

股票代號 6794



UnicoCell BIOMED
向榮生醫科技股份有限公司

法人說明會

總經理 洪懿珮 博士

2024.08.28

專精細胞技術與品質系統的新藥研發公司

Life & Quality Promise, #Science

免責聲明

1. 本公司於簡報當時之主、客觀因素對過去、現在及未來之營運彙總與評估；其中含有前瞻性之論述將受風險、不確定性及推論所影響，部分將超出我們的控制之外，實際結論可能與這些前瞻性論述大為不同。
2. 所提供之資訊包含對未來的看法並未明示或暗示地表達或保證其具有正確性、完整性及可靠性；亦不代表本公司、產業狀況及後續重大發展之完整論述。
3. 本簡報中對未來的展望反映公司截至目前為止之看法。若有任何變更或調整時本公司不負責隨時提醒及更新。
4. 本簡報及其內容未經本公司書面許可，任何第三者不得任意取用。



UnicoCell
BIOMED

簡報綱要

1. 公司簡介
2. 新藥開發與臨床驗證
3. 財務概況
4. 業務展望





UnicoCell
BIOMED

1. 公司簡介

2. 新藥開發與臨床驗證

3. 財務概況

4. 業務展望



UnicoCell
BIOMED

基本資料

- 向榮公司設立：2018年3月
- 2011年向榮研發團隊成立
(原翔宇公司"生醫事業處"於2018年分割讓與向榮公司)
- 公司資本額：新台幣5.8億元
- 創新板上市日期：113年5月21日
- 員工人數：38位
研發人員26位 / 佔比近七成 (碩博士佔比88%)



近五年重要歷程

2018

- 向榮成立
- 幹細胞新藥
- 退化性膝骨關節炎1/2期
- 慢性腎臟病1/2期

2020

- 幹細胞新藥
慢性腎臟病
臨床1期結
果發表
- 藥劑容器
優易保® UnicoVial®
取得發明
專利
- 公開發行
登錄興櫃
- PIC/S GMP
細胞製劑廠
建置

2019

2021



2022

- 細胞新藥 ELIXCYTE®
國家藥科獎
藥品類金質獎
- 幹細胞新藥
退化性膝骨關節炎
1/2期結果發表
- 藥劑容器
優易保® UnicoVial®
醫療器材許可證



2023

- 幹細胞新藥
美國與台灣
退化性膝骨關節炎臨床3期
- USFDA Master File
- 優易保® UnicoVial®
- 幹細胞分泌物
- 國家生技醫療品質獎
SNQ國家品質標章



