



Investor Presentation

2026/08/31

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.

Table of Contents

Business Highlights 01

營運概況

CBL-514 02

for Fat Reduction

CBL-514 局部減脂進展

CBL-514 + GLP-1 03

Combination Therapy

CBL-514 + GLP-1

合併療法進展



營運概況



康霈生技重點一覽

市值⁽¹⁾ NT\$1,551 億 (US\$ 4.9B)	10 項 臨床試驗已完成 544 受試者 主要療效指標與安全性指標 皆全部達標 6項臨床試驗 進行中	資金水位 NT\$91.06 億 (含債券投資) 截至 2026/6/30	新藥全球專利布局 215 件專利申請 109 件已核准 專利保護至 2045	研發管線概況 5 項開發 中藥物 for 8 項適應症
---	---	---	---	--

Leadership Team

徐奎暉
董事長



- 36+ 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



- 28+ 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



鍾琿璣
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



國際頂尖顧問與研發團隊

Advisory Team

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 營運重大成果

臨床進展

2026 / 03

- AFRS 量表優化修改已完成

2026 / 04

- CBL-0206 Ph2 (亞太臨床布局)：獲澳洲 HREC 核准執行

2026 / 05

- CBL-0302 (第二項全球樞紐三期)：美國 FDA 通過 30天審查期、加拿大核准執行
- CBL-0206 Ph2 (亞太臨床布局)：獲台灣 TFDA 核准執行

2026 / 06

- CBL-0206 Ph2 (亞太臨床布局)：澳洲開始收案
- CBL-0302：獲澳洲HREC核准執行

2026 / 07

- CBL-0303：美國 FDA 通過 30天審查期
- CBL-0206 Ph2 (亞太臨床布局)：台灣開始收案

2026 / 08

- CBL-0102PK：中國 IND送件
- CBL-0301 SUPREME-01: 開始收案
- CBL-0201WR Ph2: 獲美國 FDA 核准執行

國際學術認可

2026 / 01

竇根氏症二期成果(CBL-0201DD)獲登國際權威期刊《JAAD International》(IF 5.2) — CBL-514 展現兼具「縮小痛性脂肪瘤」與「改善疼痛」的臨床價值；多數脂肪瘤體積縮小 > 50% 甚至完全清除

2026 / 02

肥胖與代謝領域顧問團隊擴充，新增三位國際權威專家/KOL：
Dr. Arya Sharma, Dr. Timothy Garvey, Dr. Alice Cheng

2026 / 04

CBL-0204 Phase 2b 局部減脂臨床研究成果發表，獲得全球醫美領域權威期刊《Aesthetic Surgery Journal》(ASJ) 接受 — 第三度獲此期刊肯定

2026 / 05、06

CBL-514 與 GLP-1R 類減重藥物併用之動物實驗數據，同時獲選於

1. 2026 歐洲肥胖症大會 (ECO 2026) 口頭發表 | 202605 · Dr. Sharma
2. 2026 美國糖尿病協會年會 (ADA 2026 Scientific Sessions) 海報發表 | 202606 · Dr. Garvey

2026 / 09

CBL-514 減少「內臟脂肪」臨床數據，獲選於歐洲糖尿病研究協會 (EASD 2026) 年會口頭發表 | 202609 · Dr. Garvey

2026 全球展會精選

2026 歐洲肥胖症大會 (ECO)



Arya M. Sharma, 內科與肥胖醫學專家

首登 ECO 2026 口頭發表：

CBL-514 與 GLP-1R 類減重藥物併用之
動物實驗數據 (OI23)



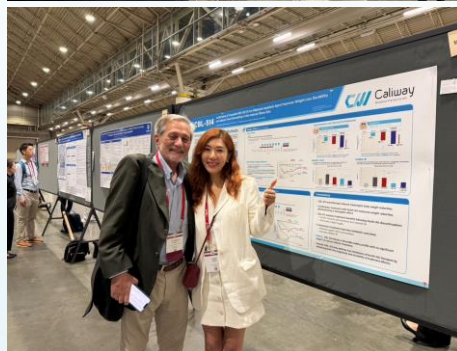
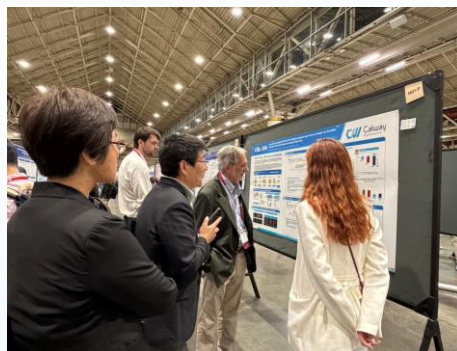
2026 美國糖尿病協會年會 (ADA)



W. Timothy Garvey, 內分泌與肥胖醫學教授

首度亮相 ADA 2026 海報發表：

CBL-514 與 GLP-1R 類減重藥物併用之
動物實驗數據 (OI25)



2026 歐洲糖尿病研究協會年會 (EASD)



W. Timothy Garvey, 內分泌與肥胖醫學教授

獲選 EASD 2026 口頭發表：

CBL-514 減少「內臟脂肪」臨床數據

發表時間與地點：

2026 年 9 月 30 日；義大利 米蘭

發表題目：

"CBL-514, a first-in-class adipocyte apoptosis-inducing injection, reduces MRI-measured L2-L3 visceral adipose tissue: translational evidence from preclinical models to a Phase 2 clinical trial"

2026 國際權威期刊發表

《JAAD International》

竇根氏症二期成果 (CBL-0201DD) 獲登 國際權威期刊《JAAD International》



JAAD international

RESEARCH LETTER Volume 25, Pt 4, April 2026 [Open Access](#) [Download Full Issue](#)

Efficacy and safety of CBL-514 for Dercum disease lipomas: A randomized phase 2a study

Karen Louise Herbst, MD, PhD¹ Yu-Fang Ling, MS² An-Yi Shau, MS³ Daniel Isaac Schlessinger, MD⁴ Szu-Yi Wu, BA⁵ 

[Affiliations & Notes](#) [Article Info](#)

[Download PDF](#) [Cite](#) [Share](#) [Set Alert](#) [Get Rights](#) [Reprints](#)

Key words

adiposis dolorosa · chronic pain · Dercum disease · fat disorder · fatty tissue rheumatism · lipolysis · lipoma · lipomatosis dolorosa · Morbus Dercum · rare disease · rare disorder

To the Editor: Dercum disease (DD) is a rare disorder characterized by chronic pain in adipose tissue and lipomas, with current management focusing on analgesics and psychological support.¹⁻³ There remains an unmet need for safe, effective, minimally invasive therapies.

CBL-514 (Caliway Biopharmaceuticals, Study number MR-B11-1522; Study number MR-B11-1533; Study number MR-B11-1522; Study number MR-B11-2103; Study number MR-B22-1902; Study number MR-B22-1903, Unpublished internal company document) is a small-molecule injection that induces adipocyte apoptosis, shown in a phase 2a study to reduce abdominal fat.⁴ This study assessed its efficacy and safety in reducing lipoma volume and pain in localized nodular DD.

This randomized, open-label, single-site study (United States, October 2022–April 2023) included 32 adults with investigator-confirmed/clinically diagnosed localized nodular DD, chronic (>3 months) adipose tissue pain, and ≥4 painful lipomas (eligibility criteria and methodological details in Supplementary Appendices 1 and 2, available via Mendeley at <https://data.mendeley.com/datasets/wk4k8bd533/1>). Participants were randomized 1:1 to receive CBL-514 at 10 mg or 15 mg per

Figures (2) [Figure View](#)

Article metrics

Metric data currently unavailable

Supplementary materials (1)

《Aesthetic Surgery Journal》

CBL-514 二期臨床試驗結果 第三度獲國際權威期刊《ASJ》接受刊登



Aesthetic Surgery Journal

Issues Subject More Content Submit Purchase Advertise About [Aesthetic Surgery 26](#)

Article Contents

Abstract
METHODS
RESULTS
DISCUSSION
CONCLUSION
Supplemental Material
Acknowledgments
Disclosures
Funding
REFERENCES
Author notes
Supplementary data

JOURNAL ARTICLE CORRECTED PROOF

Randomized Phase 2b Trial of CBL-514 Injection for Abdominal Subcutaneous Fat Reduction With Clinician- and Patient-Reported Outcomes and MRI Assessment

Z Paul Lorenc, MD, FACS, Michael Gold, MD, Joel Schlessinger, MD, Edward (Ted) Lain, MD, MBA, Stacy Smith, MD, Jeanine Downie, MD, Sue Ellen Cox, MD, Yu-Fang Ling, MS, An-Yi Shau, MS, Chih-Yun Lu, MS ... [Show more](#)

[Author Notes](#)

Aesthetic Surgery Journal, sjag092, <https://doi.org/10.1093/asj/sjag092>
Published: 20 May 2026 [Article history](#)

[PDF](#) [Split View](#) [Cite](#) [Permissions](#) [Share](#)

Abstract

Background

CBL-514, a small-molecule injectable lipolysis agent that induces adipocyte apoptosis, demonstrated clinically meaningful reductions in abdominal subcutaneous fat by ultrasound in previous Phase 2 studies, with no observed necrosis or nerve injury.

