



科懋生物科技股份有限公司 法人說明會

114年 12 月 16 日(星期二)

股票代號
6496

免責聲明

本簡報及同時發佈之相關訊息所提供之預測性資訊包括營運展望、財務狀況及藥品開發進度等內容，乃是建立在本公司從內部與外部來源所取得之資訊基礎。本公司未來實際發生之營運結果、財務狀況以及藥品開發結果，與這些明示或暗示之預測性資訊可能會有所差異。其原因可能來自於各種因素，包括但不限於政府政策、競爭情勢、國際經濟狀況、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素。

本簡報中對未來之展望，反映本公司截至目前為止對未來的看法。對於這些看法，未來若有任何變更或調整時，本公司並不負責隨時再度提醒或更新。此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。

Agenda

1

公司基本資料和簡介

2

114年第三季營業報告

3

114年第三季合併財報

4

114年新藥上市報告

5

114年新藥研發計畫與進度報告

6

114年設立科進特殊疾病醫事檢驗所

7

未來科懋生技營運佈局與業務展望

科懋生物科技股份有限公司基本資料

科懋生物科技股份有限公司在1986年創立於台北市，在台灣深耕醫藥代理進口與經銷業務超過39年，提供台灣和亞洲市場卓越的醫藥專業服務。懷抱著「延長壽命 維護健康」的企業願景和「社會關懷」的核心價值，專注特殊醫療領域，提供精準醫學檢驗、治療藥物和專業的醫療服務。

實收資本額	新台幣 473,959,750元整
員工人數	共 194人 (科懋生技143人、科進製藥45人、科明生醫6人)截至2025/11/30
主要產品	處方用藥、指示用藥、保健產品、醫療用品及快速檢驗試劑之銷售，著重於特殊醫療領域新藥研發、醫學檢驗技術開發和國內外專業醫療服務和業務的拓展
合併營收	新台幣 621,182 仟元 (114年1-9月) YoY -0.34% 新台幣 153,631 仟元 (114年10-11月) YoY +4.41%

科進製藥科技股份有限公司基本資料

科進製藥科技股份有限公司在1996年創立於新竹工研院創業育成中心，橫跨新藥研發、藥廠生產製造、精準醫療醫事檢驗技術開發，提供母公司科懋生技品質優良的藥品和特殊疾病專用藥，擴大和支持母公司在醫師指示用藥和消費性產品的開發，並供應亞洲各國。

實收資本額	新台幣 300,000,000元整
員工人數	共 45人 (截至2025/11/30)
主要產品	處方用藥、指示用藥、特殊醫療專用藥品、保健食品、化妝品、醫療用品、製藥原料與醫學檢驗技術的開發與生產等
營業收入 (已合併沖銷)	新台幣 250,402仟元 (114年1-9月) YoY +2.65%

科明生物醫藥股份有限公司 基本資料

科明生物醫藥股份有限公司於2021年在台大藥學院創立，為科進製藥100%持有之子公司，致力於天然物的新藥開發。針對具有TGF- β 活性的植物新藥和海洋生物新藥開發。天然物研究中心將以天然物活性成分及其衍生物做藥理、毒理和藥物代謝等活性試驗，分析鑑定活性成分的治療用途，接著進行動物試驗，建立成分分子結構式與藥理活性之間的作用機轉(SAR)。先導工廠進行量產、執行植物基原鑑定、實施優良農業標準製造規範(GAP/GACP)體系、標準化學製造管控技術(CMC)，以提供有效及高品質藥品和保健產品，提升全民健康與生活品質。

實收資本額	新台幣 80,000,000元整
員工人數	共 6人 (截至2025/11/30)
主要產品	處方用藥、指示用藥、特殊醫療專用藥、保健食品、中草藥和海洋生物新藥的開發等
營業收入	於2021年8月設立、目前尚處在研發階段，因而尚未產生營收。

科懋集團 組織圖

國內外藥廠總代理
品牌市場行銷業務
臨床專業醫療服務

科懋生技
(6496)

製藥技術開發
醫學檢驗技術
新藥研究發展
生產製造代工

科進製藥

東協
子公司

藥廠/製藥
研究中心

TGF-beta
研究中心

罕見疾病
研究中心

科進醫事
檢驗所

科明生醫
天然物研究

Locations of Operation Facility

科懋企業總部

Head Office & Business Operation)
(台北生技園區5樓)



科進製藥和新藥研發中心
(新竹生醫園區)



汐止倉儲中心

(GMP/GDP Certificates)
(汐止富信科技大樓)



科進醫事檢驗所

Excelsior Clinical Labs
(台北生技園區13樓)



科明生醫
天然物研究中心
(台北生技園區13樓)



乙型轉化生長因子新藥研發中心
(國家生技研究園區)



科懋/科進/科明 完成進駐台北生技園區



進駐單位：

科懋企業總部

亞太營運總部

國內事業處

科進新穎醫療中心

科進醫事檢驗所

科明生醫研究中心

多元專業服務和 完整價值鏈



企業願景聲明 《延長壽命 維護健康》

*Prolong patient's life
in good health.*

Agenda

1

公司基本資料和簡介

2

114年第三季營業報告

3

114年第三季合併財報

4

114年新藥上市報告

5

114年新藥研發計畫與進度報告

6

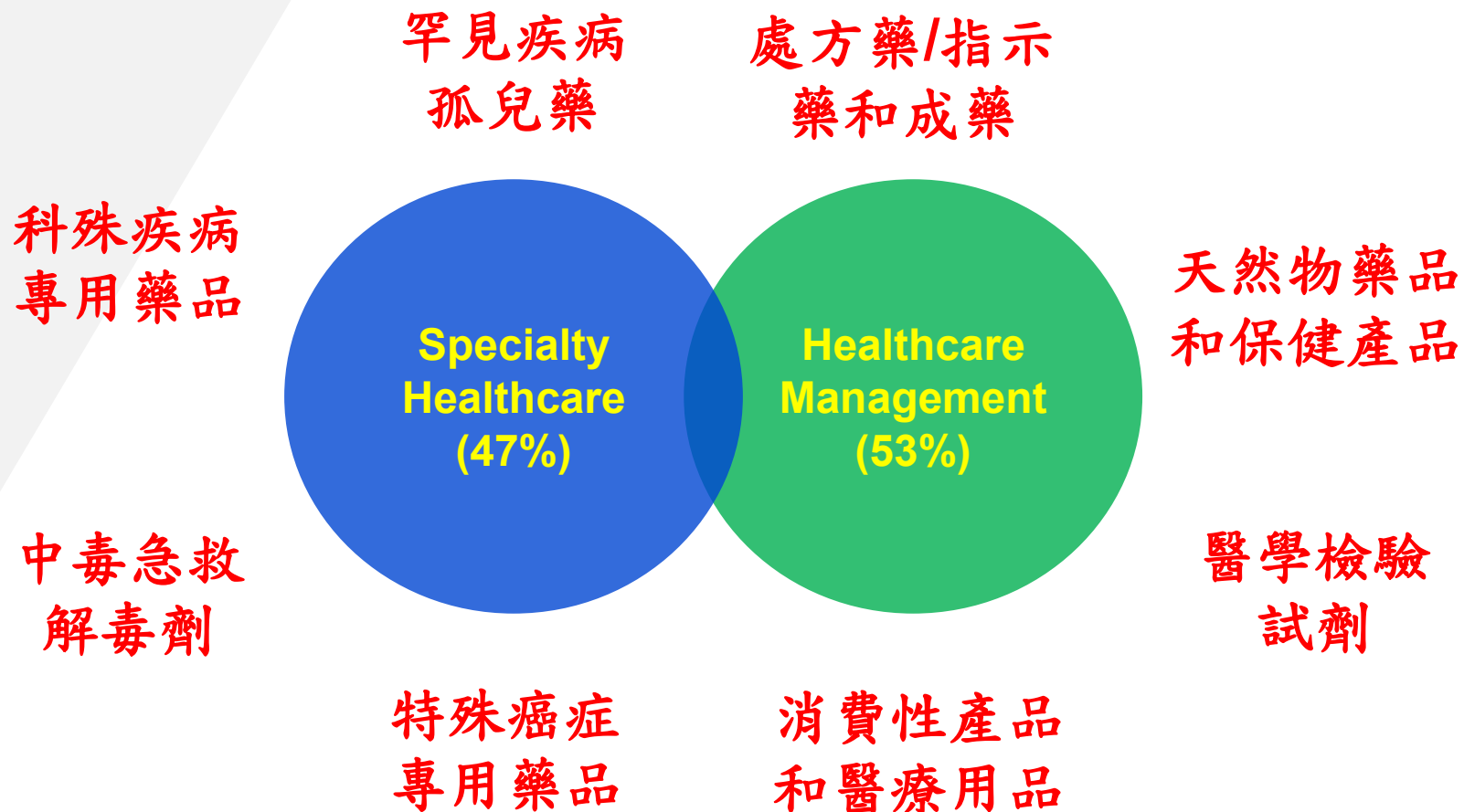
114年設立科進特殊疾病醫事檢驗所

7

未來科懋生技營運佈局與業務展望

科懋 核心事業

Specializing in specialty medicine, Excelsior Group is expanding its presence in other therapeutic areas such as common diseases and public healthcare in consumer markets.



核心價值 - 社會關懷

專注未被滿足的特殊醫療和大眾醫療保健市場

科懋 主要產品群

處方藥和指示藥

脂妙清軟膠囊
達來乳膏/陰道錠/凝膠
阿腸克錠/栓劑/浣腸劑
顫紓寧錠劑、清立飄
糖衣錠、大捷膠囊

罕見疾病孤兒藥

勵脈展素注射劑
血基賞濃縮輸注液
戴克癩硬膠囊
卡顧安素可溶錠
苯酮安錠、去銅安膠囊

特殊疾病專用藥

癌症、血液疾病、
皮膚疾病、免疫發炎疾
病、新生兒及嬰幼兒疾
病、肝腎病變、心臟肌
肉鬆弛、神經病變等

中毒專用解毒劑

蓋抹滅顆粒劑
蓋抹滅清毒膠囊
帶金速膠囊
螯金拔注射劑/膠囊
其他專用解毒劑

快速檢驗試劑

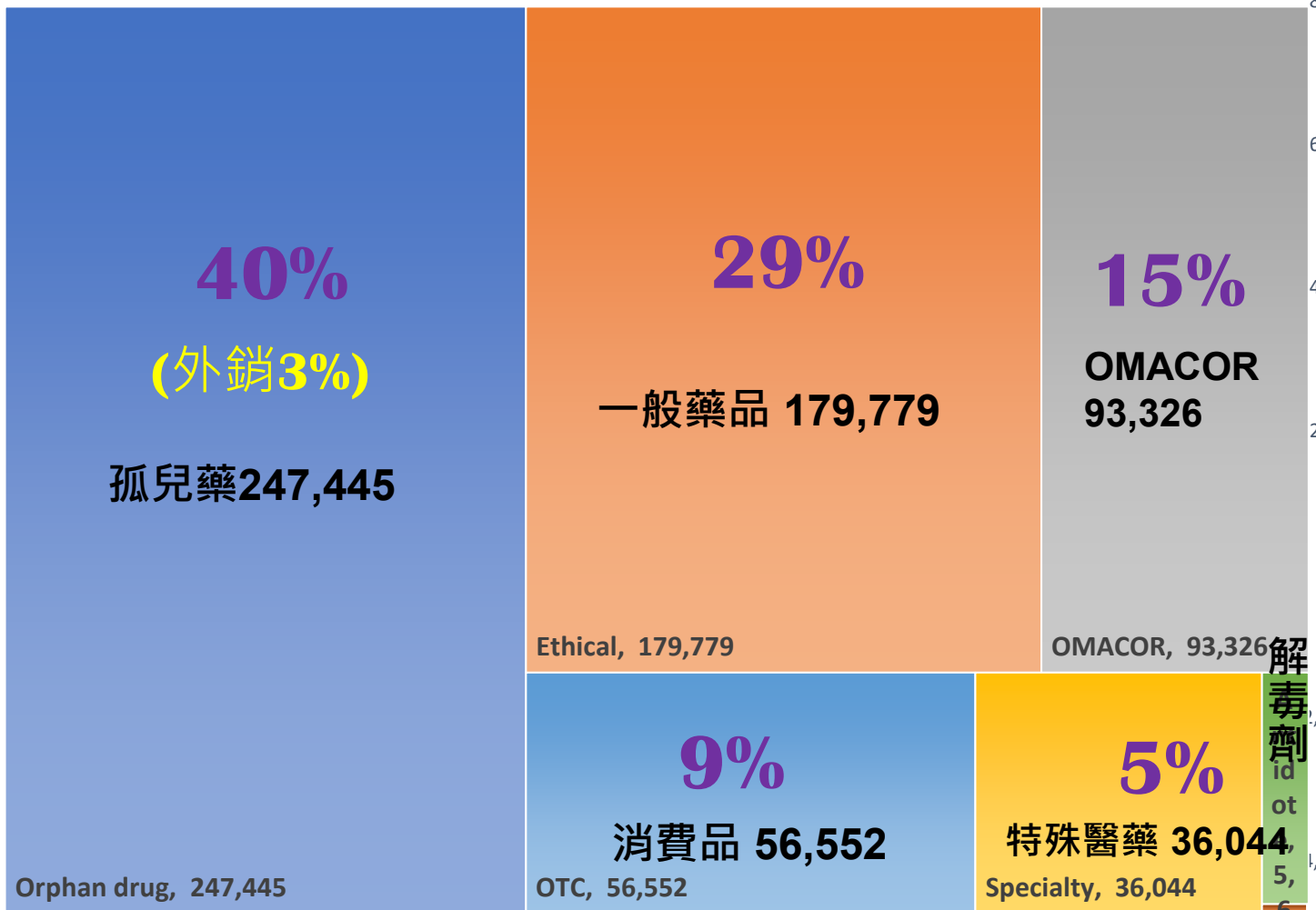
早產評估快速檢驗試劑
羊膜破水快速檢驗試劑
糞便潛血快速檢驗試劑
急性胰臟炎快速檢驗試劑

大眾保健產品

歐3加福魚油DHA/EPA
科懋益生菌活菌系列
芮培菴皮膚護理系列
護益膚皮膚護理系列
口立淨7酵素口腔產品

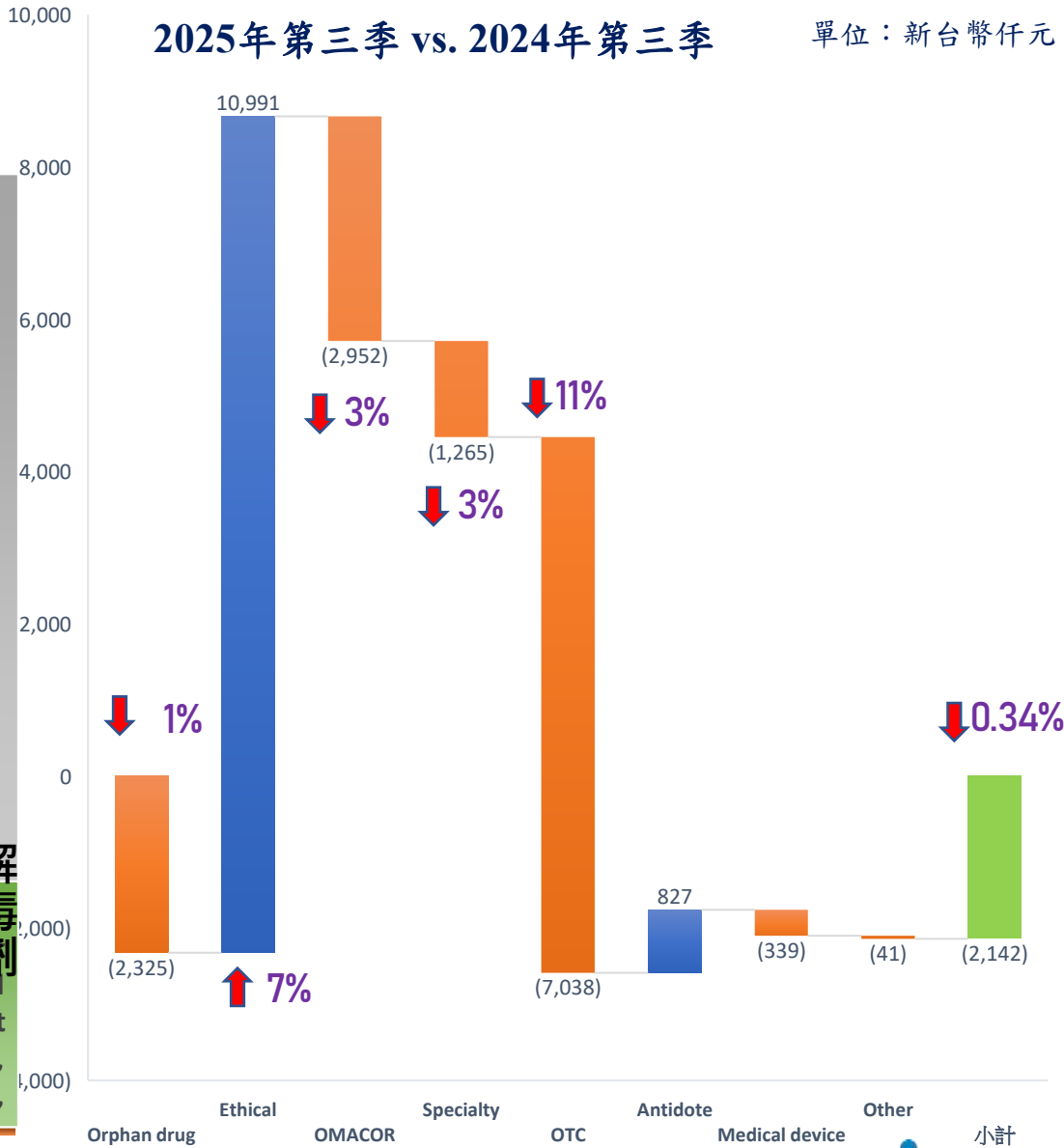
114年前三季主要銷售產品表現

單位：新台幣仟元



2025年第三季 vs. 2024年第三季

單位：新台幣仟元



■ Orphan drug ■ Ethical ■ OMACOR ■ Specialty ■ OTC ■ Antidote ■ Medical device ■ Other

Omacor 脂妙清軟膠囊 - 新成分新藥



衛部藥製字第059019號

國內唯一Omega-3處方藥品

Omega-3- Acid Ethyl Esters 90

2016年7月上市至2025年7月止

取得 17家醫學中心進藥許可

46家區域醫院進藥許可

64家地區醫院進藥許可

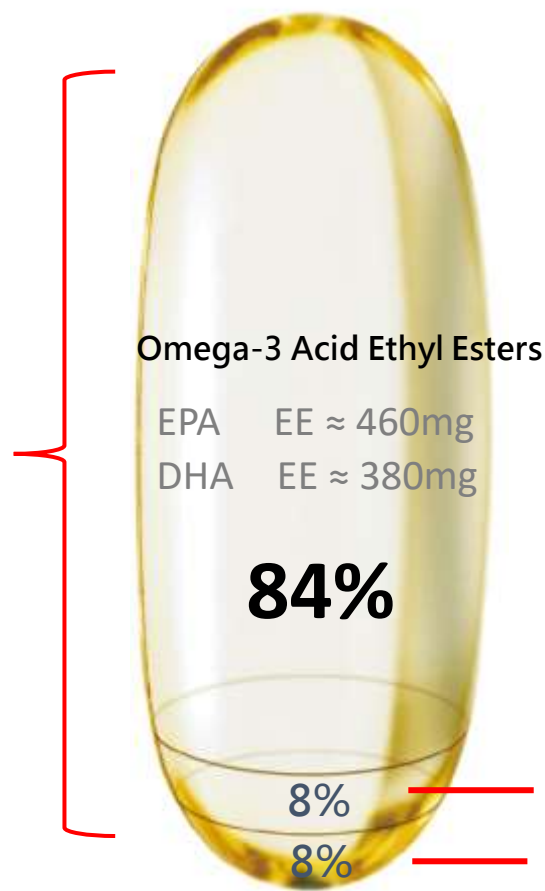
超過2200家診所採用紀錄

處方級藥品 Omega-3

$\geq 92\%$
Omega-3濃度



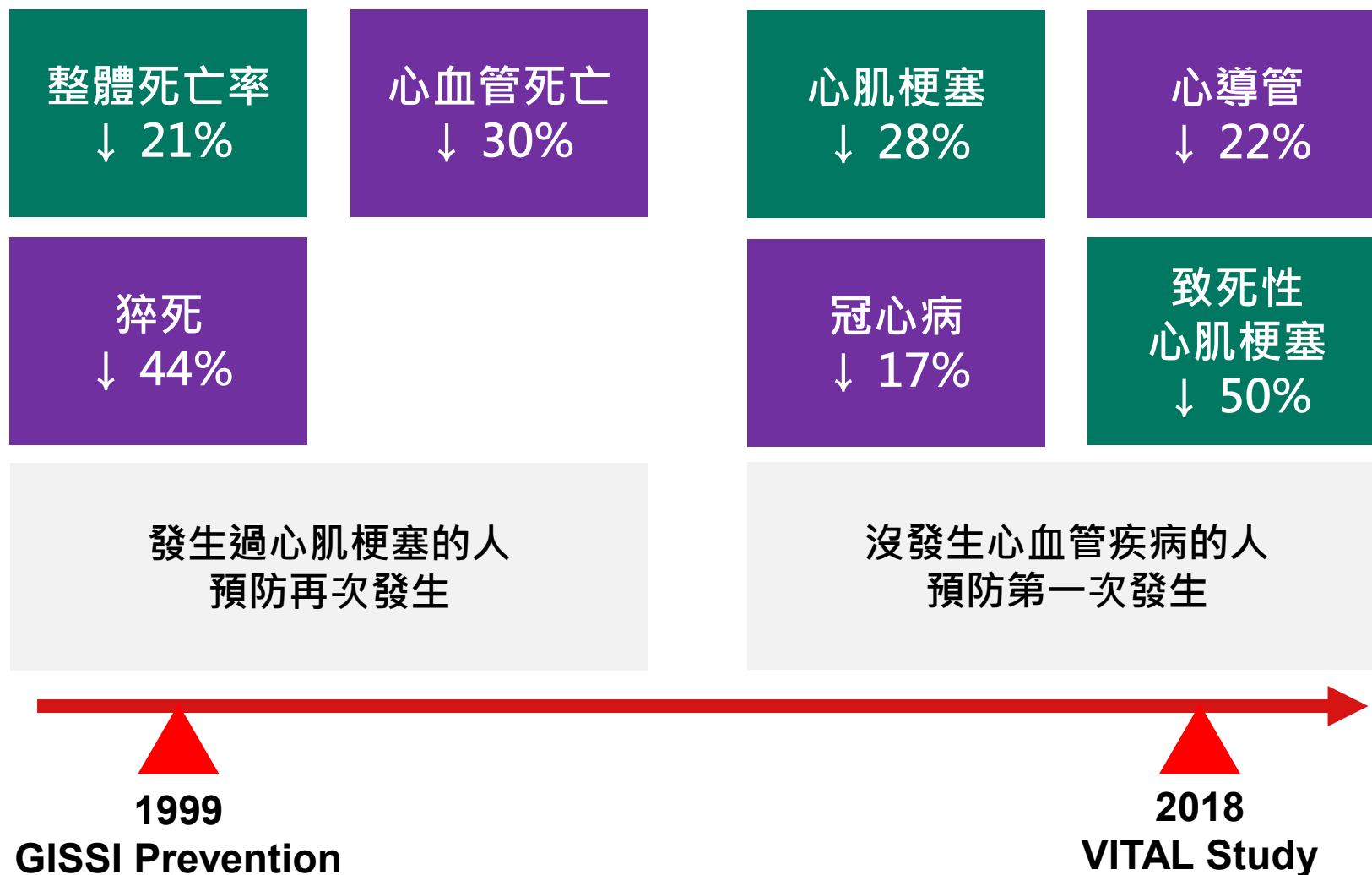
The only prescription omega-3 product in Taiwan



