



UnicoCell BIOMED
翔宇生醫科技股份有限公司

公司簡報

股票代號：6539

網址：<http://www.unicocell.com/>

免責聲明

- 本簡報係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，部份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。
- 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。
- 本公司並不保證資料之正確性，且不負有更新及修正本簡報資料內容之責任。

目錄

基本資料

• 4

經營團隊

• 7

ELIXCYTE幹細胞新藥

• 8

營運表現

• 41

Q&A

• 44

基本資料

成立日期

- 民國100年06月21日

資本額

- 新台幣387,296仟元

董事長/總經理

- 蔡嘉樺

營運項目

- 醫材及針(藥)劑、保健品與保養品等銷售
- 美容瘦身服務
- 幹細胞服務

員工人數(至2017.05.30止)

- 299人



翔宇生醫公司沿革 (2011~present)

2011

- 翔宇生醫成立，致力研究脂肪幹細胞修復人體組織及抗老應用。

2012

- 斥資1億成立幹細胞實驗室，進行幹細胞相關研究致力研究。
- 推出保養品品牌ISIS(中文名稱愛喜仕)，將幹細胞分泌素(Perfectin)成功添加於保養品中。
- 成功開發幹細胞3D專利生產技術，以高效能培養幹細胞。
- 完成保養產品萬能幹細胞賦活系列產品開發。

2013

- 完成保養產品光透幻白系列產品開發。
- 開始推動臨床試驗計畫前期準備工作。
- 完成細胞儲存標準流程與業務建立。

2014

- 完成幹細胞實驗室精進計畫。
- 完成ELIXCYTE臨床前毒理、藥理、細胞品質確效。
- 臨床案CT21-ELIXCYTE治療膝骨關節炎 試驗前審查申請(pre-IND)
- 臨床案CT21列為CDE指標案件。

翔宇生醫公司沿革 (續)

2015

- 取得經濟部【生技新藥公司】資格。
- 完成TFDA GLP實驗室查核。
- TFDA人體器官保存庫核准
- 幹細胞產品ELIXCYTE商標註冊:台灣、新加坡、日本、美國、中國
- 臨床案CT21-ELIXCYTE治療膝骨關節炎獲得TFDA核准執行
- 臨床案CT31- ELIXCYTE治療腎衰竭 試驗前審查申請(pre-IND)
- 2015年10月15日登錄興櫃市場掛牌交易。

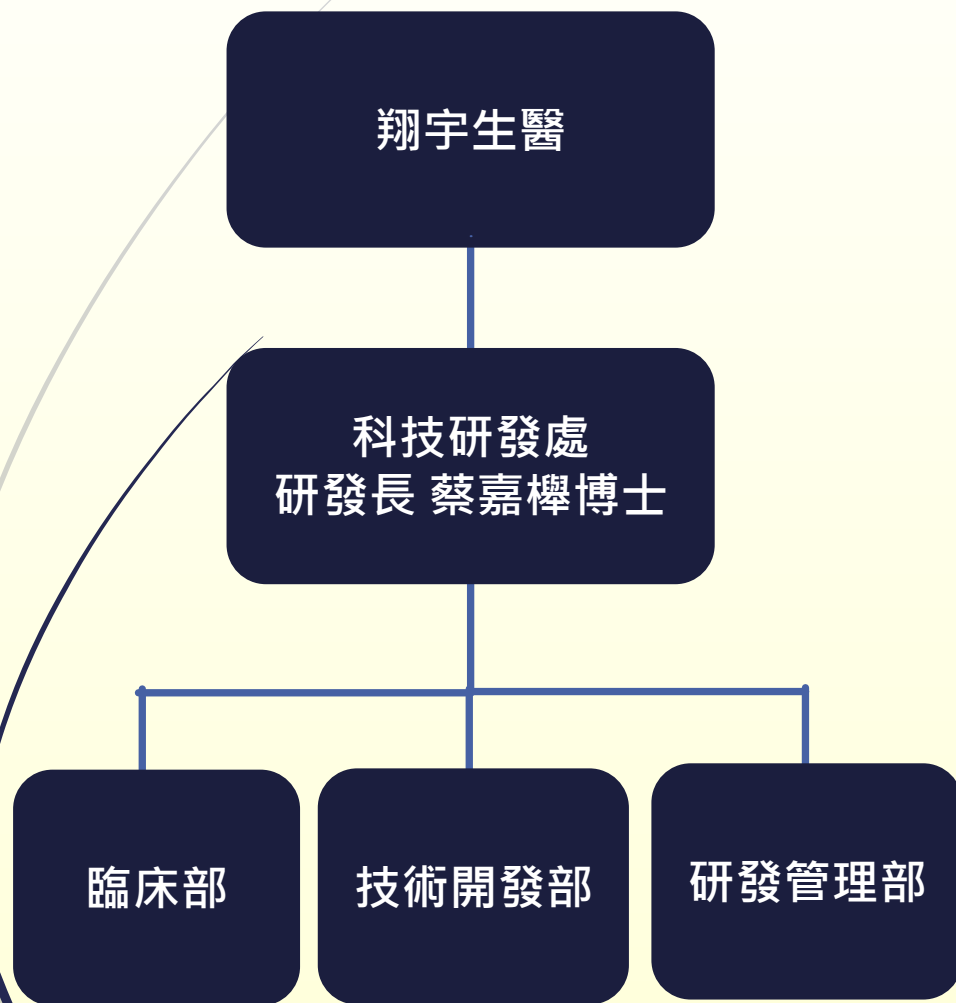
2016

- 臨床案CT31- ELIXCYTE治療腎衰竭 試驗審查申請(IND)
- 臨床案CT31- ELIXCYTE治療腎衰竭獲得美國FDA核准執行。
- 通過經濟部【A+企業創新淬鍊計畫】申請執行。

2017

- 臨床案CT21-ELIXCYTE治療膝骨關節炎第I期通過，獲得台灣TFDA核准執行第II期
- 臨床案CT31- ELIXCYTE治療腎衰竭獲得台灣TFDA核准執行。

ELIXCYTE幹細胞新藥-研發團隊



蔡嘉樺 博士

翔宇幹細胞科研中心負責人蔡家樺博士，專精於幹細胞、基因體學、抗癌藥物開發、蛋白質學研究，集合多位專業的幹細胞專家及醫學顧問團隊，矢志將脂肪幹細胞研究運用於人體組織修復以及抗老，造福大眾。蔡家樺博士除曾負責與東京大學之合作案，共同打造台灣學術界第一間基因庫研究室，更積極參與各項國家型計畫，於國立台灣大學醫學院、美國波士頓達納法柏癌症研究所、哈佛大學醫學院等投入相關研究，致力於開發脂肪幹細胞儲存與醫療移植之運用，並帶領翔宇生醫登上國際舞台。

學歷

- 美國哈佛大學醫學院生化科技研發研究員
- 美國波士頓市達納法柏癌症研究所研究員
- 國立台灣大學醫學院生化暨分生博士
- 國立台灣大學醫學院生物化學碩士
- 東海大學化學系學士

經歷

- 翔宇生醫科技股份有限公司總經理
- 台大醫學院生化所實驗室經理
- 幹細胞醫學會會員

專長

幹細胞、基因體學、抗癌藥物開發、蛋白質學

研究成果

- 參與建立台灣學術界第一間基因庫研究室
- 多次參與國家型研究計畫
- 持續與英國帝國大學、台大醫院／醫學院、工研院及其他醫學機構，進行研發合作計畫，致力於開發脂肪幹細胞儲存與醫療移植應用

幹細胞專家

蔡嘉樺



ELIXCYTE幹細胞新藥

幹細胞治療歷史

- ✓ 1956: First successful bone marrow transplant
- ✓ 1961: Drs. Till and McCulloch, Ontario Cancer Institute, prove that stem cells exist
- ✓ 1978: Blood stem cells discovered in human umbilical cord blood