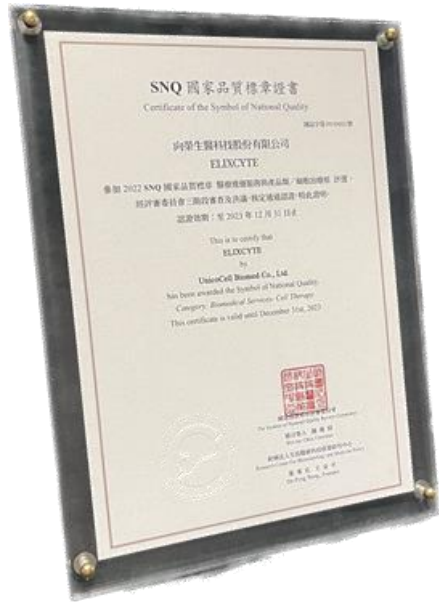
2024

- 創新版上市
- 幹細胞新藥
慢性腎臟病
臨床1/2期結案
- 通過日本厚生省
細胞培養加工
設施查核



UnicoCell
BIOMED

獲獎肯定



UnicoCell Biomed

2023 國家生技醫療品質獎
SNQ國家品質標章

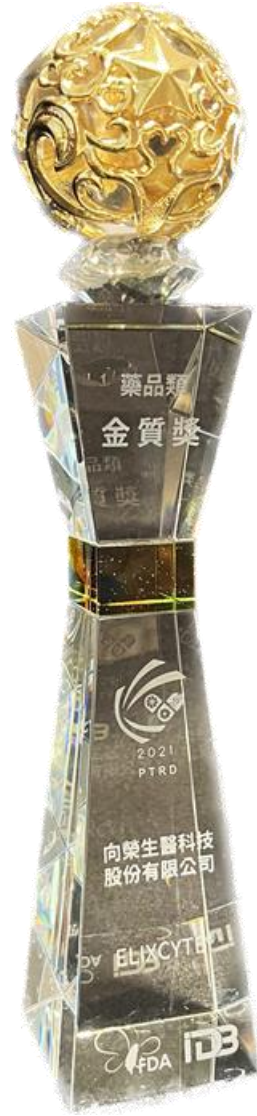
國家生技醫療產業策進會



UnicoCell Biomed

2022 亞太地區生技製藥產業
Best Industrial Partnership

IMAPAC



ELIXCYTE®

2021 國家藥物科技研究發展獎
藥品類金質獎

國家生技醫療產業策進會



UnicoVial®優易保®

2022 國家新創獎
企業新創獎

國家生技醫療產業策進會



UnicoCell Biomed

2022 品牌金舶獎
中華商業總會/新北市政府



UnicoCell
BIOMED

向榮的聚焦-幹細胞與老化問題的醫療需求



全球人口老化

Good News... 壽命延長

But....生命及生活品質?



老年退化導致不良於行/ 機能衰退之生命威脅及低生活品質



UnicoCell
BIOMED

主要產品之發展性—膝骨關節炎市場

全球

年增率 **8.6%**

(Research and Market 2022)

亞太

118億美元

(↑ 2028年市估值)

年增率 **7.9%**

(Market Research 2021)

台灣

年均就診人次：**424萬**

年均健保支出：**59億新台幣**

年度	健保支出 (新台幣億元)
2019	59.6
2020	56.1
2021	58.8
2022	61.1

資料來源: 向榮整理
108-111健保署全民健康保險醫療統計年報



圖片來源:中時新聞網



UnicoCell
BIOMED

主要產品之發展性—慢性腎臟病市場

全球

年增率**4.4%**

(Market Research 2023)

亞太

372億美元

(↑ 2027年市估值)

年增率**6.9%**

(Research and Market 2020)

台灣

2023年患病人數：**突破200萬**

每年增加洗腎人數：**超過1.2萬**

年均健保支出：**559億新台幣**



圖片來源:科技大觀園

年度	健保支出 (新台幣億元)
2019	533
2020	562
2021	565
2022	576

資料來源: 向榮整理

108-111健保署全民健康保險醫療統計年報

天下雜誌:洗腎率世界第一、慢性腎臟病盛行率世界第三,「新國病」怎麼救?

