

ACEPODIA INC.

---

# 英屬開曼群島商育世博股份有限公司

蕭世嘉, PhD, CEO/CSO

July 2024



# Acepodia

股票代號: 6976

# 免責聲明 (中文版)

本簡報包含前瞻性陳述。在某些情況下，您可以透過詞語如「將會」、「預計」、「打算」、「計畫」、「目標」、「相信」、「估計」、「潛在」、「持續」和「進行中」，或前述詞語的否定性用法，或其他可比較且旨在對未來情況作出描述的術語，來辨識前瞻性陳述。此類陳述係基於經營團隊目前的信念和期望所做出。此類陳述包括但不限於，關於我們的商業策略、發展和商業化產品候選藥物的計劃、與商業或戰略合作夥伴進行交易的計劃、產品候選藥物的安全性和效力、產品候選藥物臨床試驗的時間安排、設計和結果的預期、監管申報和核准的計劃和預期時間安排、產品候選藥物市場的規模和增長潛力，以及我們在這些市場服務的能力。此類陳述涉及大量已知和未知的風險、不確定因素和其他因素，可能導致我們的實際結果、活動水準、表現或成就與這些前瞻性陳述所表達或隱含的信息有實質性的差異。實際結果或事件可能與我們所作的前瞻性陳述中揭露的計劃、意圖和期望有實質性的顯著差異。我們可能實際上無法實現我們在前瞻性陳述中揭露的計劃、意圖或期望，因此您不應過度依賴我們的前瞻性陳述。本簡報中的前瞻性陳述代表我們截至本簡報日期的觀點。我們預期後續的事件和發展將導致我們的觀點發生變化。然而，儘管我們可能選擇在未來某個時間更新這些前瞻性陳述，但我們目前沒有此意圖，除非相關適用的法律如此要求。因此，在閱讀本簡報之後，請勿將這些前瞻性陳述視為代表我們在本簡報日期之後的任何時間所持的觀點。此處所包含的商標是其所有者的財產，且僅供參考之用途。此用途不應被視為對此處產品任何形式的背書。

# 簡報大綱

## 公司技術與平台

## 產品發展現況

ACE1831 - 淋巴瘤

ACE1831 - 自體免疫疾病

ACE2016 – EGFR實體腫瘤

## 公司商業模式

# 公司技術與平台

# 公司概要

## 經驗豐富的領導團隊

- Founded in 2017 by **Patrick Yang, Ph.D.** (Former EVP of Genentech and Juno Therapeutics) and **Sonny Hsiao, Ph.D.** (Graduated from Dr. Carolyn Bertozzi's lab in UC Berkeley. Inventor of Acepodia's core technology, Antibody-Cell Conjugation)
- **Nobel laureate Dr. Carolyn Bertozzi** officially joined Acepodia as Chief Scientific Advisor in Jun, 2023.

## 專利技術平台

- **Antibody-Cell Conjugation (ACC):** Antibodies conjugated to live cells through Bioorthogonal Click Chemistry
- **Allogeneic  $\gamma\delta$ 2T cells from healthy donors:**  $\gamma\delta$ 2T that bridges innate and adaptive immunity

## 臨床階段的生技公司

- ACE1831 (allogeneic  $\gamma\delta$ 2T conjugated/coated with CD20 mAb): First Patient dosed in May, 2023
- ACE2016 (allogeneic  $\gamma\delta$ 2T conjugated/coated with EGFR mAb): IND clearance in Feb, 2024

## 充裕的資金支持產品開發

- **~194M (Q2 2024)** in cash, cash equivalents and investments
- Secured **\$100M Series D** in Jun, 2023 and listed on **The Taipei Exchange Emerging Stock** in Aug, 2023.

# 經驗豐富的管理與顧問團隊

## 管理團隊



**Patrick Yang, PhD**  
Executive Chairman



**Sonny Hsiao, PhD**  
CEO/CSO



**Jennifer Wang,**  
Head of CMC



**Jerry Liu, MD**  
Head of Clinical Development



**Jessica Lee, MS/MBA**  
Head of BD



## 顧問團隊



**Carolyn Bertozzi, PhD**  
Chief Scientific Advisor



**Richard Lopez, MD**  
Scientific advisor



**Mike Kurman, MD**  
Clinical development advisor



**Joe McCracken, DVM**  
Business development advisor



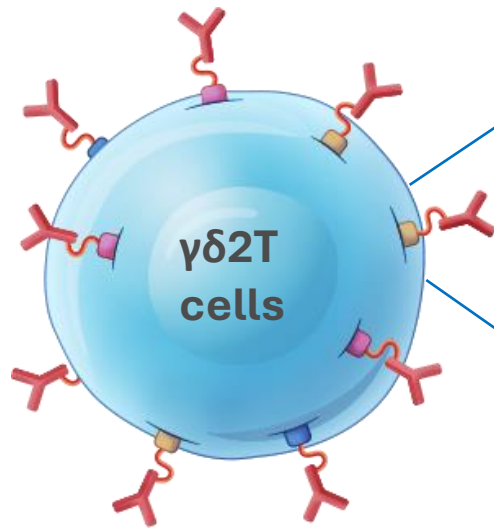
**Harry Lam, PhD**  
CMC advisor



# 育世博技術平台

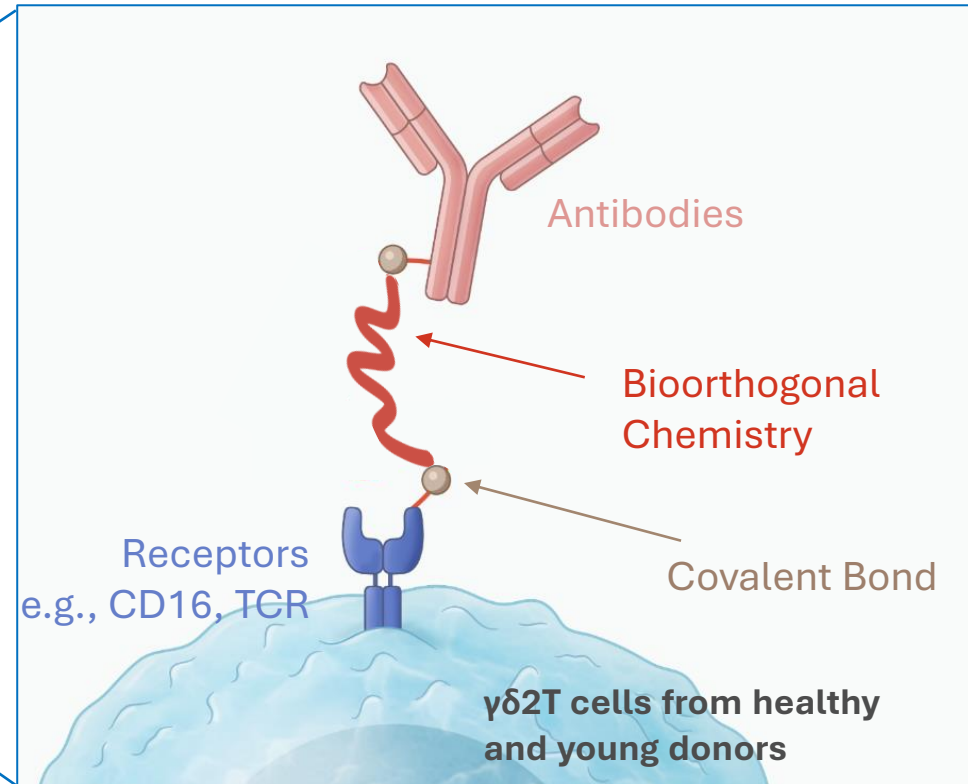
## 異體 $\gamma\delta$ T細胞

No GvHD, Bridging innate and adaptive immunity.



