



台灣浩鼎 全面推進與擴展

台灣浩鼎生技執行長

王慧君 博士

2023/06/27





執行長 CEO

王慧君 博士

Heidi Wang, PhD

王慧君博士學經簡歷



1983 輔仁大學生命科學系畢業



1986 美國印第安納州聖母大學碩士



1990 美國印第安納州聖母大學分子生物學和病毒學博士



1993 美國紐約冷泉港實驗室癌症生物學博士後研究

Career in BMS

Department	Title	Year
Virology Discovery	Research Investigator and Senior Research Investigator	1994.01 – 2005.05
Medical Communications	Senior Scientific Writer	2005.06 – 2007.05
Global Labeling	Global Labeling Lead (Associate Director)	2007.05 – 2010.10
Global Regulatory & Safety Sciences	US Liaison (Associate Director)	2010.10 – 2013.05
Global Regulatory, Safety, & Biometrics	International Strategy Lead (Director)	2013.05 – 2015.10
	Head – International Regulatory (Group Director)	2015.11 – 2016.08
	Head of Regulatory, China & Hong Kong (Executive Director)	2016.09 – 2019.11
Global Regulatory Sciences	Head of Global Regulatory Sciences –Oncology (Vice President I)	2019.12 – 2023.03
	Head of Global Regulatory Sciences –Oncology (Vice President II)	2023.03 – 2023.05

Achievements 重要成就 (1)

Gained worldwide submissions/approvals of 9 New Molecule Entities at BMS.

Repotrectinib

tyrosine kinase inhibitor; NDA received Priority Review designations from US FDA and China CDE

Opdualag

fixed-dose combination of a 1st in class anti-LAG3 with Opdivo, and the 3rd unique mechanism of ImmunoOncology [IO] drug

Opdivo

1st in class PD-1 IO drug

Yervoy

1st in class CTLA-4 IO drug

Daklinza

1st in class NS5A inhibitor to treat hepatitis C drug

Sunvepra

1st in class protease inhibitor to treat hepatitis C drug

Sprycel

chronic myeloid leukemia

Reyataz

protease inhibitor to treat HIV

Baraclude

nucleoside inhibitor to treat Hepatitis B

Achievements 重要成就 (2)

在近3.5年裡，作為BMS的全球法規科學腫瘤治療領域負責人，她帶領不同團隊獲得了15個OPDIVO/YERVOY適應症的全球批准，及其他2個NME (Opdualag、Repotrectinib)。

批准的適應症包括胃癌、食道癌、肝細胞癌、肺癌、肺間皮瘤、膀胱癌、皮膚癌等不同的疾病治療運用。



為什麼選擇浩鼎？

★ 浩鼎最好的風景是——人
年輕有創意、有熱情、素質高

★ 浩鼎的定位——
產業指標性、勇於創新

★ 浩鼎的勝場——
多標靶、多元化技術平台&產品組合

VISION：期待浩鼎的明天

★ 廣納並集中資源 / 聚焦發展

★ 加速開發腳步 / 急病人之所急

★ 國際性的新創癌症新藥公司



台灣浩鼎 全面推進與擴展

台灣浩鼎生技執行長

王慧君 博士

2023/06/27



Safe Harbor Statement

This presentation contains certain forward-looking statements.

These forward-looking statements may be identified by words such as ‘believes,’ ‘expects,’ ‘anticipates,’ ‘projects,’ ‘intends,’ ‘should,’ ‘seeks,’ ‘estimates,’ ‘future,’ or similar expressions or by discussion of, among other things, strategy, goals, plans, or intentions. Various factors may cause actual results to differ materially in the future from those reflected in forward-looking statements contained in this presentation, among others:

1. Pricing and product initiatives of competitors
2. Legislative and regulatory developments and economic conditions
3. Delay or inability in obtaining regulatory approvals or bringing products to market
4. Fluctuations in currency exchange rates and general financial market conditions
5. Uncertainties in the discovery, development, or marketing of new products or new uses of existing products, including without limitation negative results of clinical trials or research projects, unexpected side effects of pipeline or marketed products
6. Increased government pricing pressures
7. Interruptions in production
8. Loss of or inability to obtain adequate protection for intellectual property rights
9. Litigation
10. Loss of key executives or other employees
11. Adverse publicity and news coverage

OBI Pharma cautions that this foregoing list of factors is not exhaustive. There may also be other risks that management is unable to predict at this time that may cause actual results to differ materially from those in forward-looking statements. **You are cautioned not to place undue reliance on these forward-looking statements, which speak only as of the date on which they are made. OBI undertakes no obligation to update publicly or revise any forward-looking statements.**

Any statements regarding earnings growth is not a profit forecast and should not be interpreted to mean that OBI’s earnings or earnings per share for this year or any subsequent period will necessarily match or exceed published earnings or earnings per share forecasts of OBI Pharma, Inc.

台灣浩鼎生技股份有限公司 (4174.TWO)

www.obipharma.com

創立	2002/4/29
上櫃日期	2015/3/23
市值 (2023/6/20)	NT\$200億
2015年上櫃現增	NT\$62億
2019年現增	NT\$20億
2022年現增	NT\$31.5億
現金及約當現金餘額 (2023/05/31 ; 個體)	NT\$25億
員工人數	135人



