

台灣浩鼎

創新與實踐

年度股東大會

執行長

王慧君 博士

Safe Harbor Statement

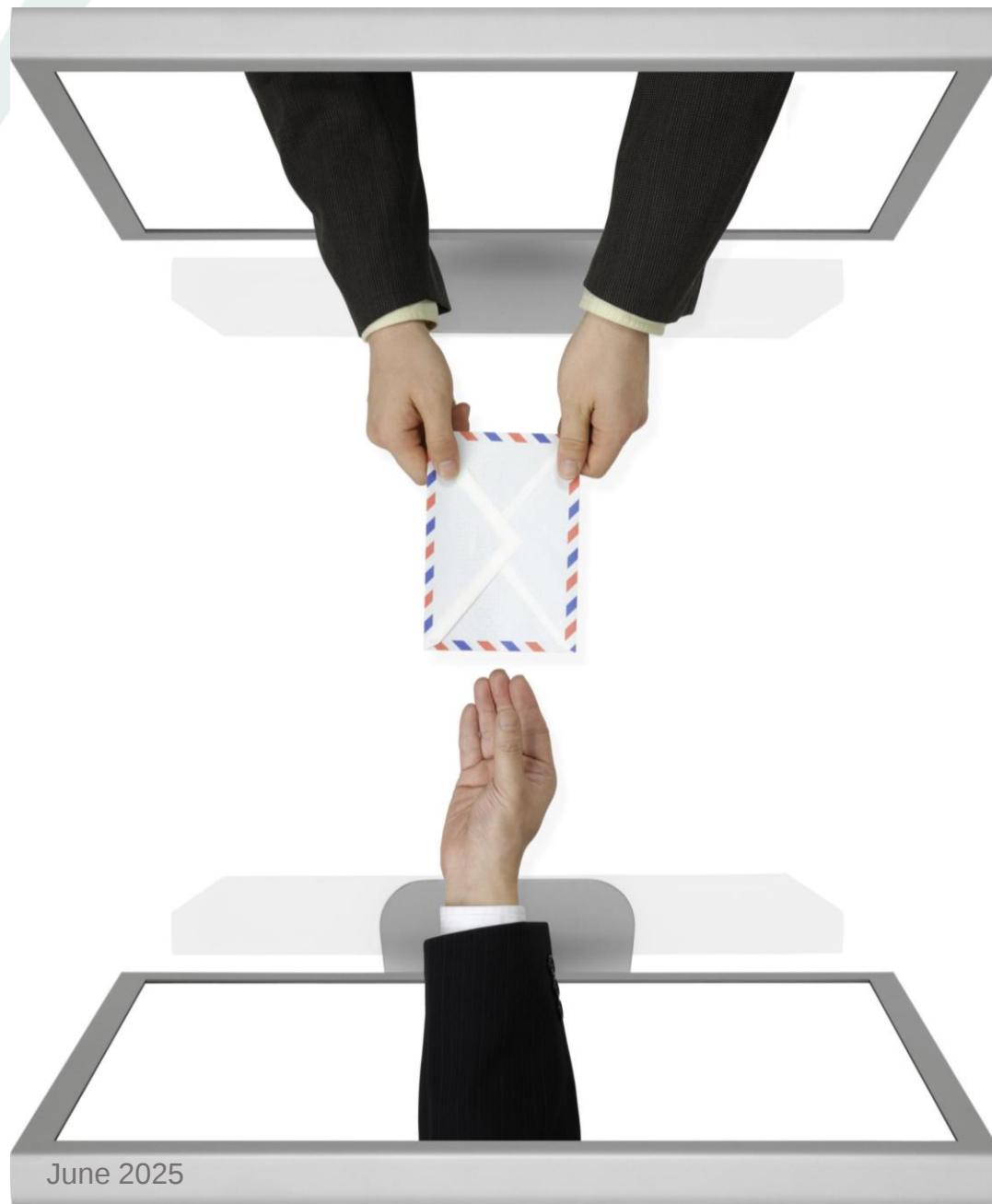
This presentation contains certain forward-looking statements.

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.



報告內容

01 公司策略

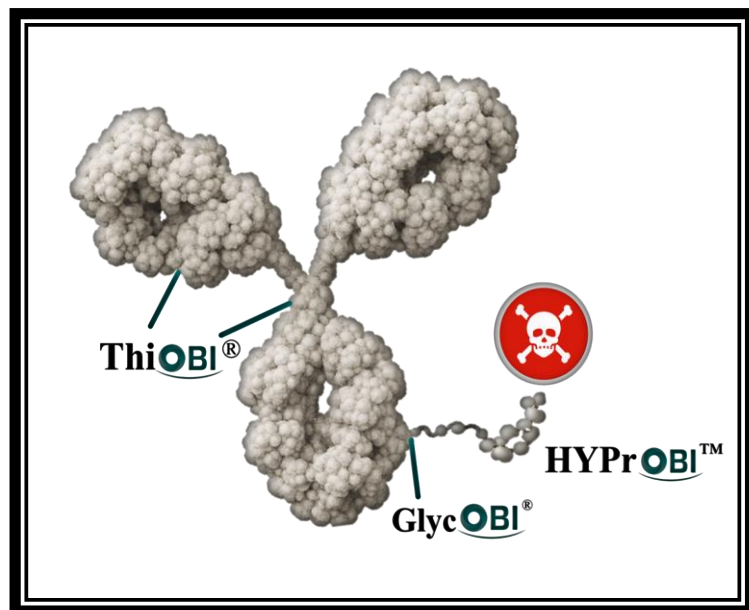
02 財務規劃

03 展望未來

策略導向：聚焦 ADC 的創新與發展



**Globo H 計畫終止
(OBI-822 與 OBI-833)**



**聚焦於抗體藥物複合體
(ADC) 的產品與平台技術
實現精準治療**

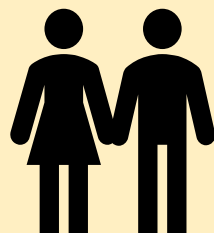


- 組織精簡
- 降低成本
- 提升效率

營運策略及商業模式轉型

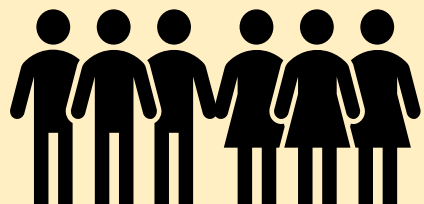
早期臨床開發階段即規劃授權

浩鼎



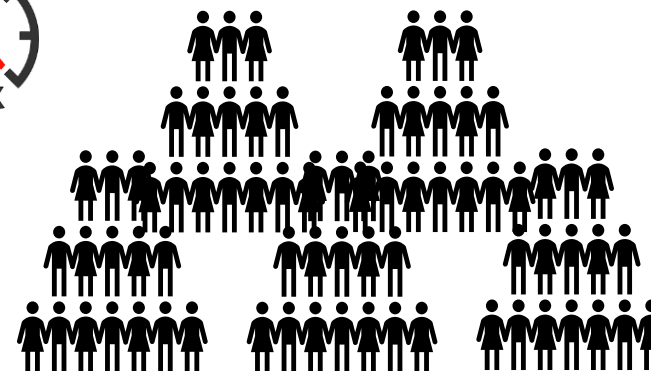
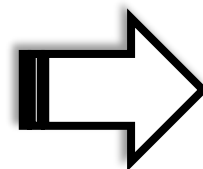
一期臨床

- 聚焦安全性
- 10-80位受試者
- ~1年
- \$



二期臨床

- 安全性與有效性
- 100-300位受試者
- 長達2年
- \$\$



三期臨床

- 實驗藥物與標準治療之比較
- ~500 to 1000位受試者
- 3到10年以上
- \$\$\$\$\$+

合作夥伴

豐富的產品線與創新技術平台

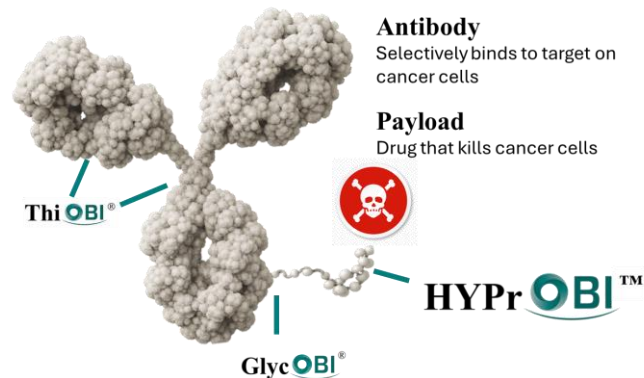
產品



❖ ADC 產品線: **臨床一期**

❖ 首創 AKR1C3 前驅型藥物 OBI-3424: **臨床二期**

平台 (產品開發與授權)



