



Investor Presentation

2026/02/06

TWSE-6919

Contact: ir@caliwaybiopharma.com

Disclaimer

This presentation has been prepared by Caliway Biopharmaceuticals Co., Ltd. (Code: 6919) (the “Company”), the content of this presentation is prepared with information available at the time of preparation, and summarizes the past, present, and future of the Company’s operations and activities based on subjective and objective assessments. This presentation contains forward-looking statements and are predictions, projections, and other statements about future events based on current expectations and assumptions. Such forward-looking statements may be affected by uncertainties, known and unknown risks, inferences, regulatory changes, changes in competitive environment, or other factors outside of the Company’s control which may cause actual results, performance or achievements to be materially different from future results, performance or achievements expressed or implied by such forward-looking statements in this presentation. Caliway expressly disclaims to the fullest extent permitted by law any obligation or undertaking to provide any additional updates or revisions to any forward-looking statements contained herein to reflect any change in expectations or any change in events, conditions, or circumstances on which any such statements are based. The information provided in this presentation, including forward-looking statements, is based on numerous assumptions and the Company does not guarantee the accuracy or completeness of such information. No representation or warranty, express or implied, is made as to the accuracy, completeness, or reliability of the presentation and the information contained herein, and the information in this presentation does not purport to represent all of the Company’s results of operations, the industry, or future developments. The forward-looking statements in this presentation reflect the Company’s beliefs as of the date of this presentation, the Company undertakes no obligation to timely inform, update, or revise the information in this presentation if circumstances should change. The Company, its affiliates, directors, officers, employees, advisers, connected persons, or any other person disclaim all liability and responsibility for any direct or indirect loss or damage which may be suffered by any person through the use of or reliance on any information contained in this presentation.

Confidentiality: This presentation and its contents are proprietary to the Company, and no part of the contents or its subject matter may be reproduced, redistributed, disseminated, or otherwise divulged, directly or indirectly, to any other person or published, in whole or in part, for any purpose without the prior written consent of the Company.

康霈生技重點一覽 (Caliway Biopharmaceuticals at a Glance)

市值 ⁽¹⁾ ~US\$8 Billion	10 項臨床試驗 544 受試者 主要療效指標與安全性指標 皆全部達標	第一波上市目標市場     	新藥全球專利布局 188 件專利申請 107 件已核准 專利保護至 2045	5 項開發中藥物 for 8 項適應症
---	--	---	--	--

Leadership Team

徐奎暉
董事長



- 31+ 年生技產業經驗
- 過去於進階生物科技擔任副總裁共13年，成功帶領公司成長並完成IPO
- 熟悉融資及市場開發



凌玉芳
執行長 / 研發長



- 27+ 年生技產業經驗
- 專精於新藥開發與臨床試驗設計
- 188 件新藥全球專利發明人



鍾瑋璣
副總經理



- 22+ 年大中華區與亞洲市場的醫藥產業經驗
- 曾任BMS與賽諾菲等跨國藥廠營銷要職
- 成功主導26件以上授權引進 / 輸出、併購與募資案
- 專長於國際授權與商業開發



張慧敏
財會處長兼發言人



- 10+年生技產業資本市場溝通及募資經驗，具備會計師資格
- 曾任台灣證券交易所
- 曾任藥華醫藥財會暨行政處處長、投資人關係暨新事業發展處處長



康需顧問團隊

醫美 / 皮膚科 / 整形外科



Michael Gold
MD

Nashville, TN (U.S.)

- 具 30 年以上經驗之皮膚科專科醫師
- 國際知名臨床醫師，長期投入創新療法研發
- 曾參與多項新療法之臨床研究，包括 Kybella®、CoolSculpting 及電波拉提相關研究



Joel Schlessinger
MD

Omaha, NE (U.S.)

- 自 2000 年起獲選為奧馬哈最佳皮膚科暨醫美外科醫師
- 主導並完成長達 8 年之關鍵研究，推動 Kybella® 成功上市



Greg Goodman
MD

Melbourne

- 具 40 年以上經驗之國際級皮膚科醫師
- 曾擔任 10 項以上臨床試驗之試驗主持人 (Investigator)，包含 Kybella®



Z. Paul Lorenc
MD

New York, NY (U.S.)

- 國際知名、具專科認證之整形外科醫師
- 微創醫美技術先驅
- 多項 FDA 臨床試驗之主要試驗主持人，並持有多項外科創新相關專利

體重管理



Arya M. Sharma
MD

Germany

- 國際知名內科與肥胖醫學專家
- 前 Obesity Canada 創始科學總監
- Edmonton Obesity Staging System (EOSS) 創建者



W. Timothy Garvey
MD

Birmingham, AL (U.S.)

- 阿拉巴馬大學伯明罕分校內分泌與肥胖醫學教授
- 美國多項肥胖臨床指引與代謝 / 肥胖研究之重要貢獻者



Alice Cheng
MD

Canada

- 多倫多大學內分泌與臨床醫學教授
- 糖尿病與代謝疾病領域專家
- 參與加拿大糖尿病臨床指引及相關研究制定



Michael Lai
MD

U.S.

- 具 20 年以上全球臨床與商業策略經驗之資深主管
- 於多個治療領域具備豐富領導經驗
- 曾任職哈佛大學、阿斯特捷利康 (全球肺癌部門主管、中國區總經理) 及賽諾菲



Patricia Walker
MD

Santa Barbara, CA (U.S.)

- 具 20 年以上皮膚科臨床經驗
- 曾任 Allergan 首席醫療長 (Chief Medical Officer)
- 主導多項重要產品之臨床開發與 FDA 核准，包括 Kybella® 與 Botox® Cosmetic

策略 & 開發

2026 規劃參與之學術與商業展會

● 頂級產業與資本平台

● 核心代謝與肥胖學會

● 國際醫學美容大會

Mar 20-22

AOCE 亞大內分泌大會

📍 Taipei, Taiwan

會晤內分泌與代謝領域業界專家

Mar 27-31

American Academy of Dermatology (AAD)

📍 Denver, USA

持續強化 CBL-514 於局部減脂之創新與優勢，與國際大藥廠交流

Apr 28-29

ChinaBio Partnering Forum

📍 Shanghai, China

對接中國市場，與國際大藥廠交流

May 12-15

European Congress on Obesity (ECO)

歐洲肥胖症大會

📍 Istanbul, Turkey

會晤歐洲肥胖學領域產學界專家

Jun 5-8

ADA Scientific Sessions

美國糖尿病協會2026年會

📍 New Orleans, USA

參與體重管理領域之國際核心學術會議，拓展學術能見度

Jun 22-25

Bio International Convention

📍 San Diego, California

參與全球最大生技展，會晤國際大藥廠

Sep 28- Oct 2

EASD

歐洲糖尿病研究協會年會

📍 Austria, Vienna

會晤體重管理與肥胖治療領域產學界專家

Nov 9-11

Bio - Europe

📍 Cologne, Germany

與國際大藥廠進行交流

2025 年度營運成果

Advancing Our Clinical Pipeline



-  CBL-514 局部減脂CBL-0205 Phase 2b 解盲成功達標
-  完成與美國FDA的 **EOP2會議**，就三期試驗設計 & 擬定適應症達高度共識
-  樞紐三期試驗 SUPREME-01 獲 **FDA** 核准執行
 - 首個以「減少腹部皮下脂肪」為擬定適應症之減脂新藥
-  樞紐三期試驗 SUPREME-01 獲 **加拿大衛生部**核准執行

