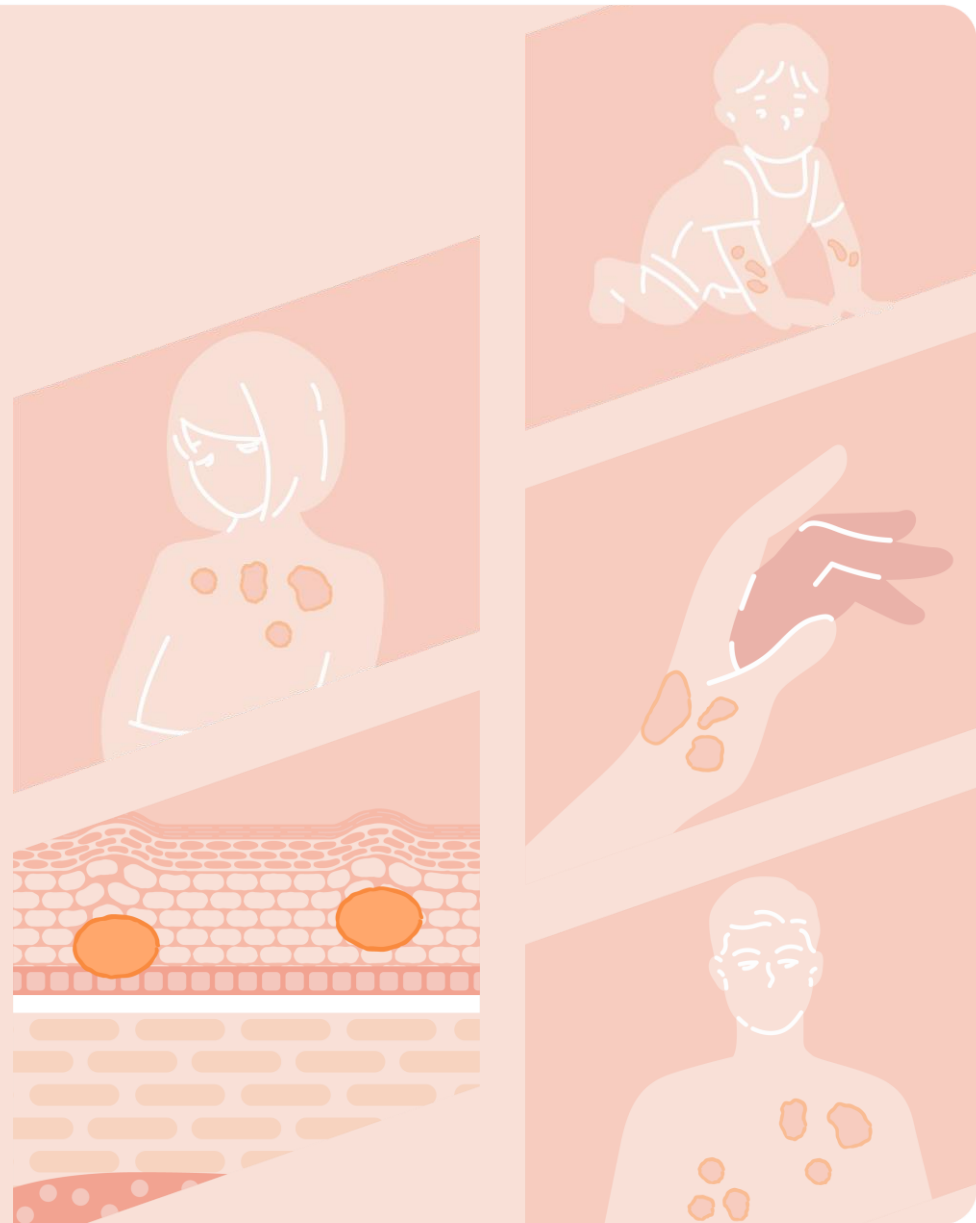


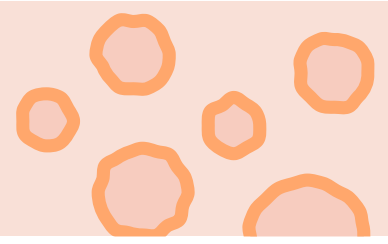
股票代號：6610

# 安成生物科技股份有限公司 TWI Biotechnology, Inc.

*Every Patient and Their Family Deserve A Better Life.*

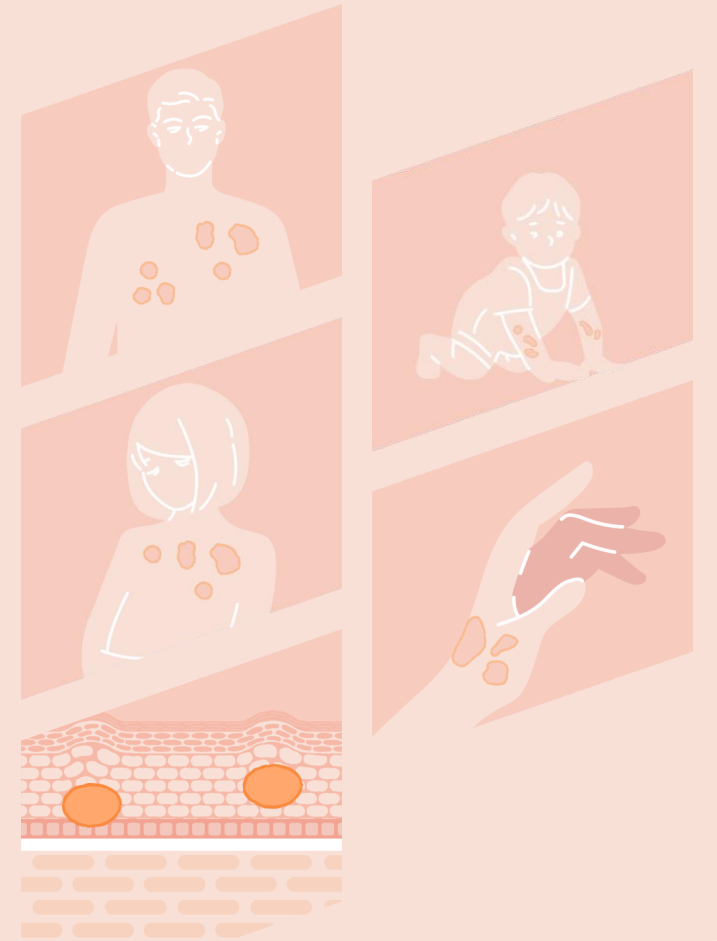


# 簡報大綱



- ◆ 執行摘要
- ◆ AC-203
- ◆ AC-1101
- ◆ 我們的團隊
- ◆ 未來發展規劃
- ◆ 總結
- ◆ Q & A

# 執行摘要



# 公司亮點



## 重新定位已上市藥物

- 主要目標：罕見疾病、發炎性皮膚疾病
- 解決未滿足醫療需求



## AC-203 經美國 FDA 認證

- FDA 孤兒藥、罕見兒科疾病認證
- 規劃 2026 年第三季於美國取得藥證



## 取得授權與多方技術合作

- 合作對象：  
國內外醫藥企業、科研機構、  
醫界領袖、罕病團體等



陳志明 博士

## 豐富產學經驗的創辦人

- 成功的連續創業經驗
- 於國內外醫藥產業/學術界有高知名度及人脈資源



## 專業技術經驗的團隊

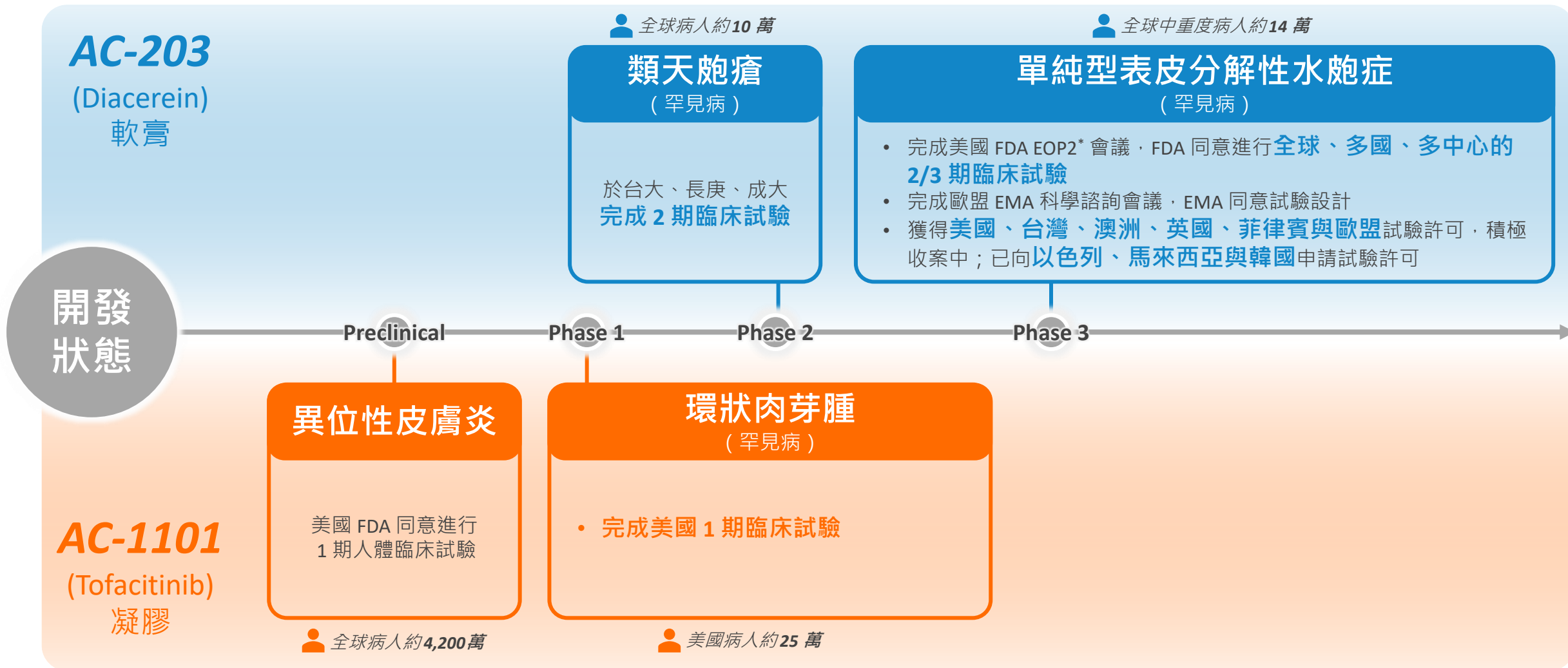
- 皮膚製劑開發和給藥技術
- 罕見病轉譯醫學研究開發
- 皮膚外用藥物臨床執行



