

Applied BioCode

Flexible and Cost-Efficient Syndromic Testing

防疫檢測股ABC-KY6598

瑞磁生物科技集團股份有限公司

Nov 2020



011000010110001001100011

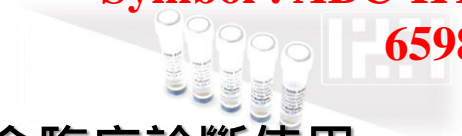


- 一、業務財務概況
- 二、公司簡介
- 三、技術與產品
- 四、市場應用
- 五、銷售策略



業務財務概況





快速而精準的病原體檢測，一次檢測多項目標，非常適合臨床診斷使用。

全球首部通過美國FDA 510k 上市許可的高通量、多元檢測、全自動化分子檢測儀器 (Sep, 29 2018)

17項腸胃道多元分子診斷試劑盒 獲美國FDA 510k 上市許可 (Sep, 29, 2018)

20項呼吸道多元分子診斷試劑盒 獲美國FDA 510k 上市許可 (Dec, 24, 2019)

核心的多元檢測平台技術，**數位生物條碼 (BMB)** 成功授權給全球13家生物科技大廠，一次檢測上看4,096種生物標的，發展不同的檢測應用。

全球最大的寵物檢測公司 美商Idexx (Nasdaq:IDXX, 市值32BUSD) 採用BMB 開發多項貓狗寄生蟲檢測服務。購買超過25部光學分析儀，採購數位生物條碼超過 2MUSD. 2021年進入量產階段。

Applied BioCode IPO round 募集超過2千3百萬美金。目前在台灣證交所掛牌交易。

■ 近期業務發展

Symbol : ABC-KY
6598



體外診斷試劑業務

- 十月生產**10萬份試劑**，持續提升中。
- 十月自結營收約**5千1百萬元台幣**。
- 試劑客戶累積**12家**，包括田納西、德州、新墨西哥、紐約、波多黎各最大第三方檢測實驗室都已是我們客戶。美國客戶持續增加。
- 美國以外的區域正洽談合作中，包括加拿大、東南亞，都有當地經銷商有意合作。

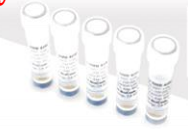
授權業務

- 授權客戶 寵物檢測大廠**Idexx** 已進入量產測試，預計**2021.06**大量商業化
- 授權客戶 麗珠試劑 自體免疫檢測通過**CFDA**，已開發**30家**實驗室客戶。規模持續擴大，有助於生物條碼銷售與銷售分潤提升。



■ 近期研發進展

Symbol : ABC-KY
6598



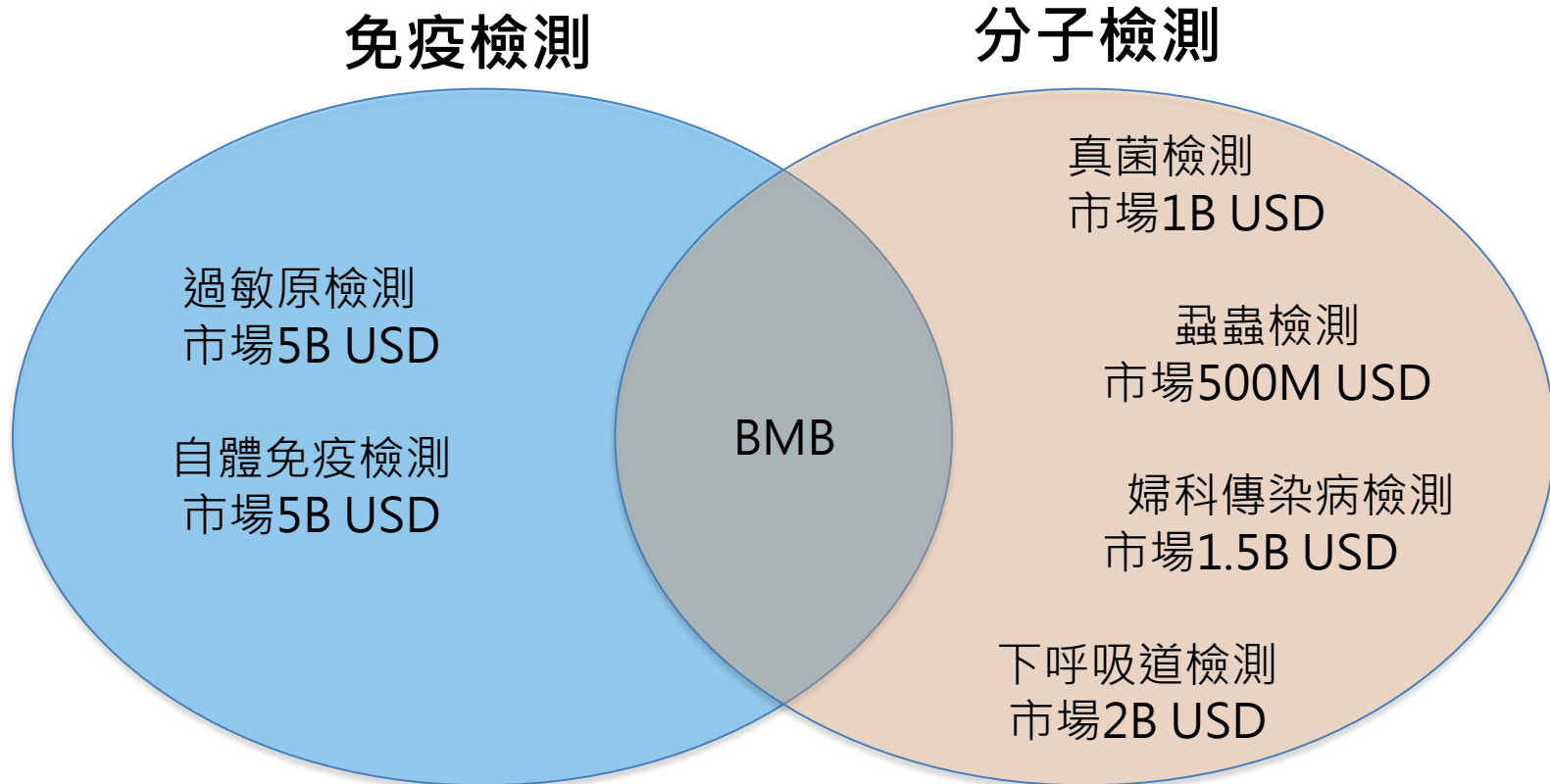
- **1st EUA 新冠病毒檢測試劑 :** 已取得 2020/6/16
- **2nd EUA 新冠病毒合併檢測方式 :** 已申請 , 等待簽核
- **3rd EUA 新冠+流感檢測試劑:** 近期將提出申請
- **4th EUA 免萃取核酸新冠檢測試劑:** 2021Q1 提出申請
- **5th EUA 高通量抗體抗原新冠檢測:** 搭配疫苗開發上市情形
- **多元真菌檢測 Fungal Panel:** 2021Q1 完成開發





