

中裕新藥 · TaiMed Biologics

CD4 標靶抗體平台

從 HIV 長效療法到精準免疫治療



免責聲明

- 除本簡報中所載之歷史性資訊外，本簡報所述事項均屬前瞻性陳述，並涉及可能導致實際結果與所述內容產生重大差異之風險與不確定性。此等前瞻性陳述並非基於歷史事實，而是根據管理階層對未來成長、營運成果、經營績效、未來資本及其他支出、競爭優勢、業務前景與機會的預期所作之判斷。
- 本簡報中有關本公司未來計畫與意圖、經營成果、活動水準、績效、目標或成就，或其他未來事件之陳述，均構成前瞻性陳述。凡使用「預期」、「相信」、「預計」、「可能」、「可以」、「將」、「潛在」、「擬」、「估計」、「應」、「計畫」、「預測」或其否定形式及其他類似用語者，均反映管理階層基於目前可得資訊所形成之當前信念與假設。
- 投資人應審慎看待此等前瞻性陳述，勿過度依賴。本公司不負有於本簡報日期後更新或修正任何前瞻性陳述之義務。

公司概覽與投資亮點

Company Overview · Ticker 4147.TWO (TPEX)

01

CD4⁺ 細胞標靶抗體平台領導者

Leader in CD4⁺-targeted antibody platform

02

首創 (First-in-Class) 創新資產

Differentiated assets across commercial, clinical & research

03

自有 cGMP 生物製劑與 ADC 產能

Fully integrated in-house cGMP manufacturing

04

臨床與商業化雙重驗證

Validated across clinical and commercial dimensions

05

橫跨 HIV 與自體免疫的授權機會

Differentiated licensing opportunity across HIV & autoimmune

抗體平台打造三大核心價值資產

Three core value assets — Products · Pipeline · Platform

THE FOUNDATION

商業化產品

Trogarzo®

商業化能力

2018 年 FDA 核准，台灣首例、全球首創 HIV 單抗

商業現金流

MDR HIV 標準療法，穩定營收支持管線

科學驗證

真實世界數據證實 CD4 靶向安全有效

GROWTH ENGINE

近期成長引擎

TMB-365/380

市場定位

瞄準數百億美元 HIV 市場中最快速的長效療法

產品差異化

全抗體、零 DDI、居家皮下自我注射潛力

開發進度

Phase 2a 成功，推進 Phase 2b

NEXT WAVE

下一代引擎

CD4-ADC Platform

HIV 治癒

TMB-365 搭載藥物，精準清除潛伏病毒庫

自體免疫

開啟未被滿足的千億美元市場

平台延展

同一平台、多種載荷，多重授權機會

多樣化的首創資產產品線

A diversified portfolio of first-in-class assets

領域	藥物 / Drug	適應症 / Indication	階段 / Stage	未滿足需求
HIV	Trogarzo® (ibalizumab)	MDR HIV 多重抗藥性	已上市 Commercial (2018)	First-in-Class
HIV	TMB-365/380 IV	長效 Q2M 維持療法	Phase 2b (LPI 2026/05)	First-in-Class
HIV	TMB-365/380 SC	每月皮下自我注射	Phase 1b/2a (2027 啟動)	First-in-Class
HIV	TMB-HIV ADC	精準 HIV 治療 / 治癒	臨床前 Preclinical	First-in-Class
自體免疫	TMB-IMMUNE ADC	多種自體免疫疾病	早期開發 Early	First-in-Class

植根於 CD4 · 橫跨多種模式 — Rooted in CD4. Expanded across modalities.

