



# 永昕生物醫藥(股)公司 Mycenax Biotech Inc. (MBI)

股票代號：4726

# 公司介紹

**Mycenax 永昕生物醫藥**

Confidential COPYRIGHT © MYCENAX BIOTECH INC



# 公司基本資訊

## Mycenax, A Bio-CMC Specialized Company

永昕, 專精於生物藥品CMC產程開發技術的公司

### • 公司位置

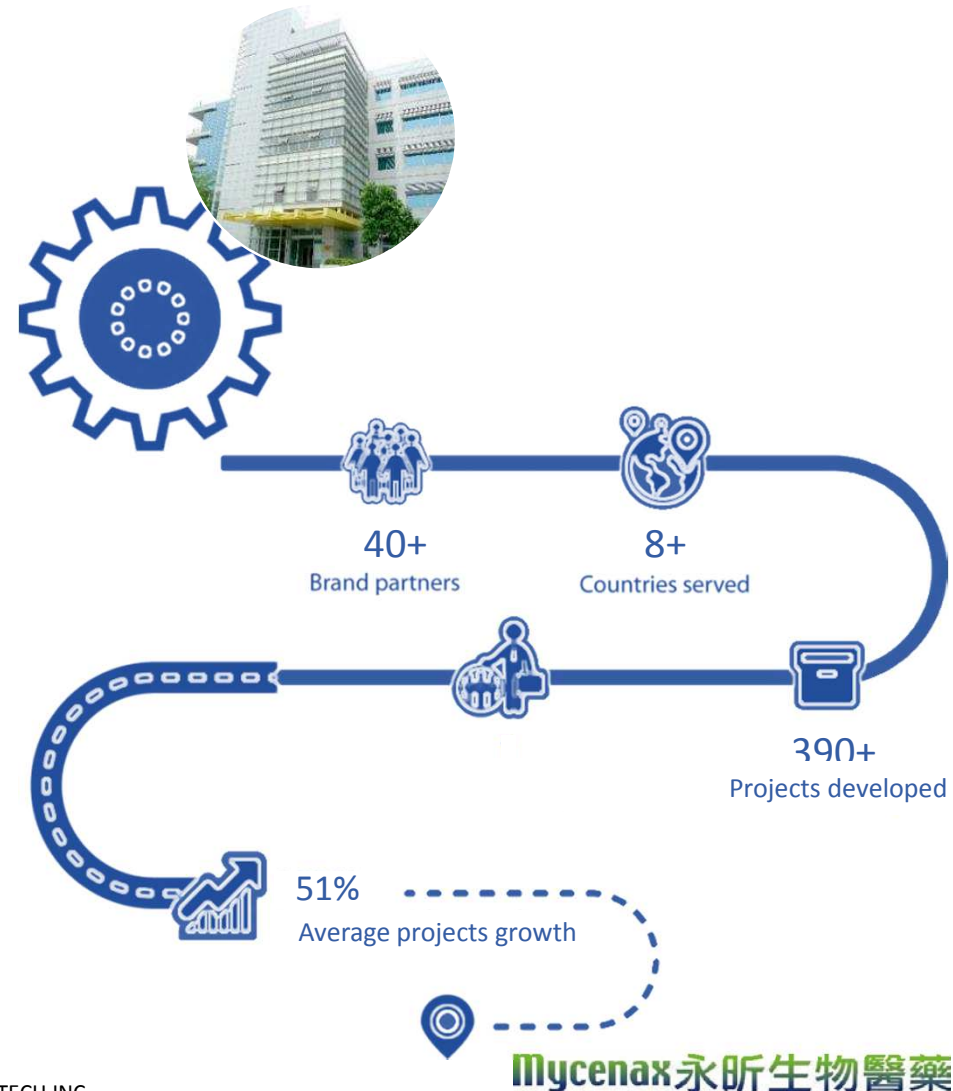
- 新竹科學園區竹南基地

### • 營運項目

- 生物藥品委託開發製造服務(CDMO)
- 產品線(生物相似藥及投資生物新藥)

### • 主要經營團隊及員工

- 總經理：溫國蘭 博士
- 業務開發處：俸清珠 副總經理
- 產程發展處：陳箐瓊副總經理
- 員工：約150人 (80% 以上為產程開發及GMP廠人員)



