

Mycenax Biotech Inc.

永昕生物醫藥(股)公司 2019法人說明會

股票代號：4726

陳佩君 博士

總經理

2019.12.3





永昕生醫

專精CMC生物藥品之開發與GMP製造

- 設立於 **2001年**
- 資本額：**12.8億** (\$NTD)
- 市值：**28.7億** (\$NTD, Nov. 29, 2019)
- 董事長：**林榮錦**先生
- 總經理：**陳佩君**博士
- 現有員工人數：**200+**
 - **>70%** 員工在產程開發與GMP部門
 - 博士: 8.4%
 - 碩士: 65.8%
 - 學士: 25.8%

林榮錦先生 重掌永昕董座 再創永昕榮景

企業定位 // 組織形塑 // 國際資源整合



董事長
林榮錦 先生

投資事業體

30+
家

扶植IPO

10+
家

東曜

首例台灣生技業
香港掛牌上市

- 2001 永昕生醫成立
- 2003 個人投資**1500萬**(6.43%)
- 2004 個人與晟德持股達17.13%
- 2011.5 出任董事長
- 2013.12 帶領永昕生醫上櫃
- 2018.11 重新接掌董事長
重新定位永昕
- 2019.2 加碼投資 (**23.17%**)

陳佩君博士擔任專業經理人 擘劃永昕未來

公司策略 // 國際商業談判 // 生物藥開發



總經理
陳佩君 博士

經歷

金樺生物醫學 董事長/總經理

學歷

美國密西根大學 生物學博士 (2000)

美國史丹福大學 博士後研究

瑞士洛桑大學 博士後研究

生醫製藥產業

10⁺年

- 2007 金樺生醫成立
- 2009 加入金樺生醫
- 2012 確認金樺生醫經營策略
建立技術團隊
開拓國際市場
- 2014 損益兩平
- 2015 登錄興櫃
- 2018.10 與順藥合併
- 2019.3 加入永昕

營收 12x

市值 8x

陳佩君 - 金樺生醫重要里程碑

1// 國際策略聯盟

NanoCarrier
(4571.JP)

投資入股與
簽訂新藥開發合約
(2017.03)

2// 國際業務開發

德國 (2013)
前10大醫藥保健公司

印度 (2015)
前5大製藥公司

伊朗 (2015)
第1大生物藥公司

累積**12+**日本客戶
(2012~2019)

包含**7**家上市公司
長期合作 + 穩定客源

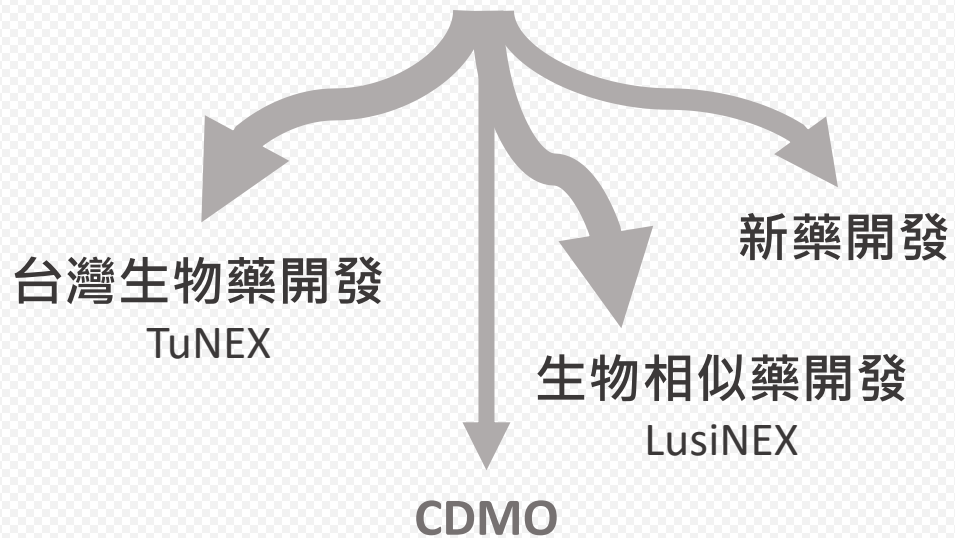
日本市場
營收占比 > **80%**

3// 與永昕生醫 建立一站式 策略聯盟關係

2014-2019
協力執行**國際客戶**專案
1 x 德國
4 x 日本

Before 2019

永昕生醫



如何
變革?