經濟日報:台灣每年新發生洗腎人數超過1.2萬人 勸稱坐滿一座小巨蛋



UnicoCell
BIOMED

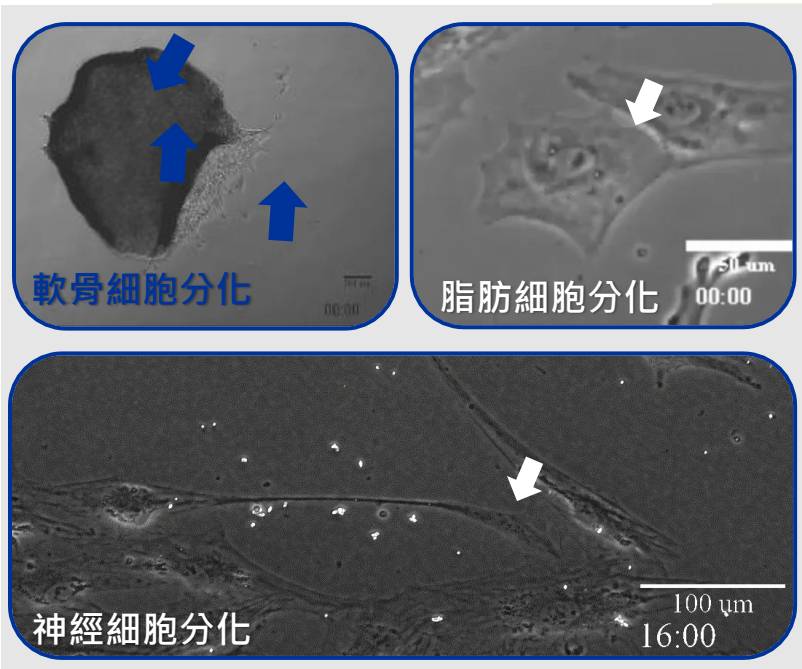
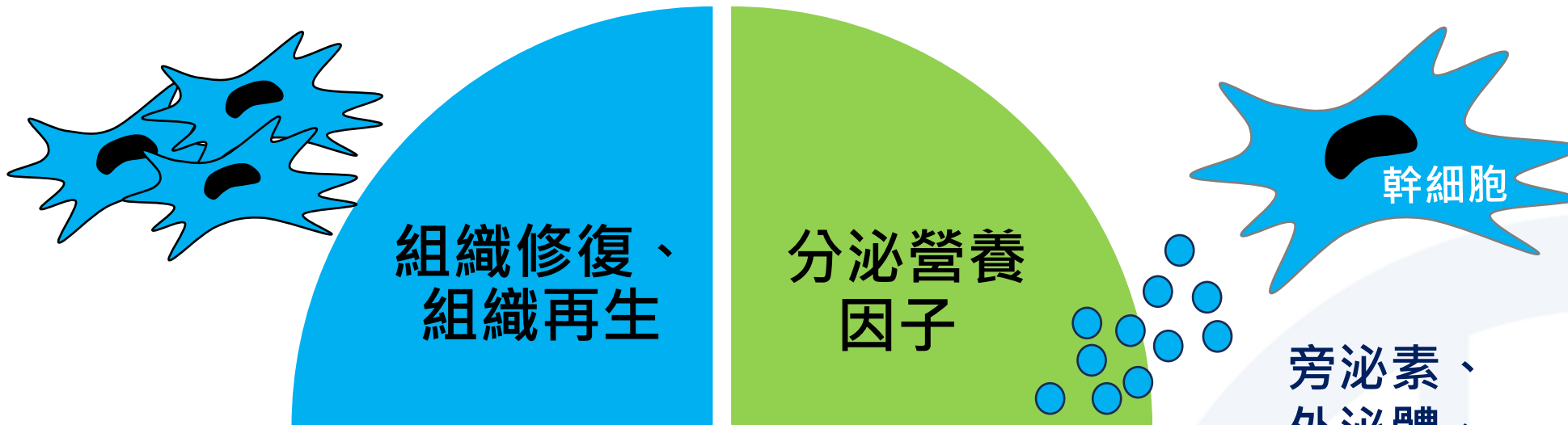
1. 公司簡介

2. 新藥開發與臨床驗證

3. 財務概況

4. 業務展望

幹細胞的功能特性及治療潛力



分化成
各種細胞

免疫調節
抑制發炎

治療移植後免疫排斥

全球第一支藥證：Prochymal_Osiris_2012年上市(加拿大)

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/notice-compliance/conditions/prochymal-notice-compliance-conditions-qualifying-notice.html>



