



股票代號
6794

深耕科研 大步向前

上市前業績發表會



風險事項

產業風險-增加競爭者風險

本公司以幹細胞新藥ELIXCYTE®治療退化性膝骨關節炎及慢性腎臟病，為常見之退化性及不可逆疾病，隨著細胞治療於各國的發展越趨成熟，預計來自國內外的競爭者將逐漸增加，因此預期未來會有其他同業公司研究開發與本公司相同的適應症細胞治療產品。

產業風險-專業人才不足之風險

相較於傳統生技藥物的長久研發歷史，細胞療法為近年各國極力發展的再生醫學領域，屬新藥研發領域中之新興產業。隨著全球醫療科技發展進步普遍高齡化及不可逆疾病的增加，此類醫療市場的需求龐大，也吸引了眾多生技業者爭相投入產業發展，人才需求孔急，因此可能造成相關專業人員短缺不足或同業間相互挖角之風險。



風險事項

營運風險-新藥開發需大量資金之資金短缺風險

本公司係屬新藥研發公司，而新藥之研發耗時甚長且所需資金龐大，故需具備充足及穩定之長期營運資金，以因應持續研發新藥所需，故是否取得長期穩定之資金來源將影響本公司新藥開發之進程。

營運風險-國內外重要政策及法規完善之風險

本公司主要業務係研究再生醫學脂肪幹細胞之新藥開發及相關幹細胞技術應用，而細胞療法係屬新興醫療領域，因此，再生醫療相關法令之制定將影響本公司研發及財務業務發展。



免責聲明

1. 本公司於簡報當時之主、客觀因素對過去、現在及未來之營運彙總與評估；其中含有前瞻性之論述將受風險、不確定性及推論所影響，部分將超出我們的控制之外，實際結論可能與這些前瞻性論述大為不同。
2. 所提供之資訊包含對未來的看法並未明示或暗示地表達或保證其具有正確性、完整性及可靠性；亦不代表本公司、產業狀況及後續重大發展之完整論述。
3. 本簡報中對未來的展望反映公司截至目前為止之看法。若有任何變更或調整時本公司不負責隨時提醒及更新。
4. 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

1. 公司簡介
2. 關鍵核心技術與臨床驗證
3. 多元專利產品
4. 財務概況
5. 業務現況與展望
6. 企業永續發展



1. 公司簡介

2. 關鍵核心技術與臨床驗證

3. 多元專利產品

4. 財務概況

5. 業務現況與展望

6. 企業永續發展



基本資料

- 2011年向榮研發團隊成立
(原翔宇公司"生醫事業處"於2018年分割讓與向榮公司)
- 向榮公司設立：2018年3月
- 公司資本額：新台幣5.5億元
- 員工人數：35位
研發人員23位 / 佔比近七成 (碩博士佔比87%)



近五年重要歷程

2018

- 向榮成立
- 幹細胞新藥
-退化性膝骨關節炎1/2期
-慢性腎臟病1/2期

2019

- 幹細胞新藥
慢性腎臟病臨床1期結果發表
- 藥劑容器
優易保®UnicoVial®
取得發明專利

2020

- 公開發行
登錄興櫃
- PIC/S GMP
細胞製劑廠建置

2021

- 細胞新藥ELIXCYTE®
國家藥科獎
藥品類金質獎
- 幹細胞新藥
退化性膝骨關節炎1/2期結果發表
- 藥劑容器
優易保®UnicoVial®
醫療器材許可證



2022

- 藥劑容器
優易保®UnicoVial®
國家新創獎
- USFDA Master File
異體脂肪幹細胞庫



2023

- 幹細胞新藥
美國與台灣
退化性膝骨關節炎臨床3期
- USFDA Master File
-優易保®UnicoVial®
-幹細胞分泌物
- 國家生技醫療品質獎
SNQ國家品質標章



