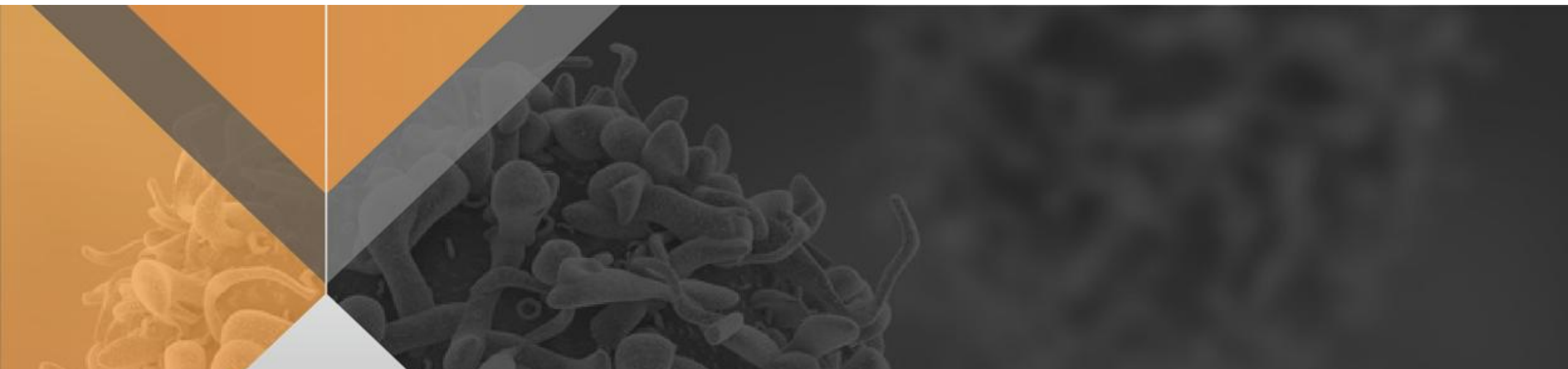


台灣醣聯 法說會

2025/12/12



2025年核心產品線進展與營運策略



2025 年對台灣醣聯而言是關鍵的一年，我們在整合式商業模式下展現了卓越的執行力。我們在推進創新腫瘤產品線、生物相似藥開發，以及透過關鍵合作驗證抗體開發能力等方面，都取得了實質進展。本次簡報將依據我們各項核心策略支柱，逐一說明相關成果。

創新療法布局

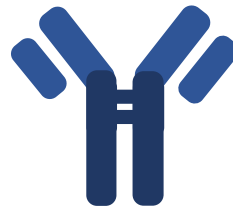


以醣聯自有醣抗體標靶平台(GlyoSH)開發新一代抗體藥物複合體(ADC)：

- GNX1021
- GNX201
- GNX203

以滿足腫瘤治療中，高度未被滿足的醫療需求。

生物相似藥開發



推進三期階段的生物相似藥 SPD8 朝商業化邁進，建立未來穩固的營收基礎，同時發揮公司深厚的製造專業。

抗體開發與業務拓展



藉由與藥廠及學研合作，驗證醣聯優良的抗體開發平台與製造品質，強化整體技術與營運能力。

台灣醣聯-藥物開發產品線



創新抗醣抗體藥物複合體

適應症	藥物種類	產品名稱	藥物驗證	藥物優化	臨床前試驗	臨床一期	臨床二期	策略夥伴
癌症	抗體藥物複合體 (ADC)	GNX1021				2026 Q1 IND		
	前驅抗體藥物複合體 (Pro-ADC)	GNX201-ADC						
	雙功能抗體藥物複合體 (BsADC)	GNX203						

*All of the rights of anti-Glycan antibody belong to GlycoNex.

