

 UnicoCell 6794

主辦承銷商

 宏遠證券
HORIZON SECURITIES

向榮生醫科技股份有限公司

改列上市前業績發表會

細胞技術・品質系統・新藥研發

Life & Quality Promise, #Science

2025.09.23

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。

1. 公司簡介

2. 關鍵核心技術與臨床驗證

3. 財務概況

4. 業務現況與展望

5. 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
- 創新板上市：2024年5月21日
- 公司資本額：新台幣6億元
- 研發人員：24位 (其中碩博士佔比87.5%)



重要歷程

•2011 向榮研發團隊成立 • ELIXCYTE 異體細胞新藥 - 膝骨關節炎1/2期 - 慢性腎臟病1/2期	•向榮生技成立	•ELIXCYTE 異體細胞新藥 - 慢性腎臟病 - 發表1期結果	•特管辦法細胞製備場所認證 •ISO 17025 品管實驗室認證 •登錄興櫃	• ELIXCYTE 異體細胞新藥 - 國家藥科獎 藥品類 金質獎	•美國FDA 主檔案(MF)認證 異體細胞庫 •膝骨關節炎 發表1/2期結果 •優易保UnicoVial 醫療器材許可證	•ELIXCYTE 異體細胞新藥 - 美國與台灣核准執行膝骨關節炎3期臨床試驗 •美國FDA 主檔案(MF)認證 - 幹細胞分泌物 - 優易保UnicoVial •優易保UnicoVial - 國家藥科獎 醫療器材類入圍	•創小板上市 •ELIXCYTE異體細胞新藥 - 慢性腎臟病臨床1/2期結案 •日本厚生省 CPC認證 •幹細胞分泌物 - 國家藥科獎 製造技術類 銅質獎	•台灣TFDA PIC/S GMP 先導工廠認證 •ELIXCYTE細胞新藥治療慢性腎臟病取得美國FDA 快速審查 Fast Track Designation •經濟部認定科技事業 且具市場性
---	---	---	--	--	--	--	--	---



獲獎肯定



董監持股比例：37.95%

前十大股東持股比例：59.37%

主要法人股東

鑫陽鋼鐵股份有限公司

漢通創業投資股份有限公司

新屋力懋鋁業股份有限公司

曼都國際股份有限公司

妮傲絲翠股份有限公司

君綺生醫股份有限公司



註：本表依字筆劃順序排列

重要經營團隊

董事長暨策略長

蔡意文

- 東吳大學法律研究所碩士
- 合富醫療控股(股)公司董事長特別助理
- 斯蘭集團財務總監

會計法務領域
30餘年產業年資

總經理暨研發長

洪懿珮

- 英國伯明翰大學化工學院博士
- 翔宇生醫研發部經理
- 沛誼生醫事業股份有限公司總經理
- 社團法人中華無菌製劑協會新興生醫藥品GMP專家小組
- 社團法人台灣生醫品質保證協會顧問

細胞治療領域
10餘年產業年資

生醫技術處協理

林震宇

- 長庚大學天然藥物研究所碩士
- 翔宇生醫科技股份有限公司研發管理部廠務主任
- 中華民國高考醫事檢驗師考試合格

細胞製程廠務管理
10餘年產業年資

專案管理部協理

王婷

- 中央大學系統生物與生物資訊研究所碩士
- 翔宇生醫科技股份有限公司研發部製程主任
- 來富可得生技公司研發專員

製程開發品質系統
10餘年產業年資

行政管理處經理

劉孟婷

- 成功大學會計研究所碩士
- 資誠會計師事務所審計副理
- 中華民國會計師執照

會計財務領域
10餘年產業年資

品質保證處經理

汪妤菁

- 國立陽明大學醫學生物技術暨檢驗學系研究所碩士
- 安新生醫股份有限公司資深品保經理
- CerbACT Asia 識動亞洲生技股份有限公司資深品保經理
- 泛球生物科技股份有限公司品保經理

品質系統管理
20餘年產業年資

轉譯研究部經理

梁啓榮

- 國立清華大學分子與細胞生物研究所博士
- 中央研究院基因體研究中心博士後研究員
- 中央研究院基因體研究中心研究助理
- 國立台大醫學院生化分生所研究助理

細胞研究領域
7年研發資歷

向榮的聚焦-幹細胞與老化問題的醫療需求

2025臺北世壯運



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

全球

158億美元

(↑ 2030年市估值)

年增率10.4 %

(360iResearch 2024)



圖片來源:中時新聞網

台灣

年均就診人次：**424萬**

年均健保支出：**60.9億**新台幣

膝關節退化盛行率：**15%**

患者人數：**350萬**人

年度	健保支出 (新台幣億元)
2019	59.6
2020	56.1
2021	58.8
2022	61.1
2023	68.9

資料來源: 向榮整理
108-112健保署全民健康保險醫療統計年報

主要產品之發展性—慢性腎臟病市場

全球

195億美元

(↑ 2030年市估值)

年增率4.5%

(Global Industry Analysts, Inc 2025)



