

永昕生物醫藥(股)公司

公司代號：4726

2021/12/23

免責聲明

本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊包含營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，是建立於本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎；此等前瞻性說明是有關於未來事件，而且取決於未來發生時的環境因素，包含但不限於價格波動、競爭情勢、國際經濟狀況、匯率波動、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素，因此必然含有風險與不確定性，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。

本公司將不負擔公開更新或修改這些預測性說明之義務，無論是出現新資訊、未來發生任何事件，或其他情況。實際結果可能與此等預測性說明推測的內容有重大差異。



Contents

- 1 | 公司資訊與策略定位**
- 2 | 2021年績效成果**
- 3 | 2022年展望**

永昕生醫

專精生物藥品之開發與GMP製造之CDMO公司



GMP一廠

- 為台灣唯一專注於生物藥CDMO的公司
- 提供一站式的生物藥開發與生產服務
- 立足亞太、放眼全球



細胞株



GMP二廠



GMP三廠



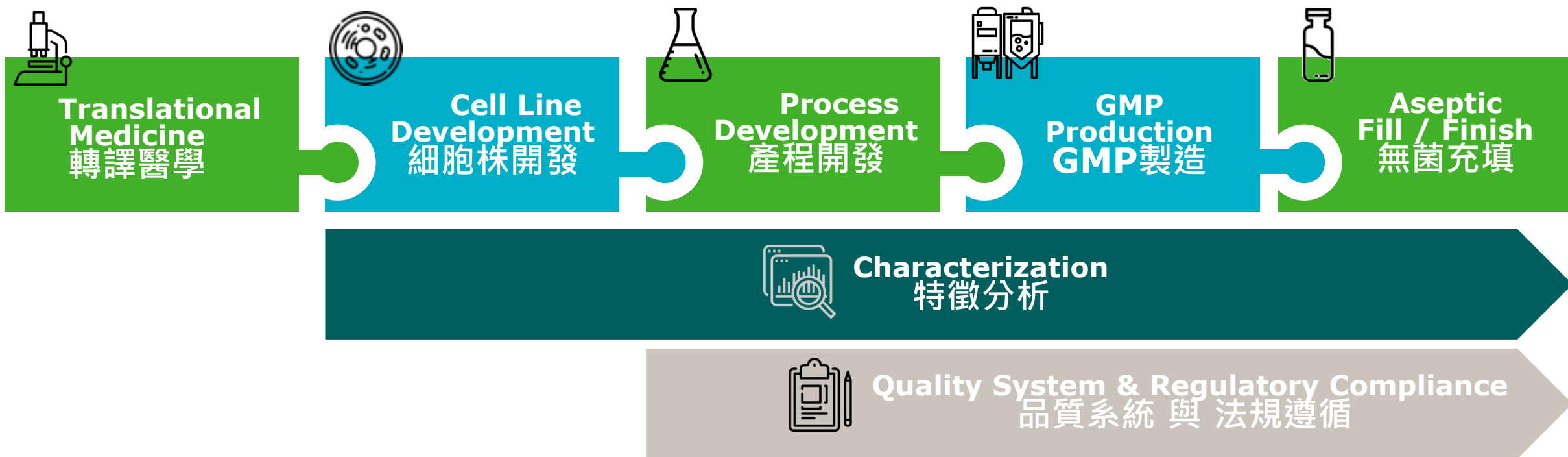
產程開發



分析方法

MYCENAX

DNA → GMP 之完整生物藥開發技術鏈



企業版圖

竹北生醫園區

- 營運總部
- 微生物研發中心
- 新技術研發
 - 連續式製程
- ADC

GMP三廠(竹北生醫園區)

- 約10,000坪
- Cell Therapy
- ADC

南港生醫園區

- 商務中心
- 哺乳細胞研發中心
- 細胞治療研發中心

- GMP一廠
1,390坪
- GMP二廠
3,850坪(即將竣工)