01

平台科學基礎

Why CD4 · TMB-365 engineering · TMB-365/380 dual-antibody regimen

潛在市場規模

Market opportunity — HIV + autoimmune > US\$470B by 2033

HIV 藥物 (2033)

成長穩定 · 整體市場約 US\$58B
長效型市場 (20%) : US\$12B

自體免疫藥物 (2033)

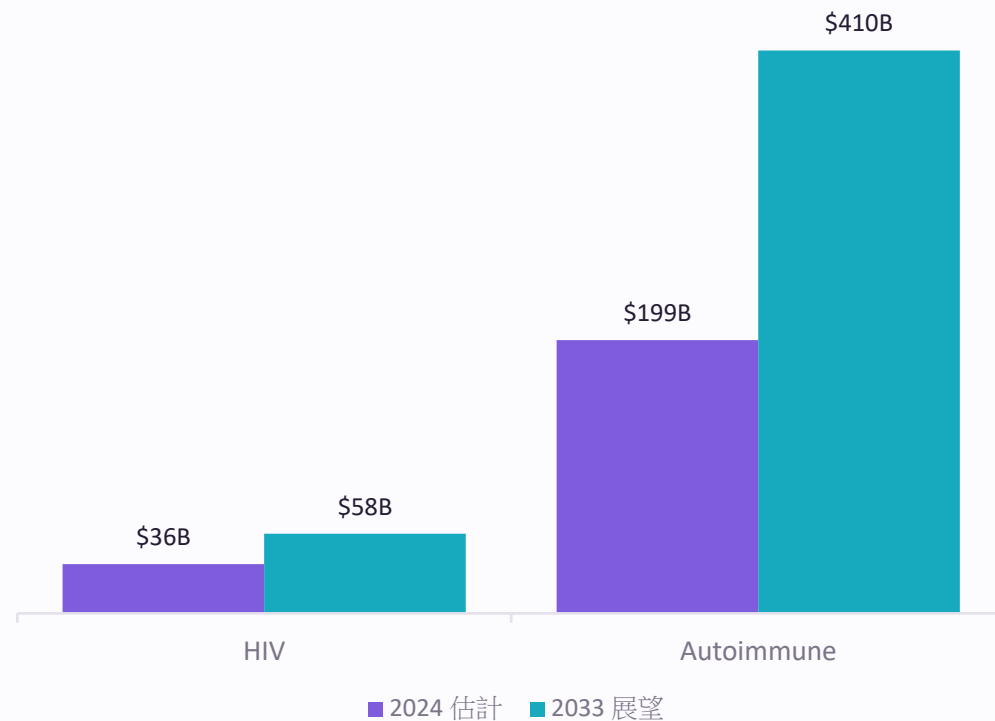
成長快速 · 整體市場約 US\$410B
CD4 主導市場 (20%) : US\$80B

綜合市場 Total

\$470B

可及市場 Addressable

\$92B



為何 CD4⁺ T 細胞是關鍵標靶

Why CD4 matters — enabling treatment and cure strategies

1

HIV 宿主標靶

Host target

更高的抗藥性屏障，不會因病毒突變而失效

2

臨床已驗證

Clinically validated

由 Trogarzo® 於人體臨床驗證安全有效

3

病毒庫相關

Reservoir-associated

CD4⁺ 細胞為潛伏病毒庫 → 治癒切入點

4

可內化

Internalization

使標靶化載荷 (payload) 遞送成為可能

5

平臺化應用

Platform

可切入多種 CD4⁺ T 細胞相關疾病的治療

TMB-365：臨床驗證的 CD4 抗體

Engineered from ibalizumab · Humanized IgG1 · Post-attachment inhibitor

1

增強廣度與效價

Enhanced breadth

透過 N-glycan 工程，較 ibalizumab 更廣的 HIV-1 覆蓋

2

延長半衰期

Extended half-life

FcRn 與 pH 依賴性結合工程，支持長效暴露

3

臨床驗證

Clinical validation

已建立安全性檔案，Phase 1/2 概念驗證完成

藥物動力學 (PK)：克服傳統 CD4 抗體的限制

- pH 依賴性 CD4 結合 + FcRn 循環工程 → 實現長效暴露
- 相較 IBALIZUMAB 更高廣度與效價
- PK 模型支持給藥間隔延長至 Q12W，契合新興長效 HIV 療法

TMB-365 對多重抗藥性 HIV 具廣泛活性

Broad activity across diverse and multi-drug-resistant HIV

98-100%

MPI 橫跨多種 HIV 亞型

亞型 Subtype	n	Ibalizumab %	TMB-365 %
A	3 panels	78–99	99–100
AE	3 panels	73–99	98–100
D	3 panels	84–96	100
B	1 isolate	76	99
C	2 isolates	78–80	99
AG	1 isolate	71	99