# 公司定位

Mycenax, A Bio-CMC Specialized Company 專精於生物藥品CMC產程開發技術的公司



Position  
定位

- ✓ 價格優勢
- ✓ 速度優勢
- ✓ 國際品質

- ✓ 全球領先技術
- ✓ 全線拋棄式製程 (50~2000 升產線)
- ✓ 精通多類型生物藥類型

Feature  
特點



Quality  
品質

- ✓ TFDA PIC/S GMP certified
- ✓ USFDA Drug Master File (DMF) registered
- ✓ JAPAN Accreditation of Foreign Manufacturer (AFM)
- ✓ Implementation of ICH, EMA, FDA and PMDA guidance



# 現有廠房產能 (一廠)

符合歐、美、日、ICH之規範

## 產線2

年產量

### Drug Substance

Mab Substance 60,000 g  
200L, 500L, 2000L SUB

## 產線1

年產量

### Drug Substance

Mab Substance 7,200 g  
50L x 4 SUB (Wave)

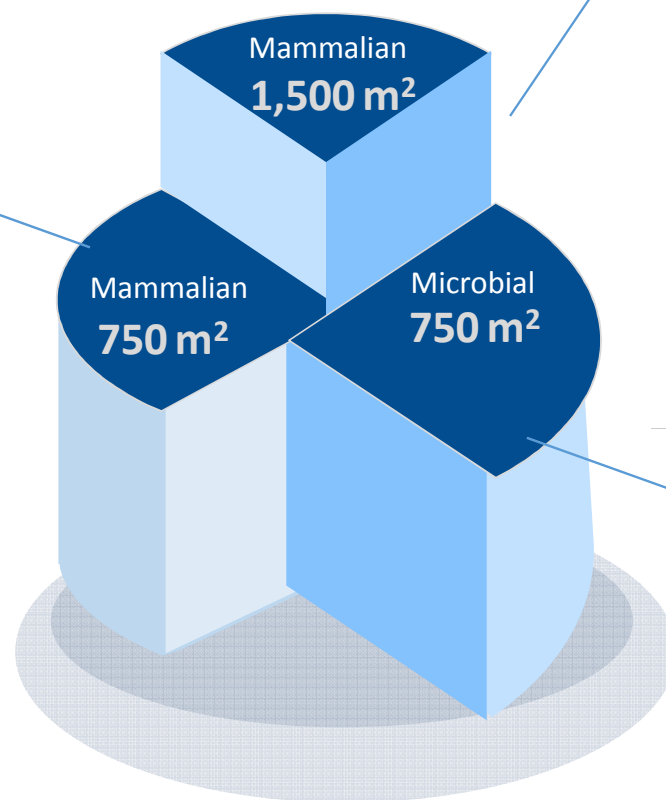
### Drug Product

400,000 vials (液體)  
120,000 vials (凍乾)  
400,000 vials (預注針筒)

## 產線3

### Drug Substance

50L SUB (微生物)



Capabilities 能力

Line

1 2 3

Cell bank establishment	●	●	●
Upstream process	●	●	●
Downstream process	●	●	●
Fill/Finishing	●		

## 無菌充填服務項目

### 多樣化無菌充填選擇

	確效批量
液體充填	10,000 Vials
預注針筒充填	10,000 Syringes
凍乾充填	3,500 Vials
卡夾 (Cartridge)	10,000 Cartridges



Mycenax 永昕生物醫藥

可容納4項哺乳類細胞上市產品DS生產

竹南二廠  
(2019~2021)



Confidential

COPYRIGHT © MYCENAX BIOTECH INC

Mycenax 永昕生物醫藥

## 蛋白分析方法放行檢測

### DEVELOPMENT & VALIDATION



#### Content 內容物檢測

- UV absorbance
- ELISA
- BCA/Bradford/Lowry assay
- HPLC
  - Affinity
  - Reverse phase
- Formulation content
  - Detergent
  - Preservative

#### Potency 藥效測定

- Cell based bioactivity assay
  - Proliferation
  - CDC
  - cAMP
  - Cytotoxicity
- Neutralization assay
- Binding assay

#### Identity 鑑定

- Peptide mapping
- SDS-PAGE
- Western Blot
- IEF/cIEF

#### Pharmacopeia 藥典方法檢測

- Sterility
- Bioburden
- Endotoxin
- pH
- Conductivity
- Liquid Particulate matter
- TOC
- Removable volume
- Uniformity-WV
- Water content
- Osmolality

