



# 台寶生醫股份有限公司

平衡+再生：創造無慢性病的健康新時代



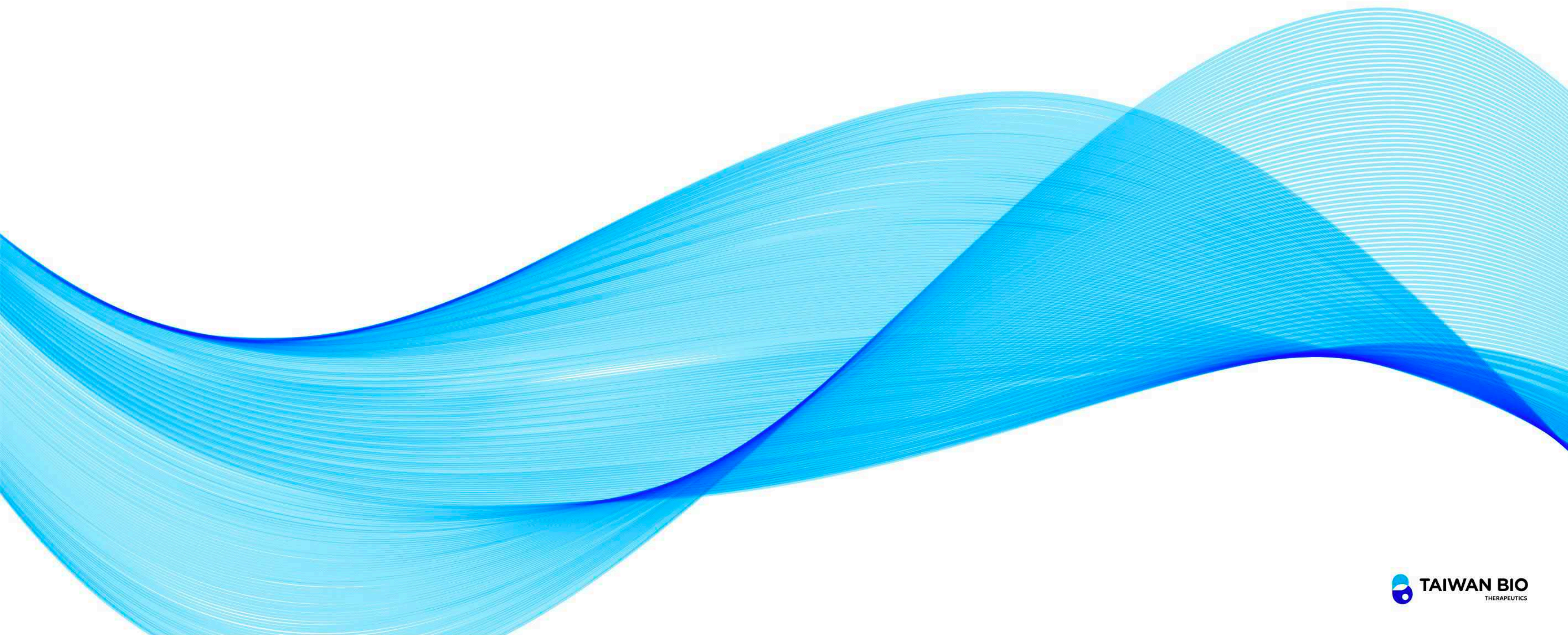
# Agenda

- 01 ----- 細胞治療：新商業模式重新定義治癒的普及性
- 02 ----- 台寶生醫：以先進製程打造無慢性病的健康新時代
- 03 ----- 健康再平衡：調節型 T 細胞新藥產品線
- 04 ----- 再生有可能：間葉幹細胞新藥產品線

# 細胞治療

新商業模式重新定義治癒的普及性

# 01



# 療效的戰爭已贏，普及性的戰爭才剛開始

項目	Yescarta (axi-cel)	Daraxonrasib (RMC-6236)
療法類型	CAR-T 細胞治療(一次性自體輸注)	口服 RAS(ON) 多重選擇性抑制劑(持續服藥)
適應症	復發/難治濾泡性與邊緣區淋巴瘤(FL/MZL)	既往治療過之轉移性胰臟癌(mPDAC)
整體反應率(ORR)	90%	顯著優於化療(主要終點達標)*
完全緩解率(CR)	75%	—
中位無惡化存活(PFS)	62.2 個月	顯著優於化療(主要終點達標)*
中位總存活(OS)	60 個月 OS 估計 69%	13.2 個月 vs. 化療 6.7 個月(HR 0.40,死亡風險↓60%)
可能治癒比例	40%	—

**40%的治癒可能性，卻僅有20%的人可用得到**

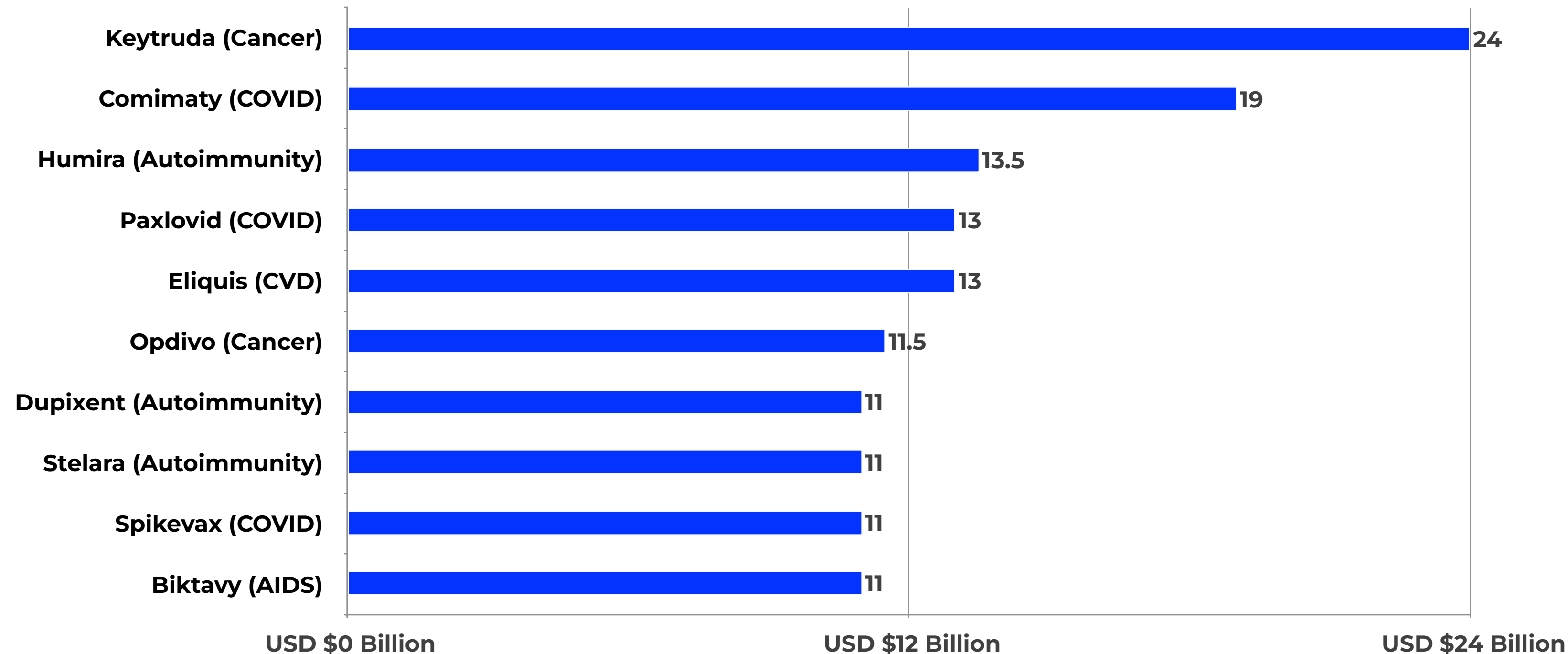
<https://www.targetedonc.com/view/promoting-car-t-access-focuses-on-awareness-capacity-and-economics>  
<https://www.kitepharma.com/news/press-releases/2024/12/kites-yescarta-only-car-t-cell-therapy-to-show-durable-response-and-long-term-survival-after-five-years-in-patients-with-relapsedrefractory-non-hod>