1950s-70s

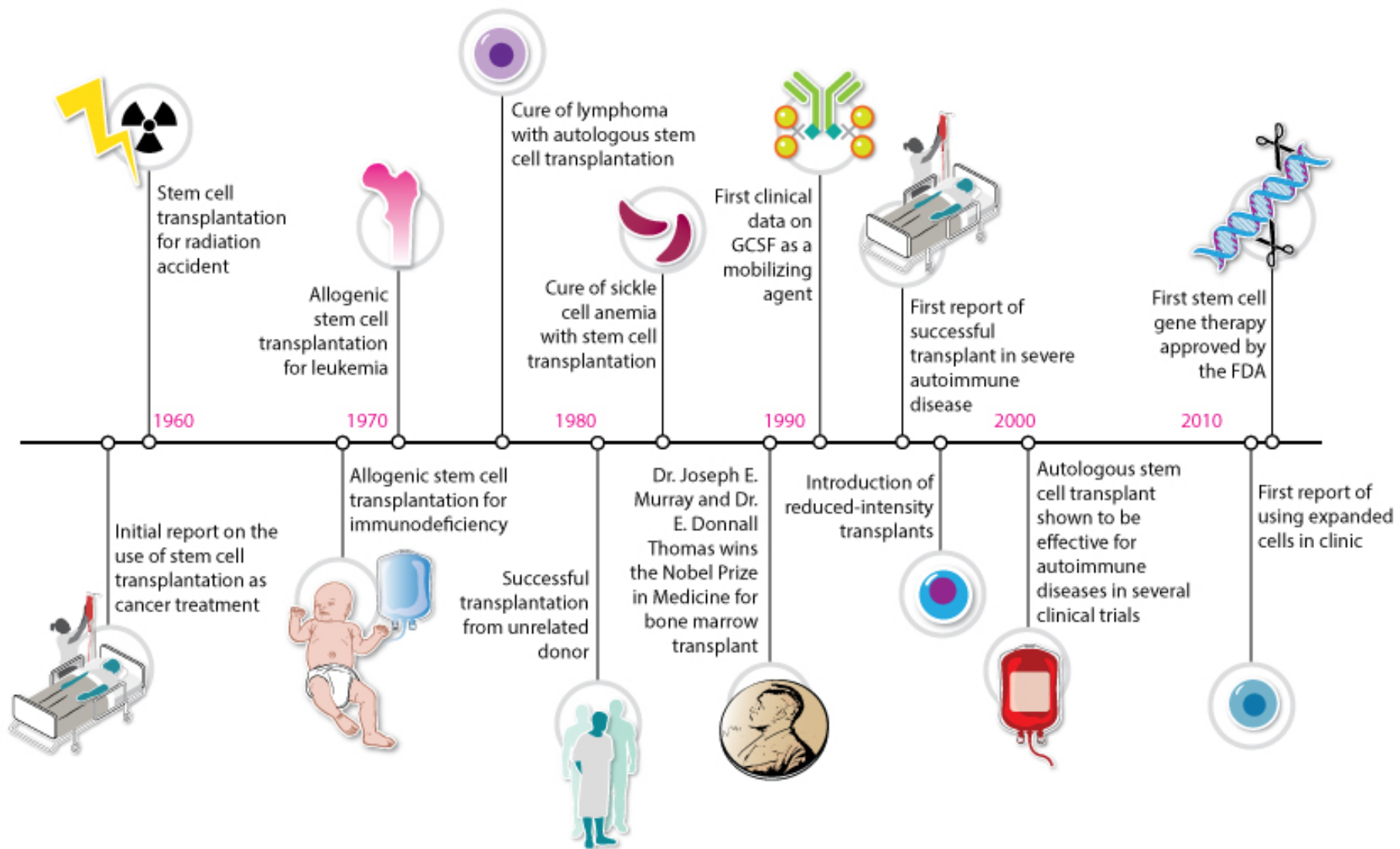
1980s-90s

2000-Present

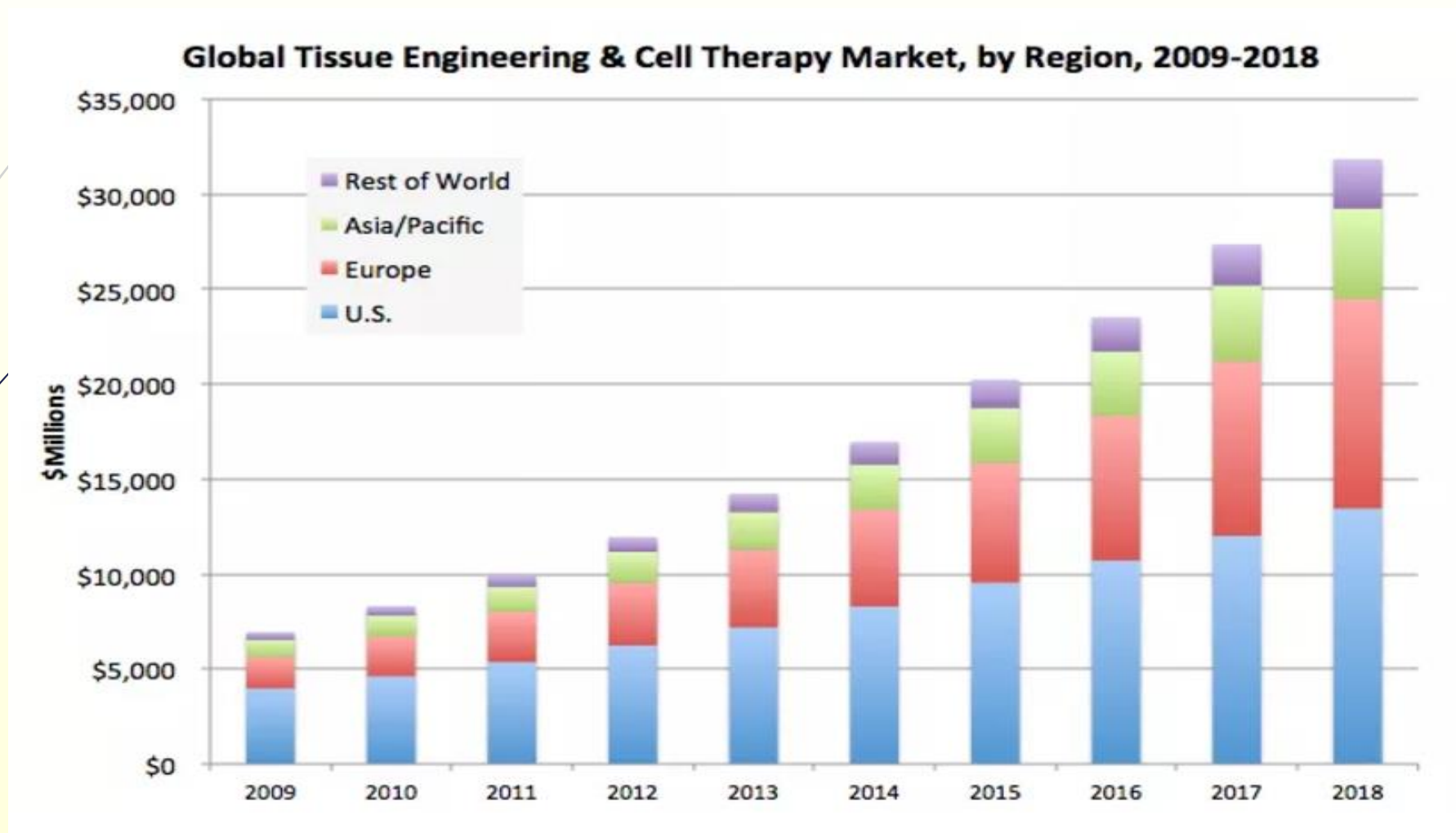
- ✓ 1981: Scientists report growing mouse embryonic stem cells in a petri dish, isolated stem cells from mice embryos
- ✓ 1995: Researchers derive first embryonic stem cells from non-human primates
- ✓ 1998: Dr. J. Thomson, Univ. of Wisconsin, isolates human embryonic stem cells
- ✓ 1999: Researchers discover that stem cells can be made to differentiate into different cell types

- ✓ 2006: Scientists generate "embryonic-like stem cells" by introducing 4 genes into a mouse fibroblast and coin the name "induced pluripotent stem cells" (iPS)
- ✓ 2007: Experiment repeated in adult human skin cells
- ✓ 2008: Scientist shows iPS cells can be reprogrammed into neurons to improve Parkinson's disease symptoms in an animal model
- ✓ 2010: Scientists reprogram mouse non-muscle cells into beating heart cells. Scientists convert human skin cells into human blood cells.
- ✓ 2012: Research shows that scar tissue formed after an MI (heart attack) can be directly reprogrammed into beating heart cells in living animals.
- ✓ 2013: Researchers reprogram human skin cells to neurons which arrange themselves into structures resembling the anatomy of a developing fetal brain
- ✓ 2014: First human clinical trials using stem cells to treat macular degeneration, ALS, Diabetes, MI-damaged heart tissue

幹細胞治療歷史

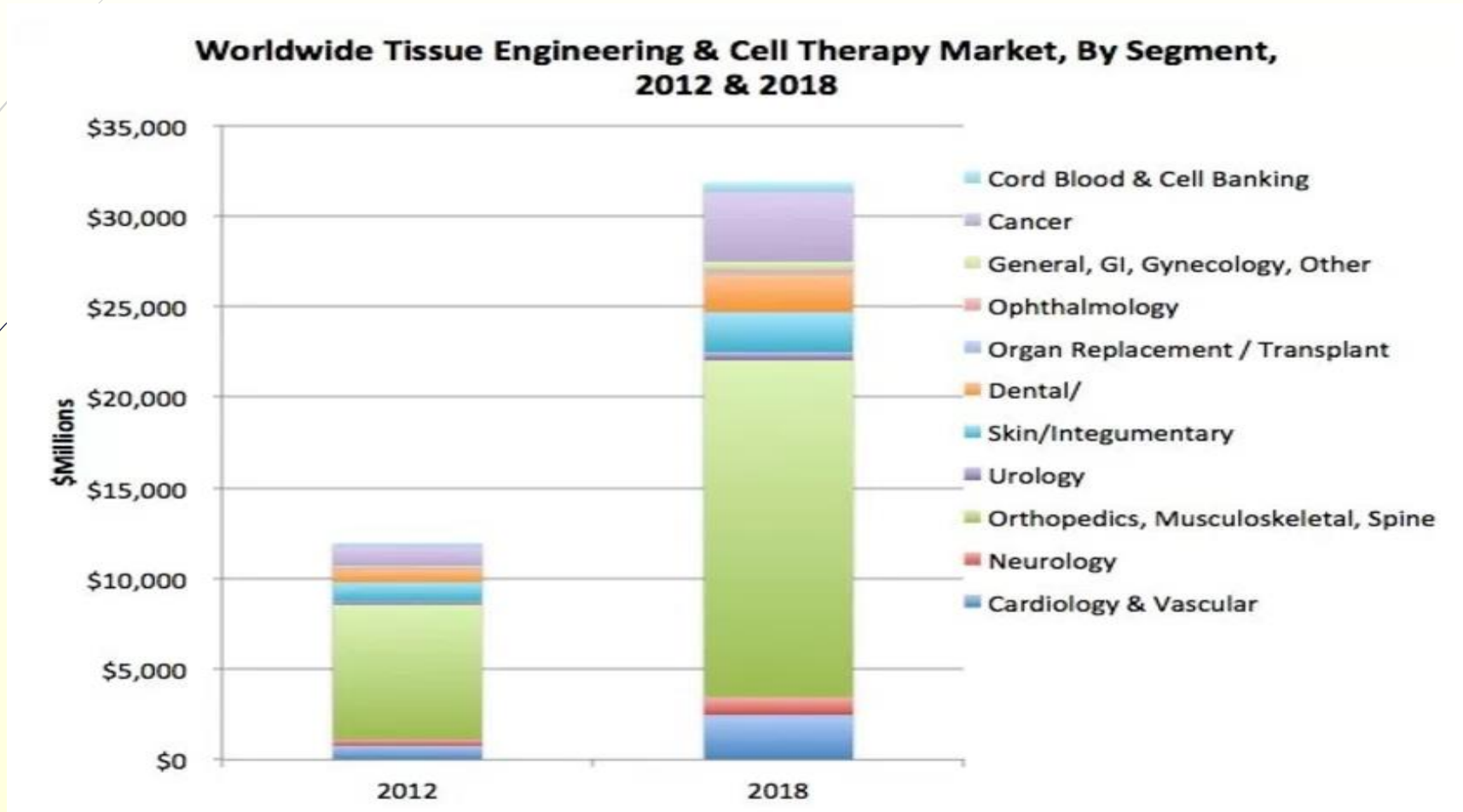


細胞治療市場



Source: [Report #S520](#), "Tissue Engineering, Cell Therapy and Transplantation: Products, Technologies & Market Opportunities, Worldwide, 2009-2018."

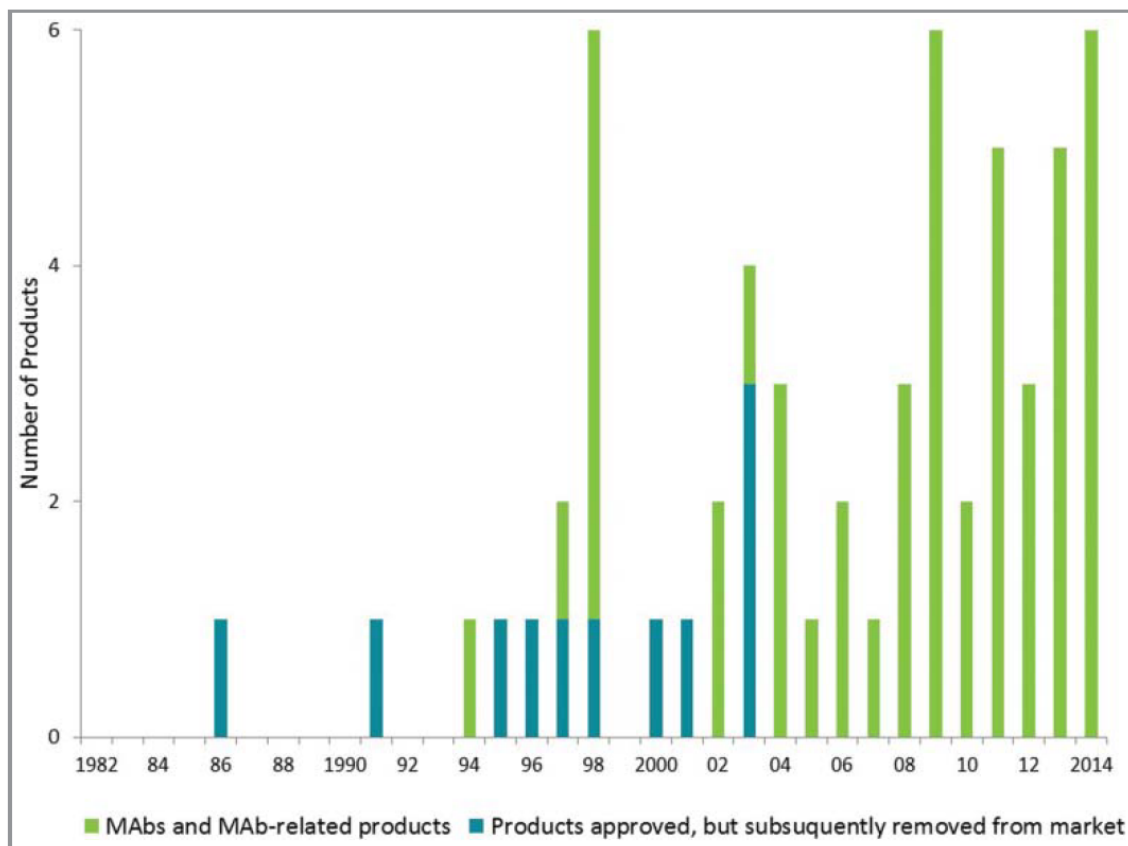
細胞治療市場



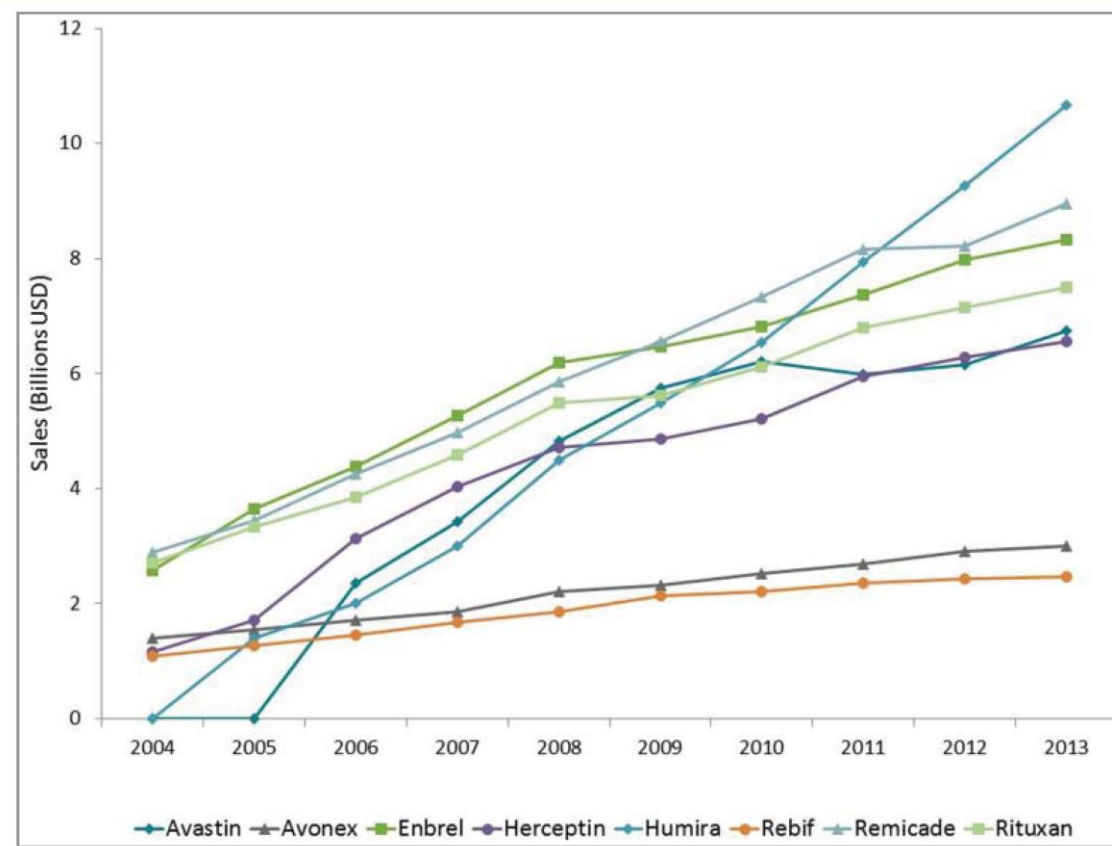
Source: MedMarket Diligence, LLC; [Report #S520](#), "Tissue Engineering & Cell Therapy Worldwide 2009-2018."

