



永笙 - KY  
StemCyte | 4178

# 上市前法人說明會

永笙生技股份有限公司  
(StemCyte International, Ltd.)



# 免責聲明

本簡報之相關訊息所提及之預測性資訊，包括營運展望、財務等內容，係本公司基於截至簡報日止內部及外部整體經濟發展現況所得之資訊，具有風險及不確定性。

本公司未來實際所可能產生之營運結果、財務狀況與業務成果，可能與預測性資訊有所差異。其原因可能來自各種因素，包括但不限於市場需求、價格波動、競爭態勢、各種政策法令與金融經濟現況之改變，以及其他本公司無法掌控之風險等因素。

本簡報中所提供之資訊，係反應本公司到目前為止對於未來的看法，並未明示或暗示的表達或保證其具有正確性、完整性或可靠性。對於這些看法，未來若有變更或調整時，本公司並不負有更新或修正之責任。



## StemCyte Mission Statement

*At StemCyte, we are dedicated to helping the world's physicians save more lives by providing high quality, safe and effective stem cell transplantation and therapy to all patients in need.*

*That's not just saving cord blood, it is above "Saving Lives"*

「不僅是臍帶血、更是拯救生命」

## 產業地位

- 規模 — 全球最大 私有 / 公捐臍帶血細胞庫
- 進展 — 台灣首家 細胞治療公司取得美國FDA藥證
- 科學 — 全球領先 長新冠治療候選細胞新藥開發
- 創新 — 全球首創 公庫資源結合壽險業 新商業模式



# 大綱

## 1. 公司概况

---

- 公司簡介 ● 發展歷程 ● 組織圖 ● 經營團隊 ● 前十大股東 ● 董事成員 ● 獲獎殊榮 ● 廠區介紹

## 2. 營運成果

---

- 營運實績 ● 營運核心 ● 營運策略 ● 細胞新藥 ● 細胞供應 ● 細胞服務 ● 營運成果

## 3. 未來展望

---

- 合作規劃

## 4. 永續發展

---

- 公司治理及企業社會責任

## 5. 結語

---

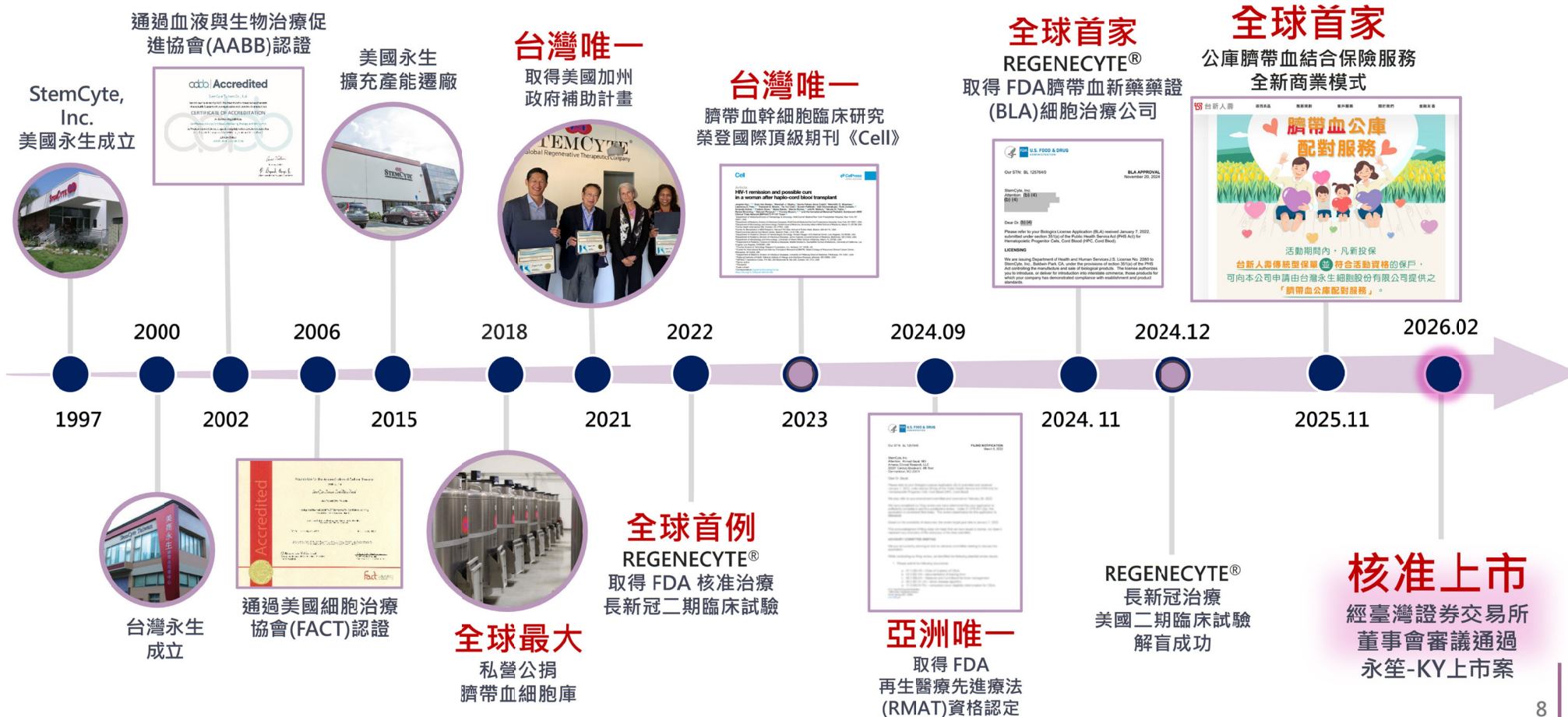
# 公司概況

- 公司簡介
- 發展歷程
- 組織圖
- 經營團隊
- 前十大股東
- 董事成員
- 獲獎殊榮
- 廠區介紹

## 公司簡介

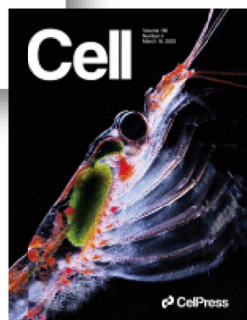
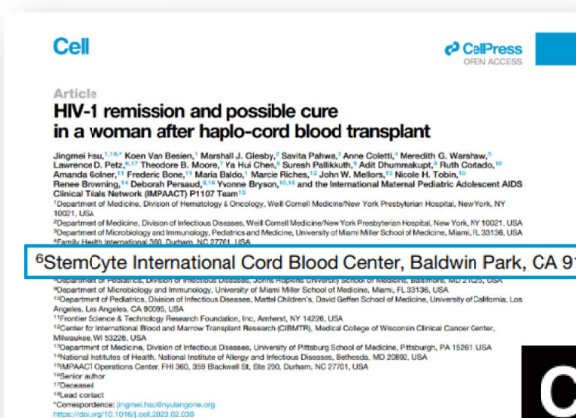
公司代表	王嘉宗 董事長、李冬陽 總經理兼執行長
實收資本額	1,936,370千元 ( 淨值： 1,738,821千元 )
設立日期	美國永生創立於1997年，永笙生技設立於2013年6月26日
主要營運地	美國cGMP廠；台灣兩個GTP廠
員工人數	美國 54人 ( 其中研發主管1人，博士 ) 台灣 63人 ( 其中研發人員14人，3位博士、11位碩士 ) 合計 117人
營業項目	細胞新藥研發、細胞供應及細胞服務
經營模式	公庫臍帶血為核心，發展細胞新藥、細胞供應與細胞服務

# 發展歷程



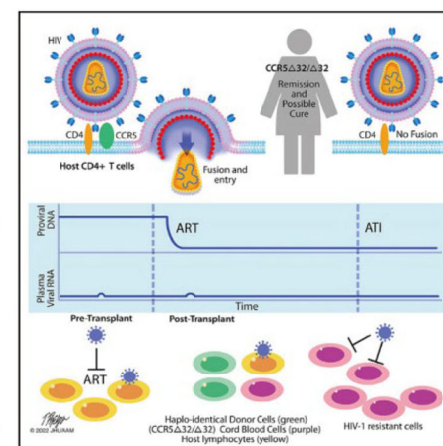
## 台灣唯一 永笙研發成果登全球最頂尖科學期刊《Cell》 REGENECYTE® 治癒 愛滋病

使用永笙CCR5基因突變臍帶血細胞+單倍體周邊血移植  
完全治癒急性骨髓性白血病(AML)和愛滋病



### 國際愛滋病臨床試驗合作組織 IMPAACT P1107研究計畫

IMPAACT P1107研究團隊是由美國國家衛生研究院(NIH)發起，有多個國際臨床研究組織參與，永笙前醫療長Dr. Lawrence Petz是共同發起人。該團隊針對美國愛滋病患者使用有CCR5突變基因的臍帶血細胞治療癌症或其他疾病進行觀察研究。



## 永笙 新藥 REGENECYTE®

Articles

治療長新冠 臨床二期結果

刊載於全球頂尖臨床期刊

*The Lancet* 子刊

《 *eClinicalMedicine* 》

### REGENECYTE cord blood cell therapy in post-COVID syndrome: a phase IIa randomized, placebo-controlled trial

Yen-Wen Huang,<sup>a,d</sup> Ying-Chieh Chen,<sup>a,d</sup> Ernest Yin Lun Lau,<sup>a,d</sup> Yu-Chin Su,<sup>a</sup> Lung-Kuo Tai,<sup>b</sup> Joseph Rosenthal,<sup>b,c</sup> Jonas Wang,<sup>b</sup> and Tong-Young Lee<sup>a,b,\*</sup>

<sup>a</sup>StemCyte Taiwan, Co.,Ltd., New Taipei City, Taiwan

<sup>b</sup>StemCyte, Inc., Baldwin Park, CA, USA

<sup>c</sup>City of Hope, Duarte, CA, USA

#### Summary

**Background** Post-COVID syndrome affects a substantial proportion of individuals worldwide and imposes significant healthcare and economic burdens. Fatigue is one of the most common and debilitating symptoms in those with severe symptoms related to post-COVID fatigue syndrome, yet there remains a lack of targeted therapies, effective or approved treatments to address it. This study aimed to evaluate the safety, tolerability, and efficacy of repeated doses of REGENECYTE, an allogeneic hematopoietic progenitor cell (HPC) therapy derived from cord blood, in patients with post-COVID syndrome.

**Methods** In this randomized, single-blind, placebo-controlled, phase IIa trial, we evaluated repeated intravenous infusions of REGENECYTE from different donors (without HLA matching) in patients with post-COVID syndrome in the USA. Eligible adults aged 18–65 years had persistent post-COVID symptoms between 6 and 18 months and tested negative for SARS-CoV-2 within 7 days before enrollment. Participants were randomized into a 2:1 ratio to receive either REGENECYTE or placebo. Three infusions were administered over 6 weeks, 3 weeks apart, followed by a 20-week follow-up. Each dose of REGENECYTE contains at least  $1 \times 10^7$  total nucleated cells (TNC)/kg, with a cumulative dose of at least  $3 \times 10^7$  TNC/kg per patient. The primary endpoint was safety, assessed using the Common Terminology Criteria for Adverse Events by National Cancer Institute (NCI CTCAE) v5.0. The key secondary endpoint focused on changes in fatigue using the Chalder Fatigue Questionnaire (CFQ-11), while exploratory endpoints evaluated frailty, quality of life, and cognition using validated instruments. This trial was registered with [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), NCT05682560.



