高端疫苗生物製劑股份有限公司
MEDIGEN VACCINE BIOLOGICS CORP



法人說明會

2026年08月25日

聲明

Medigen Vaccine Biologics Corp

本簡報所提供之前瞻性陳述，係本公司基於內外部來源所得之預測性資訊。本公司實際營運成果可能與上述預測性資訊有所差異，宜注意其隨時有可能的變更及風險。

對於未來的展望，係反映本公司截至目前為止對於未來的看法，並未明示或暗示性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。

高　端　疫　苗
MEDIGEN VACCINE BIOLOGICS CORP

We focus on vaccines,
and give our all to do it right.

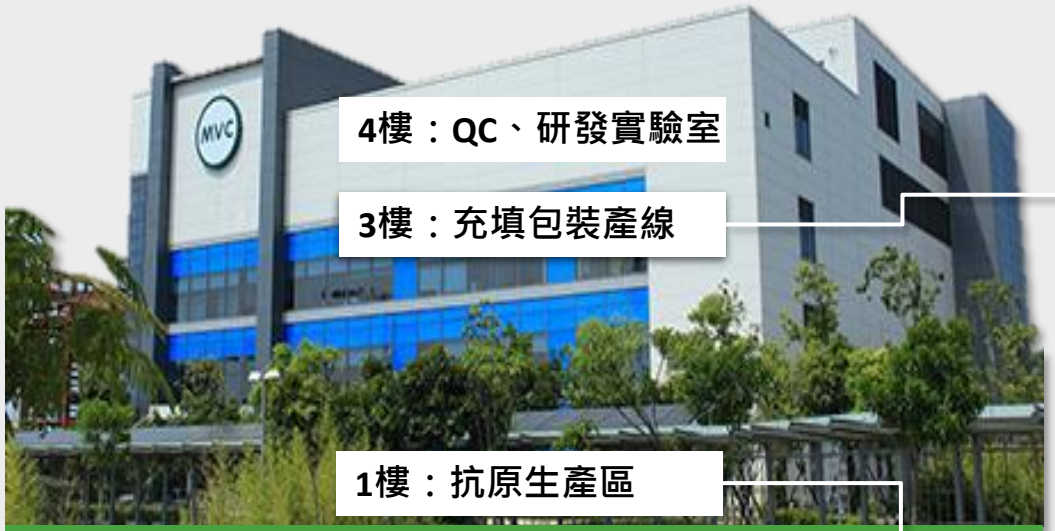
我們專注疫苗，並全力以赴期望做到最好





國內首座PIC/S GMP細胞培養疫苗量產廠

Medigen Vaccine Biologics Corp



- 創立日期：2012年10月
- 實收資本額：新台幣32.9億元
- 竹北廠：抗原生產、無菌充填、全自動包裝

3樓 充填包裝：

- 無菌充填
- 預充填針
- 全自動異檢
- TTS系統



1樓 抗原生產：

- BSL2、cell base獨立產線
- 不活化病毒疫苗生產



衛生福利部藥品優良製造證明書

