



樂迦再生科技

LOCUS CELL CO., LTD.

股票代號：6891

樂迦再生科技股份有限公司

法人說明會

2022年5月16日

本公司法說會提供之簡報包含前瞻性陳述，內容包含本公司策略、未來擴張計劃及財務狀況等訊息。此前瞻性陳述係基於本公司目前可得資訊對未來事件之期望和預測，儘管本公司認為該期望和預測具合理性。但此類前瞻性聲明仍涉及風險及不確性。

鑒於這些風險、不確定性及假設。前瞻性事件可能不會發生，且本公司實際結果可能與這些前瞻性聲明中的預期存在重大差異。若因未來實際結果與預期狀況有重大差異，須公開更新或修改任何前瞻性陳述，本公司將不承擔責任。



大綱

1. 公司簡介
2. 競爭優勢
3. 市場規模
4. 業務推展



公司簡介



樂迦再生目標：成為亞洲最大專業細胞CDMO公司

關於樂迦再生

- 董事長: 何弘能
- 執行長: 楊智惠
- 目前人數: 29人
- 成立: 2020年10月15日
- 正式營運: 2021年5月31日
- 登錄戰略新版: 2022年4月28日
- 實收資本額: 20億



國際策略 合作夥伴

- Hitachi, Ltd
- Showa Denko Co., Ltd.
- Minaris Regenerative
Medicine Co., Ltd.



台北

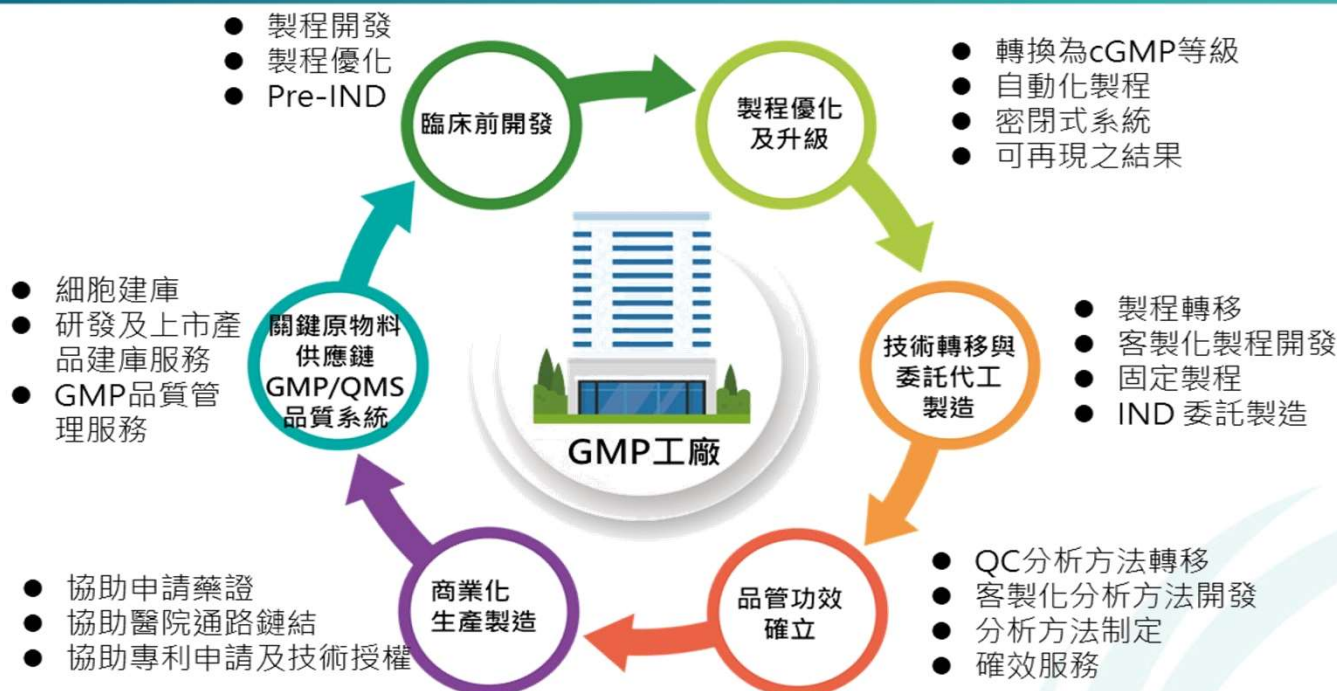
- 營運總部
- 先導工廠:
2022/4 啟用

竹北

GMP工廠
預計2025啟用



樂迦再生的CDMO營運模式



獲利來源





競爭優勢

樂迦再生競爭優勢



國際規格：
古石和親董事監督設計

硬體資源 GMP 品質檢測 品質管理 生產製造



- 亞洲最大生產操作室
- 提供CAR-T, iPSCs及組織工程·細胞生產設備
- 提供電子化品質系統服務 (QMS、DMS、LMS)
- 自動化培養系統



技術平台資源



- 先進醫療生產技術：CAR-T, iPSCs
- 優化製程能力：NK放大技術、AI細胞培養、不同細胞劑型(注射劑、細胞層片)



原物料資源



- 細胞來源皆源自人類臨床組織
- 臨床等級細胞原料：MSC、纖維母細胞、軟骨、神經細胞



人力資源 CMO/CDMO 教育訓練

- 各式細胞產品製造人員 (具CAR-T, iPSCs, 組織工程, 幹細胞生產經驗)
- GMP品保人員
- GMP品管人員
- 人員GMP教育訓練
- 臨床醫事人員



臨床資源



臨床醫院資源
與藥證申請

- 協助臨床試驗申請

業務通路資源



國內
外業務佈點

- 雙向
業務拓展
- 國外技術引進
 - 國內技術輸出



先進醫療生產技術一：樂迦再生CAR-T 團隊技術優勢

樂迦再生科技
LOCUS CELL CO., LTD.