UnicoCell
BIOMED

臨床試驗驗證-膝骨關節炎

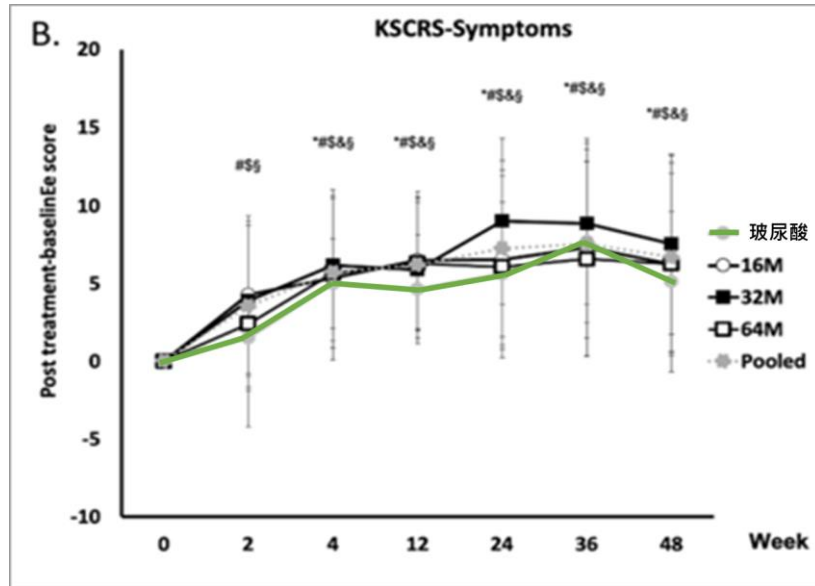
向榮幹細胞ELIXCYTE®治療膝骨關節炎
臨床試驗發表：

Stem Cell Research & Therapy, 30 Oct. 2021

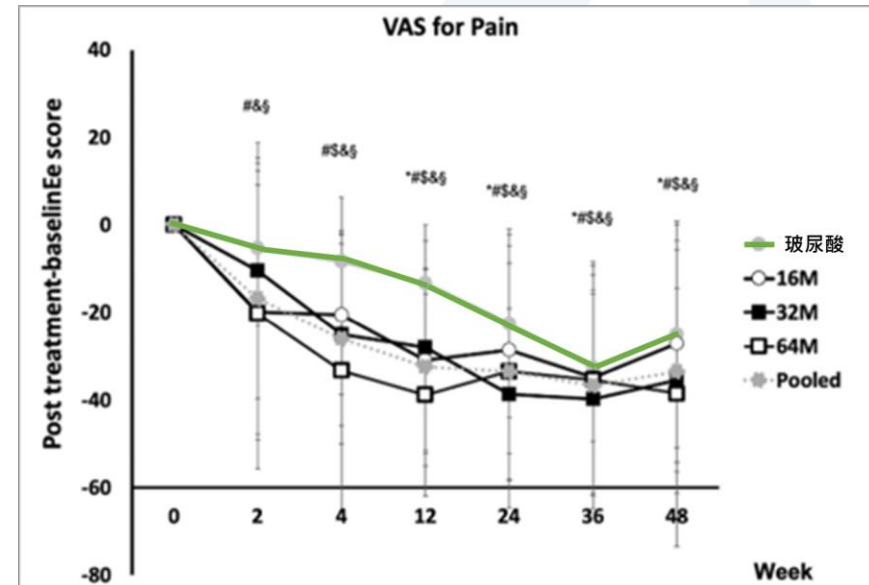
57位受試者，完成一年追蹤療效評估



✔ KSCRS 改善膝功能



✔ VAS 有效降低疼痛





UnicoCell
BIOMED

臨床試驗驗證-慢性腎臟病

向榮幹細胞ELIXCYTE®治療慢性腎臟病第1期臨床試驗發表：

Journal of Cellular
and Molecular Medicine, 12 Apr. 2022

第1/2期臨床試驗：中重度慢性腎臟病受試者，完成一年的安全性追蹤

→ 呈現**穩定的 eGFR** 且 **無顯著慢性腎臟病疾病進展**