2024

- 創新版上市
- 幹細胞新藥
慢性腎臟病
臨床1/2期結案



獲獎肯定



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



UnicoCell Biomed
2022 亞太地區生技製藥產業
Best Industrial Partnership
IMAPAC



ELIXCYTE®
2021 國家藥物科技研究發展獎
藥品類金質獎
國家生技醫療產業策進會



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
2022 品牌金船獎
中華商業總會/新北市府



細胞技術發展概況

膝骨
關節炎

慢性
腎臟病

新藥研發



細胞
技術

技術應用



多元
專利產品

特管辦法

CDMO
業務

向榮的聚焦-幹細胞與老化問題的醫療需求



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



主要產品之發展性—膝骨關節炎市場

全球

年增率8.6%

(Research and Market 2022)

亞太

118億美元

(↑ 2028年市估值)

年增率7.9%

(Market Research 2021)

台灣

年均就診人次：424萬

年均健保支出：59億新台幣

年度	健保支出 (新台幣億元)
2019	59.6
2020	56.1
2021	58.8
2022	61.1

資料來源: 向榮整理
108-111健保署全民健康保險醫療統計年報



圖片來源:中時新聞網

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/jp-5103-113.html>
<https://www.marketresearch.com/Magna-Intelligence-v4218/Asia-Pacific-Osteoarthritis-Therapeutics-Databank-14394195/>
<https://www.researchandmarkets.com/reports/5522042/osteoarthritis-therapeutics-global-markets-2021>
<https://www.chinatimes.com/realtimeweews/20230215003737-260418?chdtv>



主要產品之發展性—慢性腎臟病市場

全球

年增率4.4%

(Market Research 2023)

亞太

372億美元

(↑ 2027年市估值)

年增率6.9%

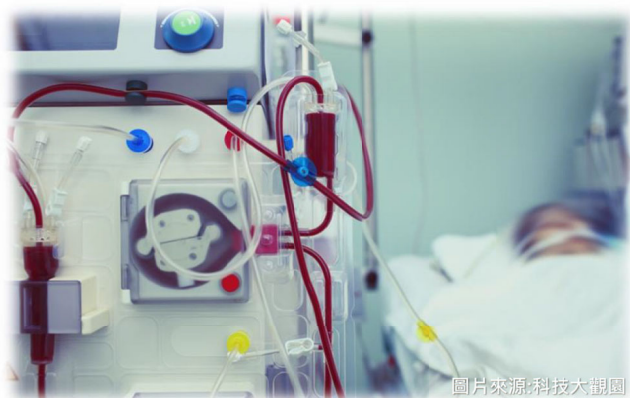
(Research and Market 2020)

台灣

2023年患病人數：突破200萬

每年增加洗腎人數：超過1.2萬

年均健保支出：559億新台幣



圖片來源:科技大觀園

<https://dep.mohw.gov.tw/DOS/p-5103-113.html>
<https://www.researchandmarkets.com/reports/5231426/asia-pacific-kidney-disease-market-forecast-to>
<https://www.marketresearch.com/Global-Industry-Analysts-v1039/Chronic-Kidney-Disease-CKD-Drugs-33788437/>
<https://www.commonhealth.com.tw/article/88732>
<https://www.cw.com.tw/article/5115247>
<https://money.udn.com/money/story/5724/337136>
<https://scitechvista.nat.gov.tw/Article/CO00093/detail?ID=e336866f-179d-4281-b56e-a84b31ead79f>

