

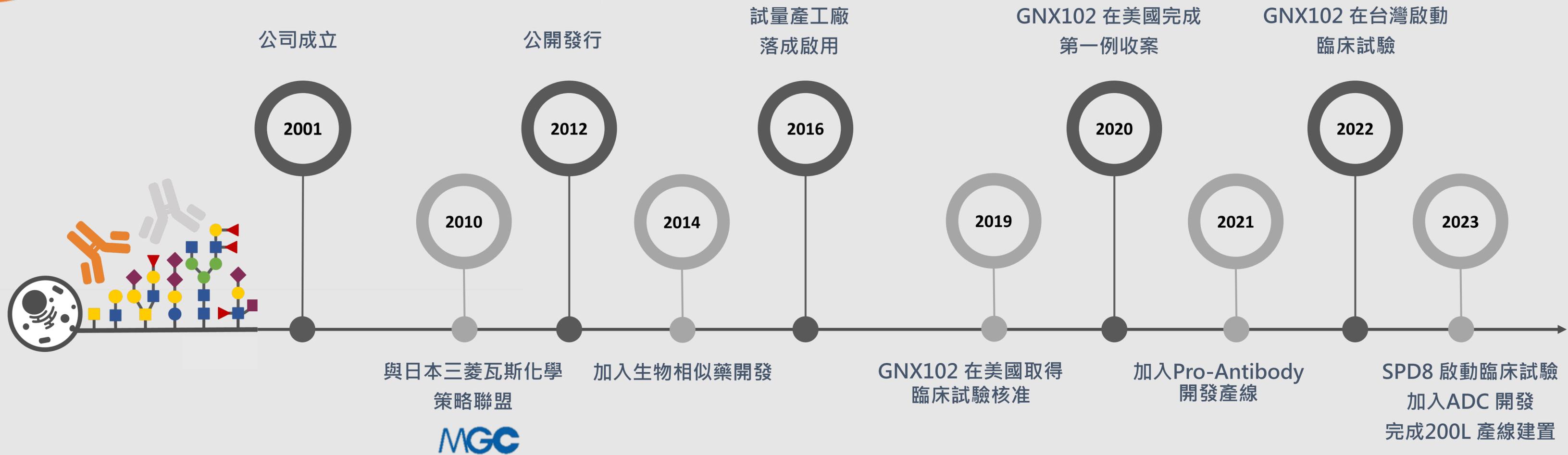


GlycoNex Inc.

