

Nov 16, 2022

[www.eirgenix.com](http://www.eirgenix.com)

# Goldman Sachs Asia Pacific Healthcare Forum 2022

EirGenix, Inc. | 6589.TWO



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。

# EirGenix

## 公司簡述

---

台康生技成立於2012/12/21

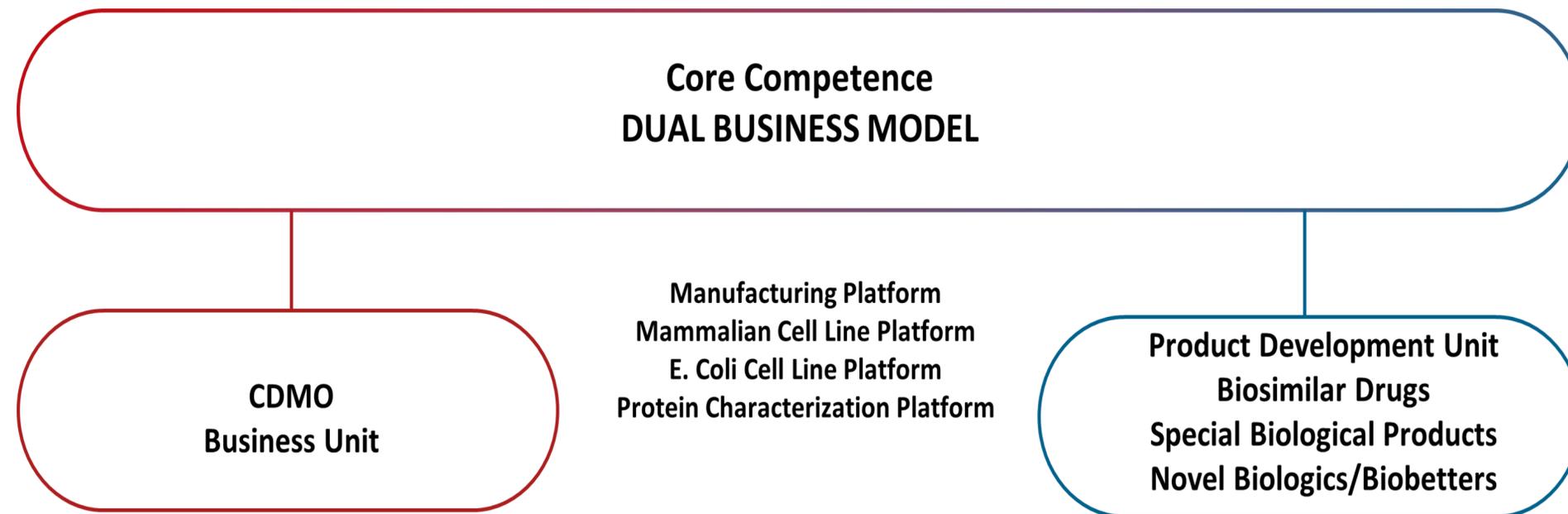
- 2013年3月完成併購DCB的生物製劑先導工廠協議簽約
- 2019/6/28 於櫃買中心(股票代碼6589)股票上櫃掛牌
- 市值 ~USD 1.2bn



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 (4746.TW)

上櫃二年即列入公司治理評鑑最佳前5%企業



- 為台灣最具規模 CDMO 服務生技公司，無論是生產、製造規模，或是CDMO營收貢獻
- 目標成為台灣首款自行研發製造生物相似藥於歐美市場銷售 (EG12014, Trastuzumab Biosimilar candidate)，未來將接連一系列 Her2 家族藥物研發製造及上市。自有產品預計將陸續上市從2026至2030及以後

