

ACEPODIA INC.

英屬開曼群島商育世博股份有限公司

蕭世嘉, PhD, CEO/CSO

Dec 12, 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。

大綱

育世博概要

2025 董事會新成員

價值實現的路徑

產品最新發展

2025-2026 里程碑規劃

Acepodia: 實現諾貝爾獎技術的價值

Unique Platforms

ACC (抗體-細胞連結) 、
AD2C (抗體-雙藥物連結) 平
台技術基於諾貝爾獎獲獎的生
物正交點擊化學



Product-Market-Fit

注重未被滿足的醫療需求或優
於現有的治療方案。

早期臨床驗證、KOL參與以及
明確的價值主張，對於市場需
求而言至關重要。

Strong Partnerships

拓展平台的應用至多元化的治
療領域，包含自體免疫疾病，
代謝性疾病和癌症。



Resilient Company

公司位於Taipei, Taiwan與
Alameda, California。

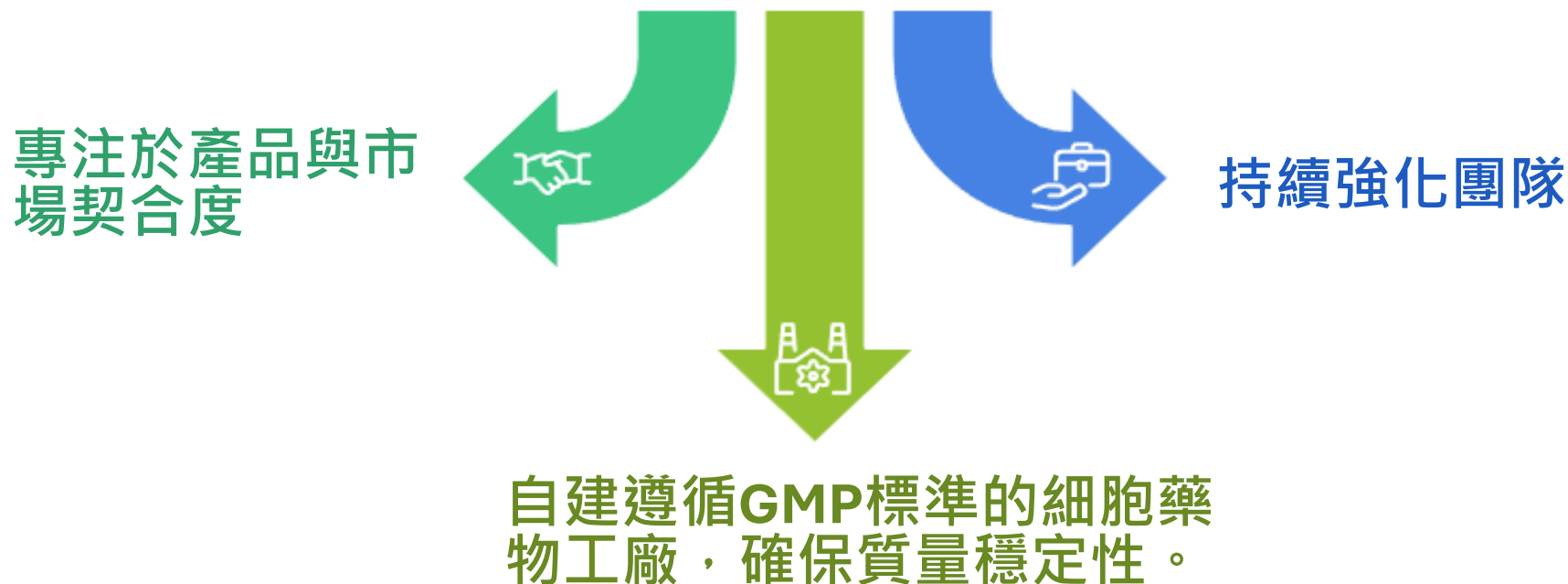
截至2024年11月，公司帳上
現金約為61億台幣，至少可
以支持公司到2027 H2 的運
營與發展。

