

永昕生醫法人說明會

MYCENAX

(TWO:4726)

BEST PARTNER

日期：2025年6月30日(一)

董事長暨總經理 陳佩君博士

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。

1 | 營運成果

2 | 技術開發成果

3 | Q & A

MYCENAX

關於永昕

提供生物藥全方位解決方案的**CDMO**



以創新的開發能力(D)與適當的生產規模(M)
定位為大D中M的**CDMO**公司

願景 成為世界知名的**Bio-CDMO**公司

使命 專注技術創新，做全球生物藥的製造商



通過查廠、成為全球性的生物藥品供應商



上市藥品 (1): 日本G公司之生物相似藥



客戶向日本PMDA遞交
上市藥品轉廠申請
(PACMP)

通過查廠並取得藥證



已上市藥品轉廠案

此藥品已在日本上市多年
有穩定的市場銷售量



已簽訂長期供貨合約

正式商業化生產
為營收成長奠定穩固基礎

即將上市藥品 (2): 韓國SCD公司之Eylea生物相似藥

2018

- 與韓國眼用藥廠SCD簽約
- 啟動製程技轉

2019~2023

- 臨床三期之DS、DP 藥品生產
- 執行後期製程驗證 (PC、PV)
- 支援藥證(BLA)申請

2024

接受各國
法規單位查廠

2025

成為國際
上市藥品供應商



國家	韓國 	加拿大 	日本 	歐盟 	美國 
合作公司		APOTEX	SENJU 千壽製藥		FRESENIUS KABI

將陸續於加拿大、歐洲、日本、韓國等市場開始銷售，並計劃於 2026 年起進行全球銷售

(引用SCD法說資料)

優異的國際查廠成果

法規單位



EMA
(歐盟)



PMDA
(日本)



Health Canada
(加拿大)



卓越的
製造能力及品質水準

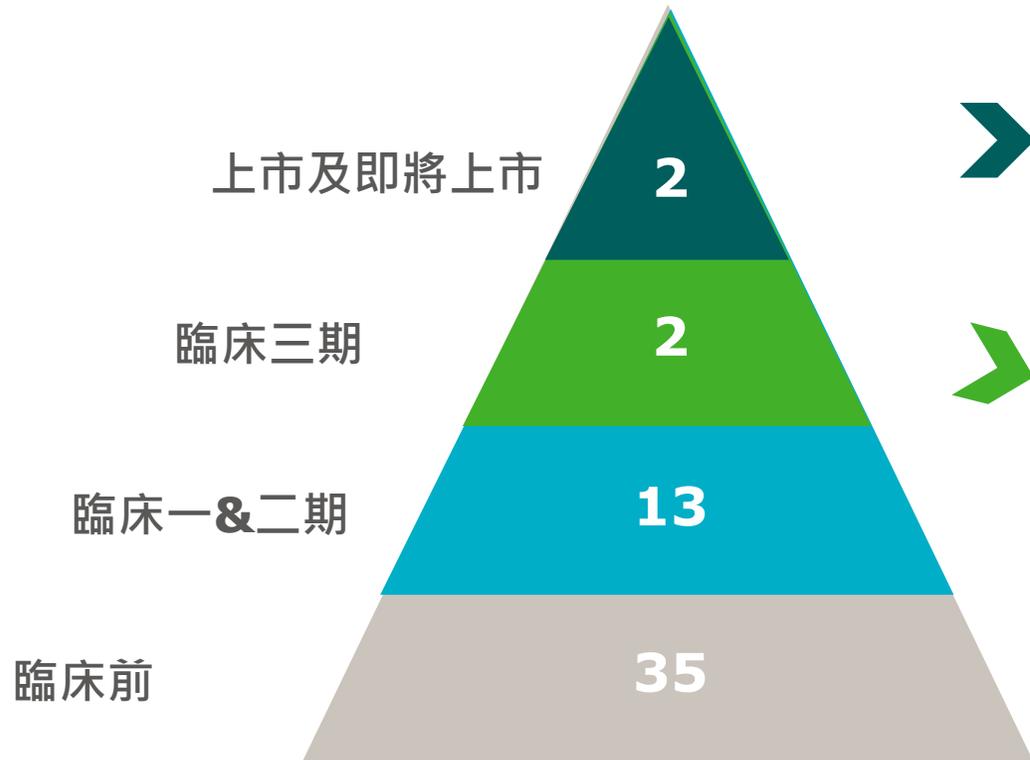


具指標性國際法規單位



短時間完成查廠並獲核准

CDMO經營成效逐步展現



4 個晚期專案

1

日本G公司已上市
藥品轉廠案

2

SCD Eylea
生物相似藥

3

2024年新增
日本已上市藥品
轉廠案

4

台灣新藥公司產品

兩個蛋白藥GMP廠，提供全方位生產方案

產品類型

生產情形

GMP
一廠



Since 2005

原料藥
(DS)