Reinforcing Financial Strength



-  納入 **MSCI** 全球小型指數
-  完成 **1 拆 10** 股票分割
-  晉升 **MSCI** 全球標準指數，及納入 **台灣 0050** 成分股
-  發布 **2024 永續報告書**，強化 **ESG** 資訊揭露與永續承諾
-  外資持股倍增：從 3% (2025/1) 大幅增至 **13% (2025/12)**
-  財務狀況健全：截至 2025/12/31，現金水位達 **NT\$92.8 億** (含債券)，營運資金充裕支持多軌開發

Expanding Global Presence & Scientific Recognition



-  獲選於 法國 IMCAS 醫美大會 (1月)、摩納哥 AMWC 大會 (3月) 發表 CBL-0204
-  CBL-514 二期臨床成果，獲國際醫美權威期刊《Aesthetic Surgery Journal》刊登
-  獲選於 世界孤兒藥大會發表寶根氏症二期臨床數據
-  於 **美國 BIO** 首度發表「**CBL-514 併用 GLP-1R**」動物實驗數據，與國際大藥廠進行深度交流，討論合作意向
-  赴奧地利參加**糖尿病年會EASD**，與國際藥廠、專家深入交流 CBL-514 併用 GLP-1R 減脂減重之**創新機轉與差異化優勢**
-  寶根氏症二期臨床成果 (CBL-0201DD) 獲國際知名皮膚醫學期刊《JAAD International》接受刊登 (已刊登)
-  在 台灣肥胖醫學會 / 台日韓肥胖聯合會 發表「**CBL-514 併用 GLP-1R**」動物實驗數據

康需產品線

Program			Phase of Development			
Product Candidate	Indication		Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
CBL-514 醫美應用	減少皮下脂肪	Global registration	CBL-0204 & 0205 Phase 2b studies completed, EOP2 meeting with the U.S. FDA concluded			SUPREME-01: In preparation for recruitment
		China registration				In preparation for SUPREME-02
		Asia Market expansion			CBL-0206 Phase 2 study in preparation	CBL-0304 Phase 3 study in preparation
	橘皮組織		CBL-0201EFP Ph2a Study Completed		CBL-0202 EFP Ph2 study in preparation	
CBL-514 治療應用	AOM 聯合療法 (與 GLP-1RA聯用)				CBL-0201WR Phase 2 study in preparation	
CBL-514D 治療應用	竇根氏症		CBL-0201DD Ph2a Study Completed		CBL-0202DD Ph2b Ongoing	
	睡眠呼吸中止症(OSA)					
CBF-520	中心型肥胖 (Central Obesity)					
CBA-539	色素沉著、美白 (Hyperpigmentation)					
	抗衰老 (Anti-skin Aging)					



CBL-514

減少皮下脂肪

→ Phase 3

CBL-514D

竇根氏症



→ Phase 2b



CBL-514

AOM 聯合療法 (與 GLP-1RA 聯用)

