



TPEX: 6589

*YOUR RELIABLE
BIOLOGICS PARTNER*

群益金鼎證券2022年第三季投資論壇
Sept 13, 2022

劉理成 博士
董事長

免責聲明



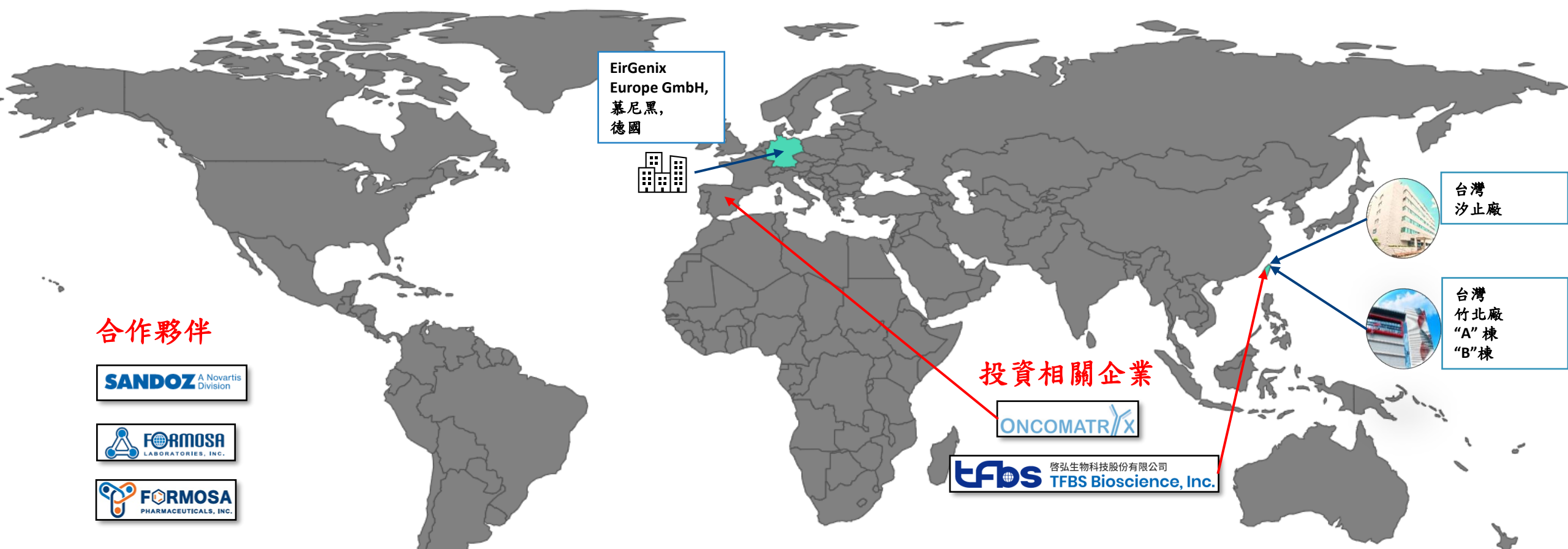
在此聲明有關本公司業績報告內容，其中除了過去已證實的事件及數據，也包括有一些說明是具有樂觀前瞻性的文字；這些樂觀前瞻性的文字與說明是基於一些假設，及對風險和不確定性的評估預測，這些假設有可能會影響對未來的結果的不確定及可能的投資風險。

台康生技公司簡述

- 台康生技成立於2012/12/21
 - 2013年3月完成併購DCB的生物製劑先導工廠協議簽約
 - 2019/6/28 於櫃買中心(股票代碼6589)股票上櫃掛牌
- 穩定而有力的股東陣容:
 - 鴻海集團創辦人郭台銘先生及關係企業
 - 政府基金；國發基金、經濟部耀玻管委會等
 - 台耀化學
- 雙商業模式: 委託研發暨製造(CDMO)服務及自有產品開發(生物相似藥)
- CDMO獲獎紀錄
 - 2018/01/31 榮獲亞洲最佳(Asia Best)委託製造公司的大獎
 - 2019/02/27 榮獲台灣最佳生物製成技術最高獎殊榮
 - 2020/07/08 榮獲大中華最佳生物製成技術最高獎殊榮
- 上櫃二年即列入公司治理評鑑最佳前5%企業