商品名	藥企	靶點	FDA 批准上市時間	定價	2025年銷售額(億美元)
Carvykti	強生 (J&J) / 傳奇生物	BCMA	2022	46.5 萬美元	18.87
Yescarta	吉利德 (Gilead)	CD19	2017	37.3 萬美元	14.95
Breyanzi	百時美施貴寶 (BMS)	CD19	2021	41.0 萬美元	13.58
Abecma	百時美施貴寶 (BMS)	BCMA	2021	43.8 萬美元	4.27
Kymriah	諾華 (Novartis)	CD19	2017	47.5 萬美元	3.81
Tecartus	吉利德 (Gilead)	CD19	2020	37.3 萬美元	3.44
Aucatzyl	Autolus	CD19	2024	52.5 萬美元	0.75

即便受限於血癌、普及性不佳，**Carvykti**、**Yescarta**和**Breyanzi**等產品年銷仍逾 **10 億美元**。

## 下一個戰場：自體免疫，量級遠大於腫瘤

已可於部分重症病患達成「無藥緩解」



根據 The Insight Partners與 Fortune Business Insights 2026 年的最新統計，全球自體免疫疾病藥物市場規模高達 3,000 億美元。

細胞治療只要搶下其中 10% 的頑固型市佔率，就是一個 300 億美元起跳的新增市場。

「殺死癌細胞」到「無差別重置」，『免疫系統再平衡』引領下一波典範轉移。

# 細胞治療普及性不佳，對市場的限制，在免疫疾病市場更為嚴重

## 問題

### 製程過長

基因修飾細胞製備週期長，病人從採集到回輸等待過久

### 良率與功能穩定度差

細胞功能檢測困難、批次差異大，產品品質與療效不易重現

### 成本過高

自體客製化生產，難以達到規模經濟

### 供應鏈脆弱

活細胞產品運輸效期短、跨域遞送困難

## 台寶有解

短製程結合體內擴增的 **IBES** 技術,縮短 **needle-to-needle** 時間

細胞功能鎖定技術,確保細胞身份與功能可重現

規模化 **N2V** 流程、共用生產平台、短製程與 **AI** 自動化,降低單位成本

完整冷鏈與全球細胞運輸網絡;細胞品質提升以延長運輸效期

# 核心平台：讓細胞治療真正普及



## 過往實績

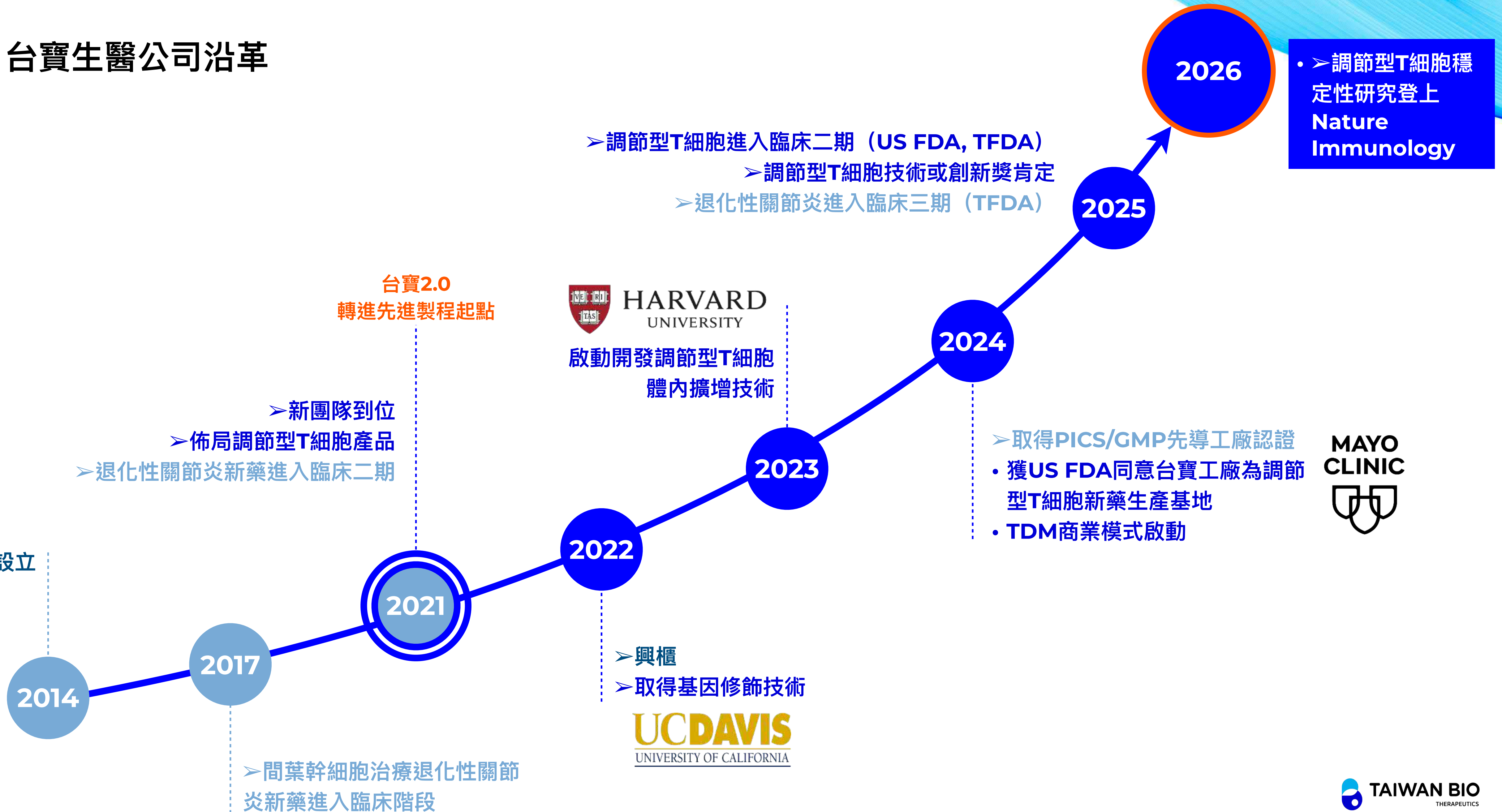
1. 多個臨床產品，瞄準非癌症
3. 全台唯一、全球領先的 Treg 細胞治療公司
5. 用平台解決「普及性」——台灣生產、供應全球

# 02

## 台寶生醫

以先進製程打造無慢性病的健康新時代

# 台寶生醫公司沿革



# 組織架構與公司基本資料

## 台寶生醫基本資料

設立日期：2014年7月設立，2022年興櫃 (代號:6892)

員工人數：80人

資本總額：新台幣 940,152,280 元

主要營業項目：細胞治療新藥開發

### 台寶生醫經營團隊

職稱	姓名	主要學經歷
董事長	郭旭崧	疾管署署長、美國耶魯大學博士
執行長	楊鈞堯	台寶生醫營運長、牛津大學博士
財務長	莊秀娟	藥華醫藥財會經理兼公司治理主管、文化大學會計碩士
廠長	劉佳旻	華健醫藥廠長、東華大學生命科學系博士
新藥開發處長	吳芳儒	陽明大學生命科學博士、杜克大學博士後研究員
醫學研究處長	鄧振銘	藥華醫藥臨床處長、台灣大學藥理所碩士
商業開發處長	簡佳雯	宣捷幹細胞資深處長、國防醫學大學博士

# 哈佛、梅約、西北大學、陽明交大——世界頂尖的科學顧問團



**William Faubion**  
**MD**

Mayo Clinic Arizona  
Dean of Research  
Director, Center for  
Regenerative  
Biotherapeutics



**Arlene Sharpe**  
**MD.PhD**

Harvard Medical  
School  
U.S. National  
Academy of Sciences  
and Medicine



**Joseph Leventhal**  
**MD**

Northwestern  
Memorial Hospital,  
Fowler McCormick  
Professor of Surgery



**Chia-Lin Hsu**  
**PhD**

Professor and Director  
Institute of  
Microbiology and  
Immunology, NYCU



**Ivan Dzhagalov**  
**MD.PhD**

Associate Professor  
Institute of  
Microbiology and  
Immunology, NYCU



**Peter Sage**  
**PhD**

Associate Professor at  
Harvard Medical School  
and an Associate  
Immunologist at Brigham  
and Women's Hospital