衛部藥廠證字第(AP)0460161號

製造廠名稱：高端疫苗生物製劑股份有限公司

製造廠地址：新竹科學園區新竹縣竹北市東海里生醫三路68號

核定劑型及作業內容：

一、 劑型：

核定劑型與品項：

生物藥品之疫苗(無菌製備)：

1.「恩穗健腸病毒71型疫苗（衛部菌疫製字第000152號）」：主病毒種庫及主細胞庫至疫苗原液製造階段、調劑、充填、包裝作業。

2.「高端四價流感疫苗（衛部菌疫製字第000151號）」之充填、包裝作業。

3.「福喜健三價流感疫苗（衛部菌疫製字第000157號）」之充填、包裝作業。

二、 作業內容：製造作業、分/包裝作業、實驗室作業、運銷作業。

三、 運銷作業項目(DA0900)：儲存、供應(均含冷鏈藥品)。

本證明書係依據藥事法第五十七條符合藥物優良製造準則之規定發給。

本部係依據藥物優良製造準則第二編第一章西藥藥品優良製造規範及國際醫藥品稽查協約組織（PIC/S）GMP及GDP之標準進行查核。

部長 邱泰源

VERIFY

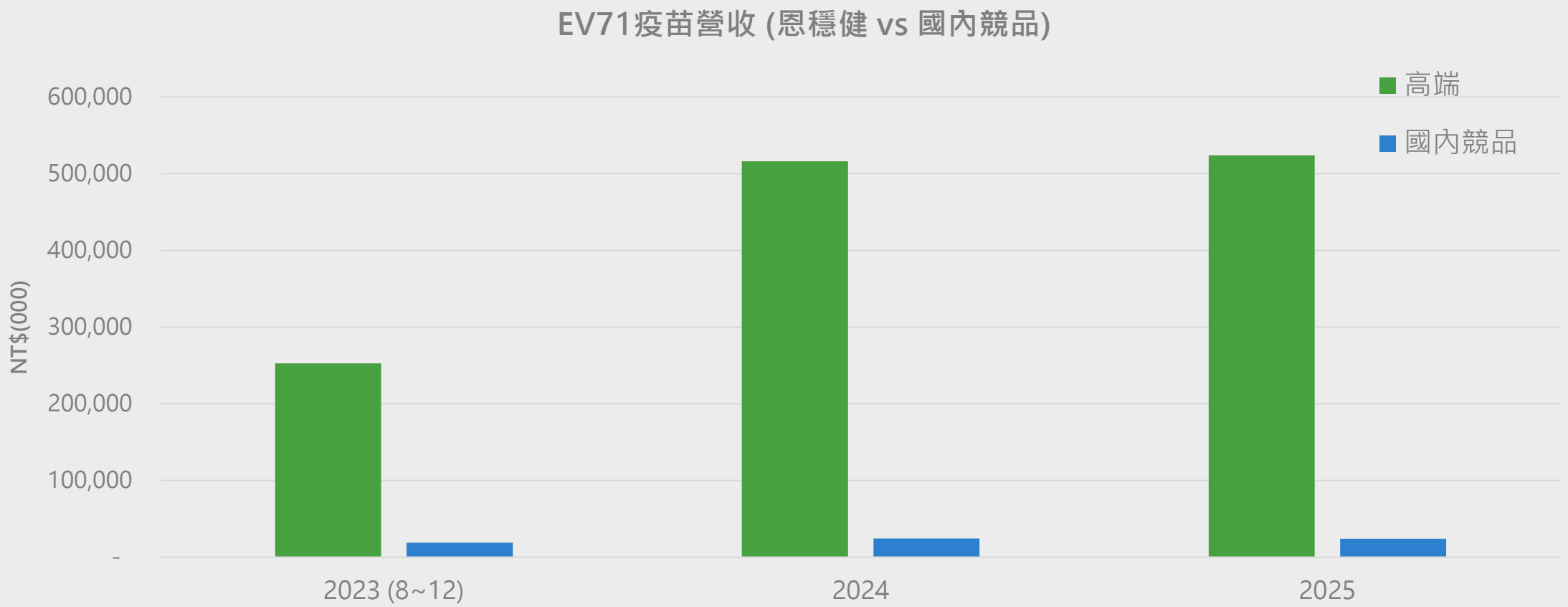
第1頁，共2頁

國內市場現況

恩穩健腸病毒疫苗強佔國內市場，市佔率維持95%

Medigen Vaccine Biologics Corp

- 恩穩健腸病毒疫苗自上市至今市佔率維持 **95%**，居國內市場領導地位
- 少子化影響，台灣新生兒十年下降約 50% (2025 年僅 10.7 萬人)，市場萎縮但恩穩健近兩年表現依舊穩定