中長期開發項目

Symbol : ABC-KY
6598



- 成為傳染病多重檢測的領導廠商
- 開創過敏原免疫檢測破壞性創新 (Disruptive technology)
- 加入免疫檢測產品線後，可望達到億元美金營收規模



Q3營運成果

Symbol : ABC-KY
6598



2020Q3 核閱數

- ✓ 總營收 97,405,000NTD (191% YtoY成長), GM 66%
- ✓ 試劑營收 78,813,000NTD · Covid檢測試劑佔 63,767,000NTD (81%)
- ✓ EPS (0.28) · 較2019Q3減虧 67%

2020YTD 核閱數

- ✓ 總營收 160,506,000NTD (104% YtoY成長), GM 60%
- ✓ 試劑營收 94,250,000NTD
- ✓ EPS (1.98) · 較2019YTD減虧 32%





公司簡介





- **李家榮, Ph.D., 共同創辦人 暨 董事長**



李博士曾為 Epitomics, Inc. 的前任董事長 (生產獨特單株抗體，已被 Abcam Ltd. 收購)。此外還擔任多家成功在台IPO公司的董事，包括逸達生技, 中美冠科。並曾擔任 Renal Solution 董事(已被 Fresenius Medical Care 收購)、Panomics, Inc. 董事(已被Affymetrics 收購) 和 TP Therapeutics (NASDAQ: TPTX)。擁有紐約州立大學水牛城分校 (State University of New York, Buffalo) 的生化博士學位。

- **何重人, Ph.D., 共同創辦人 暨 執行長**



何博士曾為Maxwell Sensors創辦人暨執行長，Intelligent Optical Systems 傳感器部門總監。發表過52篇期刊與獲發15項專利。曾擔任NIH與SPIE 研究計畫考核委員。擁有亞利桑那州大的生化碩士學位、生物物理博士學位，紐約哥倫比亞大學學士後研究，以及在亞利桑那光學中心擔任研究員。

集團架構

Symbol : ABC-KY
6598



瑞磁生技集團
(ABC-KY)
成立於2016.04.15
資本額 815,929,980 台幣



100% 持有



Applied BioCode, Inc
(LA)
成立於2008.03.17
59 位員工
主責 試劑開發，試劑生產，美國的
行銷與業務



100% 持有



瑞磁生物科技股份有限公司
(台北)
成立於2015.12.07
13 位員工
主責 數位生物條碼生產 亞洲區技術
支援





技術與產品



數位生物條碼 完美連結半導體與生物科技

- 高靈敏度，容易操作，鍵接 DNA 或 蛋白質 探針後可以穩定保存18個月以上。
- 突破傳統限制，開啟高度多元 (up to 4,096) 的免疫分析與分子檢測，使終端應用更具競爭力。
- 採用半導體製程，精準而大量的生產。
- 相較於定序法，數位生物條碼在臨床上的操作更友善, 更有效率，快速識別所有'已知'的生物標的。