全球化佈局及強而有力合作夥伴



近期竹北廠擴建進度

竹北廠 - B棟 (微生物細胞產線)
目前建構中 預計於2024年底完成
1x 350L 及
1x 1000L 產線

竹北廠 - A棟 (哺乳類動物細胞產線)
於2019年落成開始運作

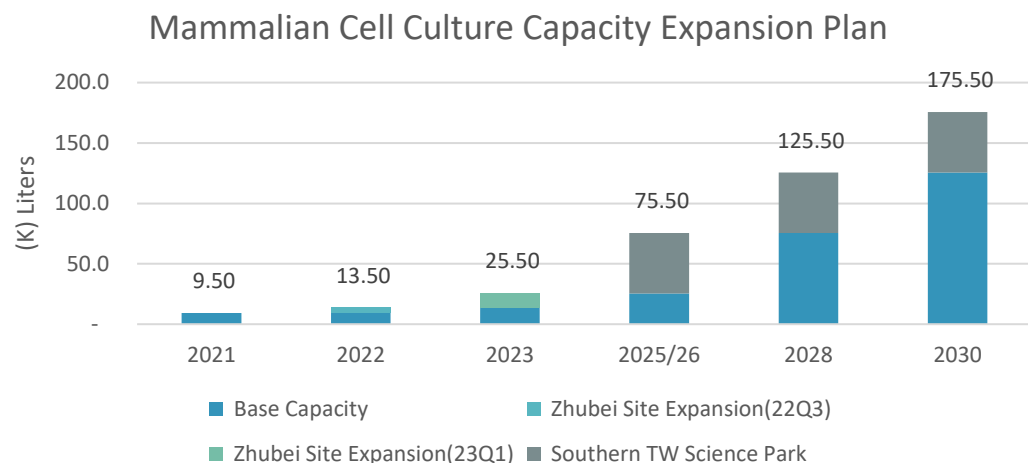


5F: 全新產線建構中預計
2023 Q1完成建置6個 2000升
生物反應槽

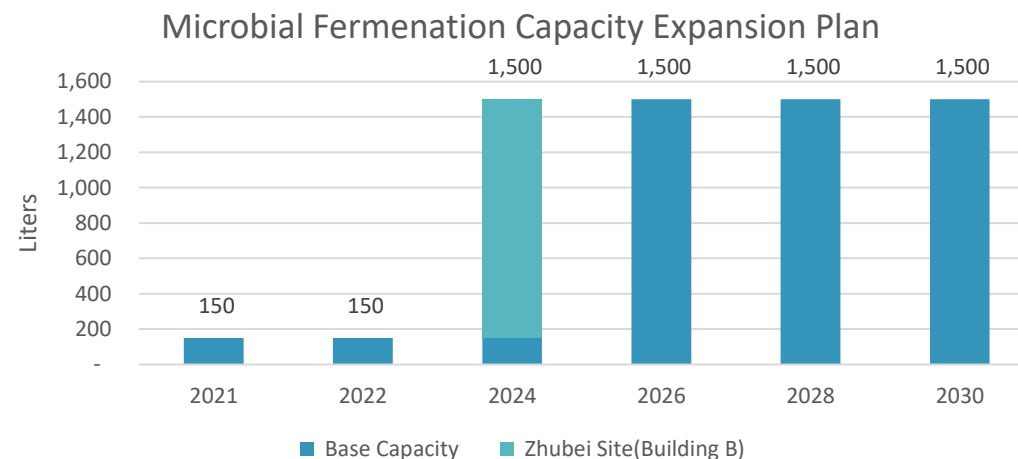
3F: 生產線擴建已於3Q2022
完成，目前3F產線擁有6個
2000升 生物反應槽

產能及擴產時程（汐止 | 竹北 | 南科橋頭園區）

哺乳類動物細胞產能 – 13,500 升 (2023年Q1將達 **25,500**升)



微生物細胞產能 – 150 升 (2024將達 **1,500**升)



- 2019/Q1 竹北商業化蛋白質量產廠第一條生產線(3F)開始啟用
- 2022/Q3 竹北廠(3F)完成增建一組 2x2000升產能。總產能達 13,500 升
- 2023/Q1 竹北廠第二條產線(5F)預計於2023年第一季完成確校投入生產，哺乳類動物細胞產能將達25,500升
- 南科橋頭園區 – 15萬升 大規模哺乳類動物細胞廠
 - 第一期50,000升預期 2025/26完成建置
 - 第二期50,000升預期 2028完成建置
 - 第三期50,000升預期 2030完成建置屆時哺乳類動物細胞總產能將達175,500升

- 2024 竹北廠 B 棟微生物細胞生產線預計完成確校啟動使用。1x350 + 1x1,000升發酵槽及2-3個下游生產線。微生物細胞總產能將達 1,500升

未來產能使用規劃（汐止 | 竹北 | 南科橋頭園區）

南科橋頭園區 15萬升哺乳類動物細胞產能 (15,000L x 10)

將以自有產品
生物相似藥商業
化量產項目為主

(包含 EG12014 以
及未來預計2026
年後陸續上市的
EG1206A 及其他
自有產品)

CDMO 客戶
商業化量產項目

竹北廠 2.4萬升哺乳類動物細胞產能 (2,000L x 12)

1,350升微生物細胞產能 (350L + 1000L)