由臨床醫師帶領
團隊執行



可自行生產病毒



具有臨床治療
成功經驗

多站式製程



一站式密閉自動製程



先進醫療生產技術二：董事長領導iPSC團隊

樂迦再生科技
LOCUS CELL CO., LTD.



何弘能 教授

Prof. MD. Hong-Nerng Ho

- 樂迦再生董事長
- 台北醫學大學總顧問
- 前臺大醫院 院長
- 前台灣幹細胞協會 理事長

建置及帶領頂尖幹細胞團隊

幹細胞

- 幹細胞及再生醫療團隊
- ✓ iPSCs
- ✓ hMSC
- ✓ hESC



iPSCs

- 建立特定疾病模式之iPSCs (induced pluripotent stem cells)
- ✓ 多囊性卵巢症候群 Polycystic ovary syndrome (PCOS)
- ✓ 心臟衰竭 Heart failure (TNNT2)
- ✓ 卵巢早衰 Premature ovarian failure (POF)

- 建立iPSCs特定分化模式
- ✓ 顆粒層細胞 Granulosa cells
- ✓ 內皮細胞 Endothelial cells
- ✓ 心肌細胞 Cardiomyocyte
- ✓ 生殖細胞 Germ cells

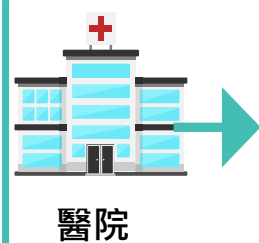
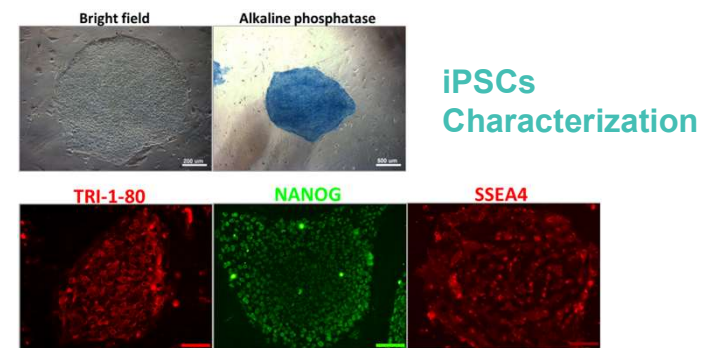
iPSCs 團隊技術優勢

iPSCs小組



iPSCs 相關服務 (GMP Grade)

- 高質量 hiPSC
- 無外源基因
- 特定HLA分型
- 臨床等級
- 無滋養層培養
- 大規模生產



血液 (20ml)

纖維母細胞

重新編程

iPSCs

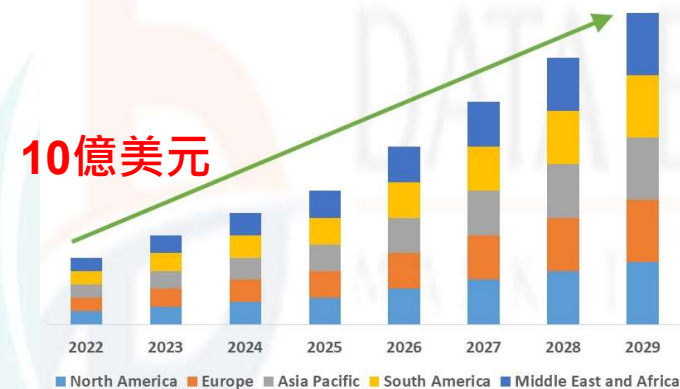
iPSCs 增生

細胞組織資料庫中心

iPSCs 標準製程





分化成不同細胞

iPSCs 發展潛力 21億美元



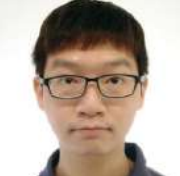




Data Bridge Market Research Market Analysis Study 2022

樂迦再生 — 各式製程技術團隊

姓名	重要經歷	成就
 <p>執行長 楊智惠 博士</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 前義守大學醫學院 副院長 ◆ 義守大學生物科技系 教授 ◆ 三顧公司董事長 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 擁有聚合型細胞劑型專利 ◆ 執行細胞治療臨床三期試驗 ◆ 組織工程製造技術
 <p>基因治療 阮昭傑 博士</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 盈諾百有限公司 事業發展部部長 ◆ 喜康生技 創始人之一與前研發總監 ◆ 前美國AMGEN公司 蛋白質研究高級總監 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 推動在日本・美國與中國CAR-T細胞療法 ◆ 從事精準醫療開發生物檢測CMOS晶片 ◆ 細胞療法新藥之研發與生產代工
 <p>組織工程 劉恆宇 技術長</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 台北醫學大學細胞治療與再生醫學學程 助理教授 ◆ 前三顧股份有限公司 技術長 ◆ 前安杏生物科技股份有限公司 技術長 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 細胞層片技術與開發 ◆ 細胞治療臨床試驗設計與規畫 ◆ 幹細胞技術研發
 <p>CAR-T 即將公告</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 20年癌症臨床治療經驗 ◆ 曾以不同細胞治療技術治癒癌症病人 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 開發CAR-T使用之病毒製造技術 ◆ 具有特異型嵌入專利技術 ◆ CAR-T治療成功率100%

