



TPEX: 6589

*YOUR RELIABLE
BIOLOGICS PARTNER*

12th QIC Taiwan CEO Week
Sept 30, 2022

劉理成 博士
董事長

免責聲明

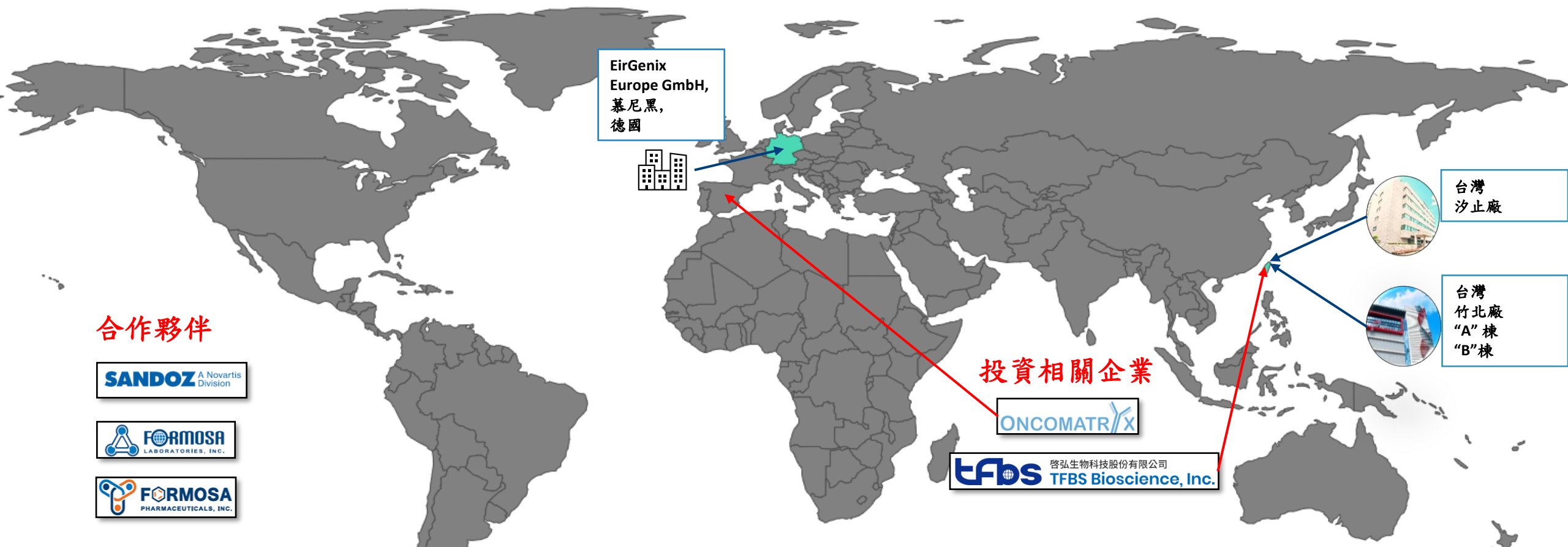


在此聲明有關本公司業績報告內容，其中除了過去已證實的事件及數據，也包括有一些說明是具有樂觀前瞻性的文字；這些樂觀前瞻性的文字與說明是基於一些假設，及對風險和不確定性的評估預測，這些假設有可能會影響對未來的結果的不確定及可能的投資風險。