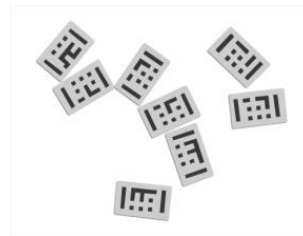


傳統條碼

70 x 20 mm

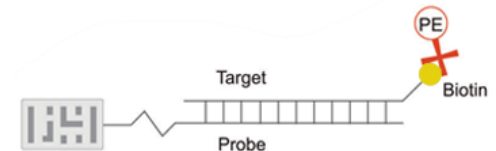


縮小1百萬倍

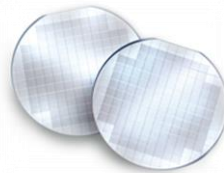


數位生物條碼

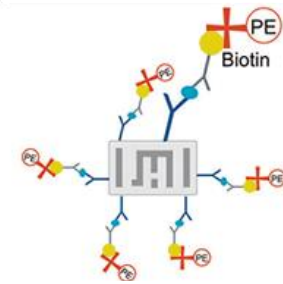
30 x 70 um



分子檢測試劑



一片晶圓可產出3百萬個
以上的條碼

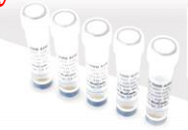


蛋白質檢測試劑

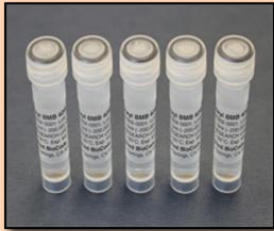


BMB 多元檢測原理

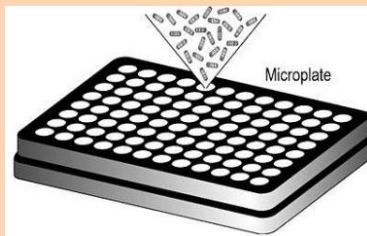
Symbol : ABC-KY
6598



生物探針耦合

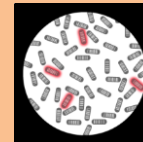


將各個微型數位條碼黏上不同的生物探針，存放在緩衝液體裡。



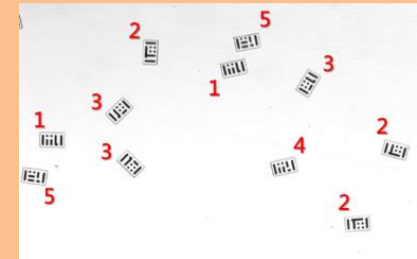
將所有的微型條碼+生物探針(試劑)與一個病人檢體混合，放入一個檢測孔，並加入螢光劑。

BMB 解碼

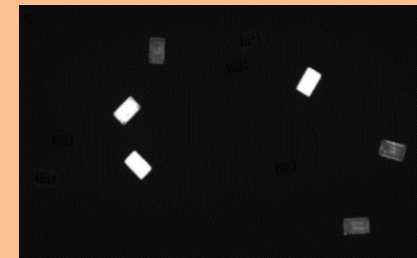


使用光學分析儀進行掃描

判讀 陽性/陰性



白光照片用以解碼條碼



螢光照片用以判讀是否有帶原



數位 vs 類比檢測平台

Symbol : ABC-KY

6598



	Luminex	Applied Biocode
型態	以顏色區分	以數位條碼區分 ✓
儀器	xMAP	MDx3000
病原體	腸胃道、呼吸道	腸胃道、呼吸道 (真菌, 婦科傳染病, 下呼吸道檢測 開發中) ✓
檢測時間	5-6 小時	3.5 小時 ✓
自動化程度	N	Y ✓
多元程度	500	4096 ✓
取得FDA上市許可	Y	Y
劣勢	微流道系統易阻塞 維護不便 平台可能造成檢體交叉汙染	較晚進入市場



完善的專利佈局

Symbol : ABC-KY
6598



- BMB 技術共取得9項核發專利，包括材料、條碼架構、判讀方式與應用。涵蓋美國、歐盟與中國。

專利編號	內容
7,871,770	數位生物條碼的架構與材料
7,858,307	條碼化生物相容性磁珠
8,232,092	判讀方式與讀取儀器
8,148,139	7,871,770 & 7,858,307 應用擴大
EP2342561B1	生物相容與光蝕刻特性之高分子
CN 102246037 B	使用生物相容性高分子的磁珠
9,255,922	生物相容與光蝕刻特性之高分子
PCT/US08/08529	數位生物條碼判讀方式與讀取儀器
PCT/US09/60043	生物相容與光蝕刻特性之高分子

ABC has retained the Law Office of Marshall Gerstein Borun LLP (Chicago, IL) for legal services.





