



股票
代號 **7827**

漢康生技股份有限公司

法人說明會

主辦券商



國泰綜合證券
Cathay Securities Corporation

漢康生技

~以獨特生物藥 開創腫瘤免疫治療的新篇章~

股票代號: 漢康 KY- 7827



Forward-Looking Statements

通過參加會議或以任何形式獲取或閱讀本簡報，即表示您知悉并同意受以下條款與條件的約束。

本簡報為嚴格保密文件，僅供接收人內部使用。未經HanchorBio（以下簡稱“HanchorBio”或“公司”）事先書面同意，不得將本材料的全部或部分以複製、再製作、傳播、散布、披露或提供給任何協力廠商等方式用于任何目的。

本簡報僅用於提供資訊，不構成亦不應被解釋為任何有關公司或其他實體的證券投資建議或買賣建議。

本簡報未考慮任何特定接收方的投資目標、財務狀況或特定需求。接收方應自行作出獨立判斷，并在作出任何投資決定前，諮詢其自身的財務、法律及稅務顧問。

本簡報包含關於對公司未來經營、財務表現、戰略和前景的前瞻性預測與陳述。

該等前瞻性預測與陳述基于公司管理層就運營和業務前景所作出的當前假設，并受到各種已知和未知的風險與不確定性的影響，包括但不限于政治、經濟、法律及商業環境等因素。HanchorBio 的實際經營結果或業績可能與相關前瞻性預測中的預期存在正面或負面的差異。上述風險可能因 COVID-19 疫情及其對公司運營和全球經濟的潛在影響而進一步加劇。

本材料中所使用的包括但不限于“預期”、“相信”、“可能”、“估計”、“期望”、“打算”、“計畫”、“爭取”、“潛在”、“預測”、“目標”、“應當”、“將”等詞語或類似的表達，均表示此類前瞻性預測與陳述。

接收方應注意，不應依賴前瞻性預測與陳述，該等陳述僅代表本簡報發布之日的觀點。

除適用法律另有要求外，公司無義務因新資訊、未來事件或其他原因對前瞻性陳述進行更新或修訂。

本簡報中部分資訊可能來源於協力廠商資料及公司內部估算。

公司相信該等資訊在本簡報發布時是準確和可靠的，但未對其進行獨立核實，亦不對其準確性或完整性作出明示或暗示的任何陳述或保證。

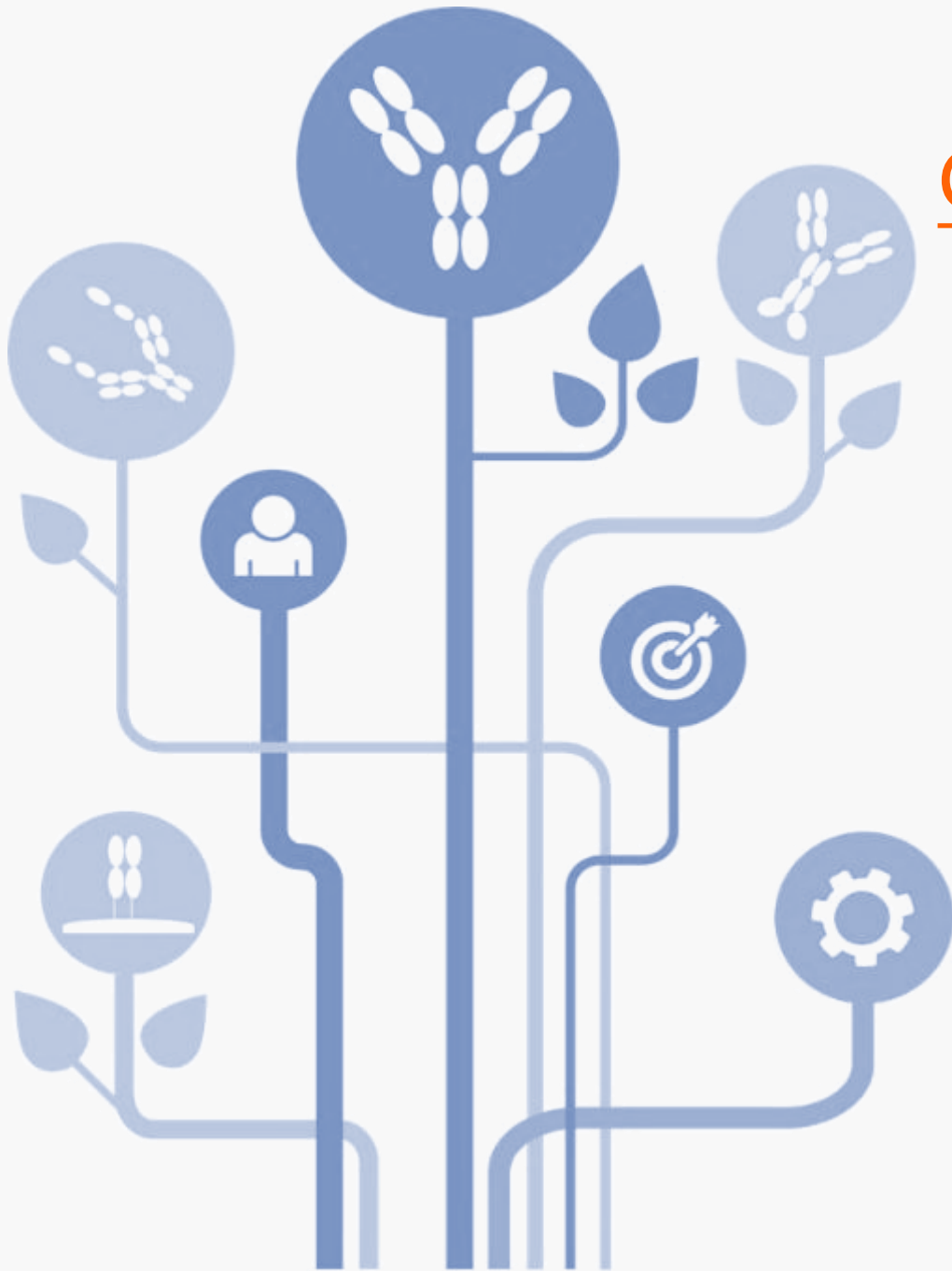
“FBDB™”是公司的商標。本簡報中提及的其他所有商標和商品名稱均為其各自所有者的財產。

特此提示接收方，在作出任何投資決定時，不應僅依賴本簡報的內容。

本文建為HanchorBio公司的專有資料，受智慧財產權等相關適用法律保護。

CONTENTS

1. 從亮麗的研發、臨床數據到市場價值：打造二線胃癌治療新標竿
2. 聚焦未滿足醫療需求：HCB101 在頭頸癌中的應用前景
3. 其他臨床近期重要成果
4. 持續獲利的商業模式
5. 漢康生技 下一階段布局

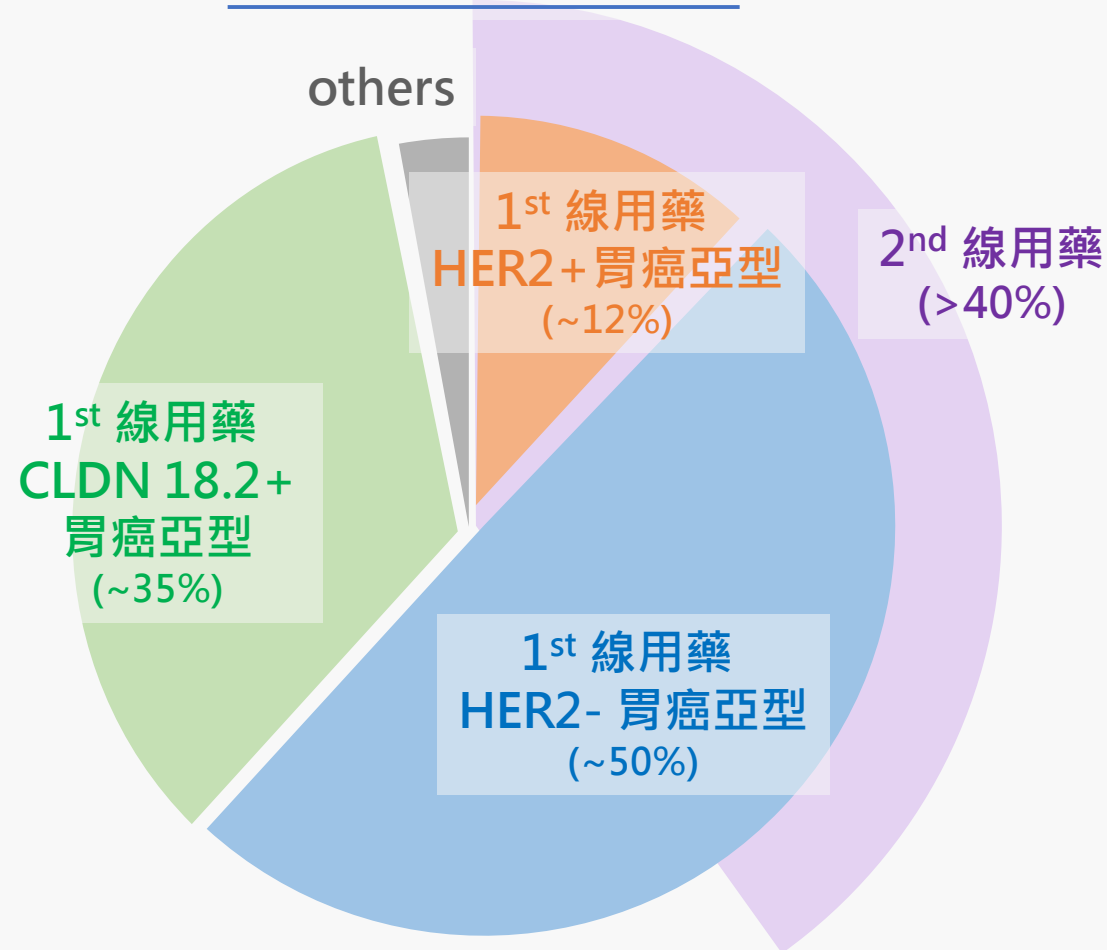


1.

從亮麗研發、臨床數據到市場價值：
打造二線胃癌治療新標竿

胃癌治療目前之臨床用藥分佈

胃癌亞型用藥分佈



- 1 線用藥 HER2- 胃癌亞型占比最高
- HER2+ 1 線用藥治療失敗轉線率最高，約 40~45%
- 整體轉線率：> 40%

胃癌- 現況分析：二線標準治療效果極差

胃癌患者五年存活率低

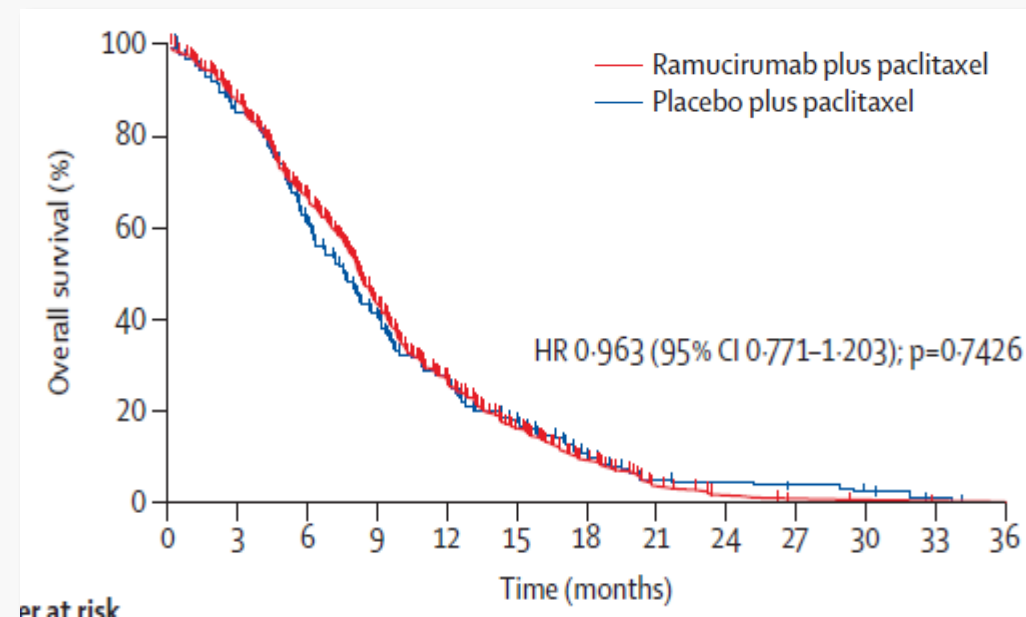
 全球概況: 30%–50%
 TW 台灣現況: 31.6%
 中國大陸數據: 30%–50%

分期存活率 (臺灣 & 全球趨勢)

分期	5 年存活率估計	備註
0~1 期	~ 90-98 %	早期病人接受手術治療成效好
2期	~ 50-70 %	需手術+化療，效果不如早期
3期	~ 15-55 %	臨床報告 30-55%，也有數據 <15%，差異較大
4期 (晚期)	5~10% OS: 5-11 月	臨床資料顯示中位存活期 ~11 個月

Source: RAINBOW-Asia (2021)研究

二線 SOC 標準療法 總存活率低



SOC(雷莫西尤單抗+化療 (紫杉醇))
 OS中位數: 8.71 個月

Source: RAINBOW-Asia (2021)研究

為何漢康生技優先先著眼於胃癌 2 線用藥??

巨大醫療需求；解決 1 線免疫(或標靶)治療耐藥後的 “生存封鎖線”

需要新的治療方案，延長胃癌 2 線生存時間

當一線免疫+
化療失敗時，
如何構建
後線治療？

胃癌生物學
特性複雜

創新藥於GC 二線開發
除了 Ramucirumab
及(Enhertu;Her2 ADC)
成功，
其他均失敗

現SOC不適合
免疫治療的胃癌

生存時間短
臨床3期研究
中位存活期：
9.6個月

晚期胃癌的
二線治療
(尤其是
HER2 陰性者)
迫切需要
新的SOC

漢康 HCB101 與
SOC 聯用：

- 可針對1線 & 2線胃癌
- 臨床前與臨床試驗觀察到潛在療效
- 存活期有望提升

胃癌用藥之臨床斷層 – 針對晚期胃癌 2 線及以上用藥仍缺乏好的藥物

晚期胃癌

一線用藥推薦

Her2 高表達

- 曲妥珠+化療 (CPS <1)
- 曲妥珠+帕博利珠+化療 (CPS ≥1)

Her2 中/低/不表達

- PD-1 單抗+化療 (CPS≥5 or TAP ≥5%)
- PD-L1 單抗+化療(無論PD-L1表達)
- 佐妥昔+化療(CLDN18.2表達)
- 化療