- 立足竹北與南港生醫園區，建立企業形象與品牌、擴大群聚效應
- 以竹南為生產基地，兼顧效率與成本

經營團隊



林榮錦
董事長

10家以上生技公司董事長



陳佩君博士
總經理

20年生物藥開發、國際商業談判、
公司經營管理經驗



林志勇
生產營運中心副總

- 22年GMP廠運作經驗
- 15次 FDA/EU/PMDA查廠經驗



周維宜博士
藥物開發處協理

10年以上基因重組蛋白質/病毒
疫苗新藥開發、製程開發及放
大、藥物生物活性評估方發開
發等經驗



何耿德博士
QC資深經理

16年 R&D及QC、20項產品分
析方法開發、ISO17025及
PIC/S GMP 查廠經驗



林宥禮博士
QA資深經理

10年藥廠品質系統、50次FDA,
MHRA, TFDA查廠經驗



陳懿萍
財會資深經理

10年上市櫃及外商公司財務管
理及會計經驗



Contents

- 1 | 公司資訊與策略定位
- 2 | **2021年績效成果**
- 3 | **2022年展望**

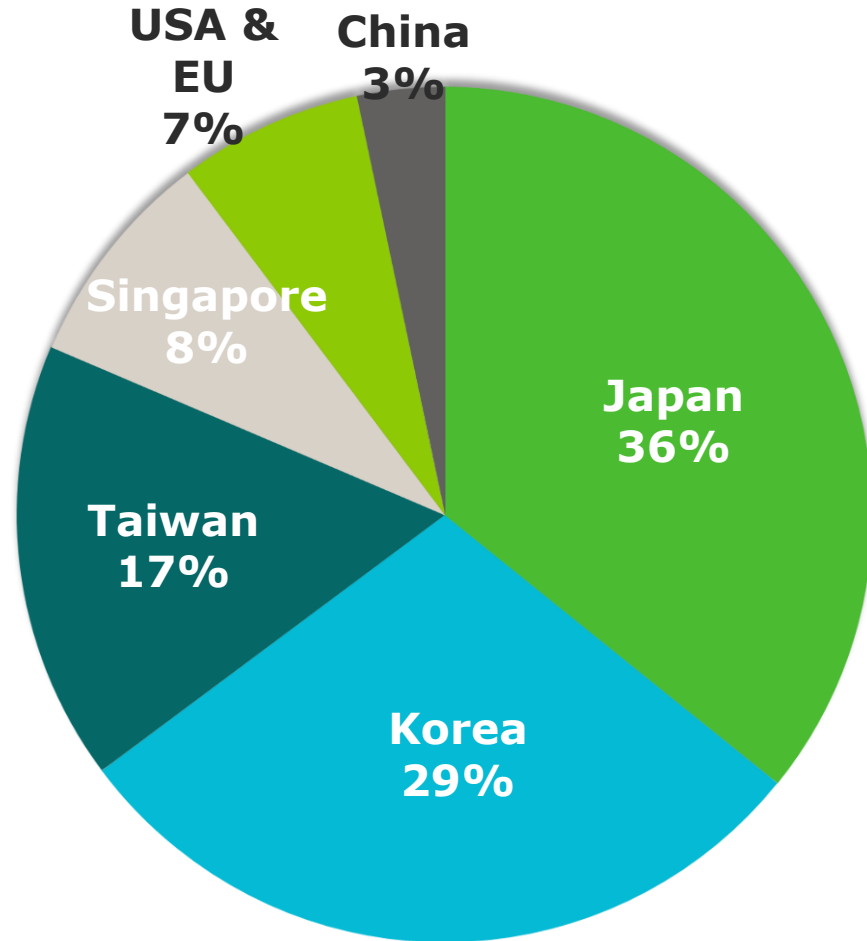
財務與 業務擴展成果

財務績效

單位：新台幣仟元

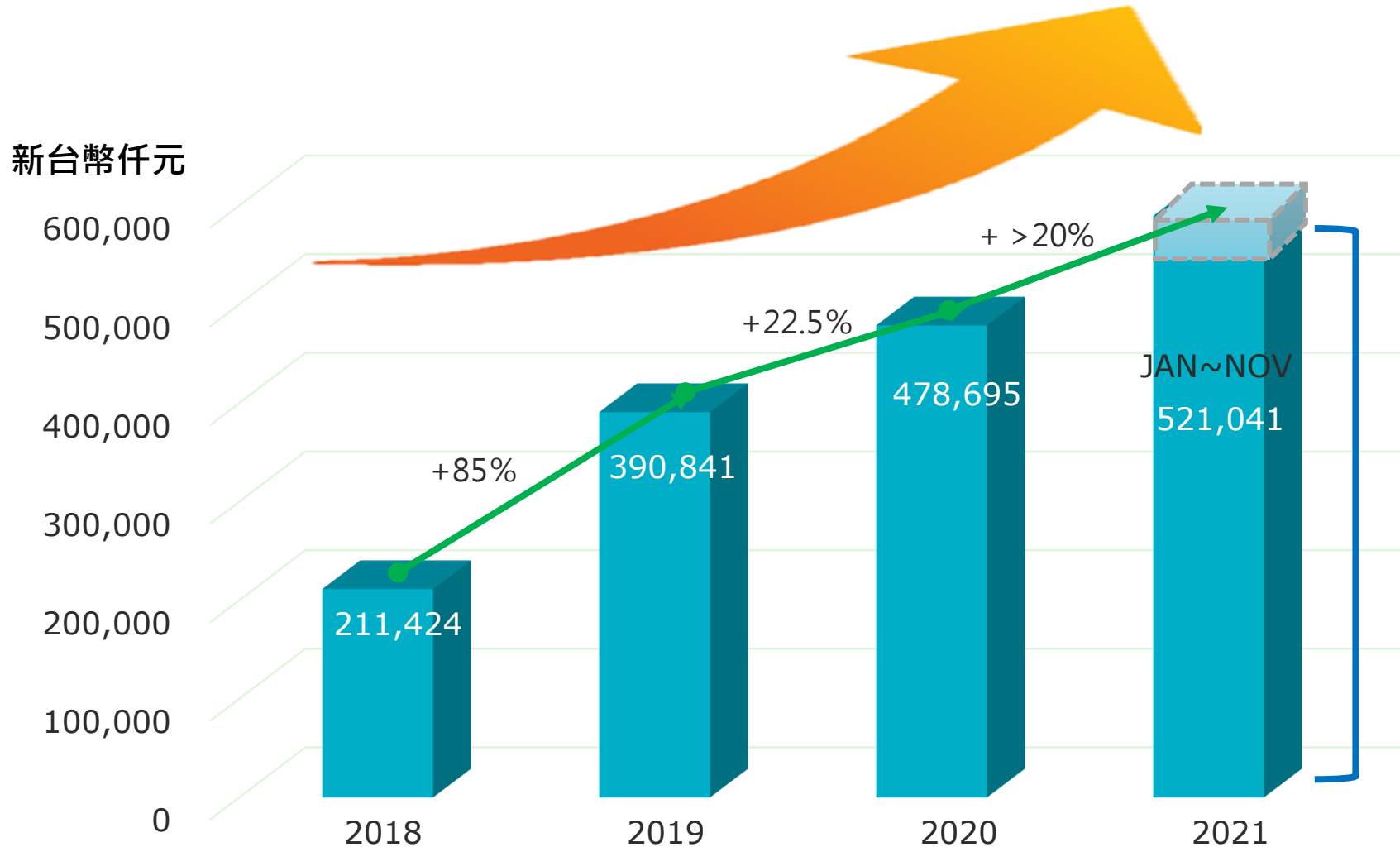
| 財務概要 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021Q3 |
|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 現金資產 | 304,344 | 278,431 | 292,341 | 335,120 |
| 總資產 | 1,118,715 | 1,407,994 | 1,752,553 | 2,863,056 |
| 營業收入 | 211,424 | 390,844 | 665,341 | 553,376 |
| 營業利益(損失) | (322,522) | (230,254) | 35,398 | (32,319) |
| 淨現金流入(出) | (126,316) | (22,074) | 97,470 | 35,119 |
| 資本支出 - 不動產、廠房及設備 | (118,479) | (177,912) | (260,217) | (832,754) |
| 股本 | 1,099,545 | 1,279,545 | 1,282,377 | 1,533,182 |
| 基本每股盈餘(EPS) | (2.50) | (1.74) | 0.24 | (0.23) |