具豐富國際經驗的管理團隊



閻雲 博士
董事長



王慧君 博士
執行長



Wayne Saville, MD
醫務長



Kevin Poulos
商務長



賴明添 博士
研發長



陳志全
財務長



David Hallinan, PhD
法規副總



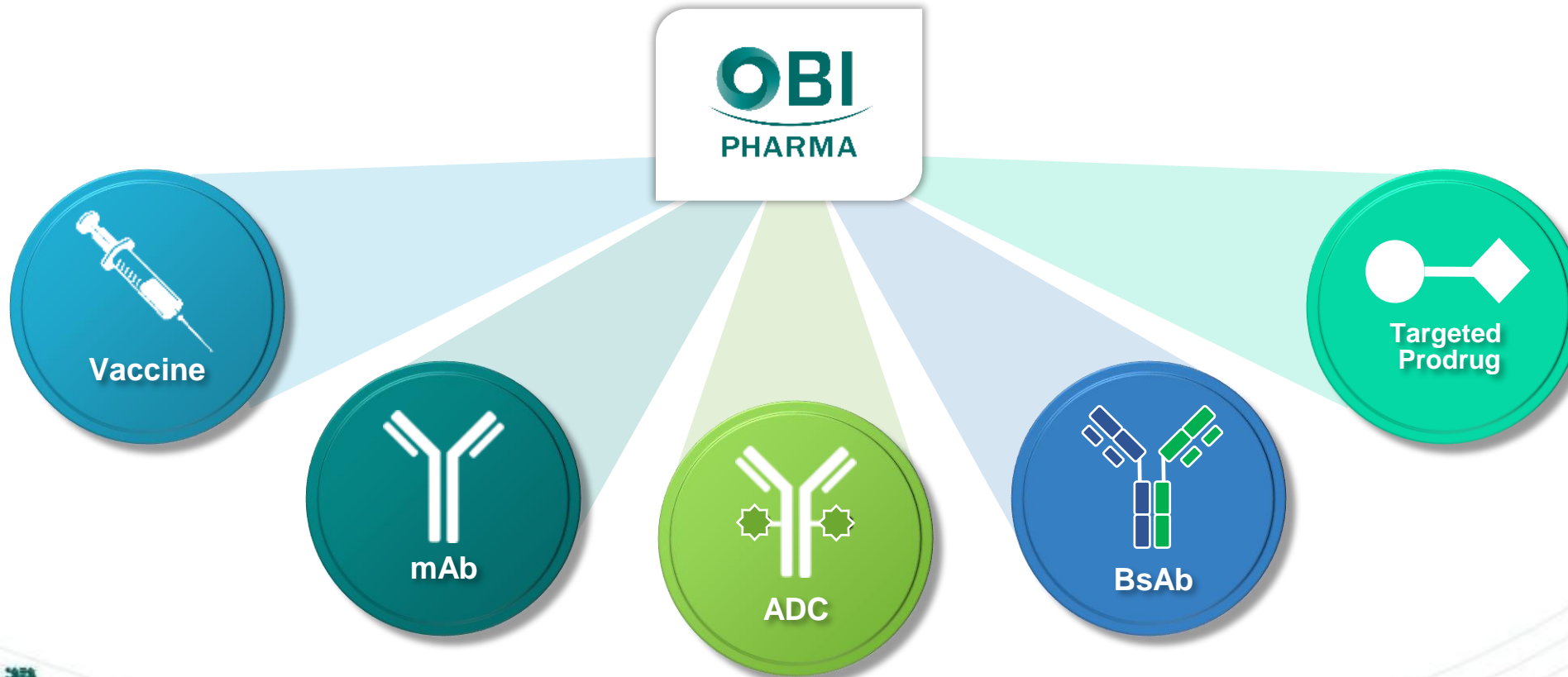
Mitch Che
美國營運長



多元化癌症治療創新產品線

TARGETS

Globo H, AKR1C3, TROP2, and other potential targets.

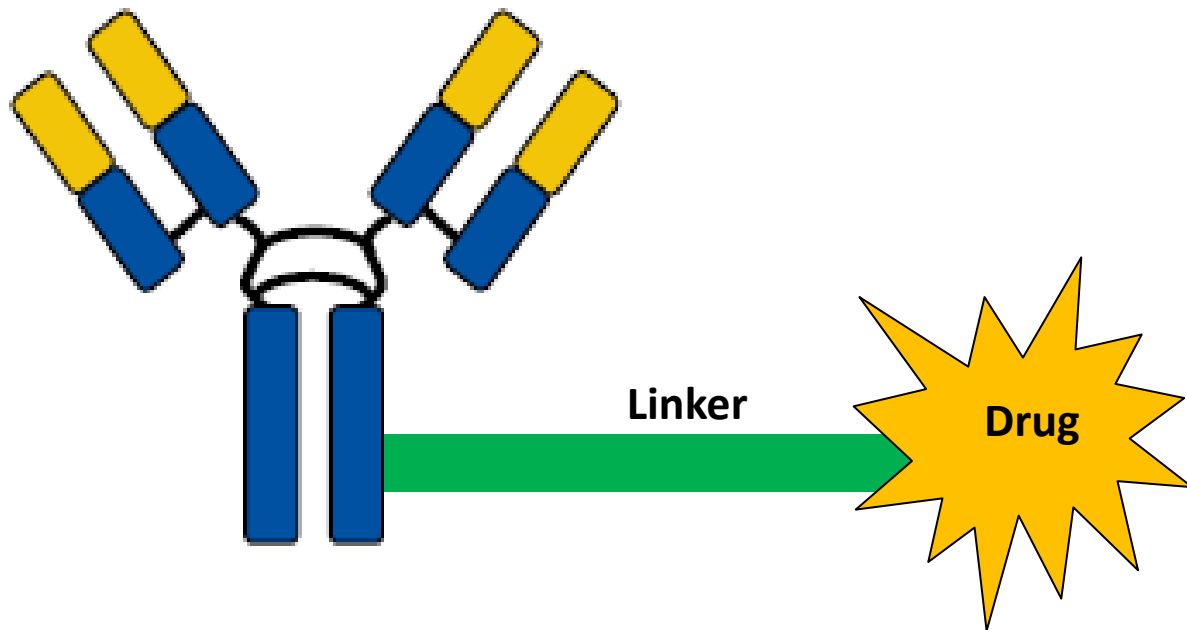


未來藥物開發焦點

多元化抗體藥物複合體 (ADC)