eClinicalMedicine

2026;91: 103737

Published Online 9 January

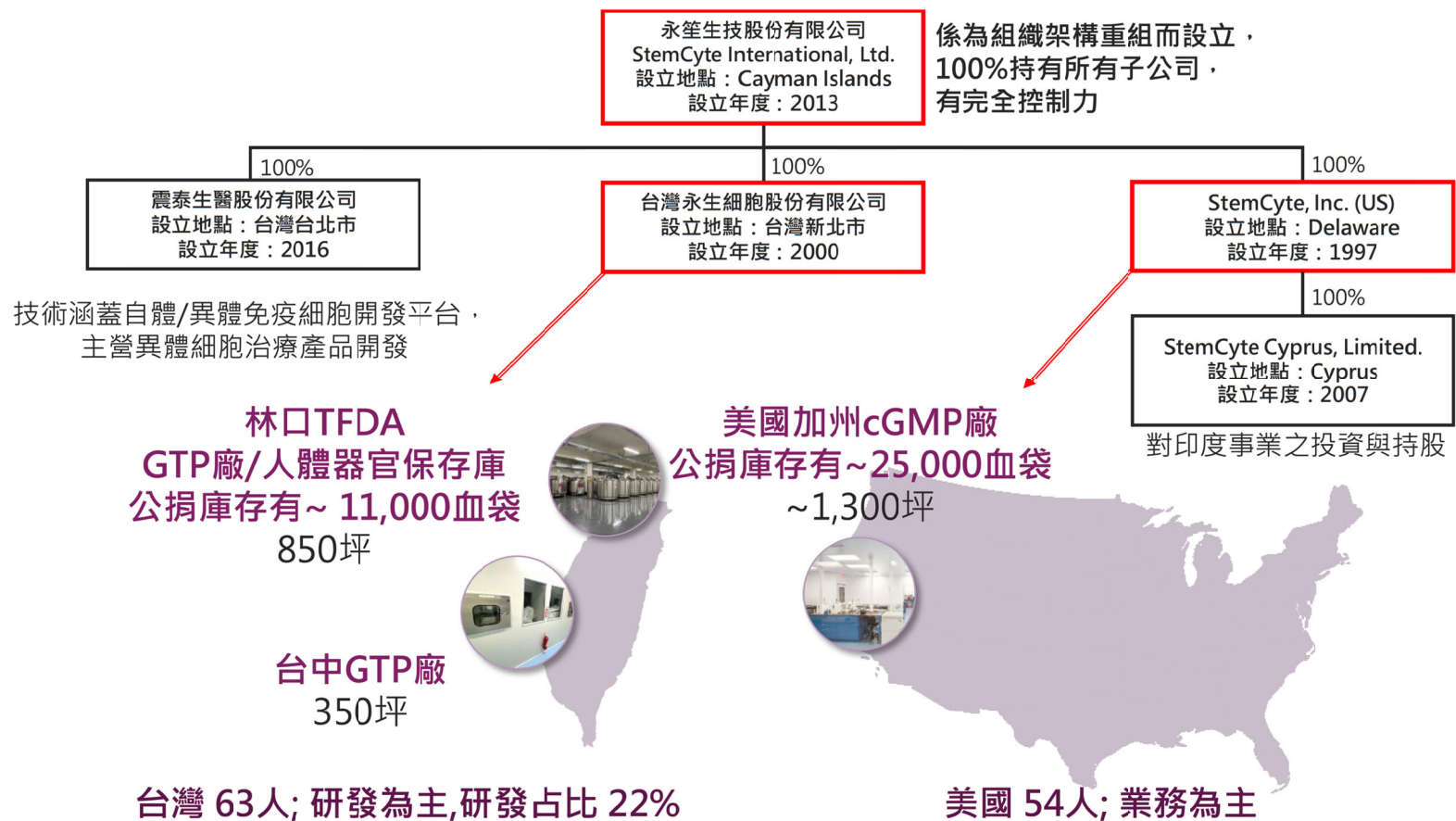
2026

[https://doi.org/10.](https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103737)

[1016/j.eclinm.2025.](https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103737)

[103737](https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2025.103737)

# 組織圖



## 經營團隊



**王嘉宗**  
Jonas Wang, Ph.D.  
Chairman 董事長

- 曾任 Johnson & Johnson 研發副總裁
- 發展10項以上核心科技及申請30個以上專利
- 超過30年藥物研發管理與事業開發經驗
- 專精於生命科學及生物科技的投資



**李冬陽**  
Tong-Young Lee, Ph.D.  
CEO 總經理兼執行長

- 台大病理學博士、哈佛醫學院講師
- 師承血管新生之父Dr. Judah Folkman
- 曾參與Avastin / Lucentis / Elyca (年銷售額150億美元)等重磅藥物開發
- 曾主導台灣抗體藥最大授權案5.3億美元FB825的開發



**約瑟夫·羅森塔爾**  
Joseph Rosenthal, M.D.  
CMO  
醫療長



**戴榮國**  
Caspar Tai, Ph.D.  
VP of Operations  
營運副總



**吳季倫**  
Isaac Wu  
VP of Sales  
業務副總



**陳怡儒**  
Carina Chen  
CFO  
財務長



**蘇郁清**  
Gili Su, Ph.D., PMP  
Senior Operation Director  
資深營運處長

## 前十大股東

股東名稱 (截至2026年3月30日)	股數	持股比例
鑽石生技投資股份有限公司	23,192,150	11.98%
鑽石一號投資股份有限公司	15,000,000	7.75%
合一生技股份有限公司	13,900,000	7.18%
富邦金控創業投資股份有限公司	13,805,424	7.13%
精英投資股份有限公司	13,269,000	6.85%
國基投資股份有限公司	9,383,615	4.85%
永明生技投資股份有限公司	5,658,674	2.92%
吳東亮	4,111,073	2.12%
張淑琴	4,000,000	2.07%
中天生物科技股份有限公司	3,252,532	1.68%
<b>合 計</b>	<b>105,572,468</b>	<b>54.53%</b>

# 董事成員

職稱	姓名	主要學經歷
董事長	王嘉宗	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 美國愛荷華州立大學物理藥劑學博士</li> <li>• Sycamore Ventures合夥人</li> <li>• Johnson &amp; Johnson Consumer Products全球研發部副總裁</li> </ul>
董事	李冬陽	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 生華生物科技(股)公司獨立董事</li> <li>• 鑽石生技投資(股)公司副總經理</li> <li>• 震泰生醫(股)公司創辦人兼執行長</li> <li>• 寶泰生醫(股)公司創辦人</li> <li>• 協和新藥(股)公司副總經理</li> <li>• 泉盛生技(股)公司處長/副總經理</li> <li>• 美國哈佛大學醫學院博士後研究員</li> <li>• 美國波士頓兒童醫院研究員</li> <li>• 美國貝斯以色列醫學中心研究員</li> <li>• 臺灣大學病理學研究所博士</li> </ul>
	吳友梅 所代表法人： 鑽石生技投資股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 英國Reading大學國際證券、投資與銀行學碩士(MSc ISIB)</li> <li>• 國立政治大學財務管理所碩士</li> <li>• 樺漢科技(股)公司財務長、公司治理主管兼發言人</li> <li>• 鑽石生技投資(股)公司副總裁兼策略長、副總裁兼法遵長、公司治理主管及發言人</li> <li>• 帆宣系統科技(股)公司董事</li> <li>• Kontron AG 董事</li> <li>• 金管會證券期貨局證券商管理組組長</li> </ul>
	鄭志慧 所代表法人： 鑽石生技投資股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 淡江大學會計系</li> <li>• 合一生技(股)公司總經理</li> <li>• 中天生物科技(股)公司財務部協理</li> <li>• 德昌聯合會計師事務所查帳副理</li> </ul>
	黃彥臻 所代表法人： 鑽石生技投資股份有限公司	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 麻省理工學院供應鏈管理碩士學程</li> <li>• 國立陽明大學生醫光電研究所碩士</li> <li>• 鑽石生技投資(股)公司資深協理</li> <li>• 工業技術研究院產業經濟與趨勢研究中心經理</li> </ul>

## 董事成員

職稱	姓名	主要學經歷
董事	富邦金控創業投資股份有限公司 代表人：林慧芬	<ul style="list-style-type: none"> <li>紐約州立大學水牛城分校企管碩士</li> <li>富邦金控創業投資(股)公司投資部專案協理</li> <li>中華開發工銀投資部經理</li> </ul>
獨立董事	何弘能	<ul style="list-style-type: none"> <li>前臺大醫院院長</li> <li>美國生殖免疫學會副理事長</li> <li>國際細胞治療學會副理事長</li> <li>臺灣人體生物資料庫學會理事長</li> <li>臺灣生殖醫學會理事長、名譽理事</li> <li>臺灣幹細胞學會理事長</li> <li>臺灣婦產科醫學會理事長</li> <li>臺灣生技醫藥發展基金會董事</li> <li>中華民國工商協進會生技醫療產業研究委員會召集人</li> <li>國立臺灣大學醫學系學士</li> <li>Research Associate. Department of Pathology, University of Pittsburgh, USA.</li> <li>Visiting scholar. Department of Medicine, Cellular Immunology &amp; Cytometry, UCLA School of Medicine, USA.</li> </ul>
	劉玄哲	<ul style="list-style-type: none"> <li>臺灣科技大學工業管理技術學程企業管理組/碩士</li> <li>第一金證券投資銀行事業群/副總經理</li> <li>兆豐證券資本市場業務本部/專業副總經理</li> </ul>
	韓立群	<ul style="list-style-type: none"> <li>中興大學經濟系</li> <li>統一綜合證券(股)公司經紀部副總經理、總督導</li> <li>統一投顧(股)公司董事長</li> <li>統一期貨(股)公司董事長</li> </ul>