台灣醣聯生技醫藥股份有限公司

2023 法說會

# 公司大事記



# 開發中產品

## 抗體新藥

GNX102

人源化抗體

癌症



GNX201

前驅抗體

癌症



GNX202

前驅抗體

癌症



GNX203

前驅抗體

癌症



## 生物相似藥

SPD8

Denosumab

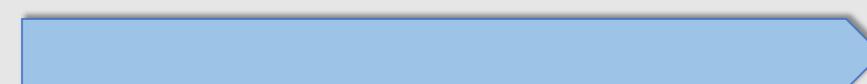
骨質疏鬆  
癌症



SEA

Aflibercept

老年黃斑部病變  
癌症

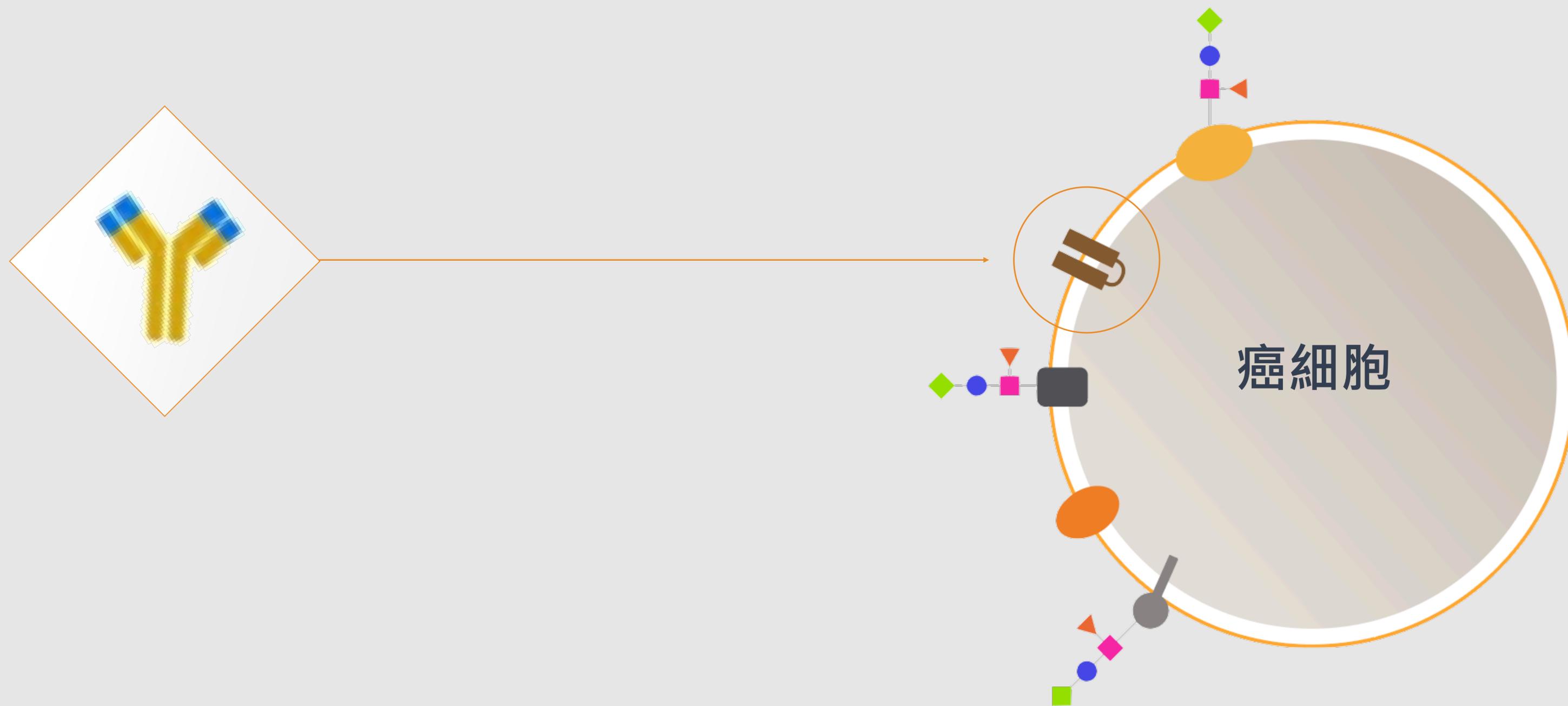


## 抗體庫

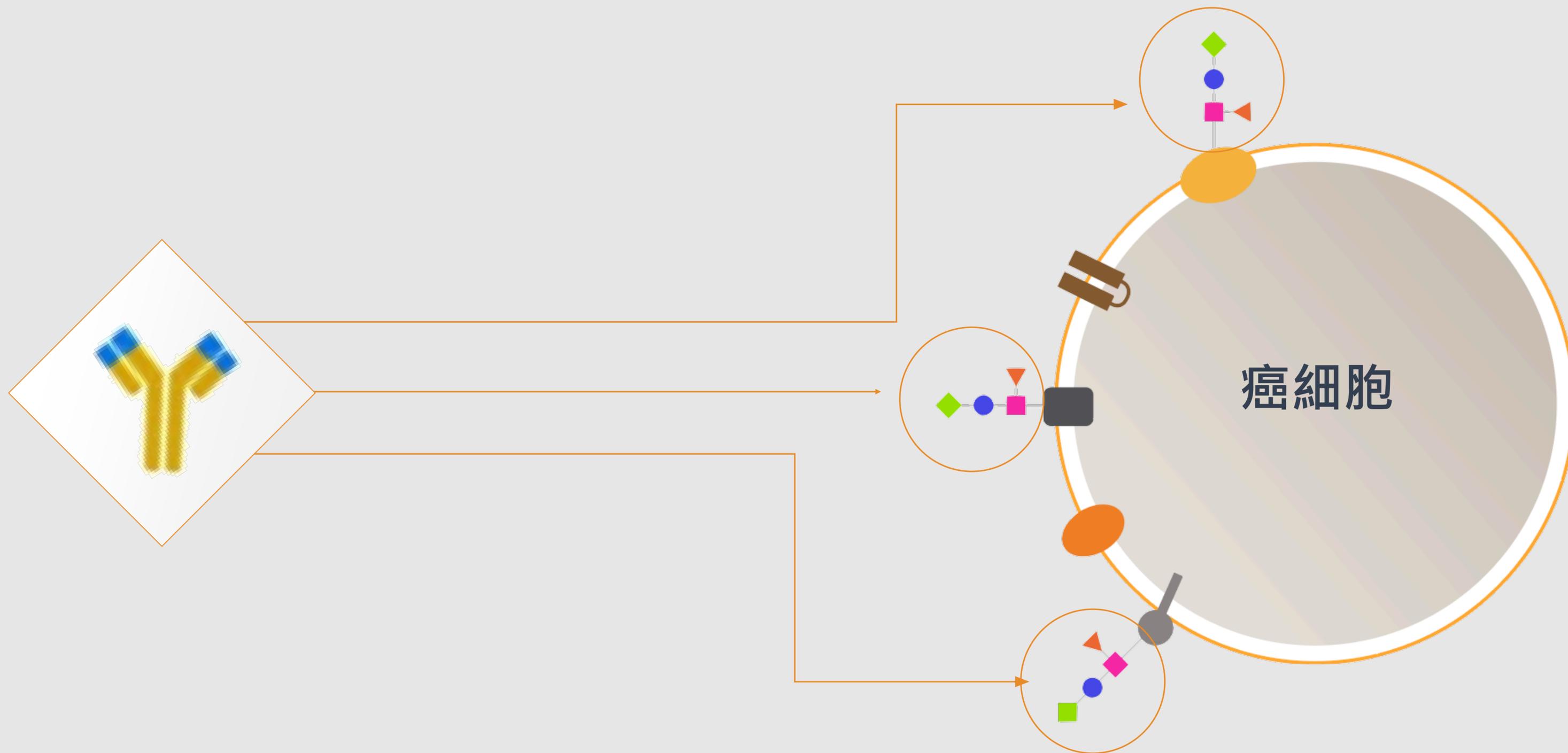
New Candidate  
s

50株以上的抗醣抗原單株抗體，極具潛力的抗癌藥物來源

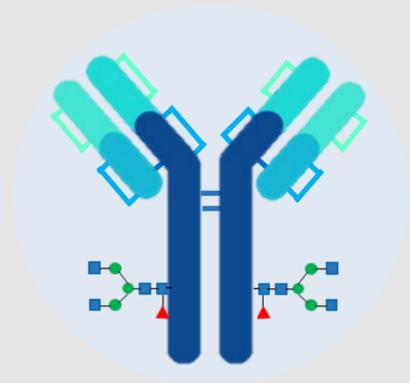
# 針對蛋白質抗原的抗體: 結合於單一蛋白質上



# 針對醣抗原的抗體: 結合於多種醣蛋白上



# 從研發到臨床



# 抗體新藥



針對  
癌症醣抗原

GNX102

- 治療癌症的新穎性抗體
- 潛在適應症包括多種癌症
- 目前在美國台灣進行一期臨床試驗

GNX201

結合新穎性抗體及ADC的抗癌藥物，低副作用，對抗原有高度選擇性

GNX202

一種新穎抗體，具備高度專一性

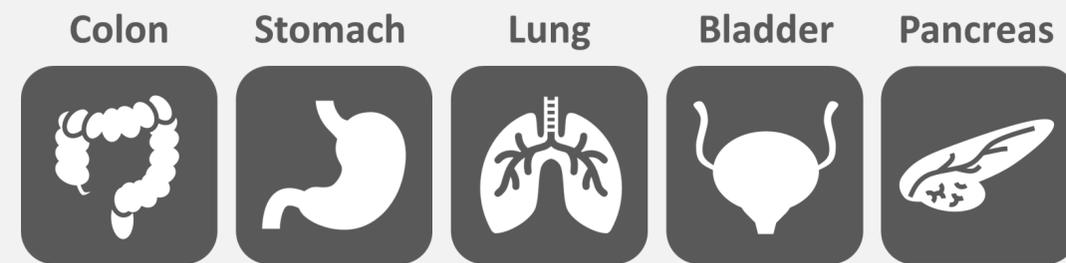
GNX203

一種新穎抗體，具備高度專一性