生物相似藥

適應症	藥物種類	產品名稱	CMC產程開發	臨床前 試驗	臨床一期	臨床三期	商業合作夥伴
骨質疏鬆症 癌症	Denosumab	SPD8-P					
	Biosimilar	SPD8-R					

GNX1021: 創新抗醣抗體藥物複合體

First-in-class Anti-branched Lewis B/Y-MMAE ADC



抗體藥物複合體介紹

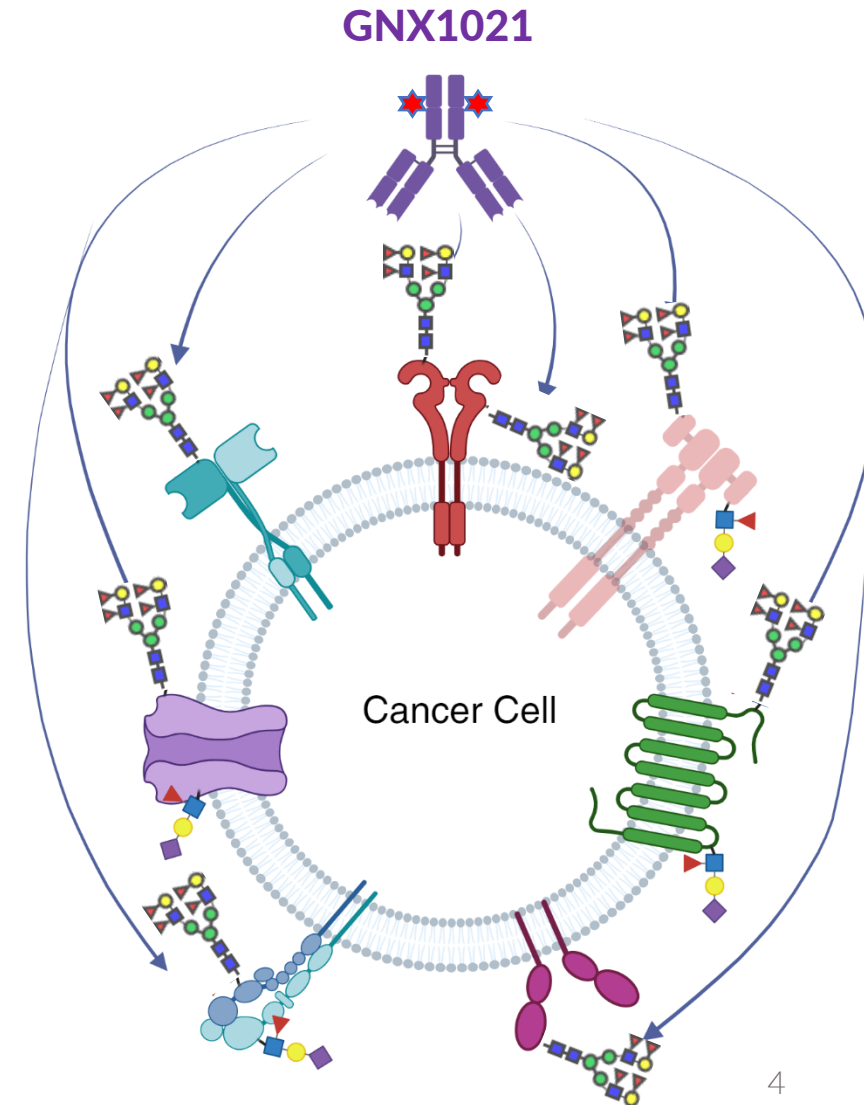
- **標靶：** Branched Lewis B/Y (bLeB/Y)，一種在胃癌及多種腫瘤中高度表現的腫瘤醣抗原。
- **作用機轉：** 抗體藥物複合體 (ADC)，設計將化療藥物精準遞送至癌細胞。
- **發展重點：** 鎖定一群無法接受現行 HER2 或 CLDN18 標靶治療的特定病人族群，以解決癌症治療中未被滿足的醫療需求。