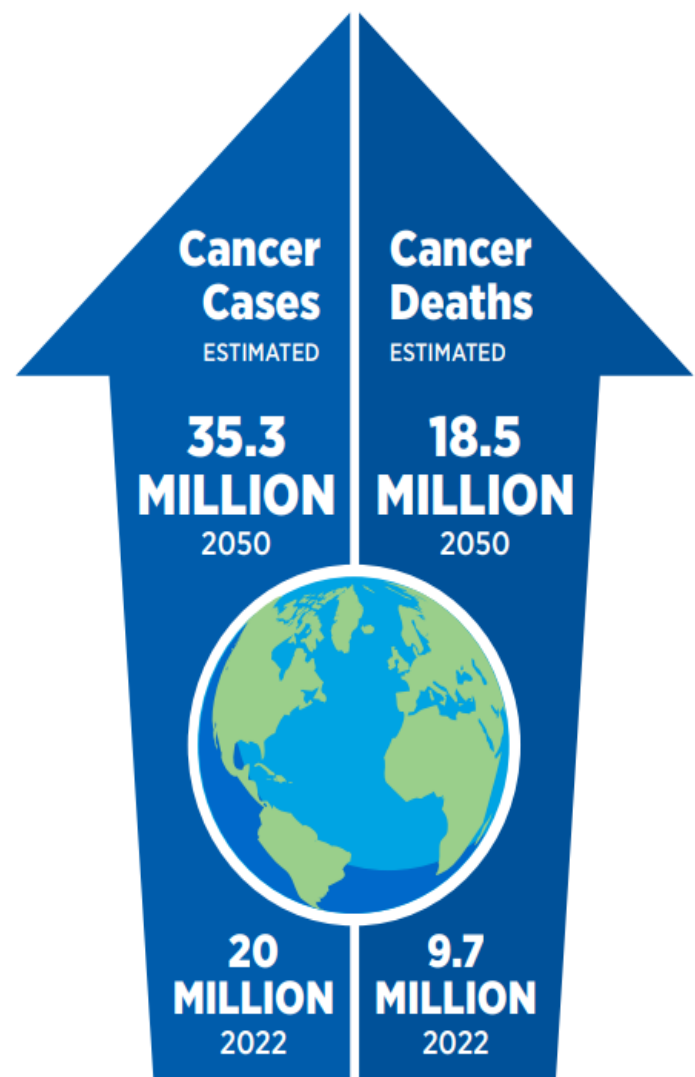
❖ 獨家ADC 專利: **競爭優勢**

❖ 成立 “ADC 關鍵技術”部門

積極開發
商務拓展



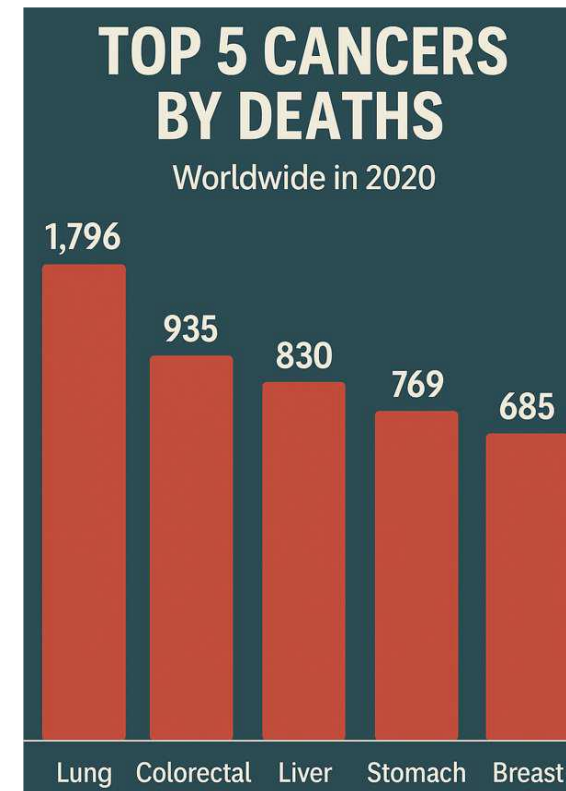
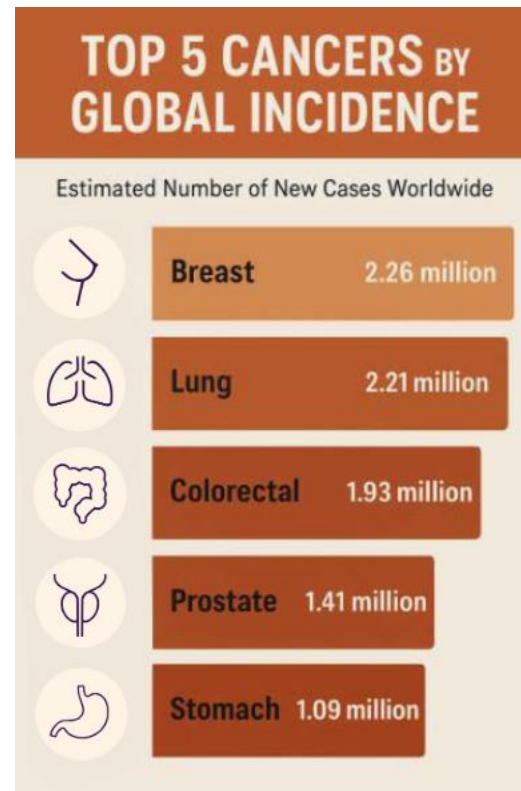
以病人福祉為導向