年度	健保支出 (新台幣億元)
2019	533
2020	562
2021	565
2022	576

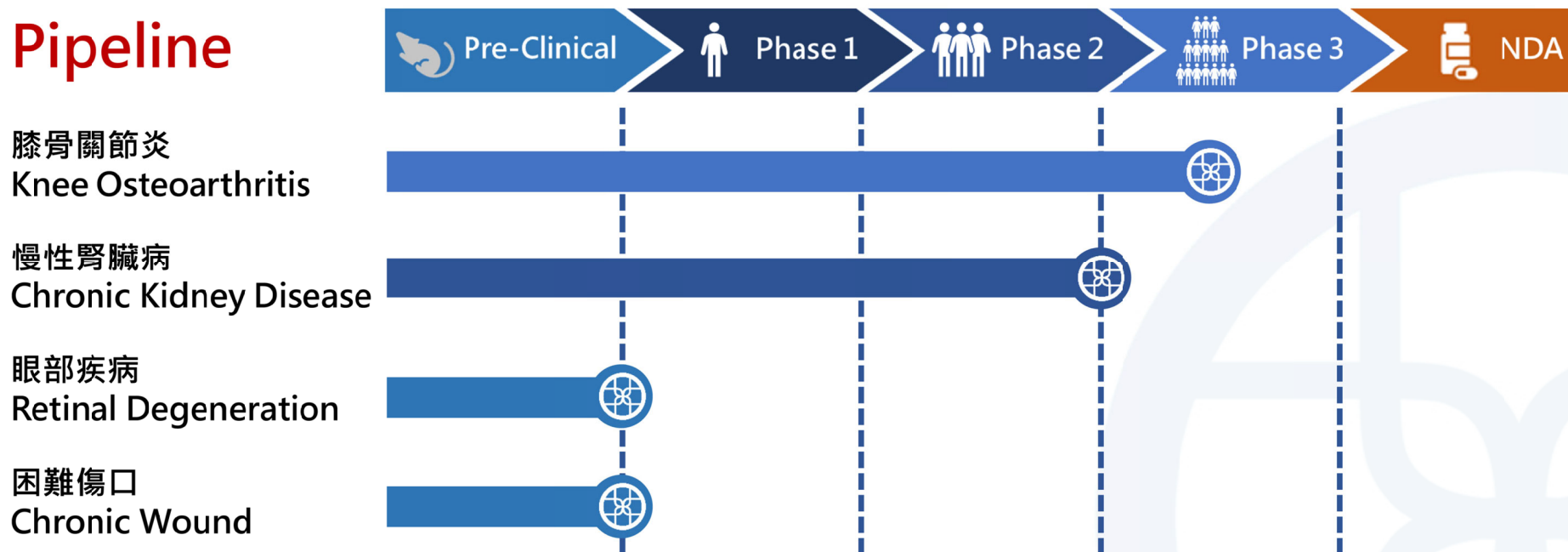
資料來源: 向榮整理

108-111健保署全民健康保險醫療統計年報

天下雜誌:洗腎率世界第一、慢性腎臟病盛行率世界第三,「新國病」怎麼救?

經濟日報:台灣每年新發生洗腎人數超過1.2萬人 勸稱坐滿一座小巨蛋

Pipeline





新藥研發進程

- ✓ **膝骨關節炎**-臨床試驗3期於2023年2月及3月分別取得台灣TFDA美國FDA同意進行，已於2023年7月開始收案，預計總收案人數為165人。
- ✓ **慢性腎臟病**-2022年7月完成第2期臨床試驗受試者招募，已進入官方審查程序。
- ✓ **眼部疾病**-和花蓮慈濟醫院合作，由醫師啟動使用本公司幹細胞分泌物治療眼部退化性疾病，已驗證完成臨床前藥毒理、安全性等試驗。
- ✓ **困難傷口**-臨床前階段，已完成一例恩慈療法。