樂迦再生 — 各式製程技術團隊

姓名	重要經歷	成就
 <p>iPSCs 藍晨瑋 博士</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 前美國AMGEN公司 研究員 ◆ 前再生緣生物科技 研發部經理 ◆ 台灣大學 臨床醫學所 博士 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ iPSCs建置與規劃 ◆ 幹細胞儲存與生產建置規劃 ◆ 建立藥物篩選檢測平台
 <p>iPSCs 黃翠薇 博士</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 前臺灣大學 高分子所 博士後研究員 ◆ 前臺大醫學院 幹細胞中心 博士後研究員 ◆ 臺灣大學 微生物所 博士 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 建立腫瘤類器官藥物篩選檢測平台 ◆ 奈米碳材潛在的應用 ◆ 人類胚胎幹細胞培養
 <p>Exosome 劉俊麟 經理</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 前中國附醫多維列印醫學研究及轉譯中心研究助理 ◆ 前中研院生醫所iPSC核心實驗室 研究助理 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 外泌體製造及製程優化 ◆ 以iPSC產製心肌組織 ◆ CRISPR基因編輯技術
 <p>MSC建立 陳帛禾 博士</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 前禾馨婦產科羊水室 染色體技術員 ◆ 前輔仁大學醫學系 博士後研究員 ◆ 前台北醫學大學 博士後研究員 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 人體檢體染色體分析 ◆ 羊水幹細胞培養
 <p>CAR-T 即將公告</p>	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 中華民國醫檢師專業執照 ◆ TAF ISO15189醫學實驗室主管 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ CAR-T細胞生產及 Functional assay操作及分析 ◆ 血液幹細胞建庫與培養

樂迦再生 — GMP建廠團隊

姓名	重要經歷	成就
 自動化技術 武田志津 博士	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 日立神戶實驗室首席科學家 ◆ 日立集團唯一女性董事 ◆ 神戶生物醫學創新指導委員會成員 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 日立自動化系統開發者 ◆ 日立AI生產技術發明者
 建廠規畫 村上聖 博士	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 日立集團 資深顧問 ◆ 日立製作所工業與銷售業務部 總經理 ◆ Biopharma COP, ISPE Japan Affiliate 領導人 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 日立GMP廠房設計
 法規遵循 羅文一 博士	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 前台康生技 CMC 法規資深經理 ◆ 前Mello Biotech 品質及CMC處長 ◆ 前喜康生技 製程開發技術經理 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ GMP 製程優化 ◆ EMA 與 FDA 送審經驗 ◆ 產品專案管理
 品保團隊 林俊毅 博士	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 前永昕生物醫藥股份有限公司 資深品保經理 ◆ 前潤雅生技股份有限公司 品保資深經理 ◆ 前霖揚生技製藥股份有限公司 品質中心處長 	<ul style="list-style-type: none"> ◆ GMP 品質系統管理與建立 ◆ 設備確效執行與管理 ◆ 具國內外多次稽核查廠經驗

樂迦再生 — GMP建廠團隊

樂迦再生科技

LOCUS CELL CO., LTD.

姓名	重要經歷	成就
 <p>品質管理 江銘仁 經理</p>	<ul style="list-style-type: none">◆ 前Lonza Biologics 開發部資深研究員◆ 前喜康生技 品管部資深研究員	<ul style="list-style-type: none">◆ Lonza Biologics 英國廠技術轉移◆ Lonza Biologics 廣州廠建廠規劃◆ 設備確效執行與管理
 <p>品保團隊 林宛亭 經理</p>	<ul style="list-style-type: none">◆ 前喜康生技 品保部經理◆ 前伊甸生醫 品保部經理	<ul style="list-style-type: none">◆ GMP 品質系統管理與建立◆ 具國內外多次稽核查廠經驗
 <p>品保團隊 蔡嘉純 經理</p>	<ul style="list-style-type: none">◆ 前PSC Biotech Corp.確效工程師	<ul style="list-style-type: none">◆ Lonza Guangzhou (China) 製程設備與清潔確效
 <p>品保團隊 即將公告</p>	<ul style="list-style-type: none">◆ 前TFDA品質監管組GMP/GDP資深稽查員	<ul style="list-style-type: none">◆ GMP製藥廠稽核審查◆ GXP實地訪查經驗