幹細胞治療全球市場潛力

History always repeats itself : 以單株抗體市場發展為例

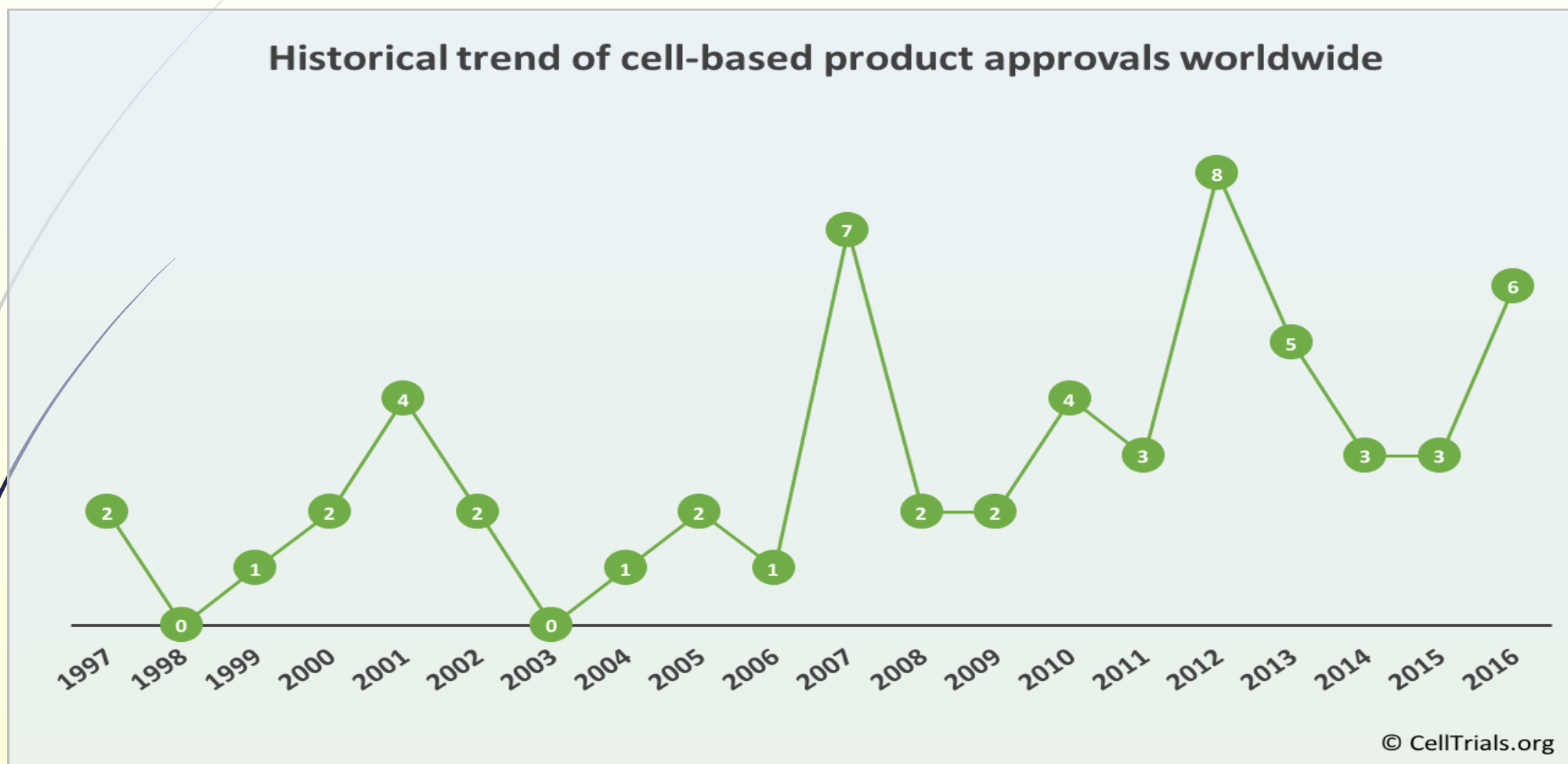


Annual approvals of monoclonal antibody products



Annual sales of monoclonal antibody products

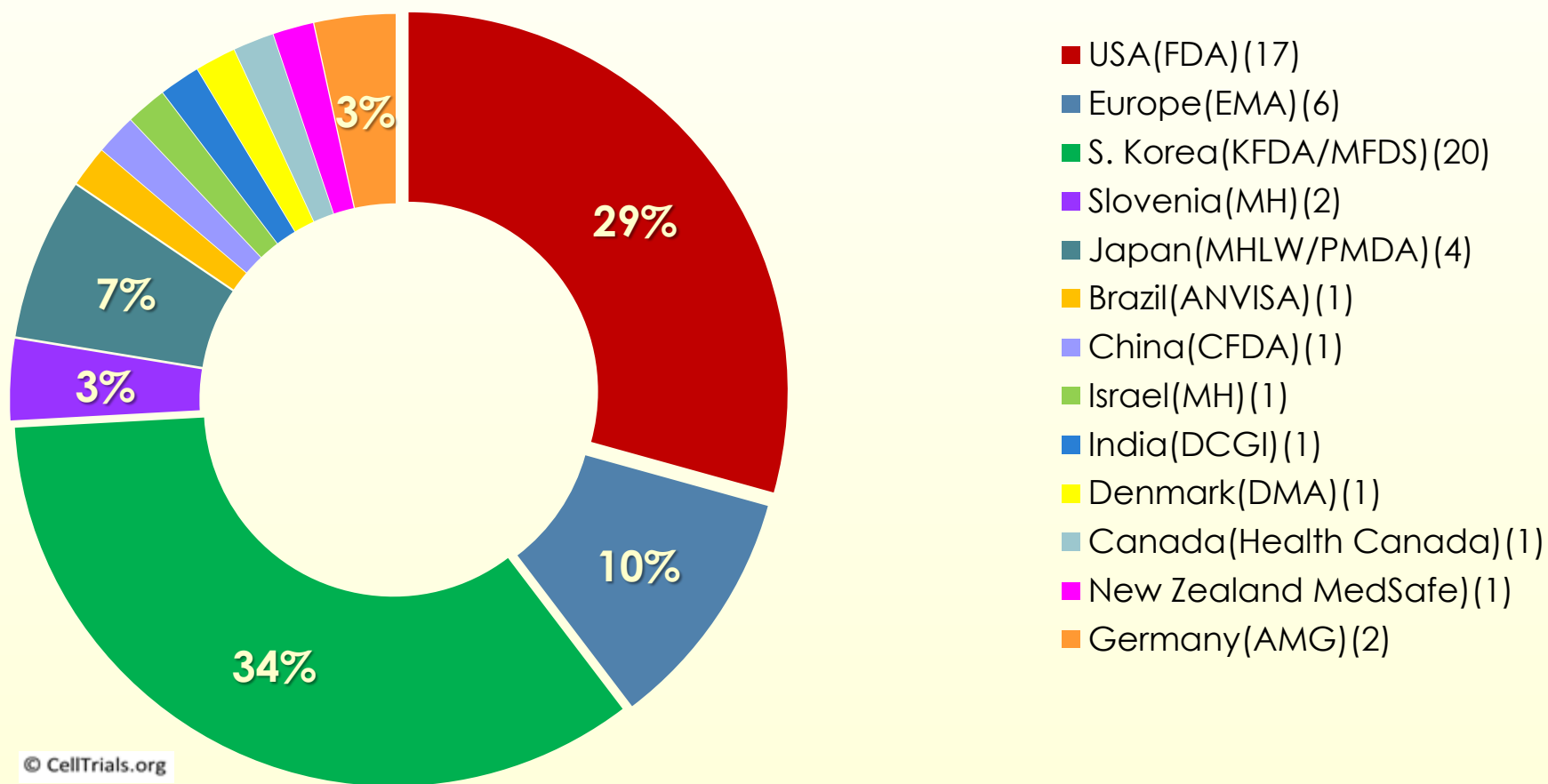
全球細胞治療核准商品趨勢



Source: Bersenev, Alexey (2017): Historical trend in regulatory approvals of cell-based therapeutic products worldwide. figshare.

全球細胞治療核准商品

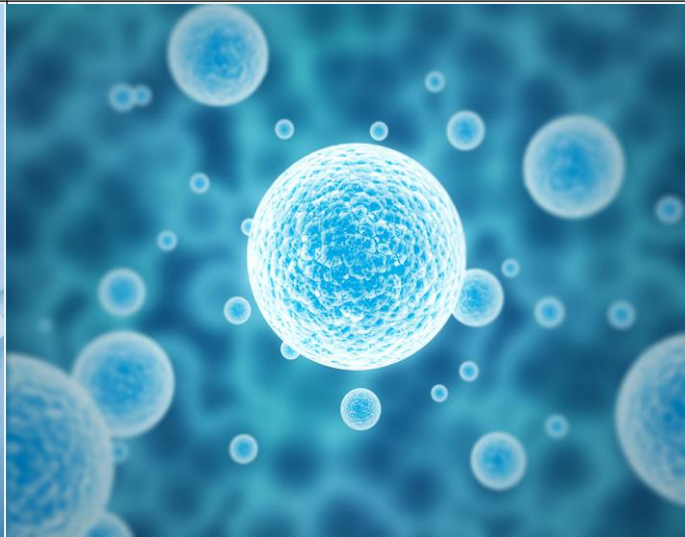
Regulatory approvals of cell-based therapeutic products worldwide since 1997
(58 approvals, 55 products)



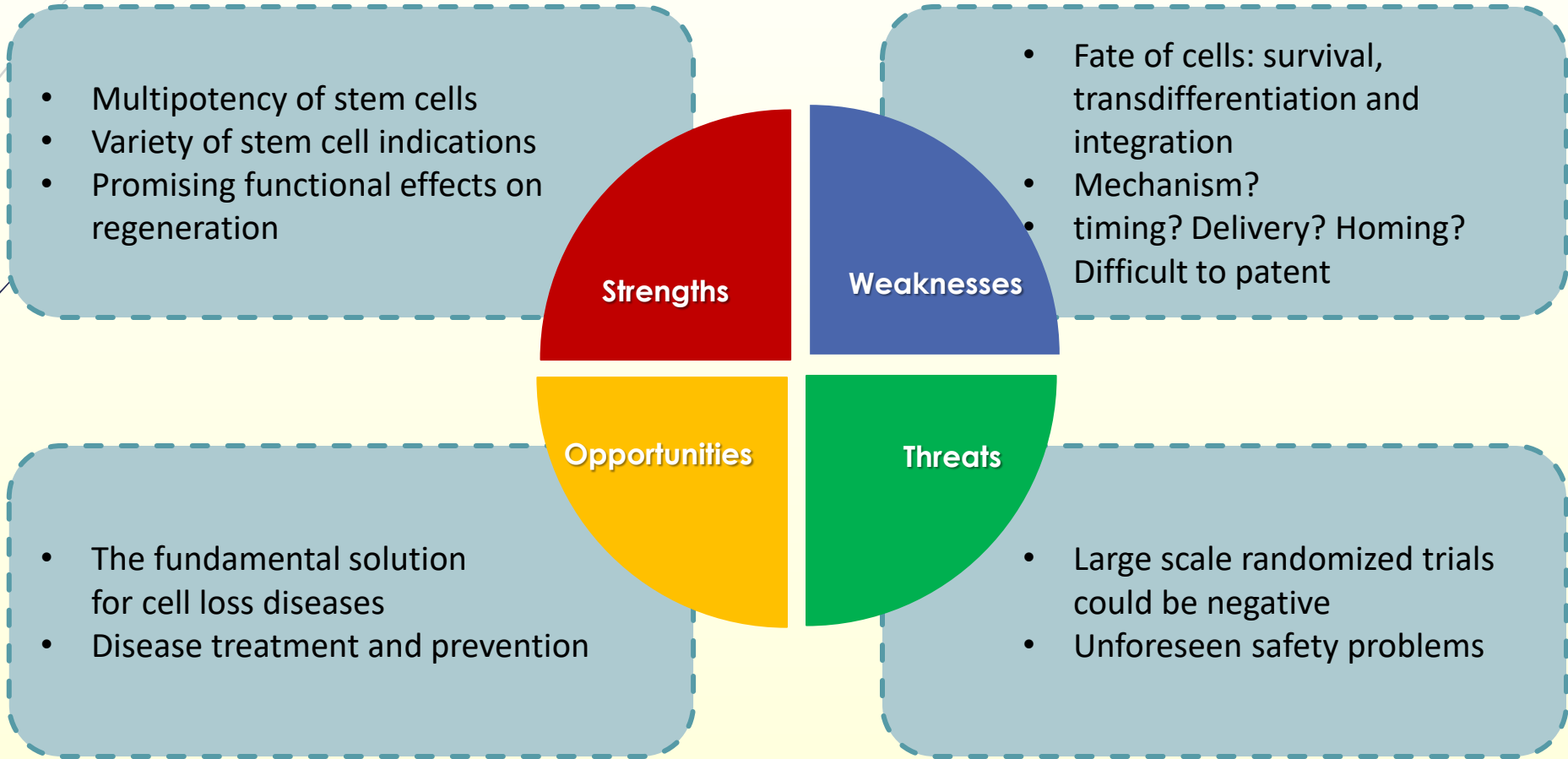
全球幹細胞治療核准商品

國別	商品名 / 公司	來源	適應症	年代 (上市)
美國 FDA	Prochymal (美國 osiris)	異體骨髓間質幹細胞	GvHD和Crohn病	2009
澳洲 TGA	MPC (澳洲 Mesoblast)	自體骨髓間質幹細胞	修復骨	2010
韓國 FDA	Hearticellgram-AMI (FCB-Pharmicell)	自體骨髓間質幹細胞	心肌梗塞	2011
韓國 FDA	Cartistem (Medi-Post)	異體臍帶血間質幹細胞	退化性關節炎	2012
韓國 FDA	Cuepistem (Anterogen)	自體脂肪間質幹細胞	克隆氏症 併發肛瘻	2012
加拿大	Prochymal (美國 osiris)	異體骨髓間質幹細胞	兒童急性移植 抗宿主疾病 (GvHD)	2012
歐洲 EMA	Holoclar (Chiesi Farmaceutici)	自體角膜緣幹細胞	角膜損傷	2015
日本 MLHW	TEMCELL (JCR Pharmaceuticals)	異體骨髓間質幹細胞	急性移植 抗宿主疾病 (GvHD)	2015