1. 公司簡介

2. 關鍵核心技術與臨床驗證

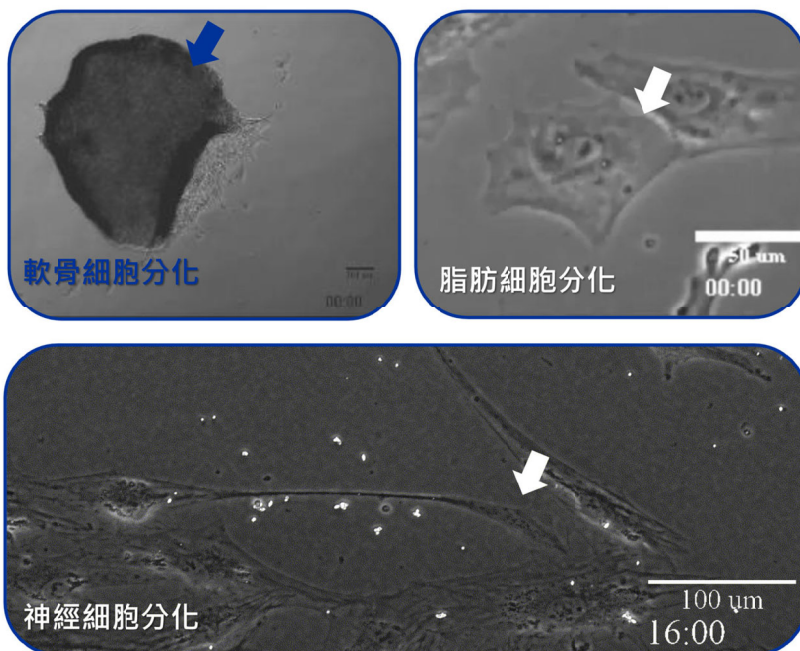
3. 多元專利產品

4. 財務概況

5. 業務現況與展望

6. 企業永續發展

幹細胞的功能特性及治療潛力



- ✓ 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(加拿大)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/notice-compliance/conditions/prochymal-notice-compliance-conditions-qualifying-notice.html>

細胞新藥-異體為王

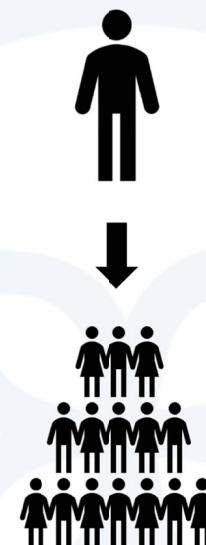
自體細胞治療



- 耗時
- 高成本
- 品質不穩定性

向榮ELIXCYTE® (Allogeneic Cell Product) 異體幹細胞新藥

- ★ 細胞來源→年輕健康活性穩定
- ★ 大量生產→可負擔的醫療費用
- ★ 現貨細胞→無需費時等待培養
- ★ 標準化製程
- ★ 長期安定性



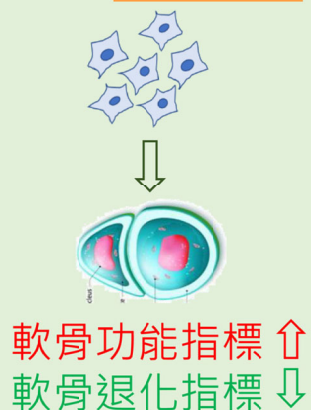
含金量最高的異體細胞庫



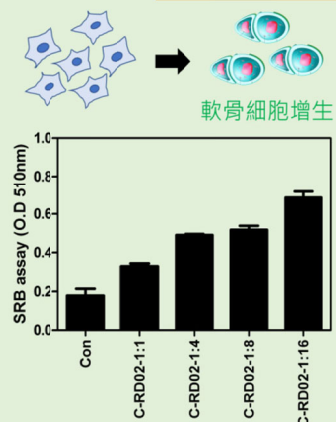
- 美國FDA Master File
- 細胞來源合法清晰
- 遵循國際ICH規範
- 符合捐贈者合適性
- 人體臨床試驗驗證

效價分析平台 (Potency Assay)

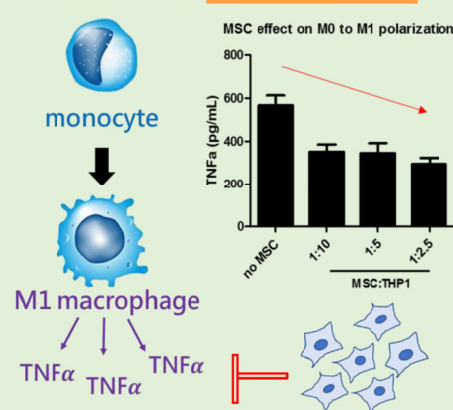
軟骨保護功能



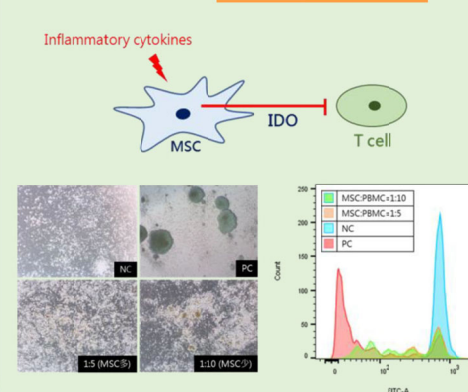
促進軟骨細胞增生



抗發炎功能

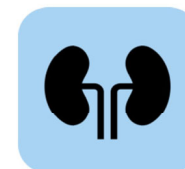


免疫調節功能



累積研發專業 建構最佳平台

驗證幹細胞作用機制 (MOA)