## 抗體細胞連結(ACC)

No gene manipulation, Preserving live cell functions.



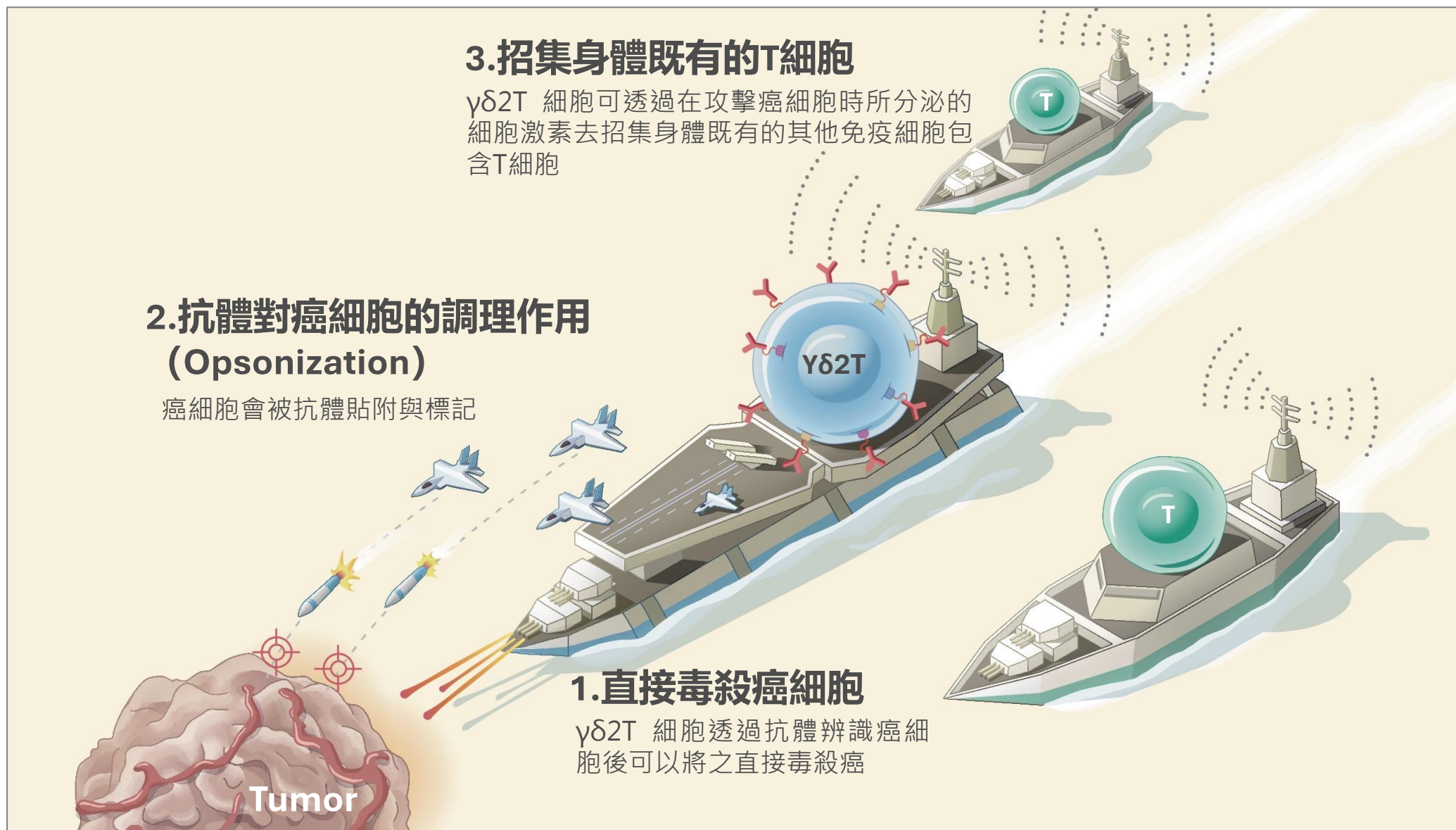
Cytotherapy 2020 Mar;22(3):135-143. <https://doi.org/10.1016/j.jcyt.2020.01.003>

Blood 2017 Dec;130(S1):1532. [https://doi.org/10.1182/blood.V130.Suppl\\_1.1532.1532](https://doi.org/10.1182/blood.V130.Suppl_1.1532.1532)

Cancers 2021, 13(11), 2724 <https://doi.org/10.3390/cancers13112724>

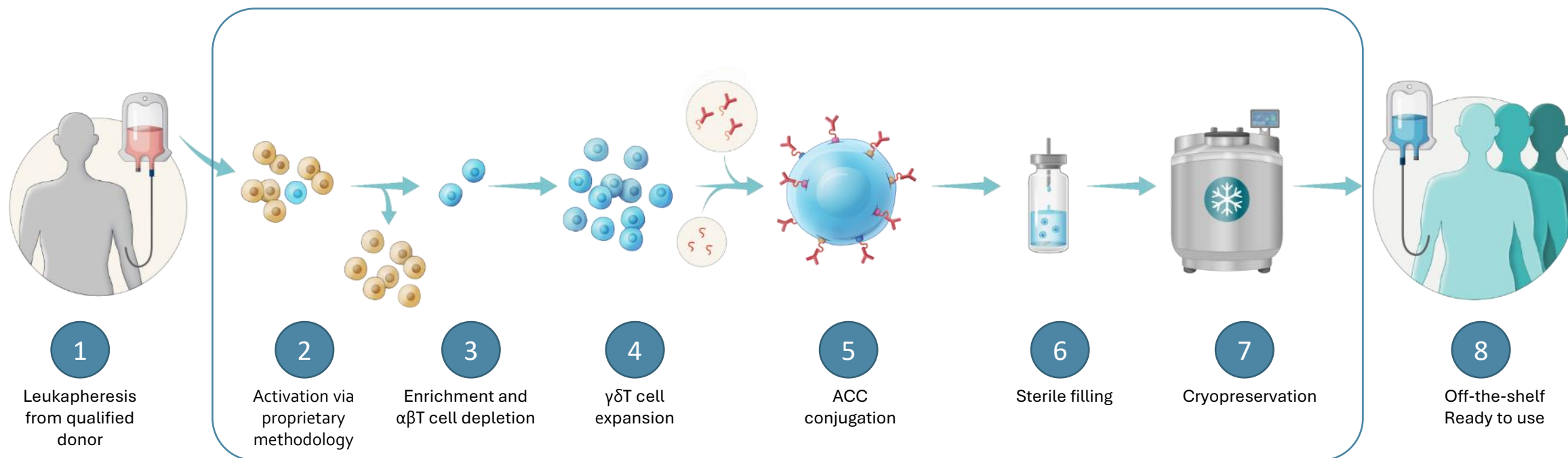
ACC video introduction: <https://youtu.be/NwLgM69RRLw>