育世博的新藥價值實現路線

過去的阻礙與挑戰

- 跨國大藥廠對於利用熟知的標的來驗證平台的可行性上的興趣已經消退。
- 過去與CDMO在前端技術合作上的挫敗。

2023-2024的策略調整，打造實現價值的之基礎



育世博能在未來逐漸展現價值的基礎

完善的生產工廠

擁有遵循GMP對於細胞及無菌製劑產品的生產製造高標準環境要求之廠房，並在今年度完成TFDA的GTP查核，確保臨床試驗的藥品供應。

產品與市場契合度

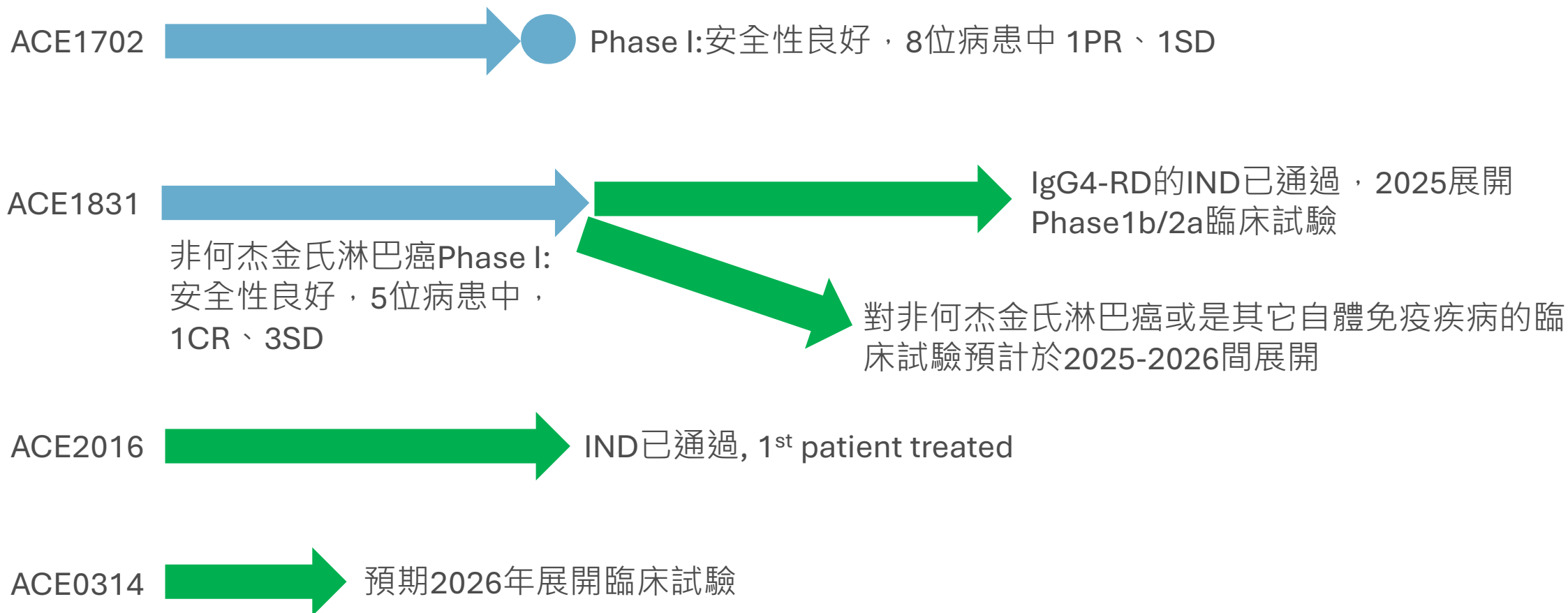
已建立癌症以及非癌症兩個臨床團隊，包含臨床專家、臨床發展與臨床營運主管。

卓越的執行力

7年內啟動4項臨床試驗，展現高效研發能力及資本有效運用能力。



Acepodia 產品產線



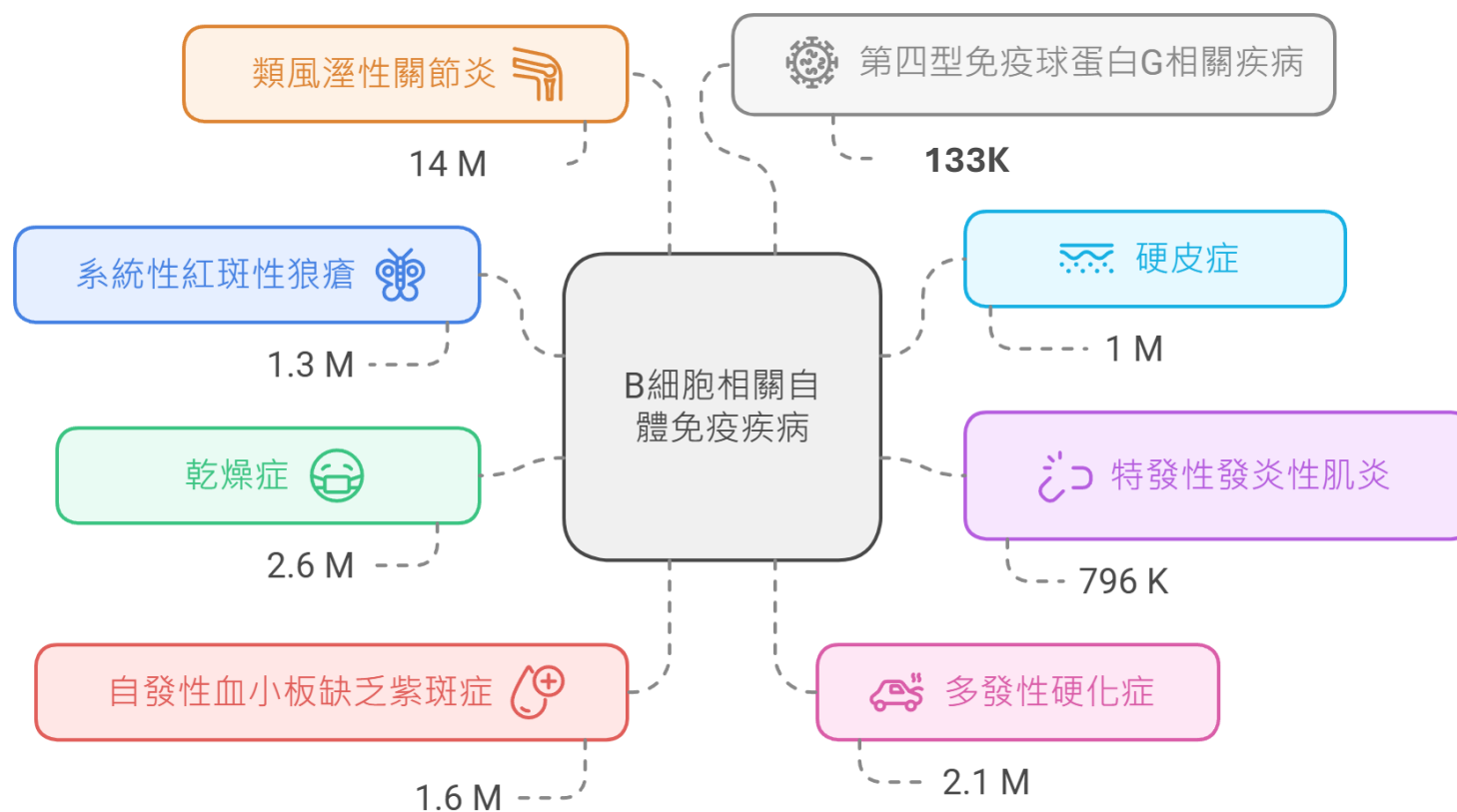
概念驗證



產品市場契合性

ACE1831展現出對自體免疫疾病的產品市場契合性

- 部分B細胞相關自體免疫疾病雖尚有藥物可長期控制，但疾病終將惡化，且仍有許多B細胞相關自體免疫疾病仍無專門藥物可供治療。
- 相較於抗體藥物，ACE1831可帶來更完整的B細胞消除效果，預期可對帶來更佳的治療效果。此外相較於CAR-T藥物，ACE1831則是有更佳的安全性與藥物可近性。



Ref: GlobalData

與輝瑞Ignite成為合作夥伴共同推進 IgG4RD 臨床試驗

Press Releases

Acepodia Announces FDA Clearance of Investigational New Drug Application for ACE1831 in IgG4-Related Disease

November 15, 2024 | 3 min read



in

BIOTECH

X

f

+

Acepodia and Pfizer Ignite click together to advance chemistry-based cell therapies

堅實的臨床顧問團隊與IgG4-RD臨床試驗計畫主持人



John H. Stone, M.D., M.P.H.

