



台寶生醫股份有限公司

撬動慢性病千億價值- Treg先進製程樹立的精準醫療新標竿



01

台寶生醫

以先進製程打造無慢性病的健康新時代

組織架構與公司基本資料

台寶生醫基本資料

2014年 7月

設立日期 | 2022年興櫃 (代號:6892)

80人

員工人數

9.4億元

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	宋啓華	優良化學製藥公司廠長、台耀化學(股)公司/注射劑事業部副總經理
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
業務處長	蕭佳欣	聯合生物製藥CDMO專案評估與管理處副處長、國立陽明大學醫學生物技術研究所碩士

世界頂尖的科學顧問團

哈佛、梅約、西北大學、陽明交大

梅約醫學中心

哈佛大學
美國國家科學院院士

西北大學紀念醫院

陽明交通大學

陽明交通大學

哈佛大學



**William Faubion
MD**

Dean of Research
Director, Center for
Regenerative
Biotherapeutics



**Arlene Sharpe
MD.PhD**

Member, U.S.
National Academy of
Sciences and
Medicine



Joseph Leventhal MD

Fowler McCormick
Professor of Surgery



**徐嘉琳
PhD**

陽明交通大學
微生物免疫學研究所
所長、教授



**Ivan Dzhagalov
MD.PhD**

陽明交通大學
微生物免疫學研究所
副教授



**Peter Sage
PhD**

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

台寶生醫事業三大主軸

新藥： 調節型T細胞

免疫再平衡，預防移植排斥
取代免疫抑制劑
治療自體免疫疾病

新藥： 異體骨髓間葉幹細胞

促進各種組織修復
一次治療，長效止痛
(1年以上)

設計製造服務

TDM: Therapeutics
Design and
Manufacturing
針到針全方位服務

為什麼是 Treg ? 安全、多機轉、持久、再平衡

持久

細胞可在體內存活，
一次治療，效果維持數年

組織修復

不只控制踩煞車，
更能幫助修復受傷的組織

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

再平衡

重建免疫耐受，
讓系統回到平衡

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

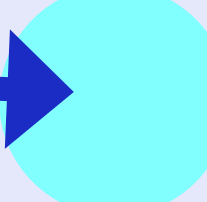
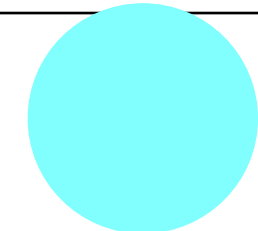
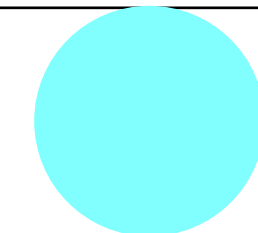
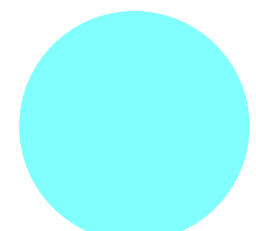