無菌充填
(DP)

生產SCD及
Company G
之上市藥品

產能充分運用

GMP
二廠



Since 2022

原料藥
(DS)

無菌充填
(DP)

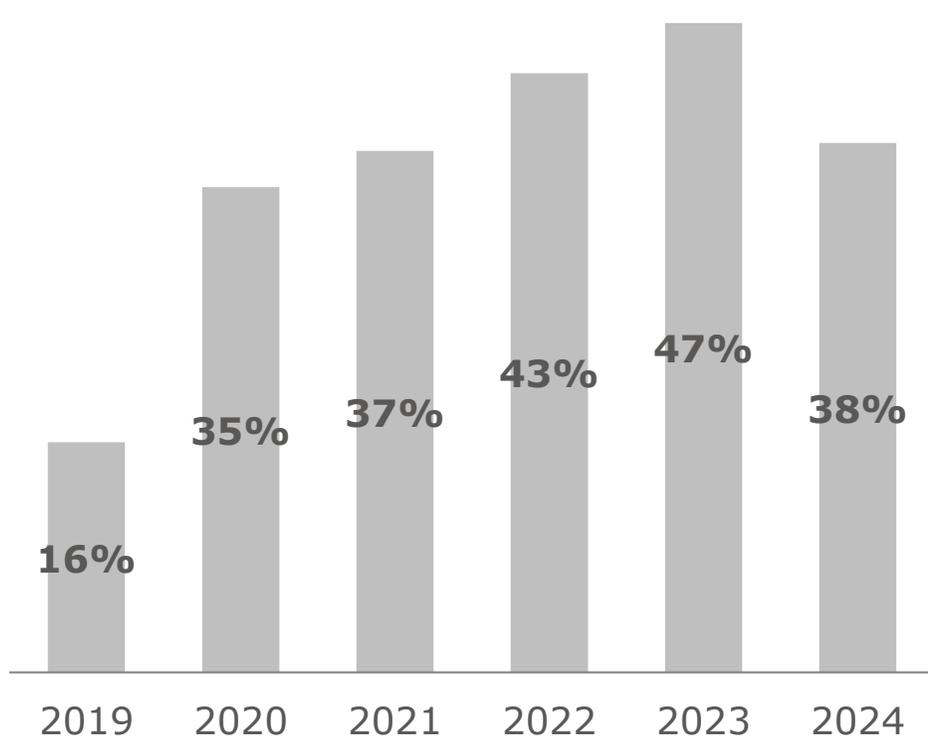
- 目前已有三個專案
- 2026年生產製程
驗證批及查廠準備

2025下半年投產

備戰商業量產

深耕日本市場十餘載

日本營收佔總營收比



- 累計合作客戶達 23 家，執行專案逾 30 件
- 客戶涵蓋從新創公司到大型製藥公司
- 與超過 10 家日本上市公司建立長期合作關係



日本建廠計畫背景說明

日本政府積極推動生物相似藥

🔍 日本現況

- 藥品費用高
- 生物相似藥替代率低
- 多數國內生物藥仰賴進口
- 國內生物藥供應鏈薄弱

🔍 政策目標

- 鼓勵生物藥發展
- 提升生物相似藥的替代率與使用率
- **增強國內供應鏈及產能**
- **透過當地製造降低藥品價格**



日本政府補助情形



五月公布獲補助企業名單

No.	獲補助企業	補助項目
1	Nippon Kayaku Co., Ltd.	無菌充填
2	Yoshindo Inc.	原料藥
3	Alfresa Holdings Corporation Chiome Bioscience Inc. Kidswell Bio Corporation	原料藥 無菌充填
4	Fuji Pharma Co., Ltd.	無菌充填
5	Meiji Holdings Co., Ltd.	原料藥
6	Meiji Seika Pharma Co., Ltd.	無菌充填
7	Adragos Pharma.	無菌充填
8	Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.	無菌充填