## 制度健全、財務透明

- 興櫃市場掛牌
- 最快於2025年下半年啟動申請以科技事業於台灣股票上櫃交易

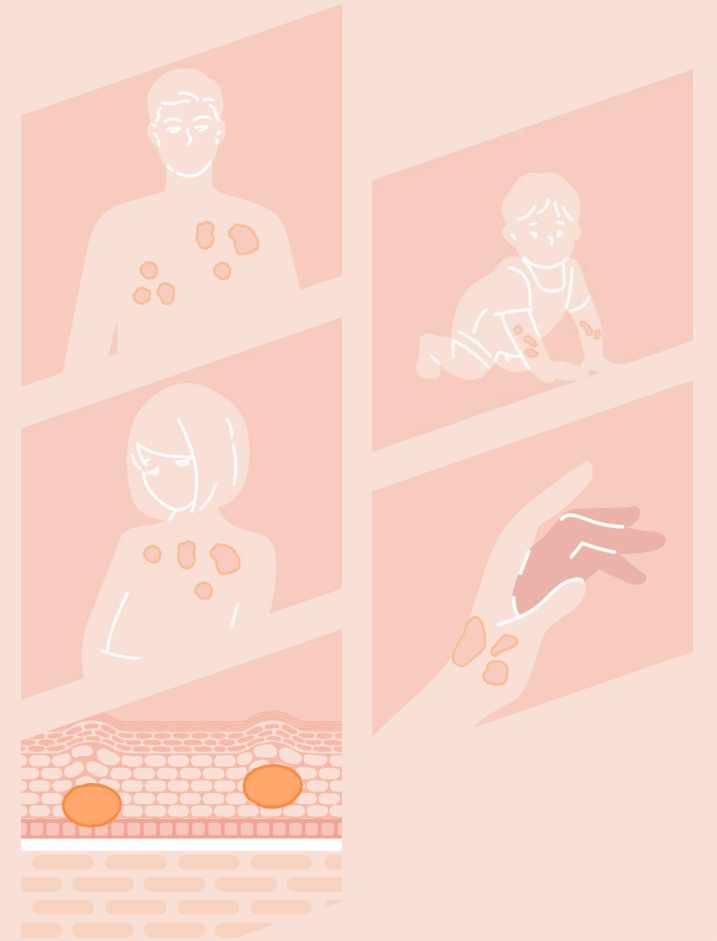
# 自主創新的研發產品線



\*2 期臨床試驗後諮詢會議  
EOP2, end-of-phase 2; FDA, Food and Drug Administration

## AC-203

單純型表皮分解性水皰症（罕見疾病）  
Epidermolysis Bullosa Simplex



# AC-203 介紹



## 主成份 / 劑型

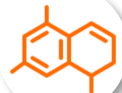
Diacerein\* 雙醋瑞因 /  
外用軟膏

口服劑型於人體使用經驗  
逾 30 年，安全性已確立



## 適應症

單純型  
表皮分解性水皰症  
(EBS)



## 作用機轉

- Inflammasome  
發炎體抑制劑
- IL-1 $\beta$   
介白素抑制劑



## 用法用量

每日外用 1 次



## 研發進度

全球、多國、多中心  
第 2/3 期臨床試驗  
– 進行中 –

## 核心優勢

**First-in-class**  
市場上尚無核准用藥

# FIRST

為發展最快的 EBS 藥品，  
已進入第 2/3 期臨床階段

# FASTEST

用藥 8 週後，  
即明顯改善患部的趨勢

# RAPID

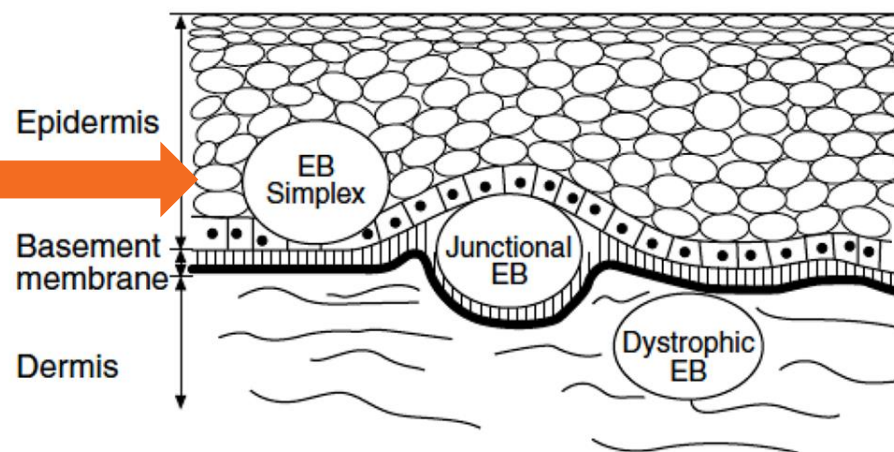


\*口服 Artrodar® (主成分為 diacerein) · 歐盟核准用於治療骨關節炎 · 人體使用經驗逾 30 年 · 安全性已確立  
EBS, epidermolysis bullosa simplex; IL, interleukin

# 表皮分解性水皰症 (Epidermolysis Bullosa, EB)



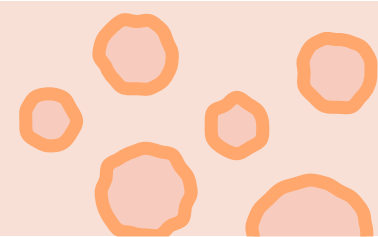
## EB的主要分型:



- 罕見疾病 (全球約50萬人)
- 每人每年照顧費用高達10萬美元
- 皮膚或黏膜變得脆弱，易產生水泡
- 嚴重可造成肢體萎縮、皮膚癌



# AC-203目標族群為中重度單純型EB (EBS)



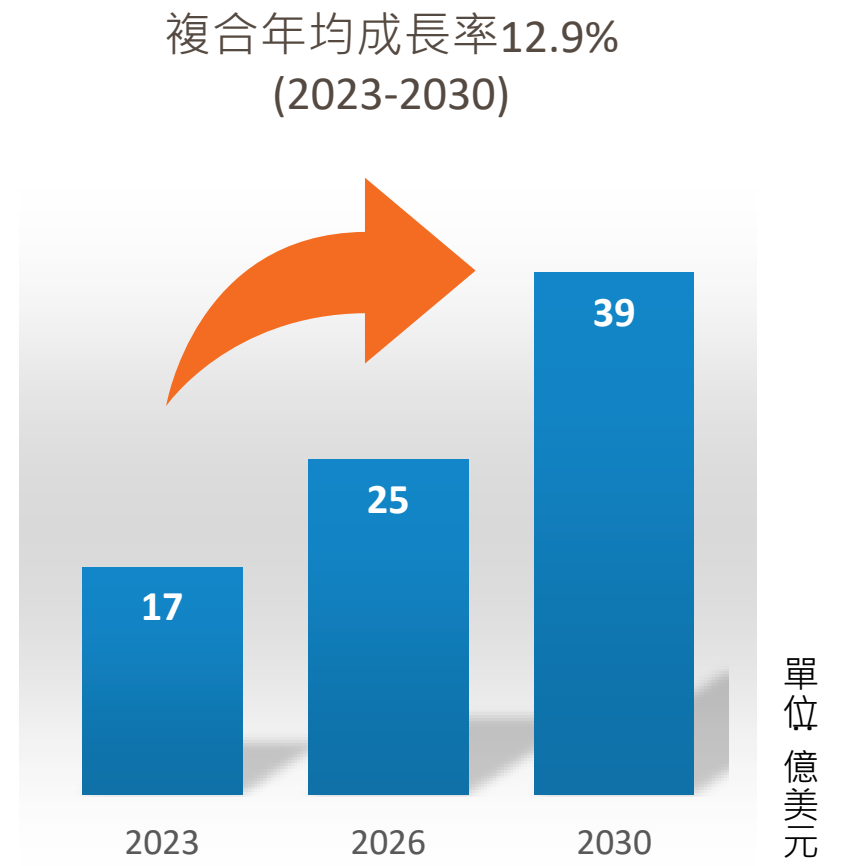
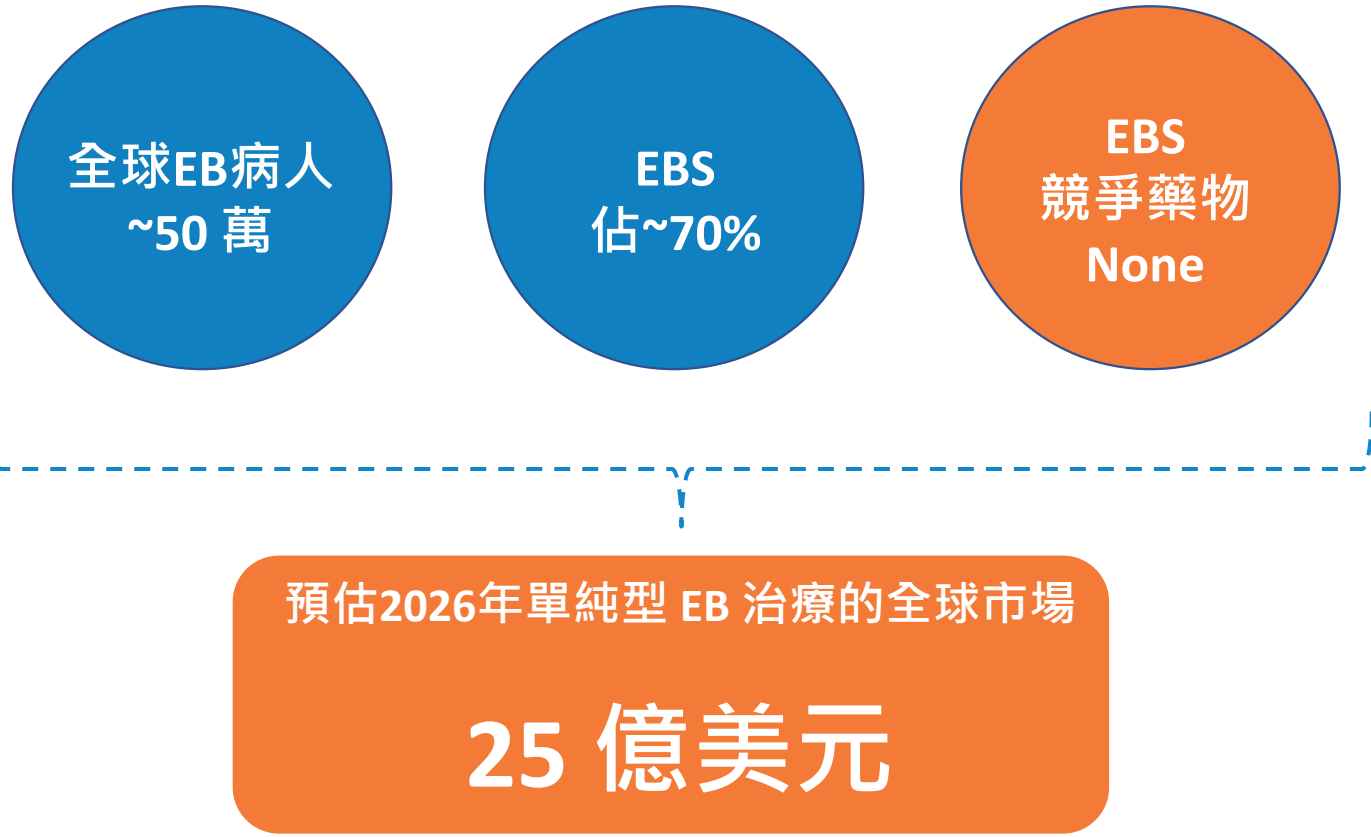
約有10種亞型，主要常見亞型與比例如下

EBS 亞型 <sup>1</sup>	基因型	臨床表徵	比例 <sup>1</sup>
<b>Localized EBS</b> 局部型EBS	<i>DST, EXPH5, KRT5 or KRT14</i>	水皰通常侷限於手、腳區域	60%
<b>Intermediate EBS</b> 中度EBS	<i>DST, EXPH5, KRT5, KRT14 or PLEC</i>	水皰產生區域廣泛，偶見水皰發生在黏膜	15%
<b>Severe EBS</b> (Dowling-Meara EBS) 重度EBS	<i>KRT5 or KRT14</i>	水皰產生區域廣泛，可見黏膜水皰、皰疹樣水皰、出血性水皰	25%