市場： 胃癌是重大全球健康議題，對新型治療的需求十分迫切。

日本：第四大癌症死因，每年約有11萬5,100名新診斷病患。

台灣：第八大癌症死因，每年約有4,000名新診斷病患。

「這些數據顯示，GNX1021 透過鎖定現有療法無法治療的醣類生物標記，有潛力擴展胃癌的治療版圖。」



GNX1021發表於國際頂尖腫瘤學會



2025 AACR年會 (Annual meeting)

GNX1021, a Novel ADC Targeting Glycans with Branched Lewis B/Y, Demonstrated Preclinical Tumor Control Activity in Gastric Cancer Models and Favorable Safety

在 bLeB/Y 表現的模型中證實具**強效抗腫瘤活性**，顯示對於治療選擇有限的病患，有望提供具差異化的新療法。



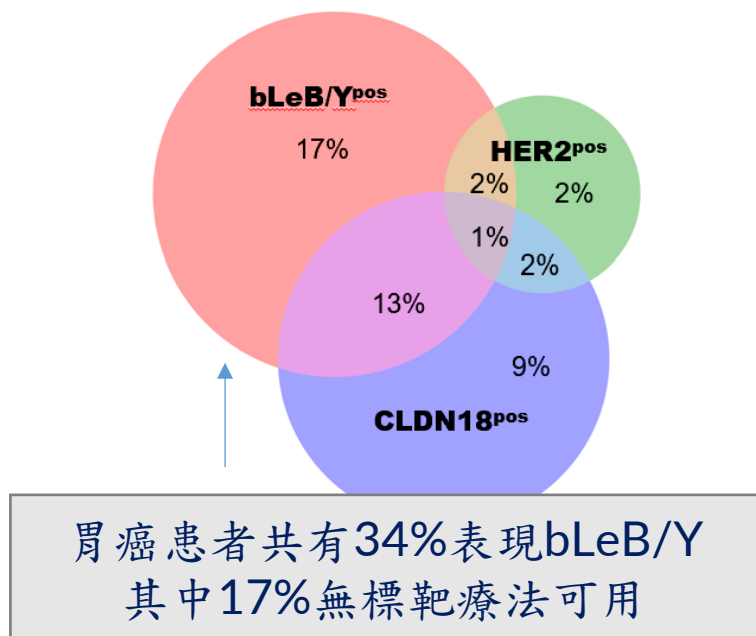
2025 AACR-NCI-EORTC分子標靶與癌症治療國際研討會

Targeting branched Lewis B/Y glycans with GNX1021: A novel ADC approach for HER2-low gastric cancer