自有產品
生物相似藥臨床及商
業化項目

CDMO 客戶
臨床一 | 二期 | 三期 |
及商業化項目

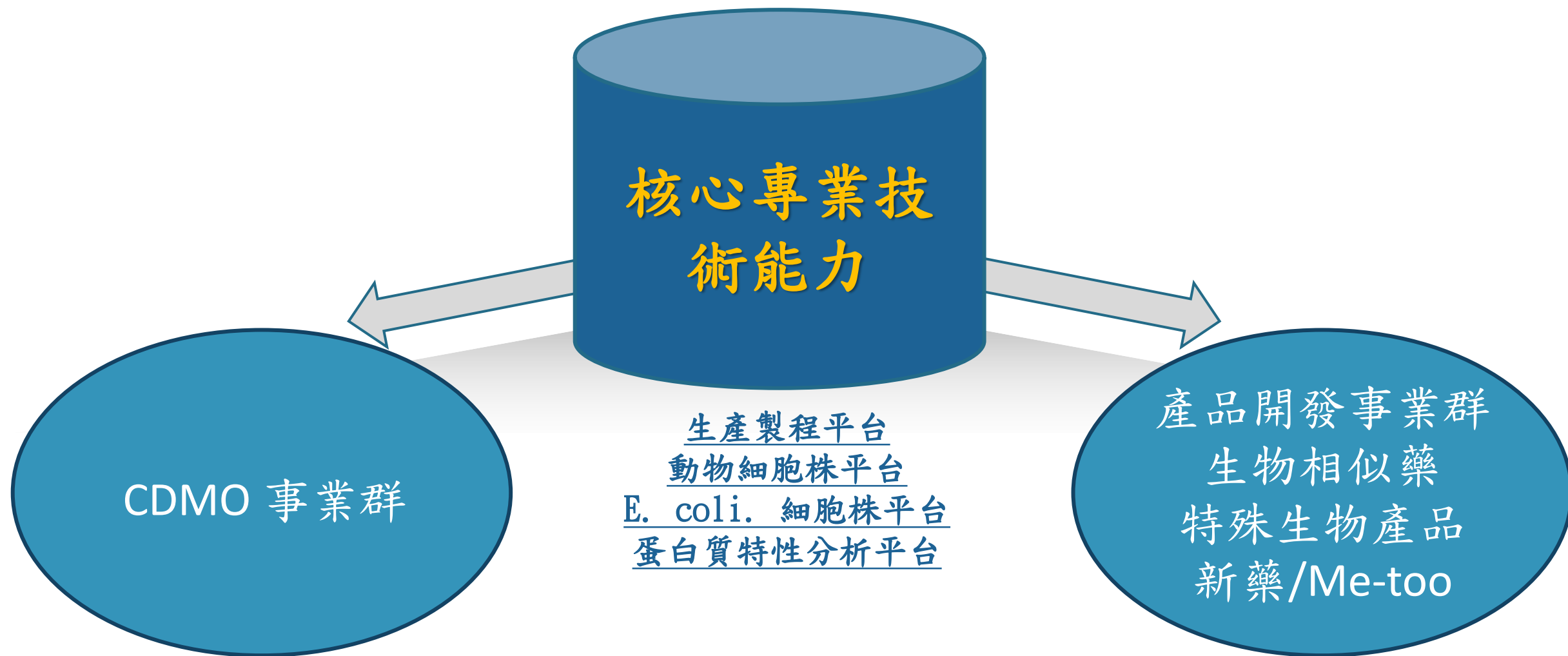
汐止廠 1,500升哺乳類動物細胞產能 (50L, 200L, 1000L)

150升微生物細胞產能 (30L, 150L)

