

創新與永續

2023台灣浩鼎法說會

December 6, 2023

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.

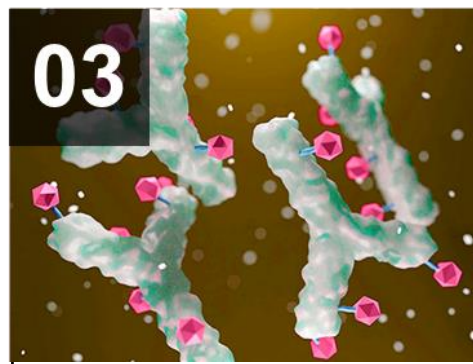
Agenda



01
公司管理



02
財務綜覽



03
研究發展



04
多元化首創
新藥臨床進展



05
結語

01 公司管理

執行長
王慧君 博士



創新與成長之路



產品線



專業與專才



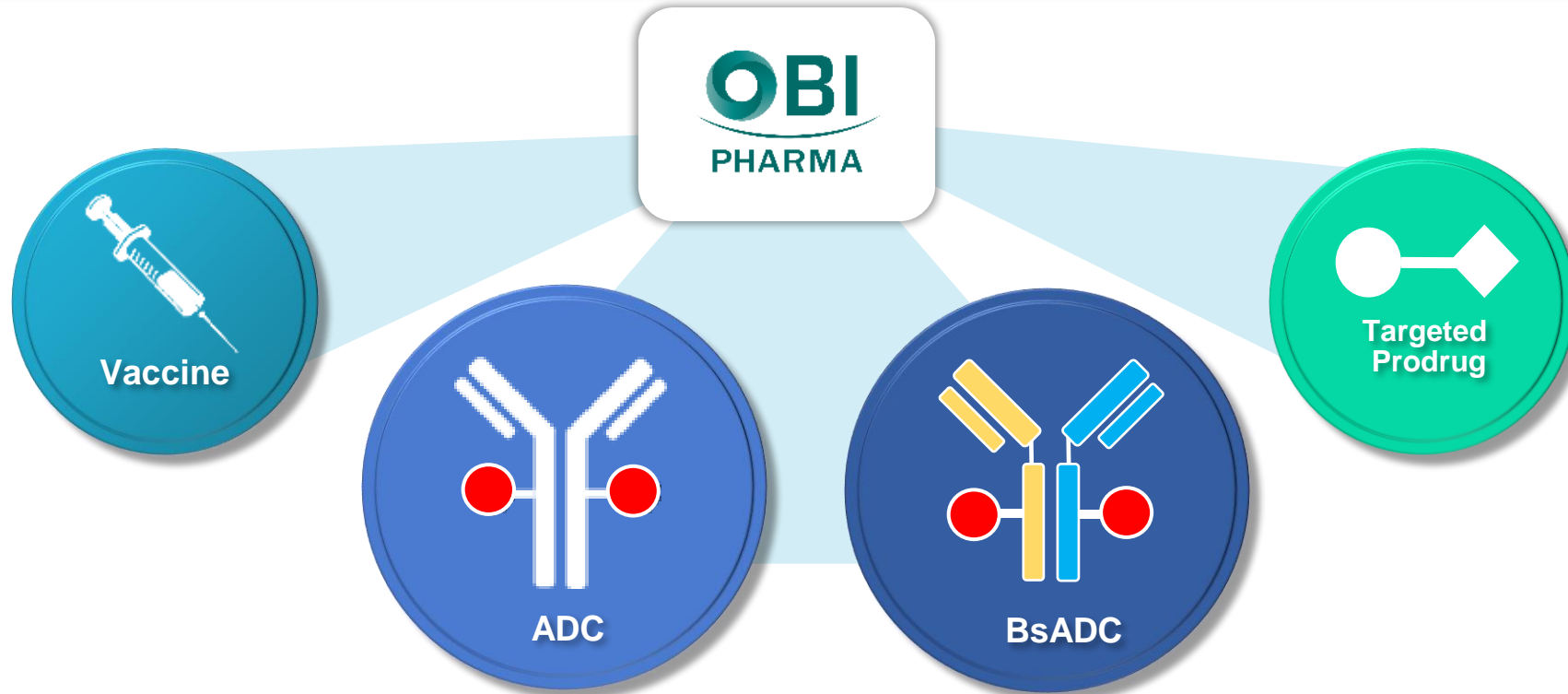
公司文化&社會責任



建構未來的產品線

TARGETS

Globo H, SSEA4, AKR1C3, TROP2, Nectin4, HER2 and other potential targets.