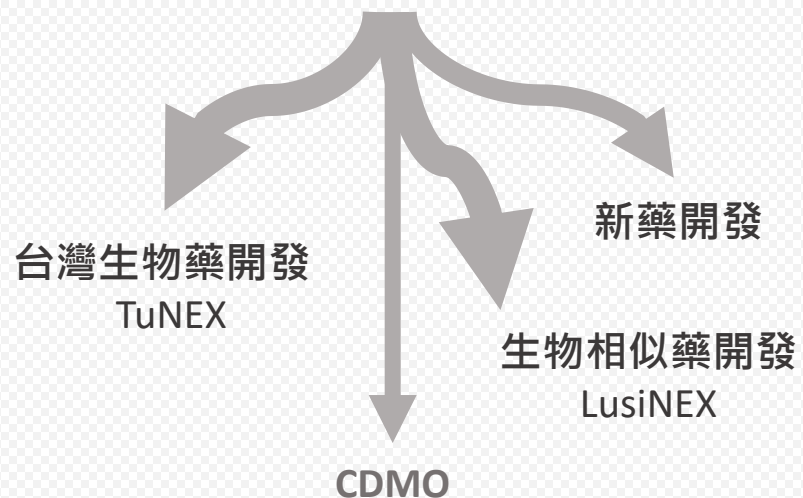
方向多元 → 人力、物力 配置不易

自有產品資金需求龐大 → 財務壓力

未專注於CDMO → 效率與競爭力無法提升

重新定位 打造永昕 2.0

永昕生醫

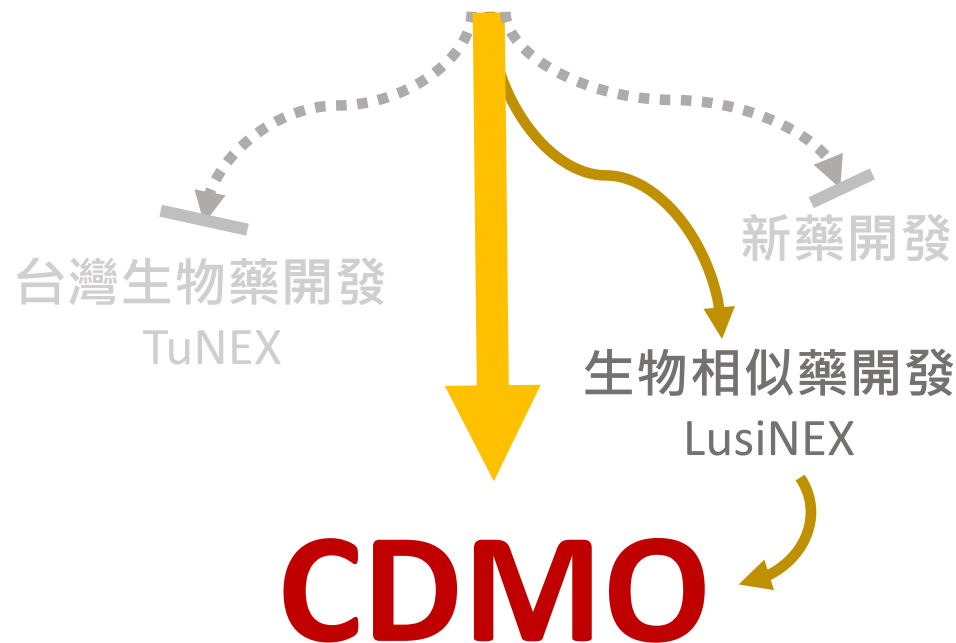


- ✓ 生物藥開發技術
- ✓ 法規知識與經驗
- ✓ GMP生產設備



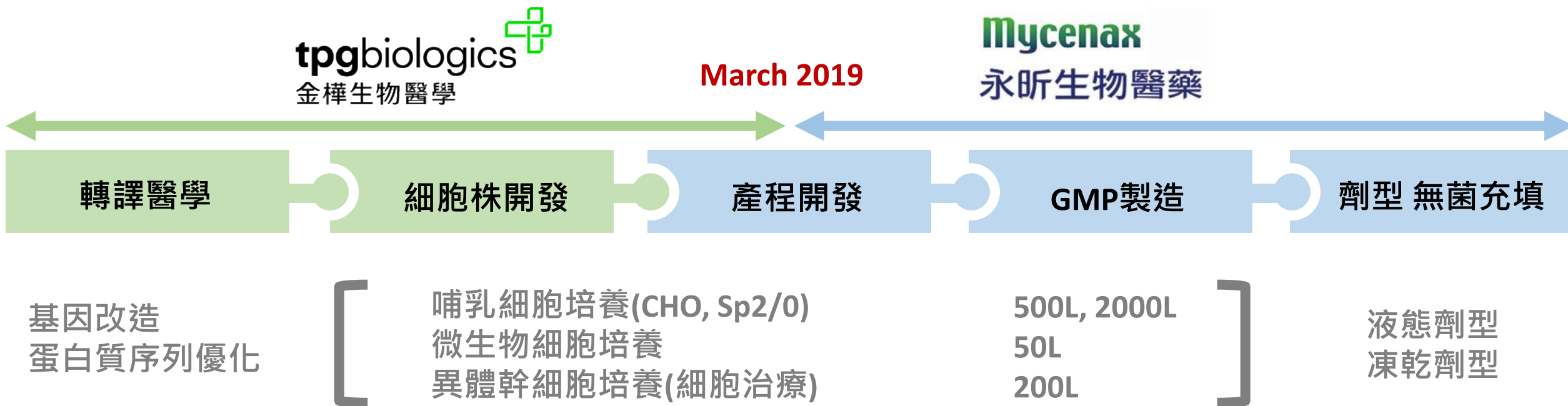
化繁為簡

永昕生醫 2.0



(生物製劑委託研究開發暨生產服務)