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

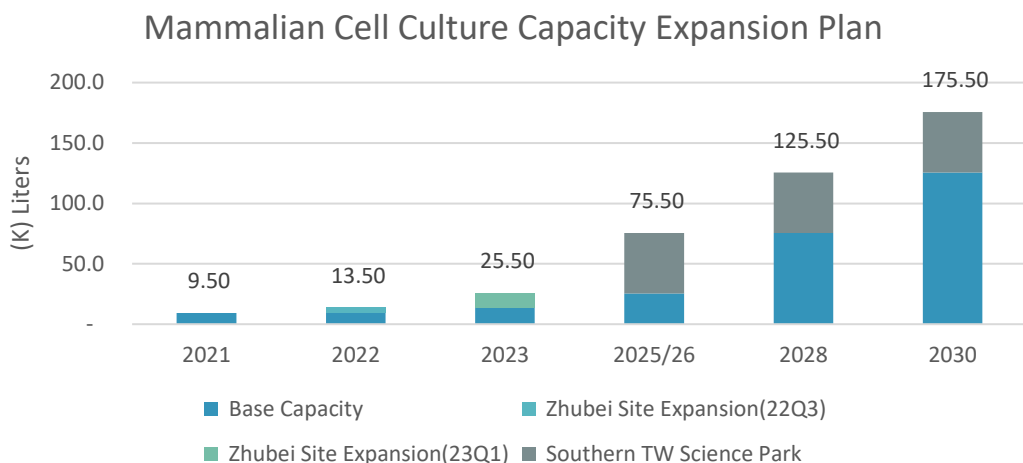


5F: 全新產線建構中預計
2023 Q1完成建置6個 2000升
生物反應槽

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

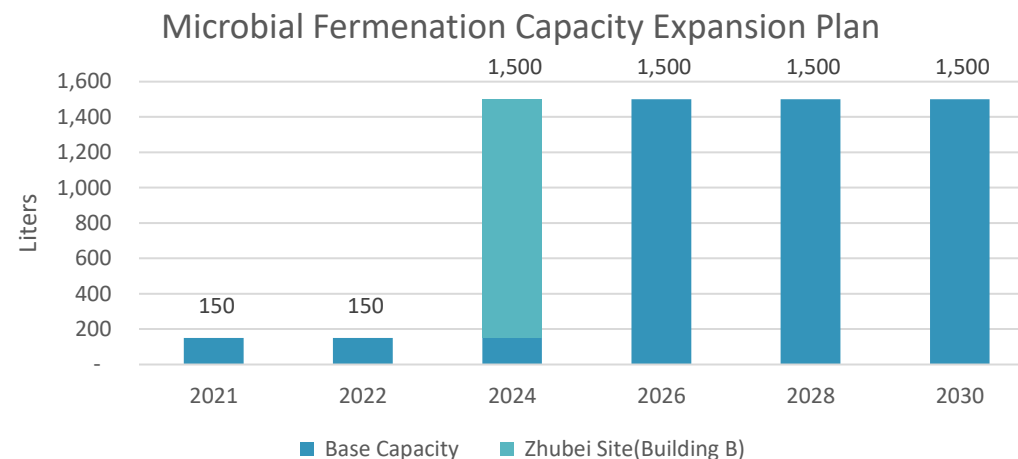
產能及擴產時程 (汐止 | 竹北 | 南科橋頭園區)

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



- 2019/Q1 竹北商業化蛋白質產廠第一條生產線(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

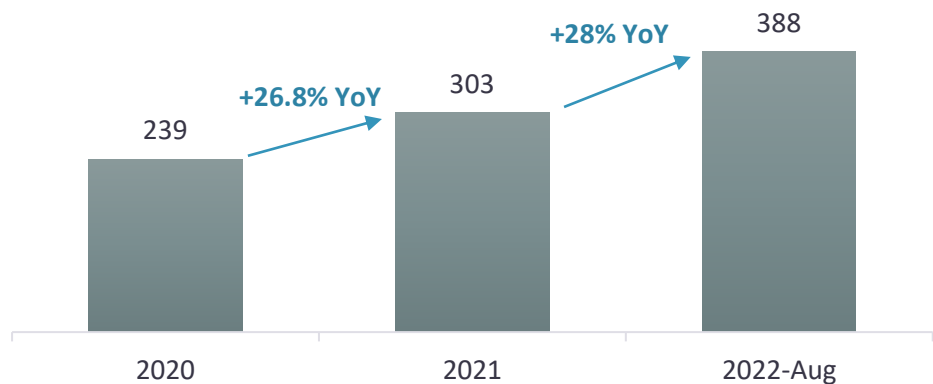
微生物細胞產能 – 150 升 (2024將達 **1,500**升)



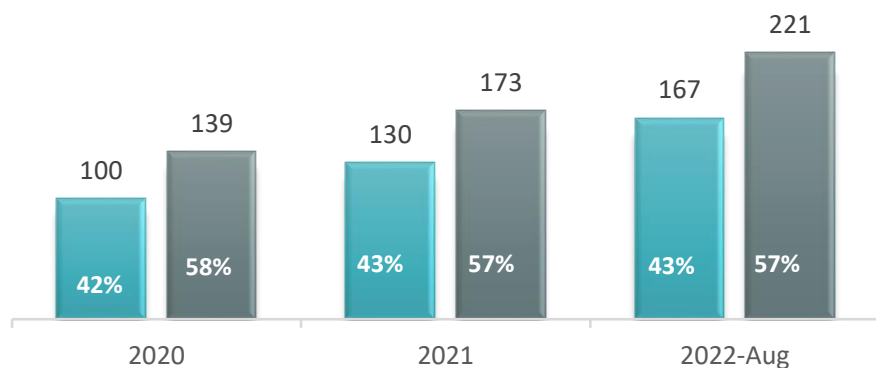
- 2024 竹北廠 B 棟微生物細胞生產線預計完成確校啟動使用。1x350 + 1x1,000升發酵槽及2-3個下游生產線。微生物細胞總產能將達 1,500升

近兩年員工人數大幅成長

Number of employees



Female Male

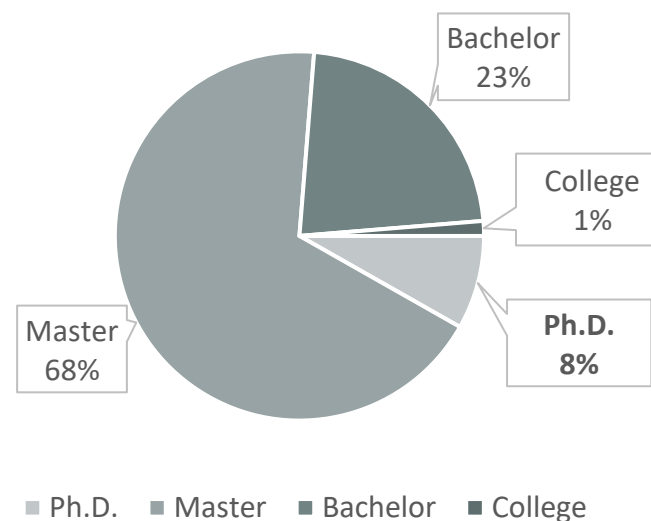


過去20個月總員工人數增加62%.