圖片來源:科技大觀園

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：**563.2億**新台幣

慢性腎病盛行率：**12%**

患者人數：**263萬**人

年度	健保支出 (新台幣億元)
2019	533
2020	562
2021	565
2022	576
2023	580

資料來源: 向榮整理
108-112健保署全民健康保險醫療統計年報

1. 公司簡介

2. 關鍵核心技術與臨床驗證

3. 財務概況

4. 業務現況與展望

5. 企業永續發展



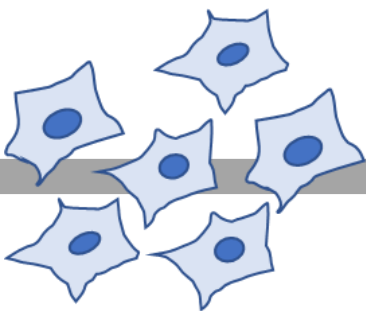
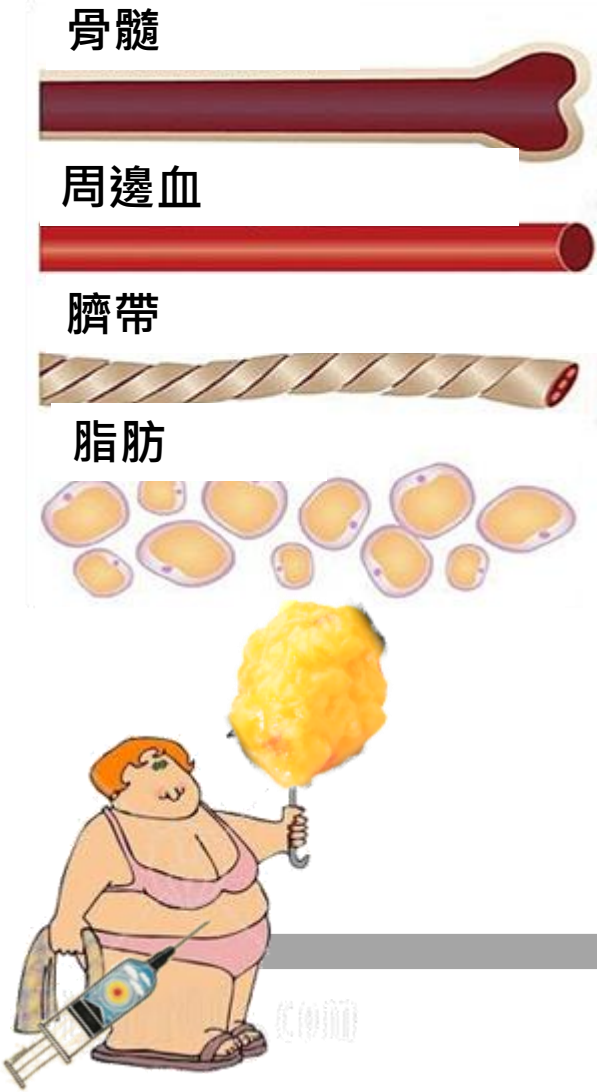
細胞技術發展概況



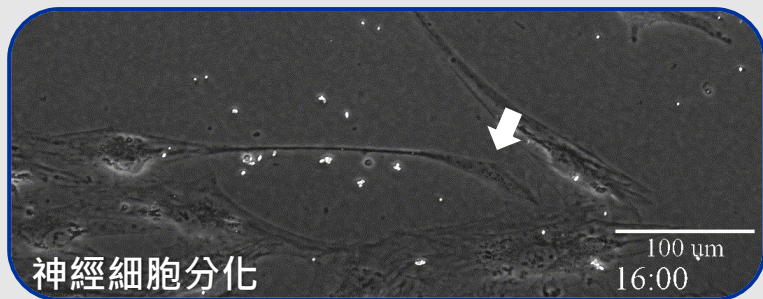
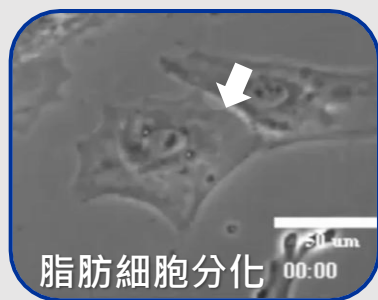
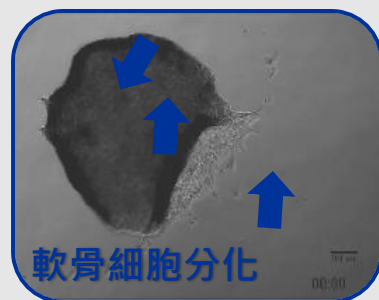
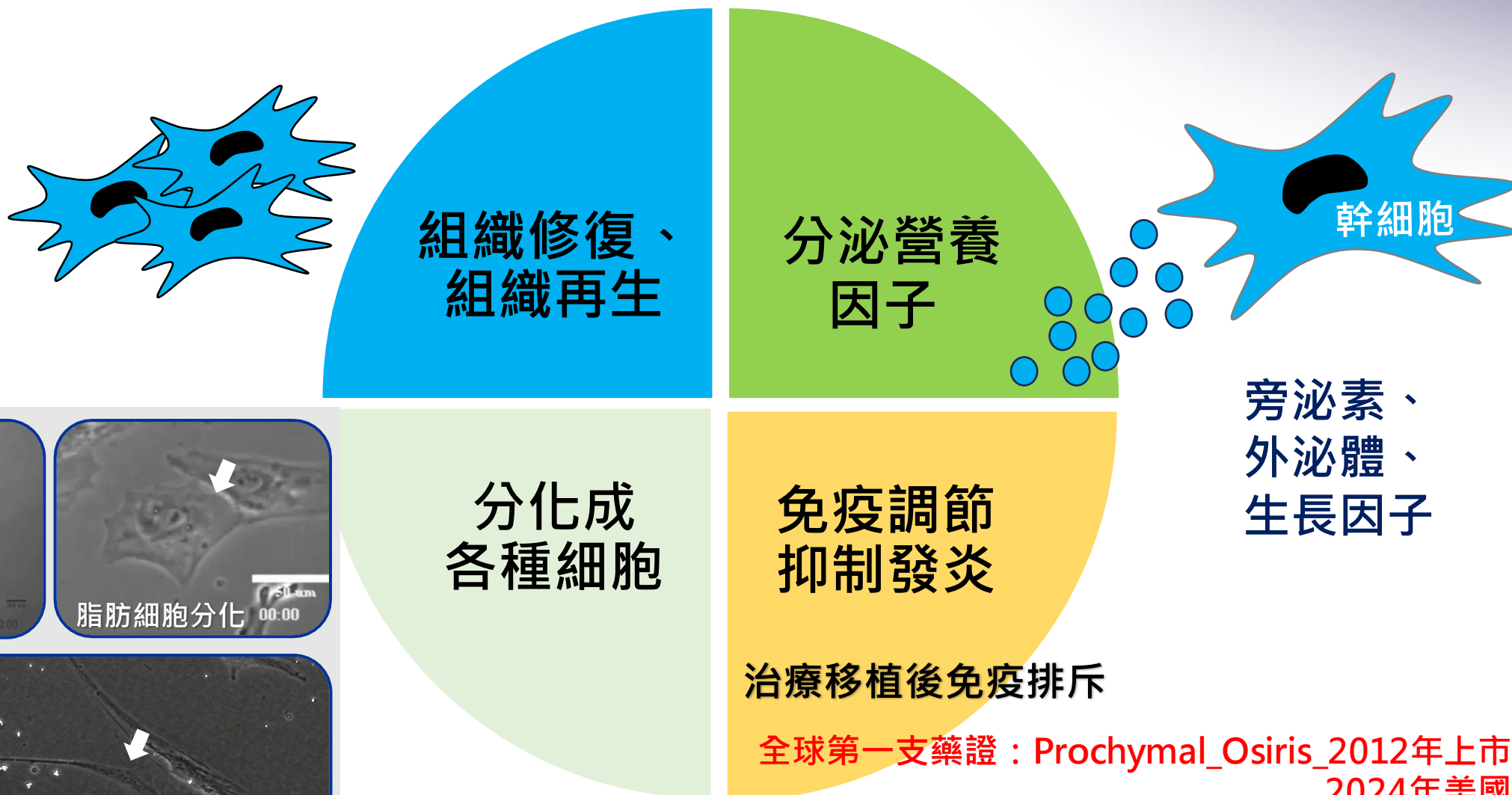
不同來源 · 同為間質幹細胞