釐清其bLeB/Y的糖抗原標靶機制，突顯其在廣大 HER2-low 胃癌病患族群中的潛在應用價值。

GNX1021 鎖定目前較難治療的胃癌病人族群，超越現有以 HER2 與 CLDN18 為標靶的療法

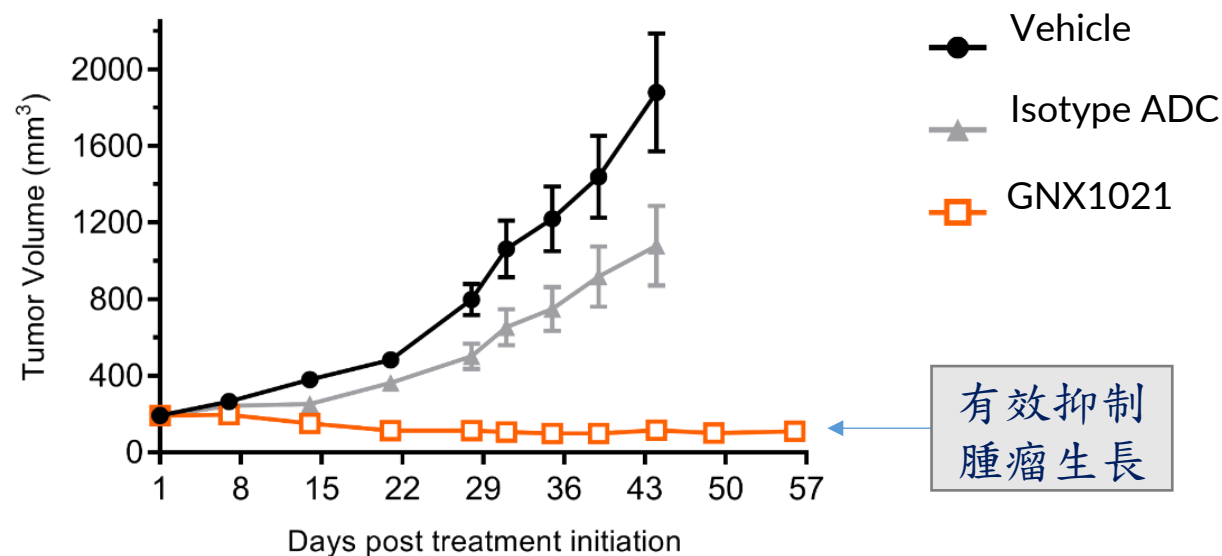
胃癌患者族群分析



- GNX1021標靶 bLeB/Y是胃腫瘤中高度表現的新型醣類抗原。
- bLeB/Y 的表現與 HER2 與 CLDN18 明顯不同，界定出一個全新的病人族群。

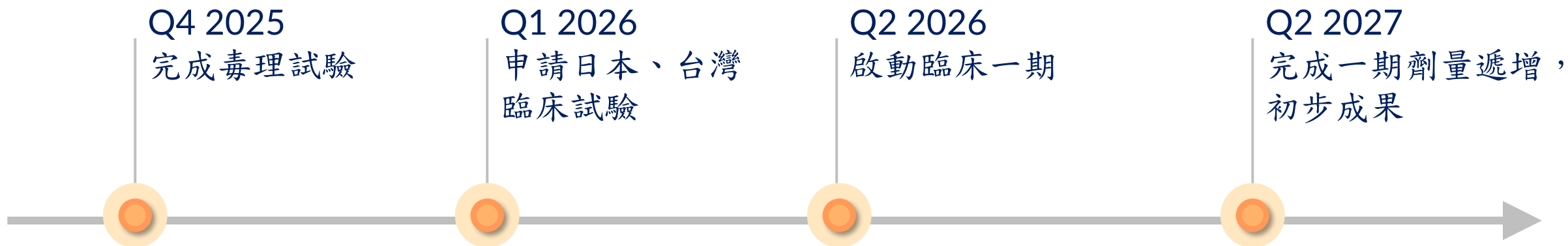
優異的治療效果

bLeB/Y表現胃癌腫瘤小鼠 單次治療效果



- GNX1021 已於多種胃癌臨床前模型中展現出強效的腫瘤抑制活性

GNX1021臨床開發展望



2025與北海道大學醫院合作

病理研究：以評估 bLeB/Y 在日本胃癌病患中的表現狀況。

目標：更精準界定最可能受益的病人族群，提高臨床成功的機率，並為日本臨床試驗奠定基礎。

商業前景

積極推動早期授權與策略合作，ADC市場交易頻繁，2023年規模已超過1,600億美元的全球ADC市場成長動能。

次世代抗體藥物複合體GNX201-ADC



GNX201-ADC技術：

採用可被蛋白酶活化的「抗體鎖」技術，增加癌症藥物安全性

2025國際文獻發表：

首篇成功驗證 Pro-Antibody（前驅抗體）策略可應用於醣標靶抗體之期刊發表

International Journal of Biological Macromolecules (IF:8.5)