Director of Clinical Rheumatology at
Massachusetts General Hospital



Cory Perugino, M.D.

Assistant Physician at Rheumatology Unit,
Massachusetts General Hospital



Wen Zhang, MD, PhD

Vice Director, Department of
Rheumatology at Peking Union Medical
College Hospital



Yoshiya Tanaka, MD, PhD

Consultant Rheumatologist and the Chairman of the
First Department of Internal Medicine, School of
Medicine, University of Occupational and
Environmental Health



Dr. Arezou Khosroshahi, MD

Rheumatologist in Emory University
Hospital and Emory University Hospital
Midtown.

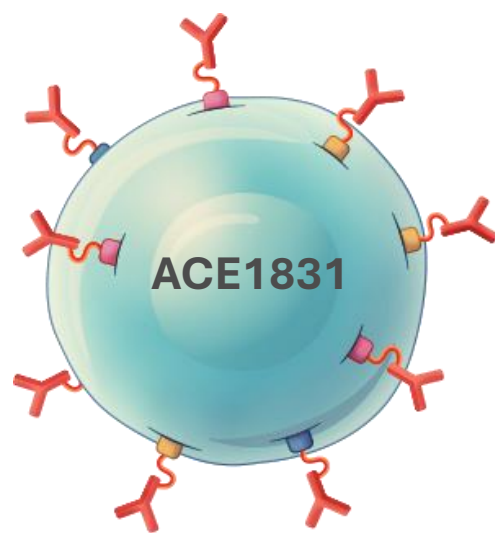
ACE1831在自體免疫疾病發展的優勢

ACE1831在非何杰金氏淋巴瘤的數據提供在自體免疫疾病領域發展的強力證據

ACE1831基於B細胞清除的機制在B細胞淋巴瘤上已經顯示出潛在的臨床效益

CRS, ICANS, 或繼發性T細胞瘤的風險微小甚至幾無

ACE1831在人體的存續時間已有數據顯示可超過21天



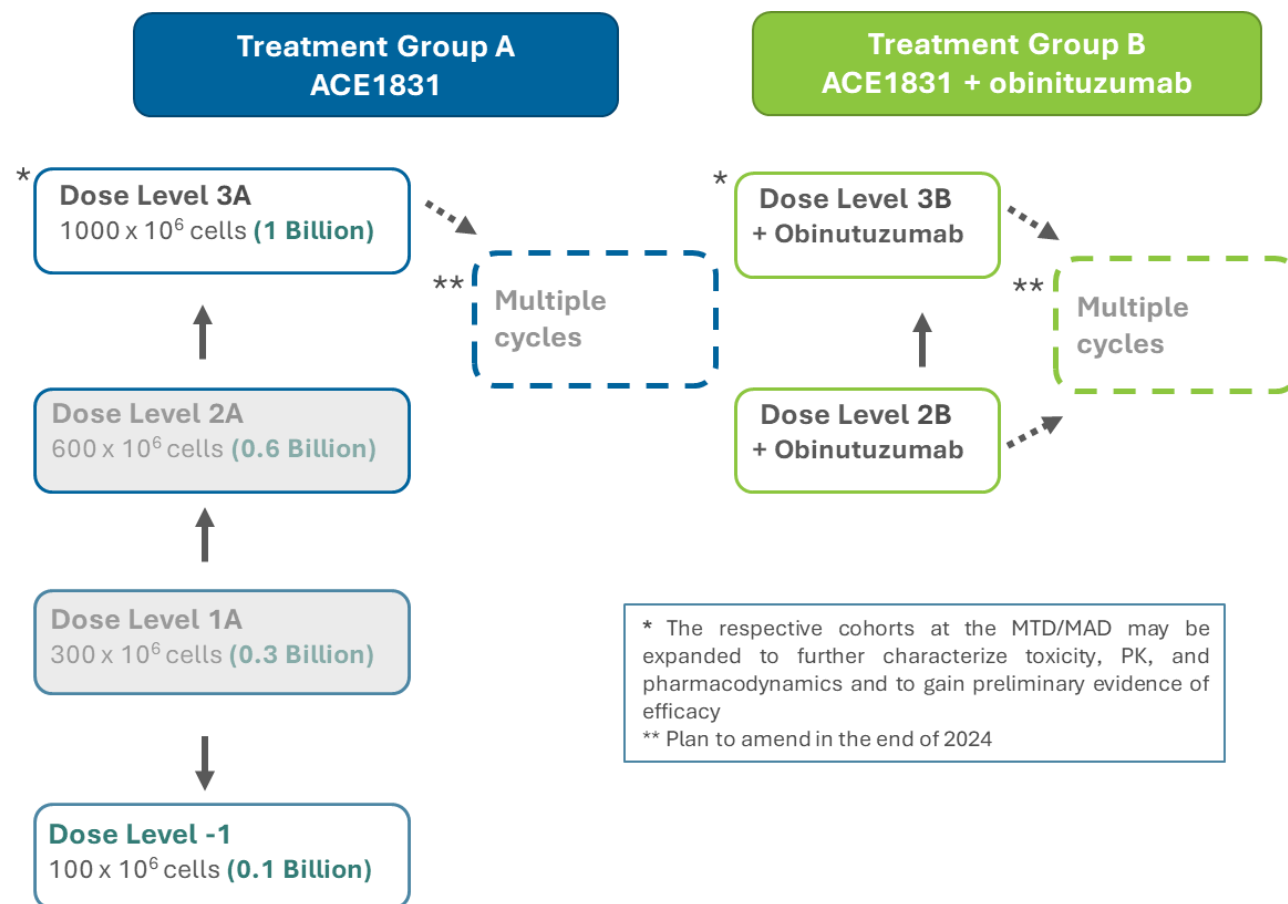
ACE1831有潛力僅需搭配中度淋巴細胞清除 (lymphodepletion) 甚至無需使用

現成型供應 (off-the-shelf)