## - 2025 Taiwan BIO Awards傑出生技產業獎『年度產業創新獎』 -



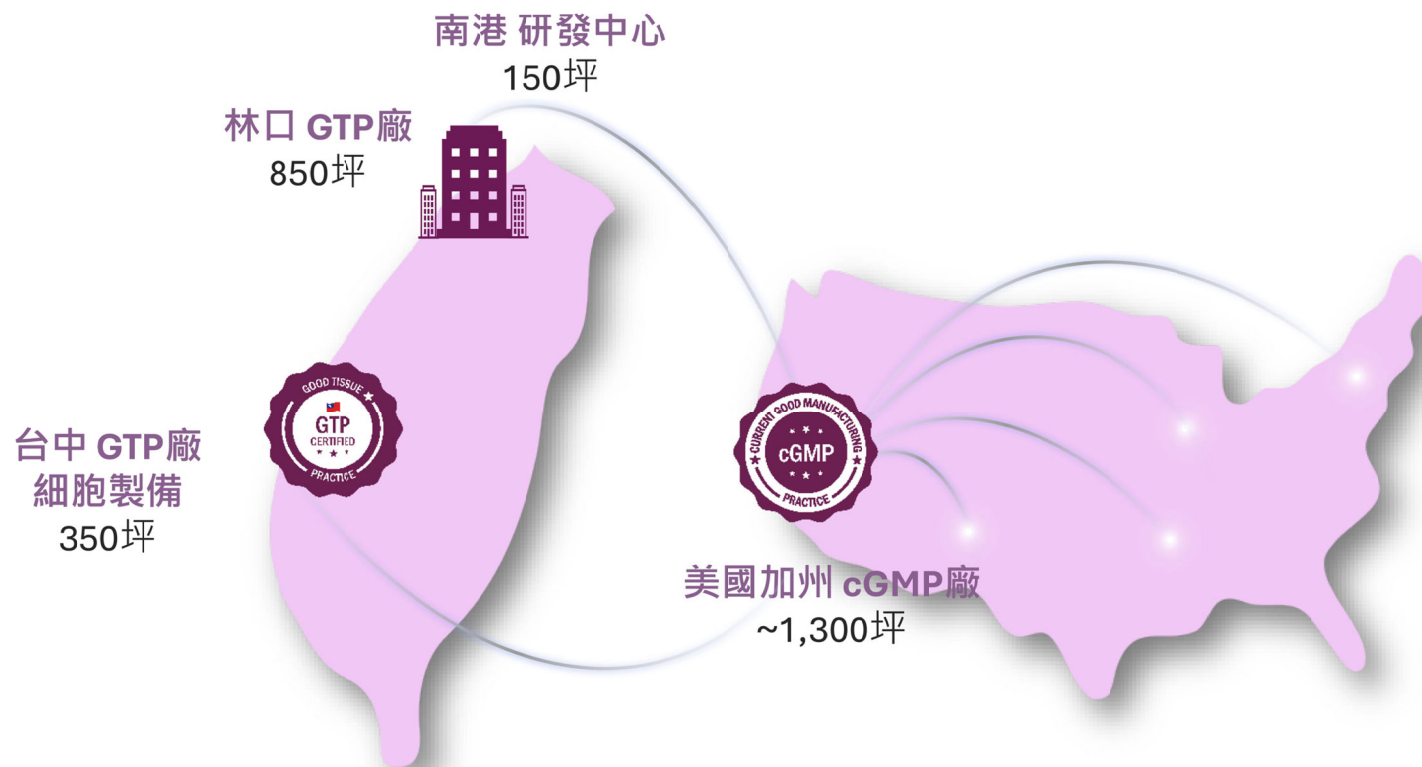
2025-07-22 卓院長頒獎



2025-09-23 賴總統接見並聽取建議



# 廠區介紹



台灣 63人; 研發為主, 研發占比 22%

美國 54人; 業務為主

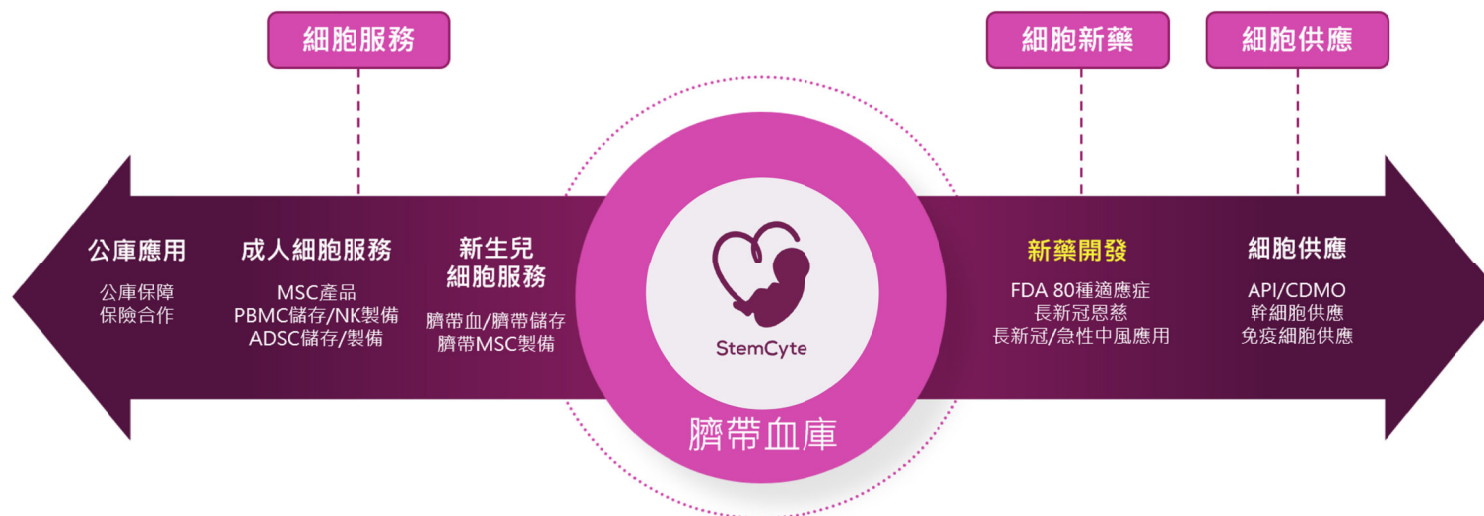
# 營運成果

- 營運實績
- 營運核心
- 營運策略
- 細胞新藥
- 細胞供應
- 細胞服務
- 營運成果

# 營運實績

單位：新臺幣千元	2023年度	2024年度	2025年度
營業收入	362,777	382,687	368,914
營業毛利	105,690	117,982	126,821
稅前純益	(331,593)	(204,915)	(173,144)
營業活動現金流入	(92,700)	(140,988)	(52,426)
負債比率(%)	58.56	42.12	43.73
流動比率(%)	679.40	1,111.33	1,042.24
應收帳款週轉率(%)	3.53	3.24	2.94
存貨週轉率(%)	0.57	0.61	0.58
股東權益報酬率(%)	(53.70)	(14.77)	(9.59)
每股盈餘(元)	(2.21)	(1.14)	(0.92)
每股淨值(元)	5.18	10.23	9.03

## 台灣唯一 全球最大 私有公捐血庫



血袋存量 > 36,000袋 ; 全球移植案例 > 2,300例 ; 合作醫學中心 > 350間

台灣唯一通過多項國際品質認證臍帶血細胞庫 *US FDA*、*TFDA*、*AABB*、*FACT*、*WMDA*

(US FDA:美國食品藥品管理局/TFDA:台灣食品藥物管理署/AABB:美國血液與生物治療促進協會/FACT:細胞治療認證基金會/WMDA:世界骨髓捐贈者協會)

## 產品開發護城河 – 台灣唯一

台灣唯一 全球最大 私有公捐血庫



血袋存量 > 36,000袋; 全球移植案例 > 2,300例; 合作醫學中心 > 350間

台灣唯一通過多項國際品質認證臍帶血細胞庫 *US FDA* · *TFDA* · *AABB* · *FACT* · *WMDA*

(US FDA:美國食品藥品管理局/TFDA:台灣食品藥物管理署/AABB:美國血液與生物治療促進協會/FACT:細胞治療認證基金會/WMDA:世界骨髓捐贈者協會)

> 36,000 袋  
(基因資料庫)

= 95% 基因配對率

= 20年 保護壁壘  
(等同專利保護)

- <10,000 劑 (配對率 20%)
- <20,000 劑 (配對率 50%)
- >36,000 劑 耗時 10 數年
- 費用投資 / 時間投資

> 2,300 例 / 350 間

= 全球移植實例佐證

= 全球服務保證

- 全球醫學中心皆有移植實例
- 產品具備全球行銷實力
- 保障範圍涵蓋全球

# 營運核心

## 癌症治療

共 17 種

- 急性骨髓性白血病
- 急性淋巴細胞白血病
- 非霍奇金淋巴瘤
- 慢性髓性白血病
- 霍奇金淋巴瘤
- 慢性淋巴細胞白血病
- 多發性骨髓瘤
- 及其他10種