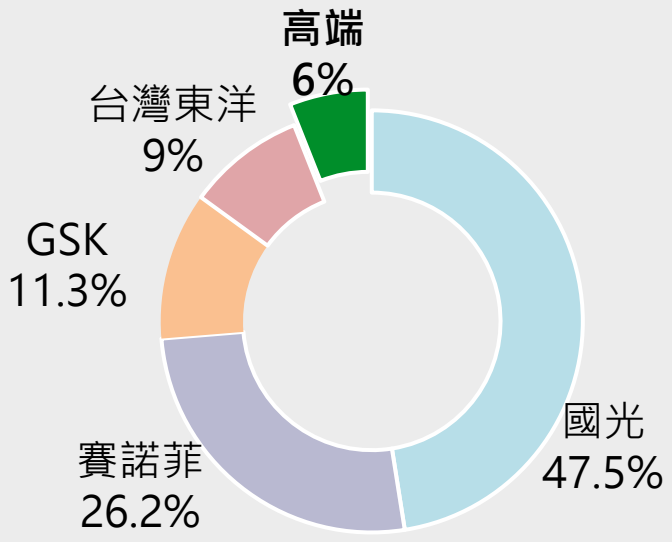


季節流感疫苗供應公費市場，穩定貢獻基本營收

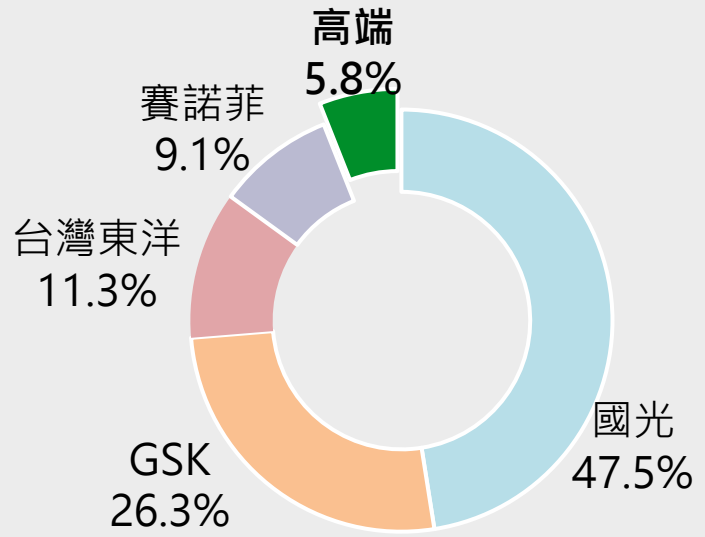
Medigen Vaccine Biologics Corp

- 上市首年即供應國內公費市場，提供在地化高品質疫苗選擇，且每年均準時交貨
- 季節性流感疫苗公費市場，近年皆穩定貢獻約新台幣 9,000 萬元

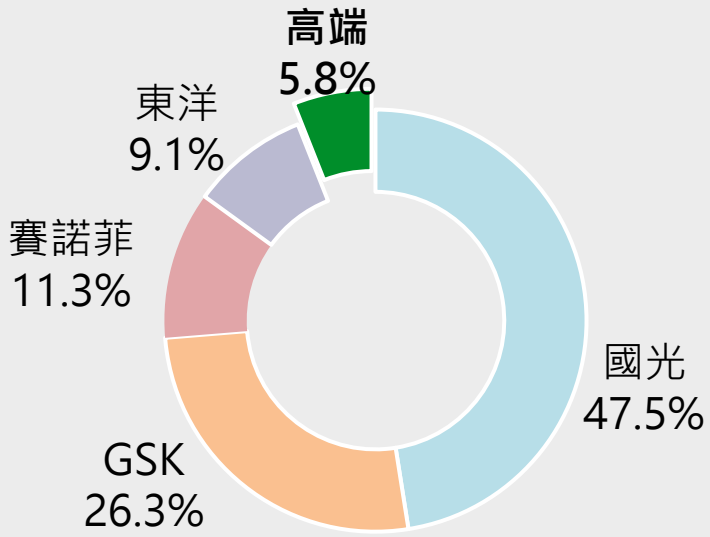
2024年公費流感疫苗供貨佔比



2025年公費流感疫苗供貨佔比



2026年公費流感疫苗供貨佔比



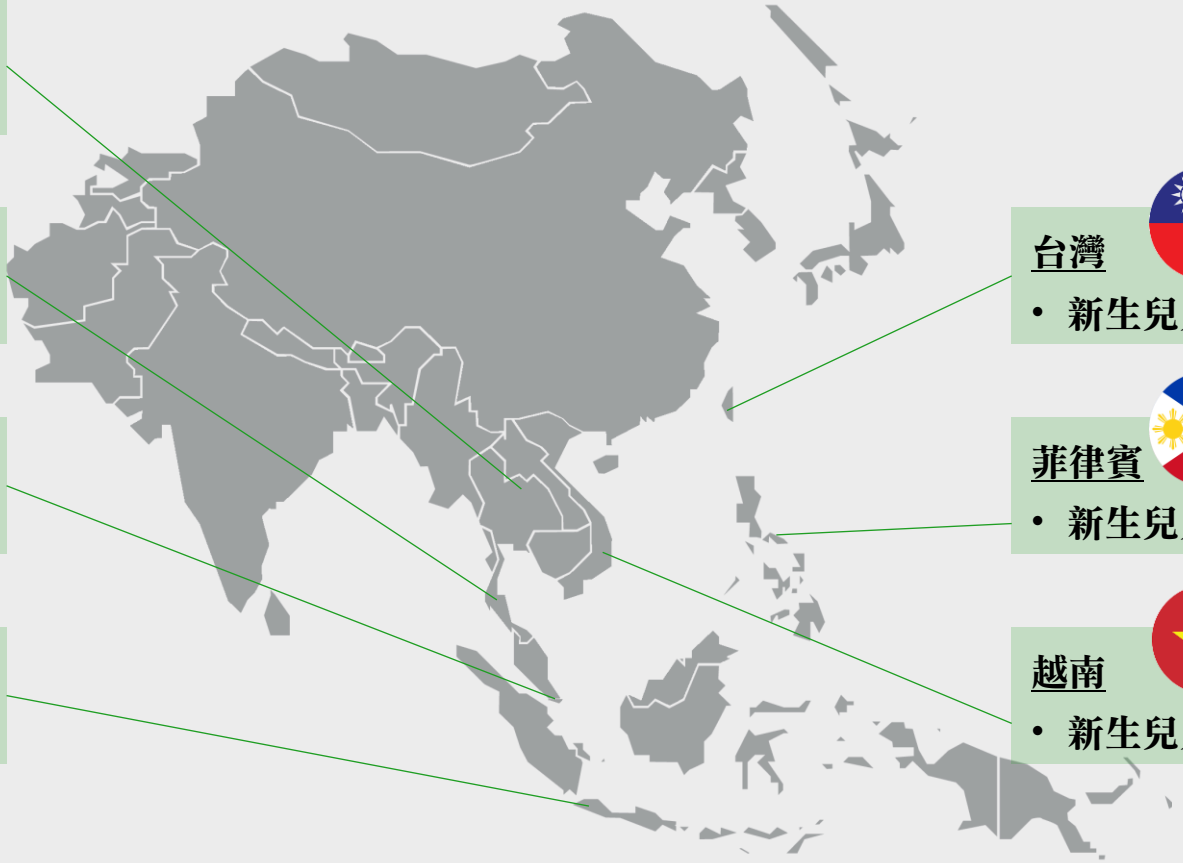
Reference：台灣疾管署歷年公費流感疫苗採購決標公告

市場擴張 & 產品競爭力

東協戰略地圖：高人口紅利市場，藥證申請陸續送件

Medigen Vaccine Biologics Corp

- 東南亞逾800萬的龐大新生兒人口及高腸病毒盛行率，已陸續送件申請藥證



泰國 已提出藥證申請
- 新生兒人口數：41.7 萬人/年

馬來西亞 已提出藥證申請
- 新生兒人口數：39.0 萬人/年