→ Phase 2

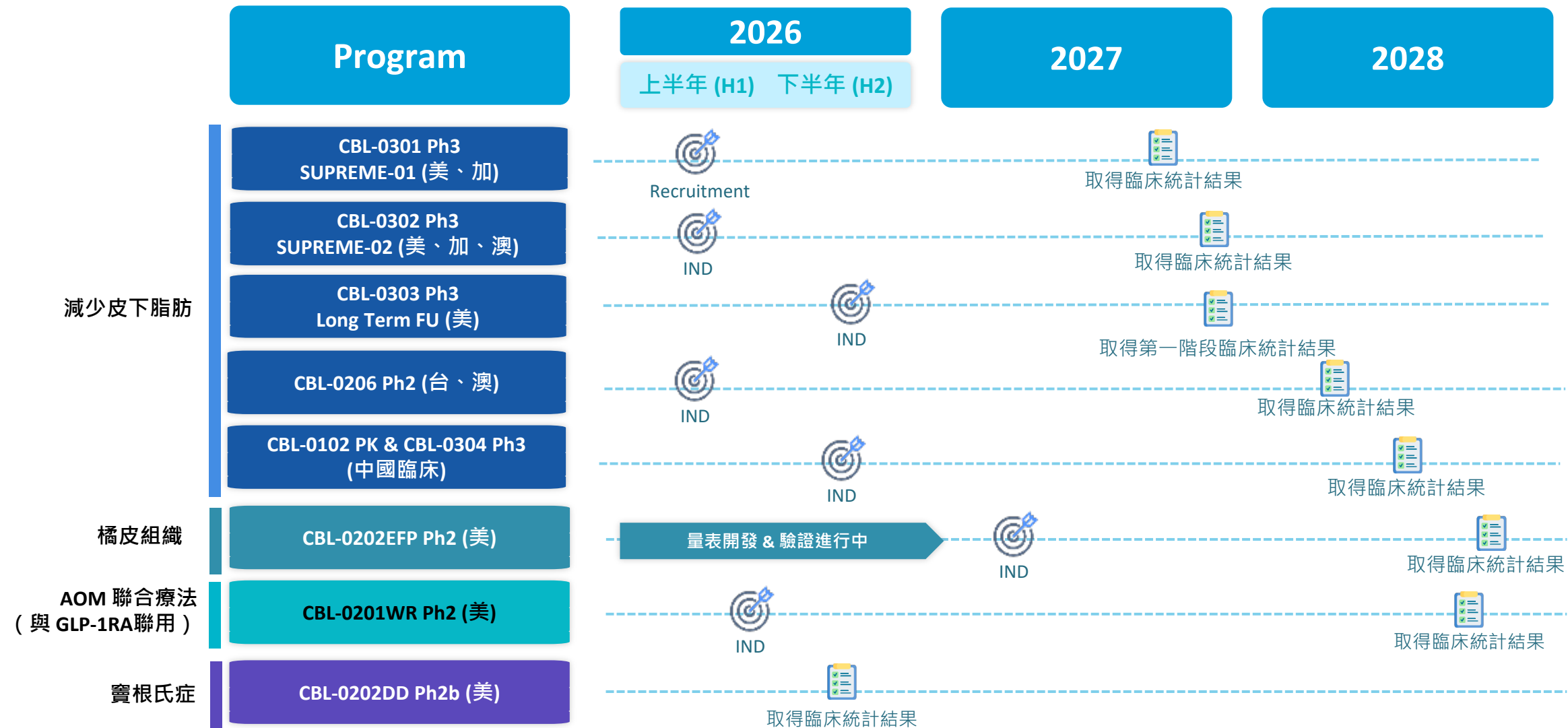


CBL-514

橘皮組織

✓Phase 2

CBL-514 2026-28 年預計研發時程



減重 ≠ 減脂：體重降了，頑固脂肪卻還在



體重下降，不代表脂肪變少

- 許多人體重變輕後，腹部、側腰、大腿、蝴蝶袖...脂肪仍明顯存在
- GLP-1 減重藥處理的是全身性體重，不是想瘦哪、就瘦哪，無法只針對特定部位瘦



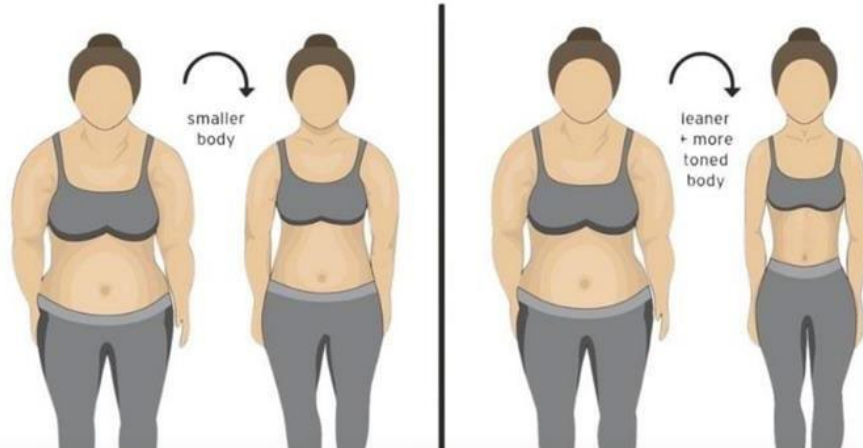
外觀線條 取決於「脂肪減少與分布」 而不是公斤數

- 臨床觀察顯示，BMI 正常但追求變瘦的「身形管理」自費族群 > 真正肥胖需減重的患者



全球減重熱潮之後，真正需求 是看起來FIT的「身形管理」

- 這些「頑固脂肪」讓局部「精準減脂」成為下一個關鍵市場
- 市場出現巨大缺口



減重 (Weight Loss) **VS** 減脂 (Fat Loss)

市場需要更自然、更有效的減脂方式 為什麼現有方案做不到

- 市面現有減脂方式：大多靠「外力破壞」脂肪細胞來達到效果
- 這些方法雖然能見效，但也帶來挑戰：
 - 細胞壞死 / 周圍組織發炎
 - 恢復期長
 - 效果難預測 / 恐凹凸不均

➡ **CBL-514**: 非受物理 or 化學刺激傷害的「外來破壞」；讓脂肪細胞主動自己執行的「自然凋亡」

	CBL-514	抽脂手術	去氧膽酸針(溶脂針)	非侵入體雕 (冷凍減脂/超音波療法)
類型	注射劑 (大範圍)	侵入性手術	注射劑 (雙下巴)	醫療器材
減脂機制	誘導 脂肪細胞 自然凋亡	物理移除	細胞壞死 (破壞脂肪細胞膜，引發發炎，造成組織受損)	
平均減少脂肪體積	170-312 mL	183 mL		< 40 mL
看到療效所需時間	短 (2周內)	長 (6~12週)	中等~長 (4~16週)，療效不明顯	
安全性	輕中度注射部位反應 (Ex: 打針後的腫脹、疼痛)	- 組織損傷 (神經、血管、肌肉) - 疼痛、腫脹、血腫、瘀青、 - 麻醉風險 - 感染 - 疤痕組織, 凹凸不平	腫脹、血腫、瘀青、疼痛、感覺遲鈍 (66%)、神經損傷 (4%)	冷凍減脂: - 疼痛、腫脹、瘀青、硬塊 - 反常性脂肪增生 (脂肪不減反增) (1%) 超音波療法: - 疼痛、水泡、燒灼感、神經損傷