2021年CDMO營業收入來源



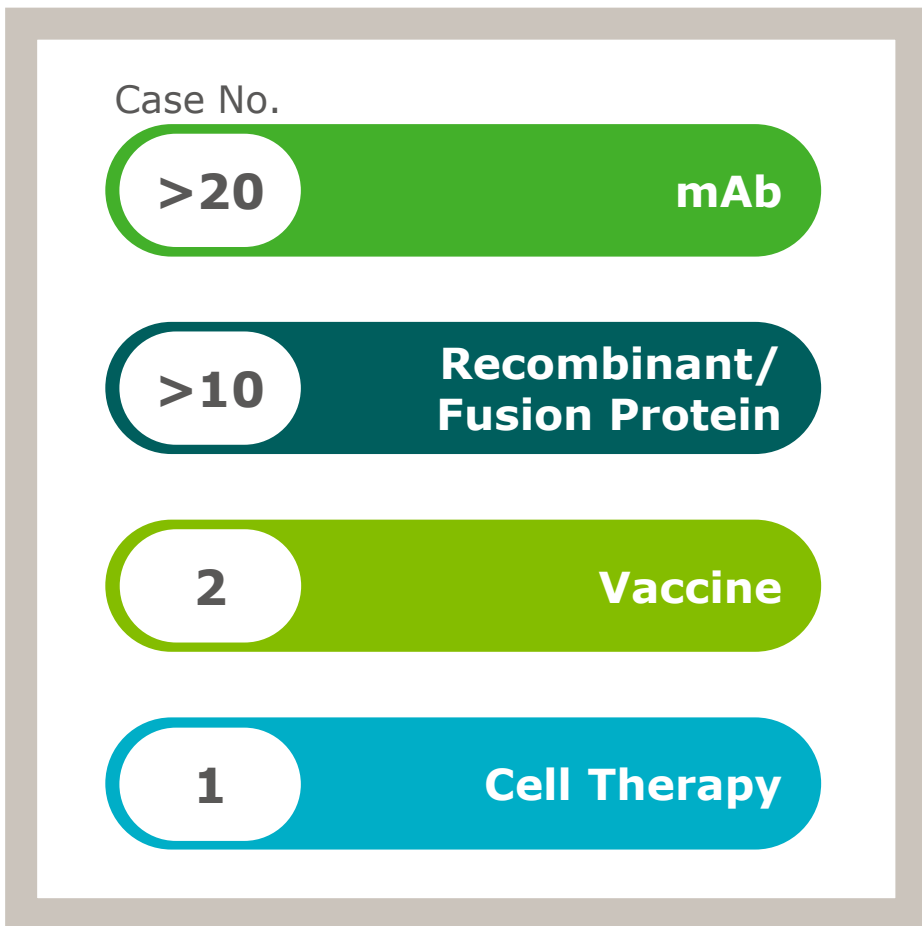
- Over **90%** of revenue comes from Asia and continues to increase in other markets: China, Europe, and North America
- **5** New customers : USA, Japan and Taiwan
- Over **10** potential customers are on going