新加坡 送件準備中
- 新生兒人口數：3.0 萬人/年

印尼 送件準備中
- 新生兒人口數：440 萬人/年

台灣 已取得藥證上市
- 新生兒人口數：10.8 萬人/年

菲律賓 已提出藥證申請
- 新生兒人口數：180 萬人/年

越南 取得首張且唯一藥證
- 新生兒人口數：134 萬人/年

Reference：2025年各國政府數據或聯合國推估數據

恩穩健：台灣首個新穎疫苗出口 — 越南 First & Only

Medigen Vaccine Biologics Corp

First & Only
越南首個且唯一取得藥證之腸病毒疫苗

2026/03 取得越南藥證
歷時近 3 年，正式取得越南唯一腸病毒疫苗藥證

2026/08 疫苗出口越南
8 月正式啟動並持續運送各批次疫苗出口

台灣首例新穎疫苗成功出口
首個自主研發生產的新穎疫苗走出國際，寫下重要里程碑









採主動式溫控集裝箱，嚴格溫控冷鏈物流，確保疫苗品質

ACPID 報告臨床實證：穩固同類最佳 (Best-in-Class) 地位

Medigen Vaccine Biologics Corp

- 第 12 屆亞洲兒科感染性疾病大會 (ACPID 2026) ─ 發表恩穩健疫苗最新臨床數據，獲國際專家肯定：