# GNX 102



## 潛在適應症包含13種癌症



## 一期臨床試驗:

- 美國: 5 所醫院
- 台灣: 2所醫院
- 預計2023年完成

## 專利現況

申請中: 歐洲、日本、中國.....等 國

已核准: 美國、南韓

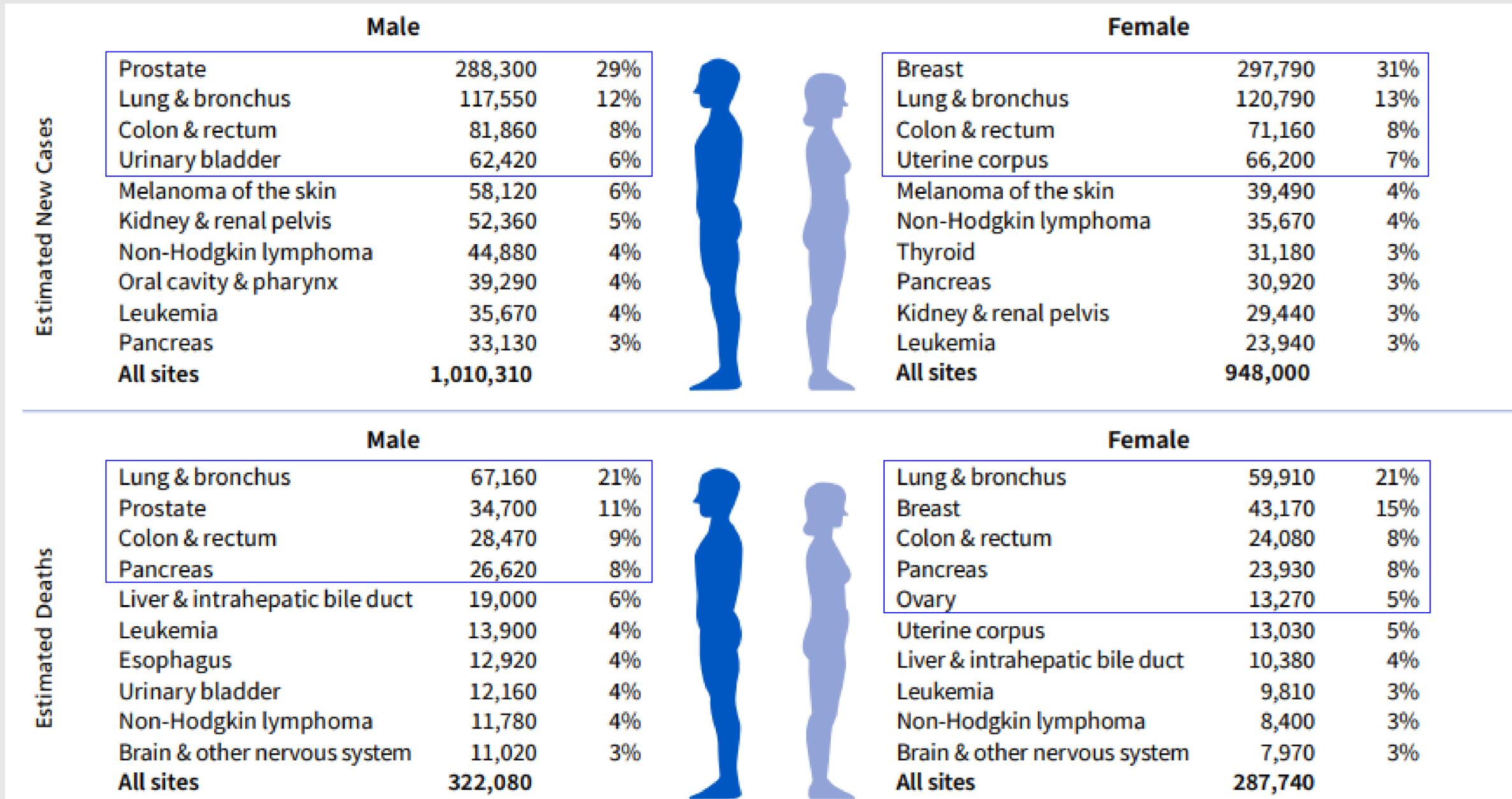
## 開發規劃

- 合併治療
- ADC

利用精準醫療的策略，提高臨床試驗的成功率

# 2023年美國癌症死亡數及罹患數預估

- GNX102 的潛在適應症囊括多項高罹患率與高死亡率的癌症 -



Estimates are rounded to the nearest 10, and cases exclude basal cell and squamous cell skin cancers and in situ carcinoma except urinary bladder. Estimates do not include Puerto Rico or other US territories. Ranking is based on modeled projections and may differ from the most recent observed data.

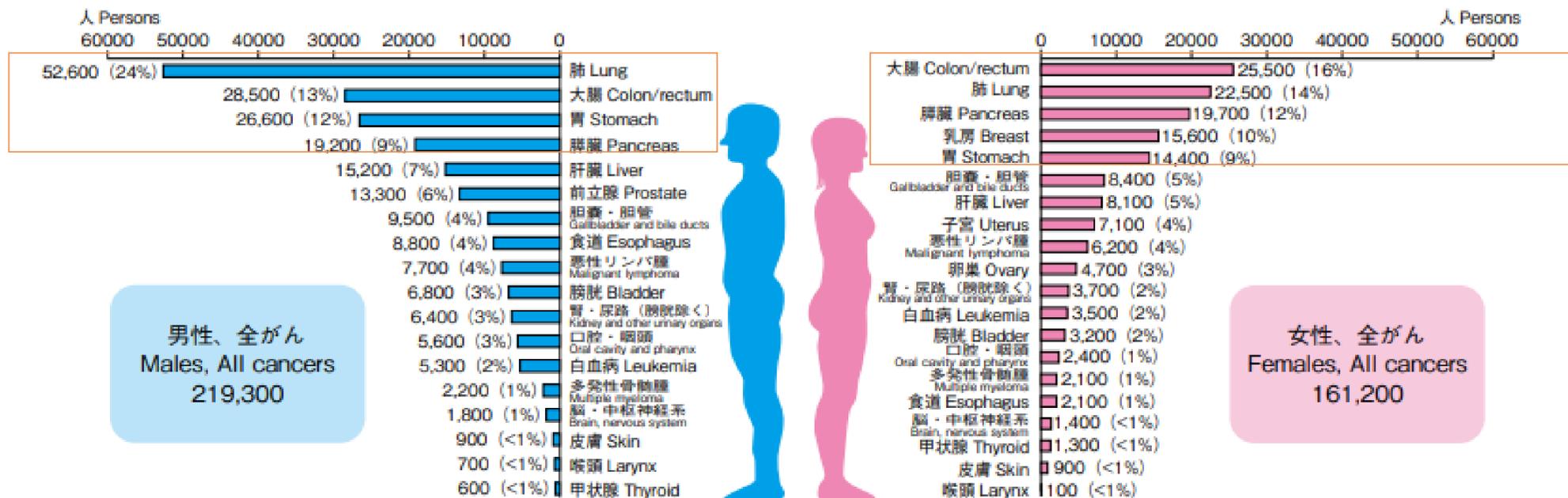
©2023, American Cancer Society, Inc., Surveillance and Health Equity Science

