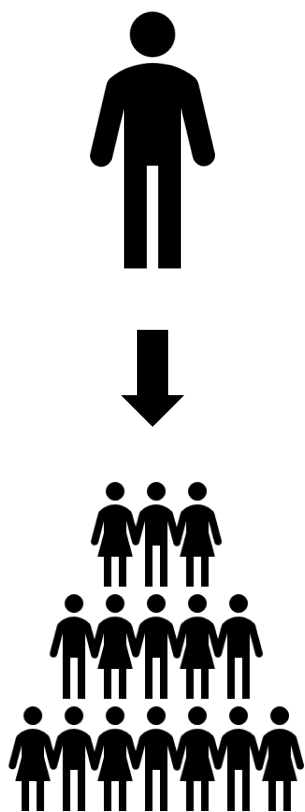
符合美國捐贈者合適性

向榮生技 含金量最高的幹細胞庫



細胞新藥

(Allogeneic Cell Product) 異體幹細胞新藥



- 標準化製程
- ★ 長期安定性
- ★ 細胞來源→年輕健康活性穩定
- ★ 現貨細胞→不需時間等待客製化細胞培養
- ★ 大量生產→可以負擔的醫療費用

向榮ELIXCYTE

Autologous Cell Therapy (Special Act) 自體細胞治療



客製化治療

- 耗時
- 高成本
- 品質不穩定性

新藥研發進程

Allogeneic Cellular Product_ELIXCYTE®

Pipeline



- Knee Osteoarthritis 膝骨關節炎
- Chronic Kidney Disease 慢性腎臟病
- Chronic Wound 困難傷口
- Retinal Degeneration 眼部疾病



■ 新藥研發進程-膝骨關節炎

- ✓ 2021年6月取得台灣TFDA第1/2期臨床試驗同意備查函，研究結果於2021年10月發表於科學期刊：Stem Cell Research & Therapy, 30 Oct 2021。
- ✓ 臨床試驗1/2期結果顯示ELIXCYTE®相較於玻尿酸治療，可更早減輕病人疼痛緩解，關節僵硬及改善功能活動力，且其治療效果持續更長久。
- ✓ 臨床試驗3期於2023年2月取得台灣TFDA核准執行及2023年3月獲得美國FDA同意進行，預計2023年7月開始收案，收案人數為165人。

■ 新藥研發進程-慢性腎臟病

- ✓ 2019年11月完成臨床試驗1期收案，研究結果於2022年4月發表於科學期刊：
Journal of Cellular and Molecular Medicine, 12 Apr 2022。
- ✓ 臨床試驗1期結果顯示，中重度慢性腎臟病者對於ELIXCYTE®呈現良好耐受性，
且於第24周、48周時分別有58%及50%受試者的eGFR呈現數值上升。
- ✓ 2022年7月完成第2期臨床試驗受試者招募，預計於2023年7月進行解盲分析後
提出臨床試驗結案申請。



核心技術

Process is Product !

「製程也是產品（Process is Product）」，好的製程才可能有好的產品，另整個製造流程，從檢體來源開始，一直到完成最後細胞產品，回輸到病人身上，每一細節都會影響治療的效果，不可不慎！