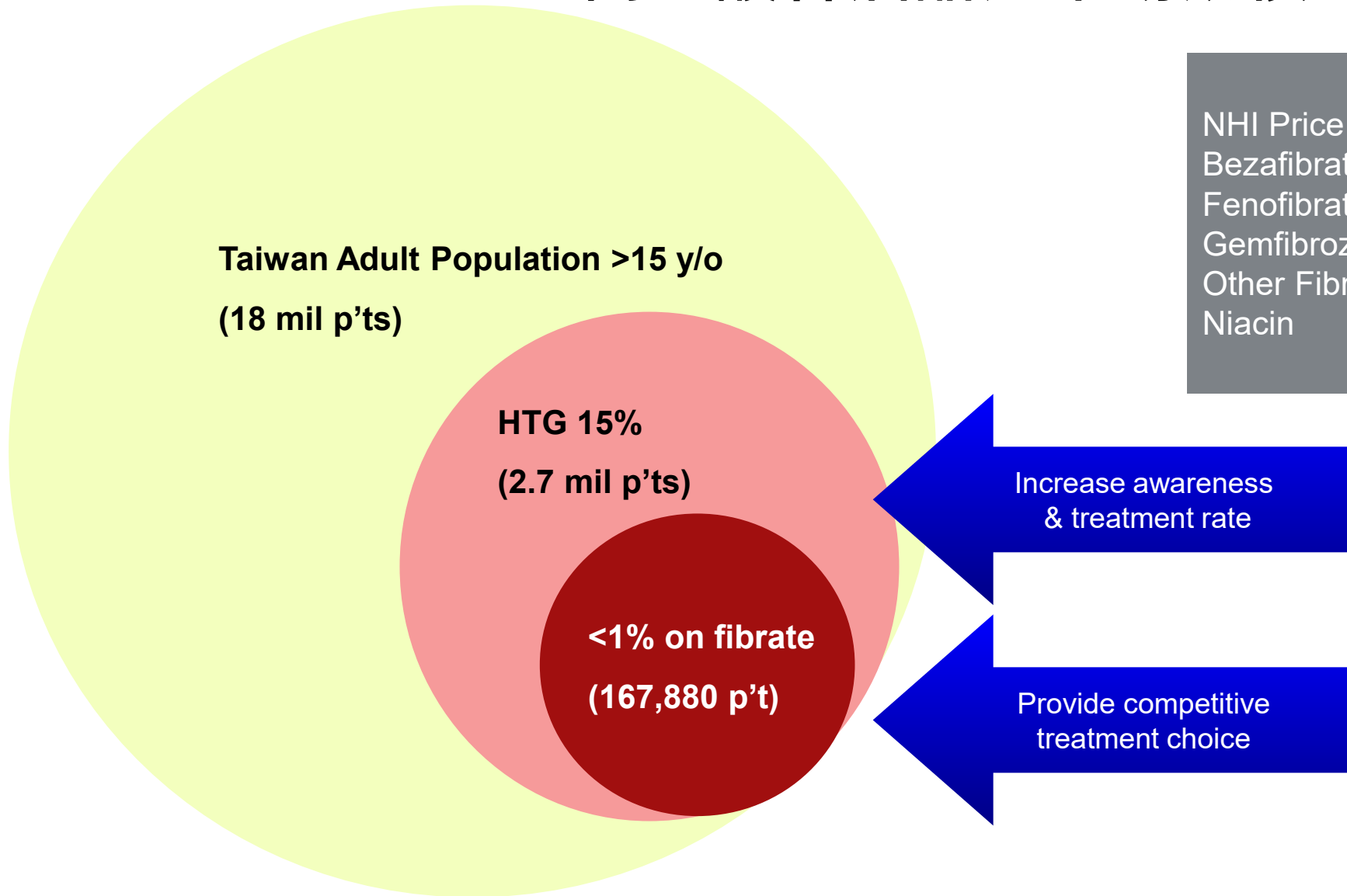
Omacor[®]是採用挪威原廠
Pronova藥廠超過92%精純醫藥用
Omega-3 acid ethyl esters的天然
物主成分所製成。其中EPA+DHA
超過84%

$\geq 84\%$
EPA / DHA濃度

一天一顆 脂妙清 Omacor®



高三酸甘油酯症市場規模



NHI Price 2022.4.
Bezafibrate 3.62
Fenofibrate 3.92
Gemfibrozil 1.5
Other Fibrate
Niacin



ACC 持續性HTG治療共識



有效

TG升高是
ASCVD risk
enhancer

n-3 可以有效
降低TG



藥品

食品魚油，與
處方n-3 脂肪酸
藥品不同

食品不能與處方
n-3 藥品互換。



食品

非處方魚油產品
未被證明具有心
血管保護益處，

因此不推薦用於
降低 ASCVD 風
險

Omega-3

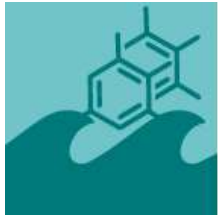
已獲得多個學會或治療指引建議攝取

- 冠心病/心衰竭患者(台灣，AHA治療指引)
- IGA腎炎(KDIGO，CARI治療指引)
- 慢性腎臟病患者(TSN台灣慢性腎臟病臨床治療指引)
- 憂鬱症(台灣ISNPR/美國APA治療指引)
- 乾眼症(美國眼科醫學會AAO治療指引)
- 關節炎(澳洲風濕免疫學會 (ARA) 與澳洲關節炎協會 (AA))
- 癌症之補充(歐洲臨床營養和代謝學會 (ESPEN))

2025年4月海洋藥物期刊Marine Drugs最新發表

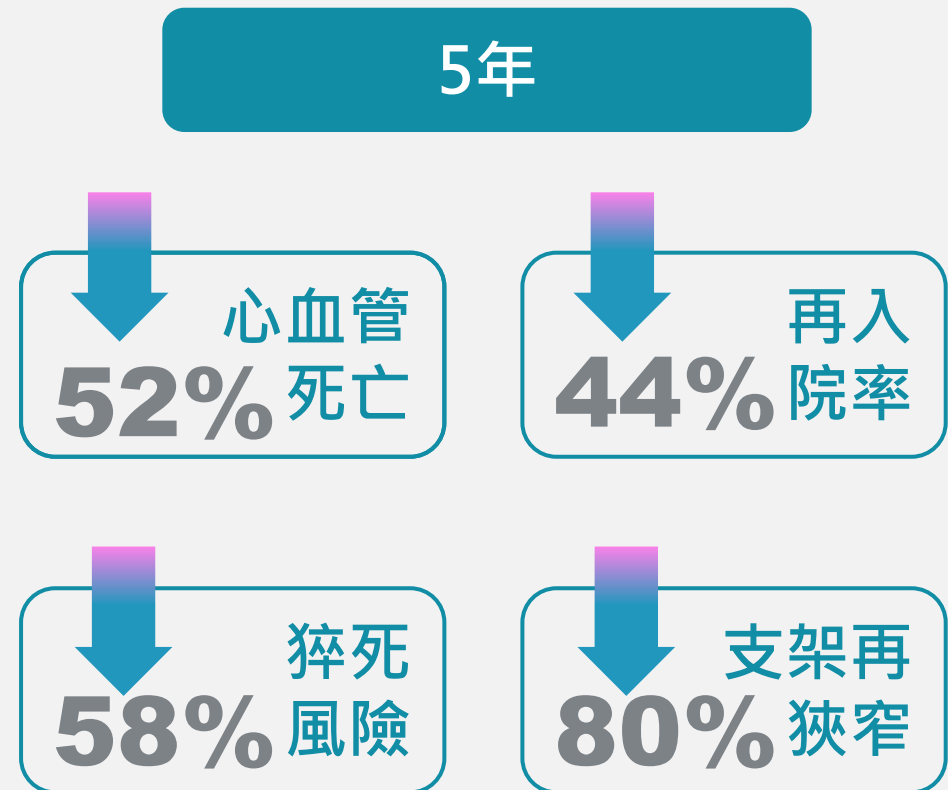
急性冠心病症候群(ACS)

一天一顆Omacor®，5年可大幅降低心血管風險



marine drugs

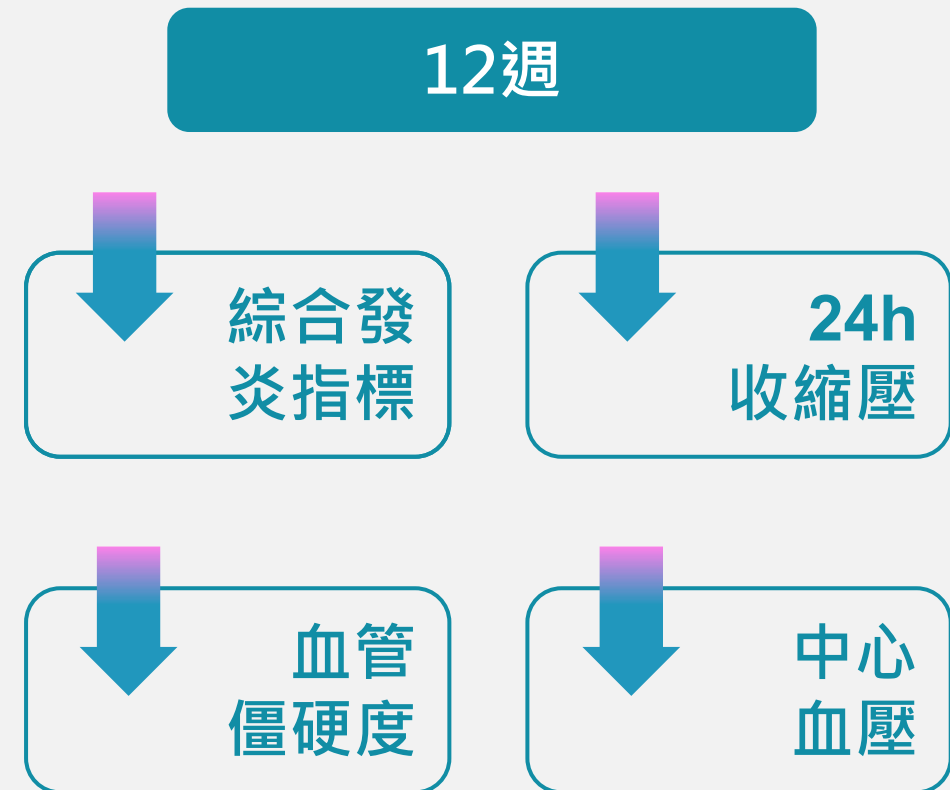
Polyunsaturated Fatty Acids Improved Long Term Prognosis by Reducing Oxidative Stress, Inflammation, and Endothelial Dysfunction in Acute Coronary Syndromes



2025年8月歐洲心臟病學會ESC最新發表

每日2 顆 Omacor® 12週顯著改善

高血壓與血脂異常患者之血壓、血管機能與發炎指標



2025年11月NEJM最新發表

每日約4顆 Omacor[®] (EPA+DHA)

3.5年顯著改善洗腎患者心血管死亡率



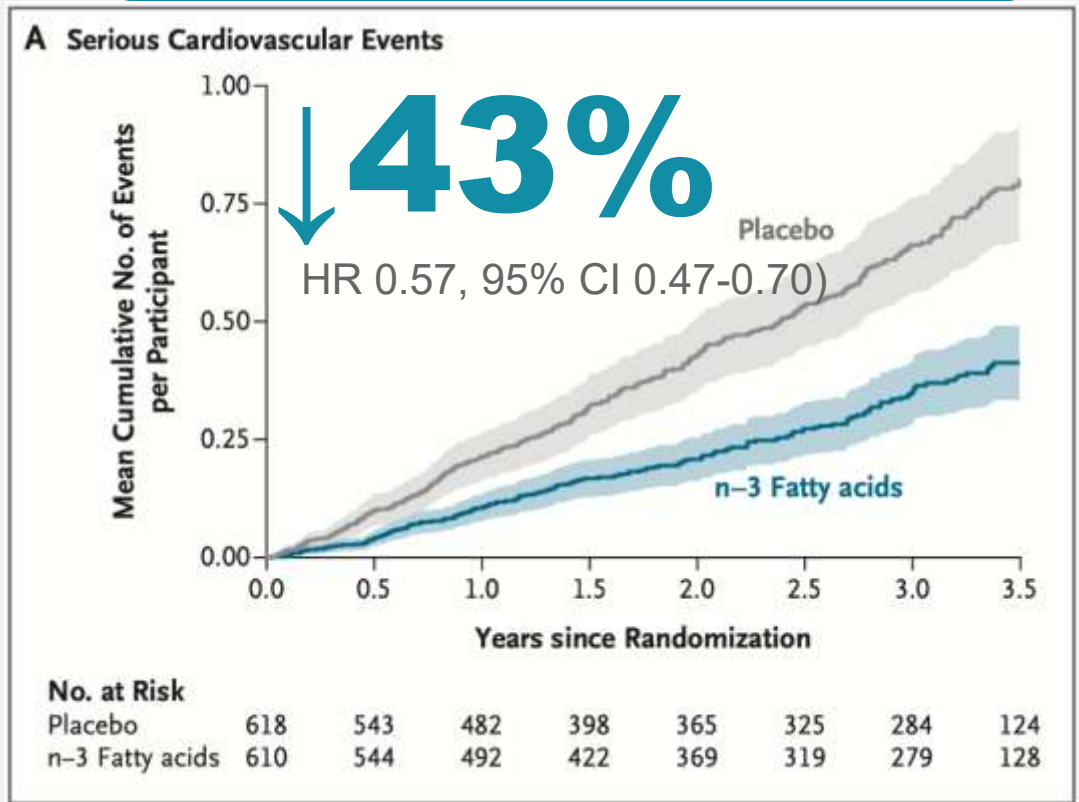
The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

THE NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

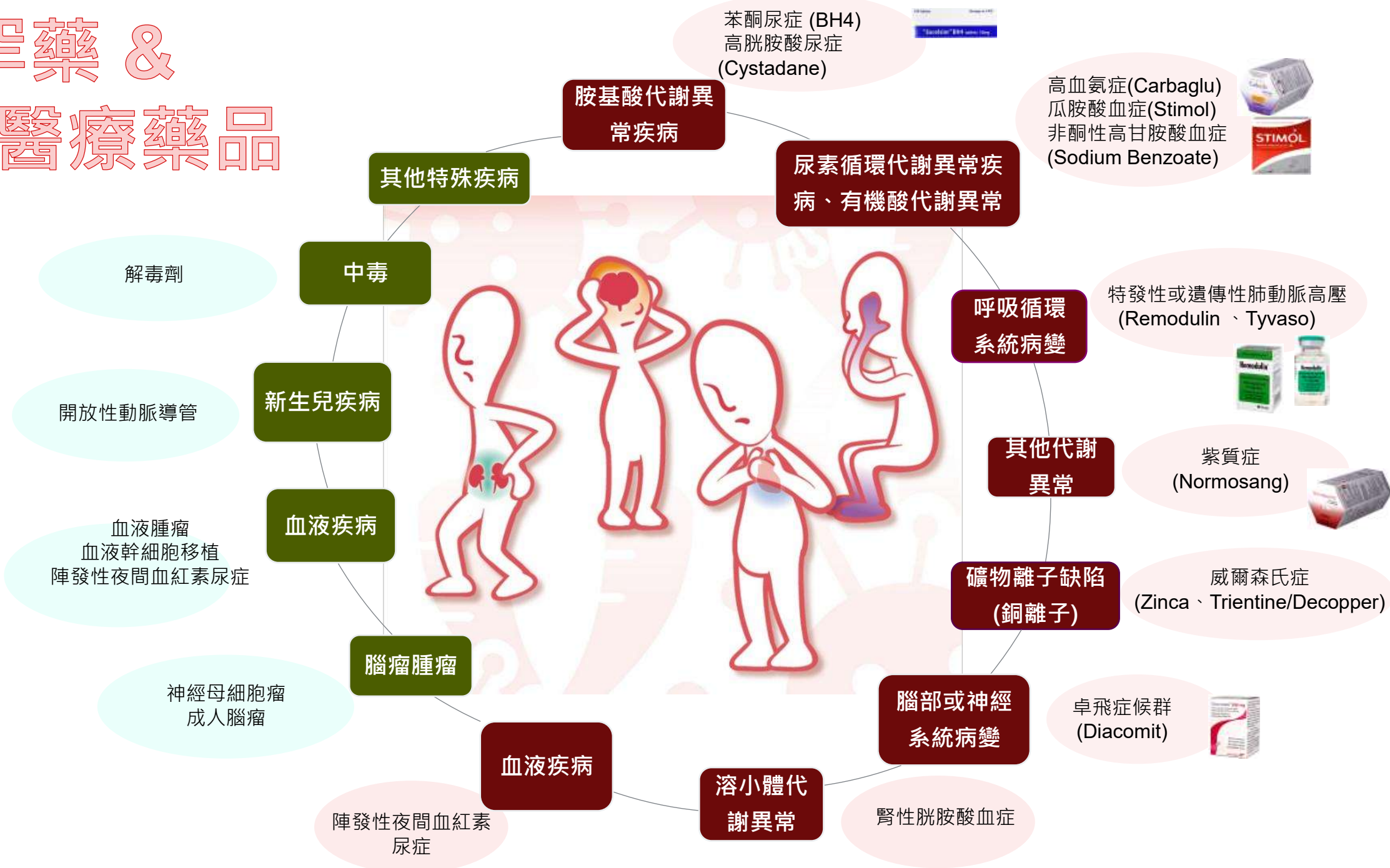
ORIGINAL ARTICLE

Fish-Oil Supplementation and Cardiovascular
Events in Patients Receiving Hemodialysis