ADC原理

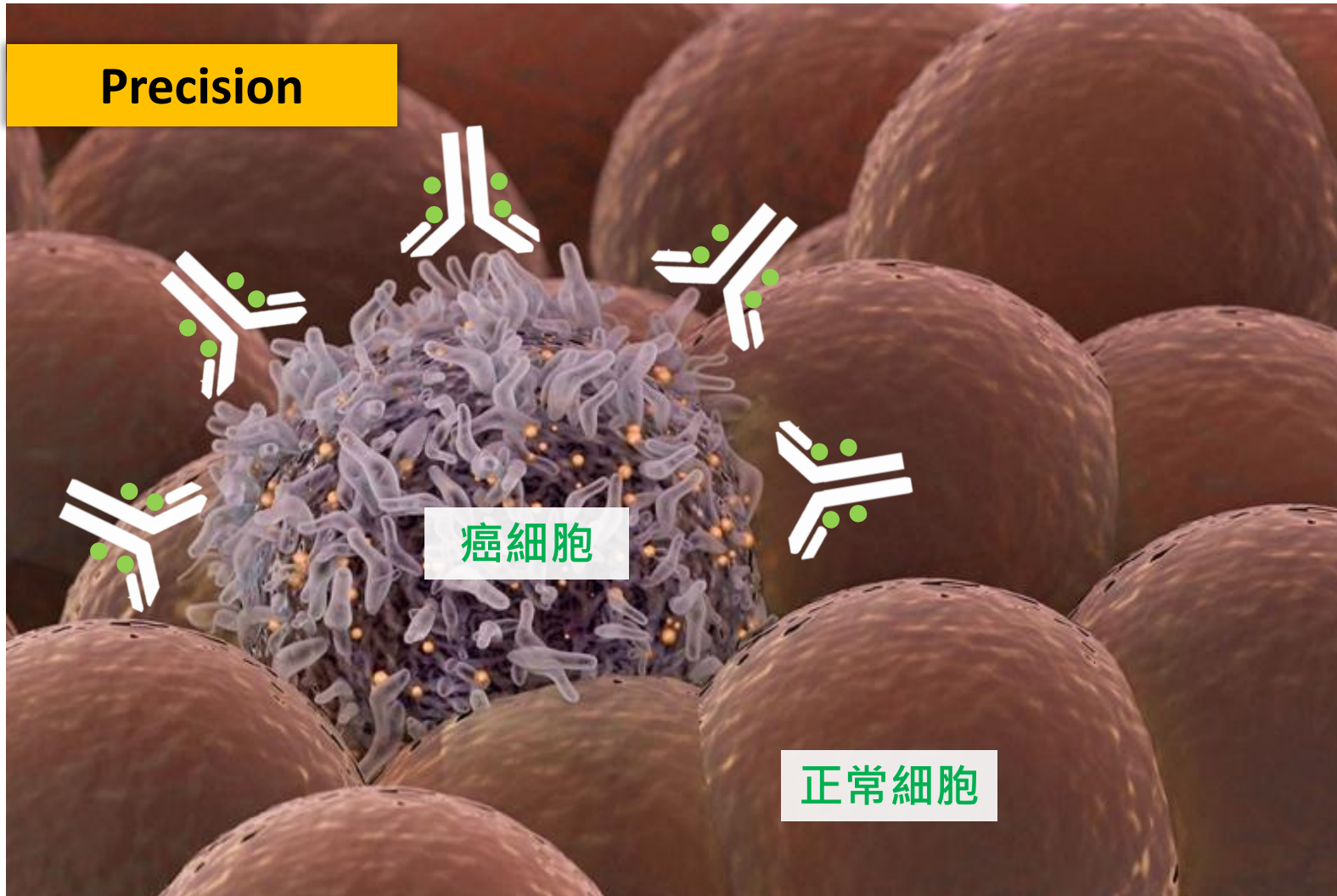


抗體藥物複合體（Antibody-Drug Conjugates, ADC）是一種新型態的標靶療法，由抗體、藥物及連接鏈所組成，它利用抗體為載體，將高效細胞毒性藥物運送到腫瘤細胞。