Osaka University,
Osaka, Japan
Shimon Sakaguchi
Prize share: 1/3

療效已被諾貝爾
獎認證；台寶要
做的，是讓它普
及。



調節型T細胞：TRK-001進度全球領先，站穩抗排斥孤兒藥利基，進軍自體免疫千億市場

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

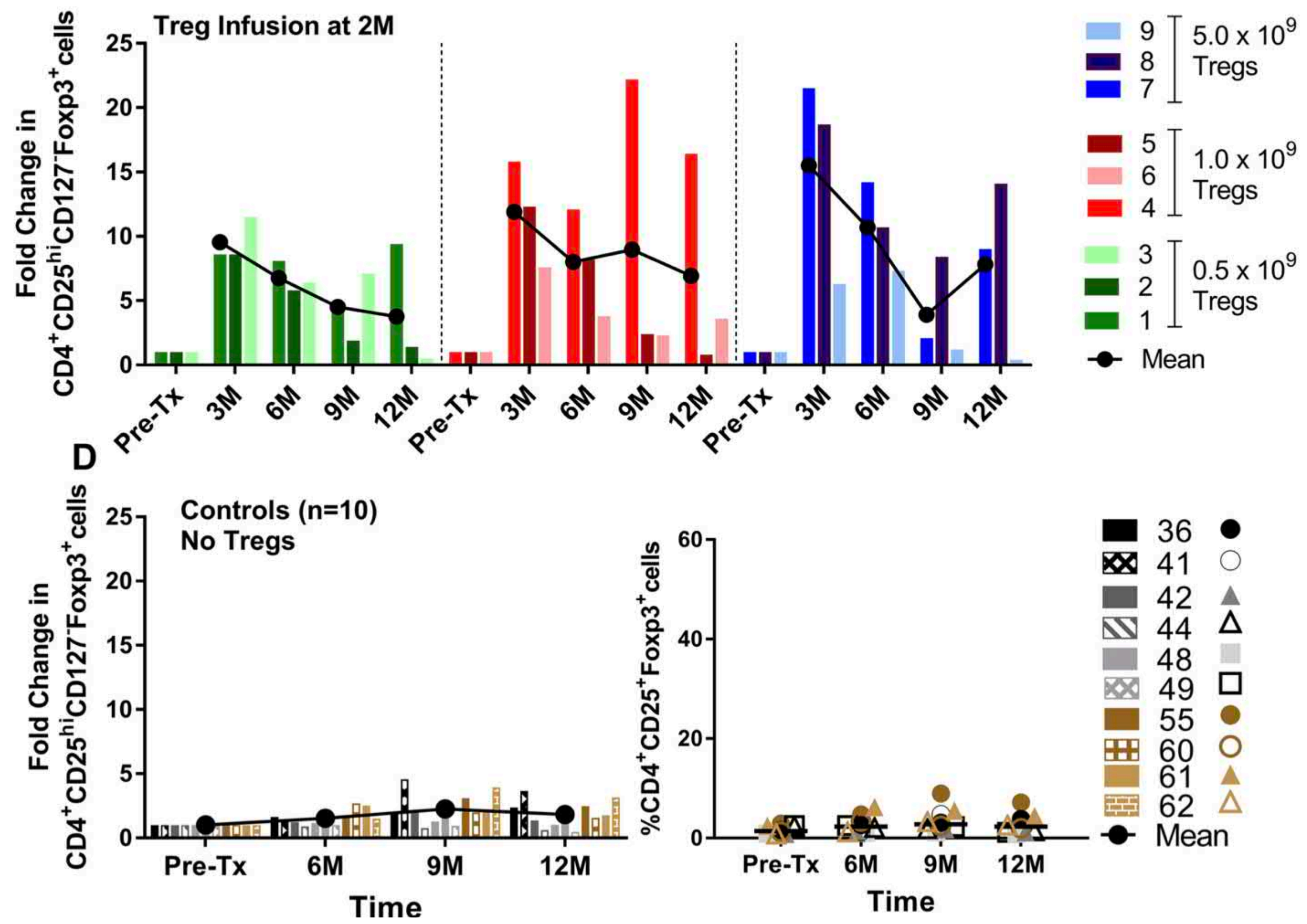
- TRK-001 預計2026收案完成，並嘗試擴大適應症到心臟、高度利基市場佈局完成。
- 禮來32億美元收購 Morphic 口服 α4β7 抑制劑、Takeda α4β7 抗體藥Entyvio 2024年營業額超過60億。上述產品皆無組織修復潛力