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.



幹細胞的功能特性及治療潛力



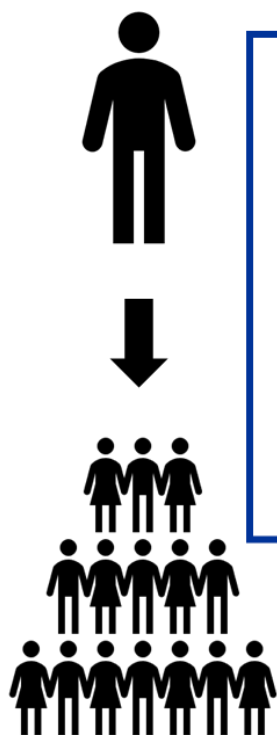
治療移植後免疫排斥

全球第一支藥證：Prochymal_Osiris_2012年上市(加拿大)
2024年美國FDA批准

<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

(Allogeneic Cell Product) 異體幹細胞新藥



- ★ 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
- ★ 標準化製程
- ★ 長期安定性

US FDA Master File (MF)
品質優良，通過美國FDA MF登記
異體細胞庫來源合法清晰
遵循國際ICH要求
符合台灣及美國捐贈者合適性

向榮ELIXCYTE®

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

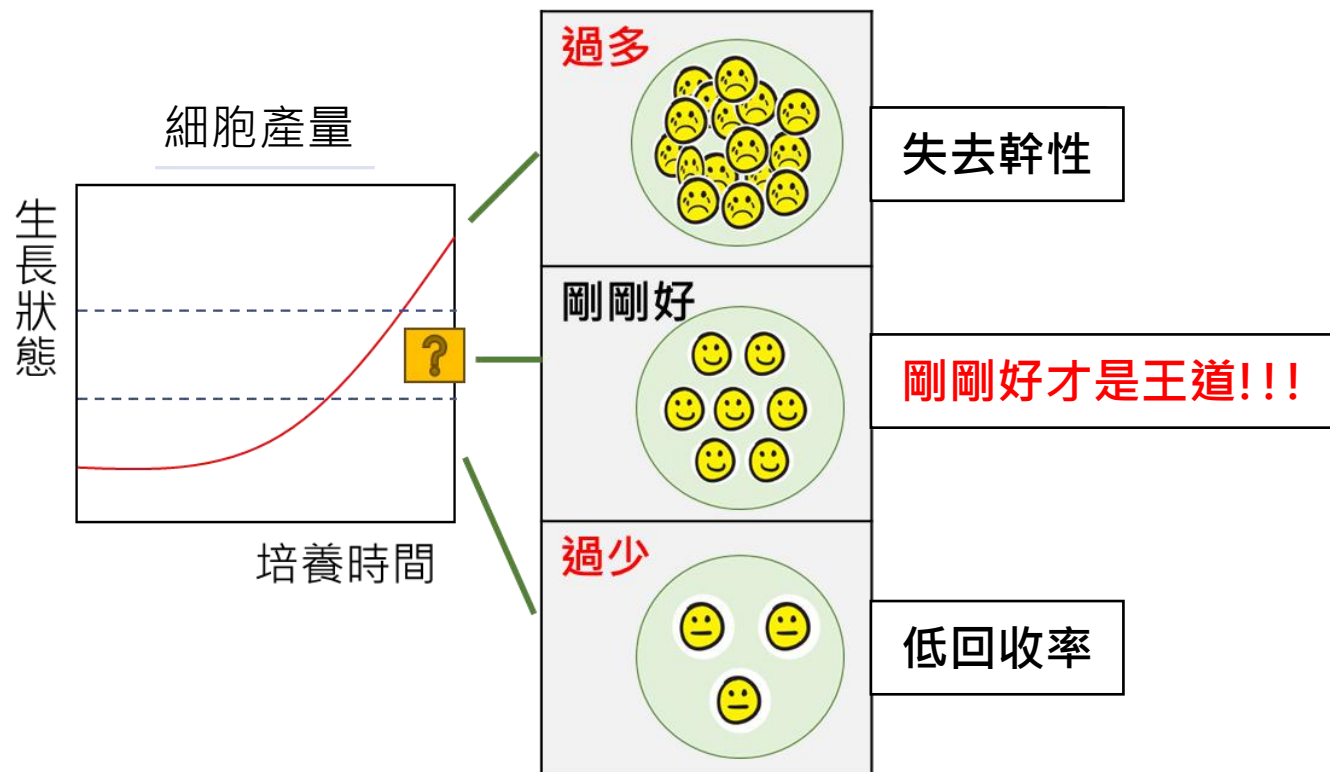


客製化治療

- 耗時
- 高成本
- 品質不穩定性

生產與治療-剛剛好最好!

細胞生產



細胞治療

一天吃三餐

V.S.