✓ ADC 創新與進化

✓ 人工智慧(AI)輔助藥物開發

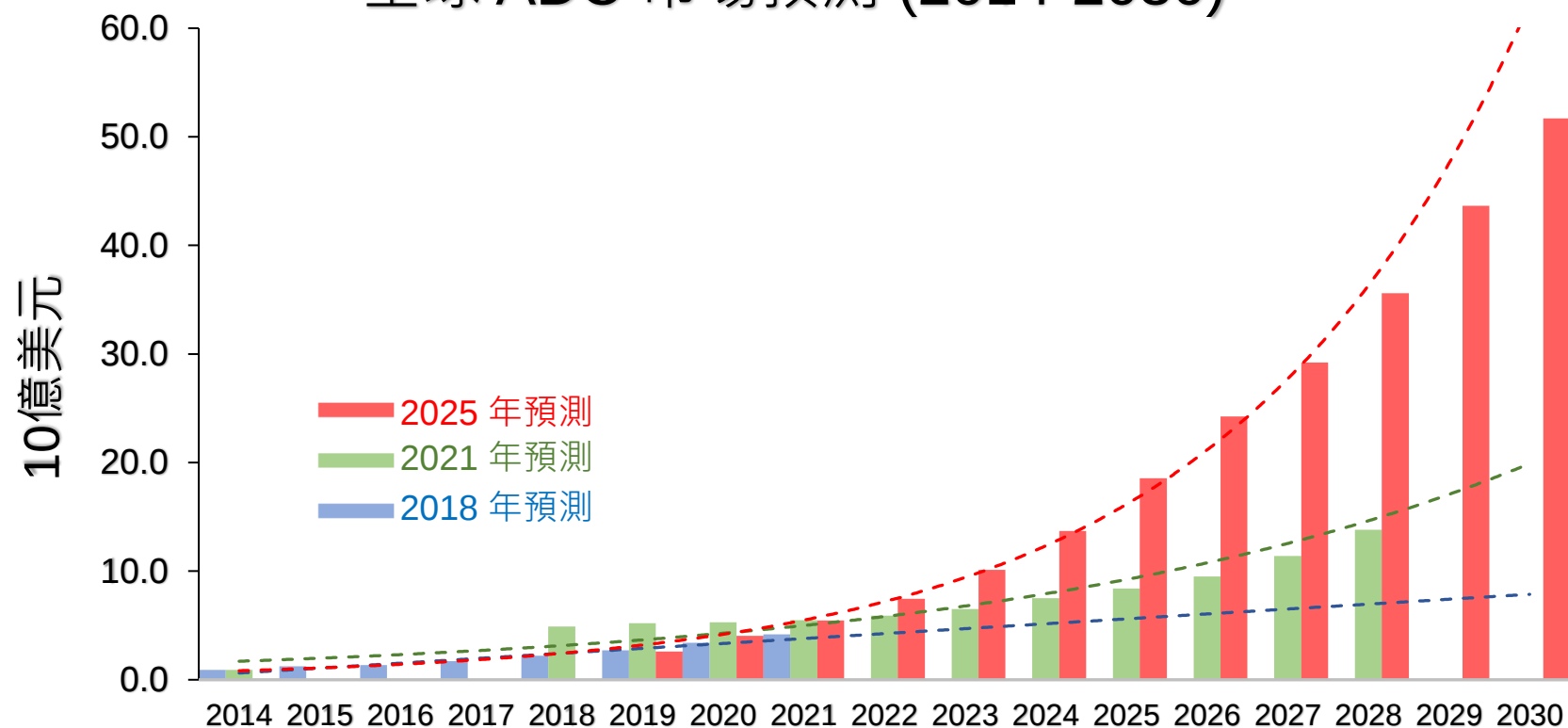
✓ 開創次世代療法和診斷



ADC市場呈現爆發性的成長

預期未來將繼續快速擴張

全球 ADC 市場預測 (2014-2030)



