



# 和迅生命科學股份有限公司

HEXUN BIOSCIENCES CO., LTD.

和 迅 生 命 • 技 益 眾 生

和迅-新  
(6986)

## 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。

# CONTENTS

- 01 企業緣起
- 02 公司簡介
- 03 營運模式
- 04 主要營業項目
- 05 未來成長動能



# 企業緣起

- 成立緣起
- 經營團隊
- 基本資料

# 企業緣起- 成立緣起

2012

## 創辦人-溫慶玄罹病

- 罹患多發性骨髓瘤，歷經多次化療與自體骨髓移植

2015

## 赴美接受細胞治療

- 赴美接受異體幹細胞治療，癌症治療後併發症如白血球低下、貧血、骨質疏鬆等，均得到治療。
- 家族性心血管疾病改善，無斑塊、阻塞，硬化狀況亦大幅改善



發病時的狀況  
頭髮脫落，全身腫脹



治療前，頭髮幾乎完全脫落，且皆須穿著背架、護頸，治療後不須著背架、護頸了



2015 ~ 18

## 籌備階段

- 分析新藥與細胞治療產業，各國治療經驗收集，產學開發培養技術
- 分頭與美國、台灣的醫學中心以及跨國顧問團隊們進行精細化研發、培養技術等。



## 「建築為安，醫藥為益：創辦和迅的初心

在我心裡，和迅的企業精神是「從微到巨、從內而外」。

曾有醫師這麼說過，醫者的職責不僅是以治療控制病變，應是給予細胞良好的生存空間，激發與生俱來的自行修復潛能，就能掌握健康之鑰。這是「從微到巨」的體現，由細胞來促進健康。

和迅在開創之初，先專注於本業的紮實，培育內在實力與實踐經驗，累積寶貴的知識與資源後，將本業的成功模式應用到新領域中。這是「從內到外」的應用，使企業擴大影響力。

在我的眼中，健康是最寶貴的禮物，而和迅以照顧家人般的關心呵護，將這份禮物傳遞給每個需要的人，一同走向健康的美好未來。

-和迅生科董事長 溫政翰

# 激發創新 不忘初心

# 讓小愛變大愛



# 企業緣起- 成立緣起

HEXUN



2018

## 特管辦法修正並施行

- 特管辦法開放六大項自體細胞類型與多種適應症

2019

## 和迅成立

- 和迅6月成立，開始硬體建置、團隊組建與核心技術發展，聘請13位碩博士的團隊進行研發，以及多位海內外醫師、專家、教授作為顧問指導

2020

## 工廠登記

- 細胞製備廠取得工廠登記，得生產生物藥、生物原料藥
- 9間GMP(產線)，單一廠區數量第2
- 細胞製劑/細胞衍生物產品量產

2021

## 技術引進

- 取得尖端醫多項專利，涵蓋幹細胞培養、冷凍、保存與研發團隊
- 引進與自有專利涵蓋全球

# 企業緣起- 成立緣起

2019年  
和迅成立



建立團隊



2020年  
細胞製備廠建立



研發團隊  
13位碩博士

顧問團隊  
海內外醫師/  
教授

諮詢主管單位CDE

建立符合國際規範、法規上的品質要求



建立符合ICH Q5A規範下的臍帶間質細胞庫

斥資NT千萬元、耗時1年多

台灣**前三大**擁有ICH Q5A的臍帶間質細胞庫之企業  
建立和迅與同行高度差異競爭力，看齊國際發展方向

強化管理：自主開發電子化系統

和迅開發實驗室資訊管理系統(LIMS)，稱為**Stem Pro II**

台灣**第一家**導入IOT及AI概念的細胞治療公司



### 管理團隊-財經、管理、法律專長

#### 學歷、專長

#### 經歷

溫政翰

董事長/總經理



澳洲昆士蘭大學  
法律、經濟學士

威泰建設-負責人  
新懋營造-總經理

廖玉蓓

行政處長/發言人



中興大學企管 學士  
中央大學經管 碩士

台企銀(TW-2384)-經理  
公務人員考試及格、法遵與內控等專業證書

藍御慎

財會主管



東華大學經濟系學士

帛漢(股)公司-會計副理  
奇力新電子(股)公司-轉投資管理師  
安侯建業聯合會計師事務所-高級審計員

### 研發團隊-年輕，多年產業經驗

#### 學歷、專長

#### 經歷

黃濟鴻  
副總經理



中興大學 生化所博士

尖端醫(TW-4186)-副總經理/董事  
中興大學-助理教授  
醣聯(TW-4168)-董事  
AABB/GTP/TAF17025-實驗室主管

陳松遠  
科技管理處長



陽明大學 生化所博士

尖端醫(TW-4186)-研發處長  
大江基因(TW-6879)-研發長/董事  
GTP/TAF17025/13485-實驗室主管

林政宇  
品保/法規經理



台北醫學大學 碩士

衛福部食藥署 (TFDA) 副稽查員

# 企業緣起- 基本資料

公司名稱	和迅生命科學股份有限公司HeXun Biosciences Co., Ltd.		
股票代號	6986		
資本額	新台幣 460,000,000元	負責人	溫政翰
員工人數	37人/ 研發人員佔比6成 (碩博士佔比(90%))	公司核准 設立日期	108年06月12日
工廠登記證 號碼	68003836	工廠登記 核准日期	109年12月29日
主要營運 項目	細胞製劑		
公司地址	桃園市桃園區春日路1490號6樓		



# 公司簡介

- 公司定位
- 營運概況
- 起源與沿革
- 經營目標

# 公司簡介- 公司定位

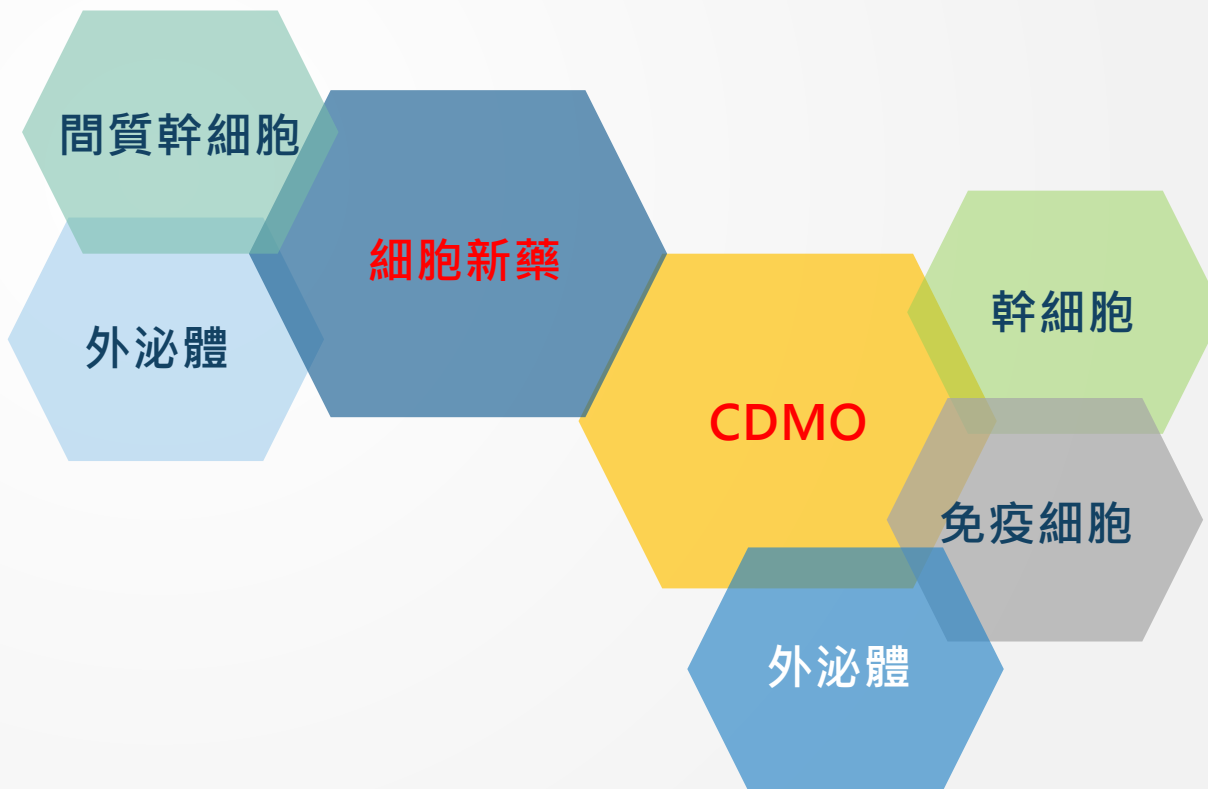
## 和迅生科：心血管病變的細胞醫療專家

利用異體臍帶間質幹細胞攻克心血管疾病

和迅-新  
(6986)

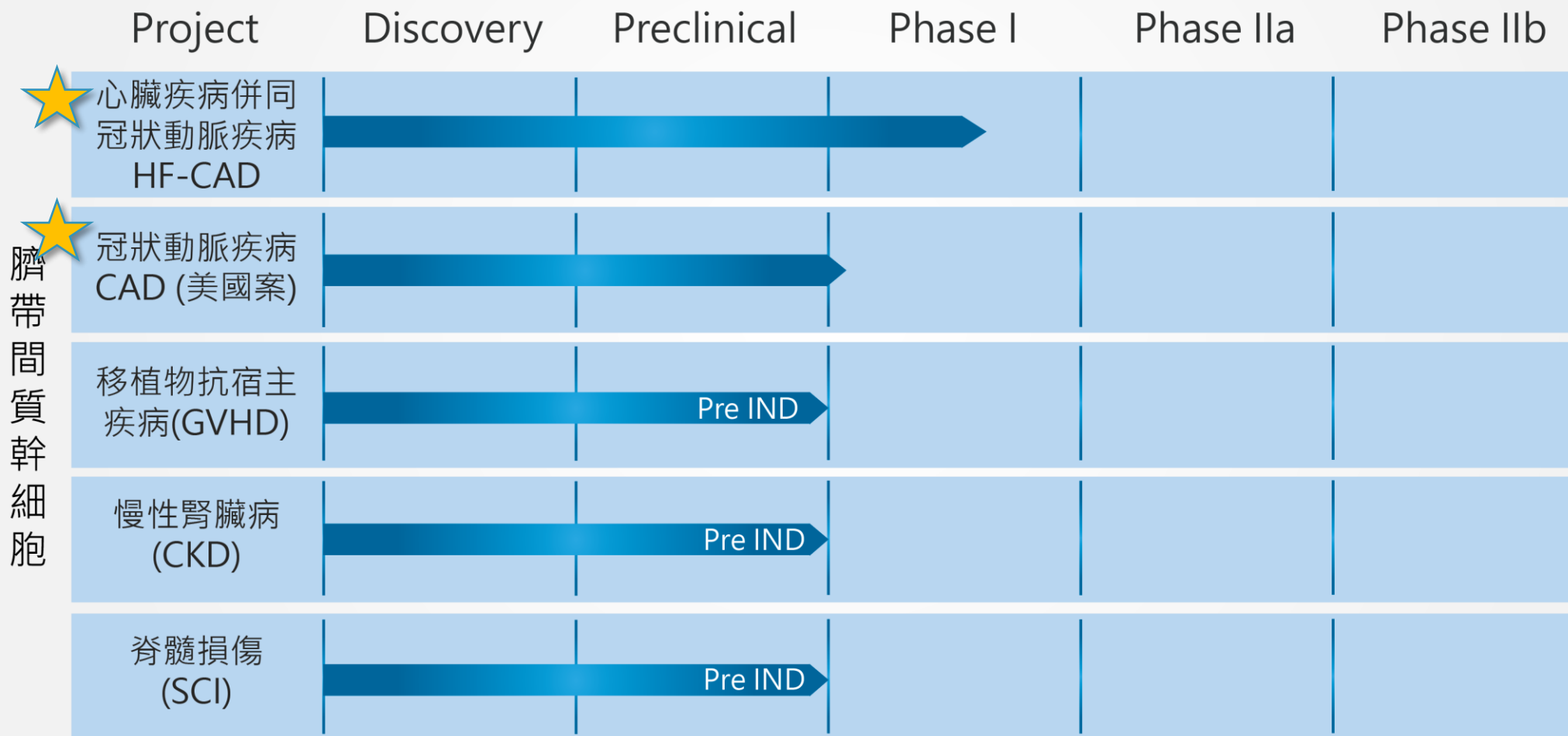
### 主營事業

- 細胞醫療新藥開發
- 細胞新藥與外泌體CDMO
- 細胞新藥相關製程開發
- 細胞新藥相關委託檢驗





## 新藥進度





## 臨床進度

第I期臨床試驗，探討HeXell-2020對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性、耐受性及初步療效評估