研究進展：

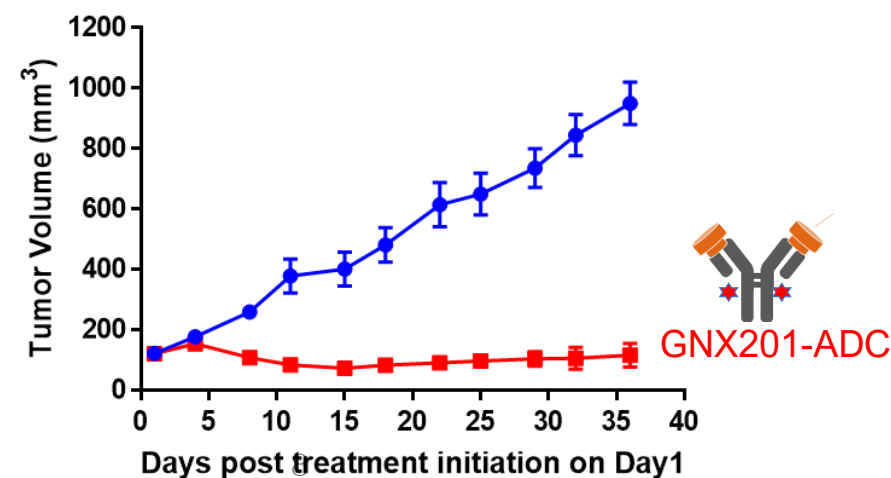
次世代ADC 候選藥物研發中，並已進入臨床前開發階段

商業開發：

正與策略夥伴洽談合作中，預計將成為公司下一波具備高度競爭力的臨床候選產品。



單次治療效果即可抑制腫瘤生長

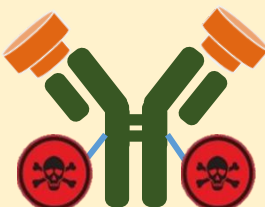
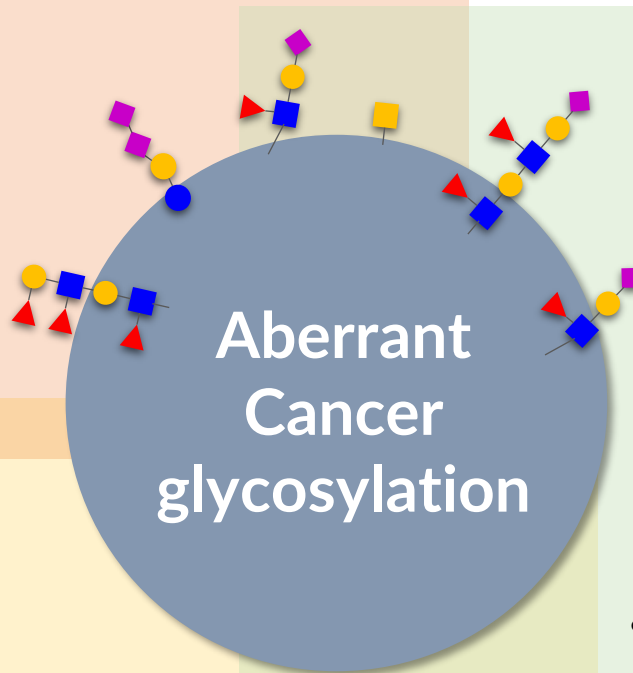


以醣聯自有的 GlycoSH 抗體庫開發 開發新型腫瘤特異性醣抗體藥物複合體



GNX1021

- 創新 anti-bLeB/Y 抗體藥物複合體
- 適用於缺乏標靶治療的胃癌患者
- 2026 Q2 啟動臨床一期試驗

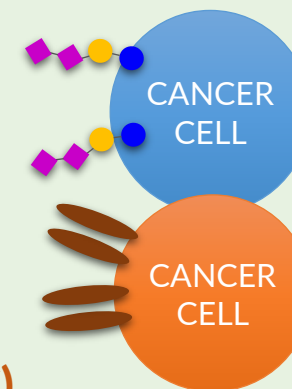


GNX201-ADC
(Pro-ADC)

- 次世代 前驅抗醣抗體藥物複合體
- 適應症包含多種癌症
- 更安全的治療選擇



GNX203 (BsADC)



