

# 巨生生醫股份有限公司

## 法人說明會

2021/10/14

總經理：王先知博士

這份簡報中所載的資訊是由巨生醫股份有限公司編寫的。它有可能尚未得到充分核實，有待進一步更新、修訂。它是依據目前所獲得的主、客觀事實與依據進行撰寫，進展中的事情有可能持續變動中，無法充分保證不再更動。因此，並無法百分之百擔保本簡報所呈現的報告內容不再變動。新藥開發風險大，在醫藥法規部門未核定藥證前仍有眾多不確定風險，請投資人謹慎評估。

- ✓ 設立時間：2014年11月
- ✓ 公司登記：中華民國
- ✓ 公司所在：新竹縣竹東鎮中興路四段195號  
(2021年底進駐竹北生醫園區)
- ✓ 公司背景：從工研院奈米國家型計畫奈米生醫領域衍生的新創公司
- ✓ 定 位：以奈米藥物的臨床發展為核心
- ✓ 目標市場：用奈米尺度效益，創造出有臨床價值的目標適應症
- ✓ 員工人數：17位

*Nano Medicine, Mega Cure*

### 工研院

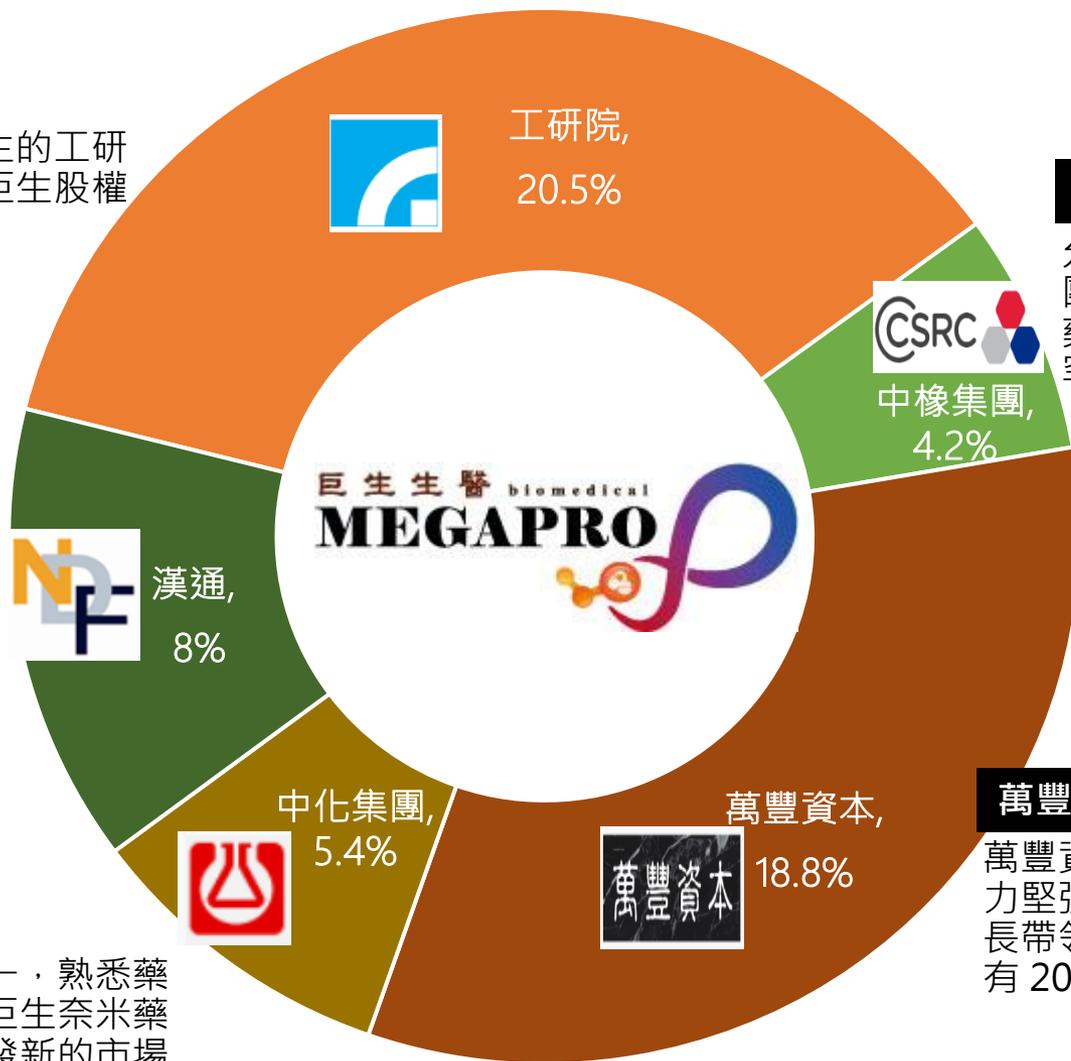
以創新公司為主的工研院相關基金佔巨生股權的 20%。

### 漢通

目前該檔基金國發基金持有約三成以上。

### 中化集團

台灣三大藥廠之一，熟悉藥物市場動態，與巨生奈米藥物技術合作，開發新的市場需求。



### 允成投資

允成投資隸屬於中橡集團，很早即開始投資新藥，是台灣第一個拿到罕病新藥的公司。

### 萬豐資本

萬豐資本的股東群來自台灣實力堅強的電子產業，在蔣董事長帶領下，持續投資巨生，佔有 20% 股權。



王先知博士

總經理

- Iowa State University 化學博
- 奈米國家型計畫奈米生醫領域召集人
- 工研院材化所副所長
- 工研院歷練 25 年



許源宏博士

執行副總

- 中興大學化工博士
- 工研院生醫所藥物傳輸技術部/專案副理
- 國家型奈米生醫計畫分項計畫主持人
- 多項產業合作大型計畫主持人



謝文元博士

協理, 產品開發處

- University of Michigan 化學博士
- MRI contrast agent 專家
- 工研院材化所高分子合成室主任



陳志隆博士

協理, 轉譯科學處

- 成功大學微生物與免疫研究所博士
- Carnegie Mellon 訪問研究員
- 工研院生醫所複合材料研究室專案副理

# 重大里程碑

股票代號:6827

2016

2016/02   
經濟部審定為生技  
新藥公司

2016/12   
在台灣完成IOP臨  
床1期試驗

2017

2017/12   
TFDA核准IOP臨  
床1b試驗

2018

2018/01   
FDA核准顯影劑  
臨床2期試驗

2018/05   
FDA核准IDA臨  
床2期試驗

2019

2019/10   
完成抗癌藥物新劑  
型 FDA PIND 送件

2019/12   
授權中化奈米微胞  
藥物包覆技術平台

2020

2020/08  
IDA Phase IIa已  
收案完成