已商業化產品

IVD 醫療診斷試劑:

SARS-Cov-2 Assay (EUA)
Respiratory Panel (510k)
Gastrointestinal Panel (510k)



自有品牌

IVD 自動化分子診斷系統:

BioCode® MDx3000 (510k)



授權客戶

BMB 與光學分析儀:

採用BMB 與 BC2500，快速貼上
各種生物探針並進行生物標的辨識





領先業界 - MDx3000分子診斷系統

Symbol : ABC-KY
6598



彈性選擇檢測項目 Flexible Ordering,
彈性選擇報告項目 Flexible Reporting

- 整合PCR、交聯反應、清洗、判讀等分子檢測步驟
- 僅10分鐘上機，即可離開，最適合大型實驗室的操作流程
- 3.5小時內可檢測96個檢體，每個檢體都做多元檢測
- 可同時運行多項檢測試劑
- 提供實驗室開發自有檢測項目的選項



US-FDA 認證體外診斷產品 - 腸炎病原體17項檢測

- 已經有明確的市場需求與醫療補助
- 目前美國保險對於一次檢測17項病原的補助為US\$515元 (CPT code 87507)
- 比較目前國際大廠的單一項目診斷產品，本產品提供更好的服務、以及利潤空間

目前細菌培養(2-7 days tests)



細菌 (Bacteria)

彎曲桿菌屬
梭狀桿菌毒素A & B
O157大腸桿菌
腸毒素性大腸桿菌LT / ST (EPEC)
沙門氏菌
產志賀毒素大腸桿菌stx1 / stx2 (STEC) - Non-O157
志賀氏菌/腸侵襲性大腸桿菌 (EIEC)
腸聚集性大腸桿菌 (EAEC)
副溶血弧菌
腸炎弧菌
耶氏腸炎桿菌

病毒 (virus)

諾如病毒GI / GII
腺病毒40/41
輪狀病毒A

寄生蟲 (parasites)

梨形鞭毛蟲
隱孢子蟲
痢疾阿米巴 (Entamoeba histolytica)

美國市場報告指出

- 腹瀉案例每年約有 2億至3.75億
- 專科醫師門診超過 7,500萬次
- 住院病患超過 180萬人

■ US-FDA 認證體外診斷產品 - 呼吸道多元檢測 (RPP-20項)

- 已經有明確的市場需求與醫療補助
- 目前美國保險對於一次檢測20項病原的補助為US\$515元 (CPT code 87633)
- 比較目前國際大廠的單一項目診斷產品，本產品提供更好的服務、以及利潤空間

細菌培養(2-7 days tests)



整理自美國疾管局資料

- 美國每年呼吸道疾病檢測超過 3千5百萬次
- 感冒確診人次超過1千8百萬人次

病毒 Viruses

A型流感病毒與亞型(H1、H3、H1-2009pdm)
B型流感病毒
呼吸道融合病毒A/B型
人類間質肺炎病毒A/B型
副流行性感冒病毒(1型、2型、3型、4型)
腺病毒
鼻病毒 / 腸病毒
冠狀病毒(229E、OC43、HKU1、NL63)

細菌 Bacteria

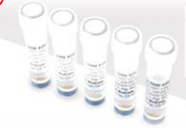
百日咳桿菌
肺炎黴漿菌
肺炎披衣菌



多元 高通量 檢測方案對抗新冠病毒

Symbol : ABC-KY

6598



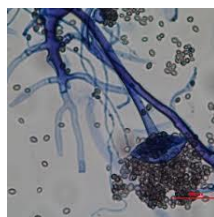
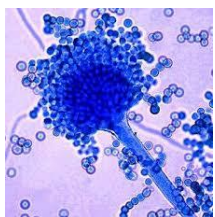
- **20+ 1 多項致病原檢測**
20項呼吸道致病原檢測 (USFDA-510K)+COVID-19 (US-EUA)
一天可檢測 **564** 例檢體的高通量分子檢測
- **新冠病毒合併檢測方式 Pooling Test**
5倍高通量的新冠病毒分子檢測，適合低檢出率的群體使用
- **Cov-2 flu plus 試劑盒**
包含SARS-Cov-2, Flu A/B, RSV 等6種流感病毒分子檢測的試劑盒
- **Cov-2 flu plus Direct 試劑盒**
無須萃取核酸，減少檢驗室人力需求
- **高通量SARS-Cov-2抗體抗原檢測**
多種應用包含 疫苗接種後檢測抗體產生，輸血檢測，



臨床真菌診斷(20)套組 (開發中)

真菌可引起多種不同類型的疾病，如肺部感染(肺炎)、腦膜炎、血流感染、過敏與皮膚感染等。其中，真菌性腦膜炎以隱球菌最為常見。

近年來，在免疫力低下族群有逐漸上升的趨勢，如老年人、癌症患者、愛滋病患者與器官移植患者，若不及時治療，可能導致病患死亡。



在美國，念珠菌屬，除了是血流感染，排名第四的病原體，其引起之死亡率為35~55%，更是院內感染常見病原體之一。

耳念珠菌因其具備多重抗藥性特性，導致30~60%感染者死亡，已被美國CDC列入緊急威脅名單中。

真菌類病原體 (支氣管沖洗液、痰液、組織檢體)