前兩大人數增加部門:

- 生產技術處 (MTO) +114%
- 分析品管處(AS&QC) +56.5%

Employee Education (2022)



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

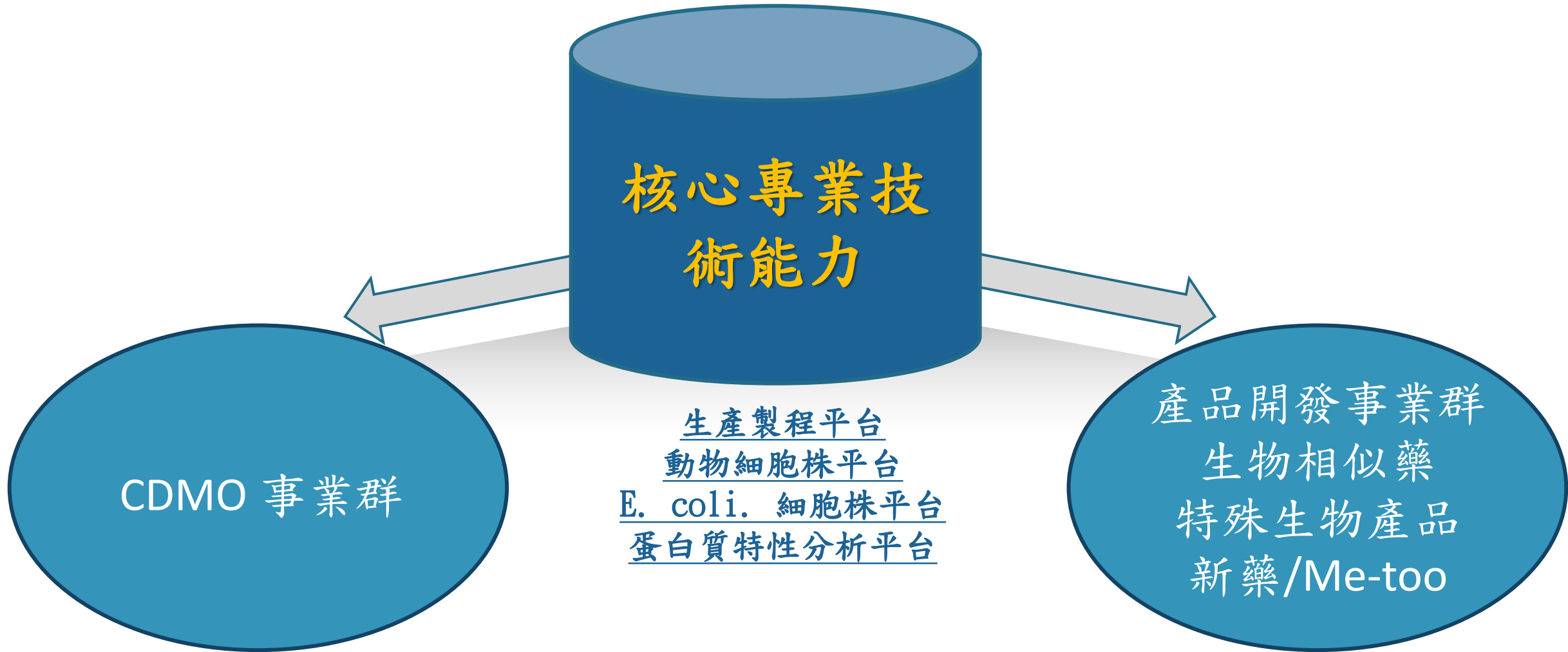
汐止廠 1,500升哺乳類動物細胞產能 (50L, 200L, 1000L)

