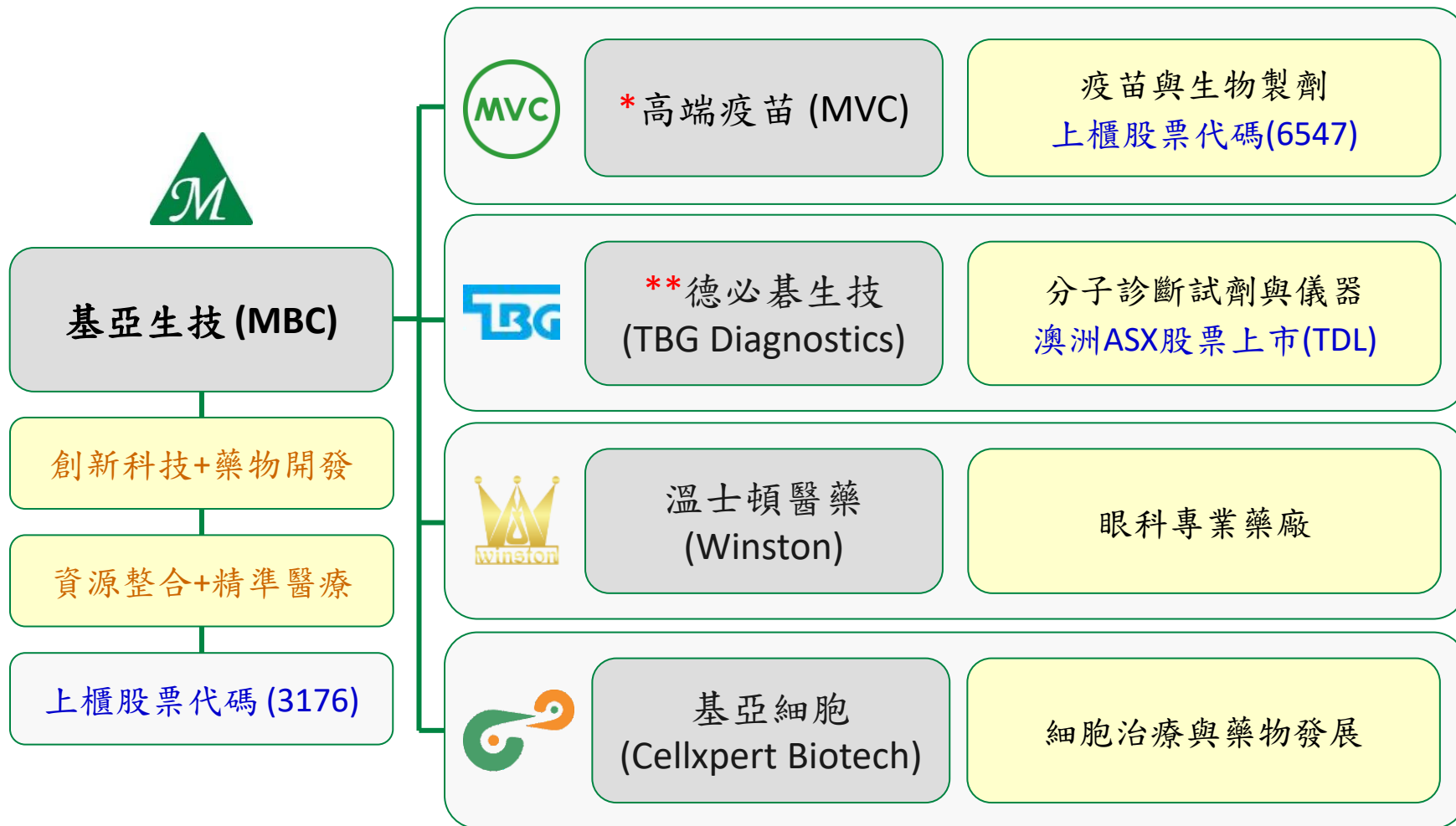


基亞公司概況和細胞治療研發進展

基亞生技醫藥集團總覽



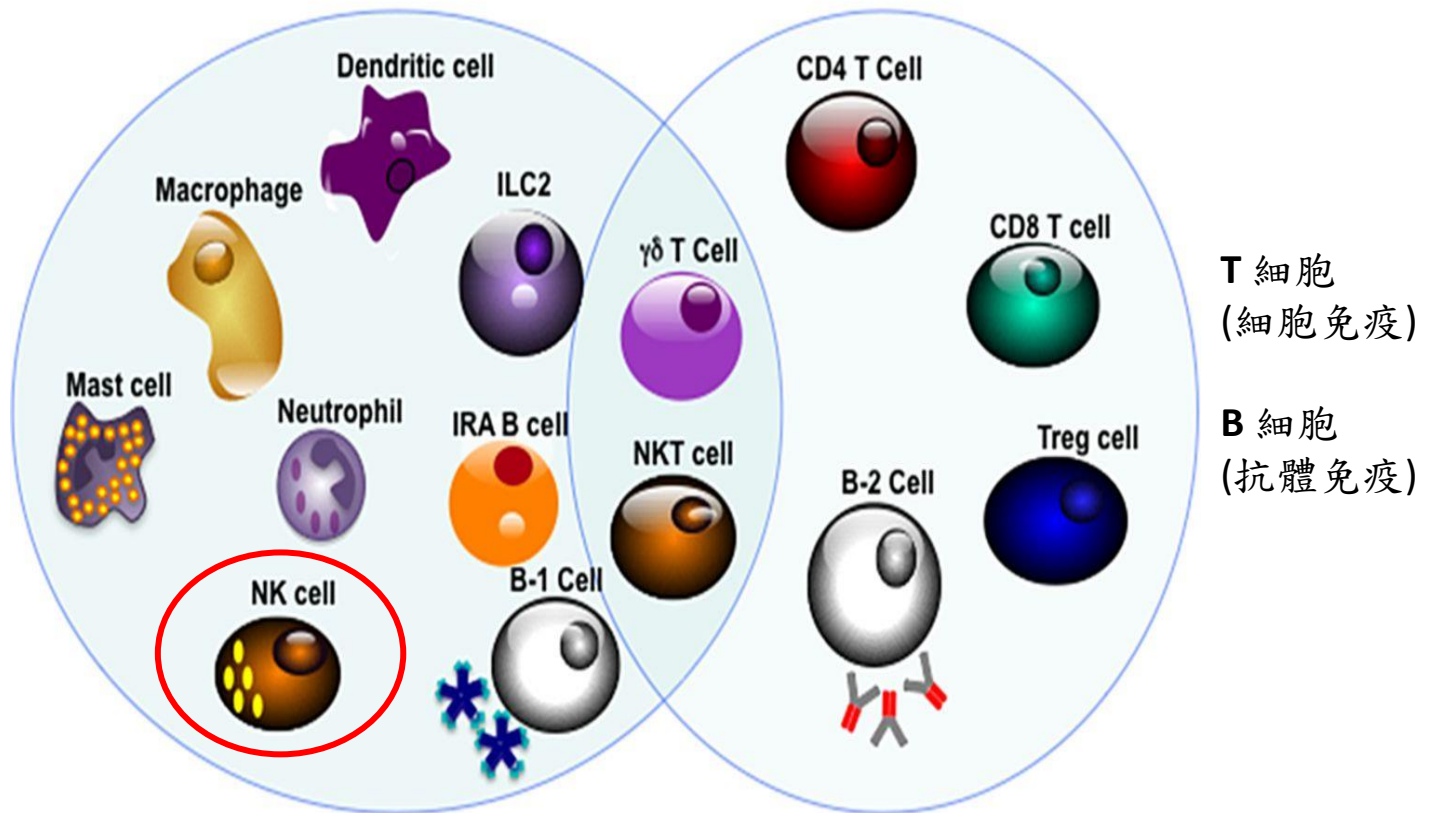
*Public Company, listed on TPEX (Taipei Stocks Exchange)

**Public Company, listed on ASX (Australian Securities Exchange)

人體的先天與後天免疫系統

(先天性免疫) Innate immunity

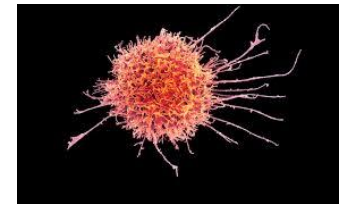
Adaptative immunity (後天性免疫)