31.2%

全球市場複合年增長率,
2019-2030

複合年增長率 21.5%

複合年增長率 12.7%

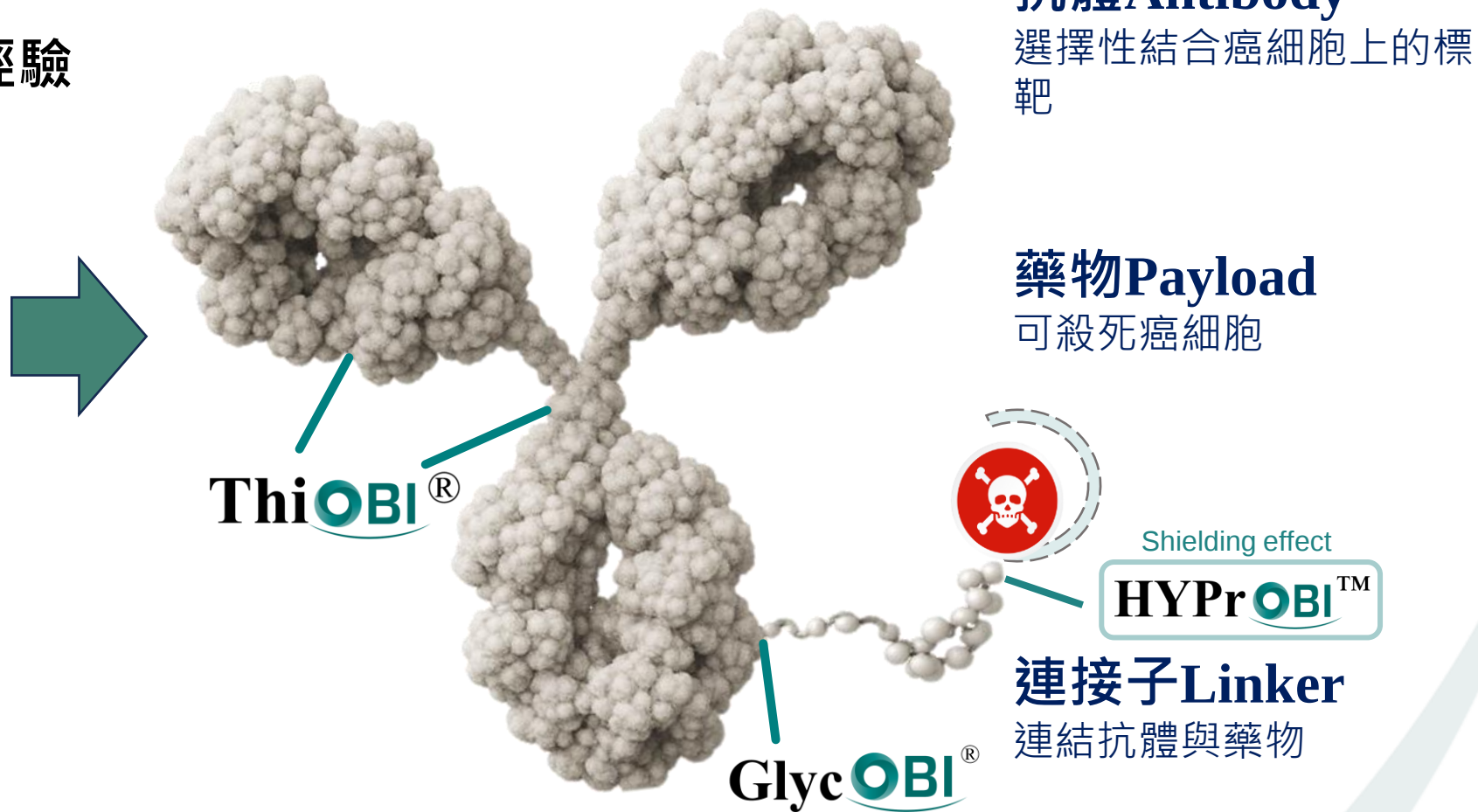
精準治療: ADC可選擇性將藥物遞送至癌細胞

超過7年的ADC 開發經驗



願景

正確的時機
精準的藥物
適合的病人

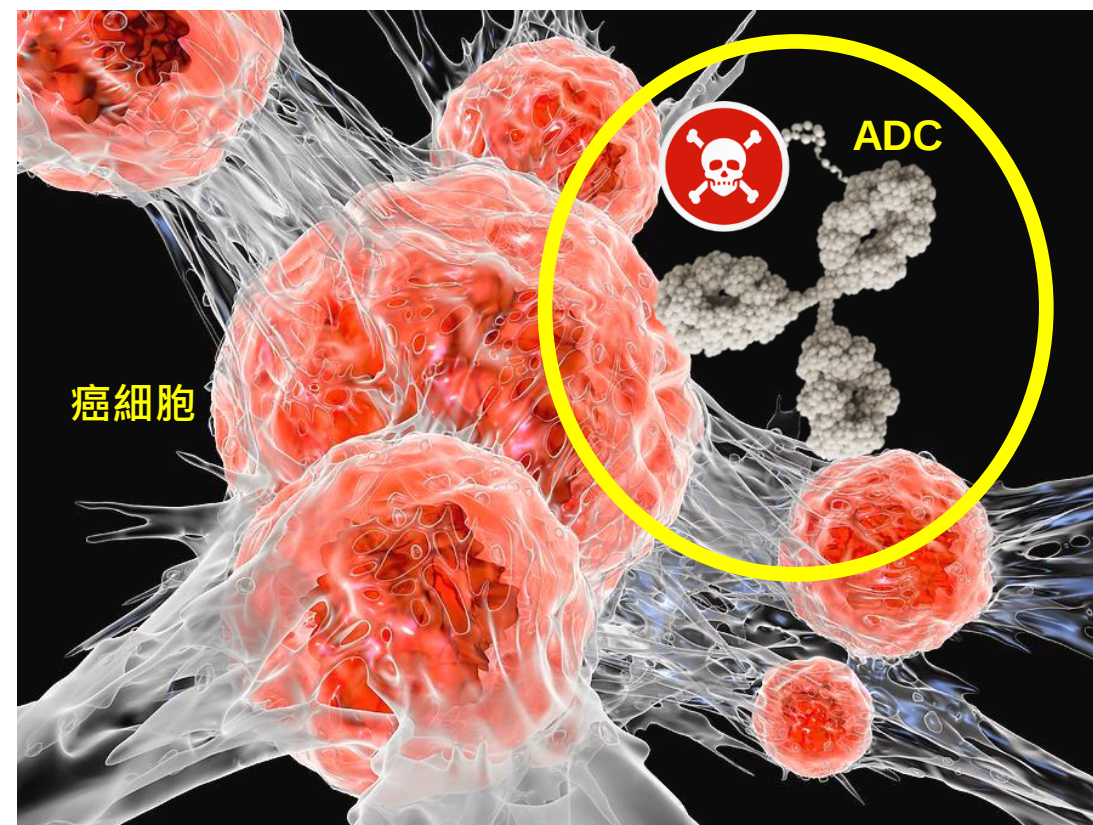


ADC辨識並精準
進入目標癌細胞

ADC運送藥物進入
癌細胞且殺死它

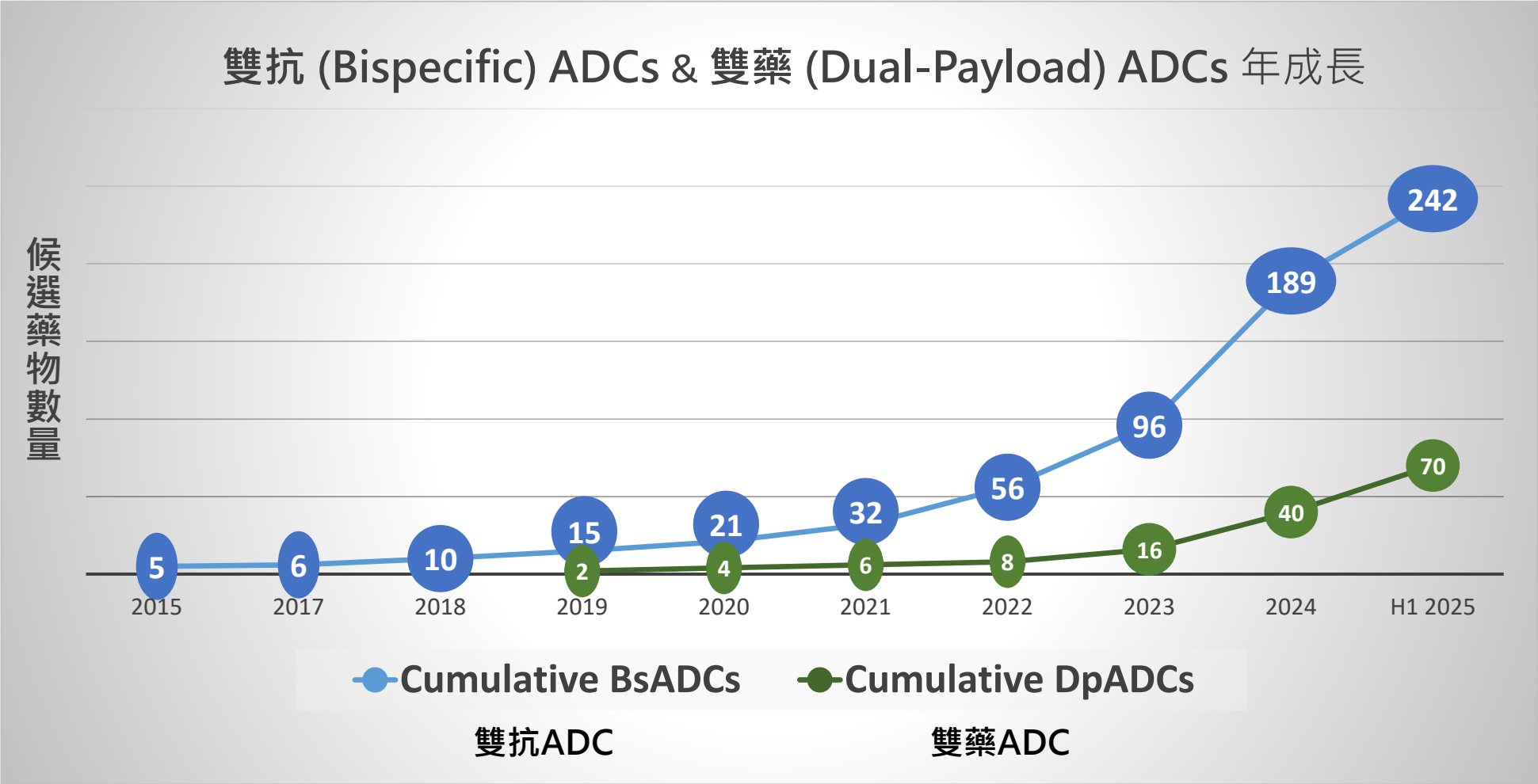
ADCs – 對抗癌症的特洛伊木馬

傳說在特洛伊戰爭期間，希臘人用木馬將士兵送入特洛伊城並贏得戰爭。



次世代 ADC 的領先者: 雙抗 / 雙藥 設計之ADC

克服腫瘤異質性和抗藥性



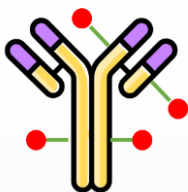
浩鼎 ADC 在癌症治療的潛力

NEW



標靶
藥物
藥物抗體比
技術平台

OBI-992



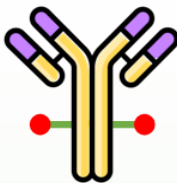
TROP2

Exatecan

4

半胱氨酸鍵結