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

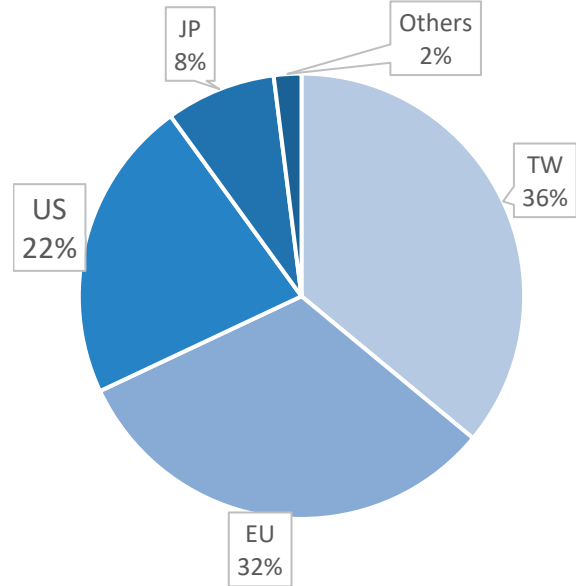
主要經營模式



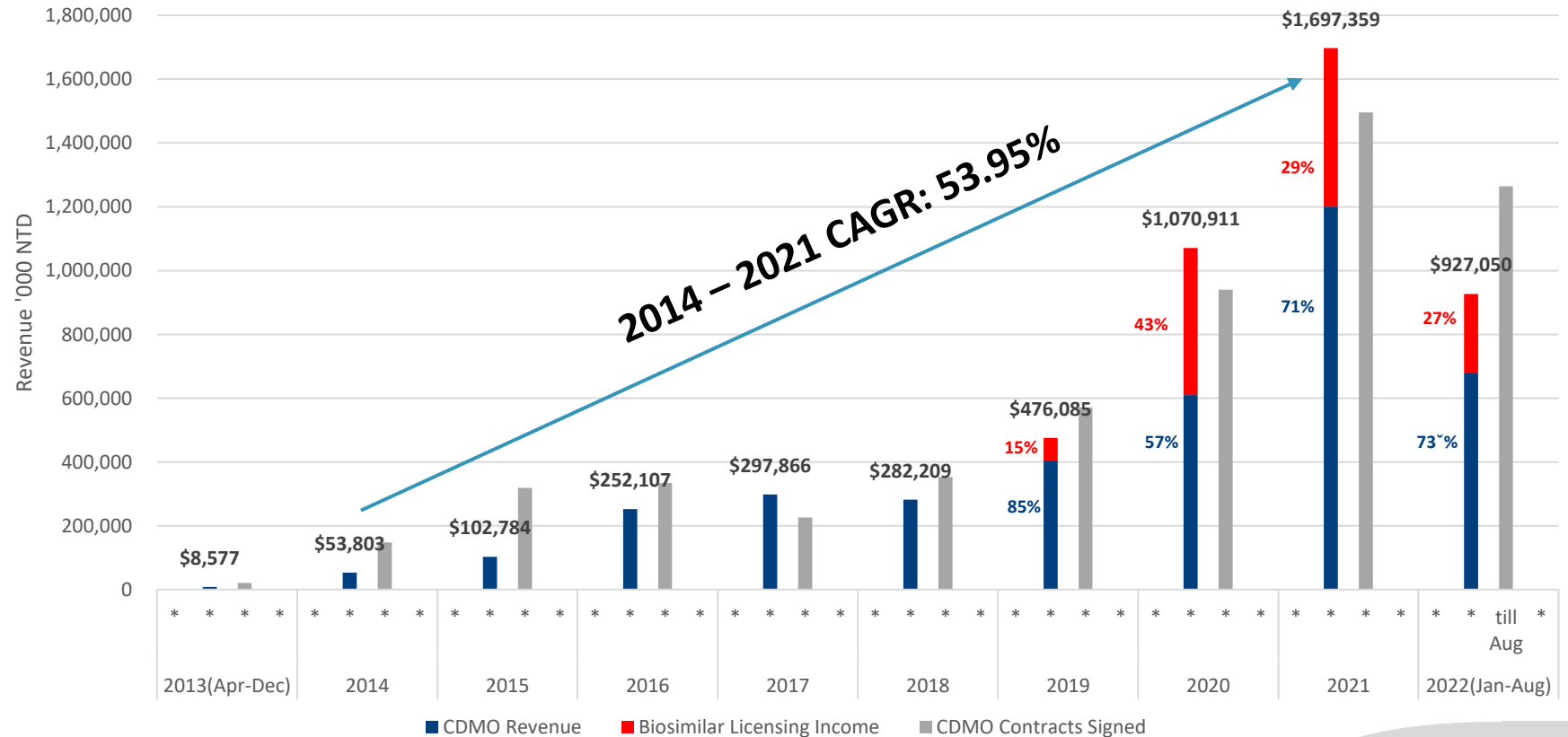
歷年營運績效

- ◆ 2022 Jan-Aug CDMO新簽約專案金額達2021全年簽約金額的84.5%
- ◆ CDMO專案從簽約至結束完成認列平均需2至3年