# EirGenix

## 全球化佈局及強而有力合作夥伴



全球化佈局及強而有力合作夥伴

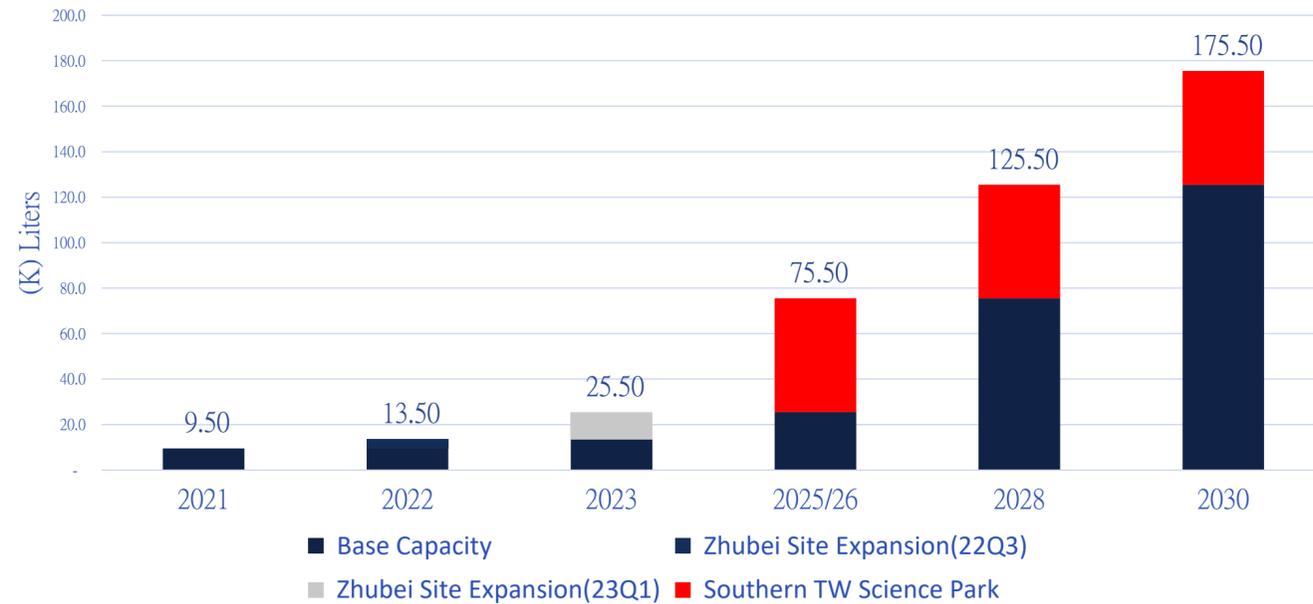


# 產能及擴產時程

(汐止|竹北|南科橋頭園區)

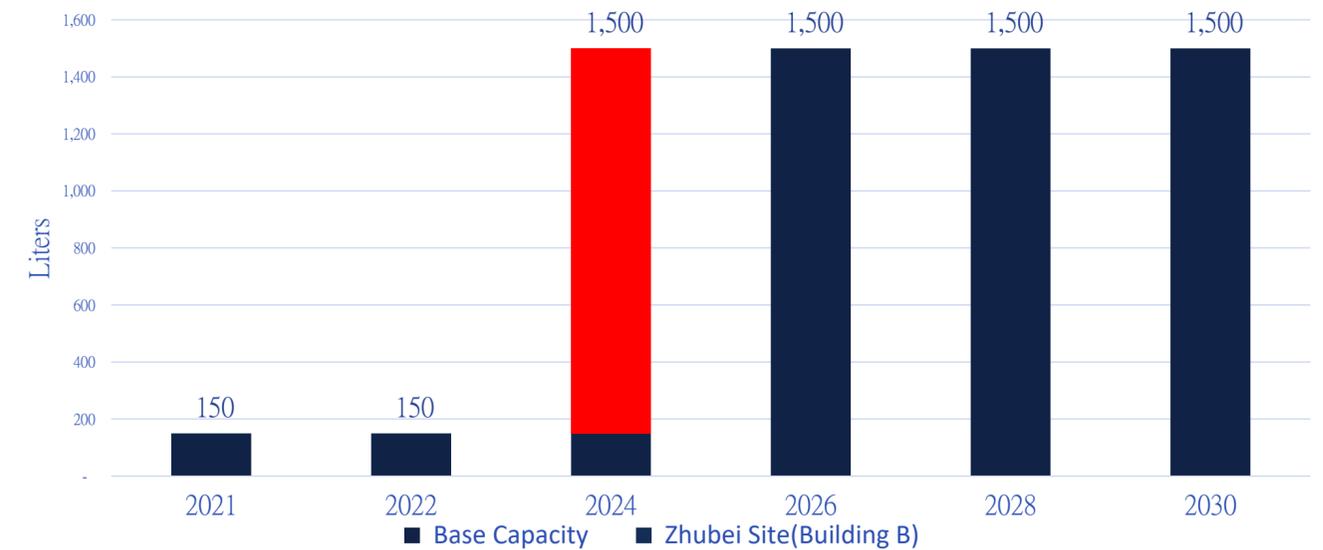
哺乳類動物細胞產能 – 13,500 升 (2023年Q1將達 25,500升)

