

Mycenax Biotech Inc.

永昕生物醫藥(股)公司

2020法人說明會

公司代號：**4726**

陳佩君 博士

永昕生醫 總經理
Aug. 26, 2020

永昕生醫

專精生物藥品之開發與GMP製造之CDMO公司

董事長：林榮錦 總經理：陳佩君

資本額：NTD12.8億 Feb. 2019, 私募4億

現有員工人數：240人 Feb. 2019, 150人

2019年轉型為 專業生物藥CDMO 公司

提供一站式的生物藥開發與生產服務

立足亞太、放眼全球



營運目標-成為供應全球市場的CDMO公司



轉型三箭 靶靶正中紅心

2019年3月 完成金樺與永昕合併

2020年4月 以1650萬美金售予
匈牙利藥廠 Gedeon Richter

2019年 啟動一廠優化計畫
產線二已於2020年1月完成
產線一與產線三預計於2020年8月底完成

二廠建置計畫
於2019年5月啟動設計規劃
於2020年8月動工

第一箭 金樺與永昕合併

打造 DNA → GMP之完整生物藥開發技術鏈

第二箭 售出LusiNEX 創造金流

集中資源 全力投入CDMO事業

第三箭 擴充GMP產能 滿足國際客戶需求

優化一廠 興建二廠

售出LusiNEX 創造金流

- 永昕於**2020**年四月與 **Gedeon Richter** 簽訂資產購買協議，合約總價達**1650**萬美金（共約五億台幣，其中**1.5**億已於**2020**年六月認列）
- 預計於**2**年內收取全數金額

Gedeon Richter

- **1901**年創建於匈牙利之歐洲百大藥廠
- 分布:在超過**38**個國家/地區設有**5**個製造廠，**29**個代表處以及**38**個銷售子公
- 市值: **1,200**億 新台幣
- **2019**年營收達**490**億新台幣，盈餘達**46**億新台幣



Biosimilar Product Pipeline

BEMFOLA (Biosimilar r-hFSH)

- 不孕症用藥
- 2016收購，銷售超過30國家
- 2019銷售額超過22億新台幣



TERROSA (biosimilar teriparatide)

- 骨質疏鬆治療藥
- 2019年於歐洲/美國上市,2020亞洲上市
- 2019銷售額超過3.5億新台幣



Biosimilar Tocilizumab (LusiNEX)