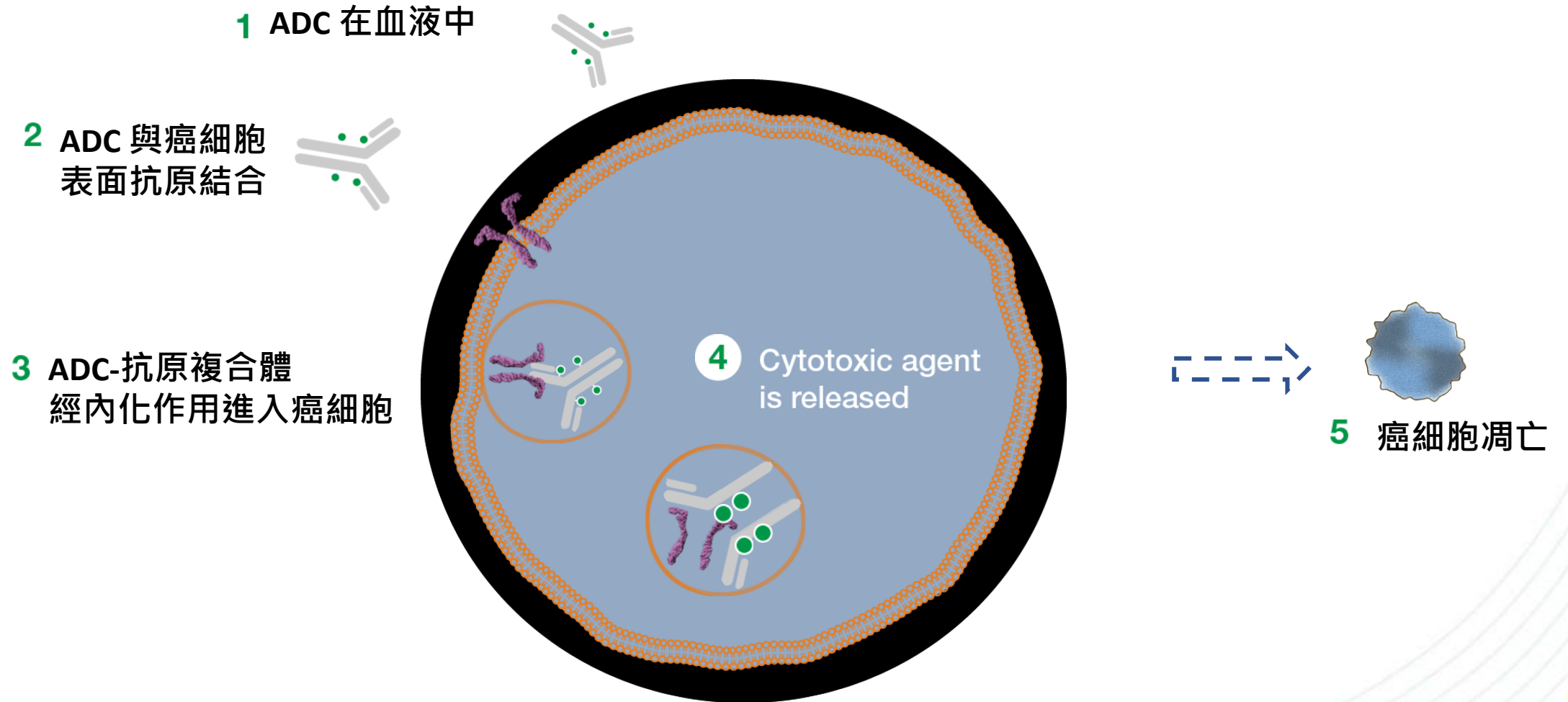
ADC概念最早可追溯到1908年諾貝爾生理醫學獎得主Paul Ehrlich的魔法子彈（Magic bullet）理論，他認為理想藥物應如神奇的魔法子彈一般，能專一直達標的，且不與其他部分作用，不影響正常細胞。



