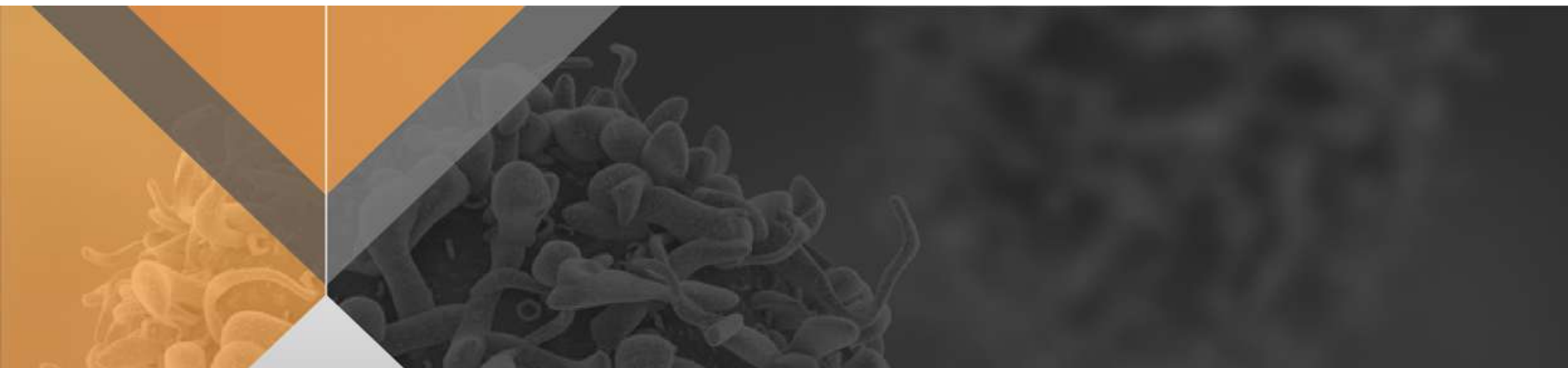




2026法人說明會

台灣醣聯生技醫藥股份有限公司 (TPEX:4168)

2026.09.17 | 總經理 楊玫君 博士



公司概覽



成立日期	2001 年 2 月 1 日
上櫃日期	2012 年 12 月 18 日
股票代號	4168 (上櫃·生技醫療)
實收資本額	新台幣 11.25 億元
已發行股數	112,521,318 股
員工人數	67 人 (2026.08)
總部	新北市汐止區

核心業務

1 抗醣抗原新藥

單株抗體與抗體藥物複合體 (ADC) , 聚焦實體腫瘤

2 生物相似藥

以日本與台灣為主場 , 延伸國際授權

3 委託開發製造

抗體 CDMO 服務 , 200L 產線已建置

2026 年三大關鍵成果

2026.06

生物相似藥

SPD8 三期解盲達標

- 三期解盲達標，最大技術風險已過
- 進入法規送件與商業化階段
- 上市後將帶動產品營收貢獻

2026.08

新藥ADC

GNX1021 完成首例收案

- 台日雙軌多國多中心一期臨床試驗
- first-in-class 抗醣抗原 ADC
- 針對消化道癌症

2026.09

生物相似藥

SSR 生物相似藥啟動

- 獲得A+企業創新企業研發計畫補助
- 鎖定乾癬等免疫疾病之新型生物藥
- 目標為 2029 年提出 IND

2026，醣聯迎來的不只是進展，而是風險結構的重塑
→ 生物相似藥**SPD8**的風險收斂，**GNX1021**的上檔價值開啟

創新藥與生物相似藥雙軌並進的產品線



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	臨床一期	臨床二期	策略夥伴
癌症	抗體藥物複合體 (ADC)	GNX1021						
	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						
								

* 所有抗醣抗體相關權利均屬台灣醣聯所有

生物相似藥

適應症	藥物種類	產品名稱	CMC產程開發	臨床一期	臨床三期	藥證申請	商業合作夥伴	
骨質疏鬆症	Denosumab Biosimilar	SPD8-P						
癌症		SPD8-R						
乾癬 (自體免疫疾病)	Biosimilar	SSR						