PISCES trial

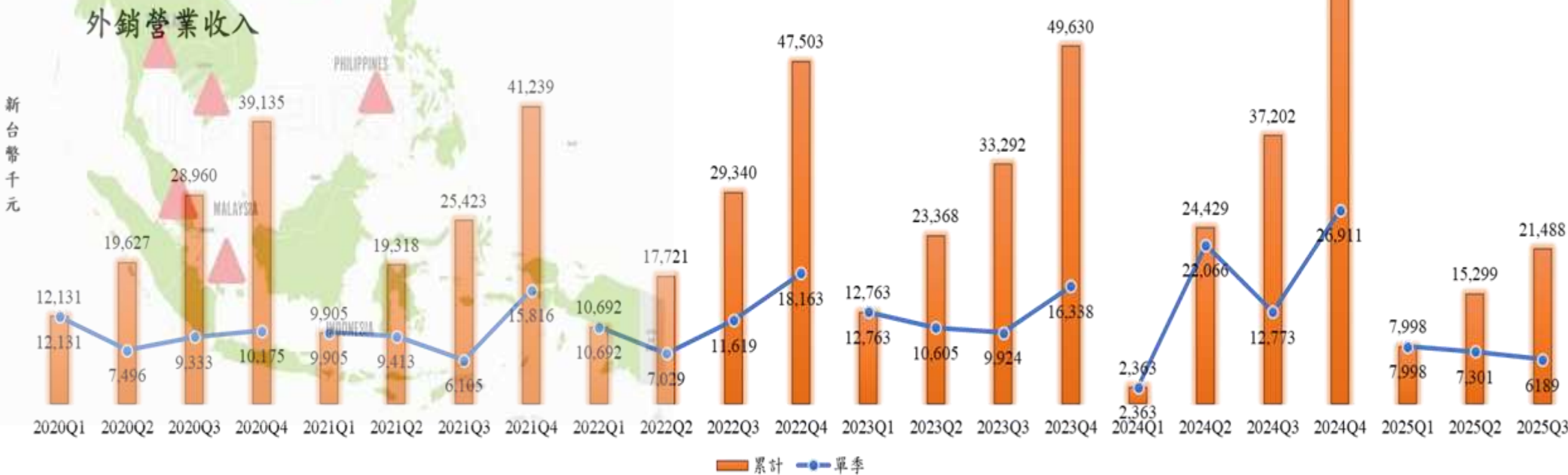


罕藥 & 特殊醫療藥品

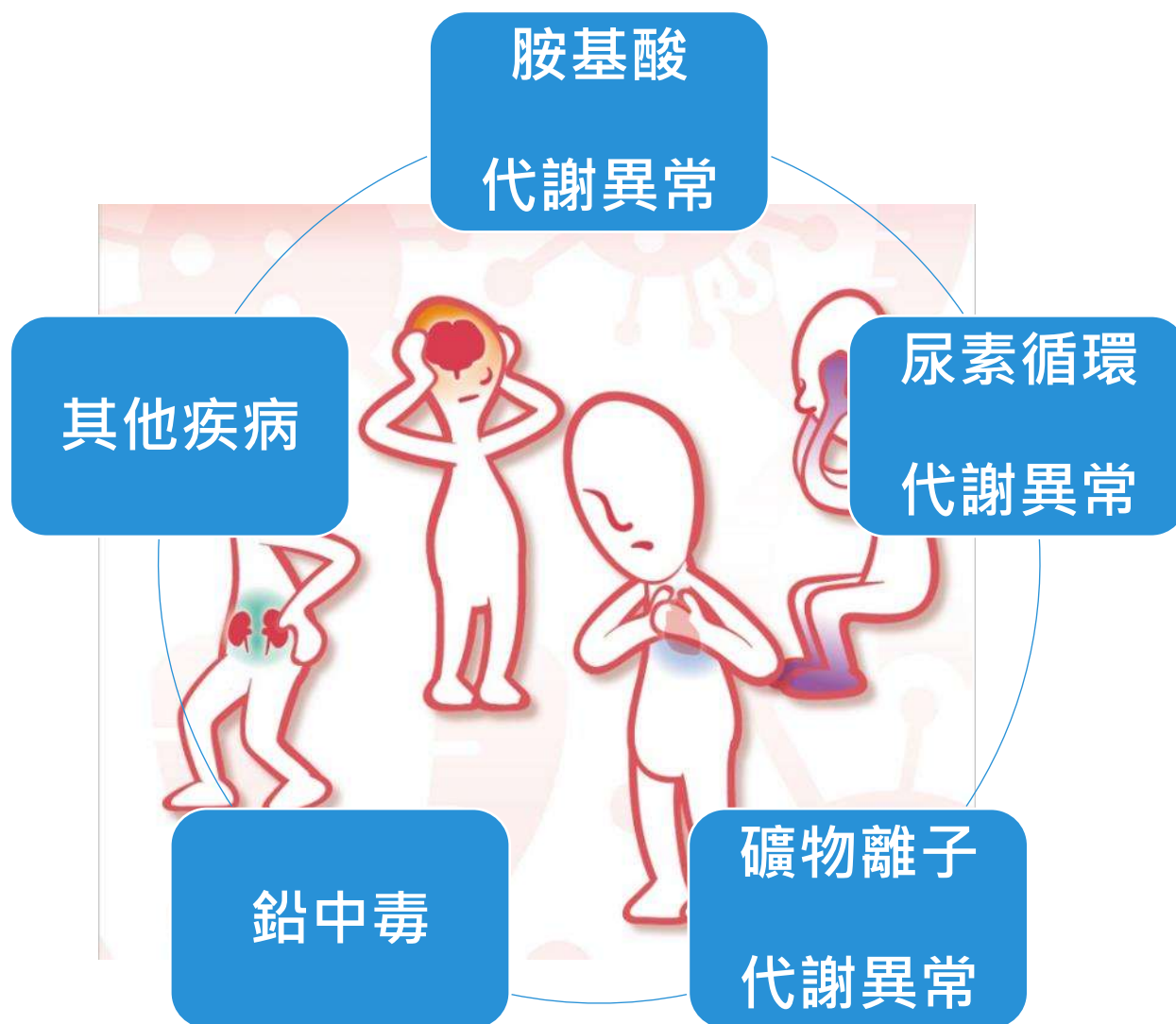


2025年前三季外銷市場

2025年前三季 vs. 2024 年前三季 ↓ 42.24%



2025年前三季銷藥品與服務疾病



外銷藥品 9 項

- 中國大陸
- 港澳
- 越南
- 泰國
- 馬來西亞
- 菲律賓
- 新加坡

Agenda

1

公司基本資料和簡介

2

114年第三季營業報告

3

114年第三季合併財報

4

114年新藥上市報告

5

114年新藥研發計畫與進度報告

6

114年設立科進特殊疾病醫事檢驗所

7

未來科懋生技營運佈局與業務展望

114年第三季經營結果彙總

單位：新台幣仟元

2025年第三季 vs.
2024年第三季

項 目	2025年第三季		2024年第三季		2025年第三季 vs. 2024年第三季	
	金 額	%	金 額	%	金 額	%
營業收入淨額	619,040	100%	621,182	100%	(2,142)	0%
營業成本	371,370	60%	340,593	55%	30,777	9%
營業毛利	247,670	40%	280,589	45%	(32,919)	-5pts
銷售費用	193,049	31%	164,000	26%	29,049	18%
管理費用	119,340	19%	116,814	18%	2,526	2%
研發費用	73,507	12%	63,432	10%	10,075	16%
預期信用減損損失	(8)	0%	1,274	0%	(1,282)	-101%
營業費用	385,888	61%	345,520	55%	40,368	7pts
營業淨利	(138,218)	-22%	(64,931)	-10%	(73,287)	113%
營業外收入及支出	(978)	0%	(7,036)	-1%	6,058	-86%
稅前淨利	(139,196)	-21%	(71,967)	-12%	(67,229)	93%
所得稅費用	4,706	1%	4,964	1%	(258)	-5%
稅後淨利	(143,902)	-23%	(76,931)	-12%	(66,971)	10.87pts
每股盈餘	(3.12)		(1.67)		(1.45)	

114年第三季經營結果彙總

單位：新台幣仟元

綜合損益表項目 (新台幣千元)	2025Q3	2025Q2	2025Q1	2024Q4	2024Q3	季變動 (Q3 vs. Q2)	前期變動 (Q2 vs. Q2)
營業收入淨額	207,146	201,989	209,905	240,729	218,192	2.55%	-5.06%
營業毛利率	37.31%	40.92%	41.80%	42.17%	45.01%	▼ -3.61 pcts	▼ -7.7 pcts
營業費用	128,341	131,441	126,106	117,551	115,914	-2.36%	10.72%
營業淨利率	-24.65%	-24.16%	-18.28%	-6.66%	-8.12%	▼ -0.49 pcts	▼ -16.53 pcts
營業外收入及支出	(1,675)	2,425	(1,728)	624	(1,728)	-169.07%	-3.07%
稅後淨利	(55,113)	(47,929)	(40,860)	(21,774)	(22,303)	14.99%	147.11%
稅後純益率	-26.61%	-23.73%	-19.47%	-9.05%	-10.22%	-2.88 pcts	-16.38 pcts
每股盈餘(新台幣元)	(1.19)	(1.03)	(0.89)	(0.47)	(0.48)	▼ (0.16)	▼ (0.71)
股東權益報酬率**	-25.29%	-20.77%	-16.84%	-8.65%	-8.64%	▼ -4.52 pcts	▼ -16.65 pcts

**係以年化計算

114年第三季合併資產負債表(重要科目)

單位：新台幣仟元

資產負債項目
(新台幣千元)

	2025/9/30		2025/6/30		2025/3/31		2024/12/31		2024/9/30		2025/09/30 vs. 2025/06/30		2025/09/30 vs. 2024/09/30	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
現金及銀行存款	54,508	4.00%	140,095	9.88%	159,717	10.89%	240,080	15.21%	326,854	20.68%	(85,587)	-61.09%	(272,346)	-83.32%
應收票據及帳款	178,375	13.09%	171,914	12.13%	191,546	13.06%	187,513	11.88%	173,727	10.99%	6,461	3.76%	4,648	2.68%
存貨	318,629	23.37%	295,305	20.84%	289,599	19.75%	302,934	19.19%	243,701	15.42%	23,324	7.90%	74,928	30.75%
其他金融資產-流動	11,445	0.84%	11,445	0.81%	11,445	0.78%	11,445	0.73%	-	0.00%	0	0.00%	11,445	#DIV/0!
其他資產-流動	22,842	1.68%	17,913	1.26%	21,787	1.49%	31,727	2.01%	22,800	1.44%	4,929	27.52%	42	0.18%
透過其他綜合損益按公允價值衡 量之金融資產-非流動	39,689	2.91%	34,665	2.45%	39,407	2.69%	40,649	2.58%	105,634	6.68%	5,024	14.49%	(65,945)	-62.43%
採權益法之投資	54,624	4.01%	56,489	3.99%	56,429	3.85%	55,747	3.53%	-	0.00%	(1,865)	-3.30%	54,624	#DIV/0!
不動產、廠房及設備	159,243	11.68%	157,468	11.11%	149,503	10.20%	153,949	9.75%	57,798	3.66%	1,775	1.13%	101,445	175.52%
投資性不動產	223,142	16.37%	223,600	15.78%	224,057	15.28%	224,515	14.22%	224,973	14.23%	(458)	-0.20%	(1,831)	-0.81%
使用權資產	223,142	16.37%	244,678	17.26%	259,732	17.71%	277,908	17.61%	291,846	18.46%	(21,536)	-8.80%	(68,704)	-23.54%
預付設備款	19,658	1.44%	17,768	1.25%	14,151	0.97%	5,756	0.36%	74,864	4.74%	1,890	10.64%	(55,206)	-73.74%
其他資產-非流動	27,394	2.01%	45,041	3.18%	46,281	3.16%	46,120	2.92%	56,343	3.56%	(17,647)	-39.18%	(28,949)	-51.38%
資產總計	1,363,130	100%	1,417,270	100%	1,466,209	100%	1,578,343	100%	1,580,828	100%	(54,140)	-3.82%	(217,698)	-13.77%
流動負債	194,896	14.30%	187,574	13.23%	170,223	11.61%	225,772	14.30%	183,262	11.59%	7,322	3.90%	11,634	6.35%
長期負債	321,443	23.58%	332,905	23.49%	346,581	23.64%	361,121	22.88%	376,385	23.81%	(11,462)	-3.44%	(54,942)	-14.60%
負債總計	516,339	37.88%	520,479	36.72%	516,804	35.25%	586,893	37.18%	559,647	35.40%	(4,140)	-0.80%	(43,308)	-7.74%
法定公積	175,181	12.85%	175,181	12.36%	175,181	11.95%	175,181	11.10%	175,181	11.08%	0	0.00%	0	0.00%
未分配盈餘	(54,202)	-3.98%	911	0.06%	48,840	3.33%	89,700	5.68%	110,014	6.96%	(55,113)	-6049.73%	(164,216)	-149.27%
保留盈餘	120,979	8.88%	176,092	12.42%	224,021	15.28%	264,881	16.78%	285,195	18.04%	(55,113)	-31.30%	(164,216)	-57.58%
股東權益總計	846,791	62.12%	896,791	63.28%	949,405	64.75%	991,450	62.82%	1,021,181	64.60%	(50,000)	-5.58%	(174,390)	-17.08%
每股淨值	17.83		18.85		19.96		20.84		21.35		(1.03)		(3.52)	
重要財務指標														
平均收現天數	77		82		82		68		72		(5)		5	
平均銷貨日數	216		224		221		179		192		(8)		24	
流動比率(倍)	3.01		3.39		3.96		3.43		4.19		(0.39)		(1.18)	
速動比率(倍)	1.29		1.72		2.15		1.97		2.76		(0.43)		(1.46)	
資產報酬率*	-15.86%		-13.30%		-10.74%		-5.51%		-5.49%		-2.56%		-10.37%	

*係以年化設算

114年前三季財務表現總結

- 第三季整體營收相較第二季微幅上升約**2.55%**，而相較去年同期則減少**5.06%**，後續新增代理之產品，將陸續於**12月**起推出上市。
- 大眾醫療保健產品近四年來年複合成長率超過**30%**、今年第三季消費性產品(OTC)因新品上市時程影響成長力度，新品上市將在**12月**起陸續上市，對於整體市場需求仍積極、樂觀之評估。
- **114年**第二季起雖受到產品上市時間之影響而有下滑之現象，使得第三季獲利率為近五期新低，惟目前已連續五季毛利率皆持續維持超過**40%**以上。
- 持續強化消費性品牌布局之投資及新產品上市：廣告資源積極投入多元面向及力度擴大，同時第四季持續導入新產品，以強化可持續成長之動能。
- 新代理新藥及保健產品開發與新藥研發依研究計畫進度持續投入，醞釀未來營收仍持續成長之動能。

Agenda

1

公司基本資料和簡介

2

114年第三季營業報告

3

114年第三季合併財報

4

114年新藥上市報告

5

114年新藥研發計畫與進度報告

6

114年設立科進特殊疾病醫事檢驗所

7

未來科懋生技營運佈局與業務展望

核心價值 - 社會關懷

專注未被滿足的特殊醫療和大眾醫療保健市場

科懋今年 上市新品

神經精神疾病藥物

1. **Nimotop** 蜘蛛膜下出血
2. **Haldol/Haldol Decanos** 知覺失調症
3. **Reminyl** 阿茲海默症

罕見疾病孤兒藥

1. **Tyvaso** 原發性肺動脈高壓
2. **Tyvaso** 間質性肺病引起肺高壓
3. **Empaveli** 陣發性夜間血尿症
4. **Empaveli** C3腎絲球體腎病變

關節痛/腰痛

日本志瑞亞藥廠

穩固關 軟骨素膠囊



Nimotop®

nimodipine

唯一證實可預防及治療
腦血管痙攣及遲發性腦缺血的
標準療法



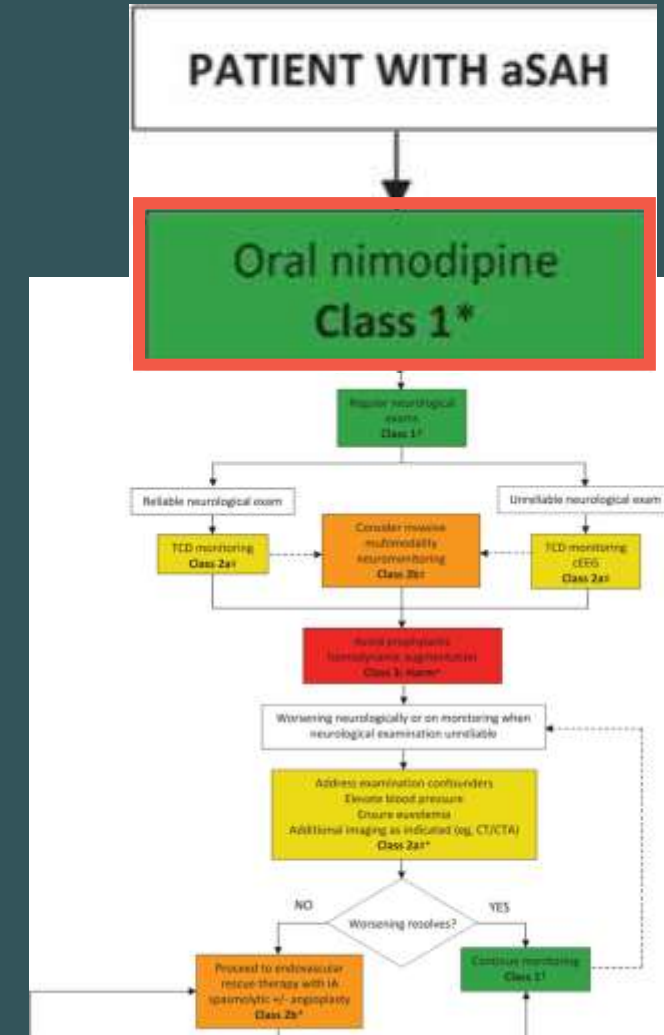
第一步先用nimodipine 預防DCI發生



建議aSAH患者儘早使用nimodipine預防DCI發生，改善功能預後

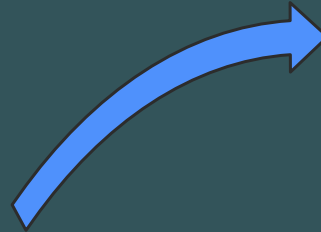
Management of Cerebral Vasospasm and DCI After aSAH

COR	LOE	Recommendations
1	A	1. In patients with aSAH, early initiation of enteral nimodipine is beneficial in preventing DCI and improving functional outcomes. ^{316–319}



Gold Standard

最有效、最安全，最佳臨床證據支持的標準療程



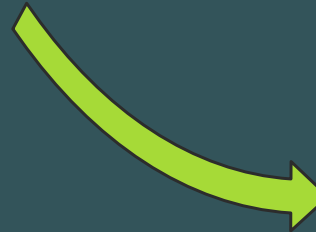
2023 AHA Guideline

- 儘早使用nimodipine預防DCI發生
- DCI 在第 21 天才緩解



2023 NCS Guideline

- nimodipine標準療程持續使用21天



2022 NICE Guideline

- aSAH應使用nimodipine持續21天
- 無法口服，應使用靜脈注射

Nimotop[®] 是預防及治療DCI的首選用藥

nimodipine



黃金治療標準

所有aSAH患者儘早連續使用21天



雙劑型可用

經臨床試驗皆有效



歐盟製造

高品質生產標準



神經專家長期使用

確立安全性



健保給付

阿茲海默症治療藥物選擇的新方向

世界已上市之治療藥物

- 乙醯膽鹼酶抑制劑：治療輕至中度嚴重阿茲海默症
- NMDA受體拮抗劑：治療中至重度阿茲海默氏症
- 抗精神病藥物：治療因阿茲海默氏症引發之精神症狀
- 類澱粉蛋白清除劑：Aducanumab (Aduhelm)
- 類澱粉蛋白清除劑：Lecanemab (Leqembi)
- 類澱粉蛋白清除劑：Donanemab (Kinsunla)

世界新開發中之治療藥物

- NMDA受體促進劑：治療輕度阿茲海默症 (EX-039)
- 抗體免疫治療：清除類澱粉蛋白堆積
- BACE抑制劑：抑制類澱粉蛋白堆積
- 5HT6受體拮抗劑：促進乙醯膽鹼功能
- Tau蛋白抑制劑：抑制Tau蛋白堆積

利憶靈 (Reminyl)



阿茲海默症治療藥物的選擇

◆ 藥物的選擇

- AChEIs (以醃膽鹼酵素抑制劑Acetylcholinesterase inhibitors)
 - ◆ 利憶靈 (Reminyl)
 - ◆ 愛憶欣 (Aricept)
 - ◆ 憶思能 (Exelon)
- NMDA antagonist- Memantine
 - ◆ 憶必佳 (Ebixa)
 - ◆ 威智 (Witgen)

好度得長效針劑 (Haldol decanoas)



核心價值 - 社會關懷

專注未被滿足的特殊醫療和大眾醫療保健市場

科懋今年
上市新品

神經精神疾病藥物

1. **Nimotop** 蜘蛛膜下出血
2. **Haldol/Haldol Decanos** 知覺失調症
3. **Reminyl** 阿茲海默症

罕見疾病孤兒藥

1. **Tyvaso** 原發性肺動脈高壓
2. **Tyvaso** 間質性肺病引起肺高壓
3. **Empaveli** 陣發性夜間血尿症

關節痛/腰痛

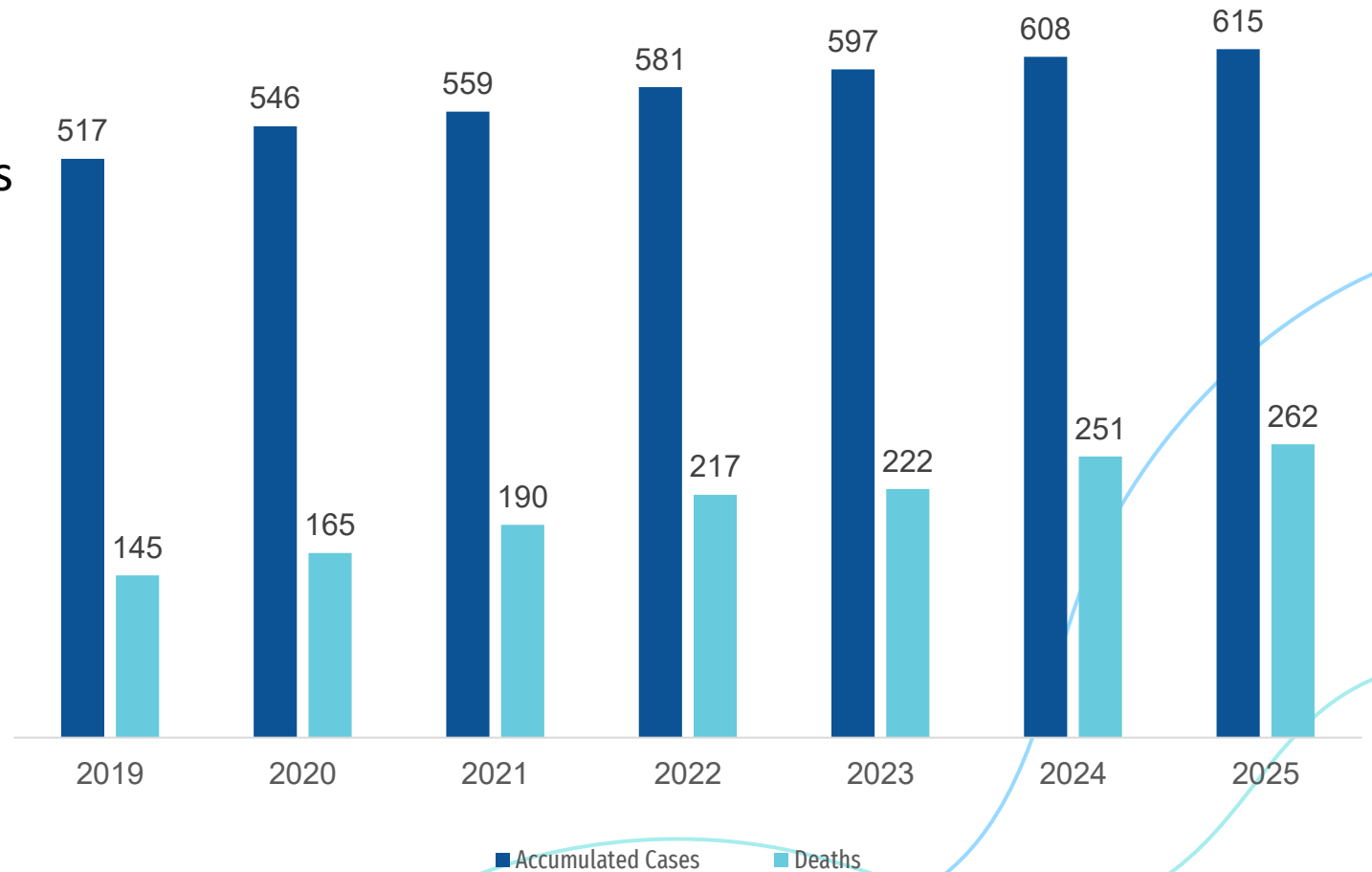
日本志瑞亞藥廠

穩固關 軟骨素膠囊



National IPAH/HPAH Case Update

- Population: 23M¹ (85.25% 18+aged)
- Prevalence of IPAH: 28.325/ 1M adults
- Estimated IPAH Patients: 659 ppl
- National I-/H-PAH Cases: 615
- Deaths: 262
- Death Rate: 42.6%
- Diagnosis Rate: 93.3%
- Active I-/H-PAH Cases 353