CDMO業務成長趨勢

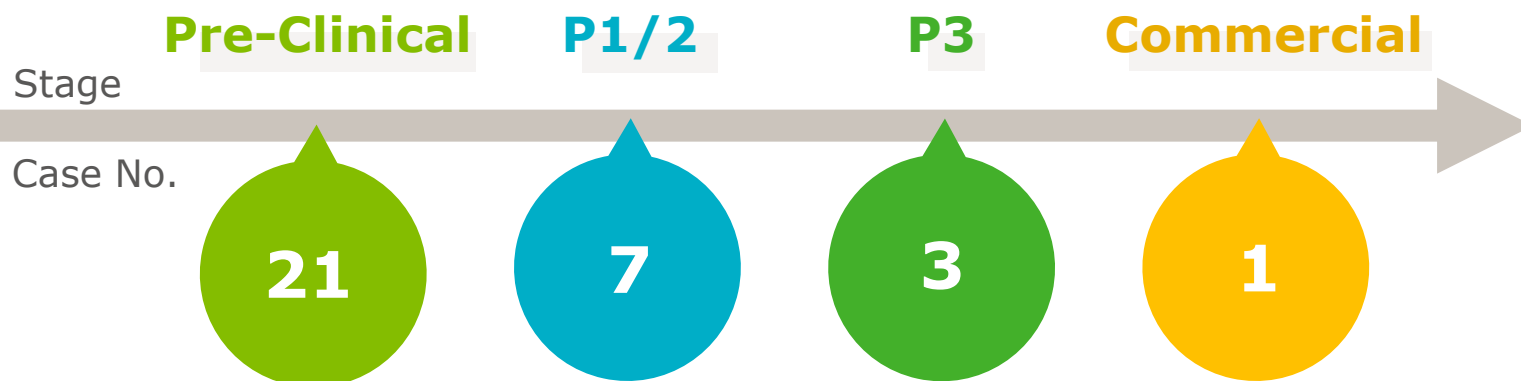


- Increase over **20%** of revenue comes from CDMO

執行專案總量顯著成長



Ongoing CDMO Projects (2021)