開發技術優勢

世界聞名小籠包



契約農/牧場→來源把關品質



標準作業程序→黃金18摺



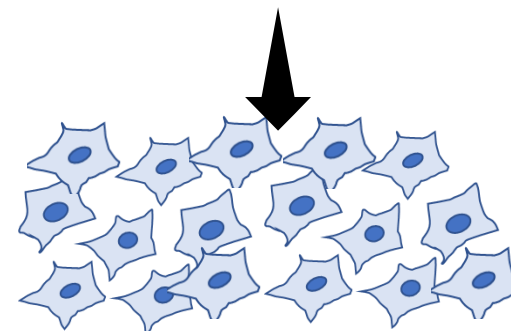
品質穩定

「製程管控 || 產品品質」

ELIXCYTE產品



異體細胞庫→來源把關品質

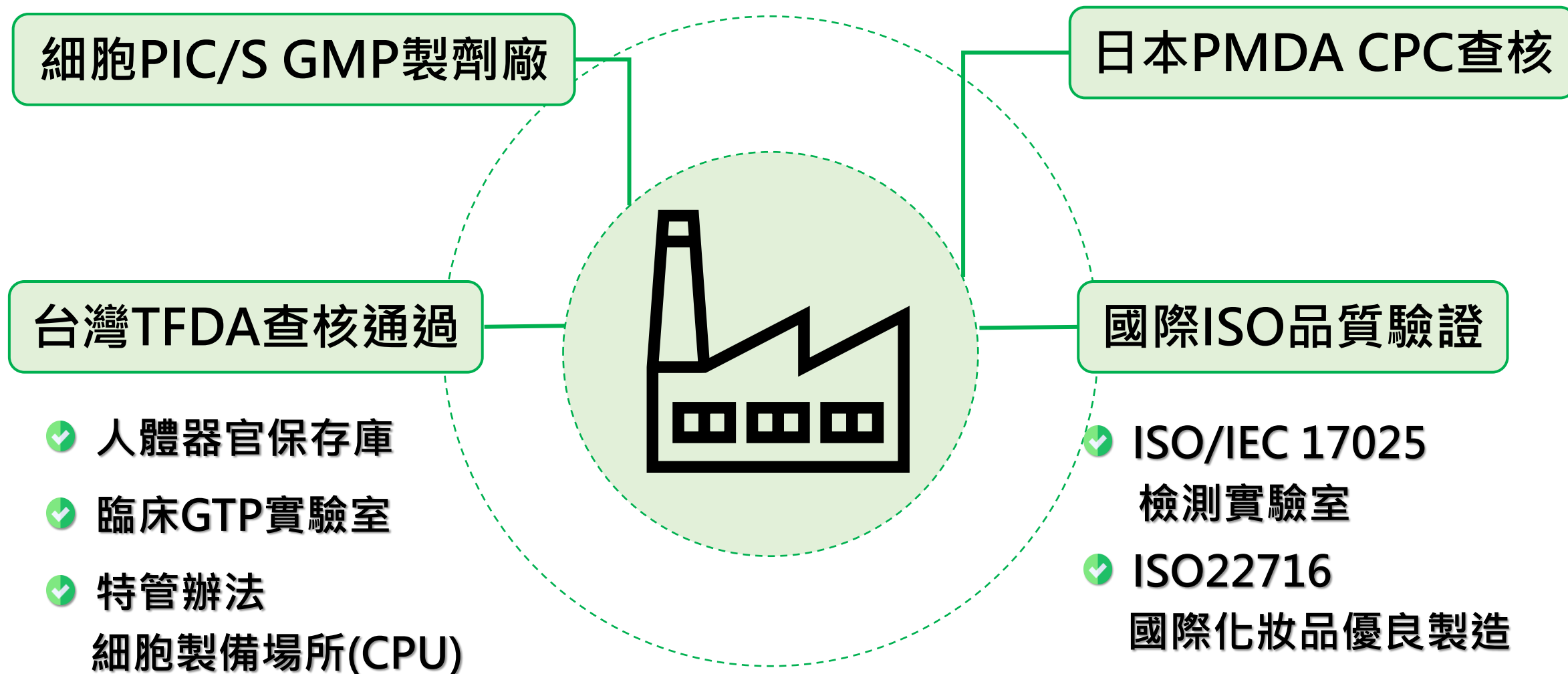


製程管控→細胞品質長期安定性

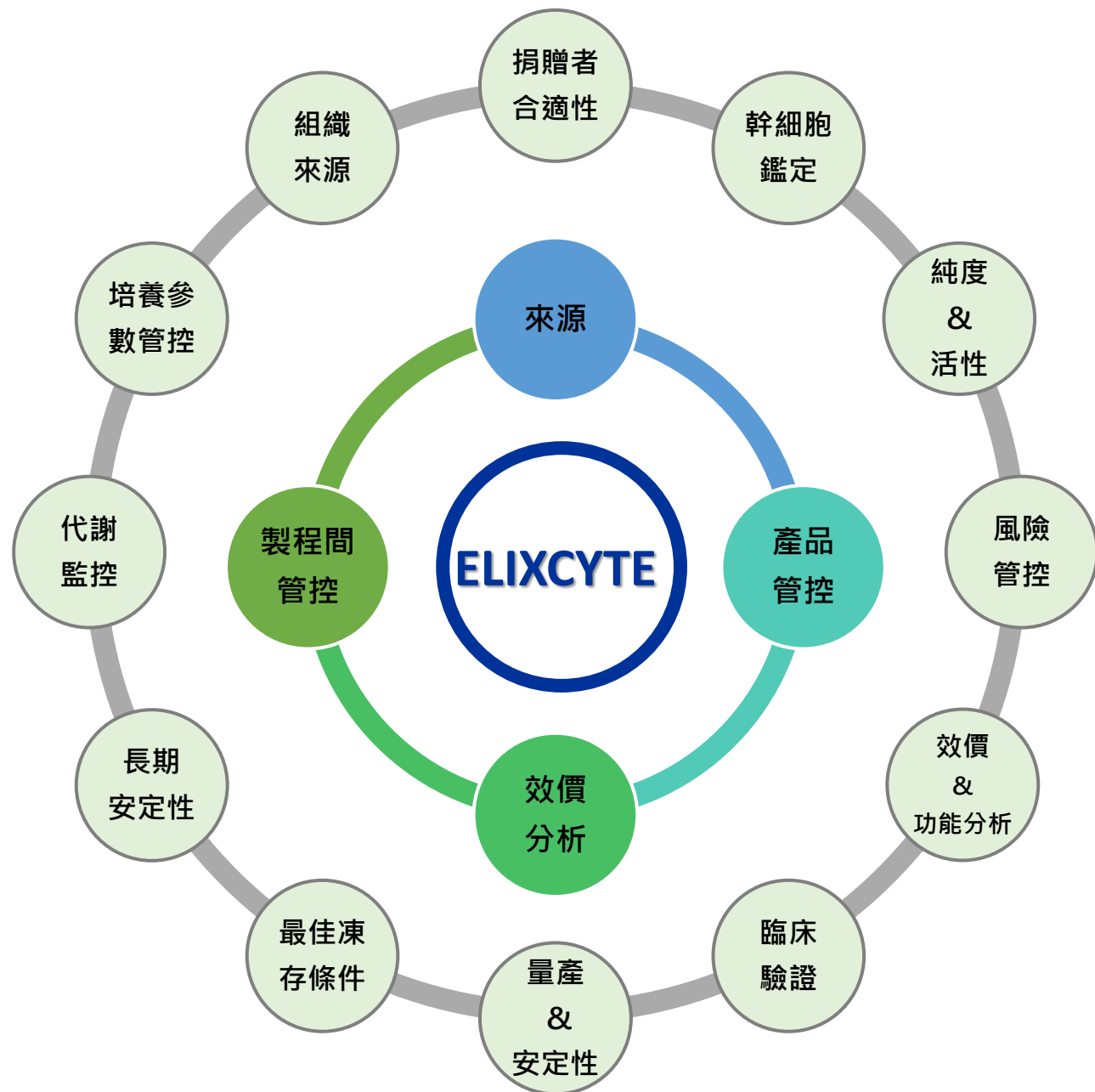


活性穩定 效能一致

品質系統認證



開發技術優勢



製程管控 = 產品品質

- ◆ 來源把關-國際標準
- ◆ 即時監控-最佳細胞活性
- ◆ 連續性檢測-TAF/ISO認證
- ◆ 功能驗證-長期安定性
- ◆ 量產技術-批次穩定性
- ◆ 療效驗證-臨床數據發表

ELIXCYTE® 產品優勢

安定性

研發團隊累積10
年之細胞品質
長期安定性驗證

+

穩定性
&
細胞活性



每批皆符合細胞規格
放行檢驗(安全性與品質鑑定)



細胞活性放行條件(>80%)
較國際標準(>70%)嚴格

+

臨床療效

國際專業期刊發表

膝骨關節炎

- Phase I/II 臨床試驗
Stem Cell Research & Therapy, 30 Oct 2021.
- 治療膝骨關節炎作用機轉
Cytotherapy, 1 May 2022.

慢性腎衰竭

- Phase I 臨床試驗
Journal of Cellular and Molecular Medicine,
12 Apr 2022.



臨床結果

主要產品之發展性

關節炎市場預估:

亞太地區

118億美元(2028年)

年增率7.9%

(Market Research)

全球關節炎市場預估:

年增率8.6%

(Research and Market)



腎臟病市場預估:

亞太地區

372億美元(2027年)

年增率6.9%

(Market Research)

全球慢性腎臟病藥物市場預估:

年增率1.9%

(Research and Market)