永昕為此案重要
之策略夥伴

全方位的策略合作夥伴

藥品通路 / 營銷

- 日本醫藥品流通前三大集團
- 事業橫跨醫藥品製造、處方藥與自我藥療產品批發、醫療資訊系統開發及維護等全方位業務版圖
- 年營收逾新台幣**6,000**億元

生物藥開發

- 知名生物相似藥開發公司
- 已有**4**個生物藥在日本上市



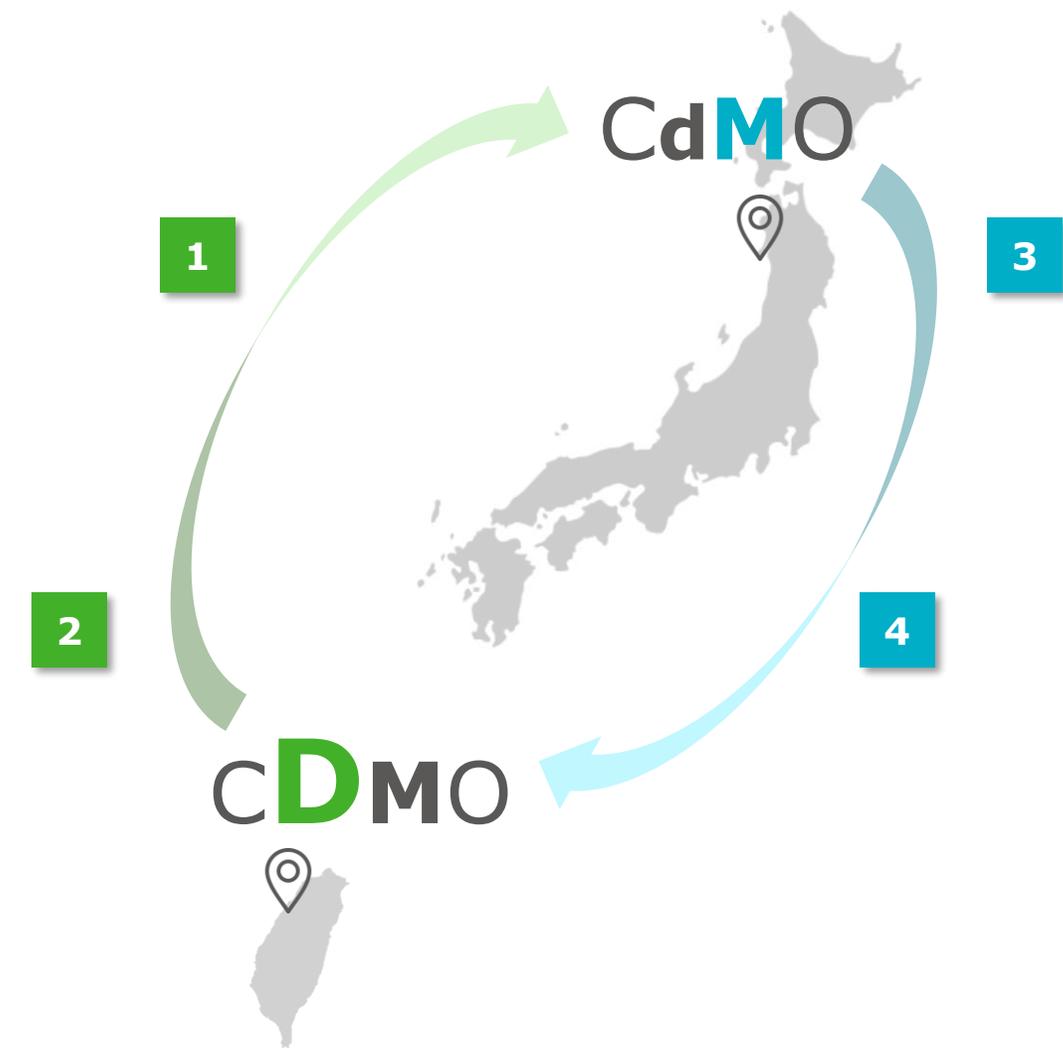
生物藥CDMO

- 生物藥開發與製造技術
- GMP廠建置及管理經驗
- 多國法規單位查廠通過
- CDMO運營實績

生物藥開發

- 生物藥新藥開發公司
- 豐富的抗體治療藥物開發經驗

對永昕未來發展效益



1

永昕進一步擴展日本市場

2

分散台灣地緣政治風險

3

受惠政府政策利多，搶占先機

4

深化與日本藥品供應鏈之合作

促進永昕市場擴展與成長

鞏固永昕全球市場佈局

總結

- 隨著各國法規單位查廠通過，永昕成為二個上市生物藥品商業化量產供應商，具體證明了永昕的生產技術能力及品質管理已達國際水準。
- 日本建廠合作案將進一步強化永昕在日本市場的經營，帶來更多合作機會。
- 永昕以成為全球領先CDMO為目標，持續推動技術創新與國際市場布局，為全球生物製藥產業提供高品質、全方位的一站式服務。

永昕的全方位服務領域

以傳統生物藥的開發基石擴張到新興生物藥

20年傳統生物藥開發基石

(重組蛋白, 單株抗體, etc.)