金樺與永昕合併 = 打造 DNA → GMP 之完整生物藥開發技術鏈



速度

CMC時程加速，專案時間大幅縮短

效率

生產效率提升，成本更具競爭力

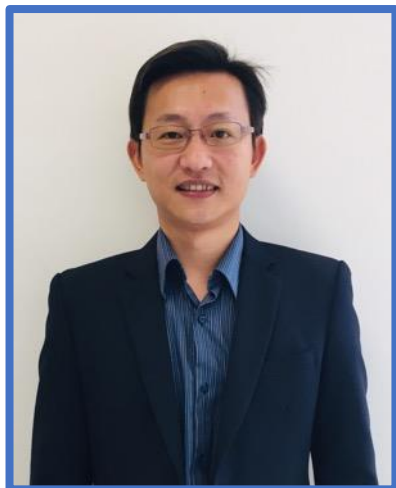
品質

組織管理高度整合，品質保證

專業經營管理團隊 全力投入CDMO事業

產程技術開發處

周維宜



生物新藥研發經驗

10+ 年

新藥研發

- 動物藥全球多國上市
- 癌症免疫療法 FDA Phase 2

產程開發與GMP生產

GMP廠
黃宏明



GMP管理與建置

15+ 年

永昕GMP廠
建置規劃與維持管理

業務開發處

蘇韋文



國際業務開發經驗

10+ 年

4 x 國際新藥研發代工合約
5 x 國際學名藥研發代工合約
6 x 美歐學名藥開發上市
2 x 國際新藥開發上市

品質系統管理處