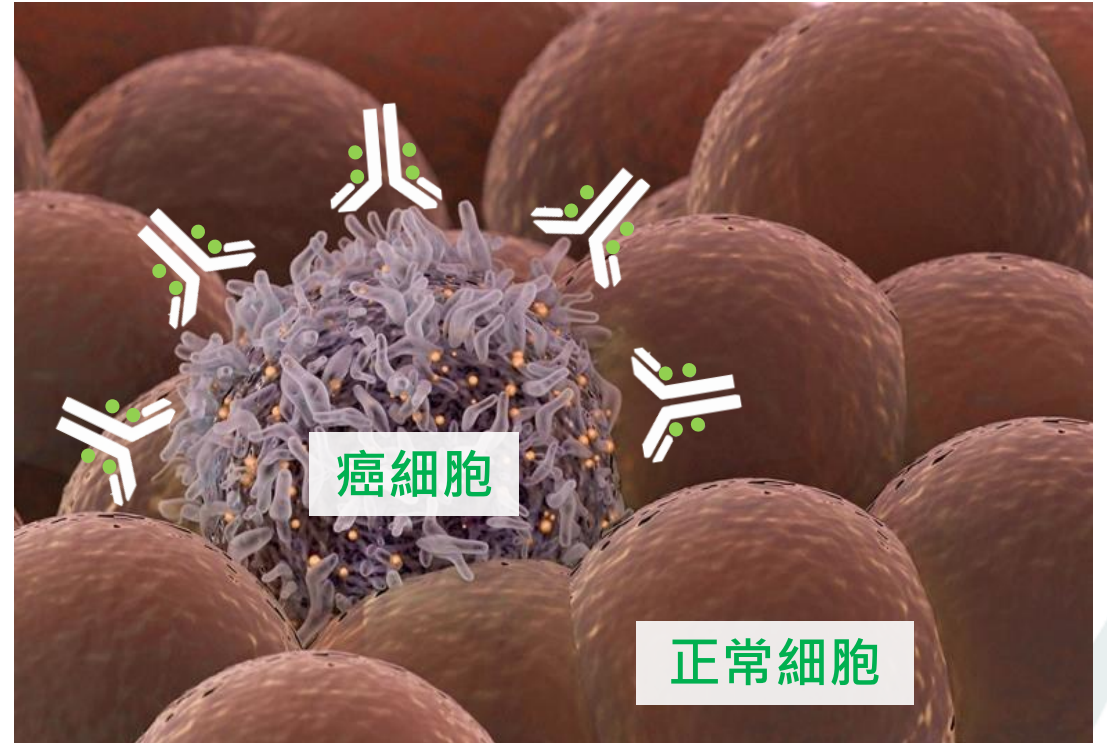
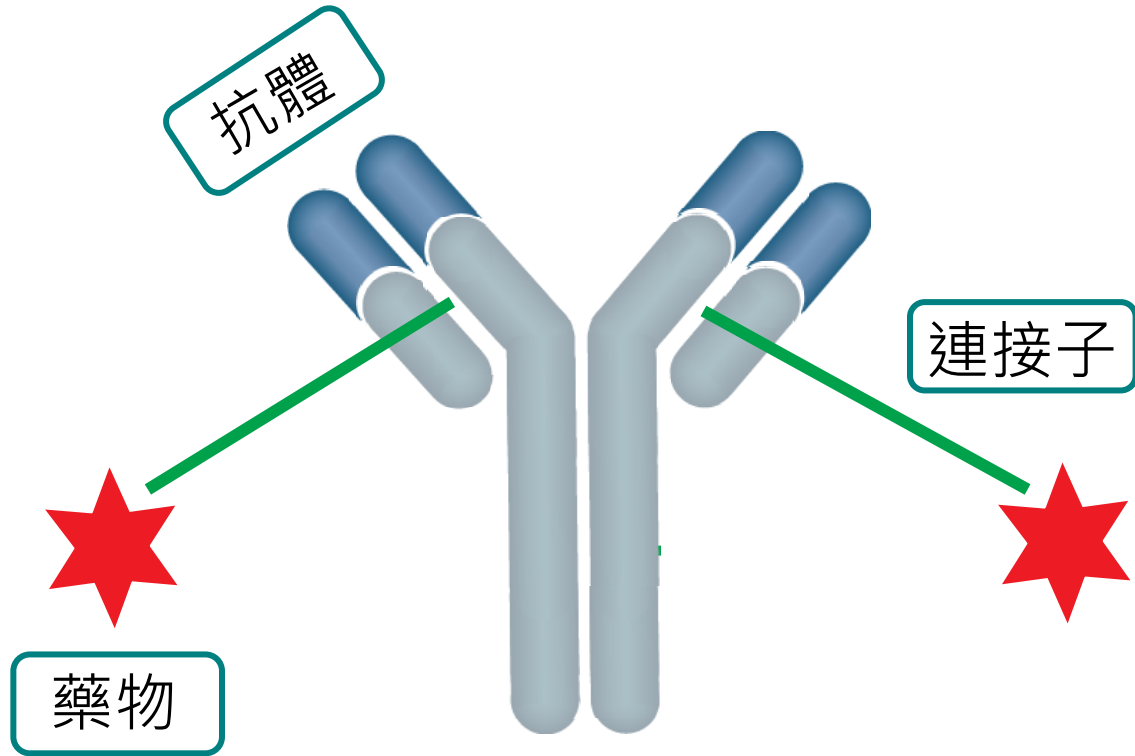


聚焦ADC的廣泛抗腫瘤產品線

產品	類型	標的	適應症	藥物探索	臨床前研究	臨床一期	臨床二期	臨床三期
Adagloxad Simolenin	疫苗	Globo H	三陰性乳癌	GLORIA Global Phase 3 TNBC Study				
OBI-833	疫苗	Globo H	非小細胞肺癌					
OBI-3424	化療前驅藥	AKR1C3	多種癌症					
OBI-866	疫苗	SSEA4	多種癌症					
OBI-999	抗體藥物複合體 (ThioBridge™ conjugation)	Globo H	多種癌症					
OBI-992	抗體藥物複合體 (Cys-conjugation platform)	TROP2	多種癌症					
OBI-902	抗體藥物複合體 (GlycOBI™ platform)	TROP2	多種癌症					
OBI-904	抗體藥物複合體 (GlycOBI™ platform)	Nectin4	多種癌症					
OBI-905	抗體藥物複合體 (GlycOBI™ platform)	HER2	多種癌症					
BsADC	抗體藥物複合體 (GlycOBI™ platform)	TROP2, HER2	多種癌症					



ADC：有如導航飛彈的新穎標靶療法





ADCs – 癌症療法的科學革命

2023上半年 **ADC**
進入臨床研究數量
超越
免疫檢查點抑制劑

全球ADC市場
預估於2029年超越
美金360億

2018 ~ 2023授權案
超過150個
40%臨床前完成授權

2017 ~ 2022
ADC授權案數量成長
400%

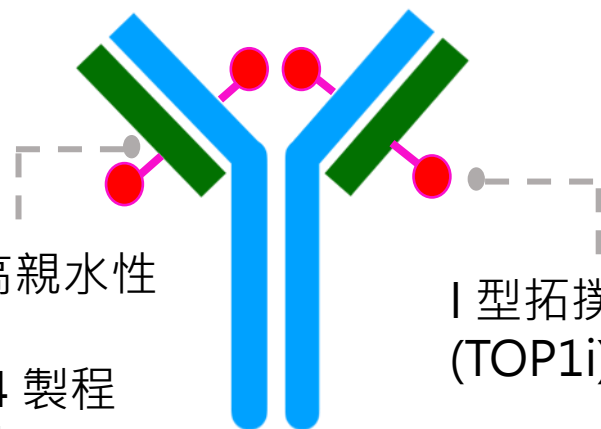
- World ADC conference 2023.
- GlobalData, Pharma Intelligence Center.
- GlobalData, Report Code: GDHC5469EI.
- Image by starline on Freepik