CDMO 客戶

哺乳動物細胞 (研發 | 臨床前 | 臨床一 / 二期 項目 (已用於EUA上市申請))
微生物細胞產能 除臨床項目生產外也已用於商業量產項目

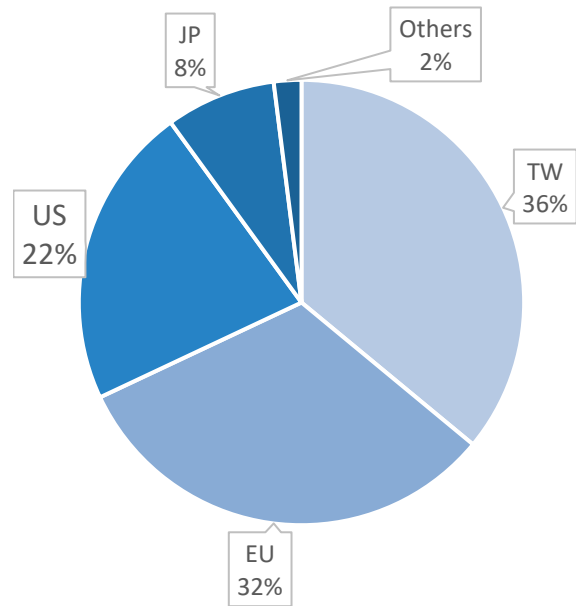
主要經營模式



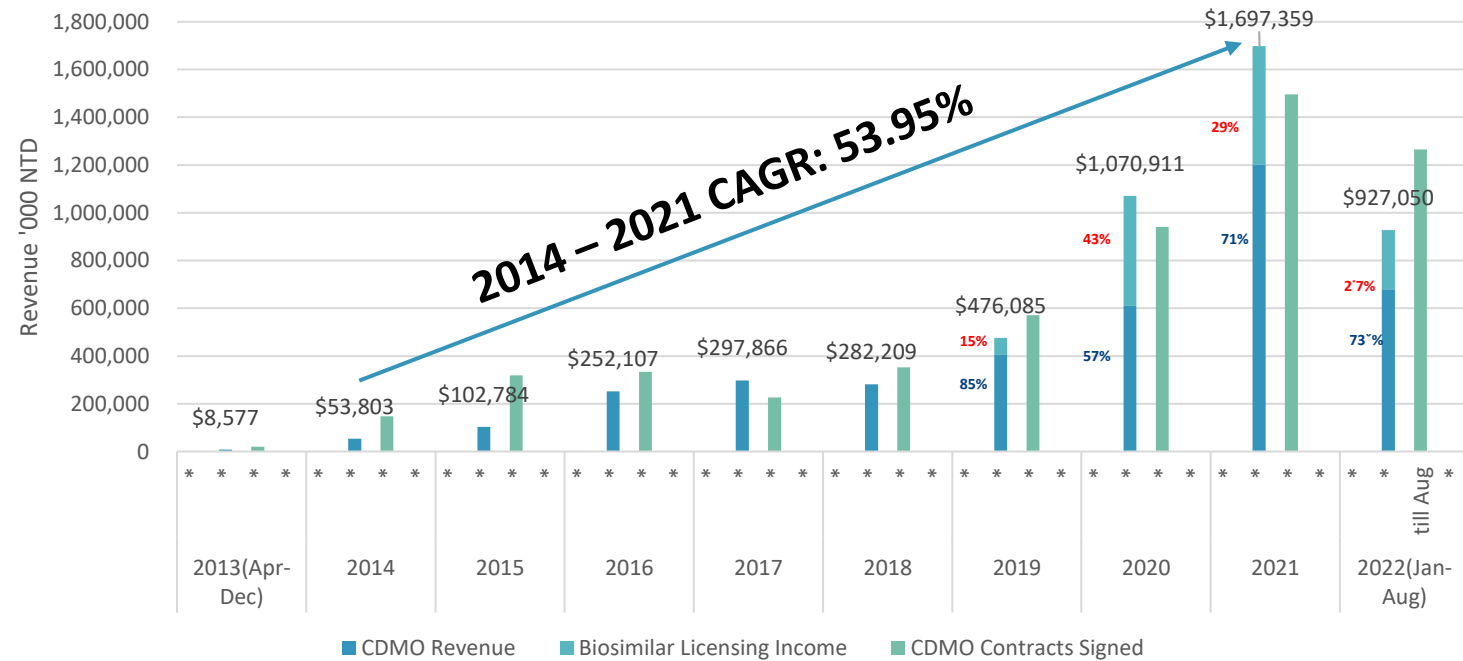
歷年營運績效

◆ 2022 截至8月底 CDMO 新簽合約金額已達2021全年簽定合約金額 84.5%

2021 整體營收客戶來源