二線用藥推薦

Her2 高表達

- 雷莫西尤 (ramucirumab)+化療 (既往接受過曲妥珠)
- Enhertu (Her2 ADC)
- 單藥化療

Her2 中/低/不表達

- 雷莫西尤 (ramucirumab)+化療
- Enhertu (Her2 ADC) (限 Her2 表達)
- 單藥化療

三線及以上用藥推薦

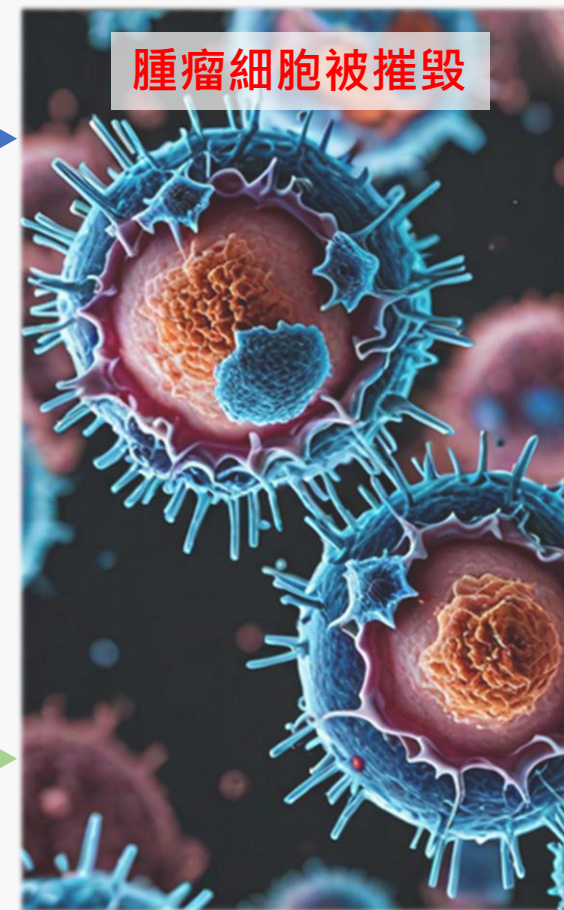
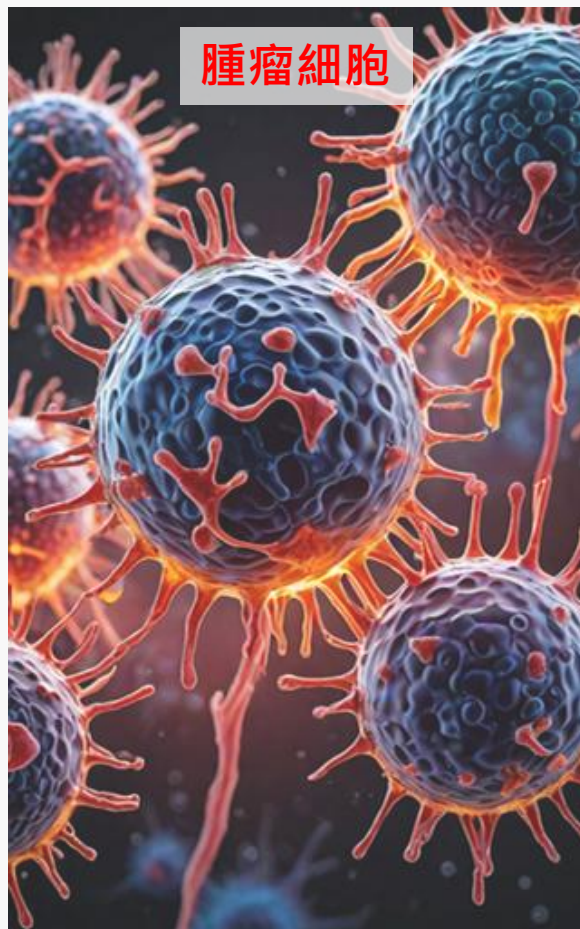
Her2 高表達

- 維迪西妥(2A) (He2 ADC)
- 阿帕替尼 (化藥)
- 納武利尤 (PD-1 單抗 ; Opdivo)

Her2 中/低/不表達

- 阿帕替尼 (化藥)
- 納武利尤 (PD-1 單抗 ; Opdivo)

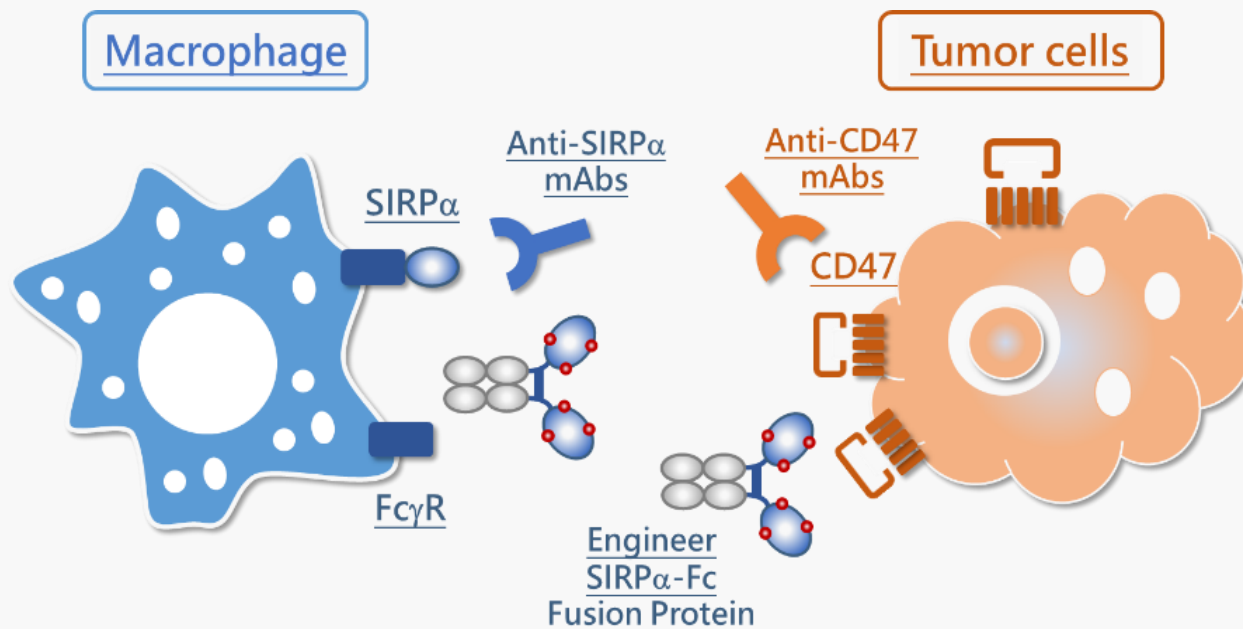
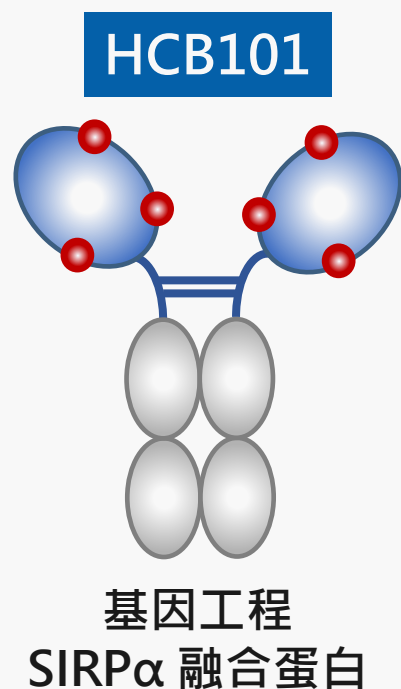
漢康的策略是 以多功能生物藥克服 免疫+化療的高失敗率：
藉同時啟動先天性免疫 (員警) 和適應性免疫體系 (軍隊) 來摧毀腫瘤



HCB101 啟動先天免疫系統的作用機理： 阻斷腫瘤細胞CD47 所產生的“別吃我” 信號來激活免疫系統

- 解除癌細胞表面的「**別吃我**」煞車（阻斷 CD47）
- 透過巨噬細胞上的 FcγR 活化吞噬作用。

阻斷 CD47-SIRPα 訊號傳遞鏈



HCB101 (第 3.5 代) 是靶向CD47同類最佳抗癌生物藥 (BIC)



競爭者	Gilead Sciences	I-MAB 天境生物	Pfizer, Inc.	ImmuneOnco 宜明昂科	ALX Oncology	漢康生技
分子構型	單株抗體 (anti-CD47)	單株抗體 (anti-CD47)	野生型 SIRPα融合蛋白	野生型 SIRPα融合蛋白	基因工程 SIRPα 融合蛋白	基因工程 SIRPα 融合蛋白
IgG-Fc 構型	IgG4	IgG4	IgG4	IgG1	不活化 IgG1	IgG4
臨床耐受劑量 (患者承受安全劑量)	1 mg/kg	30 mg/kg	18 mg/kg	2 mg/kg	10 mg/kg (複合劑量)	TBD (>18 mg/kg)
臨床前療效 (血液瘤/實體瘤)	+ / +	+ / -	+ / -	+ / -	+ / + (只複合藥有效)	+ / +
臨床階段	臨床 3 期 (FDA 中止)	臨床三期 (中國境內)	臨床 2 期 (中止)	臨床 2 期	臨床 2 & 3 期	臨床 1 & 2 期
優勢	有療效	高安全性	高安全性	高安全性	高安全性	高安全性 高療效
劣勢	安全疑慮	低療效 (授權終止合作)	低療效	低療效	單藥無療效	無

HCB101 具有廣譜抗癌潛力: 一個產品具有多個(5-10個)產品的價值

PD-1/L1 免疫檢查抑制藥物

實體瘤

- 非小細胞肺癌、小細胞肺癌
- 頭頸癌
- 黑色素瘤
- 腸胃癌
- 腎細胞癌
- 輸尿管尿路上皮癌
- 肝癌
- 子宮頸癌、內膜癌
- 三陰性乳癌

血液瘤

- 霍奇金淋巴瘤
- B細胞淋巴瘤

實體瘤

- 頭頸癌
- 腸胃癌
- 非小細胞肺癌
- 小細胞肺癌
- 三陰性乳癌

血液瘤

- 霍奇金淋巴瘤
- B細胞淋巴瘤

SIRPα/CD47 臨床試驗

實體瘤

- 骨肉瘤
- 卵巢癌
- 腸胃癌
- 非小細胞肺癌、小細胞肺癌
- 頭頸癌
- 三陰性乳癌
- 直腸大腸癌
- 轉移性實體腫瘤

血液瘤

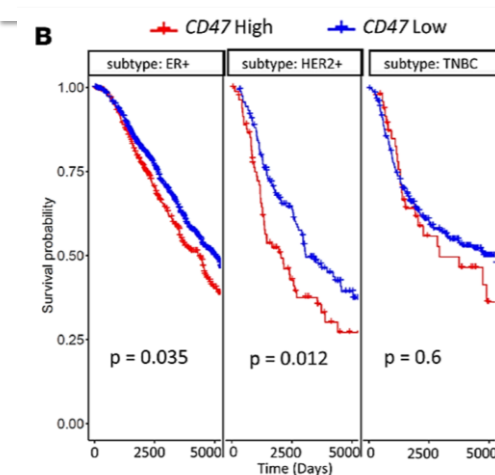
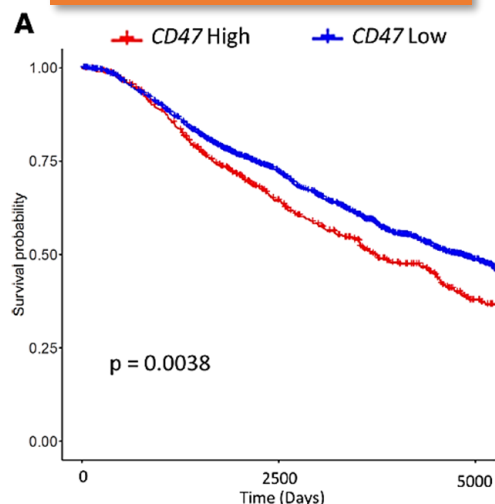
- 霍奇金淋巴瘤
- B細胞淋巴瘤
- 急性骨髓白血病 (AML)
- 非霍奇金淋巴瘤 (NHL)

Reference: *Journal of Hematology & Oncology* volume 14, Article number: 180 (2021)

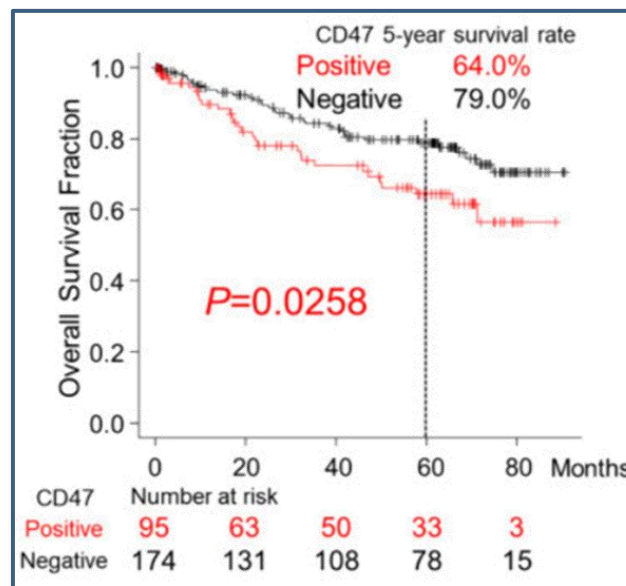
U.S. Food and Drug Administration (FDA). March 2023

CD47基因表達是一預後因子, 會顯著影響病患的長期存活

HER2陽性乳癌 CD47表達 預後因子



結直腸癌 CD47有否表達之5年存活率



CD47 表達 (5年存活率)	CD47 無表達 (5年存活率)
64.0%	79.0%

P-value: 0.0258*

Source: Int J Mol Sci. 2021 Mar; 22(5): 2690.

結直腸癌 CD47 高 vs 低表達之總存活期比較

CD47 表現高的病患 (n = 4873) 相比 CD47 表現低的病患 (n = 4898) 顯示出顯著較差的總存活期 (OS), 其中中位總存活期分別為 32.4 個月與 37.6 個月; 風險比為 1.158, 具統計顯著差異 ($p < 0.01$)

CD47-高表達 中位存活期	CD47-低表達 中位存活期
32.4 月	37.6 月

P-value < 0.01*

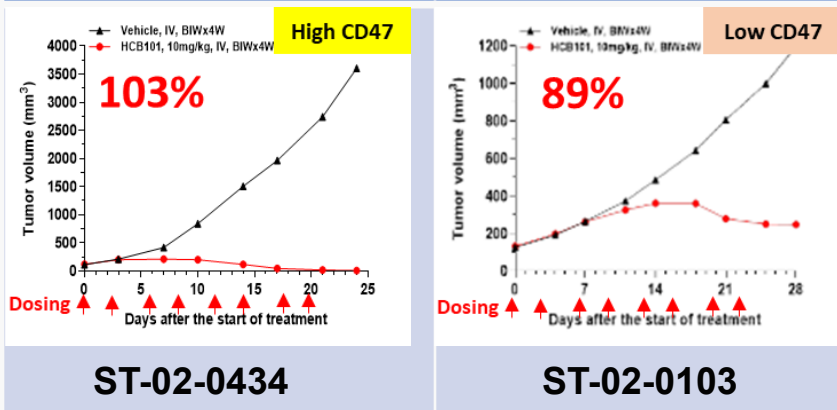
Source: Journal of Clinical Oncology
Volume 41, Number 4_suppl

臨床前動物試驗:

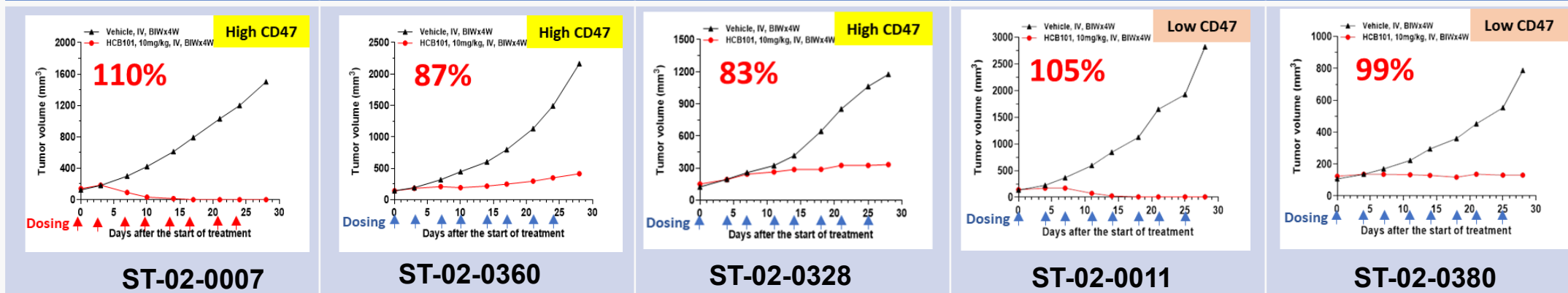
HCB101 單獨用藥在 PDX (真實病人腫瘤種入老鼠) 模型展現卓越療效

腫瘤生長抑制率：
83%-110%

HER2⁺ 胃癌



HER2⁻ 胃癌



新藥開發時程長投入經費高且未保證一定成功，可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷投資風險。

HCB101 單藥於臨床一期顯示與劑量相關的療效: 隨治療時程，腫瘤持續縮小

醫院	劑量	腫瘤	8周治療 腫瘤增減(%)	16周治療 腫瘤增減(%)	判定	腫瘤未惡化期 (周) (PFS)
美	低 (4)	口咽癌 (頭頸癌之一)	11.8%	5.9%	SD	> 20
台	低 (5)	鼻咽癌 (頭頸癌之一)	10.5%	2.0%	SD	> 20
美	中 (7)	頭頸癌	-27%	-42%	PR	> 16 (on-going)
中	中 (8)	淋巴瘤	-43.3%	-89.5%	PR	> 8 (on-going)

PR or PRM*(Partial Response, 腫瘤顯著部分縮小；為臨床試驗評斷抗癌療效重要指標):
單一或數個最長的直徑總數減少30%以上，並且維持四星期之久遠。

SD*(Stable Disease, 腫瘤受到控制):
腫瘤有縮小，但未縮小30%以上；腫瘤長大，但未增長20%以上。

HCB101 1b/2a 臨床試驗聯合用藥策略(已經癌症動物模型驗證)：

多種聯合治療方案具明確可信的藥物作用機理 (MOAs)

PLoS ONE. 2018 Jul; 13(8): e0201832.
Clin. Transl. Med. 2022;12:e943.