- 次世代雙功能抗體藥物複合體
- 鎖定難以治療的癌症
- 提升腫瘤選擇性與治療效果

腫瘤醣抗原的研發門檻高、競爭者稀少，使醣聯在此專精領域擁有明顯的技術優勢

SPD8將切入 70 億美元銷售額的藥物市場



Phase 3

完成全部患者給藥

Q2 2026

臨床試驗解盲

產品：

SPD8，為 denosumab（Prolia®/Xgeva®）的生物相似藥

適應症：

- 骨質疏鬆
- 癌症骨轉移相關併發症

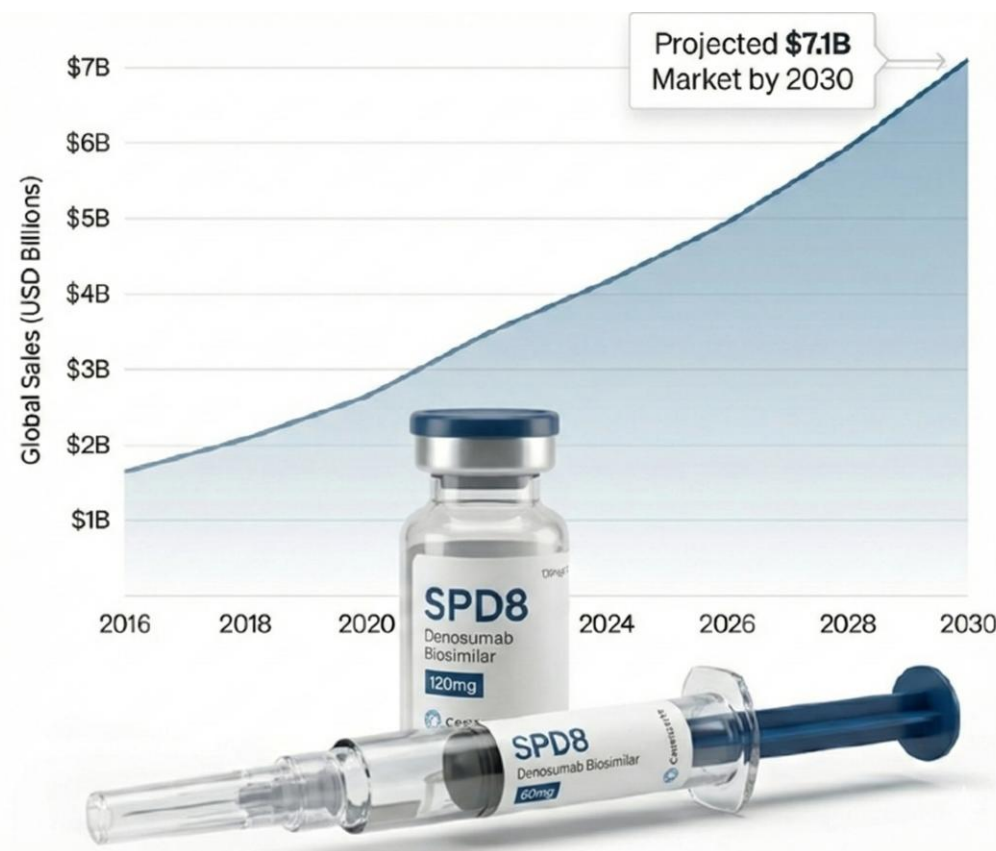
合作夥伴：

與三菱瓦斯化學（MGC）共同開發

重要里程碑達成：

完成最後一位受試者給藥，準備商業化量產

Denosumab藥物市場需求快速成長



SPD8開發策略



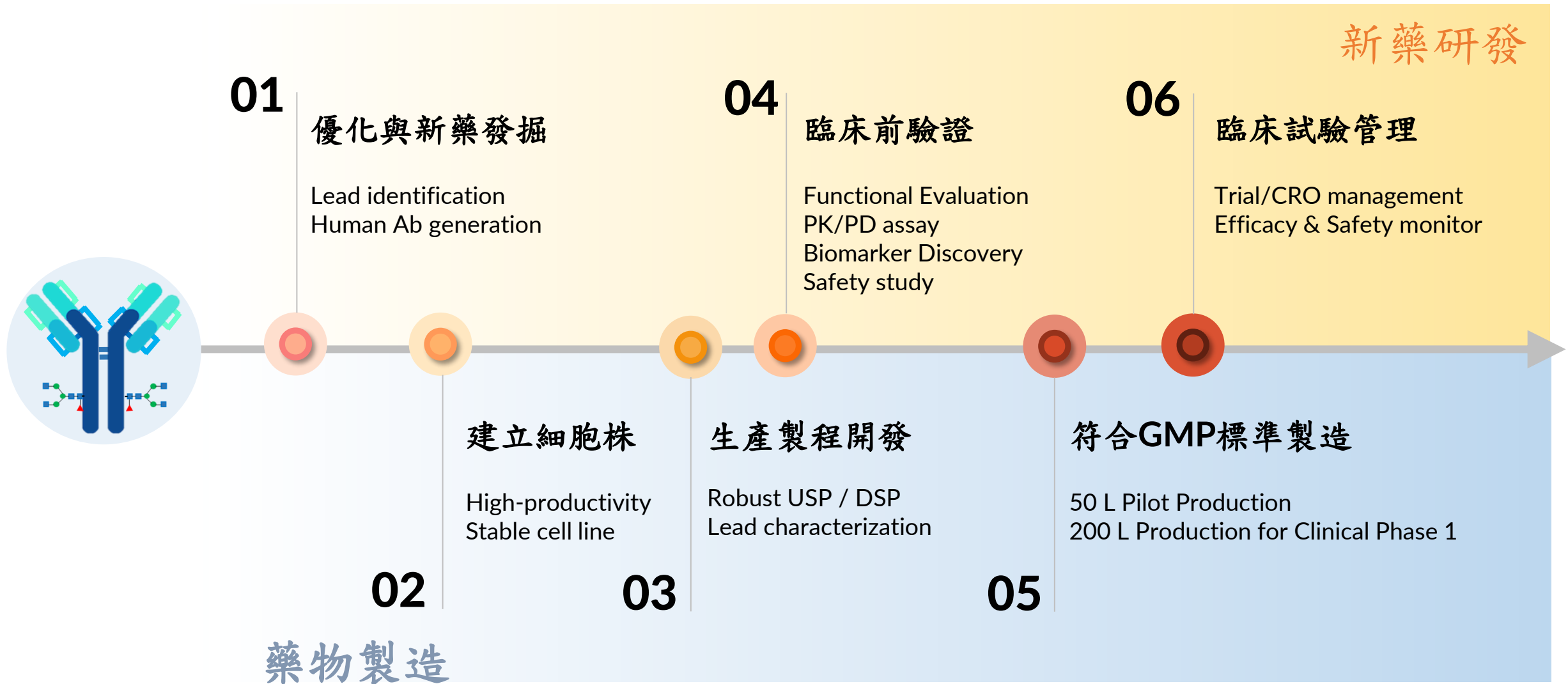
日本及台灣開發進展



商業策略

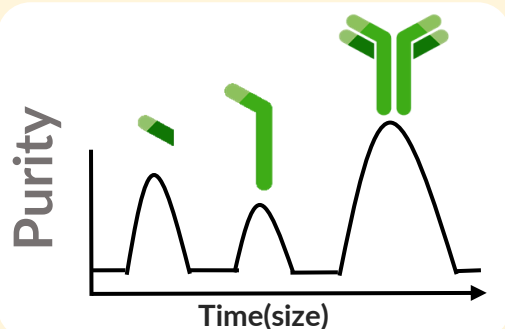


醣聯研發能力涵蓋藥物發現到臨床三期 抗體開發的核心技術：



全方位分析與特性鑑定平台：

確保抗體品質與臨床成功的技術基石

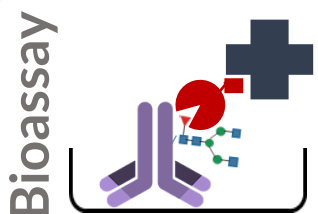