# 以台灣為製造基地：PIC/S GMP 等級廠



# AI 機械臂全自動量產

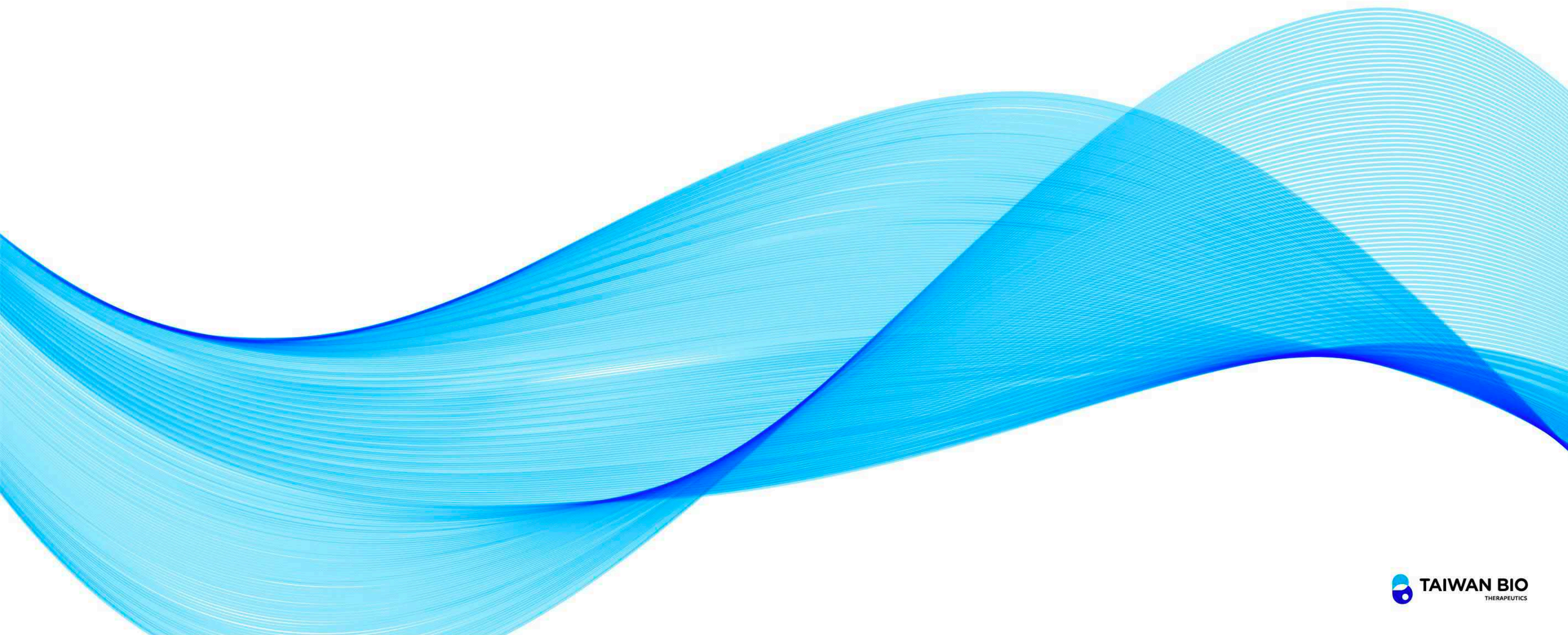
- 機械手臂取代人手動作
- Plug & Play概念銜接製程開發與正式生產



# 健康再平衡

調節型 T 細胞新藥產品線

# 03



# 為什麼是 Treg ? 安全、多機轉、持久、再平衡

2025 諾貝爾生理醫學獎頒給 Treg 發現者，驗證 Treg 免疫平衡的關鍵角色



Institute for Systems  
Biology, Seattle, USA  
**Mary E. Brunkow**  
Prize share: 1/3



Sonoma Biotherapeutics,  
San Francisco, USA  
**Frederick J. Ramsdell**  
Prize share: 1/3



Osaka University,  
Osaka, Japan  
**Shimon Sakaguchi**  
Prize share: 1/3

理由	說明
安全	不殺細胞，調節而非清除，臨床實證副作用低
多重機轉	同時踩下免疫系統多重路徑煞車，非單點打擊
持久	細胞可在體內存活，一次治療，效果維持數年
再平衡	重建免疫耐受，讓系統回到平衡
組織修復	不只控制踩煞車，更能幫助修復受傷的組織

療效已被諾貝爾獎認證；台寶要做的，是讓它普及。

# 典範轉移：從「放開煞車」到「踩準煞車」

無差別免疫抑制

免疫抑制劑、類固醇  
全面壓制免疫力

>

全面免疫重置

清除並重啟  
CAR-T

>

免疫再平衡

調節、修復、再平衡  
Treg



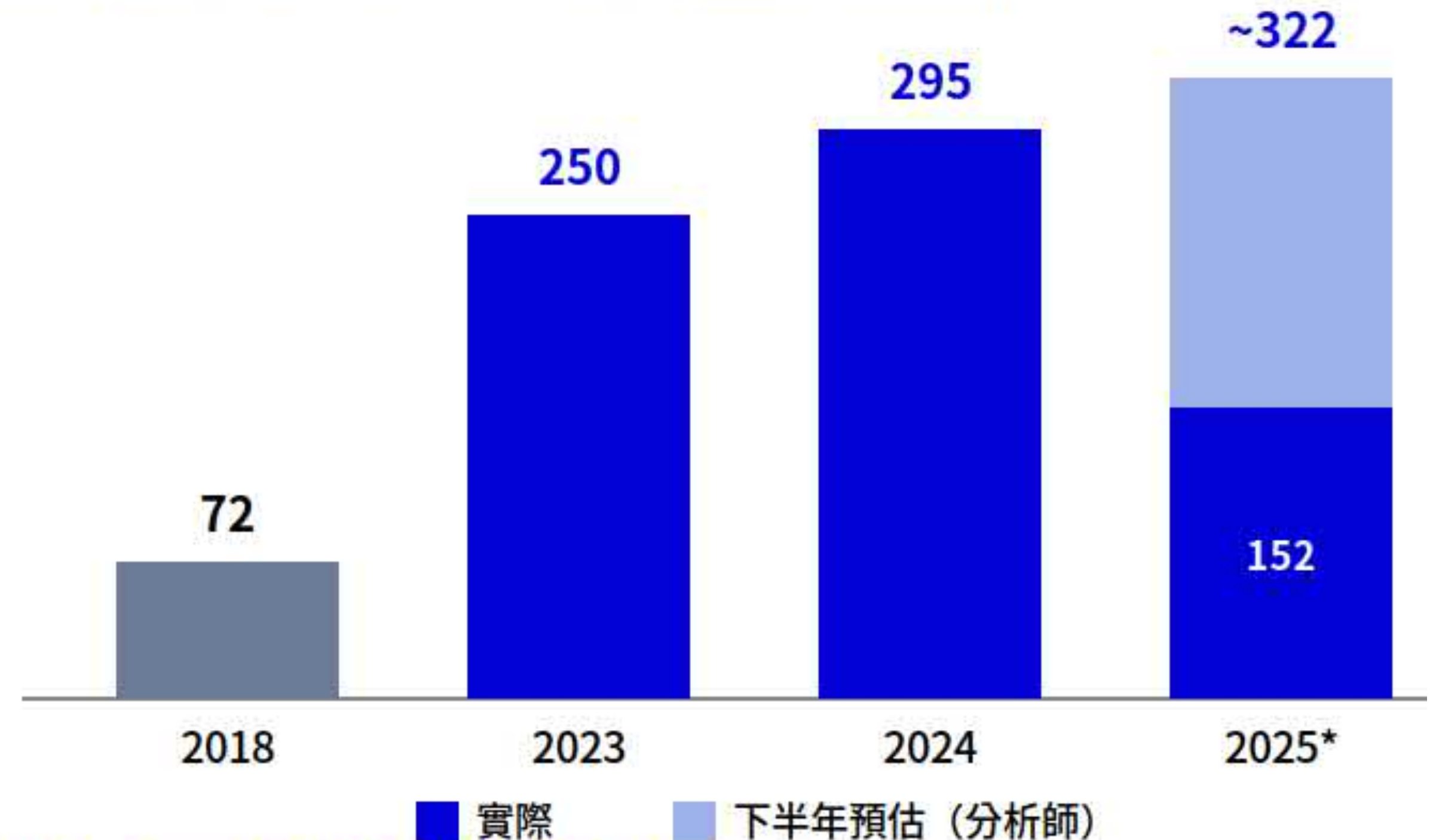
台寶科學顧問

哈佛醫學院免疫學系主任、美國國家科學院院士、  
2017 Warren Alpert Foundation Prize小諾貝爾獎  
得主。PD-1免疫煞車機制研究奠基者，研究成果奠定  
藥王Keytruda等免疫查核點抑制劑的開發基礎。