：已有臨床前動物模型數據驗證

Cancer Res Commun. 2022 Nov 10;2(11):1404-1417.
JCI Insight. 2019;4(24):e131882.
JCI Insight. 2022;7(6):e155636.

阻斷免疫檢查點

- PD-1/PD-L1 mAbs **三陰性乳癌**
- CTLA-4 mAbs **頭頸癌**
- LAG-3 fusion or mAbs
- TIGIT fusion or mAbs

增強並維持 T 細胞功能

免疫原性細胞死亡誘導作用 (化療藥物)

- Etoposide **小細胞肺癌**

協助腫瘤抗原表達

HCB101 藥物作用機理

↑ 巨噬細胞吞噬活性
(↑ 抗體呈現)

↑ CD4⁺/CD8⁺ T細胞腫瘤浸潤

↑ 腫瘤浸潤性 CD4⁺/CD8⁺ T 細胞活化
(↑ PD-1/PD-L1 表達)

具 ADCP 或 CDCP 活性的治療性抗體

- Cetuximab **結直腸癌**
- Trastuzumab
- Pertuzumab **HER2⁺ 胃癌**

放大吞噬活性

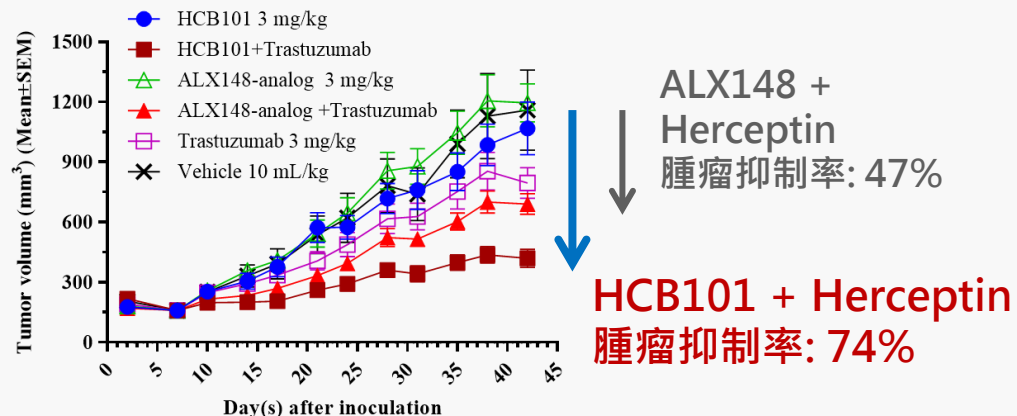
血管新生抑制劑

- Bevacizumab **結直腸癌**
- Ramucirumab **胃癌**

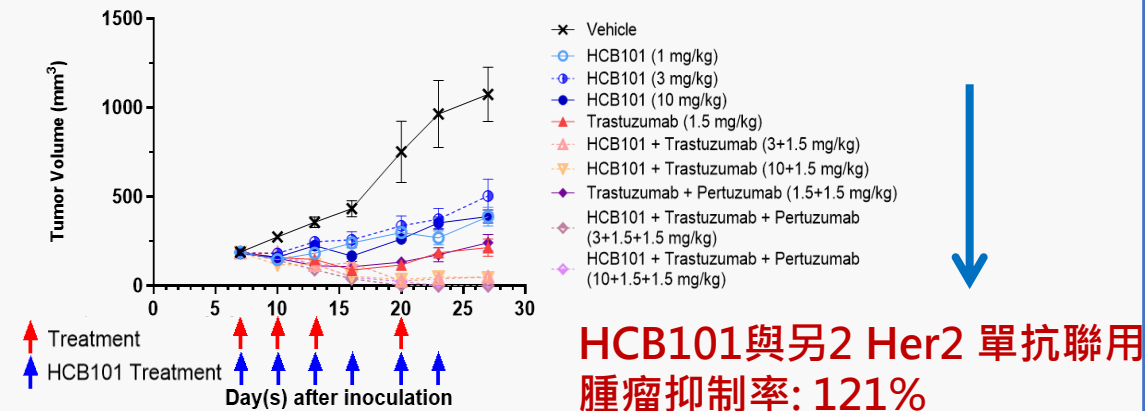
血管正常化以促進巨噬細胞
與 T 細胞浸潤

臨床前關鍵動物試驗： HCB101 聯合用藥較其他胃癌競品於 HER2^{High} 亞型有更佳療效

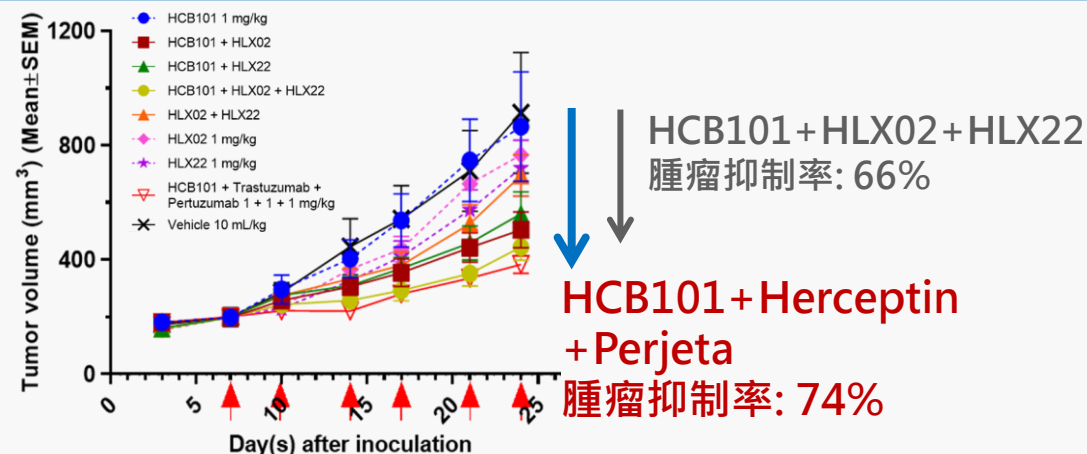
與 Herceptin (HER2用藥)聯用對HER2^{High} 優於 ALX148 聯用



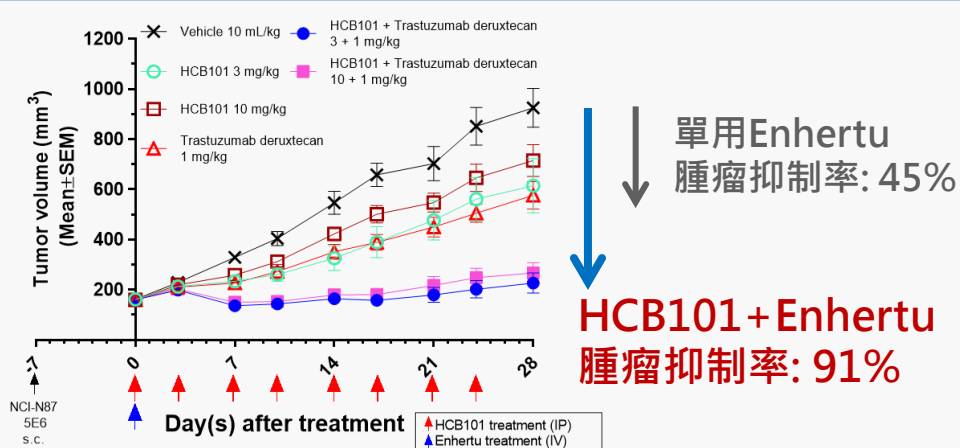
與 2Her2單抗(+Herceptin & Perjeta)聯用, 對HER2^{High} 療效>100%



與2藥(+Herceptin & Perjeta)聯用, 對HER2^{High}抑制優于它藥

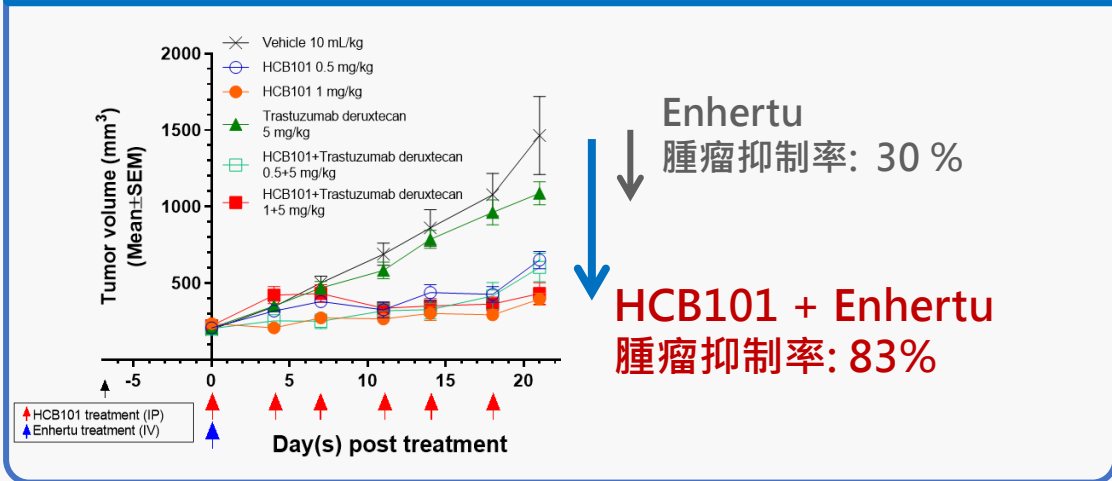


與Enhertu (HER2用藥)聯用優於單用Enhertu對HER2^{High} 腫瘤抑制率

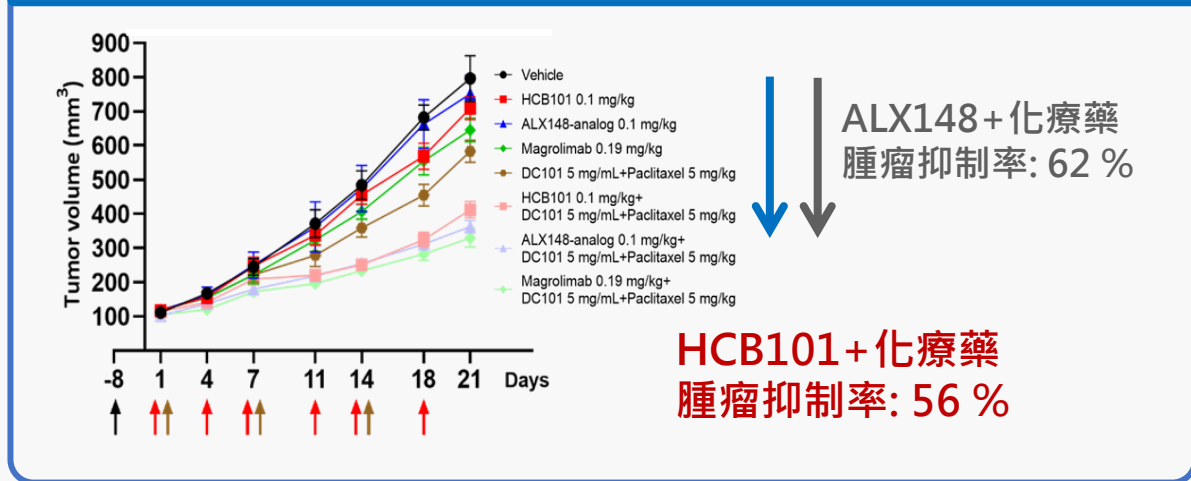


臨床前關鍵動物試驗： HCB101 單藥或聯合用藥較其他胃癌競品於 HER2^{Low} 亞型有更佳療效

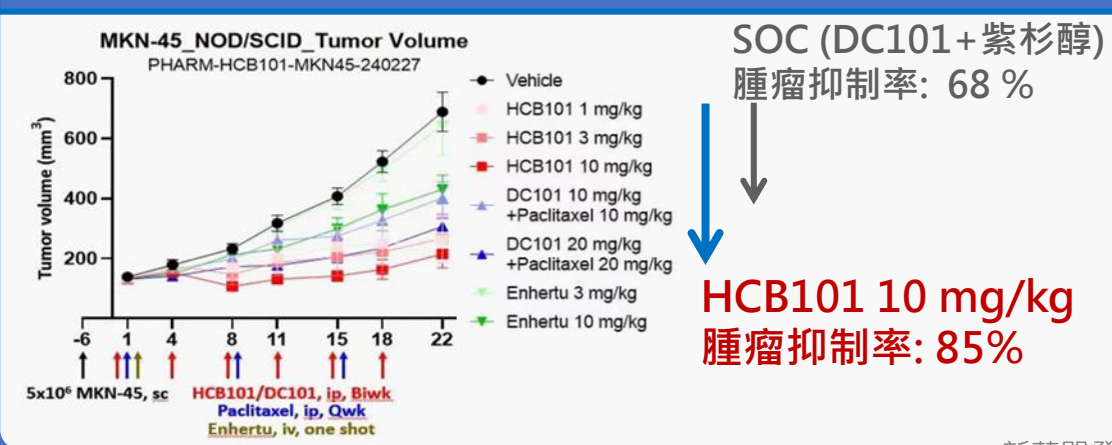
與Enhertu (HER2用藥)聯用,優於單用Enhertu對HER2^{Low} 腫瘤抑制



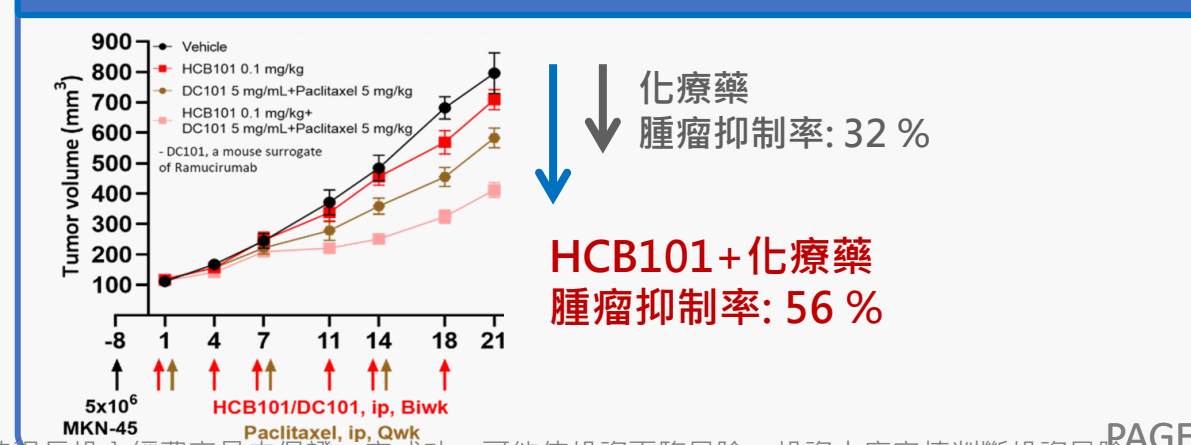
與 化療藥 (紫杉醇)聯用, 對HER2^{Low} 類似於競爭者聯用



單藥 HCB101, 優於SOC對HER2^{Low} 腫瘤抑制



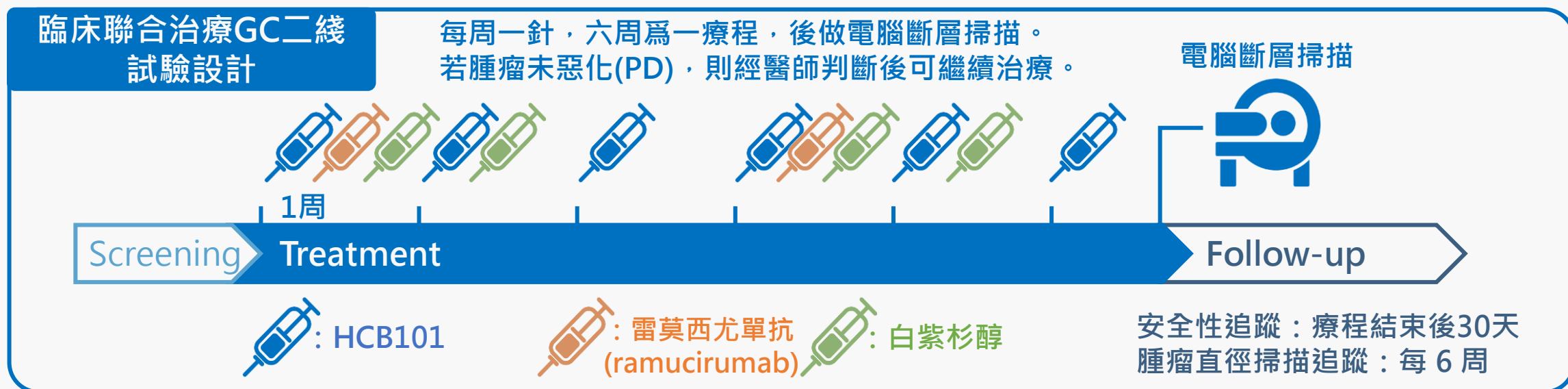
HCB101與化療聯用, 優於SOC對HER2^{Low} 腫瘤抑制



臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗設計

中國大陸

- 3 家三甲醫院共收案 9 名受試者 (三陰性乳癌 & 胃癌)
 - 6周以上療程，並做CT 的 8 名受試者，已有 2 例 腫瘤顯著縮小(PR) 與 6 例 腫瘤受控制 (SD) 療效
- ## 台灣
- 林口長庚醫院共收案3名受試者 (結直腸癌)
 - 治療 5 周後，目前無任何藥物引發的不良反應