廣泛的抗病毒覆蓋支持維持療法開發。

TMB-365/380 雙機制全抗體 HIV 療法

Dual mechanism of action — host target + viral target

TMB-365

第二代 CD4 抗體

角色：宿主導向附著抑制劑

作用：結合 CD4 受體，阻斷病毒進入大門，不影響細胞功能。

TMB-380

廣效中和抗體 (bNAbs)

角色：病毒導向中和劑

作用：直接結合並中和病毒 (gp120)，阻止感染新細胞。

創新「雙機制全抗體」維持療法

同時靶向宿主細胞 (TMB-365) 與病毒本身 (TMB-380)，形成互補的雙重進入阻斷。

策略性優勢 · Strategic Advantages

■ 極高抗藥性屏障

「一鎖門、一拆彈」互補設計，病毒難同時突變逃避。

■ 完全避免 DDI

大分子蛋白不經肝臟 CYP450 代謝，契合高齡共病。

■ 無 INSTI 副作用

非整合酶方案，避免體重增加與代謝副作用。

Phase 2a 臨床概念驗證

CROI 2025 late-breaker — durable suppression, clean safety

94%

Week 24 病毒量 <50 copies/mL

0

確認之病毒學失敗 (VF)

0

Grade ≥3 治療相關 AE

0

注射部位反應 (ISR)

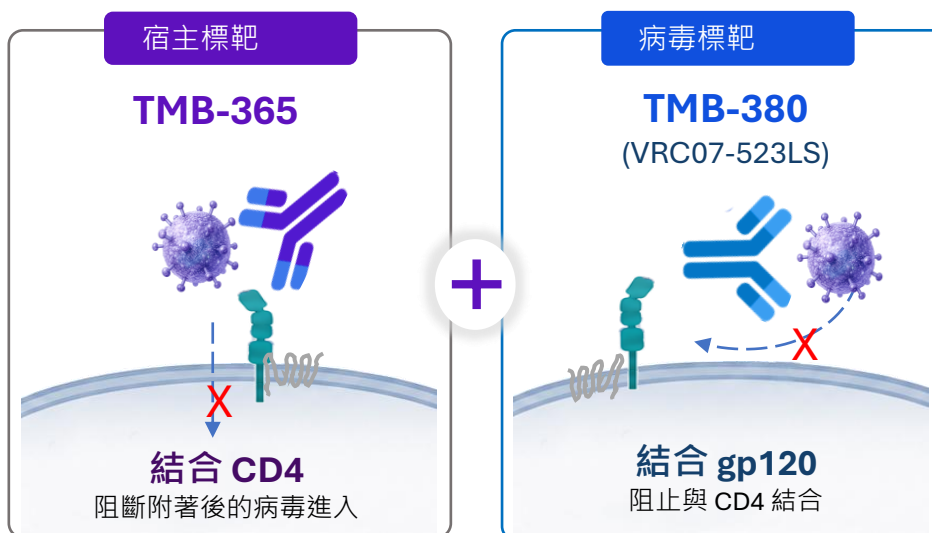
關鍵發現 · Key findings

- 24 週維持療法：每 8 週單次 IV 輸注 (各 4800 mg)，維持病毒抑制、CD4 穩定
- 無需事前敏感性篩檢即完成收案 — 廣度與效價涵蓋多重抗藥性病毒株
- 無 SAE、無 Grade 3/4 事件、無急性輸注反應；抗藥性風險低
- Phase 2b 已於 2025/12 收案首例，主要療效數據預計 2027 上半年

TMB-365 + TMB-380

Phase 2b

CD4 標靶 + gp120 標靶



Phase 2b 進行中 (收案已完成)