Mammalian Cell Culture Capacity Expansion Plan



微生物細胞產能 – 150 升 (2024將達 1,500升)

Microbial Fermentation Capacity Expansion Plan



- 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

- 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

產能及擴產時程



# 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

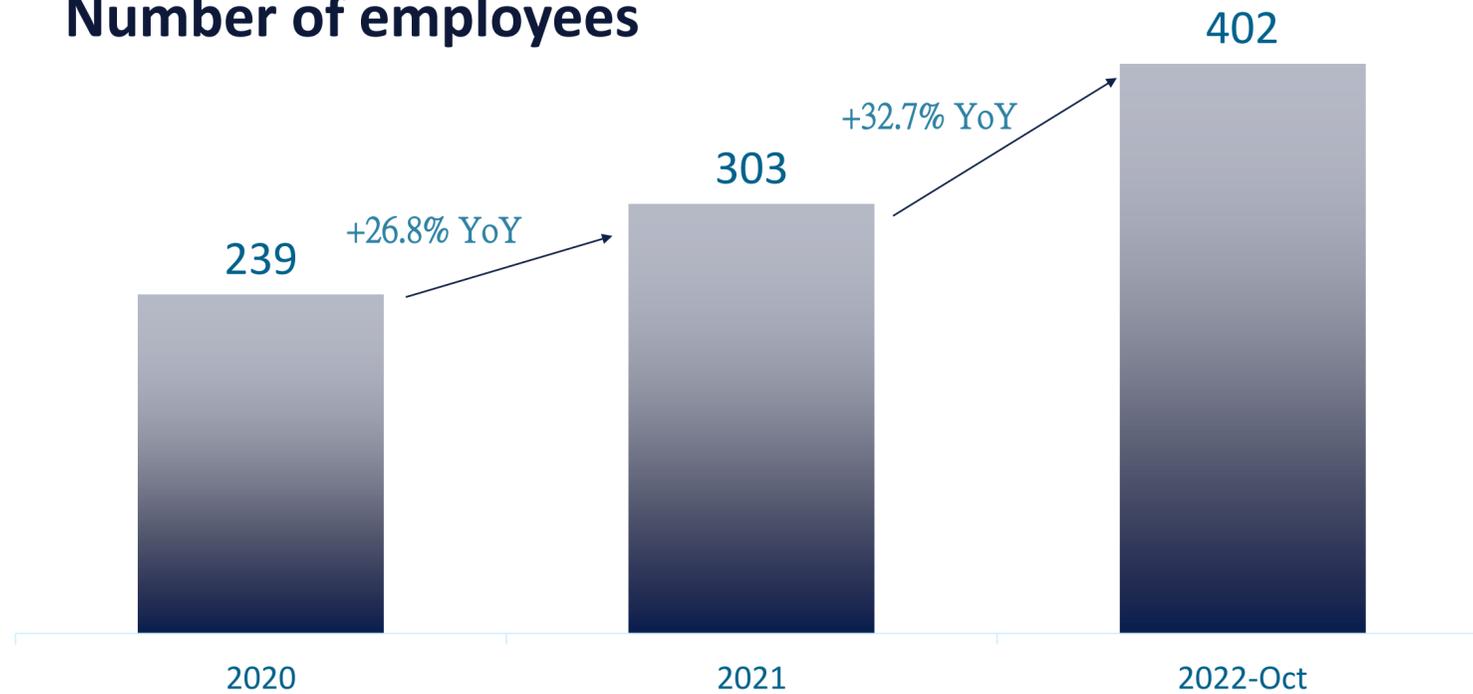
哺乳動物細胞 (研發 | 臨床前 | 臨床一/二期 項目 (已用於EUA上市申請))