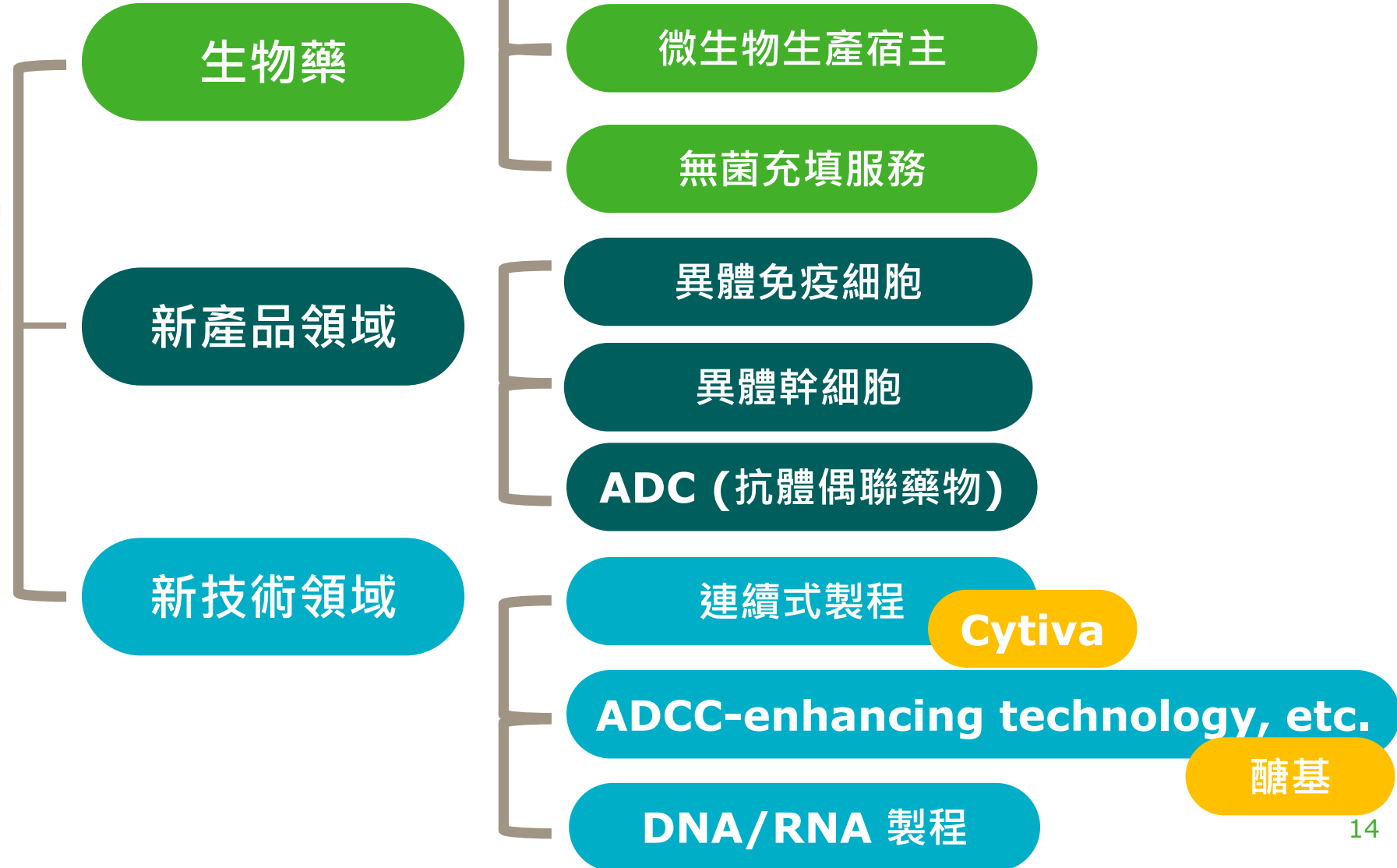


技術成果

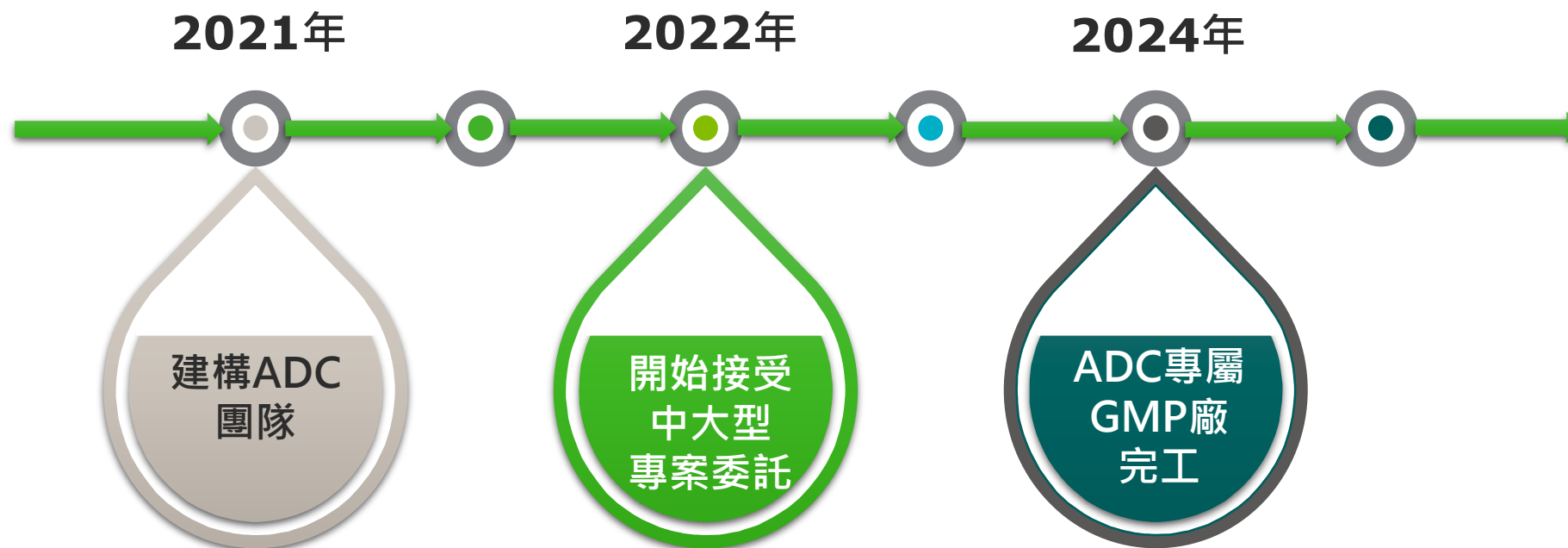
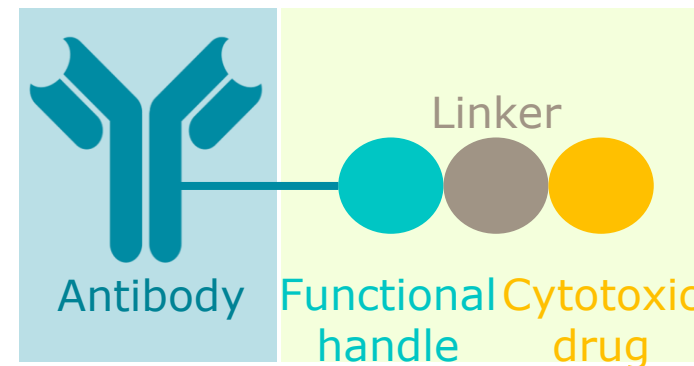
永昕提供全方位的 生物藥開發與生產服務