# 2022年日本癌症死亡數及罹患數預估

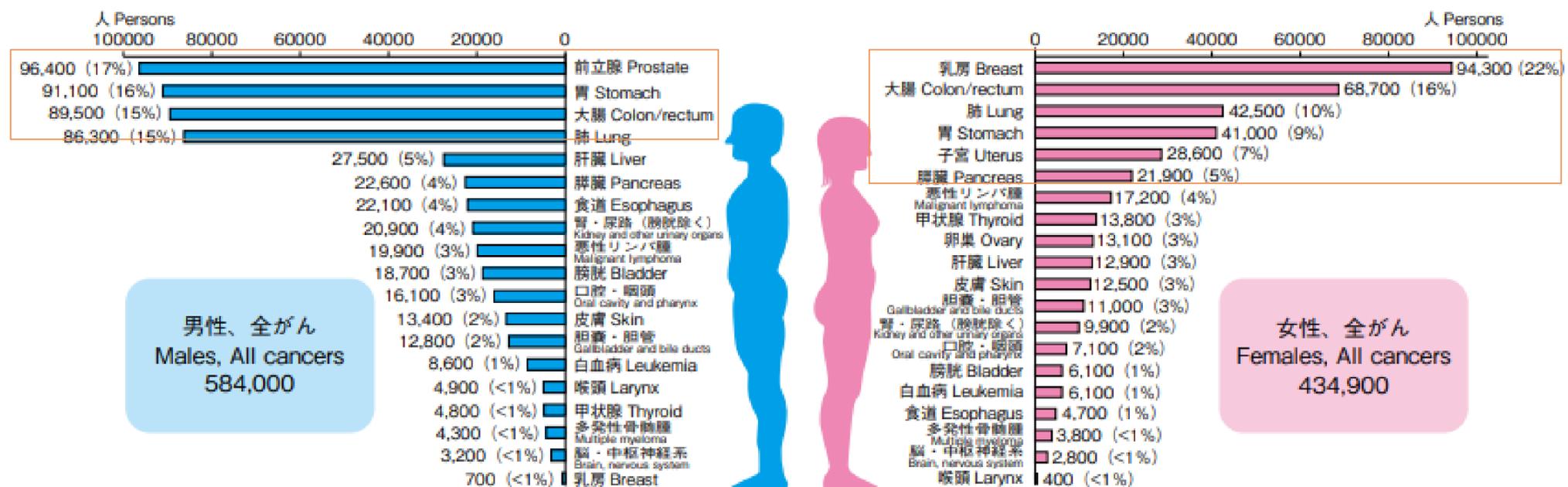
- GNX102 的潛在適應症囊擴多項高罹患率與高死亡率的癌症 -



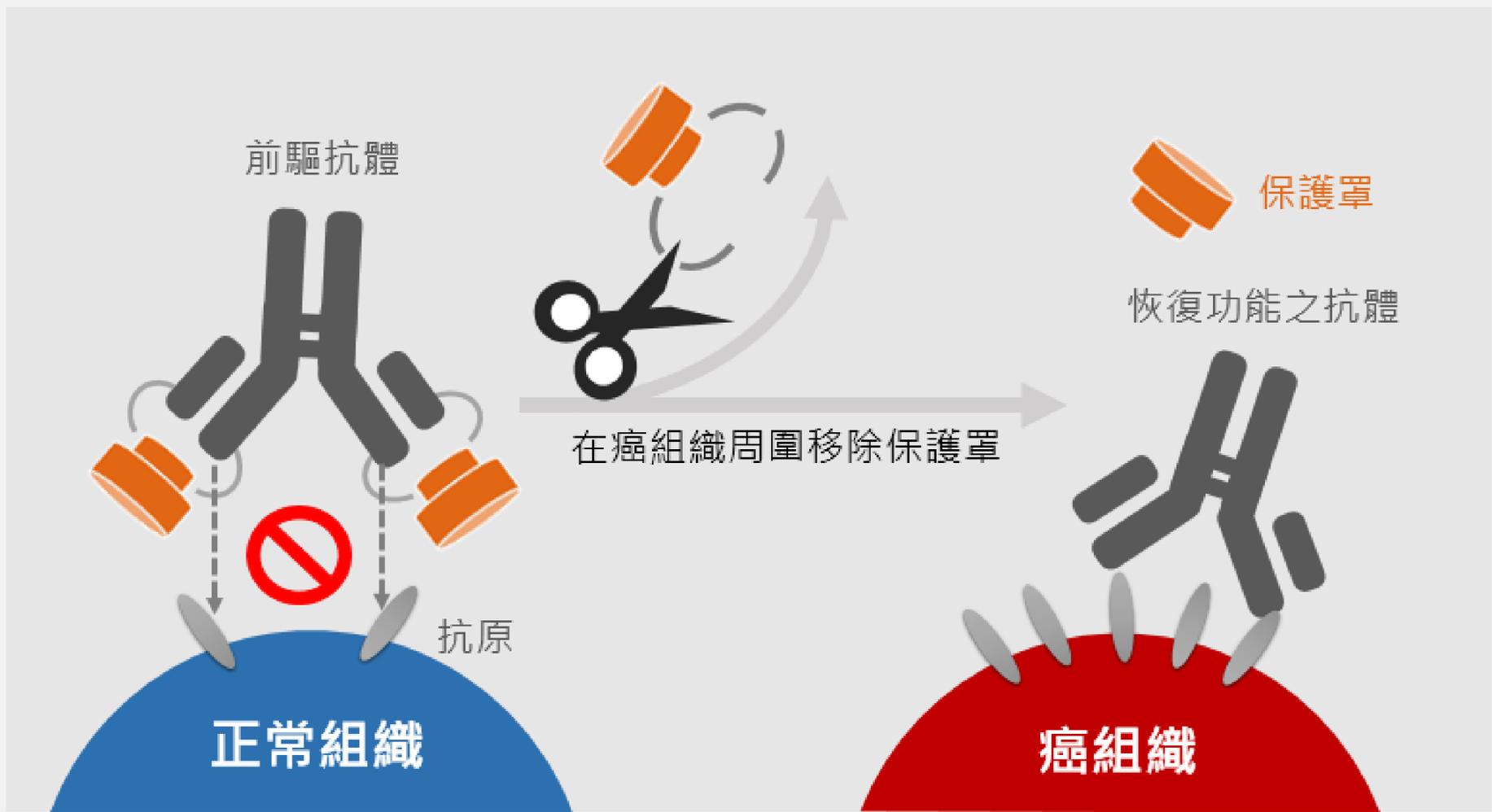
## (1) 部位別予測がん死亡数 (2022年) Projected Number of Cancer Deaths by Site (2022)