Source: Ait-Oufella et. al. <https://doi.org/10.1161/CIRCRESAHA.114.302761>

細胞治療簡介

- 定義：將身體細胞經過分離、純化、體外培養，使細胞數量增加且活性提高之後再注射回體內，作為治療疾病或改善健康的方法
- 作用特性：透過細胞的作用，調控身體的生理與生化功能
- 來源：
 - 自體 (Autologous)細胞：治療用之細胞來自接受者本身
 - 異體 (Allogeneic)細胞：治療用之細胞來自他人
- 細胞特性：
 - 經過基因修飾的細胞(例如CAR-T或CAR-NK細胞)
 - 不經基因修飾的細胞 (MSC, IKC, NK, CIK, LAK或DC細胞)



MSC: Mesenchymal Stem Cell; IKC: Immune Killer Cells; NK: Natural Killer Cells; LAK: Lymphokine Activated Killer Cells; CIK: Cytokine Induced Killer Cells; DC: Dendritic Cells

開放的免疫細胞治療種類

二、自體免疫細胞治療（包括 CIK、NK、DC、DC-CIK、TIL、gamma-delta T 之 adoptive T 細胞輸入療法）	一、血液惡性腫瘤（hematological malignancies）經標準治療無效。 二、第一至第三期實體癌（solid tumor），經標準治療無效。 三、實體癌第四期。
---	--

- CIK (激素激發殺手細胞): 使用抗CD3 抗體和 IL-2 激發的殺手細胞，屬混合細胞族群。
- NK (自然殺手細胞): CD3⁻CD56⁺細胞。不受自體抗原辨識(MHC)的限制，不會引起自體免疫反應。為體內先天免疫系統最強的殺手細胞。
- DC (樹突細胞): Dendritic cell, 體內最強的抗原表現細胞。可激發B細胞產生抗體。
- DC-CIK: DC + CIK
- TIL (腫瘤浸潤淋巴球): Tumor-infiltrating lymphocyte。腫瘤內具有細胞毒殺能力的淋巴球。
- Gamma-delta adoptive T cell: ($\gamma\delta$ T) T cell with $\gamma\delta$ -type receptor。屬T細胞族群，不受自體抗原辨識(MHC)的限制，具有腫瘤毒殺能力。