✓ 安全性驗證確認

對ELIXCYTE®呈現良好耐受性

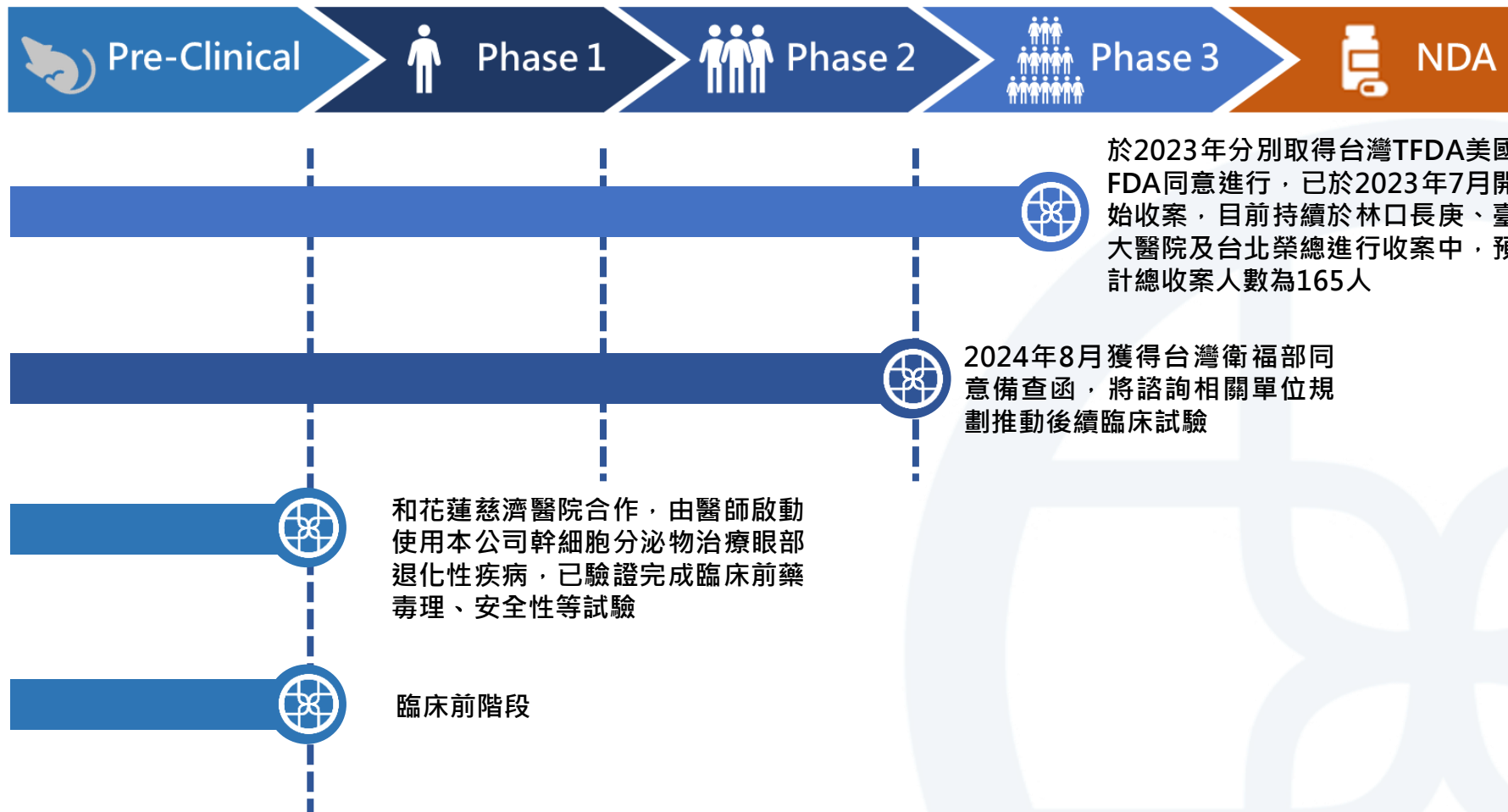
✓ 具有未來治療潛力

第24週時有**58%**受試者的**eGFR**上升

第48週時有**50%**受試者的**eGFR**上升



Pipeline





UnicoCell
BIOMED

1. 公司簡介
2. 新藥開發與臨床驗證
- 3. 財務概況**
4. 業務展望

資產負債表

新台幣仟元

	2023年度	2024上半年度
流動資產	506,796	664,668
非流動資產	179,133	165,439
資產總額	685,929	810,107
流動負債	16,901	21,619
非流動負債	72,586	69,277
負債總計	89,487	90,896
權益總計	596,442	719,211
負債及權益總計	685,929	810,107
每股淨值(元)	10.71	12.32