兩個獨特平台 – Plug & Play加速ADC開發

半胱氨酸鍵結 ADC 平台

OBI-992

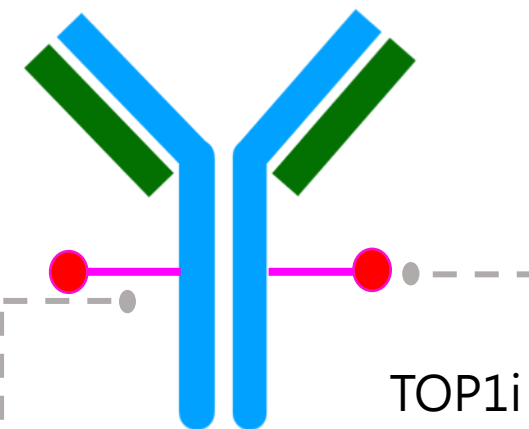


- 不同以往的高親水性連接子
- 優化的 DAR4 製程
- 半胱氨酸鍵結

I 型拓撲異構酶抑制劑 (TOP1i) 小分子藥物

特有的 ADC 平台 Glyc **OBI**™

OBI-902、OBI-904、OBI-905



TOP1i 小分子藥物

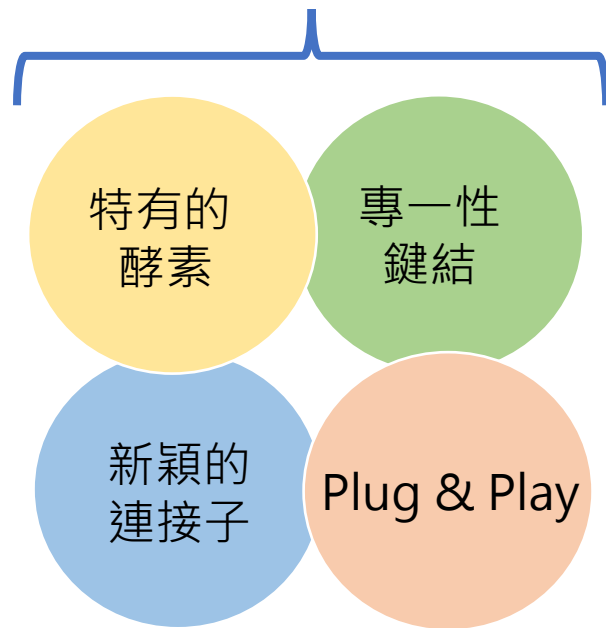
- 特有的酵素技術(EndoSyme **OBI**™)
- 專一性鍵結技術
- 下一代的新穎連接子
- 高一致性的DAR4、DAR8 或 DAR-X ADC



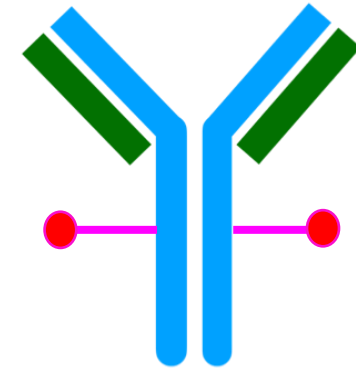
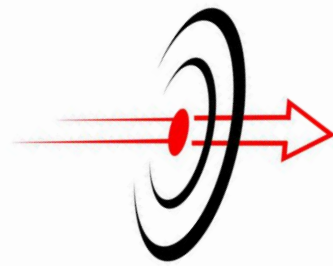
可量身打造的OBI 新一代 ADC平台

—具潛力的首創 (First-in-Class) 、同類最佳 (Best-in-Class) ADCs

EndoSyme **OBI**TM Glyc **OBI**TM



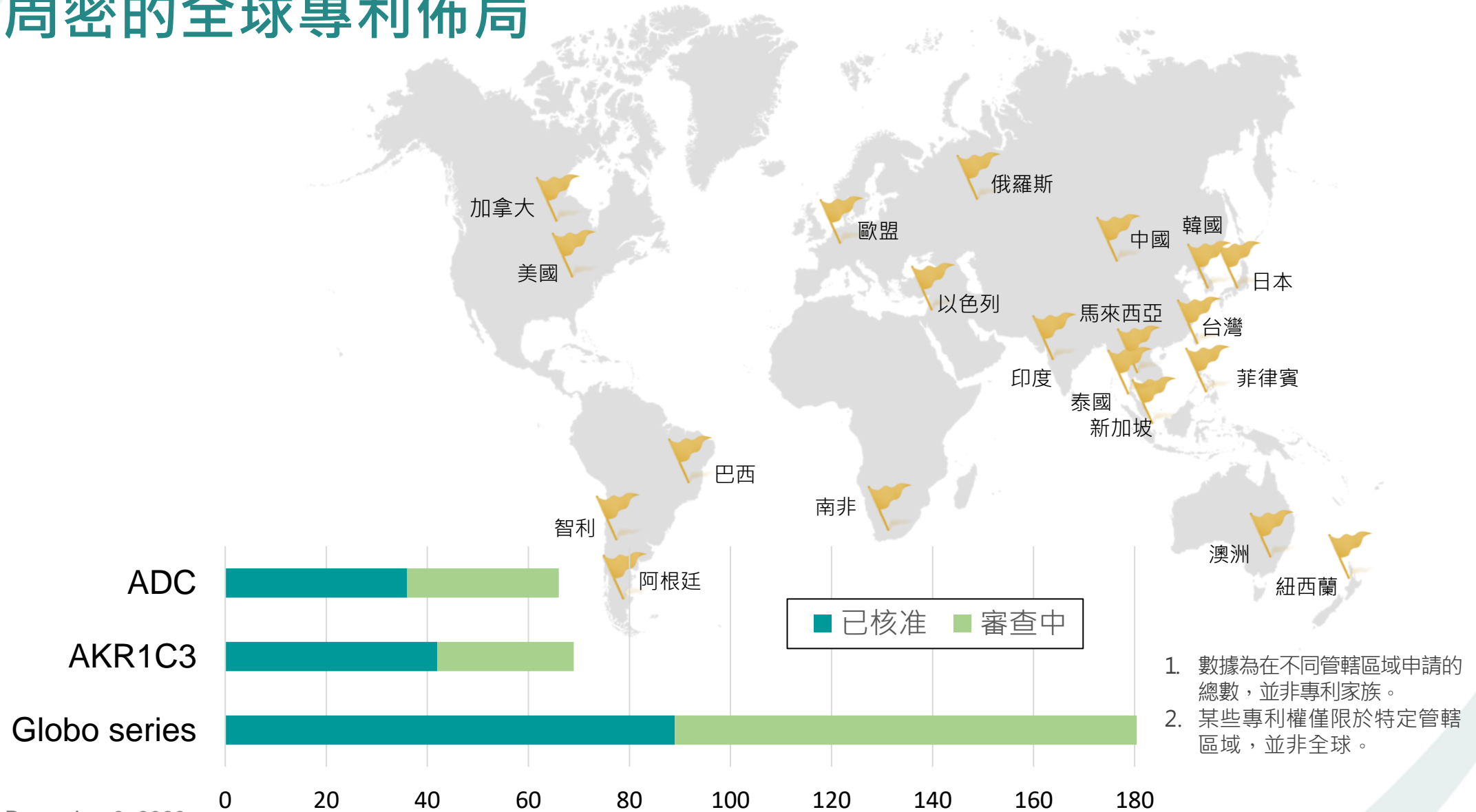
量身打造的ADC



專一性鍵結ADC



周密的全球專利佈局



1. 數據為在不同管轄區域申請的總數，並非專利家族。
2. 某些專利權僅限於特定管轄區域，並非全球。



富於經驗的資深藥物開發團隊

新藥開發產業資歷

18位處長級以上的資深團隊

合計年資
355+ 年

平均年資
19+ 年

學歷

81%(125/155)
員工具碩士以上學歷

43位
博士/醫學博士/藥學博士

82位
碩士

新專能團隊

- 生物統計專家團隊
- 產品發展團隊&專案主管
- 專案管理團隊
(一位處級主管+五位專案經理)