MYCENAX
永昕生醫

MYCENAX



建構ADC能量進展

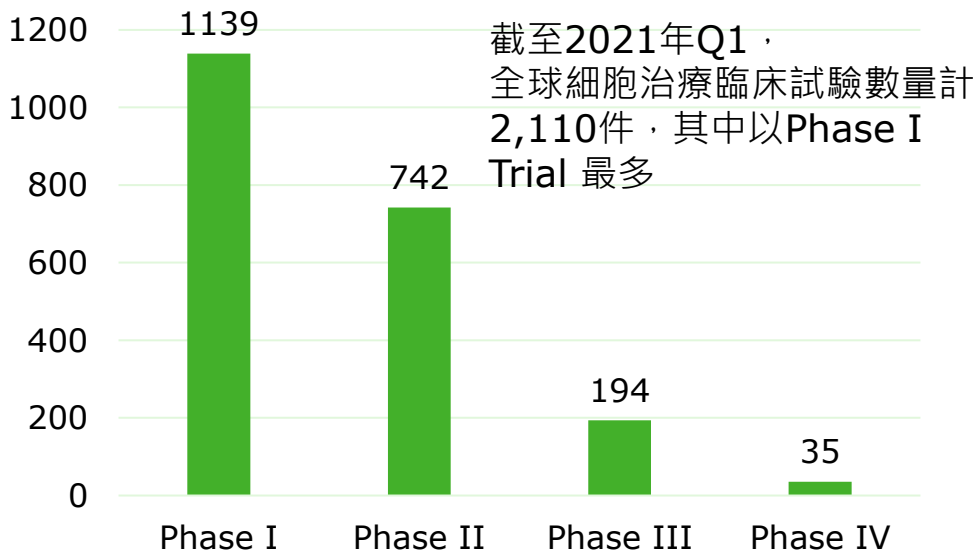


已開始接案(小型專案)

美國FDA已核可之ADC藥物

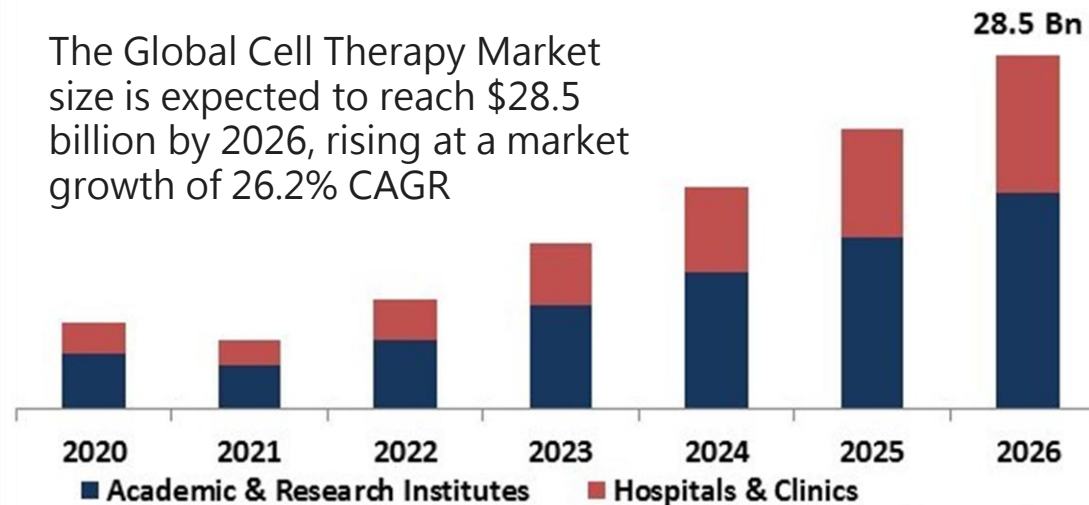
| 商品名稱 | ADC (抗體/小分子藥) | 開發者 | 適應症 | 核准年份 |
|----------|----------------------------|--|---|-----------|
| Mylotarg | Gemtuzumab/ ozogamicin | Pfizer/Wyeth | 復發性急性骨髓性白血病(AML) | 2000;2017 |
| Adcetris | Brentuximab/ vedotin | Seattle Genetics, Millennium/Takeda | 復發性霍奇金淋巴瘤(HL)和復發性間變性大細胞淋巴瘤(ALCL) | 2011 |
| Kadcyla | Trastuzumab/ emtansine | Genentech, Roche | 由trastuzumab和maytansinoid治療過的HER2陽性轉移性乳腺癌 | 2013 |
| Besponsa | Inotuzumab/ ozogamicin | Pfizer/Wyeth | 復發或難治性CD22陽性B細胞前驅型急性淋巴細胞白血病 | 2017 |
| Lumoxiti | Moxetumomab/ pasudotox | Astrazeneca | 復發性或難治性毛細胞白血病(HCL)* | 2018 |
| Polivy | Polatuzumab/ vedotin-piiq | Genentech, Roche | 復發或難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL) | 2019 |
| Padcev | Enfortumab/ vedotin | Astellas/Seattle Genetics | 經PD-1或PD-L1抑制劑和含鉑治療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌* | 2019 |
| Enhertu | Trastuzumab/ deruxtecan | AstraZeneca/Daiichi Sankyo | 不可切除或轉移性HER2陽性乳腺癌患者，已經接受過兩種或兩種以上基於抗HER2的治療方案* | 2019 |
| Trodelvy | Sacituzumab/ govitecan | Immunomedics | 轉移性三陰性乳腺癌(mTNBC)，已接受至少兩次針對復發或難治性轉移性疾病患者的治療* | 2020 |
| Blenrep | Belantamab/ mafodotin-blmf | GlaxoSmithKline (GSK) | 復發或難治性多發性骨髓瘤* | 2020 |