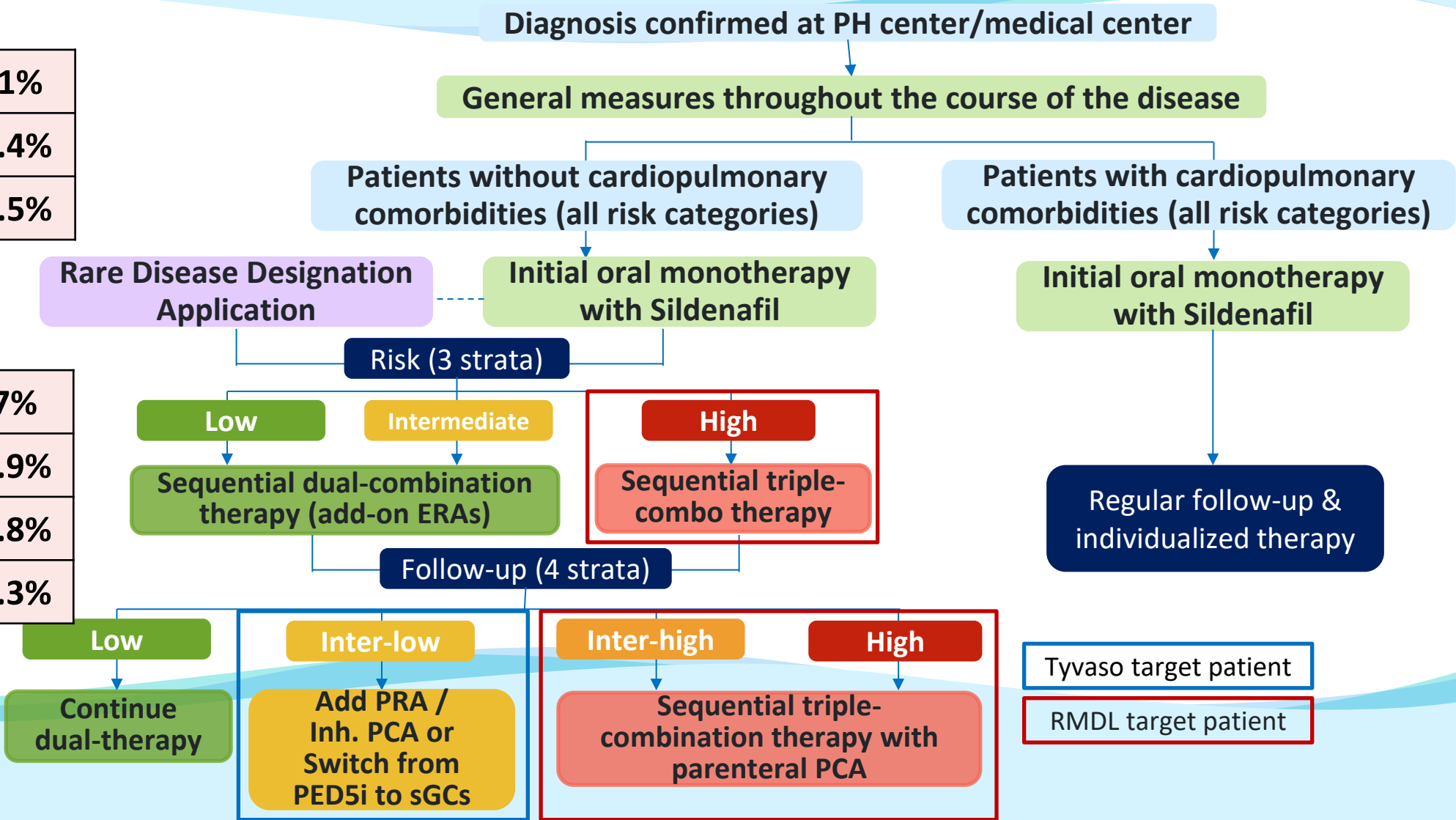


Updated by 12. 6. 2025

Taiwan IPAH Patient Journey

Low	8.1%
Intermediate	77.4%
High	14.5%

Low	17%
Inter-Low	27.9%
Inter-High	37.8%
High	17.3%



Sources: Hoepfer MM, Pausch C, Olsson KM, et al. COMPERA 2.0: a refined four-stratum risk assessment model for pulmonary arterial hypertension. Eur Respir J 2022; 60: 2102311

Swedish Orphan Biovitrum (Sobi) Snapshot at a glance



1 Haematology

Haematology originated with first-in-class extended half-life recombinant factor therapies for haemophilia. It has expanded into thrombocytopenia, diseases driven by the C3 complement system, diffuse large B-cell lymphoma and myelofibrosis.



2 Immunology

Immunology offers treatments for auto-inflammatory and auto-immune diseases involving interferon-gamma and the interleukin-1 pathway, as well as for the prevention of respiratory syncytial virus. Sobi is also developing a treatment for chronic refractory gout.



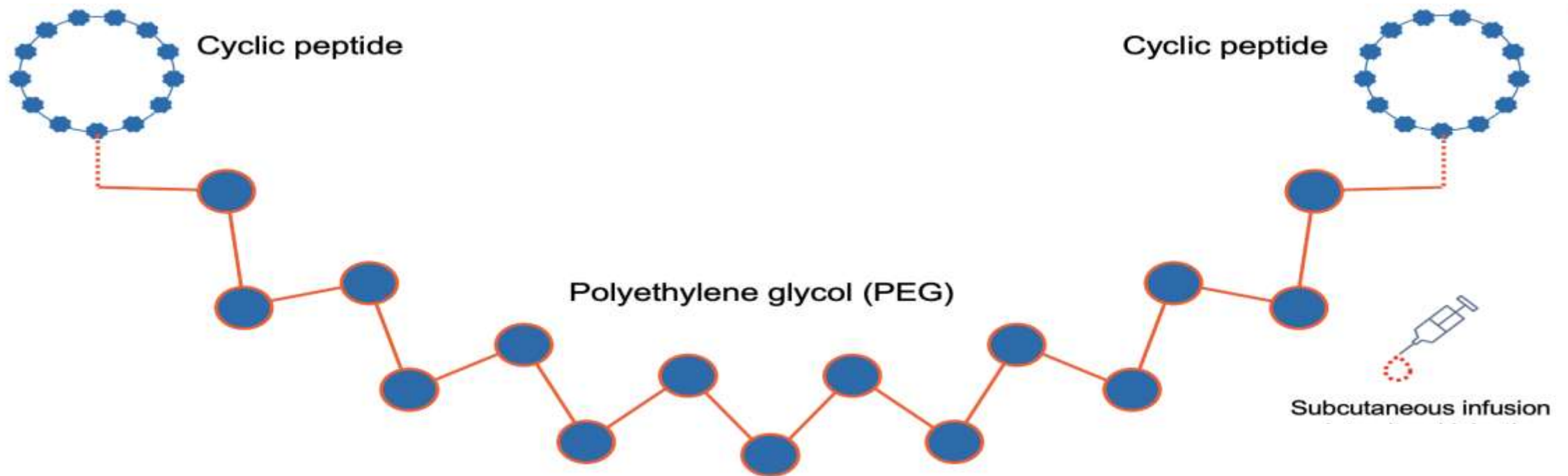
3 Specialty Care

Specialty Care addresses rare hereditary disorders and other specialist indications.

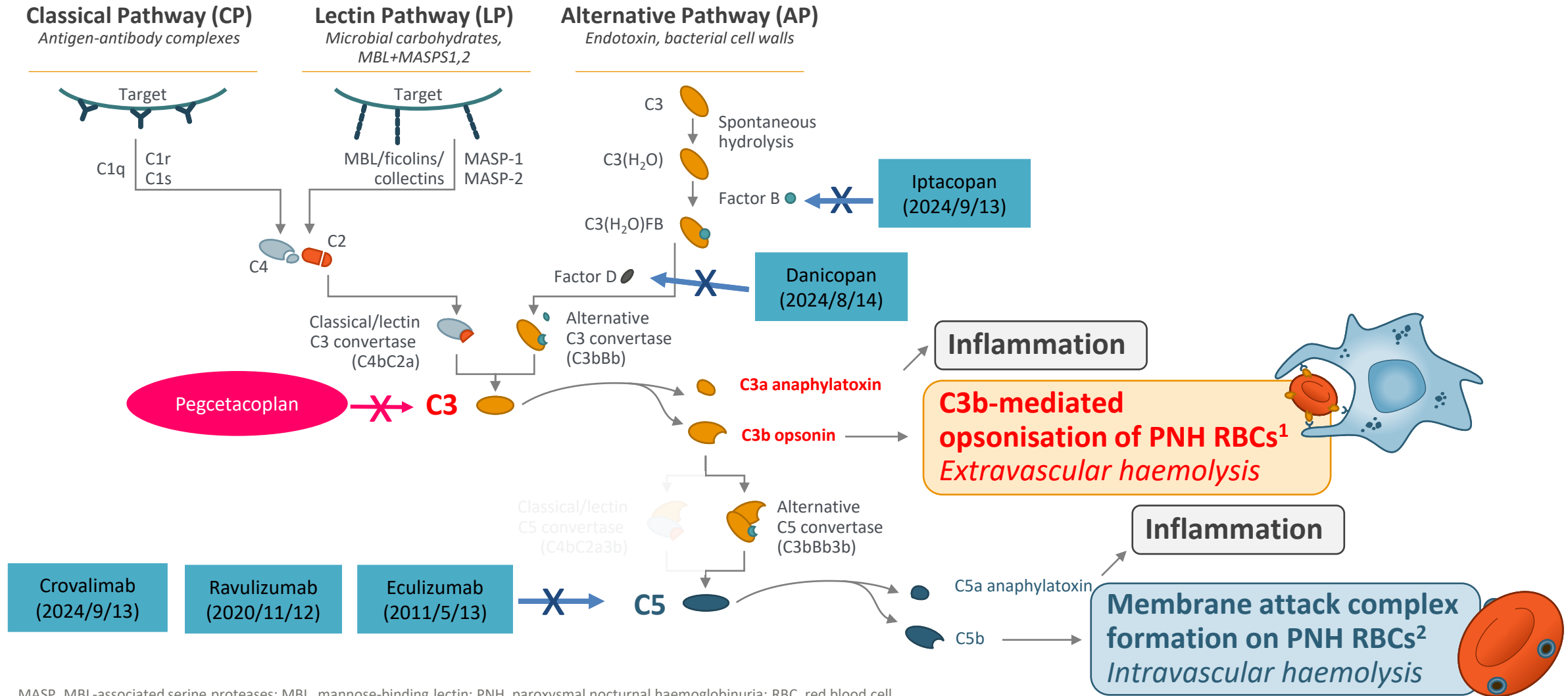


Pegcetacoplan is a pegylated, cyclic synthetic peptide inhibitor of C3

- Pegcetacoplan consists of two 15–amino acid cyclic synthetic peptide conjugated to a linear polyethylene glycol (PEG) chain to increase its half-life.
- Pegcetacoplan (as Empaveli) was first approved by the **US Food and Drug Administration on 14 May 2021** for the treatment of adult patients with PNH. Subsequently, **it was approved in 13 other countries/regions** (Argentina, **Australia**, Brazil, **Canada**, **European Union**, **Great Britain**, Israel, **Japan**, Kingdom of Saudi Arabia, Kuwait, Russia, South Korea, and **Switzerland**)



Complement-directed drugs for PNH and approval for orphan drug designation in Taiwan



MASP, MBL-associated serine proteases; MBL, mannose-binding lectin; PNH, paroxysmal nocturnal haemoglobinuria; RBC, red blood cell.

1. Risitano et al. *Front Immunol* 2019 2. Brodsky et al. *Haematologica* 2021.

Complement inhibitors approved for the treatment of PNH¹

	Terminal Complement Inhibitors			Proximal Complement Inhibitors		
Drug	Eculizumab	Ravulizumab	Crovalimab	Pegcetacoplan	Danicopan	Iptacopan
Approval	FDA & EMA(2007)	FDA(2018), EMA(2019)	FDA & EMA(2024)	FDA & EMA(2021)	FDA & EMA(2024)	FDA(2023), EMA(2024)
Target	C5	C5	C5	C3	Factor D	Factor B
Class	mAb	mAb	mAb	Peptide inhibitor, Pegylated	Small molecule inhibitor	Small molecule inhibitor
Posology	IV/2 wks	IV/8 wks	SC/4 wks	SC twice/wk	Oral TID, combined with Eculizumab or Ravulixumab	Oral BID
Hemolysis prevention	Intravascular haemolysis(IVH)	Intravascular haemolysis	Intravascular haemolysis	IVH & Extravascular haemolysis (EVH)	IVH & EVH	IVH & EVH
Adverse ² Reactions	• Meningococcal infections • All had signs or symptoms of IVH • Headache • Nasopharyngitis	• Serious Meningococcal Infections • Other Infections(URTI) • Infusion-Related Reactions • Headache	• Serious Meningococcal Infection • 19% of Type III hypersensitivity reactions between C5 switching. • Other Infections(URTI) • Infusion-Related Reactions	• Serious Infections Caused by Encapsulated Bacteria • Infusion-Related Reactions • Other Infections	• Serious Infections • Hepatic Enzyme Increases, severe hepatic impairment is not recommended • Hyperlipidemia • Headache	• Serious Infections • Not recommended in patients with severe hepatic impairment • Strong inducers of CYP2C8, UGT1A1, PgP, BCRP and OATP1B1/3 is not recommended. (potential for induction of CYP3A4) • Hyperlipidemia • Thrombocytopenia • Headache

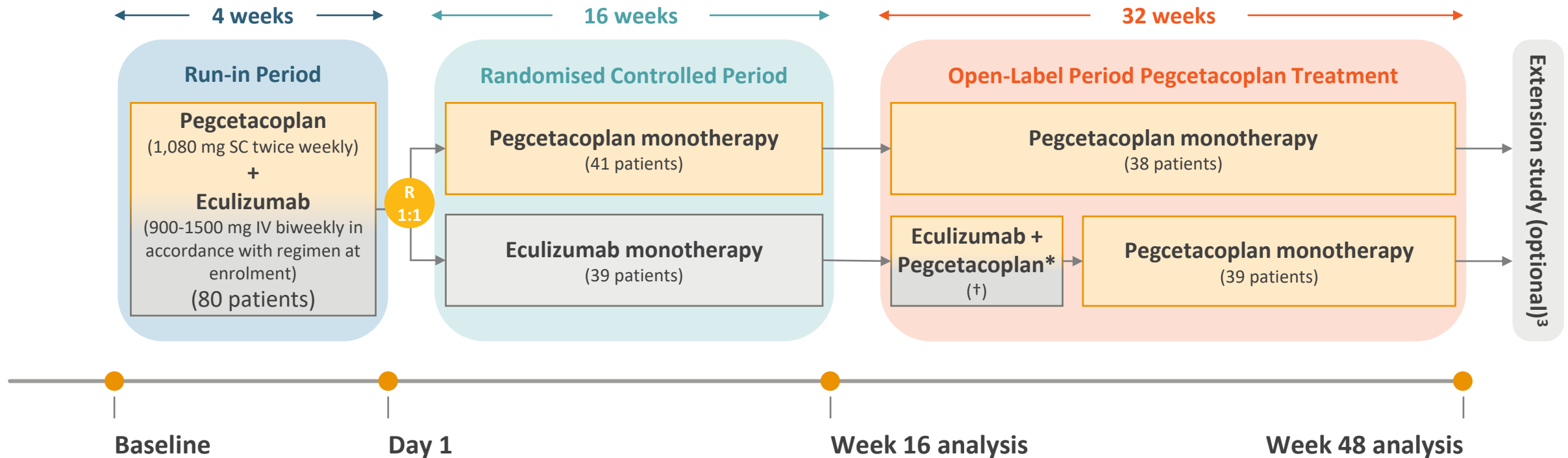
1. Medicina (Kaunas). 2023 Sep 6;59(9):161

2. Adverse reactions refers to product's SmPC.

Phase III – PEGASUS design

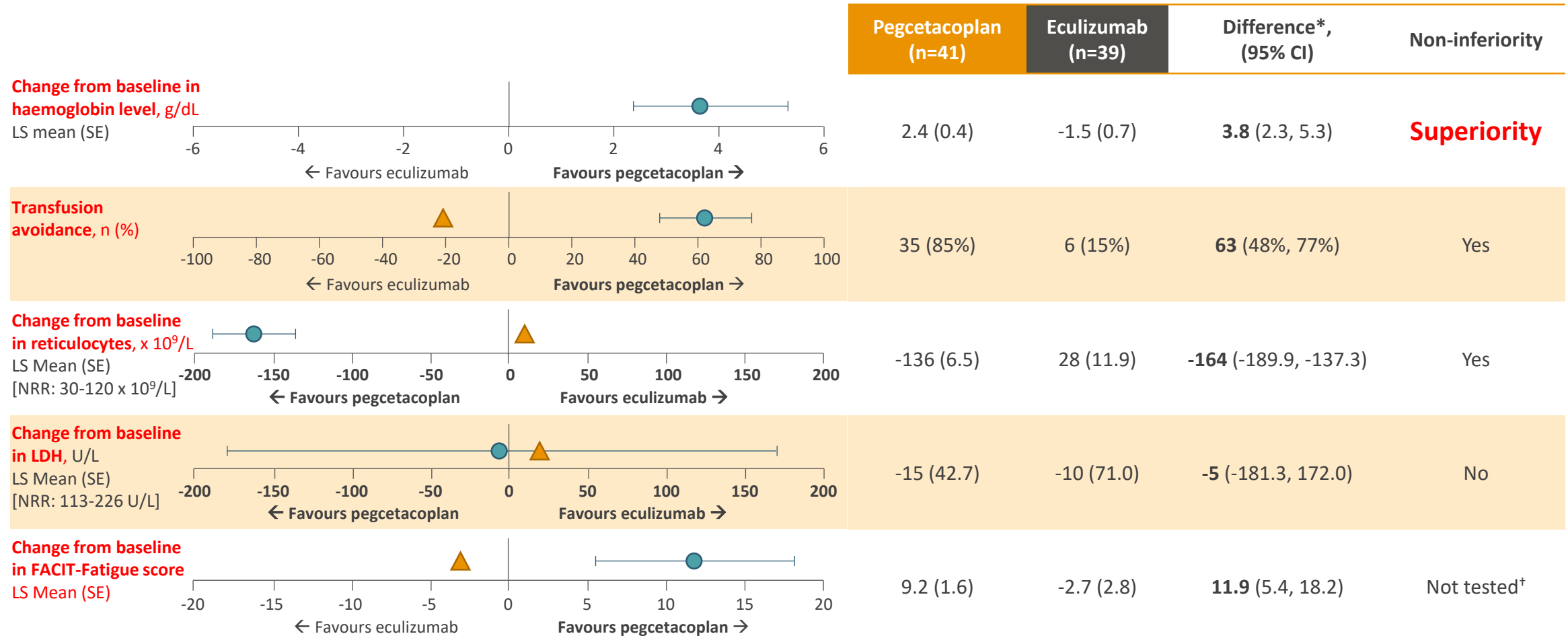
PEGASUS^{1,2}

- Patients **not responding to eculizumab** treatment
With baseline haemoglobin <10.5 g/dL **despite ≥3 months of stable eculizumab treatment**
- Patients with **difficult-to-control disease** >30% on **higher-than-label dose of eculizumab**, **high transfusion burden**, and **chronically anaemic**



P1. clinicaltrials.gov NCT03500549 2. Hillmen et al. *N Engl J Med* 2021 3. clinicaltrials.gov NCT04085601 4. Wong et al. ASH 2021. 5. *Int J Mol Sci* 2024 Aug 9;25(16):8698.

PEGASUS key primary & secondary endpoints at Week 16: Summary¹



Note: Mean (SE), adjusted means (SE) are based on mixed-effect model for repeated measures (MMRM) analysis.

Key secondary endpoint analyses are based on pre-specified non-inferiority margins.

Non-inferiority is achieved if the lower or upper limit of the 95% CI of the treatment difference meets the pre-specified margin.

* Difference is adjusted for strata. † Not tested: as LDH did not achieve non-inferiority, no other endpoints were tested.

CI, confidence interval; FACIT, Functional Assessment of Chronic Illness Therapy; LDH, lactate dehydrogenase; LS, least square; MMRM, mixed model repeated measures; NRR, normal reference range; SE, standard error.

¹ Hillmen et al. *N Engl J Med* 2021.