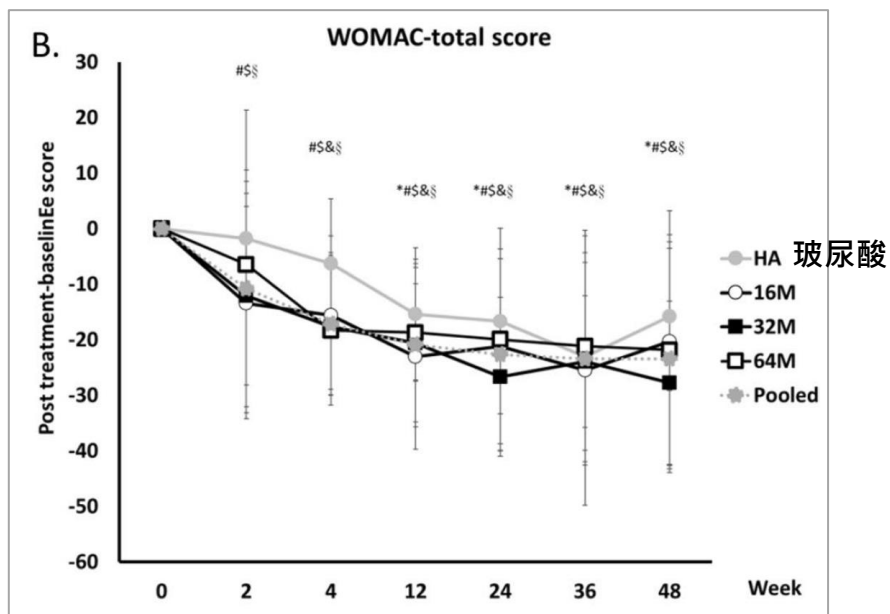
異體-臨床試驗驗證

向榮幹細胞ELIXCYTE®治療膝骨關節炎
臨床試驗發表：

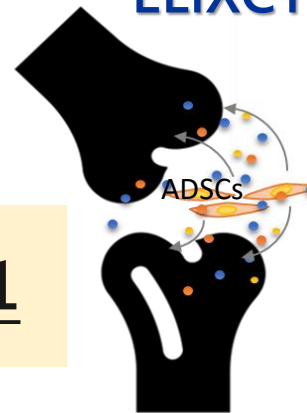
Stem Cell Research & Therapy, 30 Oct 2021

57位受試者，完成一年追蹤療效評估

✓ WOMAC 有效降低疼痛

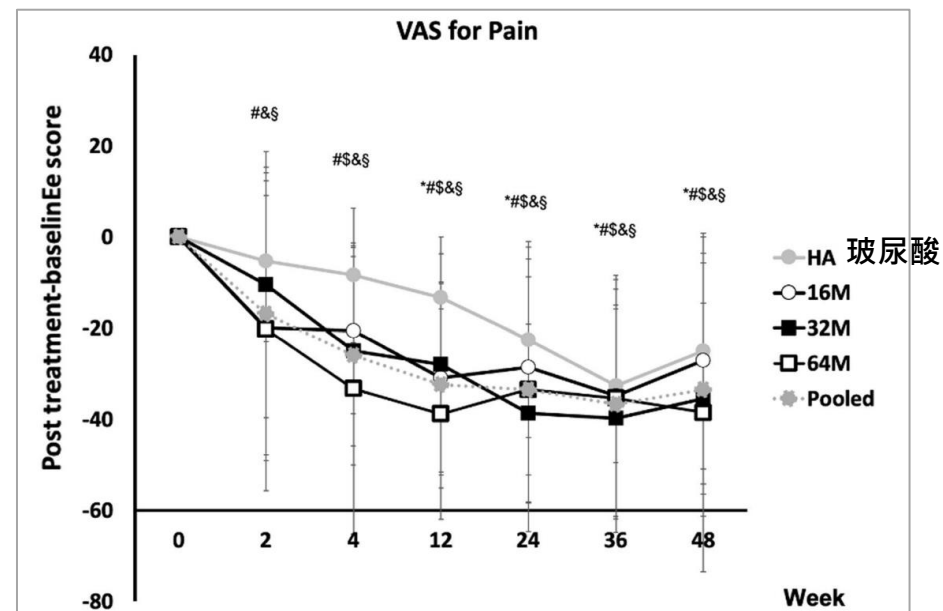


ELIXCYTE® 幹細胞治療結果發表



1. 分泌細胞激素
2. 抑制發炎
3. 緩解疼痛
4. 效益持久
5. 顯著改善關節活動力

✓ VAS 有效降低疼痛



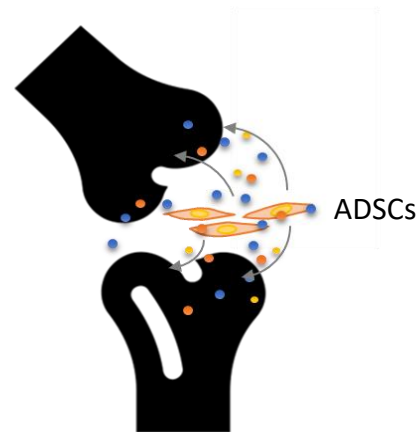
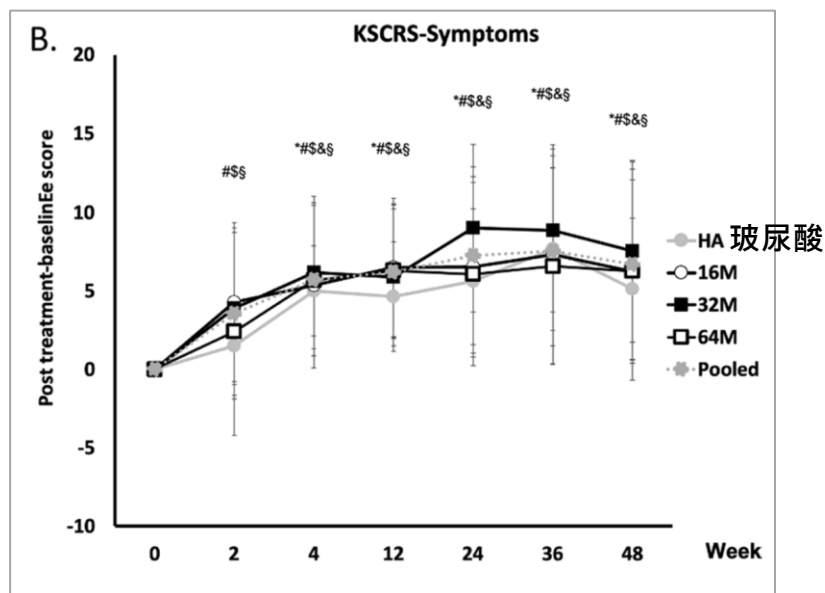
異體-臨床試驗驗證