精準治療：ADC

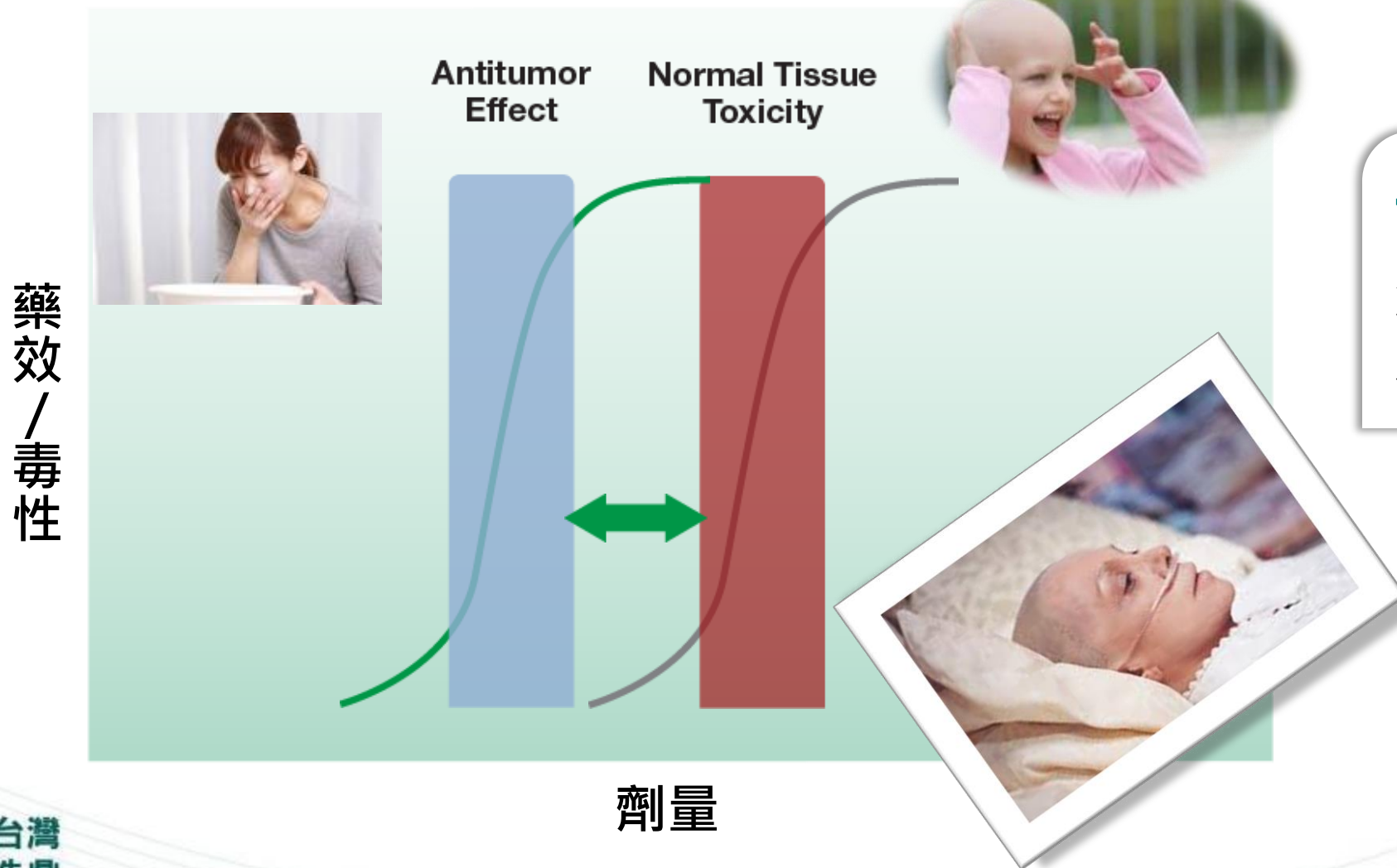


ADC藥物在體內的作用機制



傳統與新世代抗癌藥物 (ADC) 差異

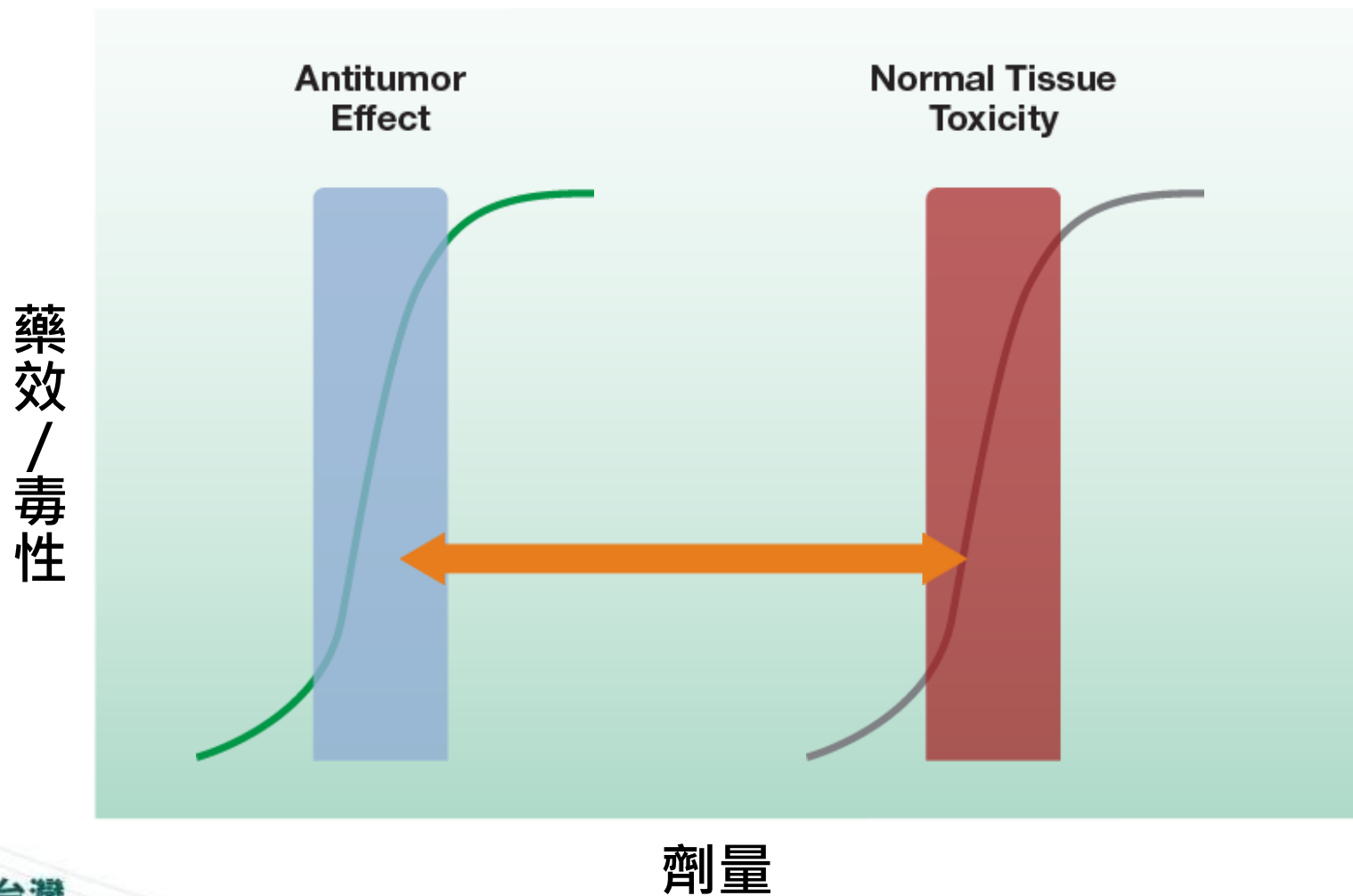
傳統的抗癌藥物



減低癌症治療副作用，增加療效。

傳統與新世代抗癌藥物 (ADC) 差異

新世代的抗癌藥物 (ADC)



減低癌症治療副作用，增加療效。

ADC收購授權現況

2020



■ 收購

吉利德以**210億美元**
收購開發Trodelvy™的
Immunomedics, Inc.