▲ Non-inferiority margin for the given endpoint is shown for each parameter
● Difference between pegcetacoplan and eculizumab
— 95% CI

Recent advances in C3G and Primary IC-MPGN

Nicholas Webb DM FRCP

Light into life of C3G / IC-MPGN
symposium

Courtyard by Marriott Taipei

Saturday 12th July 2025





Scan to obtain a
digital copy of the
presentation
Copies obtained
through this QR code
are for personal use only

Targeted Treatment with Pegcetacoplan for Adolescents with C3G or Primary (Idiopathic) IC- MPGN in the VALIANT Phase 3 Trial

Antonio Mastrangelo¹, Marina Vivarelli²; Gema Ariceta³; Yael Borovitz⁴;
Bradley P. Dixon⁵; Christoph Licht⁶; Nabil Melhem⁷; Nicole Van De Kar⁸; Dean
Wallace⁹; Li Li¹⁰; Luis López Lázaro¹¹; Carla M Nester¹²

¹Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milan, Lombardia, Italy; ²Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS, Rome, Italy;

³Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, Catalunya, Spain; ⁴Schneider Children's Medical Center of Israel, Petah Tikva, Israel; ⁵University of
Colorado Anschutz Medical Campus School of Medicine, Aurora, Colorado, United States; ⁶The Hospital for Sick Children, Toronto, Ontario, Canada;

⁷Evelina London Children's Hospital, London, United Kingdom; ⁸Radboud University Medical Center, Amalia Children's Hospital, Nijmegen, Netherlands;

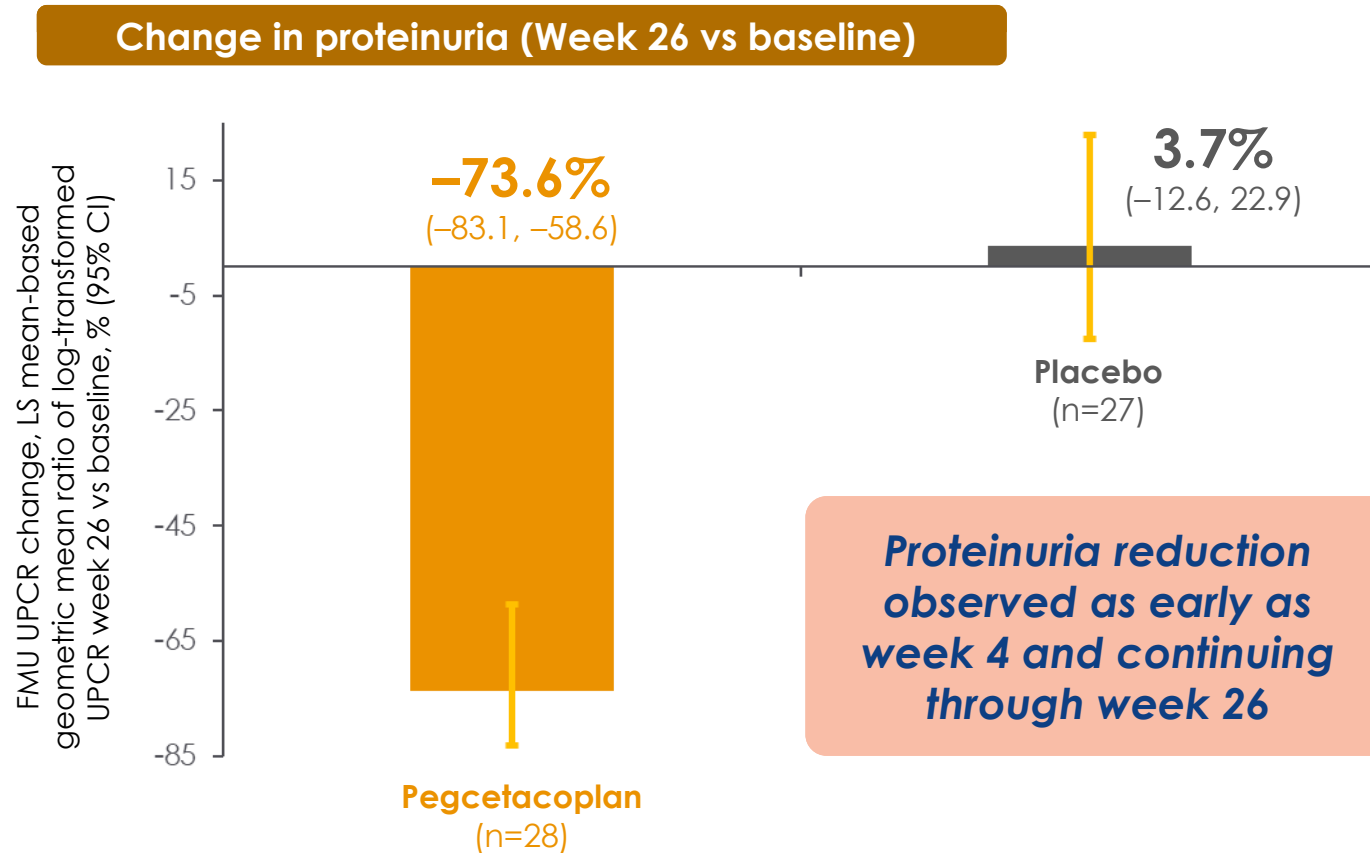
⁹Royal Manchester Children's Hospital, Manchester, United Kingdom; ¹⁰Apellis Pharmaceuticals Inc, Waltham, MA, United States; ¹¹Swedish Orphan
Biovitrum AB, Stockholm, Stockholm, Sweden; ¹²University of Iowa, Stead Family Children's Hospital, Iowa City, Iowa, United States

VALIANT included a broad patient population with a large proportion (44%) of adolescents

Characteristic	Adolescents (n=55)		Overall population (N=124)	
	Pegcetacoplan	Placebo	Pegcetacoplan	Placebo
› Patients, n (%)	28 (44.4)	27 (44.3)	63 (100.0)	61 (100.0)
› Age, mean (SD), y	14.6 (1.7)	14.8 (1.8)	28.2 (17.1)	23.6 (14.3)
› Sex, female, n (%)	18 (64.3)	14 (51.9)	37 (58.7)	33 (54.1)
› Race, white, n (%)	20 (71.4)	19 (70.4)	45 (71.4)	46 (75.4)
› Baseline 24-h UPCR, mean (SD), g/g	4.6 (3.8)	3.5 (2.8)	4.0 (2.9)	3.3 (2.4)
› Baseline triplicate first morning spot UPCR, mean (SD), g/g	3.5 (3.1)	2.6 (2.3)	3.1 (2.4)	2.5 (2.0)
› Baseline eGFR, mean (SD), mL/min/1.73 m ²	92.8 (32.4)	94.0 (34.3)	78.5 (34.1)	87.3 (37.2)
› Underlying disease based on screening biopsy, n (%)				
› C3G	21 (75.0)	17 (63.0)	51 (81.0)	45 (73.8)
› C3GN	19 (67.9)	15 (55.6)	45 (71.4)	41 (67.2)
› DDD	2 (7.1)	2 (7.4)	4 (6.3)	4 (6.6)
› Undetermined	0	0	2 (3.2)	0
› Primary IC-MPGN	7 (25.0)	10 (37.0)	12 (19.0)	16 (26.2)
› Time since diagnosis, mean (SD), y	3.3 (2.5)	3.4 (3.5)	3.6 (3.5)	3.8 (3.6)
› Post-transplant recurrent disease, n (%)	1 (3.6)	0	5 (7.9)	4 (6.6)

C3G, complement 3 glomerulopathy; C3GN, C3 glomerulonephritis; DDD, dense deposit disease; eGFR, estimated glomerular filtration rate; IC-MPGN, immune complex membranoproliferative glomerulonephritis; SD, standard deviation; UPCR, urine protein-to-creatinine ratio.

Primary Endpoint: Clinically significant proteinuria reduction of 74.5% among adolescents with pegcetacoplan vs placebo



Primary endpoint

Relative reduction (95% CI)
in pegcetacoplan vs
placebo arms

74.5%

(58.5, 84.3)

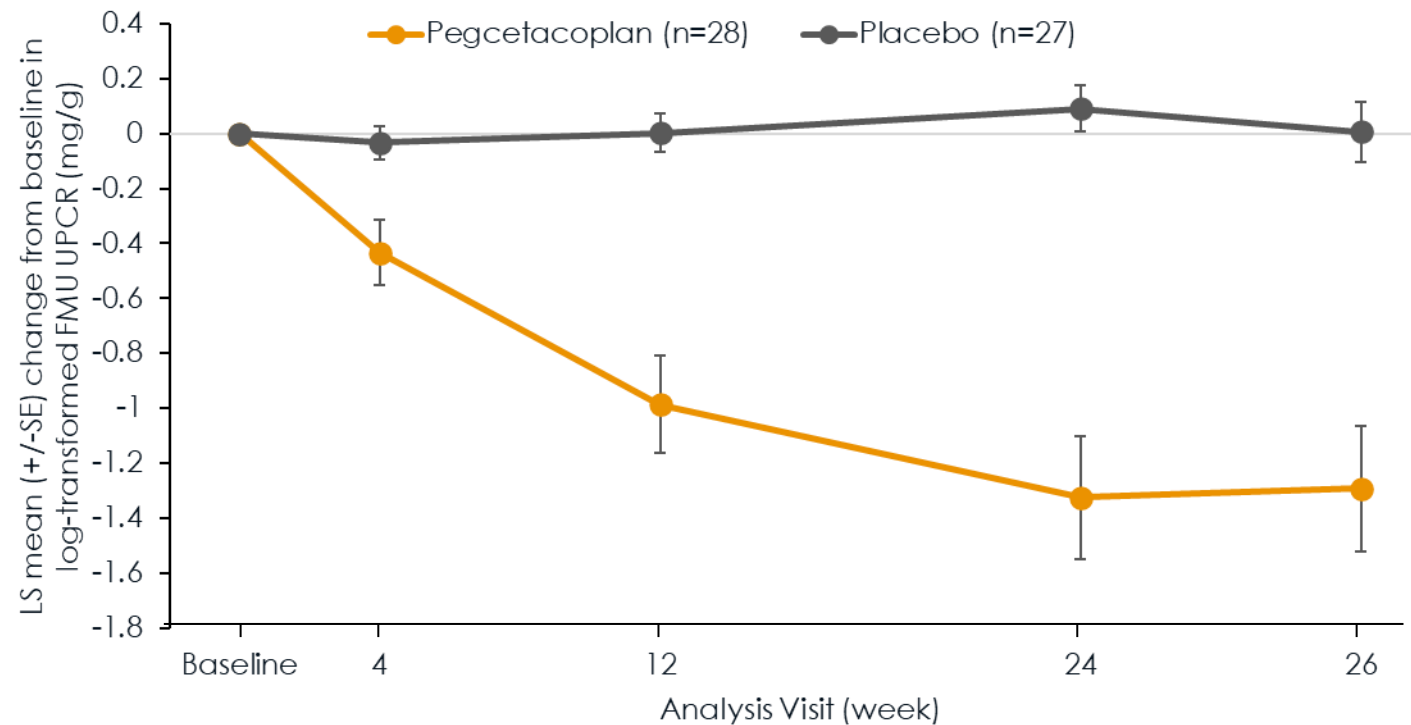
$p < 0.0001$

nominal

Relative reduction achieved by
**adolescents similar to that
among overall population**
(68.1% [95% CI 57.3, 76.2],
 $p < 0.0001$)

Rapid and continuous reduction of proteinuria with pegcetacoplan

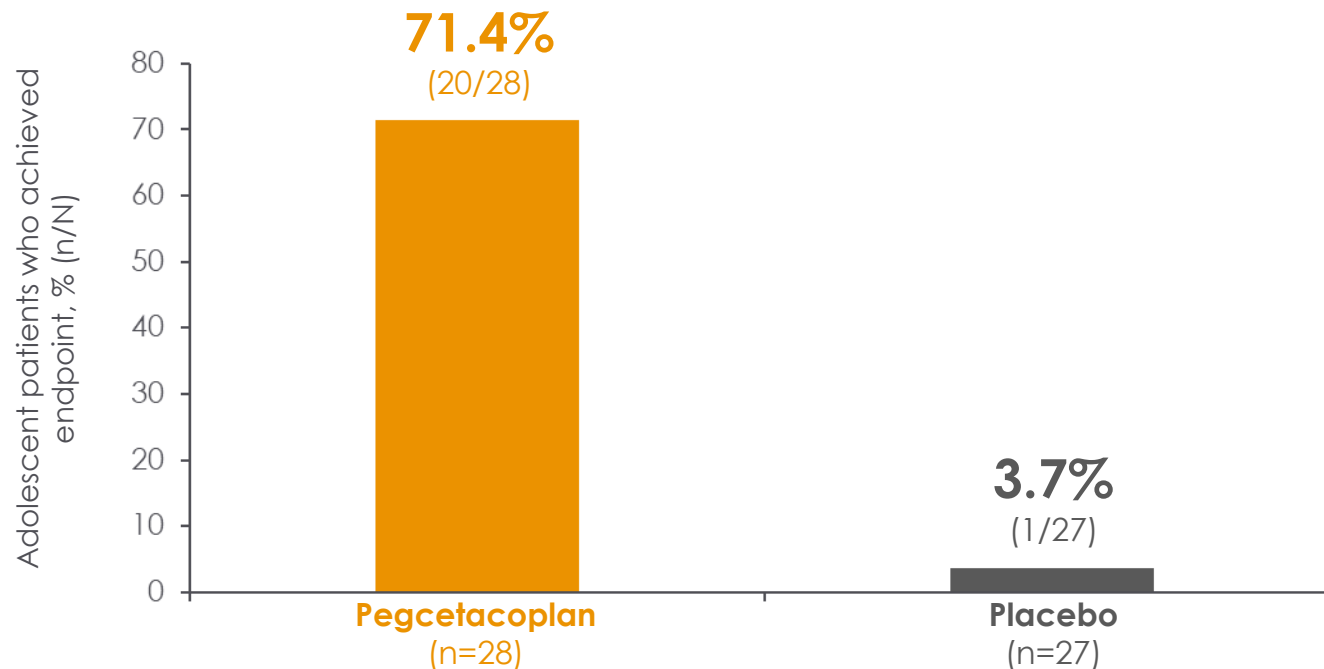
Mean (SE) change from baseline in proteinuria



Similar to overall population,
proteinuria reduction
observed **as early as**
week 4 and continuing
through week 26

71% of adolescents who received pegcetacoplan achieved $\geq 50\%$ proteinuria reduction

Proportion of adolescent patients who achieved $\geq 50\%$ proteinuria reduction (Week 26 vs baseline)



Key secondary
endpoint

Odds ratio (95% CI):
pegcetacoplan vs
placebo arms

62x

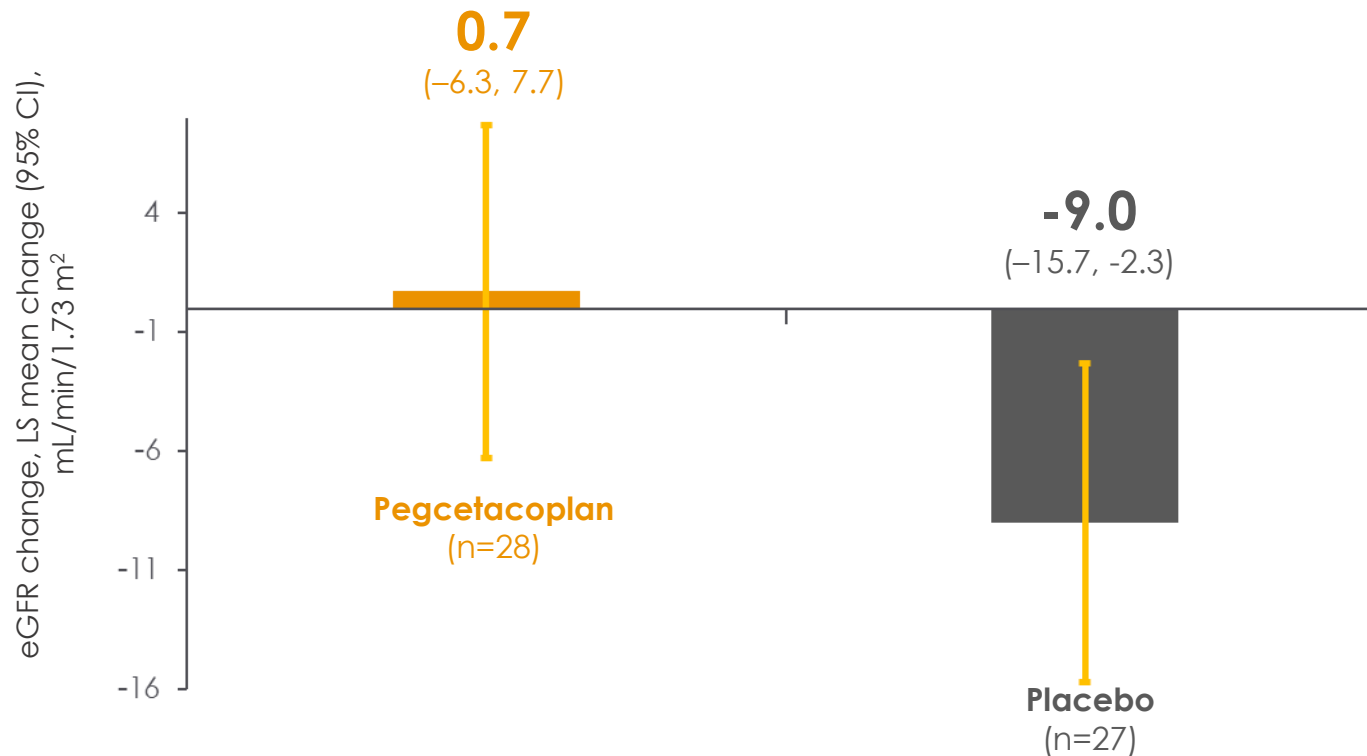
higher odds of achieving
 $\geq 50\%$ proteinuria reduction
 $p < 0.0002$
nominal

Overall population:
31x higher odds of reaching this
endpoint with pegcetacoplan
($p < 0.0001$)

Registry data show that a $\geq 50\%$ reduction in proteinuria at 6 or 12 months correlated with a **significantly lower risk of kidney failure** in C3G and primary IC-MPGN patients^{1,2}

Pegcetacoplan stabilized eGFR compared with placebo among adolescents

Change in eGFR (Week 26 vs baseline)



Key secondary endpoint

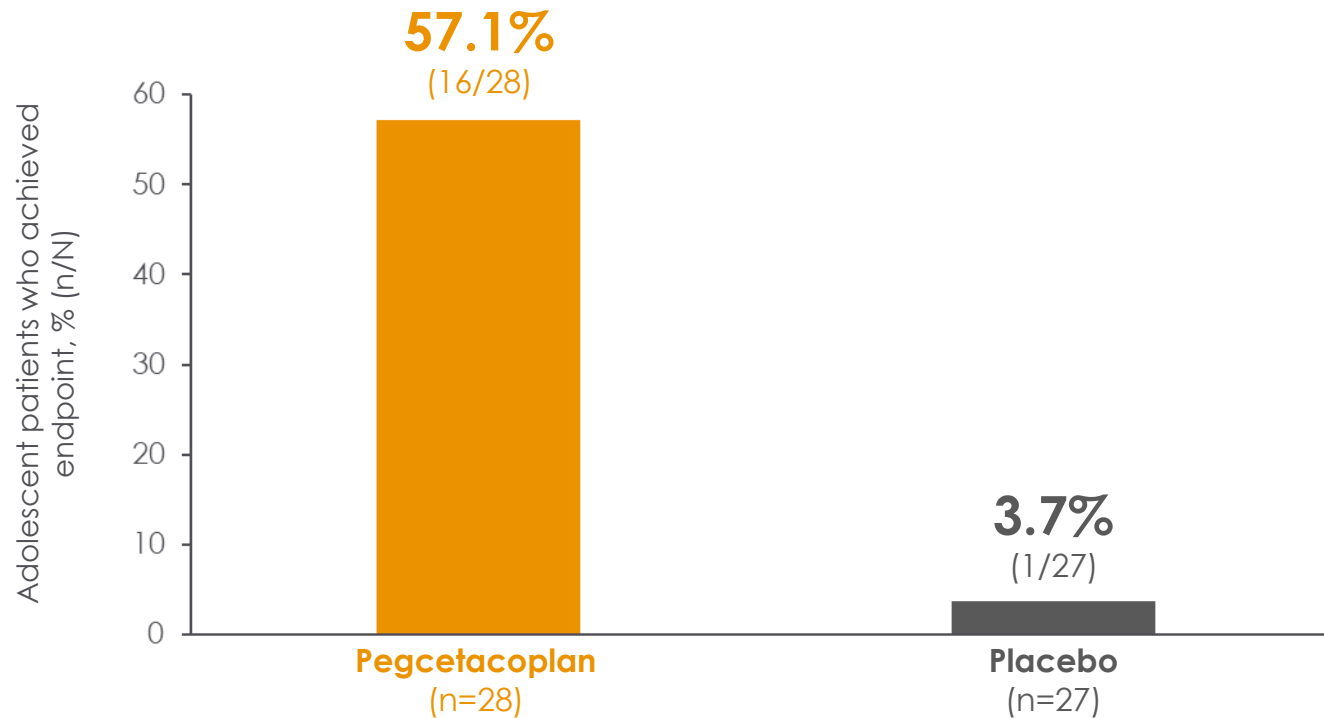
Difference (95% CI) in
pegcetacoplan
vs placebo arms

+9.7 mL/min/1.73 m²
(0.0, 19.4)
p<0.0506
nominal

Change in the **overall population**
was **+6.3** mL/min/1.73 m²
(nominal p=0.03), in favor of
pegcetacoplan

Pegcetacoplan resulted in **substantially more adolescents achieving the composite renal endpoint**

Proportion of adolescent patients who achieved a composite renal endpoint ($\geq 50\%$ reduction in UPCR and $\leq 15\%$ reduction in eGFR) (Week 26 vs baseline)



Key secondary endpoint

Odds ratio (95% CI):
pegcetacoplan vs
placebo arms

37x

**higher odds of achieving
composite renal endpoint**

$p < 0.0016$
nominal

Overall population:
27x higher odds of achieving
composite endpoint with
pegcetacoplan ($p < 0.0001$)

Pegcetacoplan demonstrated an acceptable safety profile among adolescents



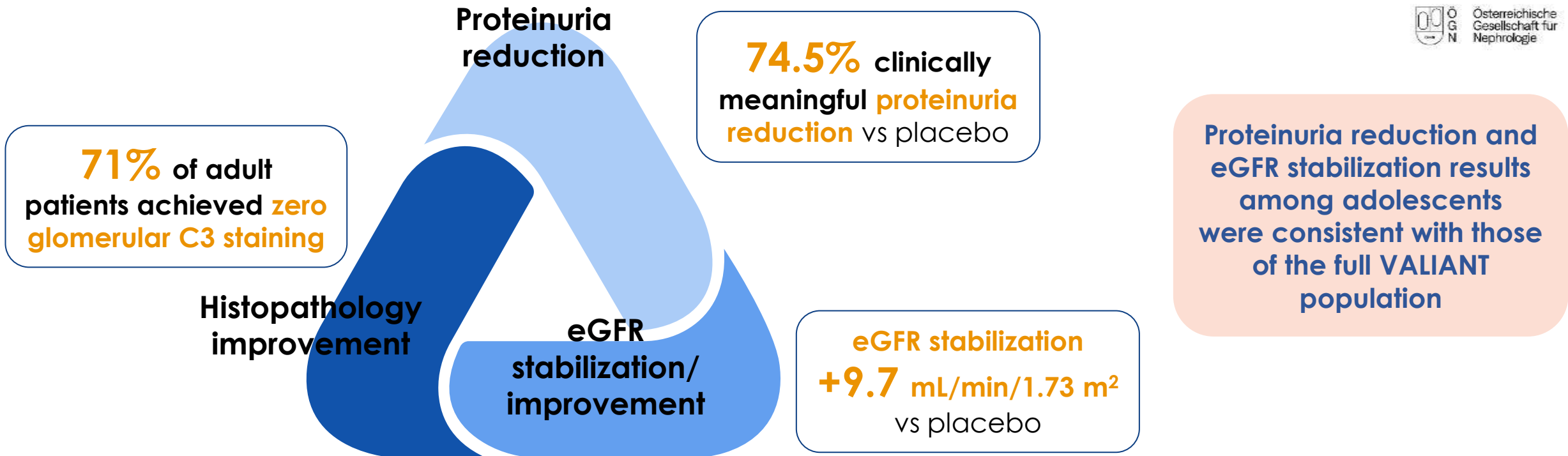
TEAE frequency and severity were similar between treatment groups for the adolescent population

- 23 adolescents (82.1%) in the pegcetacoplan arm and 26 (96.3%) in the placebo arm experienced TEAEs
- Serious TEAEs occurred in 3 adolescents in each treatment group (pegcetacoplan, 10.7%; placebo, 11.1%)
- In the pegcetacoplan arm, 1 serious TEAE (pyrexia) was considered related to treatment



**No TEAEs led to study discontinuation
No TEAEs led to death
No graft loss or rejection in post-transplant patient
No serious infections caused by encapsulated bacteria**

Pegcetacoplan demonstrated favorable safety and efficacy for adolescent patients in the VALIANT trial