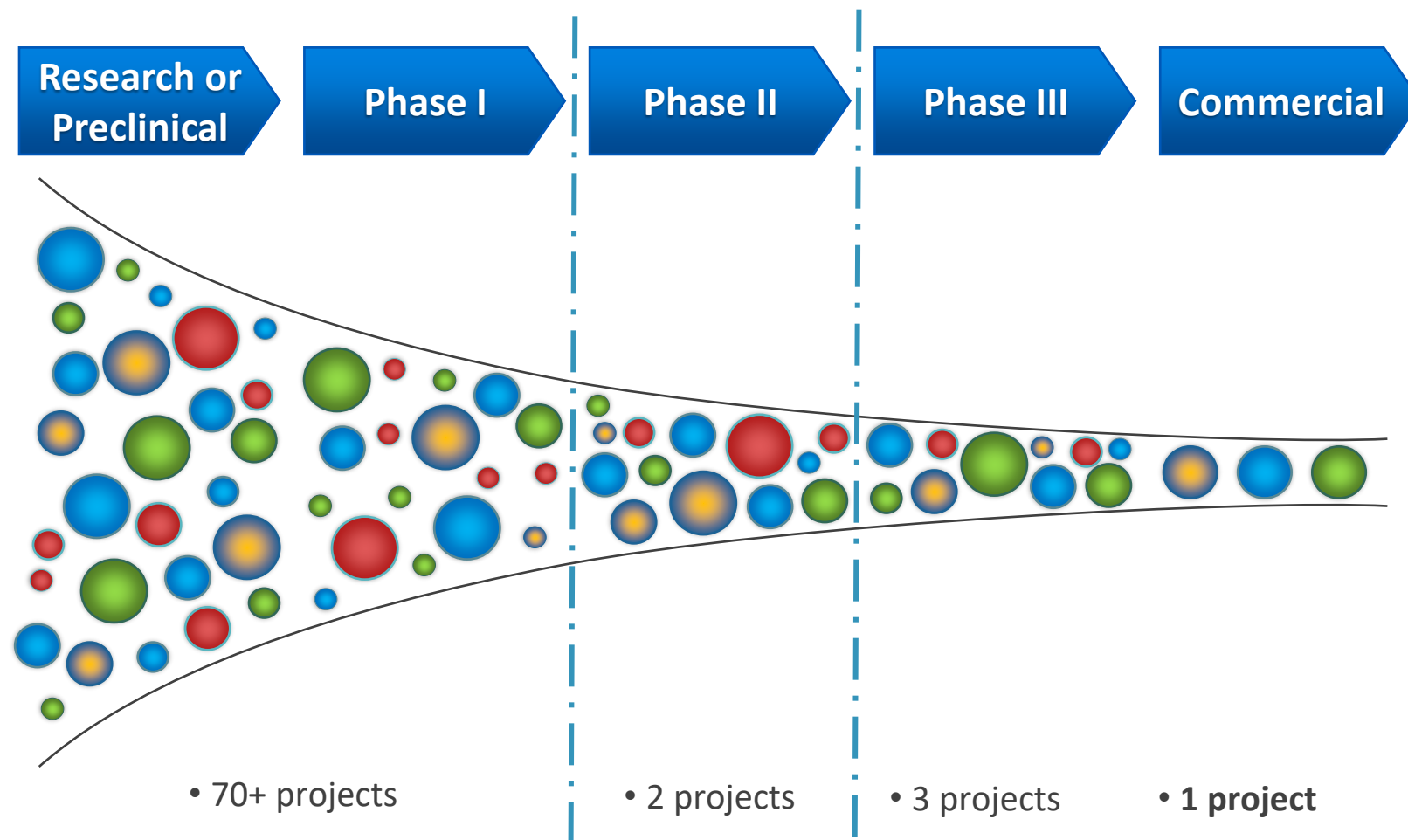


EirGenix Revenue Trend Summary



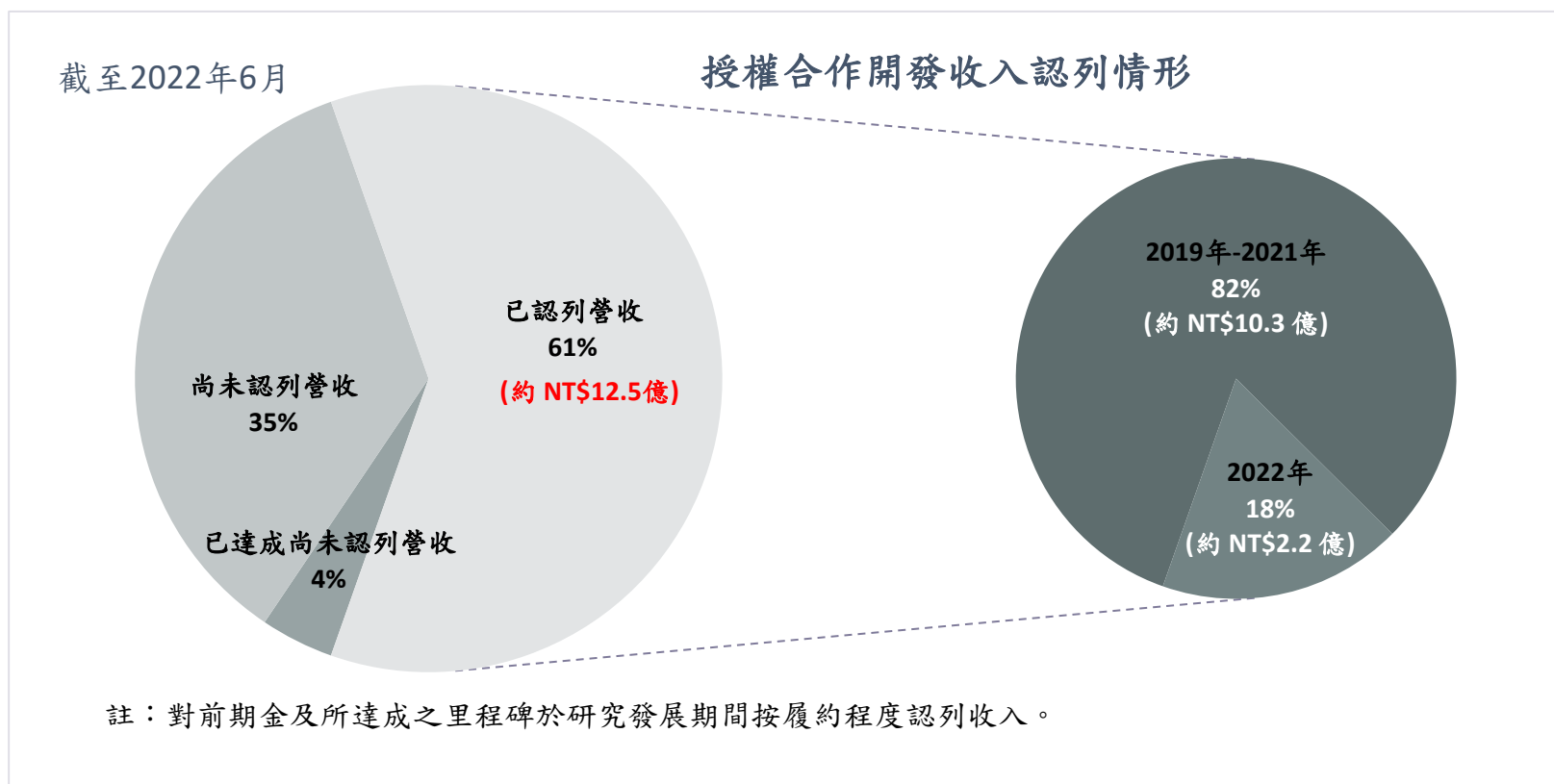
CDMO 專案數量及屬性 (2020-2021)

- 哺乳動物 & 微生物細胞
Dual Expression Systems
- 70項以上 CDMO 專案
(2020-2021)
- 4 項 late-stage 專案
- 累積項目經驗成為加速
CDMO 業務動能