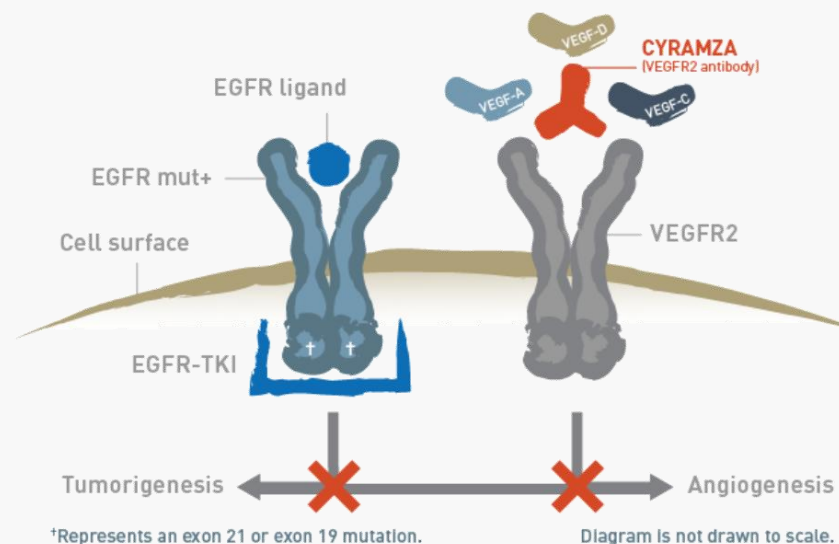
臨床1b/2a期 - 聯合用藥的作用科學機理(MOA)

HCB101藥物作用機理

- 提升巨噬細胞吞噬活性(ADCP)
(↑ 抗體呈現)
- 提升 CD4⁺/CD8⁺ T細胞腫瘤浸潤
- 增進腫瘤浸潤性 CD4⁺/CD8⁺ T細胞活化
(↑ PD-1/PD-L1 表達)

Ramucirumab (Cyramza)藥物作用機理

- 抑制 VEGF 傳遞給癌細胞的血管增生的訊號
- 抑制腫瘤內部血管的生成; 讓腫瘤無法獲得更多養分
- 抑制VEGF誘導產生血管通透性(permeability)降低
- 血管正常化以促進巨噬細胞與 T 細胞浸潤



臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗: HCB101 聯合用藥在**中劑量**即證實有**腫瘤縮小的顯著療效**

劑量	癌種	腫瘤被抑制縮小 (%)			臨床判讀	SD/PR 持續時間 (周)
		6 周治療	12 周治療	18 周治療		
低 (2.56 mg/kg)	2 線胃癌	0%	--	--	SD	6
低 (2.56 mg/kg)	2 線胃癌	-10.7%	--	--	SD	4
低 (2.56 mg/kg)	2 線胃癌	-3.7%	-7.4%	--	SD	6 (持續中)
中 (5.12 mg/kg)	2 線胃癌	-27.0%	--	--	SD (幾乎PR)	6 (持續中)
中 (5.12 mg/kg)	2 線胃癌	-33.2%	--	--	PR	6 (持續中)

註：HCB101一期臨床試驗 安全性爬坡試驗，劑量已經升到 24 mg/kg；18 mg/kg 已證明安全

臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗: HCB101 聯合用藥對胃癌有腫瘤顯著縮小的療效之一

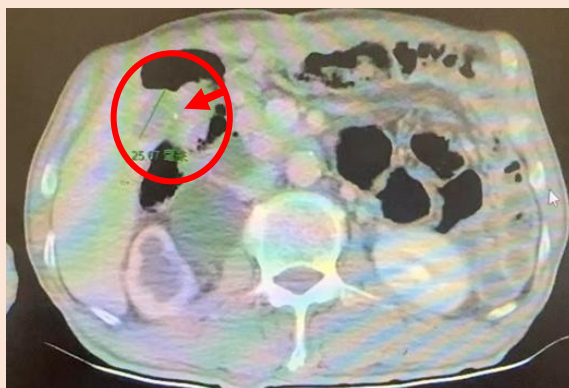
2線胃癌受試者在 HCB101以 中劑量 治療6周後
腫瘤縮小 27.0%，判定達到為 腫瘤受到控制 (SD)

治療前



HCB101 治療 6 周後

- 27.0%
腫瘤直徑縮小



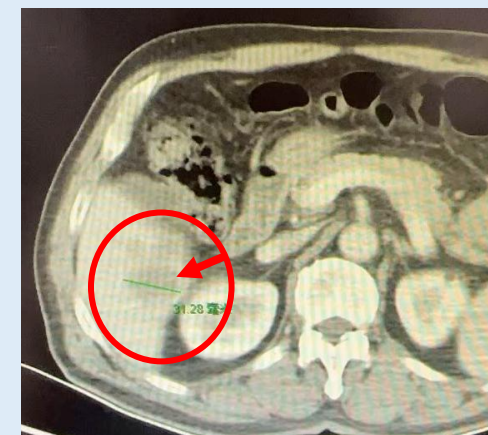
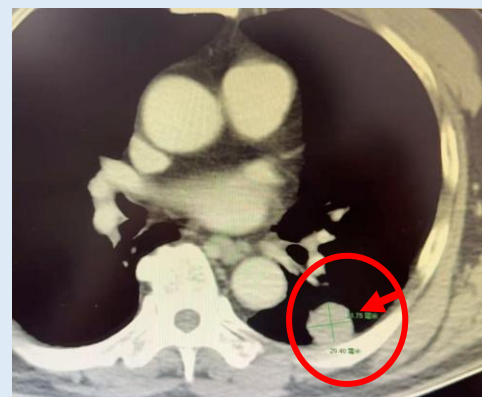
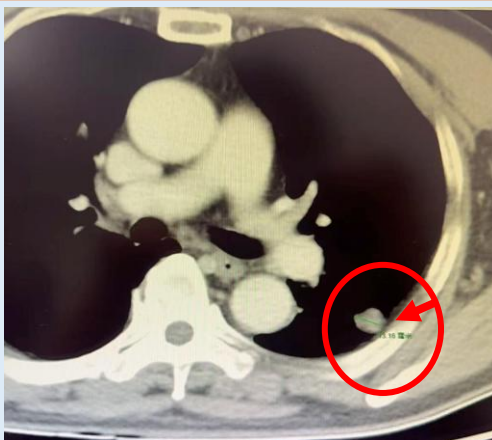
聯合用藥: HCB101 + 雷莫西尤單抗 + 化療 (紫杉醇)

治療 6 周後，電腦斷層掃描 影像

臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗: HCB101 聯合用藥對胃癌有腫瘤顯著縮小的療效之二

2線胃癌受試者在 HCB101以 中劑量 治療6周後
腫瘤縮小 33.2%，判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)

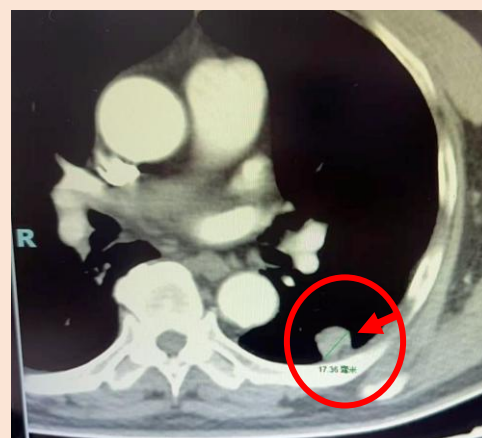
治療前



HCB101 治療 6 周後

- 33.2%
腫瘤直徑縮小

聯合用藥: HCB101 +
雷莫西尤單抗 + 化療 (紫杉醇)



治療 6 周後，電腦斷層掃描 影像

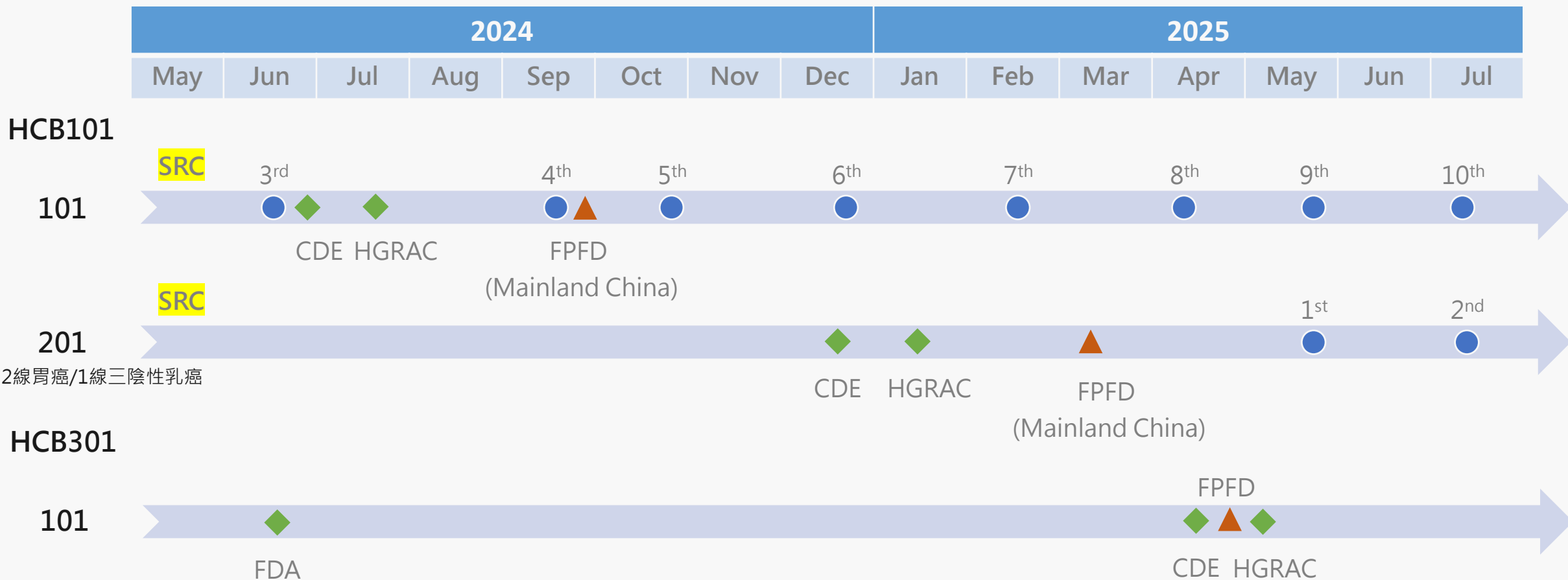
二線 胃癌 臨床開發時間表



臨床1b/2a期 – 已開展或即將開展的癌症適應症(N=12)和合作醫院

Protocol No.	適應症	醫院
HCB101-201	1線 胃癌	山東第一醫科大學附屬腫瘤醫院 中山大學附屬第五醫院 東莞市人民醫院 山東大學齊魯醫院德州醫院 濱州醫學院附屬醫院 北京協和醫院
	2線 胃癌	
	2線 結直腸癌	
	1線 三陰性乳癌	
	1線 胃癌 HER2- PDL1+	
	1線 頭頸鱗狀細胞癌 PDL1+	
	1線 頭頸鱗狀細胞癌 PDL1+	
	2線 卵巢癌 HER2+	
	1線 肝癌	
	1線 廣泛期小細胞肺癌	
HCB101-101	2線 結直腸癌	林口長庚
HCB101-102	2線 頭頸鱗狀細胞癌	臺北榮總
HCB101-101	2線 頭頸鱗狀細胞癌	林口長庚
HCB101-103	2線 頭頸鱗狀細胞癌	台大醫院
HCB101-104	1線 胃癌	高醫附設中和醫院
HCB101-105	1線 胃癌	中國附醫
HCB101-103	2線 肺癌	臺大醫院
HCB101-101	2線 肝癌	林口長庚

精兵強將：臨床進展概況及團隊執行力



FPFD: 第一病患入組+第一次給藥
CDE: 監管單位
HGRAC: 人類遺傳辦公室

HCB101: 針對二線胃癌治療的巨大機會/潛力與行動計劃

HCB101 與 SOC 聯用的潛力與機會

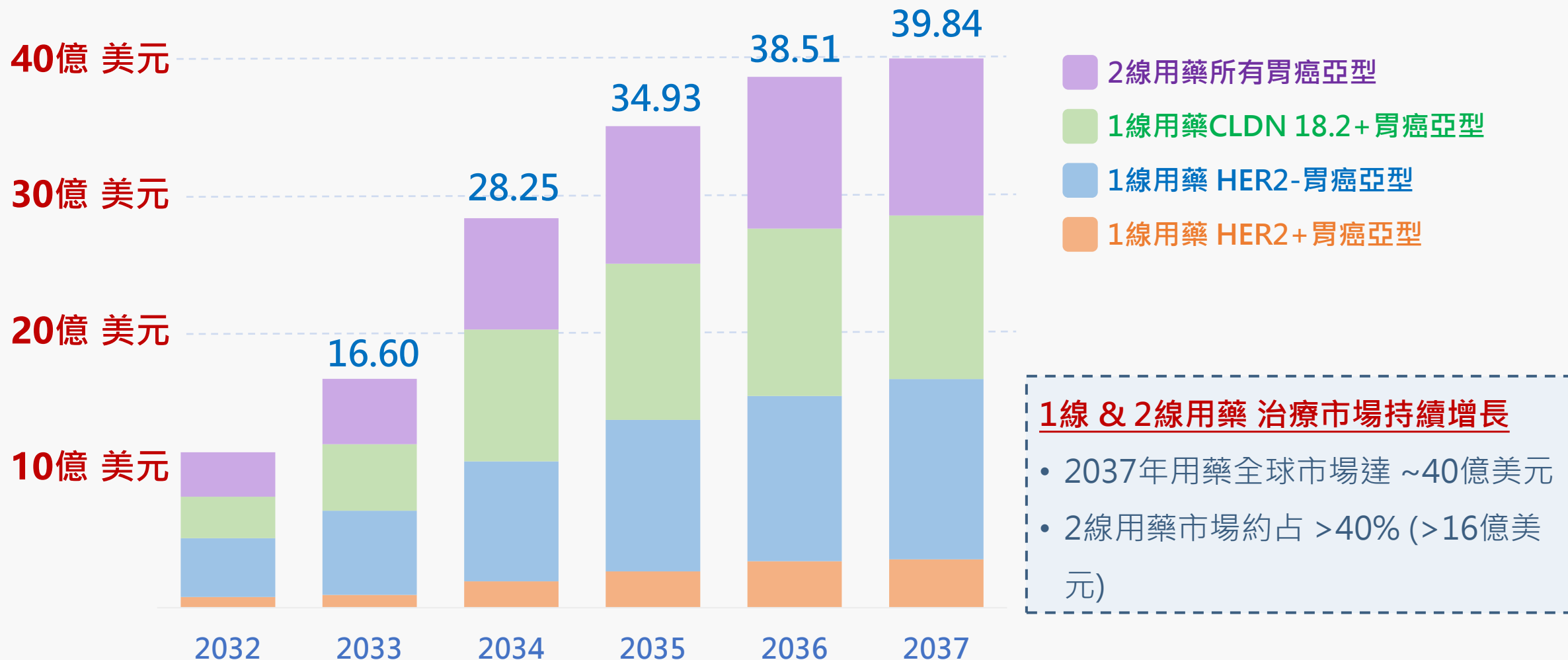
- 可針對胃癌2線；MOA作用機理明確，并且有充分的動物模型數據驗證
- 臨床前動物模型可觀察到對胃癌的治療上，單藥及聯用藥物皆有顯著療效
(單藥 TGI : 83-110% ; 聯合治療 TGI : 71-115%)
- 臨床於中劑量，治療六周即有腫瘤顯著縮小案例 (且判斷腫瘤將持續縮小)
- Duration of Response 及存活期有望提升

漢康的下一步的行動計劃

- 儘快獲得2個胃癌二期的 ORR (客觀反應率)/PFS (腫瘤無惡化期) / OS(存活期) 試驗數據
- 與 SOC 的臨床三期試驗和 真實世界(實際大規模臨床應用)的數據比較
- ORR 大於35-40% (即可推論大概率較 SOC有效；SOC 的 ORR 僅約26.5%)
- PFS 大於 5.5-6.5個月 (即可推論大概率較 SOC有效；SOC 的 PFS 僅約 4.1 個月)
- 存活期 $\geq$ 11-12 月 (即可推論大概率較 SOC有效；SOC 的 OS 僅約 8.7 個月)
- 獲得療效數據後(約2026 Q4前)以高價 License out 給國際大藥廠

一線與二線胃癌用藥 全球市場預估, 2037年可達 ~40 億美元市場

一線與二線胃癌用藥 全球市場預估



2.