88
Participants
(2:1 randomized)


Q8W
IV Dosing


48
Weeks
Treatment


Virologically
Suppressed
Population

收案前無需基線敏感性篩檢

02

差異化與競爭定位

Differentiation & Commercial Fit

No screening · Zero DDI · Dosing sweet spot · TPP vs standard of care

TMB-365/380 三大差異化優勢

Three commercial differentiators for broad, durable adoption

01

雙標靶 - 宿主細胞及病毒

No screening

- 廣效病毒覆蓋
- 極低的抗藥性風險
- 擴大可治療人口

02

避免藥物交互作用

Zero DDI

- 純抗體不經 CYP450 代謝
- 降低換藥風險，減少共病患者的換藥負擔
- 無小分子藥物相關毒性

03

給藥「甜蜜點」

Dosing sweet spot

- Q2M IV 契合既有回診節奏
- Q1M 皮下自我注射潛力
- 降低治療失敗與病毒傳播風險

與夥伴長效產品組合的互補策略

A complementary host-targeted mechanism for LA franchises

作為宿主導向 (CD4) 機轉，TMB-365 與所有病毒導向的抗病毒藥物類別正交 (orthogonal)，可與整合酶 (INSTI)、衣殼 (Capsid)、套膜抑制劑 (Envelope) 組成全新長效組合。

整合酶抑制劑 (INSTI)

✓ Integrase + CD4

衣殼抑制劑 (Capsid, 如 LEN)

✓ Capsid + CD4

套膜抑制劑 (Envelope)

✓ Envelope + CD4

病毒庫標靶 ADC

✓ Reservoir ADC

TMB-365 為何改變格局

宿主導向 Host-targeted

作用獨立於病毒突變路徑，具獨特抗藥性檔案

正交機轉

與病毒導向療法互補，無交叉抗藥性

產品組合多元化

賦能全新長效組合，對抗集中化抗藥性風險

03

CD4-ADC 平台與 HIV 治癒

The CD4-ADC Platform

Reservoir biology · Reveal & Reduce · Preclinical PoC · Autoimmune expansion

HIV 治癒：製藥業的聖杯，而中裕握有關鍵

HIV cure — the industry's holy grail, and TaiMed holds the key

功能性治癒是 HIV 領域四十年來未竟的終極目標 — 各大藥廠競相投入的聖杯。

The barrier is the latent reservoir in CD4⁺ cells — reaching it requires a validated CD4-targeting key.

市場潛力：以盛行率衡量。

40.8M

全球 HIV 帶原者
(2024)

1.2M

美國 HIV 帶原者

9.2M

全球尚未接受治療

業界研發中策略	主要限制
Reveal & Reduce	全身性毒性
基因編輯	體內遞送困難
CAR-T / 細胞治療	個人化製程複雜、成本高
廣效中和抗體 (bNAbs)	難以有效清除潛伏病毒儲存庫