# 抗體連結 $\gamma\delta$ 2T細胞藥物之多重抗癌機制



# 育世博致力打造出現成型的異體細胞新藥並提高可負擔性

- 來自年輕健康捐贈者的 $\gamma\delta 2$  T 細胞具備高度活性與效力。
- 專利製程技術可穩定放大 $\gamma\delta 2$  T細胞超過10,000倍。
- 來自捐贈者的單次製造批次可產製約1兆顆 $\gamma\delta 2$  T細胞（大約一千劑）。
- 製造成本約與抗體藥物相仿。



# 創新平台技術推進多項產品進入臨床試驗

## ACC- $\gamma\delta 2$ T cell platform for Oncology

| Program     | Target      | Indications  | Discovery | Preclinical | IND | Ph1 | Ph2 | Milestones                |
|-------------|-------------|--------------|-----------|-------------|-----|-----|-----|---------------------------|
| ACE1831     | CD20        | Heme/NHL     |           |             |     |     |     | Phase 1 FIH Q2 2023       |
| ACE2016     | EGFR        | Solid Tumors |           |             |     |     |     | IND clearance in Feb 2024 |
| ACE1708     | PD-L1       | Pan-Tumor    |           |             |     |     |     |                           |
| Undisclosed | Undisclosed | Solid & Heme |           |             |     |     |     |                           |
| Undisclosed | Undisclosed | Solid & Heme |           |             |     |     |     |                           |

## ACC- $\gamma\delta 2$ T cell platform for Autoimmune Disease

| Program | Target | Indications | Discovery | Preclinical | IND | Ph1 | Ph2 | Milestones             |
|---------|--------|-------------|-----------|-------------|-----|-----|-----|------------------------|
| ACE1831 | CD20   | Undisclosed |           |             |     |     |     | pIND completed Q3 2024 |

## 和臨床醫院有緊密的關係

產學  
合作  
進行  
中



長庚紀念醫院  
Chang Gung Memorial Hospital

THE UNIVERSITY OF TEXAS  
MD Anderson  
Cancer Center

Making Cancer History®



SCRI  
Oncology Partners





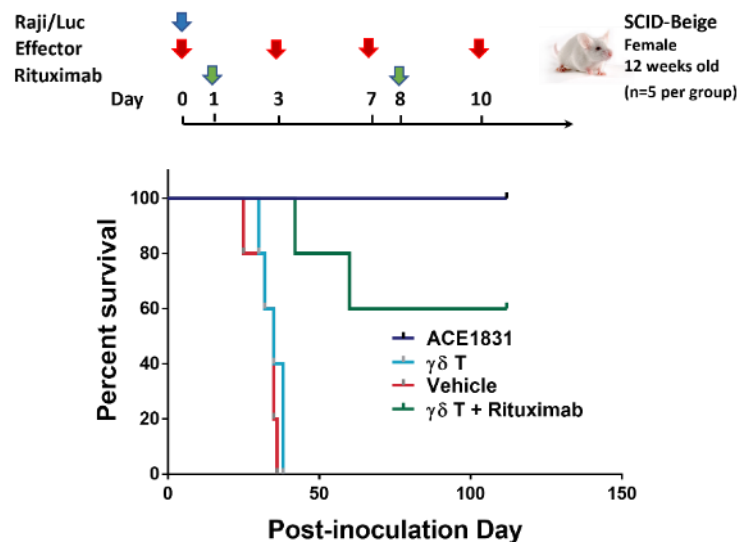
---

**ACE1831 – 淋巴瘤**  
AntiCD20- $\gamma\delta$ 2T Conjugate

# Promising *In vivo* Potency of ACE1831 Against B Cell Lymphoma

## Survival

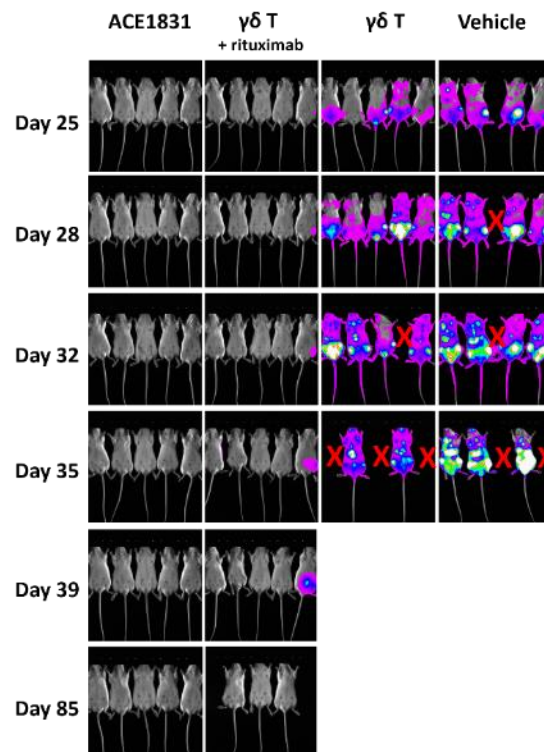
1



The survival rate was analyzed using the survival Log-rank (Mantel-Cox) test. (ACE1831 vs. Cryo-Ctrl- $\gamma\delta$ 2T, \*\* $p < 0.01$ ; ACE1831 vs. Vehicle, \*\* $p < 0.01$ )