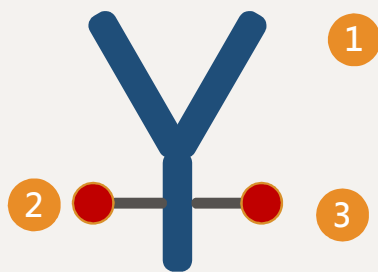
什麼是生物相似藥？

相似，不是相同→ 原廠生物藥專利到期後，由其他廠商開發並經法規機關審核，證明與原廠藥在品質、療效與安全性上「沒有臨床意義的差異」的高度相似版本

	學名藥 (小分子)	生物相似藥	創新藥
藥物本質	小分子化學合成，成分可完全相同	大分子蛋白質，活細胞培養，無法完全複製	全新分子，標靶尚未經市場驗證
上市前須證明	生體可用率相等	完整品質比對 + 人體臨床試驗	一至三期臨床，須自行證明療效
開發期間 / 成本	短 / 低	中 / 顯著低於新藥開發	長 / 數億美元
主要風險	進入者多，價格快速崩跌	政策與上市後價格競爭	臨床試驗失敗

療效已由原廠驗證，不確定性集中在法規與製造，而非藥效本身 → 門檻仍高、但時程相對可預期

什麼是 ADC (抗體藥物複合體) ?