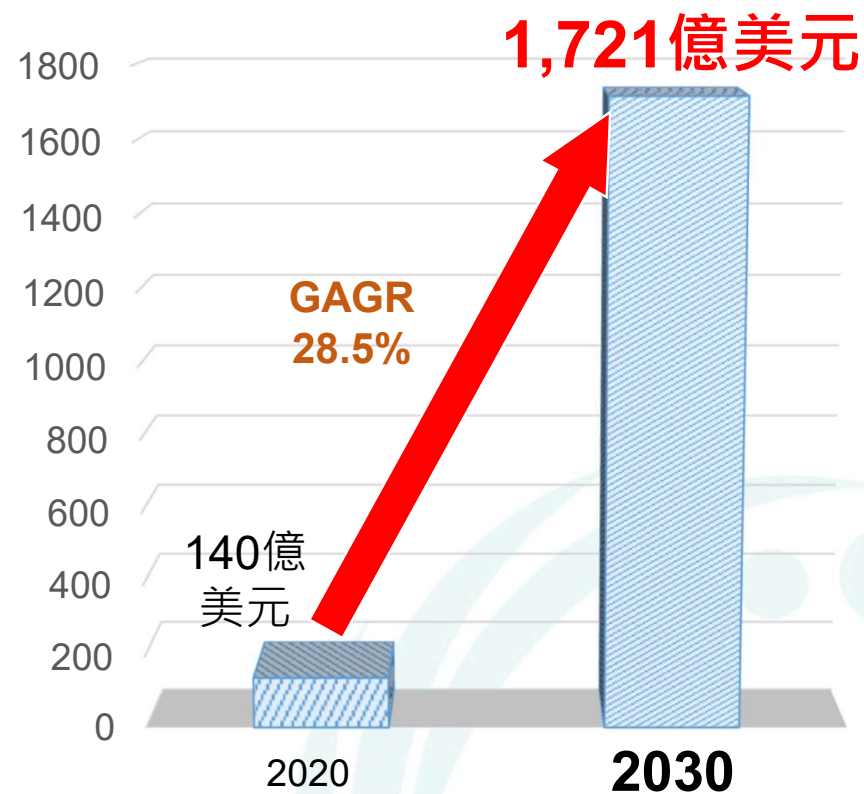
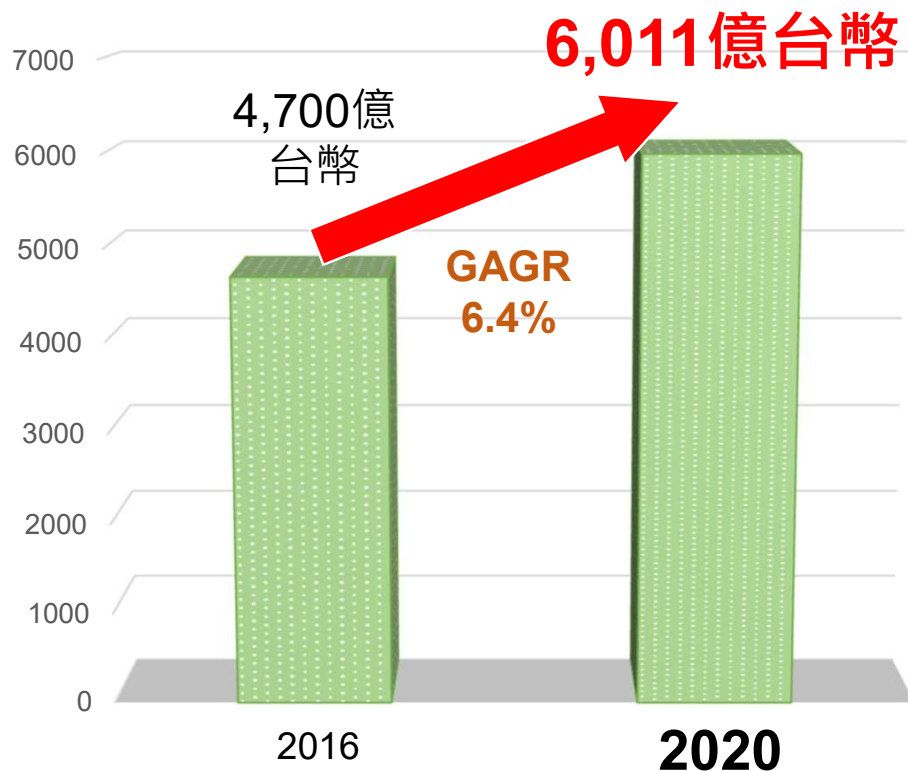