傳統藥物 vs 幹細胞治療特性比較

		
	傳統藥品	細胞治療藥品
作用效果	藥效短	藥效長
作用機制	單一機制	1. 多重機制 2. 為人體內生性修復,再生機制
副作用	1. 容易產生副作用 2. 藥物過敏反應 3. 長期服用易產生肝腎毒性 4. 需考量藥物間交互作用	1. 為人體內生性細胞 2. 無過敏,免疫排斥問題 3. 安全性高

幹細胞治療SWOT分析



幹細胞治療潛力

Hair regeneration

Increased blood
nutrition provision

Liver function
improved

Erectile dysfunction
treatment

Cartilage and bone
tissue repair

Retinal prosthesis
Eye diseases treatment

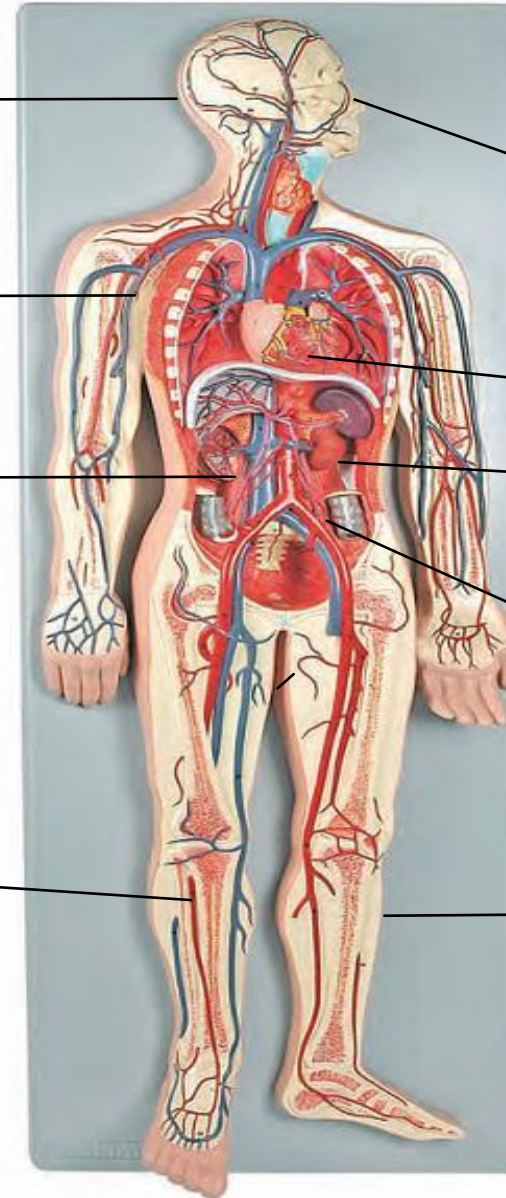
Damaged cardiac muscle repair

Insulin secretion
Improved diabetes

Delay renal failure

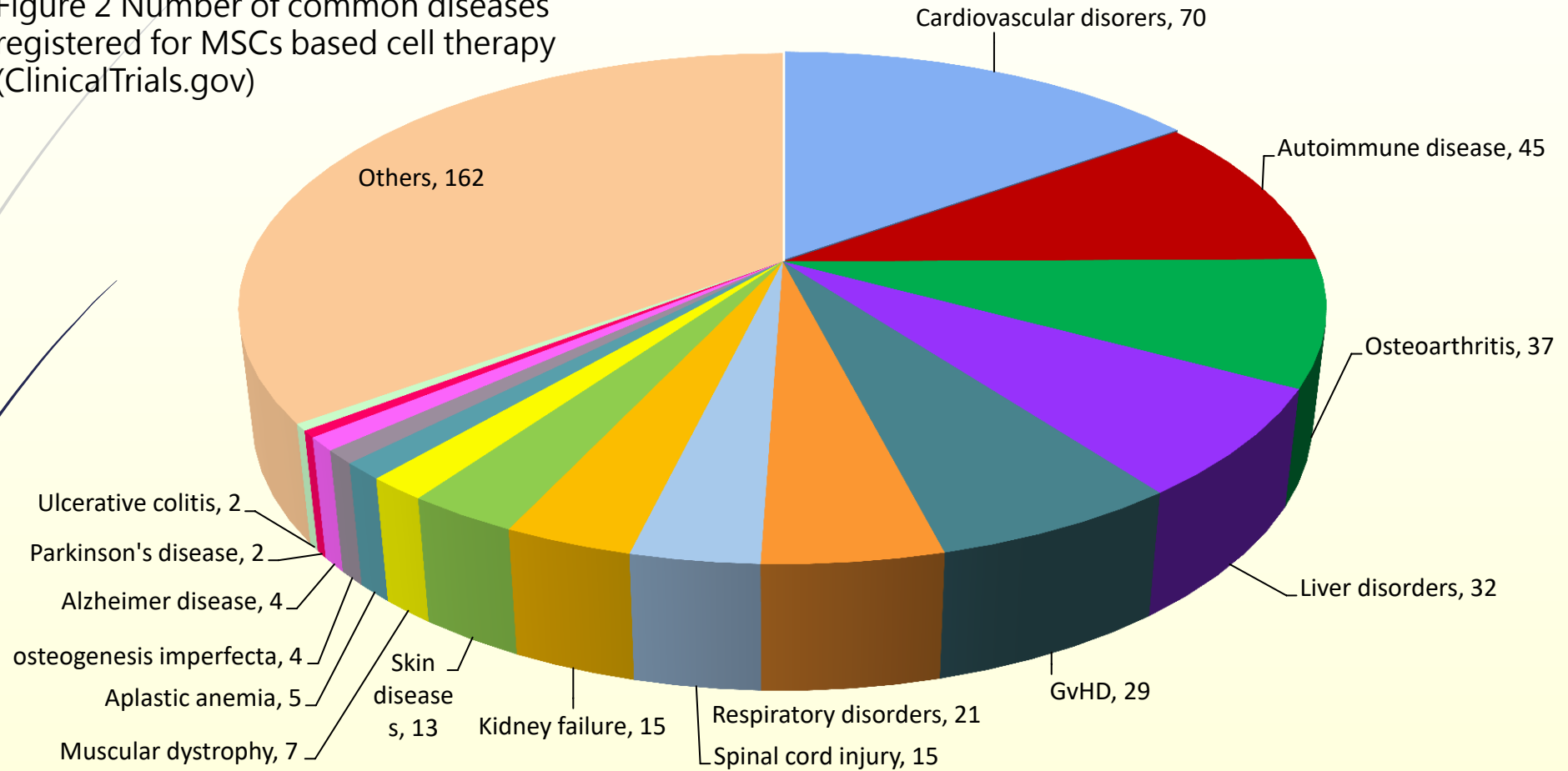
Osteoarthritis treatment

From Head to Toe



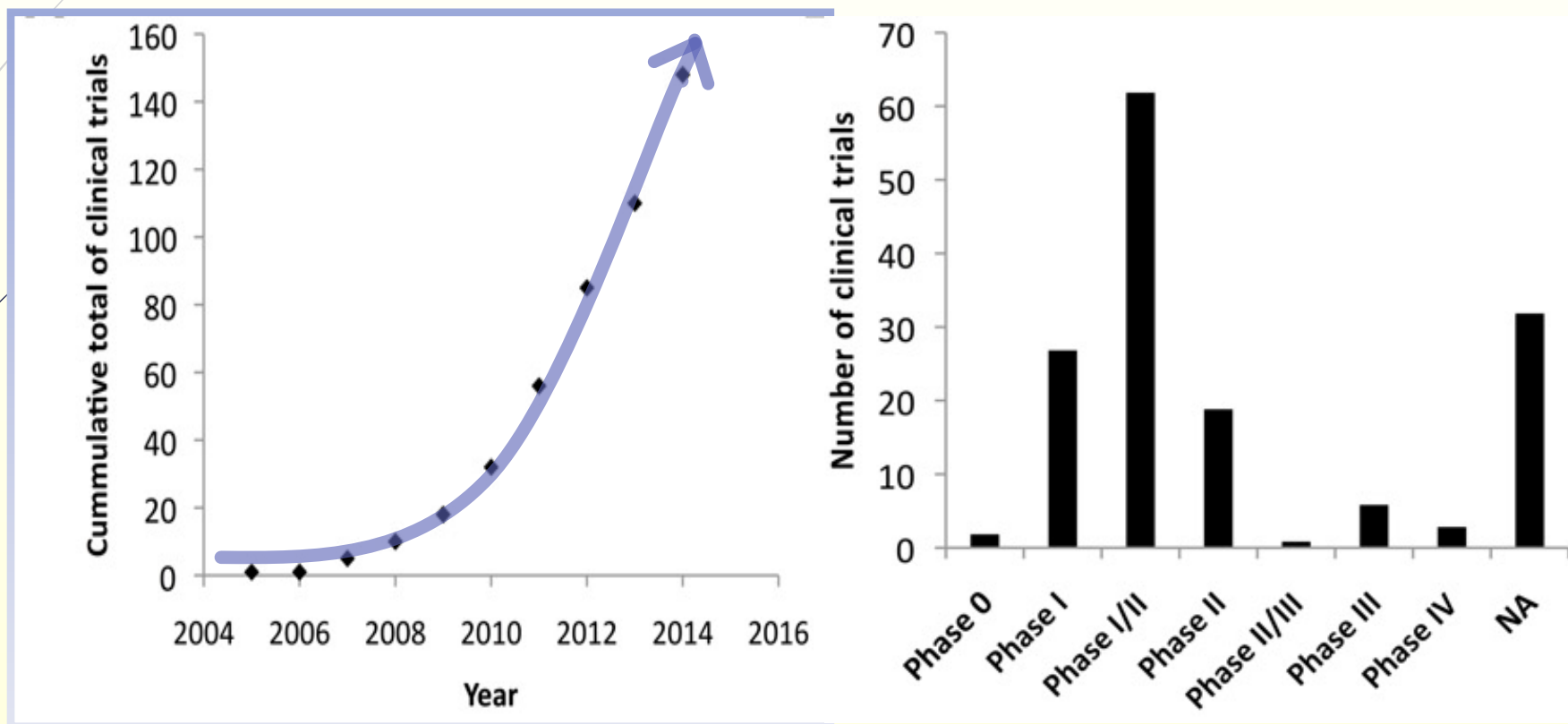
幹細胞全球臨床試驗治療疾病類別

Figure 2 Number of common diseases registered for MSCs based cell therapy (ClinicalTrials.gov)



脂肪幹細胞全球臨床試驗現況

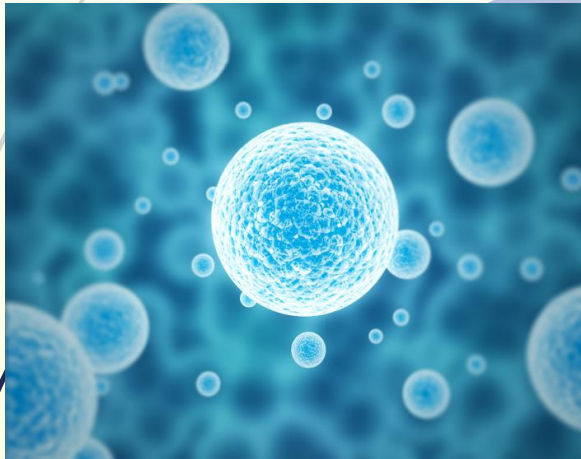
全球至2017.6月為止, 共計262件脂肪幹細胞臨床試驗。2012年後呈現指數型快速成長



The number of hASC clinical trials registered on clinicaltrials.gov
Most trials were still in phase I and II

ELIXCYTE 特色 –Why ELIXYTE ?