目標病患

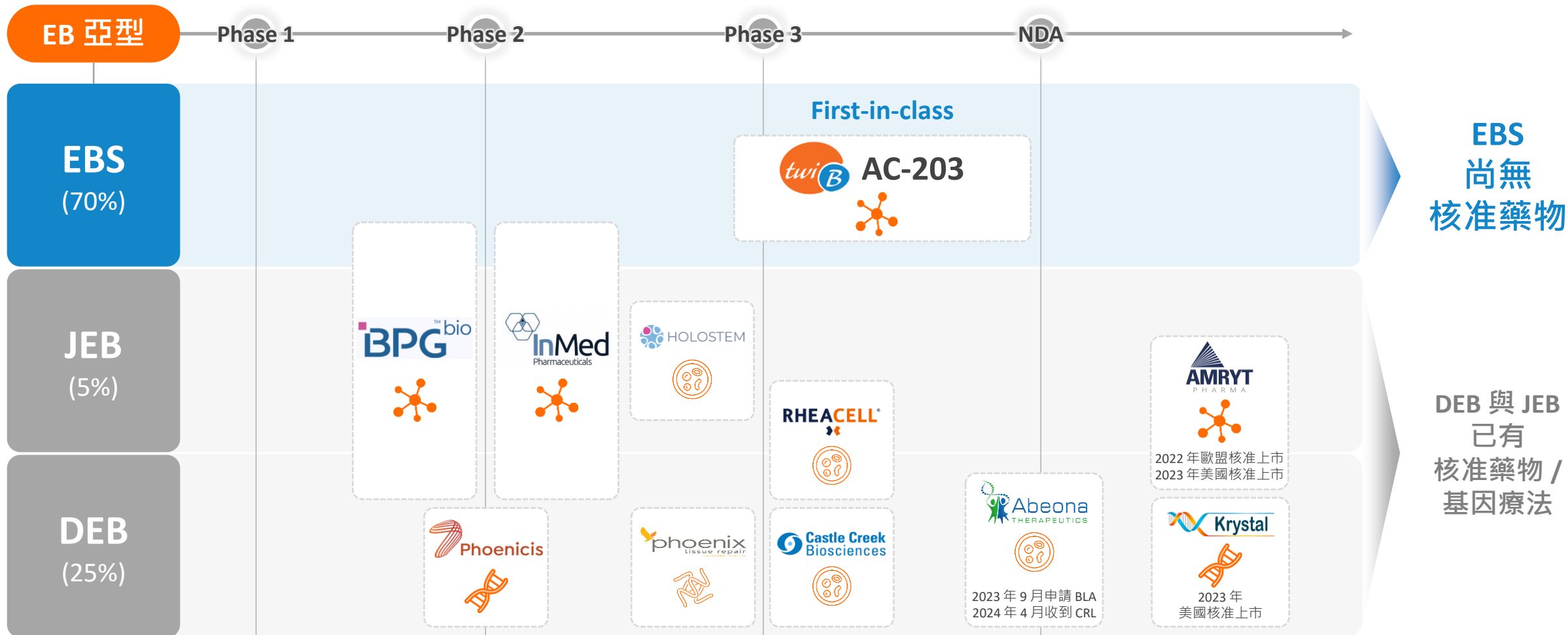
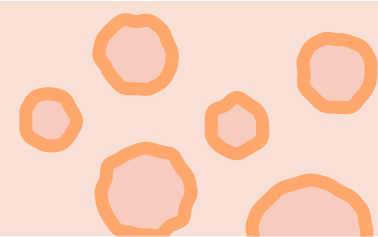
1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK1369/>

# EBS市場規模預估



Source: Coherent Market Insights 2023, CMI Analysis

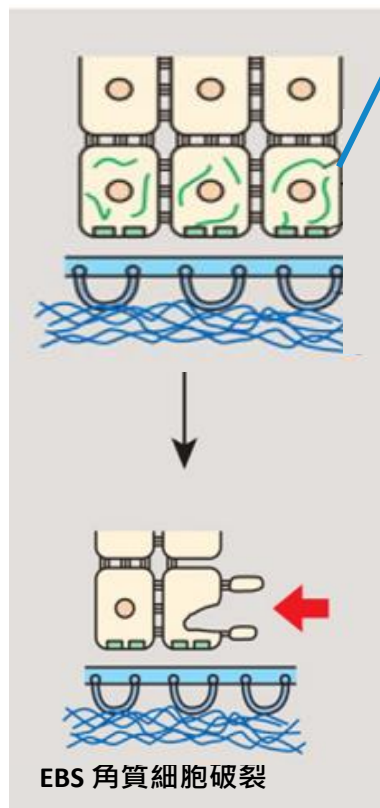
# EB 藥物開發現況



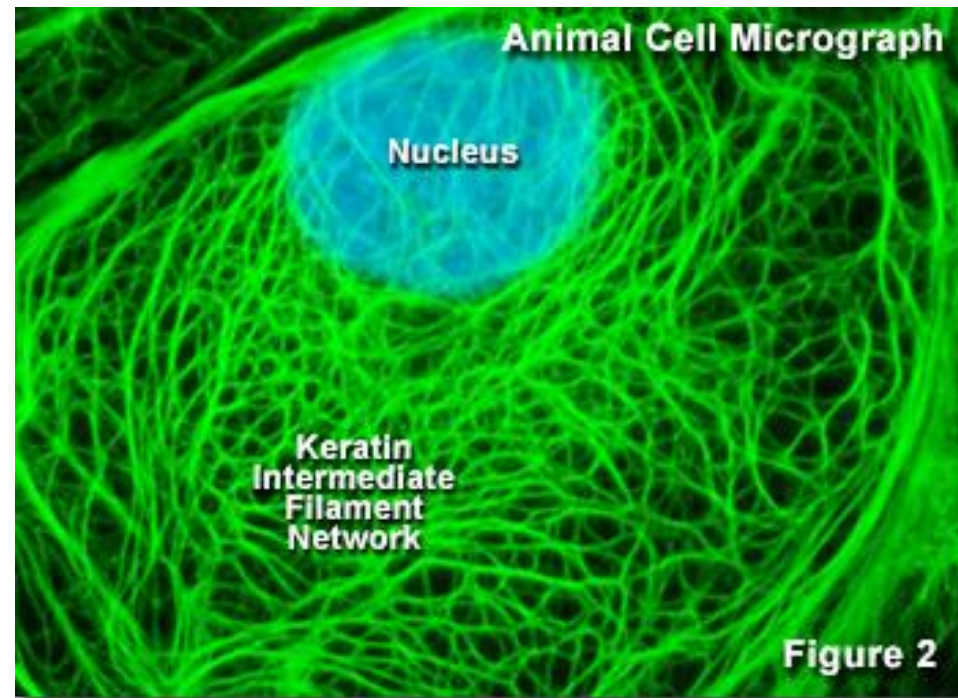
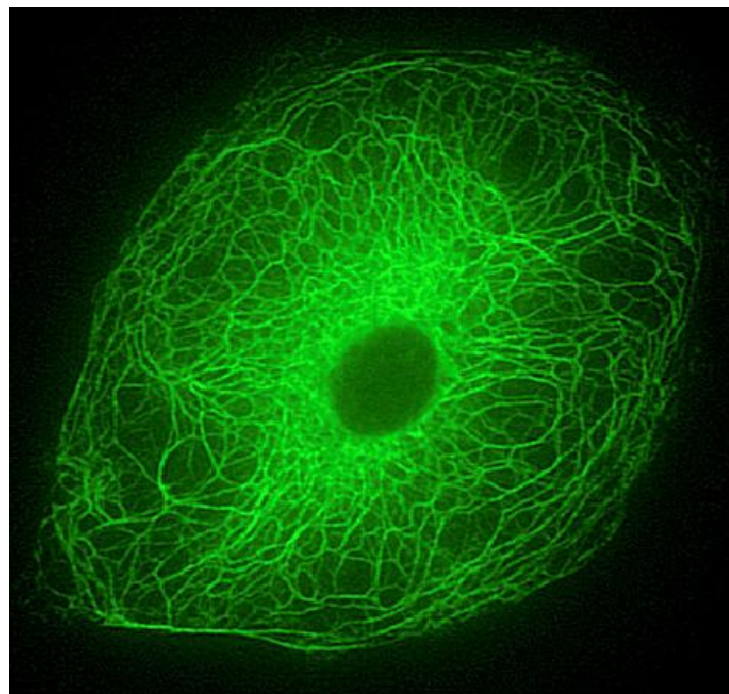
BLA, biologics license application; CRL, complete response letter; DEB, dystrophic epidermolysis bullosa; EB, epidermolysis bullosa; EBS, epidermolysis bullosa simplex; JEB, junctional epidermolysis bullosa; NDA, new drug approval; GlobalData; ClinicalTrials.gov; Company websites

小分子藥物 
 重組蛋白 
 基因療法 
 細胞療法

# 正常皮膚角質細胞需要完整的角蛋白 (K5/14) 纖維網



角蛋白 (K5/14) 構成的纖維網



1. McLean and Irvine. *Ulster Med J* 2007;76:72–82.
2. <http://micro.magnet.fsu.edu/cells/intermediatefilaments/intermediatefilaments.html>