浩鼎企業文化



發展ESG為浩鼎的DNA



Environmental



2022 較前一年
節能 **12%**



2023 完成
溫室氣體
初步盤查



2023/09 OBI遷入
台北生技園區的
環保綠建築

發展ESG為浩鼎的DNA



Social 



福利、休假制度
優於勞基法

鼓勵員工運動風氣，
經教育部認證：
OBI是運動企業



2022員工訓練
每人平均
14.22小時

社會公益



▲ 出錢出力，支持病友團體。



▲ 提倡OBI志工日，獲員工積極響應。



▲ 定期舉辦捐血活動。



發展ESG為浩鼎的DNA



Governance

2022名列全國企業
「TOP 5000」的
生物技術服務業
第2名



2023榮獲
ISO/IEC 27001
國際資訊安全認證



多元化、專業性、
獨立性的董事會，
2022董事平均出席率
94%

02 財務綜覽

財務處處長
高國霖



台灣浩鼎生技 (4174.TWO)

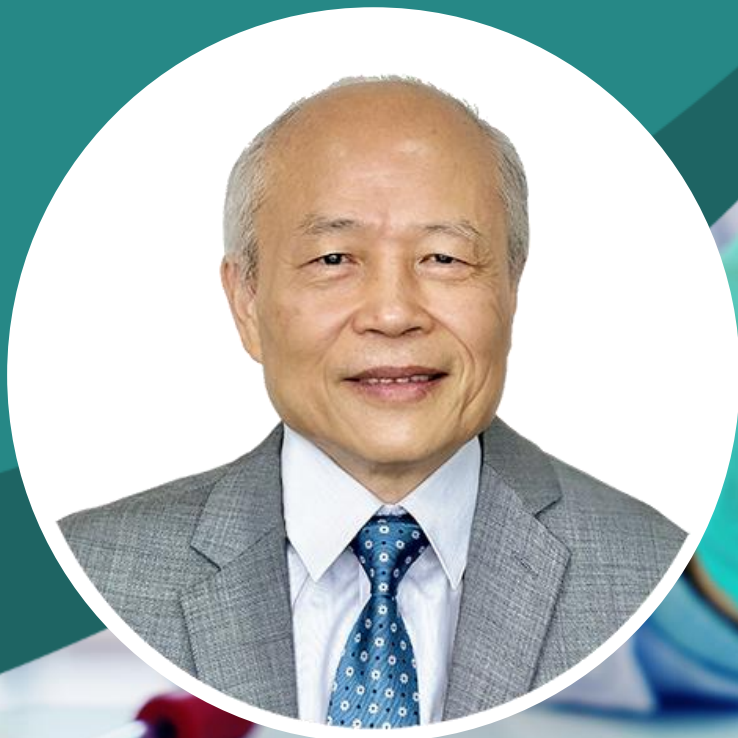
www.obipharma.com

創立	2002/4/29
上櫃日期	2015/3/23
市值 (2023/11/30)	~NT\$190億
2015年上櫃現增	~NT\$62億
2019年現增	~NT\$20億
2022年現增	~NT\$32億
現金及約當現金餘額 (2023/11/30 ; 個體)	~NT\$19億
全球員工人數	155人