3

市場規模



全球再生醫療產值持續成長

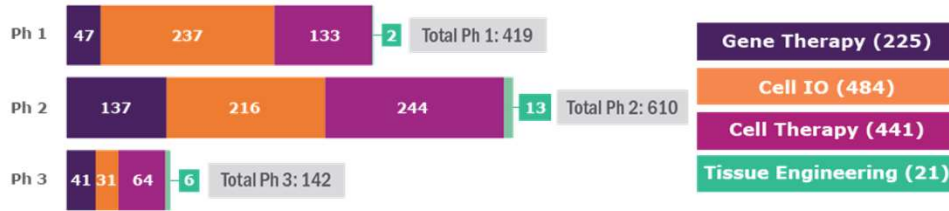


2020年生技產業總營業額新台幣6,011億元

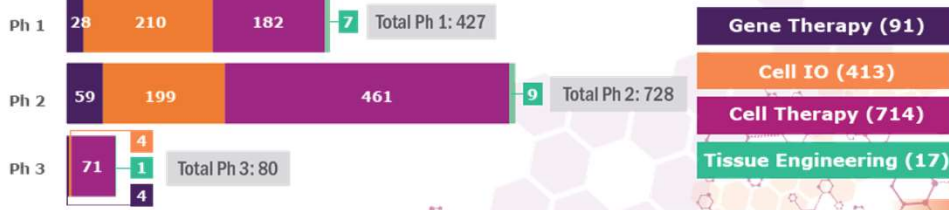
全球再生醫療產值2030將達1,721億美元

2021全球再生醫療之臨床試驗現況

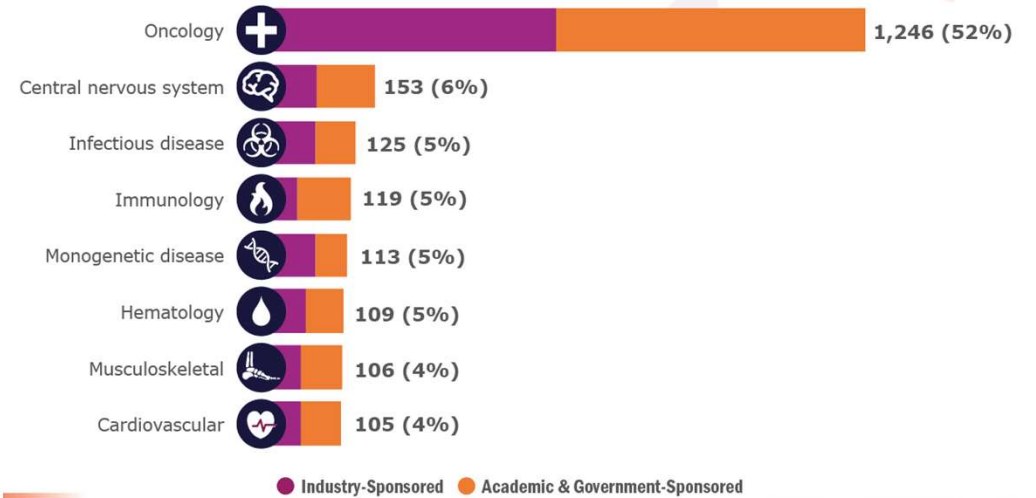
Industry Sponsored Trials



Academic & Government Sponsored Trials



Indications With Significant Clinical Activity



1. 結至2021年底，**全球有超過2,400**項臨床試驗正在進行中
2. 產業界與學術和政府單位分別為**1,171**件與**1,235**件
3. 臨床三期: 222項、臨床二期: 1,338項、臨床一期: 846項
4. 超過一半試驗(52%)的適應症為癌症

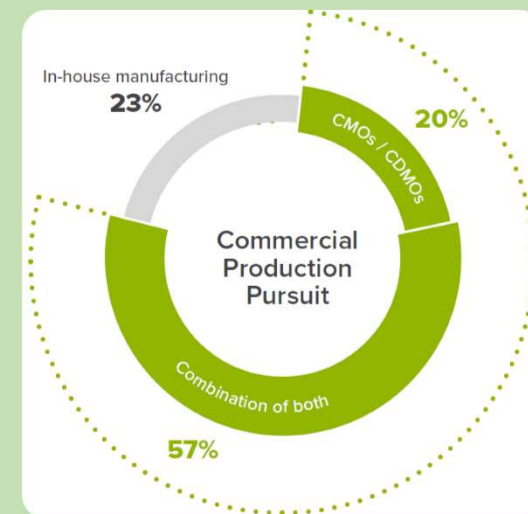
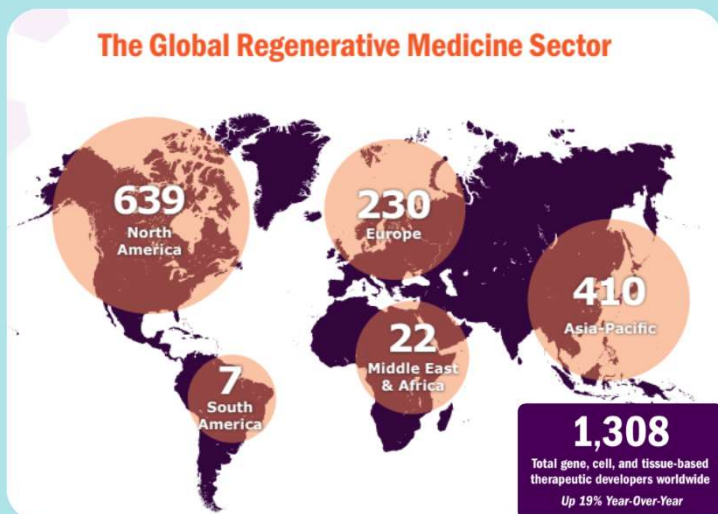
Alliance for Regenerative Medicine's (ARM)_REGENERATIVE MEDICINE: DISRUPTING THE STATUS QUO(2021)



再生醫療市場 — CDMO商機無限

樂迦再生科技

LOCUS CELL CO., LTD.