### 試驗計畫名稱

一個第I期臨床試驗，探討 HeXell-2020 對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者的安全性、耐受性及初步療效評估

試驗申請者：	和迅生命科學股份有限公司
試驗委託/贊助單位名稱：	維州生物科技股份有限公司
試驗計畫書編號：	HEXUMBA20190820
核准執行文號：	1110732195
核准登錄日期：	2023-02-24
試驗預計執行期間：	2023-02-15 至 2025-02-15

### 試驗目的

#### 主要目的

評估靜脈輸注HeXell-2020於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者之耐受性。

#### 次要目的

- 1.估HeXell-2020於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者之安全性及耐受性
- 2.探討HeXell-2020對於伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭受試者之療效

### 試驗階段分級

Phase I

### 藥品名稱

HeXell-2020

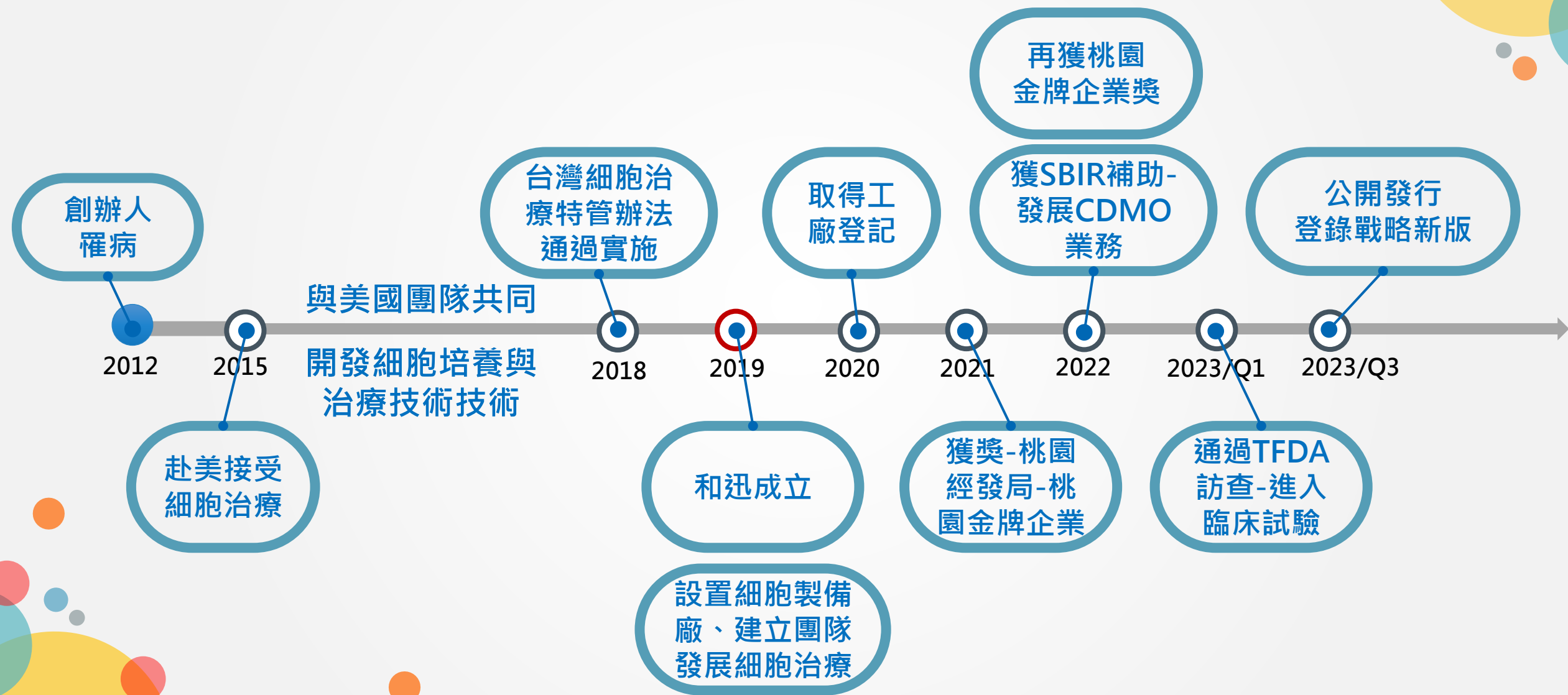
### 主成分,劑型,劑量

臍帶間質幹細胞 懸浮液  $4.5 \times 10^7$ 、 $9 \times 10^7$  個細胞/每劑

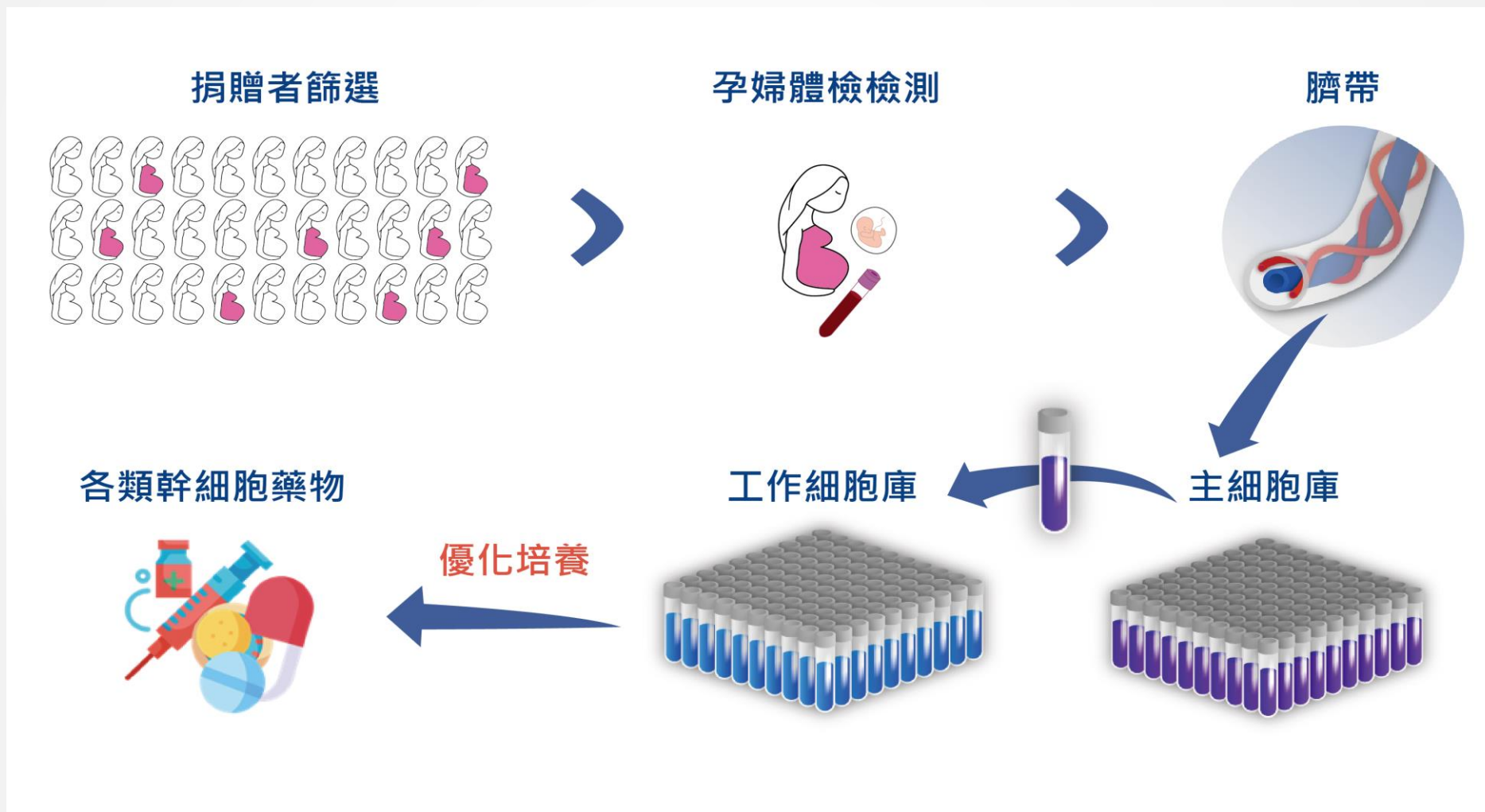
### 宣稱適應症

伴隨穩定型冠狀動脈疾病之心衰竭

# 公司簡介- 起源與沿革



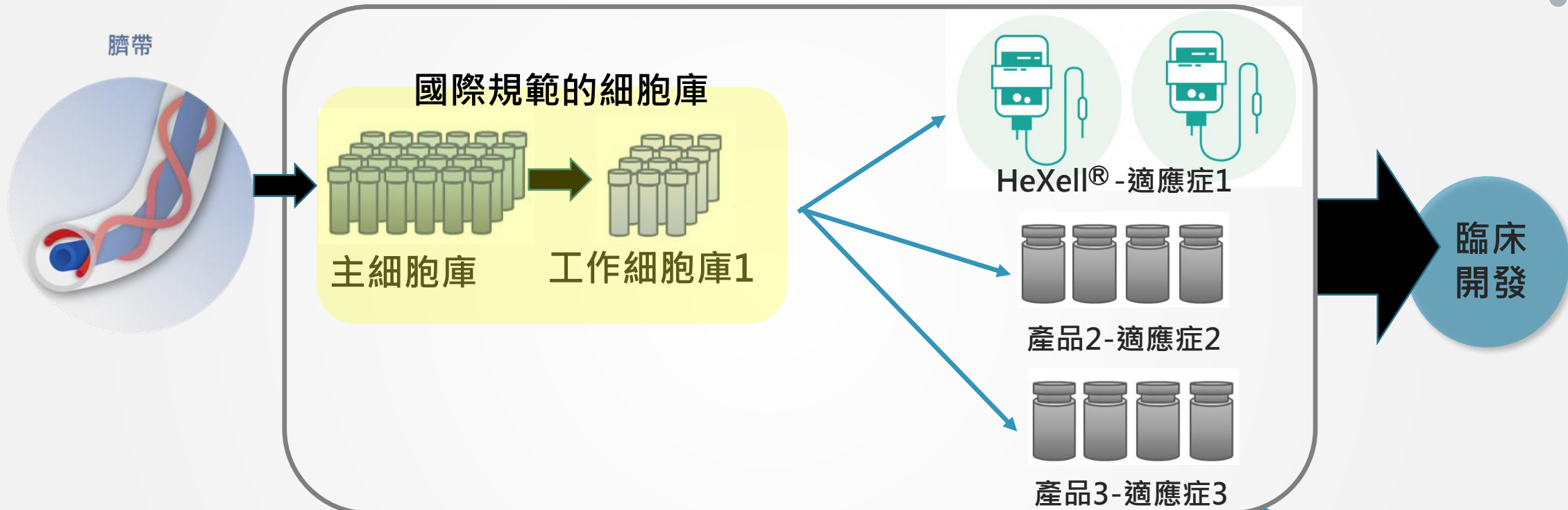
## 異體臍帶間質幹細胞



## 一種幹細胞藥物, 治療多種疾病 (老年退化疾病)



## 一種幹細胞藥物, 多種獲利模式





# 營運模式

- 產業現況與特性
- 健全財務
- 精準選題
- 項目價值最大化



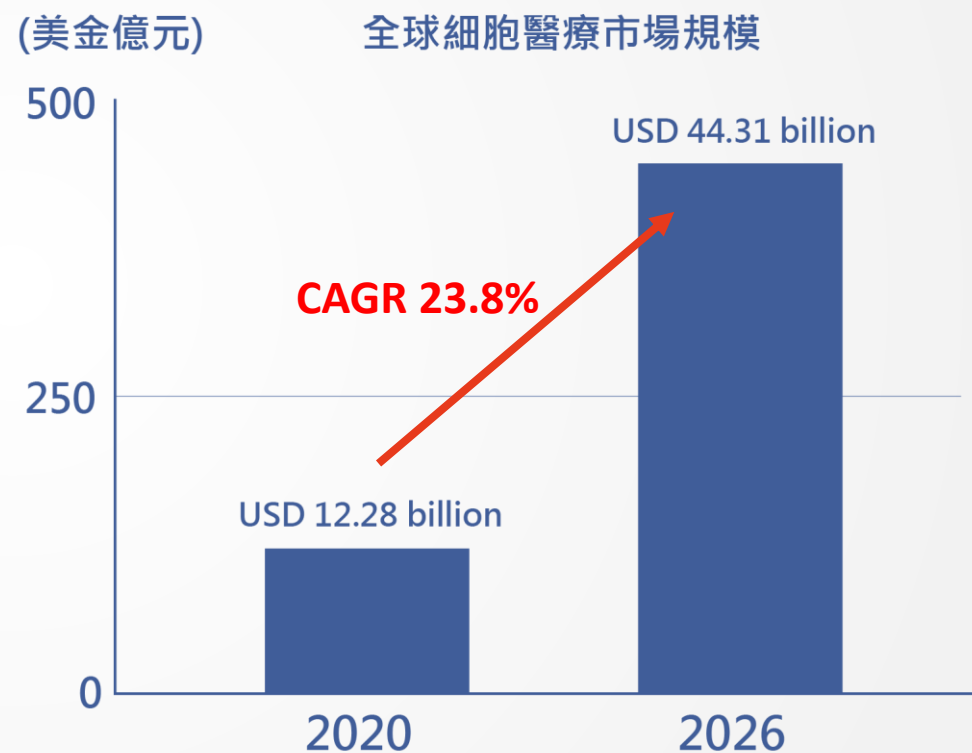
## 細胞成為全球最受注目的新興療法

2020年全球市場規模已突破**120億**美元，預計2026年將超過**440億**美元大關，年複合成長率**23.8%**。

## 全球主要國家法規環境快速成熟

- FDA/CBER-HCT/P's
- EMA-ATMP
- Japan-Regenerative medicine act.

## 全球細胞醫療市場規模快速攀升



資料來源：Worldwide Market Report

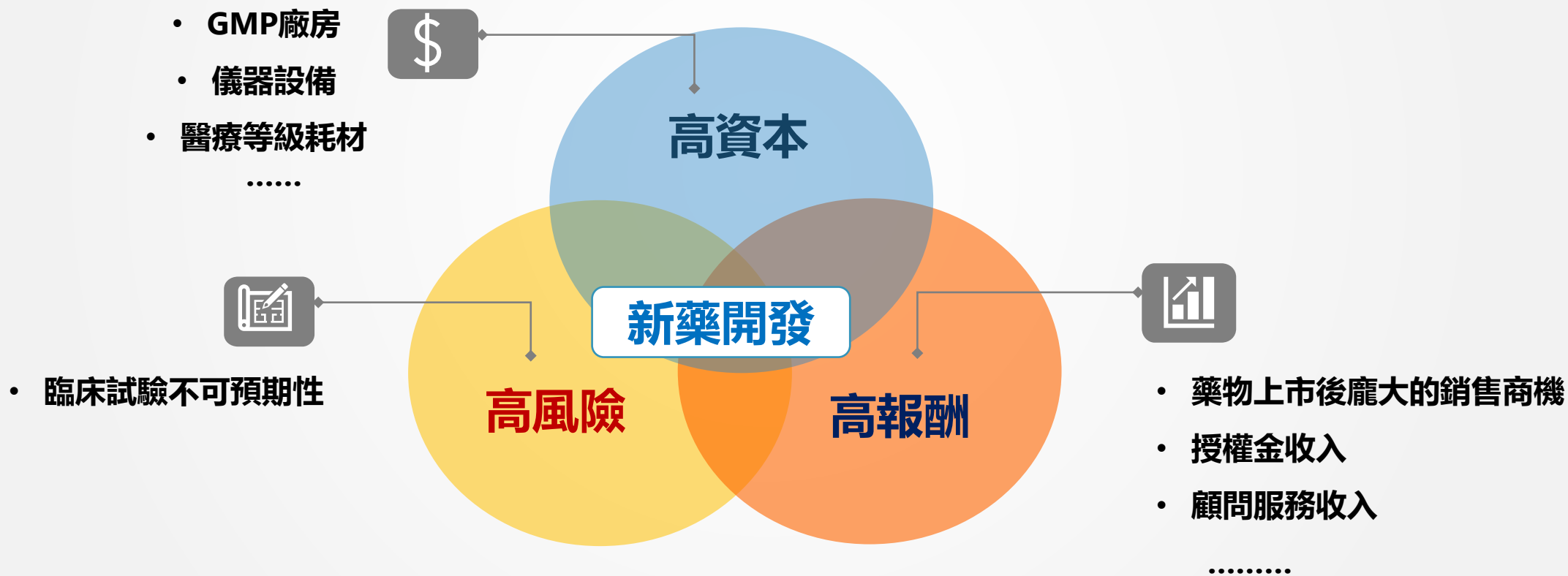
## 2023年為台灣細胞醫療元年

兼顧與國際接軌和快速上市機制



臨床二期完成後，有機會可取得不超過5年、不能延長之暫時性許可，優先上市

## 新藥開發三大特性：高資本、高風險、高報酬





# 和迅高資本對應策略：創造收入



## 和迅商業模式：研發創造業務收入，業務收入支持研發





## 和迅高風險對應策略：精準選題





## 和迅商業模式：導入真實世界數據

### 病患檢測報告

檢測人：溫先生 / 性別：男 / 年齡：57 Y

檢驗項目	參考值	2015.09.03	2015.12.03	2017.12.29
<b>血液</b>				
R.B.C 紅血球	4.4 - 5.7	4.48	4.21	5.6
HGB 血色素	13.5 - 17.5	14.5	13.6	17.4
HCT 血球比容積	41 - 53	42.0	39.9	51.6
MCV 平均紅血球容積	85.0 - 101.0	93.8	94.8	92.1
MCH 平均紅血球血色素	27.0 - 34.0	32.4	32.3	31.1
MCHC 平均紅血球血色素濃度	31.0 - 35.0	34.5	34.1	33.7
RDW-CV 紅血球分佈寬度 - 變異數	11.5 - 14.5	16.0	16.4	14.6
PLT 血小板	150 - 400	116.0	143	190.0