ELIXCYTE : Allogeneic Adipose stem cell product



Unique Bioprocess
Technology
獨特生物製程培養技術

Without the need for
HLA-typing
無需考慮免疫配對

High proliferation
activity
高度增殖活性

High paracrine activity
高度蛋白分泌能力

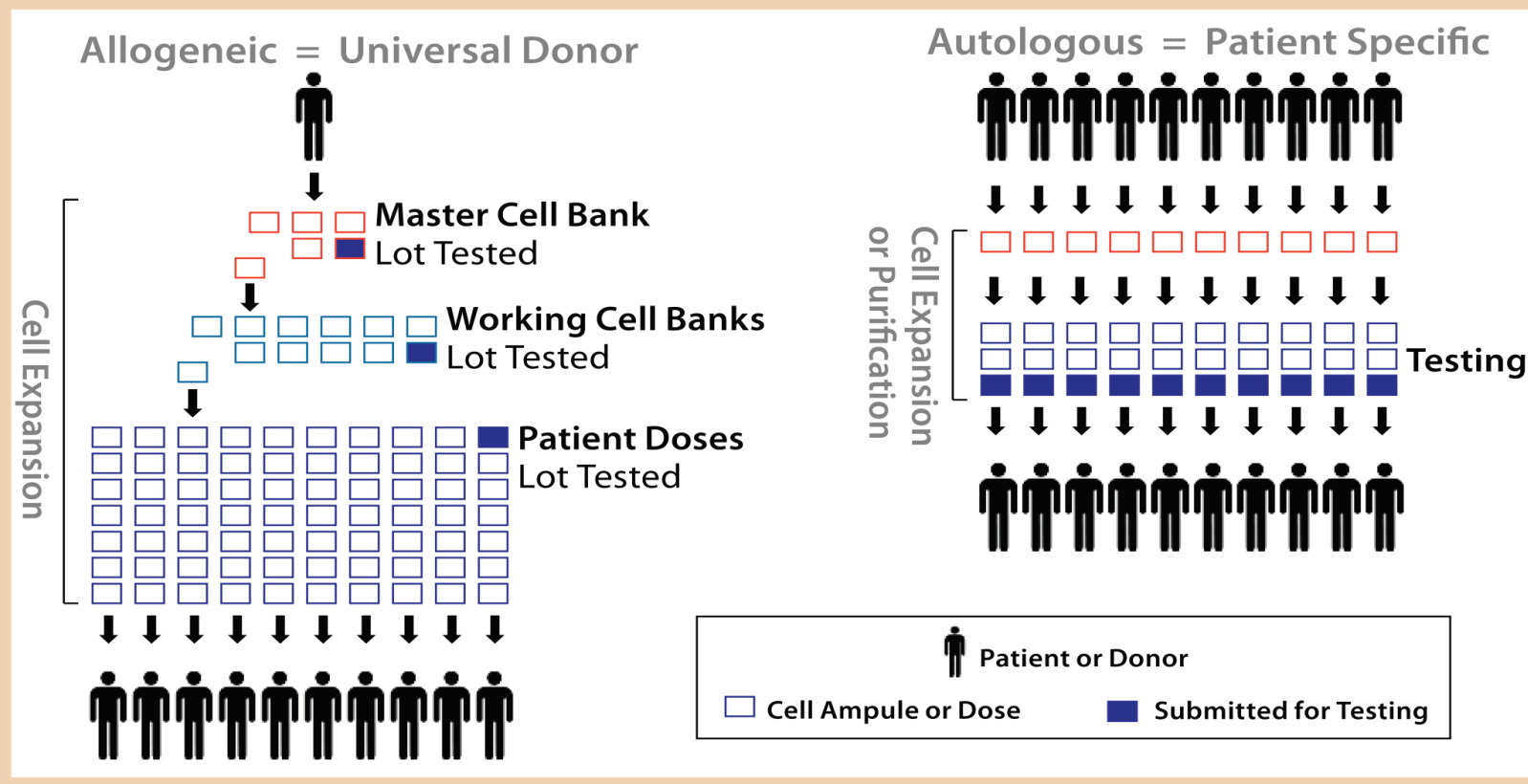
High differentiation
activity
高度分化能力

High Immune-
modulation activity
高度免疫調控能力

ELIXCYTE 特色 –Why Allogeneic ?

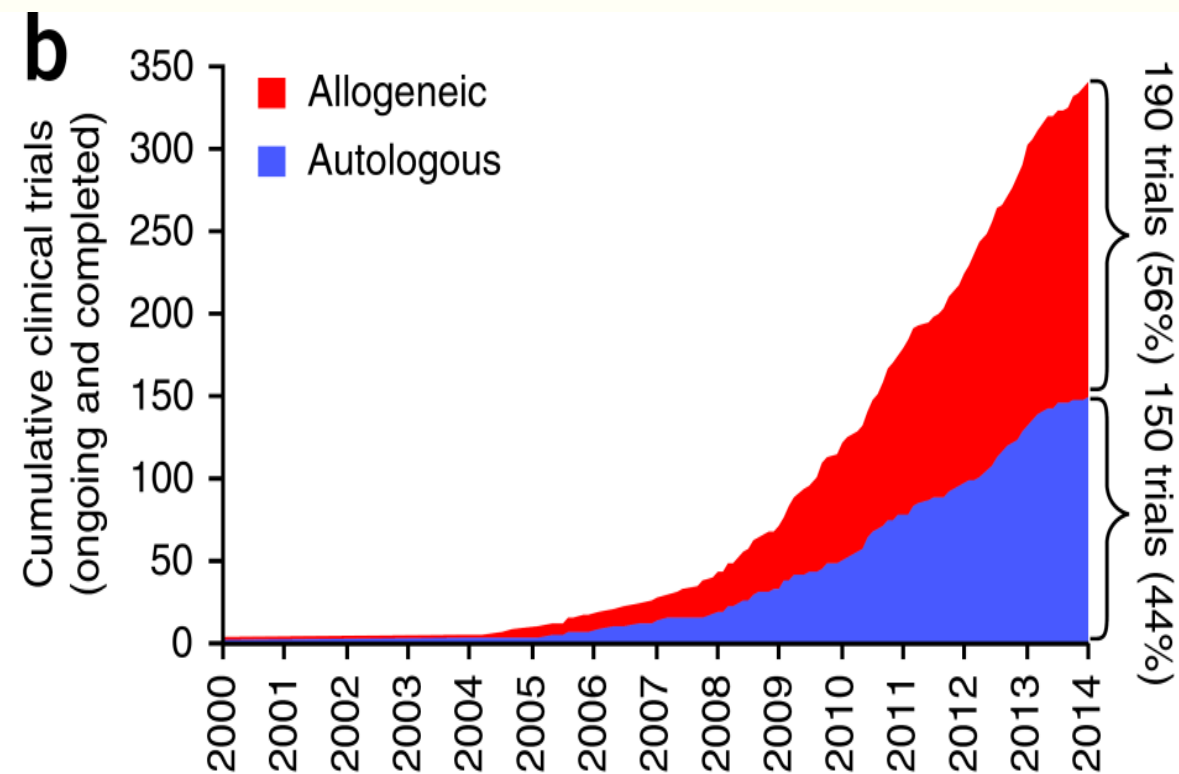
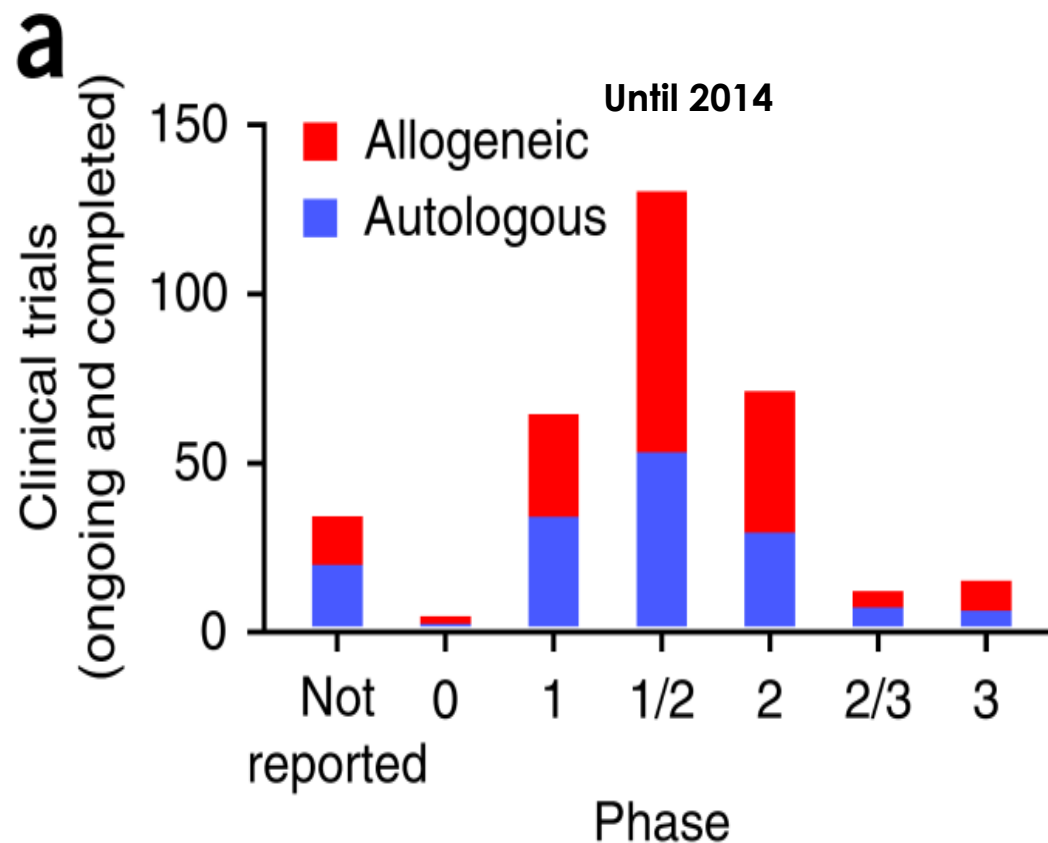
High commercial potential and marketing trend in stem cell therapeutic products

Figure 1: Allogeneic processes generally include strategically placed cell banks and large lots of patient doses. In autologous/patient-specific processing, every lot manufactured is meant to treat only a single patient, and in some cases much of the product is lost to product release testing.



ELIXCYTE 特色 –Why Allogeneic ?

High safety



ELIXCYTE幹細胞新藥產品線進度



膝骨關節炎



→ TFDA核准執行第二期臨床案

慢性腎疾病



→ TFDA及FDA核准進入第一期臨床案



膝關節炎之臨床需求

★ 美國

- 75 歲以上的高齡者骨關節炎發病率為 80%
- 2010 年美國關節炎患者約有 5800 萬人口，推估 2020 年將突破 6500 萬人口

★ 歐洲

- >65 歲高齡者佔全歐洲人口的 18%，罹患骨關節炎患者預 估2015 年達到17.6%

★ 中國

- 關節炎病人已達1億人，60歲以上人群中約62%患有骨關節炎，75歲以上人群患病率高達80%
- 2015年重點城市公立醫院骨關節系統用藥金額已達57.75億元，國內總體市場可達300億元規模

★ 台灣

- 約 400 萬人罹患骨關節炎
- 全台骨關節注射液需求一年約 11.5 億新台幣

- 生醫材料夯材料-透明質酸之應用市場漫談，2012.08.28，IEK
- Bassi G, Pacelli L, Carusone R, Zanoncello J, Krampera M. Adipose-derived stromal cells (ASCs). Transfus Apher Sci. 2012 Oct;47(2):193-8.
- Casteilla L, Planat-Benard V, Laharrague P, Cousin B. Adipose-derived stromal cells: Their identity and uses in clinical trials, an update. World J Stem Cells. 2011 Apr 26;3(4):25-33.
- Philips BJ, Marra KG, Rubin JP. Adipose stem cell-based soft tissue regeneration. Expert Opin Biol Ther. 2012 Feb;12(2):155-63.
- Zuk PA. The adipose-derived stem cell: looking back and looking ahead. Mol Biol Cell. 2010 Jun 1;21(11):1783-7.