教免疫細胞放開煞車的科學家，打造前一代藥王  
與台寶共同研發Treg細胞治療

## Keytruda 全球銷售 (藥王)

單位：億美元 資料來源：Merck 財報；2025 含分析師預估



免疫煞車機制：PD-1造就藥王Keytruda，Treg挑戰下一棒

# 兩大核心Treg疾病戰場

一個製造平台、兩條成長曲線

## 器官移植抗排斥

Solid Organ Transplant

### 主力產品

TRK-001 — 以活體腎移植為起點

### 拓展路徑

活體腎 → 大體腎 → 其他器官移植

### 臨床痛點

為避免排斥，須終身服用  
免疫抑制劑

排斥擋住了，副作用卻危及生命  
感染、腎毒性、癌症風險升高

Treg 目標：安全減藥、保住移植體

Polyclonal  
Treg

## 自體免疫疾病

Autoimmune Disease

### 合作夥伴

攜手 Mayo、Harvard 共同開發

### 優先適應症

發炎性腸道疾病 (IBD)

### 臨床痛點

現有藥物治療差異僅 10-40%，  
巨大未滿足需求

易產生抗藥性，反覆換藥「打地鼠」  
亟需全新機制

Treg 目標：重建耐受、根本緩解

CAR-Treg

台寶生醫連結世界頂尖機構，以尖端製程切入Treg細胞治療領域

# 台寶生醫：全球 Treg 細胞治療的領先者

公司 / 開發者	產品 / 開發代號	適應症	臨床階段
台寶生醫	TRK-001	腎臟移植（免疫耐受誘導）	臨床二期 （孤兒藥資格、顯示療效潛力）
Quell Thx	QEL-001 (CAR-Treg)	肝臟移植排斥反應	臨床一期
Sonoma BioThx	CAR-Treg	自體免疫疾病（T1D、RA 等）	臨床一期/二a期
PoITREG S.A.	Polyclonal Treg	自體免疫 / 移植	臨床一期
GentiBio	Antigen-specific Treg	第一型糖尿病	臨床一期
Junten Bio	Polyclonal Treg	肝臟移植排斥反應	美國臨床一期申請中 （日本臨床一期收案完成）

**TRK-001 有機會成為 First-in-Class 上市產品，享 7 年市場獨佔權**

# Treg細胞醫療當前的困難與挑戰

分類	挑戰	詳細說明
細胞來源與分離	周邊血中 Treg 含量稀少	Treg 只佔 CD4 <sup>+</sup> T細胞的不到5%；分離與擴增技術要求極高
製造	高生產成本	製程複雜且勞力密集，導致成本高昂並限制普及性
產品穩定性	在擴增過程中難以維持細胞特色與功能	Treg 在體外擴增時容易喪失抑制功能
	FOXP3 <sup>+</sup> Treg 可能轉化為發炎型細胞	在發炎環境下可能轉變為促發炎細胞，使疾病惡化

台寶以 FAST CGT 平台的多重技術一次解決上述問題

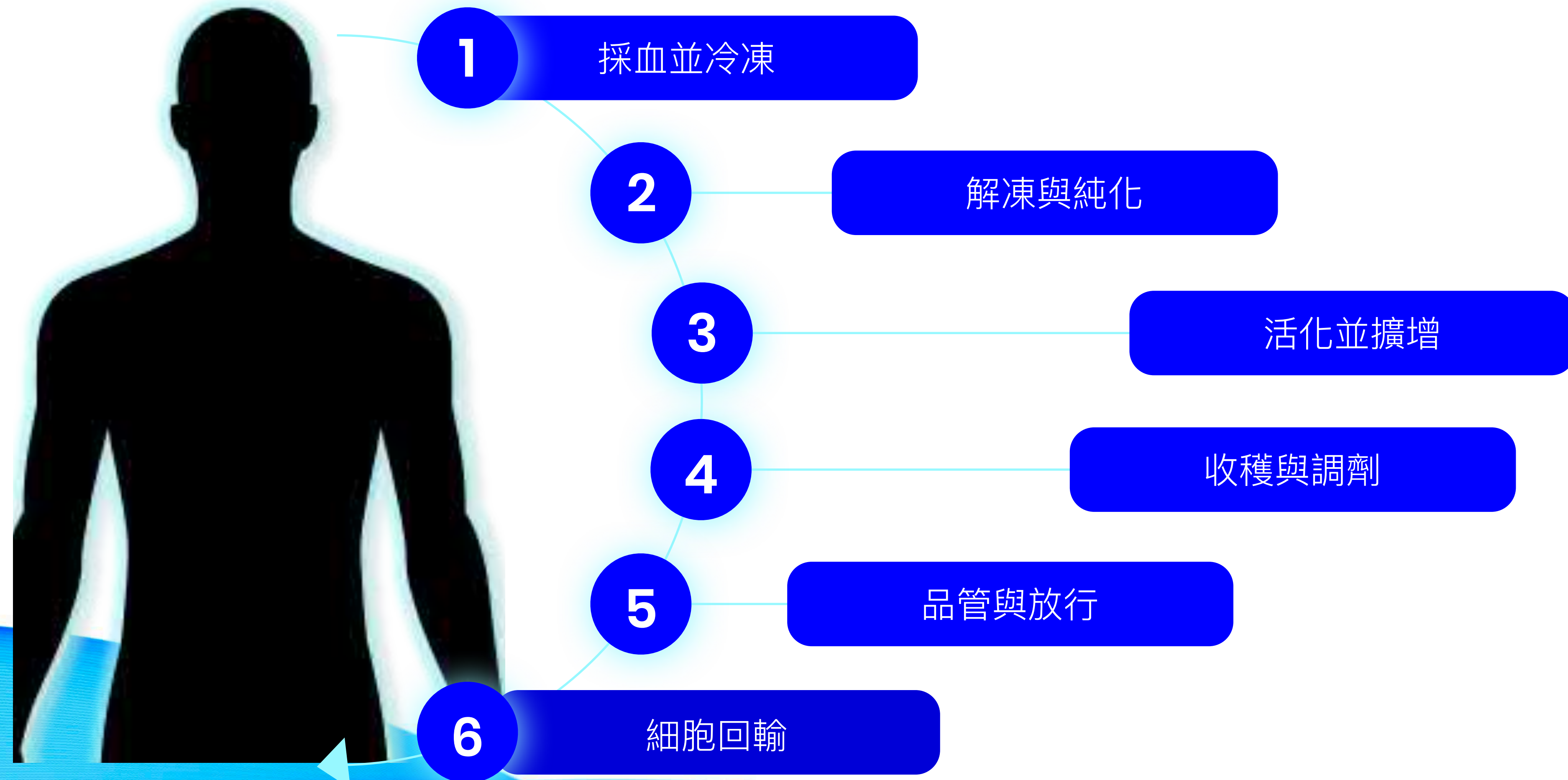
# 台寶生醫Treg產品佈局完整

產品名稱	TRK-001	IBES CAR-Treg	IBES CAR-Treg	IBES Tfr	In vivo Treg
細胞種類	Polyclonal Treg	alpha4beta7	Undisclosed	Undisclosed	N/A
適應症	腎臟移植排斥預防	潰瘍性結腸炎 (UC)	自體免疫疾病	紅斑性狼瘡	自體免疫疾病
合作對象	自行開發/收購TRACT	梅約醫學中心	梅約醫學中心	哈佛醫學院	Undisclosed
進度	全球臨床進度最領先的Treg抗排斥產品之一 (孤兒藥)	預計2027進入臨床一期	預計2028進入臨床一期	預計2029進入臨床一期	預計2030進入臨床一期
臨床前期					
臨床一期					
臨床二期					
臨床三期					
市場規模	活體移植：USD 850 M 大體移植：USD 3.5 B	USD 8.3 B	USD 20 B	USD 12-14 B	USD 1-2 B