TRK-001臨床一期安全、據療效潛力

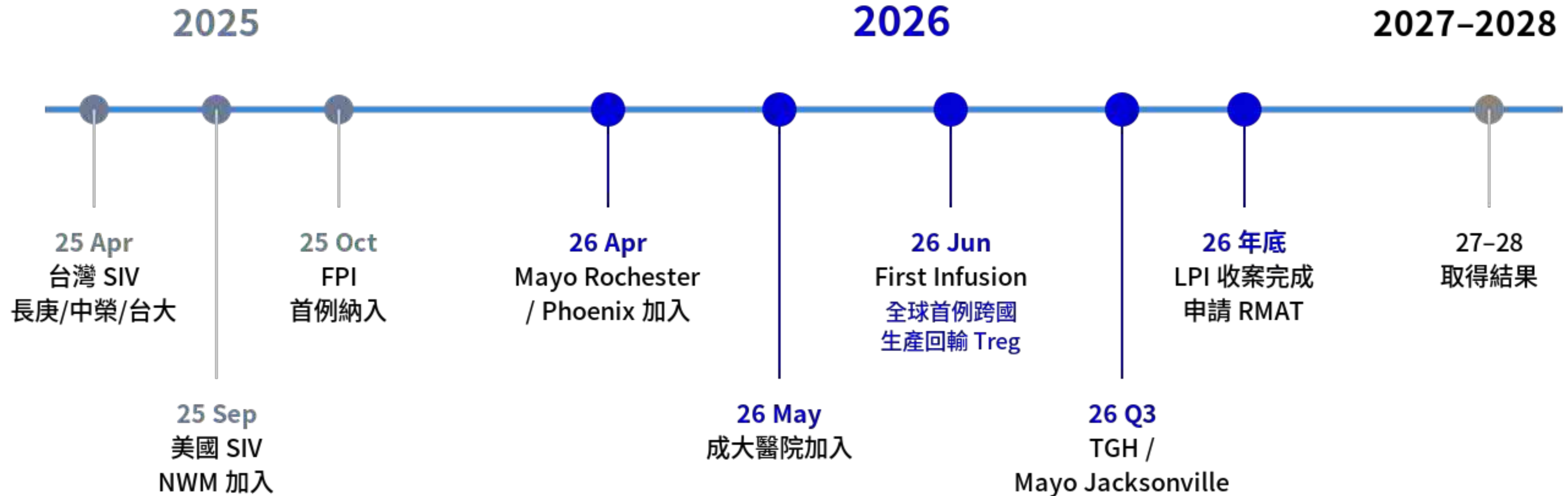
病人	日期		施打量 (x10)	Biopsy at		DSA at			Graft loss at	
	移植日	Treg 注射日		3 months	1year	3 months	1 year	2 years	1 year	2 years
1	7/10/14	9/8/2014	0.5	NR	NR	-	+	+	NO	NO*
2	8/7/14	10/5/2014	0.5	NR	NR	-	-	-	NO	NO
3	8/29/14	10/28/2014	0.5	NR	NR	-	-	-	NO	NO
4	9/22/14	11/2/2014	1	NR	NR	-	-	-	NO	NO
5	12/4/14	2/2/2015	1	NR	NR	-	-	-	NO	NO
6	1/8/15	3/9/2015	1	NR	NR	-	-	-	NO	NO
7	2/2/2015	4/3/2015	5	NR	NR	-	-	-	NO	NO
8	3/27/2015	5/26/2015	5	NR	SCR C4d+	-	+	+	NO	NO
9	4/23/2015	6/22/2015	5	NR	NR	-	-	-	NO	NO

- 兩年病人與移植物存活率
100%（非正式五年）
- 維持療法轉換成功率 >88%
- 無機會型感染

TRK-001在血液中可留存至少一年，佐證其療效長效性



台、美雙軌收案—衝刺首個Treg細胞治療上市



驗證核心—以**34位病人（14 對照組 vs 20 Treg）**說明是否能安全減少對免疫抑制劑的依賴

- 已取得：孤兒藥資格保障美國市場**7年獨賣權**
- **2026 7-12** 每月預計加收**4-5**個病人
- 試驗設計無盲性，每月開獎看數據

臨床二期首位施打病人已進入減藥階段，周邊血中調節型T細胞數量維持高檔

病人001-003		
	調節型T細胞（%, cells/ μ L）	擴增倍率（和移植前比較）
移植前	1.86	100.0%
Treg 施打前	1.21	65.1%
Treg 施打當日	1.01	54.3%
施打後	23.97	1288.7%
施打後 3個月	24.05	1293.0%