Objectives

To evaluate the efficacy and safety of CBL-514 for abdominal subcutaneous fat reduction using clinician-reported scale, patient-reported scale, and MRI

2026 規劃參與之學術與商業展會

- 核心代謝與肥胖學會
- 國際醫學美容大會
- 頂級產業與資本平台

Mar 20-22

亞大內分泌大會 (AOCE)

 Taipei, Taiwan

會晤內分泌與代謝領域業界專家

Mar 27-31

美國皮膚科醫學會 (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

中國生物產業合作論壇

 Shanghai, China

對接中國市場，與國際大藥廠交流

★ 獲選口頭發表

Mar 20-22

歐洲肥胖症大會 (ECO)

 Istanbul, Turkey

口頭發表 CBL-514 + GLP-1R 類減重藥物併用之動物實驗數據 | Arya M. Sharma, MD

★ 獲選海報發表

Jun 5-8

美國糖尿病協會 (ADA)
2026 年會

 New Orleans, USA

CBL-514 + GLP-1R 類減重藥物併用之動物實驗數據 | W. Timothy Garvey, MD

Jun 22-25

2026 國際生技大會 (BIO
International Convention)

 San Diego, California

參與全球最大生技展，會晤國際大藥廠

★ 獲選口頭發表

Sep 28-OCT 1

歐洲糖尿病研究協會
(EASD) 2026 年會

 Milan, Italy

口頭發表 CBL-514 減少「內臟脂肪」的臨床數據 | W. Timothy Garvey, MD

Nov 9-11

歐洲生物技術大會 (BIO-
Europe 2026)

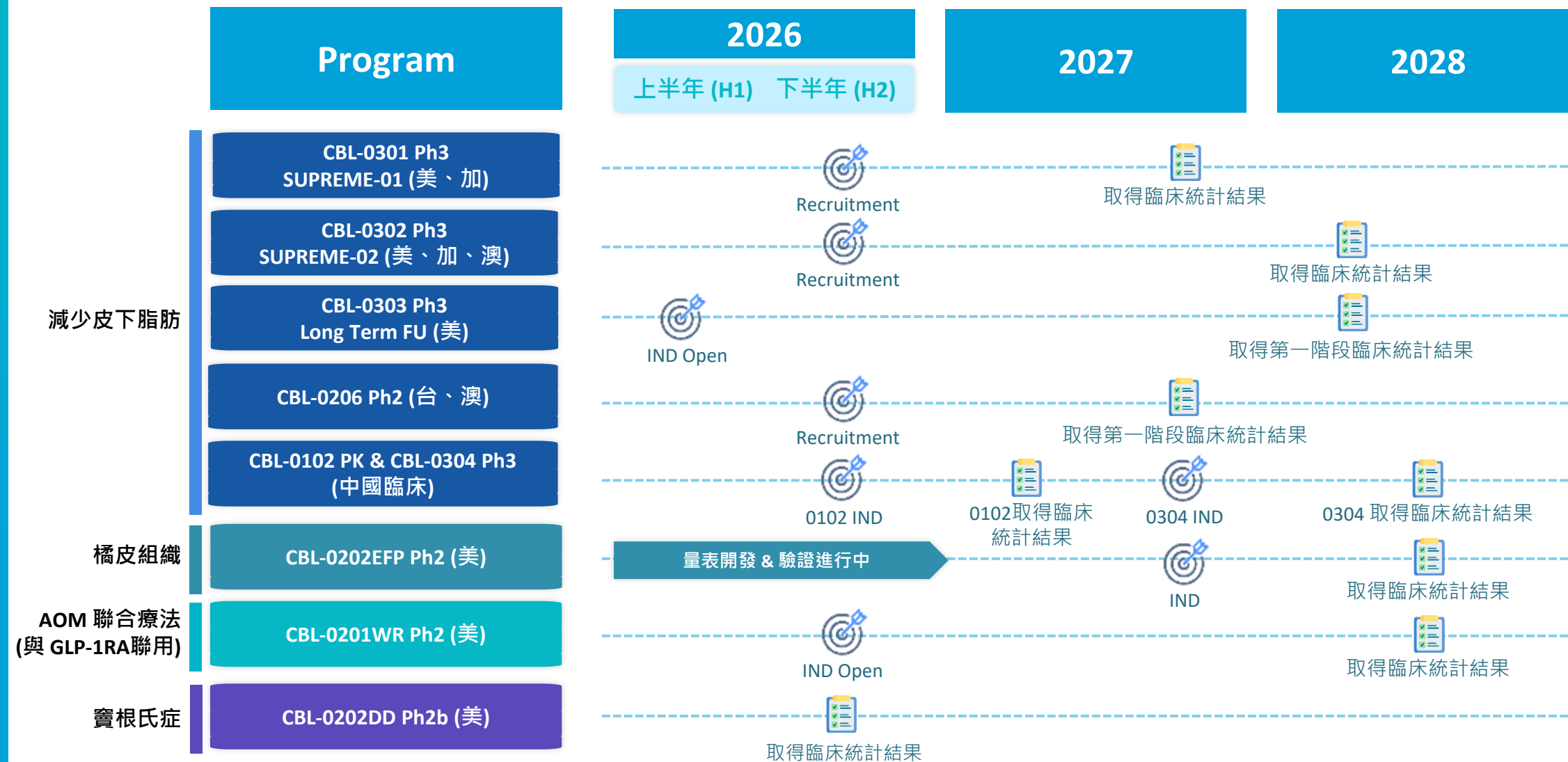
 Cologne, Germany

與國際大藥廠交流

康需產品線

開發專案			開發階段			
候選藥物	適應症		臨床前研究	一期試驗	二期試驗	三期試驗
CBL-514 醫美應用	減少皮下脂肪	全球藥證申請	已完成之臨床試驗，療效指標均達標，已取得CSR			SUPREME-01: 收案中
						SUPREME-02: IND已核准
						CBL-0303: IND已核准
	橘皮組織	亞洲市場拓展		CBL-0102PK 已遞交 NMPA IND	CBL-0206 Ph2: 台、澳收案中	CBL-0304 Ph3 study (in China): 準備中
			CBL-0201EFP Ph2a study: 療效達標，已取得CSR		CBL-0202 EFP Ph2 study: 準備中	
CBL-514 治療應用	AOM 聯合療法 (與 GLP-1RA 聯用)				CBL-0201WR Ph2 study: IND已核准	
CBL-514D 治療應用	竇根氏症		CBL-0201DD Ph2a study: 療效達標，已取得CSR		CBL-0202DD Ph2b: 已完成數據收集	
	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 預計研發時程 (2026-2028)



CBL-514 全球臨床試驗布局 (2026-2028)



CBL-514 局部減脂進展



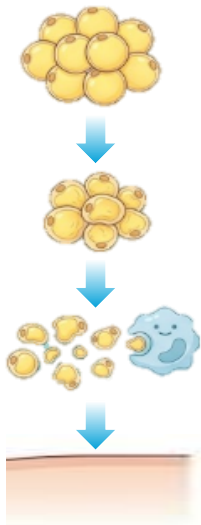
細胞凋亡：身體每天都在做的自然代謝

細胞凋亡 (Apoptosis)

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

Apoptosis 凋亡 (受控 / 程序性)

1. 脂肪細胞接收凋亡訊號
2. 進入程序性細胞死亡路徑
3. 由巨噬細胞透過自然代謝過程清除
4. 組織進行有序重塑

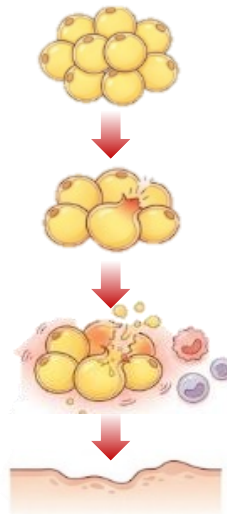


無發炎性壞死：不破壞細胞膜，清除過程**更安全**、外觀**更均勻**

VS.