邱淑梅



品保經驗

15+ 年

生物藥
品保經驗 > 7年

財會管理處

張琬姿



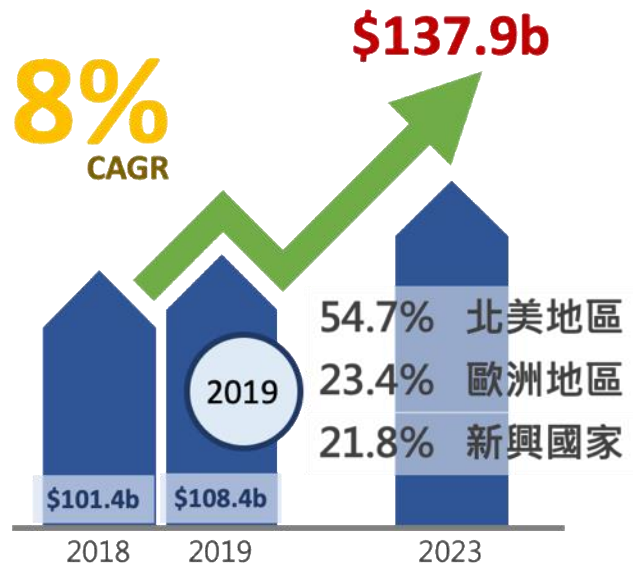
財務管理與稽核經驗

15+ 年

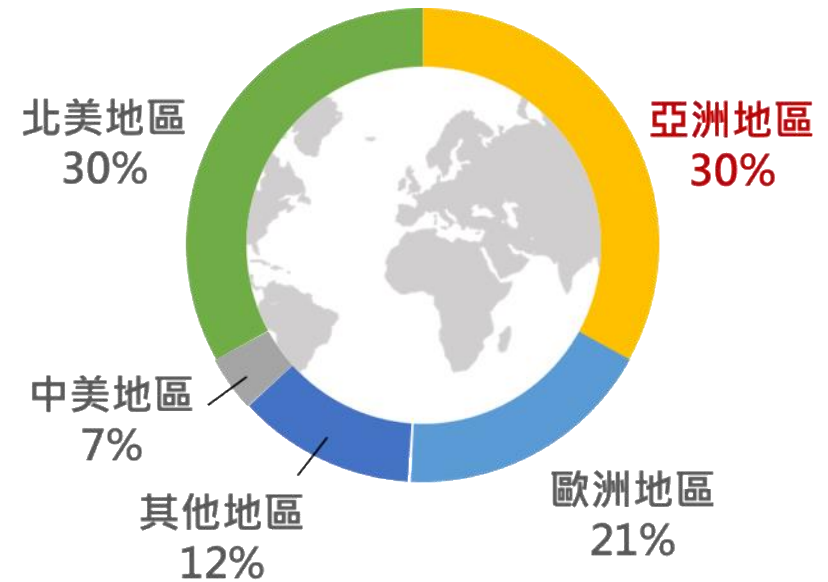
CIA、CPA
企業評價師證照

CDMO全球市場成長快速 亞洲需求龐大

CDMO全球市場規模與成長率逐年攀升

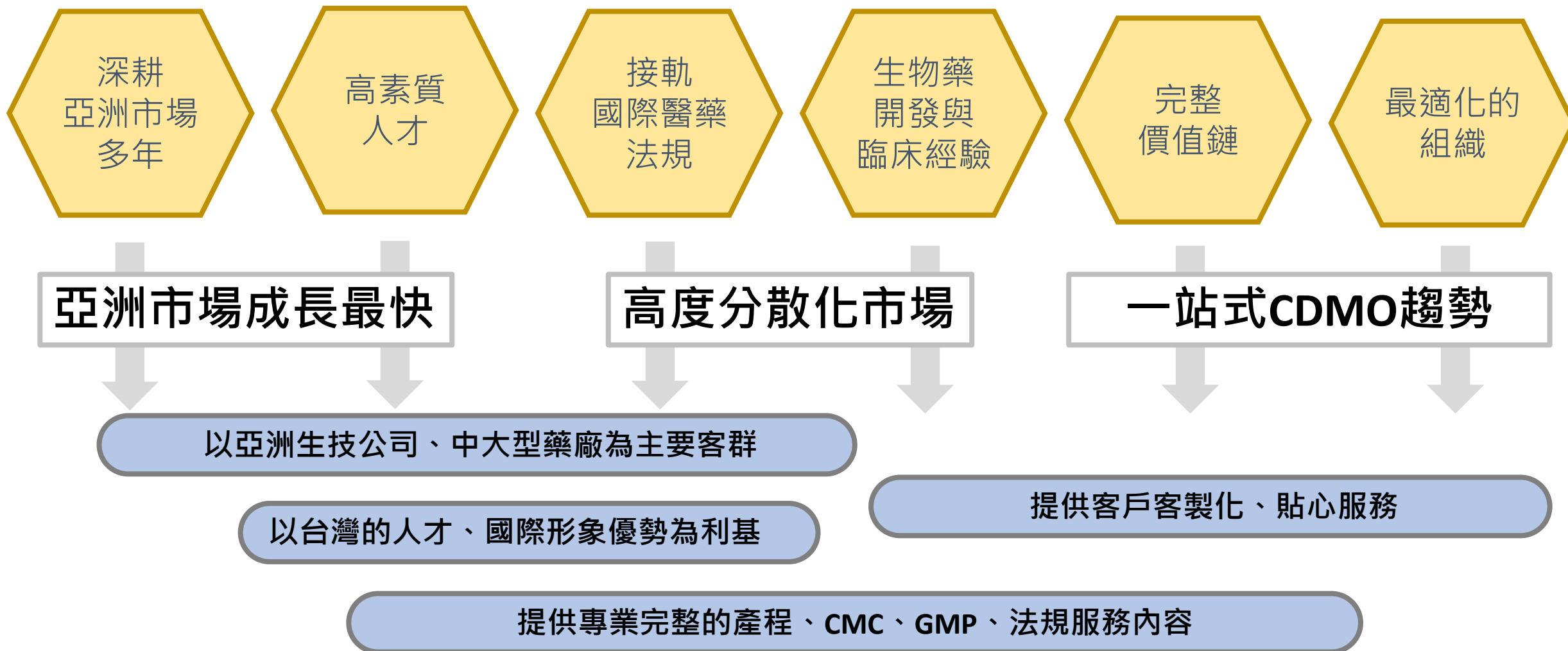


亞洲地區為CDMO案件重要執行地




- 1 一站式CDMO趨勢 — 滿足技術、產能、法規知識需求、提昇效率降低成本
- 2 高度分散化市場 — 前十大CDMO公司占全球市場不及1/3、待開發之市場與客戶眾多
- 3 亞洲市場成長最快 — 台灣具地域與國際觀感優勢