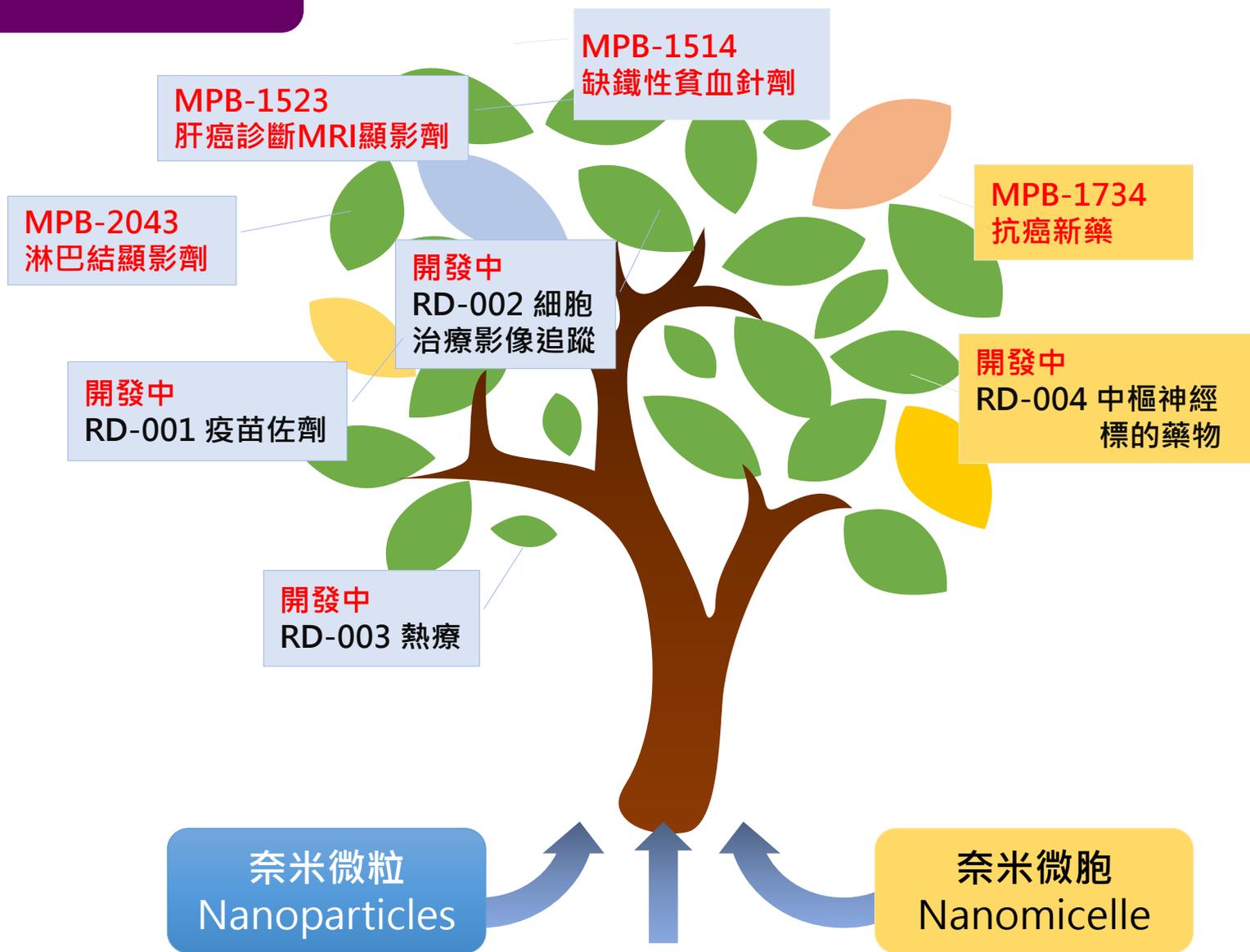
2020/08  
MRI Phase II 已  
收案完成

2020/11   
FDA核准抗癌藥物  
新劑型 Phase  
1/2a

2021

2021/01  
已公開發行(6827)

2021/Q3  
完成興櫃準備，並  
已於10月上旬送  
件



# 技術平台

## 技術平台帶來豐富與多樣的產品線

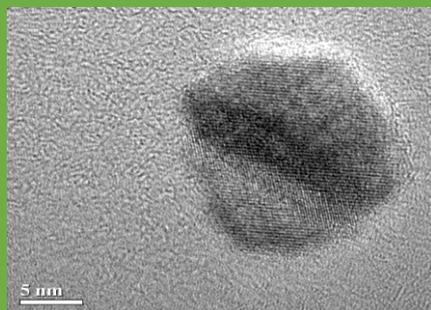
股票代號:6827

技術平台	代號	適應症	2020	2021	2022	2023	2024	2025
奈米 粒子 (奈米 氧化鐵)	MPB-1514	缺鐵性貧血	臨床2a期完成(US)	臨床2b期	臨床3期			
	MPB-1523	肝細胞癌 診斷	臨床2期完成(US/TW)	臨床3期			藥證	
	MPB-2043	淋巴轉移 診斷	臨床1期已經完成	臨床2期	臨床3期			
	RD-001	疫苗佐劑	研發	前臨床	臨床1期			
	RD-002	細胞治療體內 即時追蹤劑	研發	前臨床	臨床1期			
	RD-003	熱療	前臨床	臨床1期	臨床2期			
奈米 微胞	MPB-1734	惡性腫瘤 單一療法	臨床1/2a期(US/TW)			臨床3期		
	RD-004	神經系統 藥物傳輸	研發	前臨床	臨床1期			

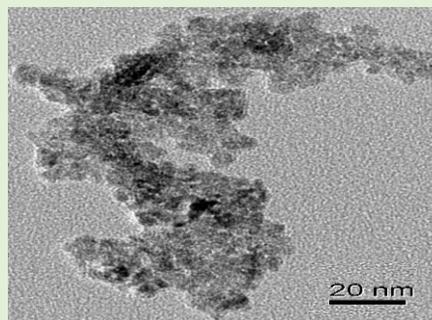
全球專利超過 50 件以上，提供護城河般多重保護。

	Title	Patent Number	Country
結構	<i>Fluorescent magnetic nanoparticles with specific targeting functions</i> 具有專一性標示功能與螢光顯示之磁性奈米微粒	1293113	TW
	<i>Biocompatible polymer and magnetic nanoparticle with biocompatibilities</i> 生物相容性高分子與具有生物相容性的磁性納米微粒	CN 102112158 B	CN
		US 8,741,615 B2	US
		EP2 285 423	EU
		1361082	TW
<i>Magnetic nanoparticle with biocompatibility</i> 具有生物相容性的磁性納米微粒	US 8,741,615	US	
應用	Method of Treating Iron Deficiency 以奈米鐵治療缺鐵性貧血之方法	1689310	TW
		US 9,492,399	US
		CN 107073035 B	CN
		JP6630293	JP
		EP2965754	EPC 18 countries
<i>Method for Immune Cell Tracking</i> 偵測與追蹤免疫排斥之方法	JP6817930	JP	
組成	<i>Biocompatible Magnetic Materials</i> 具有生物相容性的磁性材料	19 156 555.5	EP 24 countries