ADC = 抗體 + 連結子 + 毒殺藥物

1 抗體 Antibody

負責辨識癌細胞表面的特定標靶，決定這個藥「攻擊哪裡」

2 連結子 Linker

在血液中穩定不脫落，進入癌細胞後才把藥物釋放出來

3 毒殺藥物 Payload

毒性遠強於一般化療藥，強到無法單獨安全給藥

STEP 1

血液中循環

藥物被鎖在抗體上，正常組織暴露有限

STEP 2

辨識並結合

抗體結合癌細胞表面的標靶抗原

STEP 3

進入癌細胞

整個複合體被癌細胞吞入內部

STEP 4

釋放並毒殺

連結子斷裂，藥物由細胞內部破壞癌細胞

ADC 用毒性極強的藥物搭配能夠精準打擊的抗體，達到有效治療腫瘤的目的

技術平台：為什麼是「抗醣抗原」

PLATFORM | 一個醣抗原分布於多種醣蛋白，等於同時擁有多個攻擊目標

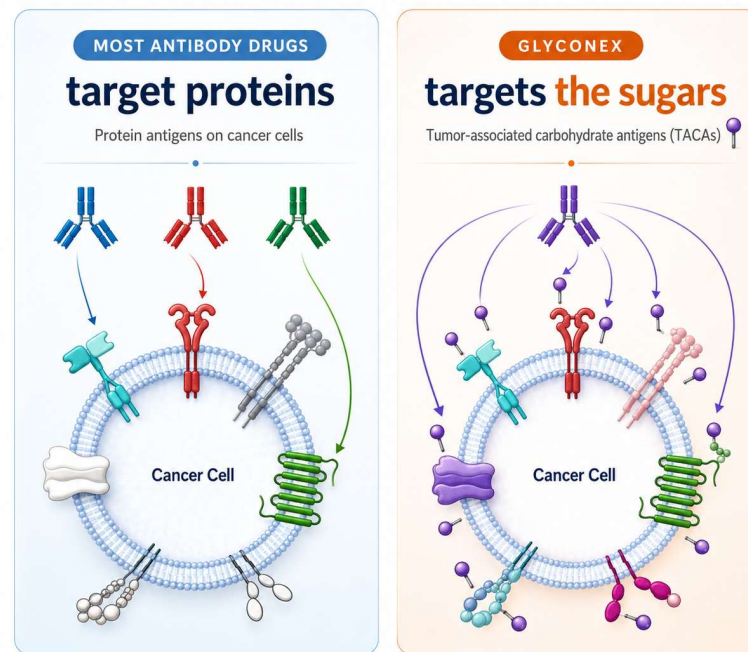
醣抗原標靶（醣聯）

一種醣抗原可同時出現在多種醣蛋白上。能辨識單一醣抗原的抗體即可結合到不同醣蛋白，等於同時增加多個攻擊目標，有助克服腫瘤異質性與抗藥性。

蛋白質抗體標靶

一個抗體對應一種蛋白質標靶，攻擊點單一；腫瘤異質性高或標靶表現下降時，容易產生抗藥性與治療缺口。

A different way of targeting cancer



三大成長引擎，構成多元且可持續的價值來源

2001 年成立、TPEX:4168、專注抗醣抗體之臨床階段生技製藥公司

長期-創新藥



- 抗醣抗體 ADC 產品線
- 國際授權價值高

中期-生物相似藥

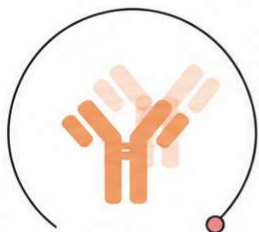


- SPD8 為近期商業化主力，上市後將帶動產品營收
- SSR 瞄準龐大的市場商機

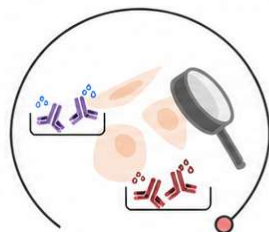
短期-委託開發製造



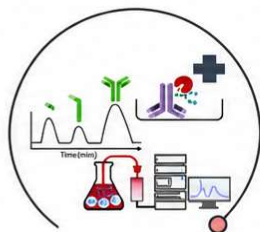
以既有的抗體藥物開發平台創造短期收入



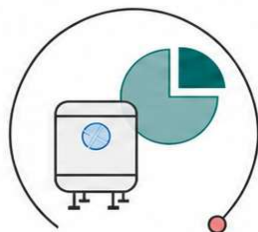
**Antibody
Optimization**



**Cell Line
Development**



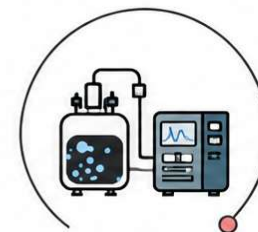
**Antibody
Characterization**



**Process
Development**



**Preclinical
Evaluation**



**GMP-compliant
Manufacturing**



**Clinical Trial
Management**

從承諾到執行：2026年核心里程碑持續落地

原定目標 vs 實際達成，呈現管理階層執行力

GNX1021



目標：2026 Q2 啟動一期
達成：4月取得日本臨床試驗許可、8月 完成首位受試者收案

SPD8 三期臨床試驗



目標：2026 Q2 解盲
達成：6/11 解盲達標

SPD8 藥證申請



目標：2026 Q3 日本藥證申請
達成：完成文件，10月依計畫送件

GNX201-ADC



目標：尋求策略夥伴共同開發
達成：3/23 與日本化藥簽署共同開發合約

SSR



目標：啟動生物相似藥開發
達成：取得A+前瞻技術研發計畫補助，啟動開發計畫

CDMO



目標：提供抗體藥物開發服務
達成：承接國際開發專案

從台灣出發，走向全球生物藥開發與商業化

從技術建立、臨床驗證到全球合作，打造高效及具差異化的生物藥平台



以台灣的研發與製造能力，透過日本臨床與商業驗證，逐步將產品與平台推向全球市場

GNX1021：針對胃癌治療的未滿足缺口

HER2 陽性

已有 HER2 標靶與 ADC 治療選擇

CLDN18.2 陽性

已有 CLDN18.2 標靶治療選擇

HER2-low / 上述標靶陰性

現行標靶藥物覆蓋不到的族群

GNX1021 的定位

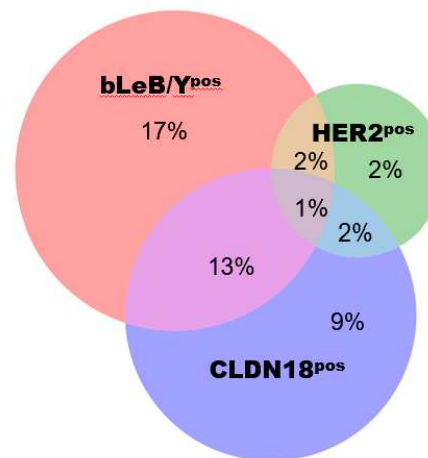
以醣抗原而非單一蛋白為標靶，為無法適用 HER2 或 CLDN18 療法的胃癌患者提供新的治療選擇

