



台灣糖聯生技醫藥股份有限公司 **GlycoNex Inc.**

2024法人說明會

總經理 楊玫君 博士

myang@glyconex.com.tw

Targeting the Sweets Spots in Antigens

利用抗糖抗體克服其他藥物的抗藥性

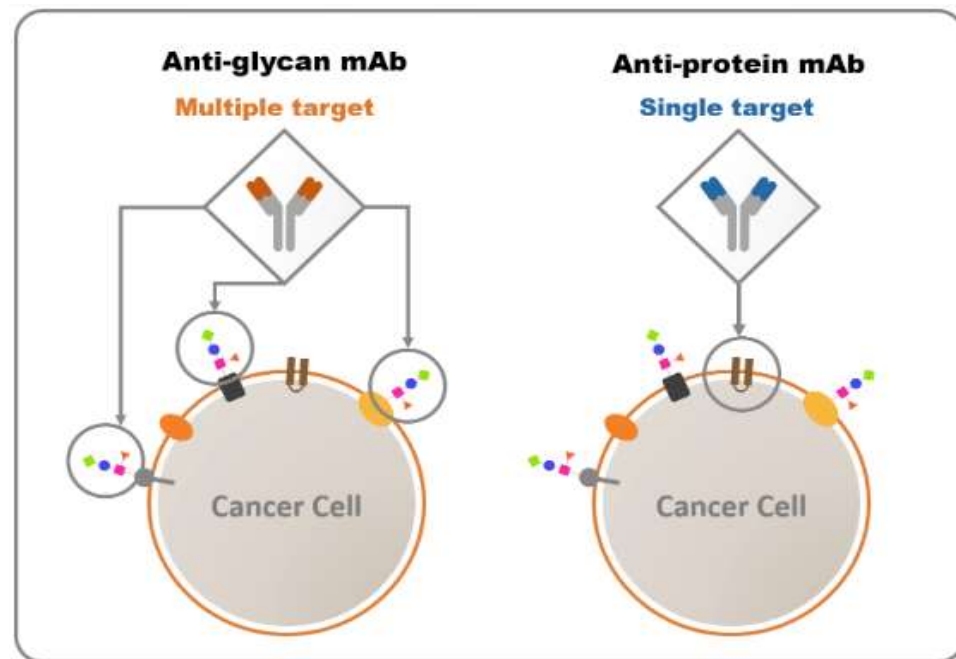
一種糖抗原可能出現在多種糖蛋白上



能夠辨識單一糖抗原的抗體，能夠結合在不同的糖蛋白上



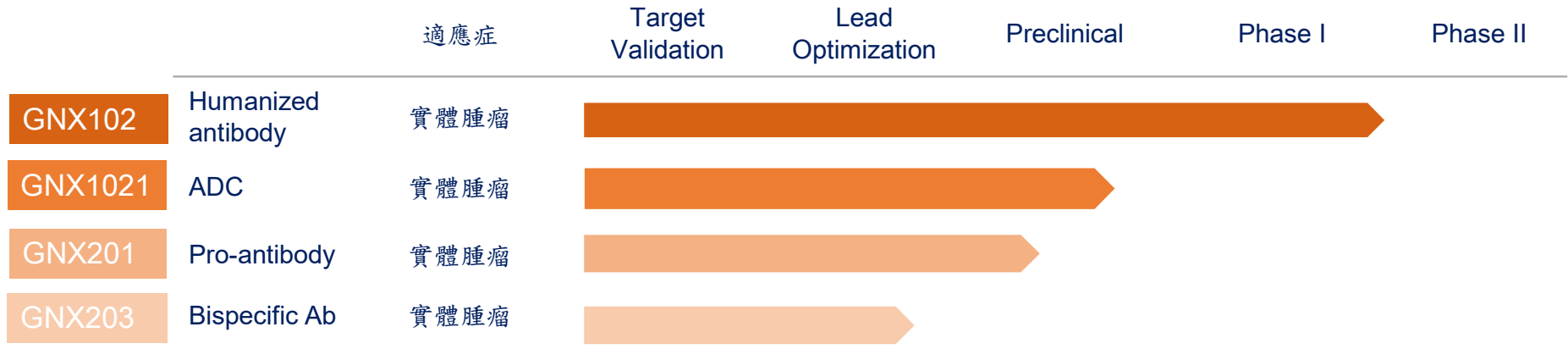
- 增加攻擊目標
- 克服其他藥物的抗藥性



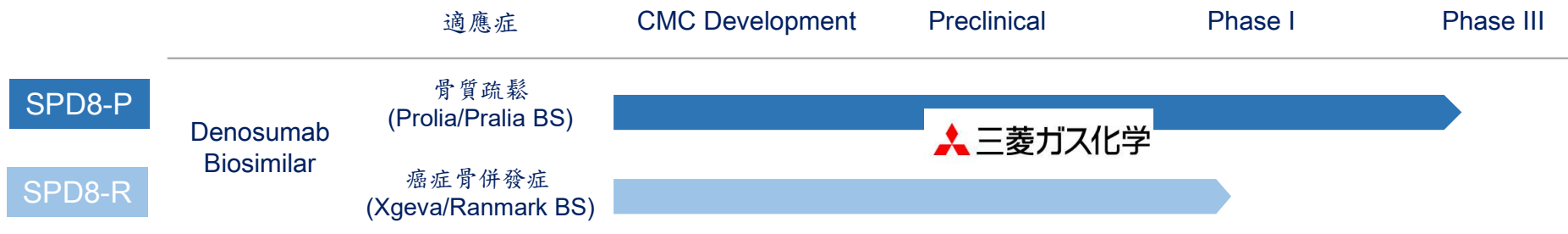
Pipelines



抗體新藥



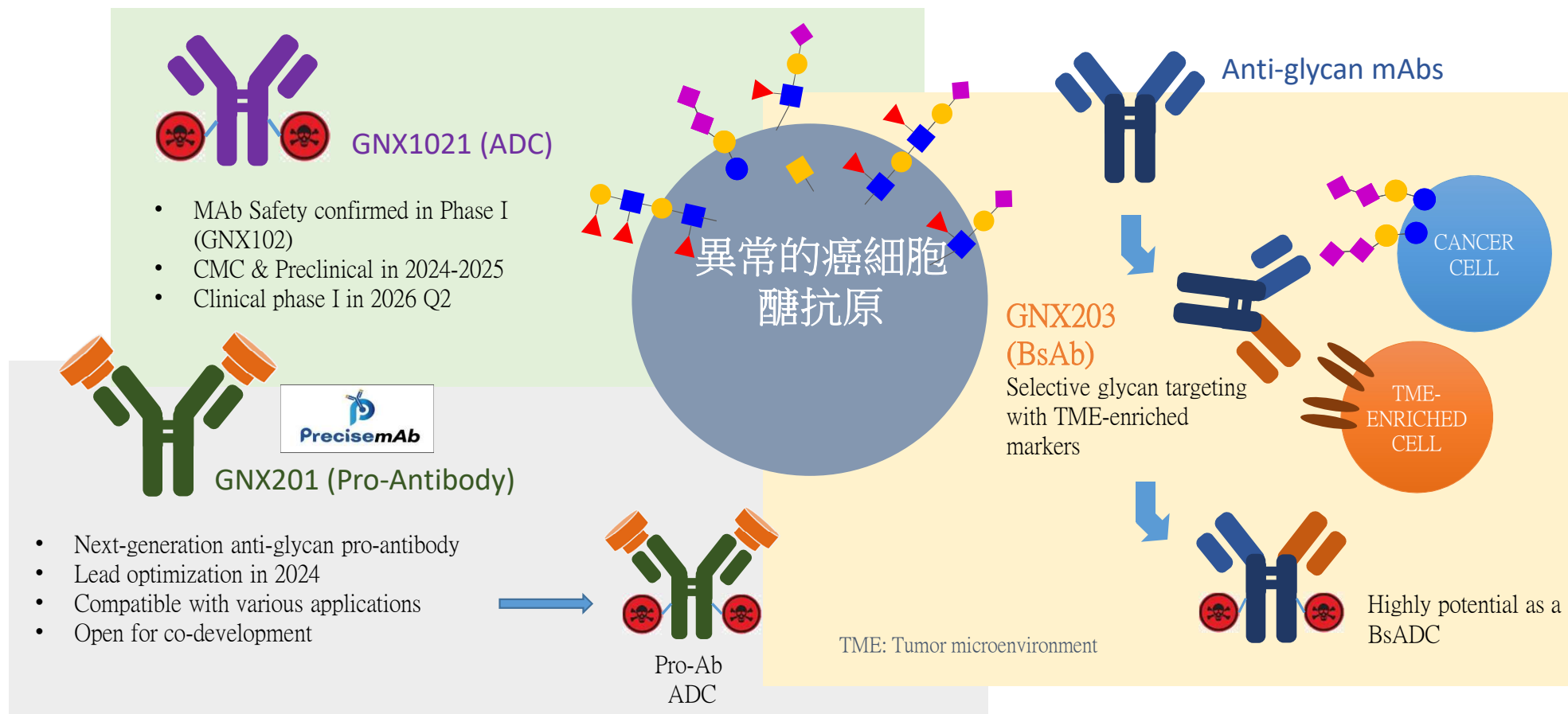
生物相似藥



抗體庫

GlycoSH > 50 Abs 抗醣抗原抗體

以 ADC 為中心的新藥開發計畫



2023-2024 年度成果

1. GNX102 (全球首創抗體)

- 美國與台灣第一期臨床試驗完成：優異的安全性與良好的病人耐受性。