Necrosis 壞死 (非受控 / 外力破壞)

1. 脂肪細胞破裂
2. 細胞內容物外漏至周邊組織
3. 引發發炎反應
4. 產生不規則組織反應



常見風險：發炎、組織傷害、恢復期長、效果變異較大

細胞凋亡生物學例子

凋亡讓組織「平順、溫和的重塑」

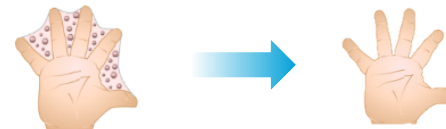
1. 蝌蚪尾巴自然消失

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



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

現行減脂方式多數靠「外力破壞」脂肪細胞來達到效果。

臨床痛點

- 細胞壞死、周圍組織發炎
- 恢復期長 (影響日常生活)
- 成效不均 (療效難測、局部凹凸)

CBL-514

細胞 **自然凋亡**，擺脫物理損傷

非受物理或化學刺激傷害的**外來破壞**，而是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	
療程見效期	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 (E.g.: 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

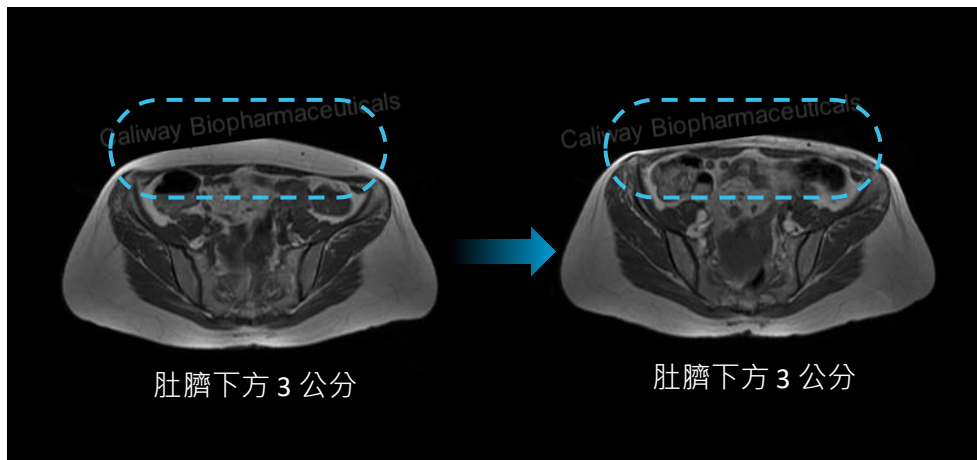


Ref: MediSpa Maui & Wellness Center/

CBL-514 臨床局部減脂療效實證 — 案例一

治療前

最後一次治療後 4 週



肚臍下方 3 公分

肚臍下方 3 公分

Sources: CBL-0204 Phase 2b

最後一次治療後 4 週

皮下脂肪體積變化 (%)

平均減少

-338.5 mL (-40.9%)

腹部脂肪嚴重程度評分改善

第 3 級 改善至 **第 1 級**

治療前體重：68 kg；BMI：22.1 kg/m²

體重變化：+0.9 kg

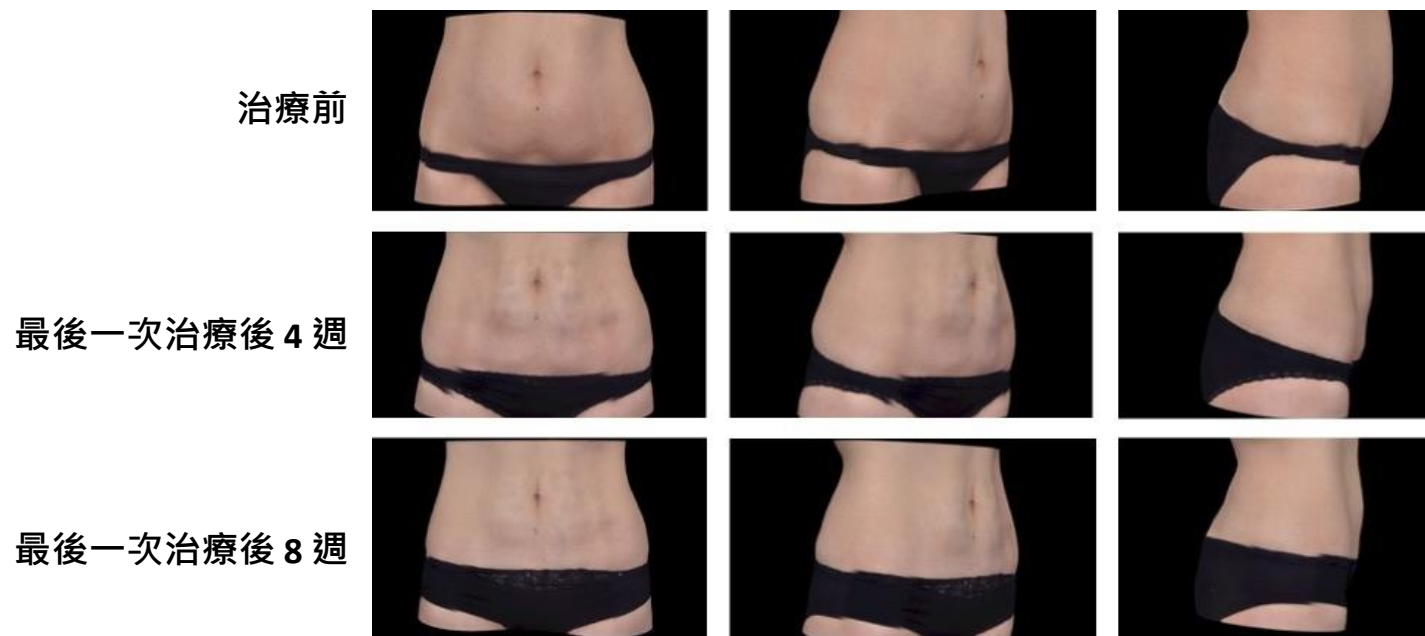


Michael Gold, MD, 皮膚科專科醫師

*"It is a potentially amazing **Game Changer** in our space."*

這在我們的領域中，具有成為**顛覆性療法**的潛力

CBL-514 臨床局部減脂療效實證 — 案例二



治療前

最後一次治療後 4 週

最後一次治療後 8 週

最後一次治療後 8 週

皮下脂肪體積變化 (%)

平均減少

-600 mL (-69.6%)

體重變化

+0 kg

治療前體重：63.5 kg；BMI：25.2 kg/m²

Sources: CBL-0202 Phase 2



Michael Gold, MD, 皮膚科專科醫師

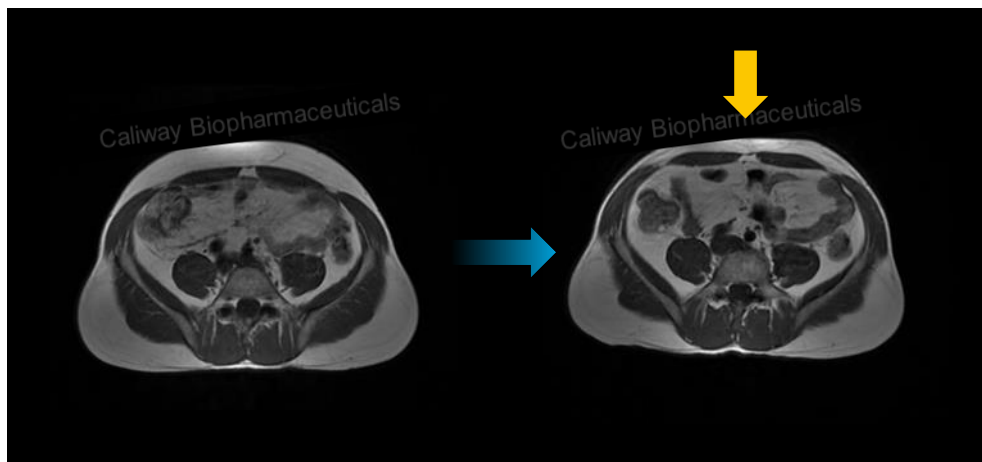
*“CBL-514 offers a unique benefit: **Skin Tightening**. None of the GLP-1s or other drugs we use today appear to induce tissue contraction the way CBL-514 does, and that is a distinct advantage.”*