永昕具備進入CDMO市場的利基

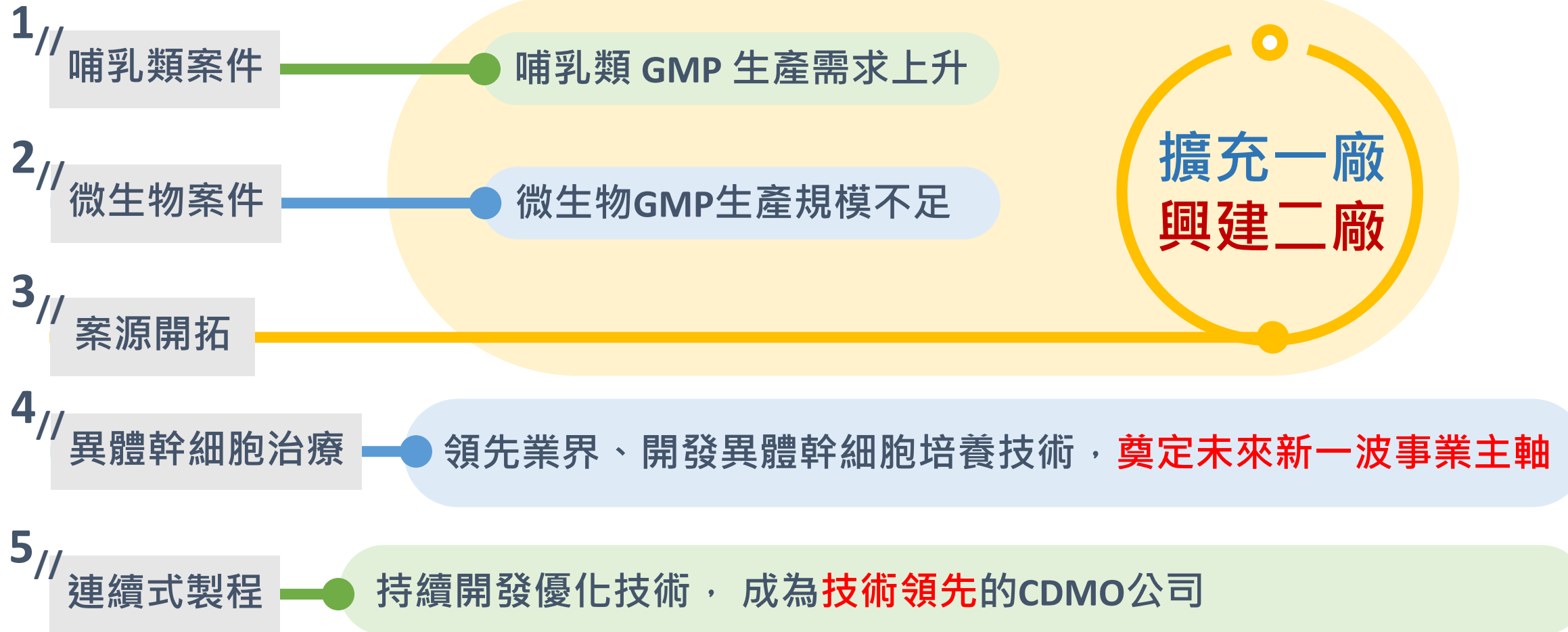


2019 CDMO概況：案源充足，營收大幅上升

2019 1-10月營收 **2.77億** 新台幣，相較2018同期營收成長幅度達 **114%**

- 1// 哺乳類案件  **SamChunDang Pharm. Co., Ltd.** 完成**2000L**製程放大，進行**全球臨床三期**試驗藥生產
- 2// 微生物案件 包含：**1件**臨床前開發、**3件**GMP生產、**1件**美國臨床二期
- 3// 案源開拓 增加：**3**個日本客戶 與 **1**個新加坡客戶
- 4// 異體細胞治療 完成**200L**製程放大與生產，預計進入**美國臨床一期**試驗
- 5// 連續式製程 澳洲Biosana公司之生物藥物為**1st**個以**連續式製程**生產獲准進入臨床試驗藥品

2019 投資研發策略：開發創新技術，擴充GMP產能



因應未來營運需求，擴充GMP一廠產能

具備**哺乳細胞**、**微生物**生產以及**無菌充填**之產能



● 產線一 **哺乳細胞**生產製造線 + **無菌充填**線

● 產線二 **哺乳細胞**生產製造線 (1x 2000L 生物反應器)

□ 增設一條 500L 產線 → **接案數 X 2**

● 產線三 **微生物**生產製造線(原有1x 50L 生物反應器)

□ 增設 200L 生物反應器 → **擴大產能 滿足客戶需求**

2020設置完成
2021全面投產

因應2023-2024全球上市藥量產，興建 GMP 二廠

2019 — 2020 — 2021 — 2022 — 2023 — 2024 — 2025 — 2026 —>

二廠
進度

完成設計 動工 竣工 確效 投產
(2 條哺乳動物產線，4000L產能)

國際查廠認證(FDA, EMA, PMDA)

現有
客戶

多國多中心臨床三期試驗

FDA BLA / Approval 隨藥品上市年產量需求逐年攀升

開拓
案源