■ 授權 (DS-1062)

- 第一三共授權阿斯利康
- 前金：**10億美元**
 - 核准：**10億美元**
 - 里程碑：**40億美元**

2022



■ 授權 (SKB264)

- 柯倫藥業授權默沙東
- 前金：**3,500萬美元**
 - 里程碑：**9億美元**

2023



■ 收購

輝瑞以**430億美元**
收購開發ADC的Seagen

■ 授權 (DB-1305)

- 映恩授權BNT
- 授權金：**17億美元**

■ 授權 (GQ1010)

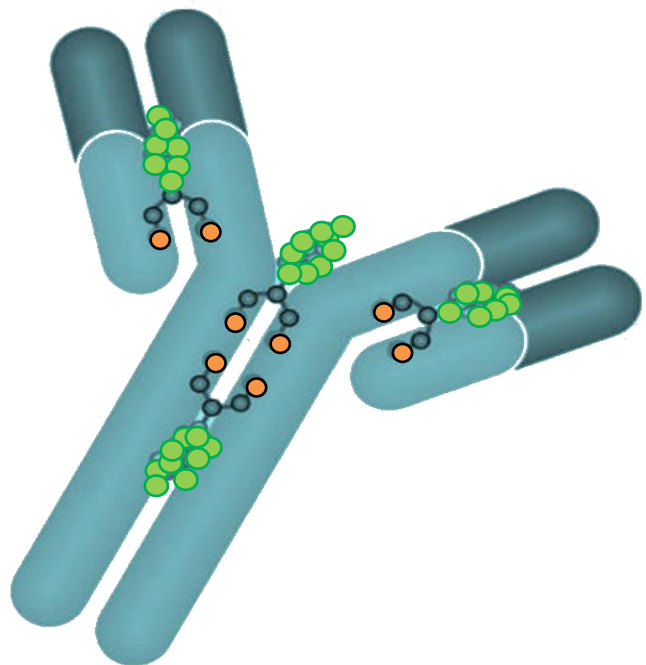
- 基因量子授權金字塔生物
- 前金：**2,000萬美元**
 - 里程碑：**10億美元**

OBI-999

以Globo H為標的之抗體藥物複合體新藥 (ADC)



OBI-999



ADC Utilizing Novel Site-Specific Linker
Technology **ThioBridge®**

ThioBridge® is the registered trademark of Abzena



癌細胞專一性

針對高Globo H表現癌細胞。



獨特連接鏈

使用ThioBridge®技術，連接半胱胺(Cysteine)，
達到均勻抗體藥物比例。



良好抗癌效果










多個動物實驗模型證實有很強的抗癌效果。


R-992

以TROP2為標的之抗體藥物複合體新藥（ADC）

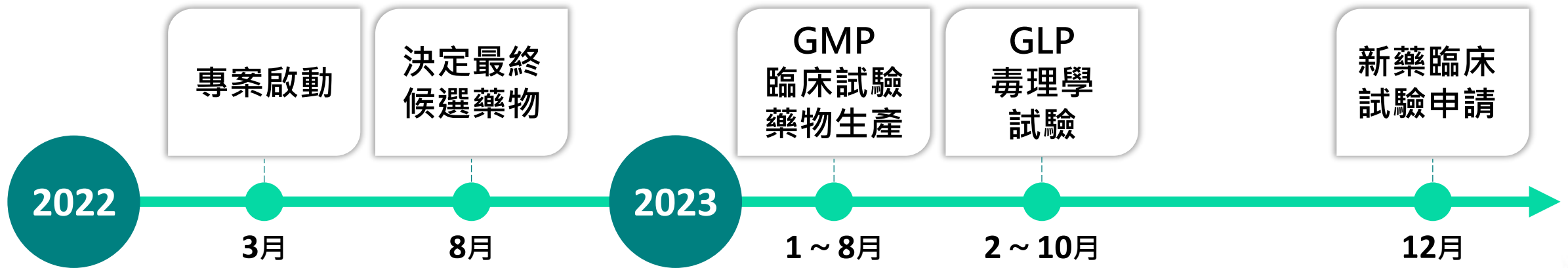


R-992、DS-1062、Trodelvy性能比較

		R-992	DS-1062	Trodelvy
抗體親合力		+++ 	+	++
血液安定性		+++ 	++	+
藥物動力學		+++ 	++	+
癌細胞抗原專一性		+++ 	++	+++ 
小鼠癌症模式 藥效試驗	肺癌	+++ 	++	+
	胰臟癌	+++ 	++	+
	三陰性乳癌	+++ 	++	+
抗藥性動物模式藥效試驗		+++ 	+	+

 表示優勝。

R-992 (TROP2 ADC) 藥物發展時程



首創多元化抗體藥物複合體新藥 (ADC) 平台

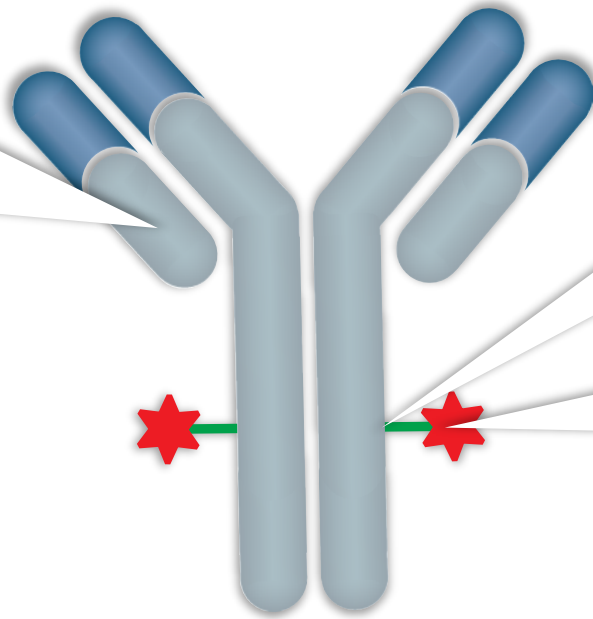


多元化ADC平台

各種不同的抗體



- 腫瘤特異性
- 內吞速度快
- 連結小分子
不改變親合力



連接鏈



- 新穎
- 在血液中穩定
- 細胞內釋放藥物

小分子藥物



- 高效力
- 不同機制的抑制劑

多元化首創新藥臨床進展



多元化首創新藥臨床進展

抗癌新藥	類型	作用靶點	潛在適應症	臨床前研究	臨床一期	臨床二期	臨床三期
Adagloxad Simolenin	疫苗	Globo H	乳癌 (三陰性乳癌)				
OBI-999	ADC	Globo H	數種癌症				
OBI-3424	小分子化 療前驅藥	AKR1C3	數種癌症				
OBI-833	疫苗	Globo H	數種癌症				
OBI-866	疫苗	SSEA-4	數種癌症				