細胞治療的崛起



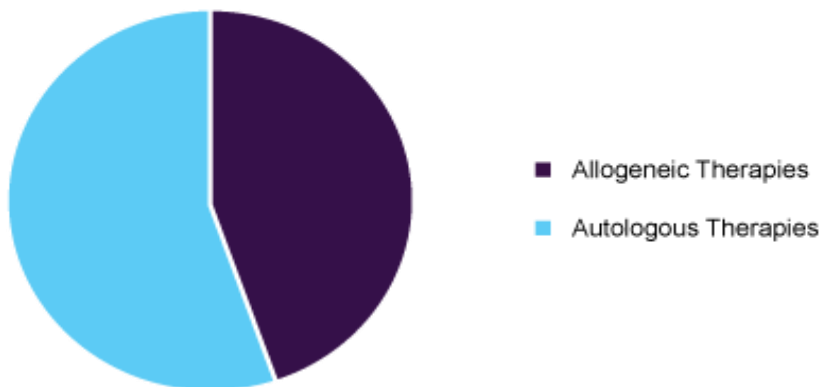
Source: 華淵鑑價

Cell Therapy Market Size, By End User, 2020 - 2026



Source: www.kbvresearch.com

Asia Pacific cell therapy market share, by therapy type, 2020 (%)



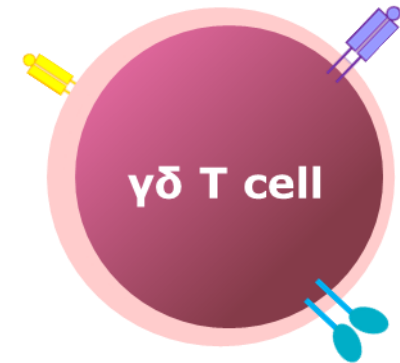
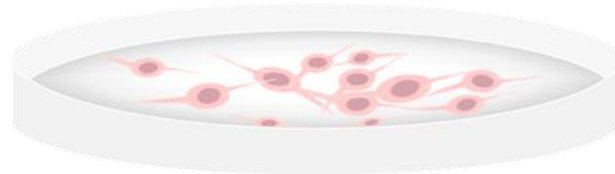
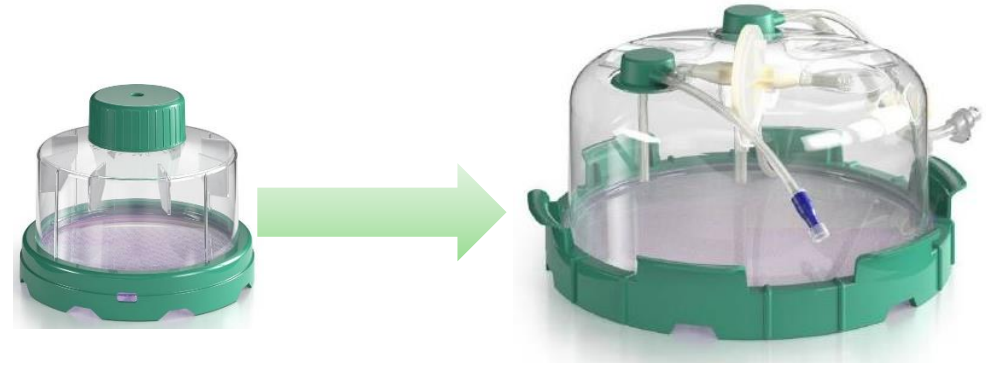
The Asia Pacific cell therapy market size was valued at USD 959.8 million in 2020 and is expected to expand at a compound annual growth rate (CAGR) of 14.9% from 2021 to 2028.

Source: www.grandviewresearch.com

細胞治療製程平台開發成果

永昕已具備CDMO接案能力

- 間質幹細胞製程平台開發
- 異體免疫細胞製程平台開發



產能成果

GMP一廠

(2005年啟用；1,390坪)

哺乳類

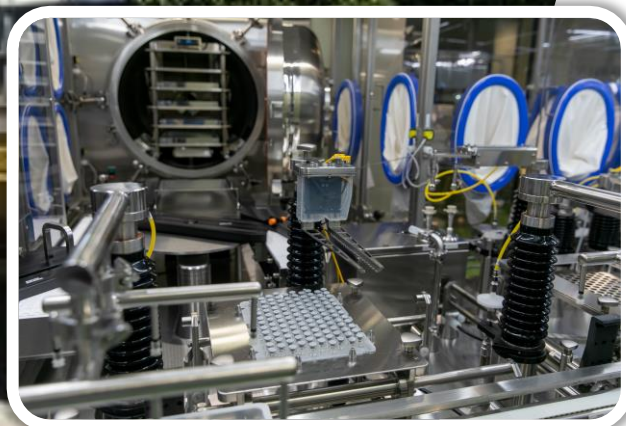
產量：500、2000L (2條產線)

微生物

產量：50L、200L

充填線

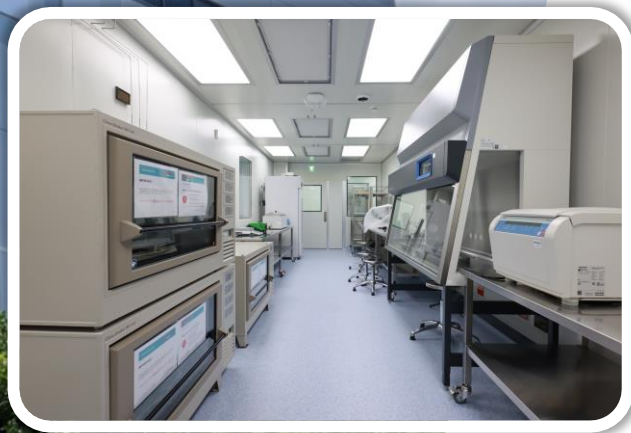
產量：pilot scale
(500~10,000、臨床前~上市初期)
特點：多劑型