# AC-203 有效緩解 EBS 的致病機轉

## KRT5/KRT14 基因突變導致 EBS<sup>1</sup>



無法構成纖維網狀架構  
以支撐角質細胞



表皮角質細胞  
角蛋白聚集

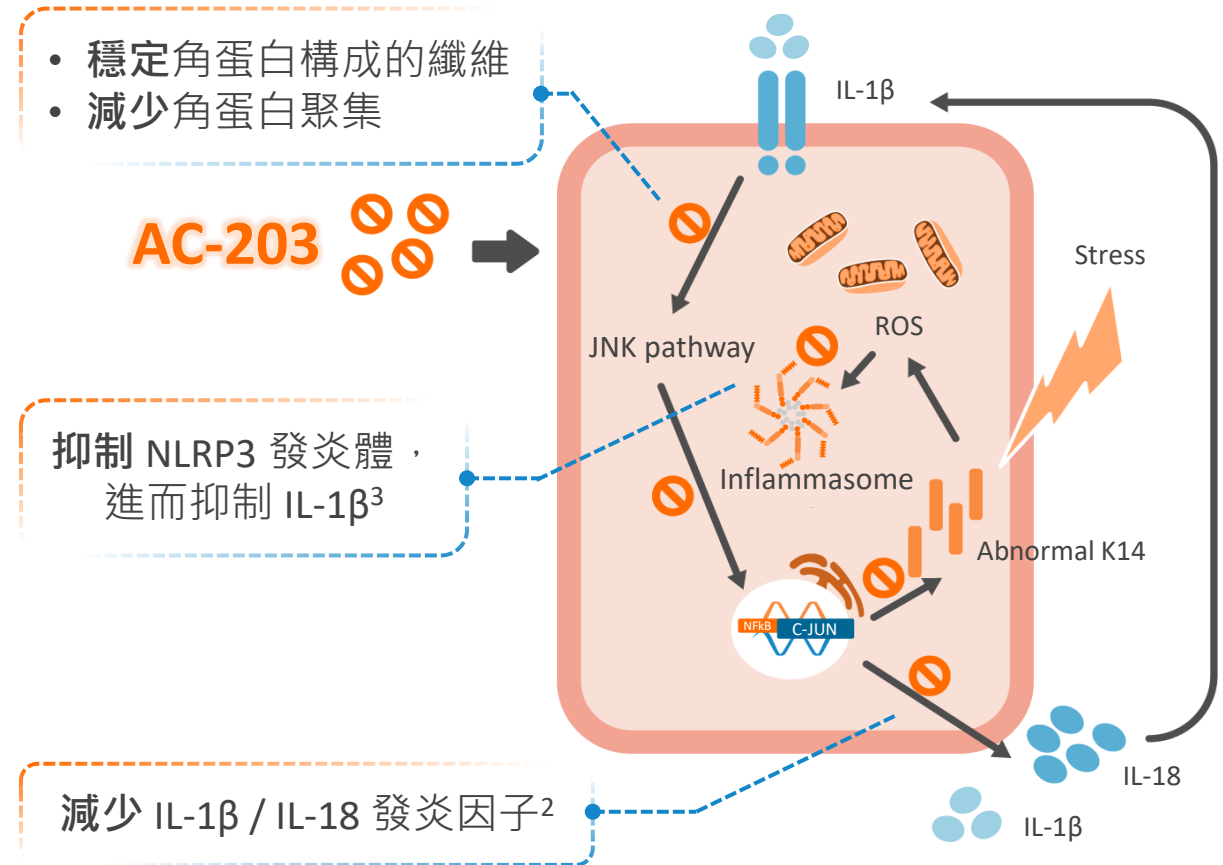


局部發炎

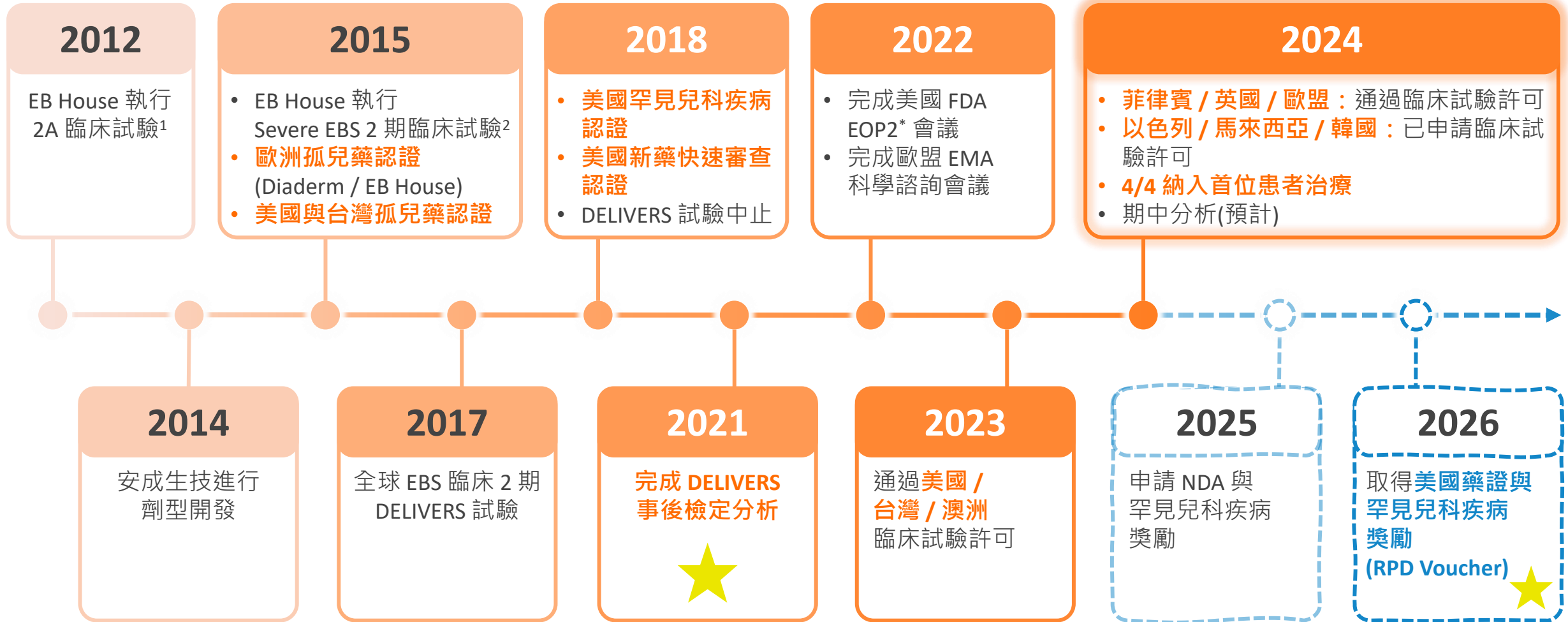


角質細胞易破裂

## AC-203 的作用機轉



# AC-203 開發歷程與目標



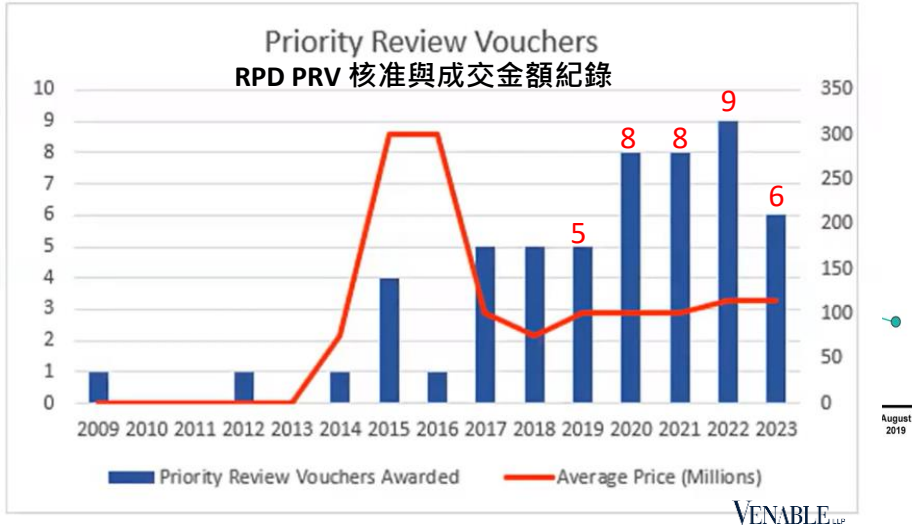
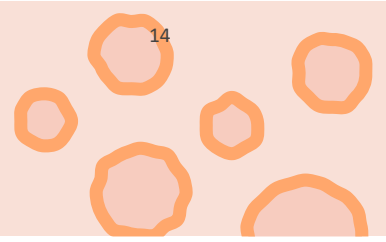
\*2 期臨床試驗後諮詢會議

EB, epidermolysis bullosa; EBS, epidermolysis bullosa simplex; EOP2, end-of-phase 2; FDA, Food and Drug Administration; NDA, new drug application; RPD, rare pediatric disease

1. Wally et al. *Orphanet J Rare Dis*. 2013;8:69. 2. Wally et al. *J Am Acad Dermatol*. 2018;78:892-901.

# 罕見兒科疾病獎勵

(Rare Pediatric Disease Priority Review Voucher; RPD PRV)



## 美國FDA之獎勵措施：

獲得美國FDA藥證時，取得罕見兒科疾病認證之新藥，可取得PRV（藥證審查期只需6個月），PRV可於：

1. 下次申請藥證使用（不限適應症）
2. 出售給另一家公司使用（購買者通常為國際大藥廠）

- 截至2023年，US FDA 共核准 54 個 RPD PRV，根據2023年交易紀錄約為**1億美金**。
- **AC-203** 已於 **2018** 年取得罕見兒科疾病認證
- 根據 US FDA 目前公告之日落條款，新藥公司需於 2026 年 9 月 30 日前取得藥證，以取得 PRV 之機會。

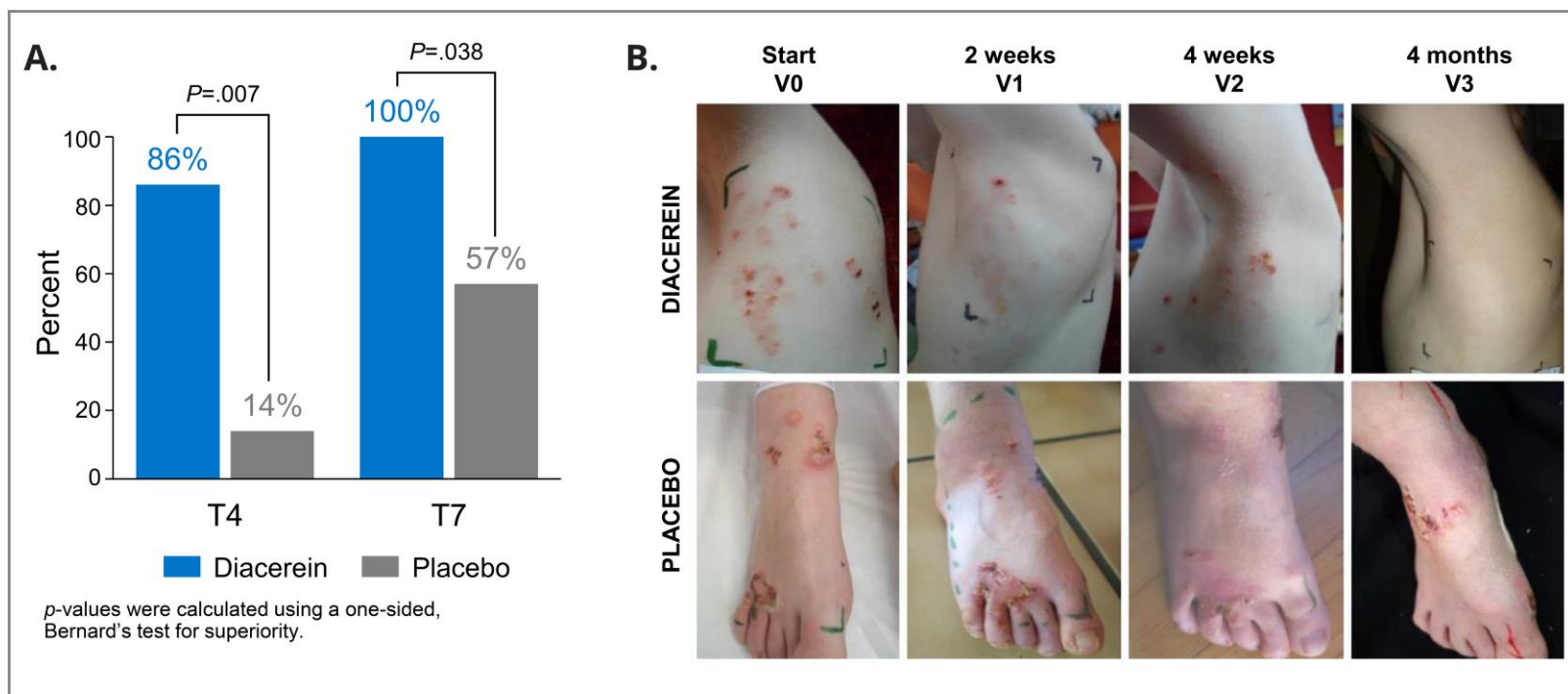
# AC-203 對重度EBS的療效：能減少水皰數目

**Subjects:** Severe EBS patients with *KRT5/14* mutations, n=17, 4-19 y/o

**Treatment:** 1% diacerein cream, QD for 4 weeks

**Primary endpoint:** Reduction of blister numbers by >40% in treated skin area after 4 weeks

Figure 2. (A) Proportion of patients with >40% reduction in blister numbers at 4 weeks (T4) and 3 months (T7). (B) Representative images of improvements in lesions.