向榮幹細胞ELIXCYTE®治療膝骨關節炎
臨床試驗發表：

Stem Cell Research & Therapy, 30 Oct 2021

57位受試者，完成一年追蹤療效評估

✓ KSCRS 改善膝功能



膝功能評估問題範例：

1. 您能獨立行走不需要(手杖、拐杖或輪椅)的幫助嗎?
2. 因膝關節不適，您能站立多久?最遠能走多遠?
3. 能否完成日常活動
 - ① 地面上行走
 - ② 以單腿為軸旋轉轉身
 - ③ 上下台階、上下車
 - ④ 起立、左右挪步
 - ⑤ 爬上梯子、深蹲、跪姿、跑步
4. 娛樂活動/健身運動評估

| ELIXCYTE® 之競爭優勢-治療膝骨關節炎

	幹細胞製劑 ELIXCYTE®	口服止痛 消炎藥	注射止痛消 炎類固醇	玻尿酸	PRP	人工關節
促進軟骨 修復增生	✓	×	×	×	×	×
改善發炎 緩解疼痛 減少腫脹	✓	✓	✓	✓	✓	NA
療程頻率	一年1次	每日、數日	每月進行	間隔1~6月	每月1次 1~3次/療程	約10年單次
副作用	無	有	有	無	有	有

資料來源：向榮生技整理

異體-臨床試驗驗證 慢性腎臟病

向榮幹細胞ELIXCYTE®治療慢性腎臟病臨床試驗發表：

Journal of Cellular and Molecular Medicine, 12 Apr 2022

Allogeneic adipose tissue-derived stem cells ELIXCYTE® in chronic kidney disease: A phase I study assessing safety and clinical feasibility

第1期臨床試驗：中重度慢性腎臟病受試者，完成一年安全性追蹤

第2期臨床試驗：已於2022年7月完成收案，2023年進行解盲分析

✓ 安全性驗證確認

對ELIXCYTE®呈現良好耐受性

✓ 具有未來治療潛力

第24週時有**58%**受試者的**eGFR**上升

第48週時有**50%**受試者的**eGFR**上升





多元專利產品

UCCM(UnicoCell Conditioned Medium)