為何 HIV 治癒如此困難，而中裕握有關鍵

抑制 $\neq$ 清除。ART 可抑制病毒複製，卻無法清除已整合、潛伏於 CD4⁺ 細胞中的病毒庫 — 這是治癒的根本難題。

1

潛伏病毒庫

Latent reservoir

具複製能力的病毒潛藏於 CD4⁺ T 細胞，將病毒基因整合進宿主基因體，並進入休眠狀態，免疫系統與藥物皆難以辨識。

2

病毒庫自我更新

Reservoir persistence

長壽命記憶細胞與同步增殖使病毒庫自我更新，可存續數十年。

3

停藥即反彈

Rapid viral rebound

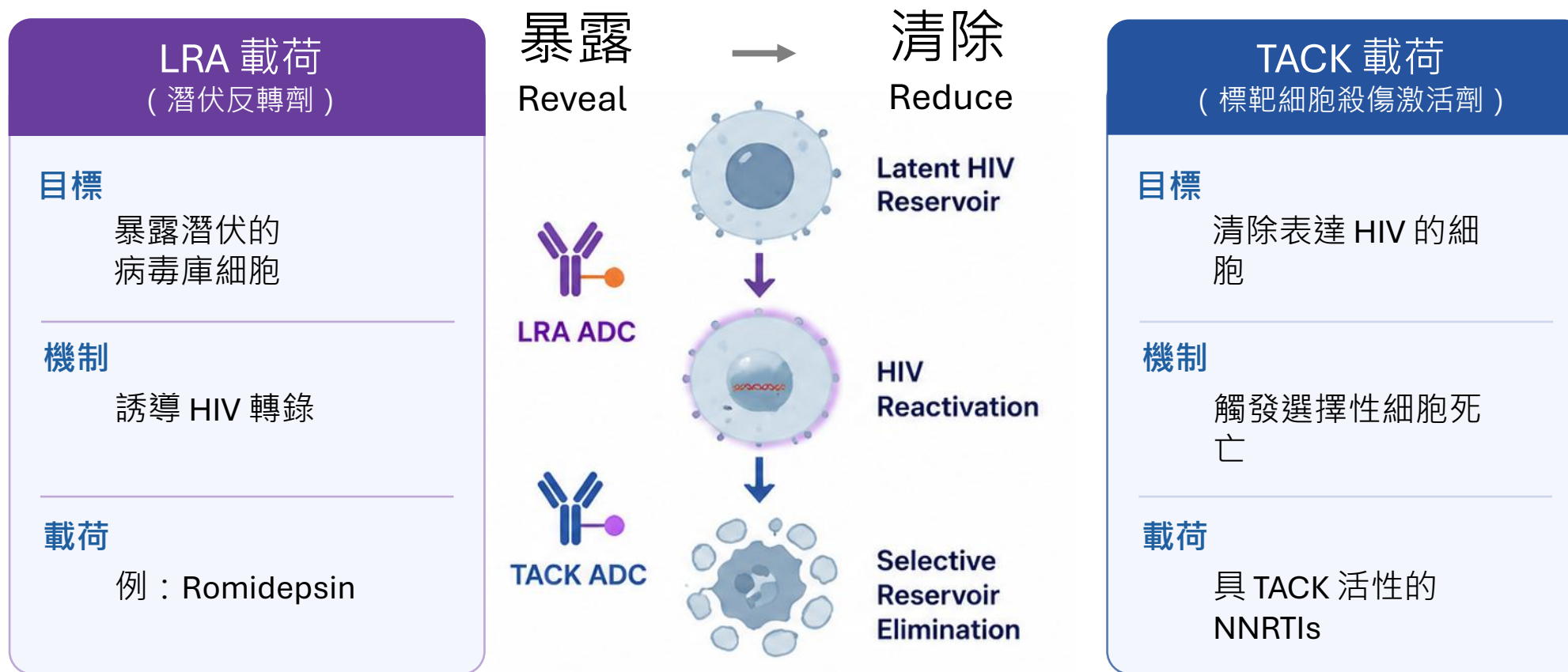
即使極少量病毒庫，一旦停止 ART，病毒負荷數週內即反彈。

抗 CD4 標靶提供解方

治癒必須「觸及並清除」病毒庫細胞 — 正是 CD4 標靶 ADC 平台的切入點。

CD4 標靶 TMB-365 ADC 使多樣化藥物遞送至病毒庫細胞成為可能 — 高胞內濃度、實現漸進式病毒庫削減 (erosion)。

TMB-365 ADC 實現兩種互補的 HIV 病毒庫削減策略



單一 CD4 標靶平台可將「病毒庫再活化」與「病毒庫清除」兩類載荷精準遞送，支持 HIV 功能性治癒

CD4-ADC 臨床前概念驗證

Preclinical proof-of-concept — four validated milestones

01 高標靶專一性

結合並內化至 CD4⁺ 細胞

02 選擇性胞內釋放

選擇性標靶藥物在 CD4⁺ 細胞

03 有效藥物釋放

載荷於標靶細胞內釋放

04 體外抗病毒活性

確認 TMB-365-ADC 抗病毒活性

於 IDWeek 2025 發表 · 全球首個 HIV 專用 ADC · 目標 2028 進入 IND 階段。

CD4-ADC 平台的自體免疫應用

Extending the platform to CD4-driven autoimmune diseases

疾病 Disorder	主導 CD4 ⁺ 亞群	2024 市場
類風濕性關節炎 (RA)	Th1 / Th17	\$32B
多發性硬化症 (MS)	Th1 / Th17	\$28B
克隆氏症 (Crohn's)	Th1 / Th17	\$14B
潰瘍性結腸炎 (UC)	Th17 / Th2	\$11B
乾癬 (Psoriasis)	Th1 / Th17	\$11B
紅斑狼瘡 (SLE)	Th1 / Th17	\$3B