- *Aspergillus spp.* (麴菌屬)
 - *A. fumigatus* (煙麴菌), *A. flavus* (黃麴菌), *A. niger* (黑麴菌), *A. terreus* (土麴菌)
- *Cunninghamella bertholletiae* (灰色小克銀漢黴菌)
- *Mucor indicus* (印度毛黴菌)
- *Rhizopus spp.* (根黴菌屬)
 - *R. microspores* (小孢根黴菌), *R. arrhizus* (少根根黴菌)/ *R. oryzae* (米根黴菌)
- *Rhizomucor pusillus* (小假根毛黴菌)
- *Fusarium spp.* (鐮孢菌屬)
 - *F. oxysporum* (尖鐮孢菌), *F. solani* (茄形鐮孢菌)
- *Scedosporium spp.* (賽多孢子菌屬)
 - *S. apiospermum* (尖端賽多孢子菌), *S. prolificans* (多育賽多孢子菌)
- *Pneumocystis jirovecii* (人類肺囊蟲)

酵母菌類病原體 (血液培養、腦脊髓液)

- *Candida spp.* (念珠菌屬)
 - *C. albicans* (白色念珠菌), *C. glabrata* (光滑念珠菌), *C. krusei* (克魯斯念珠菌), *C. parapsilosis* (近平滑念珠菌), *C. tropicalis* (熱帶念珠菌), *C. auris* (耳念珠菌), *C. guilliermondii* (季也蒙假絲酵母菌), *C. lusitaniae* (葡萄牙念珠菌), *C. dubliniensis* (都柏林念珠菌)
- *Cryptococcus spp.* (隱球菌屬)
 - *Cryptococcus neoformans* (新型隱球菌)/ *C. gattii* (格特隱球菌)



多元過敏原診斷套組 (開發中)

- 全球檢測需求快速成長，2017年產值3.5BUSD，預測2022年達5.7BUSD，10.5% CAGR
- 全球每年有上億個過敏原檢測需求，國際大廠的技術已逾30年，仍採一次僅做一個測試，且自動化儀器佔地面積10平方米以上。
- BMB技術平台將能夠實現以20~100個過敏原組合的**多元檢測試劑**，以整合度更高的自動化儀器、更小的佔地面積、提供領先全球的檢測量能(~**40,000個Test/Day**)，檢測多達400種過敏原。



食物性過敏、呼吸道過敏關連疾病為最大宗：
包括氣喘、小兒氣喘、鼻炎、慢性阻塞性肺炎
整理自WHO資料

- 世界衛生組織預測全球氣喘的人口將在2025年來到了4億人。



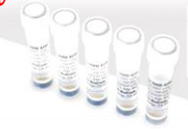


市場應用



350億以上的檢測市場

Symbol : ABC-KY
6598



- 分子檢測+免疫檢測的市場達 35B USD (2020)
- 分子檢測正成為普遍趨勢，在Covid-19疫情爆發前已有 9%成長率 CAGR into 2027
- 瑞磁的 IVD 體外診斷試劑著重於**傳染病診斷** 其他應用透過與被授權客戶合作開發。



IVD and Precision Medicine

- Infectious Disease
- Personal Medicine
- Cancer Diagnostics
- Companion Diagnostics
- Autoimmune Disease
- Blood culture
- Allergy



Life Science

- Biomarker Discovery
- Cytokine Test
- Protein Expression
- Fusion gene mutation
- Point mutation



Industrial Use

- Animal, Agriculture
- Bio-Defense
- Cattle infectious disease
- Food safety
- Pharmaceutical QC



A. 高附加價值診斷試劑

- 保留傳染病診斷自行開發
- 已有多項檢測產品商業化
- 醫院安裝MDx3000後可向公司訂購各種IVD試劑盒。



B. 平台對外授權

- 其他應用 (動物檢測, 腫瘤診斷, 基因檢測, 自體免疫)
- 13 家國際大廠
- 分地區以及分應用授權
- 瑞磁銷售條碼、分析儀、以及取得權利金和銷售分潤。