CBL-514 具有一項獨特的效益——**皮膚緊實**。目前我們使用的 GLP-1 類藥物或其他藥物，尚未觀察到能像 CBL-514 一樣**誘發組織緊實**，這正是一個顯著的差異化優勢。

CBL-514 臨床局部減脂療效實證 — 案例三

治療前

最後一次治療後 4 週



Sources: CBL-0204 Phase 2b

***52.6%** 的受試者僅需接受 **1 次治療**，即可達到 **至少 1 個等級** 的CR-AFRS 改善 (CBL-0204 Phase 2b Study Results, PP)

最後一次治療後 4 週

皮下脂肪體積變化 (%)

平均減少

-251.2 mL (-39.92%) **第 3 級** 改善至 **第 2 級**

腹部脂肪嚴重程度評分改善

治療前體重：72.6 kg；BMI：21.7 kg/m²

體重變化：+0 kg



Paul Lorenc, MD, 整形外科專科醫師

“The amazing thing is that even after **1 treatment**, we saw **1-grade improvement** on the scale. It’s **better than liposuction** because it’s less invasive.”

令人驚豔的是，即使僅接受 **1 次治療**，即可觀察到腹部脂肪評分**改善 1 個等級**。因為侵入性更低，**CBL-514 比抽脂手術更有優勢**。

CBL-0204 & CBL-0205 Phase 2b 臨床試驗安全性結果摘要

完成最多 4 次 CBL-514 療程之受試者，**整體安全性與耐受性良好**：

- 實驗室檢查、生命徵象或身體檢查均未觀察到安全性疑慮
- 未發現全身性安全性風險



Michael Gold, MD, 皮膚科專科醫師

在我的研究中，受試者雖可能因各種個人因素退出，但**沒有任何受試者**因不良事件而中止治療。



Paul Lorenc, MD, 整形外科專科醫師

唯一問題是注射疼痛，但**安慰劑組也同樣會出現**。疼痛緩解可透過治療前後使用外用麻醉及冰敷來處理。

CBL-0204

- 多數治療相關 TEAE (99.4%) 為**輕度 (83.8%)** 或**中度 (15.6%)**
- 96.9% CBL-514 治療相關 TEAE 為注射部位反應 (ISR) vs. 安慰劑組 (100%)

CBL-0205

- CBL-514、CBL-A1 及 CBL-A2 組多數治療相關 TEAE (99.6%) 為**輕度 (77.5%)** 或**中度 (22.1%)**
- CBL-514、CBL-A1 及 CBL-A2 組中，95.8% 治療相關 TEAE 為注射部位反應 (ISR)

多數不良事件皆於兩週內緩解
(瘀青除外)

*TEAE: treatment-emergent adverse event 治療期間出現之不良事件

*ISR: injection site reactions 注射部位反應

“CBL-514 更勝抽脂手術” — *Paul Lorenc, MD*



Z. Paul Lorenc, MD, FACS

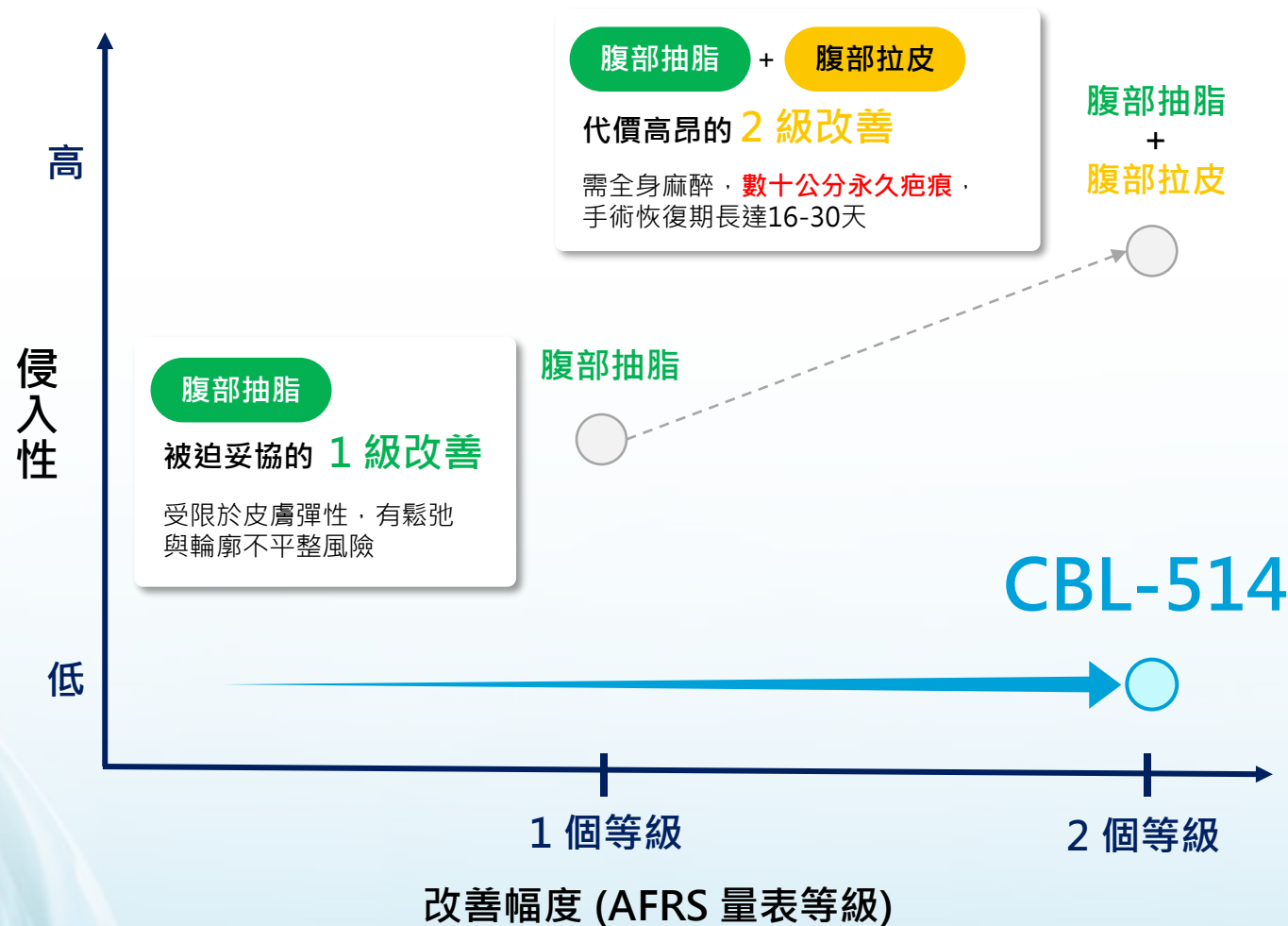
World-Renowned Aesthetic Plastic Surgeon & Clinical Investigator



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

傳統抽脂 + 拉皮手術：代價高昂的 2 級改善



CBL-514

高效精準的 2 級改善

非手術療程，高效減少腹部脂肪

CBL-0204 & CBL-0205 二期臨床數據

最後一次治療後 4 週，改善 2 個等級之受試者比例 (FAS 族群)