OBI-902



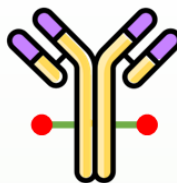
TROP2

Exatecan

4

GlycOBI[®] 醣鍵結

OBI-904

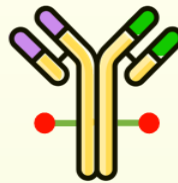


NECTIN-4

Exatecan

8

OBI-201



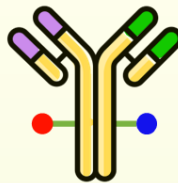
HER2 × TROP2

Exatecan

4

GlycOBI[®] 醣鍵結

雙抗雙藥 ADC



cMET × HER3

未公開

-

目前進展

一/二期臨床

一/二期臨床

Pre-IND

臨床前研究

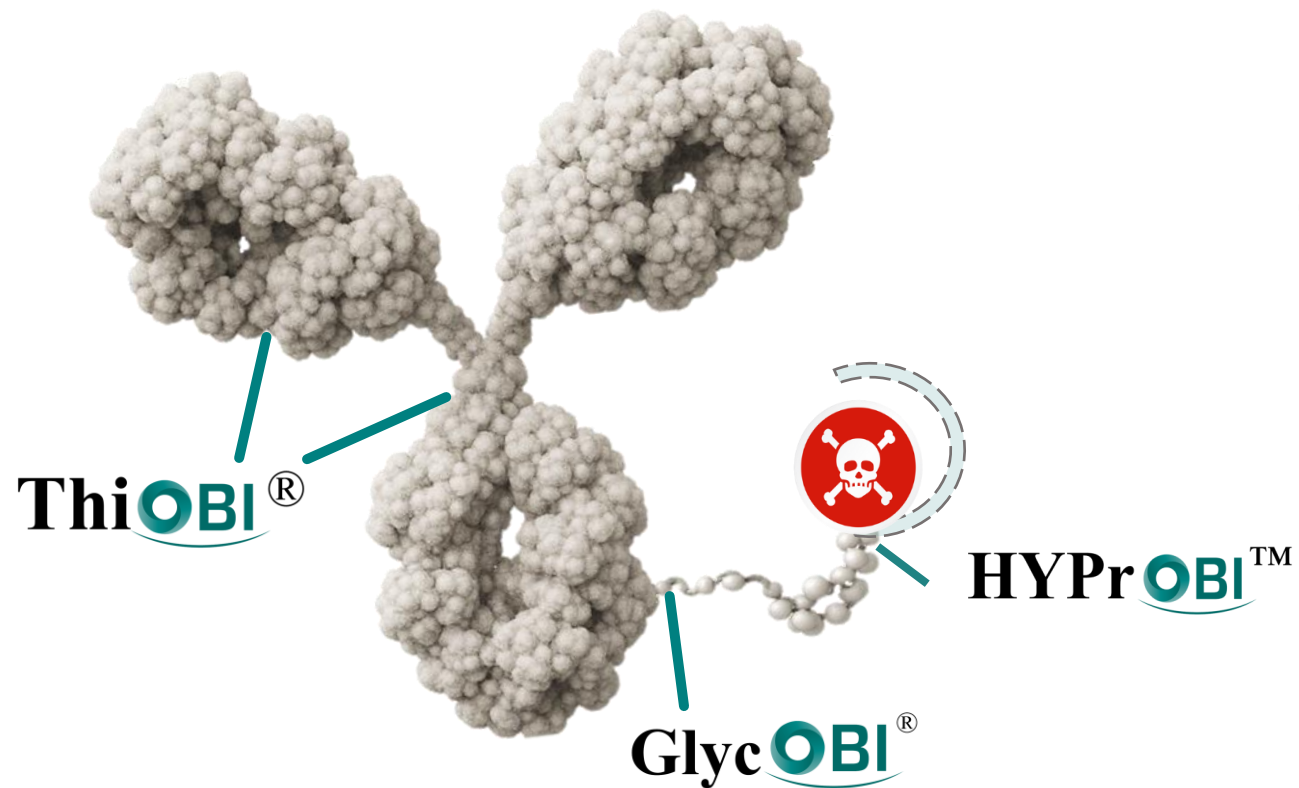
適應症

實體腫瘤

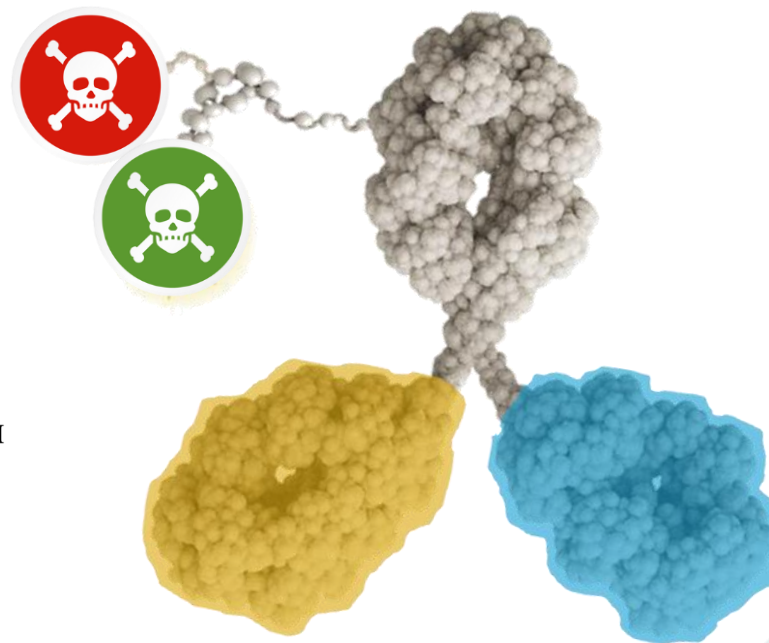
實體腫瘤

聚焦新穎連接子與新型ADC藥物

HYPPrOBI™ 連接子



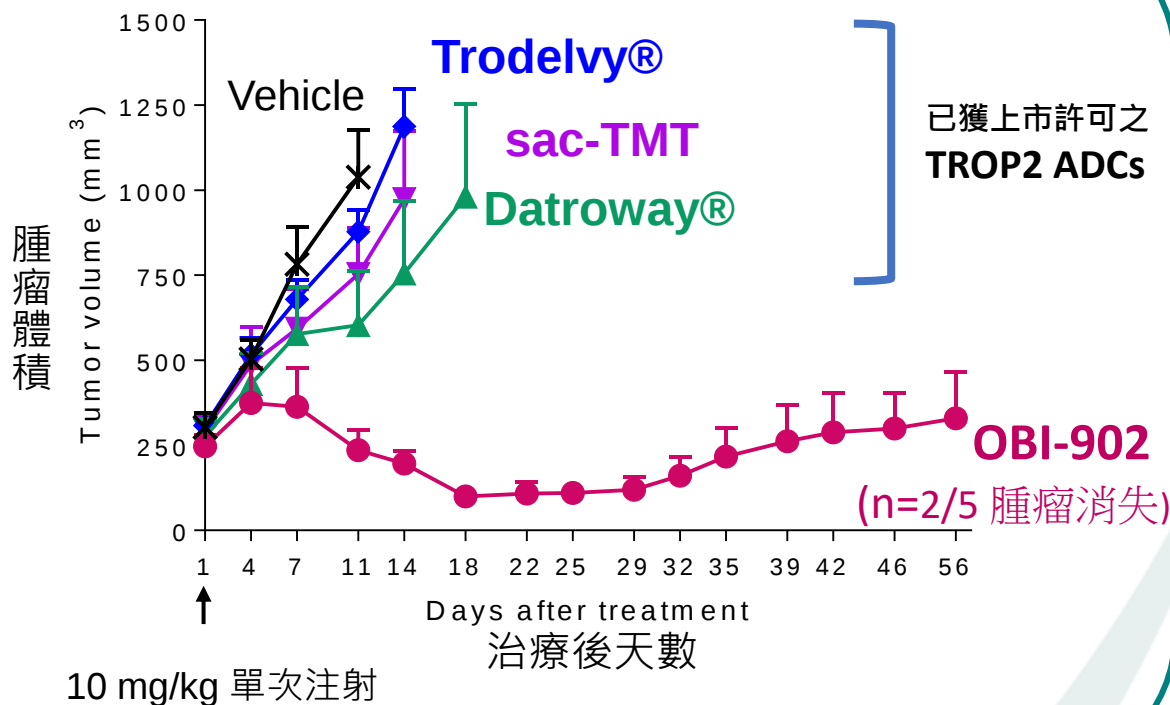
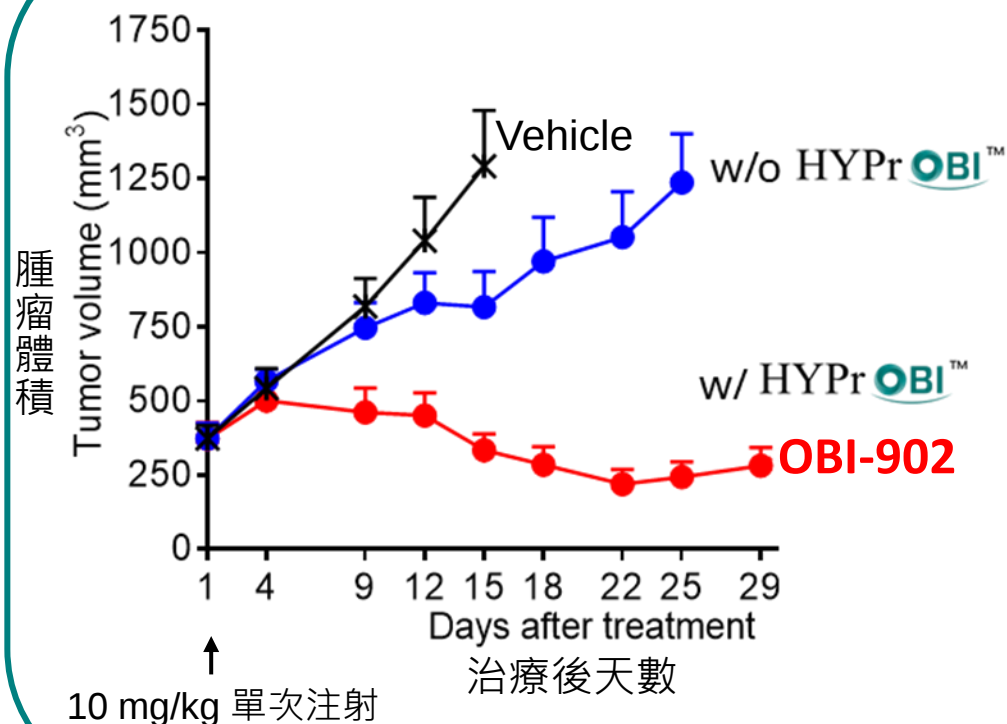
雙抗/雙藥 ADCs