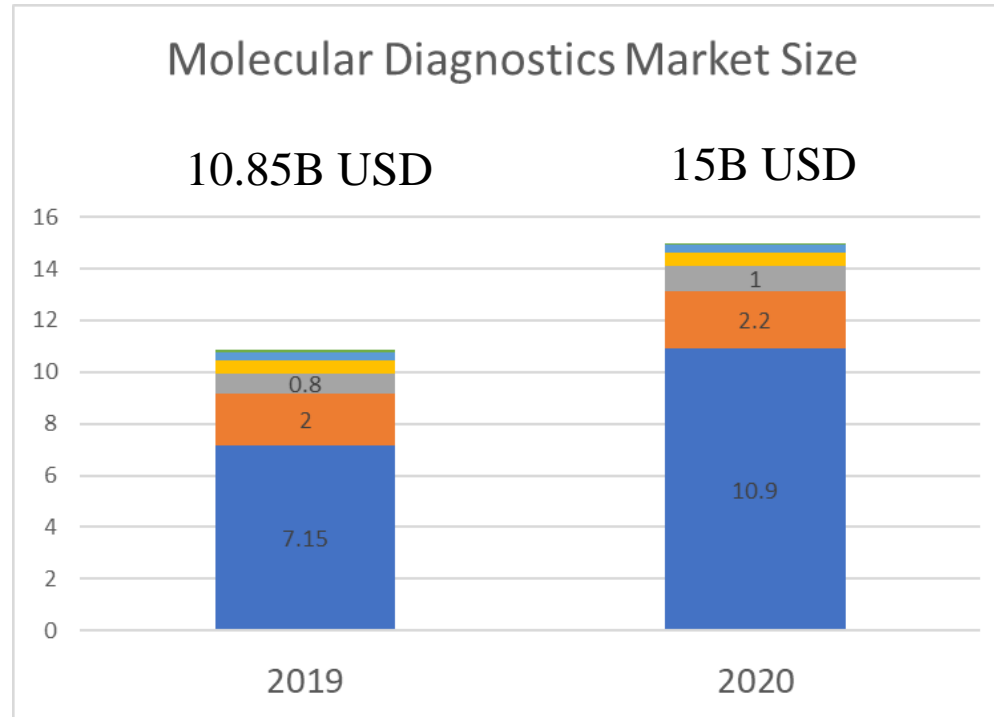
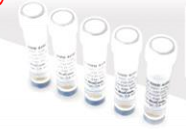




傳染病檢測是最大的分子診斷市場

Symbol : ABC-KY

6598



Source: Research and Markets

傳染病一向是分子檢測中佔比最高的區塊, (>60%)
今年由於新冠疫情, 更加深了傳染病檢測的重要性。

個人化醫療

血液分析

傳染病



A. 自行研發試劑將快速累積100項以上

Symbol : ABC-KY
6598



傳染病分子檢測試劑	產品開發	臨床測試	商業化
17-Plex 腸胃道	取證 FDA 510k		
20-Plex 呼吸道	取證 FDA 510k		
新冠肺炎 (RNA)	EUA US & TW		
新冠肺炎 + 流感 + RSV	開發中，將申請EUA		
20-Plex 真菌	採LDT方式, 將由實驗室客戶自行驗證		
12-Plex 婦科傳染病	可行性研究階段		
25-Plex 下呼吸道	可行性研究階段		

免疫檢測試劑	產品開發	臨床測試	商業化
新冠肺炎 多重抗體	開發中，將申請EUA		
新冠肺炎 抗原	開發中，將申請EUA		
過敏原	可行性研究階段		



B. 其他市場 – 授權合作開發

Symbol : ABC-KY
6598



Animal/Pet :US\$17B



HBV, HCV, PKI:US\$5.8B



IBD, Gut Microbiota
(Bio:US\$5.2 B)



Cytokine



Research Proteins
(DHR: US\$52B)




Reference Labs (ERF-Eur\$2.2B)