03 研究&發展

研發長
賴明添 博士

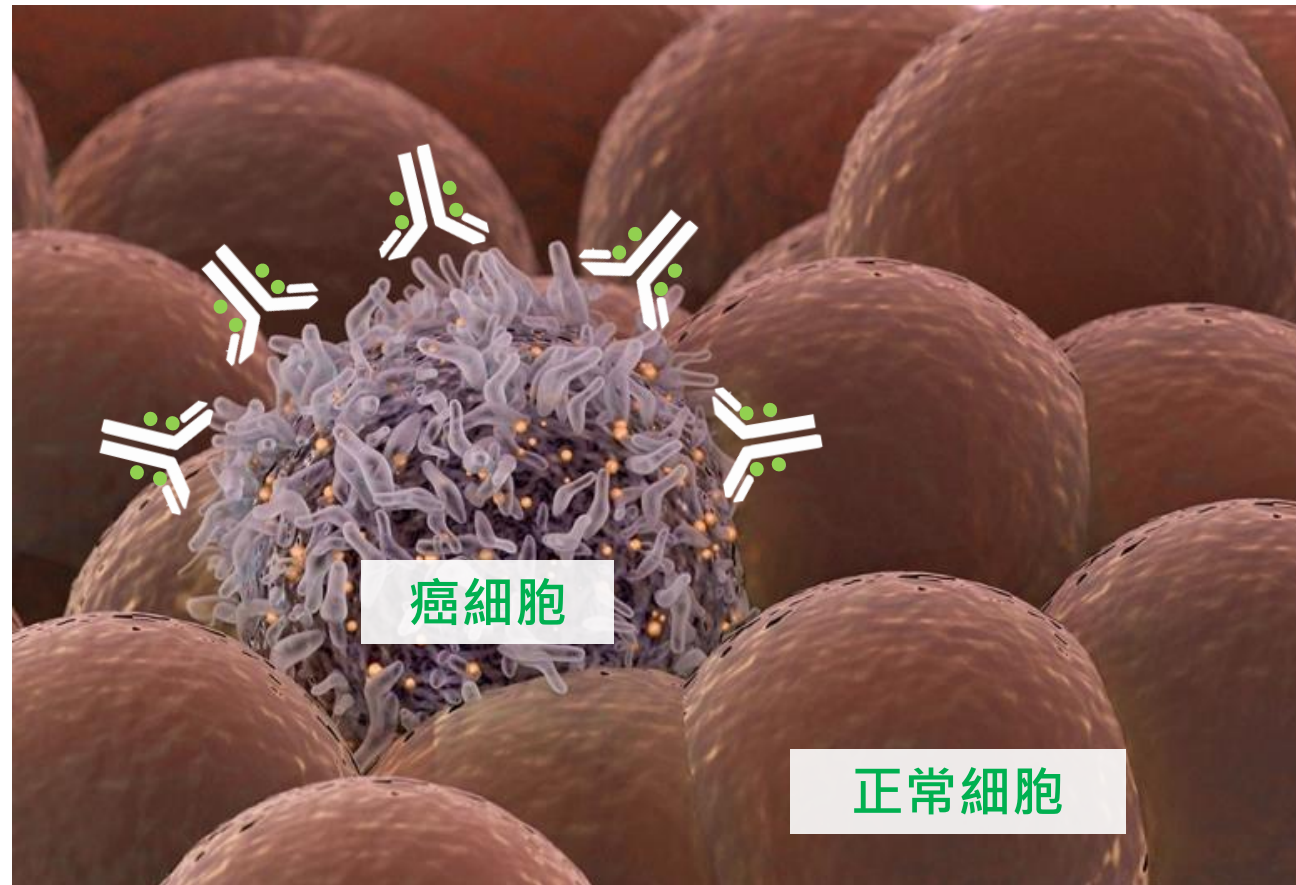




抗體藥物複合體

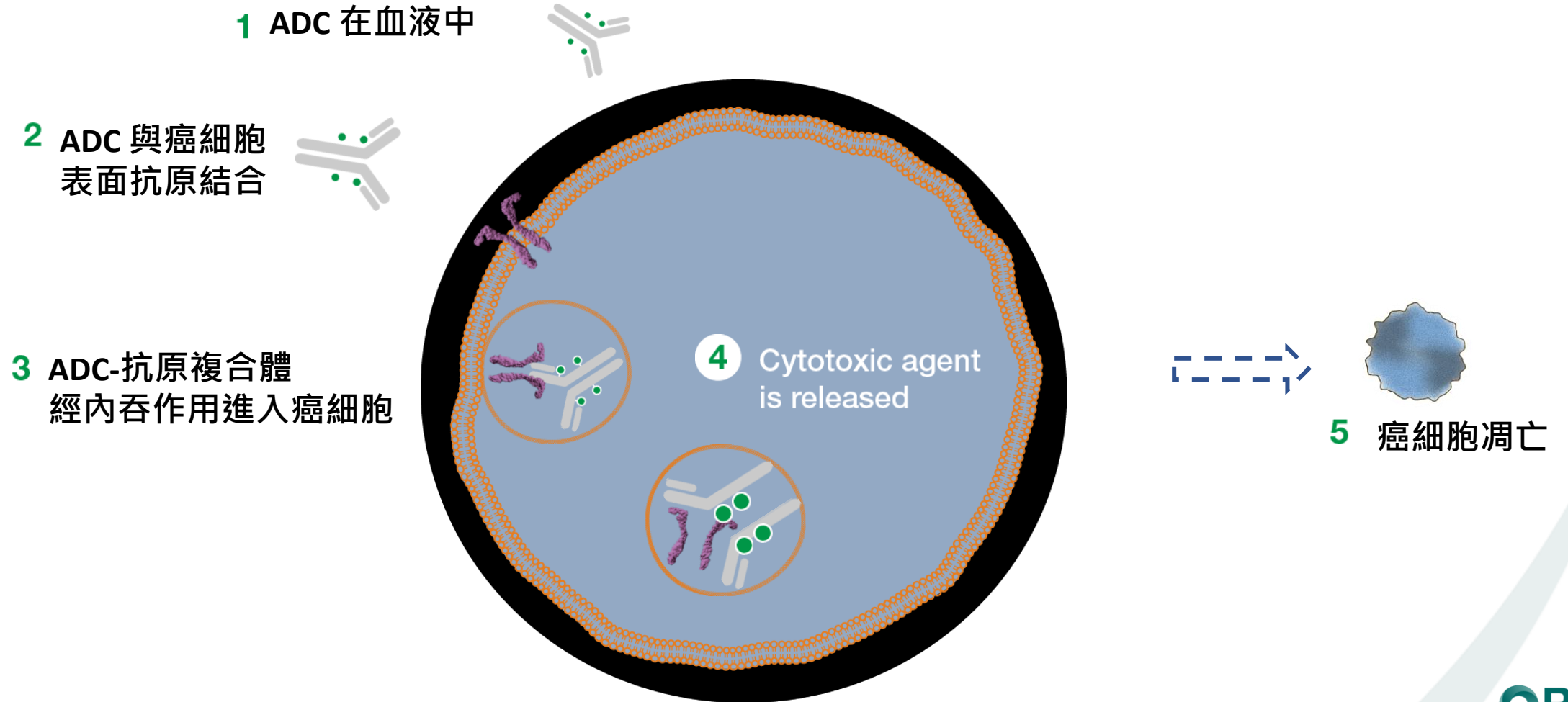
Antibody-Drug-Conjugates (ADC)