Pegcetacoplan has been well tolerated, consistent with previous trials and >2,000 patient-years of pegcetacoplan exposure

潛力新品 | 日本 志瑞亞穩固關節軟骨素 本月12/22上市記者會

Exciting New Product Coming Soon: Zeria Chondro Support Active



日本軟骨素領導
品牌

Japan's Leading Chondroitin Brand

升級配方
獨家上市

Upgraded Formula,
Exclusive Launch

Agenda

1

公司基本資料和簡介

2

114年第三季營業報告

3

114年第三季合併財報

4

114年新藥上市報告

5

114年新藥研發計畫與進度報告

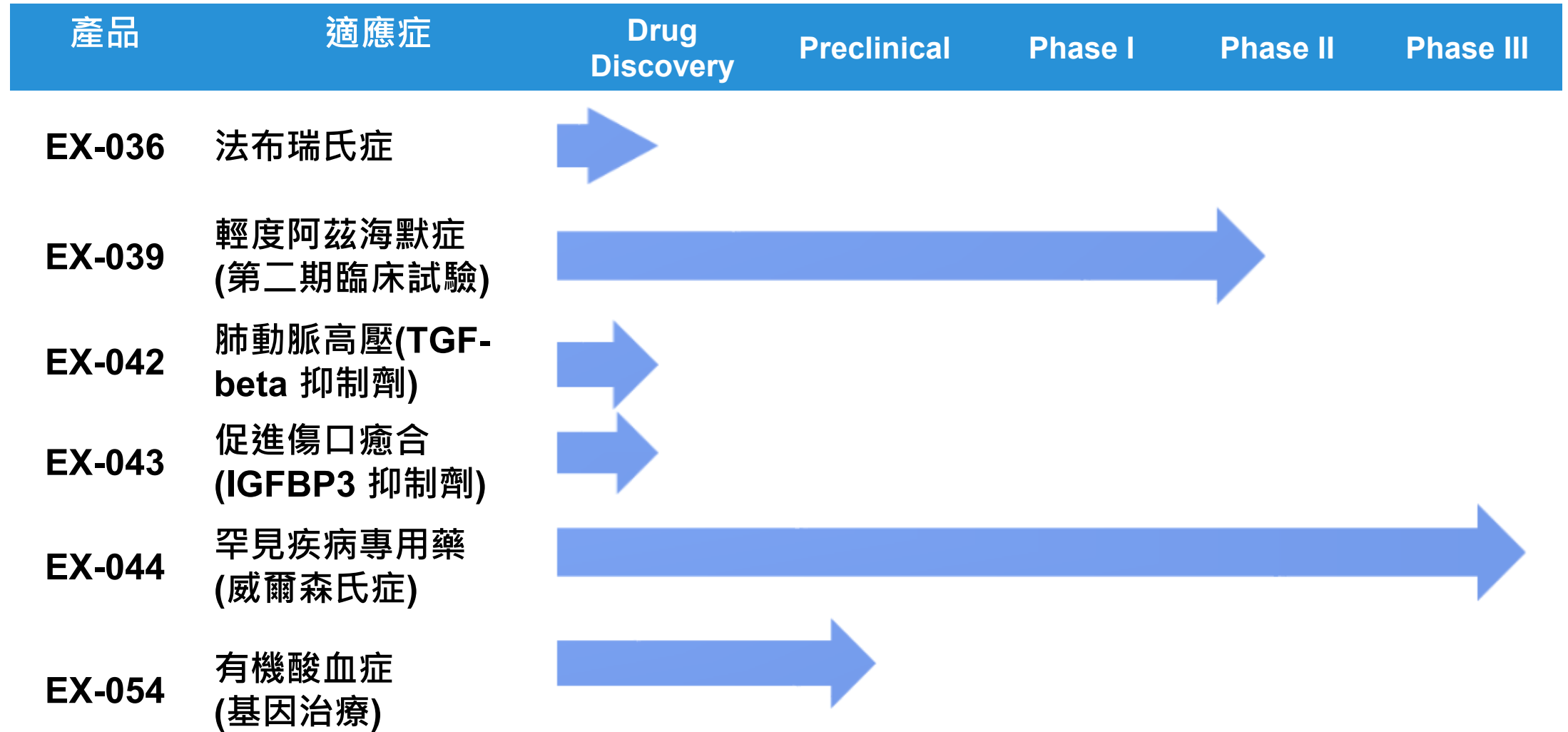
6

114年設立科進特殊疾病醫事檢驗所

7

營運佈局與業務展望

R&D Pipeline 新藥研發計畫與進度



輕度阿茲海默症

新藥EX-039

(NMDA受體促進劑)



阿茲海默症預期市場規模

- 依據國際失智症協會 (ADI) 2021年全球失智症報告，估計全球有超過5千500萬名失智者，到2050年預計將成長至1億3千9百萬人。每三秒就有一人罹患失智症；目前全球失智症相關成本為每年1.3兆美元，預估至2030年預計將增加一倍。
- 依衛生福利部(民國100年)委託台灣失智症協會進行之失智症流行病學調查結果，以及內政部民國110年12月底人口統計資料估算：台灣65歲以上失智症人口有300,842人，45-64歲失智症人口有11,324人，總共312,166人，佔全國總人口1.34%。
- 依國家衛生研究院於2020至2023年進行的全國社區失智症與失能流行病學調查，2022年65歲以上失智症盛行率約7.99%，推估今年不分年齡失智症總人口約36萬人，其中極輕度失智占17%、輕度失智34%，合計約18.6萬人
- 全球失智症藥品市場在2021年估計約有155億美元，預期到2030年可成長到323億美元。

About EX-039

ARCHIVAL REPORT

Benzoate, a D-Amino Acid Oxidase Inhibitor, for the Treatment of Early-Phase Alzheimer Disease: A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

Chieh-Hsin Lin, Ping-Kun Chen, Yue-Cune Chang, Liang-Jen Chuo, Yan-Syun Chen, Guochuan E. Tsai, and Hsien-Yuan Lane

Background: N-methyl-D-aspartate receptor (NMDAR)-mediated neurotransmission is vital for learning and memory. Hypofunction of NMDAR has been reported to play a role in the pathophysiology of Alzheimer disease (AD), particularly in the early phase. Enhancing NMDAR activation might be a novel treatment approach. One of the methods to enhance NMDAR activity is to raise the levels of NMDA coagonists by blocking their metabolism. This study examined the efficacy and safety of sodium benzoate, a D-amino acid oxidase inhibitor, for the treatment of amnesic mild cognitive impairment and mild AD.

Methods: We conducted a randomized, double-blind, placebo-controlled trial in four major medical centers in Taiwan. Sixty patients with amnesic mild cognitive impairment or mild AD were treated with 250–750 mg/day of sodium benzoate or placebo for 24 weeks. Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale (the primary outcome) and global function (assessed by Clinician Interview Based Impression of Change plus Caregiver Input) were measured every 8 weeks. Additional cognition composite was measured at baseline and endpoint.

Results: Sodium benzoate produced a better improvement than placebo in Alzheimer's Disease Assessment Scale-cognitive subscale ($p = .0021$, $.0116$, and $.0031$ at week 16, week 24, and endpoint, respectively), additional cognition composite ($p = .007$ at endpoint) and Clinician Interview Based Impression of Change plus Caregiver Input ($p = .015$, $.016$, and $.012$ at week 16, week 24, and endpoint, respectively). Sodium benzoate was well-tolerated without evident side-effects.

Conclusions: Sodium benzoate substantially improved cognitive and overall functions in patients with early-phase AD. The preliminary results show promise for D-amino acid oxidase inhibition as a novel approach for early dementing processes.

Country	Application Status	Patent Number
Taiwan	Granted	I573588
Japan	Granted	6550426
Korea	Granted	10-2162073
Canada	Granted	2902498
Australia	Granted	2014386718
Singapore	Granted	11201507188Q
Germany	Granted	21 2014 000 063
Thailand	Under review	—
Turkey	Under review	—

ARTICLE

OPEN



Sodium benzoate treatment decreased amyloid beta peptides and improved cognitive function among patients with Alzheimer's disease: secondary analysis of a randomized clinical trial

Chieh-Hsin Lin ^{1,2,3} and Hsien-Yuan Lane ^{3,4,5} 

© The Author(s) 2025

With the recent approval of anti-amyloid beta (A β) monoclonal antibody infusion therapies for Alzheimer's disease (AD), more feasible and safer A β -reducing approaches are anticipated. Previous studies showed that 750-mg/day or 1000-mg/day (but not 500-mg/day) sodium benzoate treatment improved cognitive function in AD patients with excellent safety and that benzoate decreased A β burden in an animal AD model. The current study aimed to explore whether oral sodium benzoate was able to reduce A β peptides in AD patients and whether A β before treatment was correlated with cognitive improvement after treatment. This secondary analysis used data from a double-blind trial, in which 149 patients with mild AD were randomized to receive oral placebo or one of three benzoate doses (500, 750, or 1000 mg/day). Cognitive function and plasma A β 1–40 and A β 1–42 levels were measured before and after treatment. When compared to placebo, benzoate therapy at effective doses (750 and 1000 mg/day) reduced A β 1–40 and the sum of both A β peptides (A β 1–40 plus A β 1–42) in AD patients. Moreover, higher A β 1–42 levels at baseline were associated with better cognitive improvements after benzoate treatment at effective doses in the patients. The findings suggest that sodium benzoate therapy can reduce A β 1–40 and the total A β in AD patients and higher A β 1–42 levels before treatment predict better cognitive improvements. Due to its superior safety and convenient administration, sodium benzoate has the potential to be a novel A β -reducing therapy for AD treatment.

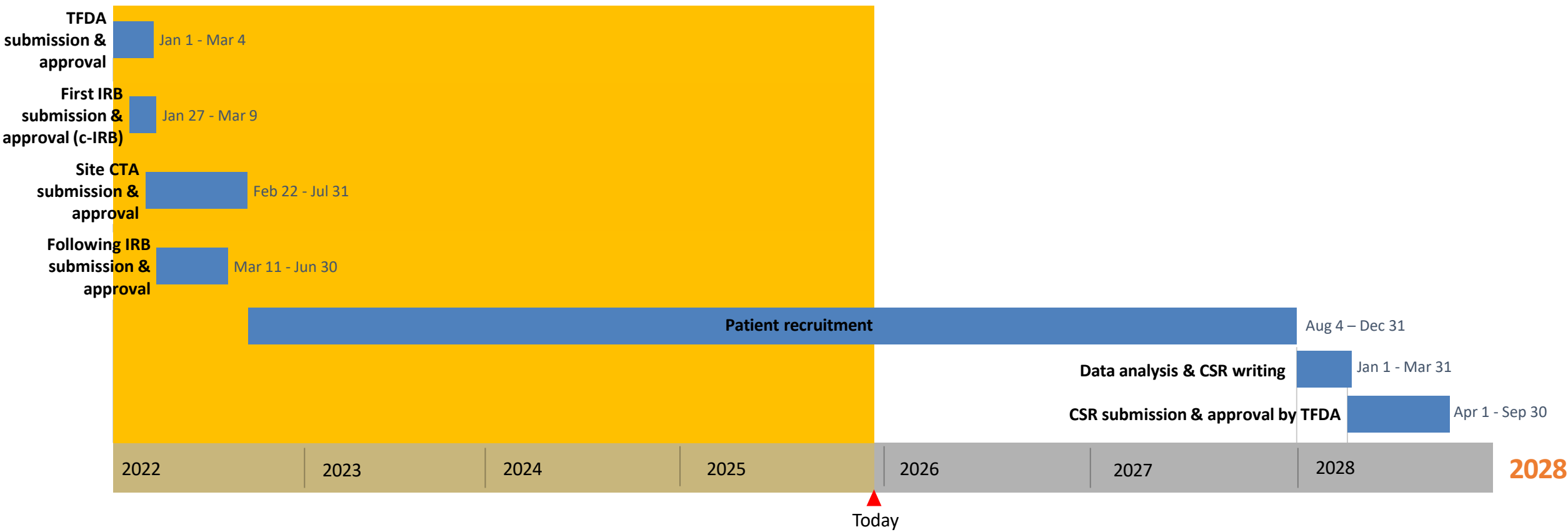
Scienmag Science Magazine, 13-Aug-2025

- **The clinical trial from which this secondary analysis was derived initially randomized patients diagnosed with mild to moderate Alzheimer's disease into treatment and placebo cohorts.**
- **Over an extended treatment period, those receiving sodium benzoate demonstrated statistically significant reductions in amyloid beta peptide concentrations, a finding that correlated strongly with measurable improvements in cognitive test scores.**
- **This dual benefit of biochemical modulation and clinical amelioration underscores sodium benzoate's potential as a disease-modifying agent rather than merely symptomatic relief.**

Scienmag Science Magazine, 13-Aug-2025

- In conclusion, this compelling body of evidence positions sodium benzoate as a novel, multifaceted agent capable of reducing pathological amyloid beta burden and enhancing cognitive function in Alzheimer's patients.
- The innovative use of a common preservative to target complex neurobiological pathways underscores the power of translational research and invites a paradigm shift in how we approach neurodegenerative diseases.
- As further research unfolds, sodium benzoate could soon become an integral element of Alzheimer's treatment regimens, offering renewed hope for cognitive preservation and improved quality of life.

EX-039 Estimated Timeline



New Study for EX039

- 自閉症 Autism Spectrum Disorders
- 抗NMDA受體腦炎 Anti-NMDA Receptor Encephalitis
- 重鬱症 Major Depressive Disorder
- 思覺失調症 Schizophrenia (with or without Omega-3)

EX039 in Other Disease

◆Autism

Patent Granted: Australia, Canada, Germany, Japan, Korea, Singapore, USA

Under Review: Malaysia, Thailand, Turkey

◆Depression

Patent Granted: Australia, Canada, Japan, Taiwan, Malaysia, USA

Under Review: China, France, Germany, Korea, Spain, UK

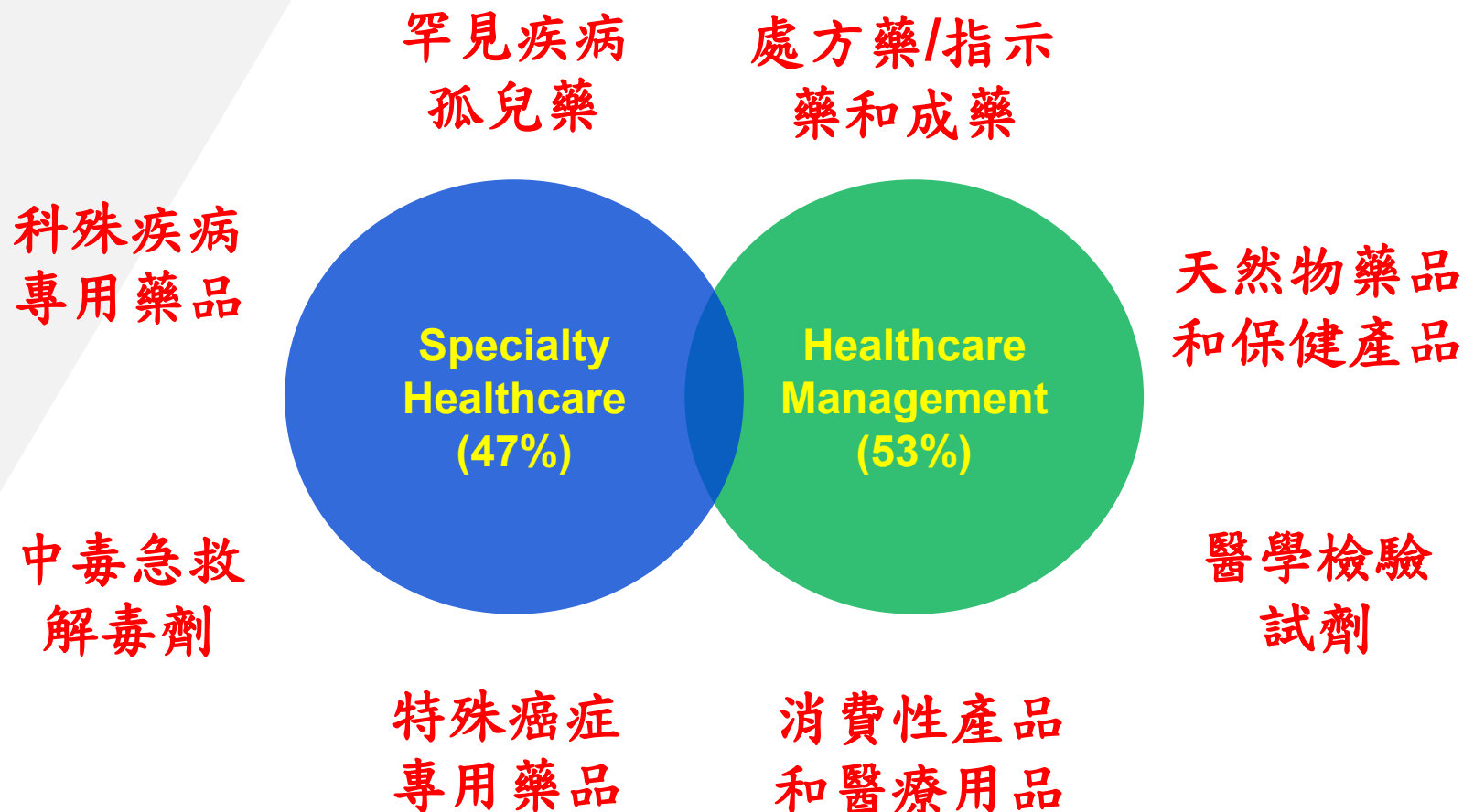
◆Anti-NMDAR Encephalitis

Patent Granted: Australia, Japan, Taiwan, Korea, Malaysia

Under Review: Canada, China, France, Germany, Spain, UK, USA

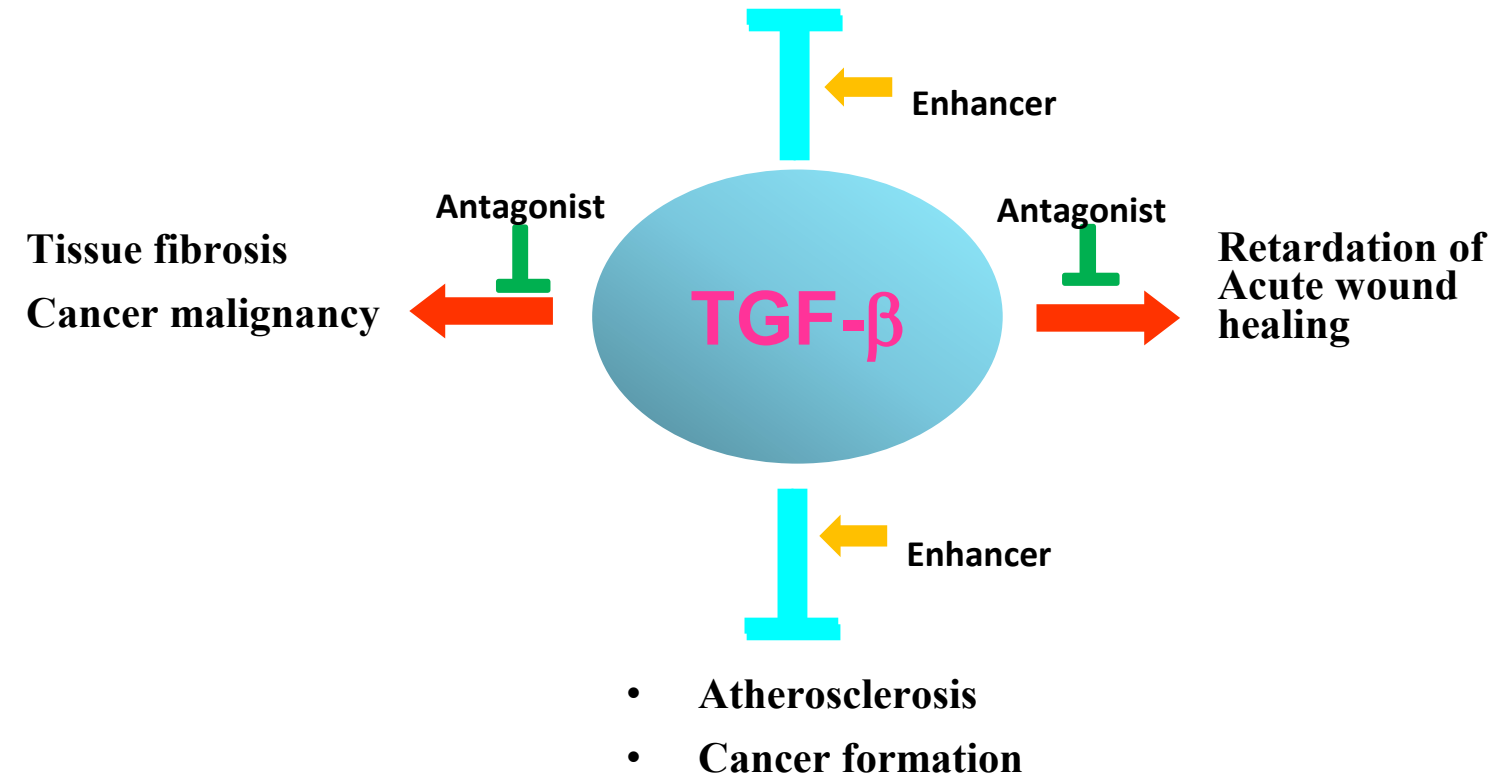
科懋 核心事業

Specializing in specialty medicine, Excelsior Group is expanding its presence in other therapeutic areas such as common diseases and public healthcare in consumer markets.