	受試者自評 (PR-AFRS)	醫師評估 (CR-AFRS)
CBL-514 組	24~32%	23~30%
安慰劑組	0.0%~2.5%	0.0%~2.5%

CBL-0301 臨床試驗療效指標修改前後對照表

修改前

依FDA建議修改升級後

主要療效指標

受試者自評 (PR-AFRS)
達到至少 2 個等級改善
+
MRI 量測腹部皮下脂肪體積變化
達到有意義的變化

受試者自評 (PR-AFRS)
+
臨床醫師評估 (CR-AFRS)
兩者皆達到至少 2 個等級改善

臨床醫師評估 (CR-AFRS)
達到至少 2 個等級改善

MRI 量測腹部皮下脂肪體積變化
大幅降低作為主要指標的**法規不確定性**

次要療效指標

受試者自評 (PR-AFRS)
+
臨床醫師評估 (CR-AFRS)
達到至少 1 個等級改善

受試者自評 (PR-AFRS)
+
臨床醫師評估 (CR-AFRS)
達到至少 1 個等級改善

CBL-514：挑戰 FDA 首款腹部皮下脂肪「2 個等級改善」減脂新藥

順應 FDA PRO 趨勢指標升級

主要療效指標

受試者自評 (PR-AFRS)

+

臨床醫師評估 (CR-AFRS)

達到至少 2 個等級改善之受試者比例

共同評估腹部皮下脂肪外觀

次要療效指標

MRI 量測腹部皮下脂肪體積變化

受試者自評 (PR-AFRS)

+

臨床醫師評估 (CR-AFRS)

達到 1 個等級改善之受試者比例

共同評估腹部皮下脂肪外觀

臨床實證與優勢定位

- 二期高統計顯著性，強力支持三期設計
- 市場定位超越抽脂手術

醫師專業評估



受試者主觀感受

MRI 客觀量測

三者皆可作為上市後行銷溝通素材

CBL-514 二期臨床數據遠超 FDA 醫美新藥核准先例

AFRS 醫師及受試者評估
同時達到 **2 個等級改善**
($p < 0.005$)

AFRS 醫師及受試者評估
同時達到 **1 個等級改善**
($p < 0.0001$)



美國 FDA 核准醫美新藥案例

產品/適應症	樞紐試驗	治療組「患者+醫師共同改善兩級」	安慰劑組	統計結果	FDA 審查結果
Kybella (雙下巴脂肪)	REFINE-1	13.4%	<0.1%	$p < 0.001$	核准
Kybella (雙下巴脂肪)	REFINE-2	18.6%	3.0%	$p < 0.001$	核准
Qwo (臀部橘皮組織)	RELEASE-1	7.6%	1.9%	$p = 0.006$	核准
Qwo (臀部橘皮組織)	RELEASE-2	5.6%	0.5%	$p = 0.002$	核准

Sources: Source: U.S. FDA Approved Product Labels (Package Inserts), compiled by Caliway Biopharmaceuticals.

樞紐三期 SUPREME-01 & SUPREME-02 – 試驗設計總覽

(CBL-0301) (CBL-0302)

篩選期 (Screening)

- 進行受試者篩選

治療期

- 最多 **4** 次治療，每次治療 最高劑量至 **600 mg**，每 4 週一次

追蹤期

- 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 $\geq 50 \text{ kg}$
- 依 腹部脂肪堆積評分量表 (AFRS, abdominal fat rating scale) 醫生及患者共同評定為 **第 3 或第 4 級**

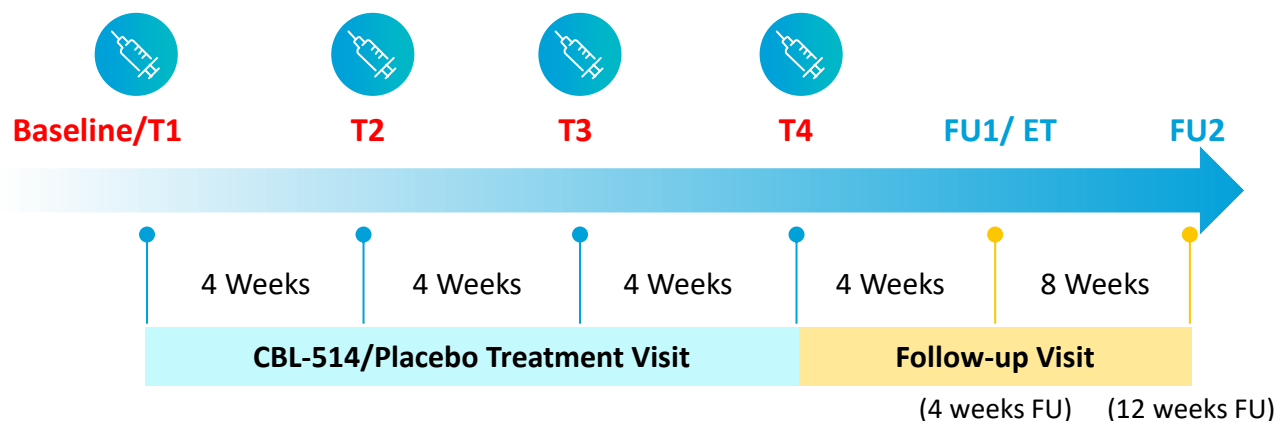
受試者人數

2 組 : **320 位受試者** (CBL-514 : 安慰劑 = **1 : 1**)

- 160 位 CBL-514 組
- 160 位 安慰劑組

試驗地點

- **SUPREME-01:** 於美國及加拿大約 **25-30 個** 臨床試驗中心
- **SUPREME-02:** 於美國、加拿大及澳洲約 **30-35 個** 臨床試驗中心



CBL-0303 試驗設計總覽

• 篩選期 (Screening)

- 於 SUPREME-01 或 SUPREME-02 三期試驗的最後一次治療後**第 4 至 12 週**進行追蹤

• 第一階段 (Stage 1 : 接受 CBL-514治療 或安慰劑長期追蹤)

- 於 SUPREME-01 或 SUPREME-02 三期試驗的最後一次治療後**第 6、9 與 12 個月**進行追蹤

• 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 4 週一次
- 於最後一次治療後 **第 4 與 12 週** 進行追蹤評估

受試者人數

- 第一階段：來自 SUPREME-01 和 SUPREME-02 試驗中 CBL-514 組與安慰劑組的 **300 位受試者**
- 第二階段：**完成第一階段之受試者，全數進入 CBL-514 治療組**

受試者納入條件

- 已完成 SUPREME-01 或 SUPREME-02 三期試驗的第一次追蹤回診 (FU1)，且至少接受過一次治療
- 在先前試驗期間，未接受過任何可能干擾治療區域評估的其他治療

試驗地點

- 美國：**約 30–35 個**臨床試驗中心

北美樞紐三期與亞太二期同步收案中！！

CBL-0301

美國 & 加拿大

樞紐三期 **已啟動收案**

Start Recruitment

CBL-0301

CBL-0206

台灣 & 澳洲

二期試驗 **台澳收案中**

已納入數十位受試者

CBL-0206





GLP-1藥物 + CBL-514 合併療法 進展

GLP-1 促效劑藥物反彈效應：停用減重藥物所面臨的挑戰

GLP-1 受體促效劑 (GLP-1RAs)

減重成效高，但須**持續用藥**

停藥危機

- **體重反彈**：停藥後迅速回升多數體重。
- **指標惡化**：原先改善的心血管代謝指標幾乎全部回復。

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

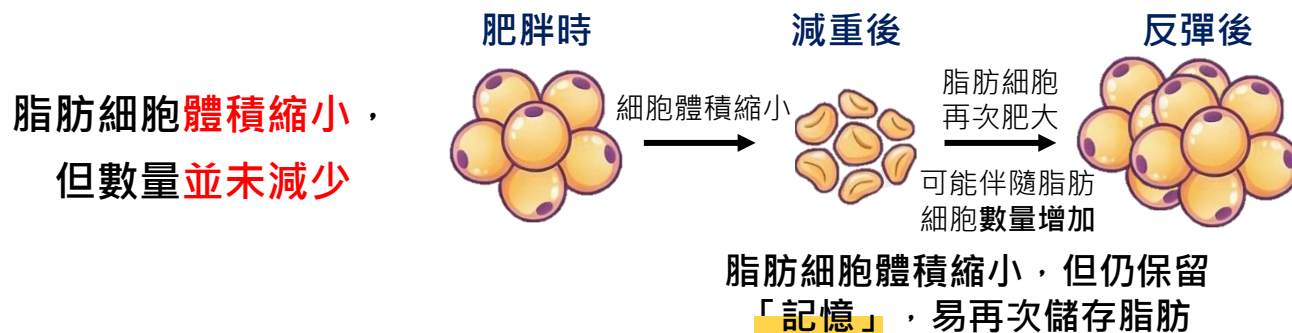


臨床觀察顯示，患者在停藥後一年內，約回升原先減重體重的三分之二，9成以上患者在一年半內回復到原本體重



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、血糖、HOMA-IR等指標，往往逐漸回到接近治療前水準