HYPr[®]OBI[™] 連接子可精準運送藥物至癌細胞 以提升對腫瘤抑制效果

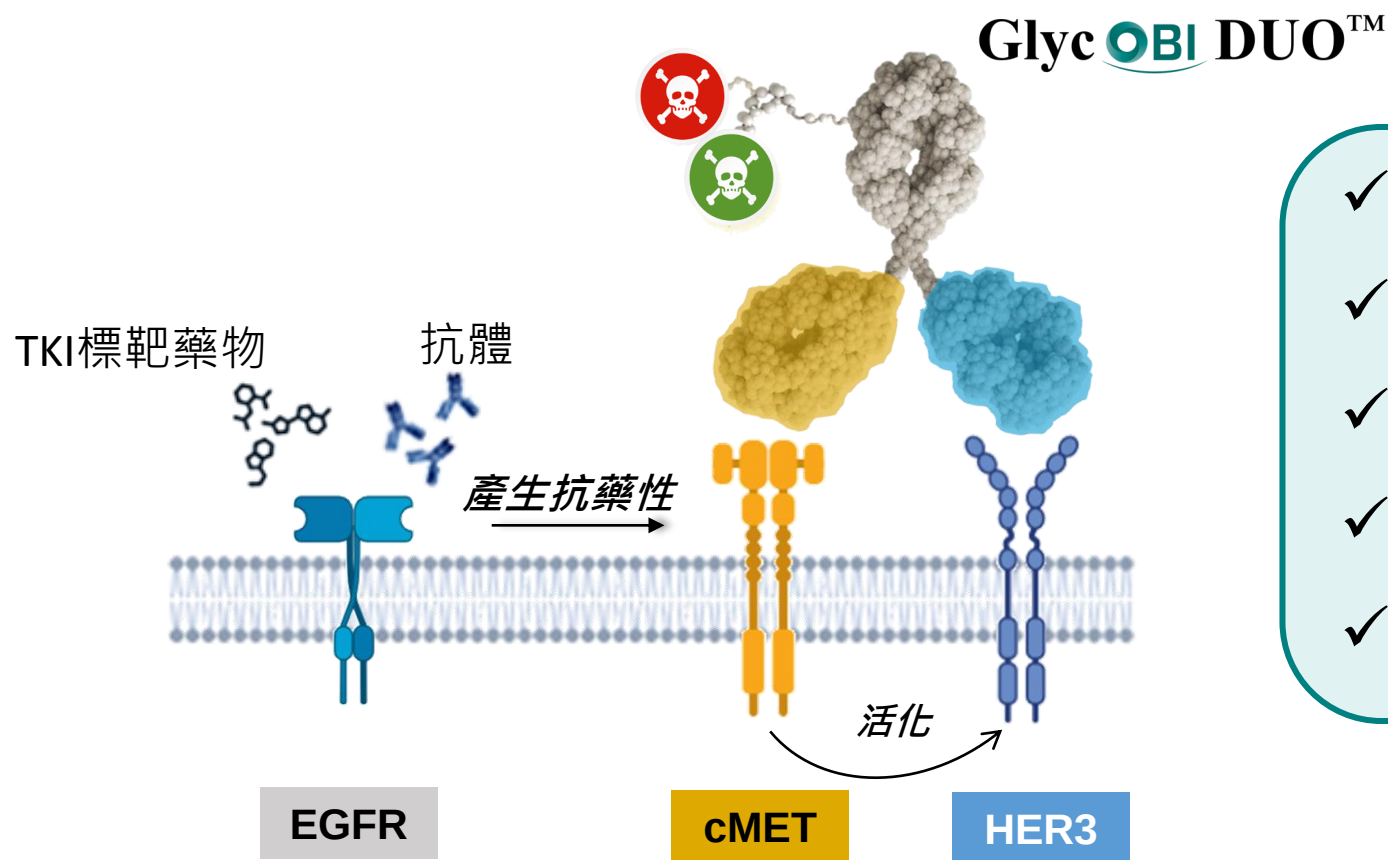


大腸直腸癌小鼠腫瘤模型



- Trodelvy[®] (SG), 為 Gilead Sciences, Inc. 之註冊商標
- Datroway[®] (Dato-DXd) 為 AstraZeneca 與 Daiichi Sankyo. 之註冊商標
- Sac-TMT 為 Merck 與 Kelun-Biotech 共同開發之 TROP2 ADC

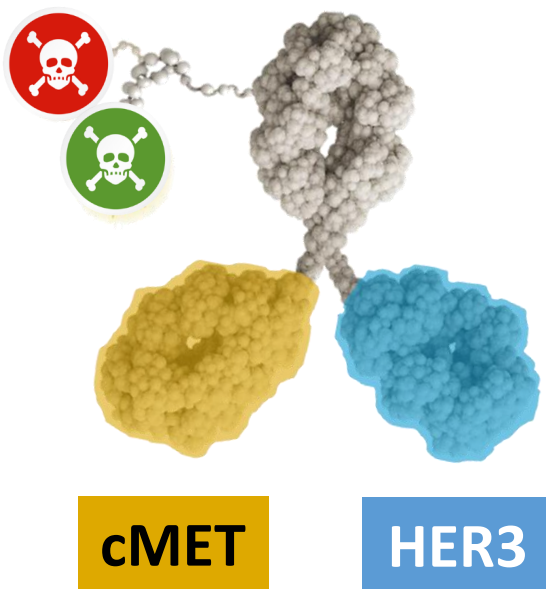
使用 Glyc BI DUO™ 技術之首創雙抗雙藥ADC- c-MET x HER3
更精準鎖定腫瘤 & 克服抗藥性



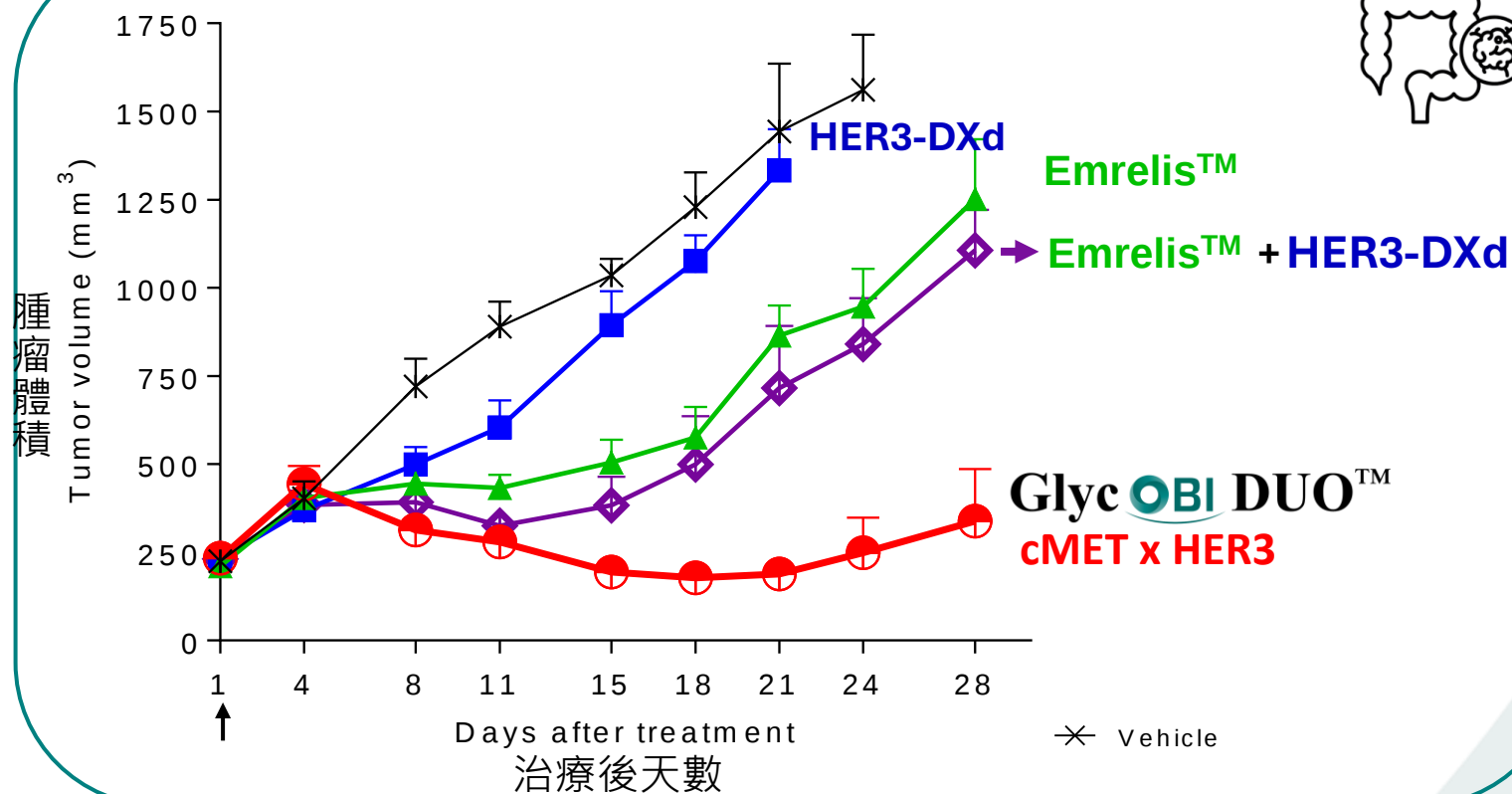
- ✓ 解決癌症異質性
- ✓ 增強抗腫瘤活性 (有效)
- ✓ 降低毒性的潛力 (安全)
- ✓ 提升癌症專一性
- ✓ 克服抗藥機制