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

# 員工人數

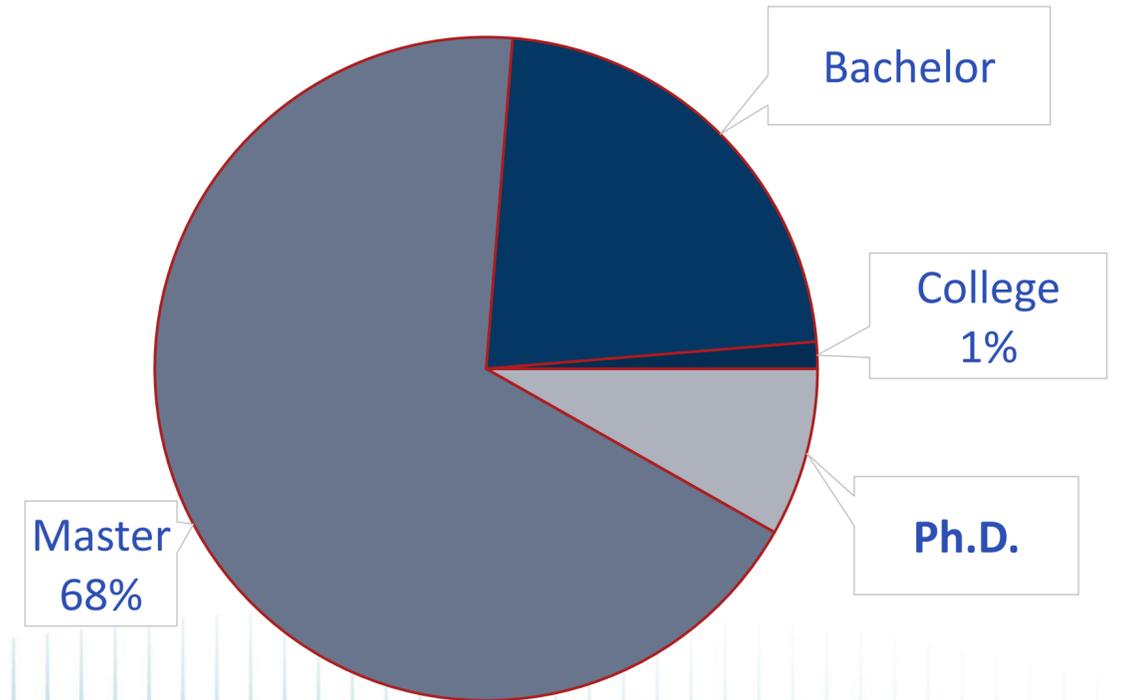
## 人員擴編

Number of employees



過去20個月總員工人數增加68%。  
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)