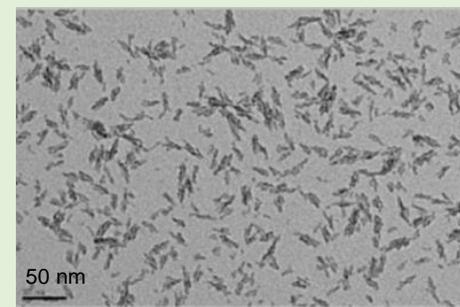
巨生  
Iron Oxide Particle



AMAG  
Feraheme



Vifor  
Ferinject



Nanomaterials 2020, 10, 266

免疫細胞吞噬效率



特殊親疏水性設計  
吞噬效率佳

中等

較低

MRI顯影效果



R2 高  
顯影效果佳

R2 過小  
顯影效果不夠突出

沒有顯影功能

過敏性



PEG包覆  
過敏性低

醣類包覆  
過敏性高

醣類包覆  
過敏性高

應用



注射型鐵劑  
MRI顯影劑

注射型鐵劑

注射型鐵劑

注射型鐵劑劑量



250mg x 2

510mg x 2

750mg x 2

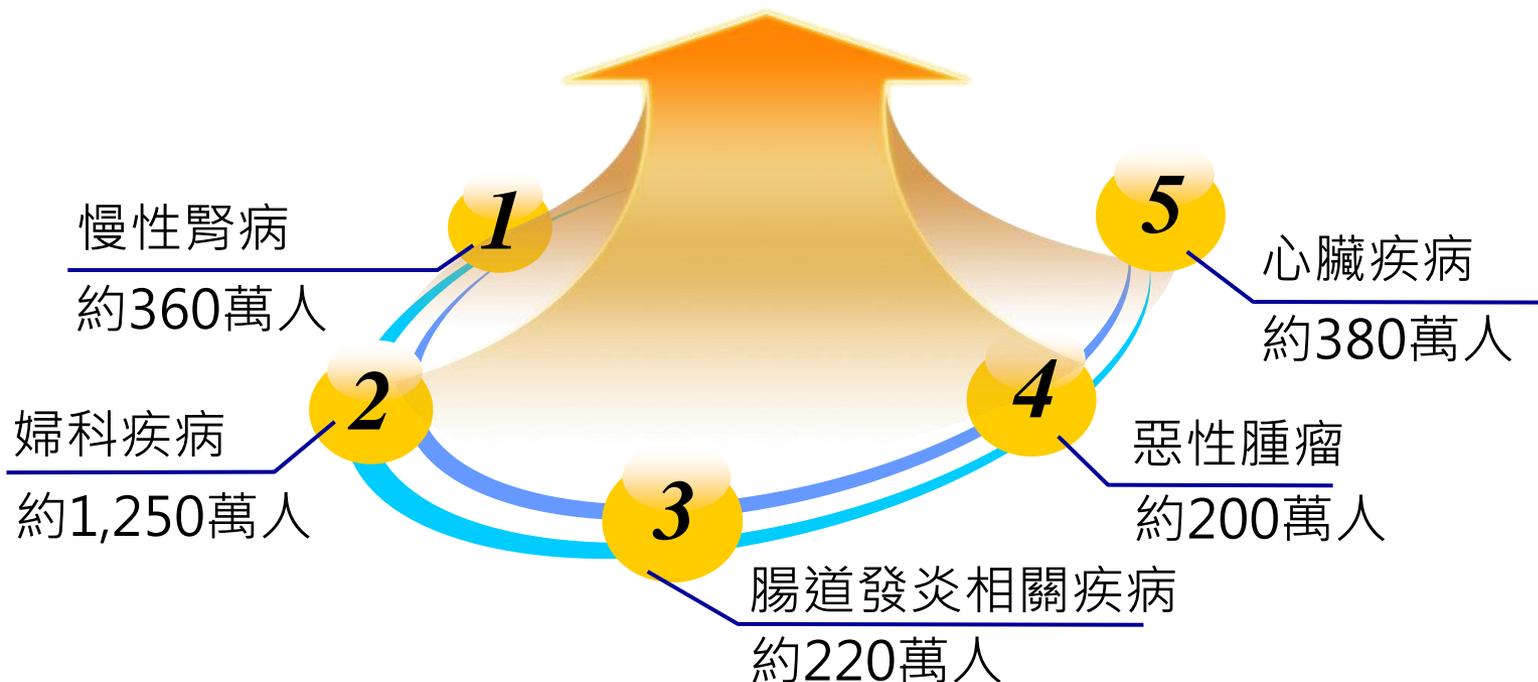
MPB-1514  
缺鐵性貧血  
鐵劑補充劑

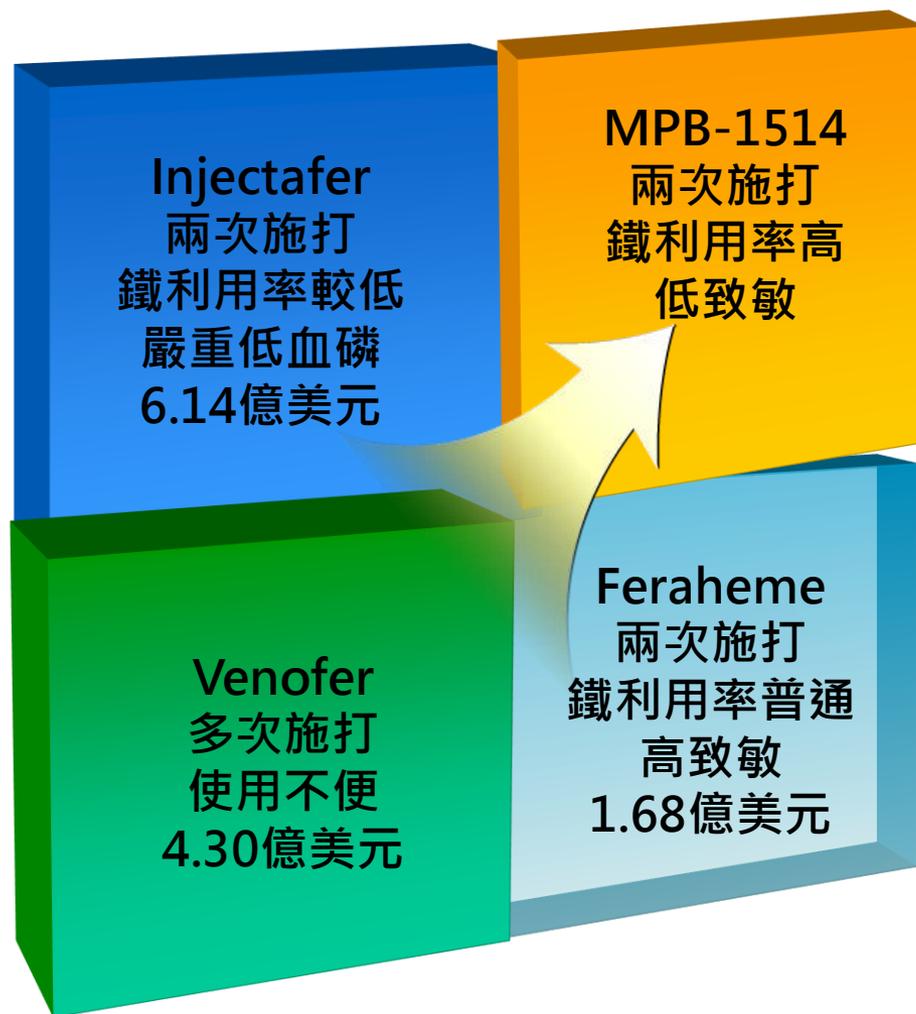
PROTOCOL No.: IOP-CT-004

IOP Injection  
20 mg Fe/ml  
25 ml/vial

Magpro Biomedical Co., Ltd.  
No. 105, Sec. 4, Chung Hsing Rd.,  
Hsinchu, 31040, Taiwan R.O.C.  
Tel: (886)35910360 Fax: (886)35910400

針劑鐵劑市場 2028年  
42億美元  
CAGR 8.5%





市佔率前三大針劑鐵，但 .....

- ✓ **Injectafer (6.14億美元)** 造成低血磷的副作用，已在在2020年2月被US FDA要求更改仿單
- ✓ **Venofer (4.30億美元)** 需要連續打8~10次才完成一個療程，造成病患不便
- ✓ **Feraheme (1.68億美元)** 因為賦形劑的關係容易造成過敏反應，甚至有死亡案例發生

◆ MPB-1514的臨床2a期的數據顯示

- ✓ 不會造成低血磷
- ✓ 一半以下的劑量即達成血色素的治療標的

	MPB-1514	Feraheme <sup>1</sup>	Injectafer <sup>2</sup>
劑量 Dose	250 mg*2	510 mg*2	750 mg*2
臨床進度 Phase	IIa	III	III
療效指標 Efficacy endpoint	上升達到1 即代表已達 治療終點		
血色素基準值變化 Change from baseline in Hb	<b>1.93 ± 0.35</b>	0.82 ± 1.24	1.13 ± 1.04
鐵蛋白基準值變化 Mean change in Ferritin	<b>541.6 ± 200.11</b>	518.08 ± 331.86	NA