細胞分泌物 UCCM



專利製程

- 高濃度分泌物
- Enriched Exosome

R.O.C. Patent 1555847

量產技術

- >2,000 L/年

品質管控

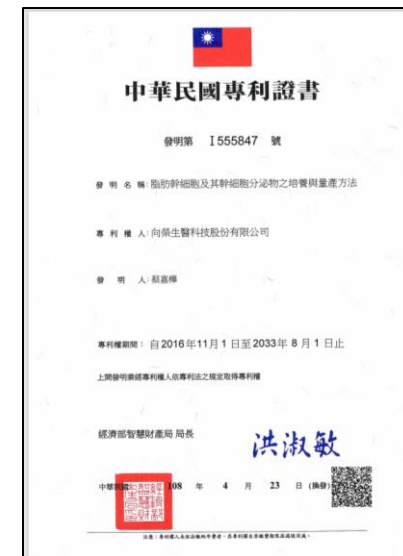
- 安全性檢測
- 病毒檢測
- Exosome檢測

臨床應用

- 退化性視網膜疾病
- 困難傷口
- 皮膚修復
- 毛髮再生

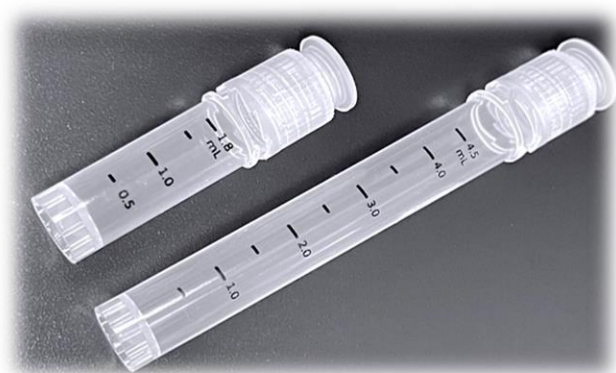
商用登記

- 日本原料
- 國際INCI 登記



優易保® UnicoVial®

優易保® UnicoVial®

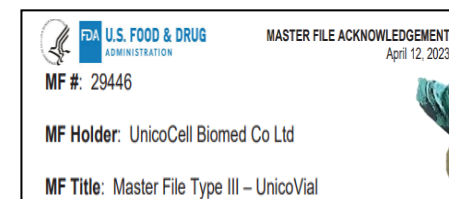


醫材認證

- 超低溫儲存容器
- 密封防開啟設計

品質保證

- US FDA MF



- 2022年國家新創獎