三餐一次吃

新藥研發進程-一藥多用

Pipeline



膝骨關節炎
Knee Osteoarthritis

2023年USFDA、TFDA核可
臨床3期收案中

慢性腎臟病
Chronic Kidney Disease

US FDA Fast Track Designation 2025.03

2024年完成USFDA、TFDA結案
後續臨床啟動規劃中

退化性視網膜病變
Retinal Degeneration



幹細胞分泌物治療退化性視網膜疾病
已完成藥毒理安全與功效驗證

困難傷口
Chronic Wound



已完成1例恩慈療法

巴金森氏症
Parkinson's disease



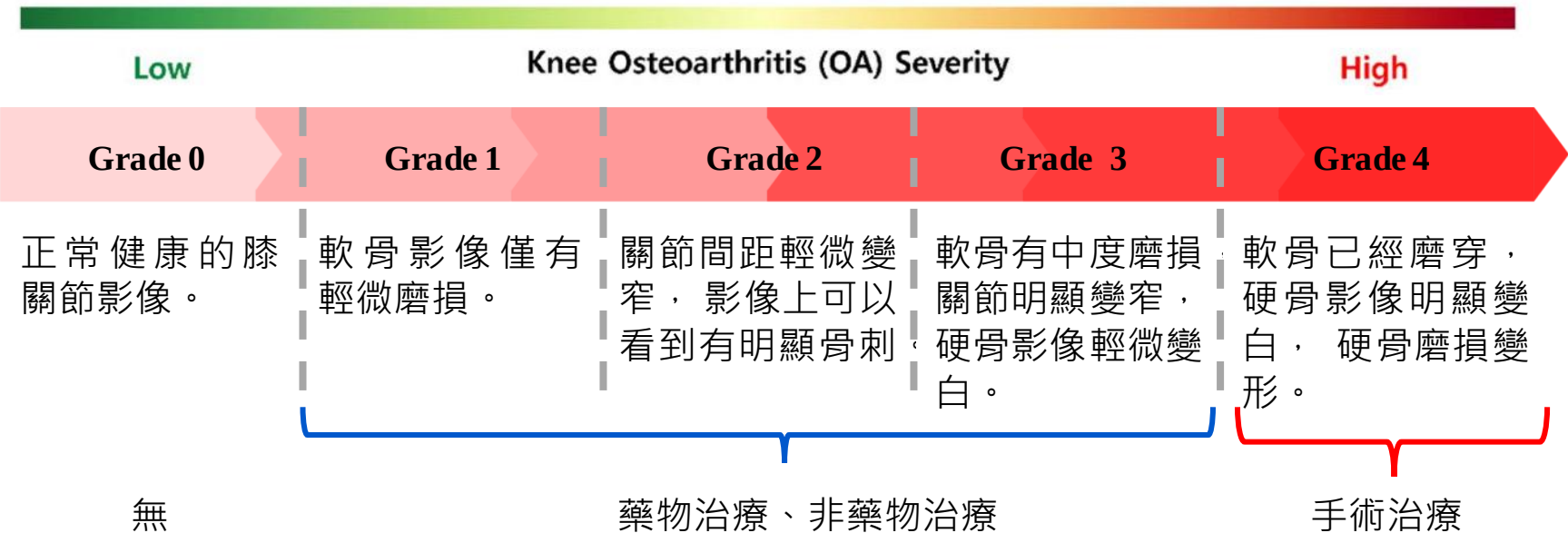
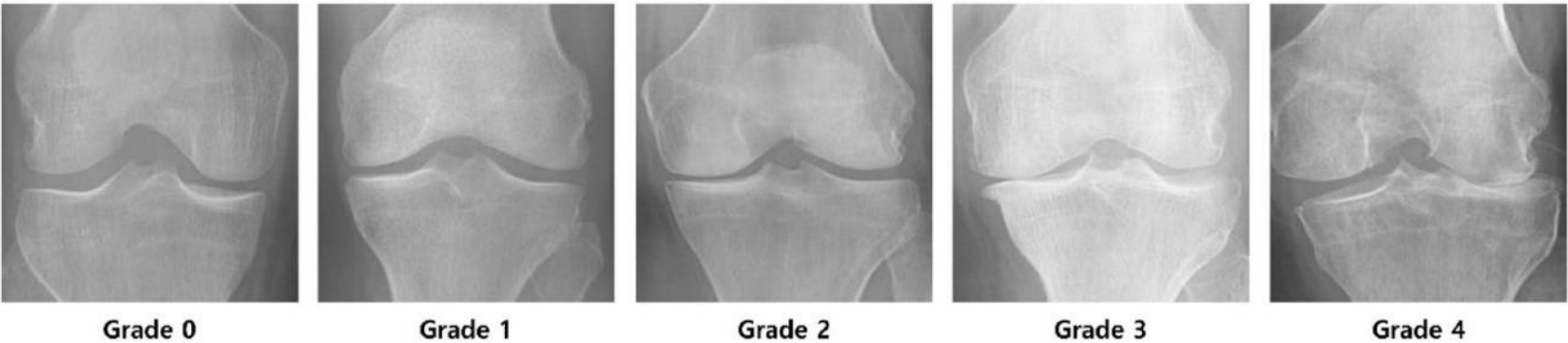
已完成1例恩慈療法

老化衰弱
Aging Frailty



膝關節退化的分級與現行治療

Kellgren – Lawrence (KL) Grading System



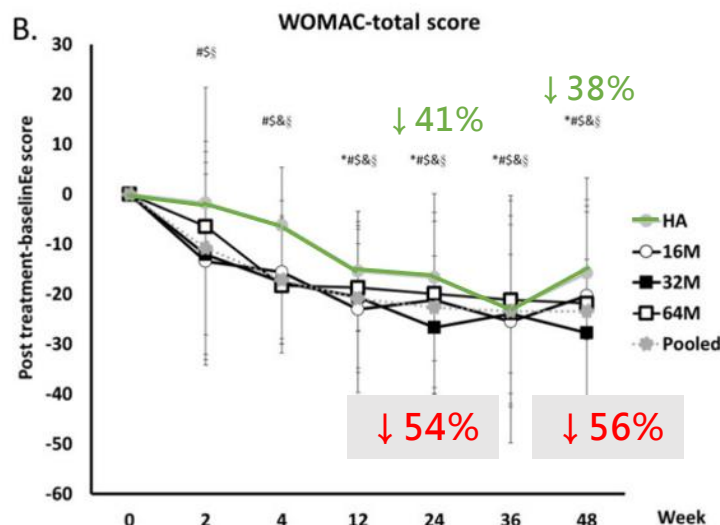
資料來源：高雄市醫師公會會刊；第二十九卷第一期・醫學專欄|張至宏 - 退化性關節炎與軟骨缺損的再生醫學治療_2021-04-30
圖片來源：Pi S-W, Lee B-D, Lee MS, Lee HJ. Ensemble deep-learning networks for automated osteoarthritis grading in knee x-ray images. Sci Rep. 2023;13(1):22887.