製造成本(COGS)僅為CAR-T的一小部分

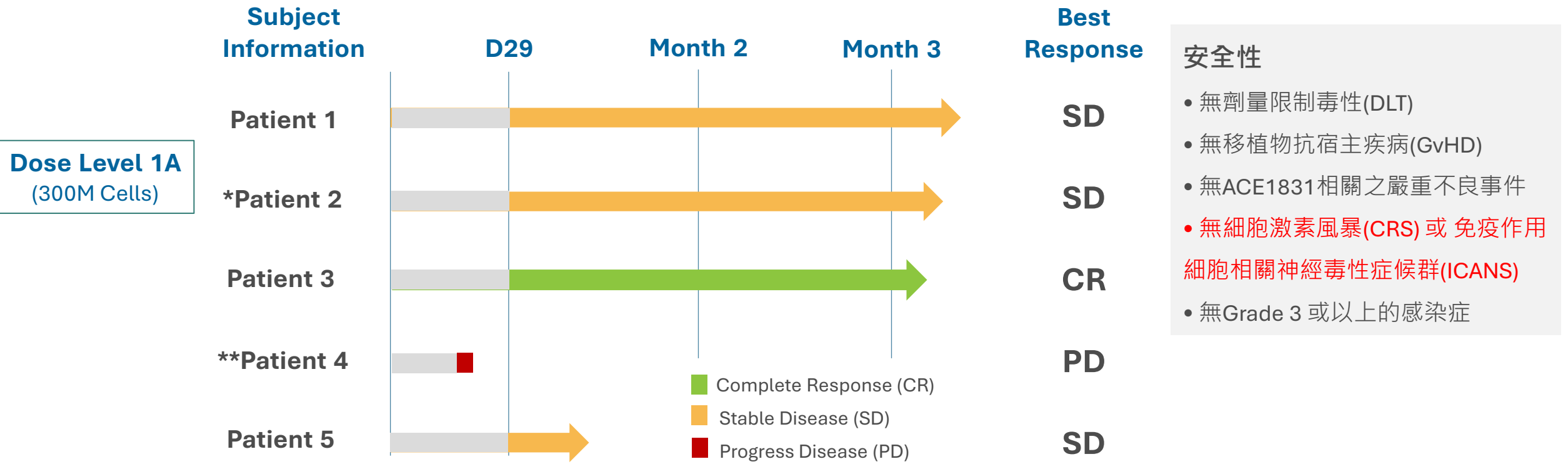
ACE1831 – 針對非何杰金氏淋巴瘤(Non-Hodgkin Lymphoma)治療

- 在最低劑量組別(1A)，獲得初步良好安全性與積極的療效 (1名病人病情完全緩解 (CR)和3名病人病情穩定控制)。
- 目前A組第二階劑量組別(2A)治療也已完成，現在試驗已經進入A組第三階劑量(3A)與B組第二階劑量組別 (2B)的收案。
- 考量ACE1831的特性，將向美國FDA遞交多次給藥的臨床治療方案修正申請，目標對患者提供更大的潛在益處。
- 臺灣數間臨床試驗點已成功通過 TFDA 的 GTP 稽查，預計能有效提升收案速度。



ACE1831 令人振奮的臨床療效訊號與安全性

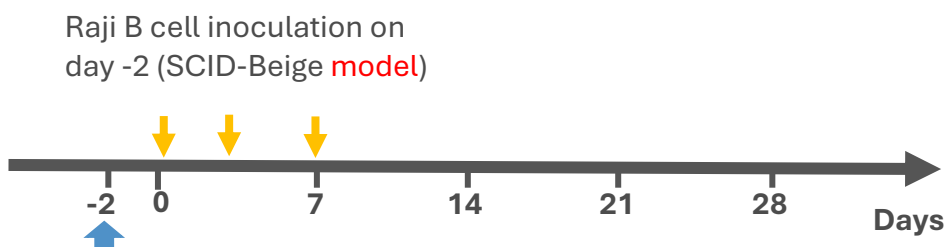
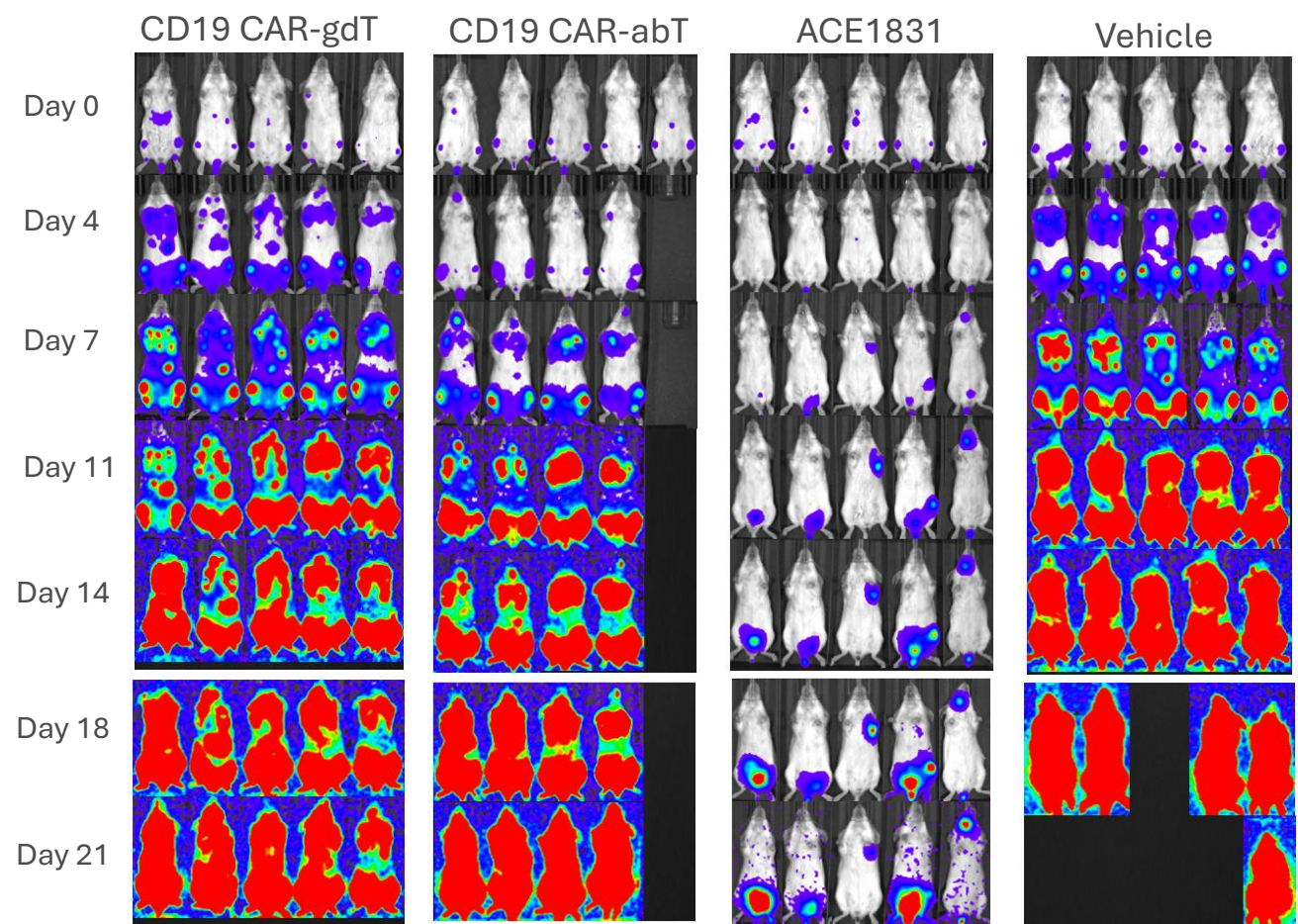
- 受測者皆為復發或難治型非何杰金氏淋巴瘤，平均已接受5種治療。
- 4/5 受測者先前曾經接受過CAR-T治療。