Ref: MediSpa Maui & Wellness Center/

細胞凋亡：身體每天都在做的自然代謝

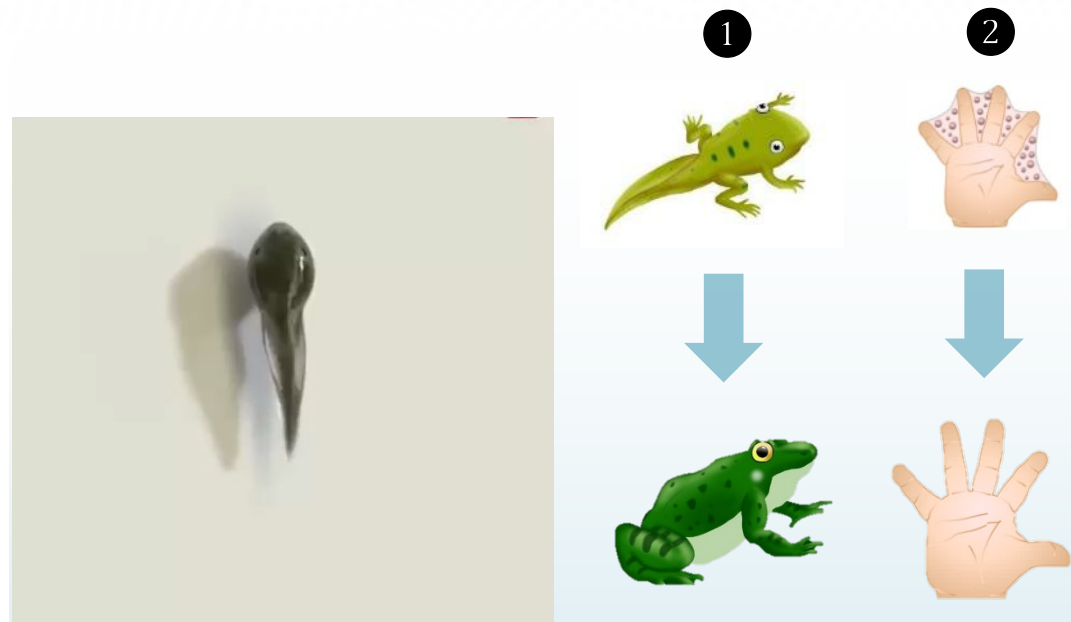
全球首創大範圍局部減脂候選新藥

細胞凋亡 (apoptosis)：身體每天都在做的自然代謝

- 人體每天有「上億個」細胞凋亡，包含腸道、皮膚、免疫細胞、少部分脂肪細胞
- 是身體內建的「自動更新程式」，安全的清除不再需要的細胞

CBL-514: 利用既有的凋亡機制 讓脂肪細胞「自己退場」

- 過程：脂肪細胞 接收訊號 ➡ 進入凋亡 ➡ 被吞噬細胞 代謝清除
- 因非外力破壞細胞膜，不引發組織發炎 ➡ 過程更安全、外觀更均勻



生物學例子：

凋亡讓組織「平順、溫和的重塑」

- 1 蝌蚪尾巴自然消失
透過凋亡被吸收，不會留下凹陷、鬆弛
- 2 胎兒手指間的蹼自然分開
透過凋亡清除蹼間細胞，自然重塑形成五指

“ CBL-514 更勝抽脂手術 ” — *Paul Lorenc, MD*



Z. Paul Lorenc, MD, FACS

World-Renowned Aesthetic Plastic Surgeon & Clinical Investigator

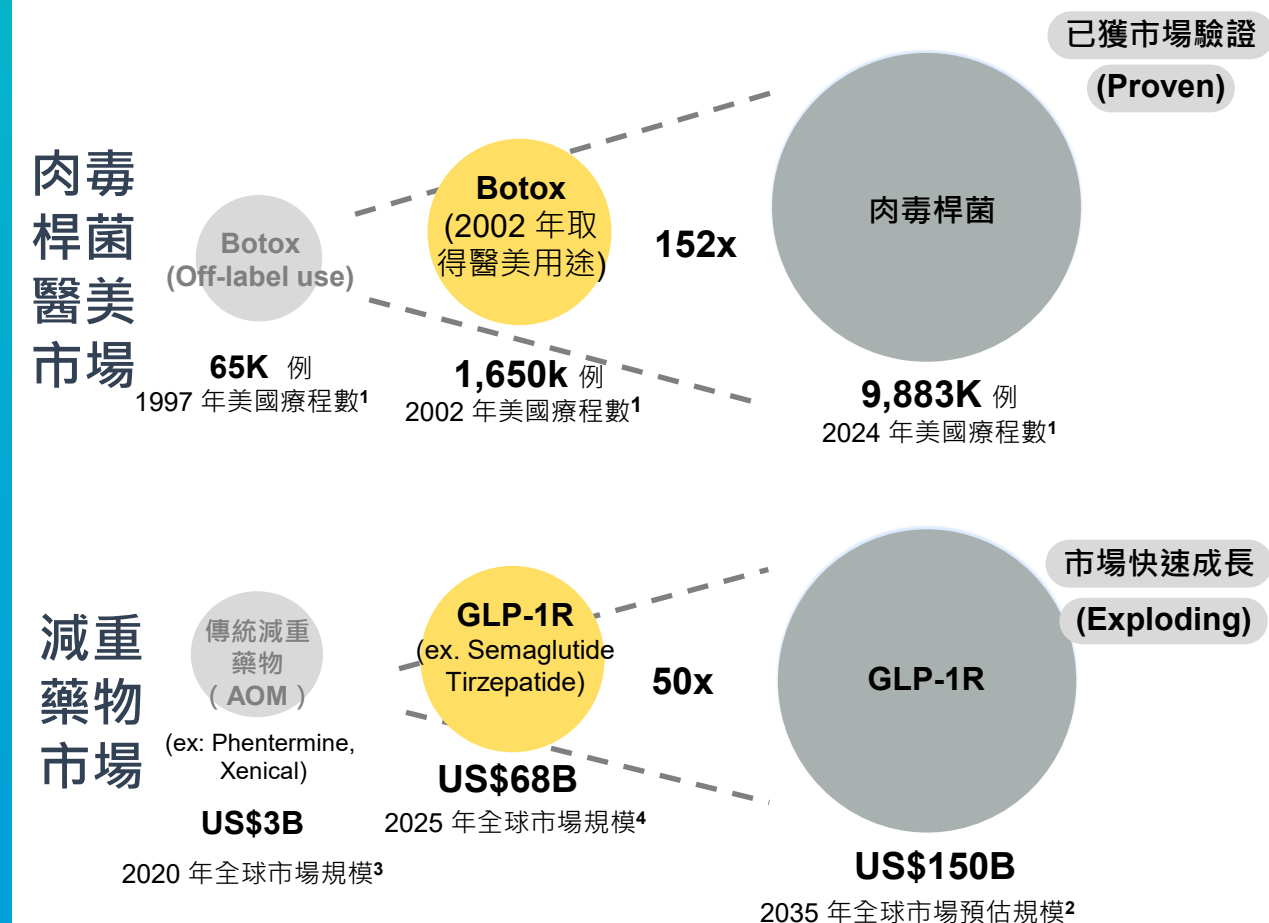


Z. Paul Lorenc 醫師
國際知名整形外科醫師 & 臨床研究主持人

- 紐約 Lorenc Aesthetic Surgery 創辦人兼院長
- 美國整形外科專科醫師，美國外科醫學會院士（FACS）
- 30 年+ 醫美整外手術臨床經驗
- 非手術體態雕塑、注射療法國際意見領袖（KOL）
- 多項全球主要醫美學術大會常邀講者與講師

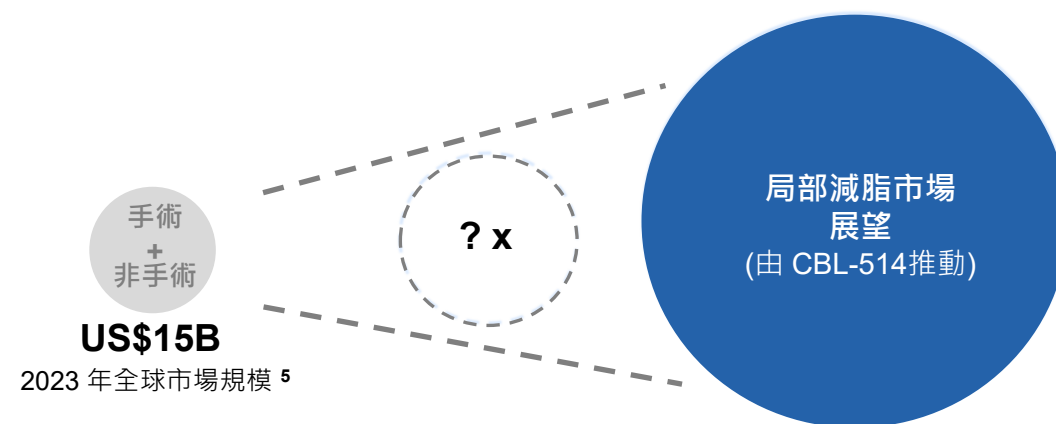
Game Changer: 非手術治療，創造可媲美手術療效的全新市場可能

已被市場驗證的成功案例 (Analogies For Success)



CBL-514 的市場機會

局部減脂市場



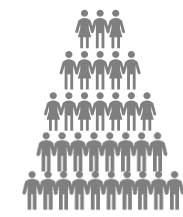
病患需求擴張 & 治療轉換路徑

CBL-514 如何承接並放大不同需求來源 (Multi-Source Demand)

現行體態雕塑市場 (Current Body Contouring)



- 缺乏有效的非手術治療選項
- 非手術市場滲透率低



50%
美國目標族群
有興趣
(1.04億人)

每 10 人中
Demand

2 人
實際前往門診

<1 人
接受治療

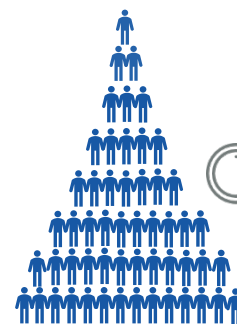
尚未開發的市場機會 (The unawaken market opportunity)