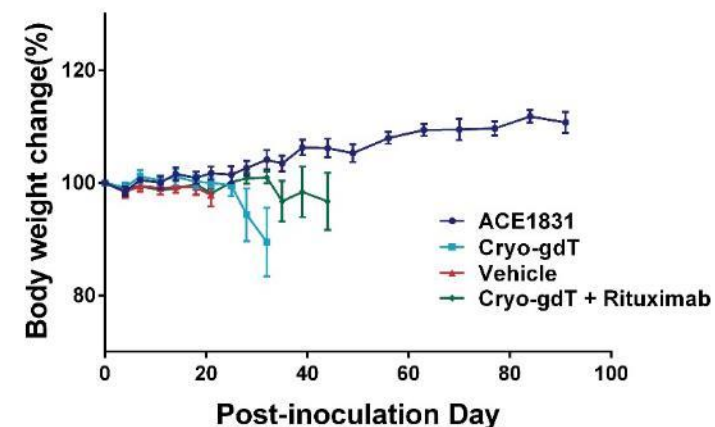
## Bioluminescence intensity

2



## Body-weight comparison

3

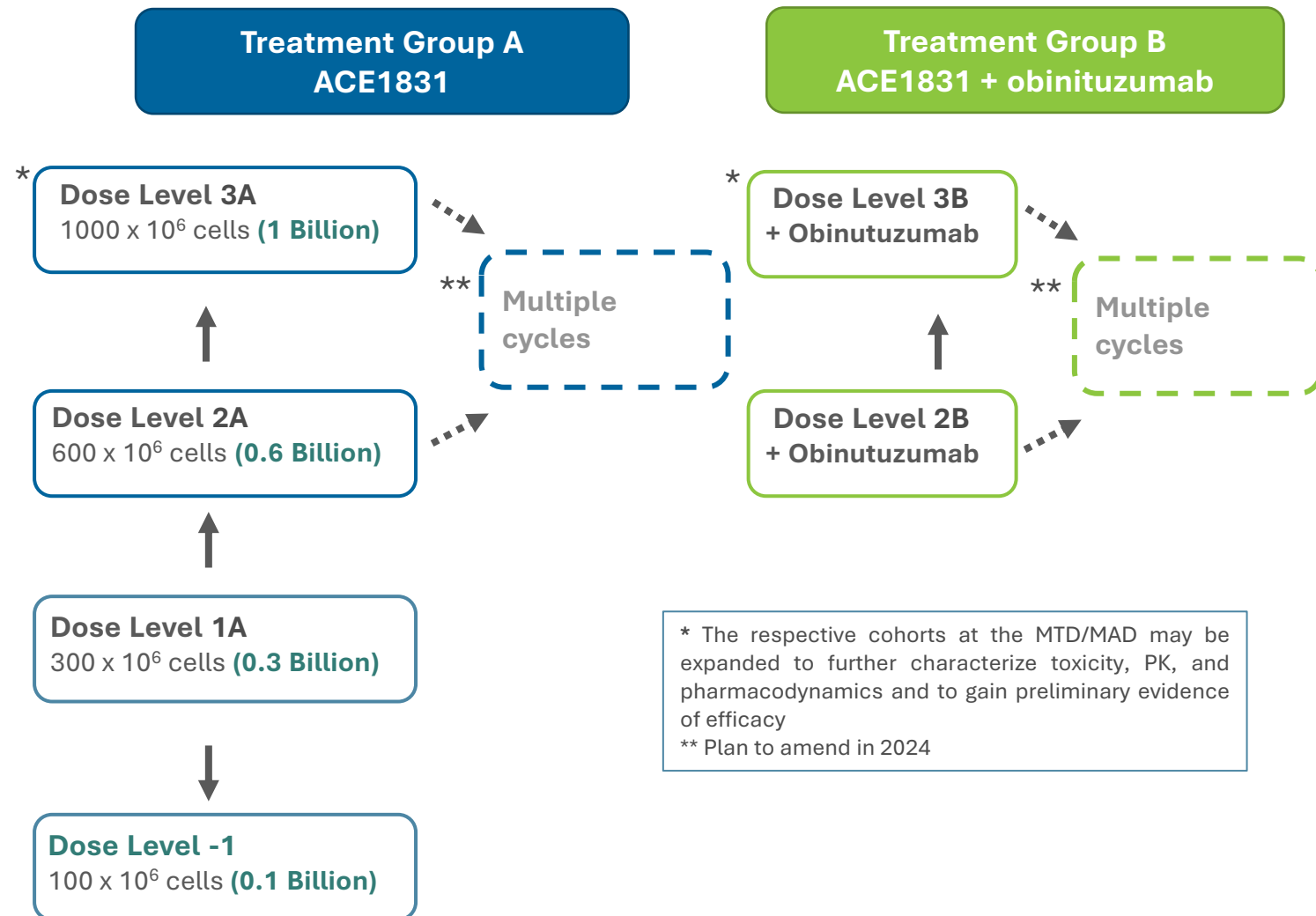


No bodyweight loss was observed in the ACE831-treated tumor-bearing mice. Differences between groups were examined by two-way ANOVA within 21 days that all mice were alive.

# ACE1831-001 Phase 1 Study for CD20-expressing B Cell Malignancies

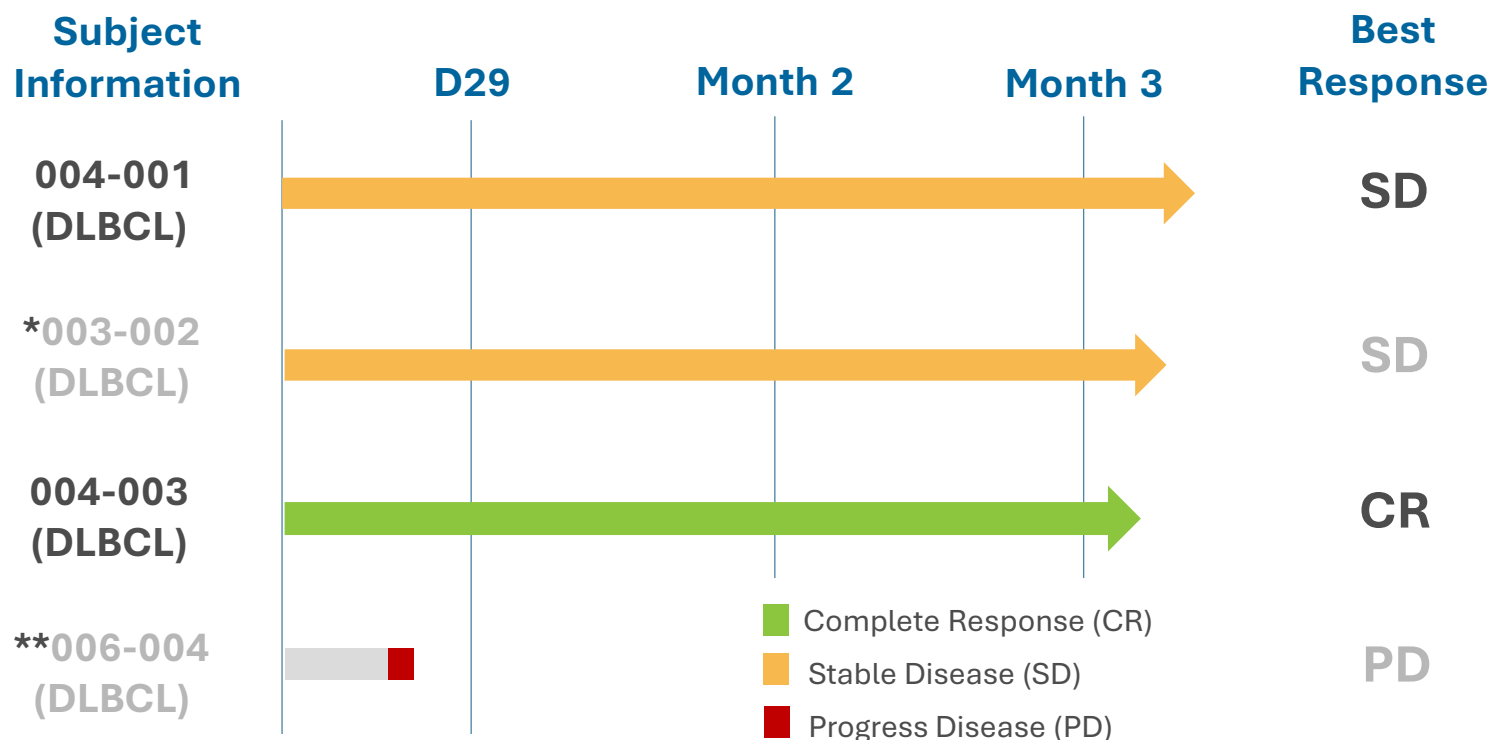
## Phase 1 Dose Escalation

- **Indication:** Histologically confirmed, CD20-positive B-cell NHL, including types:
  - DLBCL (including double/triple hit or transformed from indolent)
  - High-grade B-cell Lymphoma
  - Primary Mediastinal Large B Cell Lymphoma
  - Follicular Lymphoma 3B
  - Marginal Zone Lymphoma (MZL)
- After having received **≥2 prior systemic therapies**, including an anthracycline and an anti-CD20 monoclonal antibody in combination with chemotherapy
- 3+3 dose escalation design. Two Treatment Groups, up to 42 patients