Gut health metabolism



HLA protein



Autoimmune, RMB 29B



Oncology, Respiratory,
RMB \$5B



Autoimmune





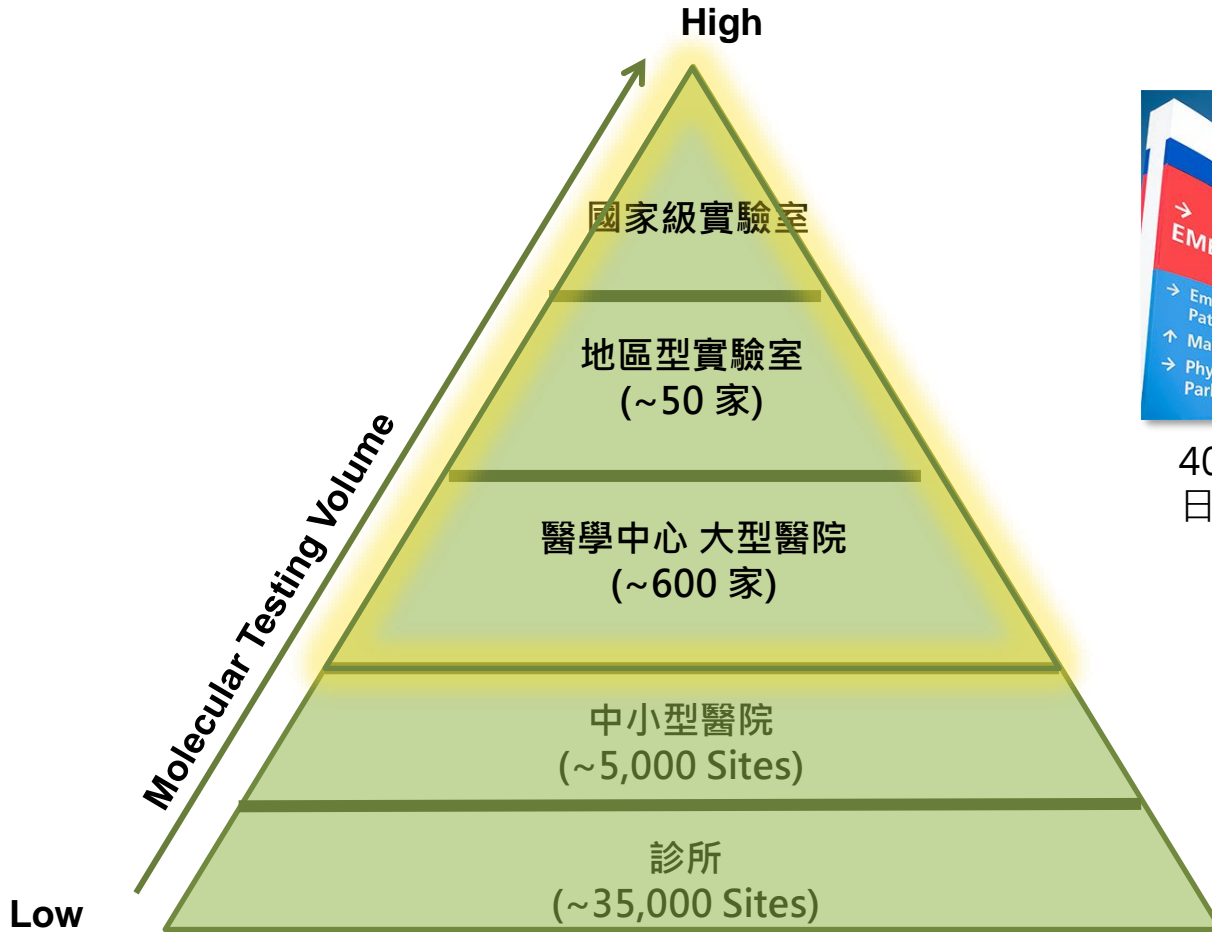
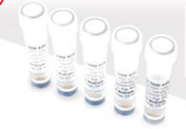
銷售策略