聚焦未滿足醫療需求：

HCB101 在頭頸癌中的應用前景

頭頸癌- 現況分析

頭頸癌患者存活率中等, 但高轉移與預後差

🌐 全球概況，五年存活率：
42%–64%

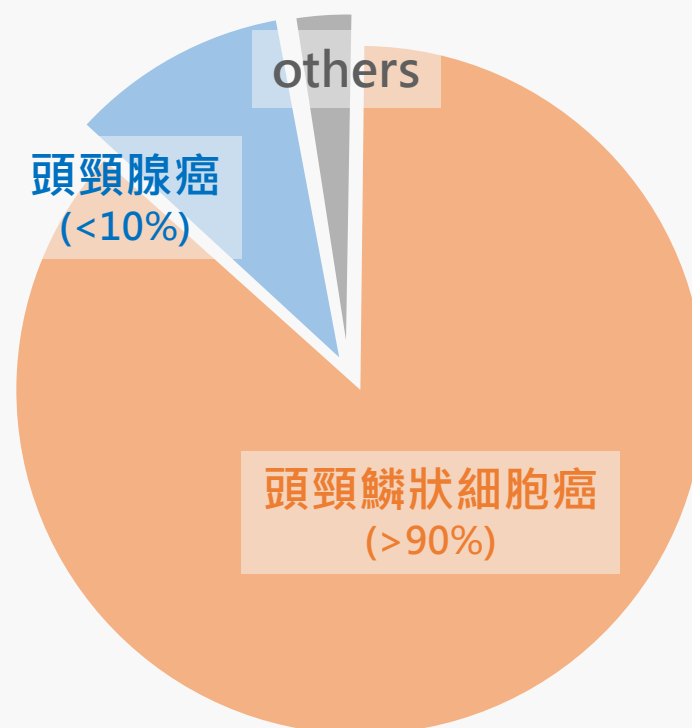
分期存活率（全球趨勢）

分期	5 年存活率估計	備註
1~2 期	~ 70-90 %	早期局部可接受手術治療
3~4A期	~ 60–70 %	區域擴散
4期	<30%	遠端轉移

高轉移與復發風險癌症

- 中晚期治療後 40%~60% 會出現局部復發或遠處轉移
- 轉移後存活率下降

頭頸癌病理類型分布



- 頭頸鱗狀細胞癌占比最高 (>90%)
- 頭頸腺癌占比 <10%
- 其他:神經內分泌癌, 肉瘤, 黑色素瘤占比非常少

頭頸癌用藥之臨床斷層－針對頭頸癌用藥

頭 頸 癌	治療 模式	<u>可手術</u>：手術，術後輔助化療/放療， <u>手術困難</u>：術前新輔助化療，手術，術後輔助放化療 <u>不可手術+局部晚期</u>：同步化療/放療 <u>復發/遠端轉移</u>：一線化療+標靶或免疫治療用藥
	一線用藥 推薦	西妥昔單抗 (Erbix, VEGF單抗) + 化療 (EXTREME方案) 西妥昔單抗 + 減量化療 (Change 2研究) 帕博利珠單抗 (Keytruda, PD-1單抗) 單藥 (Keynote 048研究) 帕博利珠單抗 (Keytruda, PD-1單抗) + 化療 (Keynote 048研究)

頭頸鱗狀細胞癌 – 現有免疫+化療毒性大, 且高齡者對化療耐受性差 為何漢康生技著眼 一線頭頸鱗狀細胞癌??

現有免疫+化療 療效差, 且高齡者對化療耐受性差

臨床需有效免疫藥
合併 PD-1
提升 HNSCC 生存時間
目前OS 僅10.1-14.5個月

頭頸鱗癌為“冷腫瘤”，需
要新型免疫療法轉化為“熱
腫瘤”改善生存

現有免疫+化療毒性較大*
K+化療G3以上AE 72%
西妥昔+化療G3以上毒性69%
西妥昔+減量化療G3以上毒性61%

頭頸鱗癌包括多部位，
生物學特徵複雜

高齡患者對化療耐受差，但帕博利珠單藥 ORR 僅 19%

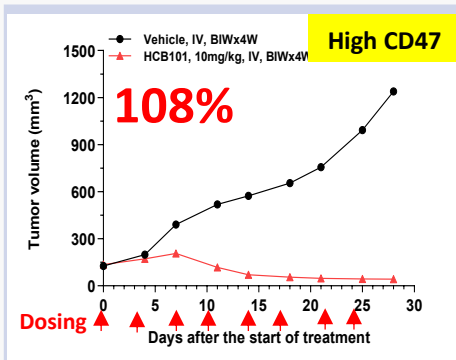
未來研究方向:

- 新型免疫治療聯合 SOC 進一步提高生存時間
- 降低治療毒性
- 提高免疫單藥 ORR，迅速縮小腫瘤
- 對不耐受化療患者提供免化療 (Chemo-free) 治療選擇

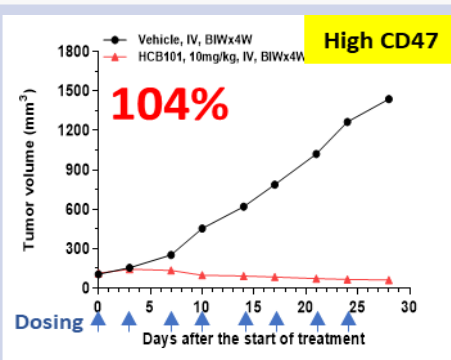
臨床前動物試驗:

HCB101 單獨用藥證實在 PDX (病人腫瘤種入老鼠) 模型藥效顯著

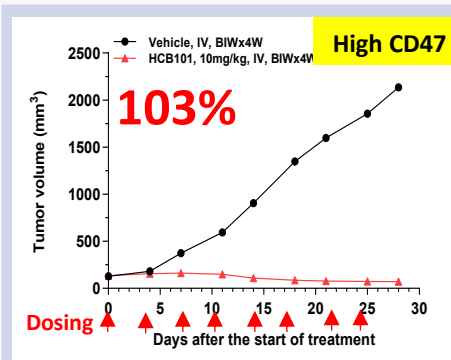
頭頸癌



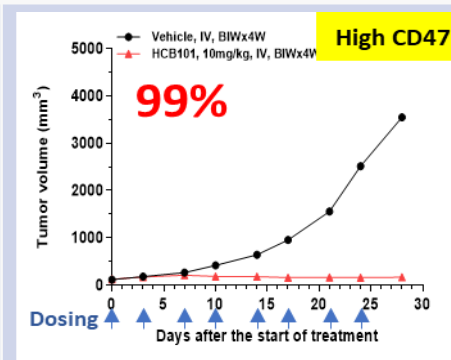
HN-13-0066



HN-13-0227

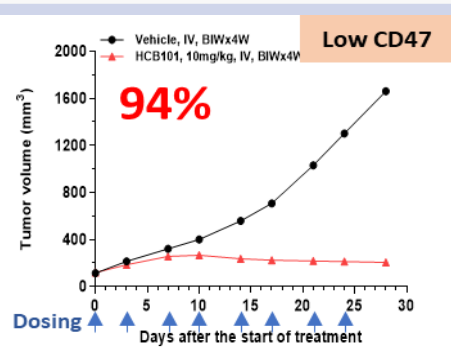


HN-13-0335

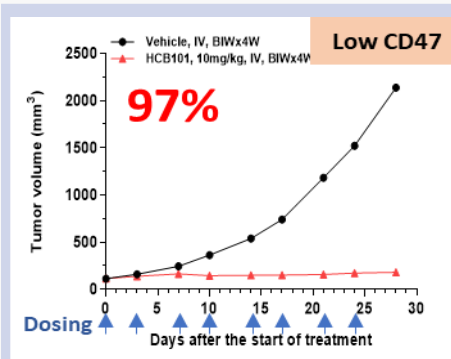


HN-13-0008

頭頸癌



HN-13-0032

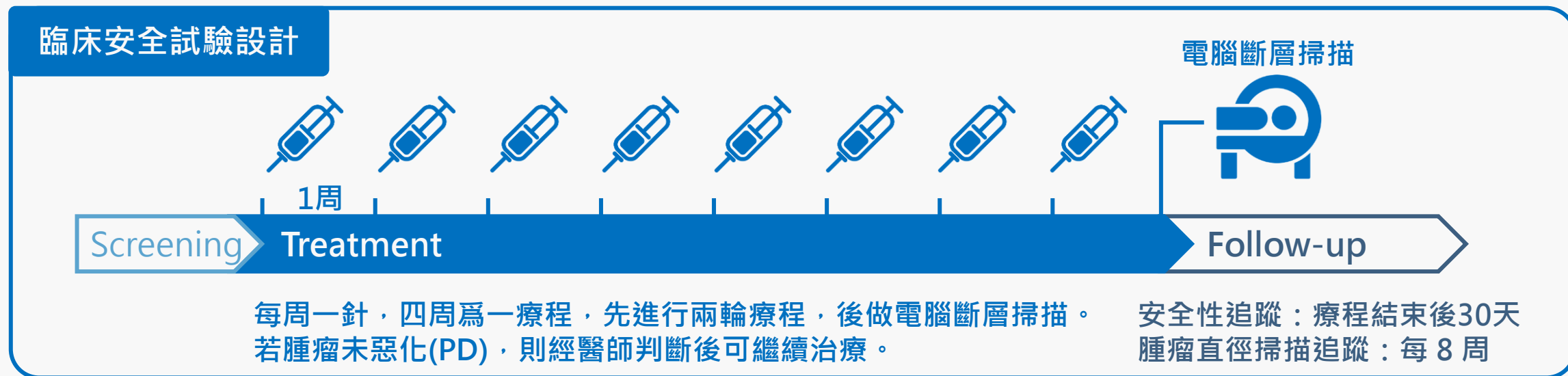
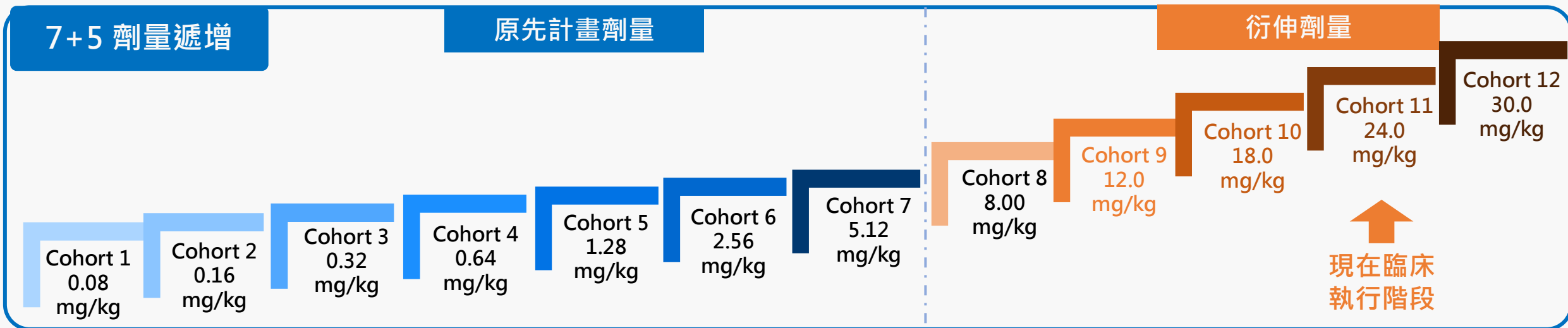


HN-13-0032

腫瘤生長抑制率：
94%-108%

HCB101 單藥 - 臨床一期設計，7+5 劑量遞增安全性試驗

第10劑量經安全委員會證實安全, 無嚴重與藥物相關不良反應



HCB101 單藥劑量遞增階段已在頭頸癌看到臨床療效

腫瘤控制 (SD) & 腫瘤顯著部分縮小 (PR) 結果；

SD 和 PR 的結果和 PD marker (藥效學指標) CD47 的 RO% (受體佔有率) 密切相關！！

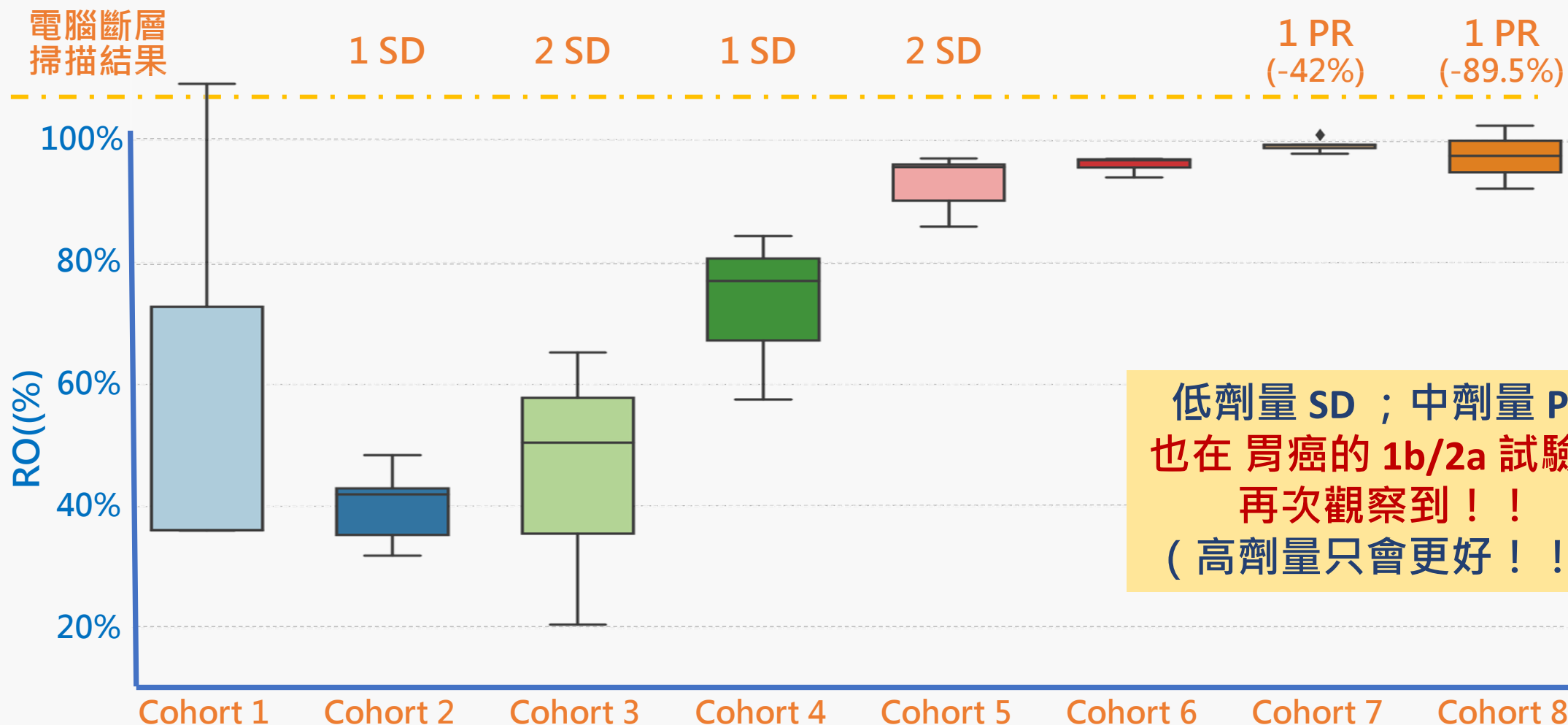
醫院	劑量	腫瘤	8周治療 腫瘤增減(%)	16周治療 腫瘤增減(%)	判定	腫瘤未惡化期 (周) (PFS)
美	低 (4) (0.64 mg/kg)	口咽癌 (頭頸癌之一)	11.8%	5.9%	SD	>20
台	低 (5) (1.28 mg/kg)	鼻咽癌 (頭頸癌之一)	10.5%	2.0%	SD	>20
美	中 (7) (5.12/mg)	頭頸癌	-27%	-42%	PR	>16 (on-going)