2. GNX1021 (Antibody-Drug Conjugate, ADC)

- 在胃癌模型中展現前臨床療效
- 耐受性良好
- 已準備進行生產

3. Denosumab Biosimilar (生物相似藥)

- 在日本完成第一期臨床試驗，即將進入第三期臨床試驗

4. 完成 200L 治療用抗體產線之建置

A large, stylized orange graphic on the left side of the slide, resembling a stylized 'F' or a series of connected bars.A vertical green line with a solid green circle at the bottom, positioned to the right of the orange graphic.

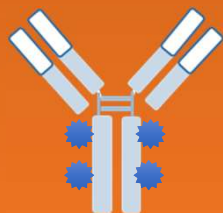
GNX102

完成一期臨床試驗

GNX102 一期臨床試驗結果



GNX102 mAb



GNX102 ADC

- 46位病人
- 10種實體腫瘤
- 兩種投藥設計
- 美國&台灣
- 良好的安全性及耐受性，最常見的副作用為輕度的噁心、嘔吐、腹瀉，均可透過藥物緩解
- 兩位病人有腫瘤縮小的趨勢，七位病人維持六週以上SD

- 非小細胞肺癌
- 乳癌
- 肝癌
- 大腸直腸癌
- 胰臟癌
- 子宮頸癌
- 卵巢癌
- 子宮上皮癌
- 攝護腺癌
- 膀胱癌

A large, stylized orange graphic on the left side of the slide, resembling a stylized 'F' or a series of connected bars.A green vertical line with a solid green circle at the bottom, positioned to the left of the main text.

GNX1021 (ADC)

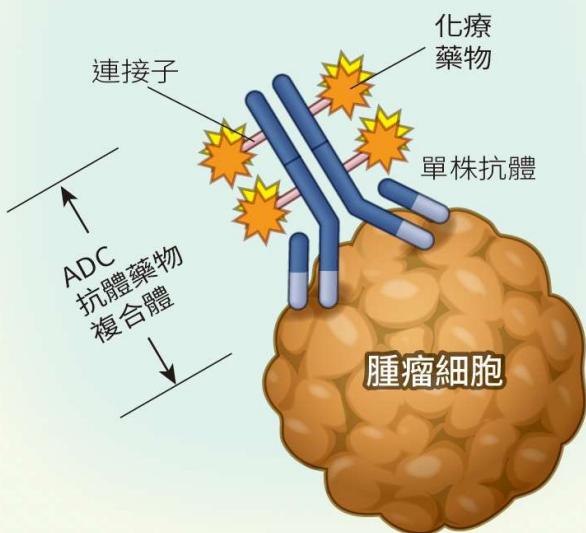
預計2026 Q2 進入一期臨床試驗
(台灣、日本)

抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugate, ADC)