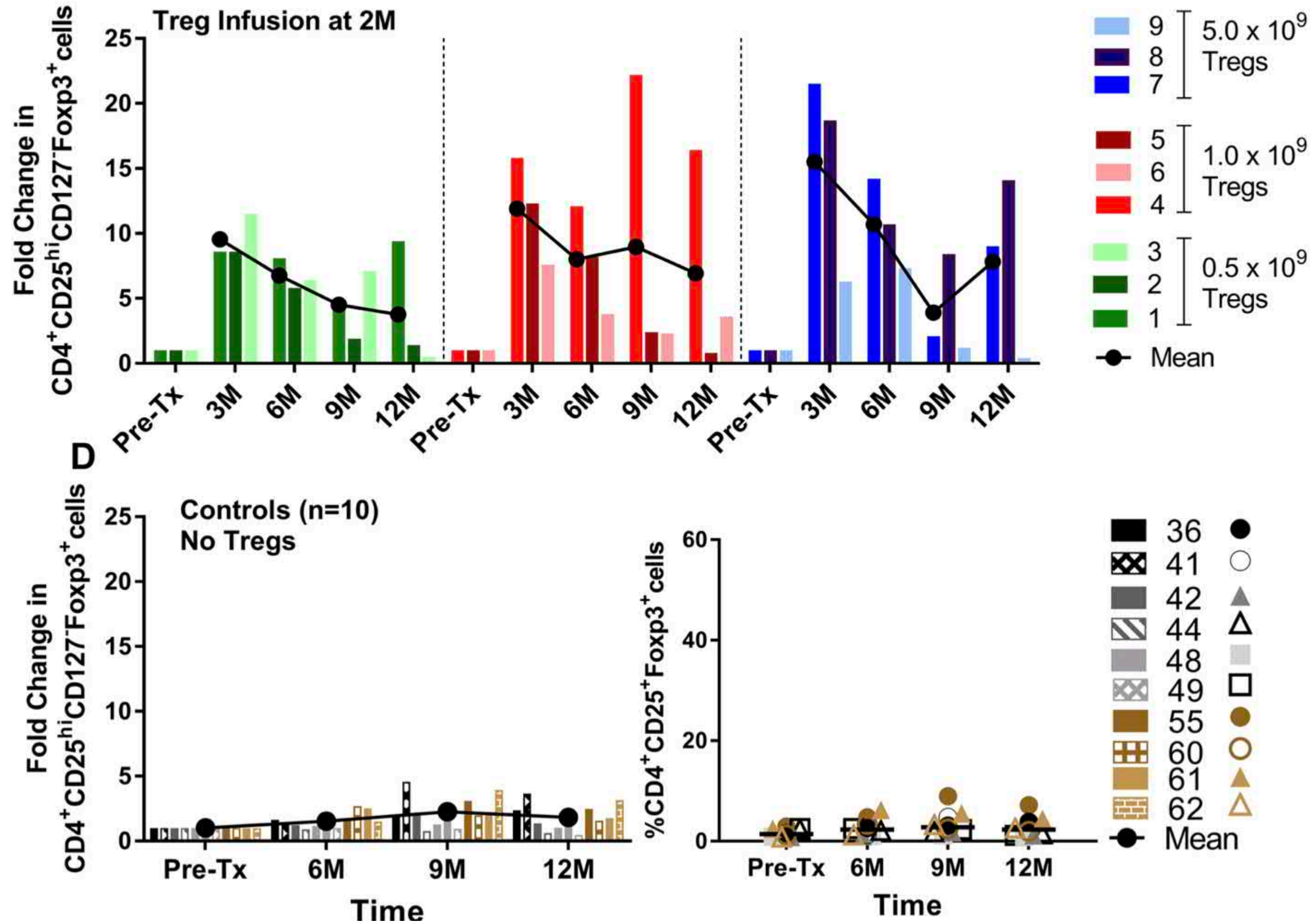
- TRK-001 2026收案完成，並嘗試擴大適應症到心臟、高度利基市場佈局完成。
- 禮來32億美元收購 Morphic 口服  $\alpha4\beta7$  抑制劑、Takeda  $\alpha4\beta7$  抗體藥 Entyvio 2024年營業額超過60億。上述產品皆無組織修復潛力

# TRK-001：全球進度最領先的腎臟移植抗排斥療法

## 擺脫三重免疫抑制劑與其副作用——長效維持腎功能的腎臟移植抗排斥新解



# 施打TRK-001後Treg在病人體內數量提升可維持至少12個月

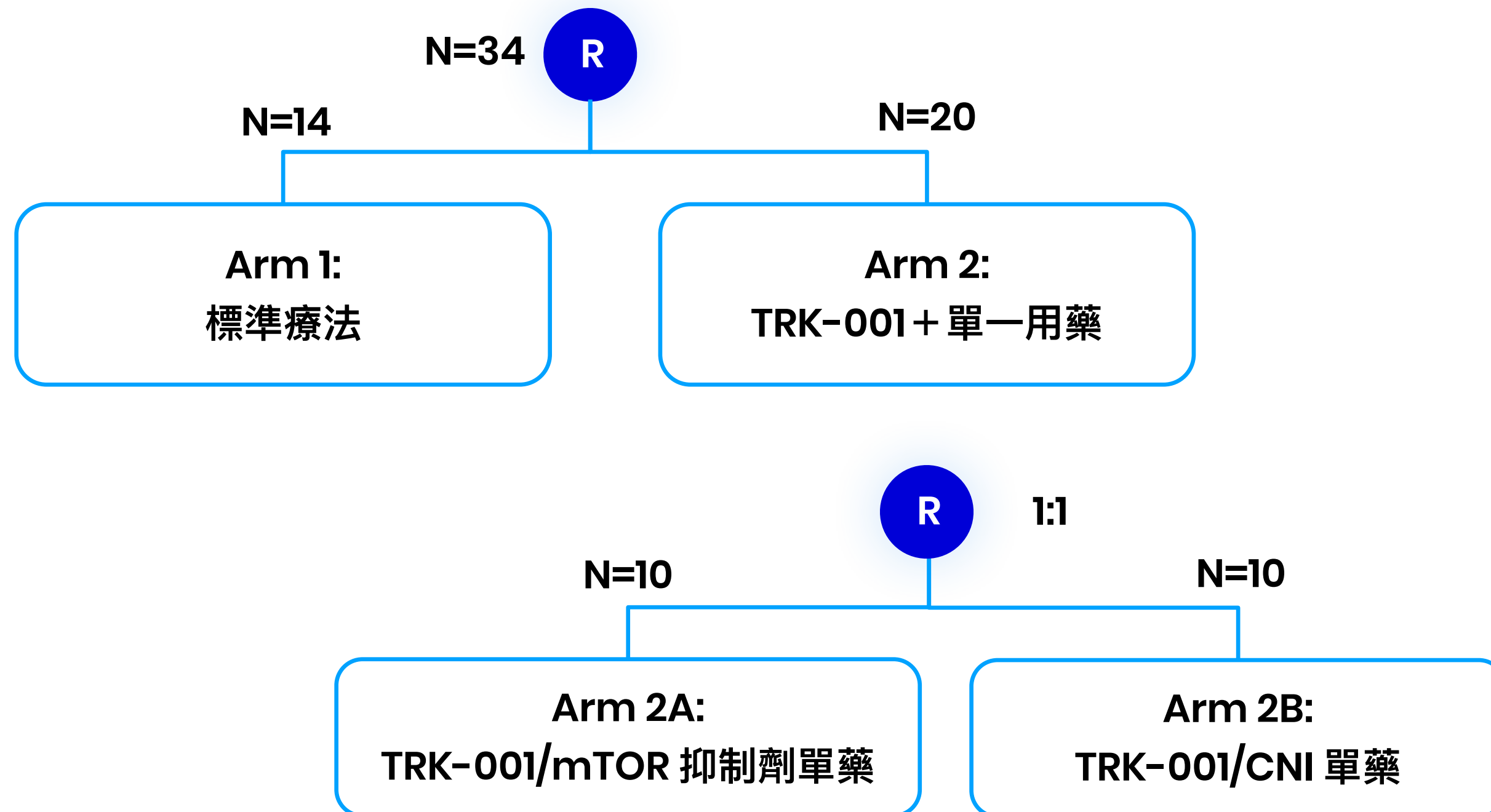


## Treg數量提升佐證長效性

一次輸注後 Treg 數量可維持 12 個月以上。長效潛力，有望成為療效預測指標。

# 臨床二期試驗觀察重點：「減到單一用藥」與「維持不排斥」

接受活體腎臟移植的成人 (18-65 歲)