PR or PRM*(Partial Response, 腫瘤顯著部分縮小；為臨床試驗評斷抗癌療效重要指標):
單一或數個最長的直徑總數減少30%以上，並且維持四星期之久遠。

SD*(Stable Disease, 腫瘤受到控制):
腫瘤有縮小，但未縮小30%以上；腫瘤長大，但未增長20%以上。

HCB101 在 Phase 1a 顯示受體佔有(RO)與療效的緊密關係：中劑量有腫瘤顯著縮小(PR), 低劑量達到腫瘤受到控制 (SD)

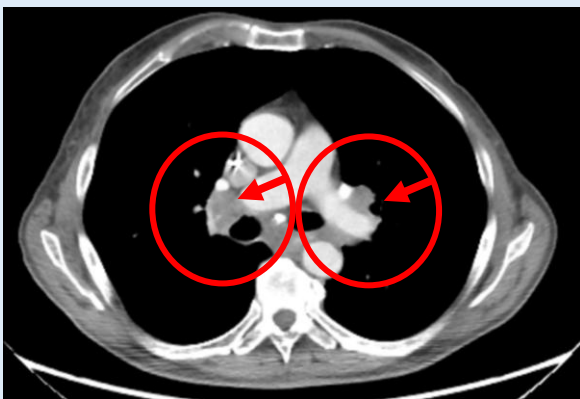
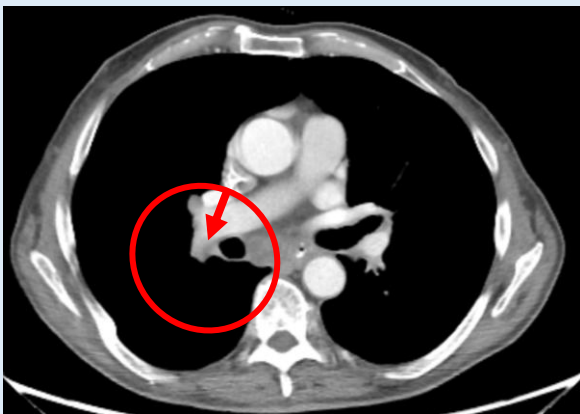
SD 和 PR 的結果和 CD47 的 RO% (受體佔有率) 密切相關！！



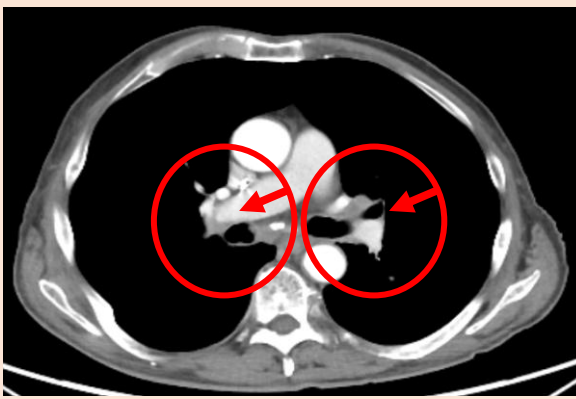
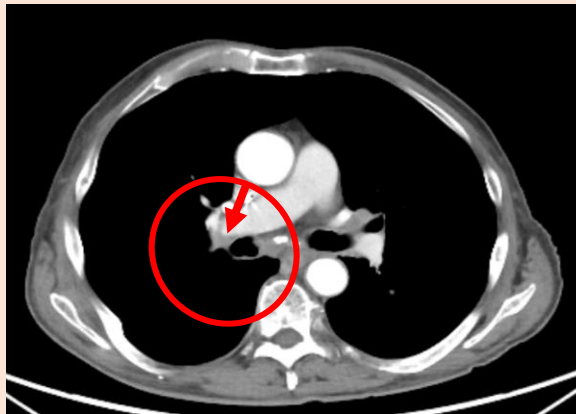
臨床1a期 – 單獨用藥試驗: HCB101 單藥對**頭頸癌**有腫瘤明顯縮小 (PR) 效果

頭頸癌受試者以 中劑量 HCB101 治療16周後
腫瘤直徑縮小 42%，判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)

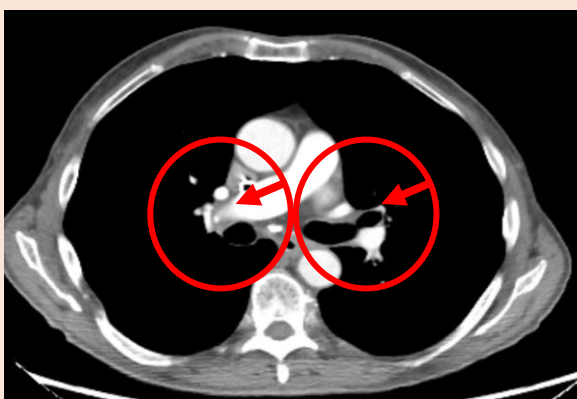
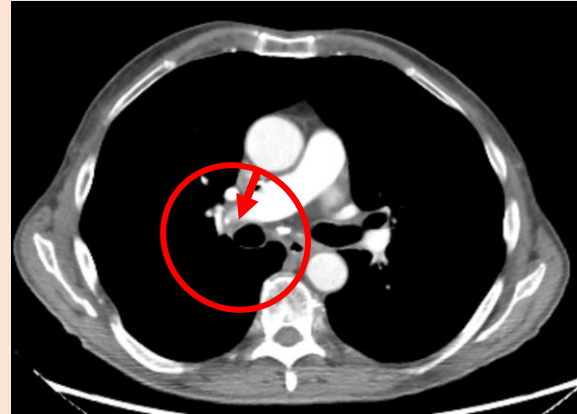
治療前



HCB101 治療 8 周後



HCB101 治療 16 周後



-42%
腫瘤
縮小

治療 8 & 16 周後，電腦斷層掃描 影像

HCB101聯合Pembrolizumab ± Cetuximab用於頭頸癌受試者 – 臨床 1b/2 期設計



試驗設計

- 單組，開放性，平行隊列
- plb/IIa研究中的隊列6a & 6b
 - HCB101+Pembrolizumab
 - HCB101+Pembrolizumab+Cetuximab



主要指標

- 療效指標：客觀反應率 (ORR) , PFS , OS
- 安全性和PK/PD



受試者族群

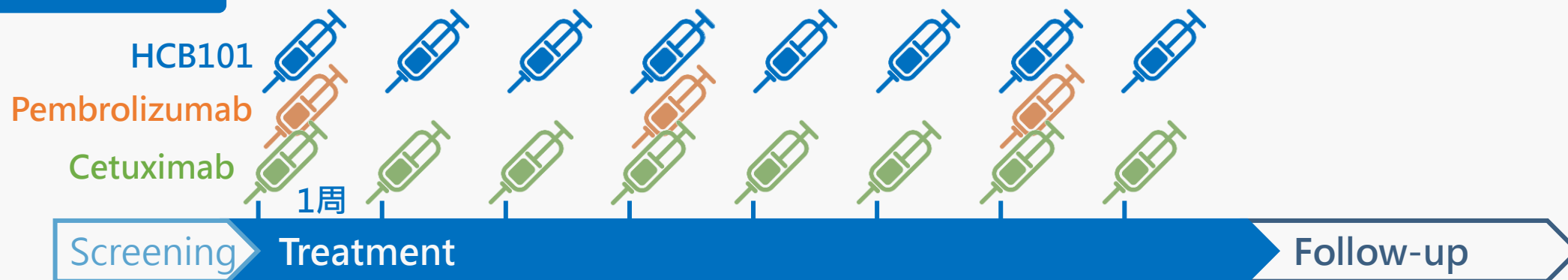
- 1線復發或轉移性頭頸部鱗狀上皮細胞癌
- CPS ≥ 1

Phase II 劑量擴展

P1b 探索HCB101 combo RP2D

隊列6a: HCB101+Pembrolizumab
 隊列6b: HCB101+Pembrolizumab+Cetuximab
 預計收~40位受試者

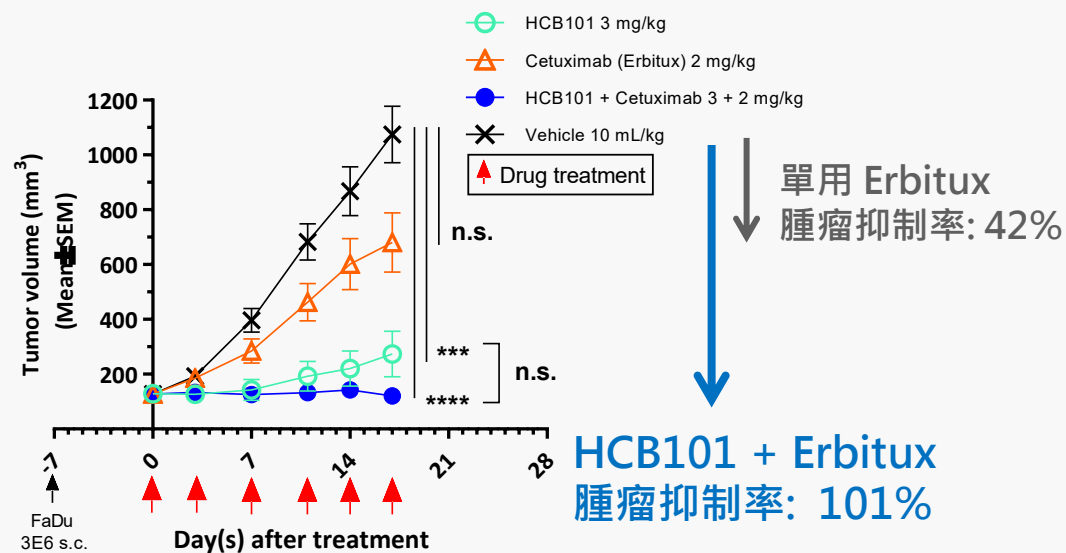
治療方案



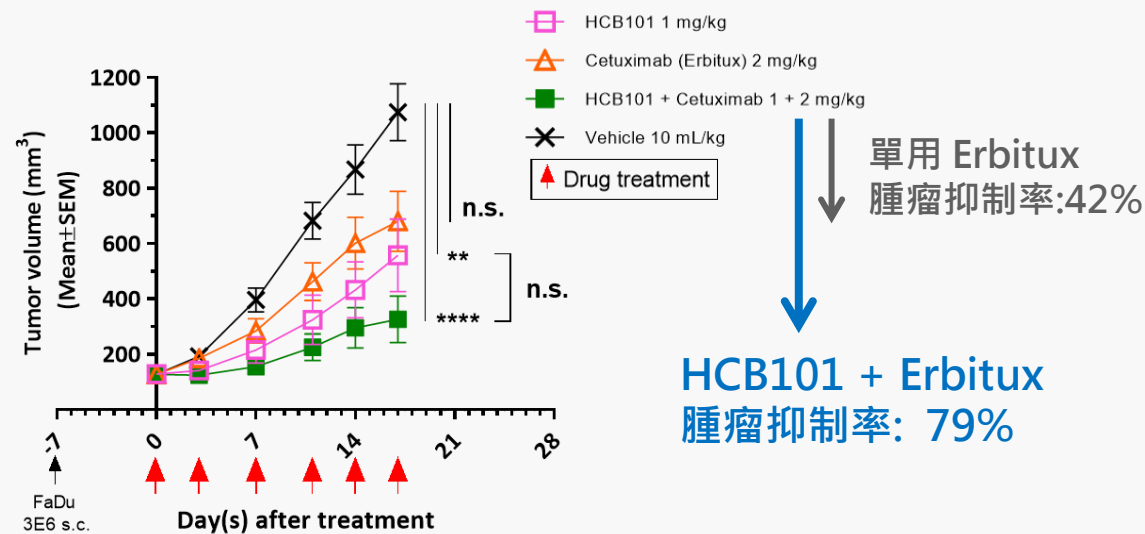
每周一針HCB101，每三周一針Pembrolizumab，每周一針Cetuximab三周為一療程。

臨床前動物試驗: HCB101 + Erbitux 明顯提高腫瘤抑制率

HCB101高劑量單藥, 與Erbitux聯用, 皆優於 Erbitux 單藥使用



HCB101低劑量單藥, 與Erbitux聯用, 皆優於 Erbitux 單藥使用



臨床1b/2a期 - 聯合用藥的作用科學機理(MOA)

HCB101藥物作用機理

- 提升巨噬細胞吞噬活性 (ADCP)
(↑ 抗體呈現)
- 提升 CD4⁺/CD8⁺ T細胞腫瘤浸潤
- 增進腫瘤浸潤性 CD4⁺/CD8⁺ T細胞活化
(↑ PD-1/PD-L1 表達)

Keytruda 藥物作用機理

- 與 T 細胞表面的 PD-1 受體結合
- 重啟 T 細胞對腫瘤的辨識與殺傷能力
- 恢復 T 細胞的增殖、細胞毒性與細胞激素分泌功能
- 加強 T 細胞對腫瘤細胞的殺傷活性

Erbix 藥物作用機理

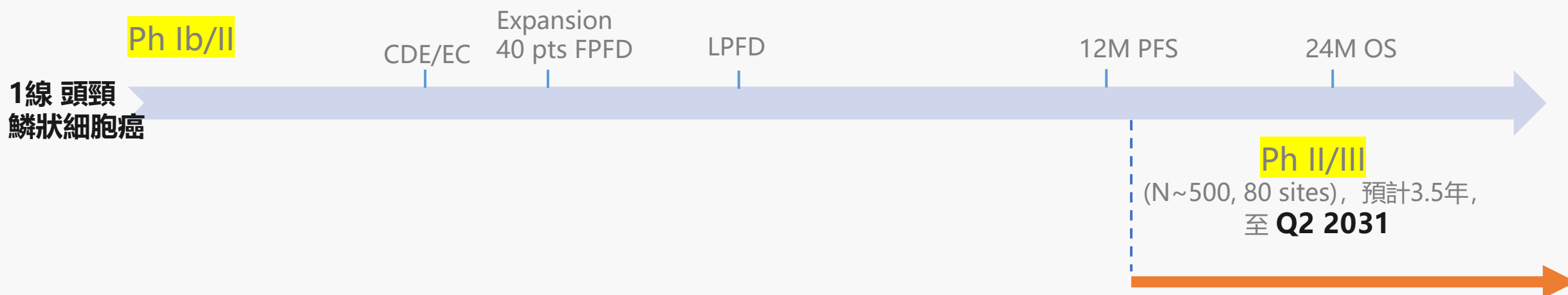
- 競爭性阻斷配體 (如 EGF) 結合
- 阻斷下游訊號傳遞
- 抑制腫瘤細胞增殖與血管新生
- 誘導自然殺手細胞 (NK cell) 啟動 ADCC，對腫瘤細胞產生免疫攻擊