- 類風溼性關節炎用藥
- Clinical stage

Biosimilar Denosumab

- 骨質疏鬆/癌症用藥
- Preclinical Stage

優化一廠 提供全方位的生產能力

- 哺乳細胞 微生物 細胞治療 面面俱到

細胞治療產線 與 無菌充填線

- 符合FDA規格之細胞治療生產線
- 符合PIC/S GMP之充填線

哺乳細胞生產製造線

- 增設500L產線，總產能達到3000L
- 廠房利用彈性增高，年生產批次提高約達兩倍

微生物生產製造線

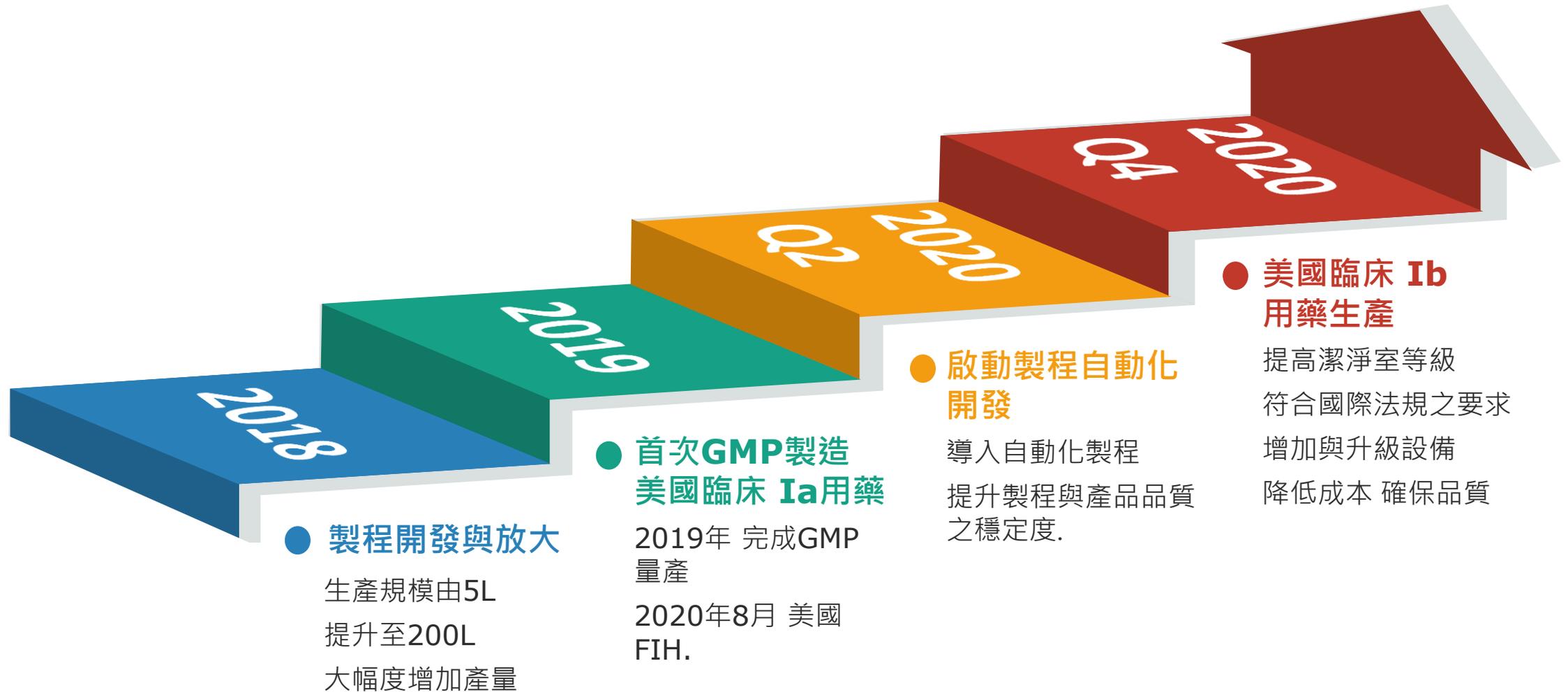
- 增設200L產線，提升產線負載量
- 微生物產能擴大四倍 (50L → 200L)

產線一

產線二

產線三

打造符合FDA標準之細胞治療產品產線（產線一）



擴增哺乳細胞產線 年批量倍增（產線二）

完成增設 500L生物反應器，總產能達到3000L

- 靈活的生產策略
 - 可於同一產線進行不同細胞製程
 - 縮短設備等待時間，減少廠房間置空間



- ✓ 年批量由8批增加至15批
- ✓ 小幅增加營運成本，大幅提高營收

設備卸載



檢查確認



安裝測試



完成安裝



擴增微生物產線 產能達四倍 (產線三)

新增200L 發酵槽 增加生產規模的選擇

為台灣生物藥微生物發酵之最大產能

效益逐步顯現

- 於**2020年6月**與**日本生技公司**簽下轉廠合約

GMP 二廠興建

—國際化 cGMP生物藥量產製造廠

- 總面積約**3850**坪 (地上六樓，地下二樓)
- 規劃
 - 兩條哺乳類動物細胞之生產線
 - 初期上游配置 共 4,000 升 (2 x 2,000升)
 - 全期上游配置 共 12,000升 (3 x 2000升/Line)
 - 商品化細胞治療生產線
- 導入電子化系統
 - 導入QMS與LIMS系統，符合國際藥廠管理要求
 - 提升GMP品質管理效率



LusiNEX 授權收入

營業活動正向現金流

自有資金

建廠
經費

產線設計

— 國際顧問團隊 打造高規格廠房

設計要求

定位

以臨床晚期或以上市藥品之連續大量生產為目標，平衡產能與彈性

特色

依美國 FDA、歐洲 EMA 及日本 PMDA 規格建置
同時兼顧效率與成本的考量

策略

以生物藥原料藥為技術核心
在大量充填需求部分，以策略聯盟為主



MERCK
exyte



MYCENAX

永昕生醫

二廠已於2020年八月動工

2022
驗證確效完成

2023
FDA核可

2024
EMA PMDA核可

2022/03
竣工許可

2023
上市批次生產

2022/05
試生產

2022/07
驗證確效完成

產能

同產品連續生產

- 全廠年產量初期滿載可達24批以上，
- 全期滿載可達64批以上

待二廠建置完成 整體產能可達目前之五倍



2020/08/07動工典禮

永昕的定位



全方位 (哺乳細胞、微生物、細胞治療)

最適化 (大小適中、一站式客製服務)