異體ADSC-臨床試驗驗證 膝骨關節炎

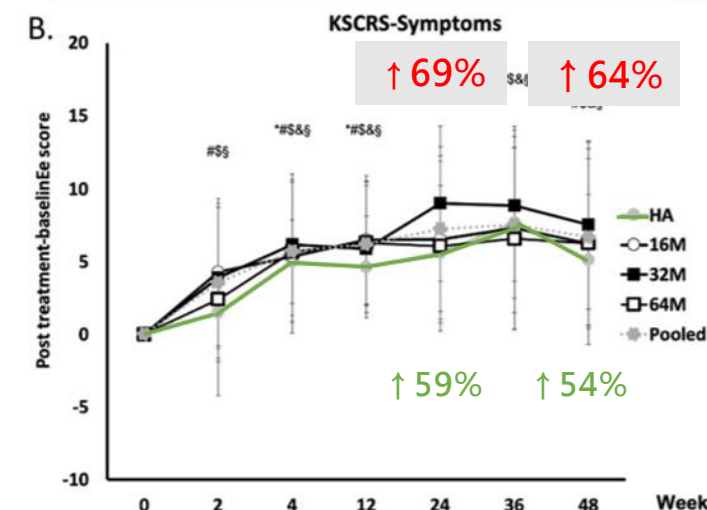
向榮幹細胞ELIXCYTE®-OA治療膝骨關節炎1/2期臨床試驗發表：Stem Cell Research & Therapy, 30 Oct 2021



WOMAC 有效降低疼痛



KSCRS 改善膝功能



VAS (Pain score)			
		HA	ELIXCYTE-OA Pooled
N		8	49
Baseline		53.25	55.39
24W (變化比例)		30.75 (-42%)	21.84 (-61%)
48W (變化比例)		28.25 (-47%)	21.9 (-60%)
P-value	24W	0.0262*	<0.0001***
	48W	0.0124*	<0.0001***

WOMAC Functional Limitation Score			
		HA	ELIXCYTE-OA Pooled
N		8	49
Baseline		29.5	29.12
24W (變化比例)		18.75 (-36%)	13.96 (-52%)
48W (變化比例)		19 (-36%)	13.04 (-55%)
P-value	24W	0.0404*	<0.0001***
	48W	0.0320*	<0.0001***

*: P<0.05 ; **:P<0.01 ; ***:P<0.001

異體ADSC-臨床試驗驗證 膝骨關節炎

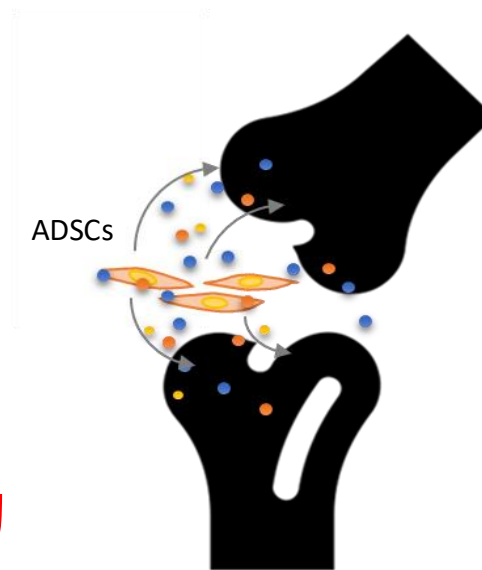
向榮幹細胞ELIXCYTE®-OA治療膝骨關節炎  Stem Cell Research & Therapy

57位受試者，
完成一年追蹤療效評估

ELIXCYTE®-OA幹細胞治療結論

- ☑ WOMAC 有效降低疼痛
- ☑ VAS 有效降低疼痛
- ☑ KSCRS 改善膝功能
- ☑ 安全性與耐受性
- ☑ 免疫調節能力
- ☑ 療效非劑量依賴性→**剛剛好最好**

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



ELIXCYTE®-OA之競爭優勢-治療膝骨關節炎

資料來源：向榮生技整理

	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
病人 負擔費用	\$ 	數百/月	數千/月	數千~萬/月	1.5~6萬/療程	4 ^{註1} ~15 ^{註2} 萬/次