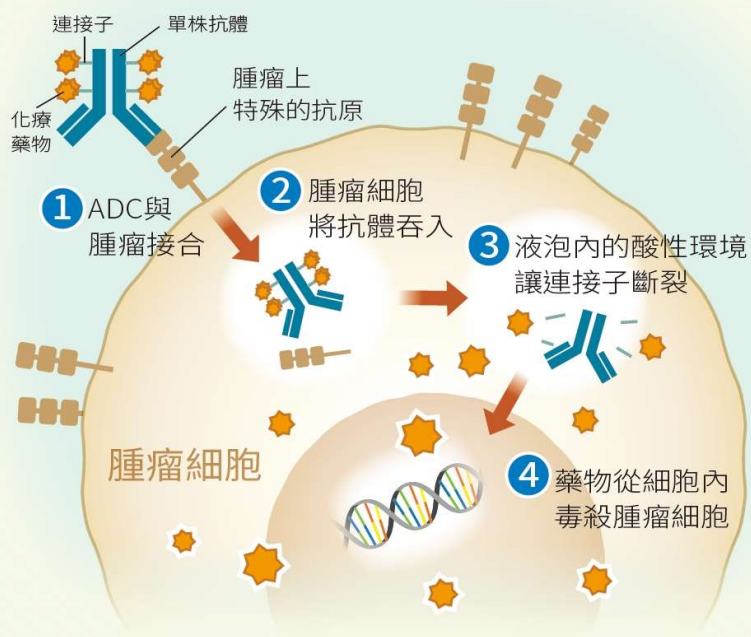


抗體藥物複合體結構

在單株抗體（標靶）上，以連接子攜帶化療藥物，可將藥物精準投放在腫瘤細胞上，攜帶的化療藥物可以多達4個甚至8個。可達到比過去化療更好的毒殺效果，又能避免傷害正常組織。



ADC如何毒殺腫瘤細胞

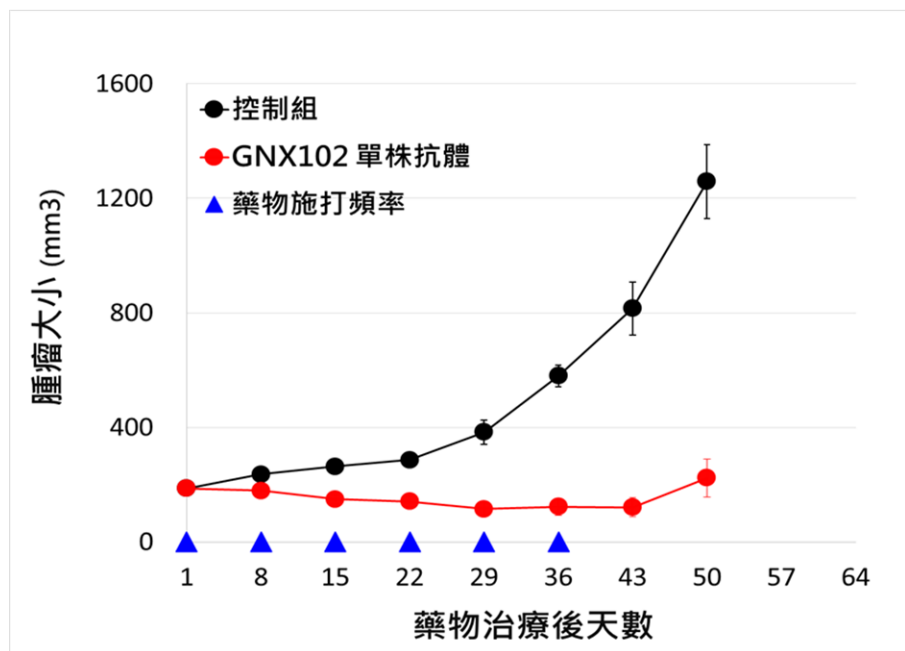


資料來源: 財團法人全民健康基金會

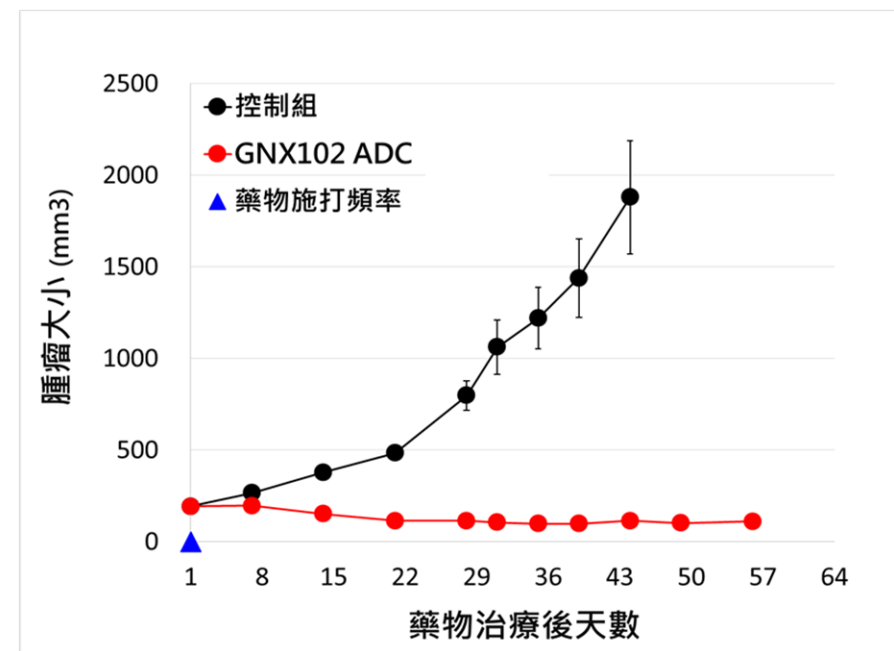
GNX1021 (ADC) 單一劑量即可抑制胃腫瘤生長



GNX102 單株抗體之腫瘤抑制效果(多劑量)