數值越高代表  
轉化成身體可  
利用的鐵越高

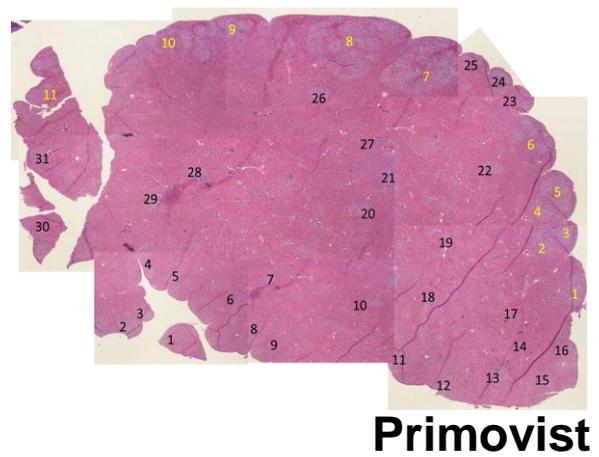
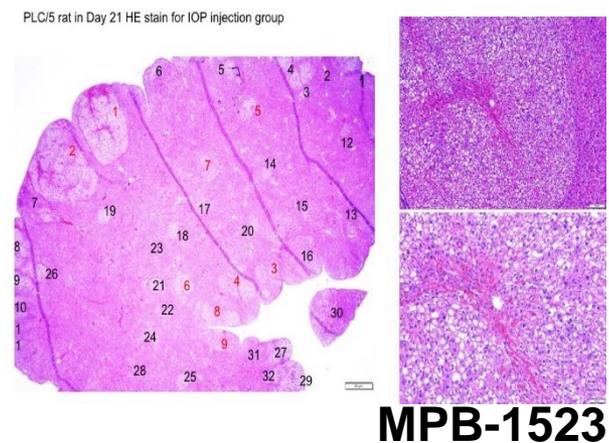
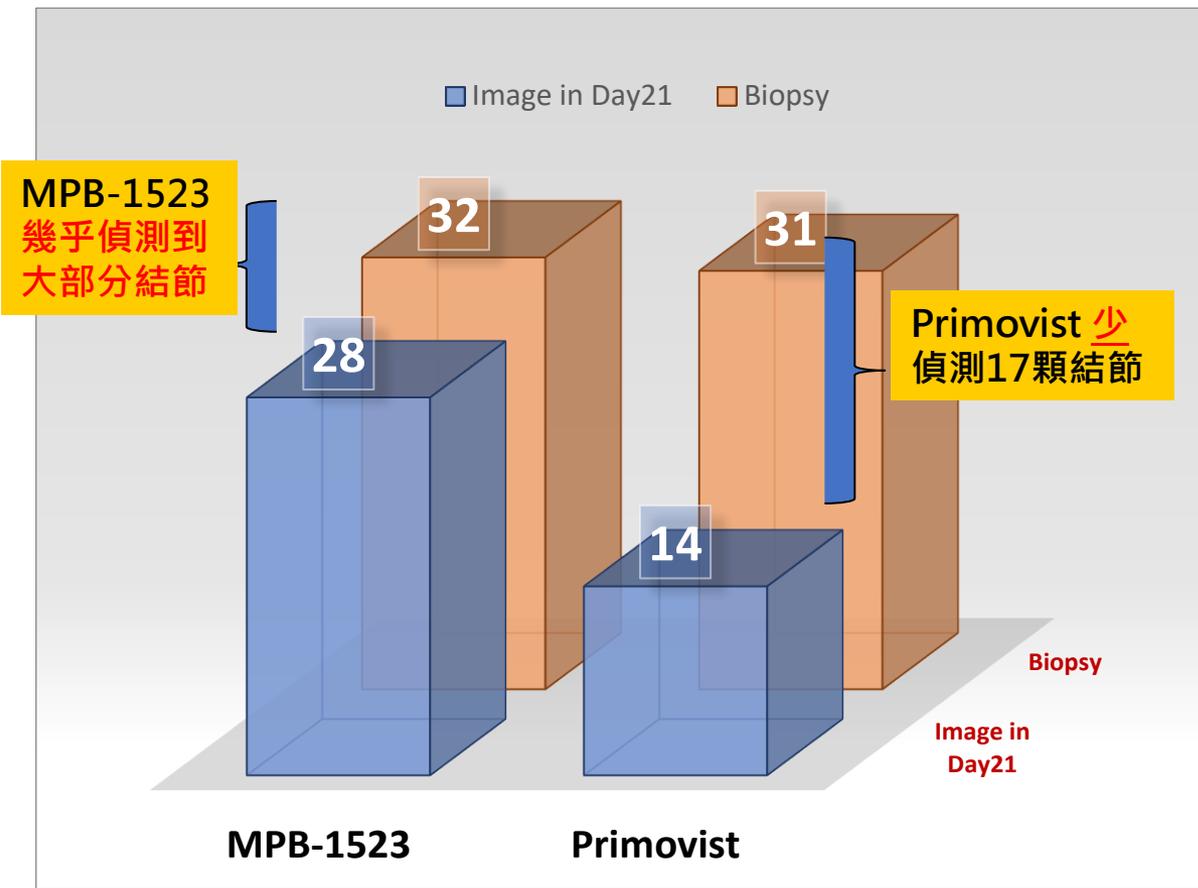
1. Results were adopted from FDA assessment report of Feraheme  
2. Results were adopted from Injectafer's label

MPB-1523  
MRI顯影劑-  
肝細胞癌

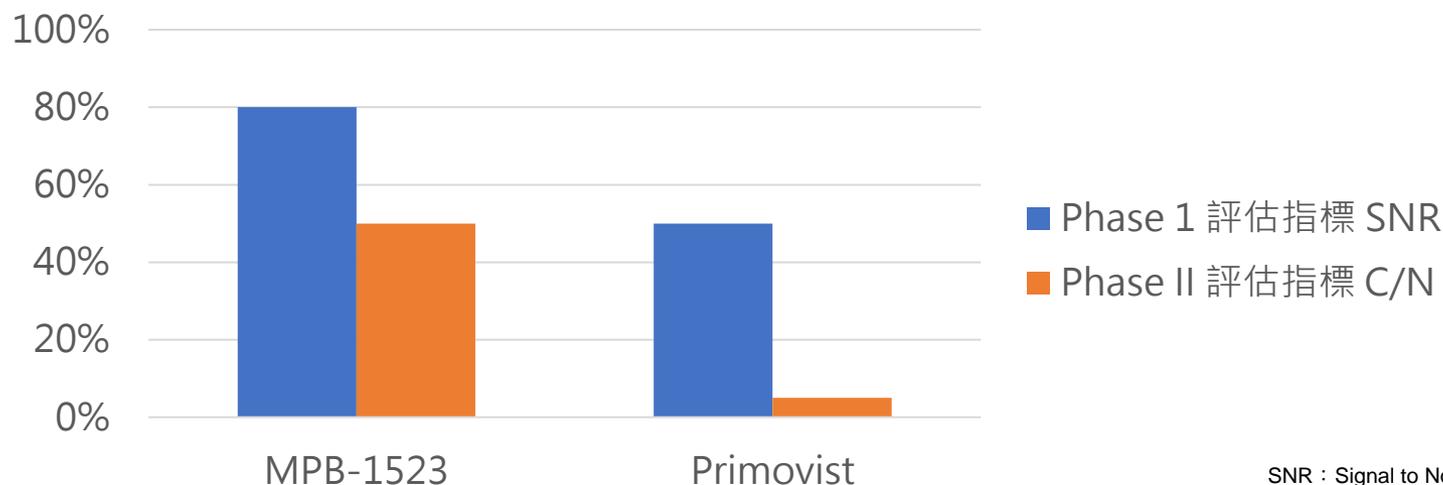




	CT	MRI	MRI+ 釷顯影劑	MRI+ MPB-1523
輻射劑量	高	無	無	無
重金屬殘留	無	無	有	無
其他	碘顯影劑容易產生過敏反應	無法判斷為惡性腫瘤還是血管瘤	1. NFS(腎因性全身性纖維化) 2. 腦部沉積	可判斷惡性腫瘤還是血管瘤



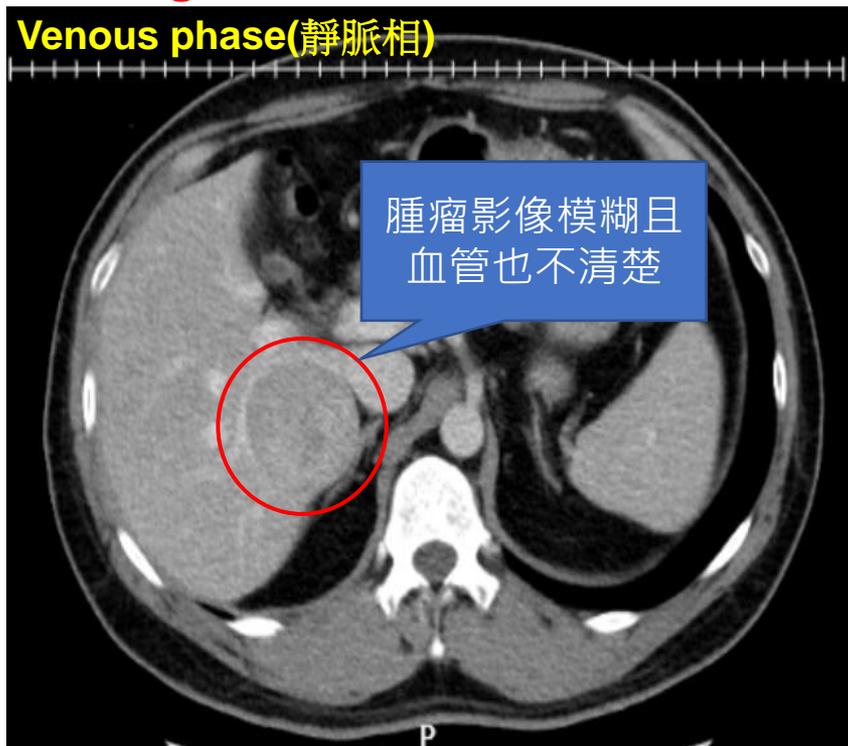
- ◆ MRI顯影劑市場高達USD 11.3億元，但全是釷類顯影劑
  - ✓ 重金屬殘留造成NSF(全身性腎因性纖維化)與腦部沉積
  - ✓ EMA 已禁用四種線性釷顯影劑
- ◆ MPB1523是唯一一支以鐵為 base 的顯影劑
  - ✓ 鐵是內源性元素，對人體無害
  - ✓ 可以區分惡性與良性肝腫瘤
  - ✓ 有機會因小於1cm 的腫瘤被看到，達到早期診斷的臨床需求



SNR : Signal to Noise Ratio  
C/N: Contrast enhancement to Noise

### CT image

Venous phase(靜脈相)