MPV 平均血小板容積	9.0 - 12.0	9.8	9.2	9.1
W.B.C 白血球	3.6 - 10.0	3.28	4.00	7.06
SEG 嗜中性球	40.0 - 75.0	57.7	57.7	68.2
LYMPH 淋巴球	20.0 - 50.0	34.1	33.0	26.2
MONO 單核球	2 - 10	6.4	7.0	4.8
EO 嗜酸性球	0.0 - 6.0	1.2	1.8	0.4
BASO 嗜鹼性球	0.0 - 1.0	0.6	0.5	0.4
<b>生化</b>				
Glucose ( random ) 隨機葡萄糖		92	117	96

檢驗項目	參考值	2015.09.03	2015.12.03	2017.12.29
eGFR 腎絲球過濾速率	--	70	79	80
Uric acid 尿酸	3.6 - 8.0	7.3	8.0	8.0
Total protein 總蛋白	6.7 - 8.3	6.7	7.2	7.64
Albumin 白蛋白	3.8 - 5.3	4.1	4.3	4.74
Globulin 球蛋白	2.3 - 3.5	2.6	2.9	2.9
AST / GOT 肝酵素	8.0 - 38.0	19	19	21
ALT / GPT 肝酵素	4.0 - 44.0	27	20	35
LDH 乳酸去氫酵素	106 - 211	133	138	180
A / G Ratio 白蛋白 / 球蛋白比值	--	1.6	1.5	1.6
<b>免疫</b>				
IgA ( Nephelometry ) 免疫球蛋白A	70.0 - 400.0	186.0	155	202.0
IgG ( Nephelometry ) 免疫球蛋白G	650.0 - 1600.0	1155.0	1283	1260.0
IgM ( Nephelometry ) 免疫球蛋白M	50.0 - 300.0	34.0	35	87.0
B2- macroglobulin β2- 細球蛋白	609.0 - 2366.0	1480.0	1488	1375.0
Kappa light chain 血清中κ游離型輕鏈	3.3 - 19.4	26.60	11.3	9.33
Lambda light chain 血清中λ游離型輕鏈	5.71 - 26.3	27.60	23.8	16.5
Ep Comment 電泳分析	--	No paraprotein	No paraprotein	No paraprotein

## 和迅商業模式：導入真實世界數據

### 心血管分析、磁振造影 骨質密度報告

2016年3月8日報告

病歷號：000 姓名： 體檢日期：2016/03/08 預約序號：015

#### 心血管分析組套

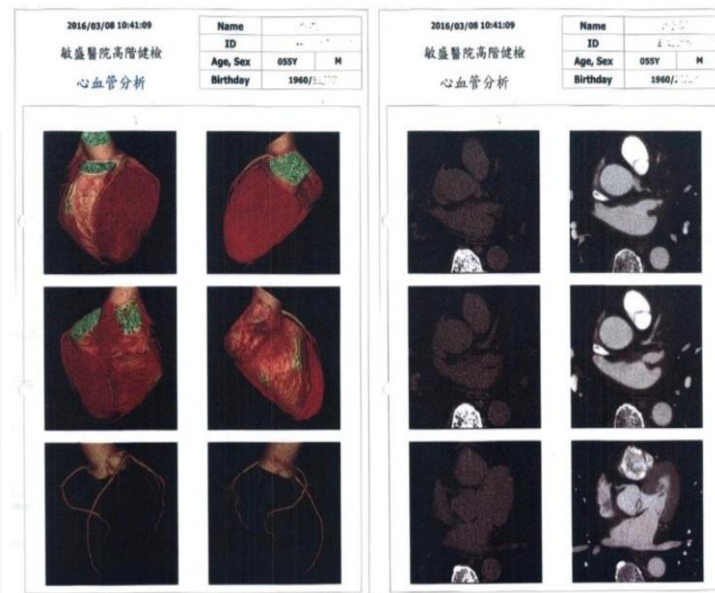
日期	檢查結果
本次(105/03/08)	[鈣化分析] LM(左主動脈)：0 [鈣化分析] LAD(左前降支)：0 [鈣化分析] LCX(左迴旋支)：0 [鈣化分析] RCA(右冠狀動脈)：0 [鈣化分析] PDA(其他動脈)：0 [鈣化分析] 總鈣化積分：0 [鈣化分析] 心臟總鈣化積分0分，無鈣化斑塊，極低度發生心肌梗塞之危險 [心臟冠狀動脈血管檢查] LM(左主動脈)：正常 [心臟冠狀動脈血管檢查] LAD(左前降支)：正常 [心臟冠狀動脈血管檢查] LCX(左迴旋支)：正常 [心臟冠狀動脈血管檢查] RCA(右冠狀動脈)：正常 [總結] 正常冠狀動脈
前1次()	
前2次()	

#### 全脊椎磁振造影檢查

日期	檢查結果
本次(105/03/08)	[頭椎] 頭椎輕度退化併骨刺形成 [頭椎] 第5~7頭椎輕度神經孔狹窄 [胸椎] 胸椎輕度退化併骨刺形成 [胸椎] 第2胸椎，第5胸椎，第7胸椎及第9胸椎壓迫性骨折 [腰椎] 腰椎輕度退化併骨刺形成 [腰椎] 第3~4腰椎壓迫性骨折 [腰椎] 第4~5腰椎輕度滑脫 [腰椎] 疑第4腰椎骨質病變 [薦椎] 無明顯病變發現
前1次()	
前2次()	

#### 骨質密度檢查(腰椎、左右髖關節)

日期	檢查結果
本次(105/03/08)	[數值] T-Score：-0.8 [數值] Z-Score：-0.3 [判定] 正常
前1次()	