GNX1021 ADC 之腫瘤抑制效果(單劑量)



2025 年及未來的開發重點與時間表_ GNX1021

- 臨床前階段
 - 完成毒理試驗用藥之製造 (2025 年第 1 季)
 - 完成毒理試驗(2025 年第 3 季)
 - 完成臨床試驗用藥製造 (2025 年第 4 季)
- 提交IND (2026 年第 1 季)
- 啟動一期臨床試驗 (2026 年第 2 季)_日本、台灣



Denosumab 生物相似藥 (SPD8)

完成一期臨床試驗
2024 Q4 進入三期臨床試驗

Denosumab 生物相似藥(SPD8)

一期臨床試驗結果

- 110 位受試者（健康停經後女性）
- 藥物動力學數據與原廠藥相當
- 未發生嚴重副作用
- 安全性與原廠藥相當

Denosumab

Prolia/Pralia/保齡麗
骨質疏鬆

Xgeva/Ranmark/癌骨瓦
癌症病人骨併發症



2025 年及未來的開發重點與時間表_ Denosumab 生物相似藥

- 預計於 2024 年第 4 季開始第三期臨床試驗
- 2026年下半年在日本提出審查申請
- 2027年在日本取得核准
- 規劃進入其他亞洲市場（從台灣開始）
- 規劃進入歐美市場