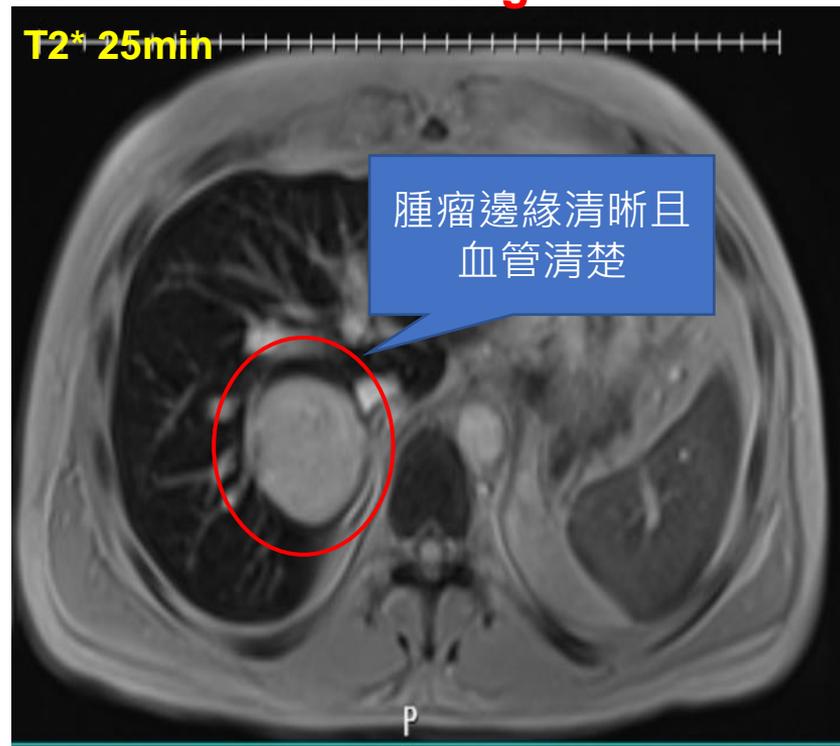


對比低，看不到微細血管

### MPB1523 MR T2\* image

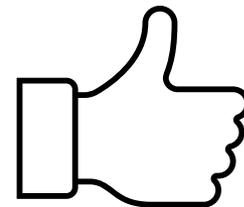
1-003-003

T2\* 25min



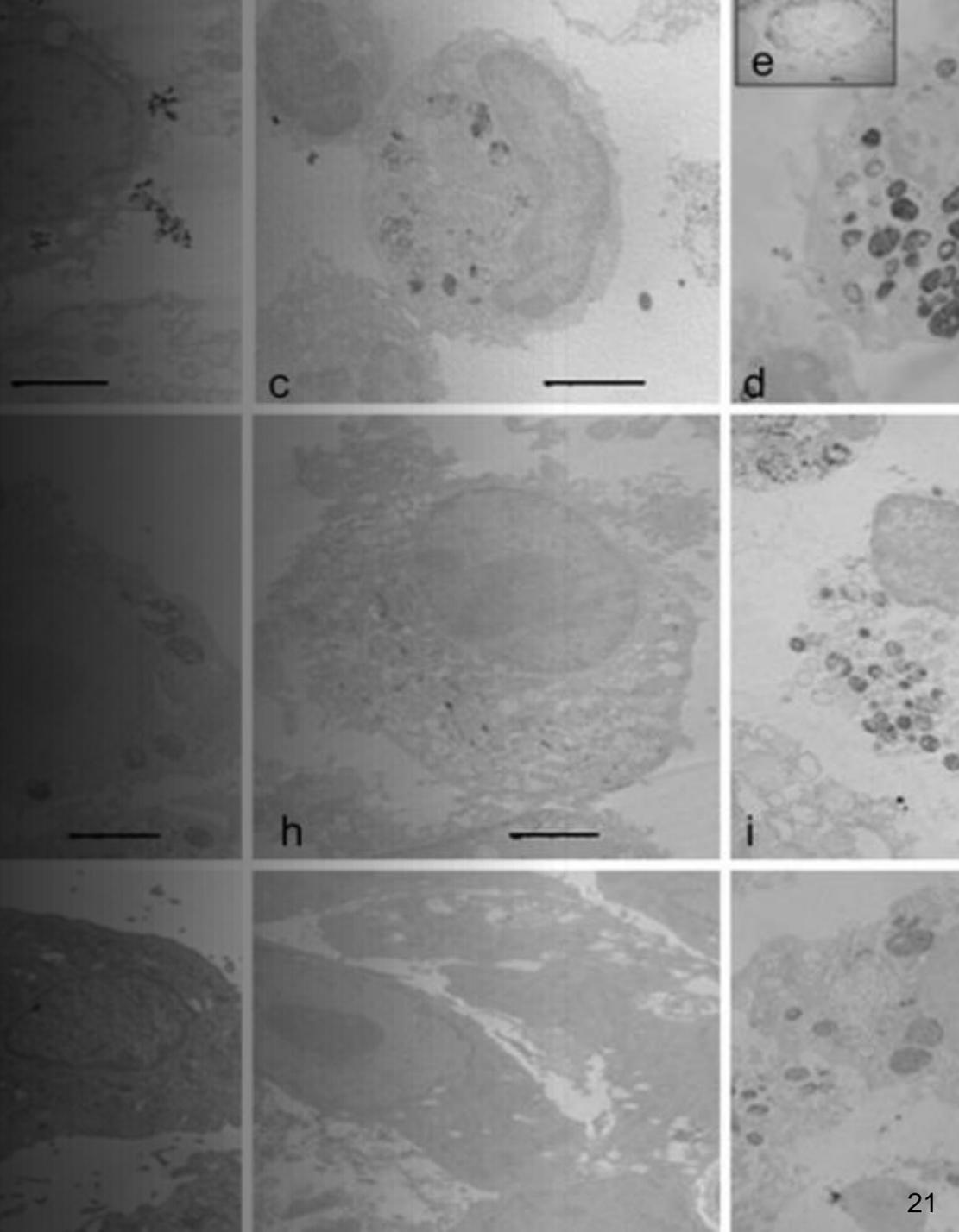
對比高所以腫瘤邊緣清楚，微細血管清晰，足以判斷是否已侵犯血管

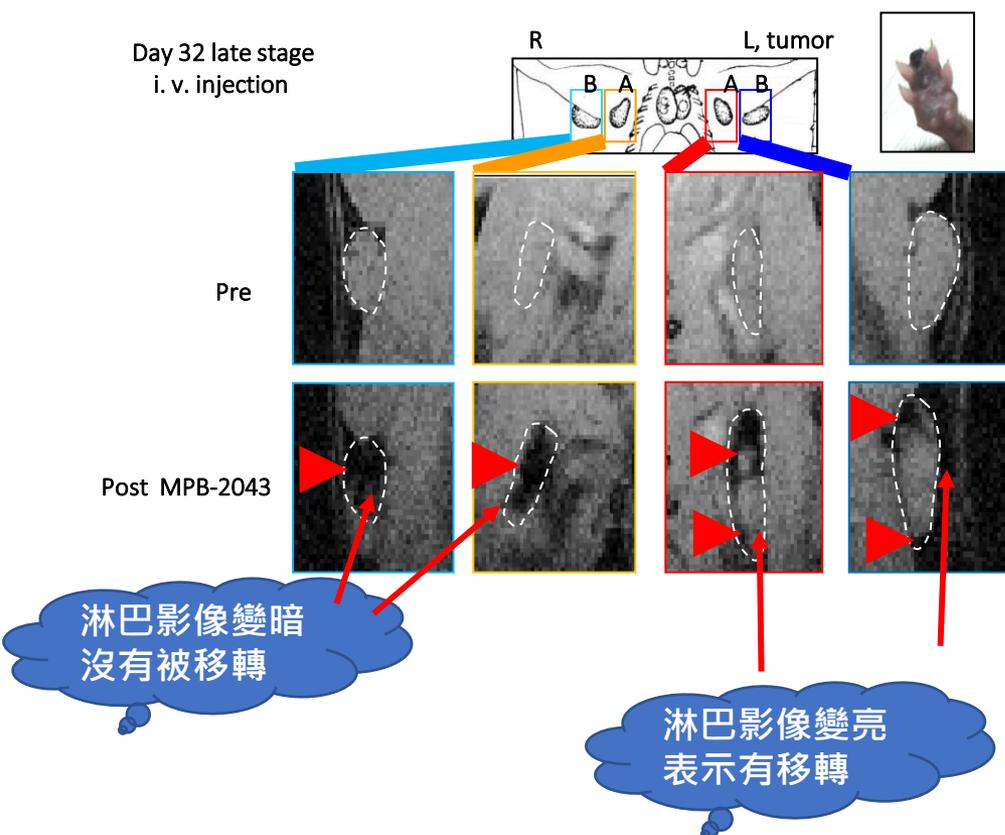
- ✓ 腫瘤是否已侵入血管，對外科醫師的治療策略極為重要。
- ✓ Primovist 看到的血管呈 dark, not bright，且不夠清晰
- ✓ MPB-1523可以辨識 **FNH 與血管瘤**，在美國是非常重要的臨床需求。
- ✓ 釐類顯影劑注射後病人有不適感(喘氣/發熱)，但MPB-1523無此情形。
- ✓ 因肝組織變暗的關係，MPB-1523 對比非常明顯