亞洲市場貼合度

胃癌於亞洲疾病負擔高，台日臨床布局與市場高度對應。

授權吸引力

first-in-class 標的 + 已進入人體臨床試驗，是與國際藥廠洽談的關鍵籌碼。



胃癌患者有34%表現 bLeB/Y
其中17%無標靶療法可用

GNX1021：具差異化標靶



Anti-branched Lewis B/Y – MMAE ADC，已進入人體臨床

標靶

bLeB/Y 醣抗原，於胃癌及多種腫瘤高度表現



適應症

聚焦胃癌與胃腸道癌症，已進入日本進行臨床一期試驗

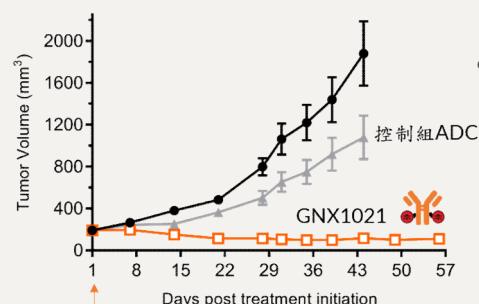


標靶差異化與良好的治療效果

鎖定現有HER2與CLDN18標靶未充分涵蓋的患者族群



胃癌腫瘤小鼠



- 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

2030 年全球胃癌藥物市場估 112 億美元；公司估算潛在可銷售市場約US\$15 – 30億美元

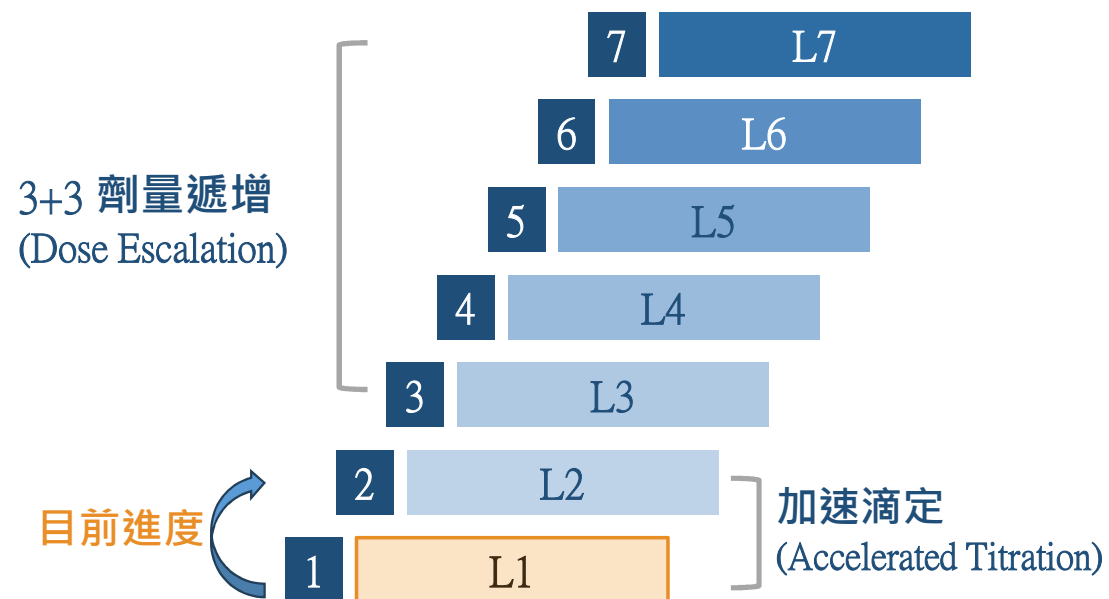
資料來源：Grand View Research / MarketsandMarkets 胃癌治療市場報告（2024 – 2030）、DelveInsight HER2 陽性胃癌與 CLDN18.2 標靶療法市場預估、GLOBOCAN 2022、台灣衛福部國人死因統計；GNX1021 預估市場為公司內部推估。