- ✓ 兼顧效益與創新的開發能力
- ✓ 滿足客戶臨床前開發到上市的**2個GMP**製造廠

服務領域擴張 新興生物藥

抗體藥物複合體 (ADC)

基因與細胞治療

- 幹細胞與免疫細胞產品
- 外泌體相關產品

1 | 營運成果

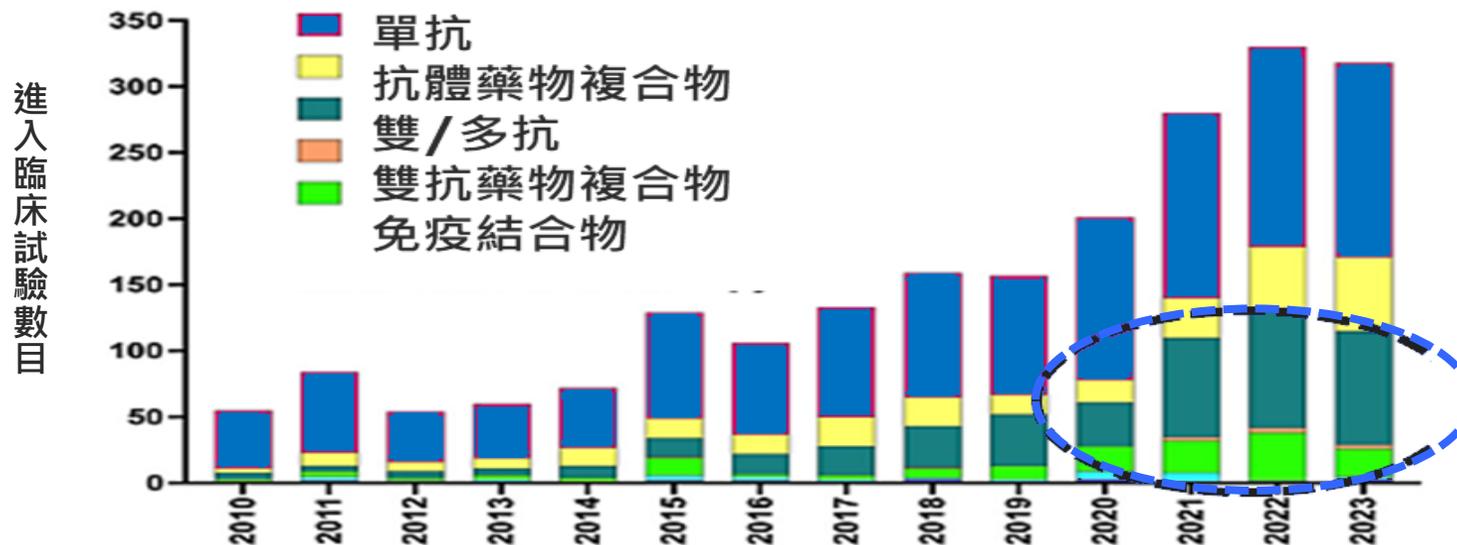
2 | 技術開發成果

3 | Q & A

MYCENAX

2.1 複雜蛋白藥

複雜蛋白藥的市場需求與日俱增

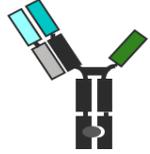


市場需求趨勢

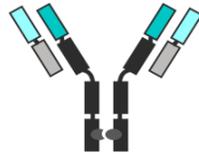
為克服癌症、免疫疾病等難治之症，新型多功能蛋白藥設計（如雙抗、三抗、融合蛋白）需求逐年增加

複雜蛋白藥開發難度高

正確組合產物
(雙抗)