Phase 3 for MRI  
contrast agent  
(MPB-1523)

奈米微粒平台  
的新產品線

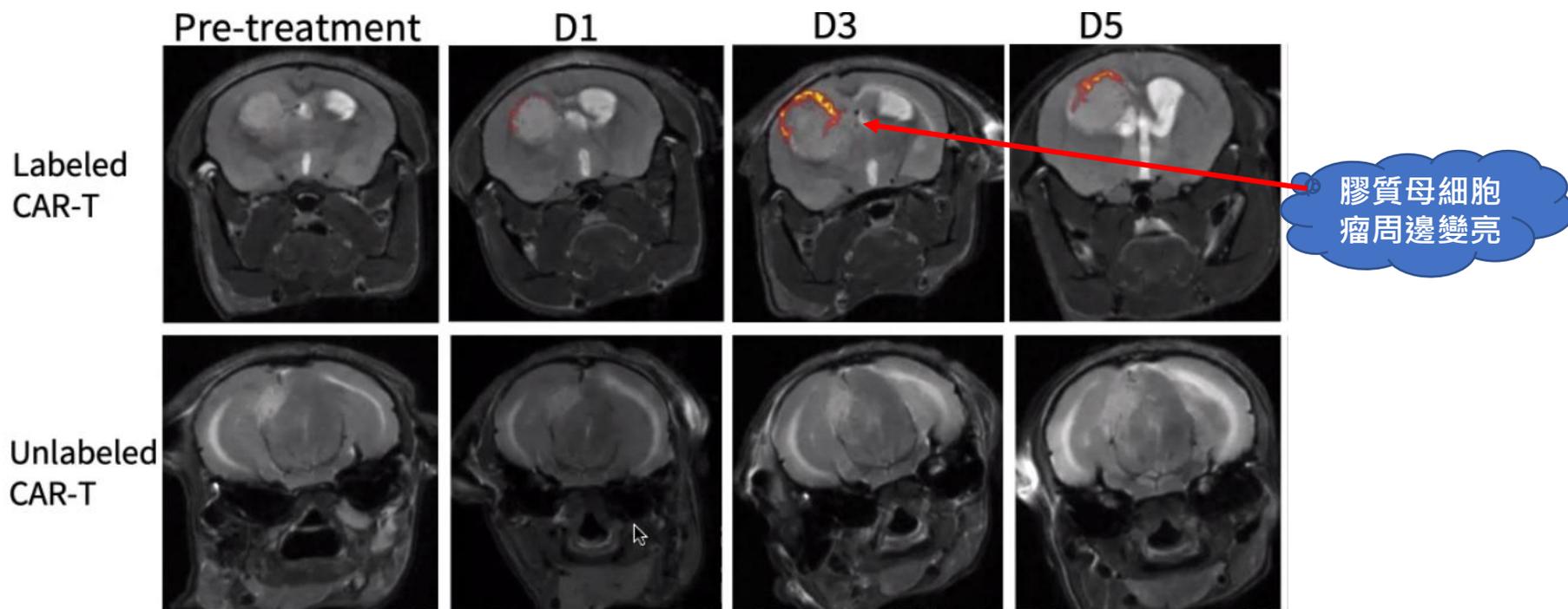




1. 淋巴結有無腫瘤細胞是癌症判斷期別及治療方式的重要依據
2. 精準的淋巴影像，可避免非必要的摘除，增加術後的恢復。
3. 約有10-30% 的淋巴結在可取樣檢驗範圍外，造成診斷失誤。
4. 有影像可提供醫生精確的治療策略。

圈起來的部位為小鼠的淋巴結，施打MPB-2043後，淋巴結完全變暗代表沒有腫瘤細胞的存在，局部變暗或未變暗代表已被癌細胞轉移。

巨生與Stanford合作利用本公司奈米氧化鐵(IOP)產品，可以利用MRI追蹤CAR-T細胞確實到膠質母細胞瘤部位。(此結果已在2021.10.05~10.08 世界分子影像大會中發表)



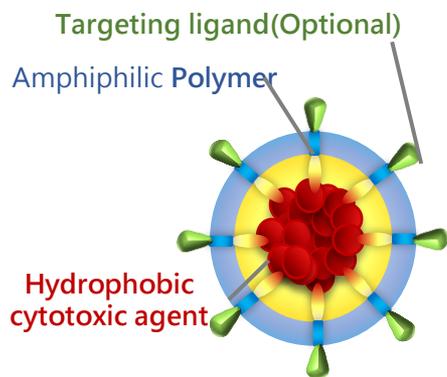
資料來源:

<https://www.xcdsystem.com/wmis/program/QSb7b5D/index.cfm?pgid=2585&sid=23778&abid=86485>



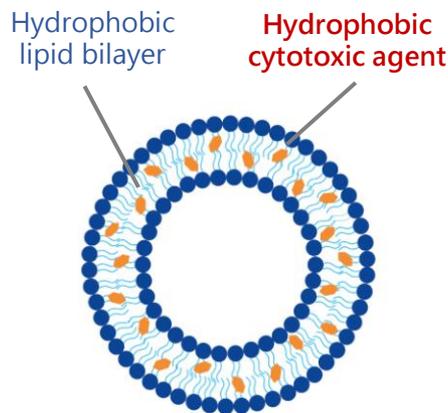
## 巨生獨家 高分子微胞技術

- 可應用於針劑型
- 物理包覆，疏水性藥物載藥量大(>20%)
- 腫瘤的滲透能力佳(<70nm)
- 可再搭配靶向配體



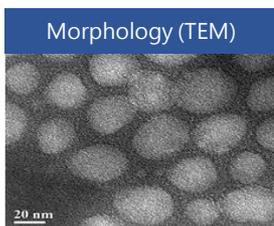
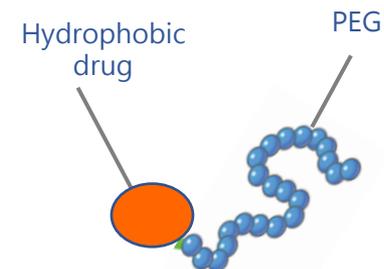
## 微脂體技術

- 可應用於針劑型
- 物理包覆，疏水性藥物載藥量約3~5%
- 通常粒徑範圍在100 ~ 200 nm



## PEG-藥物耦合技術

- 可應用於針劑型
- 化學鍵結，製程較複雜
- 單一高分子僅能鍵結1~4個分子



MPB-1734  
抗癌藥物新  
劑型





Cabazitaxel 水溶性極低，目前市售劑型需使用polysorbate 80與酒精，屬於兩劑型設計，需兩次稀釋程序才能使用。

- 目前唯一可用在Taxane 抗藥性病患的新一代Taxane 藥物。
- 通過適應症**僅**前列腺癌，2020 全球銷售額為 633百萬美金。
- 兩個 FDA 黑盒警示
  - **嚴重嗜中性白血球低下**  
為劑量限制毒性 (DLT)，是多數病人無法完成療程的主要原因
  - **嚴重過敏反應**  
由賦型劑polysorbate 80所引起的嚴重過敏反應，給藥前需要預先給予藥物降低發生機率