CBL-514 回應未被滿足的臨床需求

- 相較現有治療，展現更佳的療效
- 未觀察到皮膚鬆弛 (laxity)
- 接近手術般的精準度，卻不需承擔手術的高風險；不良反應 (AE) 輕微
- 恢復期短 · 療效持久
- GLP-1類減重藥用戶的實際需求

擴大的體態雕塑市場 (Expanded Body Contouring)



55%
美國目標族群
有興趣
(1.15億人)



每 20 人中
Demand

6 人
實際前往門診

3 人
接受減脂治療

涵蓋各體型族群的局部減脂與減重需求

BMI 18.5 - 30**Unmet need**

- 對手術的顧慮
- 缺乏療效出色的非手術體態雕塑選項

**局部減脂的關鍵解方 (Localized Fat Reduction Game Changer)**

目標族群：醫美自費市場

- ✓ 減少局部多餘脂肪（腹部、大腿、側腰、手臂、臀部、背部等）
- ✓ 可作為抽脂手術的替代選項
- ✓ 精準、具持續性的脂肪減少效果
- ✓ 恢復期短、對日常生活影響低

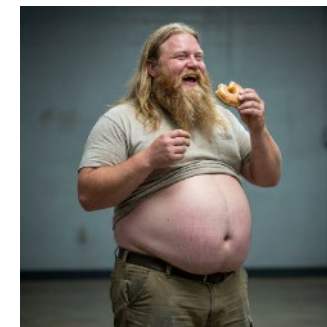
BMI 25 - 30**Unmet need**

- 藥物轉換需求
- 體重維持困難
- 改善體組成

**減重優化方案 (AOM Optimizer)**

目標族群：過重 (Overweight) or 減重藥物 (AOM) 用藥者

- ✓ 支持 GLP-1 類藥物耐受不佳或轉換治療需求
- ✓ 協助長期體重維持
- ✓ 從根本減少脂肪細胞數量
- ✓ 改善體組成

BMI ≥ 30**Unmet need**

- 高度肥胖相關風險
- 代謝改善需求明確

**肥胖治療的核心支柱 (Obesity Therapy Backbone)**

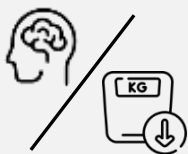
目標族群：肥胖 (Obese) 與 AOM 保險給付市場

- ✓ 與現行治療併用，形成協同減重效果
- ✓ 短期內即可觀察到改善
- ✓ 改善代謝相關指標（如內臟脂肪、肝脂肪、HOMA-IR 等）

GLP-1 反彈效應：停用減重藥物所面臨的挑戰

- GLP-1 受體促效劑 (GLP-1RAs) 在減重方面具有顯著效果，但其療效高度依賴持續用藥。
- 一旦停藥，往往會引發明顯的體重反彈。多數患者會重新回升大部分先前減掉的體重，且原本改善的心血管代謝指標亦會回復，凸顯肥胖管理屬於長期且慢性的治療挑戰。

治療期間：體重下降的形成機制



體重下降主因為抑制食慾所造成 (延長胃排空)

- 藥物誘發長時間的能量負平衡，進而帶來顯著的體重下降



減重過程，高達 **40%** 來自瘦體組織 (肌肉) 流失，體重快速下降導致掉髮，皮膚鬆弛等副作用

- 此為所有以熱量赤字為基礎的治療中，常見的生理結果之一

停藥後：體重反彈與代謝逆轉



臨床觀察顯示，患者在停藥後一年內，約回升原先減重體重的三分之二，**9成以上**患者在一年半內回復到原本體重



心血管與代謝相關的健康效益多數隨之消退

- 包括血壓、血脂、HOMA-IR等指標，往往逐漸回到接近治療前水準

脂肪細胞體積縮小，
但數量並未減少



肥胖時
Obese

細胞 Size
縮小 ↓

脂肪細胞體積縮小，
但仍保留「記憶」，
易再次儲存能量



減重後
Weight Reduced

脂肪細胞
再次肥大
可能伴隨
脂肪細胞數量增加



反彈後
Relapsed

體重回升可能導致體組成惡化

體重反彈常伴隨脂肪快速增加及代謝相關指標進一步惡化

CBL-514 的作用機轉 (MOA) : 啟動脂肪細胞凋亡+多重功效

科學文獻顯示，CBL-514 所含兩種API可透過不同且關鍵的細胞作用機制，協同減少脂肪與加成聯用減重療效



1

促進脂肪細胞凋亡 (Triggers Adipocyte Apoptosis)

誘導脂肪細胞自我凋亡 (Apoptosis)^{1,5}

大幅減少脂肪細胞數量與脂肪



局部減脂的主要機轉

2

抑制脂肪生成 (體積變大) & 脂肪細胞分化 (數量變多) (Inhibits Lipogenesis & Adipogenesis)

減少脂肪生成與儲存¹

抑制脂肪細胞新生與分化^{1,2,5}

3

促進脂肪代謝 (Accelerates Fat Metabolism)

將脂肪代謝狀態由「儲存 (Store) 」轉換為「燃燒 (Burn) 」^{1,5}

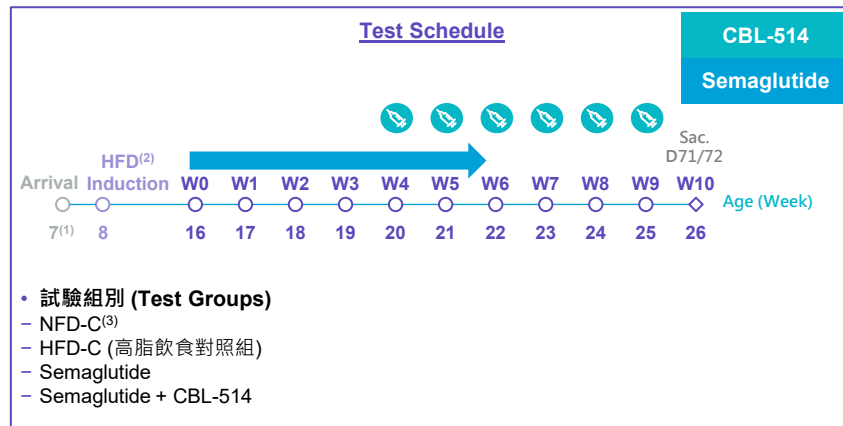
促進脂肪釋放 (讓儲存的脂肪被代謝利用)^{2,4}

CBL-514 體重管理動物試驗重點總覽 (Overview-1)

CBL-514 與 GLP-1R (Semaglutide) 併用，在 減重效果 與 停藥後體重維持，均優於單用

OI21 動物試驗 (CBL-514 + Semaglutide)