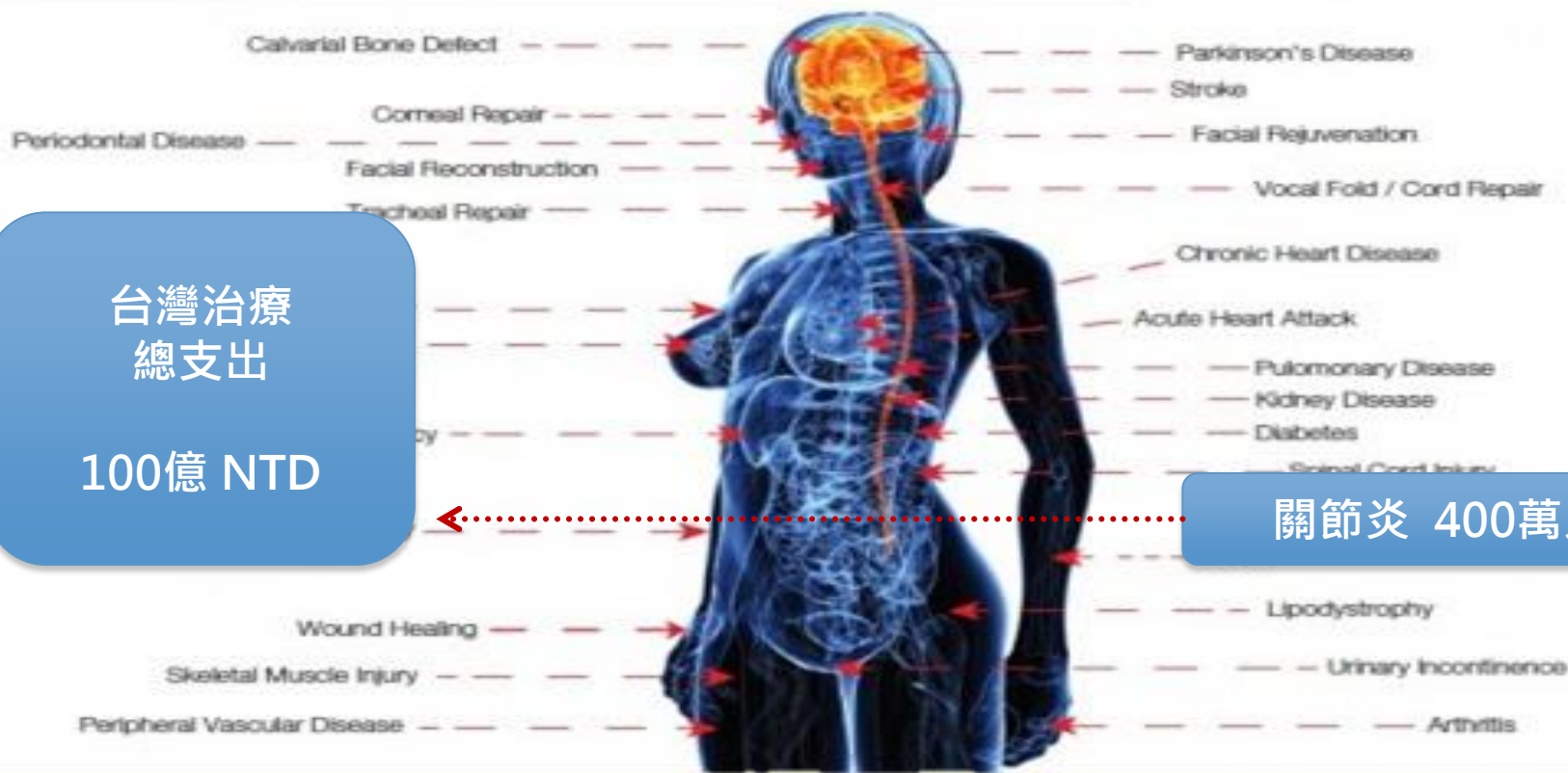
高齡社會市場概況



台灣治療
總支出

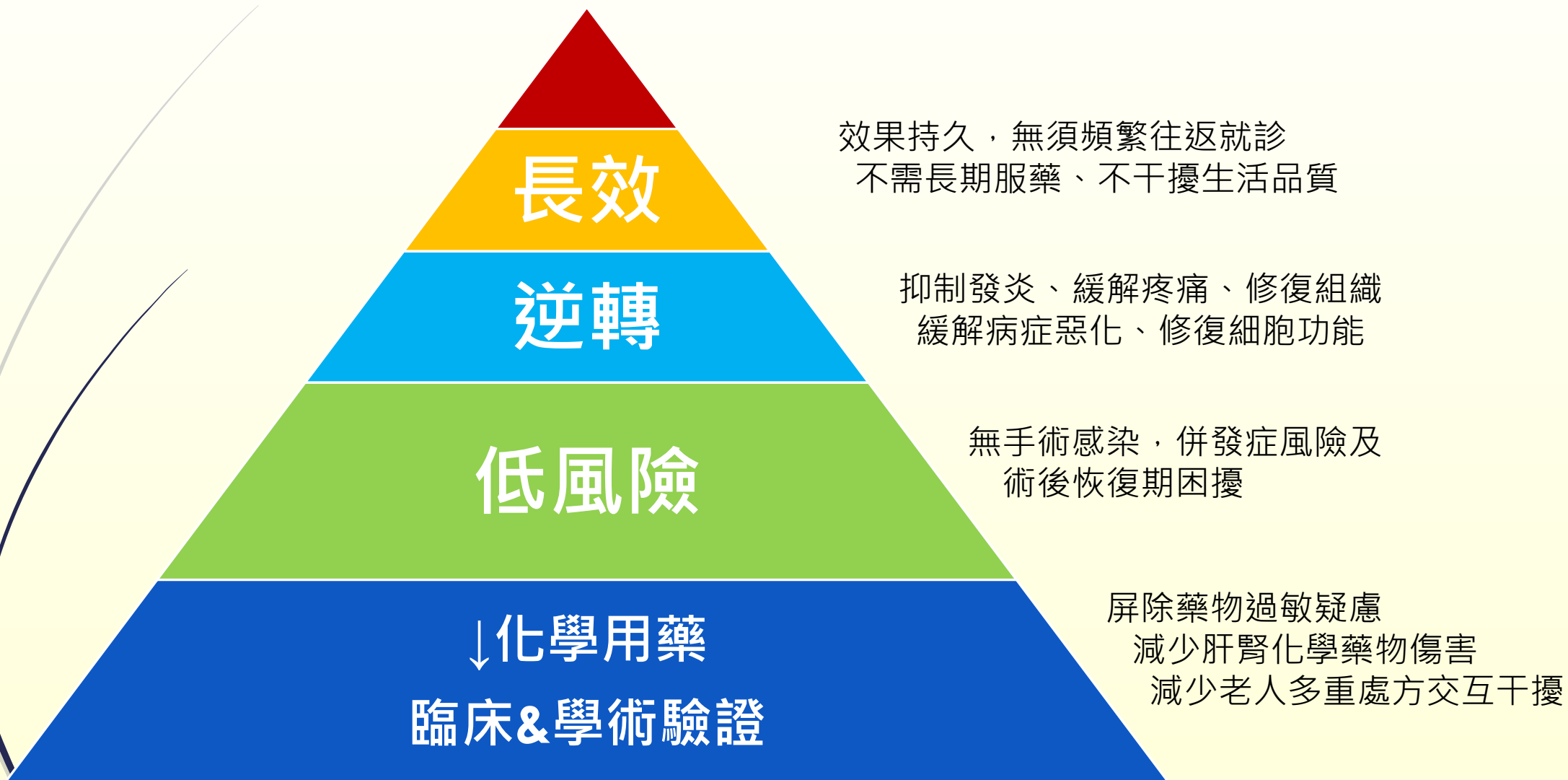
100億 NTD

A WORLD OF POSSIBILITIES: STEM CELL APPLICATIONS UNDER INVESTIGATION



關節炎 400萬人

翔宇ELIXCYTE®治療膝關節炎優勢



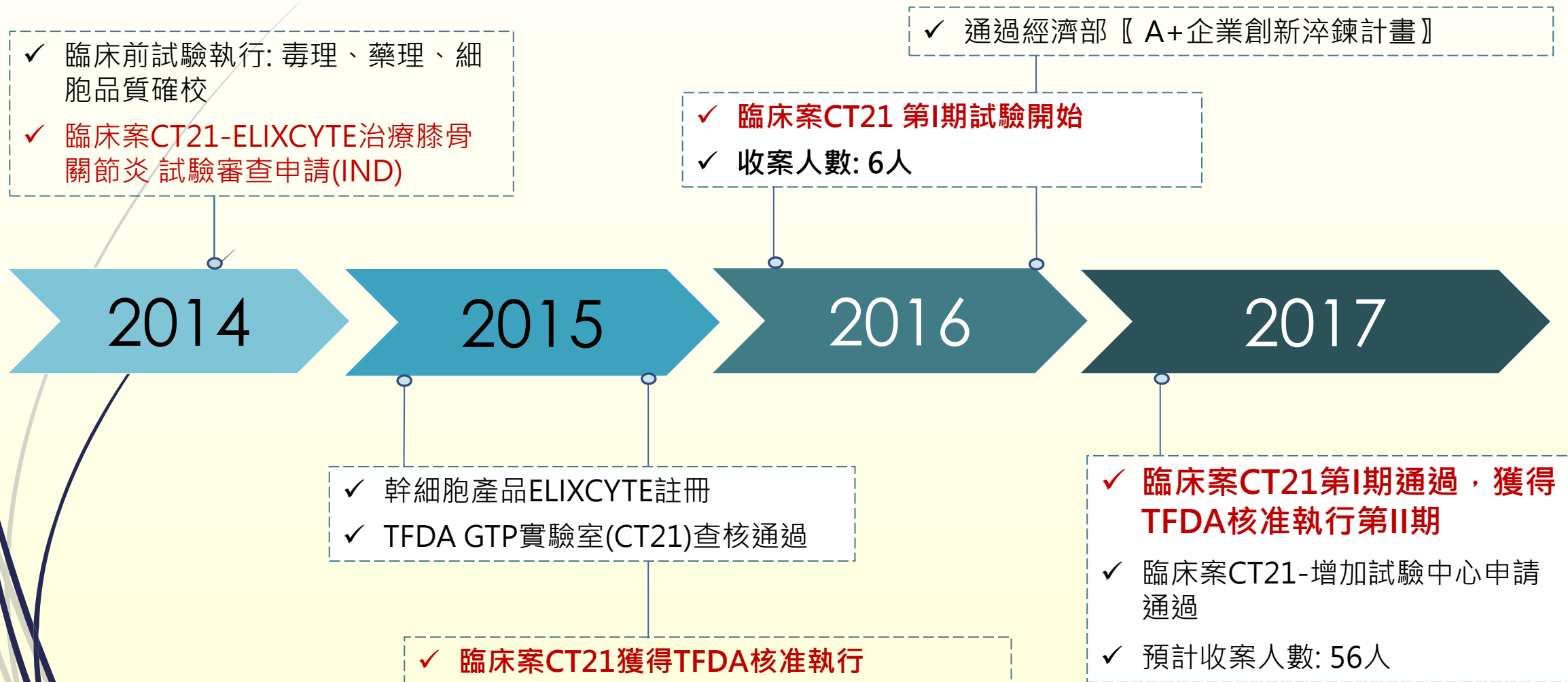
產品優劣勢分析-1

	翔宇生醫-細胞療法	現行療法-PRP	現行療法-玻尿酸	現行療法-人工關節置換	韓國 Medipost 公司-細胞療法
1.產品名	Elixcyte	PRP	雅節	人工關節	CARTISTEM
2.成分名	擴增異體脂肪間質幹細胞	高濃度血小板血漿	透明酸鈉	人工關節	擴增異體臍帶血間質幹細胞
3.研發中/已上市/銷售現況	研發中，臨床第I/II期進行中	已於市場應用(合法性?)	已上市	已上市	已上市(僅限韓國)
4.作用機轉	脂肪間質幹細胞與相關分泌因子終止軟骨細胞壞死磨損發炎，緩解膝關節的疼痛	血小板分泌生長因子終止軟骨細胞壞死磨損、發炎，緩解膝關節的疼痛	潤滑關節	關節置換	臍帶血間質幹細胞與相關分泌因子終止軟骨細胞壞死磨損、發炎，緩解膝關節的疼痛
5.劑型	注射液劑	注射液劑	注射液劑	手術	注射液劑
6.適應症	膝關節炎	退化性膝關節炎	輕度至中度退化性膝關節炎	重度關節炎	退化性膝關節炎

產品優劣勢分析-2

	翔宇生醫-細胞療法	現行療法-PRP	現行療法-玻尿酸	現行療法-人工關節置換	韓國Medipost公司-細胞療法
7.治療療程 (使用次數)	一次，藥效6-12個月	六次，每月一次，每半年為一個療程，療效9個月	三次，每星期一次，連續三星期，療效3-6個月	一次，療效10-12年	一次，療效6-12個月
8.副作用	無明顯副作用	無明顯副作用	無明顯副作用	無明顯副作用	無明顯副作用
9.價格 (新台幣元)	約8萬台幣	一針要價1萬5至2萬台幣，一個療程共9萬台幣。	自費一劑要價1400台幣，一個療程共4200台幣。目前健保局有納入給付，可申請每半年給付一個療程	約13-14萬台幣	約70-100萬台幣
10.其他		大約有三成患者注射後效果不佳。目前未獲得膝關節炎治療的核准函，是以仿單核准適應症外的使用(Off-label use)，療效仍有爭議	僅對輕微退化性關節炎患者有明顯改善，療效仍有爭議	手術感染風險高，偶有嚴重的併發症，可能需重覆手術，手術後需二週才可恢復正常生活	產品設計不良導致使用不易，細胞產品運送不易，沒有區域優勢 法規特殊, 無全球性
11.市占率	預估0.5 %	1 %	20 %	5%	> 0.1 %

臨床案CT21 ELIXCYTE治療膝骨關節炎 進度



TFDA審查第I期通過，核准執行第II期

		Study Protocol:  Elixcyte for Knee Osteoarthritis  (Project Number: CT21) 	Confidential  Version: 1.0+ Date: 29SEP2016 
Interim Report			
A Phase I/II Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Allogeneic Injection of Expanded Adipose-Derived Stem Cells to Patients with Knee Osteoarthritis			
Project Number: 	CT21 		
Investigational Product: 	Elixcyte 		
Sponsor 	<u>UnicoCell Biomed CO. LTD.</u>  6F., No.65, Ln77, <u>Xing'ai Rd.</u> , <u>Neihu Dist.</u> ,  Taipei City 11494, Taiwan  Tel: 02-2791-1826  Fax: 02-2791-1756 		
Corresponding Principal Investigator: 	Yu-Han Chang  Department of <u>Orthopaedic Surgery</u>  Chang Gung Memorial Hospital  <u>Linkou</u> , Taiwan 		

正本

檔 號：
保存年限：

衛生福利部 書函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877498
聯絡人及電話：潘香櫻 02-27878000#7450
電子郵件信箱：

106

台北市大安區仁愛路四段2號10樓

受文者：台灣雙健維康生技顧問有限公司

發文日期：中華民國105年11月11日
發文字號：部授食字第1056057651號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：

主旨：有關貴公司檢送林口長庚醫院張毓翰醫師主持之「Elixcyte (脂肪幹細胞) Injection 6.4x10⁷/8mL」供查驗登記用藥品臨床試驗計畫 (計畫編號：CT21)之回復部授食字第1056032460號函乙案，經核，本部業已知悉，請查照。

說明：

- 一、復貴公司105年09月30日康字第1050135號函。
- 二、本計畫業經104年12月28日部授食字第1046080384號書函核准執行，並經105年7月5日部授食1056032460同意變更在案。
- 三、對上述內容如有疑義，請與承辦人施心淳聯絡，電話：2787-8241，Email:hcshih708@cde.org.tw。

正本：台灣雙健維康生技顧問有限公司

副本：財團法人醫藥品查驗中心

衛生福利部

慢性腎衰竭-全球性的老化慢性疾病



Chronic kidney disease (CKD) is a condition characterized by a gradual loss of kidney function over time, which requires dialysis or a kidney transplant to maintain life.



about 1 in 10 people have some degree of CKD

Other facts about Chronic Kidney Disease (CKD):

- It is estimated that about **1 in 5 men** and **1 in 4 women** between the ages of 65 and 74, and **50% of people** aged 75 or more have CKD.
- Kidney disease causes hypertension, which affects **80%** of kidney patients.
- Kidney disease also accelerates the progression of heart disease and increases the risk of heart attacks and heart-related death.
- Heart disease is the major cause of death for all people with CKD.