## 血液疾病

共 20 種

- 骨髓增生異常症候群
- 重型 β 地中海貧血
- 地中海貧血
- 頑固性貧血
- 范可尼氏貧血症骨髓纖維化伴隨髓外造血異常
- 及其他15種

## 免疫疾病

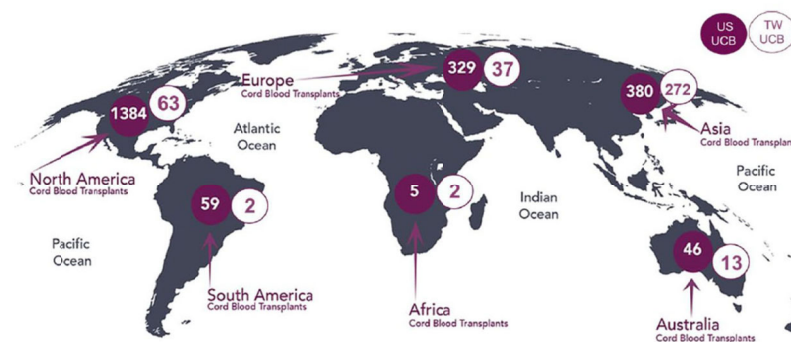
共 26 種

- 复合型免疫缺陷
- 其他复合型免疫缺陷
- 其他組織細胞疾病
- 血球吞噬症
- 威斯科特-奧爾德里奇氏症候群
- 家族性血球吞噬症
- 及其他20種

## 代謝疾病

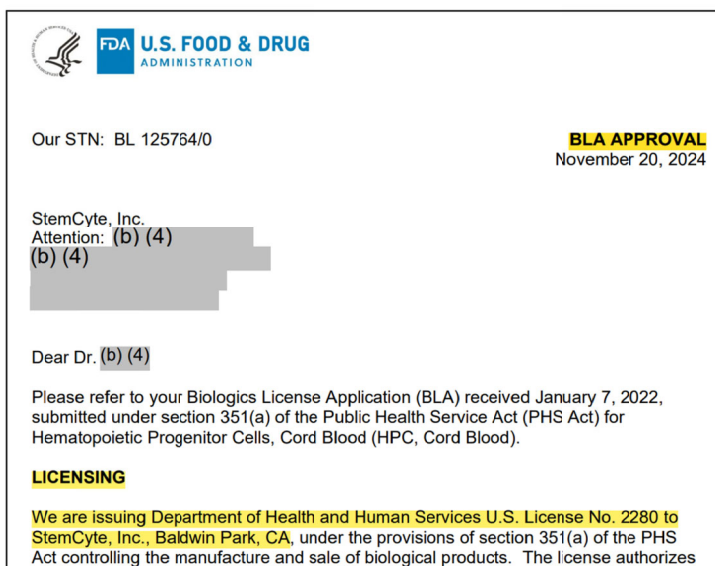
共 17 種

- 韓特氏症
- 異染性白質退化症
- 其他遺傳性代謝障礙
- 腎上腺腦白質失養症
- 球細胞腦白質失養症
- 第二型黏脂質症
- 黏多醣症
- 及其他10種



# 台灣唯一FDA BLA細胞藥證

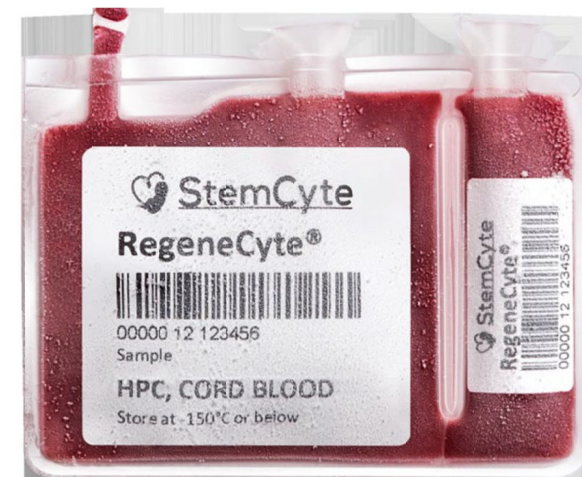
## 細胞新藥 REGENECYTE®



美國FDA BLA 藥證核准函



REGENECYTE® 新藥標籤



REGENECYTE® 產品外觀

永笙臍帶血公庫 稀缺資源



**US FDA REGENECYTE® 新藥**



**加速其他**  
新適應症開發



**提早布局**  
CDMO API 供應



**切入全球**  
保障服務市場

## 細胞三箭

### 細胞新藥

全球最大私營公捐臍帶血細胞庫  
細胞新藥研發壁壘

- ◆ US FDA 藥證 (BLA) 造血系統疾病
- ◆ US FDA 三期臨床審查中 長新冠症候群
- ◆ US/TW FDA 二期臨床 急性缺血性腦中風

### 細胞供應

FDA 藥物規格  
全球細胞治療產業供應鏈

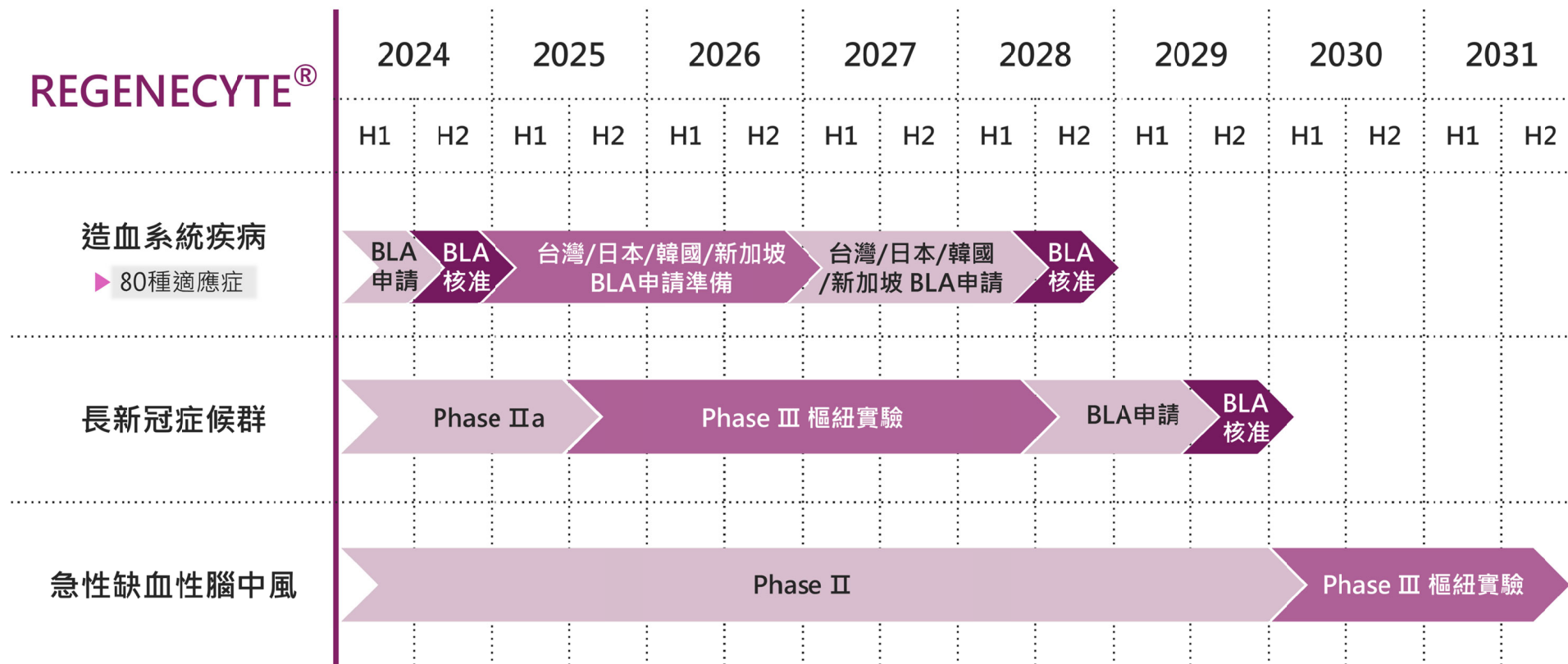
- ◆ 國際CDMO/CRO供應
- ◆ 幹細胞供應
- ◆ 免疫細胞供應

### 細胞服務

全球保障服務  
個人化精準細胞治療

- ◆ 細胞公庫保障
- ◆ 細胞製備服務
- ◆ 細胞儲存服務

# 細胞新藥Pipeline




# 細胞新藥 REGENECYTE® (造血系統疾病治療)

細胞新藥

細胞供應

細胞服務

## 79億美元市場 台灣首家獲美國 FDA 核准細胞治療藥證的細胞新藥公司



Our STN: BL 125764/0

**BLA APPROVAL**  
November 20, 2024

StemCyte, Inc.  
Attention: (b) (4)  
(b) (4)

Dear Dr. (b) (4)

Please refer to your Biologics License Application (BLA) received January 7, 2022, submitted under section 351(a) of the Public Health Service Act (PHS Act) for Hematopoietic Progenitor Cells, Cord Blood (HPC, Cord Blood).

**LICENSING**

We are issuing Department of Health and Human Services U.S. License No. 2280 to StemCyte, Inc., Baldwin Park, CA, under the provisions of section 351(a) of the PHS Act controlling the manufacture and sale of biological products. The license authorizes

美國FDA BLA 藥證核准函



W2199 22 001544 S [S]



4700

O Rh POSITIVE

Collection Date/Time: 29 NOV 2022 13:40 PDT  
(29 NOV, 2022 21:40 UTC)

For Use by Intended Recipient(s) Only  
Unrelated Donor  
For Intravenous Administration  
See package insert for full prescribing information and instructions for preparation.

Expiration Date/Time: 29 OCT 2034 13:40 PDT  
(29 OCT, 2034 20:40 UTC)

Intended Recipient:  
SAMPLE, SAMPLE  
Recipient ID: 567-595-7  
Date of Birth: 28 OCT 1954  
StemCyte, Inc.  
13800 Live Oak Avenue,  
Baldwin Park, CA 91706 L 168 001

3183400 DESIGNATED  
HPC, Cord Blood (REGENECYTE)  
10% DMSO, 1% DEXTRAN 40, 1%  
Hydroxyethyl starch, Buffy Coat  
Enriched, Cryopreserved, Red Cell  
Reduction

Approx. \_\_\_\_\_ ml  
Store at -150 C or colder

US License #: XXX

REGENECYTE® 新藥標籤

**HIGHLIGHTS OF PRESCRIBING INFORMATION**

These highlights do not include all the information needed to use REGENECYTE safely and effectively. See full prescribing information for REGENECYTE.

REGENECYTE (HPC, Cord Blood)  
Injectable Suspension for Intravenous Use  
Initial U.S. Approval: XXXX

**WARNING: FATAL INFUSION REACTIONS, GRAFT VERSUS HOST DISEASE, ENGRAFTMENT SYNDROME AND GRAFT FAILURE**  
See full prescribing information for complete boxed warning.

- Fatal infusion reactions: Monitor patients during infusion and discontinue for severe reactions (5.1, 5.2)
- Graft-versus-host disease (GVHD): GVHD may be fatal. Administration of immunosuppressive therapy may decrease the risk of GVHD (5.3)
- Engraftment syndrome: Engraftment syndrome may be fatal. Treat engraftment syndrome promptly with corticosteroids (5.4)
- Graft failure: Graft failure may be fatal. Monitor patients for laboratory evidence of hematopoietic recovery (5.5)

**INDICATIONS AND USAGE**  
REGENECYTE, HPC (Hematopoietic Progenitor Cell), Cord Blood, is an allogeneic cord blood hematopoietic progenitor cell therapy indicated for use in unrelated donor hematopoietic progenitor cell transplantation procedures in conjunction with an appropriate preparative regimen for hematopoietic and immunologic reconstitution in patients with disorders affecting the hematopoietic system that are inherited, acquired, or result from myeloablative treatment (1)

**CONTRAINDICATIONS**  
Do not administer to patients with known sensitivity to dimethyl sulfoxide (DMSO), Dextran 40 or plasma proteins (4)

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

- Hypersensitivity Reactions: Reactions include bronchospasm, wheezing, angioedema, pruritus, etc. Monitor patients with a history of allergic reactions to antibiotics (5.1)
- Infusion Reactions: Infusion reactions can be severe and may begin within minutes of the start of infusion of REGENECYTE. Many of these reactions are related to the amount of DMSO administered. Monitor patients closely several hours after completion of the infusion (5.2)
- Graft-versus-Host Disease (GVHD): Immunosuppressive drugs should be administered to decrease the risk of GVHD (5.3)
- Engraftment Syndrome: It is manifested as unexplained fever and rash in the post-engraftment period. Treatment with corticosteroids should be initiated to ameliorate the symptoms (5.4)
- Graft Failure: Monitor patients for laboratory evidence of hematopoietic recovery (5.5)
- Malignancies of Donor Origin: Cord Blood transplantation may cause post-transplant lymphoproliferative disorder (PTLD). High-risk patients should be screened for EBV (Epstein-Barr virus) DNA (5.6)
- Transmission of Serious Infections: REGENECYTE is derived from human blood therefore it may transmit infectious diseases (5.7)
- Transmission of Rare Genetic Diseases: REGENECYTE may transmit rare genetic diseases involving the hematopoietic system (5.8)

**ADVERSE REACTIONS**  
The most common infusion-related adverse reactions (>5%), from pooled safety population are hypertension, vomiting, nausea, bradycardia, and fever (6.1)

Mortality, from all causes, at 100 days post-transplant was 25% (6.1)

To report SUSPECTED ADVERSE REACTIONS, contact StemCyte at 1-878-446-2485 or FDA at 1-800-FDA-1088 or www.fda.gov/medwatch.

See 17 for PATIENT COUNSELING INFORMATION

Revised: XXXXXX

REGENECYTE® 新藥仿單

# 細胞新藥 REGENECYTE® (造血系統疾病治療)

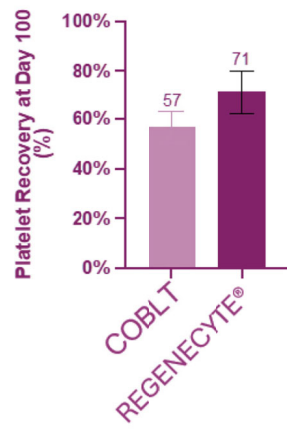
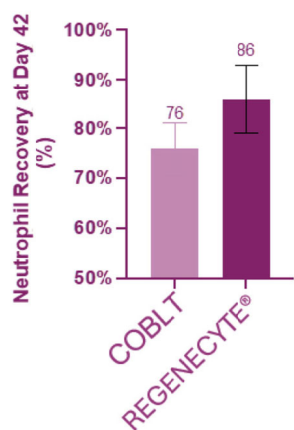
細胞新藥

細胞供應

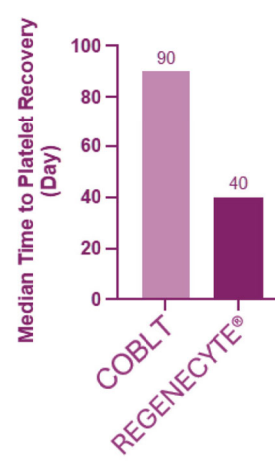
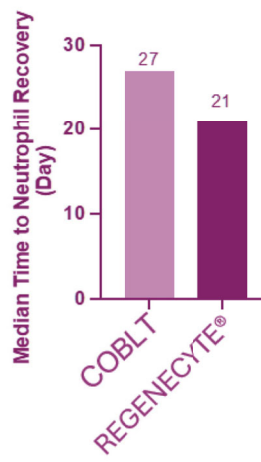
細胞服務

## 相較於現有藥物 療效佳 安全性高

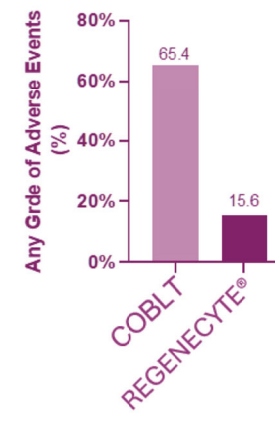
造血細胞上升比例增加  
(移植效率更好)



造血細胞增殖時間更短  
(重建造血系統所需時間更少)



副作用更小  
(風險更低)



■ REGENECYTE® n=109

■ COBLT (美國FDA提供臨床數據) n=324

# 細胞新藥 REGENECYTE® (新適應症擴充)

細胞新藥

細胞供應

細胞服務

## 以 US FDA 藥證為基礎 快速擴充新適應症

### REGENECYTE®



FDA核發生物製劑(BLA)許可證(STN : 125764)

可用於近80種造血與免疫系統疾病

臍帶血移植需做免疫清除後重建病患造血系統

長新冠症候群 (328億美元市場)

急性中風 (762億美元市場)

慢性疲勞(衰老) (1,495億美元市場)

腦性麻痺 (45億美元市場)