2021 Total Revenue Break-Down by Region

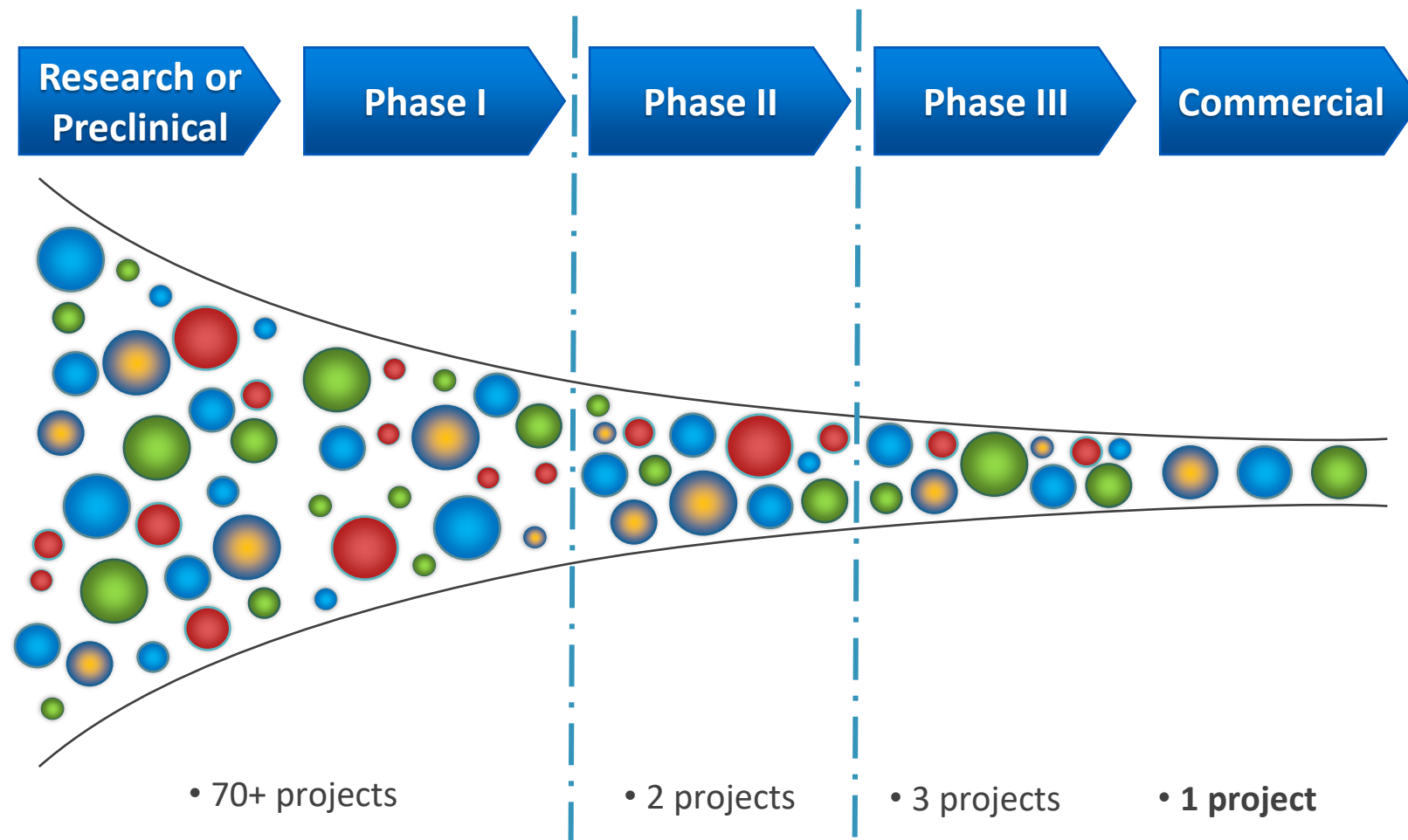


EirGenix Revenue Trend Summary



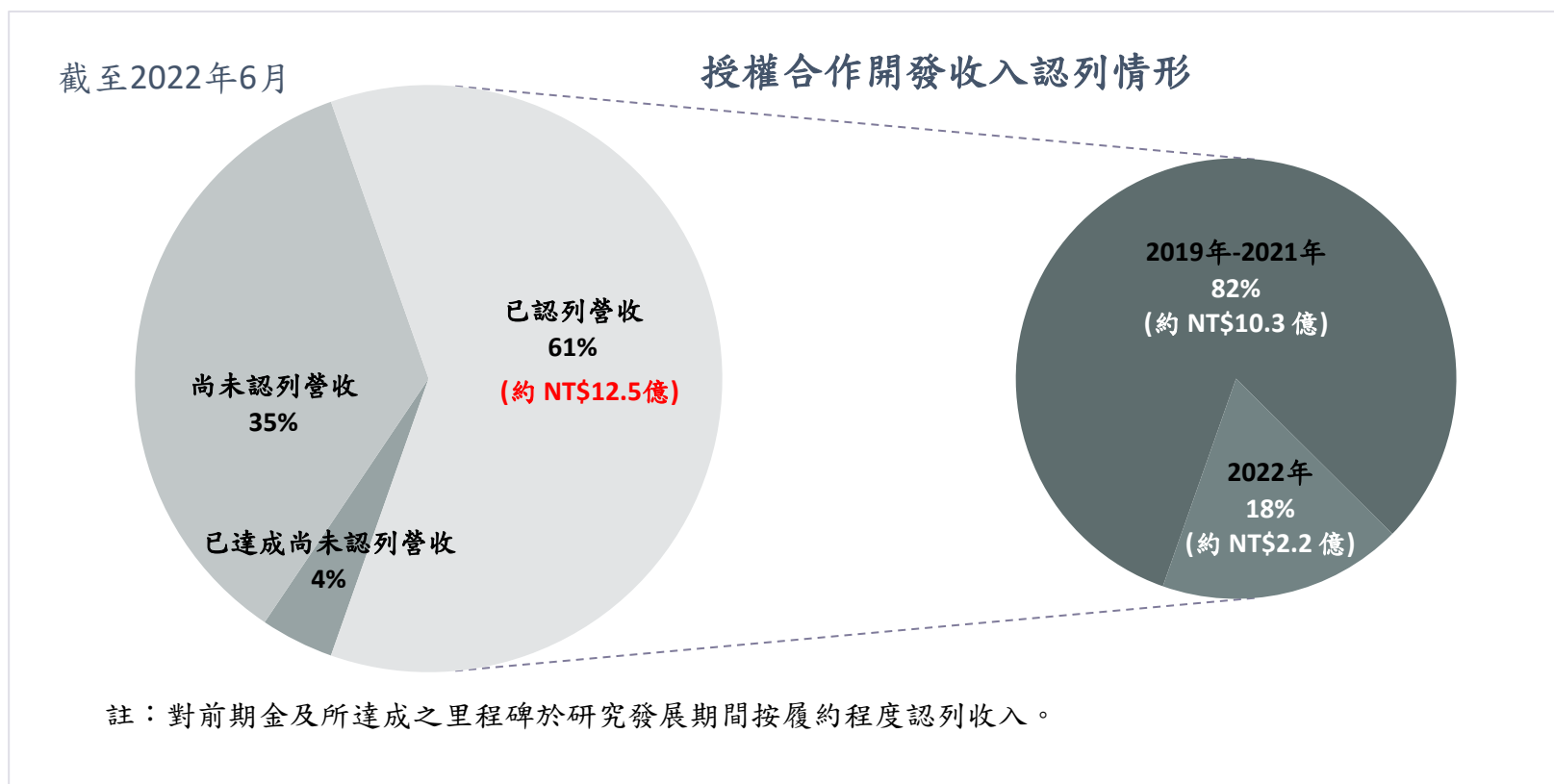
CDMO 專案數量及屬性 (2020-2021)