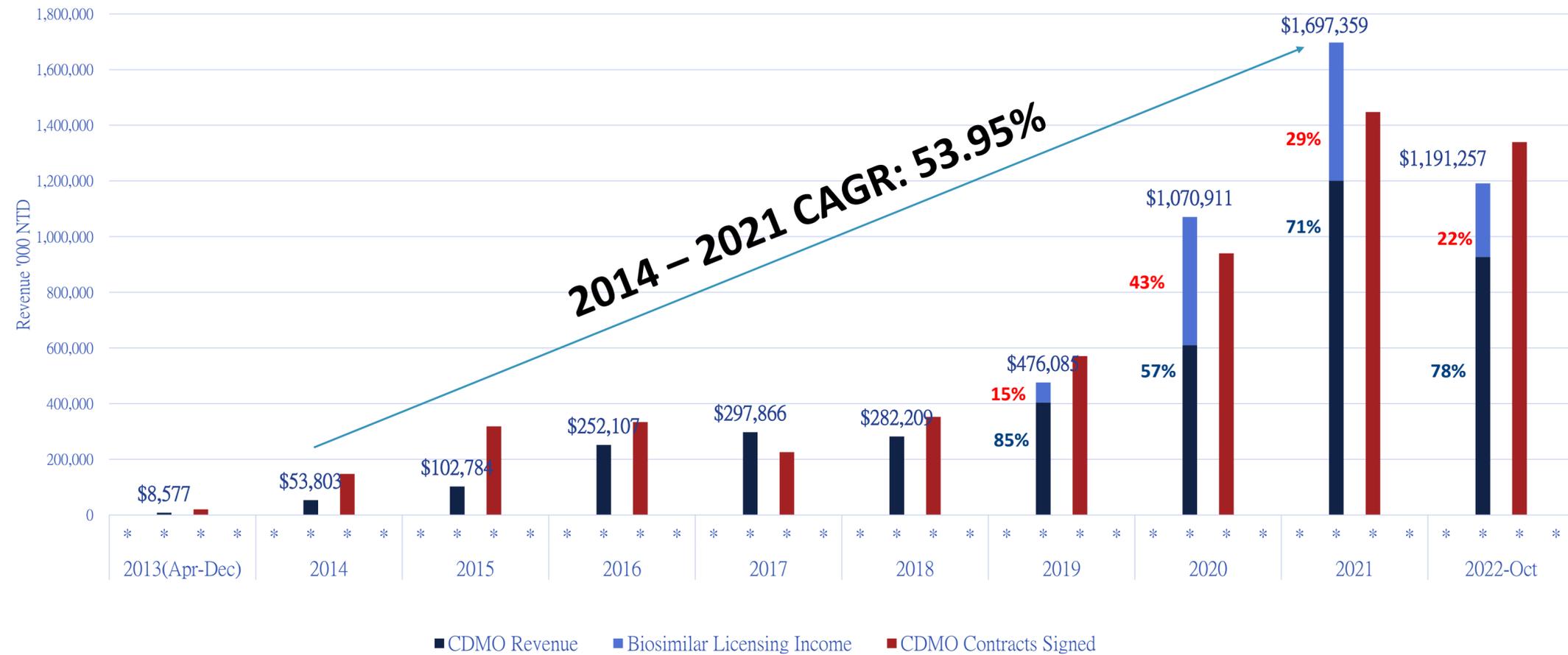


# 歷年營收

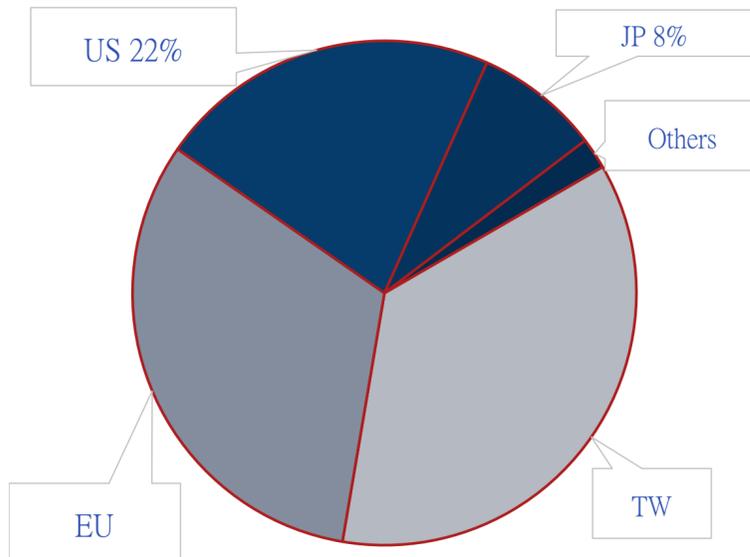
## 營收成長幅度

- ◆ 2022 Jan-Oct CDMO新簽約專案金額達2021全年簽約金額的92.5%
- ◆ CDMO專案從簽約至結束完成認列平均需 1.5 至 2 年

EirGenix Revenue Trend Summary