其他新適應症

應用範圍更廣泛 未滿足的醫療藍海市場

全新治療途徑不需免疫清除病患原本造血系統

# 細胞新藥 REGENECYTE<sup>®</sup> (長新冠治療)

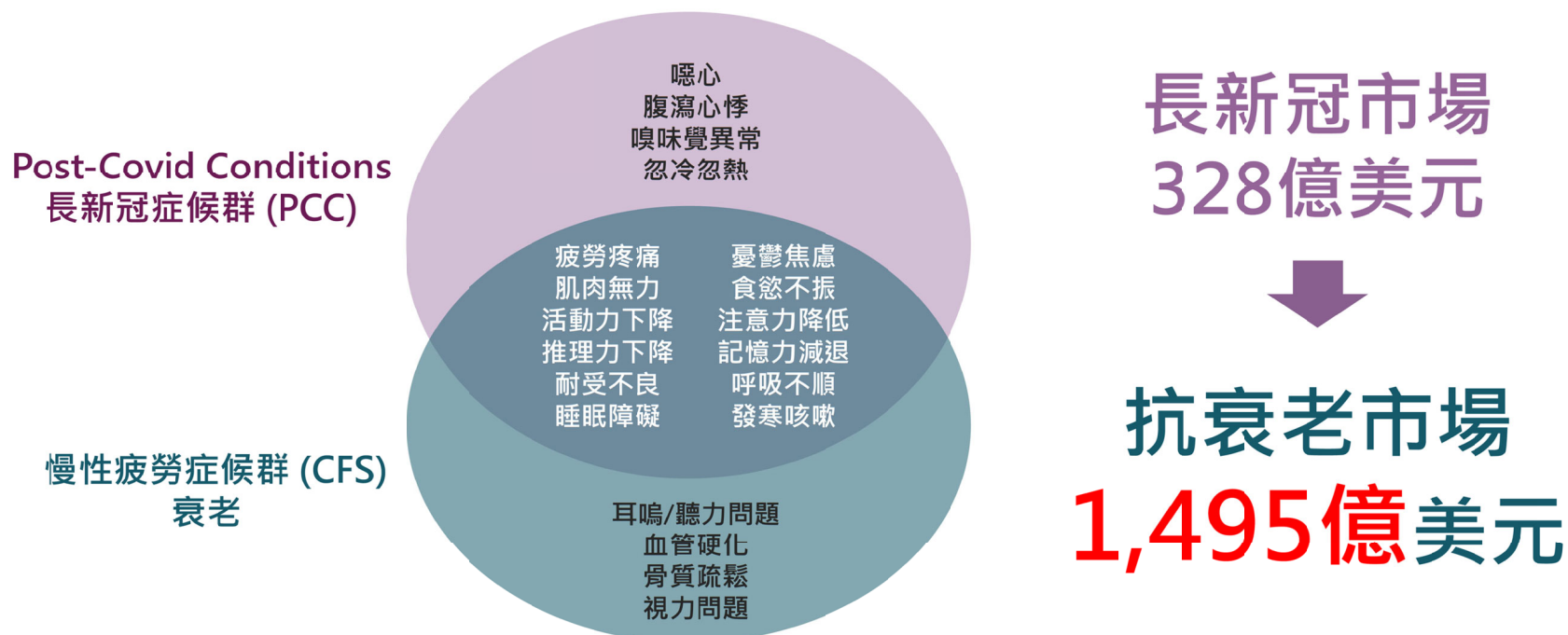
細胞新藥

細胞供應

細胞服務

利用美國FDA對長新冠市場需求優勢 加速產品開發

抗衰老巨大市場 由 長新冠症候群切入



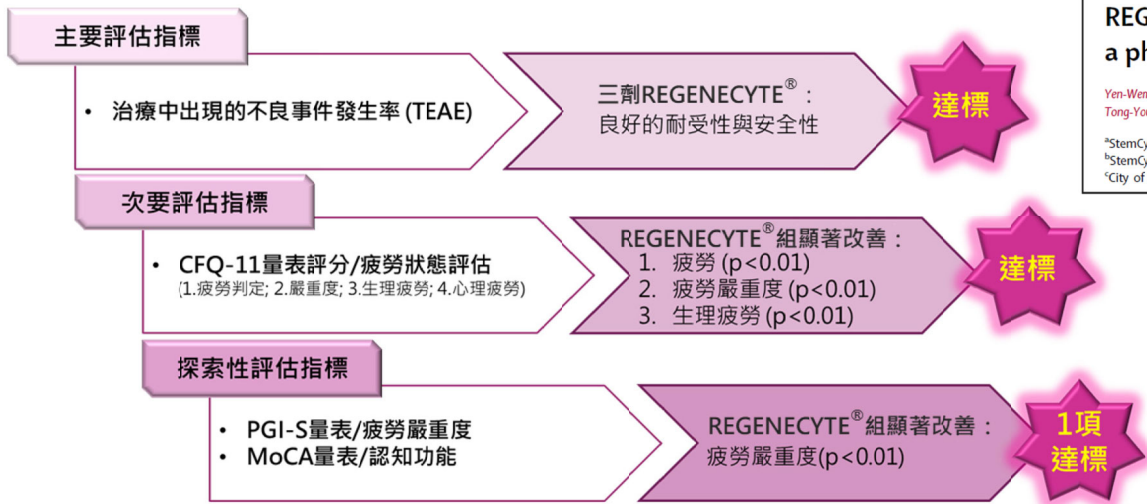
# 細胞新藥 REGENECYTE<sup>®</sup> (長新冠治療)

細胞新藥

細胞供應

細胞服務

## 全球首例以臍帶血細胞新藥治療長新冠

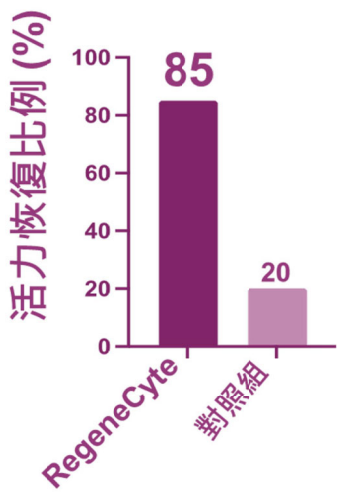


REGENECYTE cord blood cell therapy in post-COVID syndrome: a phase IIa randomized, placebo-controlled trial

Yen-Wen Huang<sup>a,d</sup>, Ying-Chieh Chen<sup>a,d</sup>, Ernest Yin Lun Lau<sup>a,d</sup>, Yu-Chin Su<sup>a</sup>, Lung-Kuo Tai<sup>b</sup>, Joseph Rosenthal<sup>b,c</sup>, Jonas Wang<sup>b</sup> and Tong-Young Lee<sup>a,b,\*</sup>

**oa**

<sup>a</sup>StemCyte Taiwan, Co.,Ltd., New Taipei City, Taiwan  
<sup>b</sup>StemCyte, Inc., Baldwin Park, CA, USA  
<sup>c</sup>City of Hope, Duarte, CA, USA



國際頂尖醫學期刊  
Lancet 子刊發表  
(Impact Factor:10)

美國人體二期臨床試驗結果：解盲成功(20241216重訊完整公告)

# 競爭分析-長新冠治療

細胞新藥

細胞供應

細胞服務

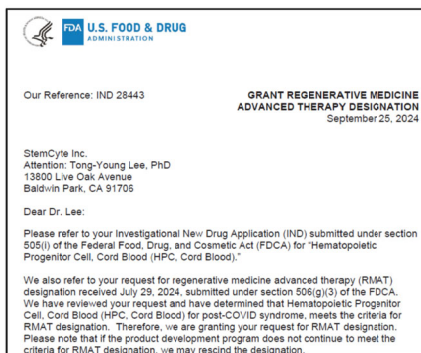
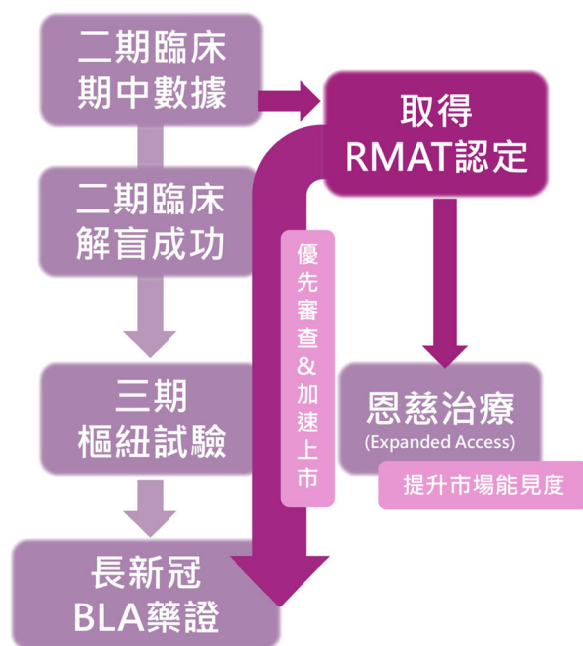
## 目前進展最快的細胞治療候選藥物

產品	REGENECYTE® (HPC, Cord Blood)	Paxlovid	Ampligen® (AMP-518 · Rintatolimod)	TNX-102 SL (Cyclobenzaprine HCl)
公司	StemCyte, Inc.	輝瑞藥廠 Pfizer	AIM ImmunoTech, Inc.	Tonix Pharmaceuticals Holding Corp.
產品類型	細胞與基因治療	小分子藥	大分子藥	小分子藥
開發階段	<ul style="list-style-type: none"> <li>已獲得美國FDA核准用於治療血液與免疫系統缺失相關疾病 (BL 125764)</li> <li>完成長新冠症候群二期臨床 (NCT05682560)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新冠治療核准上市完</li> <li>長新冠治療二期臨床 (已終止)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>慢性疲勞症候群/取得阿根廷藥證，但未上市</li> <li>慢性疲勞症候群/美國FDA拒絕藥證申請，因安全性資料不足</li> <li>完成長新冠症候群二期臨床 (NCT05592418)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>纖維肌痛症/取得美國藥證</li> <li>完成長新冠症候群二期臨床 (NCT0547090)</li> </ul>
毒性/副作用	低；僅有暫時性輸注反應	中；有安全疑慮	低；未有明顯的毒性或副作用	中；口腔感覺減退、產品味道異常、舌頭疼痛、口腔疼痛
給藥途徑	靜脈輸注； 3劑，每3週1次	口服	靜脈輸注； 6劑，每2週一次	舌下口服； 每晚一次，連續14週
適應症	血液與免疫系統缺失相關疾病、 長新冠症候群	新冠肺炎、長新冠症候群	胰臟癌、長新冠症候群、 慢性疲勞症候群	纖維肌痛、長新冠症候群
治療目標	減緩疲勞	減緩疲勞	減緩疲勞	減緩疼痛及疲勞
主要評估指標	達標 (TEAE)	未達標	未達標 (PROMIS® Fatigue Score)	未達標 (肌肉疼痛)
結果	顯著減緩疲勞症狀 (第6-26周持續見效)	終止實驗	緩解疲勞效果未達顯著差異	疲勞減緩的效率較低 (第14週達統計差異)

# 細胞新藥 REGENECYTE® (長新冠治療)



## 利用美國FDA對長新冠市場需求優勢 加速產品開發



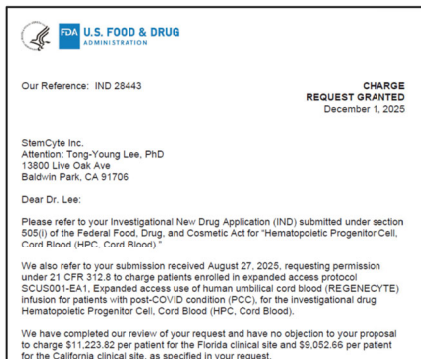
### RMAT認定

Regenerative Medicine Advanced Therapy

(快速審查Fast Track / 突破性藥物Breakthrough)

➤ 可加速藥物開發時程

(已免除【前臨床】/【一期】/【二期b】)



### FDA正式核准 REGENECYTE®

➤ 在恩慈使用之藥價核價

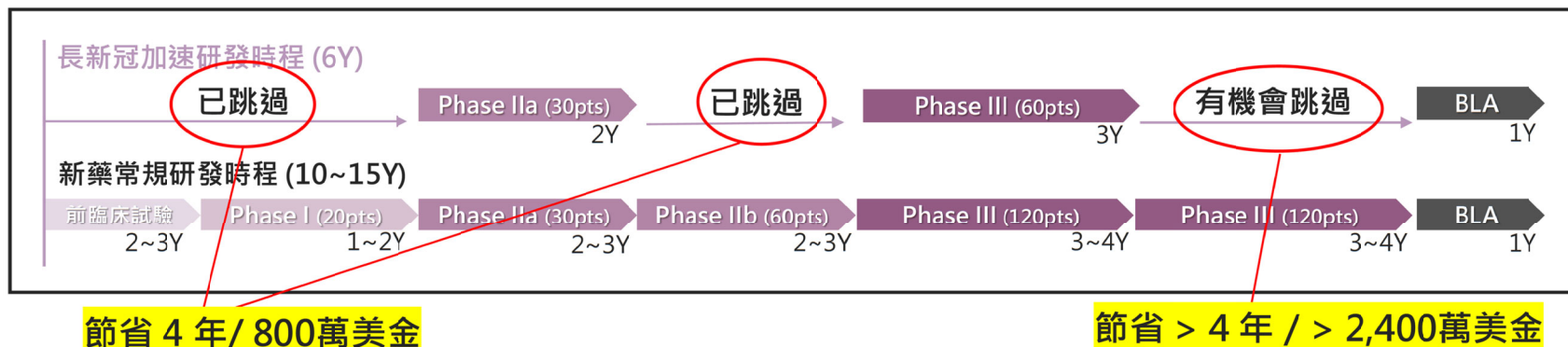
# 細胞新藥 REGENECYTE<sup>®</sup> (長新冠治療)

細胞新藥

細胞供應

細胞服務

## 全球進展最快 長新冠治療藥物 FDA 三期審查中



**相較於常規藥物開發 此案節省縮短研發時程 6~10年；並有機會大幅減少臨床支出超過 3,000 萬美元**

原因：

1. 此案直攻PIIa，省去前臨床 / 一期臨床。
2. 二期臨床療效非常顯著 (四項指標統計值 皆  $P < 0.01$ )。
3. RMAT (快速審查fast track/突破性藥物breakthrough) 取得，可提早切入市場行銷 同時加速臨床進程。
4. 與FDA正式二期結果會議已申請三期臨床(且成功縮減人數)，並有機會直攻BLA 新適應症藥證申請。

營運成果

# 細胞新藥 REGENECYTE® (長新冠治療)

細胞新藥

細胞供應

細胞服務

## 長新冠全球328億美元市場

2023年	32億美元
2031年	328億美元
CAGR	34.7%

**openPR®**  
Worldwide Public Relations

PR-Wiki | Imprint | Categories | Submit Press Release | Order

Press release

### Global Long COVID Market to Grow Tenfold by 2031 as Medical Understanding and Therapeutic Options Advance

05-03-2025 12:26 PM CET | Advertising, Media Consulting, Marketing Research  
Press release from: ClearView Market Insights

[Hyderabad, May 3rd, 2025] - The Global Long COVID Syndrome Market, currently valued at USD 3.2 billion in 2023, is projected to experience remarkable 34.7% CAGR growth, reaching USD 32.8 billion by 2031, according to the latest report by ClearView Market Insights. This unprecedented expansion reflects the growing recognition of Long COVID as a complex chronic condition requiring multidisciplinary solutions and the rapid development of targeted therapeutic approaches.