- 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）



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
 - 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



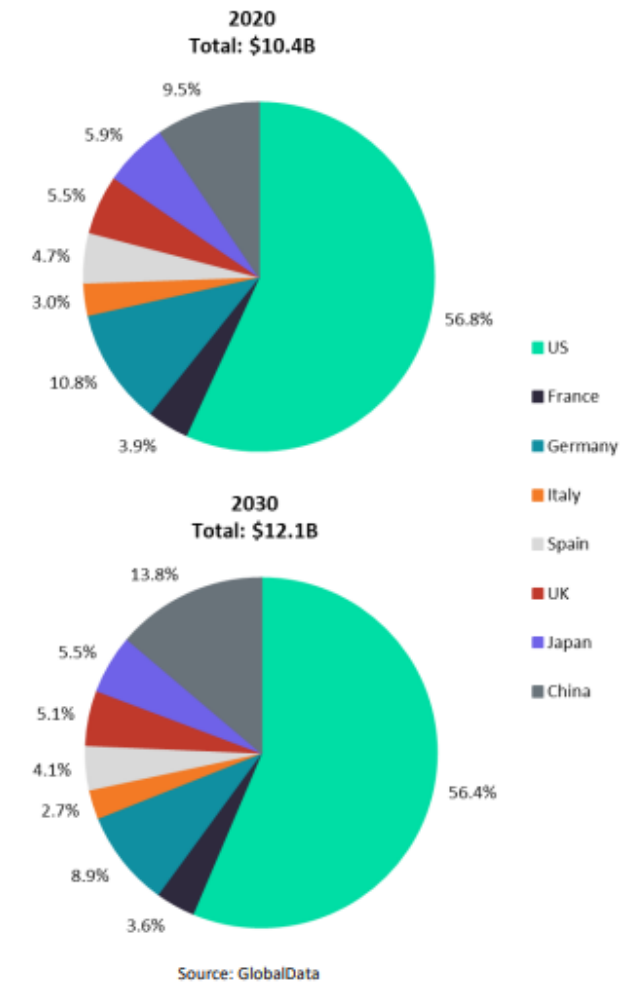
為何選擇 Her2乳癌相關產線?