三年度損益表

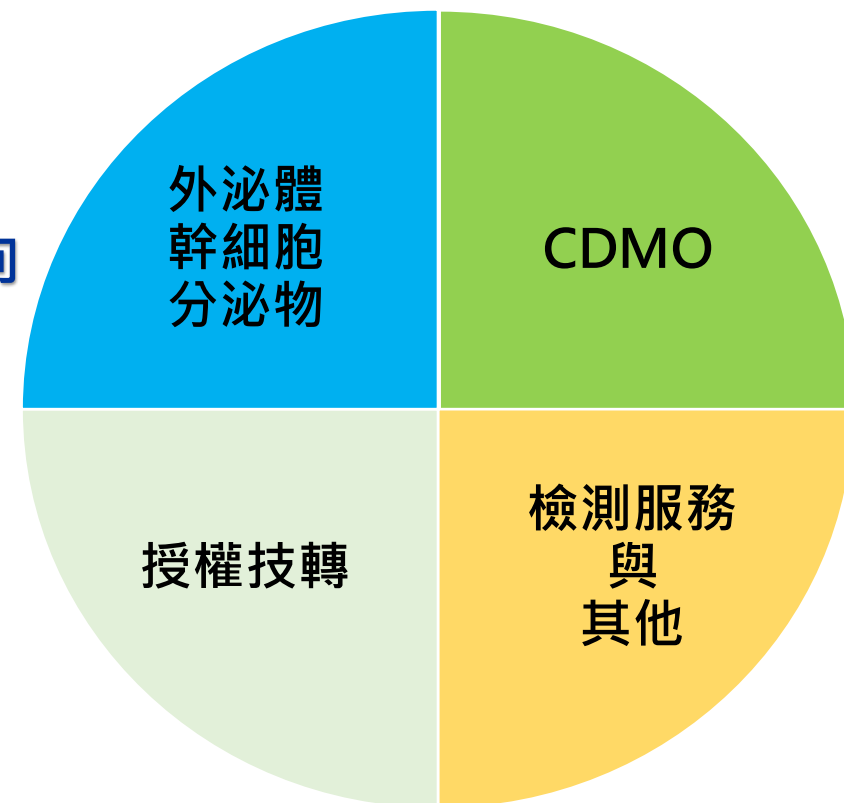
新台幣仟元

	2021年度	2022年度	2023年度
營業收入	8,177	14,397	24,589
營業成本	2,345	6,201	6,692
營業毛利	5,832	8,196	17,897
營業損失	(87,337)	(92,109)	(96,280)
稅前淨損	(86,374)	(91,155)	(84,108)
每股虧損(元)	(2.29)	(2.20)	(1.56)

新台幣仟元

	2021年度		2022年度		2023年度	
	營業收入	比例	營業收入	比例	營業收入	比例
幹細胞分泌物	7,055	86.28%	11,378	79.03%	10,534	42.84%
特管辦法細胞製劑	1,092	13.35%	2,210	15.35%	1,760	7.16%
委託開發暨製造 CDMO	-	-	-	-	4,409	17.93%
其他	30	0.37%	809	5.62%	7,886	32.07%
合計	8,177	100%	14,397	100%	24,589	100%