Request Sample @ <https://clearviewmarketinsights.com/report-details/global-long-covid-syndrome-market/>

**Key Market Highlights:**  
 Current Market Valuation: USD 3.2 Billion  
 2031 Market Projection: USD 32.8 Billion  
 Compound Annual Growth Rate: 34.7%  
 Patient Population: 65M (2023) → 120M (2031)

**Market Growth Accelerators:**

- Expanding Clinical Understanding
  - Pathophysiological mechanisms identification
  - Distinct disease endotypes classification
- Therapeutic Innovation
  - Repurposed drugs showing efficacy
  - Novel biologics in development
- Healthcare System Response
  - Specialized clinics establishment
  - Multidisciplinary care models
- Policy & Funding Support
  - USD 1.5 billion NIH RECOVER initiative
  - EU Long COVID Strategy implementation

長新冠發生率約10~20%  
推估0.77~1.56億人患病

WHO統計全球COVID-19確診人數為  
777,751,597人 (data cut off by 2025/05/20)

全球約4億人罹患長新冠

根據 2024 年 8 月發表於《Nature Medicine》的研  
究報告，全球約有 4 億人曾罹患長新冠(Post-Covid  
Conditions (PCC))，包含進行中以及已康復。

美國300萬因長新冠  
被迫退出職場

布魯金斯研究所以平均週薪1,106美元為計算基準，  
估計中位數300萬人無法工作(占美國勞動力近2%)，  
一年將造成1,680億美元薪資損失。

ClearView Market Insights 2025

# 細胞新藥 REGENECYTE<sup>®</sup> (長新冠治療)

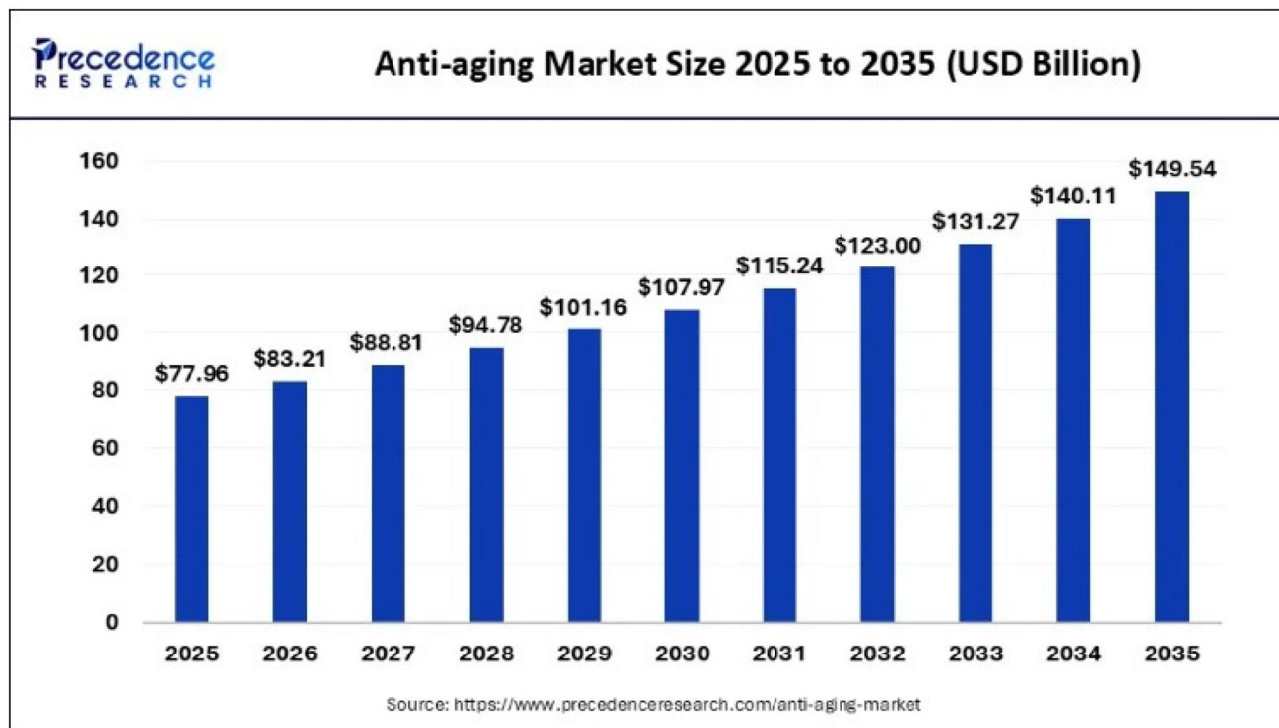
細胞新藥

細胞供應

細胞服務

由長新冠切入全球抗衰老1,495億美元巨大市場

2025年	780億美元
2034年	1,495億美元
CAGR	6.73%



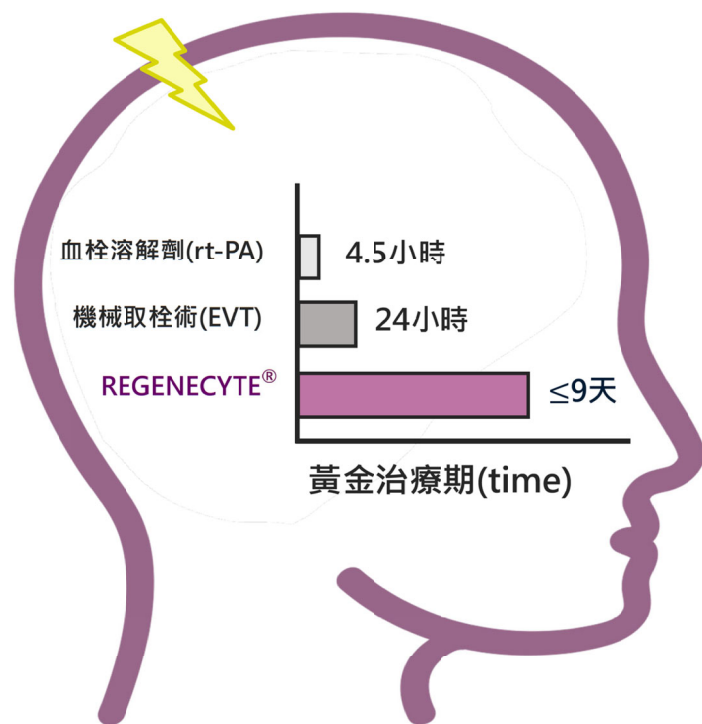
# 細胞新藥 REGENECYTE® (急性中風治療)

細胞新藥

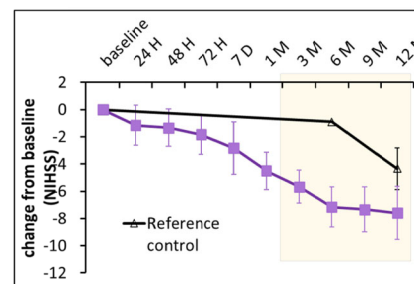
細胞供應

細胞服務

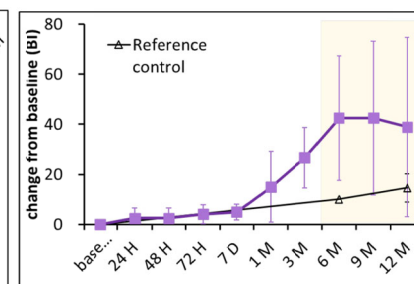
相較於現有治療急性中風黃金期1天，成功延長至 9 天



- 急性中風搶救時間**長達9天**
- **治療1個月**顯著降低腦中風指數(NIHSS)
- **治療6個月**顯著提升生活能力(BI)
- 顯著改善行為能力與神經損傷



NIHSS/腦中風指數



BI/日常生活活動能力

人體一期臨床實驗結果 (NCT02433509)

# 競爭分析-急性中風治療

## 目前治療黃金期最長的候選藥物

產品	REGENECYTE® (HPC, Cord Blood)	Actilyse (rt-PA)	MultiStem (異體骨髓多能前驅幹細胞)	UMSC01 (異體臍帶間質幹細胞)	UMC119-06 (異體臍帶間質幹細胞)	LT3001 (小分子藥物)
公司	StemCyte, Inc.	Boehringer Ingelheim	Athersys	長聖生技	宣捷細胞	順天醫藥
產品類型	細胞治療	大分子藥	細胞治療	細胞治療	細胞治療	小分子藥
開發階段	臨床二期	已上市	臨床三期	臨床一期	臨床一期	臨床二期
毒性/副作用	無治療相關的嚴重不良事件	因出血造成全身血球容積和/或血紅素降低	無治療相關的嚴重不良事件	無公開數據	無公開數據	沒有增加症狀性腦出血的風險
預期療效	中風後9天內皆可進行治療 患者行動及自主生活能力顯著恢復	中風後4.5小時內治療	中風後48小時內治療 臨床二/三期療效未達到 Excellent Outcome	中風後36小時內治療 尚無公開療效結果	中風後48-168小時內治療 尚無公開療效結果	中風後24小時內治療，且可觀察出改善神經行為與功能性之潛力
分析	黃金治療期長達9天	<10%患者可接受此治療。	治療期僅有48小時	治療期僅有36小時 尚無安全性及療效數據	治療期最長僅有168小時 尚無安全性及療效數據	治療期僅有24小時

# 細胞新藥 REGENECYTE<sup>®</sup> (急性中風治療)

細胞新藥

細胞供應

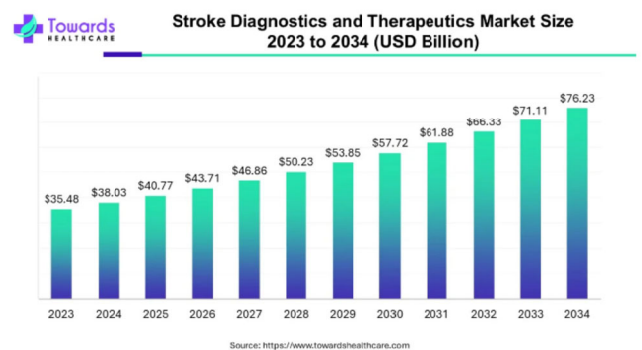
細胞服務

## 急性中風全球 762億美元 市場

2024年	380億美元
2034年	762億美元
CAGR	7.2 %

**Stroke Diagnostics and Therapeutics Market Leveraging AI, Wearable Technology & Point-of-Care Testing**

The stroke diagnostics and therapeutics market is expected to grow from USD 40.77 billion in 2025 to USD 76.23 billion by 2034, with a CAGR of 7.2% throughout the forecast period from 2025 to 2034. The rising incidences of stroke, growing research and development activities, and technological advancements drive the market.



- Report Highlights**
- North America dominated the global market in 2024.
  - Asia-Pacific is poised for significant growth in the market in the forecast period.
  - By type, the diagnostics segment held a dominant presence in the market in 2024.
  - By type, the therapeutics segment is anticipated to show lucrative growth in the market over the coming years.