### ◆ 降低毒性減少副作用

- ✓ 嗜中性白血球下降幅度大幅改善
- ✓ 大幅減少腸道絨毛組織的損害，可改善病人腹瀉的情形

圖1

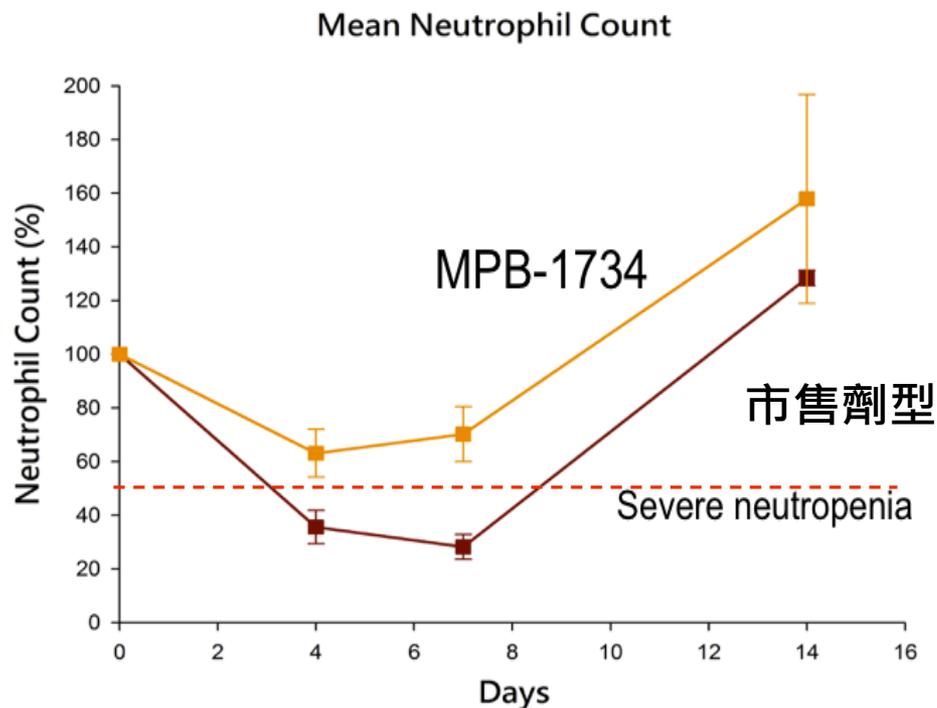
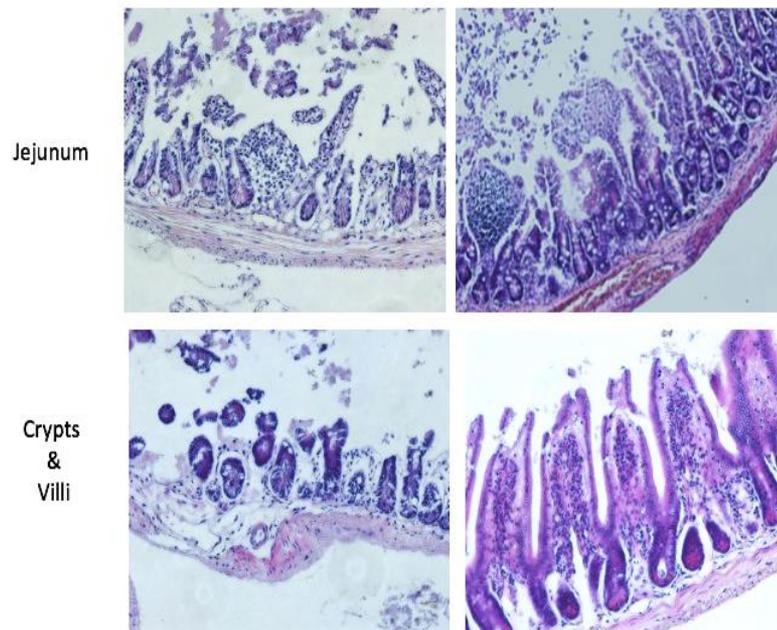


圖2

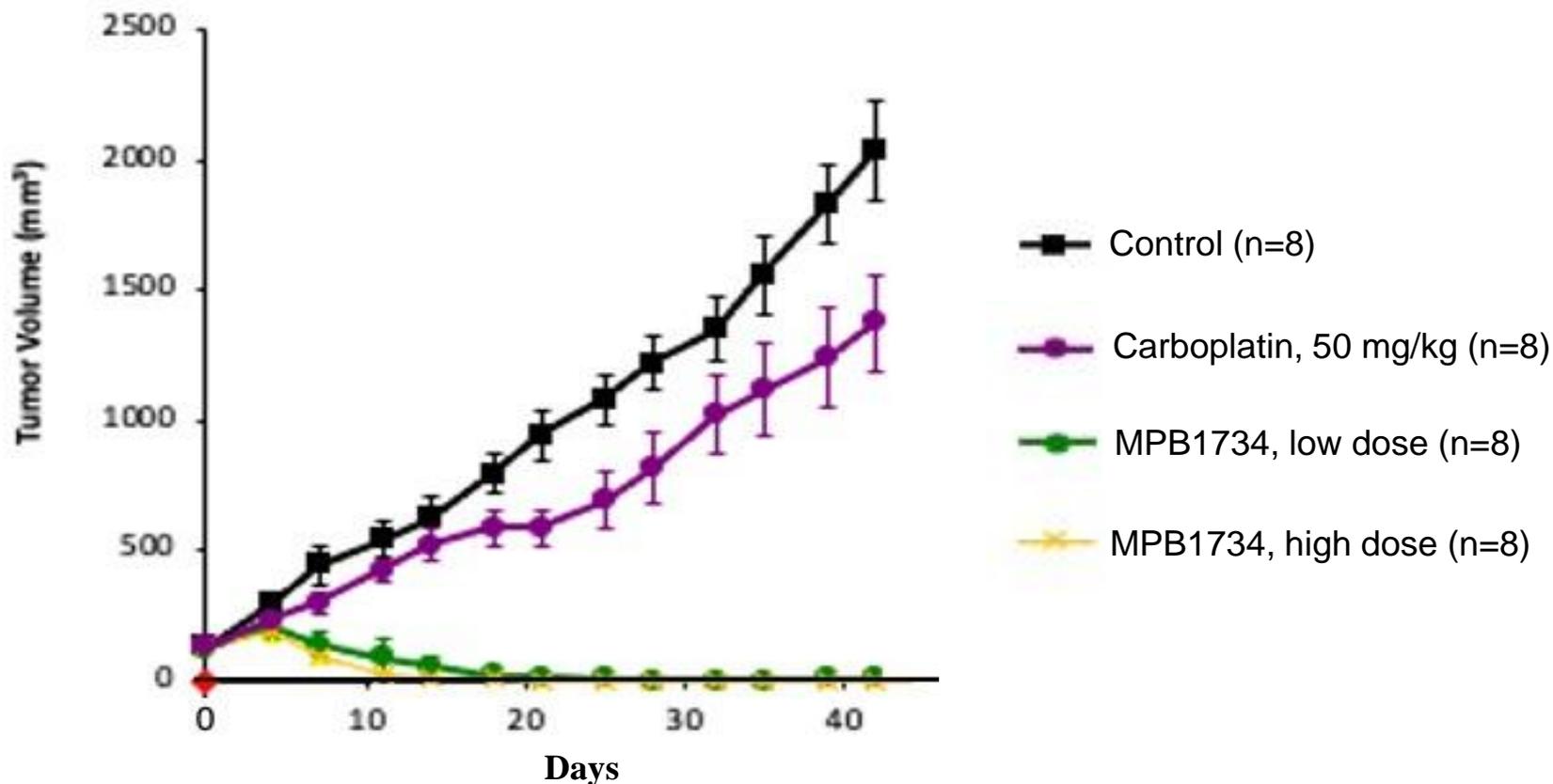
Balb/c mice

市售劑型

MPB-1734 (6倍劑量)