WHAT CAUSES CKD?

other factors



Diabetes and high blood pressure



YOU ARE IN A HIGH RISK GROUP IF YOU:

- ✓ have diabetes (see map of diabetes prevalence worldwide)
- ✓ have anemia
- ✓ have high blood pressure
- ✓ have a family history of kidney failure
- ✓ are older
- ✓ belong to a population group that has a high rate of diabetes or high blood pressure, such as African Americans, Hispanic Americans, Asian, Pacific Islanders, and American Indians.



Kidney failure interferes with your body's natural immunity, making it easier for you to get some types of diseases like **hepatitis B and C and HIV/AIDS**.

IDF Diabetes Atlas, prevalence worldwide (2012)



Data sources: National Kidney Foundation (NKF), www.kidney.org, www.idf.org/atlasmap

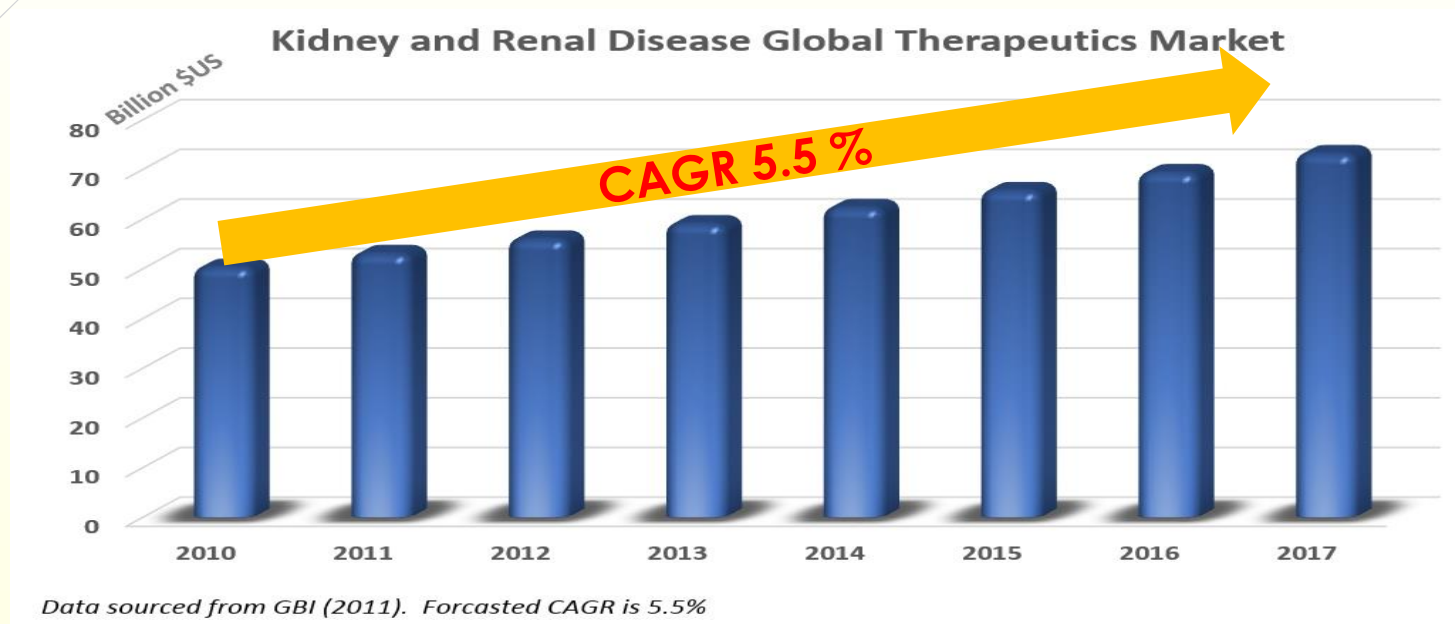
MARKET

CONCEPT

EFFICIENCY

DESIGN

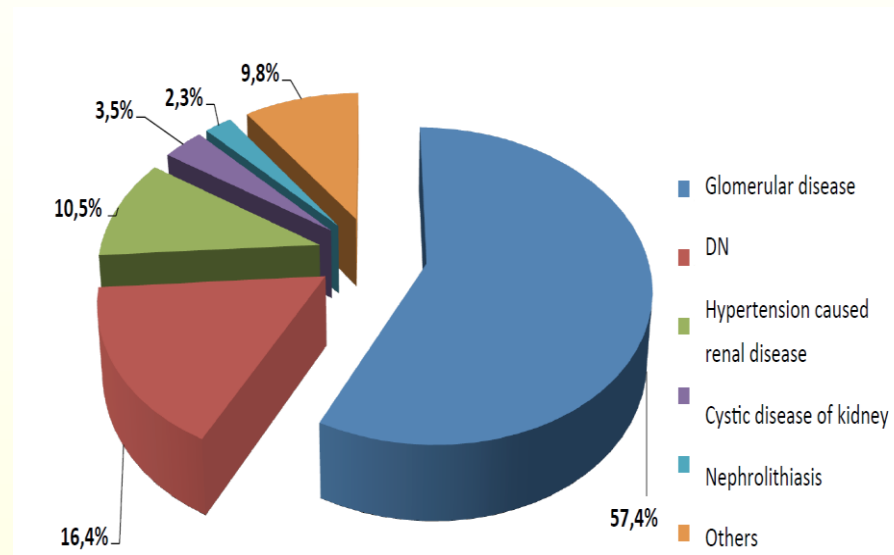
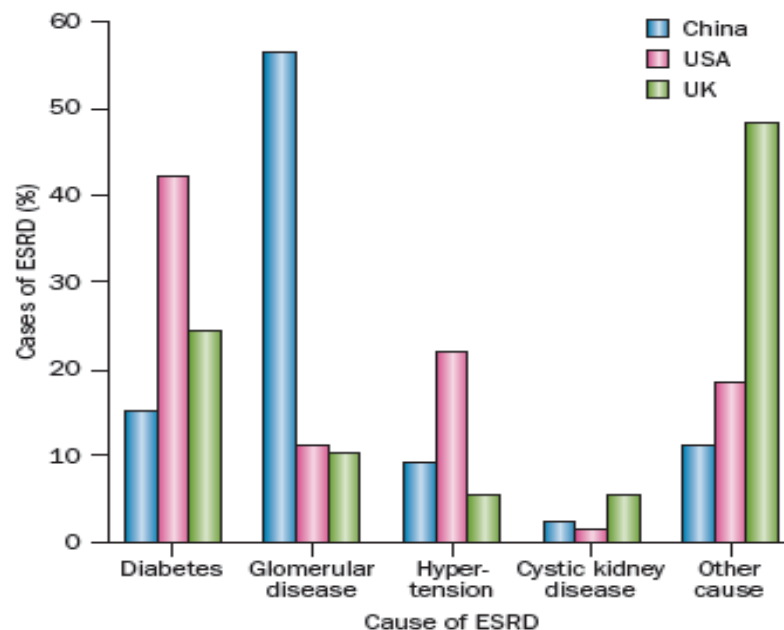
慢性腎衰竭-全球市場持續成長



★ 全球市場

- 2013年全球慢性腎臟病患約2000-3000萬人口，當中有300萬病人需要洗腎，病人數目每年更以6-8%的速度成長。全球腎臟疾病治療規模已從2010年時的490億美元，成長到2017年的710億美元，每年以5.5%速度持續成長
- 龐大且成長快速的洗腎市場，吸引國際投資大師巴菲特的青睞，2011年以每股七十一美元買進全美最大腎臟透析服務商德維特(DaVita)之後，並於2012年後續持續買進成為最大股東

慢性腎衰竭-中國市場潛力極大



1. Zhihong Liu. Nat Rev Nephrol. (2013); 9, 523–528
2. The Chinese Renal Data System (2011)

★ 中國&台灣市場

- 中國成年人群中，CKD的患病率為10.8%，其中需洗腎人口已達150萬人，10年內將成長為250萬~300萬人
- 中國患者長期治療率僅17.9%，遠較台灣90%以上低，隨中國人民所得提高，治療率將大幅提升，腎衰竭治療市場成長幅度極大，預計2025年將為全球最大洗腎市場(預估市場規模超過1000億人民幣)
- 台灣於2013年行政院衛福部統計有6.7萬洗腎患者及800萬支透析器的年需求量，高居全球第七。健保給付費用每年高達400億，為最大的單項疾病給付。

慢性腎衰竭-現有治療方式

慢性腎臟病的五個階段

第一期	腎功能正常但伴有蛋白尿、血尿等腎臟損傷狀況	腎絲球濾過率GFR 90~100 ml/min/1.73m ²	腎臟功能約正常人60%以上，注意是否有糖尿病及高血壓，需要控制血糖、血壓與飲食，每半年做腎功能檢查，一般皆能穩住腎功能。但若有腎絲球腎炎之病患必須接受治療。
第二期	輕度慢性腎衰竭，但伴有蛋白尿、血尿等	腎絲球濾過率GFR 60~89 ml/min/1.73m ²	
第三期	中度慢性腎衰竭	腎絲球濾過率GFR 30~59 ml/min/1.73m ²	腎臟功能約正常人15~59%，積極配合醫師治療，減緩進入第五期腎臟病變。
第四期	重度慢性腎衰竭	腎絲球濾過率GFR 15~29 ml/min/1.73m ²	
第五期	末期腎臟病變	腎絲球濾過率GFR <15 ml/min/1.73m ²	腎臟功能剩正常人15%以下，若逐漸無法排除體內代謝廢物和水，則必須準備與接受透析治療及腎臟移植。

現有治療方式

第三期/第四期的治療方法：腎臟功能已無法恢復，利用藥物減緩因腎臟機能喪失所導致之副作用如 水腫、高血壓、貧血和倦怠等症狀

第五期(末期腎衰竭) 的治療方法：
血液透析、腹膜透析、腎臟移植



慢性腎衰竭-新藥開發現況

國家	藥廠名稱
美國	Accelaron Pharma、Amgen、Eli Lilly、OPKO Health、Quark Pharmaceuticals
英國	AstraZeneca
德國	Evotec AG、
法國	Sanofi、
瑞士	Vifor Pharma AG、
日本	Nippon Zoki Pharmaceutical
台灣	Panion & Bf Biotech, Orient EuroPharma, MegaPro Bio

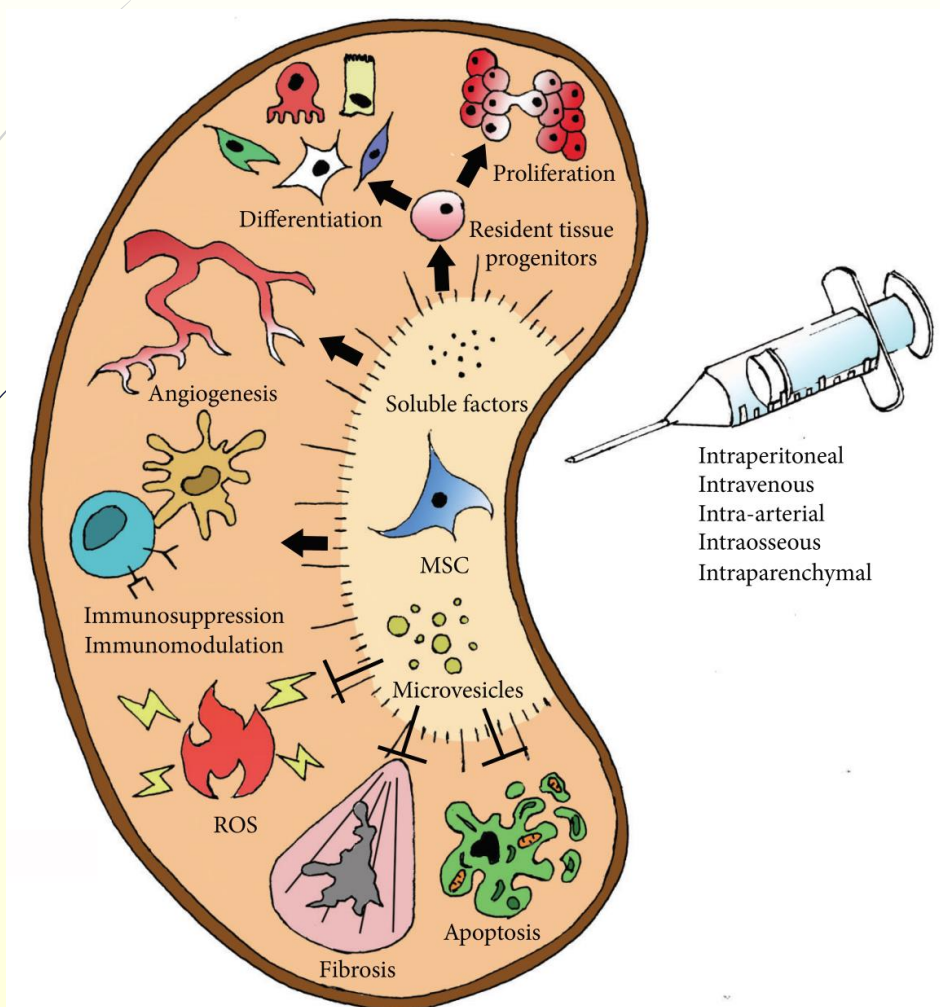
	PBF 寶齡富錦生技 Panion & BF Biotech Inc.	友華生技 Orient EuroPharma	巨生生醫	
適應症	高血磷症症候群	低血壓併發症	鐵劑補充	
共同合作公司	日本 鳥居藥業 美國 Keryx	美國 Medinox	工研院新創	
新藥名	Nephoxil (拿百磷)	NOX-100	iTrast (奈米氧化鐵)	
市場競爭藥物	傳統鈣片、鋁片、磷能解	無	鐵離子型針劑	