  - 7年長期保護力：保護力持續 6-7 年，穩健橫跨嬰幼兒至學齡期
  - 目標將適應症擴增至10歲：6-10 歲抗體免疫效果與 2-6 歲相當，已正式向 TFDA 提出變更申請

ACPID 2026 更新數據

7年
長期保護力

6 - <10歲
接種年齡擴增

真實世界長期追蹤

接種 7 年維持高抗體濃度，血清保護率 98.2%

適應症最廣

2 個月即可接種，並將申請適應症擴增至 10 歲

上市以來．累積實證

國際期刊
發表認可

醫學會
一致推薦

60 萬劑
上市施打

頂尖醫學實證

臨床數據於 The Lancet 等期刊發表，獲認可推薦

醫護首選

新生兒科．兒童感染症醫學會一致推薦

上市安全實績

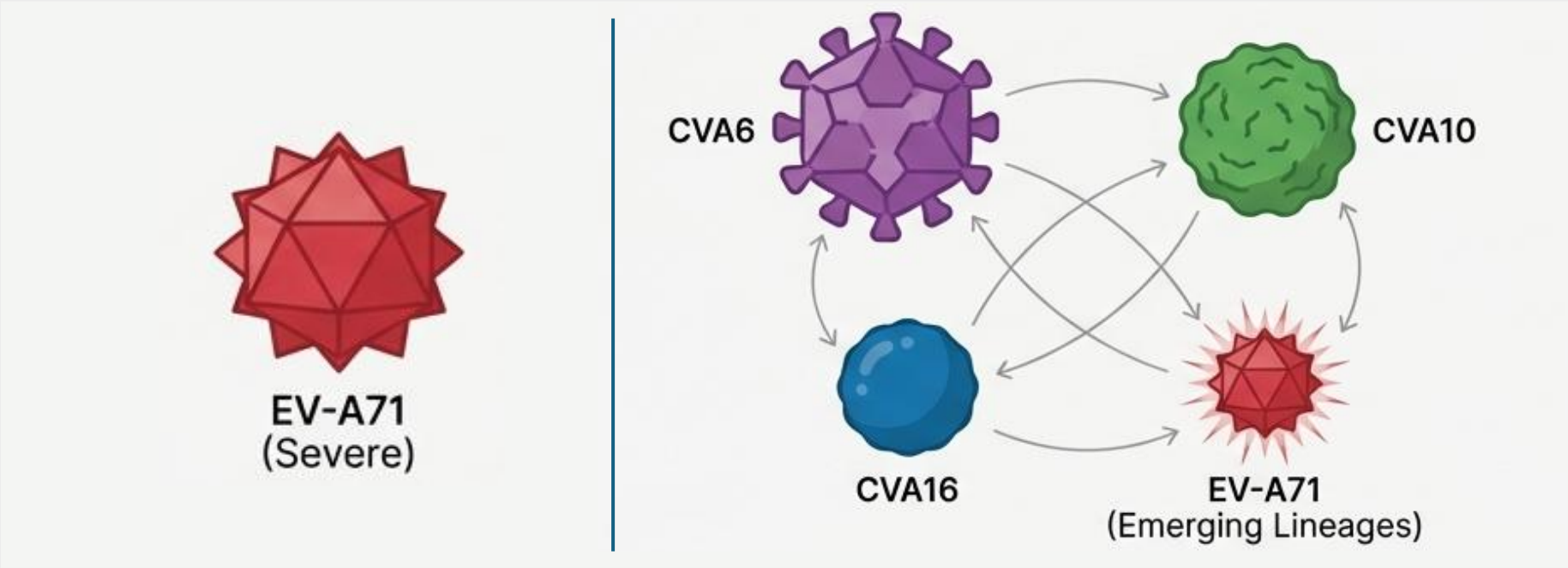
上市後監測施打近 60 萬劑，安全性極佳

二代腸病毒疫苗 & 產能佈局

開發第二代多價型腸病毒疫苗，提供更廣效防護

Medigen Vaccine Biologics Corp

- EV-71 疫苗上市施打後，克沙奇 A 型等其他腸病毒型別轉變成主要流行株，第一代單價疫苗無法交叉保護
- 克沙奇病毒全球皆有流行，多價型腸病毒疫苗為目前國內外廠商開發重點方向