# 令人振奮的臨床療效訊號

**Dose Level 1A**  
(300M Cells)



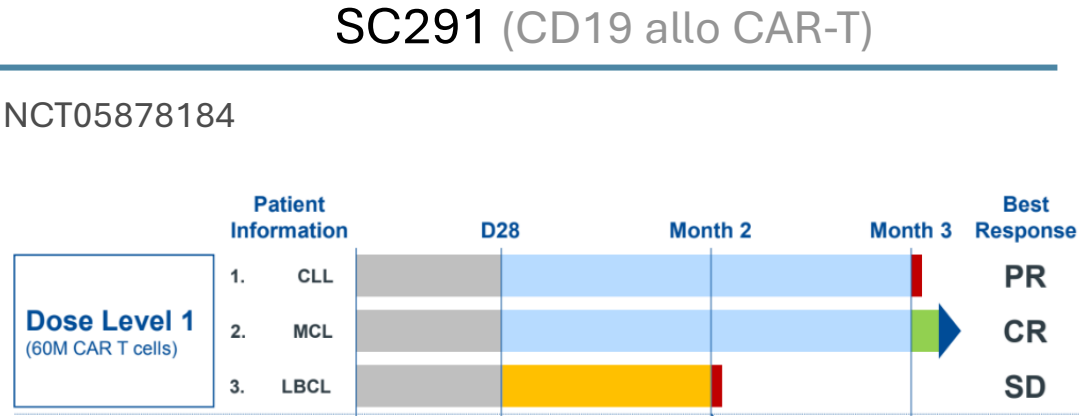
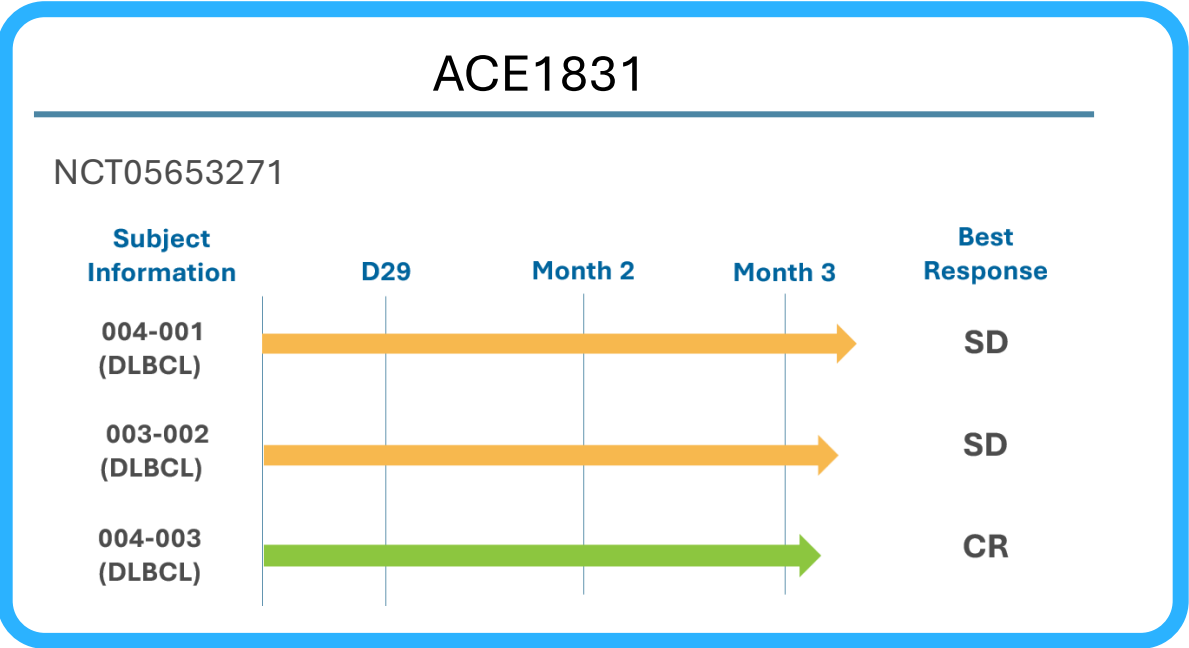
## 安全性

- 無劑量限制毒性(DLT)
- 無移植物抗宿主疾病(GvHD)
- 無ACE1831相關之嚴重不良事件
- 無細胞激素風暴(CRS) 或 免疫作用細胞相關神經毒性症候群(ICANS)
- 無Grade 3 或以上的感染症

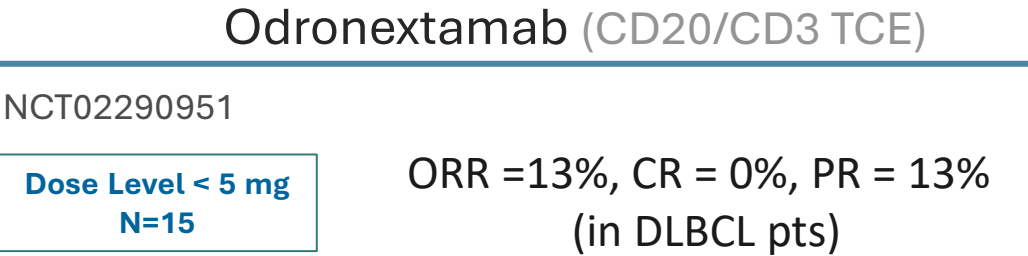
\*該受測者因myelodysplastic syndrome病史，不符合劑量遞增安全性資料審核

\*\*該受者因未完成淋巴細胞清除前處理(LDC)且未完成安全追蹤期，不符合劑量遞增安全性資料審核

# ACE1831 臨床結果與競爭者首次人體研究(FIH)試驗的比較



Source: Sana Biotechnology (Clinical data as of: January 5, 2024)



Source: Blood (2019) 134 (Supplement\_1): 762.