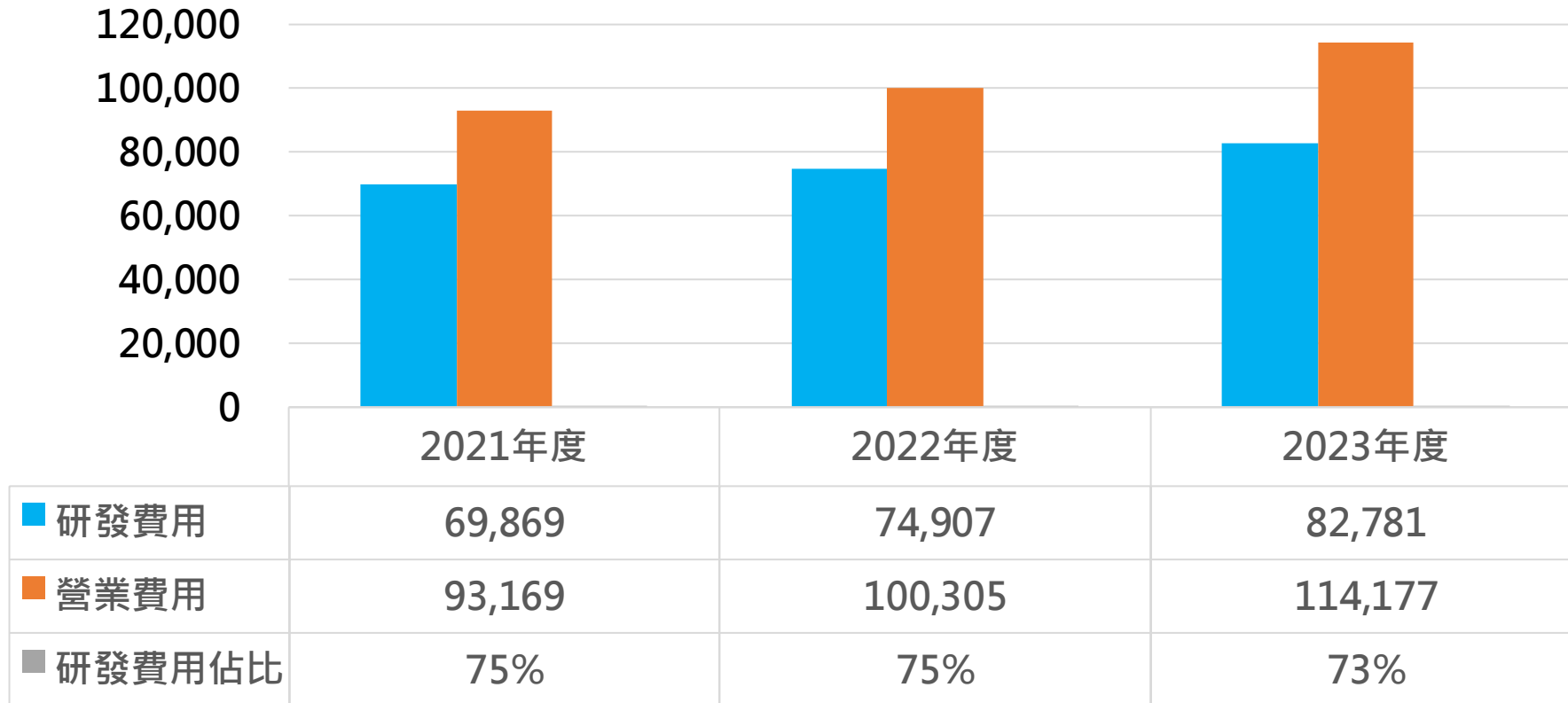
發展方向



研發支出佔比

研發支出

新台幣仟元





UnicoCell
BIOMED

1. 公司簡介
2. 新藥開發與臨床驗證
3. 財務概況
- 4. 業務展望**



UnicoCell
BIOMED

業務發展方向

服務



- 委託開發暨製造服務(CDMO)
- ISO檢測服務
- 特管辦法細胞技術

銷售



- 優易保®UnicoVial®藥品盛裝容器
- 高濃度外泌體幹細胞分泌物
- 細胞製劑

授權技轉



臨床試驗

- 慢性腎臟病
- 膝骨關節炎

再生雙法契機

再生醫療法 vs 再生醫療製劑條例



★關鍵契機★

向榮細胞新藥臨床進度

膝骨關節炎	1. 第二期臨床試驗已完成 2. 第三期臨床試驗進行中
慢性腎臟病	第二期臨床試驗已完成

資料來源：

再生醫療製劑相關演講-再生醫療製劑管理專區-藥品-業務專區-衛生福利部食品藥物管理署 (fda.gov.tw)

有附款許可

- ▶ 診治危及生命或嚴重失能之疾病
- ▶ 完成第二期臨床試驗，並經審查風險效益，具安全性及初步療效者
- ▶ 經再生醫療審議會之審議
- ▶ 有效期間不超過五年，須履行附款義務
- ❌ 期滿不得展延

委託開發暨製造服務(CDMO)



**“UnicoCell,
Customize Your Unique Cells”**

國際標準細胞來源

- **USFDA Master File**
- 異體脂肪幹細胞庫

客製化細胞生產

- 客製化設計生產流程
- 開發品管檢測合適性
- ISO檢測實驗室

製程穩定臨床驗證

- 製程精進改良
- 標準作業程序
- 大量生產技術
- PIC/S GMP

UC-hEV 向榮外泌體



◆ 高濃度外泌體幹細胞分泌物

◆ Enrich exosomes: 1×10^{10} (particles/mL)