ADC：新穎標靶療法 如導彈精準出擊





ADC藥物在體內的作用機制



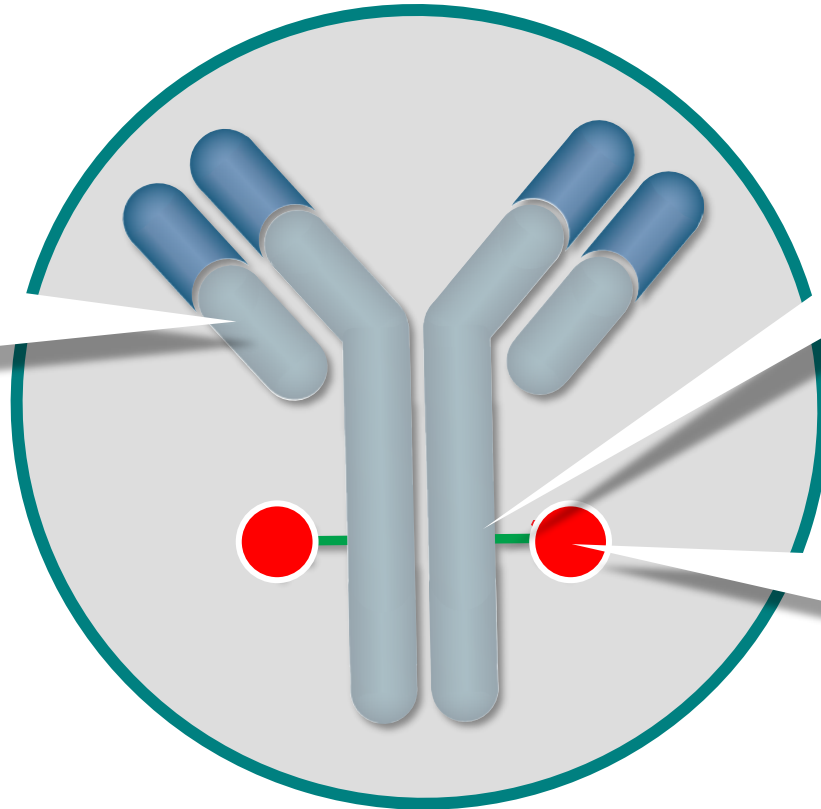


開發ADC新藥的彈性與挑戰

抗體



- 腫瘤特異性
- 連結小分子
不改變親合力



連接子



- 在血液中穩定
- 可被細胞內吞
- 在細胞內釋放藥物

小分子藥物

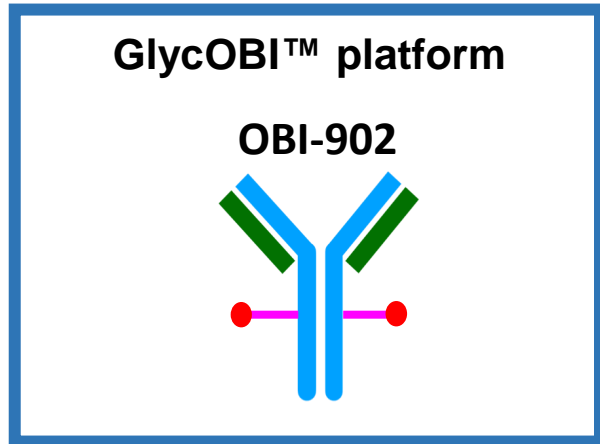
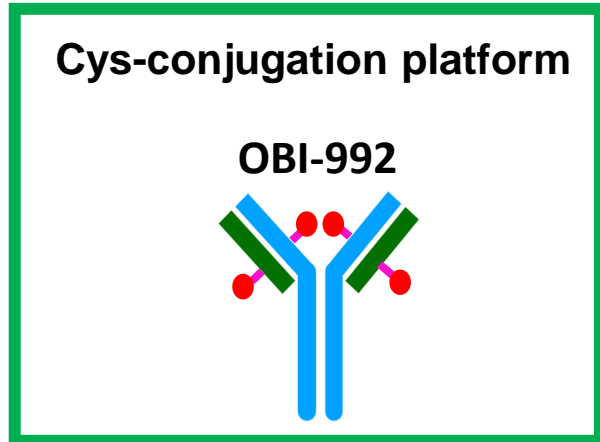


- 高效力
- TOP1抑制劑
- 造成DNA斷裂

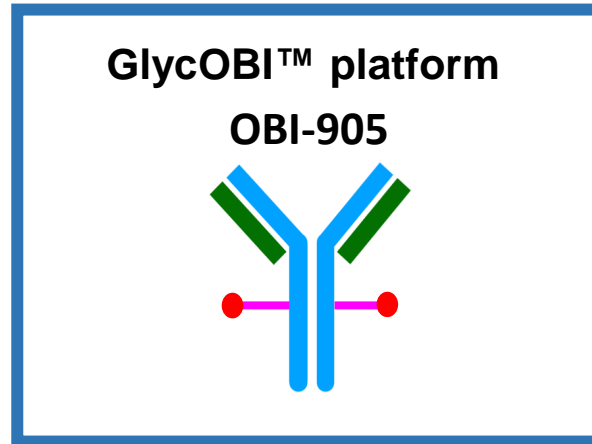
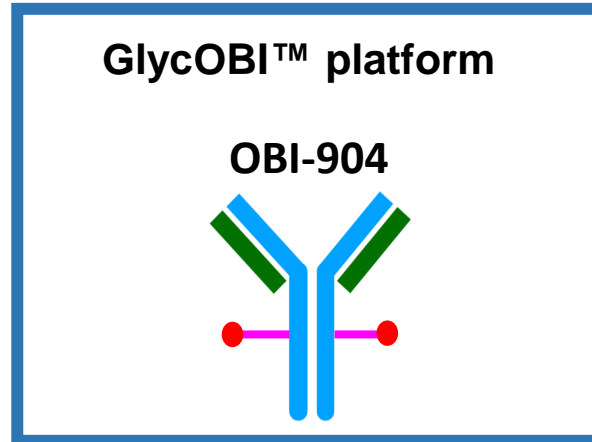


全力開發ADC產品線

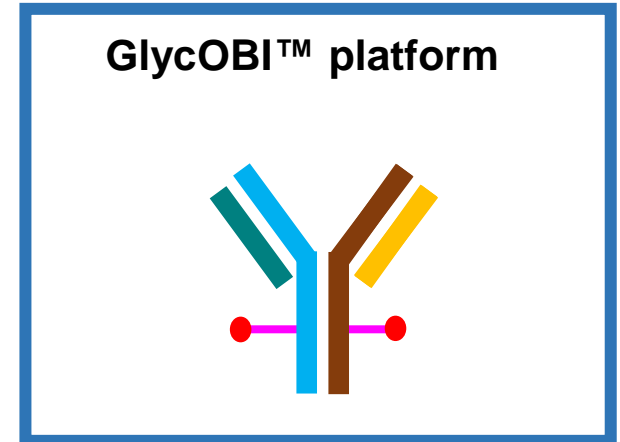
標靶: **TROP2:** 兩種不同的ADC平台



Nectin4 & HER2:



雙特異抗體ADC:



對ADC藥物的高度需求促使銷售額迅速上升

TROP2 (Trodelvy®)



Nectin4 (Padcev®)



HER2 (Enhertu®)