試驗設計



重點結果

W0-10 Fasting BWC⁽⁴⁾
W10 (GLP-1 停藥後 4 週) 體重變化

CBL-514+Semaglutide
-18.0%
vs.
Semaglutide 單用
-9.4%

聯用組比單用
GLP-1 多減少
91.5%
體重

W0-10 Subcutaneous Fat Reduction
W10 皮下脂肪變化

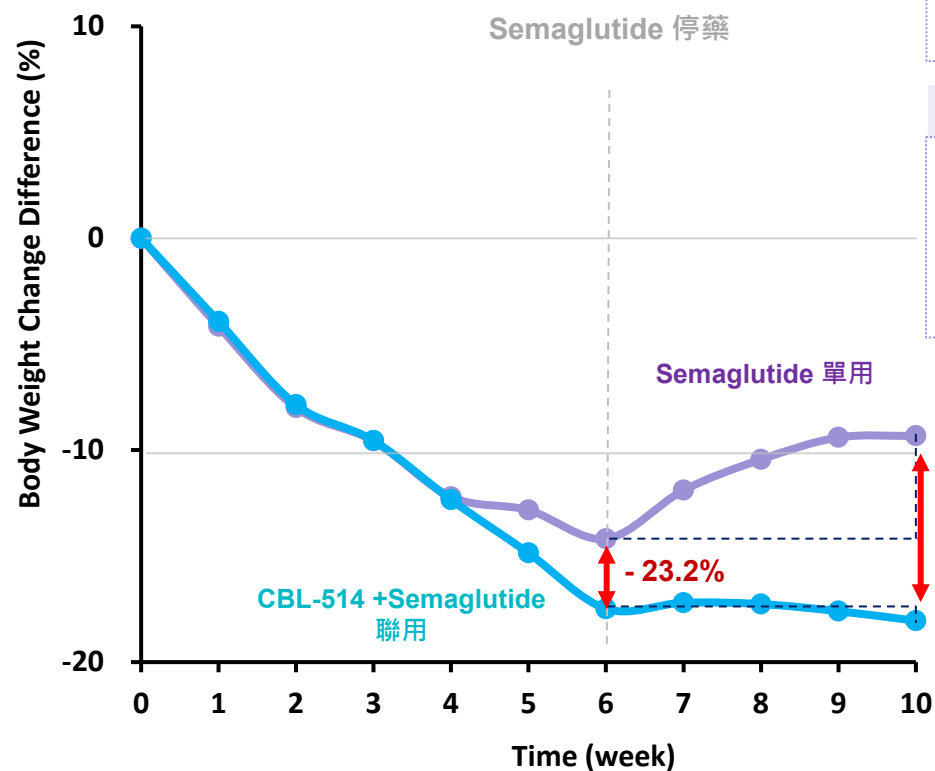
CBL-514+Semaglutide
-31.6%
vs.
Semaglutide 單用
-24.1%
(% of HFD-C)

皮下脂肪減少效果：
聯用組比 GLP-1
單用多減少
31.1%

W0-10 Visceral Fat Reduction
W10 內臟脂肪變化

CBL-514+Semaglutide
-28.2%
vs.
Semaglutide 單用
-9.2%
(% of HFD-C)

內臟脂肪減少效果：
聯用組比 GLP-1
單用多減少
206.5%



額外減重效果

CBL-514 Semaglutide 僅2周時，即比單用 GLP-1 多減少
23.2% 體重

停藥後體重維持效果

At least 34 times better

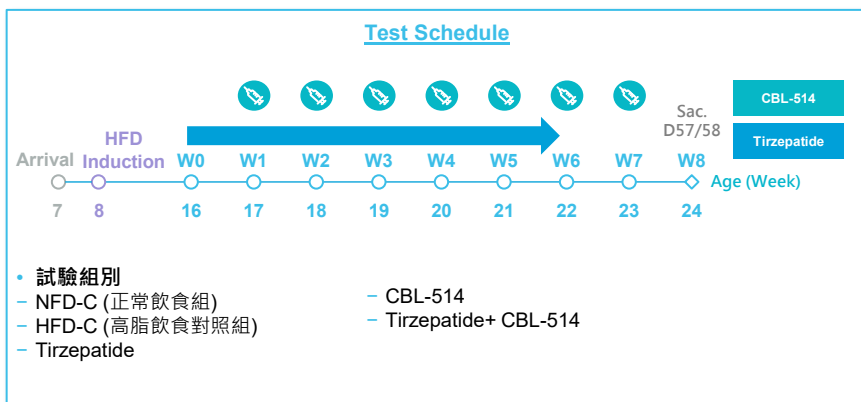
Semaglutide 停藥 4 週後的體重回升幅度，至少是聯用組的 **34 倍**

CBL-514 體重管理動物試驗重點總覽 (Overview-2)

CBL-514 與 GLP-1R (Tirzepatide) 併用，在 減重效果 與 停藥後體重維持，均優於單用

OI23 動物實驗 (CBL-514 + Tirzepatide)

試驗設計



重點結果

W0-8 Fasting BWC

W8 (GLP-1 停藥後 3 週) 體重變化

CBL-514+Tirzepatide
- **16.5%**
vs.
Tirzepatide 單用
- **6.2%**

聯用組比單用
GLP-1 多減少
166.1%
體重

W0-8 Subcutaneous Fat Reduction

W8 皮下脂肪變化

CBL-514+Tirzepatide
- **43.5%**
vs.
Tirzepatide 單用
- **15.4%**
(% of HFD-C)

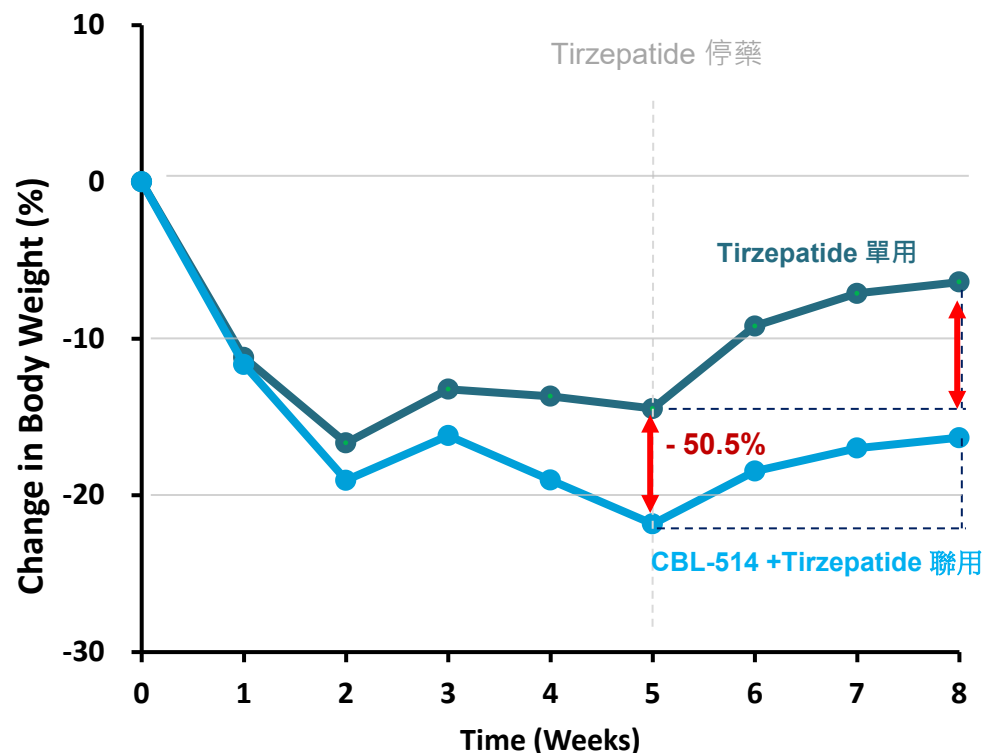
皮下脂肪減少效果：
聯用組比 GLP-1
單用多減少
182.5%

W0-8 Visceral Fat Reduction

W8 內臟脂肪變化

CBL-514+Tirzepatide
- **41.6%**
vs.
Tirzepatide 單用
- **8.9%**
(% of HFD-C)