無菌製劑規格把關

✓ **USFDA MF**
Master File

✓ **發明專利(TW-1555847)**

✓ **國際認證** ----- 多項國際 INCI 核可登記
日本化妝品原料核可登記

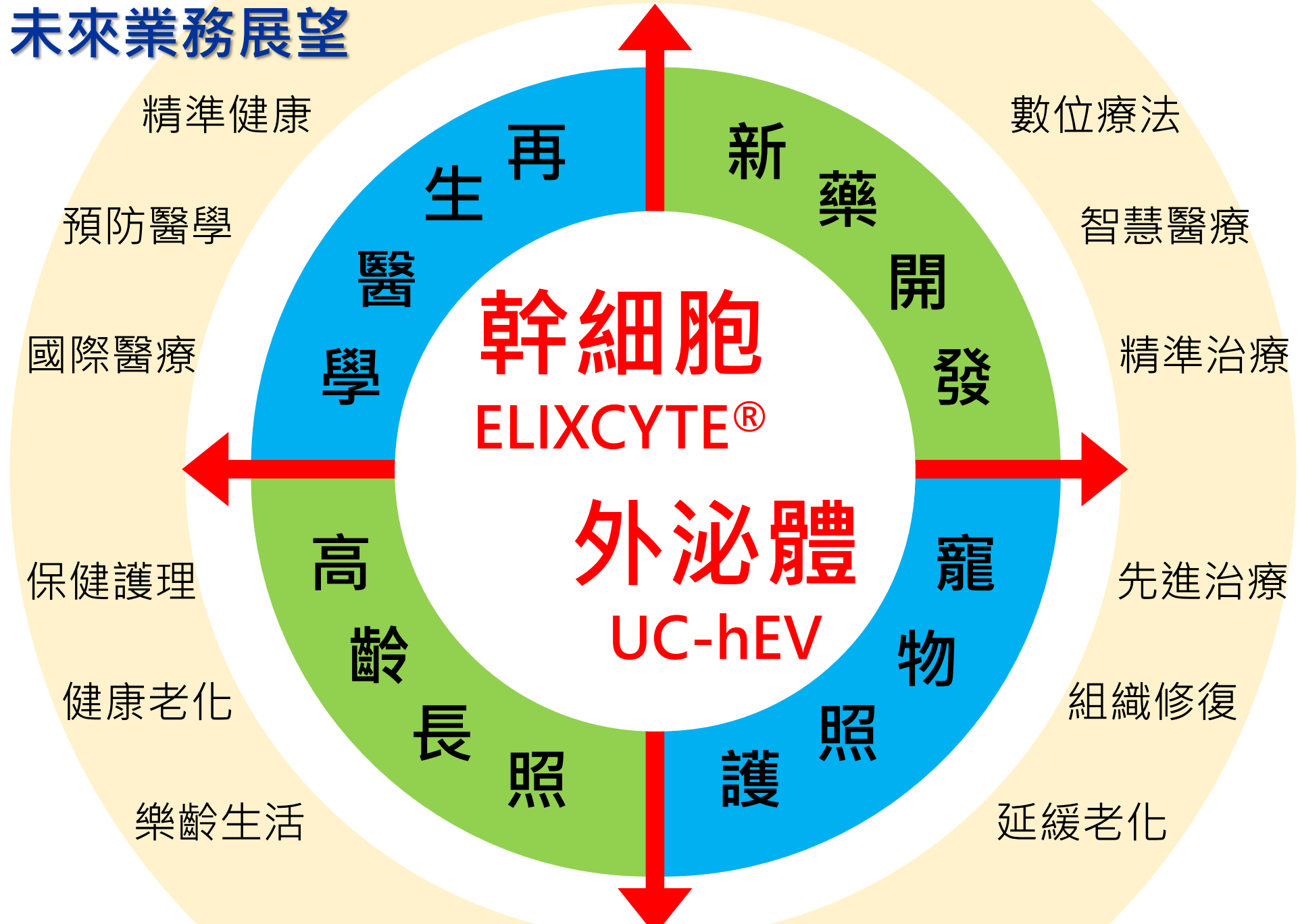
✓ **專利量產** ----- 年產能超過2,000 公升

✓ **醫學應用** ----- 異常落髮、慢性傷口、眼科疾病



UnicoCell
BIOMED

未來業務展望





UnicoCell
BIOMED

經營理念與願景



向榮。欣欣向榮企業永續
向前。持續探索不可逆疾病
向心。追求生活品質生命尊嚴



Contact UnicoCell



886-2-2792-2699



info@unicocell.com



感謝聆聽!!
Q&A