生物相似藥EG12014授權開發收入

- 總授權合約金額\$7000萬美元（簽約金\$500萬美元+里程碑金\$6500萬美元）



國際審查及認證紀錄

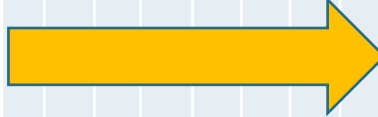
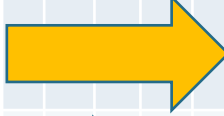
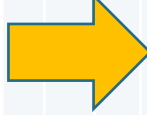
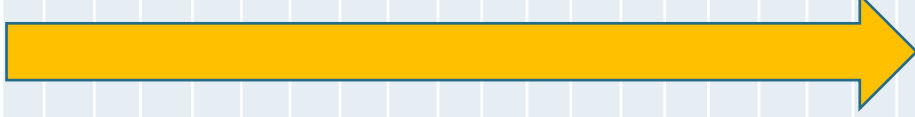
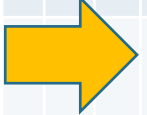
台康持續取得各國藥品審查機關認證

65+

自 2005 年以來國內外藥品審查機關至台康廠區進行查核並核發認證

年份	認證
2005	<u>汐止哺乳動物細胞生產線</u> 取得衛生福利部食品藥物管理署國際GMP標準認證
2013	<u>汐止微生物動物細胞生產線</u> 取得衛生福利部食品藥物管理署國際GMP標準認證
2014	汐止先導工廠取得衛生福利部食品藥物管理署國際GMP標準(PIC/S GMP)之認證
2017	獲得日本厚生省核發之醫藥品外國製造業者認定證證書，認定的類別為”醫藥品生物學製劑”等
2020	獲得日本厚生勞動省授權獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構之「醫藥品適合性調查結果通知書」調查結果判定符合醫藥品、醫療機器等之品質、有效性及安全性等之相關法律規定
2020	竹北廠通過原料藥先導工廠新廠GMP評鑑
2022	美國 FDA 已查廠等待評估結果
2022-end/2023	歐洲 EMA 等待查廠通知

自有產品列表

產品名稱	藥品類別	適應症	Target	進程				
				臨床前	臨床一期	臨床二/ 三期	藥證申請	合作夥伴
EG12014 / EGI014 Trastuzumab Biosimilar	生物相似藥	癌症	HER2					
EG1206A Pertuzumab Biosimilar	生物相似藥	癌症	HER2					
EG13074 TRZ (SC formulation)	新劑型藥	癌症	HER2					
EG12043 (TSY0110) ADC	抗體複合體新藥	癌症	HER2					
EG13084 TRZ+PTZ (SC formulation)	複合新劑型藥	癌症	HER2					
EG74032 CRM197 Carrier Protein	載體蛋白	N/A	Infectious/ cancer					
EG62054 Biosimilar	生物相似藥	眼疾-黃斑 病/癌症	VEGF					

自有產品開發進程 生物相似藥(Biosimilar)

多樣性的自有開發產品，
及開發治療Her2陽性乳癌的一系列產品之獨到策略

- 第一款自有產品, Herceptin 生物相似藥 EG12014 (Herwenda® - Sandoz | Eirguson® - EirGenix)
 - 2019/04 – 與Novartis的學名藥及生物相似藥的事業群Sandoz AG簽訂全球除台灣、中國大陸、日本、南韓及俄羅斯以外的授權合約，簽約金與里程碑金共達7,000萬美元及未來在授權市場產品的銷售分潤，本公司亦負責承接藥品上市後之生產
 - 2021/03 - EG12014三期臨床主要療效分析結果達無顯著差異性標準
 - 2021/12 - 分別遞出美國及歐盟的BLA及MAA藥證申請
 - 2022/6 – 美國FDA已於6月前來竹北廠進行查廠，最後審查認證皆以FDA正式通知為準(因受疫情影響，目前美國FDA與歐盟EMA正擴大利用互相承認協議方式作為實地查廠替代方案)
 - 預計如審查順利預計將於2022年底/2023年初取得上市銷售藥證
- 第二款自有產品 EG1206A
 - 2022/Q1 – 申請一期臨床送件(德國PEI 及EC)
 - 2022/05 – 初核准於德國執行第一期臨床試驗; 05/24 入組第一個健康受試者
 - 2022/08 – 已收案達8成健康受試者