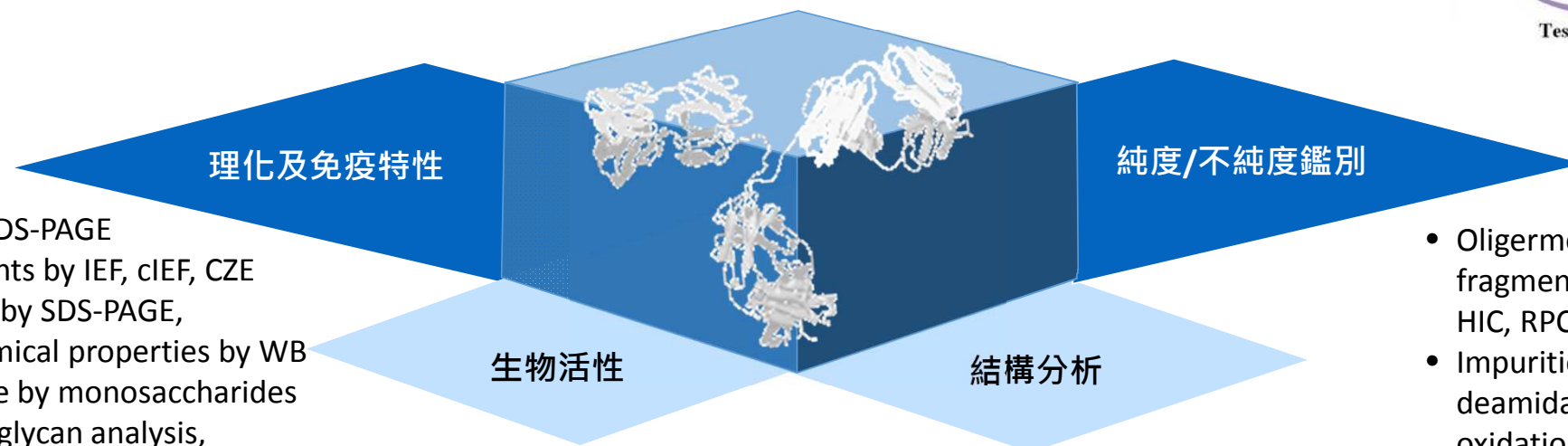
#### Purities and Impurities 純度不純度

- HPLC
  - Size exclusion
  - Reverse phase
  - Ion exchange
  - Hydrophobic interaction
- CE-SDS
- Process related impurity
  - Host cell protein
  - Host DNA
  - Triton X-100
  - Imidazole
  - Insulin
  - Protein A residue
  - Heparin residues



# 生物藥品特性分析

ISO17025 Certified Lab



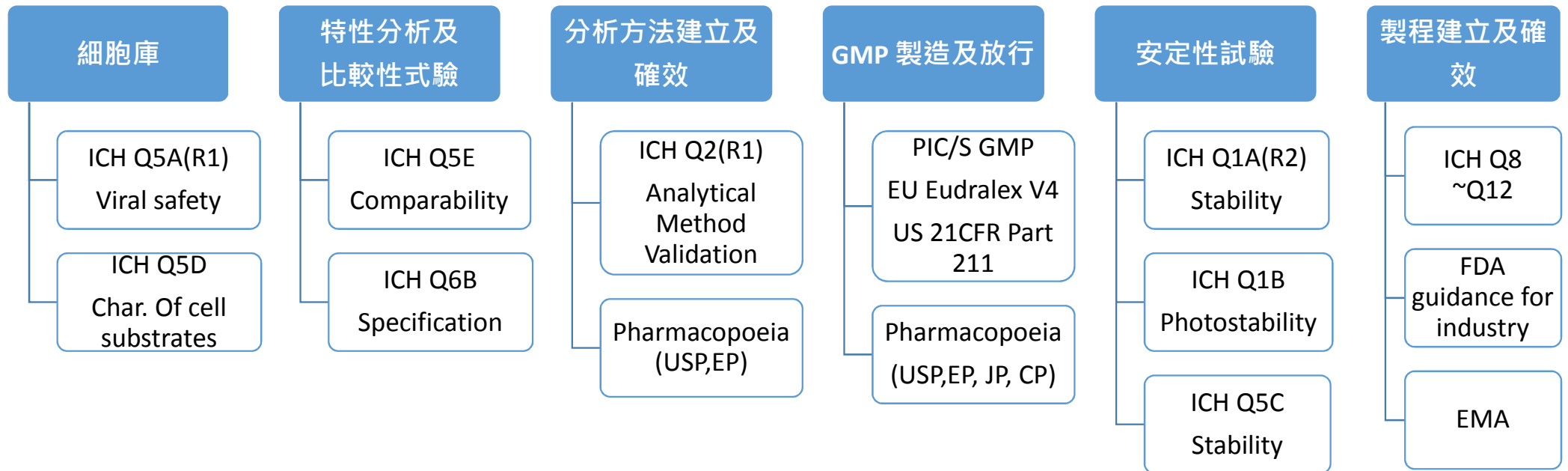
- Identity by SDS-PAGE
- Charge variants by IEF, cIEF, CZE
- Size variants by SDS-PAGE,
- Immunochemical properties by WB
- Carbohydrate by monosaccharides analysis and glycan analysis,
- Amino acid composition analysis