Project #2 — 轉廠技轉 — GMP批次生產 —>

Project #3 — 轉廠技轉 — GMP批次生產 —>

Project #4, 5, 6..... — 轉廠技轉 — GMP批次生產 —>

2020-2021 LusiNEX 全球授權

LusiNEX 為Actemra (Tocilizumab) 之生物相似藥

- Actemra 2018全球銷售額達21.8億美元



目標
國際授權

開發進度:

- **2018.12 LusiNEX 人體臨床一期試驗解盲成功**

授權進度:

- **與日本、歐洲客戶密切接洽中**
 - 4個國際公司已完成DD/Audit
- **PMDA、EMA 法規諮詢進行中**
 - 完成日本2次、歐洲2次法規諮詢

展望：增加早期案源→爭取轉廠→成為具全球市場之上市藥生產基地

費時10~15年
折損率高

臨床前開發

2/3

臨床1, 2期GMP生產

1/3

臨床3期GMP生產

1/2

上市藥品GMP生產

短期目標 2019-2020

深耕既有日、韓市場；每年增加3~5個**早期**新案案源。

~15 件

3 件

0~1件

中期目標 2020-2024

累積臨床晚期生產經驗，及一廠產能擴充完成，爭取臨床**晚期技轉/轉廠**案源。

15~20 件

3~10 件

1~2件

長期目標 2024-

具備**法規單位查廠認證**，成為**上市藥品**之生產基地。

15~20 件

10~15 件

>2 件

>1 件

永昕生醫 2.0

專精於CMC生物藥品開發與GMP製造之

全球化
CDMO公司

專精於

- 生物藥產程開發暨GMP生產製造
- 異體幹細胞治療培養工廠

國際化的品質與市場

- 通過國際法規查廠
- 全球客戶 (亞洲市場 → 國際大藥廠)



Thank you for your attention!

Any comments and suggestions will be greatly appreciated.

陳佩君 博士

永昕生物醫藥(股)公司 股票代號：4726

總經理