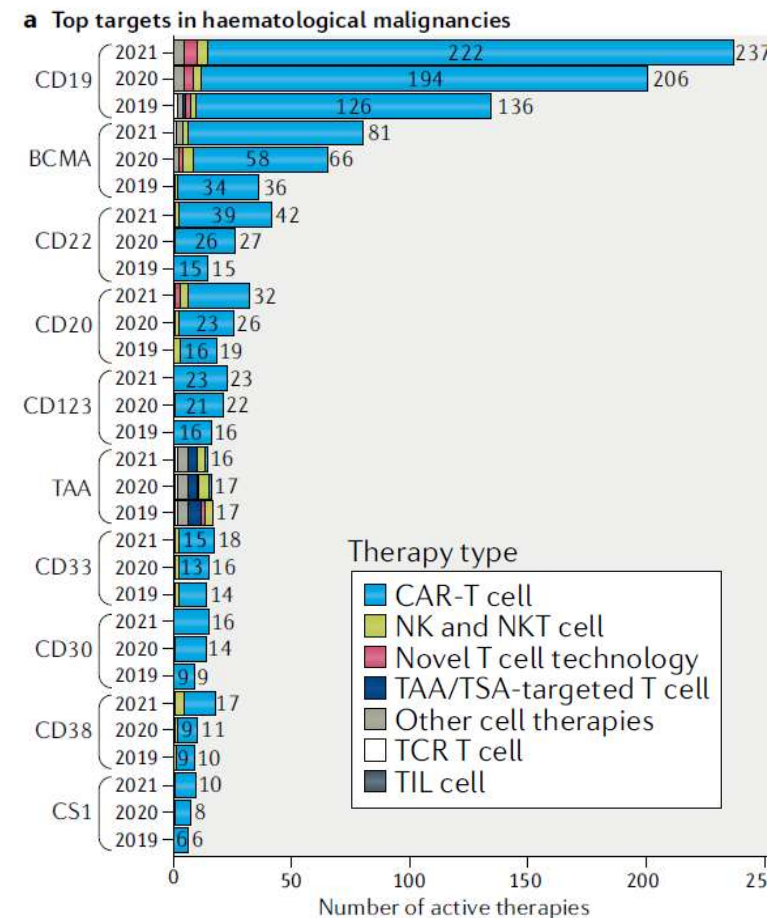
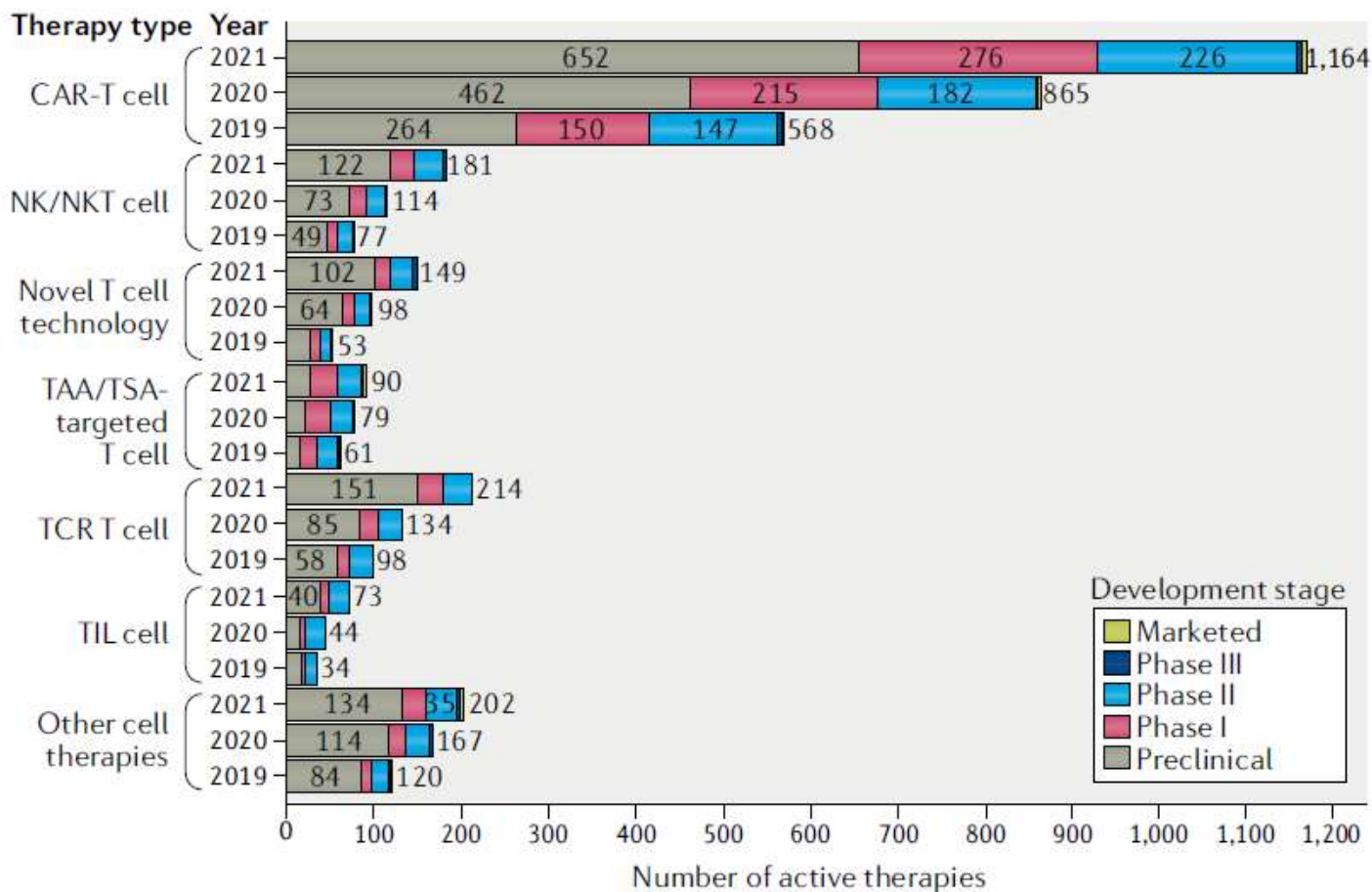
截至2021年底，全球從事再生醫學相關業務的公司，包括基因治療，細胞治療和組織工程已超過**1,300家**。光是2021年再生醫學的總投資金額已**227億美元**。