- 未觀察到與施打或藥物相關副作用（目前嚴重副作用皆發生在標準治療組）
- 病人已開始減藥

台寶生醫：全球 Treg 細胞治療的領先者

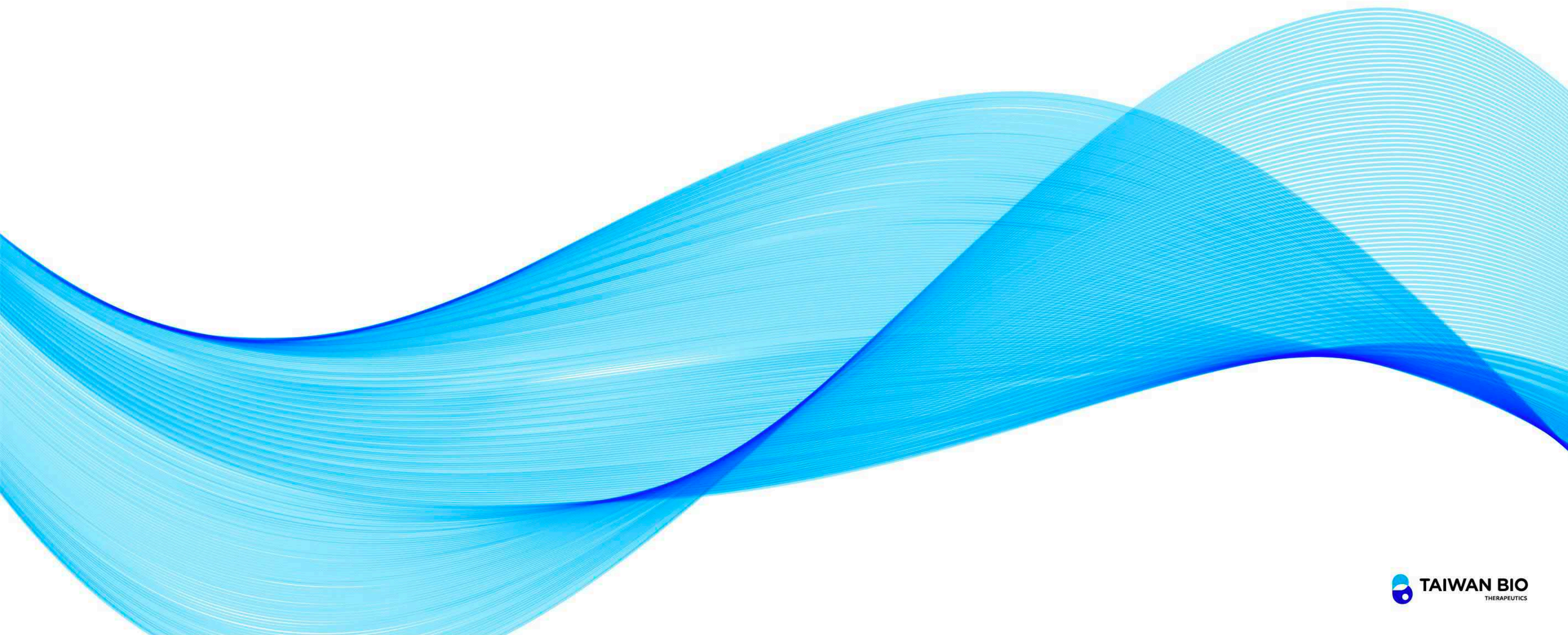
公司 / 開發者	產品 / 開發代號	適應症	臨床階段
台寶生醫	TRK-001	腎臟移植（免疫耐受誘導）	臨床二期 (孤兒藥資格、顯示療效潛力)
Quell Thx	QEL-001 (CAR-Treg)	肝臟移植排斥反應	臨床一期
Sonoma BioThx	CAR-Treg	自體免疫疾病（T1D、RA 等）	臨床一期/二a期
PoITREG S.A.	Polyclonal Treg	自體免疫 / 移植	臨床一期
GentiBio	Antigen-specific Treg	第一型糖尿病	臨床一期
Junten Bio	Polyclonal Treg	肝臟移植排斥反應	美國臨床一期申請中 (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

TRK-001 有機會成為首個Treg細胞治療上市產品，享 7 年市場獨佔權

台寶細胞治療先進製程

新商業模式重新定義治癒的普及性

02



長效性已獲證實 — 可及性才是打開千億市場的鑰匙



血液腫瘤 · CAR-T (已核准)

1/3-1/2

10 年無淋巴瘤存活率

大 B 細胞約 1/3、濾泡型約 1/2 · NEJM 2026

但每 5 人 僅 1 人
獲得治療

100%

符合條件 · 90 億美元

20%

實際治療 · 18 億美元

受限於複雜製程與高昂價格 (以 Carvykti 為例，單位：美元)

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

ORIGINAL ARTICLE

Ten-Year Outcomes after CAR T-Cell
Therapy for B-Cell Lymphomas

非腫瘤 · Treg (下一個典範轉移)