體重回升可能導致體組成惡化

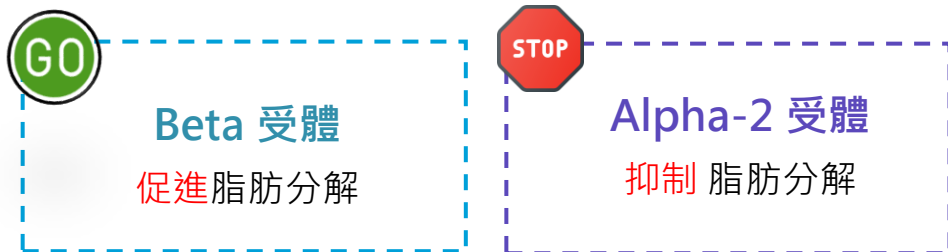
體重反彈常伴隨**脂肪快速增加**及代謝相關指標進一步惡化

CBL-514 的作用機轉：破解「脂肪分解防禦鎖」突破減重平原期

頑固脂肪的生物學根源—為何減重無法減少頑固脂肪？

分子防禦鎖機制

GLP-1對區域性激素受體的調控有限

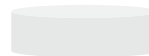


脂肪代謝優先順序

內臟脂肪 (VAT)、
非頑固脂肪



頑固脂肪



血液循環較好

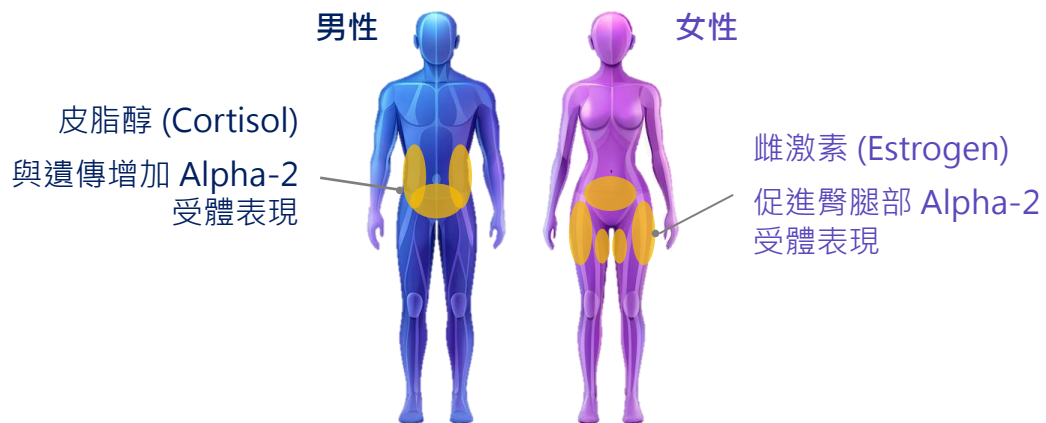
Beta受體比例高；Alpha-2 受體密度低

代謝極度遲鈍，藥物與能量赤字的最終阻礙

Beta受體比例低；Alpha-2 受體密度高 (極強防禦)

頑固脂肪性別差異

頑固脂肪區域通常血液循環較差



GLP-1

脂肪細胞縮小

- 下腹部皮下脂肪天生具備密集防禦信號，如同分子防禦鎖阻斷燃脂訊號
- 當整體變瘦時，被鎖住的頑固脂肪反而更加凸出，導致身型不協調
- 脂肪細胞體積縮小，但仍**保留記憶**，易再次儲存能量

CBL-514

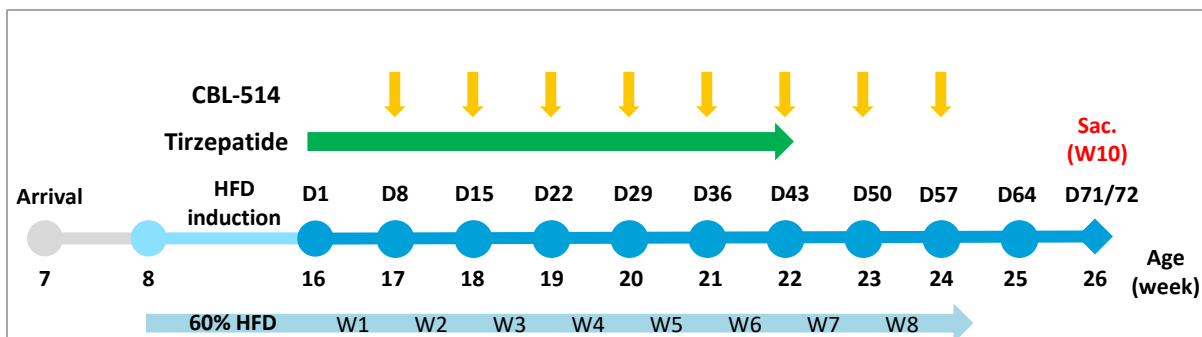
脂肪細胞凋亡，減少脂肪細胞數量，破除脂肪分解鎖限制

- 繞過 Beta 與 Alpha-2 受體，無論受體比例如何，直接誘發**脂肪細胞自然凋亡**
- 永久移除細胞脂肪，徹底**抹除該區域身體記憶**，實現無反彈局部雕塑

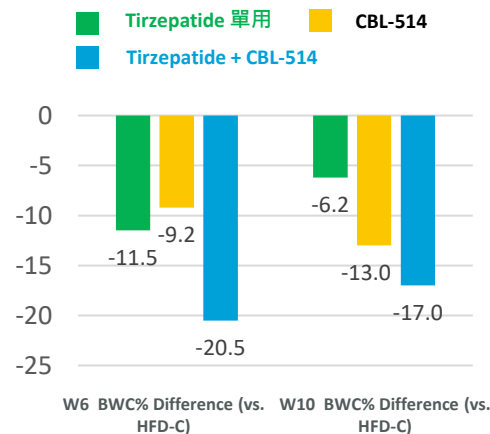
OI25 再次證實 CBL-514 潛力：大幅降低復胖程度，顯著改善代謝指標

研究設計

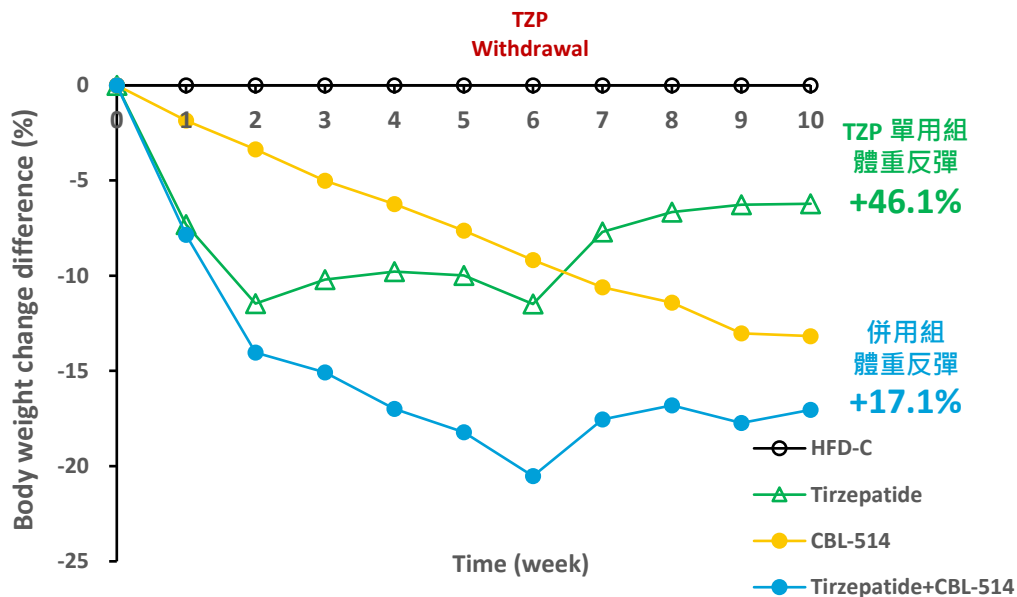
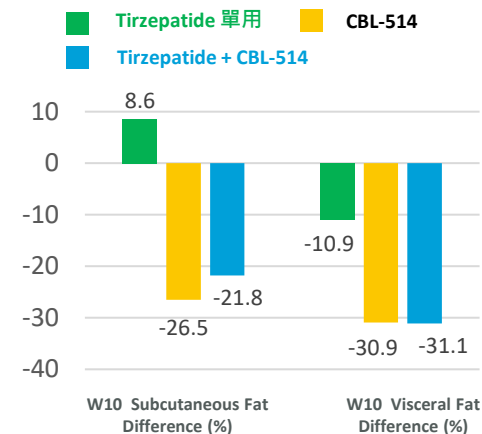
W6：聯合療法進行的6周 (Tirzepatide 停藥) | W8：GLP-1 停藥後2周 (CBL-514 停藥)