註1：符合健保給付，尚需負擔費用

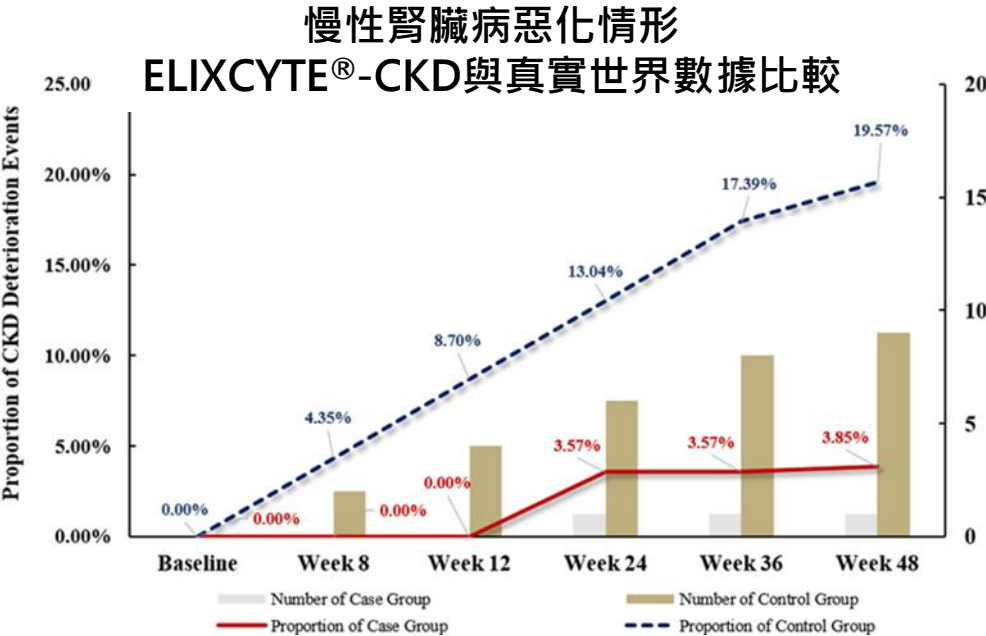
註2：未符合健保給付，自費費用

慢性腎臟病的分期與現行治療



	Stage 1	Stage 2	Stage 3a	Stage 3b	Stage 4	Stage 5
腎絲球過濾值 (ml/min/1.73m ²)	≥ 90	89~60	59~45	44~30	29-15	<15
腎臟功能	腎臟功能仍有正常人的60%以上， 且有出現血尿、尿蛋白或水腫等症狀。		腎臟功能僅有正常人的15~59%， 會有水腫、高血壓、貧血、倦怠等症狀		腎臟功能剩下正常人的15%以下， 無法排除體內代謝廢物和水	
治療方式	維持腎臟功能 1.健康飲食和規律作息 2.積極控制血糖和血壓 3.定期做腎功能檢查		減緩進入末期腎衰竭 1.積極配合醫師治療 2.健康的生活習慣 3.預防腎骨病變:限制高磷食物攝取、使用磷結合劑 4.改善水腫 5.低蛋白飲食控制 6.自我心理調適，積極主動配合醫療		準備進入透析階段 1.使用藥物改善食慾不振及噁心 2.治療貧血，可注射紅血球生成素或鐵劑 3.預防高血鉀 4.減少心肺積水 5.透析或移植的準備	

異體ADSC-臨床試驗驗證 慢性腎臟病



2025
US FDA
快速審查
認定

向榮ELIXCYTE®-CKD
2024 TFDA/US FDA 結案完成

✓ 治療後24周與48周，結果符合臨床預期，eGFR呈現穩定無顯著慢性腎臟病疾病惡化情形；與真實世界數據(常規用藥)比較，ELIXCYTE®-CKD組呈現顯著差異，eGFR維持穩定。

ELIXCYTE®-CKD之競爭優勢-治療慢性腎臟病

資料來源：向榮生技整理

	幹細胞製劑 ELIXCYTE®	口服藥	注射針劑	腎透析	配對移植
組織修復 再生潛力	✓ 	✗	✗	✗	✗
改善發炎 延緩惡化	✓	✓	✓	✗	NA
療程頻率	低 	高	高	高	低
副作用/風險	無 	有	有	中	高
病人 負擔費用	\$	數百~千/月	數千~萬/月	5千~1.5萬 ^{註1} /月	數萬 ^{註2} /次

註1：健保給付後病人尚需負擔費用

註2：健保給付移植手術及抗排斥藥物，惟如有使用高階抗排斥藥物(如抗第二介白質接受體抗體，6萬台幣/劑)則病人尚需自費負擔

向榮外泌體幹細胞分泌物

UC-hEV

Perfectin-H

Exofectin

UC-hEV^{EX}

✓ **USFDA MF**
Master File
原料藥主檔案

✓ **製程發明專利** (TW-I555847)



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

✓ **大量生產** ----- 年產能超過2,000 公升
高濃度幹細胞分泌物
無菌製劑規格把關

✓ **醫學應用** ----- 異常落髮、慢性傷口、眼科疾病

可靠的藥來自值得信賴的品質系統

向榮國內外認證

細胞PIC/S GMP製劑廠

- ✓ 先導工廠IMP0477028

台灣TFDA查核通過

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

向榮生技 細胞製劑廠



日本PMDA CPC通過

- ✓ 設施番號 FB8230005

國際ISO品質驗證

- ✓ 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. 財務概況**
4. 業務現況與展望
5. 企業永續發展