# ACE1831癌症產品市場對標同業整理



**市值約360億台幣**

異體CAR-T產品

共三個產品  
平均一個產品價值120億



**市值約180億台幣**

異體CAR-T產品

共一個產品 但是收案數目多

\* 只有IND filed的產品才列入計算

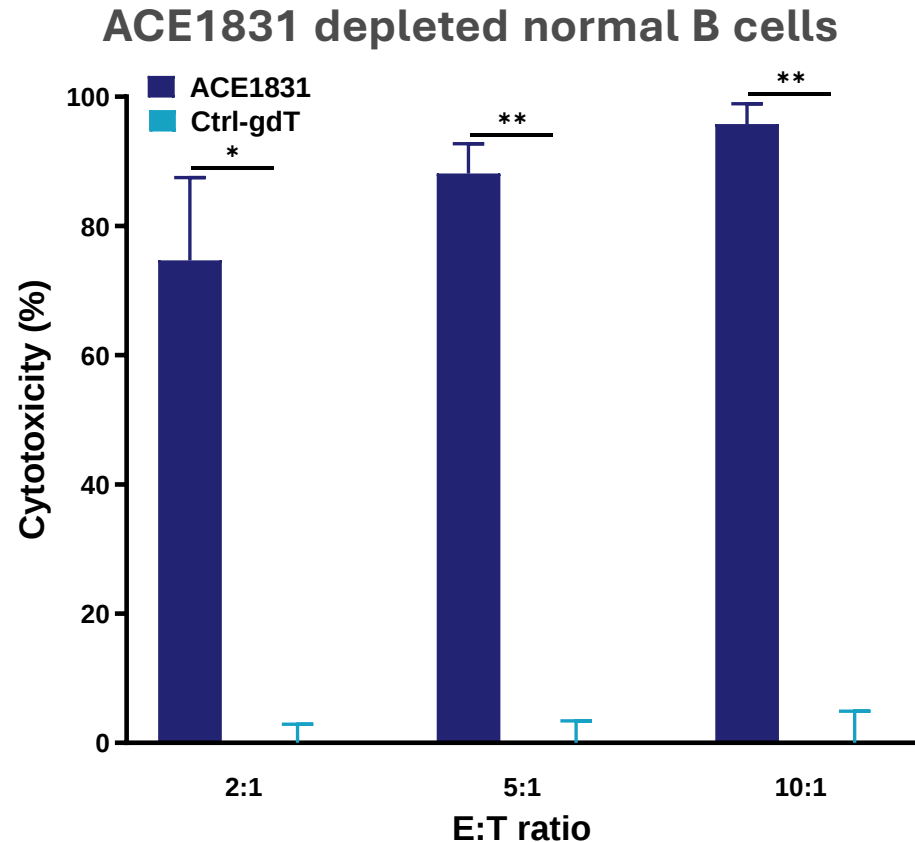


---

# ACE1831 – 自體免疫疾病

AntiCD20- $\gamma\delta$ 2T Conjugate

# Efficacy Assessment of ACE1831 in Depleting Normal B cells



PBMCs were cocultured with either ACE1831 or Ctrl-gdT cells at various effector/target cells (E:T) ratios over a 24-hour period.

## ACE1831在自體免疫疾病領域的優勢

- 無細胞激素風暴與神經毒性
- 無繼發性T細胞瘤的風險
- 製造成本約與抗體藥物相仿

# ACE1831自體免疫疾病產品對標同業整理



**市值約130億台幣**

CAR-T針對自體免疫疾病

共一個產品



**市值約130億台幣**

CAR-NK針對自體免疫疾病

共一個產品

\* 只有IND filed的產品才列入計算

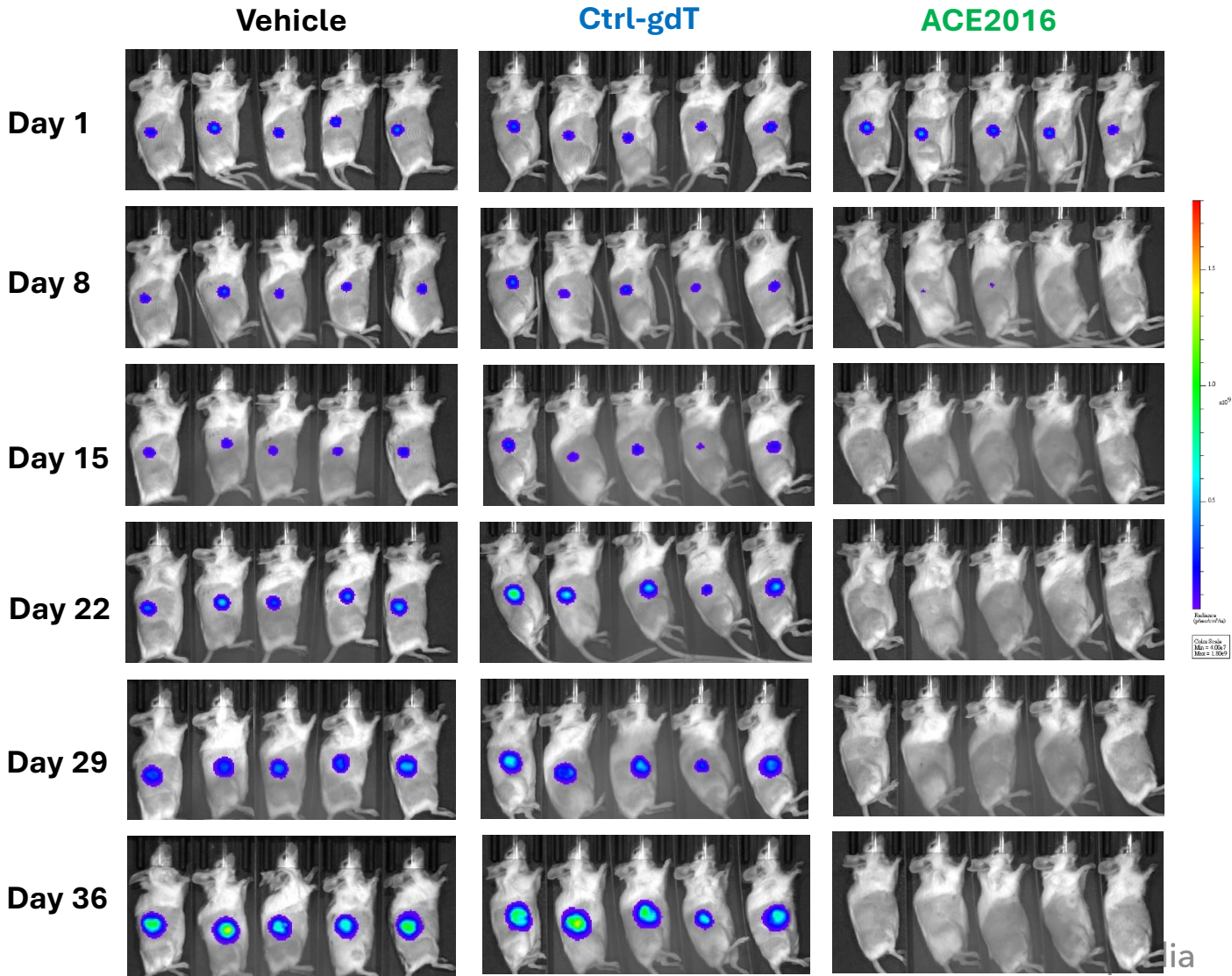
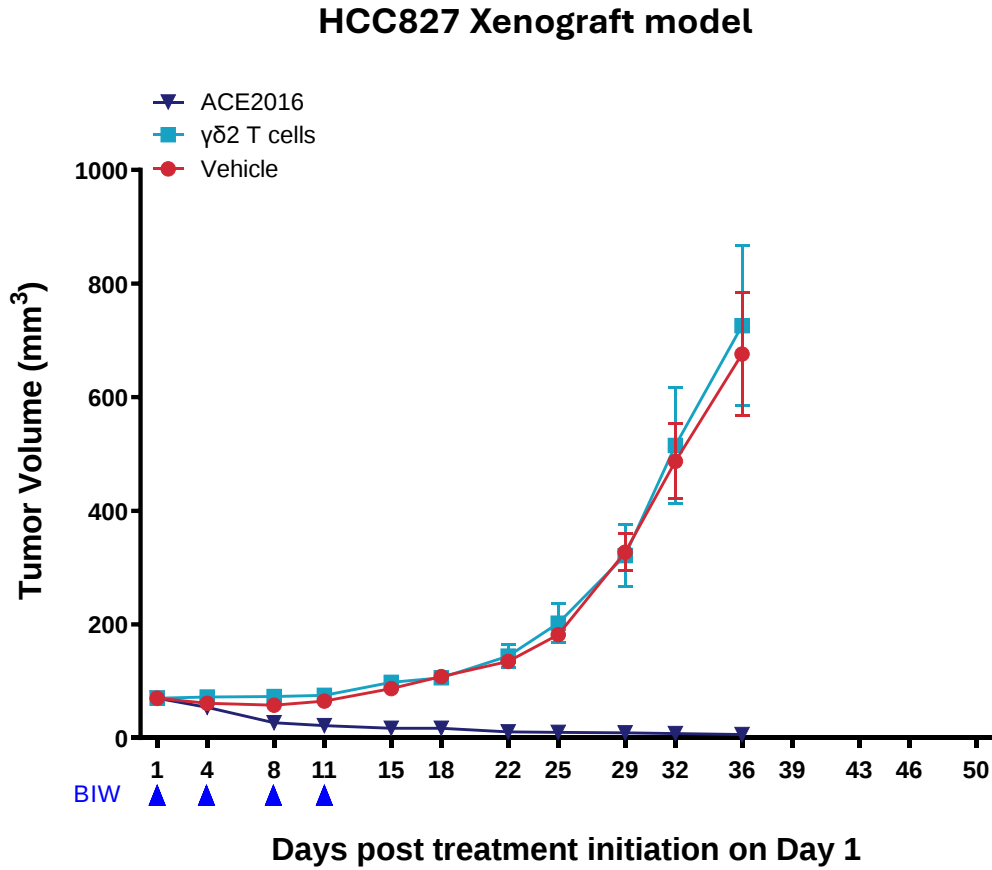