免疫抑制劑副作用：感染風險、腎毒性、糖尿病、高血壓、高血脂、癌症風險、骨質流失、神經毒性、腸胃毒性

## 主要療效指標 (第1年)

- 成功減藥至單藥
- 無複合排斥指標產生 (de novo DSA, BPAR, subclinical rejection, IFTA)

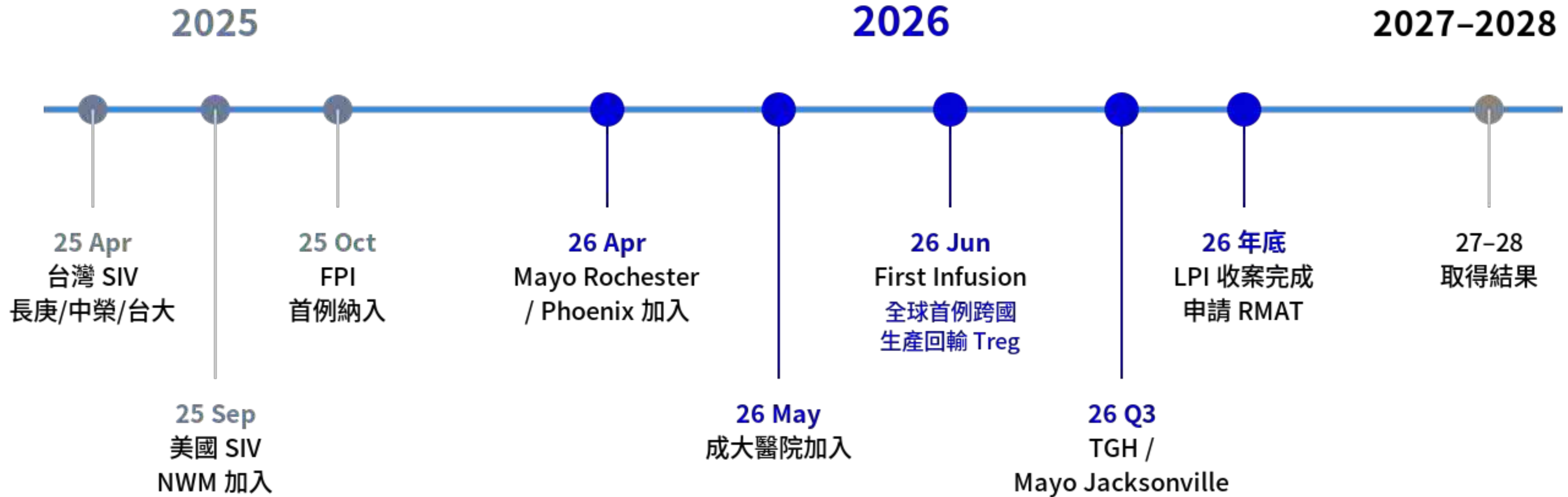
## 次要指標 (第2年)

- 持續維持單藥

## 其他關鍵指標

- Treg 絕對數量
- 代謝、腎功能、移植生物標記變化
- 不良事件發生率
- 病人自述結果

# 台、美雙軌收案——衝刺 First-in-Class 上市



驗證核心——能否安全減少免疫抑制劑依賴

- **26 6-12 每月預計加收4-5個病人**
- **已取得：孤兒藥資格保障美國市場7年獨賣權**

# 牛津 The One Study：一次治療，效果維持 7 年

The Two Study 進一步證實，搭配 lymphodepletion 可 100% 轉換為單一用藥。

Med

CellPress  
OPEN ACCESS



Article

## Regulatory T cell therapy is associated with distinct immune regulatory lymphocytic infiltrates in kidney transplants

Oliver McCallion,<sup>1,9</sup> Amy R. Cross,<sup>1,9</sup> Matthew O. Brook,<sup>2,9</sup> Conor Hennessy,<sup>1</sup> Ricardo Ferreira,<sup>3</sup> Dominik Trzuppek,<sup>3</sup> William R. Mulley,<sup>4</sup> Sandeep Kumar,<sup>5</sup> Maria Soares,<sup>6</sup> Ian S. Roberts,<sup>6</sup> Peter J. Friend,<sup>1</sup> Giovanna Lombardi,<sup>7</sup> Kathryn J. Wood,<sup>1</sup> Paul N. Harden,<sup>2</sup> Joanna Hester,<sup>1,8</sup> and Fadi Issa<sup>1,8,10,\*</sup>

<sup>1</sup>Nuffield Department of Surgical Sciences, University of Oxford, Oxford OX3 9DU, UK

<sup>2</sup>Department of Renal Medicine, Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, Oxford OX3 7LH, UK

<sup>3</sup>Centre for Human Genetics, Nuffield Department of Medicine, University of Oxford, Oxford OX3 7BN, UK

<sup>4</sup>Department of Nephrology, Monash Medical Centre & Department of Medicine, Monash University, Clayton, VIC 3168, Australia

<sup>5</sup>Advanced Therapy Manufacturing (GMP) Unit, Guy's & St Thomas' NHS Foundation Trust and King's College London, London SE1 9RT, UK

<sup>6</sup>Department of Cellular Pathology, Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, Oxford OX3 9DU, UK

<sup>7</sup>MRC Centre for Transplantation, King's College London, London SE1 9RT, UK

<sup>8</sup>Senior author

<sup>9</sup>These authors contributed equally

<sup>10</sup>Lead contact

\*Correspondence: [fadi.issa@nds.ox.ac.uk](mailto:fadi.issa@nds.ox.ac.uk)

<https://doi.org/10.1016/j.medj.2024.11.014>

**CONTEXT AND SIGNIFICANCE** Kidney transplantation is the gold-standard treatment for end-stage renal disease, but it requires lifelong immunosuppression with substantial side effects. Treg therapy may help to reduce the reliance on conventional immunosuppression. In the current study, the authors show that renal transplant patients receiving Treg therapy had excellent long-term kidney function with no episodes of rejection over 7 years while also developing immune cell infiltrates within the graft. These infiltrates were enriched for immunoregulatory genes and B cells. These findings are significant for the interpretation of tissue responses to regulatory cell therapies and support the idea that local immunoregulation within the transplant may contribute to the effectiveness of Treg therapy.