7 年

單次治療，療效持續

牛津大學腎臟移植研究 · Med, Cell Press

同樣的長效性也適用於慢性疾病

大幅減少免疫抑制劑使用，避免癌症、感染、糖尿病與腎毒性
風險

但慢性病人口規模更大且更為分散 — 因此可及性變得更加關鍵

Med

CellPress
OPEN ACCESS

Article

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

要打開1,000 億美元以上的慢性病市場，需要一套可規模化的 Treg 療法

先進製程

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

USD
300B



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。

以先進製程敲開慢性病千億市場大門

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
增加感染與癌症風險

全面免疫重置

清除並重啟
CAR-T
副作用嚴重，難以走出癌症領域。已有大藥廠（諾華、BMS）終止臨床試驗

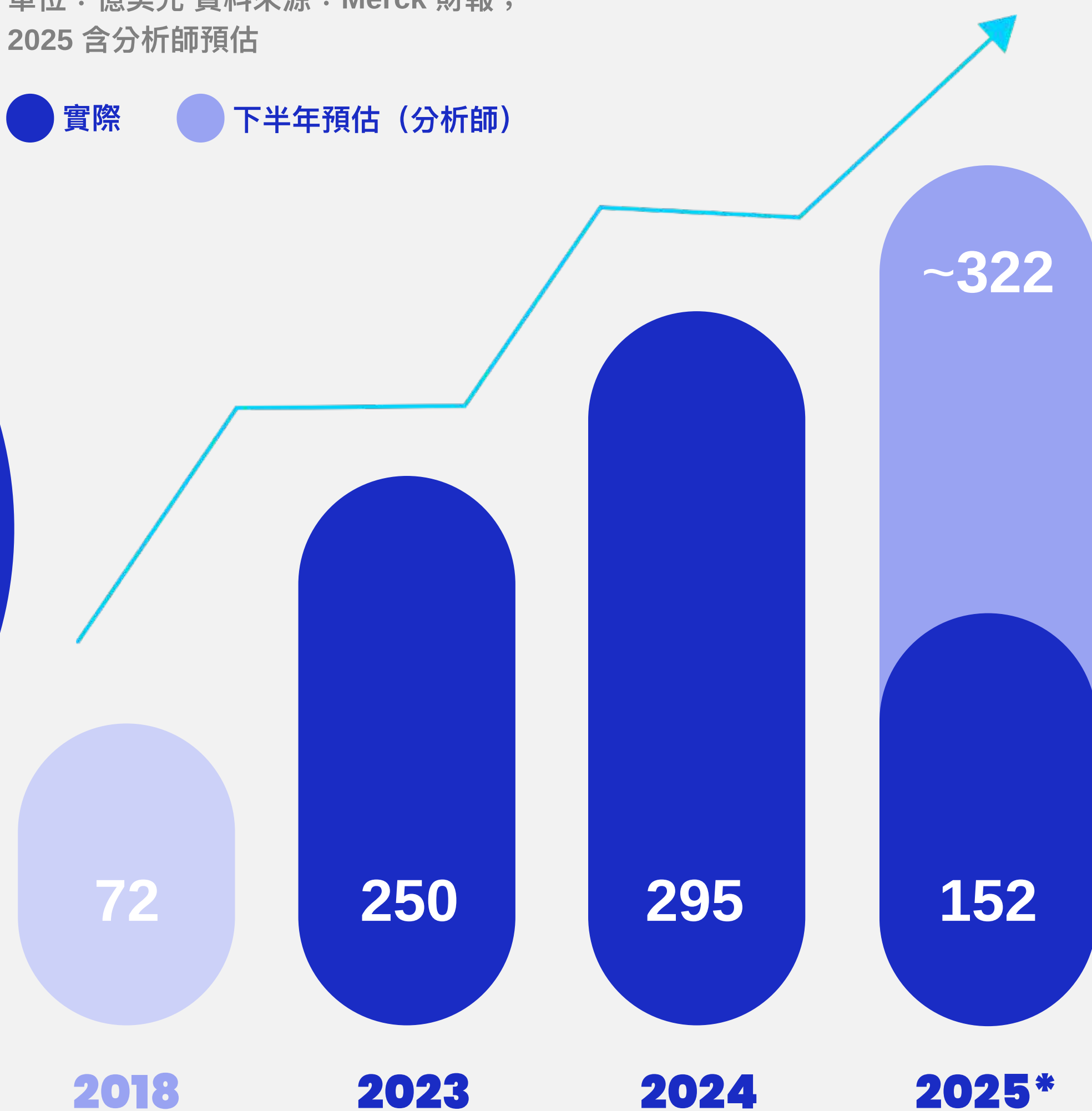
免疫再平衡

調節、修復、再平衡
Treg

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

● 實際 ● 下半年預估（分析師）



免疫煞車機制：PD-1造就藥王Keytruda Treg挑戰下一棒

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 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，
與台寶共同研發 Treg 細胞治療