*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。

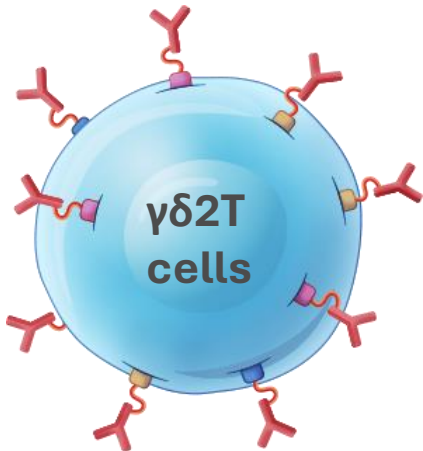
ACE1831展現出比CD19 CAR-T更加優異的抗癌效力



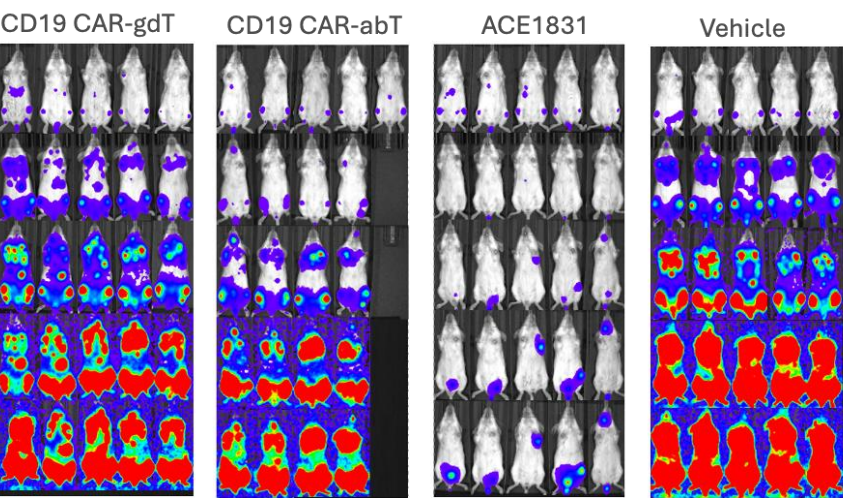
Dose schedule		
Day 0	Day 3	Day 7
CAR-gdT	X	CAR-gdT
CAR-abT	X	X
ACE1831	ACE1831	X
Vehicle	X	Vehicle

在動物體內試驗，ACE1831展現出比CD19 CAR-T更佳的效力

抗體細胞連接(Antibody Cell Conjugation, ACC) 技術平台的優勢



- 細胞藥物可能比 T 細胞銜接體 (T cell engager) 的效果更佳。
- 藥物供應的現成性與安全性比 CAR-T 更好。
- 成本比 CAR-T 顯著降低。
- 潛在的區域利基市場。



Competitive Landscape of T cell-based therapies

	ACC	CAR-T	TCE
Cell Drugs	Yes (1-3 doses)	Yes (1 dose)	No (frequent dosing)
ICANs	Not observed	Yes	Yes
Cost of Goods	Low	High	Low
Regional Niche Markets	Yes	No	Unknown

腫瘤細胞對於單一藥物產生的抗性會侷限ADC的效果

無論目標抗原為何，癌細胞對載體藥物的抗性都會限制 **ADC** 的療效

	ADC1	ADC2	Response as first ADC	Response as second ADC
Her2 low mBC	SG (Topo 1)	T-Dxd (Topo 1)		3.6m PFS
	T-Dxd (Topo 1)		5.3m PFS	

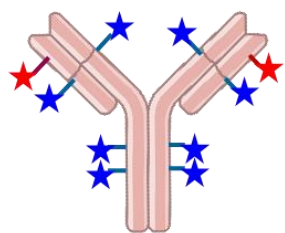
Ref: Huppert, ASCO 2024

無論目標抗原為何，轉換藥物都能維持 **ADC** 的療效

	ADC1	ADC2	Response as first ADC	Response as second ADC
TNBC	SG (Topo 1)	Padcev (MMAE)		3.4m PFS
	Padcev (MMAE)		3.4m PFS	