體重改變 (W6 & W10)



皮下與內臟脂肪減少 (W10)



Key Findings

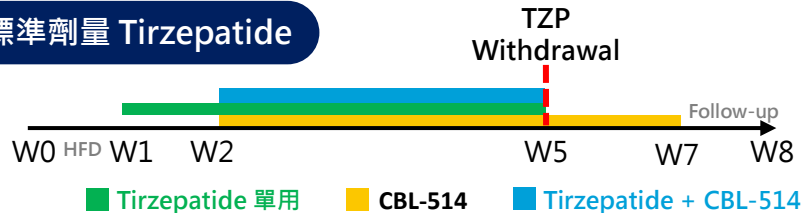
- 低劑量 Tirzepatide 聯合 CBL-514 療法，能展現優異的減重效果，並有效降低復胖機率。
- Tirzepatide 單藥停藥 4 週後的復胖幅度，為聯合療法的 **2.7 倍**。

停藥後復胖率對比 (第 6 週至第 10 週)

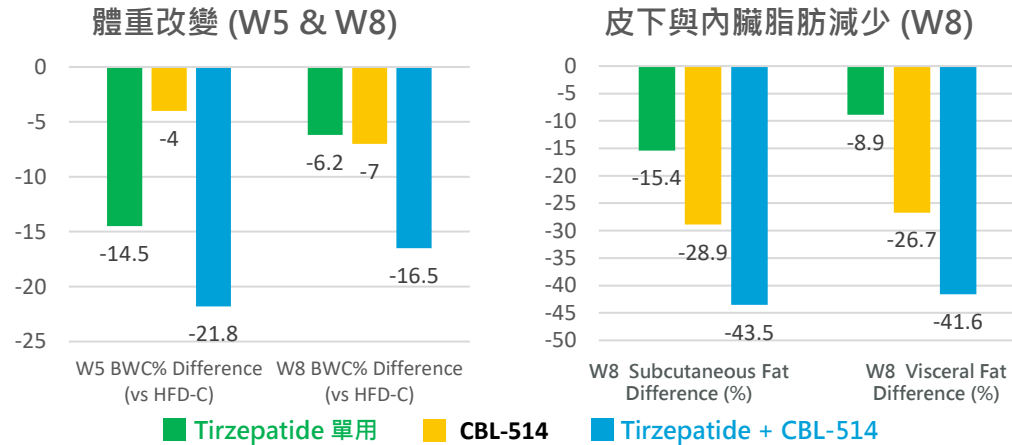
- Tirzepatide 單用組：+46.1% (體重變化：W6: -11.5% → W10: -6.2%)
- Tirzepatide + CBL-514：+17.1% (體重變化：W6: -20.5% → W10: -17.0%)

OI23 & OI25 動物療效數據比較

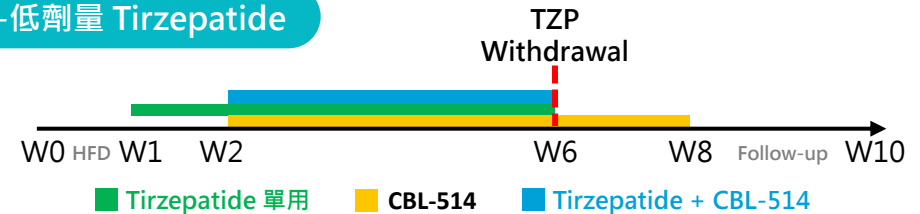
OI23-標準劑量 Tirzepatide



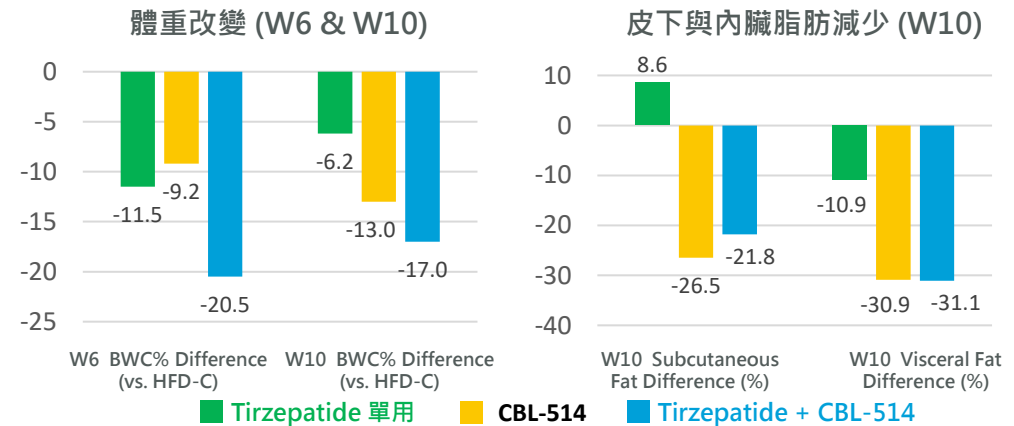
W5 & W8 數據



OI25-低劑量 Tirzepatide

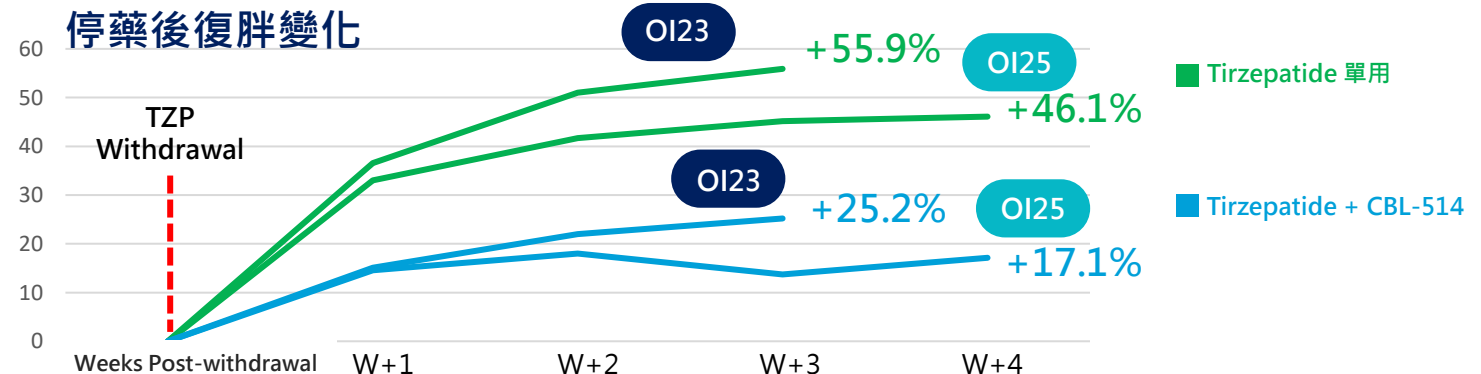


W6 & W10 數據



CBL-514 完美填補 GLP-1停藥後快速復胖的問題

停藥後復胖變化



CBL-0201WR 試驗設計總覽

- 適應症 (Indication)：減少**過重或肥胖**成年人的腹部皮下脂肪
- 篩選期 (Screening)：6 週，持續 Tirzepatide (TZP) 治療
- Tirzepatide 治療：**維持**原有的穩定劑量及頻率
- CBL-514/安慰劑治療：**6 個**療程，每療程最高劑量 **700 mg**，每 4 週一次
- 追蹤評估 (Follow-up)：最後一次治療後的**第 4、12、24 週**