內臟脂肪減少效果：
聯用組比 GLP-1
單用多減少
367.4%



額外減重效果

CBL-514 併用 Tirzepatide
4 周時，比單用 GLP-1 多
減少 **50.5 %** 體重

停藥後體重維持效果

2.2 times better

Tirzepatide 停藥 3 週後的
體重回升幅度，是聯用組
的 **2.2 倍**

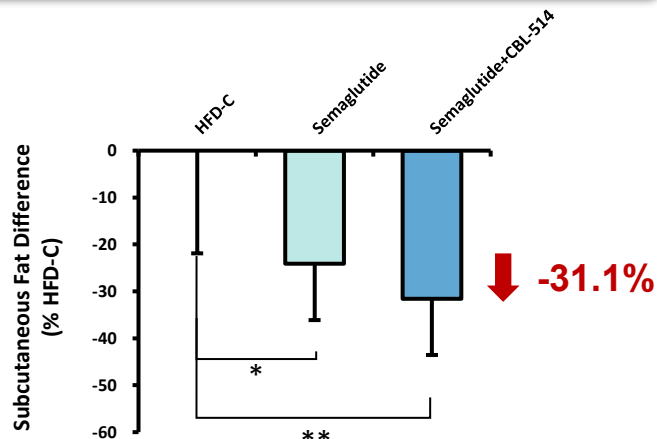
+55.9%
體重回升

+25.2%
體重回升

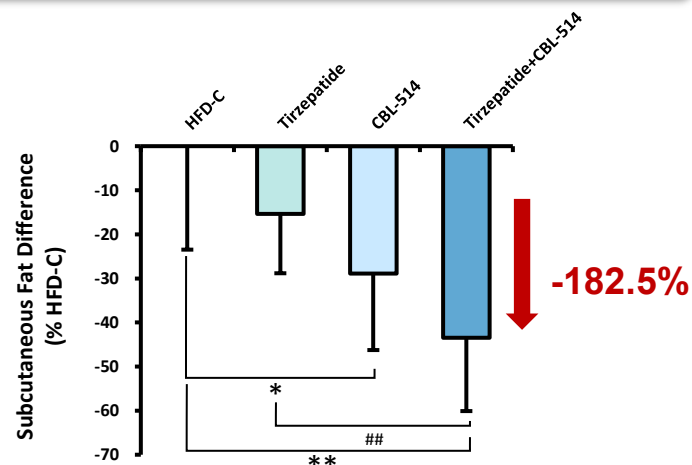
CBL-514 體重管理動物試驗- 皮下脂肪與內臟脂肪顯著減少

Subcutaneous Fat

OI21
(CBL-514 + Semaglutide)



OI23
(CBL-514 + Tirzepatide)



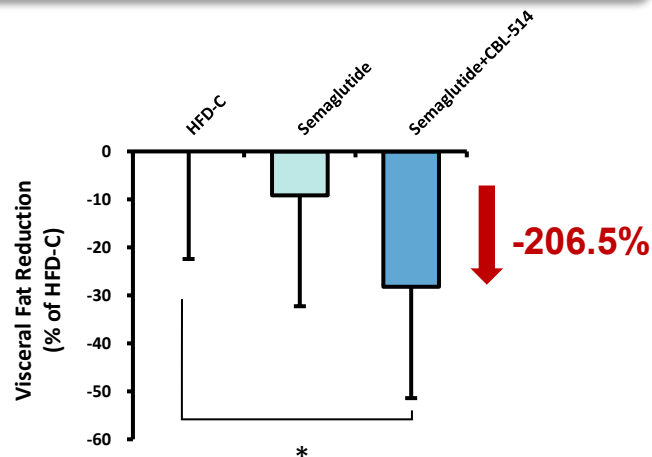
After GLP-1Rs discontinuation, combined use of CBL-514 can **reduce subcutaneous fat by an additional:**

31.1% (with Semaglutide)

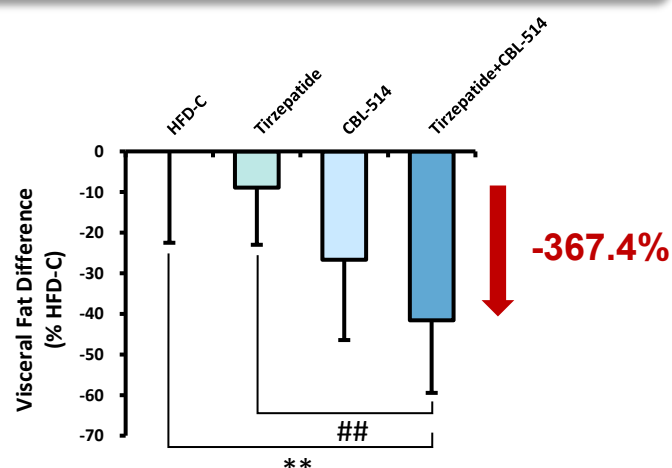
182.5% (with Tirzepatide)

Visceral Fat

OI21
(CBL-514 + Semaglutide)



OI23
(CBL-514 + Tirzepatide)



After GLP-1Rs discontinuation, combined use of CBL-514 can **reduce visceral fat by an additional:**

206.5% (with Semaglutide)

367.4% (with Tirzepatide)

CBL-514 體重管理動物試驗

- 代謝指標改善效益

Hepatic lipid and cholesterol

- GLP-1R/GIPR agonist combo with CBL-514 results in lower hepatic lipid content and cholesterol compared to the GLP-1R/GIPR agonist alone
 - OI21**: The Semaglutide + CBL-514 group reduced hepatic lipid content by **40.4%** and hepatic cholesterol by **52.7%**.
 - OI23**: The Tirzepatide + CBL-514 group reduced hepatic lipid content by 58.9% versus 28.5% with Tirzepatide alone, providing **106.7%** additional liver fat reduction.