GNX1021臨床一期推進，2027為關鍵價值展現時機

台日雙軌Phase 1臨床開發

- 執行地點：
日本國立癌症研究中心東病院
國立台灣大學醫學院附設醫院
- 臨床一期預計收案 94 - 110人
- 2026.04 - 06 台日臨床試驗核准
- 2026.08 日本完成首位受試者收案
- 2026 - 2027 Dose escalation與持續收案
- 2027 初步療效訊號

毒性與最大劑量觀察與評估



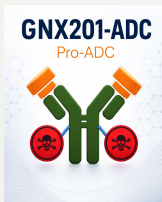
關鍵價值展現時機

2027：完成劑量遞增試驗，開始累積初步安全性與抗腫瘤活性資料

次世代 ADC 產品線：以技術差異化延伸長期價值

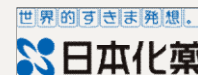
GNX201-ADC 與 GNX203 並行推進，均處於先導優化階段

GNX201-ADC | 策略



蛋白酶活化 Pro-ADC，於腫瘤微環境活化以擴大治療窗口

GNX201-ADC | 進度



- 先導優化並朝 IND 推進
- 與日本化藥共同開發
- 專利申請中

GNX203 | 策略



雙功能 ADC，以雙抗原辨識提升腫瘤選擇性與標的涵蓋

GNX203 | 進度

- 先導藥物優化階段，下一步為候選藥物測試
- 專利撰寫中

從第一代ADC延伸至安全性與腫瘤選擇性更佳的次世代產品

GlycoSH抗醣標靶平台，開啟蛋白標靶之外的開發空間

為何鎖定醣抗原：以腫瘤相關醣抗原為標靶的自有開發引擎

醣抗原標靶

腫瘤相關醣抗原標靶，蛋白標靶之外的新領域



自有抗醣抗體

自有抗醣抗體，權利全數屬醣聯



ADC | Pro-ADC | BsADC

同一抗體資產延伸為多種藥物型式



多元腫瘤產品線

GNX1021、GNX201-ADC、GNX203 等產品線

標靶與抗體發掘引擎

GlycoSH不是單一產品技術，而是可持續產生新標靶、新抗體與新藥物型式的產品來源。

SPD8 為近期最具商業化能見度的資產

Denosumab 生物相似藥，與三菱瓦斯化學共同開發

產品與適應症

denosumab (Prolia®/Xgeva®) 生物相似藥；骨質疏鬆症與癌症骨轉移



商業化



日本藥廠
(未公開)

- 已授權日本藥廠之日本商業化權利
- 全球各區域市場銷售權洽談中
- 上市後將為帶來穩定營收



臨床驗證達標

- Phase 3主要療效終點成功達標
- 安全性相當



藥證申請

- 日本
- 台灣
- > 10 國洽談中

目標市場規模約 64 億美元；SPD8為醣聯目前最接近商業化的產品

生物相似藥 SSR：治療乾癬等免疫相關疾病

約 4,300 萬人
全球乾癬患者

約 20 萬人
台灣乾癬患者

逾 350 億美元
2028 年生物相似藥市場預估

策略要點

- 2026 年第二季啟動開發，目標 2029 年提出 IND
- 規劃成為全球首波投入該產品開發的相似藥廠之一
- 導入高產率製程與技術升級，降低製造成本
- 延伸既有抗體開發與製程放大優勢，強化在地供應鏈

為什麼現在切入

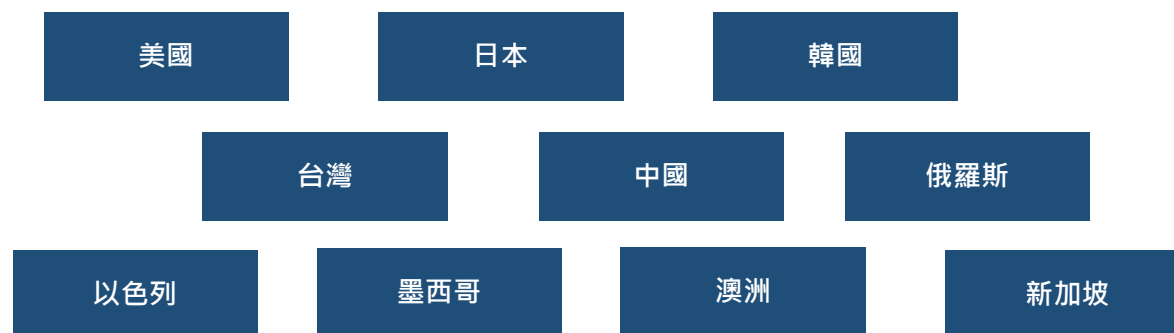
- 主要專利於2033年之後陸續過期，現在開始時程剛好
- 應用SPD8 已建立之能力，充分發揮技術價值，創造資產
- 響應國家藥物韌性整備計畫