錯配不純物



片段不純物



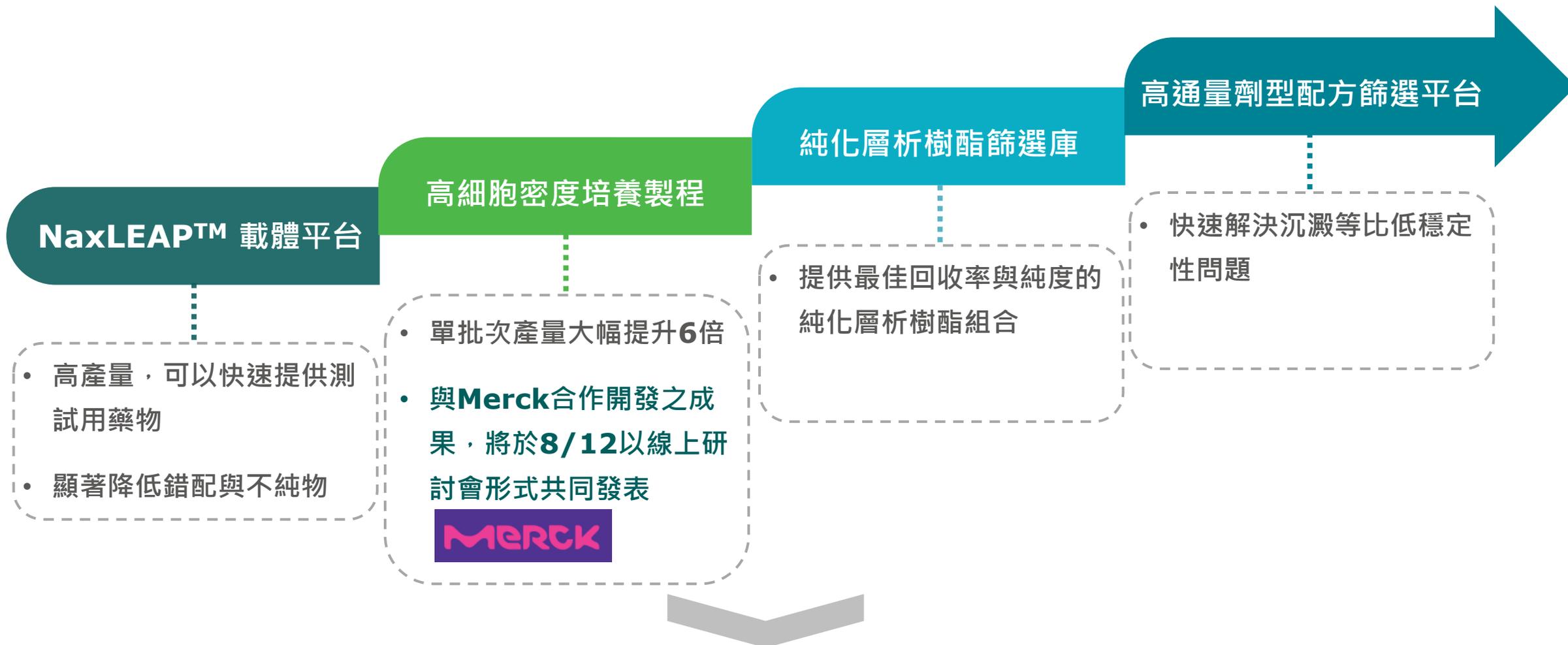
片段不純物



製程開發上的困難和挑戰

- 低產量：非自然結構所導致
- 有多型態的不純物：錯誤配對
- 低安定性：因結構高度複雜

永昕複雜蛋白藥技術佈局



永昕複雜蛋白藥技術已達國際水準

AI導入開發服務流程：提升效率與客戶體驗



細胞株預測篩選

- 藉AI模型預測精準挑選高產量細胞株



純化製程模擬與優化

- 導入**Cytiva Gosilico™** 純化製程模擬AI工具，加速開發時程



客戶專屬即時資料與互動平台

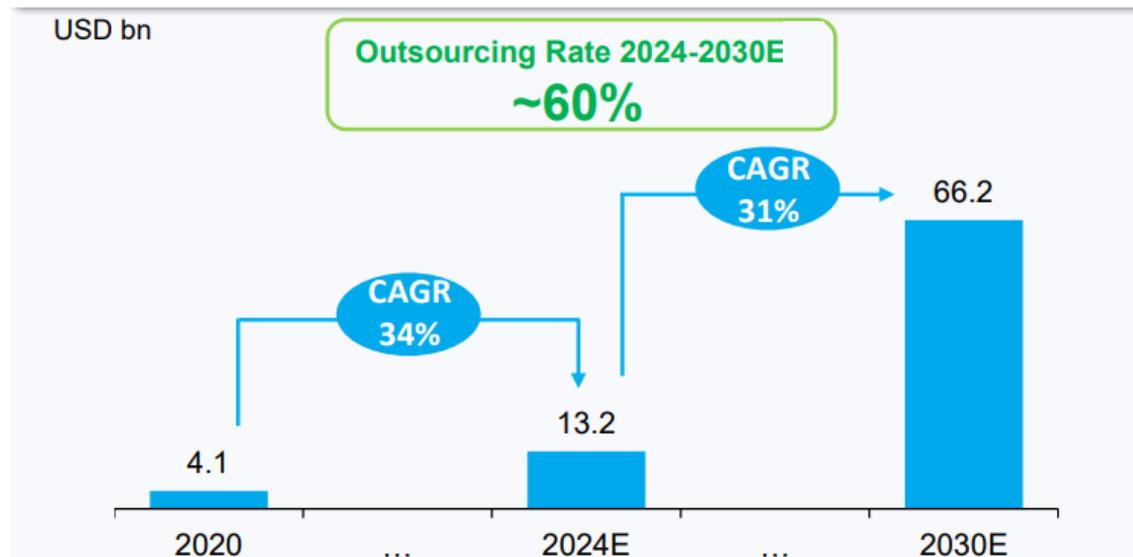
- 提供客戶更具即時性、透明化與高度整合之數位服務體驗



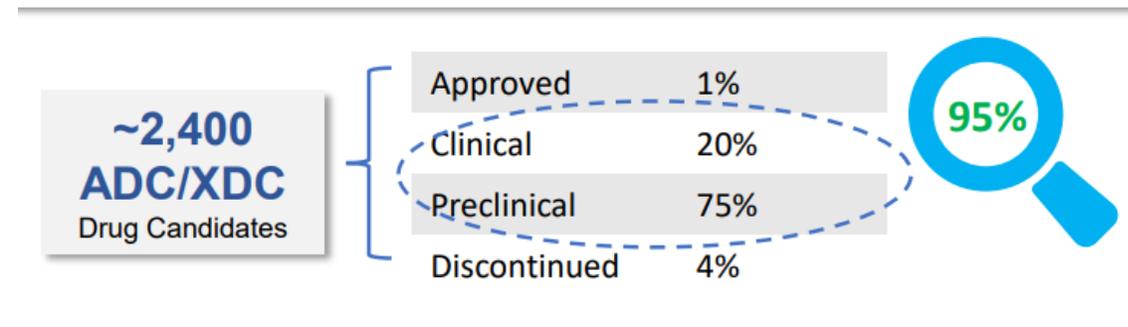
2.2 抗體藥物複合體 (ADC)

ADC 市場規模預測

ADC 市場趨勢概況



全球 ADC 開發現況統計



ADC 藥物開發熱度持續升溫

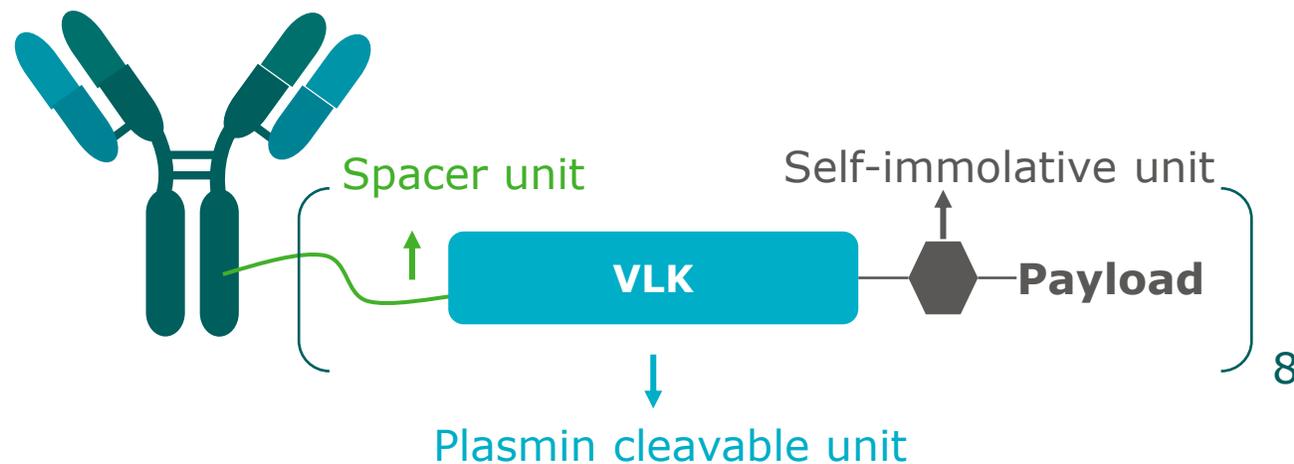
代工需求不斷擴大

Source: Frost &Sullivan report 2024, Mordor Intelligence, Beacon mid-year ADC report 2024

Linker 技術最為關鍵

公司名稱	自有Linker平台名稱 / 技術
Mycenax Biotech (with RIN collaboration)	RIN's next-generation proprietary linker (licensed via LOI) 已取得 RIN 的獨家授權
AbbVie / ImmunoGen	Thioether linker (e.g., DM1 "emtansine"), SPP linker (DM1 "mertansine"), SPDB linker (DM4 "ravtansine")
Catalent	SMARTag® site-specific linker 技術
Abzena	ThioBridge™ linker 平台
Lotte Biologics	SoluFlex Link 平台
Samsung Biologics	Proprietary site-specific linker technology (name undisclosed), used in ADC CDMO services
Formosa Laboratories	Proprietary linker-payload platform for high DAR ADCs