一線 頭頸鱗狀細胞癌 臨床開發時間表

最有可能國際授權的
時間段

2025				2026				2027				2028		2029	
Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1/2	Q3/4	Q1/2	Q3/4

HCB101



FPF: 第一病患入組+第一次給藥
LPFD: 最後病患入組+第一次給藥
PFS: 無疾病惡化存活期
OS: 整體存活期
CDE/EC: 監管單位 / 倫理委員會

極可能由國際大藥廠接棒
開展後續臨床試驗

新藥開發時程長投入經費高且未保證一定成功，可能使投資面臨風險，投資人應審慎判斷投資風險。

HCB101: 針對頭頸癌一線治療的巨大機會/潛力與行動計劃

HCB101 與 SOC 聯用的潛力與機會

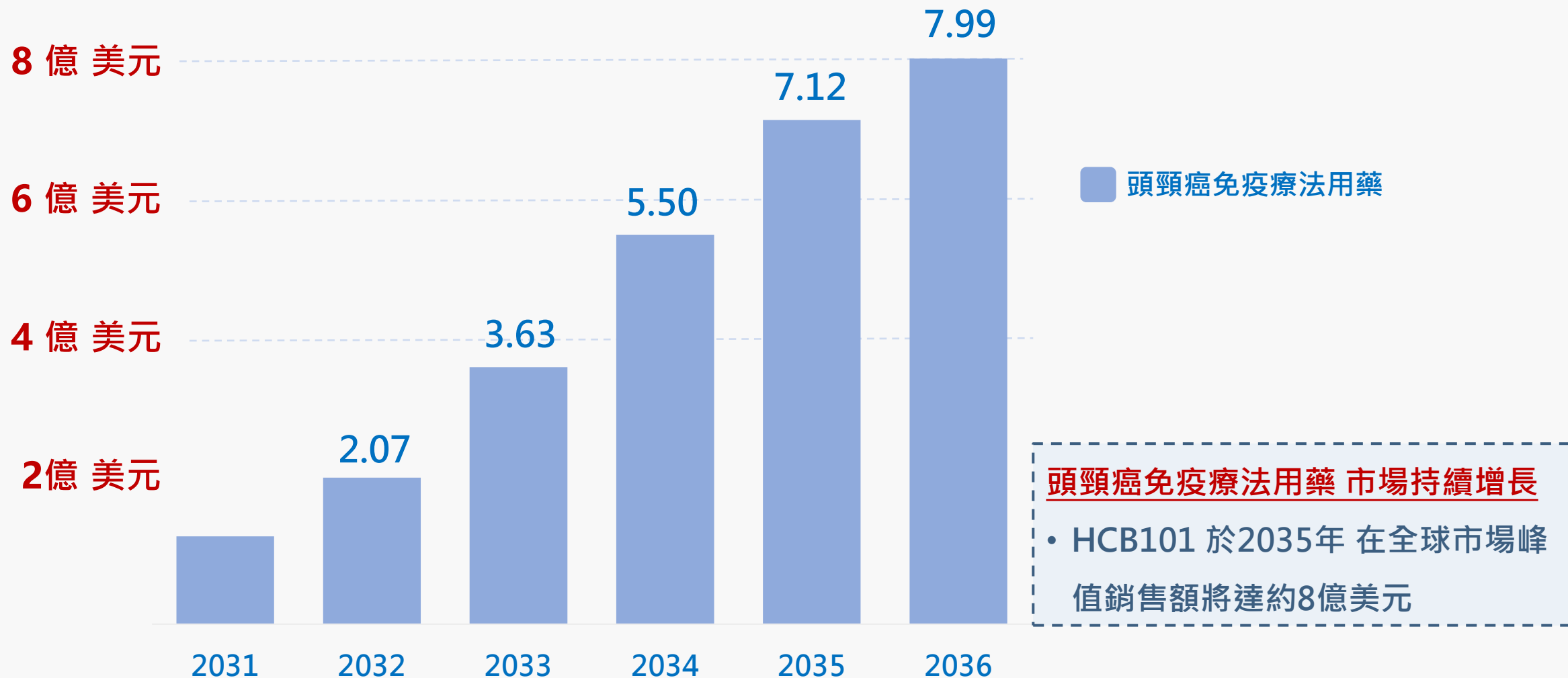
- 臨床前可觀察到對頭頸癌的治療上，單藥及聯用藥物皆有潛在療效
單藥 TGI：94~108%；聯合用藥 TGI：79~101%
- **HCB101 單藥**於低劑量觀察到 2 例 SD；中劑量HCB101單藥，治療16周即有腫瘤顯著縮小 (PR)案例
- HCB101 與兩種 SOC 藥物（Keytruda 及 Erbitux）聯合，存活期有望顯著提升

漢康下一步的行動計劃：加速進行 1b/2a 臨床試驗

- 儘快獲得2個胃癌二期的 ORR (客觀反應率)/PFS (腫瘤無惡化期) / OS(存活期) 的試驗數據
- 與 SOC 臨床三期試驗和真實世界的臨床數據 比較分析
- ORR 大於25-35% (即可推論大概率較 SOC有效；**SOC 的 ORR 僅約 19 %**)
- PFS 大於 4.0-5.5個月 (即可推論大概率較 SOC有效；**SOC 的 PFS 僅約 3.2 個月**)
- 存活期 ≥ 14–15 月 (即可推論大概率較 SOC有效；**SOC 的 OS 僅約 12.3 個月**)
- 獲得療效數據後以高價 License out 給國際大藥廠

頭頸癌-免疫療法用藥 全球市場預估

頭頸癌免疫療法用藥 全球市場預估

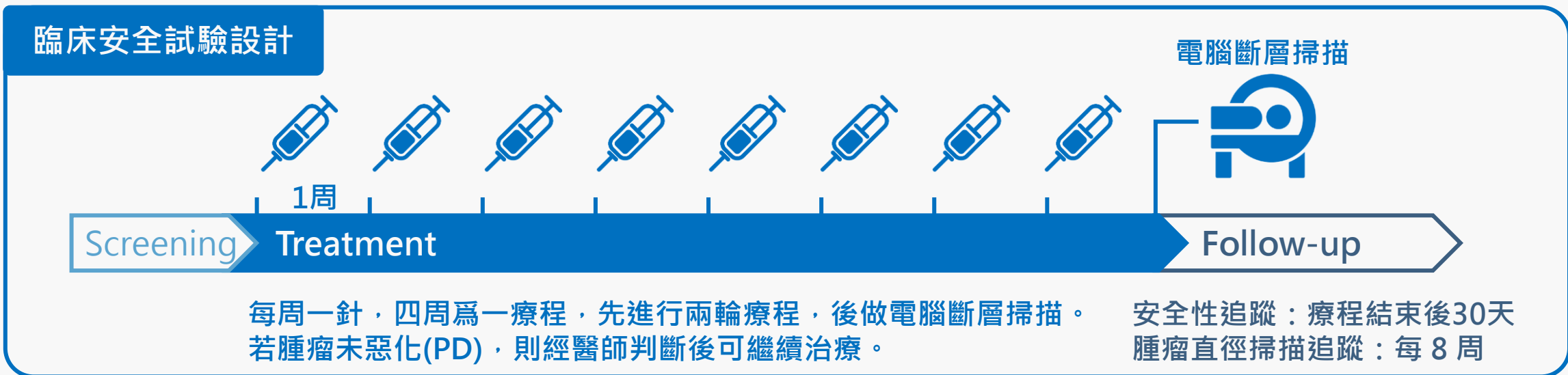
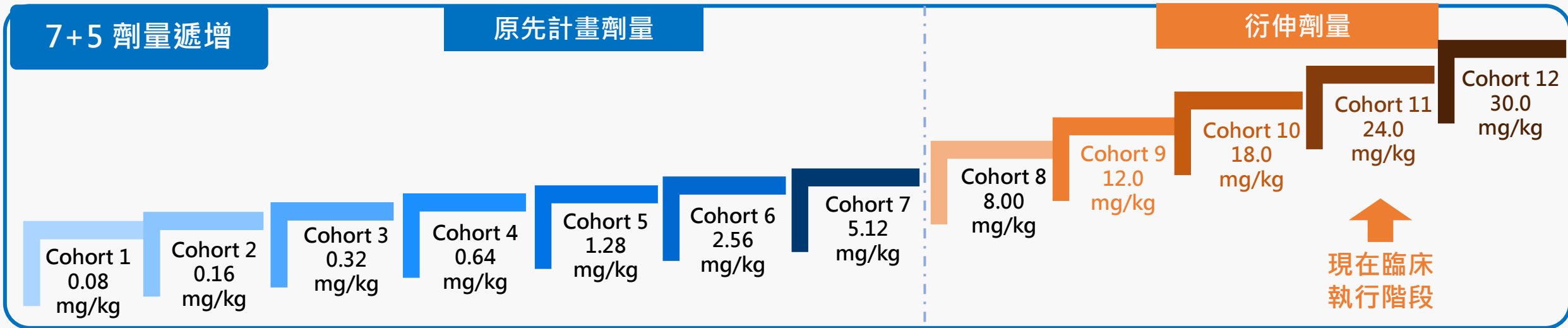


3.

其他臨床近期重要成果

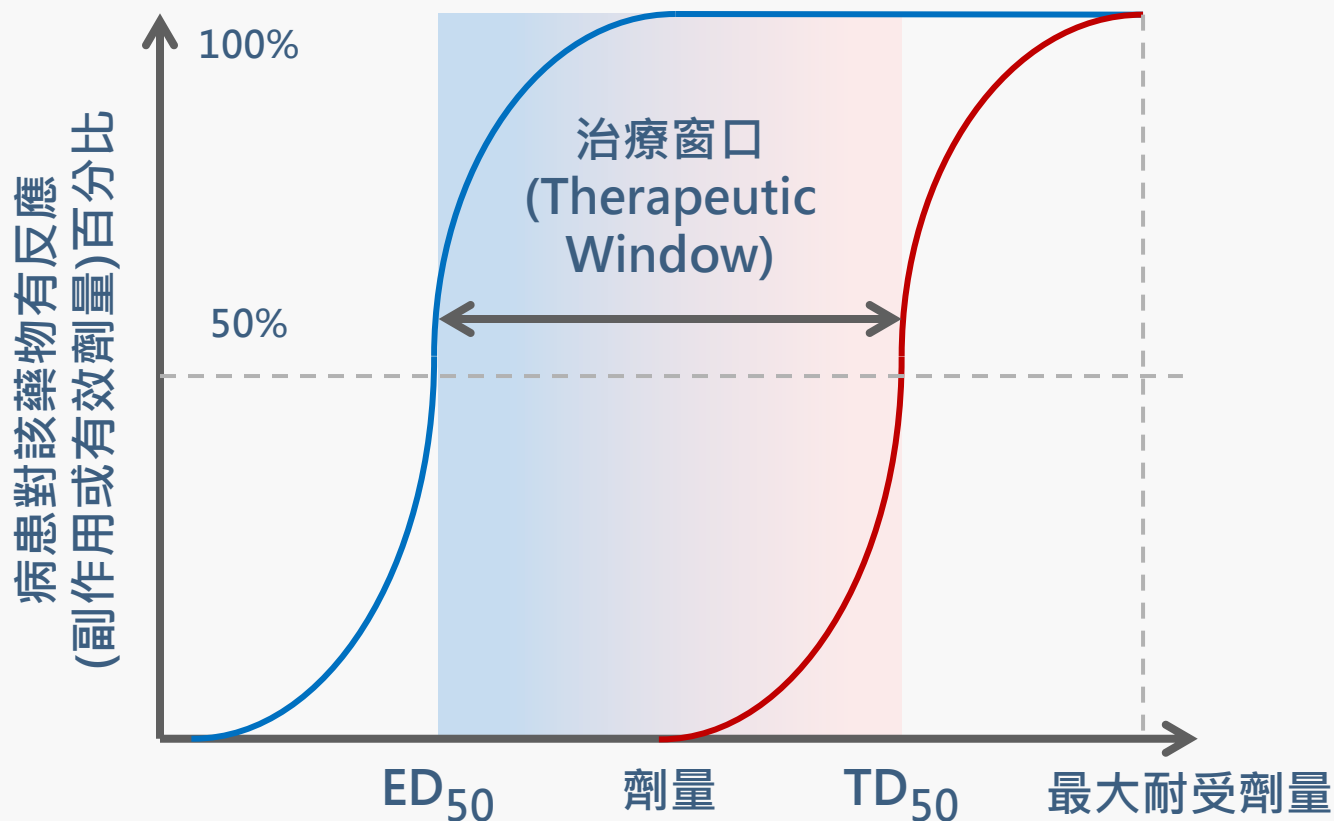
HCB101 單藥 - 臨床一期設計，7+5 劑量遞增安全性試驗

第10劑量 (24 mg/kg) 經安全委員會證實安全, 無嚴重與藥物相關不良反應



HCB101的治療窗口 (Therapeutic Window)寬廣, 臨床成功率大增

**HCB101 的 治療窗口至少13-16 mg
(5 mg/kg to 18-21 mg/kg)**



ED50: 50%病患有效劑量

TD50: 50%病患嚴重毒性副作用劑量

日期 工商時報

漢康生技HCB101 臨床突破高劑量

並規劃展開更高劑量探索, 啟動針對不同腫瘤類型的臨床試驗, 發展具全球競爭力的免疫治療藥物

2025.07.16 / 03:00 / 工商時報 陳國蔚

漢康生技研發中的創新免疫療法新藥HCB101, 於近期臨床一期試驗中達成重要里程碑。三位罹患晚期實體瘤的患者, 在接受每公斤體重18毫克 (mg/kg) 的高劑量靜脈注射後, 觀察期間未出現劑量限制性毒性或嚴重不良事件, 證實其具備良好耐受性。此次劑量提升結果已獲臨床安全審查委員會於台灣時間7月14日20時一致通過, 為後續劑量遞增與擴大臨床應用奠定關鍵基礎。

HCB101為一針對CD47-SIRPα路徑的新型單功能融合蛋白生物藥, 是當前癌症免疫治療領域極具潛力的創新靶點。該路徑為腫瘤細胞躲避免疫系統攻擊的關鍵機制之一, 透過阻斷CD47的「別吃我」訊號, HCB101可有效恢復巨噬細胞對腫瘤細胞的吞噬功能, 強化人體的先天免疫反應, 並活化T細胞, 達到促進抗癌作用的目標。

在先前的劑量階段中, HCB101已於5.12mg/kg劑量下觀察到臨床療效, 一名晚期肺腺癌患者腫瘤顯著縮小並持續改善, 顯示其初步抗腫瘤活性。此次成功突破18mg/kg劑量, 並未出現毒性反應, 不僅再次驗證藥物的安全性, 也進一步展現其具備寬廣的治療窗口。所謂治療窗口, 係指藥物產生療效的最低有效劑量與可接受毒性所對應的最大耐受劑量之間的劑量區間, 寬廣的治療窗對藥物劑量設計、風險控制與擴大臨床應用具高度價值, 亦有助於後續進行個別化劑量調整與聯合治療策略規劃。

漢康生技進一步指出, HCB101自研發初期即採用差異化設計, 臨床前及臨床一期數據皆顯示其具備高度泛腫瘤適應性、靶點飽和劑量低與紅血球結合率低等優勢。根據內部研究資料, 該藥已在超過80種腫瘤與多種動物模型中展現顯著療效, 顯示其潛力不局限於單一腫瘤類型, 未來適應症拓展空間廣闊。在劑量設計方面, HCB101於相對較低的劑量下即可達成靶點飽和, 意味可在更低毒性的前提下發揮療效。而在安全性評估中, 該藥對紅血球的結合率明顯低於市面上其他CD47抑制藥物, 有助於減少因溶血或貧血所產生的副作用, 臨床耐受性表現佳。

相較於現階段開發進度較前的同類藥物, HCB101不僅在安全性設計上具競爭力, 同時亦於單藥與聯合治療策略中展現高度潛力, 成為CD47-SIRPα靶點治療領域中備受矚目的新一代候選藥物之一。