受試者納入條件

- BMI ≥ 25 且 $\leq 36 \text{ kg/m}^2$
- 目前使用 Tirzepatide (TZP) $\geq 5 \text{ mg}$
- 已持續用藥 Tirzepatide (TZP) 一段時間，已**達到體重減輕平原期**，且有多餘腹部皮下脂肪

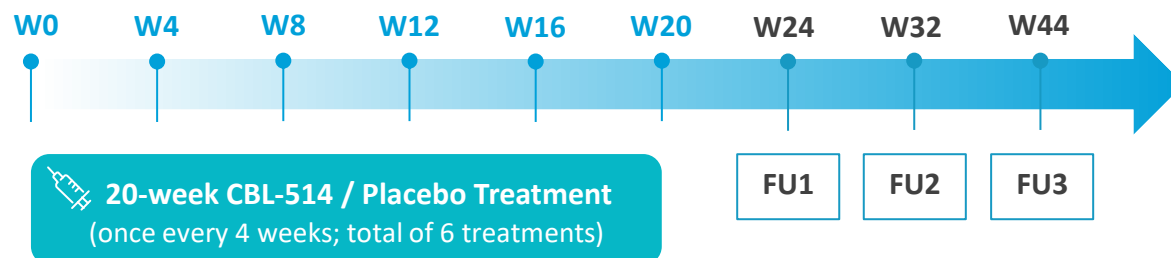
受試者人數

- 120 位受試者** (Tirzepatide + CBL-514 : Tirzepatide + 安慰劑 = **1 : 1**)
 - 60 位 Tirzepatide+ CBL-514 組
 - 60 位 Tirzepatide + 安慰劑

試驗地點

- 美國：**預計 10 個臨床試驗中心**

26-Week Tirzepatide Treatment



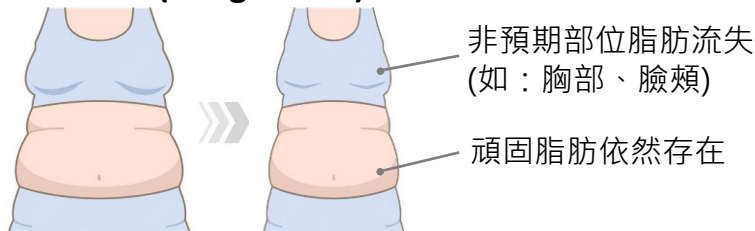
CBL-0201WR 試驗療效指標

主要療效指標

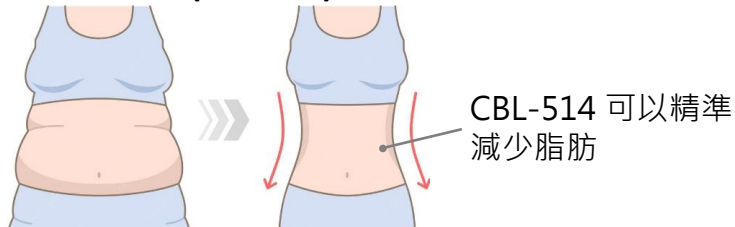
停藥後 4 周
MRI 測量腹部皮下脂肪體積變化

減重 ≠ 減脂

減重 (Weight Loss)



減脂 (Fat Loss)



次要療效指標

腹部脂肪體積變化 (MRI)

腹部脂肪厚度變化 (MRI)

受試者自評 (PR-AFRS)

達到至少 2 個等級改善

臨床醫師評估 (CR-AFRS)

達到至少 2 個等級改善

受試者自評 (PR-AFRS)

達到至少 1 個等級改善

臨床醫師評估 (CR-AFRS)

達到至少 1 個等級改善

探索性療效指標

體重變化

腹部內臟脂肪變化 (MRI)

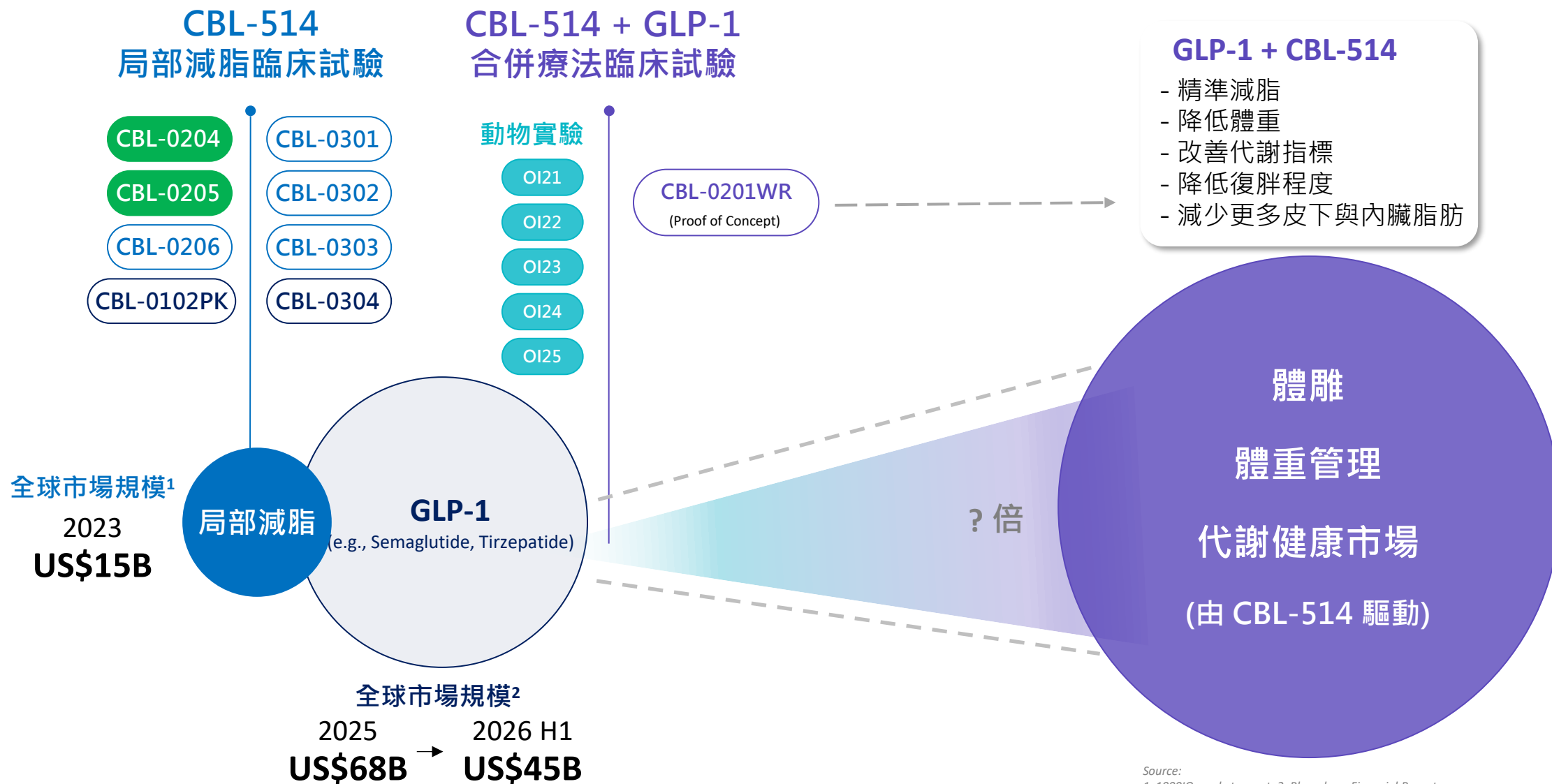
總脂肪量變化 (DXA)

瘦體組織佔比變化 (DXA)

胰島素阻抗指數 (HOMA-IR)

血中胰島素 (Insulin)

CBL-514 市場潛力：由局部減脂擴展至體重管理與代謝健康的新藍海





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

TWSE-6919
Contact: ir@caliwaybiopharma.com