無鈣化斑塊、  
極低度發生心肌梗塞之危險

正常冠狀動脈

## 和迅商業模式：以臍帶間質幹細胞，治療心血管疾病

### - 心血管疾病成因與併發症 -

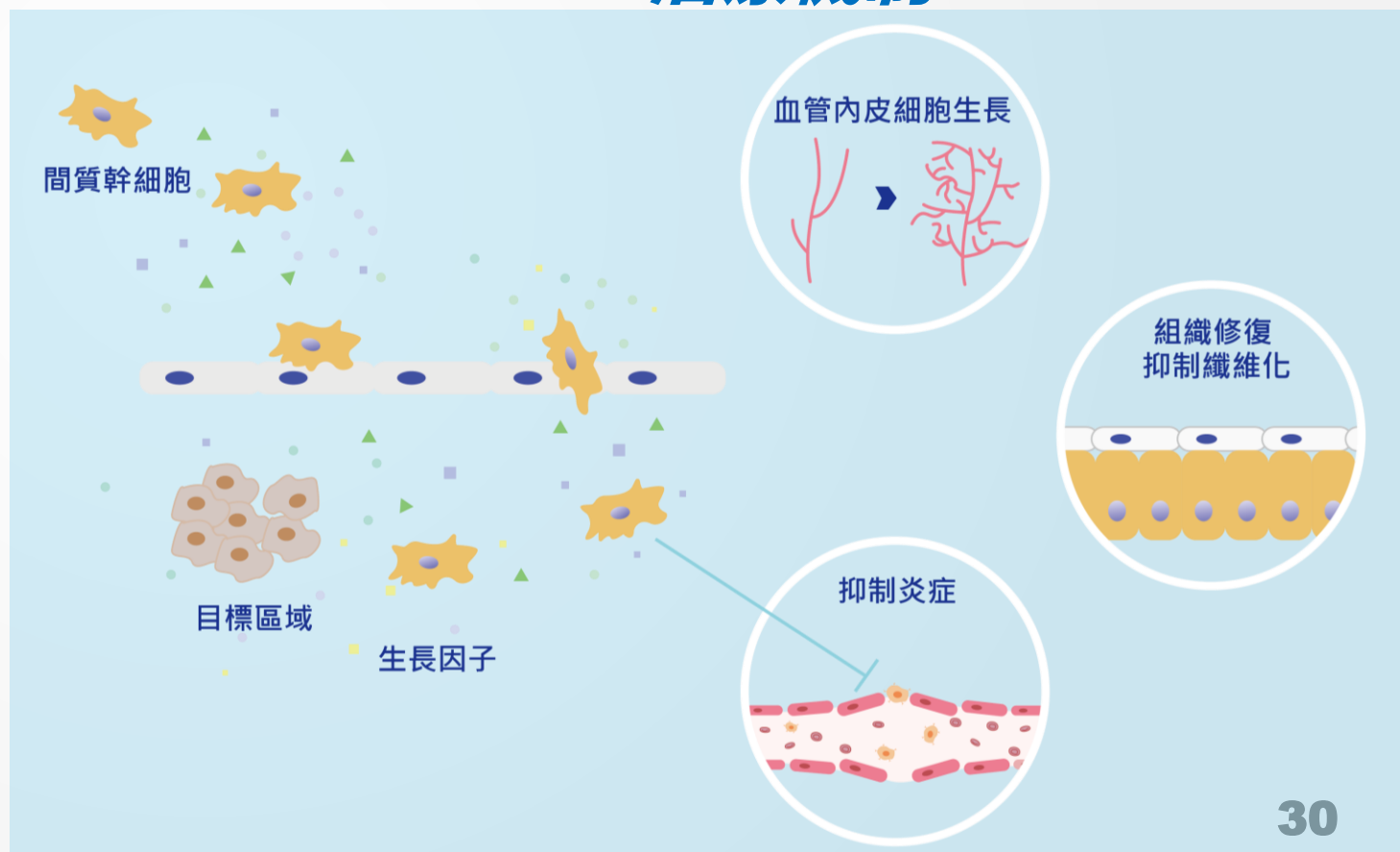


# 臍帶間質幹細胞 HeXell<sup>®</sup> - 治療心血管疾病

## 治療機制

### HeXell<sup>®</sup> 藥理機轉

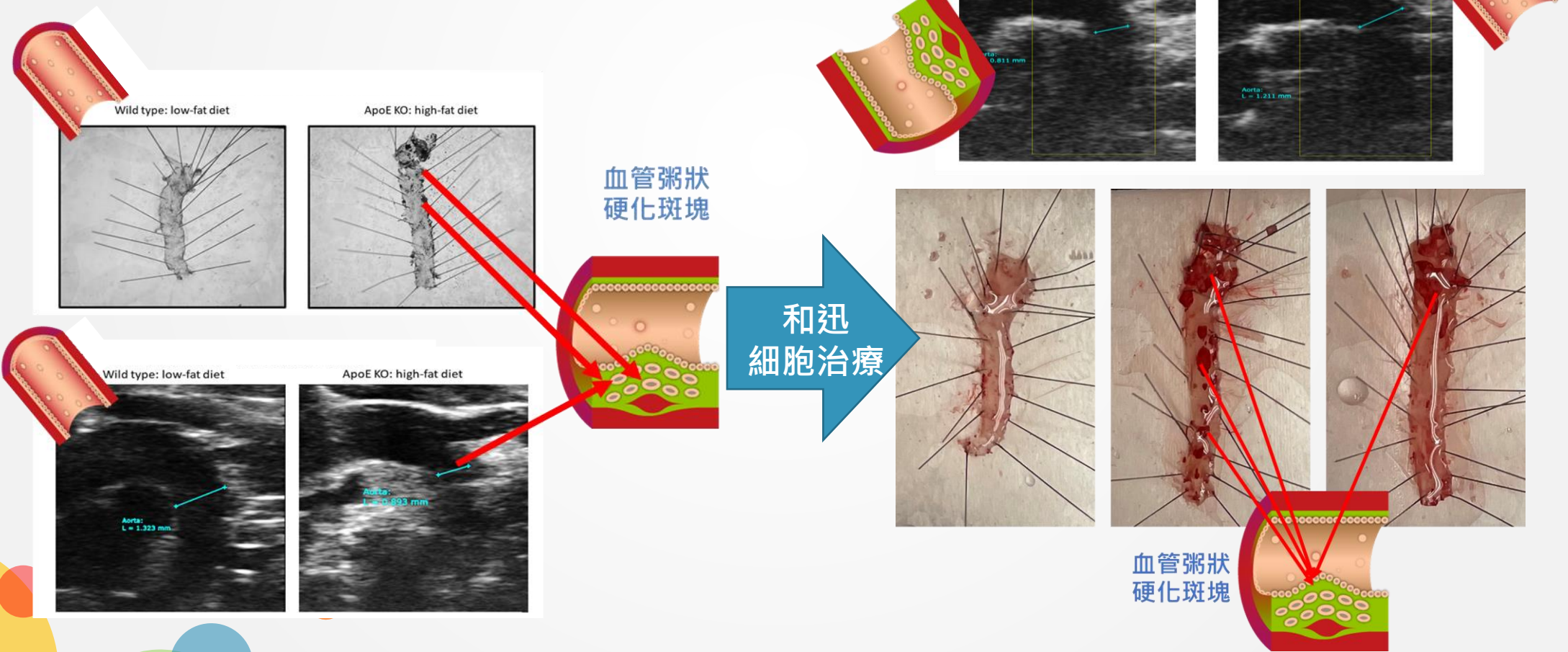
1. 免疫調節，抑制炎症
2. 抑制纖維化
3. 抗氧化保護血管
4. 促進血管內皮細胞生長





# 臍帶間質幹細胞 HeXell<sup>®</sup> - 治療心血管疾病

治療後老鼠局部血液循環大幅恢復



## 安全性 毒理檢驗

Testing Items		MCB	WCB	Cell Product	Exosome
Cell Identification		+	+	+	+
Mycoplasma Tests		+	+	+	+
Bacteria Tests		+	+	+	+
Complete Virus Tests (In vivo) (In vitro)	Retrovirus	+	-	-	-
	Adventitious	+	(+)	-	-
	Endogenous	+	-	-	-
Chromosome Karyotyping		+	+	(+)	-
Tumorigenicity		+	+	-	-
Genotoxicity		+	+	-	-

Complete Umbilical Cord cell bank built in accordance with **ICH** Guideline



## Product Safety Reports



### FINAL REPORT

Study Title Sterility Test by Direct Inoculation Method

Test Article CUC04V1210417 MCB

TFBS Study Number 21017BP01

Study Title Mycoplasma Detection by Direct Cultivation Method

Test Article: Mycoplasma Direct Culture & Mycoplasma Indicator Cell Culture (Lot No. CUC04V1210417 MCB)

TFBS Study Number 21017BP02

Study Title Mycoplasma Detection by Indicator Cell Culture Method

Test Article Mycoplasma Direct Culture & Mycoplasma Indicator Cell Culture (Lot No. CUC04V1210417 MCB)

TFBS Study Number 21017BP03

Study Title CO1 Barcode Assay for Mammalian Cell Line Identification

Test Article Identity testing-Barcode Test (Lot No. CUC04V1210417 MCB)

Study Number 21017CB01

Study Title *In Vitro* Adventitious Virus Detection in Vero, MRC-5 and HEK293 Cells

Test Article In Vitro Detection of Adventitious Virus & Specific Virus Detection by qPCR (Lot No. CUC04V1210417 MCB)

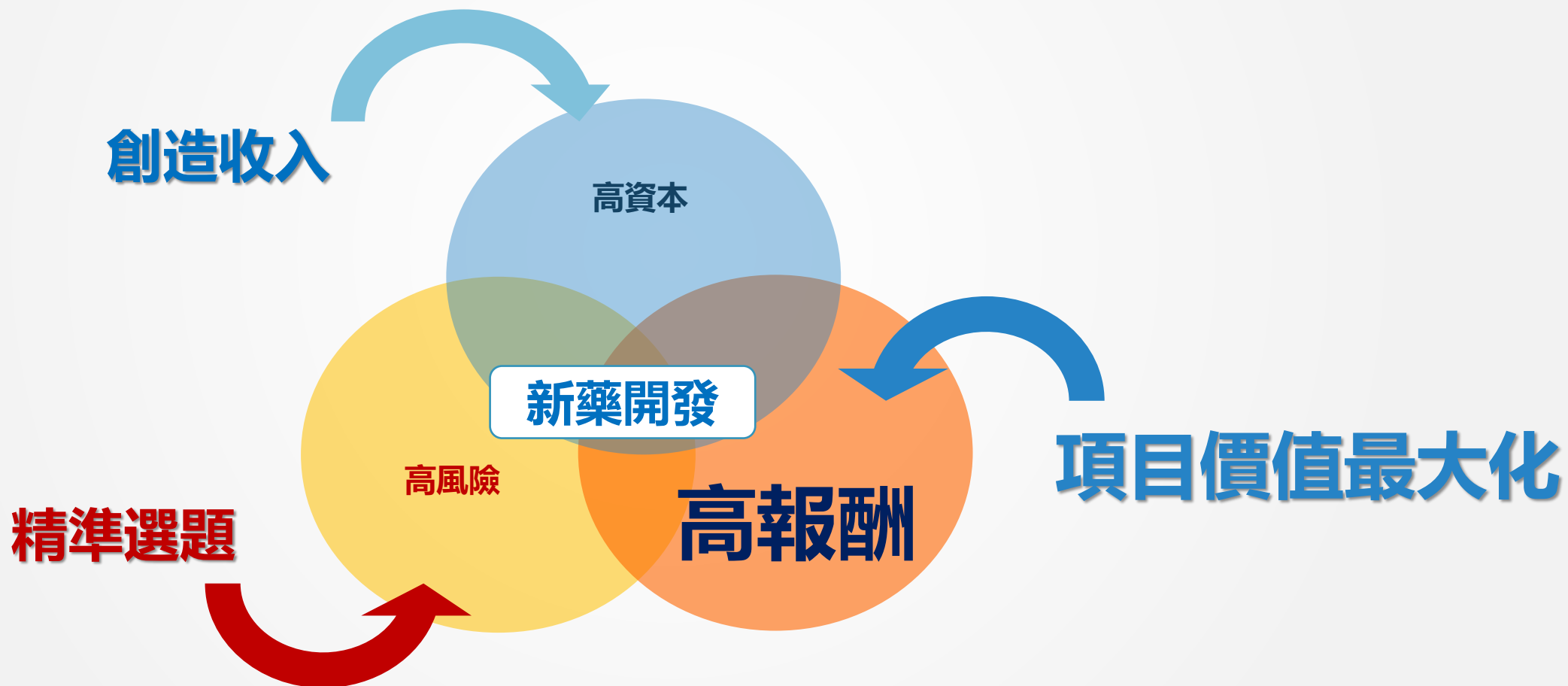
Study Number 21017CB02

Study Title *In Vivo* Detection of Adventitious Virus Test Using Adult Mice, Suckling Mice and Embryonated Eggs