Purity/Charge

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

Protein Content

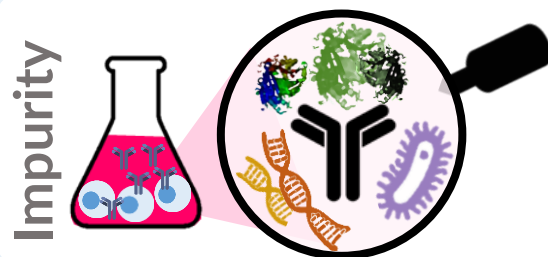
- Protein A-HPLC
- A280



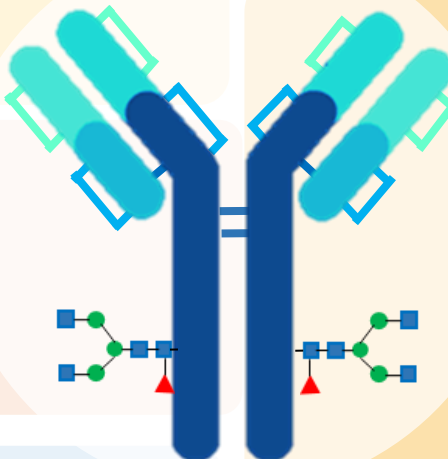
Bioassay

- ELISA / ECL
- SPR
- Cell-Based Assay
- PK/ADA

Impurity & Microbiology Testing



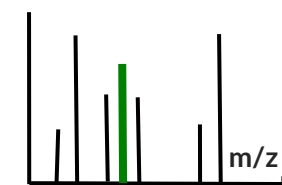
- Endotoxin
- Bioburden
- Sterility
- Residual Protein A
- Host Cell protein
- Host Cell DNA



Structure and glycosylation

Primary Sequence

- Intact Protein MS
- Peptide Mapping
- PTM Profiles