Source: GlobalData

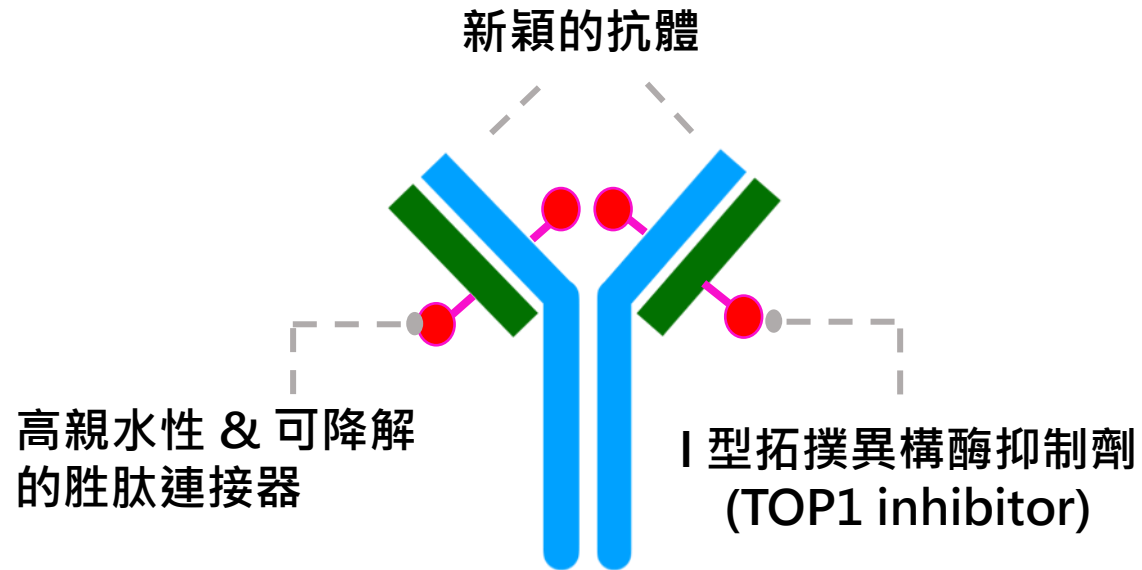


OBI-992

TROP2-Targeting ADC














OBI-992 : 以TROP2為標靶的ADC















目標: Best-in-Class

OBI-992 比 Trodelvy®、Dato-DXd 顯現更佳的藥物特性

		OBI-992	Trodelvy®*	Dato-DXd**
結合力 (Binding affinity)		+++ 	++	+
專一性 (Specificity to tumor antigen)		+++ 	+++ 	++
血液穩定度 (Serum stability)		+++ 	+	++
藥物動力學試驗 Pharmacokinetics	血液濃度 (Exposure)	+++ 	+	++
	清除率 (Clearance)	+++ 	+	++
	半衰期 (Half-life)	+++ 	+	++
小分子藥物活性 Payload potency		+++ 	+	++
細胞滲透率 Payload cell permeability		+++ 	NA	++
小分子藥物抗藥性 Payload drug resistance		+	+++ 	+++
非專一性的結合 Non-specific binding		+	+	+++ 

OBI-992 比 Trodelvy®、Dato-DXd 顯現更佳的體內特性

		OBI-992	Trodelvy®	Dato-DXd
動物模式* (CDX)	非小細胞肺癌 (NSCLC)	100% 	39%	87%
	胰臟癌 (Pancreatic)	100% 	54%	85%
	胃癌 (Gastric)	100% 	NA	96%
動物模式* (PDX)	非小細胞肺癌 (NSCLC)	100% 	NA	80%
	胃癌 (Gastric)	100% 	NA	85%
具有抗藥性的動物模式 (drug resistance models)*		100% 	33%	42%
癌細胞內藥的濃度 (drug released in tumor)		+++ 	NA	++
誘發免疫反應 (Induction of immunogenic cell death)		+++ 	+++ 	++
與抗 PD-1 加成效果 (Synergistic effect with anti-PD-1)		+++ 	NA	NA
與PARP 抑制劑加成效果 (Synergistic effect with PARP inhibitor)		+++ 	NA	NA
治療指數 (Therapeutic Index)		+++ 	++	+

OBI-992 : 2023/12/1向美國FDA遞交人體臨床試驗申請





OBI-902

TROP2-Targeting ADC

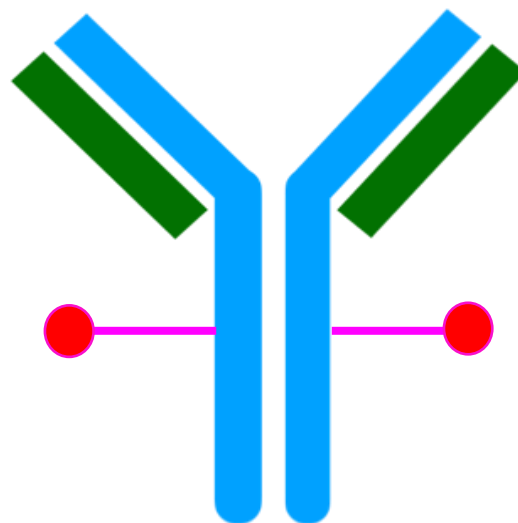
OBI-905





HER2-Targeting ADC





獨特的ADC平台：Glyc**OBI**TM



OBI-902 and OBI-905



TROP2 ADCs	OBI-902	Dato-DXd
血液穩定度 (Serum stability)	+++ 	+
細胞毒性 (Off-target toxicity (neutrophil))	+ 	+++
細胞毒性 (Off-target FcγR mediated toxicity)	+ 	+++
三陰性乳癌動物模型 (TNBC CDX model)*	100 % 	66 %

HER2 ADCs	OBI-905	Enhertu
血液穩定度 Serum stability	+++ 	+
細胞毒性 (Off-target toxicity (neutrophil))	+ 	+++
細胞毒性 (Off-target FcγR mediated toxicity)	+ 	++
乳癌動物模型 (CDX model)*	100 % 	53 %



運用AI加速藥物發展

將尖端人工智慧及機器學習
技術，納入浩鼎的新藥開發
及臨床研究方程式








04 多元化首創新藥 臨床進展

醫學處副總經理

蔡承恩 醫師/博士



臨床試驗進展

藥品	類型	標的	適應症	藥物探索	臨床前研究	臨床一期	臨床二期	臨床三期
Adagloxad Simolenin	疫苗	Globo H	三陰性乳癌	 GLORIA Global Phase 3 TNBC Study				
OBI-833	疫苗	Globo H	非小細胞 肺癌					
OBI-999	抗體藥物複合體 (ThioBridge™ conjugation)	Globo H	多種癌症					
OBI-866	疫苗	SSEA4	多種癌症					
OBI-3424	化療前驅藥	AKR1C3	多種癌症					



Adagloxad Simolenin (OBI-822)

以醣抗原 Globo H 為標的之主動免疫抗癌首創新藥

OBI-822 : Globo H 連接鎖孔帽貝血藍素 (keyhole limpet hemocyanin, KLH)