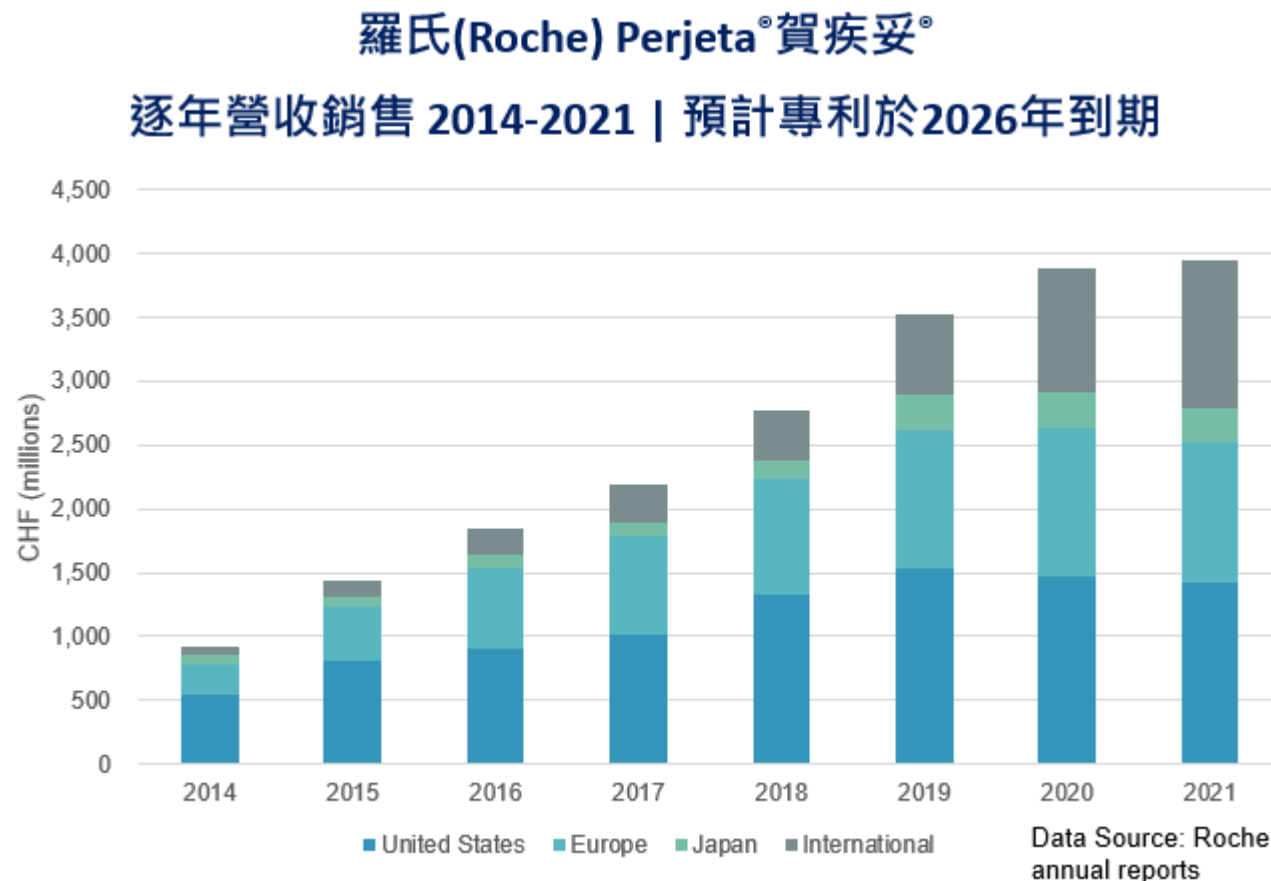


為何選擇 Her2乳癌相關產線？

- 2021年全球免疫腫瘤治療藥品市場規模為630億美金，並且估計至2025年時將以年複合成長率(CAGR)10%達到930億美金。
- 而HER2陽性乳癌的全球市場規模約為130億美金。
- 使用pertuzumab併用trastuzumab的雙標靶治療為晚期HER2陽性乳癌的標準治療，並且在早期乳癌的治療地位日趨重要。
- 台康生技自主開發的pertuzumab(EG1206A)將為進入pertuzumab生物相似性藥品領先者之一，並且可以同步提升台康自有trastuzumab (EG12014)市場占有率。
- 台康生技同時也投入trastuzumab高濃度皮下注射劑型的開發，並且進行EG12014 + EG1206A 雙標靶高濃度皮下注射劑型開發規劃。未來成功開發之高濃度皮下注射劑型將更加強化台康生技生物相似性藥品的市場滲透，將使台康生技為HER2陽性乳癌治療生物相似性藥品的主要提供者。