**全球每4人  
就有1人曾經罹患中風**

根據世界中風組織(WSO)統計·截至2019年  
全球有77,192,498人曾經罹患缺血性腦中風

**中風為全球死因第二名  
及傷殘原因第三名**

根據世界中風組織(WSO)統計2019年約有  
3,293,397人死於缺血性腦中風；失能調整生命年  
(DALY)為63,478,271

**每年造成的社會成本  
超過8,910億美金**

包含直接(治療及復健)成本  
及間接成本(生產力損失)

# 細胞新藥 REGENECYTE®

細胞新藥

細胞供應

細胞服務

造血系統疾病  
79億美元

抗衰老市場  
1,495億美元

REGENECYTE®

急性中風市場  
762億美元

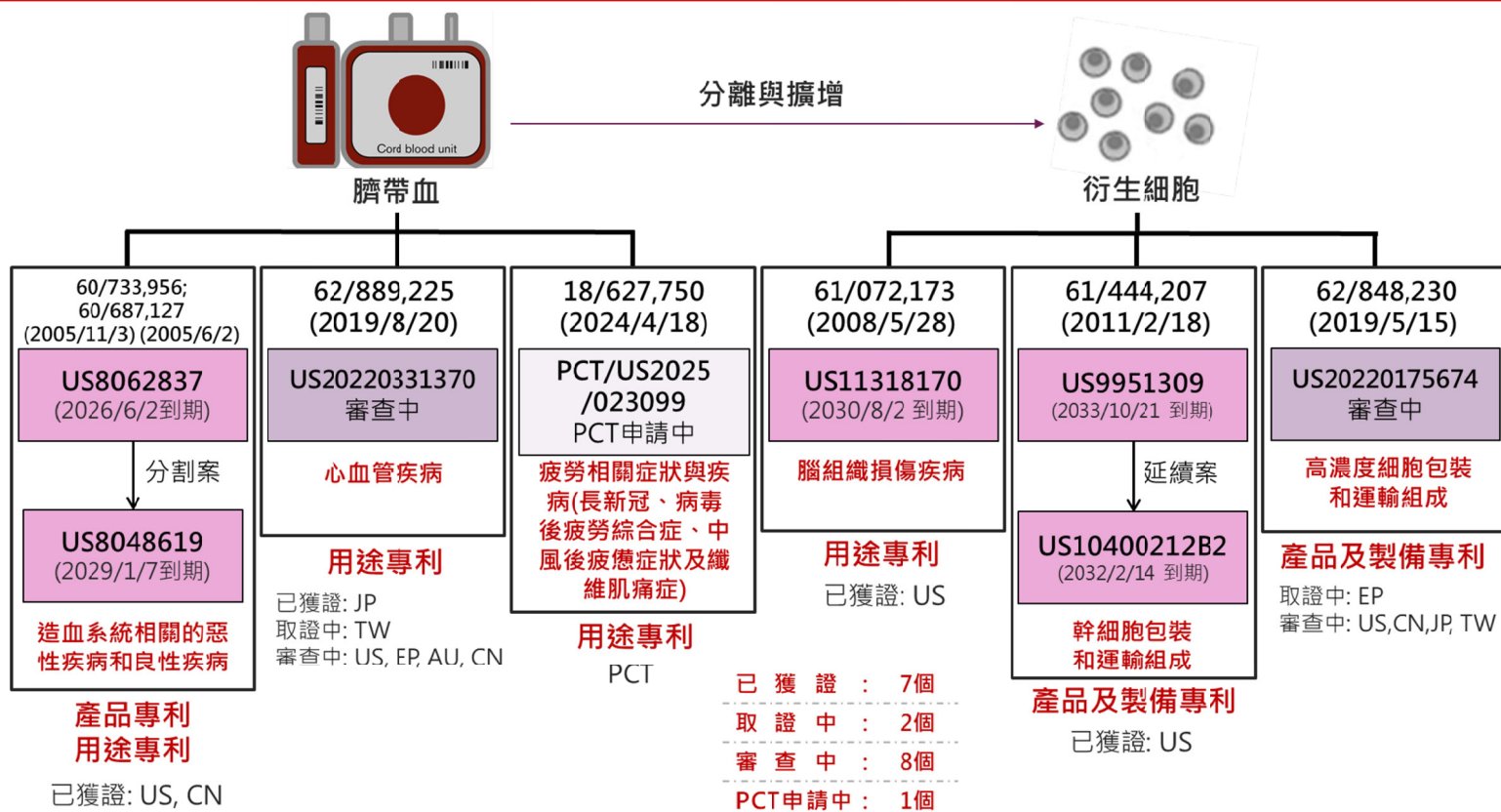
長新冠市場  
328億美元

- 已取得**美國FDA藥證**
- **橫向擴充**適應症範圍
- 開發風險**極低**

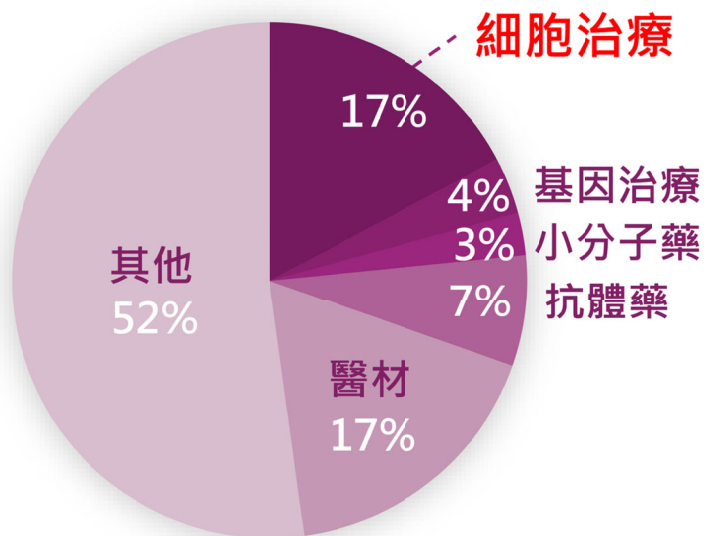
# 專利佈局



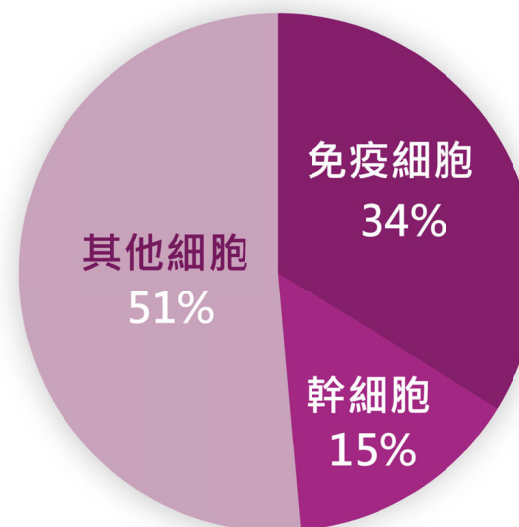
## 專利佈局完整涵蓋產品、製備與適應症等 20項專利



# 細胞治療已是全球顯學



Clinicaltrials.gov 臨床產品分析  
(560,398 trials)



Clinicaltrials.gov 臨床細胞治療產品分析  
(96,428 trials)

# 細胞供應-全球市場



## 提早佈局全球細胞治療CDMO 740億美元市場

上游：  
FDA規格細胞原料

永笙生技  
公庫臍帶血

B 細胞, T 細胞,  
幹細胞, 巨噬細胞

中游：  
全球供應臨床產品開發

CDMO、CRO

TBMC 台灣生物醫藥製造

Creative 啟新生技

MYCENAX 永昕生醫

charles river

Lonza

下游：  
全球應用與產品上市

細胞新藥公司

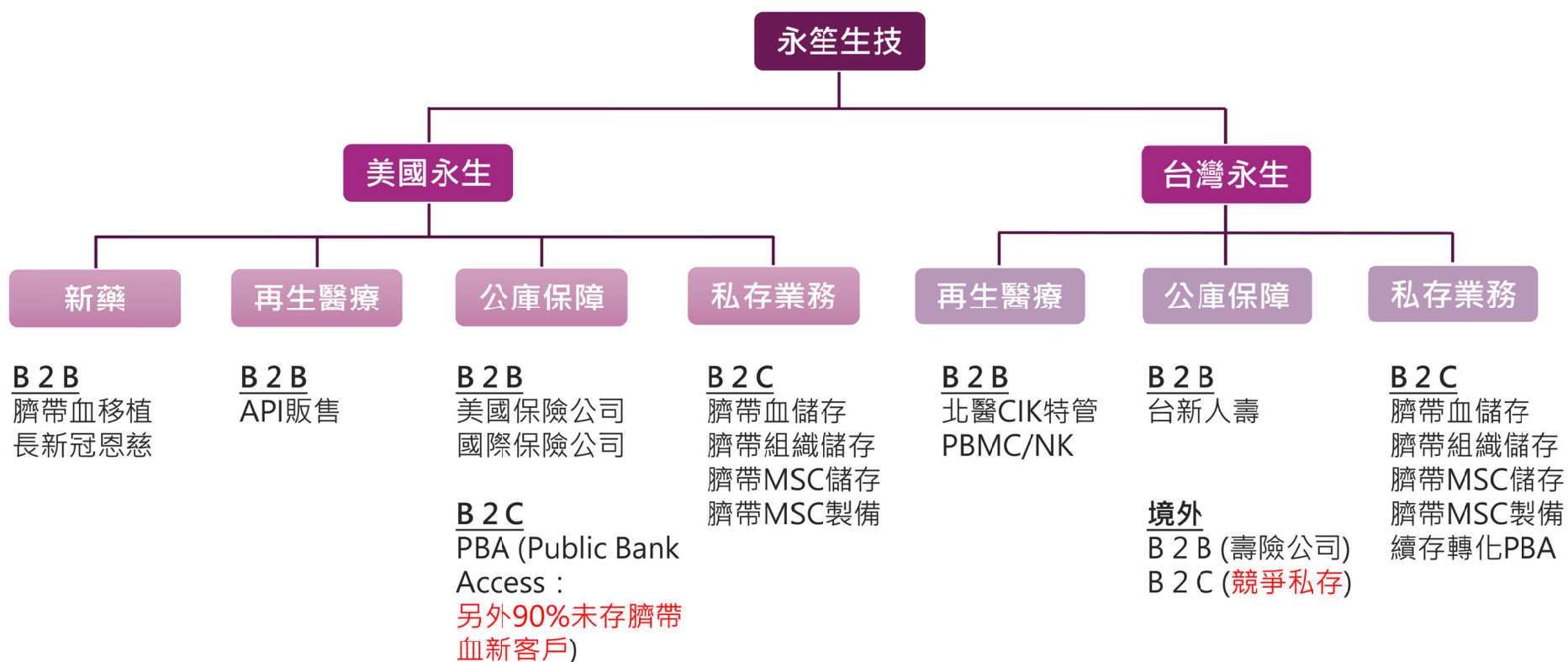
Apexcella 艾沛生醫股份有限公司

尚寧生物科技 SHINING BIOTECH Carrigent

CytoImmune Therapeutics

GC Cell

# 細胞服務-全球市場



# 細胞服務-公庫保障服務 (全球市場)



**活動專案期間內，凡新投保台新人壽傳統型保單 符合活動資格的保戶，可向本公司申請由台灣永生細胞股份有限公司提供之 臍帶血公庫配對服務**

**活動期間** 2025年11月1日 ~ 2025年12月31日

**適用對象** 符合活動資格保單之**被保險人**

**活動資格**

- 於活動期間新投保台新人壽傳統型保單(以要保書申請日2025年11月1日(含)始~2025年12月31日(含)止，且須於2026年1月31日前(含)承保生效)，且保單生效後持續有效。
- 新投保單張傳統型保單，主契約全期總繳保費台幣保單達新台幣300萬元(含)以上，而美元保單達美元10萬美元(含)以上者。