立足亞洲

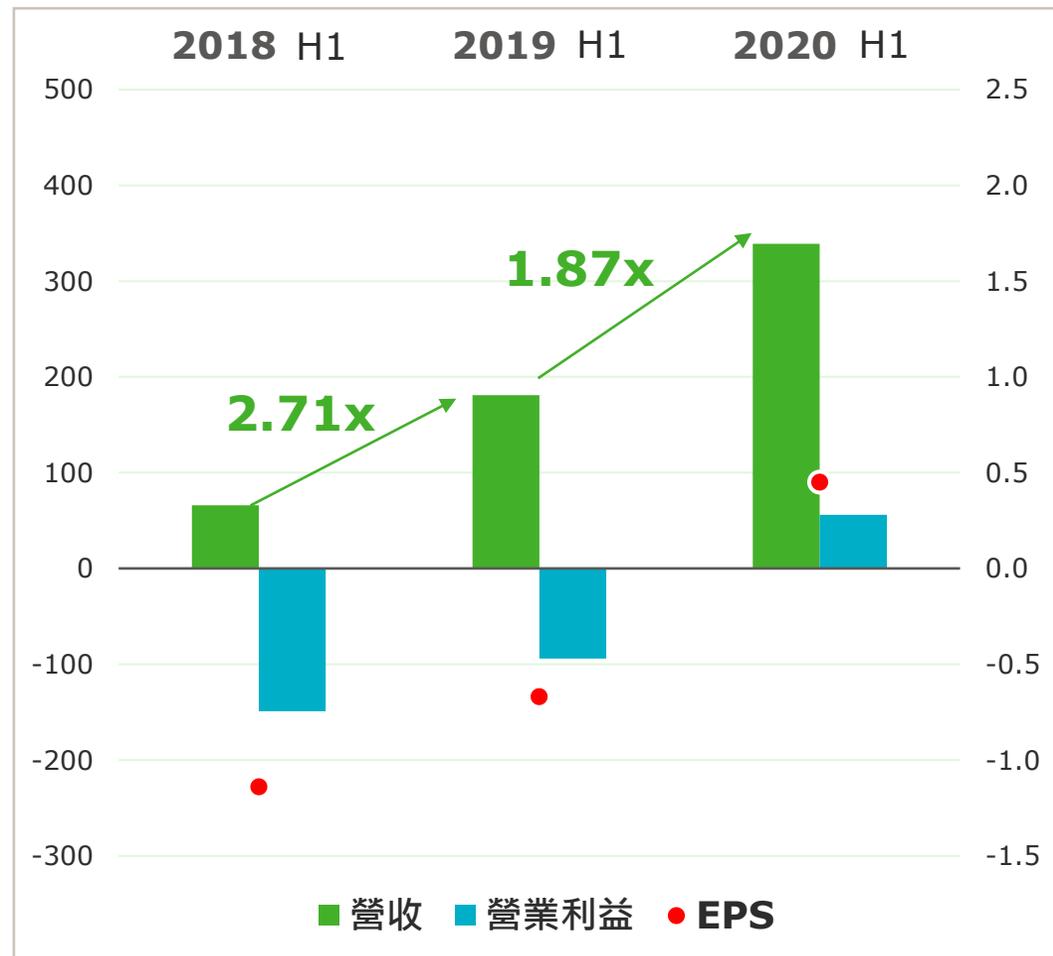
CDMO案源充足 營收大幅上升

☑ 2020 Q2 營收達 2.7 億 新台幣

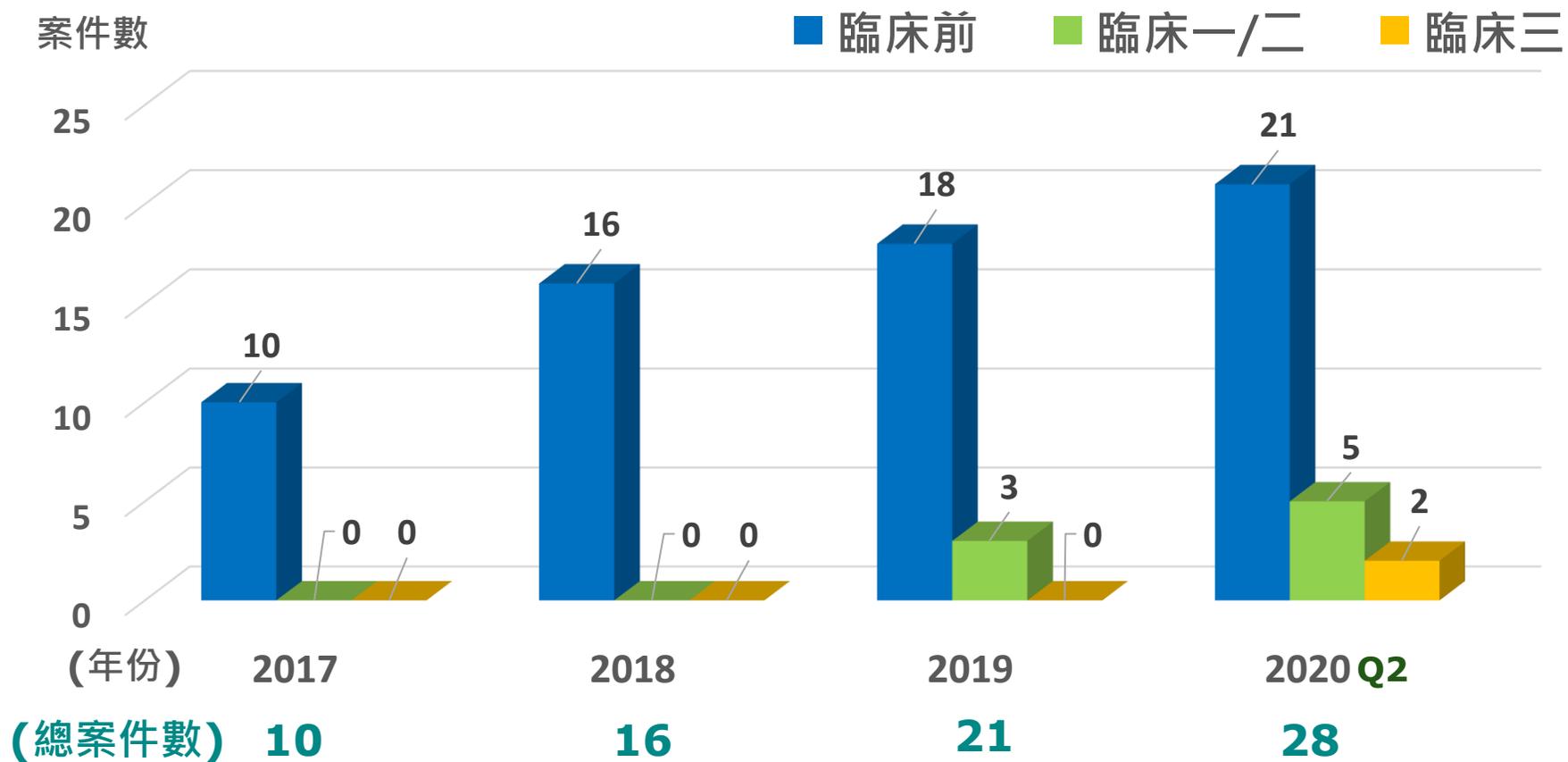
☑ 首度轉虧為盈，Q2 EPS 0.62

- 持續以亞洲 (日、韓、中、台) 為主要市場
 - 亞洲區域佔營收90%
 - 尤以日韓為主 (佔77%)
 - 2020年 已增加 4 個日本專案、3 個台灣專案
- 逐步開拓歐、美市場
 - 新增 美國 與 瑞士 客戶

(百萬 NTD)



執行專案總量顯著成長 循序進入臨床開發階段



ThermoFisher 策略合作 放眼全球市場

與 ThermoFisher 公司於2017年簽訂MOU 雙方共同行銷於APAC市場之細胞株開發服務

ThermoFisher
S C I E N T I F I C

客戶委託 + 產品開發
多面向合作

MYCENAX
永昕生醫

Established CHO-S
cell lines

- Over 50 years of providing cell line development products and services
- Experience across the workflow, with products to support every stage of development
- Provide customized solutions & expertise to develop your protein of interest

**Thermo
Fisher
Scientific**



Early Stage
Development Expertise

- Early stage biotechnology contract research organization
- Specializes in mammalian cell line development
 - 7 years of experience with CHO-S
- Provide customized solutions & expertise to develop your protein of interest
- Located in Taiwan

MYCENAX
BEST PARTNER

細胞株平台大躍進 Beacon®流控平台

- Beacon平台結合特殊的奈米流體與螢光影像技術，並利用人工智能演算法進行細胞之自動篩選和分析，再將單株化之細胞株挑選輸出
- 為台灣第一家引進，與世界一流藥廠及CMO/CDMO公司技術同步



MYCENAX



結語

- 2019年轉型以來，接單量與良率均大幅進步，充分反映在營收與獲利上。
2020 Q2 首度單季轉正，獲利創新高
- 穩隨著一廠優化擴能完成，二廠動工，未來**批量與批次均將倍數成長**
- 以蛋白質與抗體藥物為立基，站穩**亞洲最適化 CDMO** 的地位
- 深耕**細胞治療**領域，以此進軍國際舞台



Thank you
for Your Attention

MYCENAX