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。

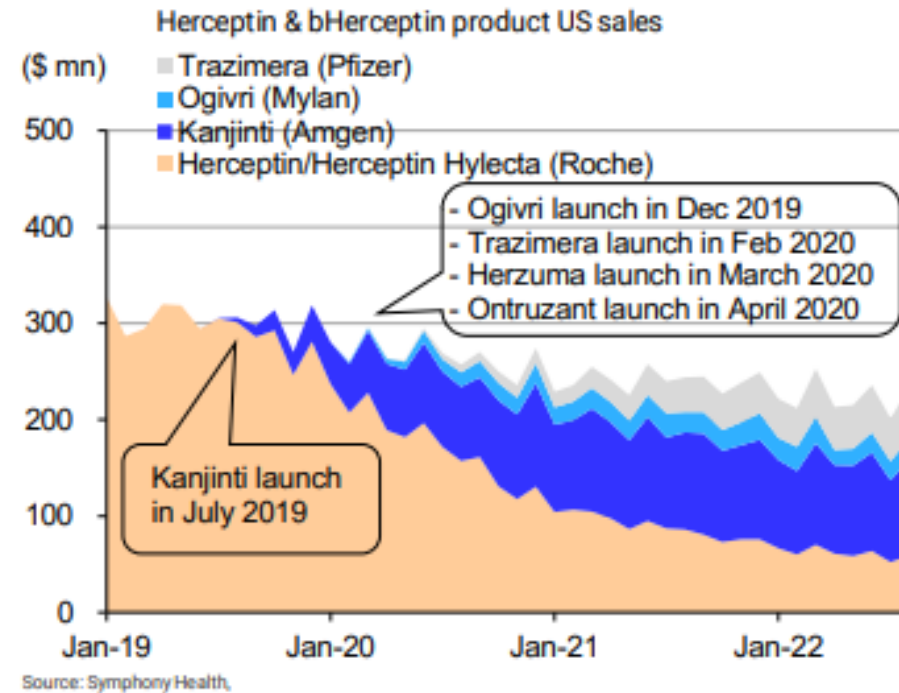
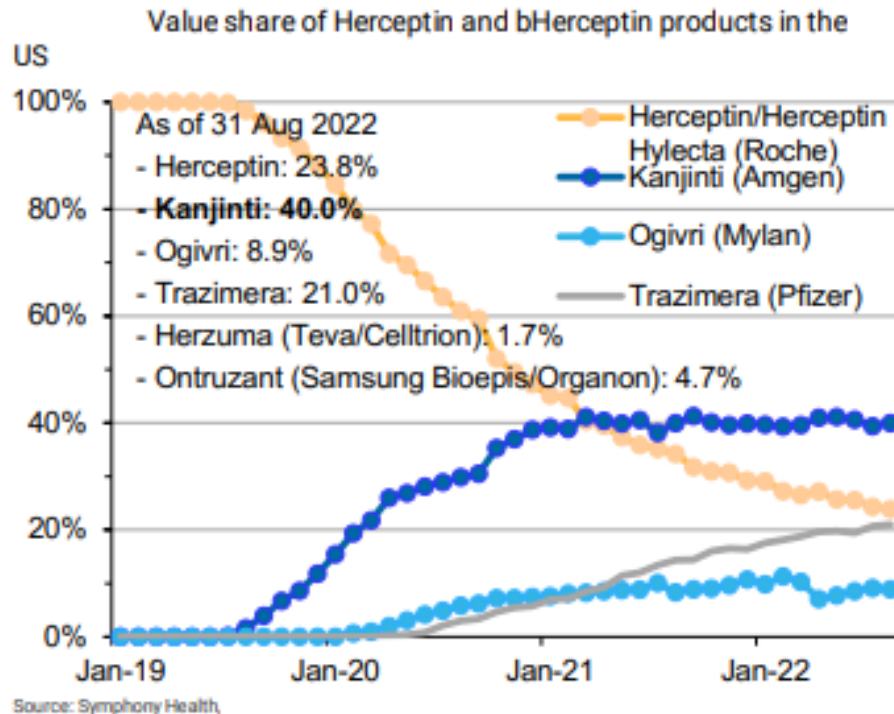
台康生技同時也投入trastuzumab高濃度皮下注射劑型的開發，並且進行EG12014 + EG1206A 雙標靶高濃度皮下注射劑型開發規劃。未來成功開發之高濃度皮下注射劑型將更加強化台康生技生物相似性藥品的市場滲透，將使台康生技為HER2陽性乳癌治療生物相似性藥品的主要提供者。