智慧財產布局

GNX102

- 人源化單株抗體，第一期臨床已完成
- 專利範疇涵蓋衍生之 GNX1021 ADC 產品
- 為 GNX1021 臨床推進與市場拓展奠定基礎

GNX102 抗體專利已核准地區



GNX201-ADC

- 第二支抗醣抗原新藥，採用與碩準生技合作之「萬能抗體鎖」技術
- 設計目標為大幅降低對正常組織的毒性
- 已進入前臨床開發階段，同步與策略夥伴洽談合作

SSR 延續 SPD8 經驗，形成可複製的生物相似藥引擎

治療自體免疫疾病生物相似藥，接續 SPD8 的產品

參考市場規模

原廠藥 2030 年銷售額預估超過 200 億美元

開發槓桿

沿用 SPD8 的開發與 CMC 經驗，縮短學習曲線

製造策略

以高產率、具成本效率的製程支持合理藥價

產品線延續性

生物相似藥不只單一專案，而是可複製的開發模式

呼應「藥物韌性整備計畫」政策目標，建立自主生物藥開發與製造能量
已取得 A+ 前瞻技術研發計畫補助核准

從內部開發能量到外部平台型收入

抗體開發 → GMP 製造 → 外部驗證

細胞株與製程



高產量穩定細胞株、製程開發

分析方法



純度、結構、醣化與活性等分析方法建立

GMP 製造產能



50 L / 200 L 單次使用產線，提供彈性產能

GMP 製造品質



自有符合 GMP 規範製造廠；
抗體已獲日、台核准進入臨床

抗體委託開發



為日本新創企業 Change Cure
供應臨床用藥

收入模式



由內部開發能量延伸為平台型
委託服務收入

自有 GMP 合規產線已同時支援自家新藥與國際客戶臨床用藥，具備對外輸出的平台實績

研發投入持續推進，委託服務與授權經濟建立多元價值來源

財務概況與授權合作價值

委託服務

生物相似藥授權

新藥授權

生物相似藥銷售

委託服務收入

- 2026 H1營收1,395萬元，全數來自委託技術服務
- 委託服務逐步形成除授權外的營收來源

授權經濟價值

- SPD8日本商業化權利已完成授權
- 簽約金及商業化里程碑合計最高日圓10億元
- 後續收入將隨產品開發及商業化進程逐步實現

研發投入轉向價值里程碑

- 2026 H1研發投入1.15億元
- GNX1021已進入Phase 1人體臨床
- SPD8完成臨床三期試驗，邁向日本藥證申請

2026–2029 關鍵價值催化劑

關鍵里程碑

2026

SPD8 日本藥證申請；GNX1021 劑量遞增；CDMO 業務擴展

2027

GNX1021 初步臨床療效；SPD8 日本取得藥證與上市、台灣及其他國家藥證申請

2028

SPD8 銷售；完成GNX1021一期臨床、GNX201-ADC 提出 IND

2029 以後

SSR 進入臨床；持續延伸抗醣 ADC 產品線

2030 Vision：從產品開發走向可持續的全球生物藥平台
我們希望醣聯不只是擁有幾項產品，而是一家可以持續把創新從台灣帶到全球的公司

Q&A



台灣醣聯生技醫藥股份有限公司 TPEX:4168

投資人聯絡窗口

呂耀華 副總經理

Tel : +886-2-2697-4168 ext.117

Email :

rogerlu@glyconex.com.tw

公司資訊

GlycoNex, Inc. (TPEX:4168)

新北市新台五路一段97號8樓

後續期待

歡迎就商務合作、授權、共同
開發與委託製造進一步洽談