目標醫學中心與第三方實驗室

Symbol : ABC-KY
6598



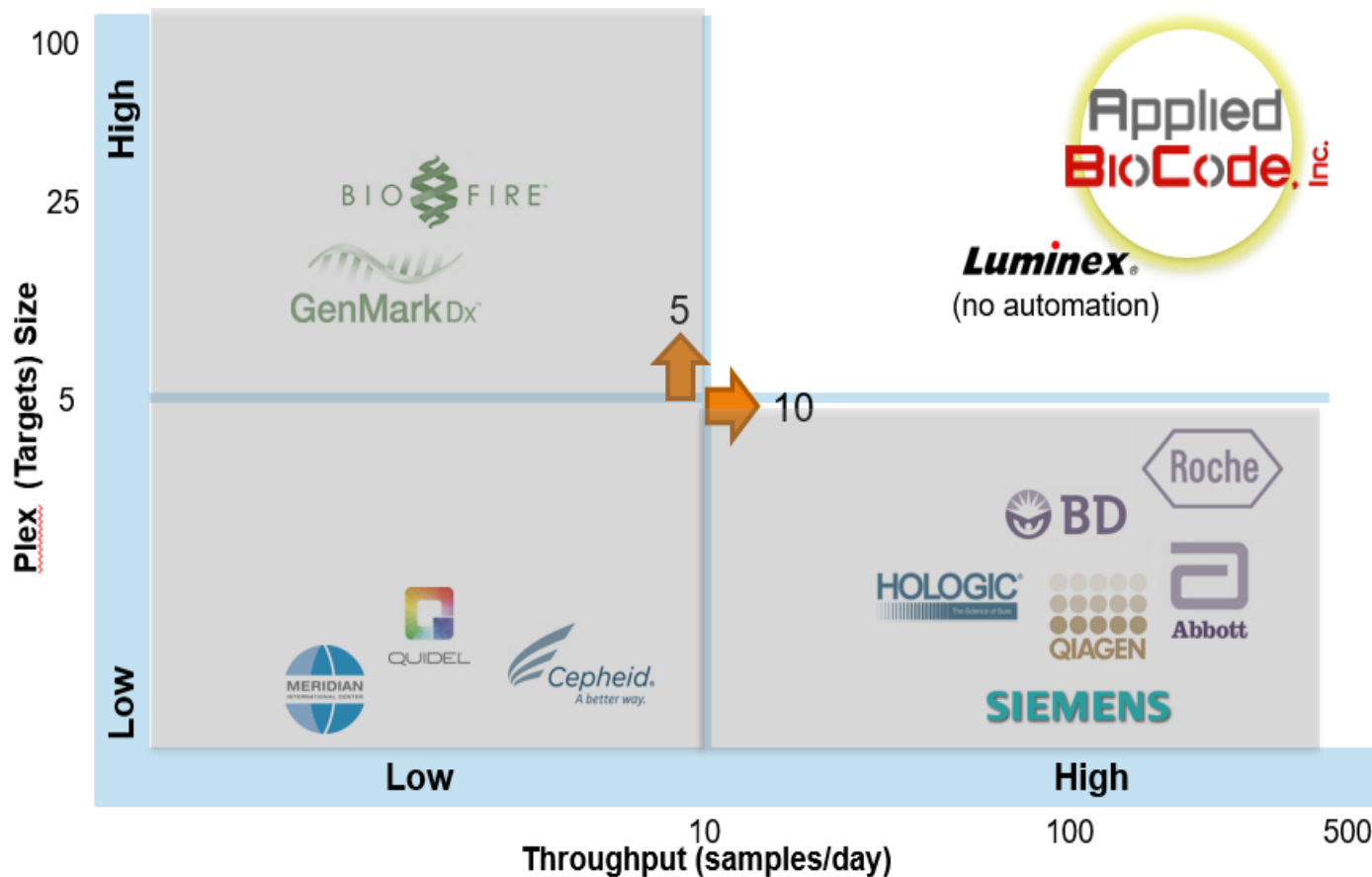
400床以上
日檢體量50~150例

大型實驗室缺乏能夠做 多元分子檢測 同時具備高通量與自動化的方案。



競爭優勢

- 瑞磁滿足了 多元/高通量/自動化 的趨勢，減少實驗室人員負擔，提升檢測效率，避免交叉污染產生。
- 瑞磁的檢測通量與多元化的程度是業界最高的。

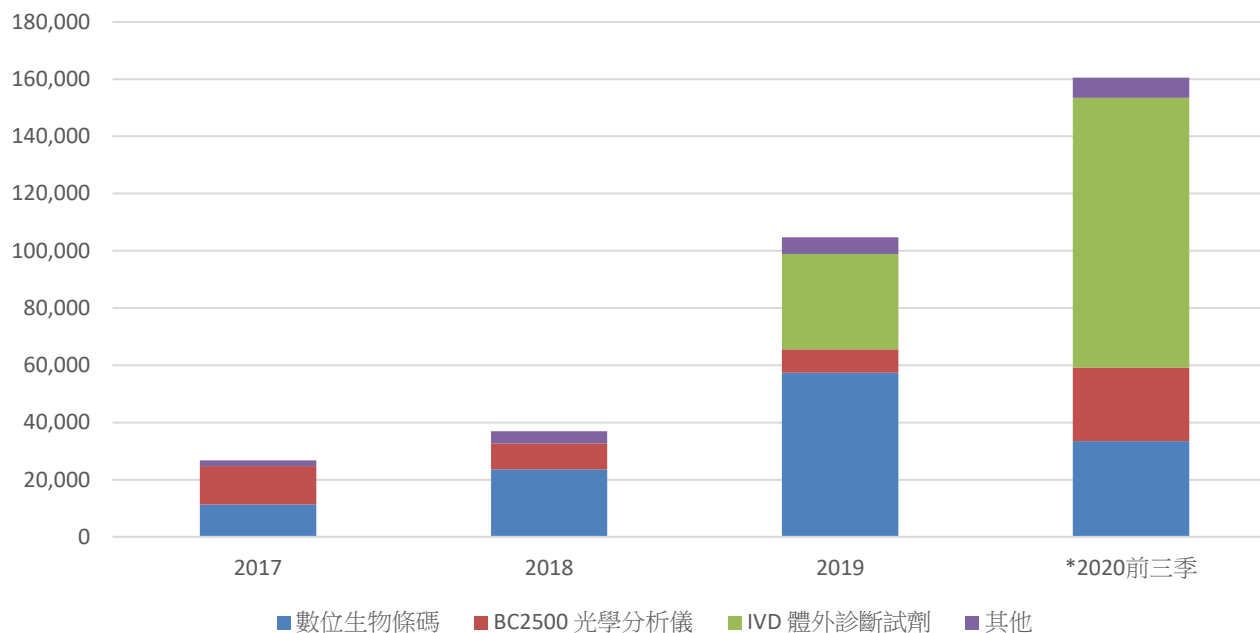


體外診斷試劑帶動業績成長

Symbol : ABC-KY
6598

產品別營收

Unit' 000TWD



	2017	2018	2019	*2020前三季
數位生物條碼	11,293	23,653	57,444	33,524
BC2500 光學分析儀	13,512	9,083	8,127	25,723
IVD 體外診斷試劑	-	-	33,334	94,250
其他	1,951	4,168	5,789	7,009
Total	26,756	36,904	104,694	160,506

Applied BioCode

Flexible and Cost-Efficient Syndromic Testing



Thank You