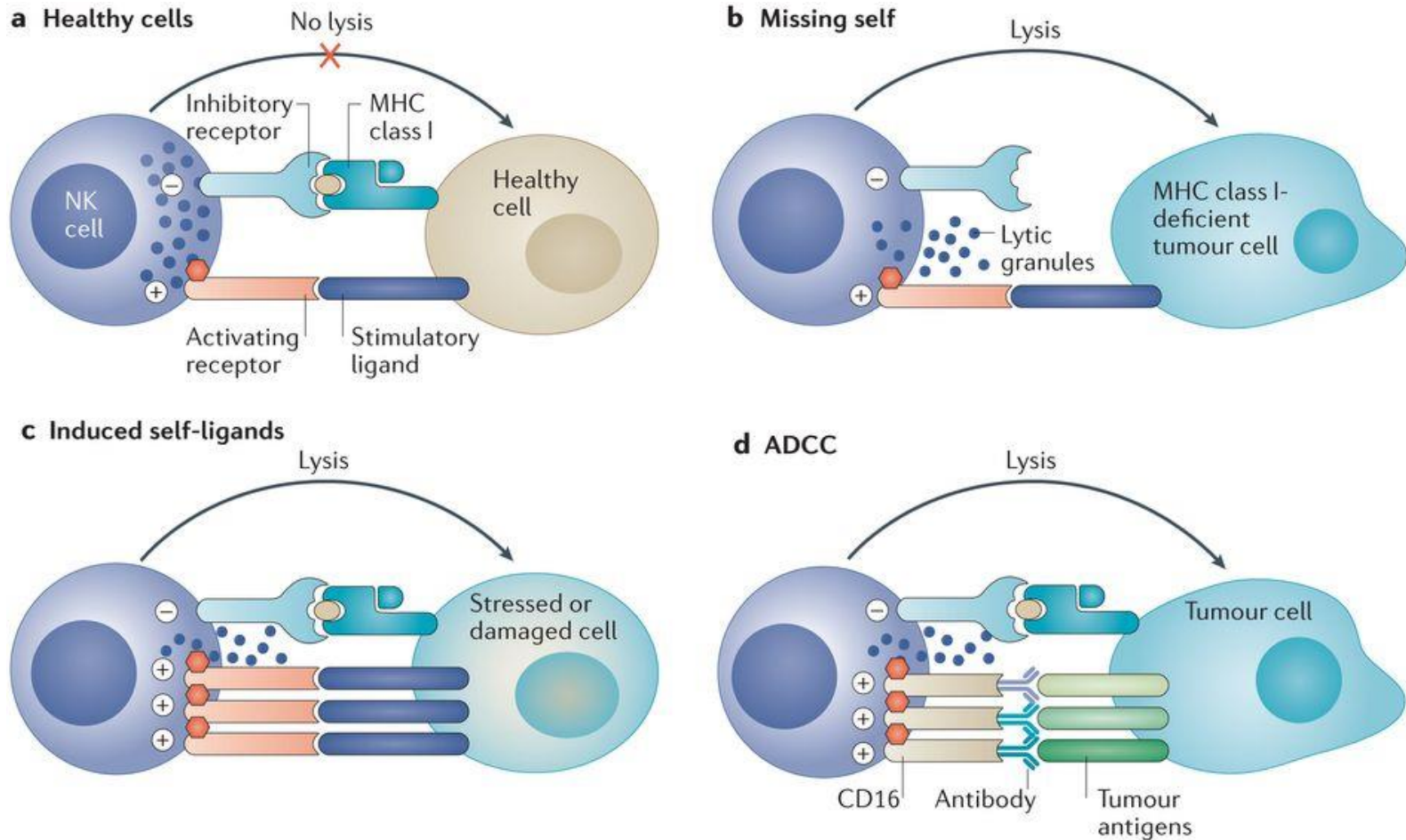
Source: 2018年9月6日行政院發布特管辦法修正條文

自體NK細胞治療的好處

- 安全性高，無CAR-T常見的神經毒性或細胞激素猛爆症候群(CRS*)。
- 不須預致敏(Sensitization)，即可毒殺癌細胞、癌幹細胞(Cancer stem cell)和老化的殭屍細胞(Zombie cell)。
- 自體施用無免疫排斥反應(No GVHD)，學理上可無限次注射。
- 效能廣泛，NK細胞可調控體內的T-細胞和樹突細胞(Dendritic cell)。
- 屬自體細胞治療，體外培養擴增的費用合理，法規上的管理障礙較低。較易開發為密閉的自動化生產流程。
- 學理上，對經標準治療後體內仍留存腫瘤細胞或小量轉移的患者最適用。
- 可與免疫檢查點抑制劑(Anti-PD-1, anti-PD-L1)合併使用，達到加成性綜效。

*CRS: Cytokine release syndrome

NK細胞毒殺癌細胞作用機制



計劃案基本介紹

細胞治療項目(細胞種類)

- 自體自然殺手細胞(Magicell®-NK)
- 細胞製備場所：基亞生物科技股份有限公司

適應症名稱 (12項)

- 第四期實體癌，包含結腸直腸癌、肺癌、胰臟癌、乳癌、肝癌、頭頸癌、攝護腺癌、腦癌、卵巢癌、膽管癌、食道癌、胃癌

已送件醫院

- | | | | |
|--------|---------|---------|---------|
| • 義大癌治 | • 彰化基督教 | • 北醫大附醫 | • 永長欣診所 |
| • 花蓮慈濟 | • 大里仁愛 | • 恩主公 | • 洛桑診所 |
| • 柳營奇美 | • 新光 | • 中心診所 | • 醫者診所 |

Gamma Delta T Cell

- 新光

結論

- 基亞生物科技為股票上櫃公司，依照國際準則，善盡社會責任
 - 設置符合GTP規範的細胞製備實驗室，
 - 生產高品質、高純度、高活性的NK細胞治療產品，
 - 擁有專業的臨床試驗團隊和醫療諮詢團隊，
 - 制定高規格的細胞產品放行標準，
 - 委託專業的藥品配送公司進行配送服務，
 - 建置完整的病患照護系統與保險制度，
 - 與執行醫院和醫師建立穩健的夥伴關係。

基亞生物科技股份有限公司

 MEDIGEN BIOTECHNOLOGY CORP.

1st Choice