HCB101 治療窗口較廣：

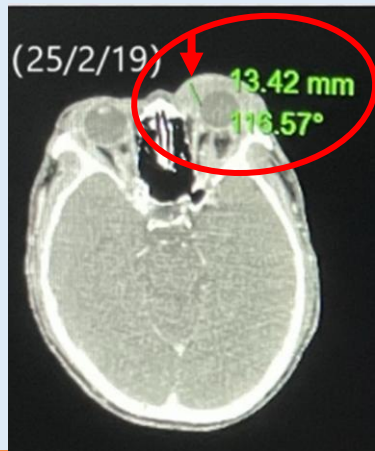
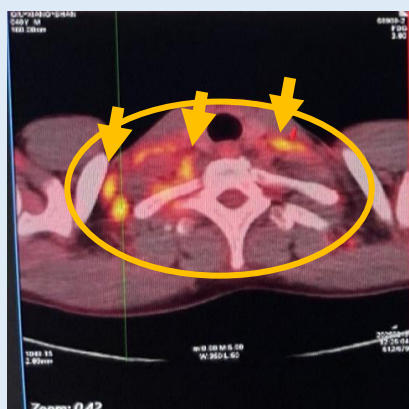
- 最大的耐受劑量(MTD): >18mg/kg。
- 受體結合率 (RO): 5mg/kg 之後達99%以上。
- 廣治療窗口: 安全性高(劑量高)與有效性高(劑量低即有效)。
- 越廣則可涵蓋較多病患與較多癌種。

臨床1a期 – 單獨用藥試驗:

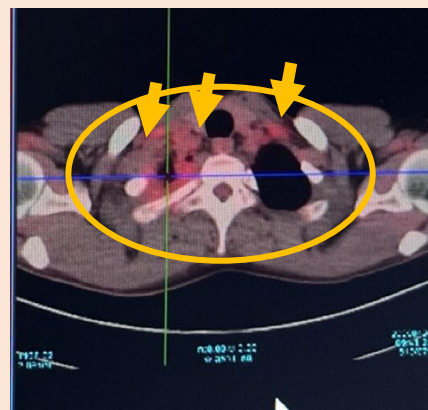
HCB101 單藥在中劑量 (8 mg/kg)對**淋巴瘤(NHL)**有腫瘤明顯縮小 (PR) 效果

淋巴瘤(NHL)受試者以 中劑量 HCB101 治療16周後
腫瘤縮小 89.5%，判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)

治療前



HCB101 治療 8 周後



HCB101 治療 16 周後

CT影像評估:		基于CT的評估												
		訪視 第8周 检查日期 2025.2.19				訪視 第8周 检查日期 2025.2.19				訪視 第16周 检查日期 2025.6.13				
		Ldi	Sdi	PPD		Ldi	Sdi	PPD		Ldi	Sdi	PPD		
靶病灶	No	病灶部位												
	1	左侧颌下淋巴结		20 mm	12 mm	240	17 mm	8 mm	136	mm	5 mm	5 mm	25 mm	
	2			mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	
	3			mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	
	4			mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	
	5			mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	
	6			mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	mm	
		SPD= 240				SPD= 136				SPD= 25				
非靶病灶	No	病灶部位												
			描述											
	1	左眼	消失 ☒ 存在 ☐ 无明确进展 ☐ 明确进展 ☐											
	2	右眼	消失 ☒ 存在 ☐ 无明确进展 ☐ 明确进展 ☐											
	3	左侧颌下淋巴结	消失 ☒ 存在 ☐ 无明确进展 ☐ 明确进展 ☐											
	4	右侧颌下淋巴结	消失 ☒ 存在 ☐ 无明确进展 ☐ 明确进展 ☐											
	5	左侧腋窝淋巴结	消失 ☒ 存在 ☐ 无明确进展 ☐ 明确进展 ☐											
6	右侧腋窝淋巴结	消失 ☒ 存在 ☐ 无明确进展 ☐ 明确进展 ☐												



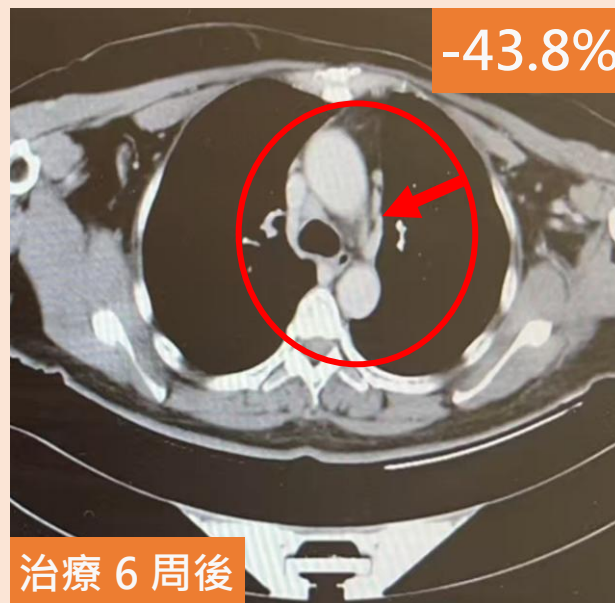
– 89.5%
腫瘤縮小
(基於CT評估)

治療 8 & 16 周後，電腦斷層掃描 影像

臨床1b/2a期 - 聯合用藥試驗:

HCB101 (在低劑量 ; 2.56 mg/kg) 聯合用藥對**三陰性乳癌**有腫瘤明顯縮小 (PR) 效果

1線三陰性乳癌受試者在 HCB101 以 低劑量 治療 6 & 12 周後
腫瘤縮小 43.8% & 53.4% , 判定達到為 腫瘤明顯縮小 (PR)



Combo: HCB101 + VEGF2 mAb + Paclitaxel

治療 6 & 12 周後 , 電腦斷層掃描 影像

4.

持續獲利的商業模式

正積極進行全球授權洽談，依據國際授權案例 總額將可達15億美元以上

國際藥廠 - 區域(中港澳)授權

2025 年 6 月
簽署 最終授權
(Licensing Agreement)

國際藥廠 – 全球授權

1家世界排名國際藥廠
已進入盡職調查 (Due Diligence) 階段

3家世界排名國際藥廠已進行
多輪資料交換討論，準備進行DD

8家 世界排名國際藥廠已進行授權洽談

參考授權案

1. 總授權金: 19.2 億美元
2020年 天境生物 和 AbbVie
CD47 抗體 全球授權:
• 預付金: 1.8億美元
• 里程碑金: 17.4億

2. 總授權金: 11億美元
2021年君實生物 和 Coherus Bio
PD1 單抗 美國加拿大地區授權:
• 預付金: 1.5 億美元
• 里程碑金: 7.6億美元

3. 總授權金: 15.4億美元
2025年信諾維 和 Astellas
胃癌 CLDN ADC藥物 全球授權:
• 預付金: 1.3 億美元
• 里程碑金: 14.1 億美元

漢康HCB101 vs 宜明昂科(HK.1541) IMM01 & Pfizer TTI-622比較分析: HCB101 不論安全性還是有效性目前數據均全勝！

	漢康	宜明昂科	輝瑞 (Trillium)
市值	台幣 75億 (2.5億美元)	44.80億港幣 (5.70億美元)	22.6 億美元 (Trillium)
CD47 靶點生物藥	HCB101	IMM01	TTI-622
分子構型	結構改造 SIRPα 融合蛋白	野生型 SIRPα 融合蛋白	野生型 SIRPα 融合蛋白
臨床前實驗			
CD47 親和力	100X	1X (較 TTI-622好一些)	1X
阻斷CD47能力	1000X	1X (與 TTI-622 相似)	1X
引巨噬細胞吞腫瘤	100X	1X (較 TTI-622好一些)	1X
引巨噬細胞吞RBC	無	無	無
臨床試驗			
臨床耐受劑量 (患者承受安全劑量)	>18mg/kg	2mg/kg	18mg/kg
代表適應症	頭頸癌、胃癌、三陰性乳癌、 結直腸癌、肺癌、NHL淋巴瘤	cHL淋巴瘤, CMML淋巴瘤	MM多發性骨髓瘤, AML急性骨髓白血病, DLBCL
臨床初步結果	1a期: 單藥使用, 安全且PR 1b/2a期: 聯合用藥, PR (進行中)	2期: 聯合用藥, PR & CR 3期: 聯合用藥, 開展	1a期: 單藥使用, 安全且PR & CR 1b/2a期: 聯合用藥, 停止招募

我們的價值，如淬鍊出的優質鑽石

即使克拉數相同，因 3C 與設計不同，價格可差逾 10 倍！

即使臨床時程(1b/2期)相同，因 3C 與策略不同，價值也可差逾 10 倍！



Carat | 市場潛力大；潛在適應症多；潛在療效持久

- 廣譜生物藥，一癌種成功，將可對10種以上癌症有效
- 1b/2a 臨床試驗針對>12 種適應症；潛在療效可持久

Cut | 高效切割；團隊執行力強

- 兩項生物藥皆 <3.5年從 0 到完成 IND 申報
- 高效執行與成本控管能力
- 高速推進臨床試驗及產品授權

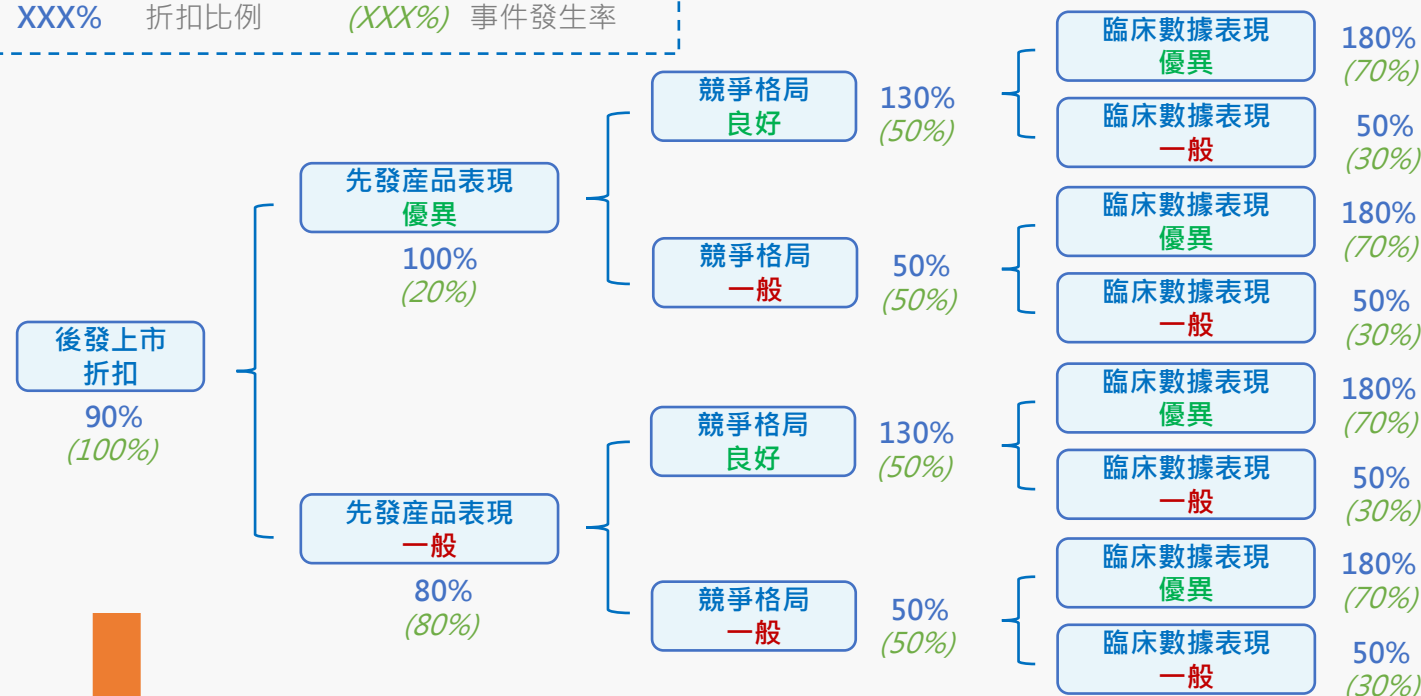
Clarity | 研發技術純青，可驗證的臨床結果

- 核心技術平臺能產生源源不斷的FIC 多功能創新生物藥
- 臨床前實驗漸于臨床試驗得到驗證

至2025年底，HCB101綜合估值有望達到18-25億美元左右*

HCB101

XXX% 折扣比例 (XXX%) 事件發生率



綜合調整折扣比率，
即數學期望值：

96%



到達與可比產品同
等狀態的可能性：

95%



可比交易
最終折扣

91.2%

估值結果（平均值）
約15-25億美元左右

可比產品：Magrolimab

預計同等狀態時間：2025/12/31

實際交易金額：49億美元

調整後交易金額**：42.42億美元

估值基準日：2025/7/21

HCB101參考估值: 38.69億美元

可比產品：TTI-622

預計同等狀態時間：2025/12/31

實際交易金額：22.60億美元

調整後交易金額**：13.80億美元

估值基準日：2025/7/21

HCB101參考估值: 12.58億美元

資料來源: 公開信息&市場慣例分析

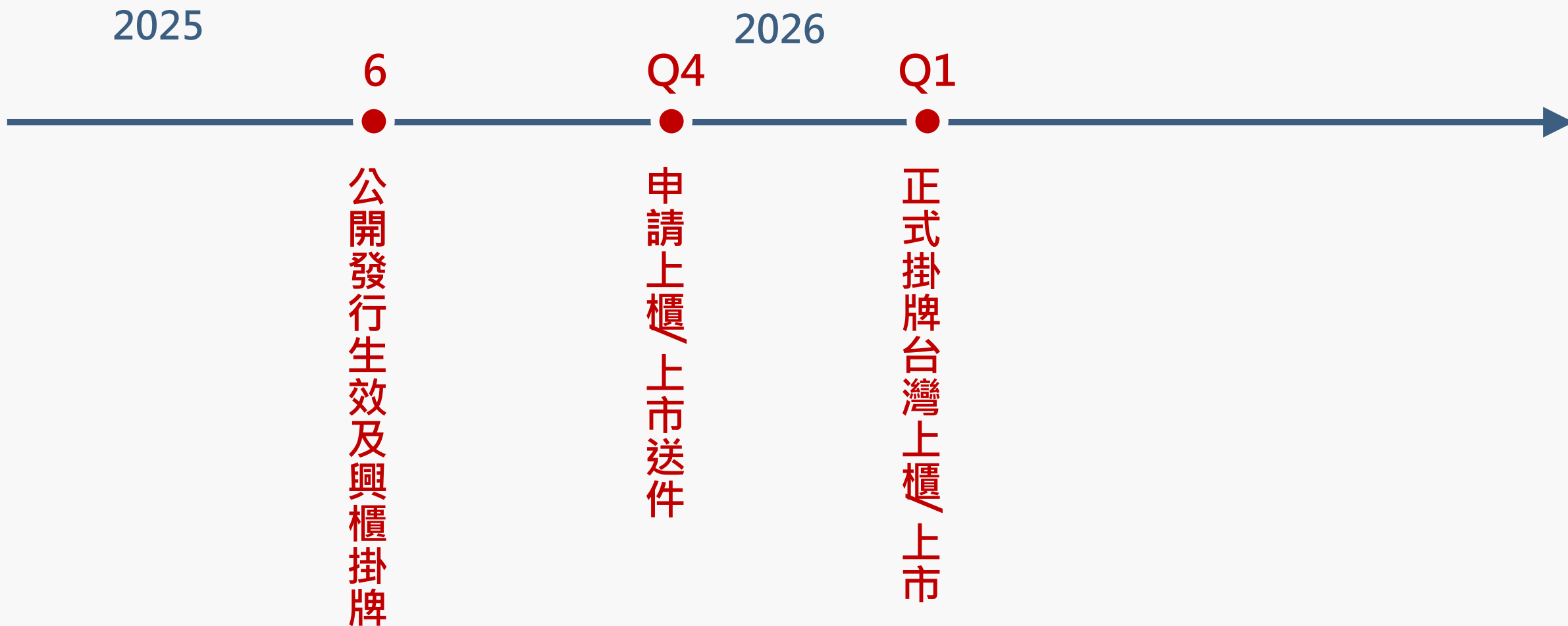
* 漢康內部分析，結果僅供參考，不作為公司定價依據。

**調整後交易金額=交易總價*80%（核心產品占比）*（美國SPDR S&P 生物科技ETF（Ticker: XBI）同比今日之折扣）

5.

漢康生技 下一階段布局

漢康生技 IPO 時程規劃



6.

附錄

- © HanchorBio Inc. Confidential

THANK YOU

THANK YOU

HanchorBio Inc.