Liver histology (NAS score)

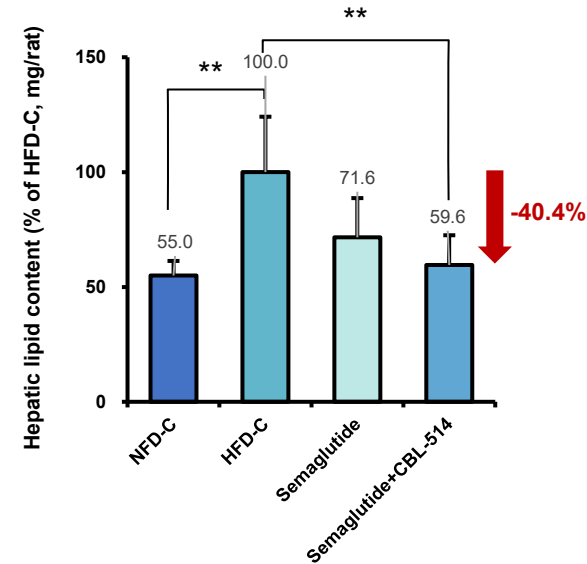
- OI21**: The Semaglutide + CBL-514 group showed a **lower NAS score** (0.6 ± 1.1) compared to the Semaglutide alone group (1.9 ± 2.4), indicating improved liver histology with the combination.

Insulin resistance (HOMA-IR)

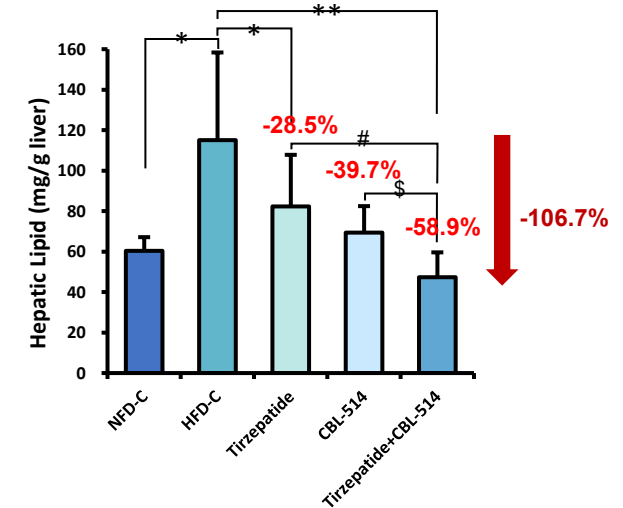
- OI23**: Compared with Tirzepatide alone, both CBL-514 + Tirzepatide combination and CBL 514 groups can significantly **improve HOMA-IR**.

Hepatic lipid

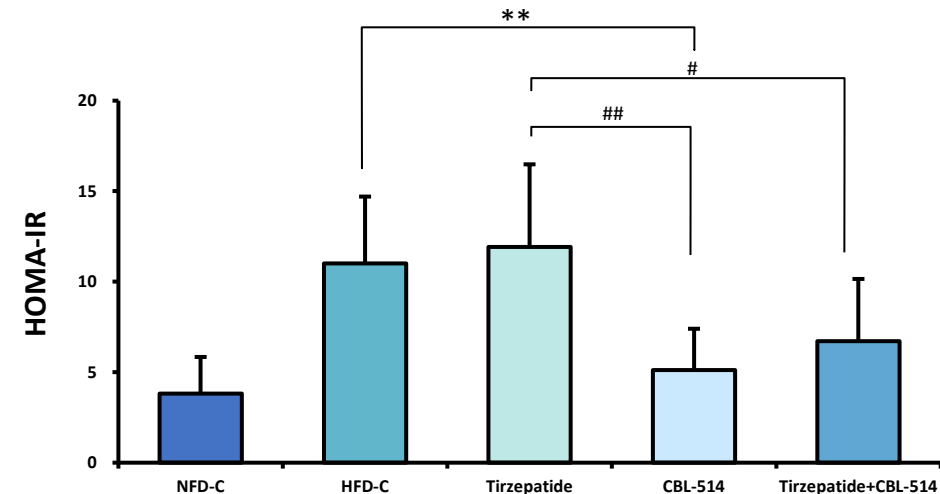
OI21
(CBL-514 + Semaglutide)



OI23
(CBL-514 + Tirzepatide)



HOMA-IR -OI23



2026 亞洲局部減脂臨床布局



臨床策略：全球+區域雙軌並進，深化區域數據，提升長期商業價值

🌍 推進全球樞紐三期試驗同時，同步規劃亞洲市場臨床布局

👉 為未來 **雙引擎獲利模式** 的策略預做準備

CBL-0206 Phase 2

- 試驗地點：台灣 (TW)、澳洲 (AU)
- 試驗目的：拓展亞洲族群臨床布局，及擴大用藥組人數以符合查驗登記需求

CBL-0304 Phase 3

- 試驗地點：中國 (CN)、加拿大 (CA)
- 試驗目的：對接**中國藥監局 (NMPA)** 藥證申請需求

Phase 2 CBL-0206 Study– 試驗設計總覽 (Protocol Overview)

- 篩選期 (Screening)
- 第一階段 (Stage 1 : 接受 CBL-514 治療 或安慰劑)
 - 最多 **4** 次治療，每次治療 最高劑量至 **600 mg**，每 3 週一次
 - 於最後一次治療後 **第 4、12 與 26 週** 進行追蹤評估
- 第二階段 (Stage 2 : 全體受試者皆接受 CBL-514 治療)
 - 最多 **4** 次治療，每次治療 最高劑量至 **600 mg**，每 3 週一次
 - 於最後一次治療後 **第 4 與 12 週** 進行追蹤評估

受試者納入條件

- $18.5 \text{ kg/m}^2 < \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$ ，且體重 ≥ 50 公斤
- 依 腹部脂肪堆積評分量表 (AFRS, abdominal fat rating scale) 評定為 **第 3 或第 4 級**

受試者人數

- 第一階段 : **250 位受試者** (CBL-514 : 安慰劑 = **4 : 1**)
 - 200 位 CBL-514 組
 - 50 位 placebo 組
- 第二階段 : 完成第一階段之受試者，全數進入 CBL-514 治療組

試驗地點

- 澳洲與台灣，約 **10–15** 個臨床試驗中心

2026 臨床與營運策略

1

臨床布局



局部減脂樞紐三期 SUPREME-01 展開美、加受試者收案；SUPREME-02取得美國 FDA IND 核准並展開美、加、澳受試者收案



啟動亞洲局部減脂臨床試驗IND送件 (台灣、中國)



CBL-514 併用GLP-1R(Tirzepatide) Phase 2 取得美國 FDA IND 核准



CBL-514D 寶根氏症 (CBL-0202DD) Phase 2b 取得最終統計數據

2

市場營運策略



產品線價值延展

從既有醫美領域局部減脂，拓展至肥胖與代謝領域市場



亞洲臨床策略佈局

啟動亞洲臨床試驗，為全球+區域授權的雙引擎獲利模式奠定基石，強化數據與市場價值，提升策略彈性



國際權威顧問與專家佈局

建立國際級體重管理、肥胖與代謝疾病相關的顧問團隊，提升學術地位、長期研發與商業價值



***Market Transforming
Innovations that Make
Lives Amazing!***

TWSE-6919
Contact: ir@caliwaybiopharma.com