## (2) 部位別予測がん罹患数 (2022年) Projected Number of Cancer Incidence by Site (2022)



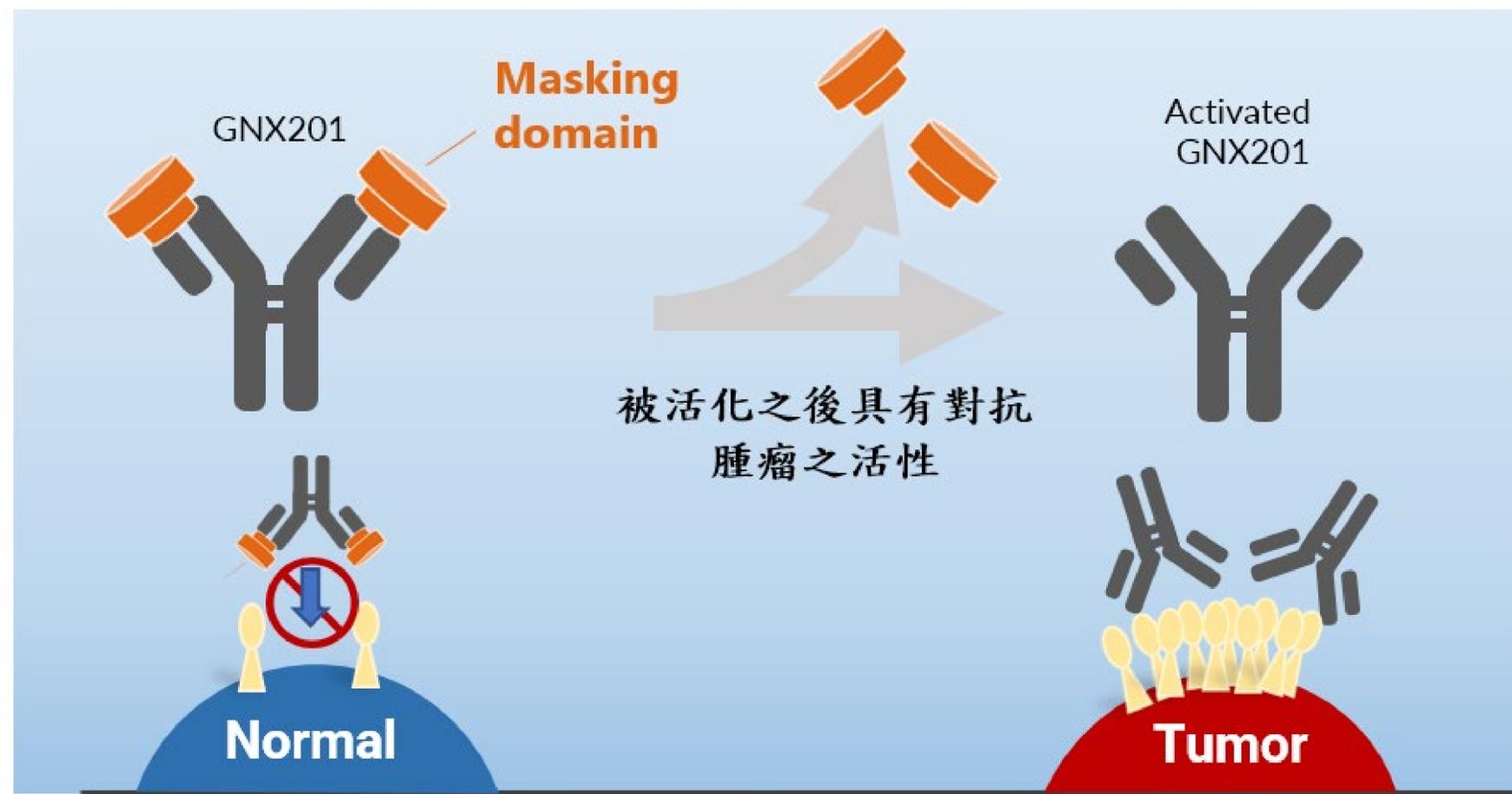
# 前驅抗體技術



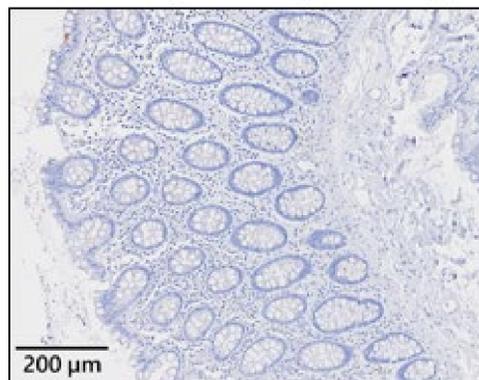
## 三種保護罩技術



# GNX201

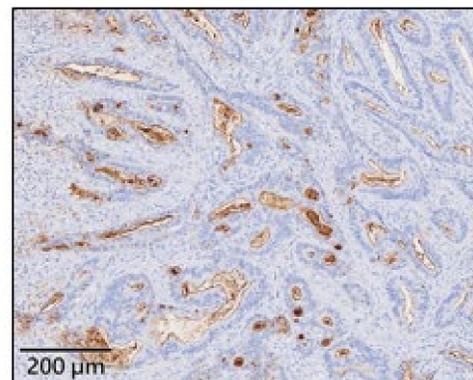


正常大腸組織

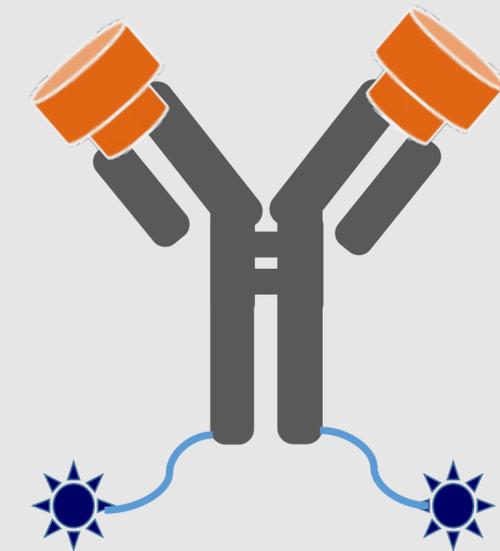
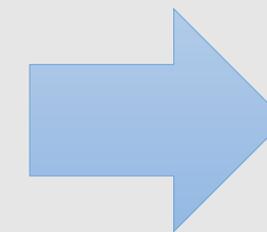