# FAST CGT平台優化Treg製程獲國家創新獎肯定

## 企業新創 - 生技製藥與精準醫療

以FAST CGT平台開發長效型Treg細胞治療用於預防器官移植排斥

2026-01-16

▶ 上一則 ▶ 下一則 ▶ 返回列表



### 台寶生醫股份有限公司

本次獲獎的調節型 T 細胞新藥 TRK-001 以 FAST CGT 平台 為核心打造，成功建立能以臨床需求為導向、並具真正可規模化潛力的次世代 Treg 細胞治療。FAST CGT 透過多項製程、品質控制與分析科技的高度整合，不僅有效縮短細胞製造時間，也同步降低病人等待治療的期間，克服了細胞治療長期以來難以普及的兩大障礙——高成本與過長等待時間導致病人常等不到治療。在將自體 Treg 細胞治療 TRK-001 的製程全面導入 FAST CGT 後，我們成功讓 製程時間縮短 25%、整體製造成本降低 40%，大幅提升 Treg 細胞治療的可及性、臨床推進速度與國際市場競爭力。基於此平台開發的 TRK-001，是專為腎臟移植患者設計的長效型 Treg 細胞治療。透過特殊且高度一致性的培養技術，我們能快速且穩定地擴增具強大免疫調節能力與高表型穩定性的 Treg，使 TRK-001 在單次輸注後得以於患者體內長期重建免疫平衡、有效降低急慢性排斥反應，並有機會減少患者對長期免疫抑制藥物的依賴。此療法不僅可提升移植成功率與移植腎存活時間，也以更安全、持續的方式重新定義「免疫耐受」的臨床實現路徑。FAST CGT × TRK-001 的結合，展現出台灣在細胞治療製程創新、臨床轉譯與產業化上的世界級實力，象徵器官移植治療正從「長期免疫抑制」邁向「真正免疫耐受」的新世代。



# 與哈佛合作研究成果發表於世界頂級期刊

nature immunology



Article

<https://doi.org/10.1038/s41590-025-02373-7>

## Stability and progressive differentiation of $T_{FR}$ cells are intrinsically and extrinsically controlled by $T_{FH}$ programs

Received: 9 September 2024

Accepted: 14 November 2025

Published online: 13 January 2026

Check for updates

Jeong-Mi Lee<sup>1</sup>, Paulo Lisboa Raeder<sup>1,2</sup>, Ridwan B. Rashid<sup>1</sup>, Hengcheng Zhang <sup>1</sup>,  
Cody S. Nelson <sup>1,3</sup>, Sierra G. Richardson<sup>1</sup>, Kelly P. Burke <sup>4,5</sup>,  
Pragya Chandrakar<sup>1</sup>, Manuel A. Podestà <sup>1,6</sup>, Maya G. Gempler<sup>1</sup>, Cole Batty <sup>7</sup>,  
Dejun Kong<sup>8</sup>, Samuel J. Gavzy <sup>8</sup>, Marina W. Shirkey<sup>8</sup>, Cyrus Yang<sup>9</sup>,  
Jonathan S. Bromberg <sup>8</sup>, Marcia C. Haigis <sup>10</sup>, Wayne A. Marasco <sup>7</sup>,  
Arlene H. Sharpe <sup>5,11</sup> & Peter T. Sage <sup>1</sup>✉

### Acknowledgements

We would like to thank U. Hoepken for kindly providing mice. We would like to thank the Brigham and Women's Hospital Center for Cellular Profiling, the Beth Israel Deaconess Medical Center Flow Core, the Harvard Medical School Biopolymer facility and Harvard Medical School Flow Core for their support. This work was supported by grants from the NIH (R01AI153124 to P.T.S., R01AI158413 to P.T.S., U01AI165442 to W.A.M.), the São Paulo Research Foundation (grant number: 2022/07035-3 to P.L.R.) and TaiwanBio Therapeutics.

### Author contributions

P.T.S. and J.-M.L. conceptualized the project. J.-M.L., C.S.N. and M.A.P. developed bioinformatics. J.-M.L., P.L.R., H.Z., S.G.R., R.B.R., K.P.B., P.C. and M.G.G. performed the experiments. C.S.N., C.B., D.K., S.J.G., M.W.S. and J.S.B. provided resources. P.T.S. and J.-M.L. wrote the paper, which was reviewed and edited by all authors. P.T.S., A.H.S., W.A.M., M.C.H. and C.Y. provided technical support and funding.

### Competing interests

C.Y. is an employee of TaiwanBio Therapeutics. The other authors declare no competing interests.

PMID: 41530424

# TRK-001 競品分析

不挑HLA配型、不限移植類型、長效、成本低又安全——可治族群最廣。市場最大的Fisrt-in-Class產品。



# 下一棒：結合國際權威，開發次世代基因修飾 Treg，進軍自體免疫疾病領域

合作對象	模式	說明
Mayo Clinic	技術作價入股	CAR-Treg 技術入股美國子公司，換 8% 股權
	臨床試驗	加入二期收案，新增鳳凰城、羅徹斯特院區
Harvard	三年獨家協議	共同開發基因修飾 Treg，2028 啟動人體臨床
	研究協議	打造標靶 Treg 自體免疫治療平台
日本三井金屬	私募入股	取得 1.5% 持股，資金投入 Treg 開發



技術、資金、臨床、通路——皆和全球頂尖機構緊密合作

# 與梅約合作打開上市後的廣大市場

治療領域	代表適應症	全球 TAM	SAM (美國)	近期 SOM	梅約對齊切入點
器官移植	腎 / 肝 / 心	> 80 億美元	15-20 億美元 (美國實體器官移植市場規模)	1.33 億美元 (活體捐腎；梅約三院區)	TRK-001 腎移植 Phase 2 進行中；可快速複製到梅約全體系
自體免疫	第一型糖尿病 / IBD / 紅斑性狼瘡 / 系統性硬化症	≈ 600 億美元	60-80 億美元 (重症、較適合 Treg 的族群)	6-8 億美元 (梅約旗艦中心)	梅約自體免疫+IBD 旗艦中心
合計	—	> 680 億美元	75-100 億美元	7-9 億美元	先以梅約作為「商業化與證據工廠」：快速落地、快速擴張