Test Article CUC04V1210417 MCB



## 和迅高報酬策略：項目價值最大化



## 全球心血管疾病逾700億美元龐大市場商機

近期根據GlobalData發布的一項預測數據，未來6年，心血管疾病藥物的總銷售額將穩步增長，從2018年的近470億美元增至2024年的逾700億美元，而驅動這一增長的動力主要包括兩種抗凝藥物(百時美施貴寶的**Eliquis [apixaban]**和強生/拜耳的**Xarelto [rivaroxaban]**)，一種抗心力衰竭藥物(諾華的**Entresto [sacubitril / 纈沙坦]**)，以及兩個肺動脈高血壓藥物(強生的**Untravi [selexipag]**和Opsumit [m

藥品	2020 銷售額 (美元)	2019 銷售額 (美元)	成長率	公司	適應症
Humira (adalimumab)	204億	197億	3.6%	AbbVie	類風濕性關節炎
Keytruda (pembrolizumab)	144億	111億	29.7%	Merck	癌症免疫療法
Revlimid (lenalidomide)	122億	112億	8.9%	BMS	多發性骨髓瘤 (MM)
Eliquis (apixaban)	92億	79億	16.5%	BMS / Pfizer	抗凝血劑
Eylea (afibercept)	84億	80億	5.0%	Bayer / Regeneron	黃斑部退化病變
Stelara (ustekinumab)	79億	66億	19.7%	Janssen Biotech	中至重度斑塊性乾癬
Opdivo (nivolumab)	79億	80億	-1.3%	BMS / Ono Pharm.	癌症免疫療法
Imbruvica (ibrutinib)	76億	57億	33.3%	AbbVie	慢性淋巴球性白血病/小淋巴球性淋巴瘤
Biktarvy (bictegravir / tenofovir / emtricitabine)	73億	47億	55.3%	Gilead	HIV感染
Xarelto (rivaroxaban)	69億	64億	7.8%	Bayer / J&J	抗凝血劑