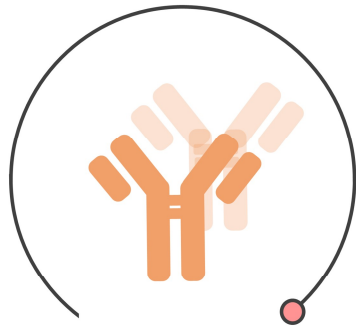


200L 產線建置

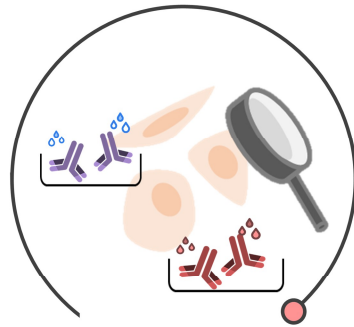
一期臨床試驗用藥製造

- 提高資金運用及開發時程的效率-

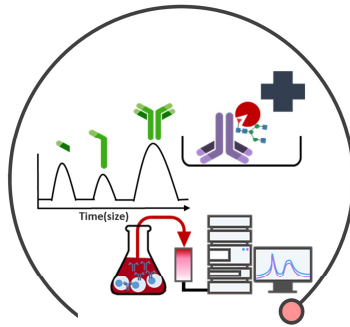
建立抗體量產能力_支援臨床試驗



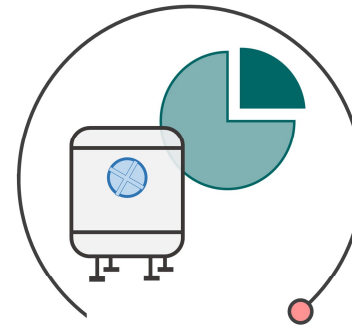
抗體開發



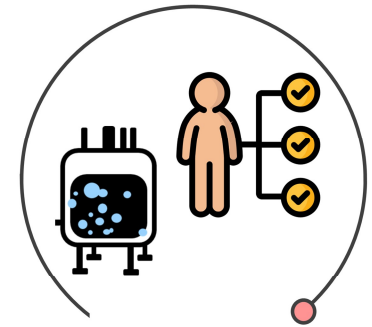
量產細胞株開發



分析方法建立



產程開發



臨床試驗抗體製造
200 L 產線

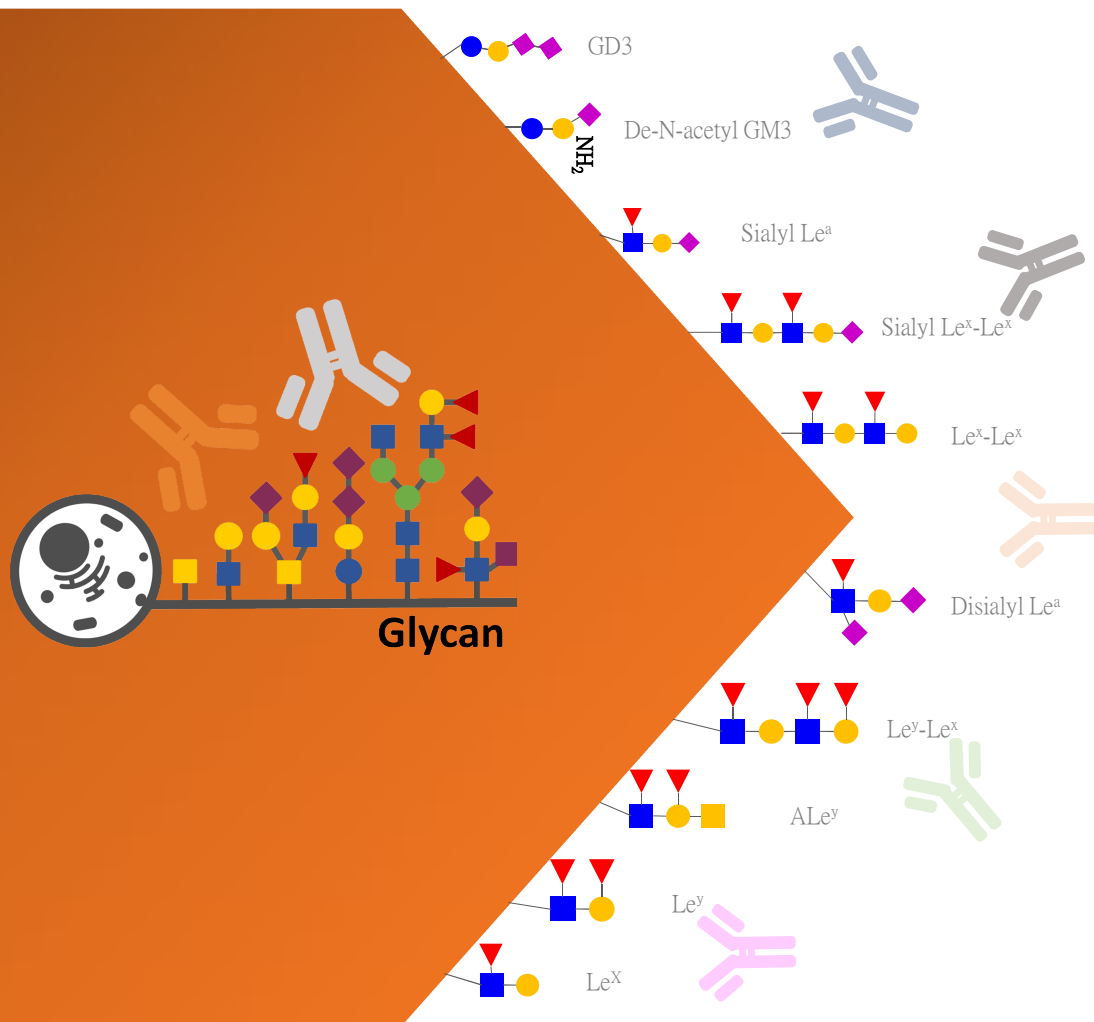


■ 製造一期臨床試驗用抗體藥

■ 符合日本[治驗藥GMP]:

治驗藥の製造管理、品質管理等に関する基準

GlycoSH 抗糖抗體庫資源



● 針對癌症相關糖抗原

● 專一性已經過確認

● 抗體序列已知

● 可提供測試用抗體

開發策略與成長潛力

➤ 多元化發展：

GlycoNex 的開發產品線涵蓋多個治療領域，並包含創新藥物與生物相似藥以平衡風險並最大化市場潛力。

➤ 創新藥物開發：

我們的創新抗體開發計劃 (GNX102、GNX1021、GNX201、GNX203) 將針對目前尚無有效治療藥物的癌症提供新選擇。

➤ 生物相似藥開發：

在日本開發的 Denosumab 生物相似藥，將首先推向亞洲市場並積極布局全球市場。

財務資訊

2012/12 掛牌上櫃，股票代號 4168	單位: 新台幣仟元 2024/06/30
實收資本額	1,086,401
總資產	1,416,154
淨資產	1,156,291
不動產、廠房及設備	834,339



GlycoNex Inc.

THANK YOU!