- Cell based bioactivity assay
  - Proliferation
  - CDC
  - cAMP
  - Cytotoxicity
- Neutralization assay
- Binding assay

- LC-MS for Full sequence, N-terminal sequence, C-terminal sequence, PTM, glycosylation site, glycan structure, and Disulfide linkage
- Secondary structure by CD and FT-IR

- Oligomer, aggregate, fragment by CE-SDS, SEC, HIC, RPC
- Impurities with deamidation and oxidation by IEX, Peptide mapping, RPC, CZE

# 符合國際法規



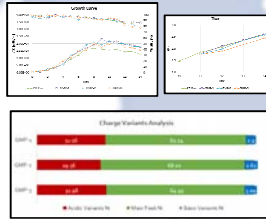
# 技術平台

## MBIFast™ Platform



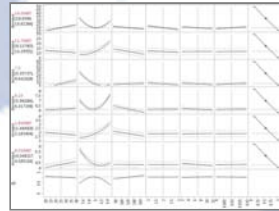
18個月完成  
自DNA序列提供  
至 GMP產品放行

## MBIJump™ Platform



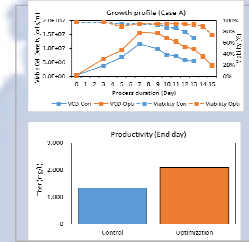
由5升製程直接放大  
至所需製程，  
最大量2000升

## 終產品配方開發



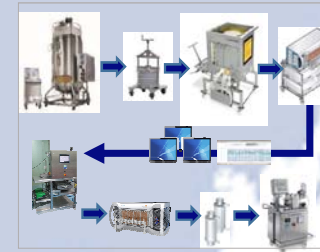
擁有原料特性資料庫  
精通於終產品配方開發

## MBICHO 培養基



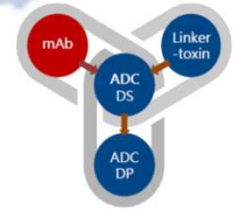
自有可控之培養基

## MBIConti™ Platform



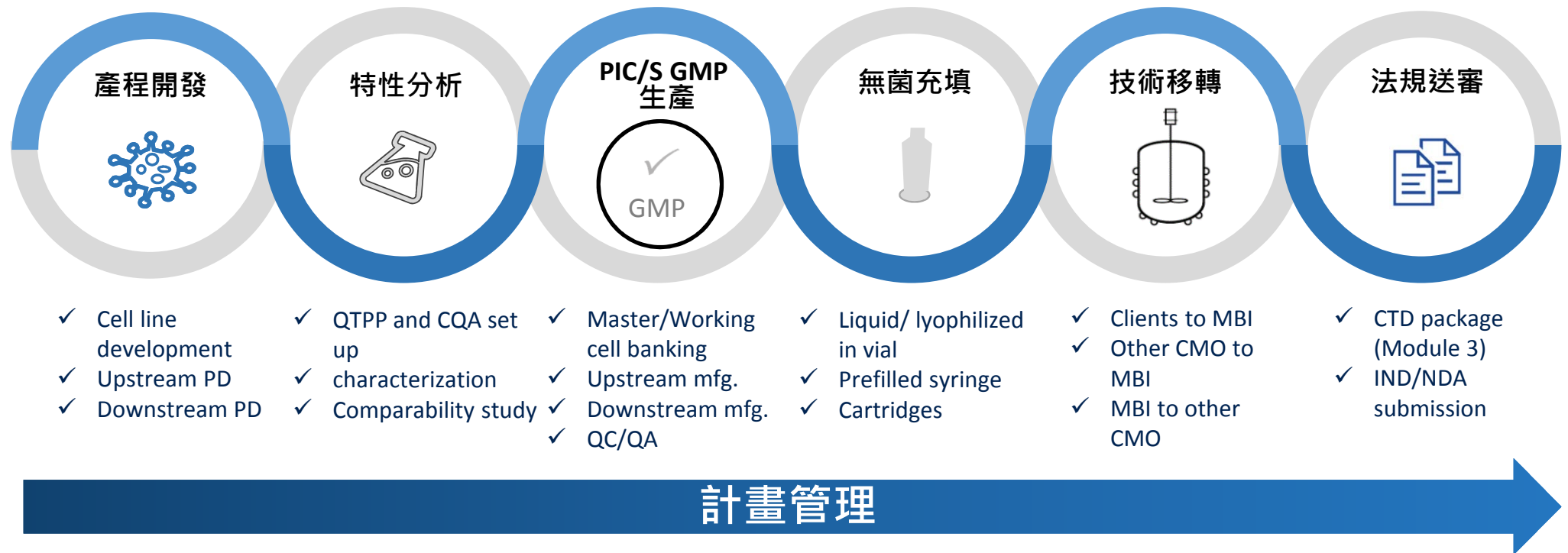
全線式連續式生產

## Antibody Drug Conjugates (ADC)



ADC 整合型服務

# 一站式生物藥品開發服務



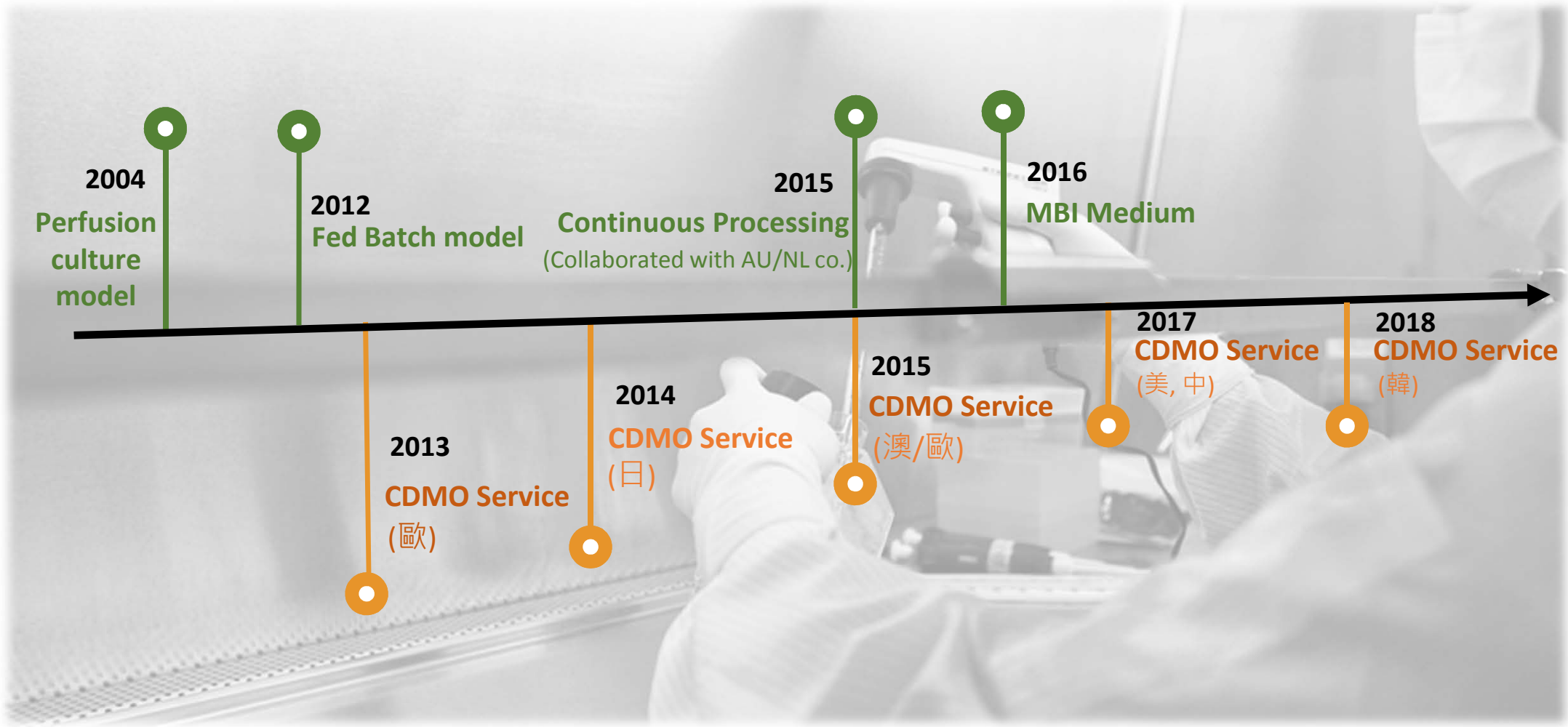
# 營運項目

生物藥品委託開發製造服務(CDMO)

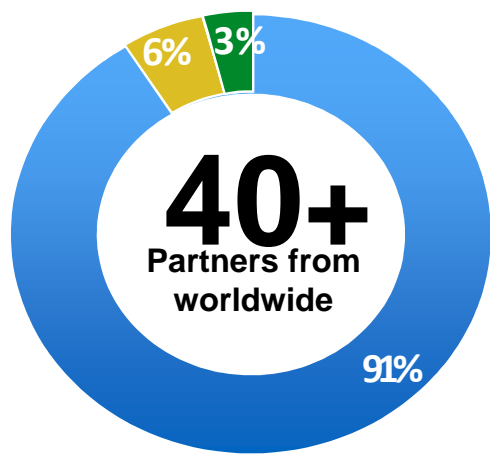
自有產品開發(生物藥開發 & 生物相似藥)