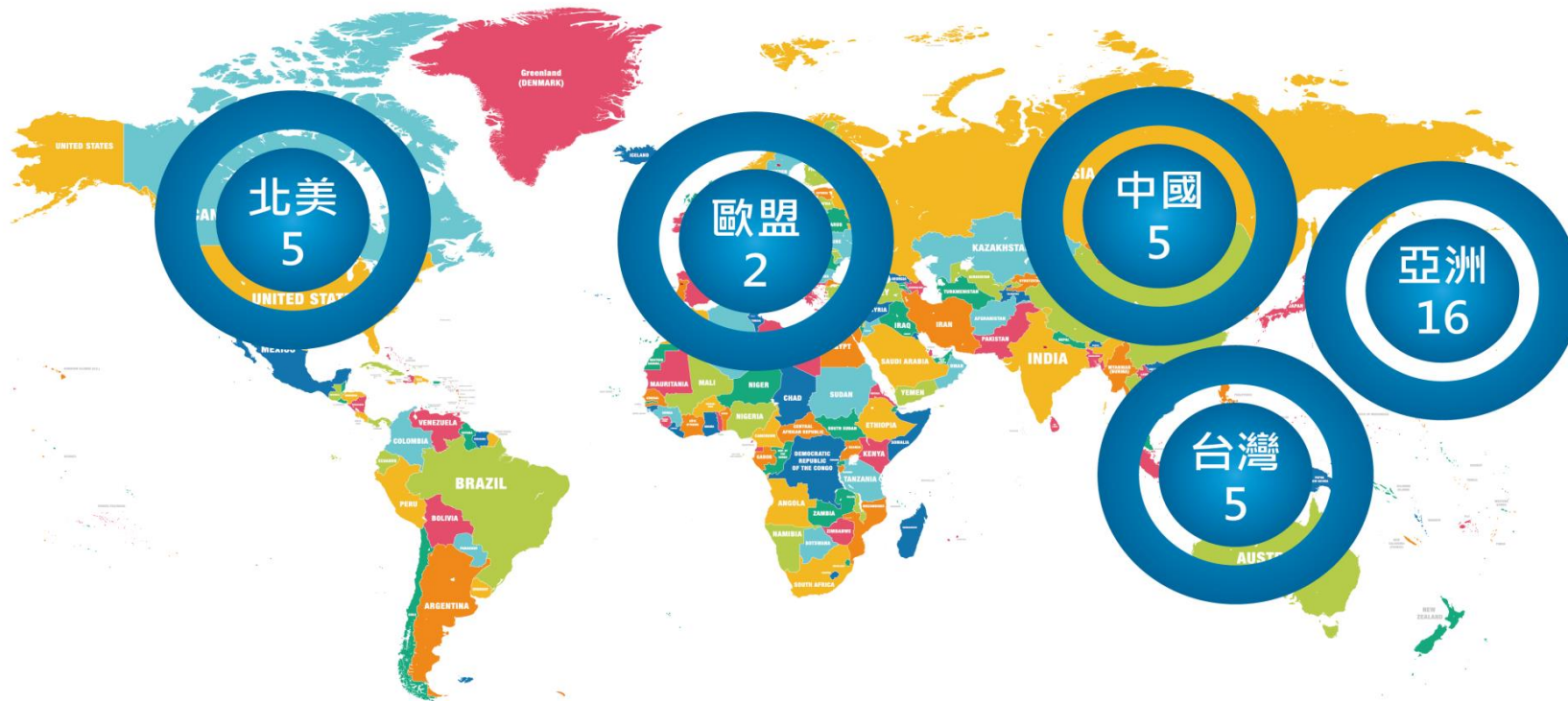
資料來源：《Nature》、statista、生策會/生策中心彙整



# 營運模式- 項目價值最大化



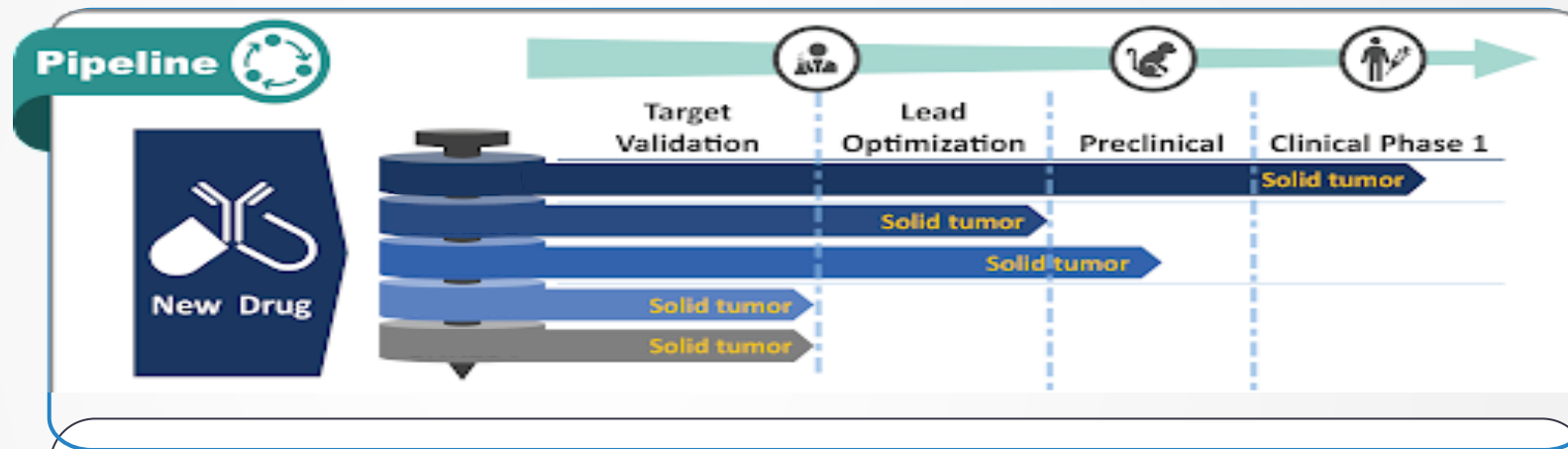
和迅擁有全球**33**項專利



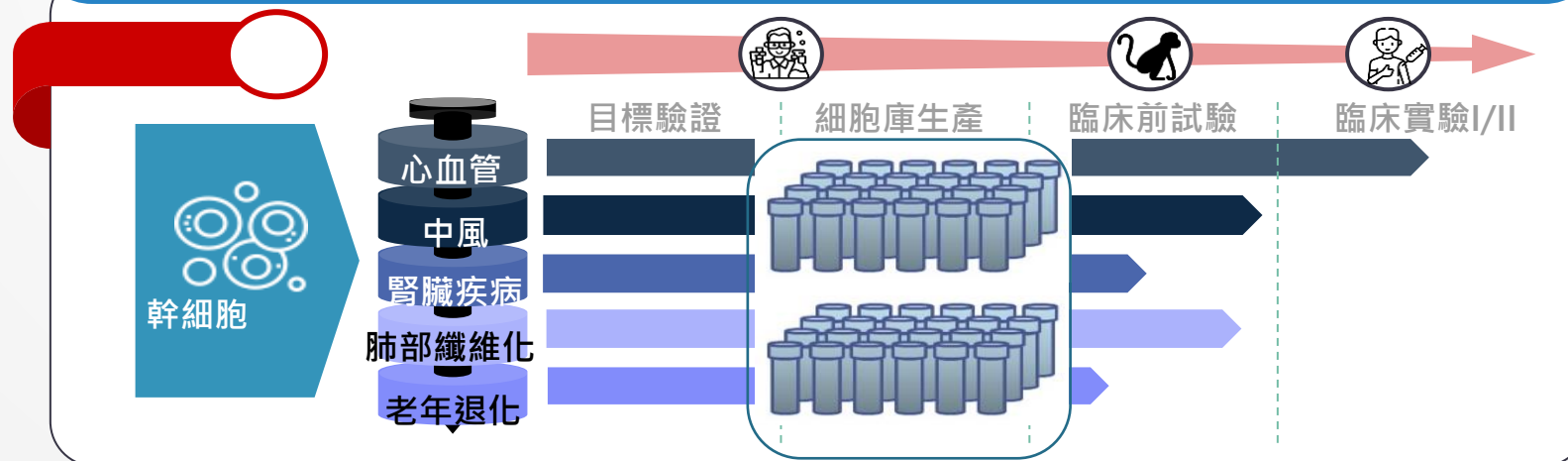
# 營運模式- 項目價值最大化

和迅多適應症開發，降低風險，創造項目價值最大化

一般藥物開發模式



和迅多適應症開發模式

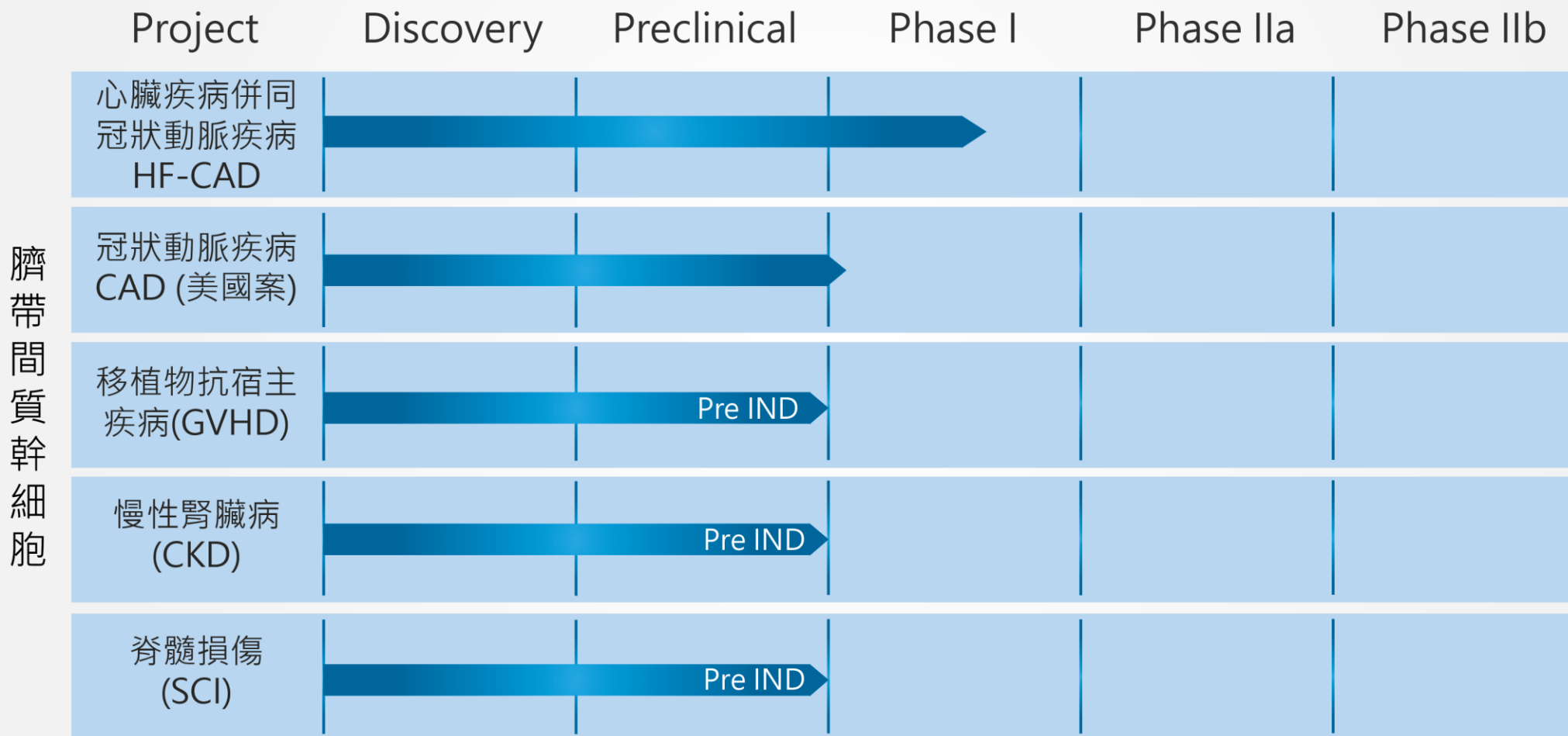


# 營運模式- 項目價值最大化

HEXUN



## 和迅新藥資產

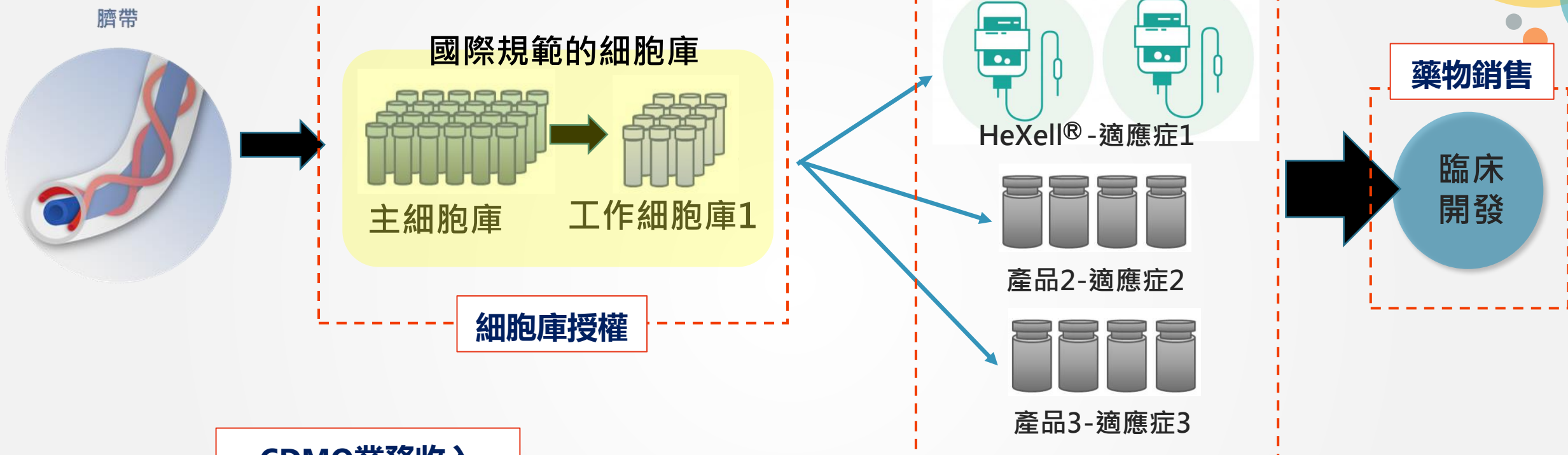




# 主要營業項目

- 獲利模式
- 產品與服務
- 營運績效
- 財務現況

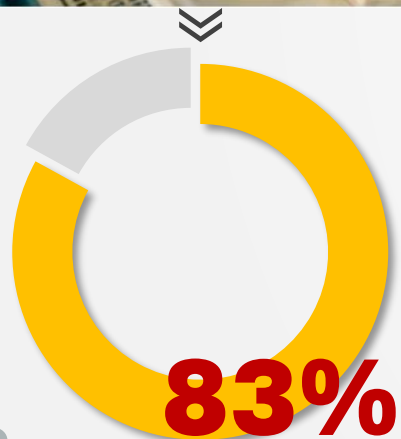
# 主要營業項目- 獲利模式



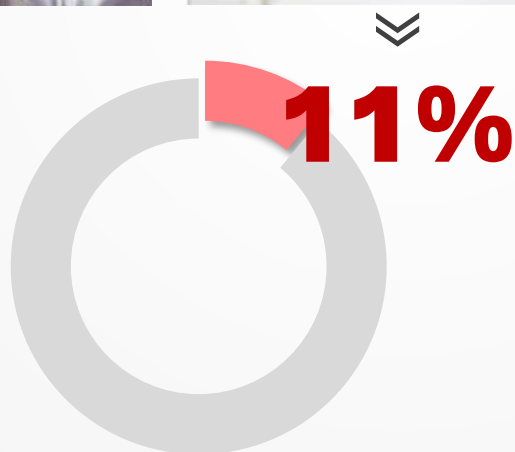


# 主要營業項目- 產品與服務

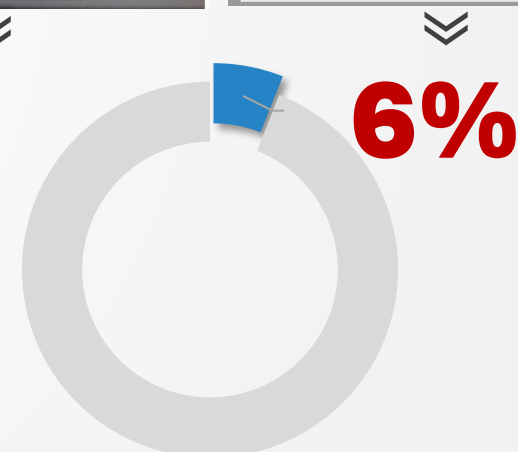
以累計2023年前8月營收表現來看



委託開發暨製造



檢測服務

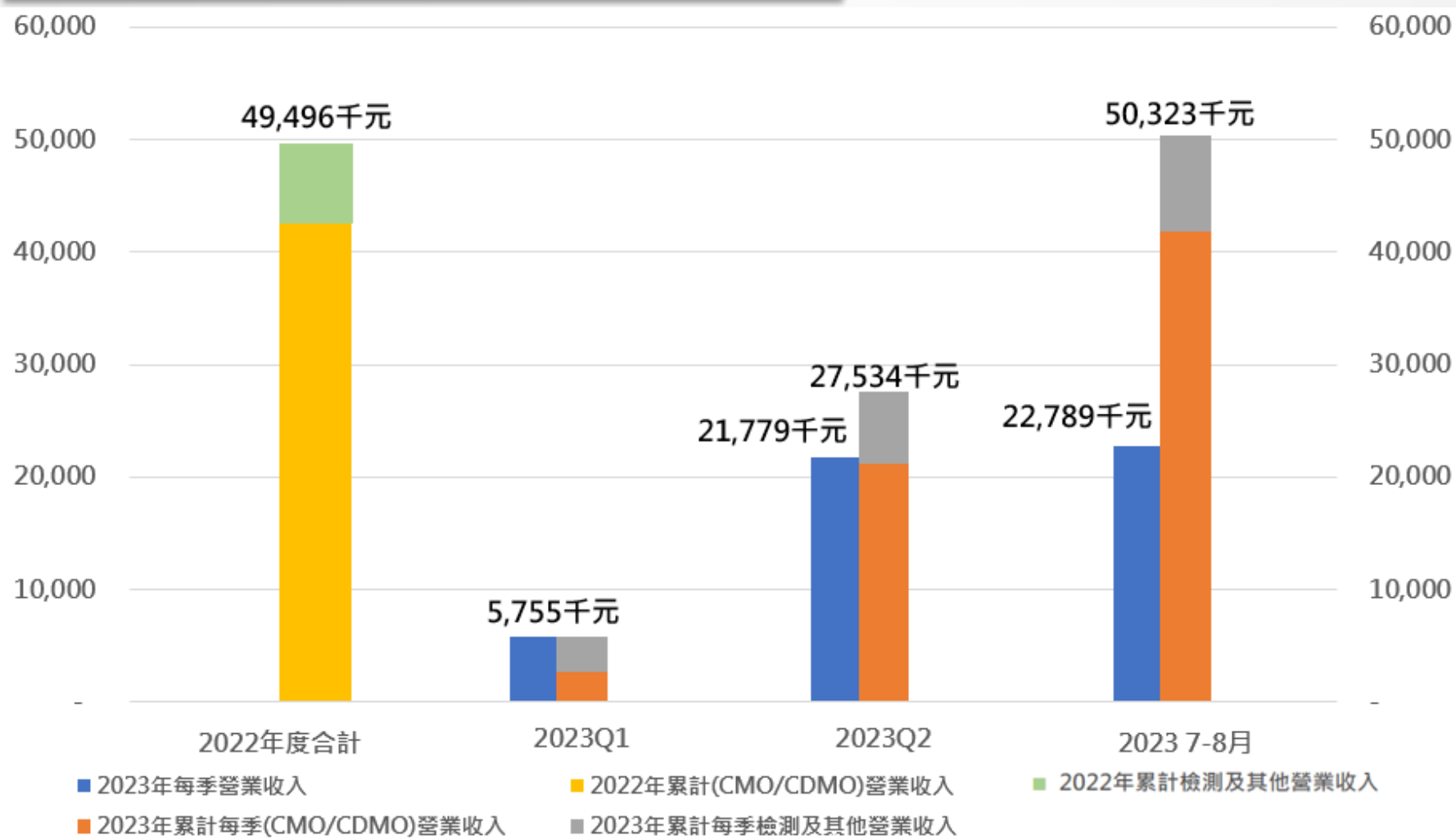


其他