Ref: Giordano, ASCO 2024

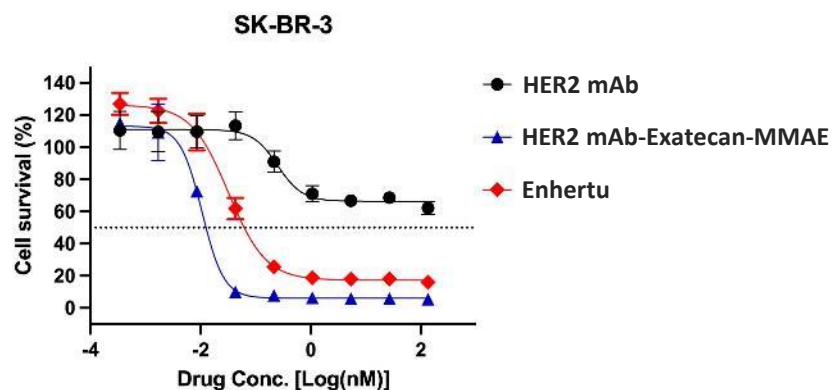
育世博 抗體雙藥物連結 (AD2C)技術平台的優勢



$$\text{DAR} = 8 + 2$$

- ★ Cys-linked payload #1
- ★ Lys-linked payload #2

Preliminary *in vitro* data indicates improved potency with Acepodia's Dual-Payload ADC technology



- 無需抗體修改工程，即可實現特定位點優先連結。
- 可輕鬆地運用於現有及新開發的連結藥物系統。
- 藥物接合在抗體輕鏈離胺酸 (**Lysine**) 上，能有效保留抗體的連結能力。
- 雙藥物連結技術，能有效的解決腫瘤異質性及腫瘤抗藥性問題。
- 此技術已受到公司智慧財產權保護。

Competitive Landscape of Dual Payload ADCs

	Acepodia	Ajnomoto	Other aa
Protein engineering	Not required	No	Usually Yes
Application	Any linker-payload through click chemistry	Selected linker-payload	Selected linker-payload
CMC	Simple	Complex	Complex
Conjugation sites	Lys + Cys	Lys only	X + Cys

ACE0314展現出對肝癌的產品市場契合性

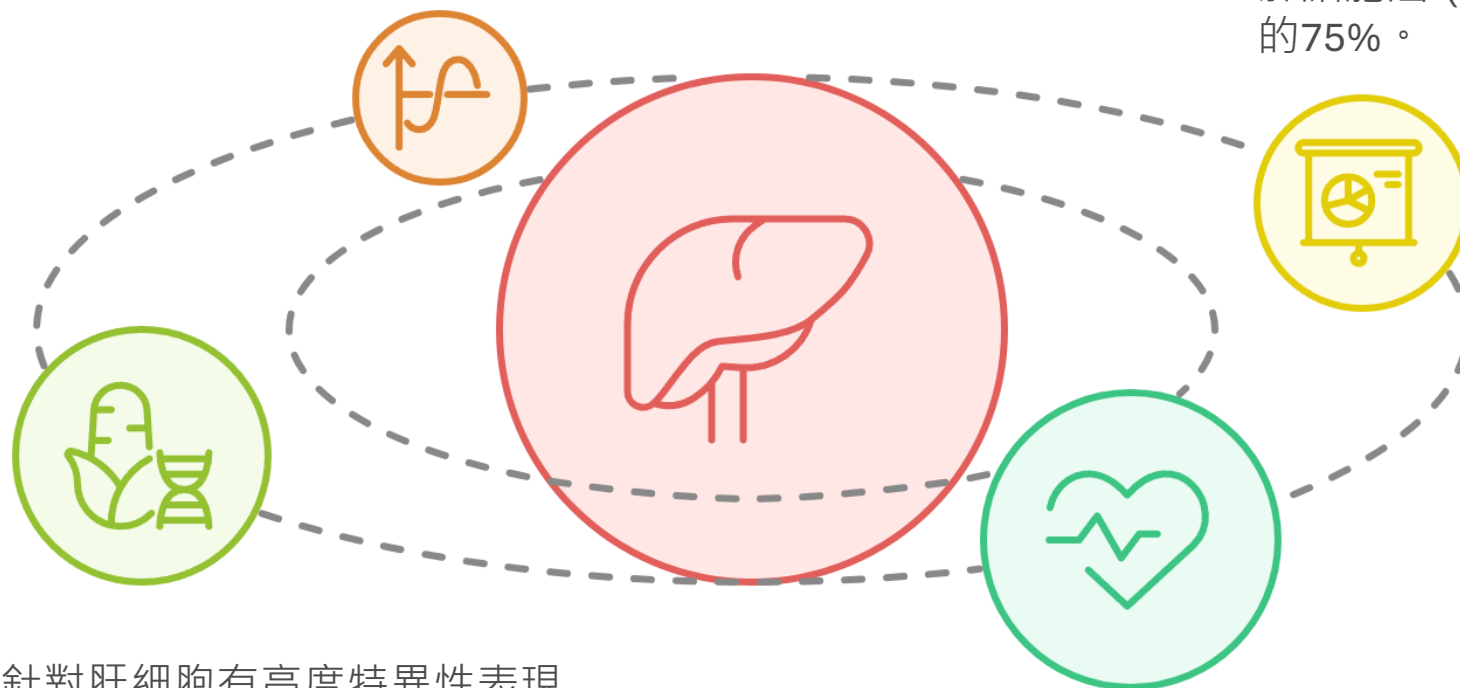
目前肝癌的主要治療藥物為TKI與PD-1抑制劑，但存活率仍有很大的提升空間，有顯著的醫療需求，對於抗藥性的挑戰，有待創新藥物來克服。