GMP二廠

(2019年興建、將於2022年啟動；3,850坪)

MYCENAX



哺乳類

產量：6,000L (2條產線)；
未來可擴充至12,000L

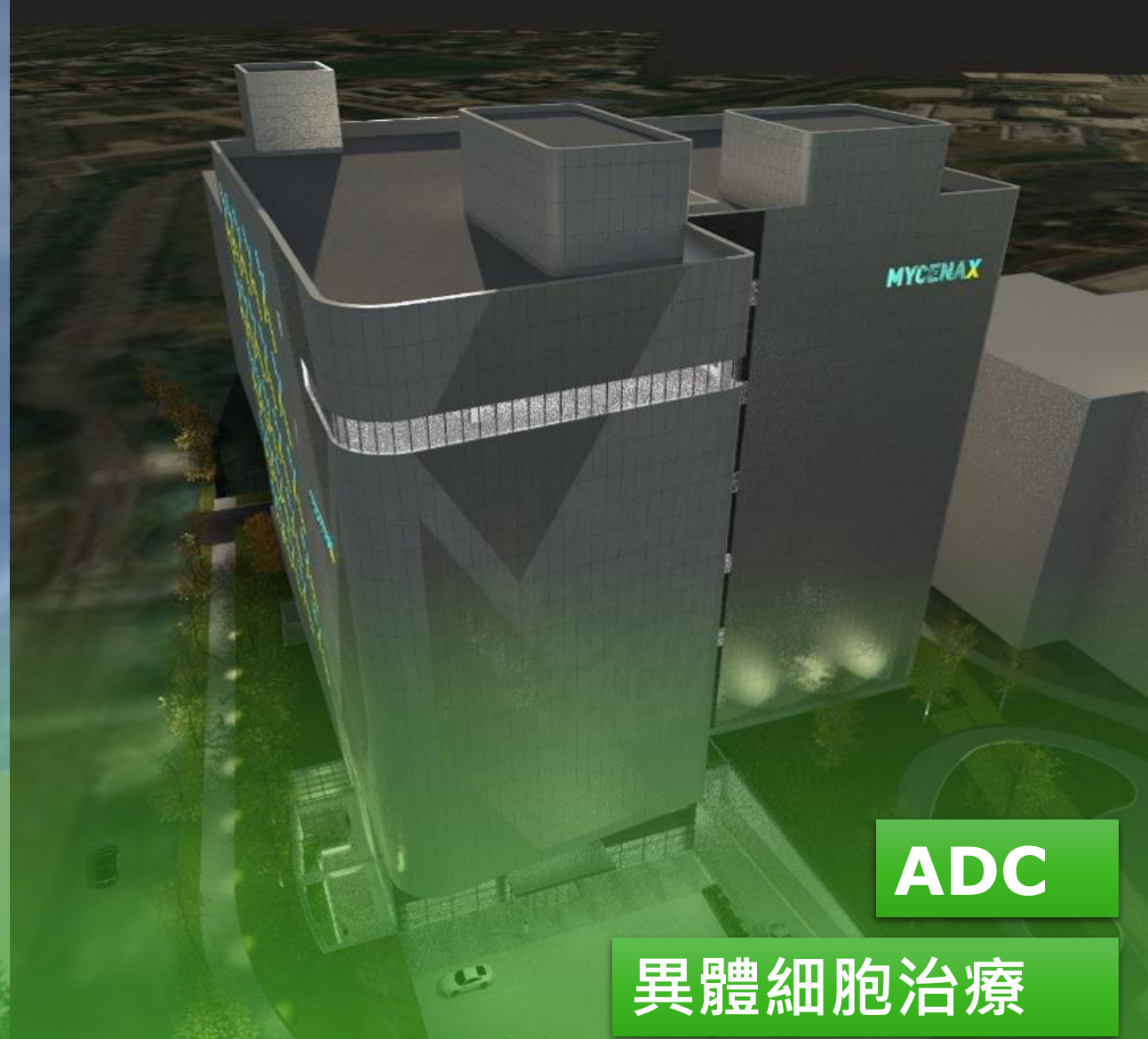
充填線

產量：pilot ~commercial



GMP三廠

2021年啟動，預計2024年落成；10,000坪



ADC

異體細胞治療



Contents

- 1 | 公司資訊與策略定位**
- 2 | 2021年績效成果**
- 3 | 2022年展望**

2022年 展望

- 專注CDMO事業

90%CDMO業務來自亞太市場，
將持續提供客製化、差異化的精緻服務，
拓展歐美市場，以達成20%的營收成長

- 國際規格廠房

完成一廠查廠、二廠啟用、三廠建置，
提供國際規格之品質與商業化量產規模

- 持續拓展產品領域

引進更多製程技術，強化研發能力，
以cDMO的商業模式提供客戶更多選擇

Thank you
for Your Attention

MYCENAX