以先進製程,讓 Treg細胞治療敲開千億慢性病市場大門

TDM設計製造整合模式

FAST CGT平台增加產品設計與製程彈性，融合臨床使用情境，把細胞治療從「藥物」轉為「治療流程」，讓N2N 流程可規模化

臨床端

製造中心

回到
臨床端

FAST CGT 平台

降低成本、縮短製程、穩定細胞功能、
縮短體外培養時間

GENE MODIFICATION

基因修飾

穩定、強化細胞

IN-VIVO EXPANSION

體內擴增

縮短體外擴增時間

BOOSTER-ENABLED
PERSISTENCE

增效持久

二次增效，避免重複
回輸、延長細胞續存

TRANSCRIPTOMIC
DATABASE

定序資料庫

sc/bulk RNAseq 數
據支撐

FAST CGT PLATFORM

以先進製程,讓 Treg細胞

治療敲開千億慢性病市場大門

↑↑↑ 市場規模 (NT\$)

✦ 千億

↑
百億

病人觸及率↑↑↑

~ 100 %

20 %

生產成本↓

-40%

製程佔線時間↓

-25%

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 Lee¹, Paulo Lisboa Raeder^{1,2}, Ridwan B. Rashid¹, Hengcheng Zhang ¹,
Cody S. Nelson ^{1,3}, Sierra G. Richardson¹, Kelly P. Burke ^{4,5},
Pragya Chandrakar¹, Manuel A. Podestà ^{1,6}, Maya G. Gempler¹, Cole Batty ⁷,
Dejun Kong⁸, Samuel J. Gavzy ⁸, Marina W. Shirkey⁸, Cyrus Yang⁹,
Jonathan S. Bromberg ⁸, Marcia C. Haigis ¹⁰, Wayne A. Marasco ⁷,
Arlene H. Sharpe ^{5,11} & Peter T. Sage ¹✉

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

1

FAST CGT平台Treg先進製程連續獲得獲國家創新獎、傑出生技產業獎之潛力標竿獎

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



2

榮獲「潛力標竿獎」企業包括：

- 永昕生醫：聚焦生物藥CDMO服務，通過歐盟、日本等國查廠認證，積極拓展全球商業化生產市場。
- 台灣醣聯：深耕抗體藥物、ADC及生物相似藥開發，打造平台型研發模式，加速國際合作與授權布局。
- 台寶生醫：專注細胞與基因治療，建立FAST CGT平台，推動免疫調控細胞療法，具高度臨床與國際合作潛力。
- 泰合生技：自主開發經皮與黏膜給藥平台，聚焦505(b)(2)新藥及高門檻學名藥，提升病患用藥便利性。
- 永鴻生技：台灣首家上市動物藥廠，建立完整產品線及核心製劑技術，持續推動動物健康產業升級。
- 京冠生技：運用循環經濟與固態發酵技術，將農食副產物高值化，打造精準營養與永續生技新典範。



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

Polyclonal Treg

Treg 目標：

- 安全減藥
- 保住移植物

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」

CAR-Treg

Treg 目標：

- 重建耐受
- 根本緩解

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

TRK-001

- 長效、成本低又安全
- 可治族群最廣
- 具有第一線用藥潛力
- 不只免疫平衡，還有組織修復

vs. 小分子 / 生物製劑

需長期服藥
副作用高

長效 + 安全

一次治療長效，降低免疫抑制劑依賴
調節而非清除，安全性高

vs. CAR-T

清除B細胞為主
CRS、ICAN 風險
機會感染與癌症風險
無第一線潛力
+ 臨床數據說明有效

調節而非清除

維持免疫系統保護功能，感染風險低
安全性高，具有第一線與用於輕症潛力

vs. allo Treg

僅限活體移植
市場較小
+ 劑量較低

兼顧大體 + 活體移植

大體移植市場約為活體的 4 倍
USD 3.5B vs 850M

vs. CAR-Treg

僅活體，且受限
HLA 型捐贈者
+ 劑量較低
+ 專利保護更完整

不挑配型，綜合最佳

兼顧大體與活體，無需 HLA 配對
可治族群與市場最大

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，取得 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 啟動人體臨床試驗
	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	取得台寶 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

結合世界一流研究團隊，打造頂尖Treg技術平台

Taiwan-Proven, Globally Driven



已可觸及市場規模：Mayo Clinic三院區355例、TGH 99例、西北大學紀念醫院86例、台灣一年合計124例，共664例。單價：US\$ 200,000，年市場規模：約 1.33 億美元。

Thank you

Paving the Way for a Future
Without Chronic Diseases