# 04

## 再生有可能

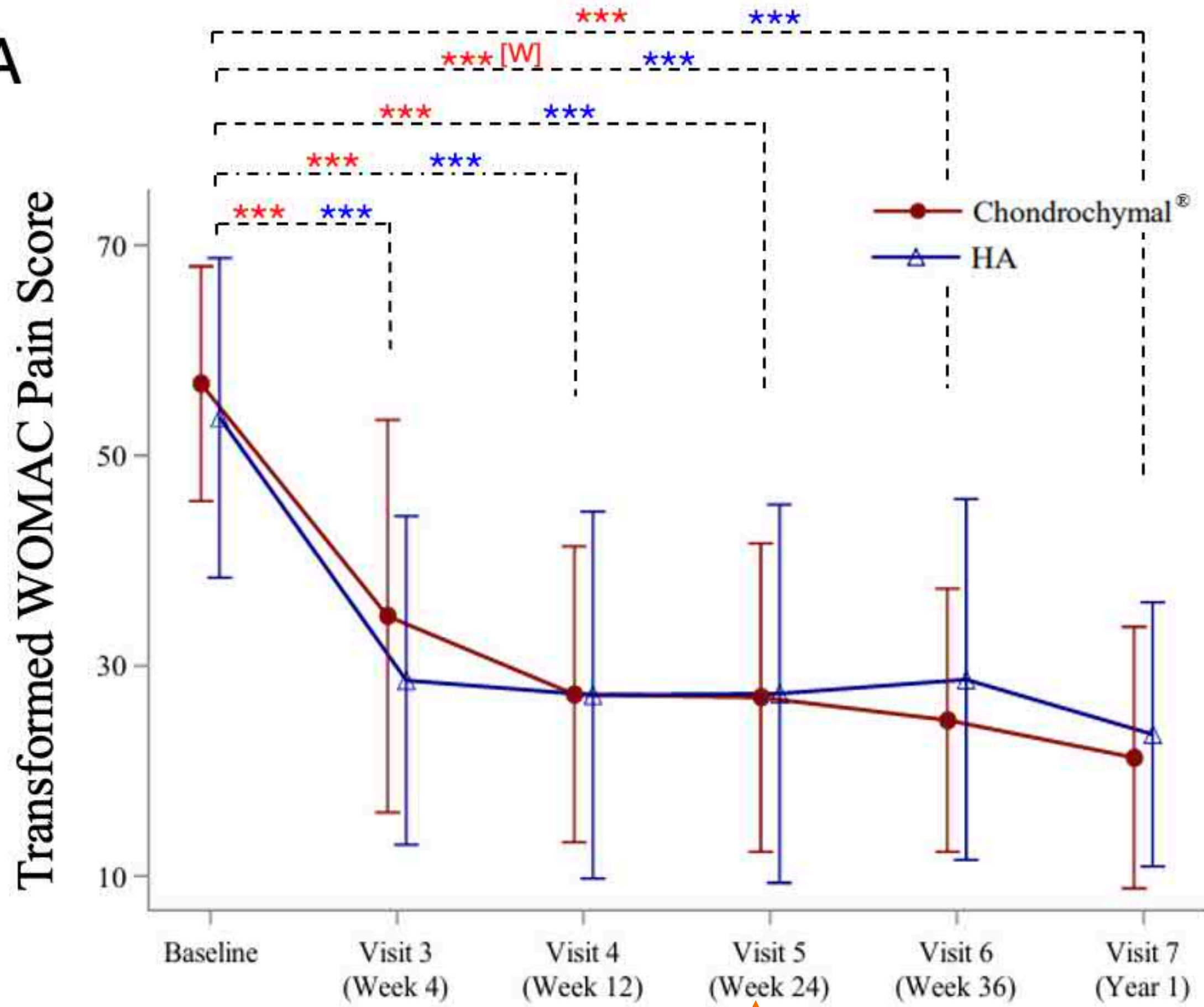
間葉幹細胞新藥產品線

# 主力 Chondrochymal® 已進臨床三期，基因修飾MSC/VEGF 接棒開發

產品類別	MSC	
產品名稱	Chondrochymal®	MSC/VEGF
細胞種類	間葉幹細胞	基因修飾間葉幹細胞
適應症	治療膝骨退化性關節炎	治療危急性肢體缺血
授權來源	陽明大學與台北榮總	加州大學戴維斯分校
研發進展與實績	臨床三期 已完成二期收案、取得 TFDA 三期 IND 許可	臨床前 預計 2026 完成準備 重新申請 US FDA 送件
市場策略	瞄準亞太市場	

# Chondrochymal®臨床二期療效指標：止痛效果可比已上市產品

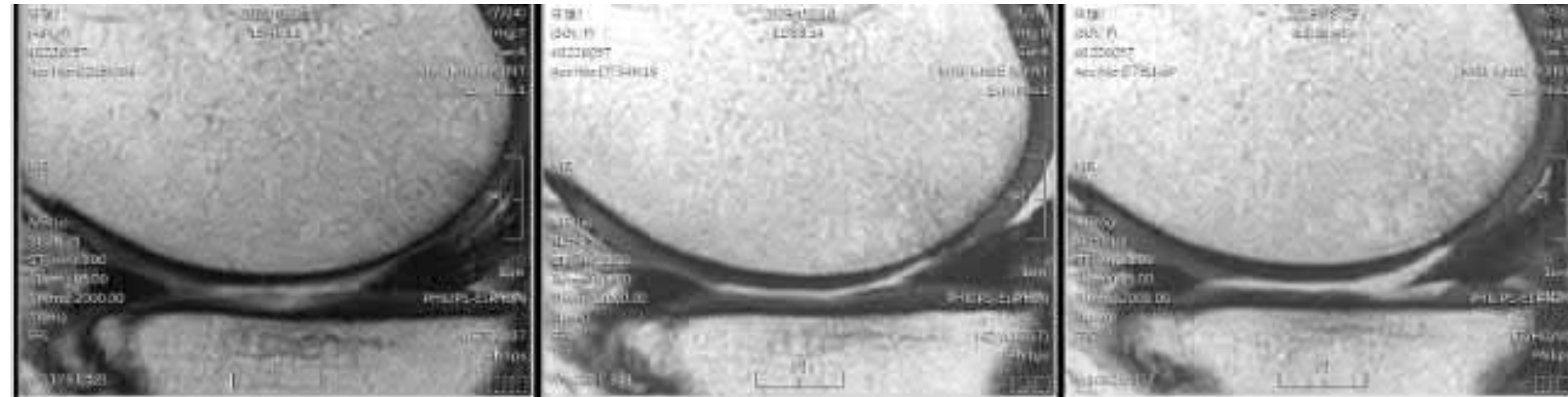
A



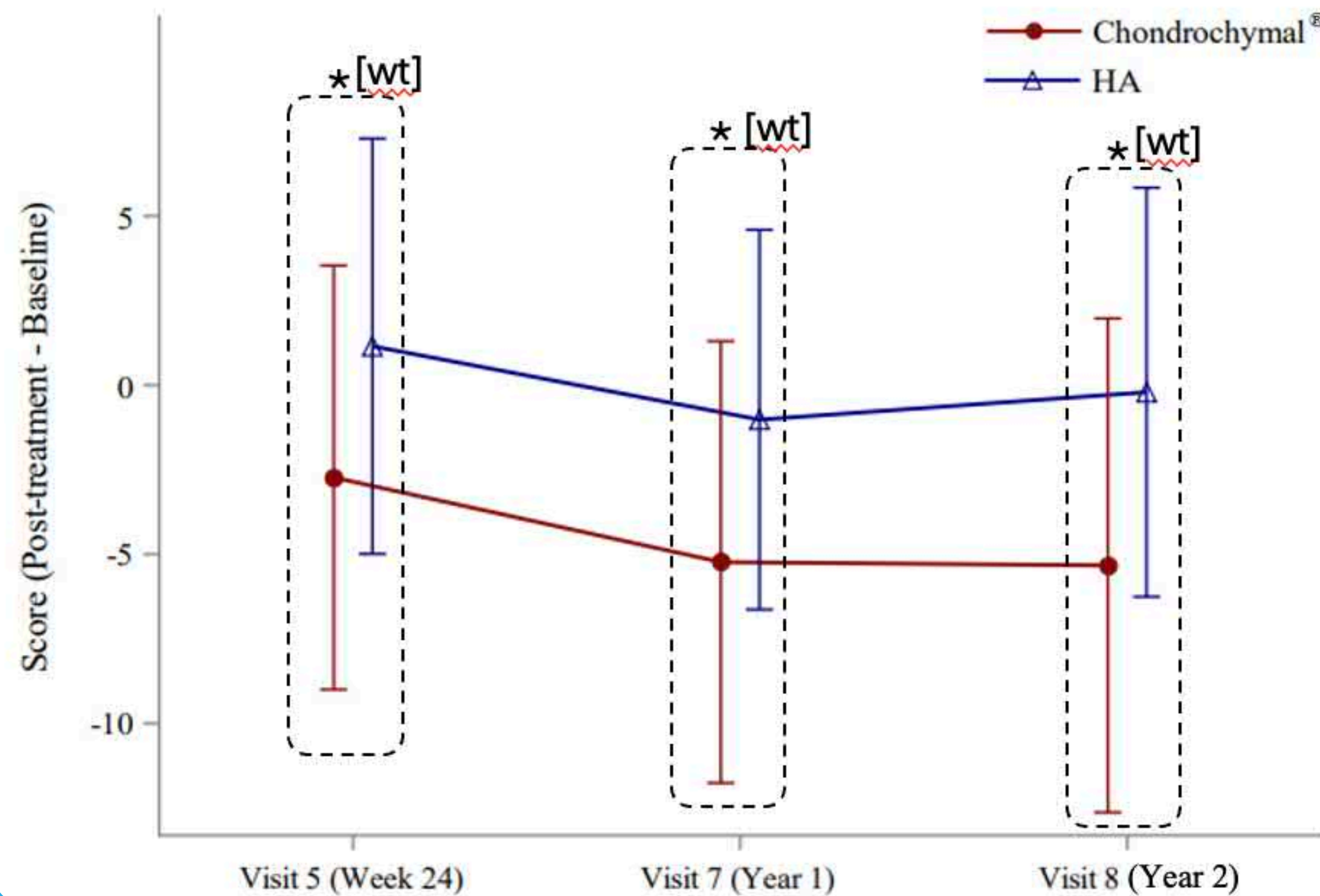
主要療效指標

**Chondrochymal®一次注射即顯著改善膝關節疼痛，效果與「持續施打」長效型玻尿酸相當**

# Best-in-Class : Chondrochymal®可顯著修復軟骨



WORMS Total Score **WORMS 分數下降 = 關節結構改善**



**Chondrochymal®不只止痛，還能改善關節結構，從症狀到病因，雙重療效。**

# Thank you

Paving the Way for a Future  
Without Chronic Diseases