Adagloxad Simolenin 全球三期臨床試驗



設計

- 隨機分配，開放性
- 試驗組：Ada Sim 合併標準照護
- 對照組：標準照護



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

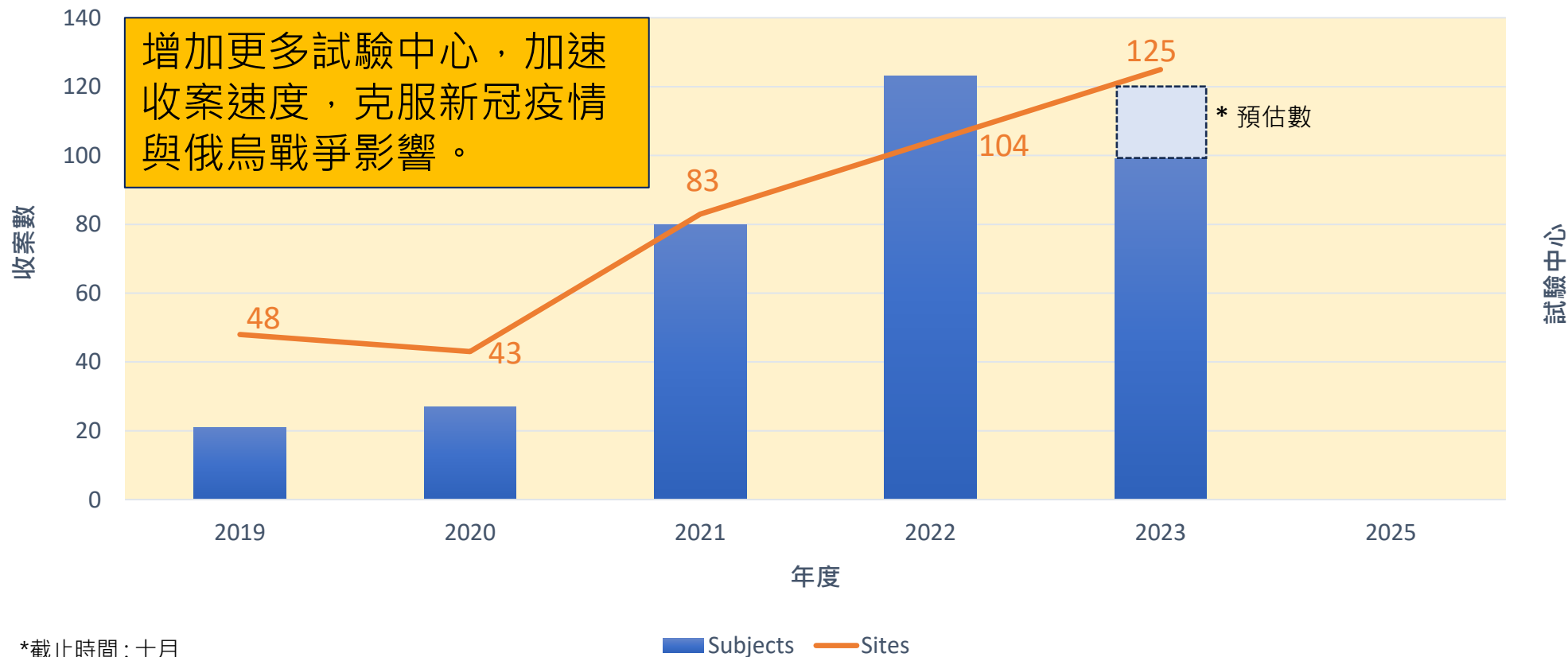
最新進展





GLORIA：收案數已超過 50%

收案目標：2025 年達到 668 病人數





GLORIA：第一次期中分析（Futility Only）



75/187

主要評估指標*

=



40%

數據比率



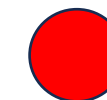
第一次期中分析



Go



No-Go



*主要評估指標：癌症復發或死亡



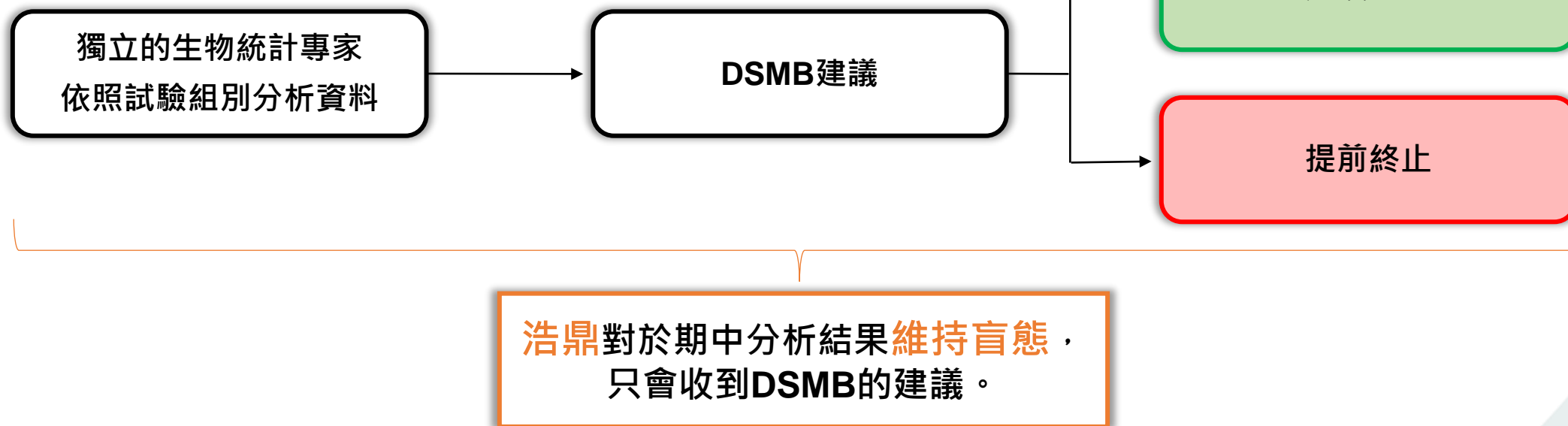
期中分析 (Futility) 程序

DSMB根據期中分析結果，建議：

- 本試驗應依臨床計畫書繼續執行，或
- 本試驗應提前終止



到達期中分析時間點





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 : Globo H 連接白喉類毒素 (diphtheria toxin)

OBI-833/821 二期臨床試驗 (非小細胞肺癌)



設計

- 隨機分配，開放性
- 試驗組：OBI-833/821 合併 EGFR 抑制劑
- 對照組：EGFR 抑制劑

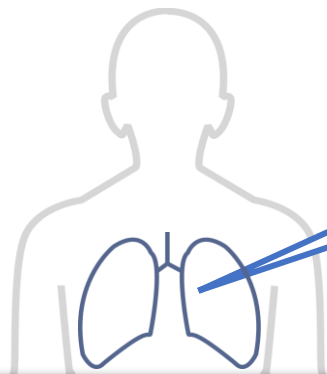


目標

- 主要指標：無惡化存活期



試驗族群



非小細胞肺癌

■ 收案對象

Globo H 陽性、無法手術治療、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

- 試驗中與 OBI-833/821 合併使用的 EGFR 抑制劑，由 erlotinib 改為 afatinib，以符合現行的臨床治療並促進收案。



05 結語

執行長
王慧君 博士



聚 | 投資未來產品線發展
焦 | 關注GLORIA III期研究

Phase III
GLORIA
Study



2 Distinct ADC
Platforms &
a strong ADC
pipeline



1 Team
Renewal &
Growth



迎接挑戰

勇於創新

※ 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。