ELIXCYTE® 產品優勢

長期安定性結果驗證細胞功能品質穩定



安定性

細胞長期安定性驗證

累積達10年



穩定性

每批次皆符合
細胞安全性與品質鑑定

細胞活性放行條件(>80%)
較國際標準(>70%)嚴格



臨床驗證

國際專業期刊發表

膝骨關節炎

- 1/2期臨床試驗
- 治療作用機轉

Stem Cell Research & Therapy, 30 Oct 2021.

Cytotherapy, 1 May 2022.

慢性腎臟病

- 1期臨床試驗

Journal of Cellular and Molecular Medicine, 12 Apr 2022.

細胞PIC/S GMP製劑廠

日本PMDA CPC查核

台灣TFDA查核通過

向榮生技
細胞製劑廠



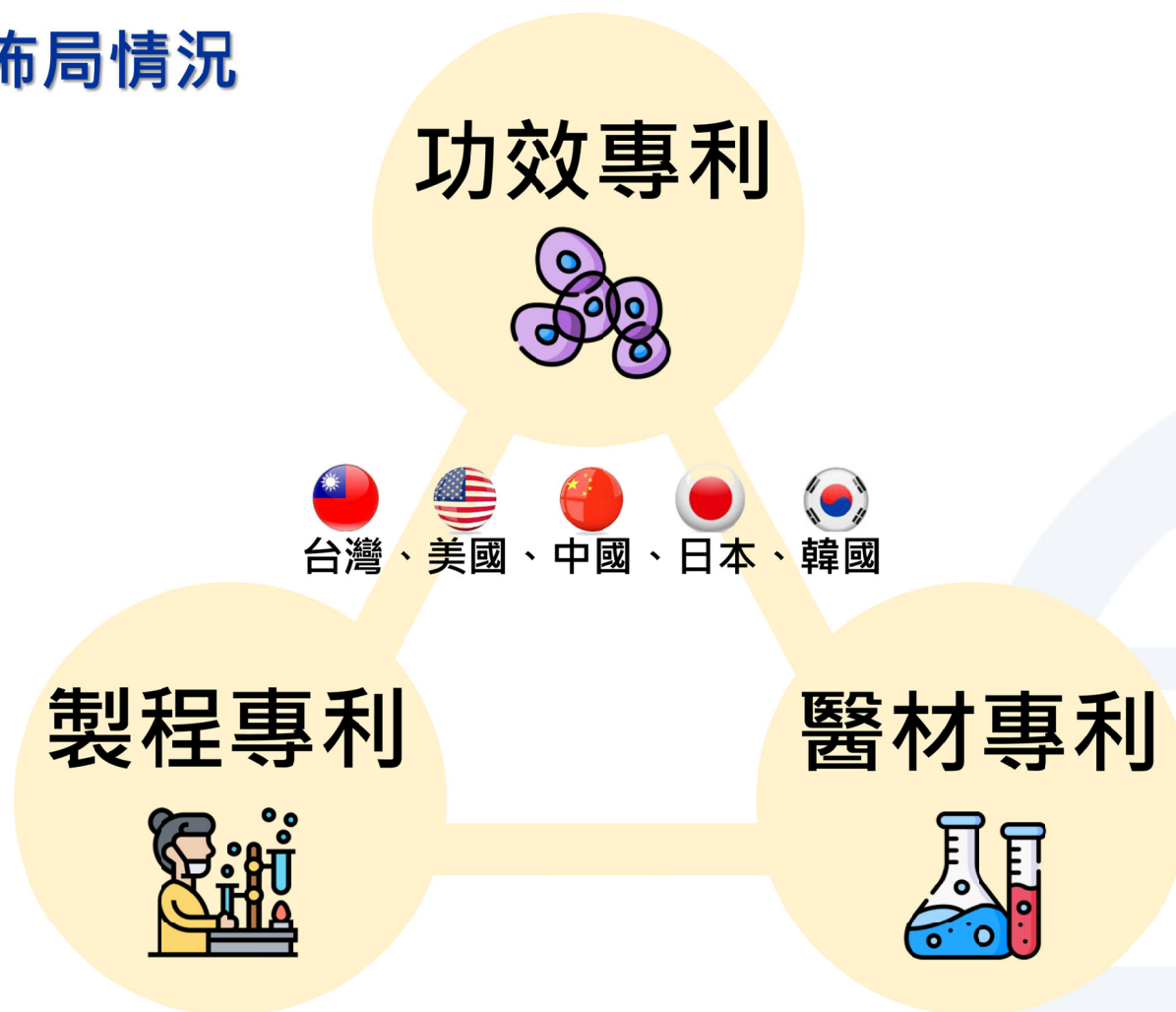
國際ISO品質驗證

- ✓ 人體器官保存庫
- ✓ 臨床GTP實驗室
- ✓ 特管辦法
細胞製備場所(CPU)