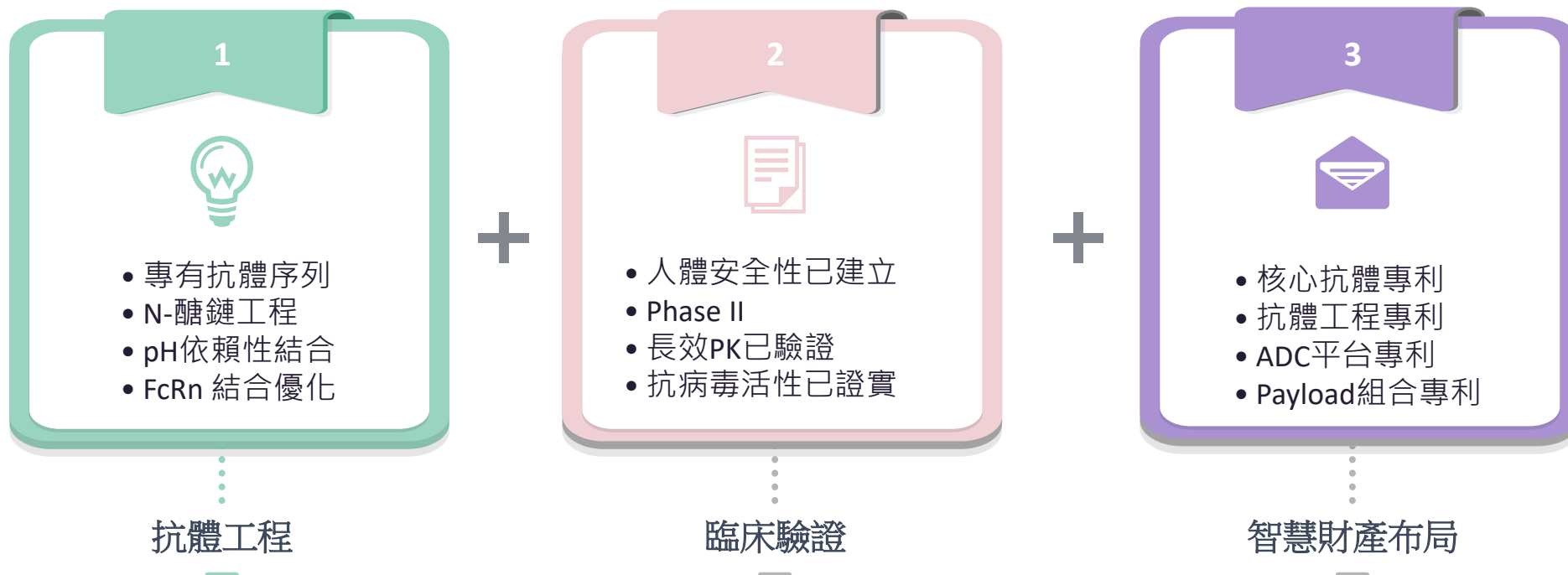
TMB-365-ADC 解決方案

- 精準鎖定 CD4 細胞，在目標處局部釋放藥物
- 大幅提升療效，同時降低全身劑量與毒性
- 避免 JAK/TNF 抑制劑的黑框風險 (感染、血栓)
- 有望成為下一代免疫治療模式

\$80B CD4 主導型自體免疫可及市場

多層次競爭保護

Why TMB-365 is Difficult to Replicate



一個平台，打造多元產品管線

04

成長、估值與合作

Growth, Valuation & Partnership

Gilead-style roadmap · Value inflection · Catalysts · Licensing entry points

三階段成長：打造國際級藥廠

A staged growth roadmap, mirroring Gilead's value trajectory

中裕的策略路線圖直接呼應 Gilead 經過驗證的三階段估值成長。

01 基礎創新

Gilead: Tenofovir → \$4B (2001)

Trogarzo®

首創 CD4 導向抗體，驗證核心平台與藥證開發能力。

市場進入完成

02 策略多元化

Gilead: 單顆藥丸組合 → \$40B (2007)