GNX201: No/Weak binding

大腸癌組織

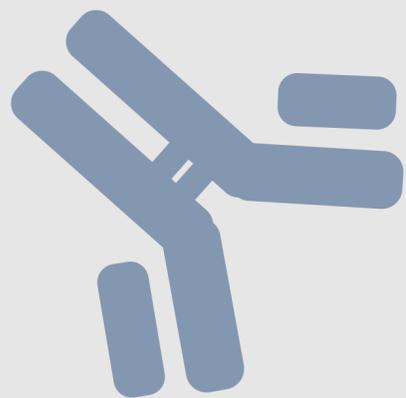


Activated GNX201: **Strong binding**



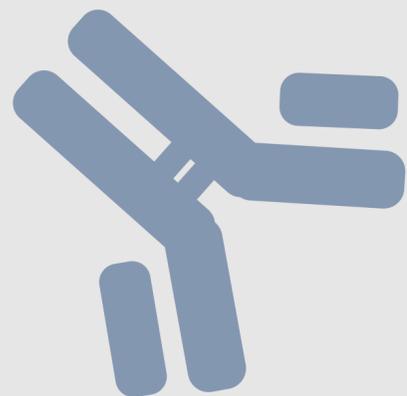
ADC  
Antibody drug conjugate

# 生物相似藥



**SPD8**  
臨床一期

骨質疏鬆 (Prolia、Pralia)  
癌症骨轉移 (Xgeva、Ranmark)



**SEA**  
臨床前

老年黃斑部病變 (Eylea)  
癌症 (Zaltrap)