**注意事項**

- 單張傳統型保單之主契約全期總繳保費，其計算方式係以該保單經扣除所享有之保費折扣後，以實際繳納之主契約保費金額乘以保險期間預計繳費次數(範例：保險期間20年，主契約保費折扣後為年繳新台幣16萬元，全期總繳保費即為新台幣320萬元)，全期總繳保費之計算不包含該保單之附約保費，每一被保險人限申請之次「臍帶血公庫配對服務」，且相關服務權益(包含但不限於臍帶血配對及未來申請提領使用)限被保險人使用。
- 因本活動而申請「臍帶血公庫配對服務」之保單必須持續有效以繼續享有此服務，如保單有發生停效、失效之情形，或辦理【解約】、【減額繳清】、【保單展期】、【降低保額後致全期總繳保費未符合活動資格第2點】，則「臍帶血公庫配對服務」將自動失效。
- 依稅法規定，若為中華民國境內居住之個人，且年度所得金額累積超過新台幣1,000元時，本公司依購入成本計入該年度個人所得。
- 本項服務由台灣永生細胞股份有限公司(以下簡稱合作廠商)提供與執行，與台新人壽無涉，且本項服務內容非屬保險契約內之權利義務，台新人壽與合作廠商亦無代理或類似關係，合作廠商所提供之產品、服務或優惠所衍生之相關法律責任，概由合作廠商承擔。
- 台新人壽保有隨時變更或終止之權利，如有異動，將於台新人壽官方網站公告，恕不另行通知。
- 如要詳細了解活動資訊，請洽台新人壽客服中心(免付費電話：0800-015-000)或網站(網址:www.taishinlife.com.tw)。

智慧好夥伴 | 台新人壽 |

## 產品核心：

1. B2B 保單差異化 (臍帶血治療保障)
2. B2B 全球保險市場切入
3. B2C 滿足其他 93% 未存臍帶血客戶需求
4. B2C 侵蝕私存業者市場

## 對應實績：

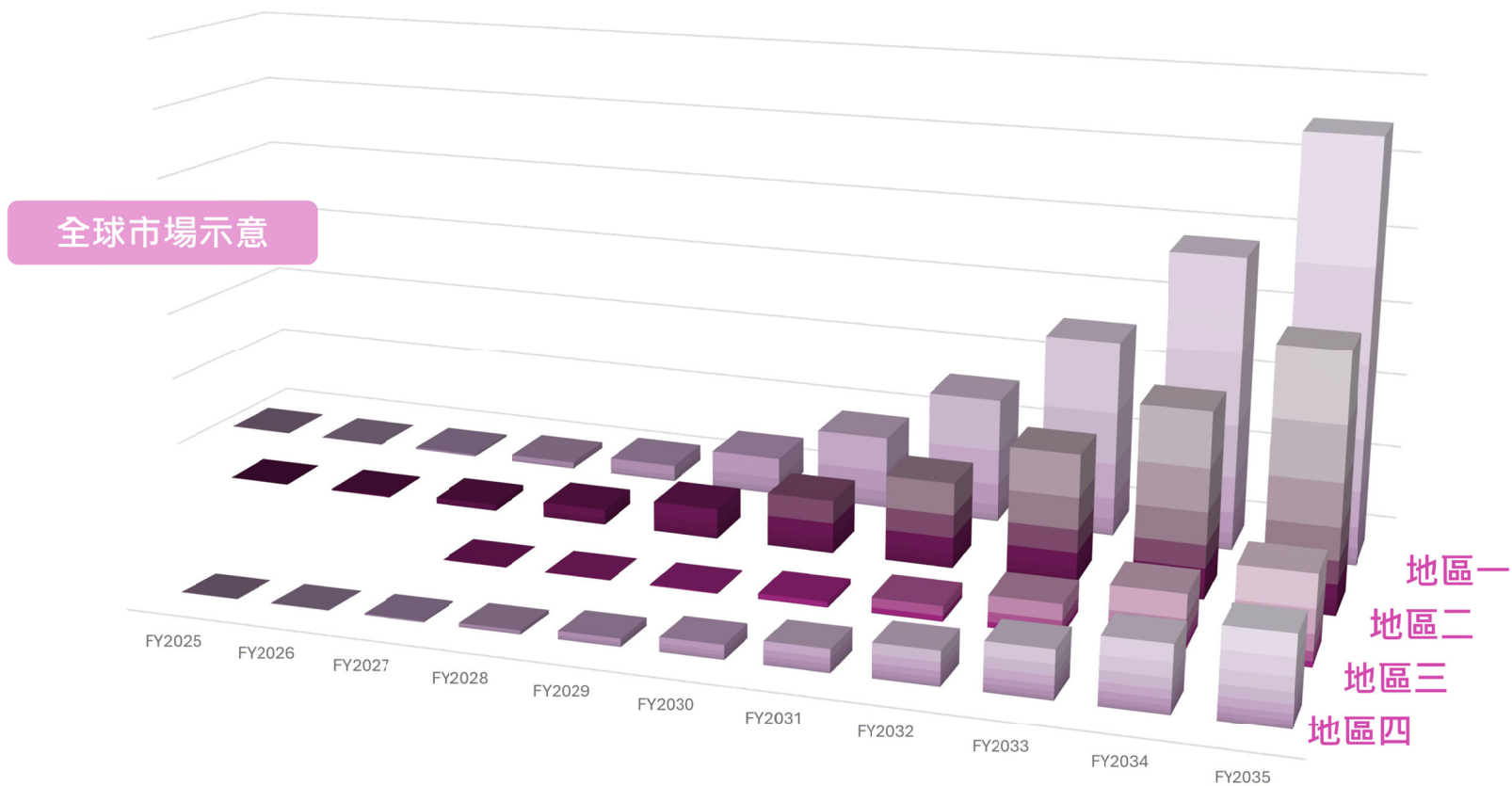
1. REGENECYTE® 美國FDA 藥證
2. 全球 2,300 例移植實證
3. 私存僅佔全球 7% 市場
4. 現有私存競爭激烈

# 細胞服務-公庫保障服務(全球市場-全新商模)

細胞新藥

細胞供應

細胞服務



# 營運成果

	項目	進度
FDA 藥證 REGENECYTE®	造血系統疾病 ( 80種適應症 )	國際市場銷售推廣 日本 / 韓國 / 新加坡 BLA 藥證 申請準備
	長新冠症候群	Phase III 樞紐實驗
	急性缺血性腦中風	Phase II 執行
	API 細胞原料	積極佈局國際CDMO市場
	公庫保障	以台灣成功案例為基礎 進軍國際市場
	細胞服務	持續深耕台美既有市場

# 未來展望

• 合作規劃

# 合作規劃

## 核心策略：細胞三箭

### 1 細胞新藥

BLA藥證 - REGENECYTE®

全球最大  
私營公捐臍帶血細胞庫  
細胞新藥研發壁壘

### 2 細胞供應

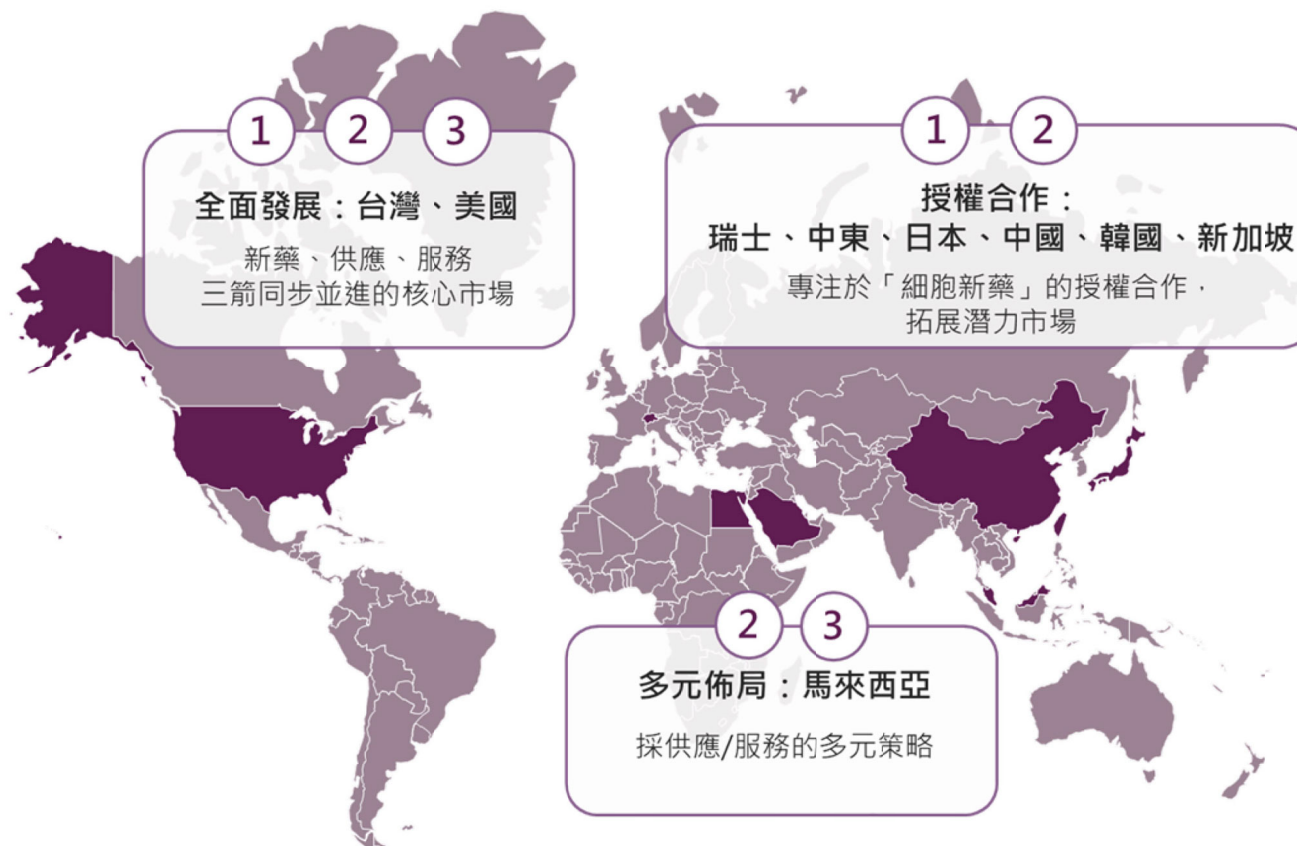
API - 細胞原料、臍帶MSC

FDA 藥物規格  
全球細胞治療產業供應鏈

### 3 細胞服務

公庫保障

全球保障服務  
個人化精準細胞治療



# 永續發展

• 公司治理及企業社會責任

# 公司治理及企業社會責任

## Environmental | 環境永續

- ✓ **能源效能管理**  
導入智慧照明與節能設備，落實低碳營運轉型。
- ✓ **嚴謹廢棄物處置**  
落實醫療廢棄物分類減量，確保排放優於法規標準。
- ✓ **營運數位轉型**  
推動作業全系統電腦化，大幅減少實體資源消耗。



## Governance | 公司治理

- ✓ **國際頂尖認證**  
連續多年通過全球細胞治療最高榮譽 FACT 國際認證。
- ✓ **健全董事職能**  
設置審計與薪酬委員會，由專業獨董落實高透明度治理。
- ✓ **多元平等職場**  
恪遵誠信經營與性別平等政策，建構友善多元職場環境。

## Social | 社會責任與公益

- ✓ **全球生命救援**  
擁有 36,000 袋高品質公捐庫，累計成功移植逾 2,300 例。
- ✓ **罕病醫療公益**  
攜手罕見疾病基金會，提供病友具即時性的醫療選項。
- ✓ **弱勢兒少關懷**  
支持中華育幼機構兒童關懷協會環台單車成年禮，傳遞生命正能量。

# 結語

# 投資利基

## 跨國優勢

具備切入  
全球最大  
美國市場基礎

## 國際認證

已取得美國  
FDA BLA 藥證

## 國際通路

臍帶血公庫保障  
產品全球服務

## 體質健全

現金水位  
足以支應  
未來 5 年開支

# 唯有創新 才能創造巨大效益

## 公庫臍帶血新藥 創新治療與商業應用

### 多項全球首創

#### 新藥

全球領先

FDA藥證為基礎之新適應症應用

降低開發風險

#### 供應

全球首創

以FDA規格之細胞原料API

供應全球CDMO市場

#### 服務

全球首創

公庫保障服務結合人壽醫療保險

創造 保戶/保險公司/永笙 三贏