資產負債表

新台幣仟元

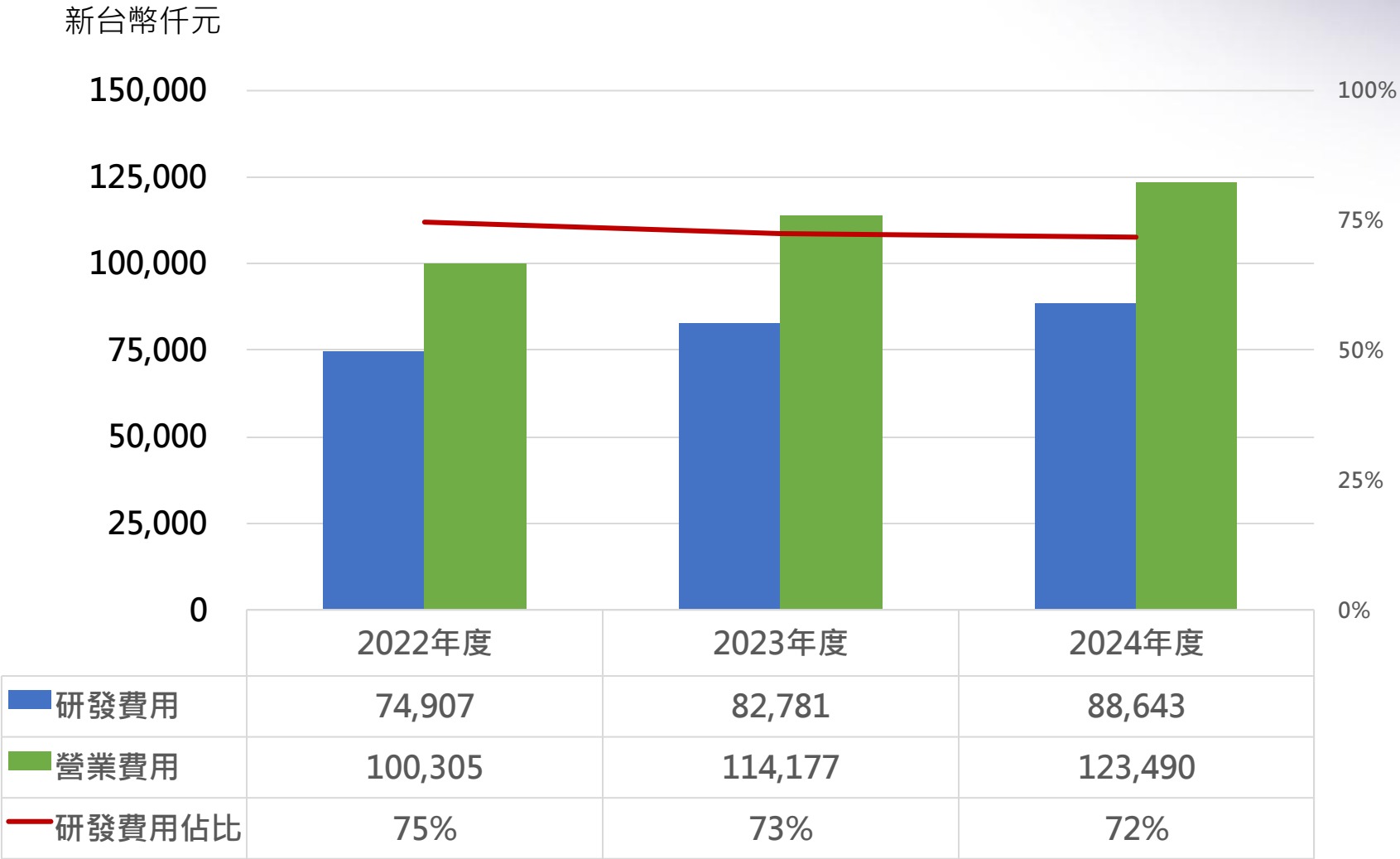
	2022年度	2023年度	2024年度	2025年6月30日
流動資產	237,895	506,796	592,350	681,794
非流動資產	176,418	179,133	185,539	182,072
資產總額	414,313	685,929	777,889	863,866
流動負債	16,540	16,901	27,130	19,558
非流動負債	63,919	72,586	66,151	64,622
負債總計	80,459	89,487	93,281	84,180
權益總計	333,854	596,442	684,608	779,686
負債及權益總計	414,313	685,929	777,889	863,866
每股淨值(元)	7.88	10.71	11.72	12.86

綜合損益表

新台幣仟元

	2022年度	2023年度	2024年度	2025年上半年
營業收入	14,397	24,589	31,881	18,515
營業成本	6,201	6,692	11,311	5,714
營業毛利	8,196	17,897	20,570	12,801
營業(損)益	(92,109)	(96,280)	(102,920)	(62,909)
稅前淨損	(91,155)	(84,108)	(93,072)	(59,839)
每股虧損(元)	(2.20)	(1.56)	(1.62)	(1.00)