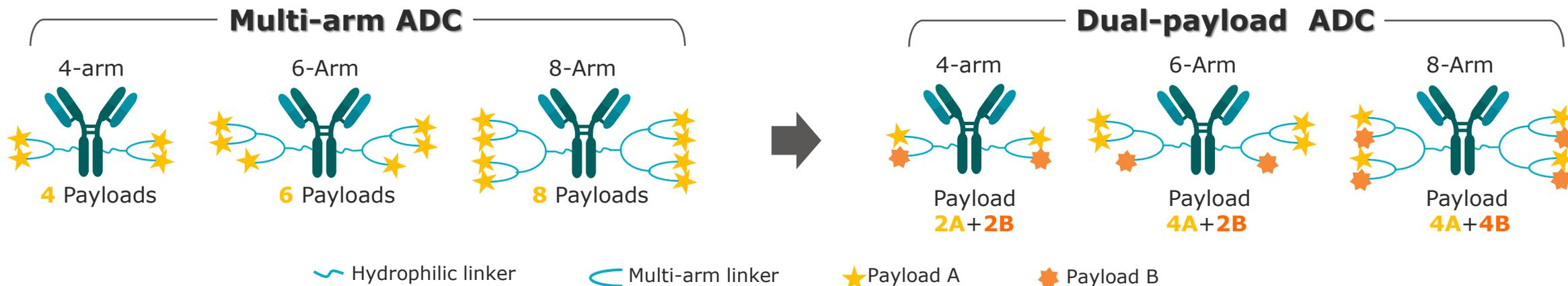
獨家授權創新型 VLK Linker 技術



- 可於腫瘤微環境中專一性釋放藥物
- DAR8亦具備高水溶性
- 於 2-8°C 條件下具良好穩定性

此 linker 現已透過 永昕「ConjuMx 平台」對外開放使用，可導入其他客戶專案

永昕自有的次世代Linker 技術



藥物負載量提升
(DAR 2→DAR 8)



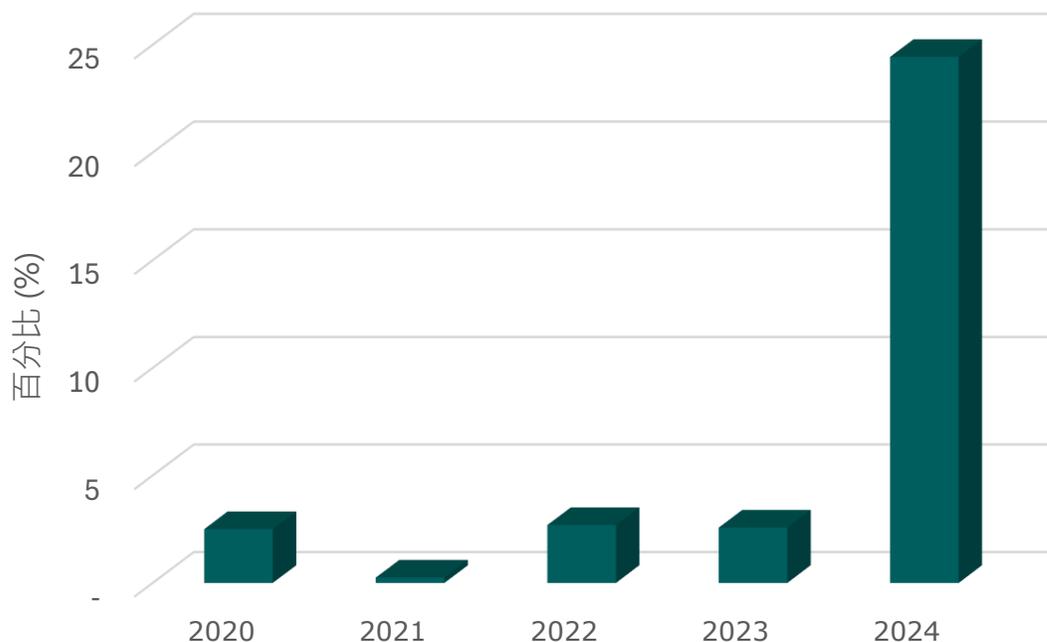
降低藥物抗性
(雙重/多重payload設計)



擴大應用範疇

ADC業績持續成長

ADC專案佔開發營收比例 (2020~2025年)



接案現況

一項專案已通過美國FDA臨床試驗申請

一項專案即將提供作為恩慈療法

一項專案將於今年生產臨床一期用藥

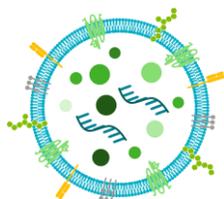
多項臨床前開發階段的專案

2.3 細胞與基因治療

多樣化的細胞治療產品服務平台



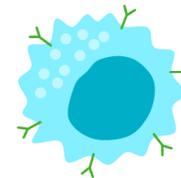
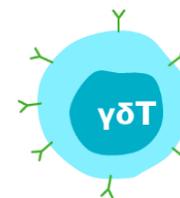
幹細胞