# 永昕紀實



# 全球服務客戶群

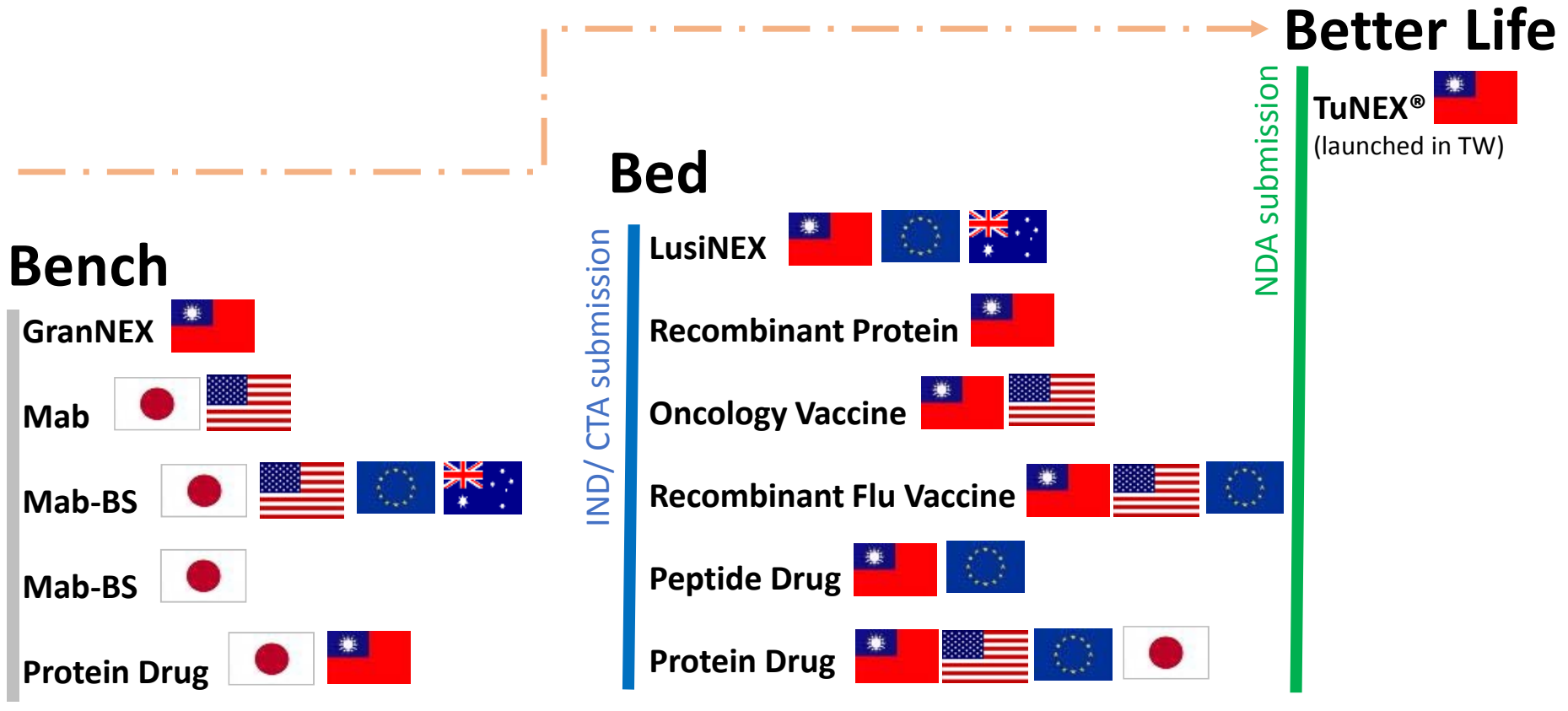


Asia Europe America



Mycenax 永昕生物醫藥

# 各專案階段及區域





# 生物藥開發經驗

## 生物新藥

- 單株抗體
- 基因工程蛋白產品
- 蛋白質結合產品
- 鼻噴型疫苗
- 基因轉殖蛋白產品
- DNA 疫苗
- 單抗-細胞結合產品

## 生物相似藥

- 單株抗體
- Fc-融合蛋白產品
- 基因工程蛋白產品
- 胜肽產品

## 細胞類型

- CHO (K1, DG44, S)
- SP2/0
- NK
- E.Coli

## 技術

- 拋棄性製程
- 饋料式培養
- 灌注式培養
- MBIFast™
- MBIFast™
- MBIConti™

## 技術移轉

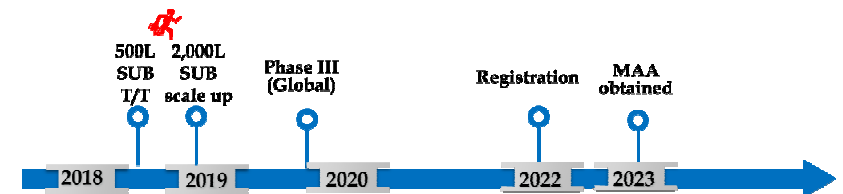
- 客戶至永昕
- 其他 CMO to 永昕
- 永昕至其他廠

## 2018 亮點

- 以CHO 細胞生產之生物相似藥單抗產品
- 客戶基礎產程移轉至永昕
- 永昕負責放大、臨床產品提供、全球上市生產



SCD 411



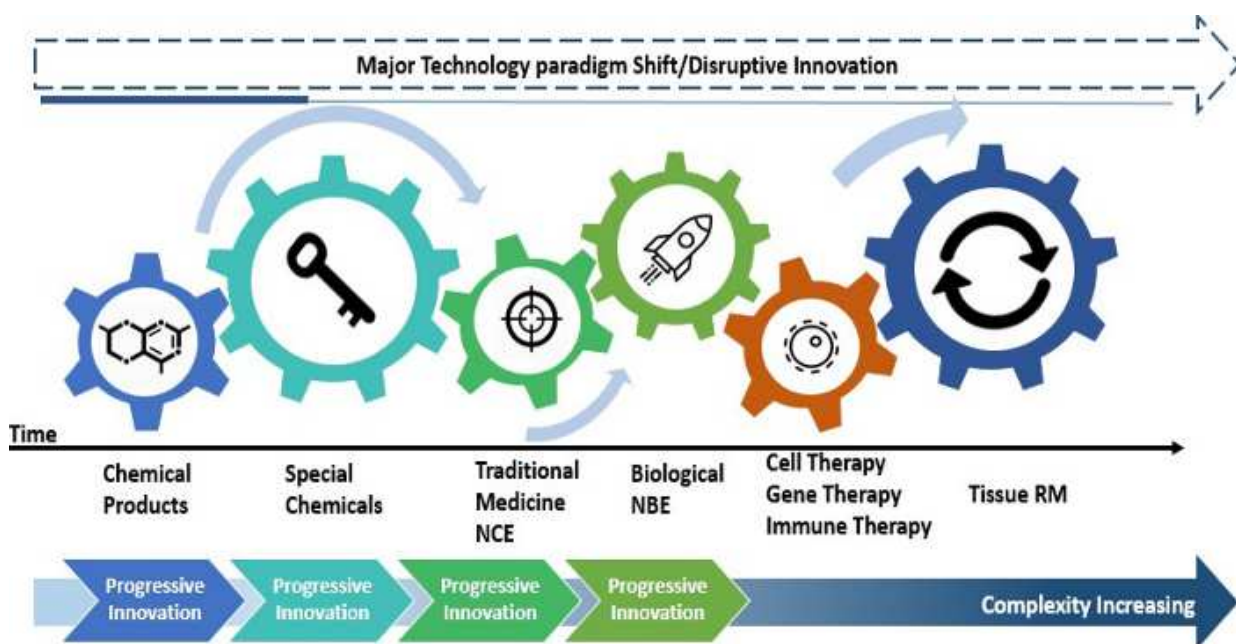
## 2018 亮點

---

- 與客戶合作完成全球首例全線式連續式PIC/S GMP生產

# 2018 亮點

- 進入細胞治療新領域!



**產品** (FDA)

業者製造或輸入  
PIC/S GMP

- 商品化、規格化
- 製程達標準且一致
- 可預先大量製備
- 適用非特定病人
- 取得許可證可販售

**醫療技術**

- 個別化、差異化
- 製程可能有差異 (客製化)
- 依個案需求製備