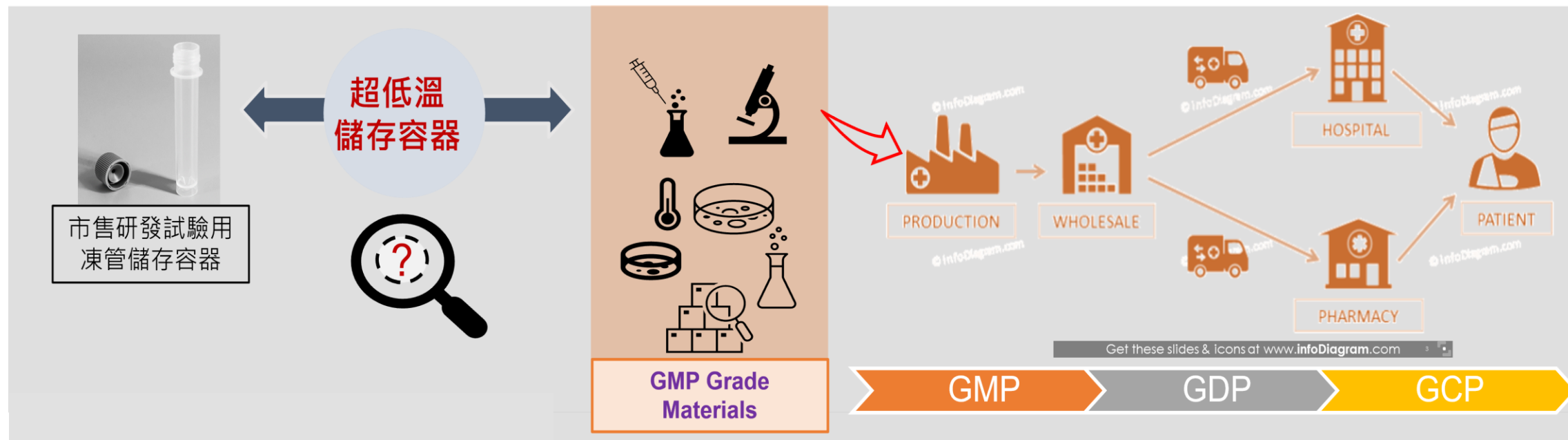
五國專利



應用廣泛

- 適用各類生物樣品儲存
- 不綁定設備規格

高規格醫材等級儲存容器，補足細胞治療產業鏈之需求



GMP藥品盛裝容器Drug Container

未來法規需求的必然性

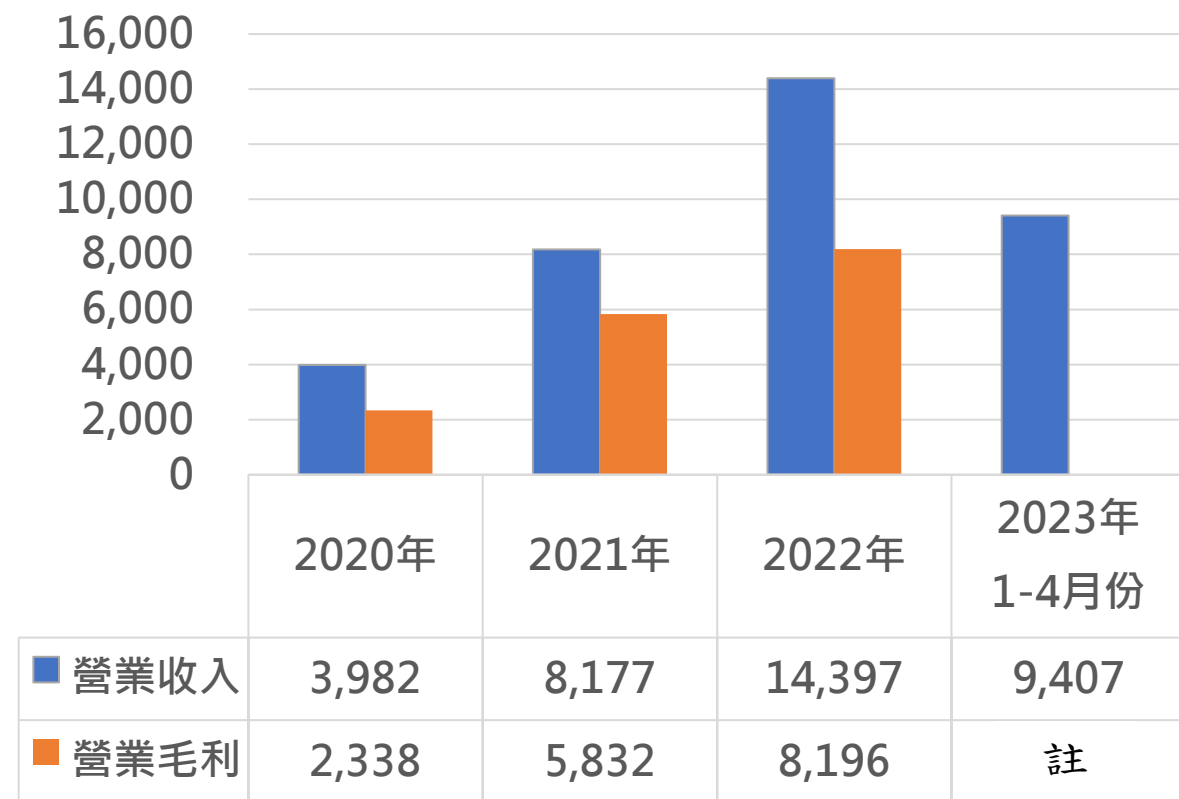


業務發展與財務數據

最近三年度財務數據

營業收入及毛利

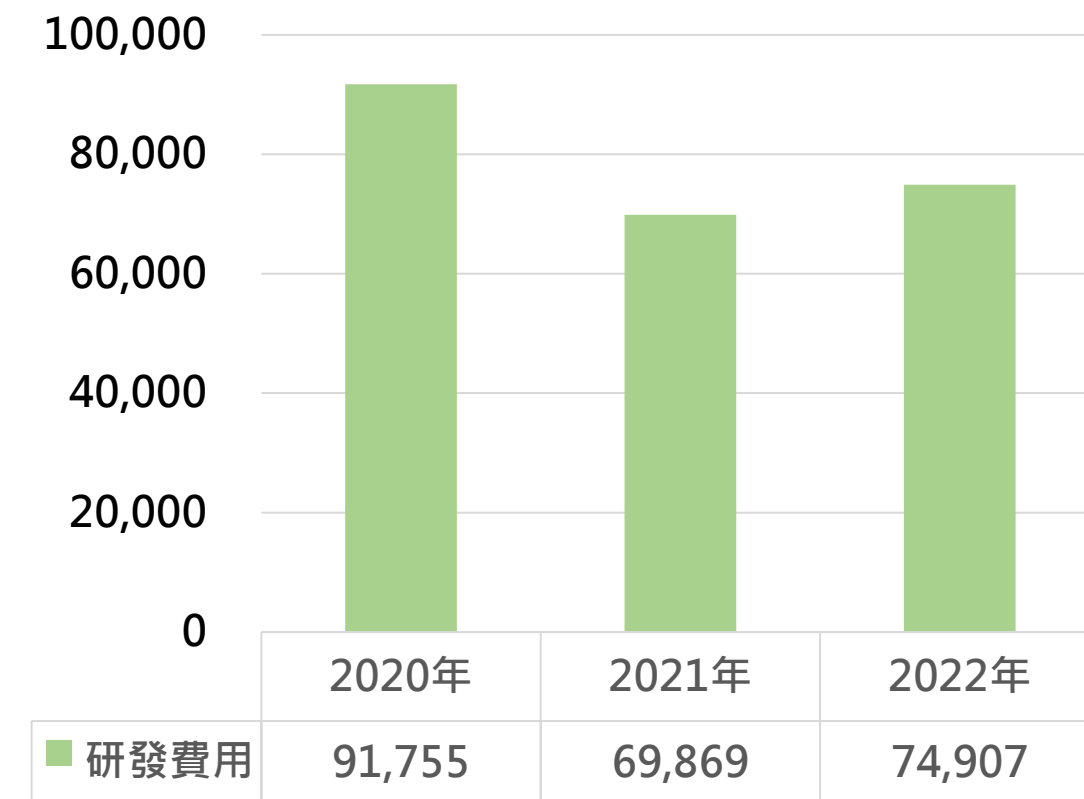
新台幣仟元



研發支出

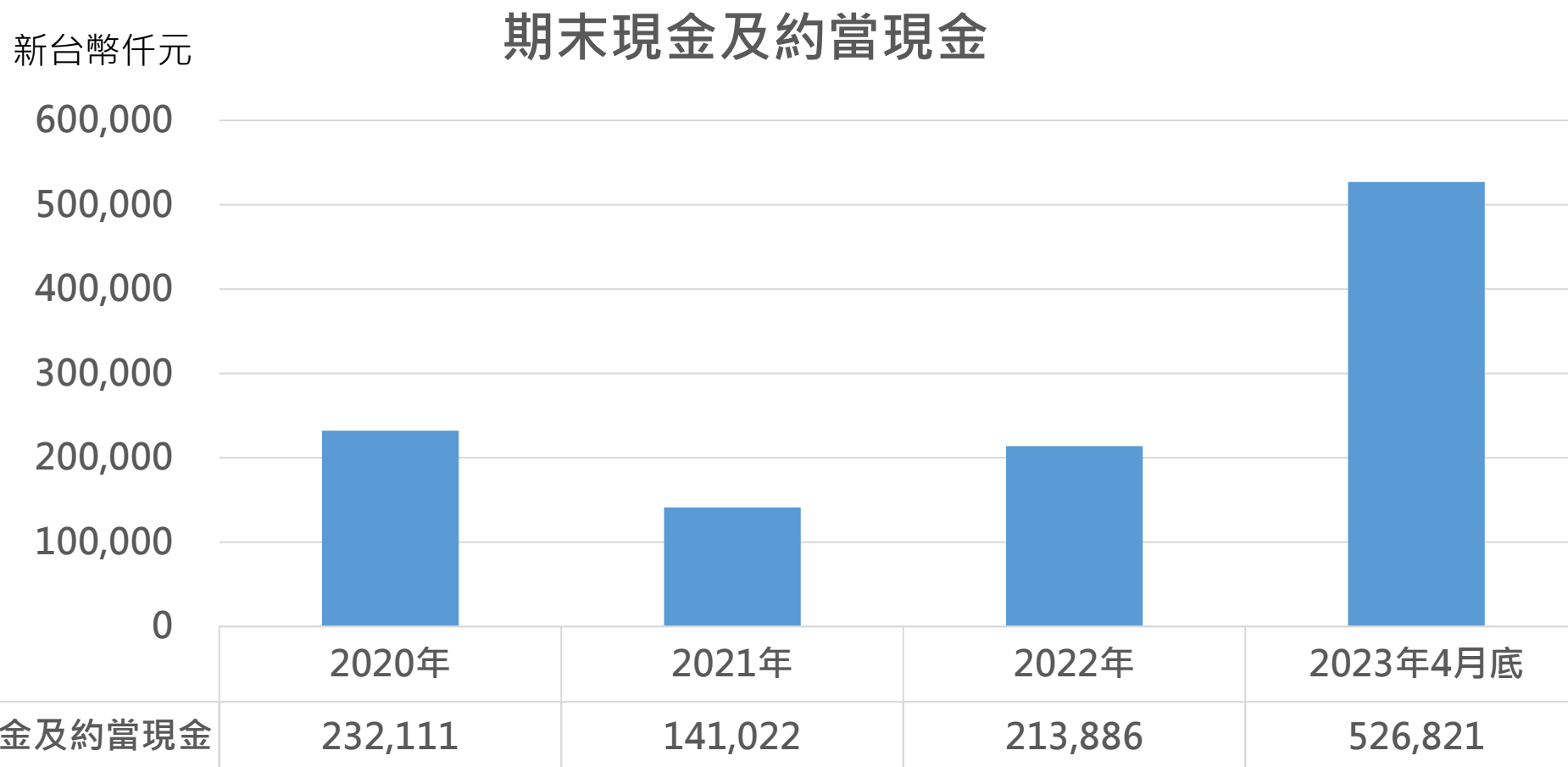
新台幣仟元

新台幣元



註：未公開之財務資訊

最近三年度資金狀況



註：包含三個月以上之定期存款

商業發展契機



治療膝骨關節炎



- 特管辦法 (自/異體細胞治療)
- 附款許可 (再生醫療製劑條例)
- 新藥藥證 (或臨床技轉授權)

治療慢性腎臟病



- 附款許可 (再生醫療製劑條例)
- 新藥藥證 (或臨床技轉授權)

異體幹細胞庫



- 開發其他適應症
- 提供產學研不同領域應用

多元專利產品



- 幹細胞分泌物UCCM
- 優易保Unicovial®



銷售營收
持續推廣



獲獎肯定



**ELIXCYTE®
Stem Cell Product**
2021國家藥物科技研究發展獎
藥品類金質獎
衛福部/經濟部



UnicoCell Biomed
2022 品牌金船獎
中華商業總會/新北市政府



UnicoVial® 優易保®
2022 國家新創獎
企業新創獎
國家生技醫療產業策進會



UnicoCell Biomed
2023 國家生技醫療品質獎
SNQ 國家品質標章
國家生技醫療產業策進會

感謝聆聽!

向榮生技 幹細胞領航員