---

## ACE2016 – EGFR實體腫瘤

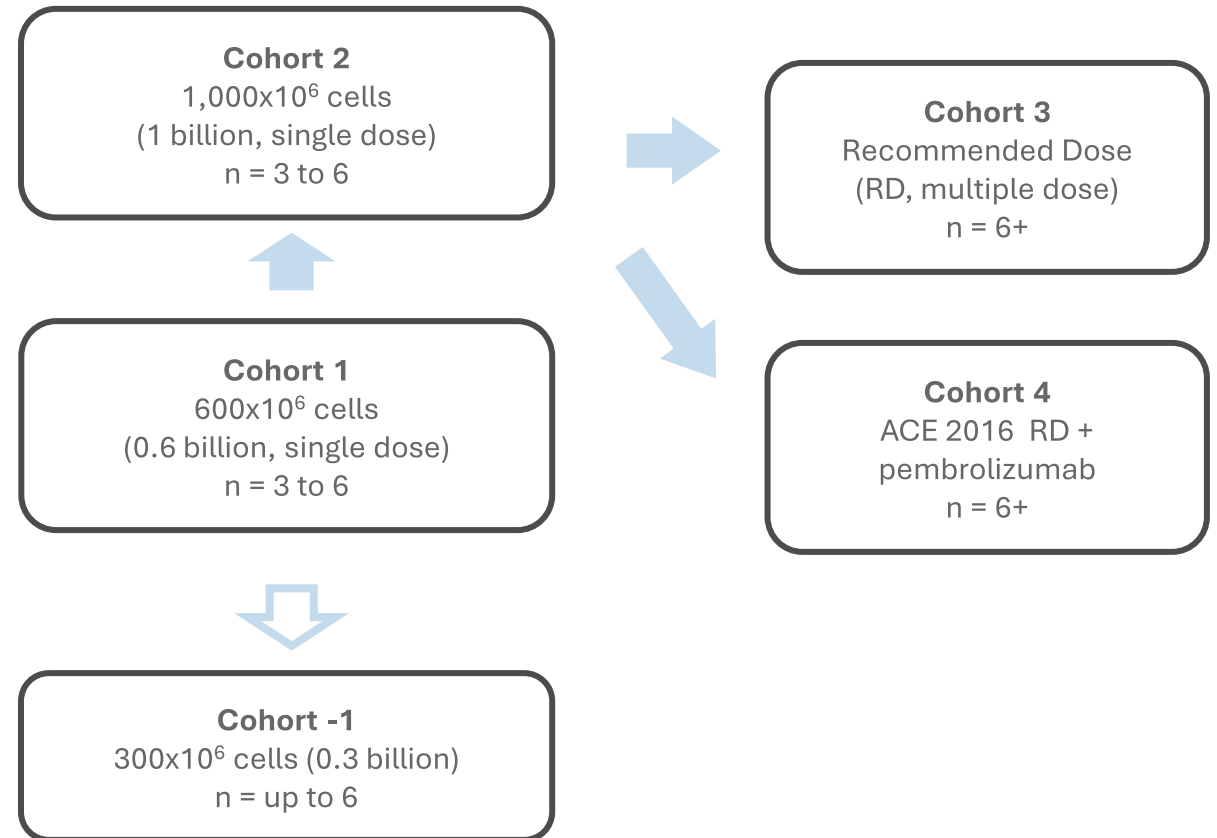
AntiEGFR- $\gamma\delta$ 2T Conjugate

# 動物實驗顯示ACE2016對EGFR陽性表現的腫瘤細胞有優異的效力



# ACE2016-001 Phase 1 Study for EGFR Solid Tumor

- **Indication:** Locally advanced or metastatic solid tumor cancers with known EGFR expression
- Starting Dose (Cohort 1):  $600 \times 10^6$  cells
- Follows standard 3+3
- The highest tolerated dose from Cohorts 1 – 2 will be used for Cohort 3 - 4
- If Cohort 3 starting dose is determined not safe (>33% DLTs), the dose will de-escalate to the next highest safe dose found in Cohorts 1 - 2
- Up to 30 subjects (additional subjects may be enrolled at MTD/MAD)



# ACE2016癌症產品市場對標同業整理

**Merus**

市值約1,000億台幣

EGFR Antibody產品

共一個產品 目前在Phase II

About 33% products can pass Phase I and Phase II.

Considering time & cost for an additional 50% discount.