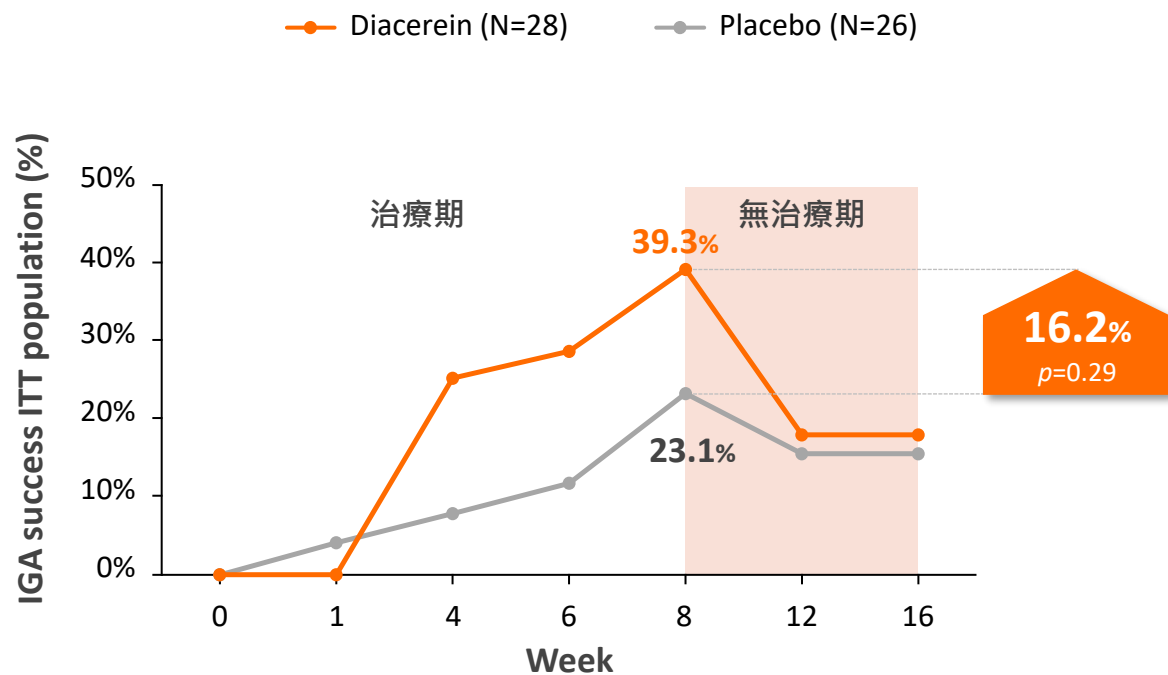




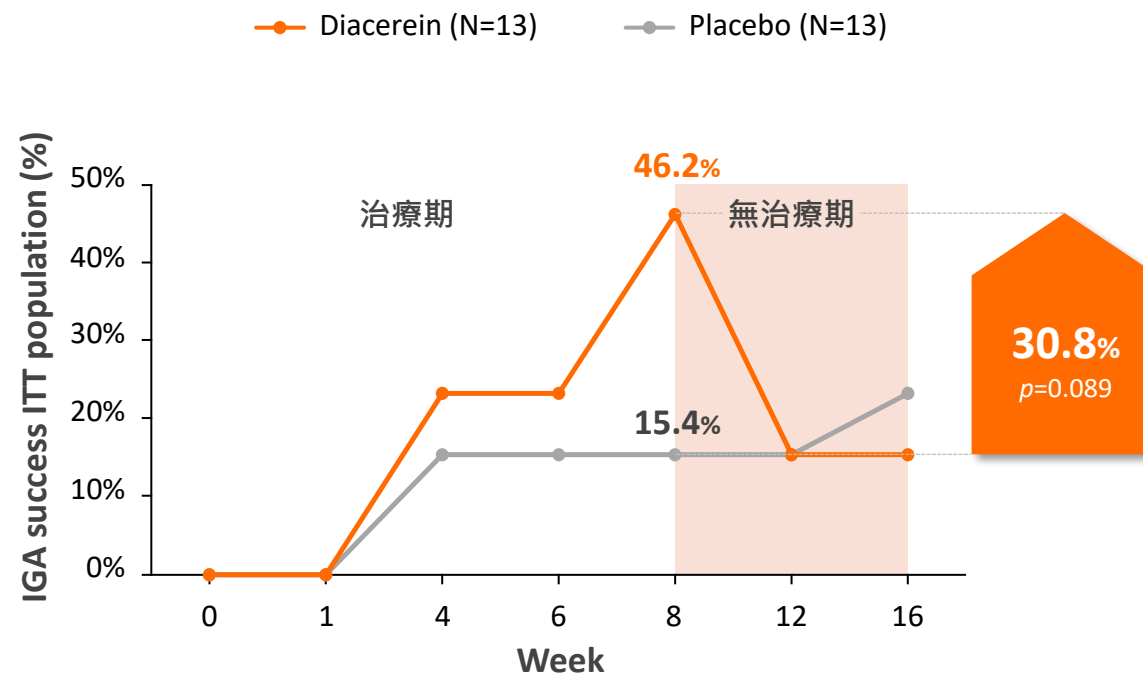
# 臨床二期 DELIVERS 試驗與事後檢定分析比較



## DELIVERS 試驗：合併輕中重度 EBS



## 事後檢定分析：重度 EBS

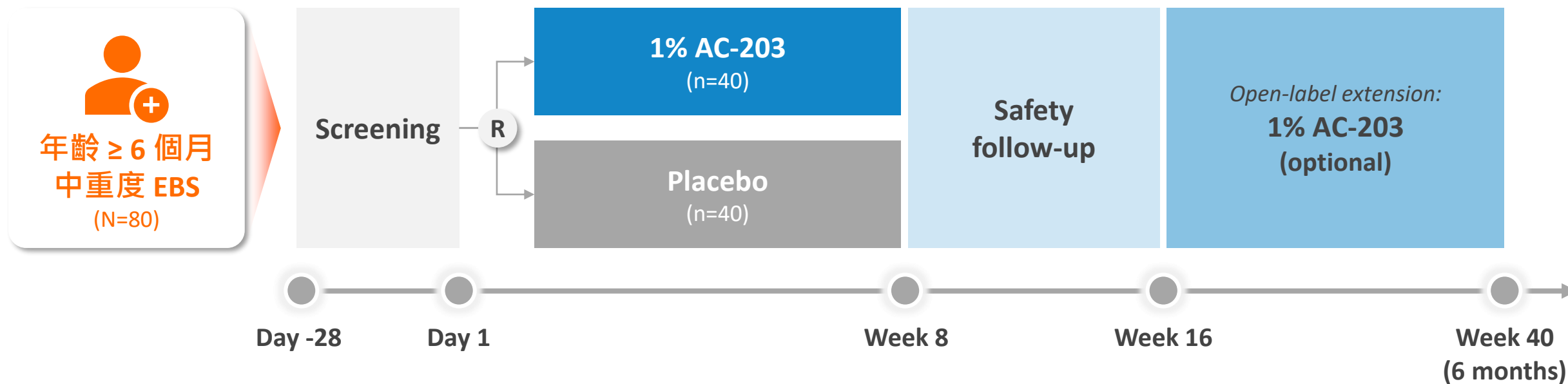


根據事後檢定分析，重度 EBS 患者的治療反應最顯著；  
US FDA 同意安成生技進行全球、多國、多中心的 2/3 期臨床試驗

# 全球、多國、多中心雙盲 2/3 期臨床試驗 ( 進行中 )



## AC-203 EBS-007 試驗\*設計



### 主要試驗指標

- IGA 分數減少 2 分以上並符合 0-1 分程度

### 次要試驗指標

- 整體患部 BSA 縮減比例
- 疼痛指數、發癢指數
- QOLEB、EBDASI 分數

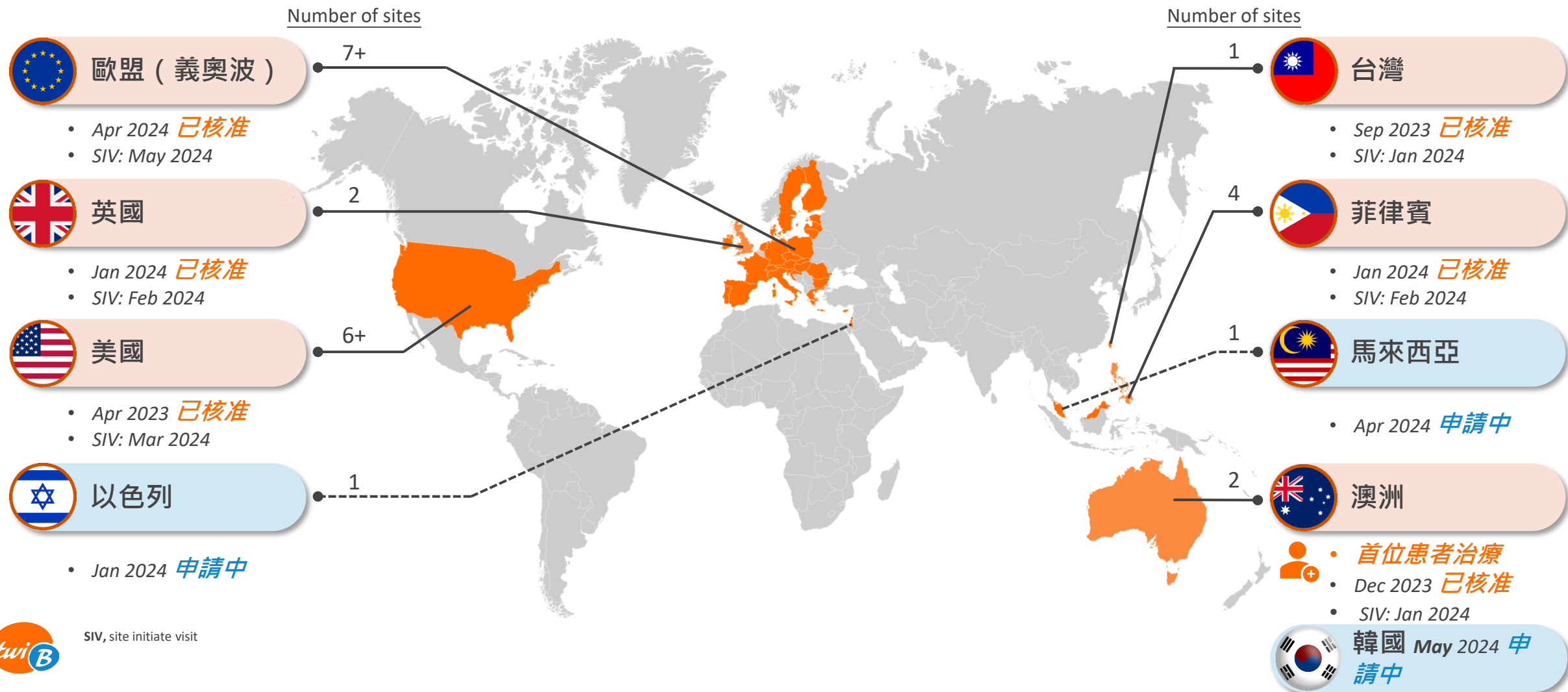


\*試驗編號 NCT06073132

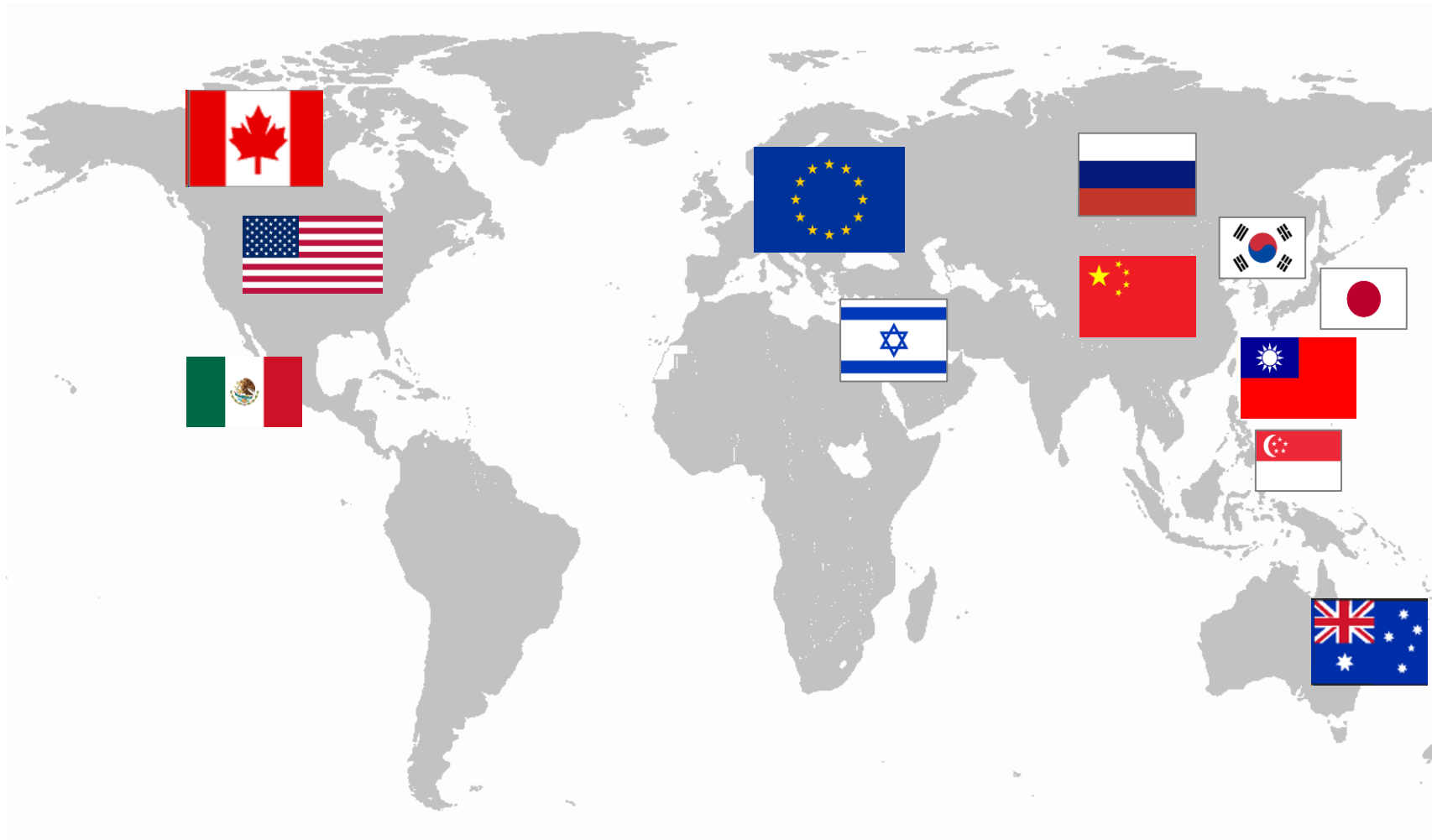
BSA, body surface area; EBS, epidermolysis bullosa simplex; EBDASI, EB disease activity and scarring index (EB 嚴重程度評分); IGA, Investigator's Global Assessment (皮膚水皰、糜爛與痂皮之嚴重程度評分); QOLEB, quality of life in EB (EB 患者生活品質自評問券)