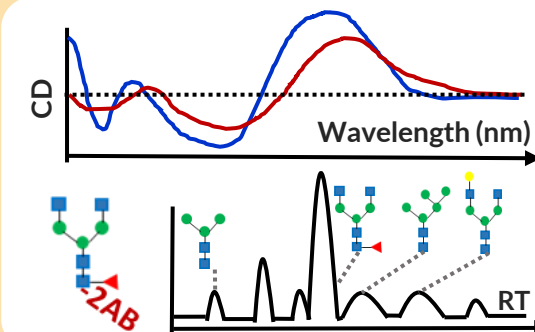
Higher order structure

- Free-thiol
- Disulfide bond
- CD
- DSC



Glycosylation

- Glycosylation site
- N-glycan profile
- Monosaccharide





糖聯自有符合GMP 規範製造廠 提供自產及委外服務



產能

採用一次性反應器 (Single-use bioreactors)
50L 與 200L



產品

提供臨床前與早期臨床試驗用抗體製造



優勢

- 彈性 GMP 產能，加速研發管線進展
- 具成本競爭力的解決方案，協助降低 CMC 開支

2026將是醣聯的關鍵成果展現年

核心成長驅動力

➤ 創新藥物 GNX1021
開始臨床一期試驗

➤ 生物相似藥 SPD8
邁向商業化，瞄準骨質疏鬆
及癌症骨轉移藥物市場

突破現有治療限制為
患者帶來新希望

2026年第二季
解盲

\$70億

擴展下一代產品

➤ 創新藥物 GNX201-ADC
策略夥伴洽談合作中

➤ 提供藥物開發與
GMP製造服務

開發更安全、
有效的癌症療法

啟動雙功能抗體藥物
複合體 GNX203 開發