- ✓ ISO/IEC 17025
檢測實驗室
- ✓ ISO22716
國際化妝品優良製造

1. 公司簡介
2. 關鍵核心技術與臨床驗證
- 3. 多元專利產品**
4. 財務概況
5. 業務現況與展望
6. 企業永續發展

專利佈局情況





UC-hEV 幹細胞分泌物 Secretome



◆ 高濃度外泌體幹細胞分泌物

✓ **USFDA MF**
Master File

✓ **發明專利**

✓ **國際認證** ----- 多項國際 INCI 核可登記
日本化妝品原料核可登記

✓ **專利量產** ----- 年產能超過2,000 公升

✓ **醫學應用** ----- 異常落髮、慢性傷口、眼科疾病



優易保® UnicoVial®



- ◆ GMP藥品盛裝容器
Drug Container
- ◆ 未來法規需求的必然性



台灣唯一
醫療器材等級



五國專利



品質肯定

US FDA MF

Master File

2022年國家新創獎

2023年國家藥科獎入圍



應用廣泛

適用各類生物樣品儲存
不綁定設備規格



1. 公司簡介
2. 關鍵核心技術與臨床驗證
3. 多元專利產品
- 4. 財務概況**
5. 業務現況與展望
6. 企業永續發展

財務概況

新台幣仟元

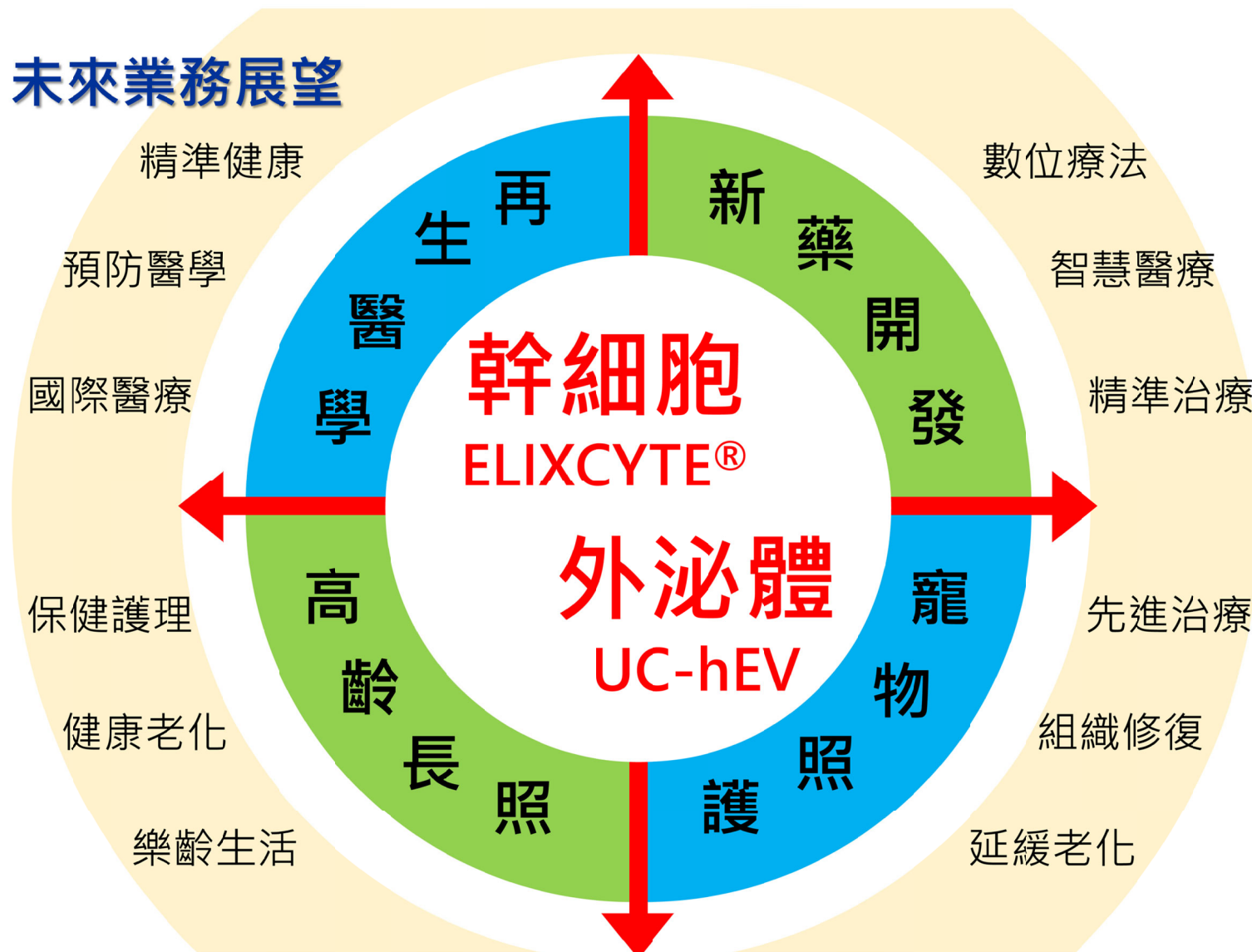
	110年度	111年度	112年度
營業收入	8,177	14,397	24,589
營業成本	2,345	6,201	6,692
營業毛利	5,832	8,196	17,897