# AC-203 全球、多國、多中心的 2/3 期臨床試驗

美國、歐洲、亞洲預計有 20+ 醫院加入...



# AC-203 全球專利佈局



## 中港澳地區

- 2020年與香港維健醫藥簽訂中港澳地區專屬授權及開發合約
- 含簽約金、里程金合計5,000萬美元
- 另有最高達**雙位數**之銷售分潤比



香港維健醫藥集團，致力於罕見疾病和其他未滿足醫療需求的創新療，擁有多個已上市和處於臨床後期的產品，包括孤兒藥

## 日韓地區

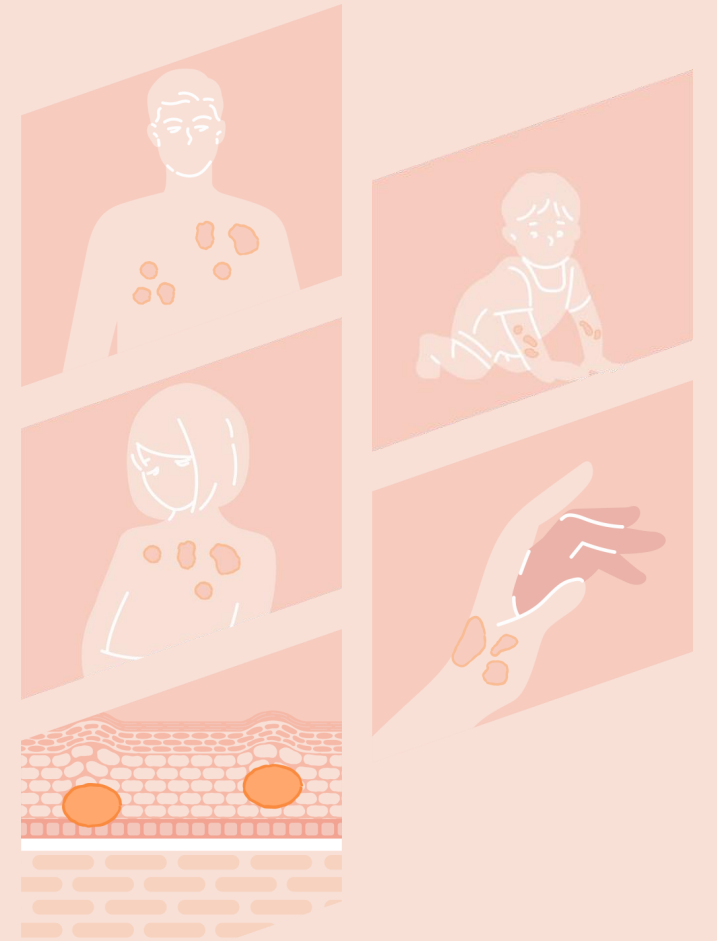
- 2020年與日本Minophagen簽訂日韓地區專屬授權及開發合約
- 含簽約金、里程金合計日幣2.3 億元
- 另有最高達**雙位數**之銷售分潤比



日本Minophagen Pharmaceutical Co.,Ltd. 從過敏性疾病和肝臟疾病的治療開展，致力發展為全球型利基醫藥公司

# AC-1101

環狀肉芽腫  
Granuloma Annulare



# AC-1101 介紹



## 主成份 / 劑型

- Tofacitinib 外用凝膠  
原輝瑞產品治療類風濕關節炎
- 改良劑型  
增加皮膚穿透性



## 適應症

- 環狀肉芽腫  
(granuloma annulare)
- 異位性皮膚炎  
(atopic dermatitis)



## 作用機轉

- JAK (Janus kinase)  
抑制劑
- 抑制細胞發炎的活化  
反應，減少細胞激素  
生成



## 用法用量

每日外用 1-2 次

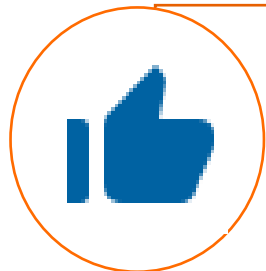
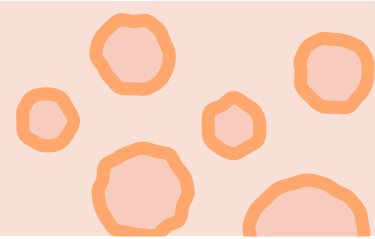


## 研發進度

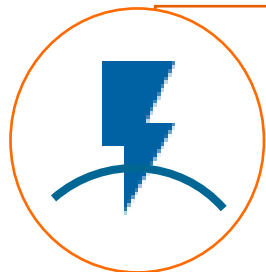
環狀肉芽腫尚無  
核准藥物可治療

初步臨床數據  
針對異位性皮膚炎  
有快速起效潛力，可以長期使用  
( vs. 類固醇類藥膏 )

# AC-1101核心優勢及進度



良好的抑制炎症作用，短時間可看到藥效。



較好的藥代動力學特性，經皮塗抹主要分佈在表皮和真皮中，維持療效。



經皮塗抹可以降低口服給藥帶來的全身性毒副作用的風險

2020

1月從安成藥業取得AC-1101全球開發及銷售權利  
4月加拿大衛生部白斑症臨床試驗許可  
5月美國 FDA 白斑症臨床試驗許可

2021

7月於加拿大完成健康人1期臨床試驗

2022

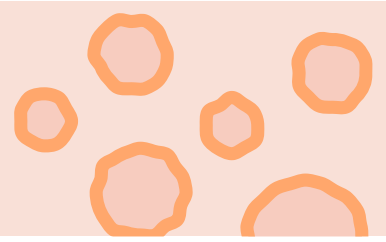
7月美國FDA環狀肉芽腫臨床試驗許可  
9月於耶魯大學啟動1期環狀肉芽腫臨床試驗

2023

4月美國FDA異位性皮膚炎臨床試驗許可  
11月環狀肉芽腫臨床試驗收案完成



# 環狀肉芽腫 (Granuloma Annulare, GA)



- 環狀肉芽腫在美國之盛行率為 0.06-0.09%，病人數約 20-30 萬
- 目前沒有核可的治療方法且患者再復發率很高，非常需要有效治療
- 患部皮膚增厚，所以需要穿透力佳的藥物，AC-1101 通過劑型改良，於健康人臨床藥物動力學數據發現其整體藥物吸收率良好

# AC-1101治療GA之臨床佐證



**William Damsky,  
MD, PhD**

耶魯大學醫院皮膚科  
主治醫師與耶魯大學  
助理教授，專注於環  
狀肉芽腫的研究，並  
參與過JAK抑制劑的  
大型三期臨床試驗。



- 2021年耶魯大學皮膚科臨床醫師 Dr. Damsky 發表5位長期患有嚴重 GA 的病患，每日 2 次口服 **tofacitinib** 持續 6 個月後，其中 3 位完全治癒，2 位大幅減少 GA 患部面積與表徵 (NCT03910543; 輝瑞贊助)



# AC-1101 臨床 1b 期試驗



An open-label, single arm, phase I study to evaluate the safety and tolerability of AC-1101 topical gel in patients with Granuloma Annulare (NCT05580042)



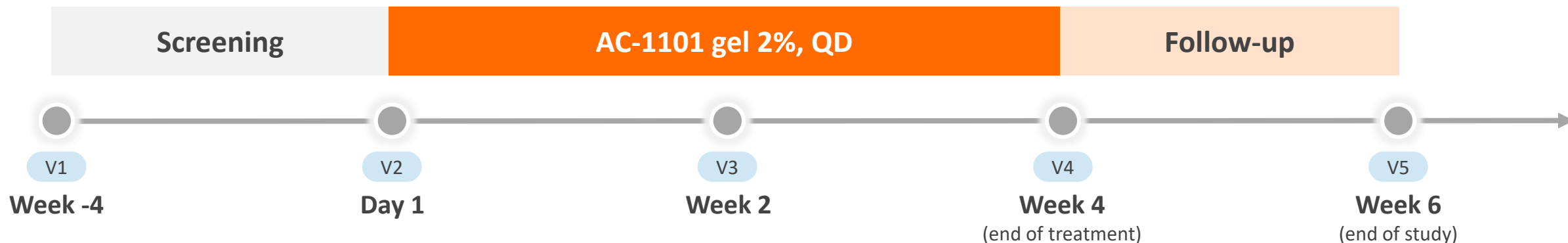
18 歲以上環狀肉芽腫患者 (n ≥ 12)