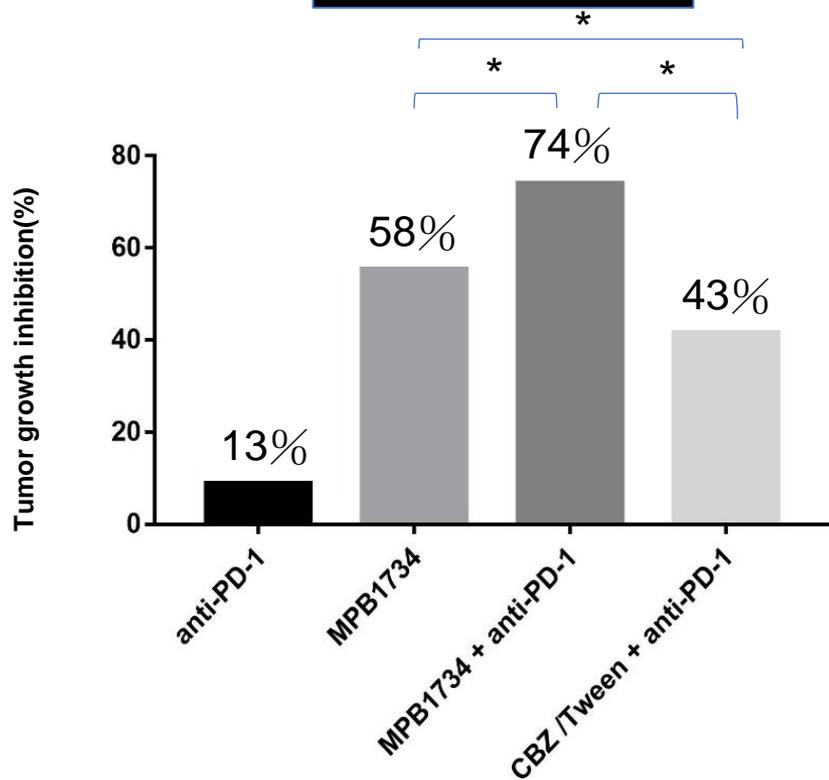
針對白金類藥物無效 (platinum resistant) 和PARP抑制劑無效的卵巢癌 patient derived xenograft (PDX) 皮下腫瘤模式具有優異抗腫瘤效果



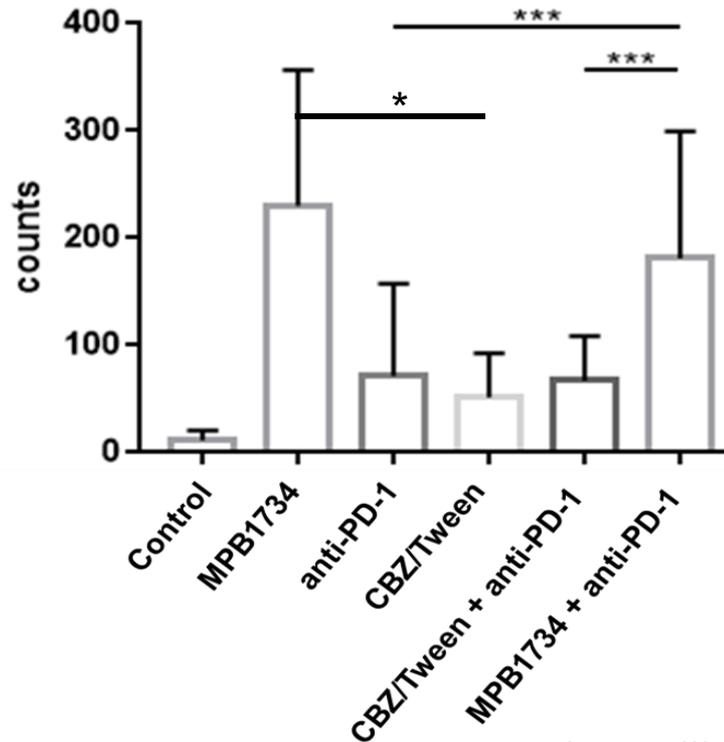
### 頭頸癌動物模式顯示

MPB1734 與anti-PD1抗體併用具加成效果，腫瘤抑制效果顯著優於目前市售劑型，且治療後能夠顯著增加毒殺型T細胞進入腫瘤的量，讓原本對免疫治療療效不佳的”Cold Tumor”轉為”Hot tumor”

腫瘤抑制率比較



腫瘤內毒殺型T細胞比較



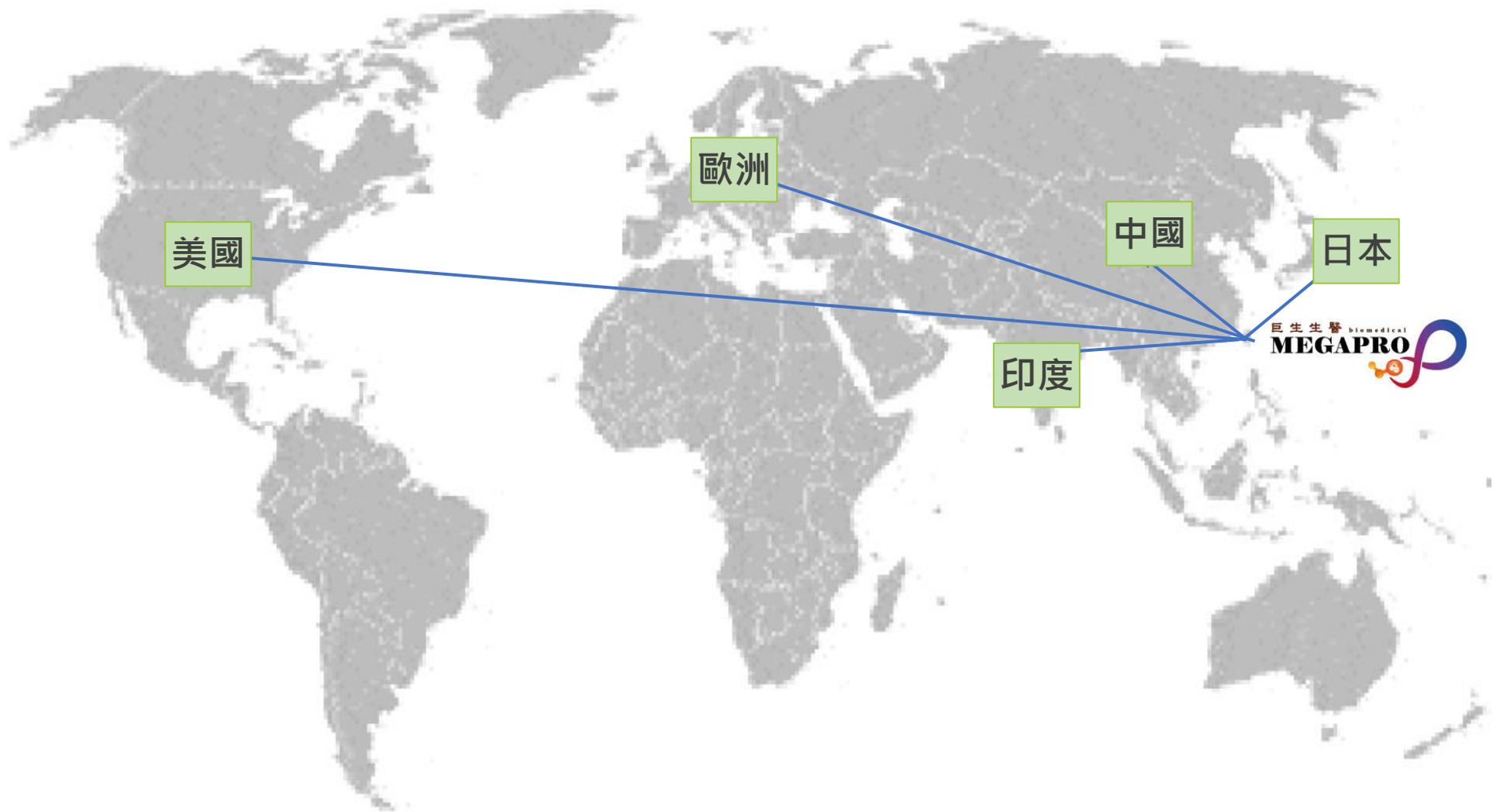
Cell line: MOCL2-1 (H&N cancer)

\*  $p < 0.05$ , \*\*\*  $p < 0.001$

- ✓ 已經完成第一階段製程放大可供應臨床試驗，並且完成在台灣的GMP廠生產。
- ✓ 由國內頭頸癌專家楊慕華醫師擔任總計畫主持人, 血液腫瘤專家蘇五洲醫師擔任計畫主持人。
- ✓ 採多國多中心模式，已分別得到 FDA and TFDA approval
- ✓ 台灣 5 sites, 美國 2-3 sites，預計110年底開始收案。

# 授權進度

## 立足台灣前進全球



巨生生醫  
MEGAPRO



## 短期(2年內)

- 執行MPB-1734 臨床1/2a期人體試驗。
- 完成MPB-1514/1523授權並且推動臨床3期試驗。
- 推動MPB-2043 淋巴影像進入臨床2期試驗。



## 中期(3-4年)

- 與Stanford大學完成RD-002的細胞治療與追蹤前期實驗、一起推動臨床試驗。
- 推動RD-001/RD-003/RD-004進入臨床試驗。



## 長期(5年以後)

- 公司的產品線進入免疫療法與細胞治療兩個重要的治療的趨勢
- 持續利用「奈米微粒」與「奈米微胞」雙技術平台開發新產品。

謝謝聆聽  
敬請指教