# 主要營業項目- 營運績效

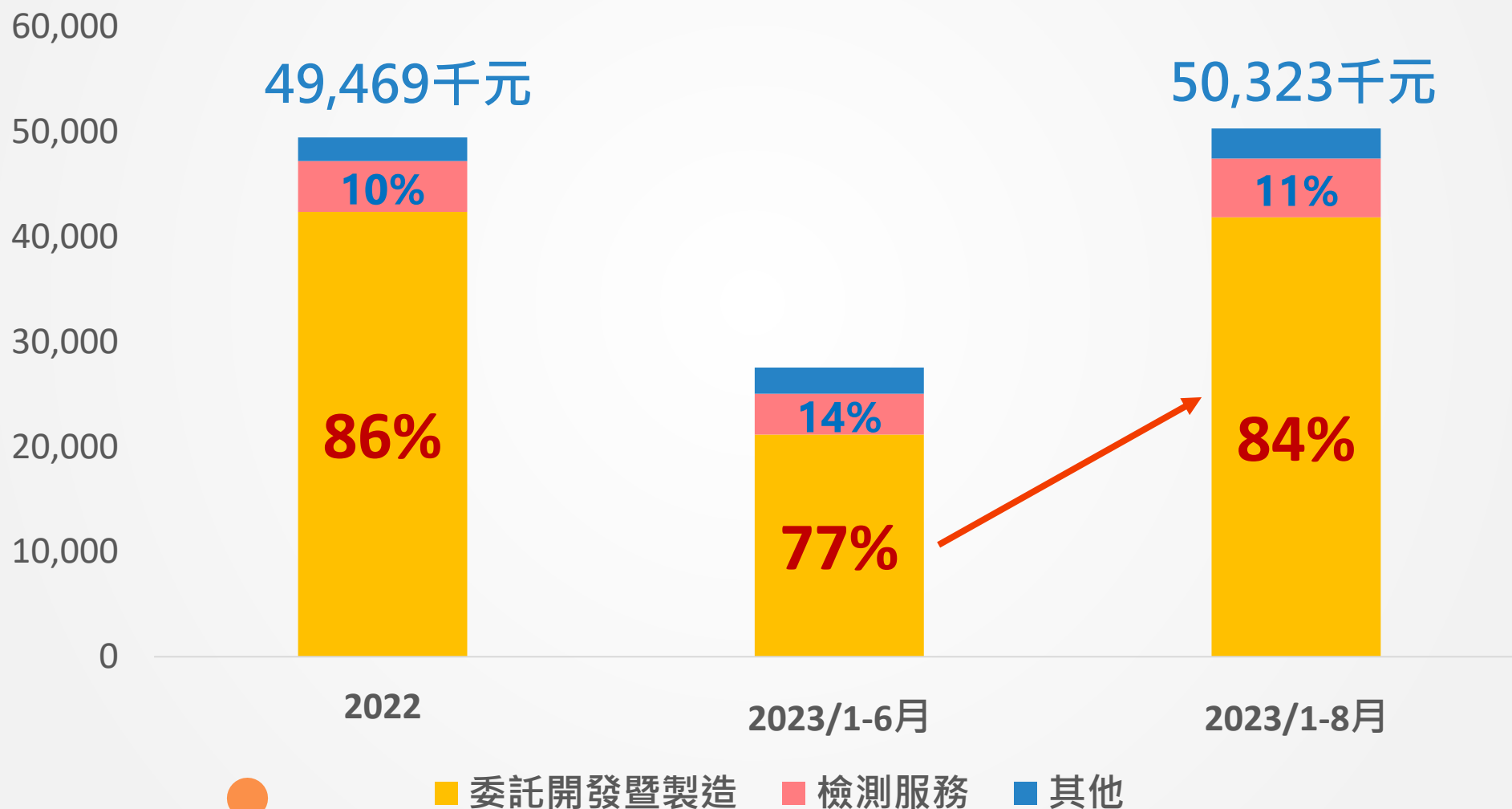
2023年前8月營收已超越2022年全年營收



# 主要營業項目- 營運績效

2023年前8月營收已超越2022年全年營收

單位：新台幣千元，%

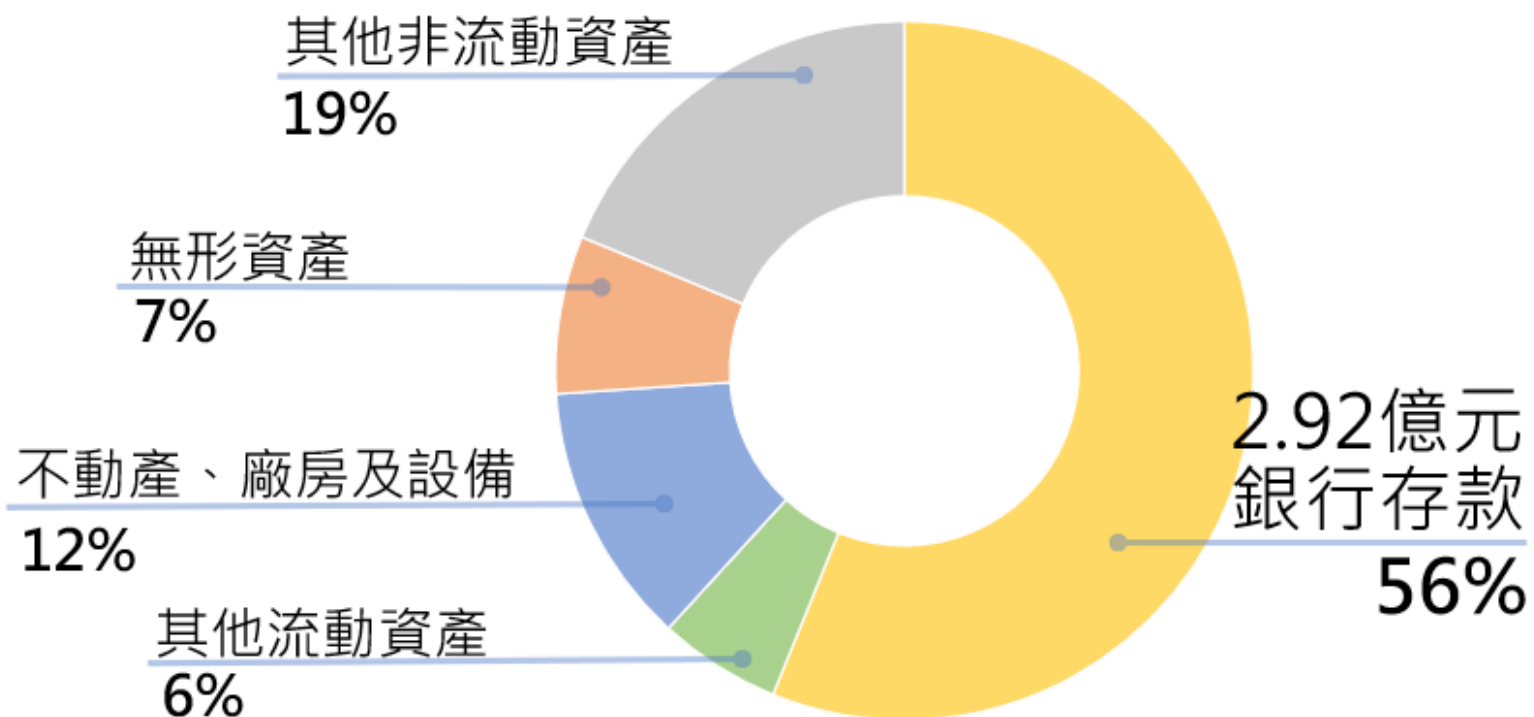


# 主要營業項目- 財務現況

HEXUN



單位：新台幣千元, %



2023年6月

資產總額：5.21億元

淨值：9.27元




財務結構穩健



# 未來成長動能

- 公司願景
- 核心競爭力
- 未來營運規劃

## 利他共榮 放眼全球



和迅打造業界獨特的新藥開發商業模式，協助促進台灣細胞醫療產業的發展，創造延長人類健康餘命的可能性，並透過核心技術的轉化與運用，為人類帶來更健康且高品質的美好生活。

和迅團隊熟悉生技產業面臨的每個環節，因此，除能自主開發新藥，同時兼顧協助同業進行開發新藥外，更以自身經驗提供一貫化的顧問諮詢>>

專家負責實驗與研發，和迅則提供顧問服務，協助建置合乎規範標準的廠房、規劃品管檢驗流程、檢視法規文件與資訊系統整合，直到取得認證。

# 未來成長動能- 核心競爭力

## 雙軌運營 互惠互利

心臟疾病併同  
冠狀動脈疾病  
HF-CAD

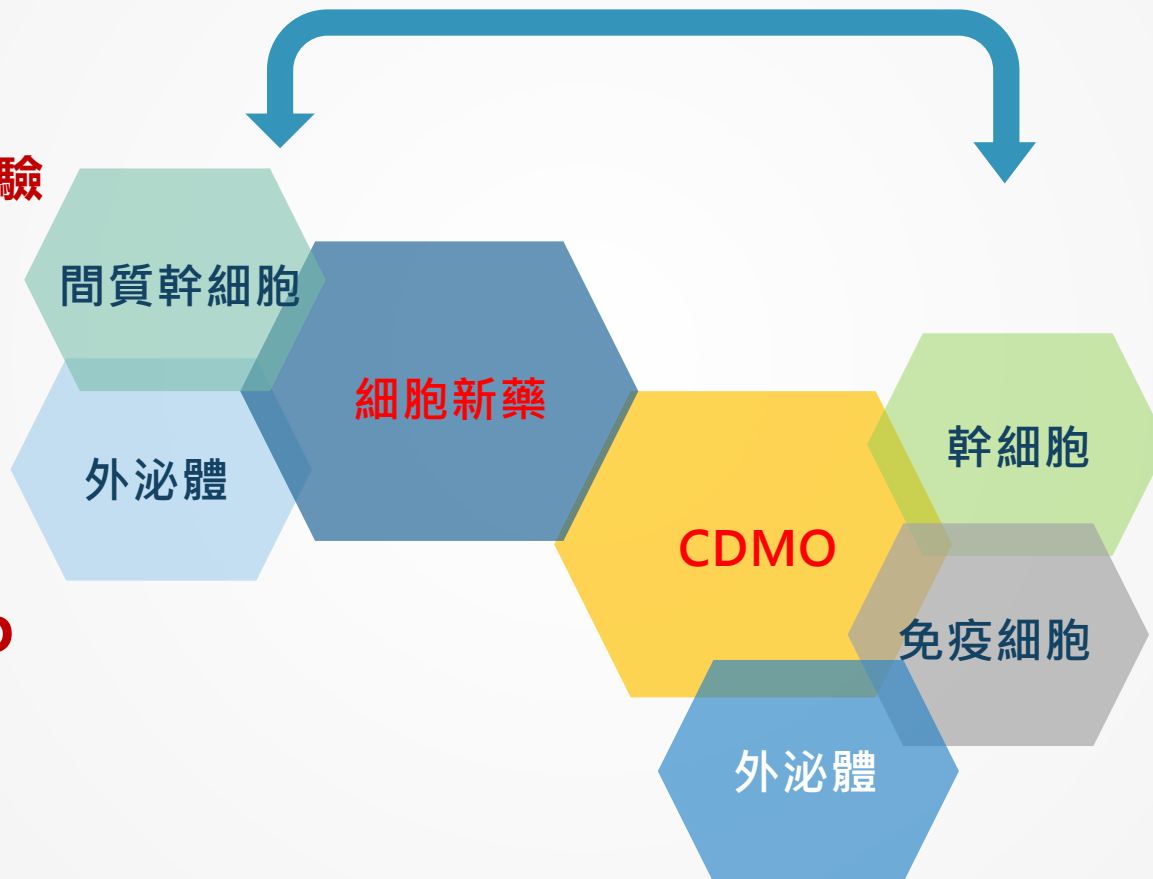
冠狀動脈疾病  
CAD (美國案)

移植物抗宿主  
疾病(GVHD)

慢性腎臟病  
(CKD)

脊髓損傷  
(SCI)