- 適用特定病人
- 限醫療機構內實施

## 醫療機構

學術研究



自由診療



### 再生醫療製劑管理條例草案

適用藥事法相關規定(如 資料專屬、專利連結)

特定醫療實務檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法修正草案

## 營運項目

生物藥品委託開發製造服務(CDMO)

自有產品開發(生物相似藥及投資生物新藥)



# 自我開發產品線: 生物相似藥 (FOLLOW-ON BIOLOGIC & BIOSIMILARS)

New Drug

產品名	標的	R&D	P1	P2	P3	BLA
TuNEX	TNF-alpha	Launched (TW) in 2018				

## 結論:

與其它anti-TNF 類型藥相比:

- 有效性及安全性相當。
- 較低之免疫毒性。

開發進度 (凍乾劑型):

- 類風溼性關節炎適應症於台灣核可。
- 中美及東南亞藥證申請中。

## 未來展望:

新液態劑型:

- 藥物相等性試驗將於2019開啟。

Biosimilar

產品名	原研藥	R&D	P1	P3	BLA
LusiNEX	Actemra®	Ph1 (AU) in 2017			

## 結論:

2000公升上市產能生產及比較性試驗:

- 完成上市產程及與不同市場之原研藥(歐、美、台)高度相似。
- 大鼠之藥動試驗顯示與原研藥高度相似

開發進度:

- IV劑型取得紐、澳、歐洲、台灣之臨床試驗IND核可，並完成收案，預計12月解盲。
- SC劑型完成開發。

## 未來展望:

- 授權及與夥伴合作臨床三期試驗。



授權國際銷售及合作夥伴



授權國際夥伴合作開發臨床三期