治療 4 週

## AC-1101-GA-001 試驗設計

耶魯大學皮膚科臨床醫師 Dr. Damsky 執行



### 主要試驗指標

- 對於環狀肉芽腫患者，評估以 AC-1101 凝膠治療 4 週後的安全性和耐受性

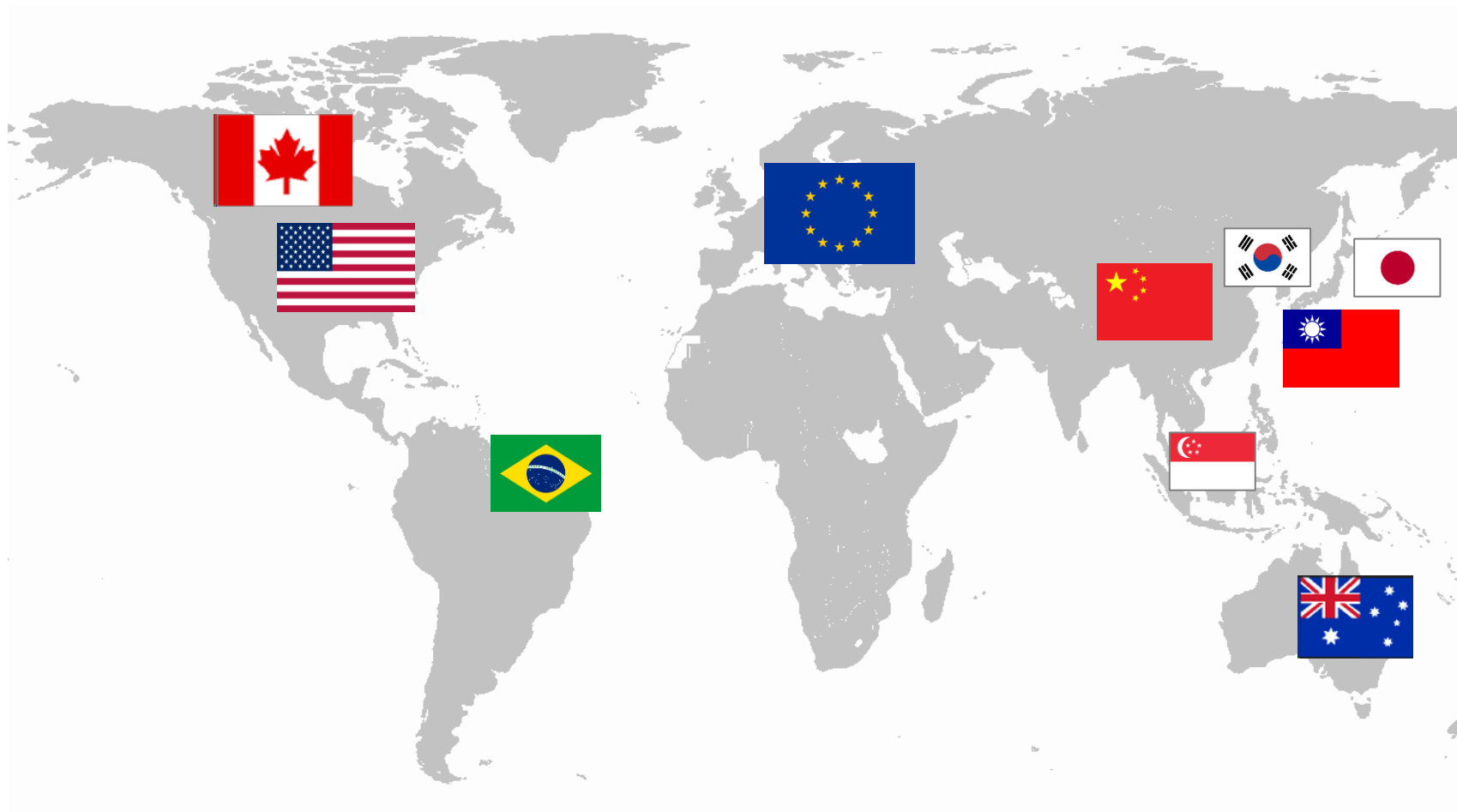
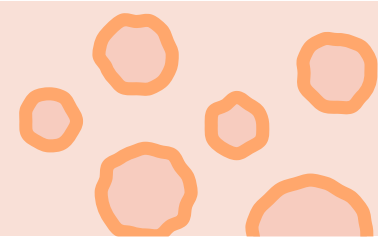
### 次要試驗指標

- 評估 tofacitinib 在環狀肉芽腫患者體內的初步藥物動力學 (pharmacokinetics) 特性
- 確立對環狀肉芽腫患者的臨床評估方法，以作為支持未來療效的臨床結果指標

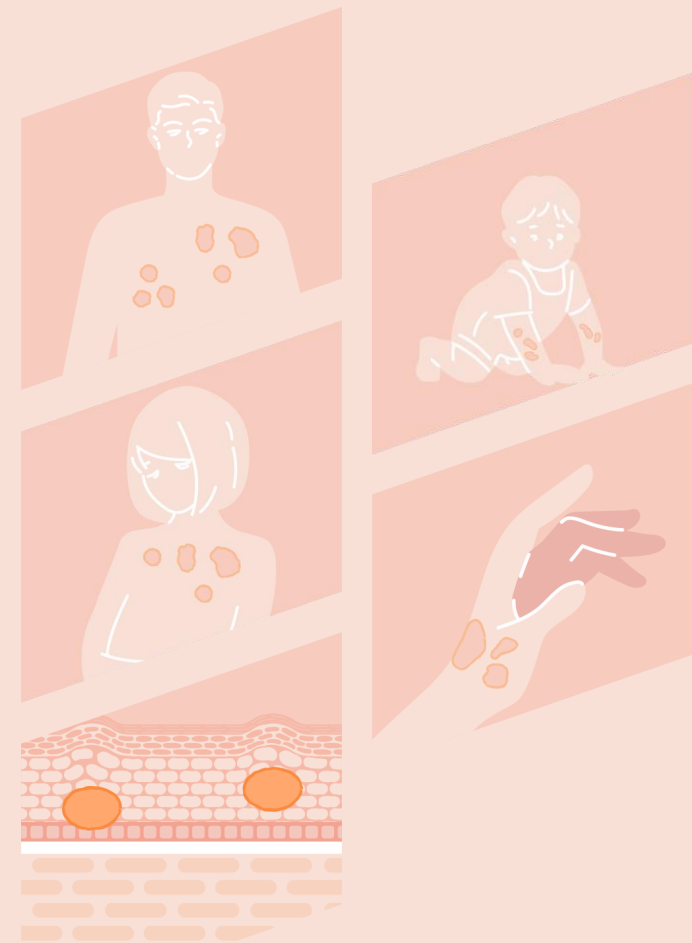


QD, once daily; V, visit

# AC-1101全球專利佈局



# 我們的團隊



# 創辦人及大股東



陳志明博士



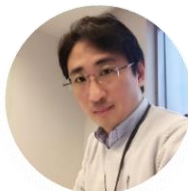
- 美國俄亥俄大學藥學博士，國際製藥界知名科學家及連續創業家
- 陸續創辦多家醫藥公司，開發或生產高技術門檻的特殊學名藥或高附加價值新藥
- 成功開發多種藥物釋放系統與技術平臺，並獲得50多項專利及數十項藥證
- 1993年在美創立Andrx製藥公司，曾名列美國第四大學名藥廠，市值達30億美元，後被學名藥大廠華生製藥(Watson)收購
- 2002年在美國創辦Anchen公司，2010年臺灣子公司獨立為安成國際藥業。2011年美國Anchen被美國Par Pharmaceutical收購，2022年安成國際藥業被保瑞藥業全資收購
- 2010年6月設立本公司，目前持股比例超過50%

# 董事會成員



## 吳怡君 董事長

凱基證券國際投資銀行業務主管  
環宇財務顧問公司總經理  
美國雷曼兄弟投資銀行副總裁兼北京辦事處首席代表  
美商大通銀行協理  
美國印第安那大學經濟碩士



## 陳培志 董事

美商亞培台灣分公司總經理  
美商賽基台灣分公司總經理  
必治妥施貴寶台灣暨香港總經理  
美國伊利諾大學香檳分校碩士



## 王嘉宗 獨立董事

美商永生公司董事長  
美國梧桐創投公司合夥人  
美國嬌生公司技術研發副總裁  
美國愛荷華大學物理藥學博士



## 陳佳青 董事

新陳投資(股)公司總經理  
摩根大通銀行交易員  
國立成功大學國際企業研究所  
財金組碩士



## 張立言 獨立董事

和康生技公司董事長  
經濟部生技中心副執行長  
美國冷泉港研究室研究員  
美國威斯康辛大學細菌學博士



## 岳嶽 董事

國家衛生研究院生技與藥物研究所  
研究員  
美國哥倫比亞大學博士後研究  
美國紐約大學醫學院生物化學博士



## 張森雄 獨立董事

麗彤生醫科技公司獨立董事  
證券櫃檯買賣中心上櫃審查部副  
經理  
美國羅格斯大學企業管理研究所



## 吳怡君 董事長

- 金融業資深專業人士，擅長策略規劃、營運管理、財務規劃與企業併購
- 35年商業銀行、投資銀行、創業投資經驗
- 歷任美商大通銀行、美國雷曼兄弟公司、環宇財務顧問公司、誠宇管理顧問公司、凱基證券公司主管職位，業務範圍涵蓋台灣、香港、中國大陸及東南亞地區
- 美國印地安那大學經濟碩士；國立臺灣大學商學學士



凱基證券  
KGI SECURITIES

CHASE

LEHMAN BROTHERS



## 總經理兼醫務長 蔡承恩醫師, 博士

- 13年生技公司新藥研發經驗
  - 率領團隊完成新成分抗生素三期樞紐試驗，獲得台灣及中國上市許可，並獲得台灣健保給付；領導全球三期早期乳癌臨床試驗
  - 臨床試驗經驗橫跨一、二、三期至上市後四期，疾病涵蓋罕見（遺傳）疾病、癌症、痛風、糖尿病及肺炎等
- 5年台灣法規主管機關臨床組審查員/資深正研究員；12年醫學中心臨床醫師，並擔任臨床試驗主持醫師
- 小兒科醫師，具有醫學遺傳學/臨床遺傳學的次專科醫師資格
- 英國劍橋大學分子遺傳學及生物學博士；國立臺灣大學醫學士



# 經營團隊 ( 續 )



資深副總經理  
陸光偉博士

- 30年製劑、藥劑釋放系統及製程開發經驗
- 曾服務於Allergan、Pfizer、Pharmacia、Johnson & Johnson等國際藥廠
- 曾擔任安成國際藥業研發副總經理，負責產品劑型開發
- 美國喬治亞大學藥劑學博士



臨床研究處  
蔡佩芳副總

- <sup>32</sup> 30年臨床試驗管理經驗，包括CRO與Sponsor
- 曾參與多項癌症及重大疾病國際臨床試驗項目的執行與管理，負責臨床研究的進度、品質與經費管理



財務暨營運處  
楊玉汝協理

- 19年投資銀行及商業銀行經驗，熟悉資本市場法規與籌資工具、組織發展規劃與專案推動
- 曾服務於凱基證券資本市場部、凱基商銀策略企劃處



# 安成生技團隊具有新藥研發跨機構的豐富經驗



## 新藥研發的跨機構整合

# 資歷完整且互補性高的執行團隊



<b>林俞妤 博士</b> <b>醫藥研究處 代理處長</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 10年新藥開發經驗</li><li>• 台灣醣聯研發資深經理</li><li>• 國立臺灣大學臨床醫學博士後研究員；國立臺灣大學分子醫學博士</li></ul>
<b>陳姿璇 博士</b> <b>商業開發資深經理</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 16年新藥開發經驗</li><li>• 生物技術開發中心藥品商品化中心，負責市場分析、技術評估與新創事業輔導</li><li>• 德商百靈佳殷格翰藥廠醫藥學術專員；APIAA產業分析師證照</li><li>• 國立臺灣大學藥理學博士；國立臺灣大學藥學系學士；具有藥師執照</li></ul>
<b>白惠珍 博士</b> <b>臨床專案經理</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 8年新藥開發與臨床試驗經驗</li><li>• 昱厚生技公司臨床試驗主管，任內完成三個臨床二期試驗</li><li>• 生華生物科技公司臨床試驗專案經理</li><li>• 國立臺灣大學藥理學博士；輔仁大學護理學士</li></ul>
<b>林佳莉</b> <b>醫藥法規經理</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 20年業界資歷</li><li>• 台灣東洋、智擎生技、因華生技，負責藥品查驗登記法規及臨床試驗的規劃與監督管理</li><li>• 英國Birmingham大學分子細胞生物學碩士；國立臺灣大學農化學士</li></ul>
<b>鄭舜竹</b> <b>專案經理</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• 8年業界資歷</li><li>• 生物技術開發中心、美洛生物科技、心悅生醫，負責化學結構合成與樣品分析鑑定</li><li>• 國立臺灣大學化學碩士；彰化師範大學化學學士</li></ul>

# 科學顧問團隊



**CMC 顧問**  
周志光 博士

- 曾遞交30多個新藥IND、7份完整NDA (含Roche的3個藥物)，並成功通過FDA產品上市查核
- 曾服務於Roche、Sugen、Oculex Pharma、S\*Bio、智擎生技、順天醫藥，並擔任順天醫藥副總經理