Adagloxad Simolenin (OBI-822)

以醣抗原Globo H為標的之主動免疫抗癌首創新藥



Adagloxad Simolenin (OBI-822) 全球臨床三期



設計

- 隨機分配
- 開放性
- 標準照護對照臨床試驗



目標

- 主要指標：
無侵襲性疾病存活期



試驗族群

- 早期、高風險、Globo H
陽性之三陰性乳癌患者



最新進展



OBI-999

以Globo H為標的之抗體藥物複合體首創新藥（ADC）

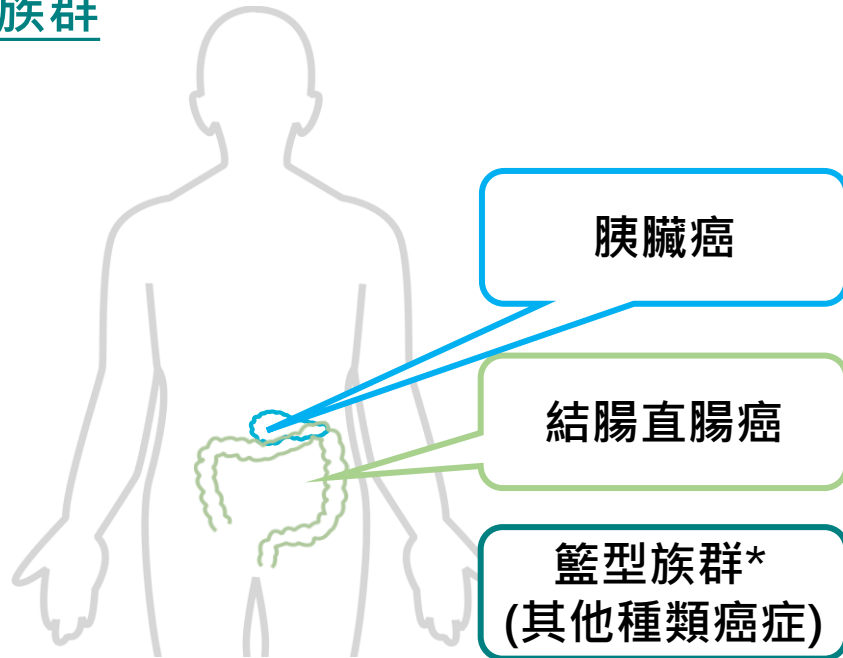


OBI-999二期族群擴增階段試驗

 設計 ■ OBI-999 monotherapy at 1.2 mg/kg on Day 1 of a 21-day cycle

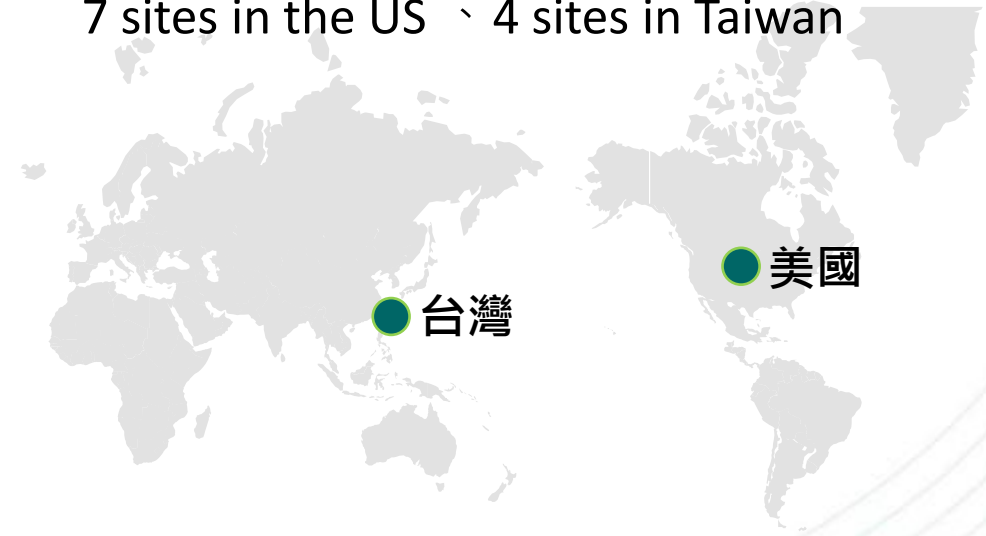
■ Patient tumor sample must have an H score of Globo H \geq 100 in an FDA IDE-approved assay (NeoGenomics)

 試驗族群



 試驗地點

■ Phase II Study Centers :
7 sites in the US 、 4 sites in Taiwan



OBI-3424

以具AKR1C3表現的腫瘤為標的之小分子化療前驅藥
(Prodrug)