研發支出



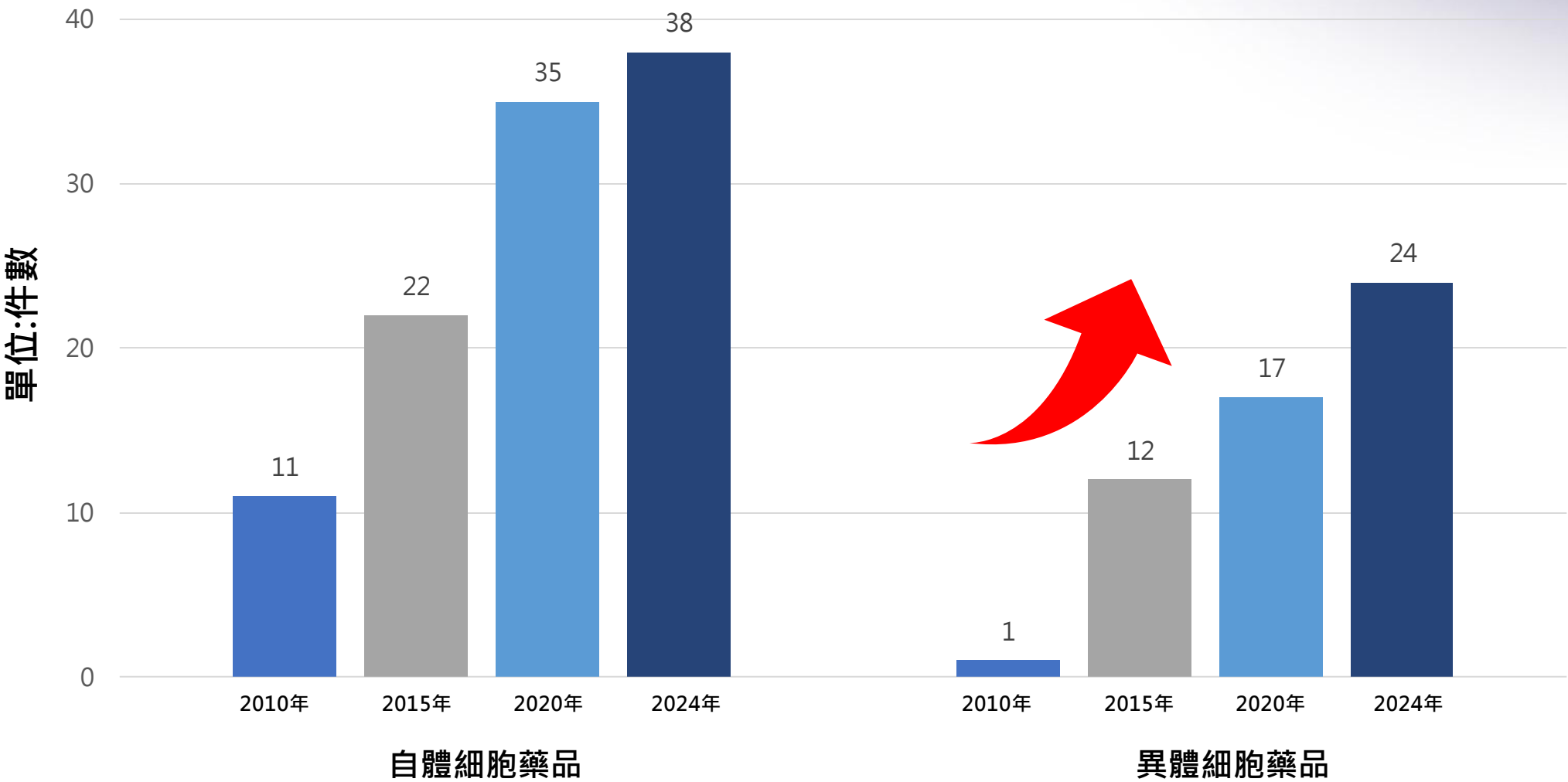
銷售產品別

新台幣仟元

	2023年度		2024年度		2025年上半年	
	營業收入	比例	營業收入	比例	營業收入	比例
外泌體幹細胞分泌物	10,534	43%	12,507	39%	6,146	33%
細胞生產技術服務	6,169	25%	10,226	32%	9,429	51%
其他	7,886	32%	9,148	29%	2,940	16%
合計	24,589	100%	31,881	100%	18,515	100%

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

再生醫學全球發展趨勢-細胞藥品核准件數



向榮臨床進度及已上市異體幹細胞產品現況

產品名	廠商	成分	適應症	研發進度/已上市
ELIXCYTE®	向榮(台灣)	異體脂肪幹細胞	退化性關節炎 慢性腎臟病 抗宿主疾病	臨床3期 臨床1/2期
Prochymal	Osiris(美國)	異體骨髓幹細胞	克隆氏症	加拿大上市(2012)
CARTSISTEM®	MEDIPOST(韓國)	異體臍帶血幹細胞	退化性關節炎	韓國上市(2012)
TEMCELL	JCR Pharmaceuticals (日本)	異體骨髓幹細胞	抗宿主疾病	已上市(2015)
Alofisel	TiGenix(歐洲)/ Takeda(日本)	異體脂肪幹細胞	克隆氏症	瑞士上市(2018) 以色列上市(2019)
AlloStemSin	未公開(伊朗)	異體臍帶間質幹細胞	肌萎縮側索硬化症	伊朗上市(2018)
Stempeucel	Cipla(印度)	異體骨髓幹細胞	柏格氏症 危急性肢體缺血	已上市 (2020)
Alofisel	Takeda(日本)	異體脂肪幹細胞	克隆氏症	已上市 (2021)
Stempeucel	Cipla(印度)	異體骨髓幹細胞	退化性關節炎	印度上市 (2022)
Ryoncil (remestemcel-L)	Mesoblast(澳洲)	異體骨髓幹細胞	兒童患者的類固醇難治 性急性移植抗宿主病 (SR-aGVHD)	獲USFDA批准上市 (2024)
艾米邁托賽注射劑	鉑生卓越生物科技(北京) 有限公司(中國)	異體臍帶間質幹細胞	急性移植抗宿主疾病 (aGVHD)	中國批准上市 (2025)

資料來源:向榮生技整理

再生雙法契機

繼韓國日本之後亞洲第三個以專法方式施行者

- 再生醫療法 → 監管醫院技術
- 再生醫療製劑條例 → 監管藥商新藥

有附款
許可

- ▶ 診治危及生命或嚴重失能之疾病
- ▶ 完成第二期臨床試驗，並經審查風險效益，具安全性及初步療效者
- ▶ 經再生醫療審議會之審議
- ▶ 有效期間不超過五年，須履行附款義務
- ❌ 期滿不得展延

資料來源：

再生醫療製劑相關演講-再生醫療製劑管理專區-藥品-業務專區
-衛生福利部食品藥物管理署(fda.gov.tw)

再生雙法相關法案
公告與實施進程



2024年
6月4日

立法院
三讀通過



2025年起

子法草案
陸續公告



2026年
1月1日

預告
正式實施

幹細胞藥證與授權技轉



藥證

- 臨時性藥證
 - ELIXCYTE[®]-OA藥品
 - ELIXCYTE[®]-CKD藥品

→ 經銷通路合作



授權技轉

- 海外授權合作布局
 - 慢性腎臟病
 - 膝骨關節炎

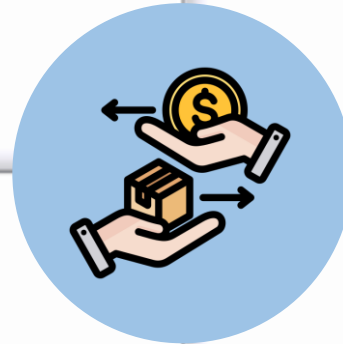
→ 多國洽談中

外泌體幹細胞分泌物市場

銷售

寵物市場

美髮市場



化妝品市場

醫美市場

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

企業永續-環境保護

降低溫室氣體排放



- 控制空調溫度設定，照明及相關設備於無人使用時關閉。
- 選用高效率及節能之設備以降低能源消耗。
- 2024 年本公司溫室氣體排放相較前一年約降低**20%**。

無紙化作業



- 電子化會議呈報減少紙張使用。

其他



- 鼓勵同仁使用非拋棄式之飲食器皿，並落實垃圾分類及資源回收。

企業永續-社會責任

降低意外事故的發生
提供安全與健康環境



攜手為生命加油
出發熱血公益



公益與慈善活動
持續參與國內外



舊鞋救命活動
[國際基督關懷協會]

進行人才就業接軌

促進中高齡重返職場
積極接洽各大專院校



保障性別工作之平等
重視員工權益與福利



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

提升資訊透明

- ✓ 定期(每季)公告財務報表
- ✓ 即時公告申報資訊，增加英文版重大訊息
- ✓ 股東會前18日上傳中文、英文版年報及英文版財報

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
- ✓ 資安健檢、防護及弱點掃描

欣欣向榮



細胞資質國際認可

臨床進度國際領先

市場&通路布局完備

營收逐年穩定成長

細胞新藥上市獲利可期

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