Regenerative Medicine in 2021: A Year of Firsts and Records

77% 的細胞治療企業正與 CDMO 公司合作，僅 23% 完全自行生產，顯示細胞治療企業委外製造細胞比率高。

CRB Horizons Cell and Gene Therapy Report, 2020

細胞治療市場需求: CAR-T 是細胞治療需求最大宗



504 | JULY 2021 | volume 20, Nat Rev Discov.

CAR-T 細胞治療藥物的市場預測

2020年市場規模價值

11億美元



2031年市場規模價值

218億美元

<https://www.transparencymarketresearch.com/car-t-cell-therapy-market.html>

CAR T-cell Therapy Market: 2021-2031

30.6%
CAGR
(2021-2031)

Market Value
US\$ 21.8 Bn
(2031)

Market by Region, 2021



Key Market Shortcoming



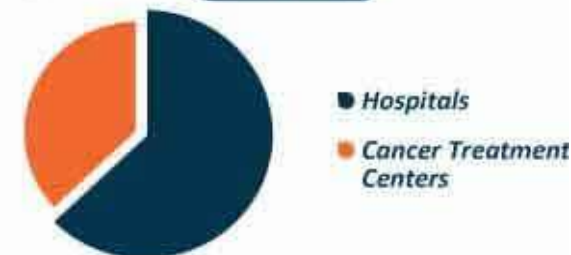
Combine CAR T-cell Therapy with Other Anticancer Therapies to Prevent Associated Toxicities

Key Market Strategy



Tap Revenue Opportunities for Treatment of Difficult Cancer Indications like Solid Tumors

End User



www.transparencymarketresearch.com



業務推展

樂迦再生先導工廠



51坪，2 間潔淨室



獲得
MINARIS 認證

(MINARIS為官方GMP臨床
和商業化製造的細胞工廠)