首創雙抗雙藥ADC- c-MET x HER3 展現抗腫瘤能力

創新引領精準治療新時代



大腸直腸癌小鼠腫瘤模型

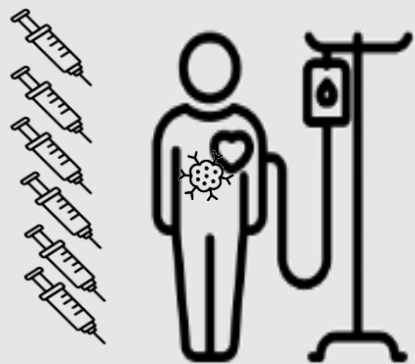


* Emrelis™ 是一款攜帶 MMAE 毒素、針對 c-Met 的抗體藥物複合體 (ADC)，已於 2025 年 5 月 14 日獲得美國 FDA 核准用於治療高度表現 c-Met 蛋白、EGFR wild type 的非鱗狀非小細胞肺癌 (NSCLC) 成年患者

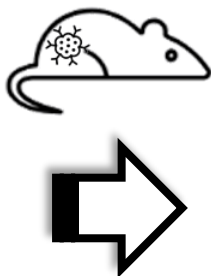
** 所有 ADC 皆以劑量 8 mg/kg 或等摩爾劑量分別給藥

OBI-201: HER2 x TROP2 雙抗單藥ADC

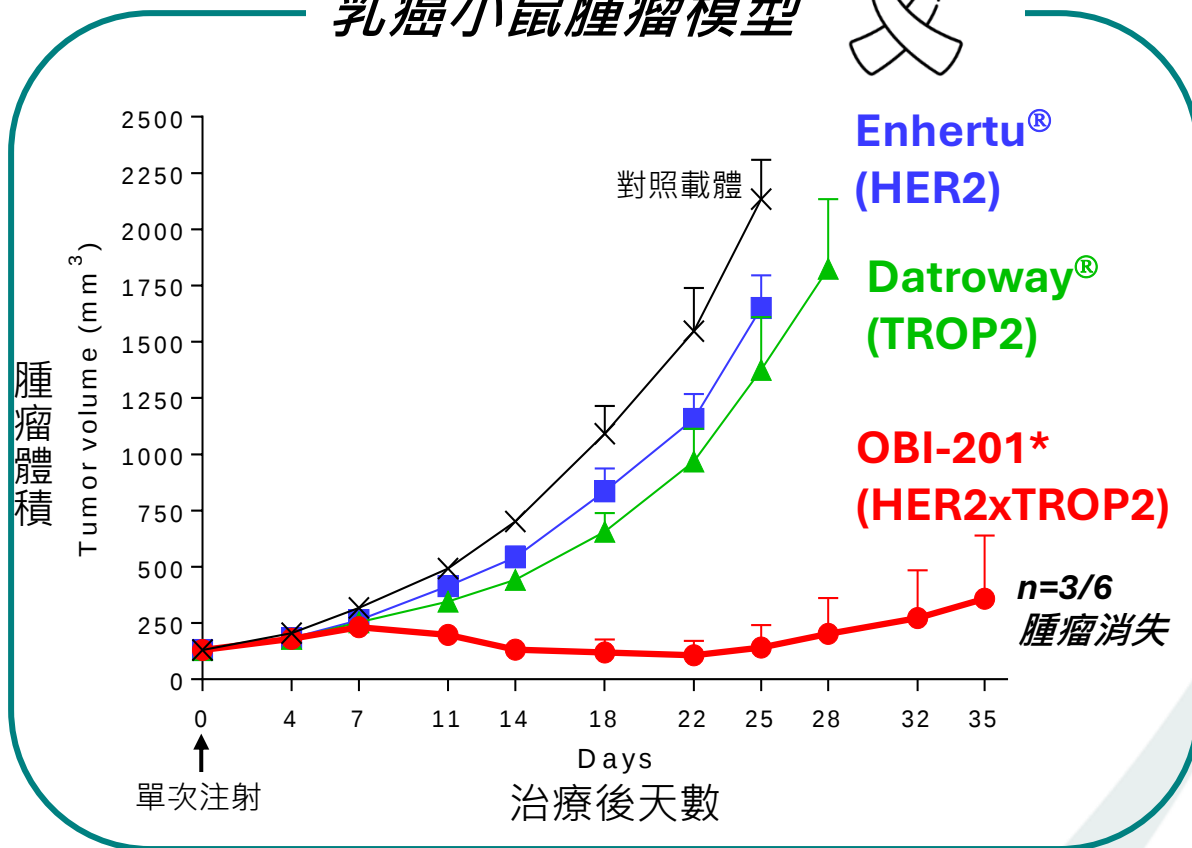
克服多重抗藥性- HER2 低表現的乳癌動物模型



病人曾接受過 **8 種療法**
皆失敗，包括 Trodelvy®



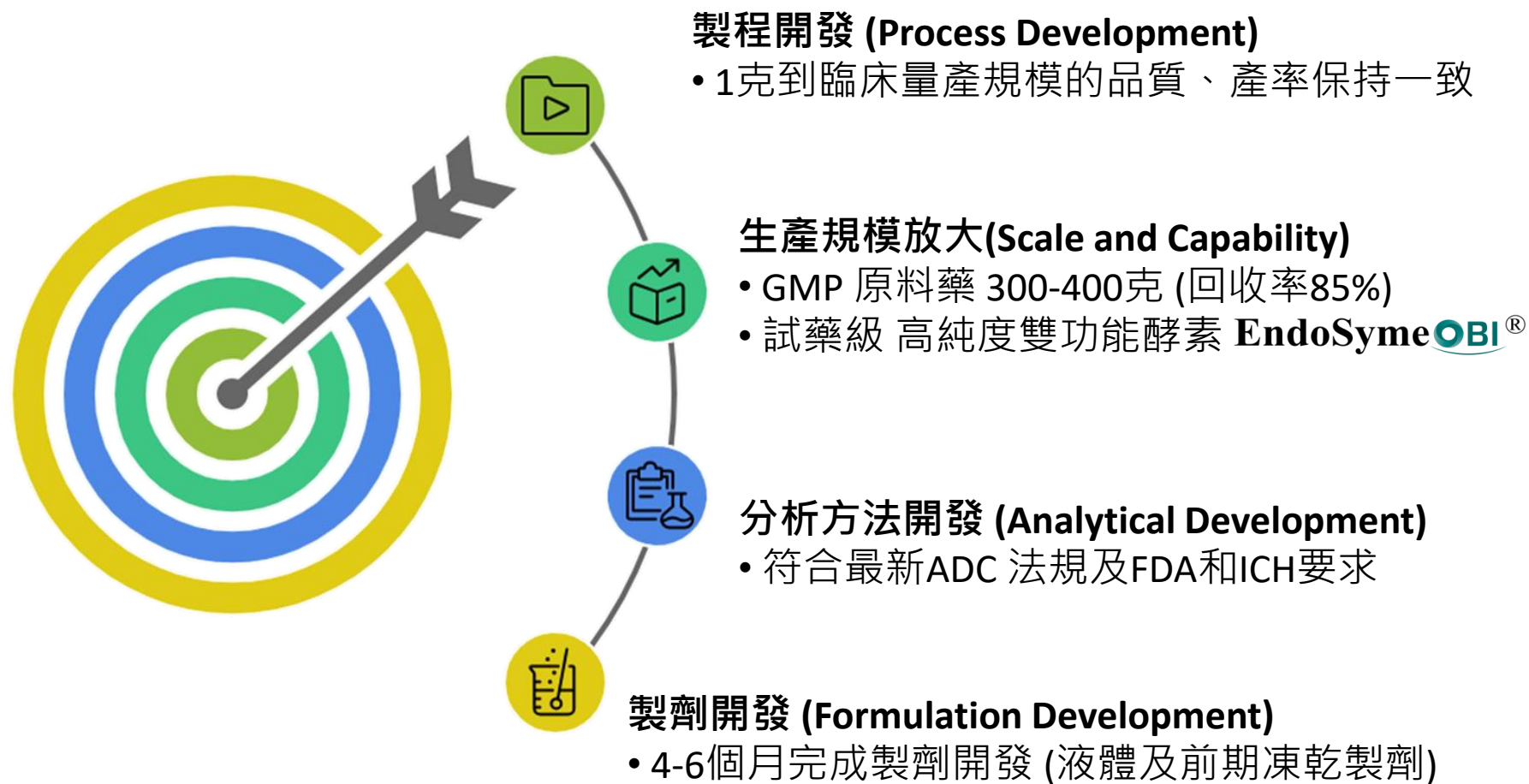
乳癌小鼠腫瘤模型



*OBI-201 的分子量為 209 kDa，相較之下單抗的 TROP2 或 HER2 ADC 為 159 kDa。
OBI-201 以劑量 13 mg/kg 給藥，等效於單抗 ADC 的 10 mg/kg 劑量