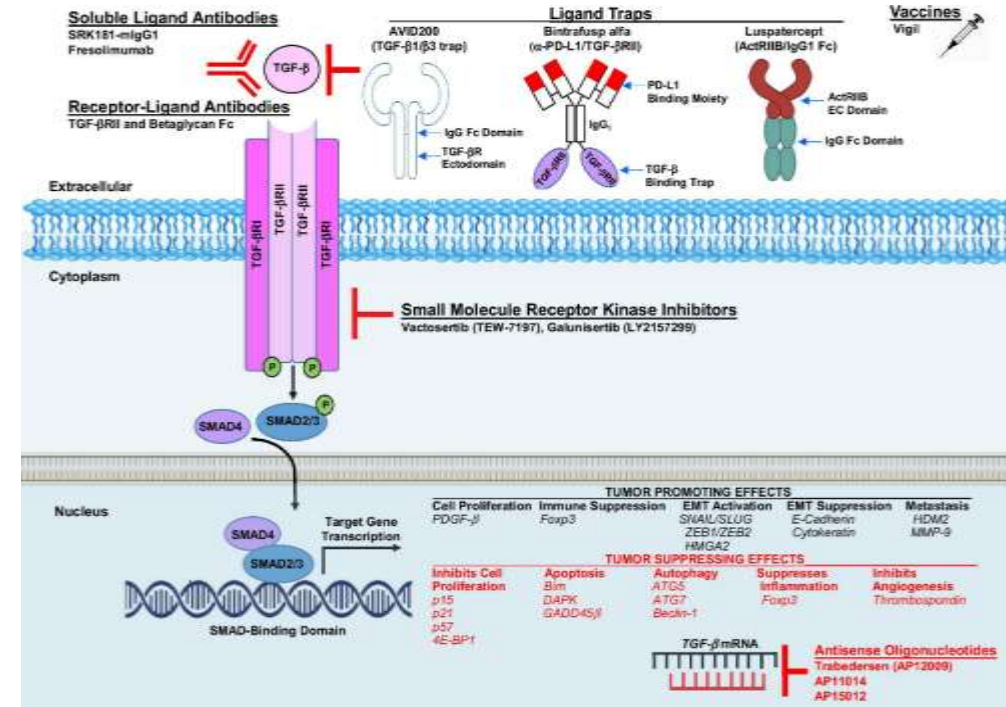


About EX-042

- Autoimmune diseases
- Inflammatory diseases
- Neurodegenerative diseases
- Chronic wound



Agents in Development to Target the TGF-β Pathway in Oncology



以TGF-β為藥物標的藥物開發現況

藥物名稱	開發公司	藥物類型 (Modality)	主要適應症	開發進程 (Status as of 2025)
Ficerafusp alfa (BCA101)	Bicara Therapeutics	雙特異性抗體 (EGFR x TGF-β)	頭頸癌 (HNSCC)	Phase 2/3 (Pivotal)
Luspatercept (Reblozyl)	BMS / Merck (MSD)	配體陷阱 (Ligand Trap)	骨髓增生異常症候群 (MDS)、地中海貧血	已上市 (Marketed)
Vactosertib	MedPacto	小分子抑制劑 (ALK5 Inhibitor)	骨肉瘤 (Osteosarcoma)、大腸癌	Phase 1/2
SRK-181	Scholar Rock	單株抗體 (特異性抑制 latent TGF-β1)	實體腫瘤 (抗 PD-1 抗藥性)	Phase 1 (Expansion)
AGMB-129	Agomab Therapeutics	小分子抑制劑 (ALK5, 腸道限制性)	克隆氏症 (Crohn's Disease) (纖維化)	Phase 2a
AVID200	BMS (收購自 Forbuis)	配體陷阱 (Trap, Selectively targets TGF-β1/3)	骨髓纖維化、實體腫瘤	Phase 1 / 策略評估
Vamikibart (RG6179)	Roche (Genentech)	單株抗體	葡萄膜炎黃斑部水腫	Phase 3
Bintrafusp alfa (M7824)	Merck KGaA	雙功能融合蛋白 (PD-L1 x TGF-β Trap)	膽道癌、肺癌	已終止 (Discontinued)
NIS793	Novartis	單株抗體 (Anti-TGF-β)	胰臟癌 (PDAC)	已終止 (Discontinued)
SAR439459	Sanofi	單株抗體	成骨不全症 (OI)	Phase 1

Drug discovery targeting the TGF- β pathway

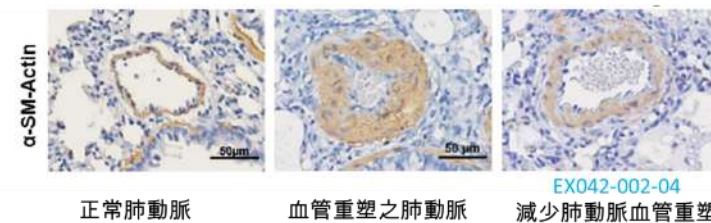
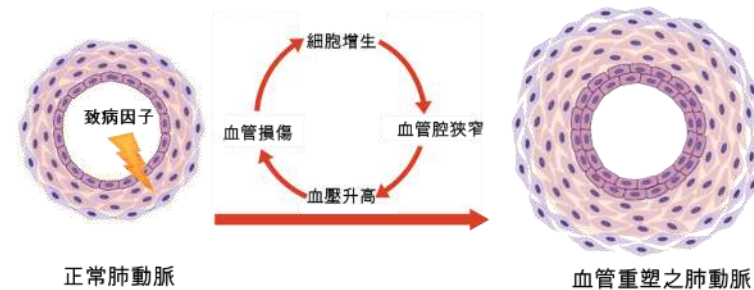
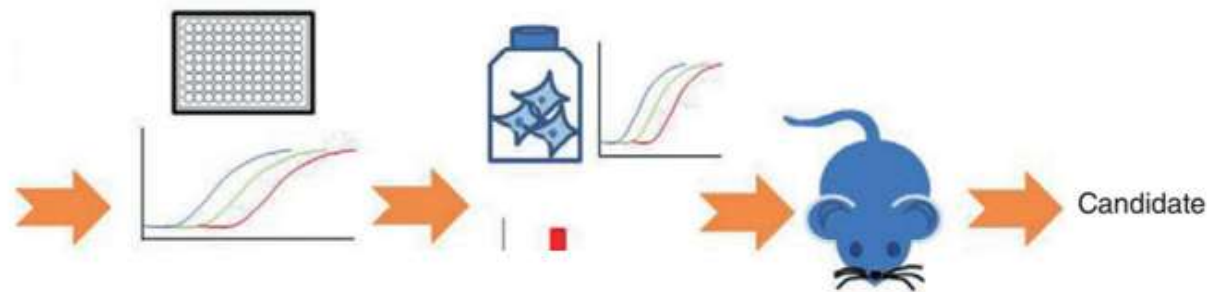
待篩成分

TGF- β 細胞活性測試平台

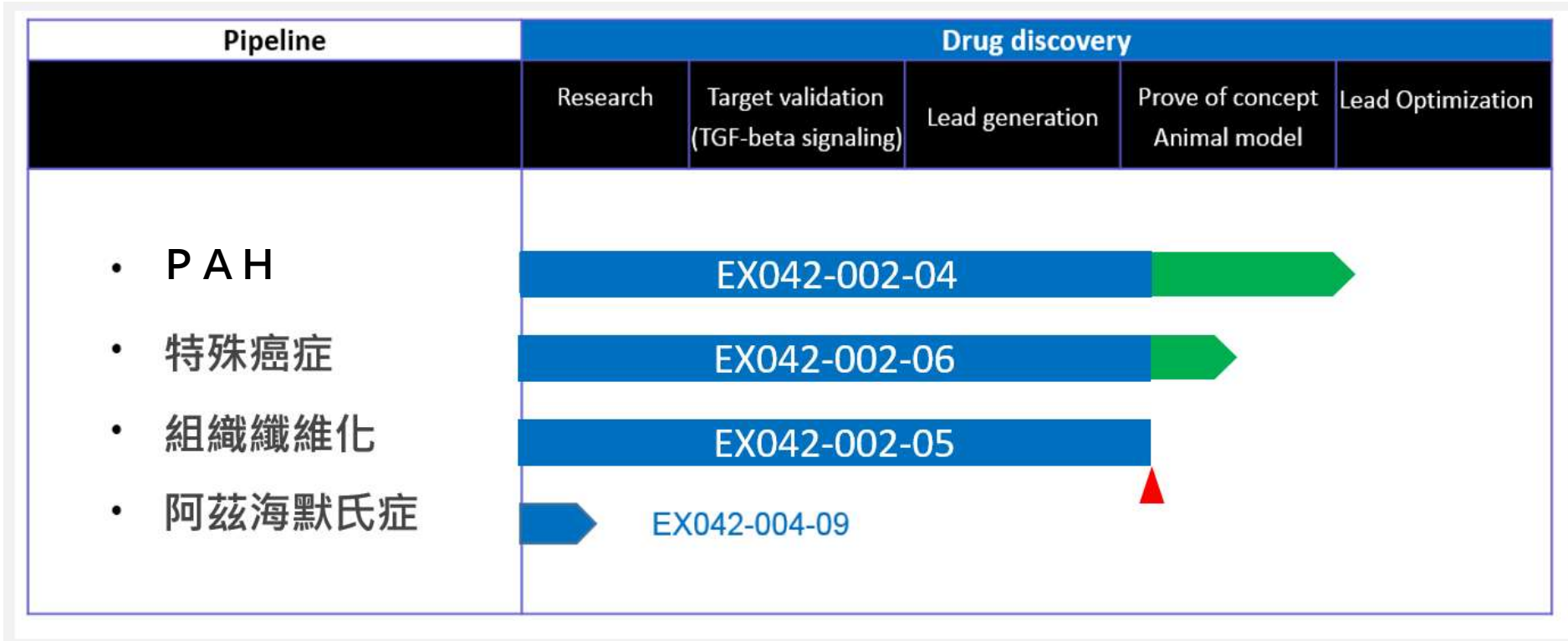
體外細胞疾病模式平台

動物疾病模式平台

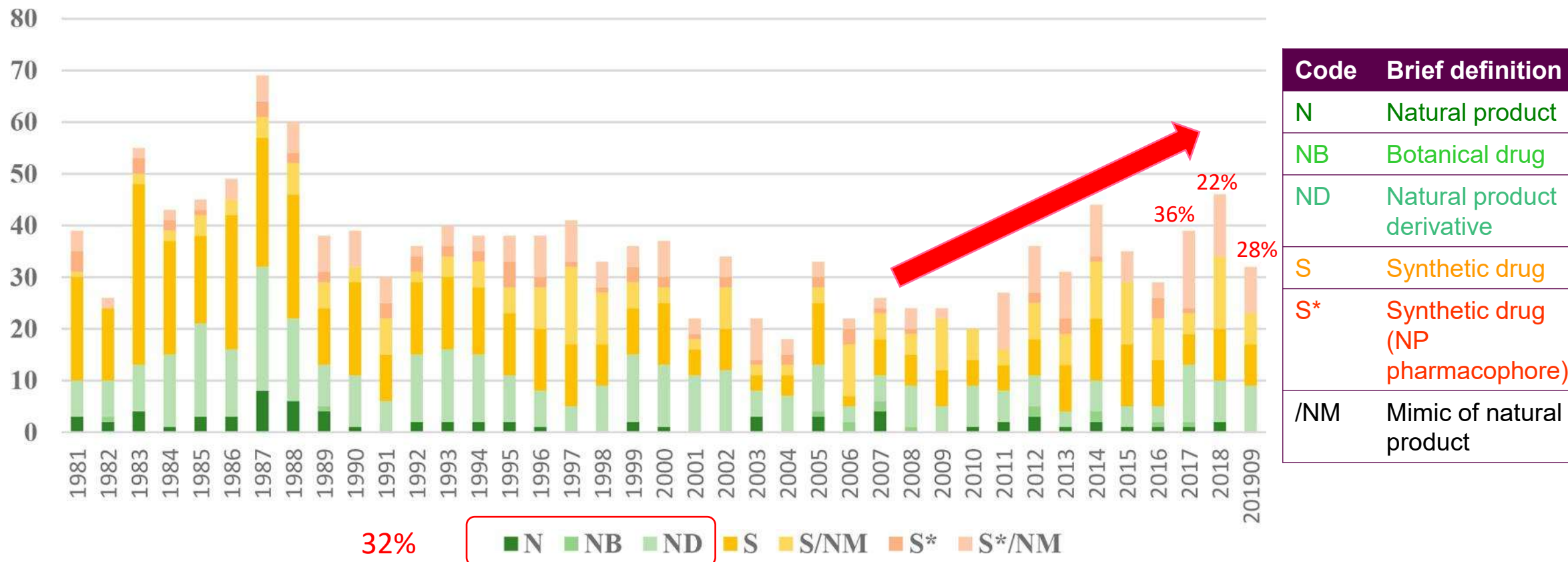
- 天然物
- 既有藥物
- Licensing in 專利藥物



EX-042 Pipeline



Natural Products as Sources of New Drugs over the Nearly Four Decades from 01/1981 to 09/2019.



Small-molecule approved drugs from Jan. 1981 to Sep. 2019; $n = 1394$.

J. Nat. Prod. 2020, 83, 770

Exploring Natural Sources: Plant and Marine natural product

已上市產品	來源	應用領域
Trabectedin (ET-743)	被囊動物亞門	卵巢癌
Lurbinectedin	被囊動物亞門	卵巢癌
Brentuximab vedotin (SGN-35)	軟體動物/藍菌門	淋巴瘤症
Polatuzumab vedotin	軟體動物/藍菌門	乳癌
Enfortumab vedotin	軟體動物/藍菌門	泌尿上皮癌
Belantamab mafodotin	軟體動物/藍菌門	多發骨髓瘤
Eribulin Mesylate (E8389)	海綿	乳癌
Omega-3-acid ethyl esters	魚類	高三酸甘油脂血症
Ziconotide	殺手芋螺	慢性疼痛
Vidarabine (Ara-A)	海綿	抗病毒
Nelarabine	海綿	抗病毒
Cytarabine (Ara-C)	海綿	白血病
Fludarabine	海綿	白血病
Carragelose	藻類	抗病毒



(Eng. Life Sci. 2015, 15, 160–176)



研究進展



- 30種天然物
- >300個樣品

搜尋目標

活性成分研究
活性篩選

- 有效成分結構鑑定
- 化學合成製備
- 結構修飾衍生物

- 動物試驗
- 製程優化

功效確立
製程開發

科進TGF- β
研究中心



建置新實驗室及先導工廠-台北生技園區13樓

- 專業設備: 天然物活性成分萃取、分離、濃縮及分析之儀器設備
- 技術平台: 天然物活性成分及其半合成衍生物之結構鑑定
- 研究標的: 針對藥用植物、中藥及海洋生物篩選具有TGF- β 活性的成分，並規劃藥/毒理試驗，目標為開發植物新藥、保健食品及小分子新成分新藥



2024~2026 研發時程規劃

計畫內容	項目	2024				2025				2026			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
具有 TGF-β作用之天然物開發研究	CMC	天然物活性成分分離純化、結構鑑定											
		結構修飾衍生物之合成											
		毒化物申請 /SOP建立		製程優化&分析方法建立									
	藥理	TGF-beta活性細胞試驗											
		動物試驗規劃						動物藥效試驗					

Agenda

1

公司基本資料和簡介

2

114年第三季營業報告

3

114年第三季合併財報

4

114年新藥上市報告

5

114年新藥研發計畫與進度報告

6

114年設立科進特殊疾病醫事檢驗所

7

未來科懋生技營運佈局與業務展望

科進製藥-特殊疾病研究中心實驗室歷程

部門成立
國家生技研究園區



2020

研究計畫
肺動脈高壓基因研究



2021

研究計畫
台北榮總產學合作



2022

2023

進駐台北生技園區



2024

科進醫事檢驗所



2025

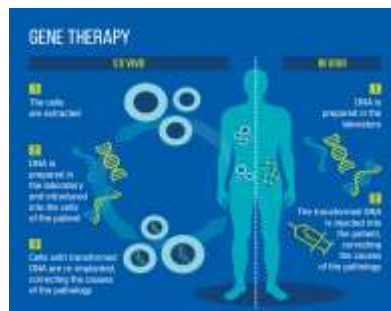
研究中心實驗室



研究計畫
自主開發罕病動物模式



研究計畫
開發基因治療計畫

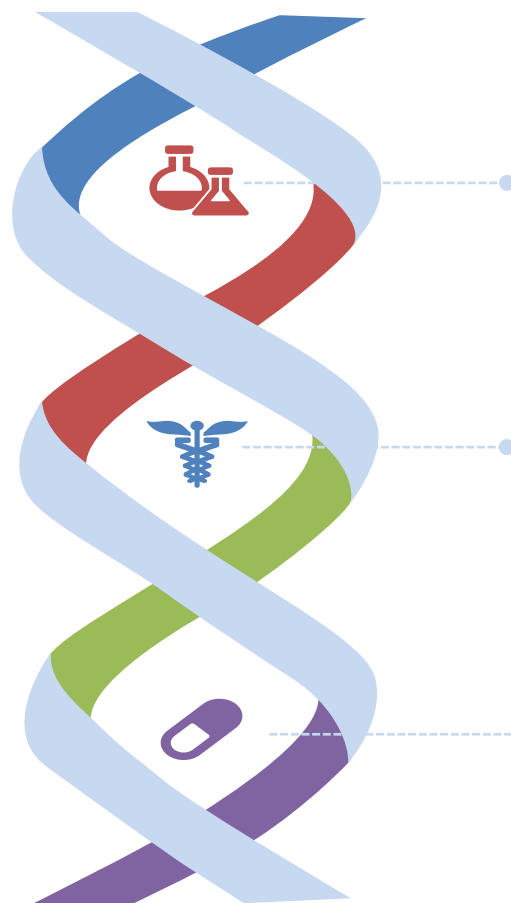


檢驗服務
LDTs認證 (LDTs0025)

- QM-實驗室品質管理手冊
說明本實驗室之品質方針、目標、規定品質管制體系之組織結構及品質職責，規定品質管制體系之基本控制程序與品質活動之執行職務。
- QP-實驗室品質政策文件
明確架構及人員配置、品質要求、文件管制、服務品質管理、檢驗中後式樣與事件與品質管理。
- SOP-實驗室標準操作流程
儀器操作、儀器校正標準、DNA提取、儀器檢測流程、PCR分析、外發分析。
- QR-實驗室各式紀錄表單
檢驗報告紀錄、原始檢驗資料紀錄、儀器校正紀錄、人員培訓紀錄、設備管理、品質紀錄、儀器檢測結果報告、異常事件紀錄表單、矯正措施紀錄。

- 特殊生化檢驗服務
- 醫學臨床研究服務
- 罕病檢驗技術研發
- 新穎治療技術研發

醫學服務內容與核心價值



罕見疾病醫學檢驗服務



開發罕見疾病診斷、醫學檢驗、篩檢技術
生化法、串聯質譜儀法以及基因分析

導入新穎醫學檢驗
加深醫藥產品服務

罕病高危險群篩檢與疾病研究服務



高危險群病患主動篩檢
罕病基因精準醫療，家族遺傳分析
生物標誌開發與疾病自然史研究

主動發掘潛在病患
深耕疾病照護管理

罕病新穎基因治療技術開發



罕見疾病新穎治療方式、疾病動物模式開發
罕見疾病基因治療、核酸藥物治療技術

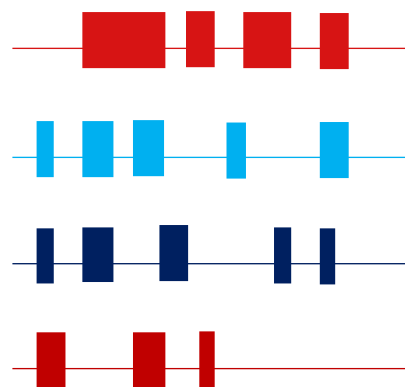
厚植技術研發能力
擴大產品開發技術

科進醫事檢驗所-核心技術與醫學檢驗服務內容 - 基因醫學

基因醫學核心技術

高階測序技術項目
整合基因體分析能力

超過15項特殊、罕病診斷篩檢
罕見疾病臨床基因研究計畫
LDTS認證，符合醫學中心需求



- 紫質症基因檢測
- 法布瑞氏症基因檢測
- 肺動脈高壓症
- 威爾森氏症
- 原發性肉鹼缺乏症
- 甲基丙二酸血症
- 高胱胺酸血症
- 丙酸血症
- 異戊酸血症
- Liddle' s syndrome
- Dravet症候群
- 長片段全基因定序
- 客製化基因變異分析
- 全基因定序技術
- MLPA拷貝數分析



科進醫事檢驗所-核心技術與醫學檢驗服務內容-特殊檢驗

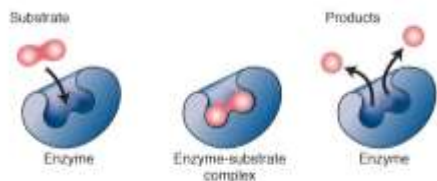
生化代謝體核心技術

客製化開發生化檢測
疾病代謝物分析技術

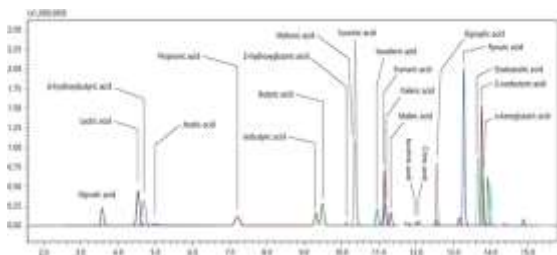
已開發超過8種罕見疾病診斷、篩檢的生化檢測項目
包括：紫質症、急性淋巴性白血病、苯酮尿症、法布瑞氏症、
胱胺酸血症、遺傳性血管性血腫等。

◎ 紫質症檢驗項目通過IPNET國際能力試驗

Biochemical assay



Tandem Mass



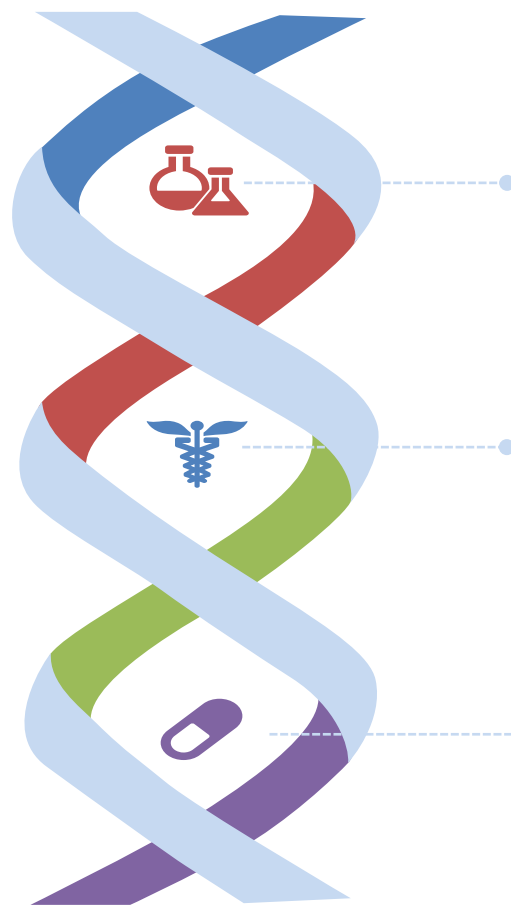
- 紫質症PBGD活性檢測
- 紫質症代謝物PBG/ALA
- Asparaginase活性分析
- 苯酮尿症Pterin檢測
- 法布瑞氏症檢驗套組
- 發炎細胞素IL-1 β 檢測
- C1-INH活性檢測
- 半胱胺酸(Cys)檢測