- 通過台灣TFDA和醫事司多項臨床試驗及細胞治療技術核准認證
- 可用於人員訓練、試營運與客戶技術討論

已開始進行小量接單

亞洲最大PIC/S GMP細胞工廠



預定期程：




2022Q2 申請建照
2022Q3 動土儀式
2024Q3 竣工完成
2025Q3 正式投產

高度：近50公尺
樓層：地上10樓；地下2樓
總樓地板面積：約6,100坪
細胞操作室：>24間潔淨室
結構：鋼骨結構

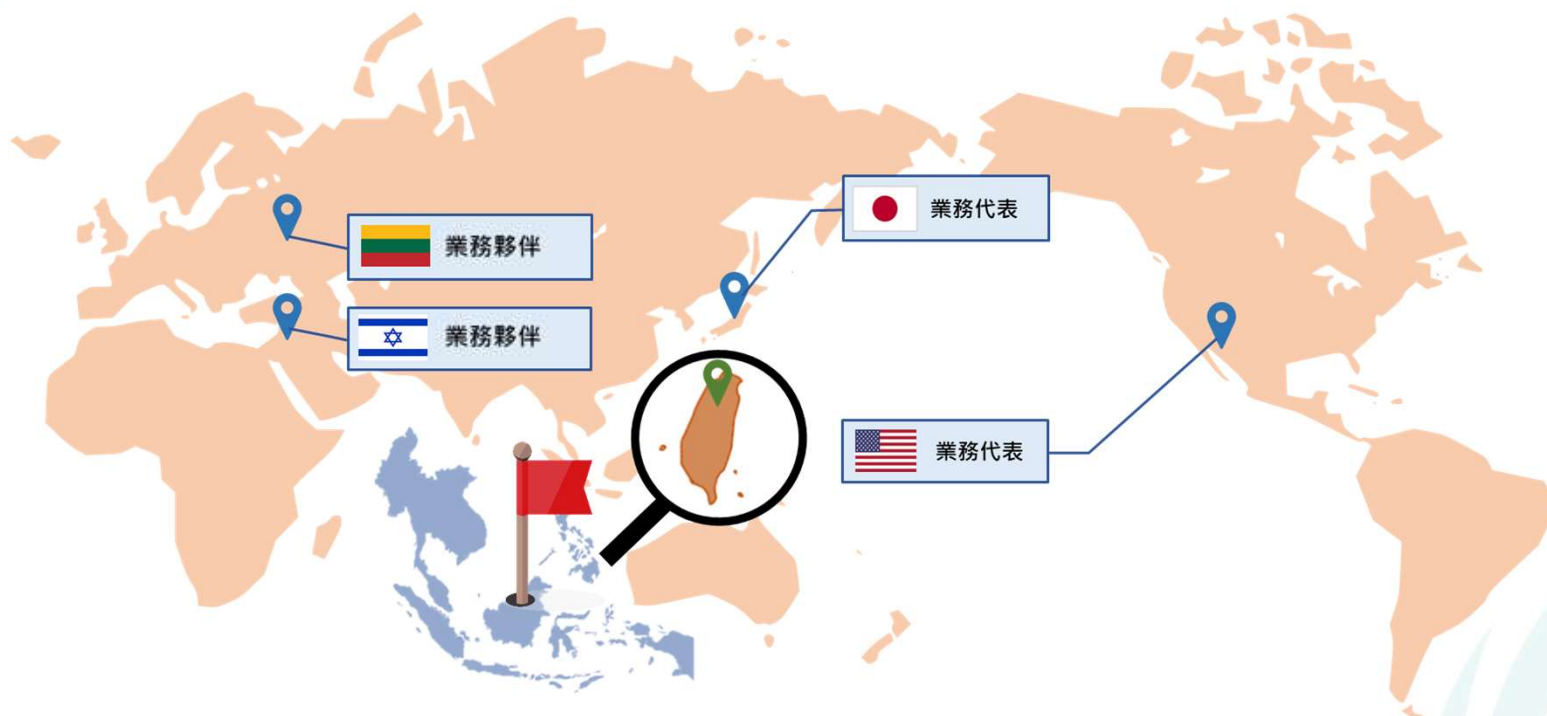
- 符合 PIC/S GMP 的要求
- 挑高生產區域設計，滿足國際規格細胞製程空間設計
- 自足圍堵設計-獨立空調的操作室
- 可擴充場域，符合國際大廠需求
- IoT概念收集製程參數智慧製程
- 全方位細胞治療產品製造場域
- 自動化封閉生產系統

國際業務團隊 — 提供雙向業務拓展

➤ 業務策略夥伴：日立集團、立陶宛與以色列

姓名	重要經歷
 <p>全球業務 古石和親 博士</p>	<ul style="list-style-type: none">◆ 現任樂迦再生科技股份有限公司董事◆ 前昭和電工材料株式會社 再生醫學事業本部 法人兼總經理◆ 前Minaris再生醫學有限公司 首席執行官◆ 前日立化成株式會社 再生醫藥事業部 副總經理◆ 前日立化成全球市場 銷售主管
 <p>日本業務 羅坤燦 顧問</p>	<ul style="list-style-type: none">◆ 中華民國東亞經濟協會 總顧問◆ 前台北駐日經濟文化代表處 副代表
 <p>美國業務 阮昭傑 博士</p>	<ul style="list-style-type: none">◆ 盈諾百有限公司 事業發展部部長◆ 喜康生技 創始人之一與前研發總監◆ 前美國AMGen公司 蛋白質研究高級總監

國際業務接洽成果



合作類型	數量
保密協議(NDA)	9
合作意向書(MOU)	7
委託製造	3

樂迦再生
Hitachi



打造全球
再生醫療供應鏈通路

國際藥廠委託生產評估要素

政府支持



- **政府支持**，包括政策、稅、管制、民眾、對細胞治療的投資

財務(保險)



- 公司資金充裕
- 考量高科技特性的**融資/保險支付模式**

運輸&物流



- **航行所需時間**
- 到指定的城市/國家的航班

未滿足的醫療需求



- 該國、該區域中，對於適應症的**病患醫療需求**

CMO/CDMO能力



- 細胞製備**經驗與技術能力**
- 符合區域與當地法規標準與規範
- 策略夥伴

CAR-T 基礎設施



- 實施CAR-T之醫療院所的**基礎設施品質與技術能力**

長期發展目標

樂迦再生科技

LOCUS CELL CO., LTD.

- ★ 扶植國內生技產業國際化
- ★ 再生醫療產學合作
- ★ 縮短新技術研發時效
- ★ 臨床治療在地化

- ★ 符合國際細胞生產規格
- ★ 提供電子化品質系統
- ★ 完整細胞及關鍵原料供應鏈
- ★ 人體組織資料庫建置



- ★ 提供垂直整合生產供應鏈
- ★ 國際接軌與技術交流
- ★ 與全球品質一致
- ★ 提供國際業務通路

- ★ 培育高階人才
- ★ 拓展台灣醫療優勢
- ★ 形成再生醫療產業聚落
- ★ 打造再生醫療國際隊

立足台灣 | 扶植產業 | 走向國際

國際
醫療

高階人才
培育

台灣醫療
優勢

扶植台灣
生技產業
國際化

全球通路
布局

IN TAIWAN FOR GLOBAL