開發策略：

1. 取得 CDE 中心指標案件 (IDX) 、TFDA 藥品專案諮詢輔導資格，提升法規審查與溝通效率
2. 延續使用 EV-71 疫苗建立之技術平台、CMC技術量能、臨床開發經驗、PIC/S GMP 製造，加速開發

攜手國際頂尖 Charles River，以最高規格接軌全球法規

Medigen Vaccine Biologics Corp

- 為讓第二代腸病毒疫苗從研發初期即符合國際標準，選擇與全球頂尖 CRO 夥伴合作

charles river

全球早期藥物開發、病毒檢測 &
臨床前動物研究領導者

- **種毒庫 cGMP 建庫與特性鑑定**
  完成第二代疫苗 CMC 的關鍵確效工作
- **導入次世代定序（NGS）技術**
  借重其 NGS 平台精準分析與檢測，並降低對動物試驗之需求
- **數據接軌 FDA / EMA / ICH**
  符合 ICH Q5A/Q5B，加速 IND 申請與未來全球臨床

高端主導、整合國內 CDMO 量能，雙軌加速第二代疫苗開發

Medigen Vaccine Biologics Corp

- 高端主導核心技術藍圖與 CMC 策略，整合國內 CDMO 超過半數以上的生物安全第二等級 (BSL-2) 量能，委託前期抗原製程開發及放大，並掌握關鍵技術與量產主導權

MVC 高端疫苗生物製劑股份有限公司
MEDIGEN VACCINE BIOLOGICS CORP

TBMC 臺灣生物醫藥製造 Taiwan Bio-Manufacturing Corporation

整合式 CRDMO，具 PIC/S GMP 廠房與技術團隊

tfbs 啟弘生物科技股份有限公司 TFBS Bioscience, Inc.

分析實驗室起家、深耕病毒學的專業病毒 CDMO

開發策略：

同步涵蓋多病毒型別抗原製程、縮短開發時程；累積之製程技術成果，未來導入高端二廠。

二廠加速建置：銜接海外市場需求 & 二代疫苗開發製造

Medigen Vaccine Biologics Corp



高端二廠新建產線・開工典禮

支援第一代腸病毒疫苗 | 海外市場量產

因應東南亞市場需求，提供恩穩健腸病毒 71 型疫苗海外市場的量產產能

提供第二代疫苗 | 研發→臨床→量產

延續第二代多價型腸病毒疫苗前期製程開發成果，提供臨床試驗用藥品生產，並銜接未來商業化量產

現在

整合國內 CDMO 量能，支持第二代腸病毒疫苗前期開發

2~3 年

高端二廠落成啟用，銜接第一代腸病毒疫苗海外市場產能需求

未來

銜接第二代腸病毒疫苗製程 know-how，臨床開發與量產同步放大

結語：穩健成長，佈局未來

Medigen Vaccine Biologics Corp

實績驗證

國內市場龍頭

恩穩健腸病毒疫苗強佔國內市佔率 95% 以上

季節流感穩定公費

公費流感疫苗創造穩定營收

2026 Q2 單季轉盈

兩大產品構成基本盤，2026 Q2 單季轉盈

佈局兌現

越南 First & Only

取得越南唯一藥證，並已正式出貨，為台灣第一個自主研發新疫苗出口

東南亞市場佈局

多國藥證已同步送件審查

Best-in-Class 優勢強化

ACPID 發表 7 年保護力、適應症擴增至 10 歲

規模躍升

二代腸病毒疫苗加速開發

結盟國外大廠CRL、委託國內大型 CDMO 加速開發

二廠擴建銜接量產

廠房產能擴建中，銜接國外產能與二代疫苗研發需求

THANK YOU