GlycOBI[®] 平台: 經GMP 量產**驗證**的次世代 ADC 偶聯技術

全方位製程開發



IND核准
安全且可執行

次世代ADC技術平台

ADCs: 精準藥物設計為病人帶來更好的治療選擇



Obrion Engine™

GlycOBI®

專一性**糖**鍵結平台
採用 EndoSyme OBI®



HYPPrOBI™

新穎連接子技術



GlycOBI DUO™

雙藥**糖**鍵結技術



ThiOBI®

次世代**半胱氨酸**
鍵結 ADC平台



- 單抗&雙抗ADC
- 雙藥 ADC
- 降解劑抗體複合體 (DAC)



Image generated by AI (ChatGPT 4o)

授權合作是推動 ADC 發展的原動力

大型藥廠與生技公司之間的重要 ADC 授權交易: 2023- 1H2025

*潛在授權總金額

ADC 產品

 BIONTECH

- 2023年
- 授權方: Duality Biologics
- 17億美元 + 權利金*, 1.7億美元簽約金
- HER2, TROP2 & B7-H3 ADCs

 MERCK

- 2023年
- 授權方: Daiichi Sankyo
- 220億美元 + 權利金*, 40億美元簽約金
- ADC (二期)

 Bristol Myers Squibb™

- 2023年
- 授權方: SystImmune
- 84億美元 + 權利金*, 8億美元簽約金
- 雙抗ADC (一期)

 Roche

- 2024年
- 授權方: MediLink
- 10億美元 + 權利金*
• c-Met ADC (一期)
- 2025年
- 授權方: Innovent
- 10億美元 + 權利金*, 8千萬美元簽約金
- DLL3 ADC (一期)

關鍵技術

 MACROGENICS

- 2023年
- 授權方: Synaffix
- 22億美元 + 權利金*

 Bristol Myers Squibb™

- 2023年
- 授權方: Tubulis
- 10億美元 + 權利金*
2270萬美元簽約金

 GILEAD

- 2024年
- 授權方: Tubulis
- 4.15億美元 + 權利金*
2000萬美元簽約金

 VERTEX

- 2024年
- 授權方: Orum
- 9.45億美元 + 權利金*

 NOVARTIS

- 2024年
- 授權方: Ratio
- 7.45億美元 + 權利金*

資料來源: 公司新聞稿

2020- 2024 大型併購案(M&A)

展現大型藥廠對 ADC 發展的高度投入

併購案



- 賣方: Immunomedics
- 2020年 九月
- 210億美元



- 賣方: Seagen
- 2023年 三月
- 430億美元



- 賣方: Ambrx
- 2024年 一月
- 20億美元



- 賣方: ImmunoGen
- 2023年 十二月
- 101億美元



- 賣方: Profound Bio
- 2024年 四月
- 18億美元

資料來源: Beacon ADC Database, data extracted on 4 Dec 2024.



合作與授權模式

豐富的產品線及創新的ADC關鍵技術



授權協議

浩鼎創新產品對外授權

OBI-992, OBI 902 – TROP2 ADCs

OBI-904 – Nectin-4 ADC

雙抗單藥ADCs – TROP2 x HER2

雙抗雙藥ADCs – c-MET x HER3

ADC 關鍵技術對外授權 (包含關鍵技術所創造的候選藥物)

GlycOBI®

EndoSymeOBI®

HYPrOBI™

GlycOBI DUO™

ThiOBI®

技術授權

研發合作

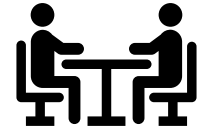


國際合作夥伴

GlyTech, Inc.



TegMine
THERAPEUTICS



其他潛在合作機會



確保財務穩健，股東價值最大化

募資計畫

潛在合作與授權機會
(5 ADC產品 & 5 平台技術)

業外收入
(轉投資及其他資產
之出售)



縮減成本
提升效率



藥物開發經驗豐富的領導者

高階管理團隊



王慧君 博士

執行長



陳雅琪 藥學博士

研發長



Kevin Poulos

商務長



許東 博士

醫務長

資深副總, 生物統計與資料管理



高國霖 會計師

營運長



科學顧問委員會



翁啟惠 院士



楊泮池 院士



Sabine Maier 醫師



Apostolia M. Tsimberidou,
醫師, 博士



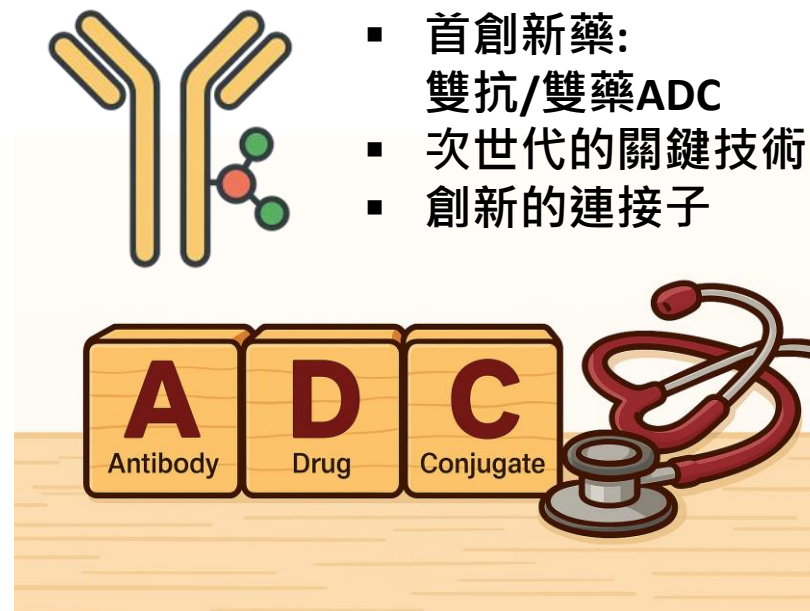
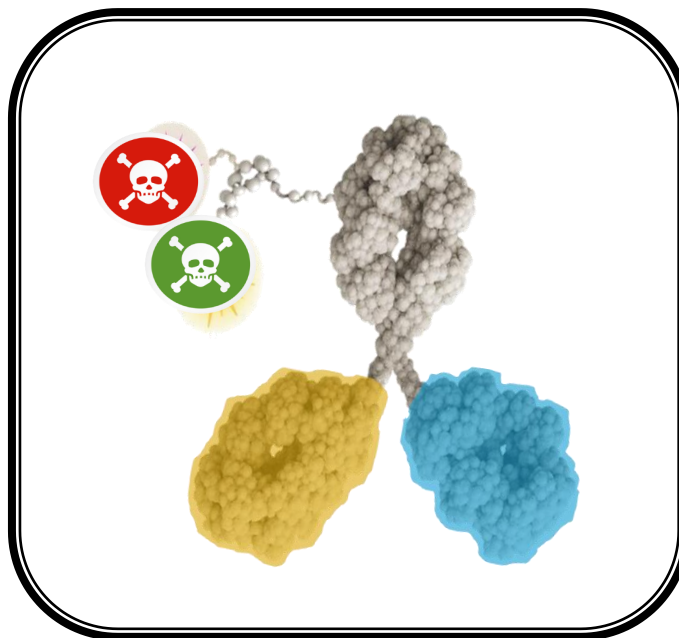
過去的 OBI



Globo H 計畫

- 三期臨床試驗
- 資源需求大
- 試驗時程長
- 高風險

現在的 OBI



ADC 產品與平台技術

- **早期**臨床開發階段即規劃授權
- 資源運用最大化並保持彈性
- 縮短試驗時程
- 降低風險
- 增加成功機率

謝謝您的聆聽

Innovation in Action



www.obipharma.com