# 生物新藥產品線 (藉由投資公司及CMC服務)



## 產品線:

兩相軟硬骨修復骨材技術 Biphasic Cartilage Repair Implant (RevoCart)

- 完成臨床三期收案。
- 預計 2019 Q3 向FDA提出 Pre- Market Approval 申請。

生物性移植骨材 (骨生長因子, OIF)

- 台灣IND 申請 (acute tibial fracture)
- IND 準備中 (lumbar interbody spinal fusion)

## 公司進展 :

- 2019 公開發行及興櫃



## 產品線:

鼻噴式流感疫苗

- 完成臨床二期收案
- 預計2019.1 結果公佈

呼吸道過敏免疫治療

- 2018.11 通過臨床I/II期臨床試驗申請

## 公司進展 :

- 2018.9 公開發行
- 預計2018.11 興櫃

# 2019 展望

以CMC為基礎，由CDMO及授權來穩固現金流，藉由合作，擴大版圖

## CMC技術平台

單株抗體快速開發平台 MBIFast™ Platform  
產程放大模組平台 MBIJump™ Platform  
劑型配方開發平台 Formulation Development  
自有培養基 MBICHO Medium  
全線連續式製程 MBIConti™ Platform  
抗體藥物複合體 ADC Services  
抗體細胞複合體 ACC Services  
雙或多特異性抗體 Bi or multi Specifics

● 委託開發服務 (CDMO)

● 轉投資



● 自有產品

TuNEX , LusiNEX





# Thank you for your attention!

**Mycenax** 永昕生物醫藥

From Bench to the Better Life!