# 生物相似藥 SPD8



與日本三菱瓦斯化學公司共同開發

骨質疏鬆之治療

物理化學相似性

與原廠藥比較，具有高度相似性

安全性

與原廠藥比較，具有高度相似性

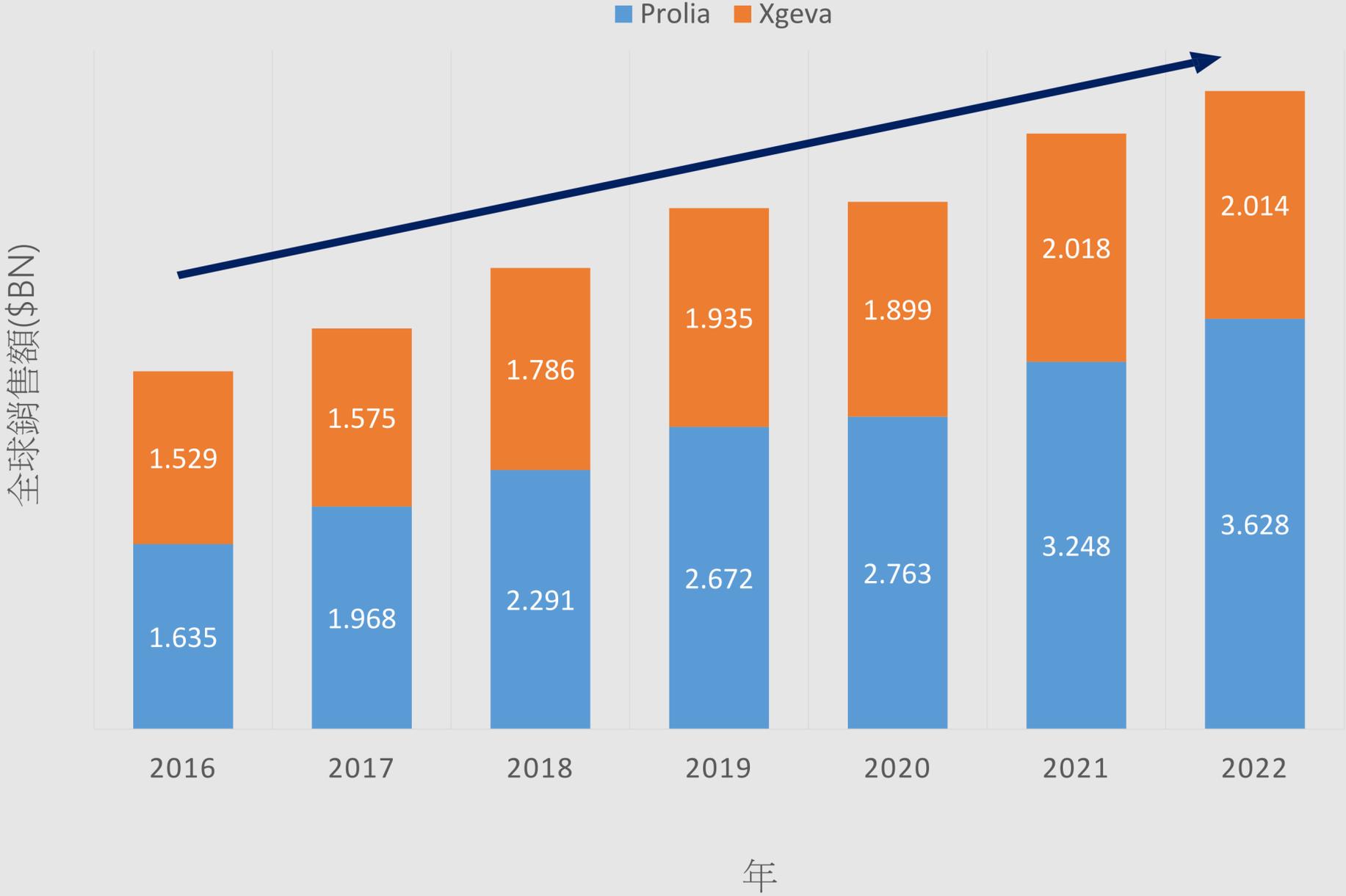
臨床療效及安全性

已通過日本PMDA 之CTN 審查  
將於2023年5月在日本進行臨床試驗

產程及製造

產程穩定，已移轉至日本生產  
三期臨床試驗用藥

# Denosumab : Prolia® and Xgeva® 年銷售額





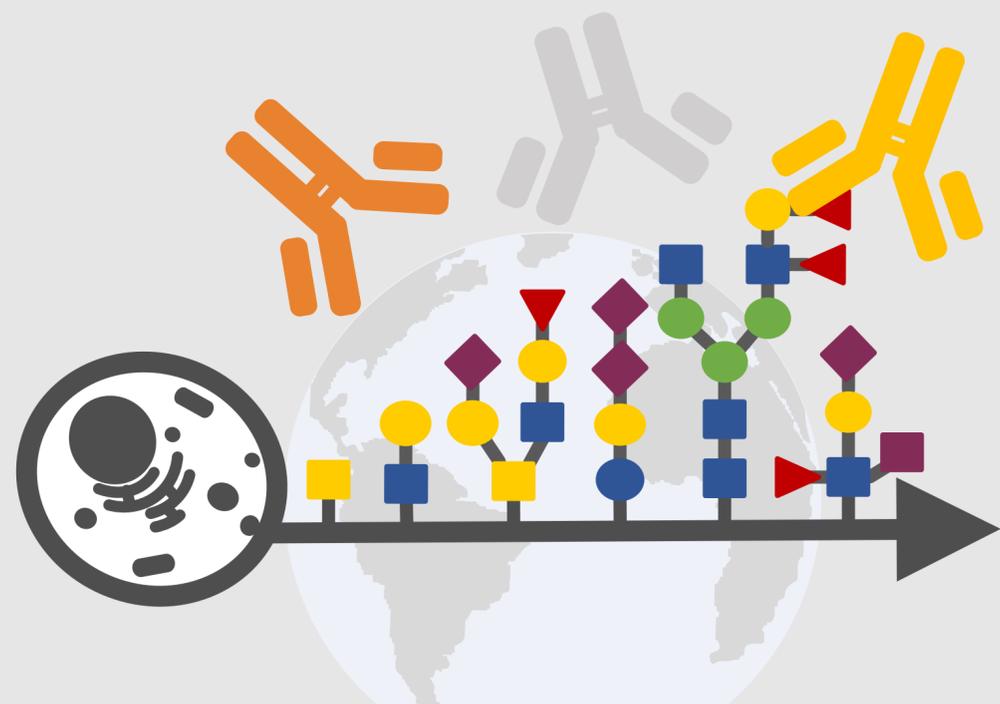
## Eylea® (aflibercept)

Bayer and Regeneron  
Pharmaceuticals

- 2017 銷售: \$58億美元
- 2018 銷售: \$65億美元
- 2019 銷售: \$74億美元
- 2022 銷售: \$94億美元

# 抗體庫

-提供全方位的開發支援



- > 50 株單株抗體
- 具有開發成抗癌藥物或診斷試劑之潛力



抗體主要針對癌症醣抗原  
-Targeting multiple type cancers



抗體的專一性已有深入研究  
-Extensive research data collection

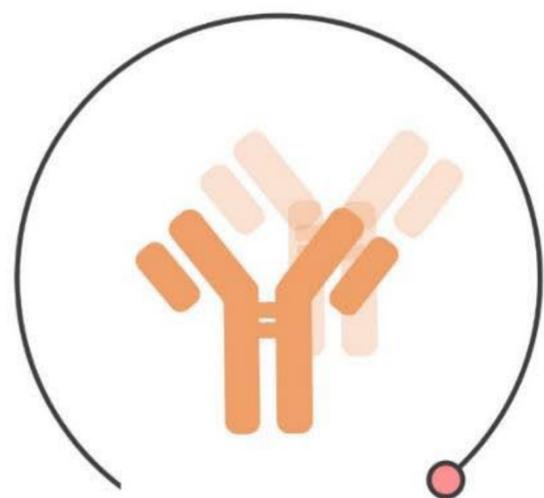


抗體序列已完成定序  
-Expression vector ready

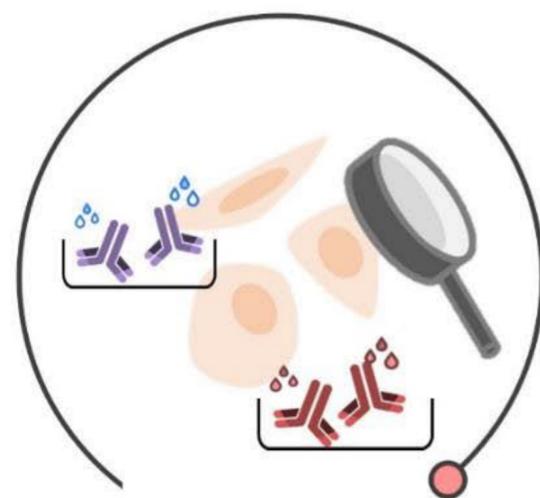


抗體具有可量產性  
-Serum-free, purified samples available

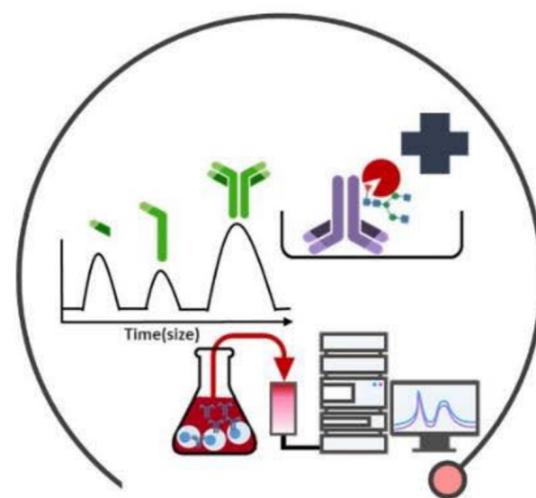
# 全方位的開發支援(生產製造及功能評估)