I期臨床試驗



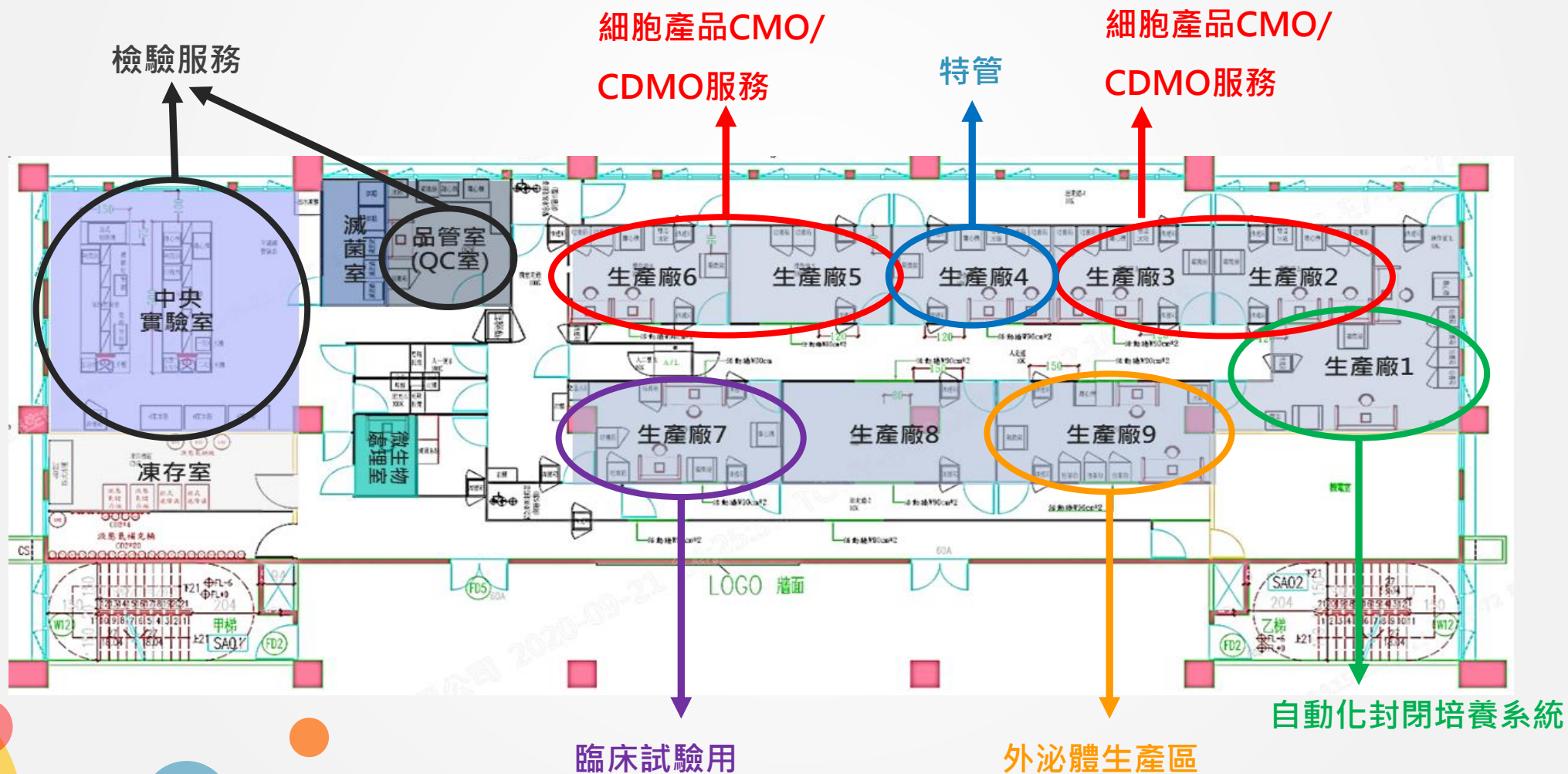
Pre-IND

> 15家

再生醫療相關企業  
合作委託開發暨製造  
(CMO/CDMO)  
累積之訂單與實務經驗



## ICH Q5A的臍帶間質細胞庫、cGMP工廠





# 未來成長動能- 核心競爭力

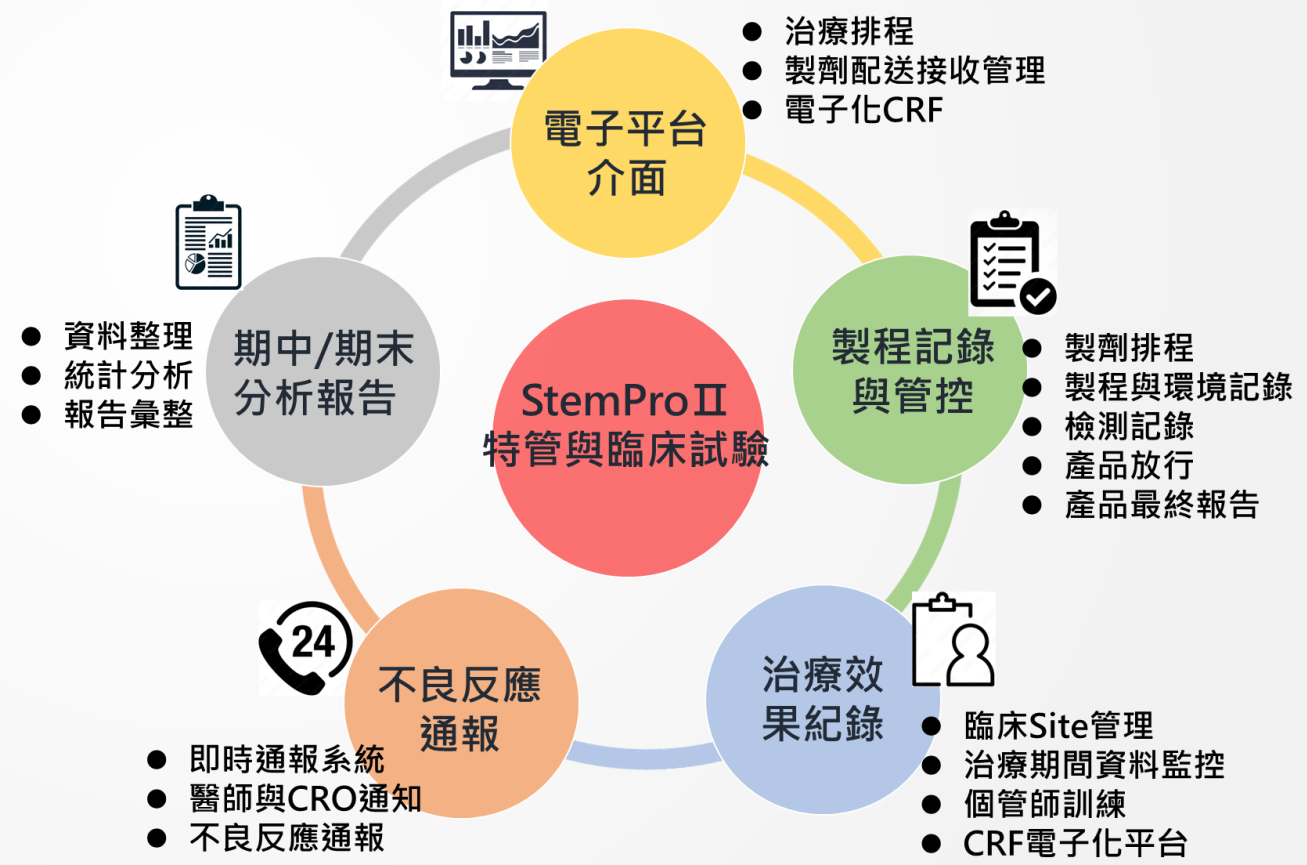
## Stem Pro II:

強大的實驗室資訊管理系統，能夠全方位的監控各式情況，實現細胞製劑品質上的數據化，並商轉化。

### Stem Pro II

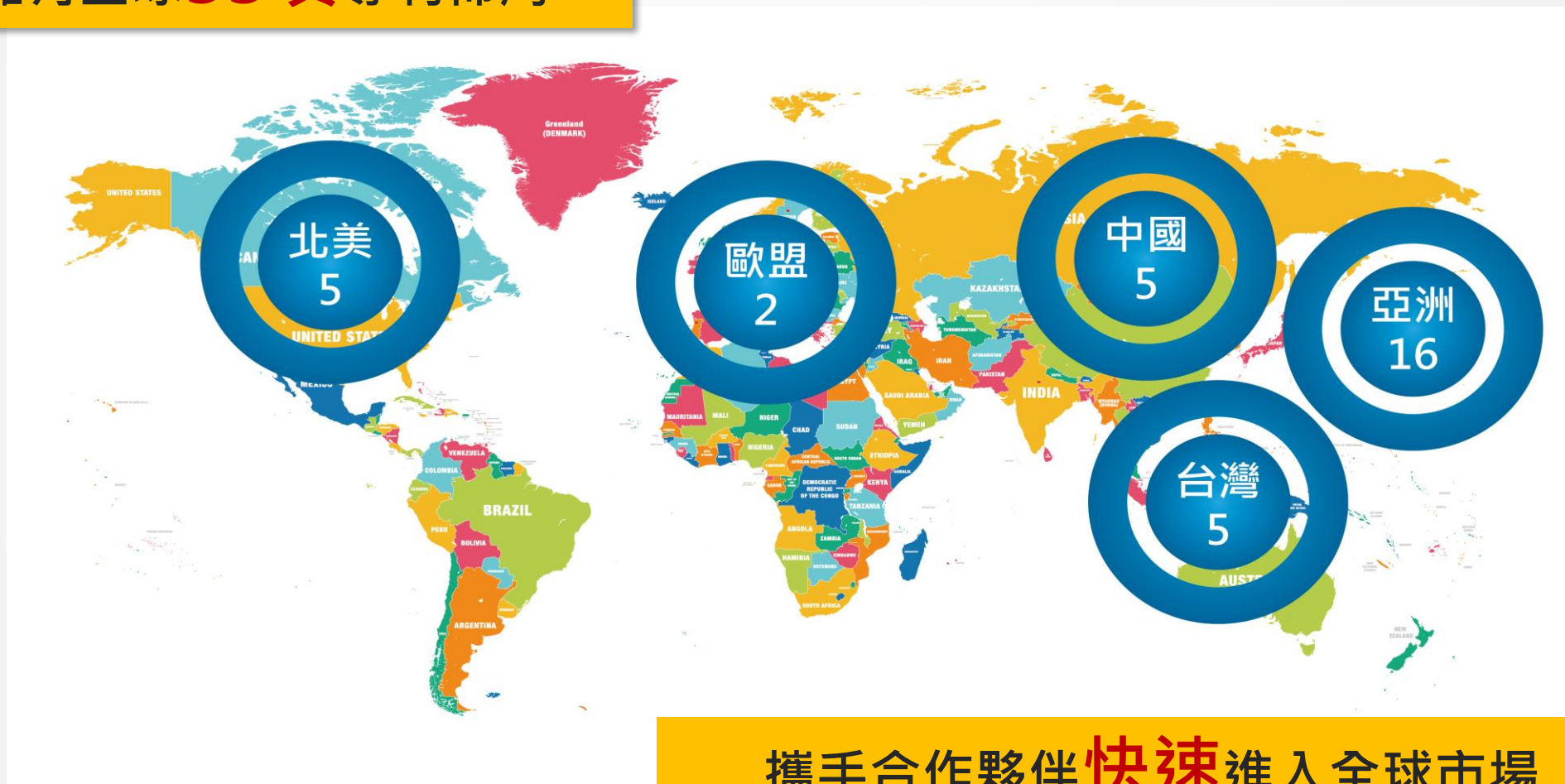
#### 主要項目

- 培養管理
- 質控管理
- 客戶管理
- 系統管理
- 環境監控
- 數據統計
- 庫存管理
- 儀器管理
- 檢測數據



# 未來成長動能- 核心競爭力

和迅擁有全球**33項**專利佈局



攜手合作夥伴**快速**進入全球市場

# 未來成長動能- 未來營運規劃

## 和迅與傳統新藥研發公司的差異

以CDMO業務收入為基礎，提供穩定之現金流供其幹細胞新藥開發，  
並創造細胞庫授權金及新藥權利金收入。

### 短期-CDMO

- 和迅之CDMO業務創造收入，且持續成長。



### 中期-CDMO+ 細胞庫授權

- CDMO業務大量跨足海外。
- 細胞庫預計進行海外授權。



### 長期-CDMO+ 細胞庫授權+ 新藥開發授權

- CDMO業務持續成長。
- 細胞庫持續授權。
- 心臟疾病併同冠狀動脈疾病取得藥證。





和迅生命科學股份有限公司  
HEXUN BIOSCIENCES CO., LTD.

和 迅 生 命 • 技 益 眾 生

**THANK YOU**