TMB-365/380

首個長效 HIV 抗體組合，將 TaiMed 擴展至前線用藥。

下一任估值驅動

03 平台主導

Gilead: HCV/腫瘤 → 巔峰 \$144B (2015)

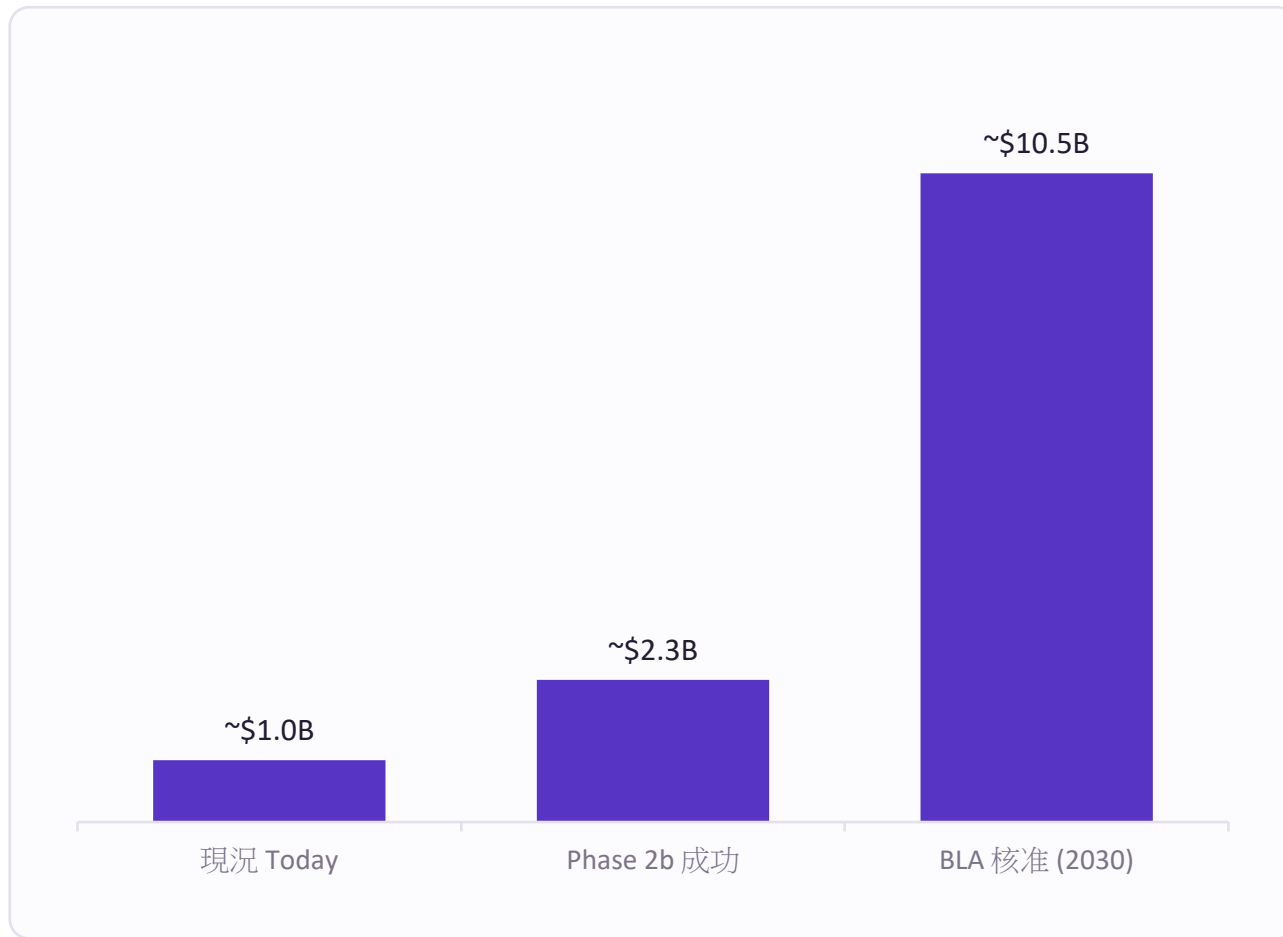
CD4-ADC 平台

HIV 治癒與自體免疫，開啟可觀的長期成長潛力。

未來潛力

TMB-365/380 資產估值拐點

Value inflection — a staged valuation trajectory



~\$1.0B

現況資產估值 · today

~\$2.3B

Phase 2b 正面數據後

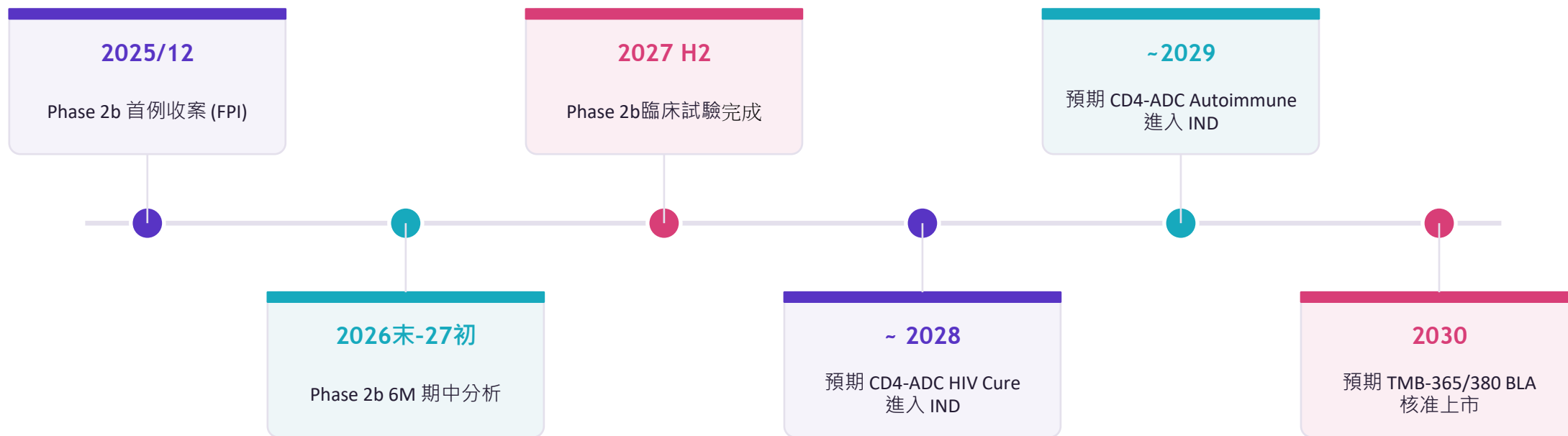
\$9-12B

預期 2030 BLA 核准後

巔峰銷售潛力估計 \$3-4B 。

關鍵臨床與商業催化劑

Milestones & catalysts, 2025–2030



授權與合作機會

From market expansion to early innovation — multiple entry points

COMMERCIAL

Trogarzo®

現況 / STATUS

積極拓展至中東、北非及亞洲市場，具成熟商業化基礎。

合作機會 / OPPORTUNITY

開放特定新興市場的區域性商業授權，最大化產品價值。

LATE-STAGE

TMB-365/380

現況 / STATUS

2026末–2027初期中數據，2027 完整臨床數據。

合作機會 / OPPORTUNITY

進入授權階段 — 尋求全球或區域性授權及共同開發夥伴。

PLATFORM

CD4-ADC Platform

現況 / STATUS

已完成臨床前概念驗證，目標兩年內進入IND。

合作機會 / OPPORTUNITY

多元合作：愛滋病治癒，自體免疫兩大平台共同開發及技術授權。

中裕引領愛滋治療變革，開創精準免疫未來

Three strategic reasons to invest in the CD4 platform

1

去風險的 CD4 平台 *De-risked CD4 platform*

Trogarzo® 成功上市，已驗證 CD4 靶點、法規能力與商業化生產實力。

2

近期成長引擎 *Near-term growth engine*

TMB-365/380：全抗體、長效、零 DDI、無需篩檢、可居家自打，切入數十億至百億美元 HIV 市場。

3

平台化未來成長 *Platform-driven upside*

從 HIV 維持治療延伸至 CD4-ADC (HIV 治癒、自體免疫)，打開長期估值上行空間。