營業損失	(87,337)	(92,109)	(96,280)
稅前淨損	(86,374)	(91,155)	(84,108)
每股虧損(元)	(2.29)	(2.20)	(1.56)

1. 公司簡介
2. 關鍵核心技術與臨床驗證
3. 多元專利產品
4. 財務概況
- 5. 業務現況與展望**
6. 企業永續發展

商業擴展現況



未來業務展望



1. 公司簡介
2. 關鍵核心技術與臨床驗證
3. 多元專利產品
4. 財務概況
5. 業務現況與展望
- 6. 企業永續發展**

企業永續-社會責任



企業永續-公司治理

以公司治理評鑑指標為目標方向，努力成為公司治理優質企業

功能性委員會

- ✓ 成立審計委員會與薪酬委員會，協助董事會執行與評估公司經理人薪酬與福利政策



公司治理主管

- ✓ 協助董事會發揮職能
- ✓ 提供內部人主管機關法令宣導資料，提醒內部人確實依規辦理
- ✓ 於網站加強揭露企業責任相關資訊

董事多元化

- ✓ 女性董事佔比44%
- ✓ 具員工身分董事不高於30%
- ✓ 3席獨立董事皆未連任超過三屆

誠信與保密責任

- ✓ 訂定檢舉制度
- ✓ 不定期於會議上宣導誠信與保密責任宣導課程
- ✓ 於董事會報告誠信經營執行情形

資通安全

- ✓ 訂定資通安全檢查之控制作業程序
- ✓ 資訊部門設置資安專責人員
- ✓ 建立DAVINCI文件加密管制系統確保文件加密控管及有效追蹤
- ✓ 資安課程宣導

經營理念與願景



向榮。欣欣向榮企業永續
向前。持續探索不可逆疾病
向心。追求生活品質生命尊嚴



感謝聆聽!

向榮生技 幹細胞領航員