病患人數

全球2022年的肝癌發生病患約為866千人，預計2045年，肝癌發生病患將成長至1.41百萬人。

肝細胞癌比例

肝細胞癌（HCC）約佔整體肝癌的75%。



GPC3+

GPC3是一個針對肝細胞有高度特異性表現的癌症抗原，約佔有HCC70-90%的比例。

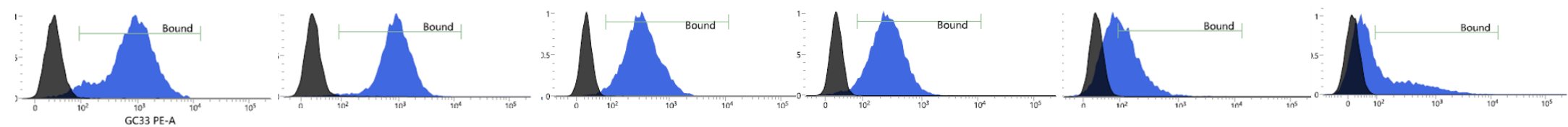
存活率

肝癌的5年存活率僅約22%。

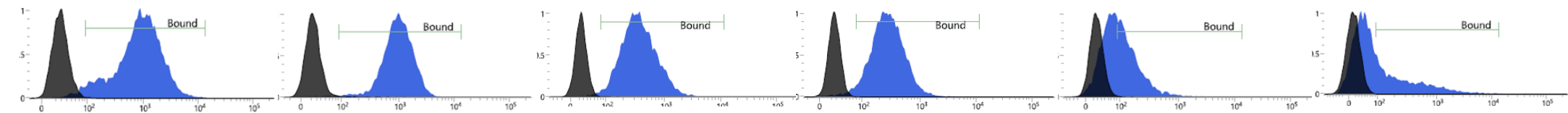
抗GPC3雙藥物複合體與抗原的結合力和細胞毒殺能力皆展現優異結果

GPC3 Binding Capacity

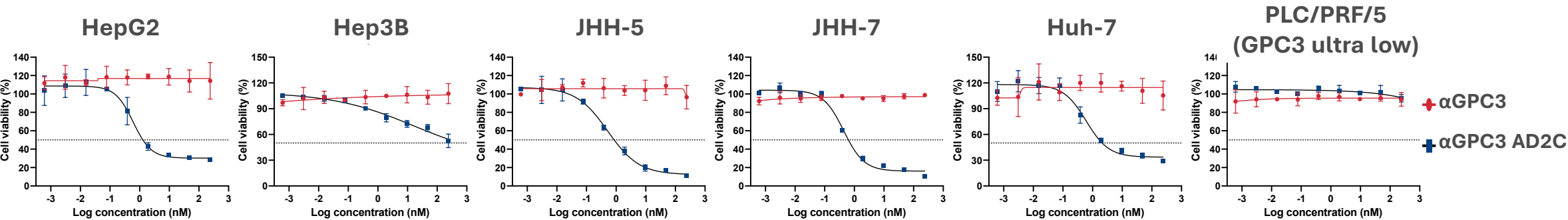
αGPC3 AD2C



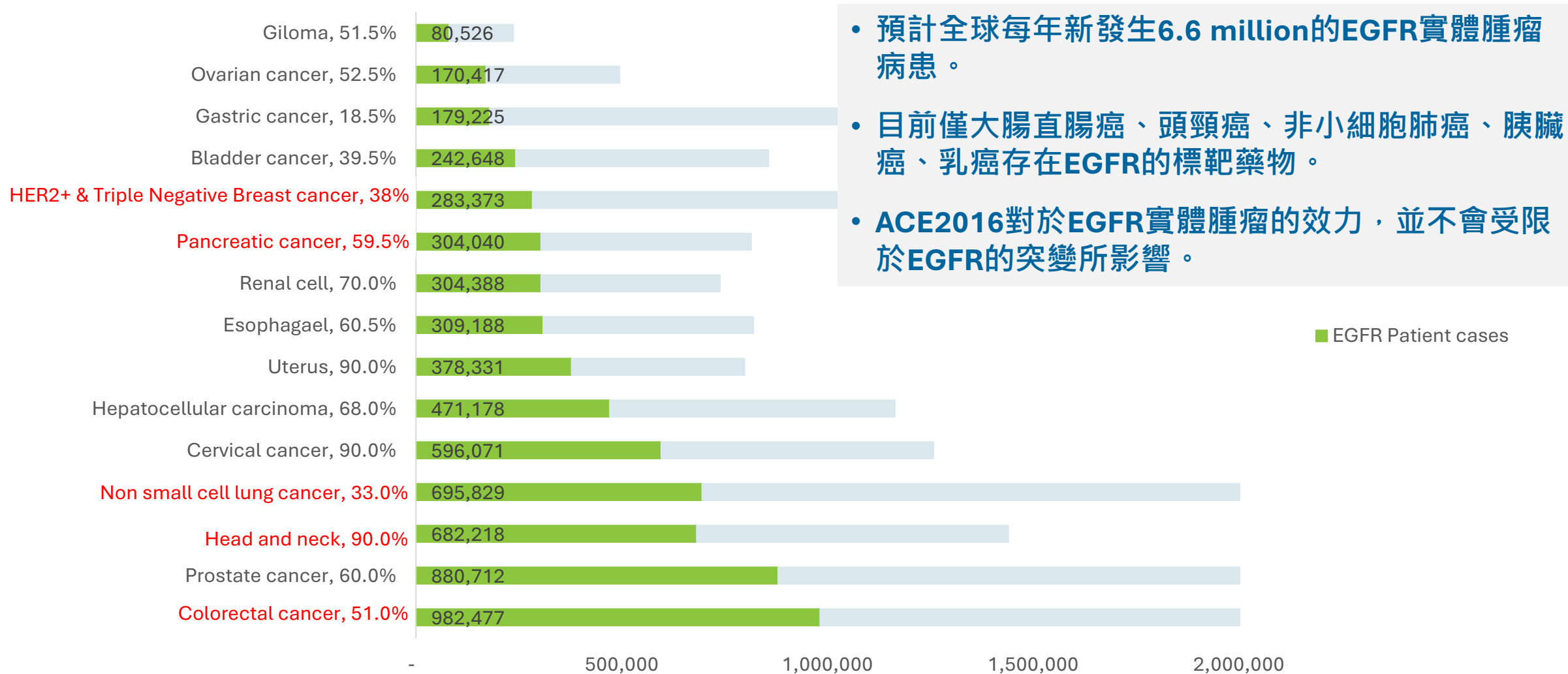
αGPC3



In Vitro Cytotoxicity



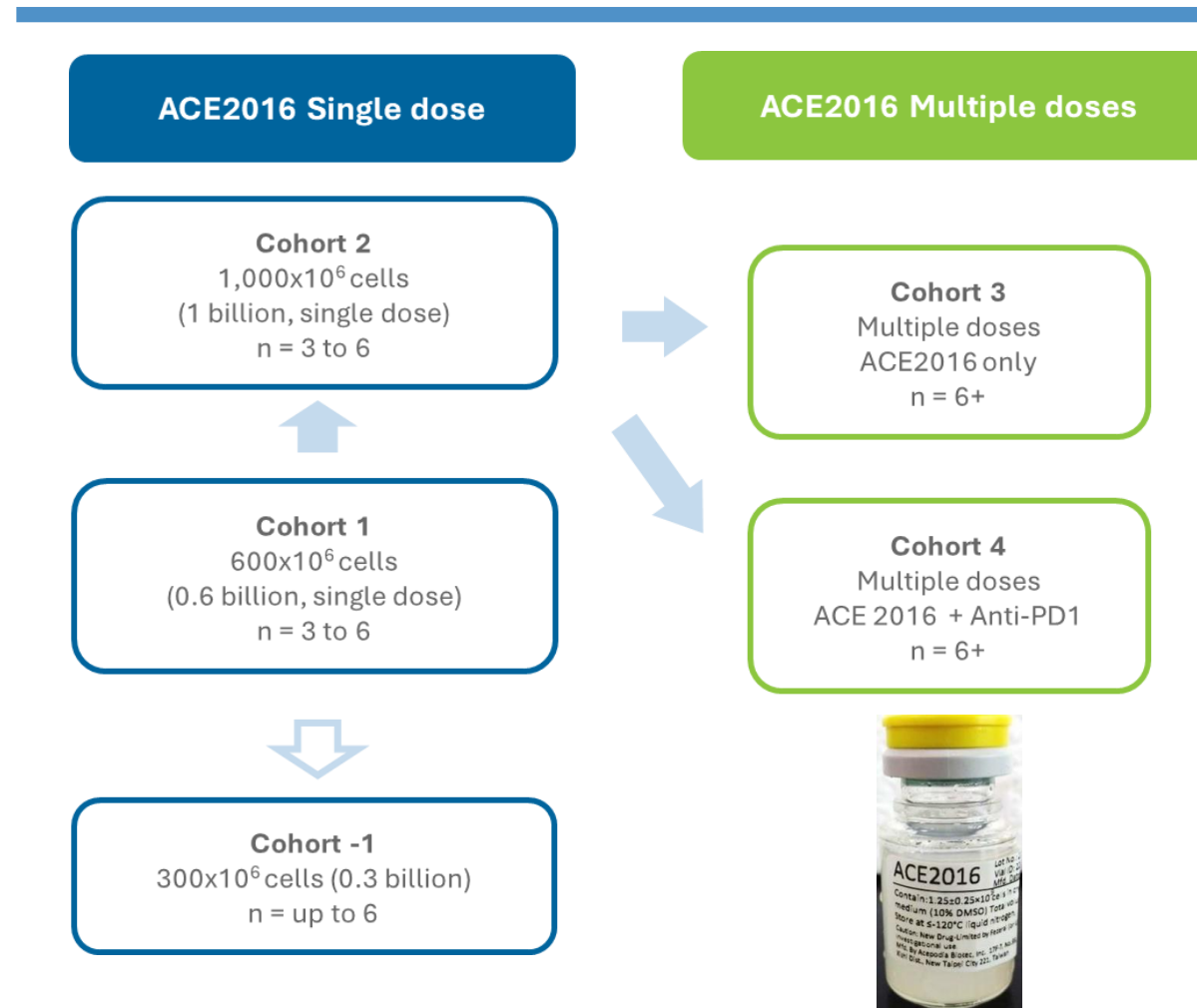
ACE2016展現出對EGFR+實體腫瘤的產品市場契合性



- 預計全球每年新發生6.6 million的EGFR實體腫瘤病患。
- 目前僅大腸直腸癌、頭頸癌、非小細胞肺癌、胰臟癌、乳癌存在EGFR的標靶藥物。
- ACE2016對於EGFR實體腫瘤的效力，並不會受限於EGFR的突變所影響。

ACE2016 – 針對EGFR+ 實體腫瘤

- 美國已展開臨床收案，並已完成第一位病患的治療。
- 公司新建置的製造工廠也順利完成TFDA 的GTP 審查，可為臺灣的臨床試驗提供ACE2016試驗用藥。
- 預計台灣的新藥臨床試驗（IND）核准將會於2025 Q1取得。
- 數間臺灣醫學中心的臨床試驗地點同步也完成了GTP的審查。