\* 只有IND filed的產品才列入計算

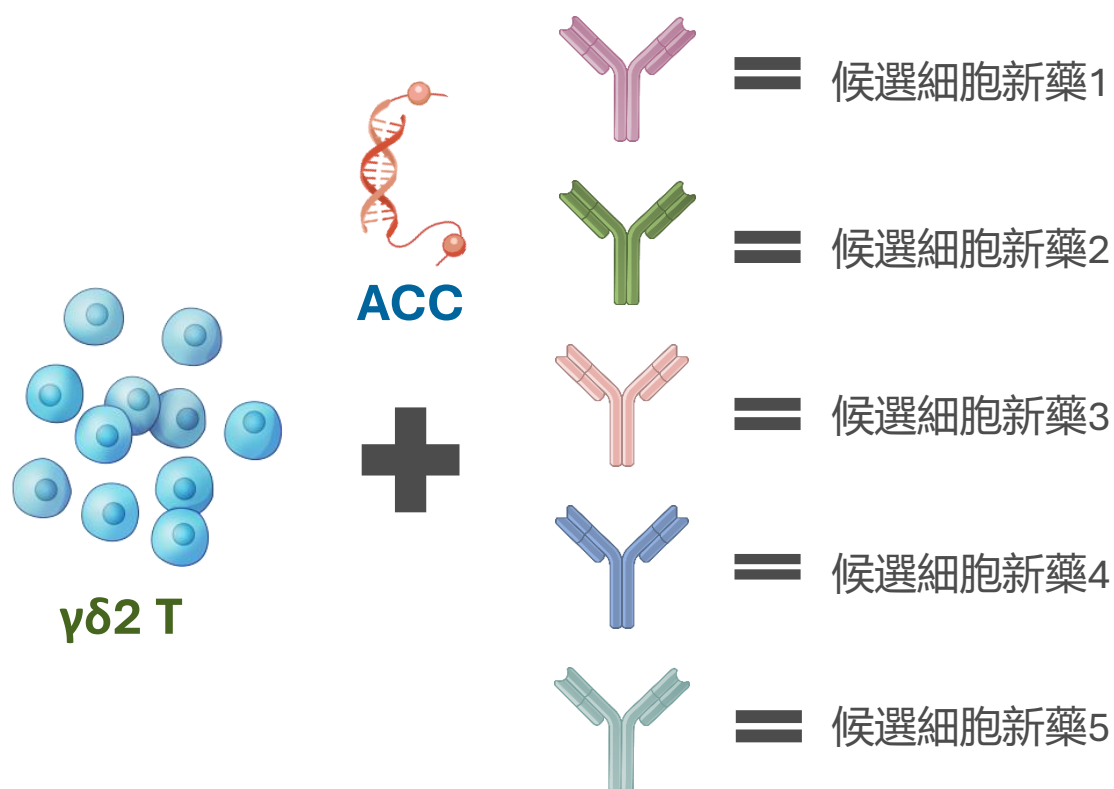
# 公司商業模式

# 育世博ACC技術將帶動細胞藥物格局改變的典範轉移

## 安全性更佳與即時供應

|          | Acepodia                                | CAR-T                                                   | 近年基因改造風險事件                                                                                                                         |
|----------|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 技術種類     | 抗體連結 $\gamma\delta$ T 細胞，無基因改造          | 基因改造T細胞，T細胞表現出嵌合抗原受體 ( Chimeric antigen receptor, CAR ) |                                                 |
| 細胞種類     | 同時具備先天免疫與適應性免疫特性之異體 $\gamma\delta$ T 細胞 | 現行已核准藥品的細胞為 $\alpha\beta$ T，屬於適應性免疫的免疫細胞                | Oct, 2021<br>臨床試驗受測病患發生進行性全血細胞減少的症狀 ( progressive pancytopenia )，並從骨髓檢體發現再生障礙性貧血 ( aplastic anemia ) 以及存在染色體異常的ALLO-501A CAR-T 細胞。 |
| 自體/異體    | 年輕健康人捐贈之異體 $\gamma\delta$ T 細胞          | 已核准藥品皆癌症病患之自體 $\alpha\beta$ T                           |                                                                                                                                    |
| 主要訊息活化機制 | 透過包含TCR、CD16、CD2、NKG2D等，效力強             | CD3 + CD28 or 4-1BB                                     |                                                                                                                                    |
| 對癌抗原親和性  | 平均每個細胞可接上 <b>100,000個抗體</b>             | 每個細胞約表現1,000-9,000個CAR                                  |                                                 |
| 安全性      | 安全性佳，亦吻合目前在臨床試驗的觀察                      | 細胞激素風暴、GvHD等可能的免疫性副作用<br>基因改造細胞的長期安全性未確認                | Apr, 2024<br>美國FDA要求在CAR-T仿單上加註"繼發性T細胞瘤風險"的黑框警告                                                                                    |
| 供應性      | 產品可凍存，真現成型(off-the-shelf)可隨時供應          | 仰賴病患之自體細胞製造程序複雜包含基因編輯，病患需等待數周或數月                        | Jun, 2024<br>NEJM刊載出一名曾接受過CAR-T細胞療法治療骨髓瘤的患者被診斷出患有"惰性CD4+CAR T細胞淋巴瘤"                                                                |
| 成本/價格    | 製造成本可與抗體藥物相仿                            | \$373,000 ~ \$475,000/療程                                |                                                                                                                                    |

# 「創新抗癌新藥開發」及「產品技術平台授權策略」雙引擎並進之商業策略



- 在 $\gamma\delta 2$  T上透過ACC技術連接上不同抗體，即可快速打造出不同的候選細胞新藥產品。
- 除了現有已被驗證之靶點與抗體，創新靶點與抗體也是可作為合作開發的選項。
- ACC與 $\gamma\delta 2$  T可成為各自獨立的技術平台，研製各自的創新藥品。

臨床前

Phase1

Phase2

BLA

- 推動創新抗癌藥物開發至獲准進入市場
- 可合作開發

# 再生醫療製劑條例三讀通過

- 育世博開發**異體細胞新藥**遵循的亦是藥事法以及再生醫療製劑法。
- 再生醫療製劑法內設有『**附款許可制度**』，其類似美國之加速核准認定（accelerated approval designation）、日本之有條件期限許可（conditional and time-limited approval）與韓國之有條件許可（conditional approval）。
- 『**附款許可制度**』的重點在於基於一定臨床試驗證據情況下予以有條件的上市許可，可加快創新療法進入市場來嘉惠更多有需求的病患。

## 藥事法



## 平台持續發展新項目，深受投資人支持具備堅實的後盾



Seagen Market Cap History

## Acepodia and Seagen 共同處

- 注重科學研發的平台公司
- 平台技術可持續推出新藥品，不會淪為後繼無力的孤單新藥公司
- **深受投資人支持，具備堅實的後盾**

# 公司估值的參考座標

3個臨床一期試驗進行中

臨床一期試驗，已有  
19位病患數據

CAR-T產品已有一款  
在樞紐性試驗階段

已有3款藥物上市



市值**360億台幣**

異體CAR-T技術平台



2024.07



累計授權金已達  
**202億台幣**

CAR-T產品  
授權



2017.12



價值**2,929億台幣**

自體CAR-T  
技術平台



2018.01



價值**1.4兆台幣**

抗體藥物複  
合體(ADC)平  
台技術



2023.03

# 人才是核心



2023 Acepodia Annual meeting



2024 Biotech TV採訪

# Thank You