**臨床前試驗顧問**  
龔曉嘉 博士

- 美國毒理學會認證毒理學家
- 現任翼達生技顧問執行長
- 曾為中國康龍化成共同創辦人、太景資深副總、宣捷細胞執行長、翼陞生技執行長



**藥動試驗顧問**  
汪佑襄 博士

- 協助臨床前試驗與臨床試驗藥物動力學之試驗設計與藥動數據預測等
- 現任世戎生物科技總經理
- 中華民國製藥發展協會顧問



Rosetta Pharmamate



**專利顧問**  
盧佳吟 專利師

- 熟悉藥品專利申請、策略規劃、專利檢索與分析、盡職調查
- 現為多家新藥開發公司專利顧問
- 曾服務於順天醫藥生技與金樺生物醫學



# AC-203 臨床醫學顧問



**Johann Bauer**  
**MD, MBA**

- 首位發現diacerein外用製劑可顯著減少水皰發生
- 為歐洲地區EB研究的意見領袖
- 主持EB Haus Austria，帶領EB研究的專家團隊及臨床醫師





**Joyce Teng**  
**MD, PhD**

- 美國史丹佛兒童醫院皮膚科醫師暨教授
- AC-203 DELIVERS主要臨床試驗醫師之一
- 專注於罕見遺傳病和各種炎症性皮膚病



**Mary C. Spellman,**  
**M.D., F.A.A.D.**

- 前Castle Creek Pharmaceuticals首席醫療長與資深研發副總裁
- 曾領導AC-203之DELIVERS臨床二期試驗
- 美國皮膚科醫師，專長為罕見病

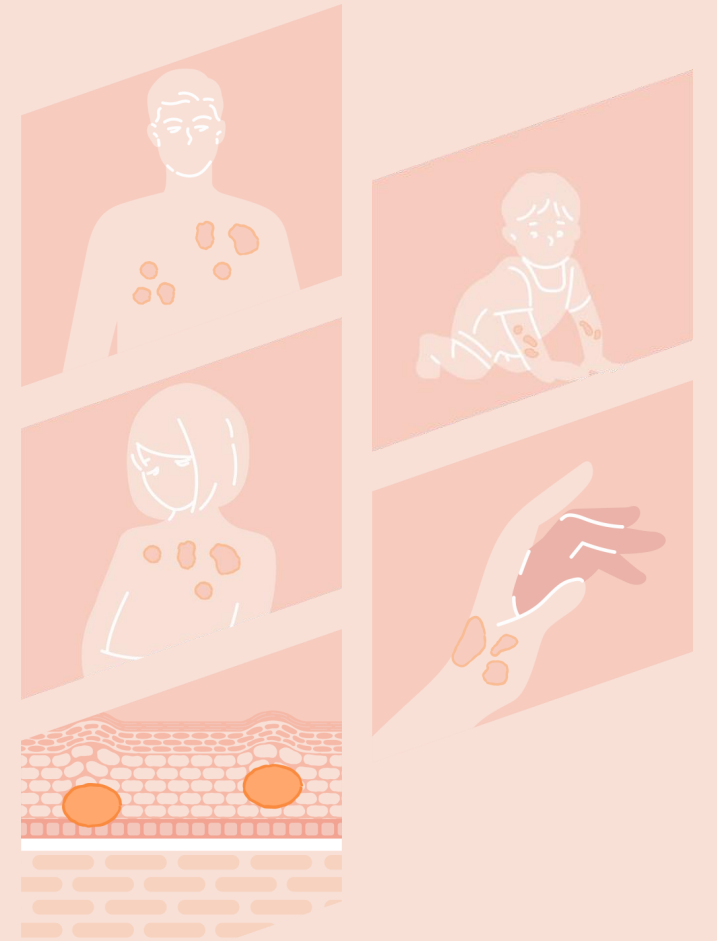


**許釗凱醫師/教授**  
**MD, PhD**

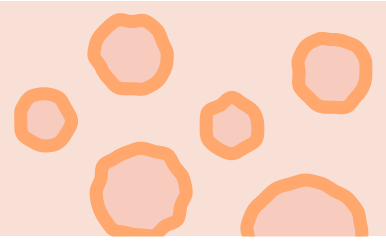
- 成大醫學院皮膚科教授/主治醫師/遺傳中心主任/國際傷口修復與再生中心成員
- 研究領域主要為遺傳性表皮分解性水皰症(泡泡龍)與皮膚遺傳罕見疾病



# 未來發展規劃

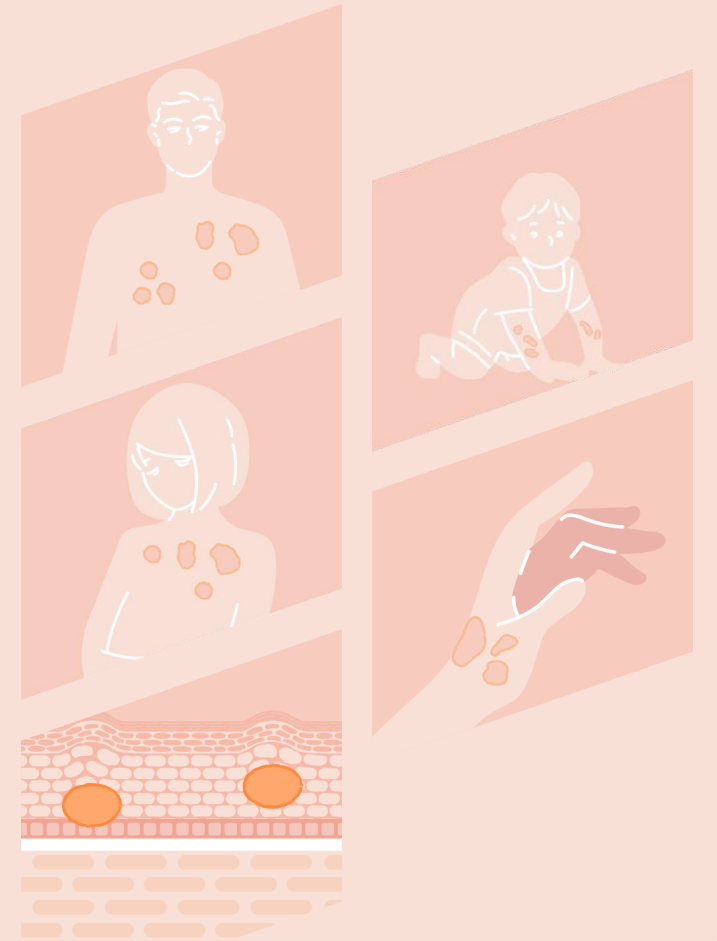


# 未來發展規劃



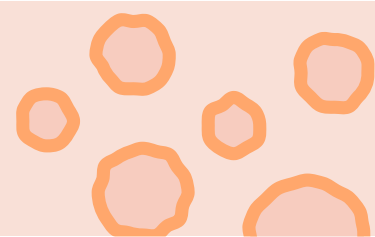
- ◆ 如期、如質完成 AC-203 治療 EBS 全球2/3期臨床試驗
- ◆ 完成 AC-1101 治療 GA 美國1b期臨床試驗後，申請孤兒藥資格認證
- ◆ 積極尋求國內外商業夥伴，進行 AC-203 全球及區域向外授權
- ◆ 通過自行研發或取得授權，基於核心優勢與有限資源，延伸研發產品管線
- ◆ 於 AC-203 全球2/3期試驗期中分析後，啟動以科技事業申請上櫃的有關作業

# 總結



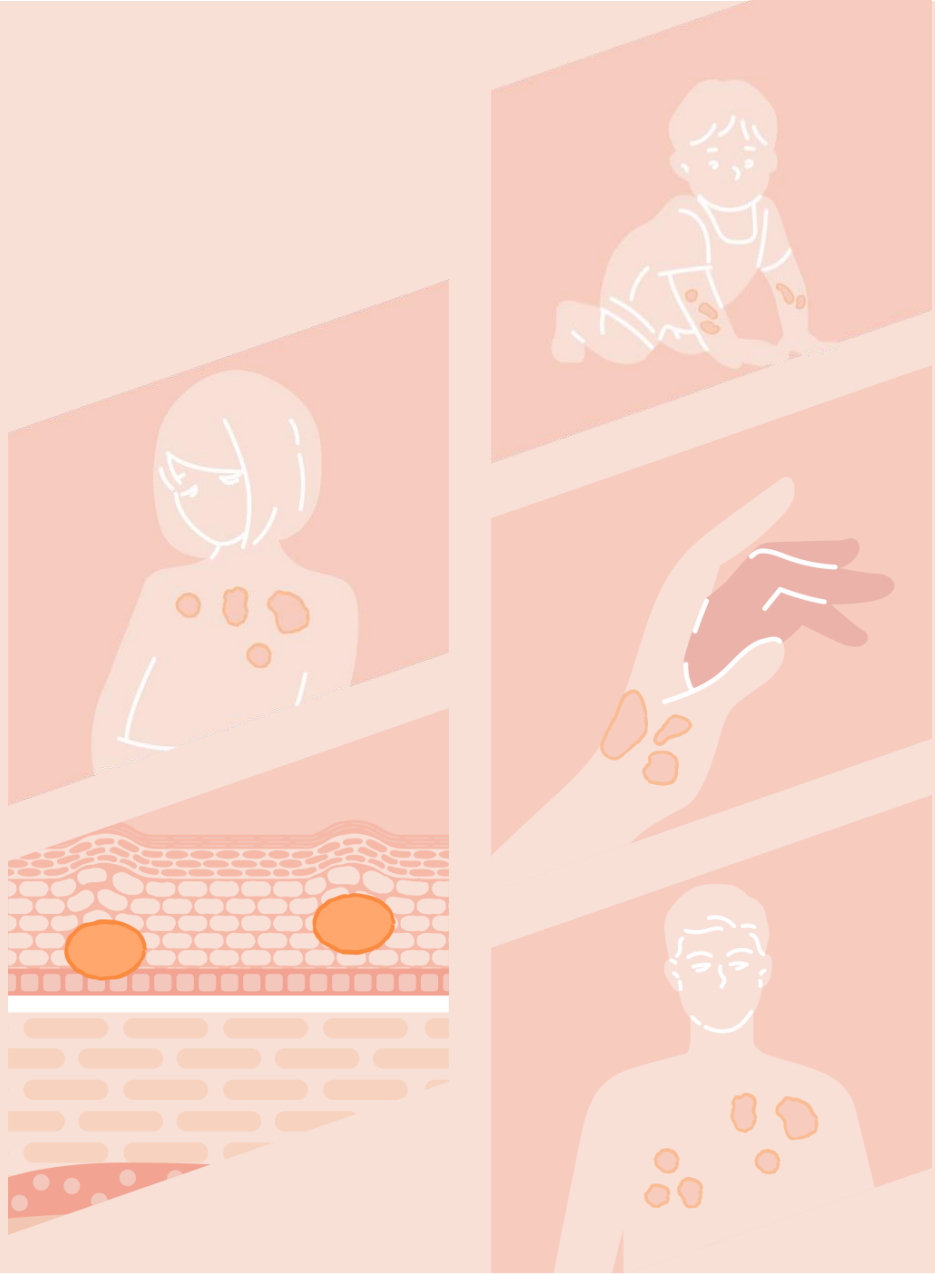


# 總結



- 定位明確，以罕見疾病與發炎性皮膚疾病為主要目標，從事 Repurposing 已上市藥物的新藥開發，解決市場未獲滿足的醫療需求。
- 主力產品 AC-203 治療單純型表皮分解性水皰症 (Epidermolysis Bullosa Simples, EBS) 具有美國及歐洲孤兒藥資格，目前正進行全球2/3期臨床試驗，預計2026年第三季取得藥證。
- AC-203 用於治療 EBS 是 First-in-Class 新藥，目前市場並無治療用藥，市場規模大且無競爭者。
- 專業團隊資歷完整且優勢互補，科學顧問和臨床醫學顧問皆為一時之選，基於科學數據與執行力，AC-203 全球2/3期臨床試驗的成功機會極大。
- 除 AC-203 外，公司研發管線尚有 AC-1101，環狀肉芽腫 (Granuloma Annulare, GA) 美國一期臨床試驗已結束，預定申請孤兒藥資格認證。
- 相比其他開發孤兒藥的生技公司，依市場規模、競爭狀況、開發進度而言，公司估值合理。

**Every Patient and Their Family Deserve A Better Life.**



Thank you