2025-2026里程碑規劃

ACE1831 for IgG4RD

2025 H1	陸續取得其他國家IND核准；US FDA 孤兒藥資格認定
2025 H1	預計IgG4-RD之臨床試驗開始臨床收案
2025 H2	預計於2025年底收案雙位數病人
2026	預計完成IgG4RD 臨床I/II 收案 規劃Phase III 臨床試驗

GPC3 AD2C for HCC

2025 H2	完成GMP製程開發
2025 H2	完成Pilot Monkey Study
2026	完成FDA IND submission

ACE2016 for EGFR Solid Tumor

2025 H2	預計於2025年底收案雙位數病人
2026	預計完成Phase I臨床試驗收案 規劃Phase II/III臨床試驗

ACE1831 for NHL or Other Severe Autoimmune Diseases

2025 H1	施打療程從單次單劑修改為多次療程
2025 H2	預計完成Phase I臨床試驗收案
2025 H2	開始其他免疫疾病之臨床試驗，例如SLE、SS
2026	預計開始下一階段之臨床試驗

育世博：當前基石與未來發展策略



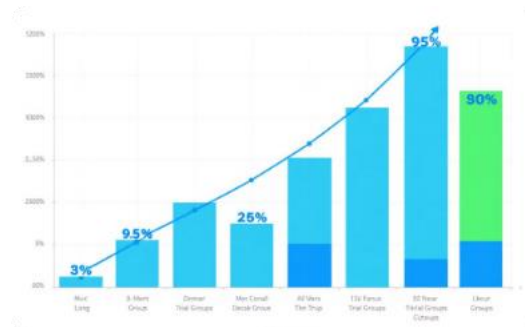
優秀的團隊

Acepodia 擁有一支熱情、謙虛、專業且執行力卓越的團隊。



完成GMP查核的廠房

Acepodia 擁有遵循GMP對於細胞及無菌製劑產品的生產製造高標準環境要求之廠房，配備最先進的軟體和硬體，並已完成GMP查核。



經實證的技術

Acepodia 的技術平台已在人體試驗中證明其可行性與初步有效性。



未來的成長潛力

Acepodia優先著重發展符合產品市場契合性的方向來致力於對尚未滿足醫療需求的承諾。