圖片來源：股感知識庫 當新藥產業遇上洗腎商機

新藥開發方向：改善腎衰竭相關症狀

以PBF為例: Nephoxil有效成分為藥用級檸檬酸鐵配位複合物(pharmaceutical grade ferric citrate coordination complex)，屬最新一代不含鈣、鋁及重金屬的含鐵型磷結合劑，可在腸道中減少磷的吸收以降低血磷含量，用以治療慢性腎臟病透析(洗腎)患者常見之高血磷症。

ELIXCYTE 慢性腎衰竭治療機制



促進腎臟細胞活化再生

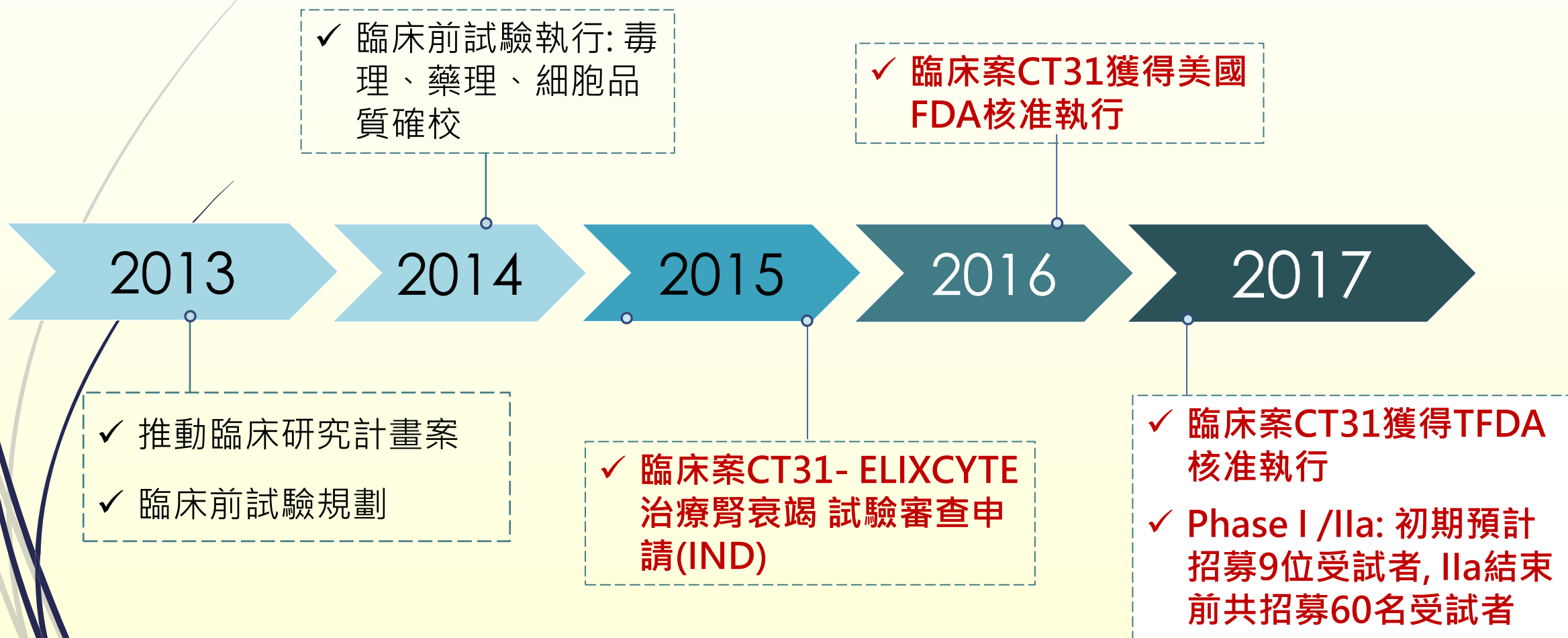
促進腎臟血管新生

抑制腎臟發炎反應

抑制腎臟細胞纖維化

強化腎臟細胞抗氧化能力, 防止細胞凋亡

ELIXCYTE 慢性腎衰竭治療CT31 臨床試驗進度



US FDA & TFDA ELIXCYTE 慢性腎衰竭治療臨床試驗核准文件

副本

衛生福利部 函

機關地址：11558 台北市南港區忠孝東路六段488號
傳 真：02-27877498
聯絡人及電話：潘香櫻02-27878000#8241
電子郵件信箱：heshih708@cde.org.tw

114
台北市內湖區行愛路77巷65號6樓

受文者：翔宇生醫科技股份有限公司

發文日期：中華民國106年5月17日
發文字號：衛授食字第1066020421號
速別：
密等及解密條件或保密期限：
附件：
主旨：有關貴公司檢送臺大醫院姜至剛醫師主持之「Elixcyte injection 6.4 x 10⁷/8 mL」供查驗登記用細胞治療臨床試驗計畫（計畫編號：CT31）乙案，經核，本部原則同意試驗進行，惟本部得於試驗施行期間，依最新之科學發展，通知修正本試驗。而依本試驗之設計所得資料是否足夠支持該藥品之查驗登記案，須視試驗報告結果而定，詳如說明段，請查照。

說明：
一、復貴公司106年04月13日康字第1060064號函。
二、本部原則同意試驗進行，惟於試驗執行前請依下列事項辦理：臨床試驗執行前應提供 HIV1、HIV2、HBV 和 HCV 之 NAT 檢測之專一性與可偵測到的病毒範圍，其病毒範圍應至少涵蓋台灣常見的病毒亞種。
三、案內試驗委託者/試驗申請人為翔宇生醫科技股份有限公司/台灣雙健維康生技顧問有限公司，本部同意之計畫書版本日期為：v2.2_12APR2017。
四、本部同意臺大醫院受試者同意書版本日期如下：NTUH ICF v2.2_12APR2017 based on protocol v2.2_12APR2017。
五、另建議貴公司將計畫書前後對照表中之人數分配表一併放入計畫書樣本數說明段。
六、請依95年7月7日衛署藥字第0950325965號公告及95年10月5日衛署藥字第0950339498號函，有關「台灣藥品臨床試驗資訊網」之相關規定，上網登錄公開之資訊。
七、本藥尚屬臨床試驗用藥，為加強本藥之不良作用監視，請依據「藥品優良臨床試驗準則」第106條之規定，受試者發生任何嚴重不良反應事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命

第一頁（共二頁）

FDA U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION

A to Z Index | Search FDA

Home Food Drugs Medical Devices Radiation-Emitting Products Vaccines, Blood & Biologics Animal & Veterinary

Drugs

Home > Drugs > Development & Approval Process (Drugs) > How Drugs are Developed and Approved > Types of Applications > Investigational New Drug (IND) Application

Investigational New Drug (IND) Application

From: Sista, Ramani V [mailto:Ramani.Sista@fda.hhs.gov]

Sent: Thursday, December 29, 2016 4:12 PM

To: Mary Wood <mwood@safis-solutions.com>

Subject: IND 17260

Importance: High

This email is to inform you that we have completed the review of IND 17260, and have concluded that IND 17260 is safe to proceed.

Please submit all communication (email and phone communications) between you and the reviewers at OTAT/CBER and the information requested in these communications during the IND review period, in an official amendment to the IND.

翔宇財務狀況

近三年簡明損益表

翔宇近三年簡明損益表(2014-2016)

單位：新台幣仟元

自給自足支撐幹細胞研發費用

	2014年	2015年	2016年1H	2016年2H	2016年	2017年/1-5月
營業收入	416,899	829,509	496,544	506,416	1,002,960	476,332
營業成本	181,726	380,016	254,631	273,338	527,969	
營業毛利	235,173	449,493	241,913	233,078	474,991	
毛利率	56.41%	54.19%	48.72%	46.03%	47.35%	
營業費用	163,294	202,518	108,216	138,785	247,001	
營業利益	71,879	246,975	133,697	94,293	227,990	
營業利益率	17.24%	29.77%	26.93%	18.62%	22.73%	
業外收(支)淨額	1,025	3,007	(414)	6,403	5,989	
所得稅(費用)	(12,358)	(42,507)	(22,709)	(17,619)	(40,328)	
稅後淨利	60,546	207,475	110,574	83,077	193,651	
EPS(元)	1.56	5.36	2.86	2.14	5.00	

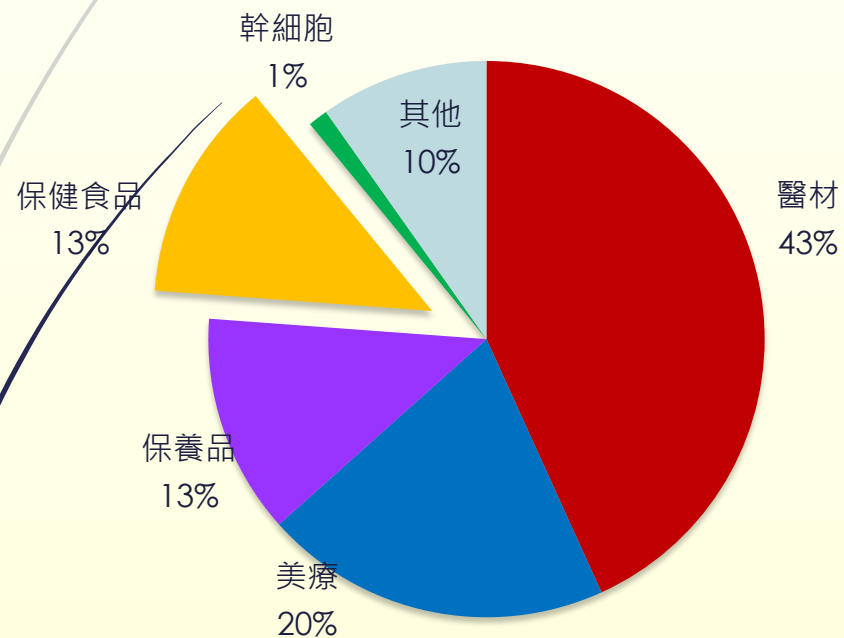
*目前為股本387,296仟元

各產品營收比重

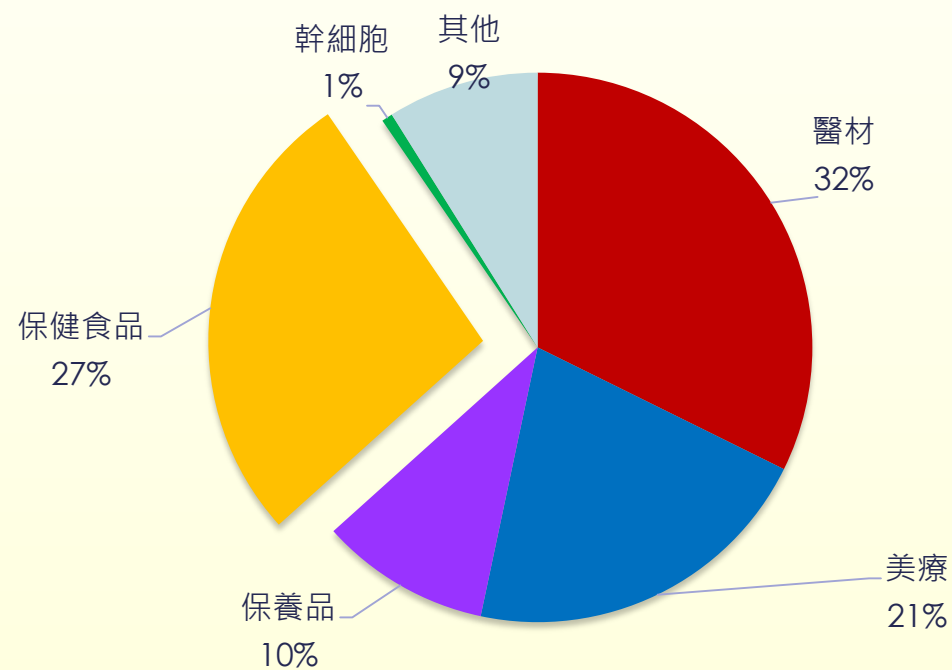
單位：%

保健食品營收持續成長。

2016年/1-5月



2017年/1-5月



■ 醫材 ■ 美療 ■ 保養品 ■ 保健食品 ■ 幹細胞 ■ 其他

Q & A