Global (8MM) Sales Forecast by Country for HER2+ Breast Cancer in 2020 and 2030



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。

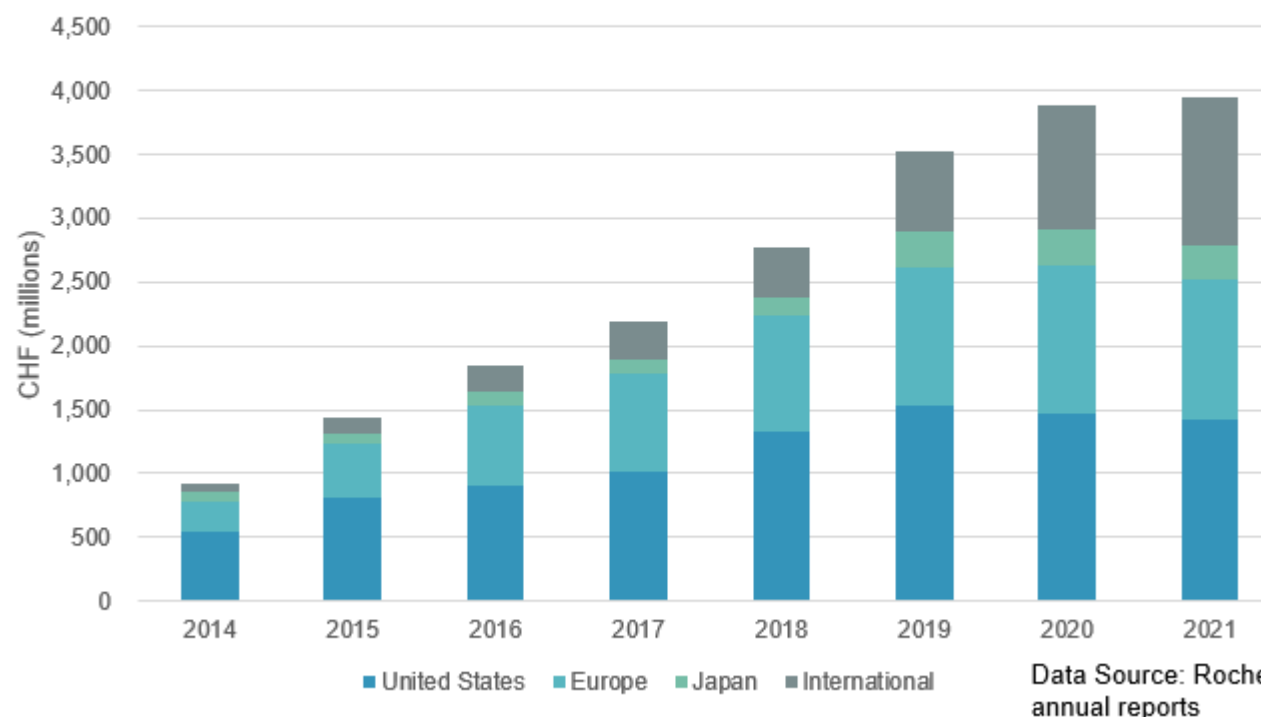


台康第二項研發中產品為Roche原廠Perjeta生物相似藥

- 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

羅氏(Roche) Perjeta® 賀疾妥®

逐年營收銷售 2014-2021 | 預計專利於2026年到期



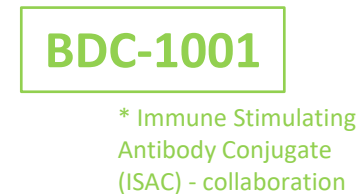
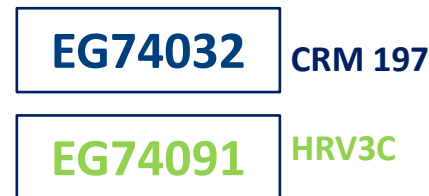
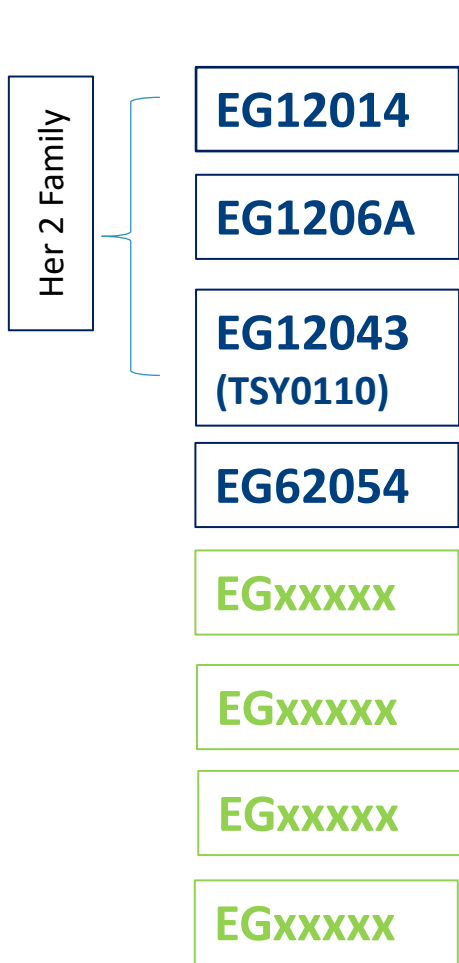
未來自有產品項目規劃

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)



新產品線:

- 1) 自主開發, or
- 2) 合作廠商授權, or
- 3) 潛在癌症免疫療法生物相似性藥品開發聯盟

(註) 藥品開發聯盟優勢將可大幅分攤研發時期所需的費用及風險以及縮短上市時程。

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。

Q & A

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