外泌體



免疫細胞



基因修飾免疫細胞

再生醫療製劑

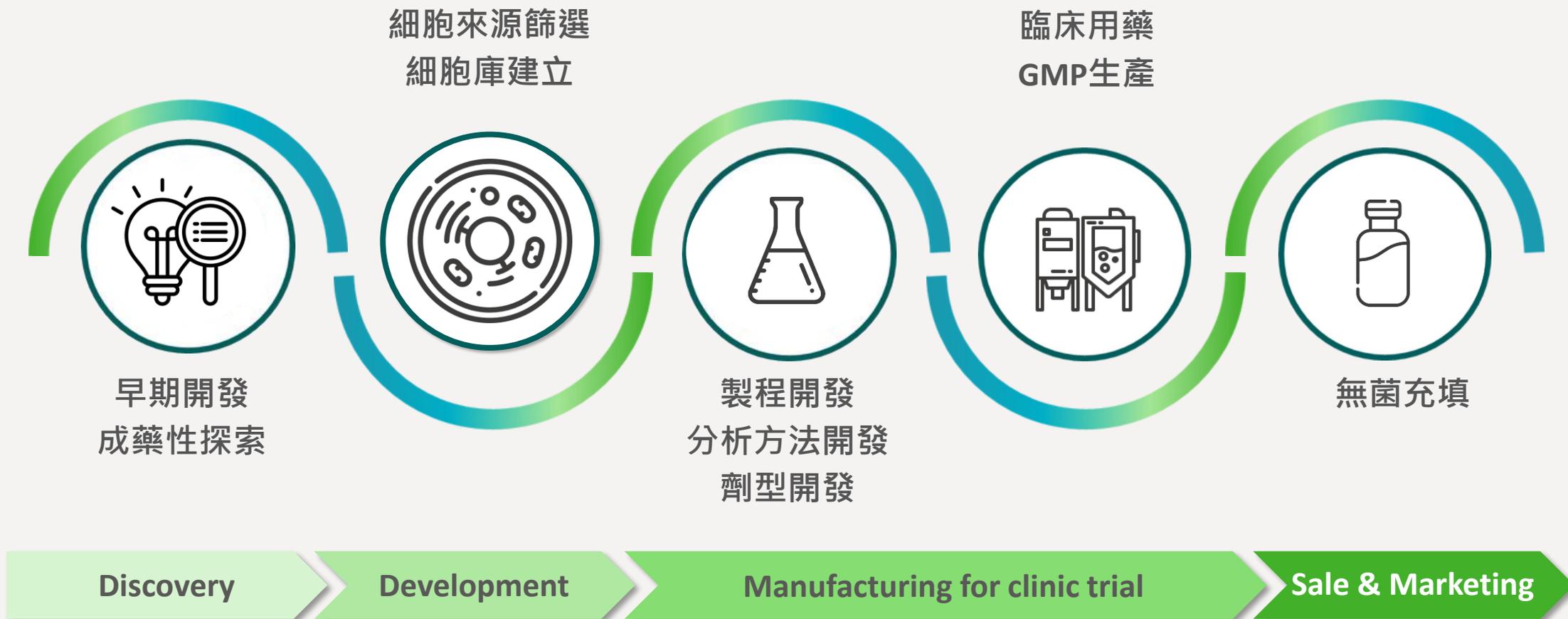
- 涵蓋多種間質幹細胞來源
- 3D微載體生物反應器
量產製程

- 幹細胞外泌體
- 工業化量產與純化技術
- 多樣純化工具箱服務
- 安定劑型開發

- 免疫T細胞、NK細胞為主
- 成人周邊血、臍帶血來源

- 基因修飾標靶性免疫細胞: CAR-T、CAR-NK
- 基因編輯工具:
 - 病毒載體系統
 - 非病毒載體系統
- 先進自動化放大製程

一站式完整的服務方案



多方合作 強化生醫產業生態鏈



聯手艾沛生醫推進異體NK細胞療法
自動化生產與商業化開發



基因編輯外泌體
幹細胞庫品質分析
外泌體製劑療效



聯手澳洲Cell Therapies
打造亞太市場CDMO供應網絡
擴充iPSC技術服務平台

1| 營運成果

2| 技術開發成果

3| Q & A

MYCENAX



Your Best CDMO Partner for Biologics Development

更多資訊



聯絡我們



商務洽談

info@mycenax.com



www.mycenax.com