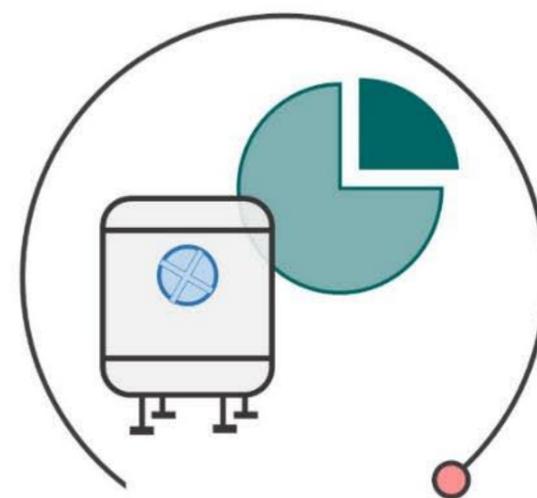
抗體優化



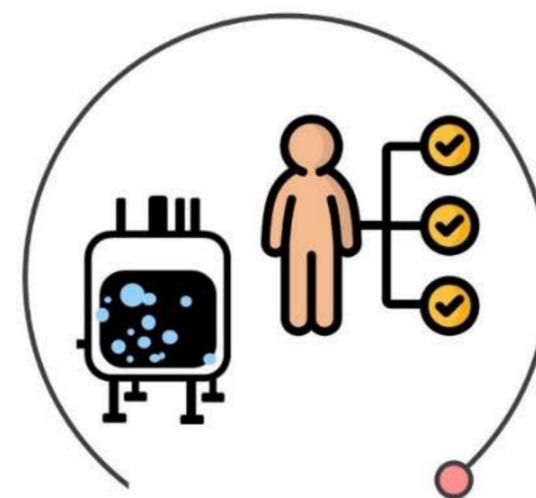
細胞株製備



分析方法開發



產程開發



量產製造

# 全方位的開發支援(特性分析及品管)

### CE-SDS

Time(size)

### Purity/Charge

- SEC-HPLC
- CIEX and AEX-HPLC
- SDS-PAGE
- CE-SDS
- RP-HPLC
- cIEF

### Protein Content

- Protein A-HPLC
- A280

Protein A-HPLC

### ELISA

### Bioassay

- Affinity ELISA
- SPR
- ADCC/CDC
- Cell-Based Assay

### Structure and glycosylation

#### Primary Sequence

- Intact Protein MS
- Peptide Mapping
- PTM Profiles

#### Higher order structure

- Free-thiol
- Disulfide bond
- CD
- DSC

m/z

NYCNQM  
CRETGSS

### Impurity & Microbiology Testing

#### Impurity

- Endotoxin
- Bioburden
- Sterility
- Residual Protein A
- Host Cell protein
- Host Cell DNA

### Glycosylation

- Glycosylation site
- N-glycan profile
- Monosaccharide

Wavelength (nm)

RT

-2AB

# GMP-合規製造工廠



符合GMP 規範



符合臨床試驗用藥品質

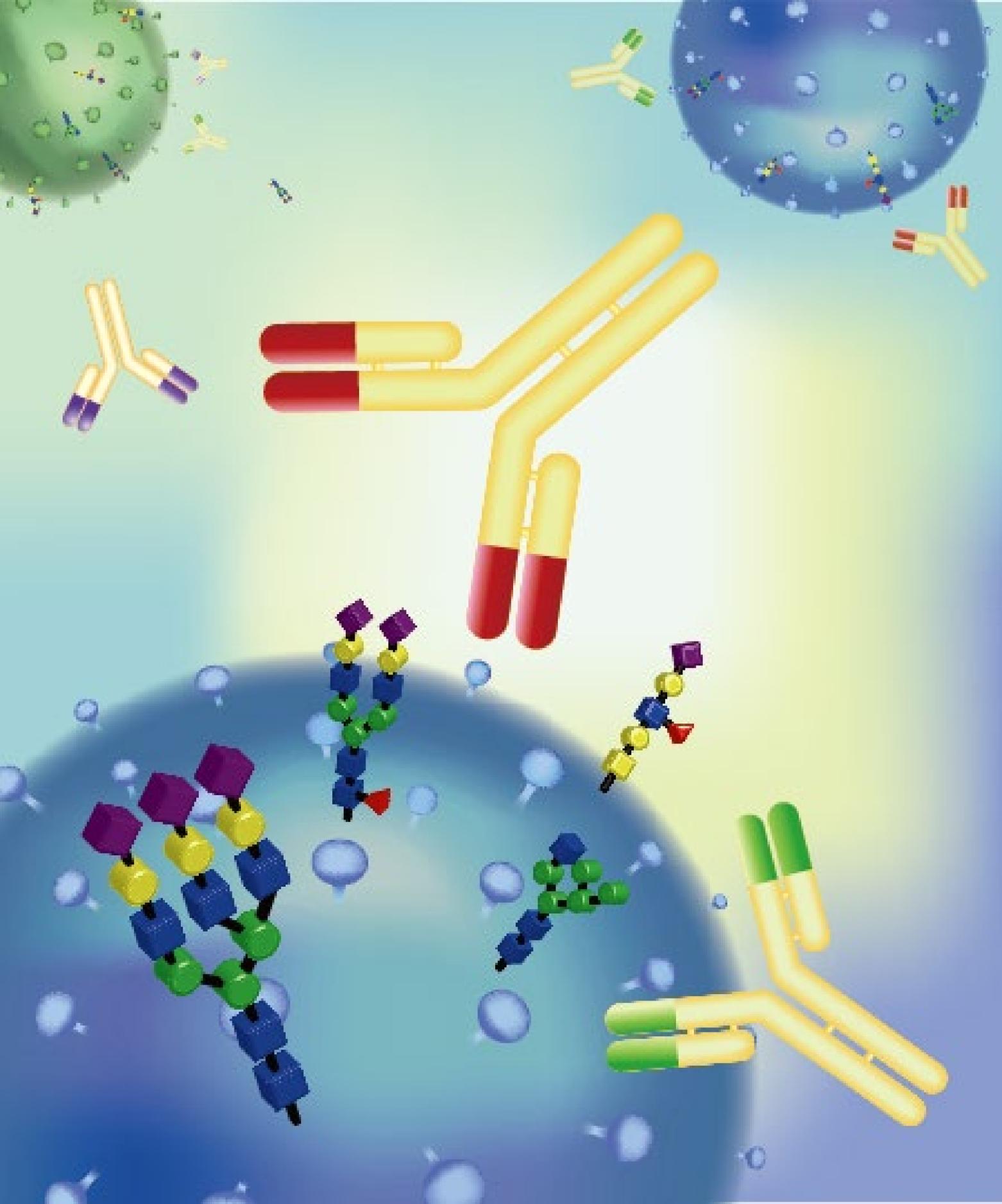


產線規模  
50L、200L

# 商業模式



- 新藥/生物相似藥: 對外授權 / 共同開發
- 提供優質抗體徵求 ADC, bi-specific Ab 及 cell therapy 的結盟夥伴共同開發產品
- 提供抗體庫給有興趣的開發夥伴，評估合適的開發標的
- 提供抗體開發服務



謝謝指教