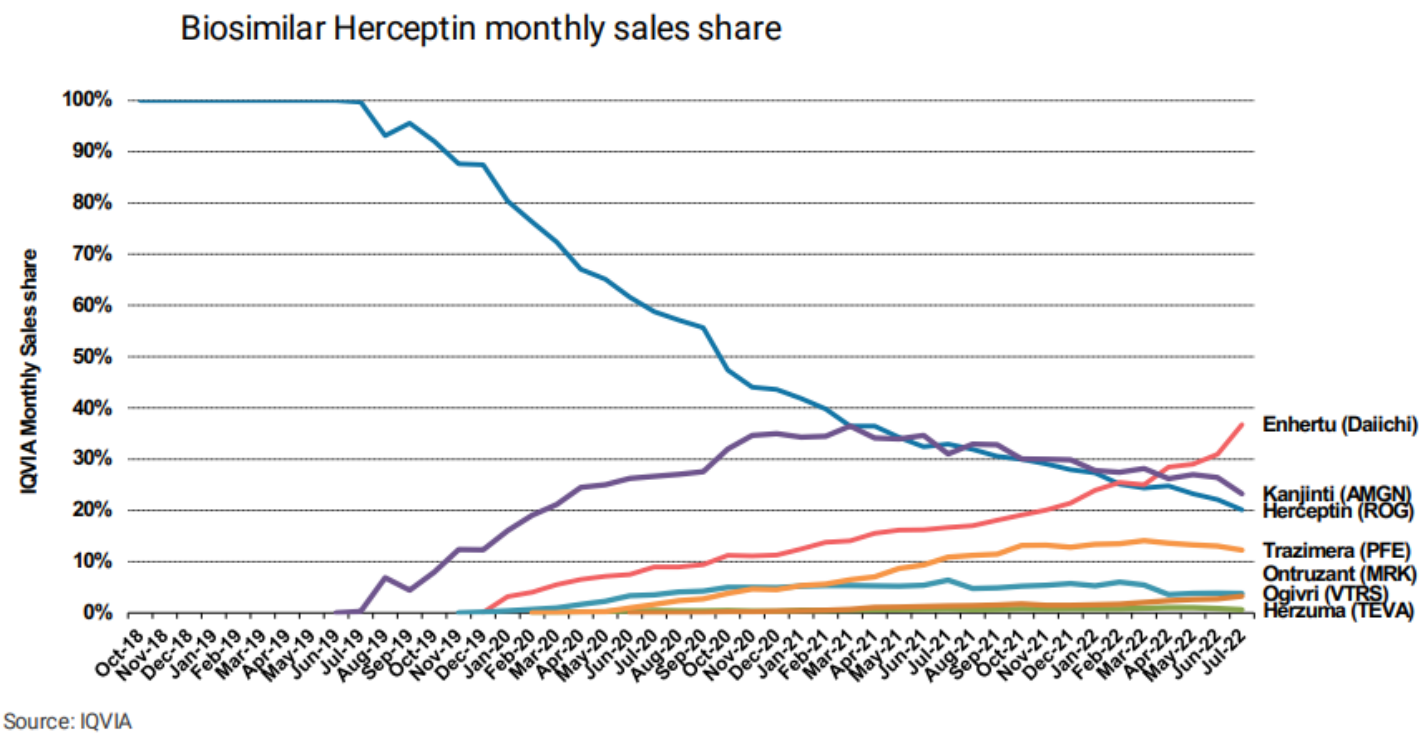
台康第二項研發中產品為Roche原廠Perjeta生物相似藥

- Perjeta為羅氏另一HER2陽性標靶抗體藥物，同時也是台康研發產品中第二款生物相似藥 EG1206A
- 2021羅氏Perjeta銷售額為CHF 3.96bn (~US\$ 4.2bn)仍未達銷售峰值
- 即便假設生物相似藥市值以原廠藥50%估算，此款藥品生物相似藥市場仍高達US\$2.1bn (依2021銷售估值)
- 基於上列假設，每10%市場滲透率可貢獻 US\$210mn 美金銷售額
- 外加搭配合併療法使用EG12014，可為EG12014帶來另一波銷售需求



專利到期後原廠藥市占率將迅速流失 = 生物相似藥機會

- 以羅氏Roche的Herceptin® 賀癌平® 北美洲市場為例(下圖)。其專利於2019到期，其他生物相似藥廠取得藥證進入北美市場後，三年內其他替代藥品及生物相似藥滲透率已達75%。
- 領先取得美國(或歐洲)銷售藥證，進入市場的生物相似藥品牌，加上強力國際銷售通路將擁有快速取得市占優勢。



(註) Enhertu為英國AstraZeneca與合作夥伴 Daiichi Sankyo共同開發與銷售用於HER2陽性乳癌治療的抗體藥物複合體(ADC)

未來自有產品項目規劃

生物相似性藥品

生物相似性藥品之 新劑型或新藥物投 遞系統

Specialty Biologics(特殊生 物藥品)

Me-too/Novel (新成分新藥)



EG74032 CRM 197
EG74091 HRV3C

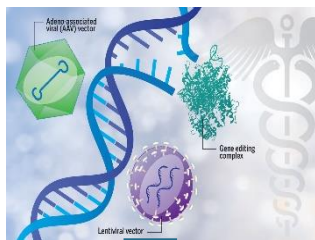
BDC-1001

* Immune Stimulating
Antibody Conjugate
(ISAC) - collaboration

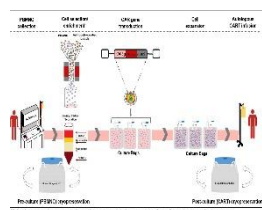
預計2026年後，陸續每一年將有一項新產品上市銷售。屆時大規模商業化量產產能需求(南科橋頭廠)將日趨重要。

台康生技未來營運藍圖

細胞及基因治療



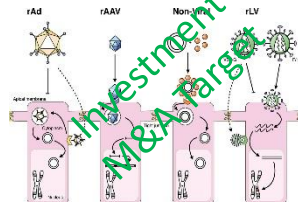
Allogenic cell processing system



Autologus cell processing system



Gene delivery system manufacturing



生物結構鑑定及檢測



Special cell based testing



Viral safety testing

生物製藥



Protein & antibody engineering (CRO)



Biologic drug substance process development & manufacturing



Drug product delivery devices



Aseptic filling & Lyophilization 台耀、南光

- 產能擴充：
 - 動物細胞產能將於 2030 年達 175,500 升
 - 微生物細胞產能將於 2024 年達 1,500 升
- 投資或併購區域性中小規模CDMO公司；擴展海外客戶
- 目標 2030 年前在市場上推出 6 - 8 項生物相似藥品；透過：
 - 自主開發, or
 - 合作廠商授權, or
 - 潛在癌症免疫療法生物相似性藥品開發聯盟

Q & A

*The health of the humankind
and Client's Success is Our
Priority*