Waters Xevo TQ-S+UPLC 液相層析串聯質譜儀

✓ 結合液相層析(LC)與串聯式質譜 (MS/MS) 的分析技術，主要用於分離、鑑定和定量複雜樣品中的化合物，具有高靈敏度與高分辨率的特性。

亞太特殊疾病研究中心服務內容與核心價值



罕病檢驗技術開發與收費服務



開發罕見疾病診斷、檢驗、篩檢技術
生化法、串聯質譜儀法以及基因分析

導入新穎醫學檢驗
加深醫藥產品服務

罕病高危險群篩檢與疾病研究服務



高危險群病患主動篩檢
罕病基因精準醫療，家族遺傳分析
生物標誌開發與疾病自然史研究

主動發掘潛在病患
深耕疾病照護管理

罕病新穎基因治療技術開發



罕見疾病新穎治療方式、疾病動物模式開發
罕見疾病基因治療、核酸藥物治療技術

厚植技術研發能力
擴大產品開發技術

科進醫事檢驗所-疾病臨床研究服務專案

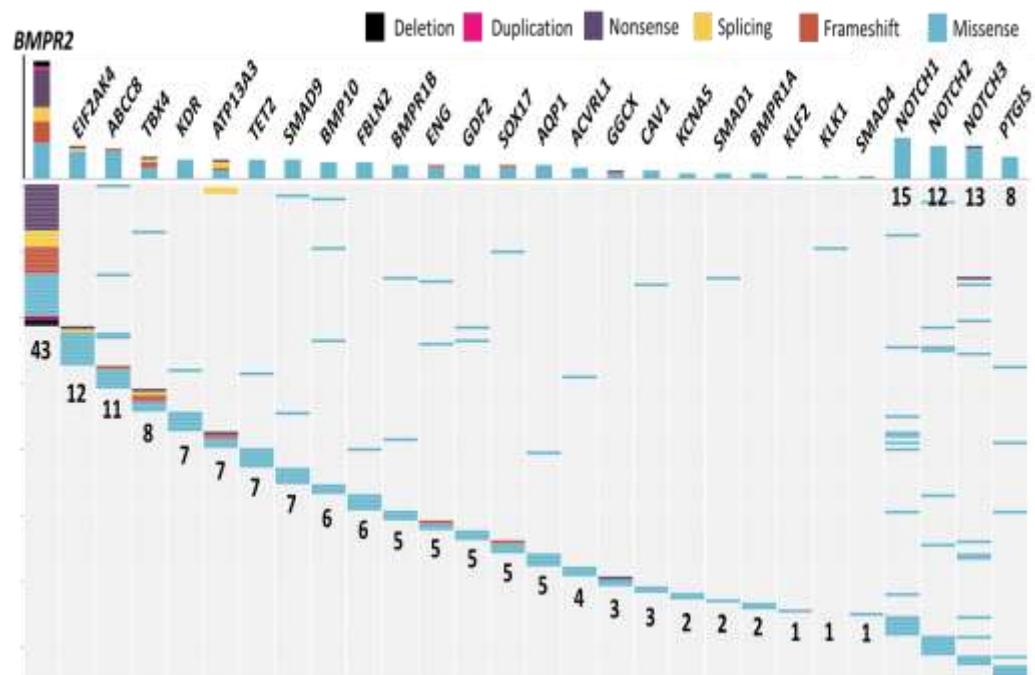
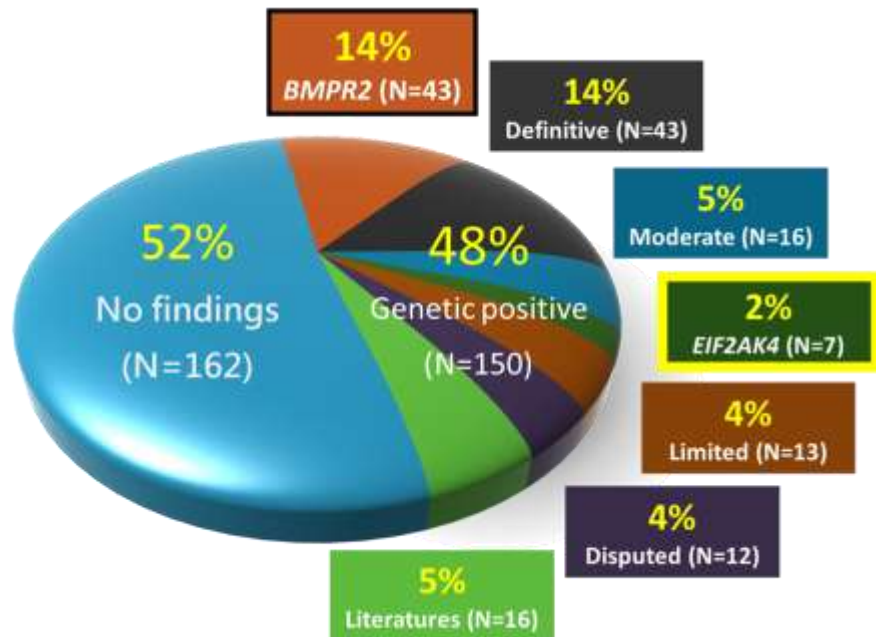
整合式研究服務專案

一站式檢驗整合分析
專案性疾病研究計畫

已啟動3項罕見疾病整合式研究專案

包括：台灣肺動脈高壓基因研究、紫質症家族遺傳研究、陣發性夜間血尿症基因研究、C3G基因分析專案等。

肺動脈高壓-全國75%病患基因變異篩查成果



科進醫事檢驗所-疾病臨床研究服務專案

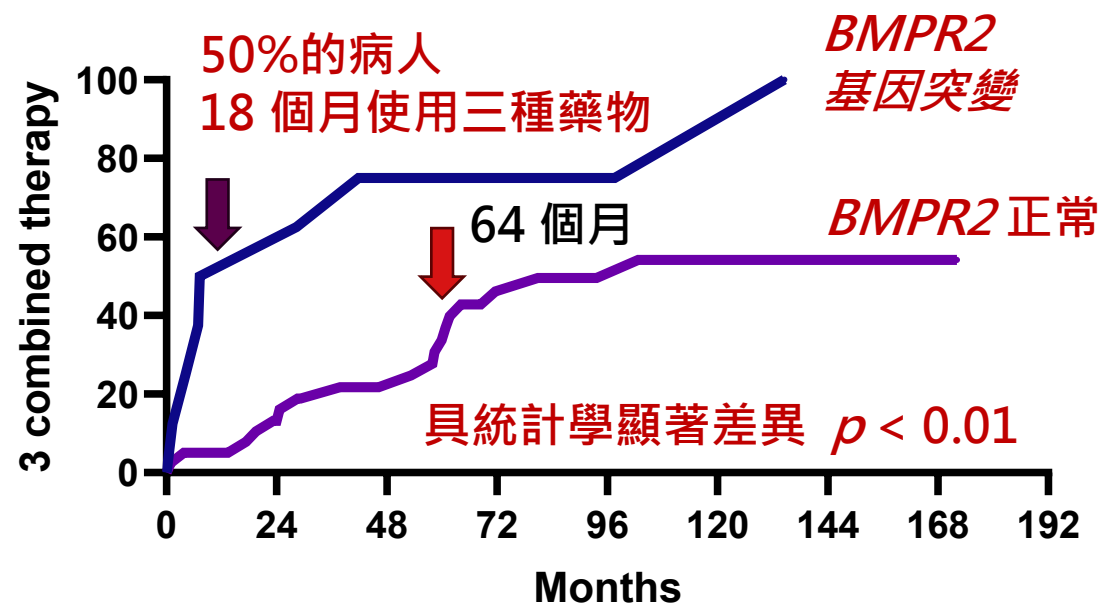
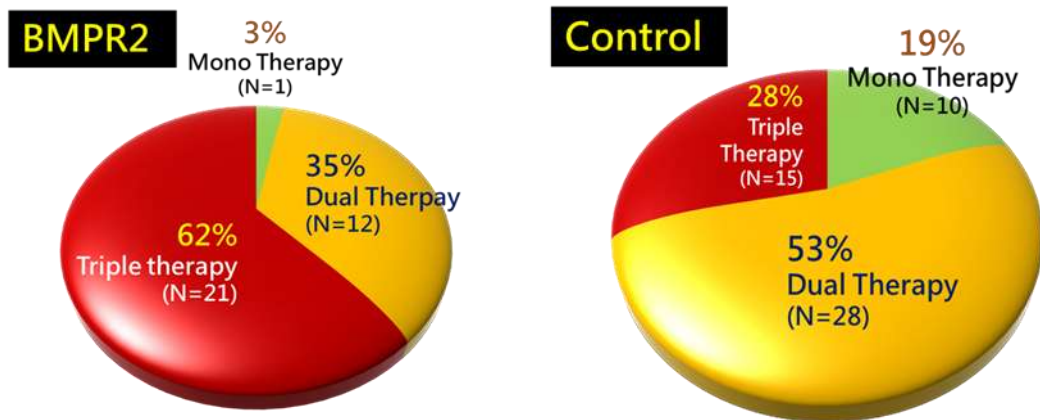
整合式研究服務專案

客製化開發生化檢測
疾病代謝物分析技術

已啟動3項罕見疾病整合式研究專案

包括：台灣肺動脈高壓基因研究、紫質症家族遺傳研究、陣發性夜間血尿症基因研究、C3G基因分析專案等。

肺動脈高壓-發現特定基因變異與治療策略的顯著關係



肺動脈高壓基因研究計畫-國際期刊論文發表

王國陽主任

中國醫藥大學附設醫院
肺動脈高壓及肺血管疾病中心



梁凱偉醫師

台中榮民總醫院
心臟血管中心



黃偉春主任

高雄榮民總醫院
重症醫學部主任
肺高壓專業治療中心主任



王美慈醫師

高雄榮民總醫院
重症醫學部



Frontiers in Cardiovascular Medicine

ORIGINAL RESEARCH

published: 22 June 2022

doi: 10.3389/fcvm.2022.911649

Whole Exome Sequencing of Patients With Heritable and Idiopathic Pulmonary Arterial Hypertension in Central Taiwan

Specialty section:
This article was submitted to Cardiovascular Genetics and Systems Medicine, a section of the journal Frontiers in Cardiovascular Medicine

Received: 04 April 2022

Accepted: 25 May 2022

Published: 22 June 2022

Kae-Woei Liang^{1,2,3}, Sheng-Kai Chang⁴, Yu-Wei Chen^{1,2,3}, Wei-Wen Lin^{1,3}, Wan-Jane Tsai⁶ and Kuo-Yang Wang^{5*}

¹ Cardiovascular Center, Taichung Veterans General Hospital, Taichung, Taiwan, ² Institute of Clinical Medicine and Faculty of Medicine, School of Medicine, National Yang Ming Chiao Tung University, Taipei, Taiwan, ³ School of Medicine and School of Life Science, National Chung Hsing University, Taichung, Taiwan, ⁴ Excelsior Biopharma Inc., Taipei, Taiwan, ⁵ Department of Life Science, Tunghai University, Taichung, Taiwan, ⁶ Center for Pulmonary Arterial Hypertension and Pulmonary Vascular Disease, China Medical University Hospital, Taichung, Taiwan

Pulmonary CASE REPO

A cluster of heritable pulmonary arterial hypertension cases in a family with all three siblings carrying the same novel AQP1 c.273C>G variant-a case report

Kae-Woei Liang^{1,2,3} | Sheng-Kai Chang⁴ | Yu-Wei Chen^{1,2,3} | Wan-Jane Tsai⁵ |



In Kuo-Yang Wang⁵

Molecular Sciences



Article

Hemodynamic and Clinical Profiles of Pulmonary Arterial Hypertension Patients with GDF2 and BMPR2 Variants

Mei-Tzu Wang^{1,2} , Ken-Pen Weng³, Sheng-Kai Chang⁴, Wei-Chun Huang^{2,5,6,*} and Lee-Wei Chen^{1,7,8,*}

科進醫事檢驗所-疾病臨床研究服務專案

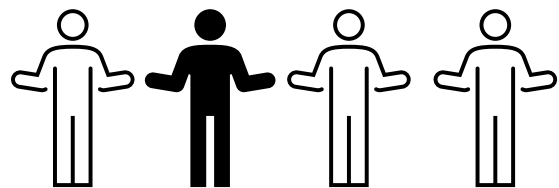
整合式研究服務專案

客製化開發生化檢測
疾病代謝物分析技術

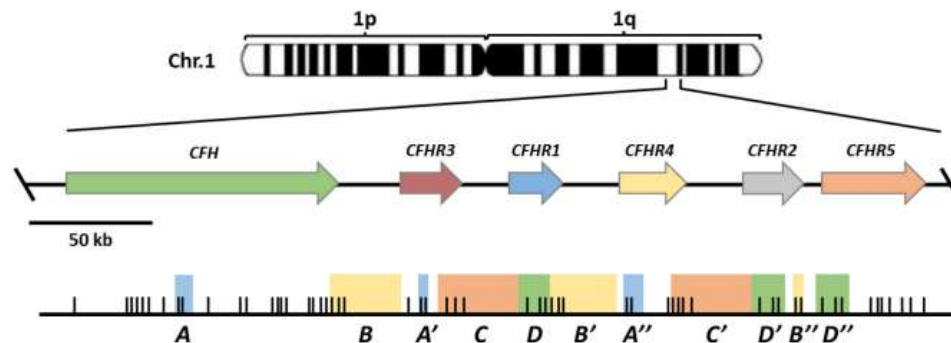
已啟動3項罕見疾病整合式研究專案

包括：台灣肺動脈高壓基因研究、紫質症家族遺傳研究、陣發性夜間血尿症基因研究、C3G基因分析專案等。

C3腎炎(C3G) - 基因分析專案



C3G罹病個案
(~20%基因異常)



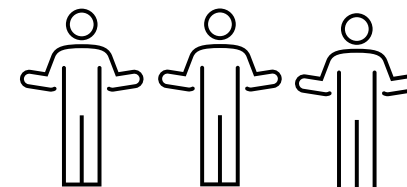
C3G相關致病基因檢測



C3G罹病個案
(基因異常)

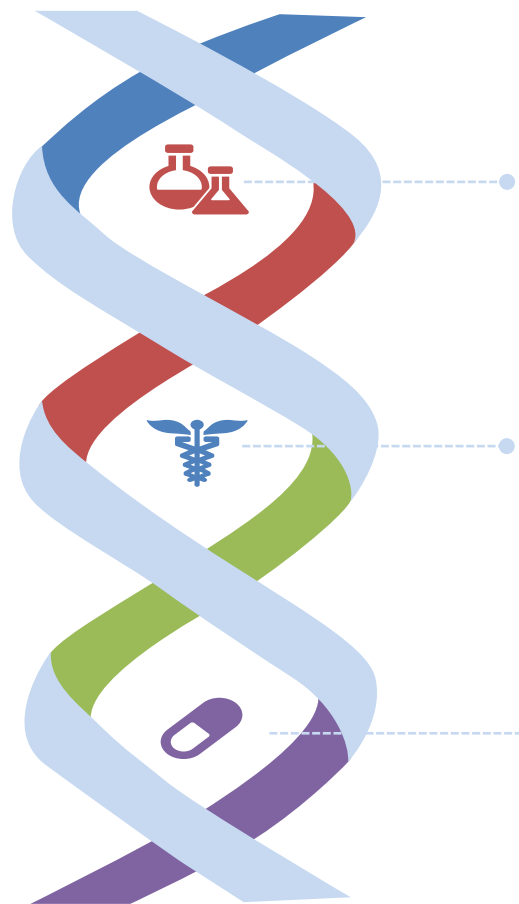


罕病認列



C3G罹病個案
(無基因異常)

亞太特殊疾病研究中心服務內容與核心價值



罕病檢驗技術開發與收費服務



開發罕見疾病診斷、檢驗、篩檢技術
生化法、串聯質譜儀法以及基因分析

導入新穎醫學檢驗
加深醫藥產品服務

罕病高危險群篩檢與疾病研究服務



高危險群病患主動篩檢
罕病基因精準醫療，家族遺傳分析
生物標誌開發與疾病自然史研究

主動發掘潛在病患
深耕疾病照護管理

罕病新穎基因治療技術開發



罕見疾病新穎治療方式、疾病動物模式開發
罕見疾病基因治療、核酸藥物治療技術

厚植技術研發能力
擴大產品開發技術

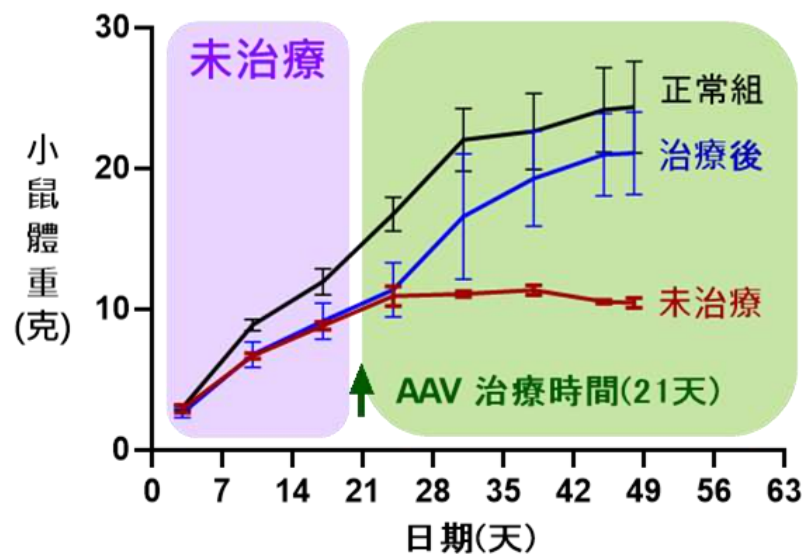
亞太特殊疾病研究中心 - 罕病新穎基因治療技術開發

基因治療技術開發

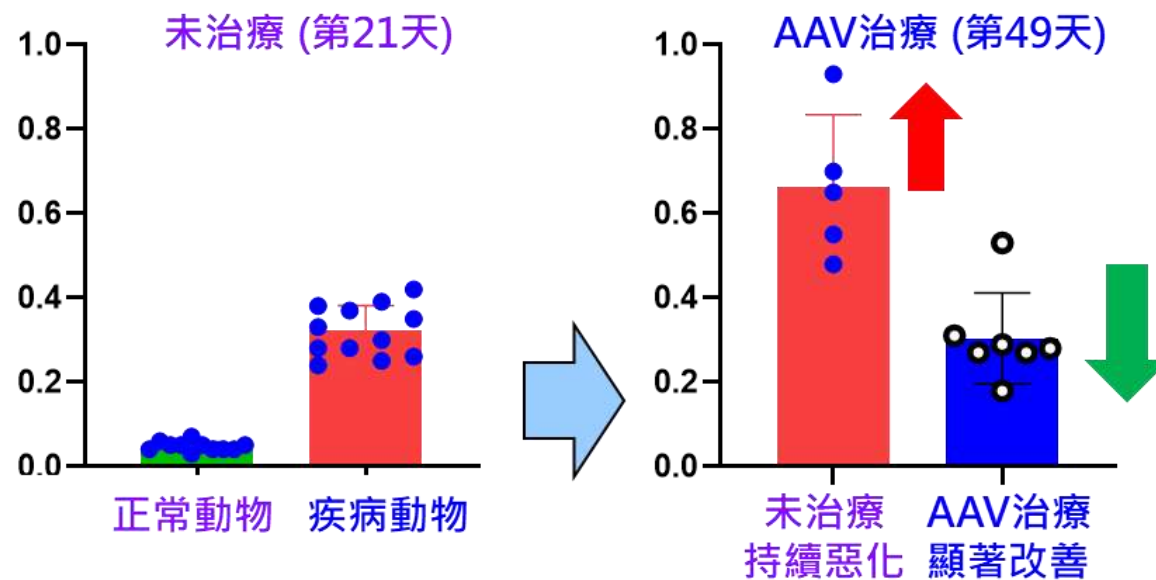
自行建置疾病動物
新穎基因治療技術

已啟動國人特定罕見疾病 - 有機酸血症基因治療專案
台大醫院基因醫學部產學合作開發專案計畫

主要治療成效顯著



經基因治療後 顯著改善代謝異常病況



Agenda

1

公司基本資料和簡介

2

114年第三季營業報告

3

114年第三季合併財報

4

114年新藥上市報告

5

114年新藥研發計畫與進度報告

6

114年設立科進特殊疾病醫事檢驗所

7

未來科懋生技營運佈局與業務展望

經營展望

- 設立亞太營運總部和罕見疾病服務中心
 - 2025年完成台北生技園區，營運總部、罕見疾病研究中心、科進醫事檢驗所、天然物研究中心
- 持續深耕台灣地區銷售業務－核心藥品和大眾醫療保健產品
 - 特殊疾病產品：自製與代理新藥在台取得藥證和健保給付上市(六項新產品)
 - 處方新藥：Omacor、神經精神科新藥和Nadixa青春痘抗生素，擴大既有藥品銷售廣度
 - 保健用品：日本志瑞亞穩固關節軟骨素增加產品營收和市場占比，持續投資建立大眾消費品牌知名度
- 加速亞洲地區國際業務擴展
 - 馬來西亞吉隆坡子公司與當地藥廠合作扎根東南亞市場開發
 - 與當地代理商合作，加速自有產品在亞洲各國市場業務推廣
- 佈局和深化新藥研發
 - EX039 阿茲海默症二期臨床試驗收案進行中
 - EX042 肺動脈高壓新藥細胞試驗和動物模式
 - TGF- β 抑制劑抗癌和治療肝硬化藥理活性和功能性研究試驗
- 進駐台北生技園區興建新穎醫療中心、特殊疾病專責醫事檢驗所和天然物研究中心
 - 建立基因治療和核酸藥物開發的新穎醫療研究中心
 - 設立亞太特殊疾病研究中心附設科進特殊疾病專責醫事檢驗所，深化疾病管理和提升檢驗技術開發
 - 興建天然物研究中心暨先導工廠，從事植物活性成分和海洋生物新藥成分與衍生物的開發



科懋生物科技股份有限公司
Excelsior Biopharma Inc.

5F, No. 508, Sec. 7, Zhongxiao E. Rd., Nangang Dist. Taipei City 115011, Taiwan
+886-2-2655-7568
www.excelsiorgroup.com.tw
ir@excelsiorgroup.com.tw

敬請指教



科懋生物科技股份有限公司

台北市115011南港區忠孝東路七段508號5樓

電話02-2655-7568 | 傳真 02-2655-7915, 02-2655-7916

www.excelsiorgroup.com.tw