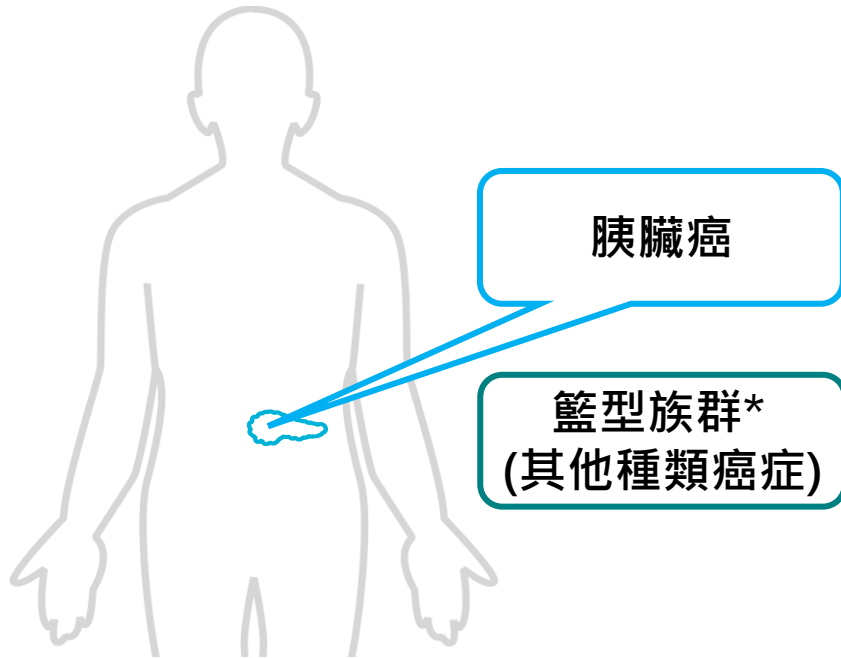


OBI-3424二期族群擴增階段試驗

 設計 ■ OBI-3424 monotherapy at 12 mg/m² on Day 1 of a 21-day cycle

■ Patient tumor sample must have an H score of AKR1C3 \geq 100 in an IHC Assay (NeoGenomics)

 試驗族群



 試驗地點

■ Phase II Study Centers :
5 sites in the US 、 4 sites in Taiwan



OBI-833

以醣抗原Globo H為作用標的之新世代主動免疫抗癌新藥



OBI-833/821 臨床二期試驗 (非小細胞肺癌)



設計

- 隨機分配
- 開放性
- 以「EGFR抑制劑」治療為對照的臨床試驗

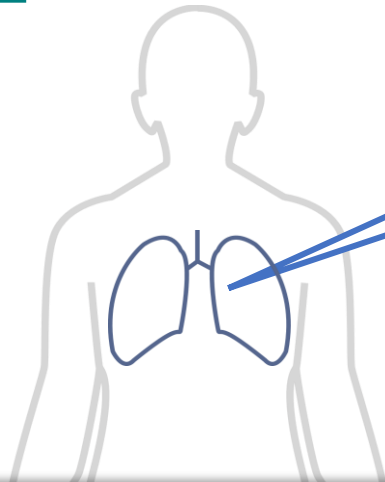


目標

- 主要指標：無惡化存活期



試驗族群



非小細胞肺癌

- Globo H陽性、無法接受手術治療、且經「EGFR抑制劑」一線治療後達到部分反應或疾病穩定狀態的晚期或轉移性非小細胞肺癌患者。



最新進展

- 首家試驗醫院於2022年6月22日啟動收案。



OBI-866

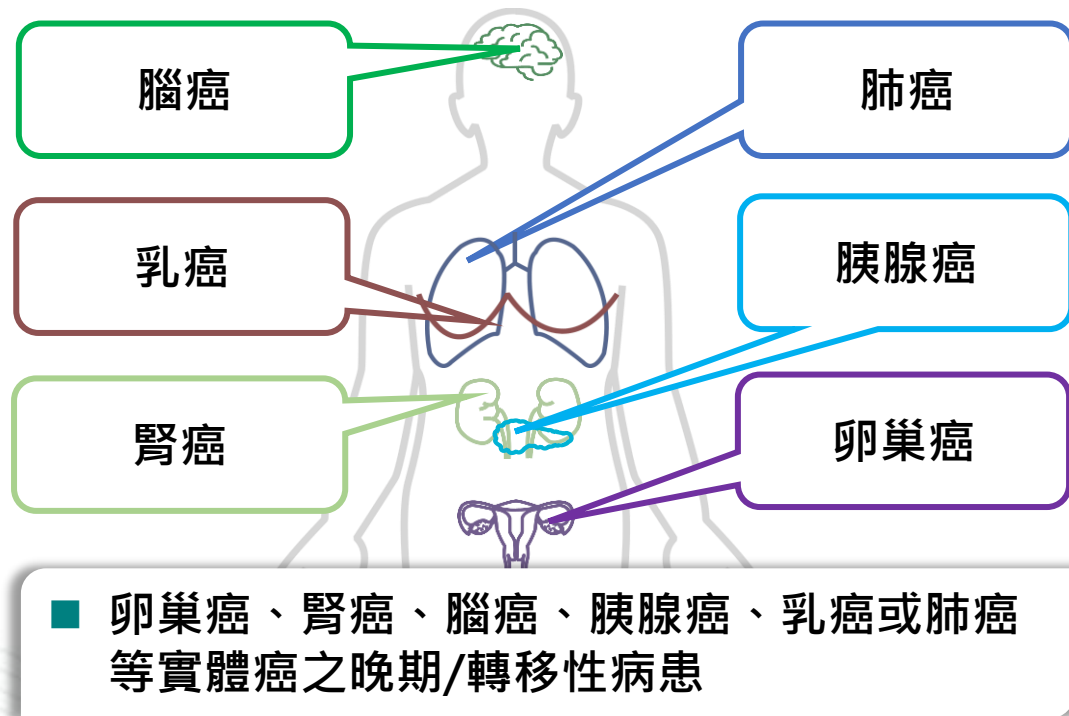
以醣抗原SSEA-4為標的之新世代主動免疫抗癌新藥




OBI-866 臨床一期試驗

 設計 ■ 開放性

 試驗族群



 目標 ■ 評估安全性、耐受性和免疫原性及初步療效。

 最新進展

- 2020/8/25 啟動臨床一期試驗，目前積極收案中。
- 2021年10月獲台灣核准專利。



結語





迎接挑戰·勇於創新

www.obipharma.com

謝謝聆聽



※ 新藥開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，此等可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷謹慎投資。