2021 Total Revenue Break-Down by Region



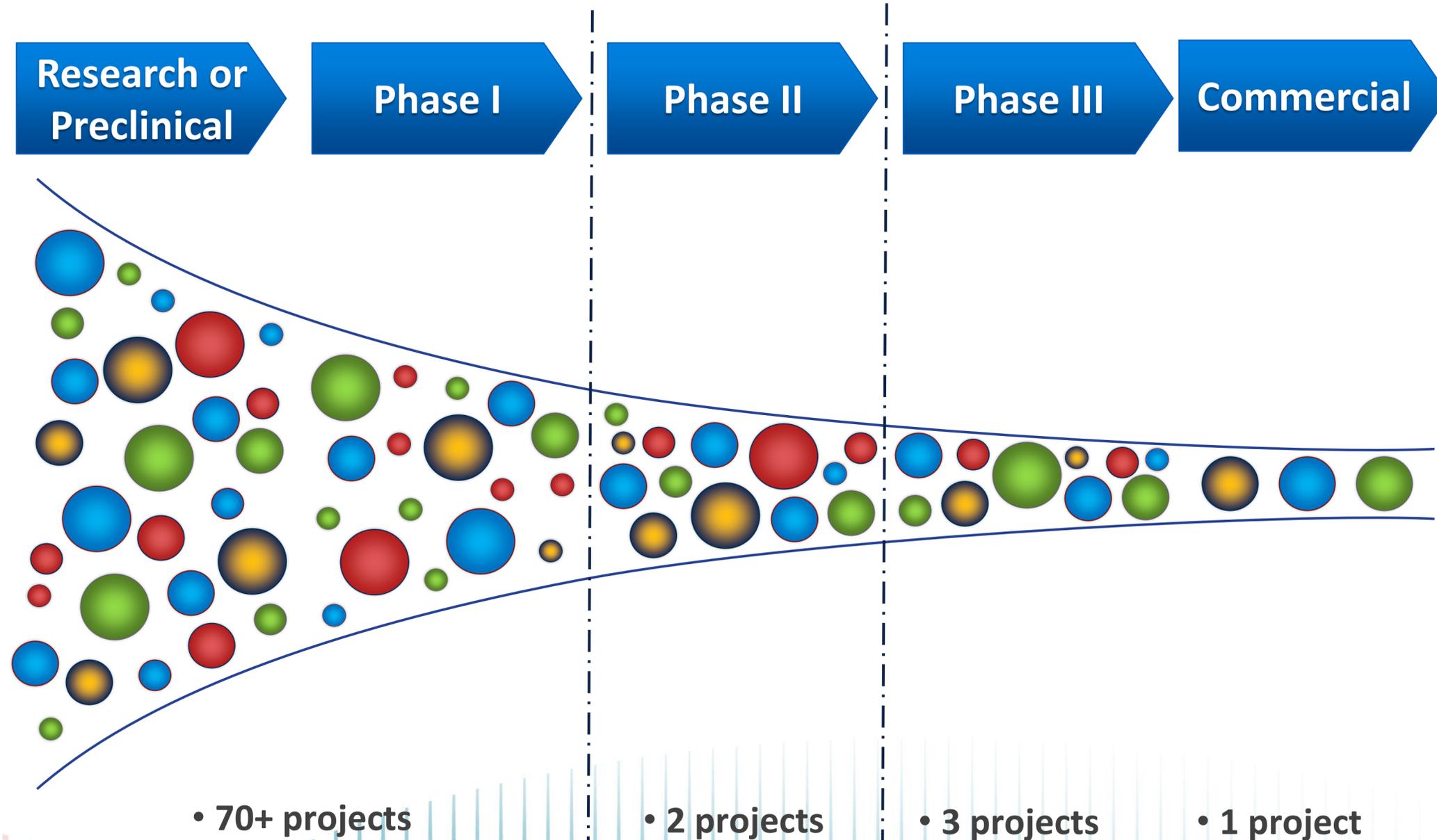
## ■ 營收成長幅度



# 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)  
2022新增40個以上新立專案
- 4 項 late-stage 專案
- 累積項目經驗成為加速 CDMO  
業務動能

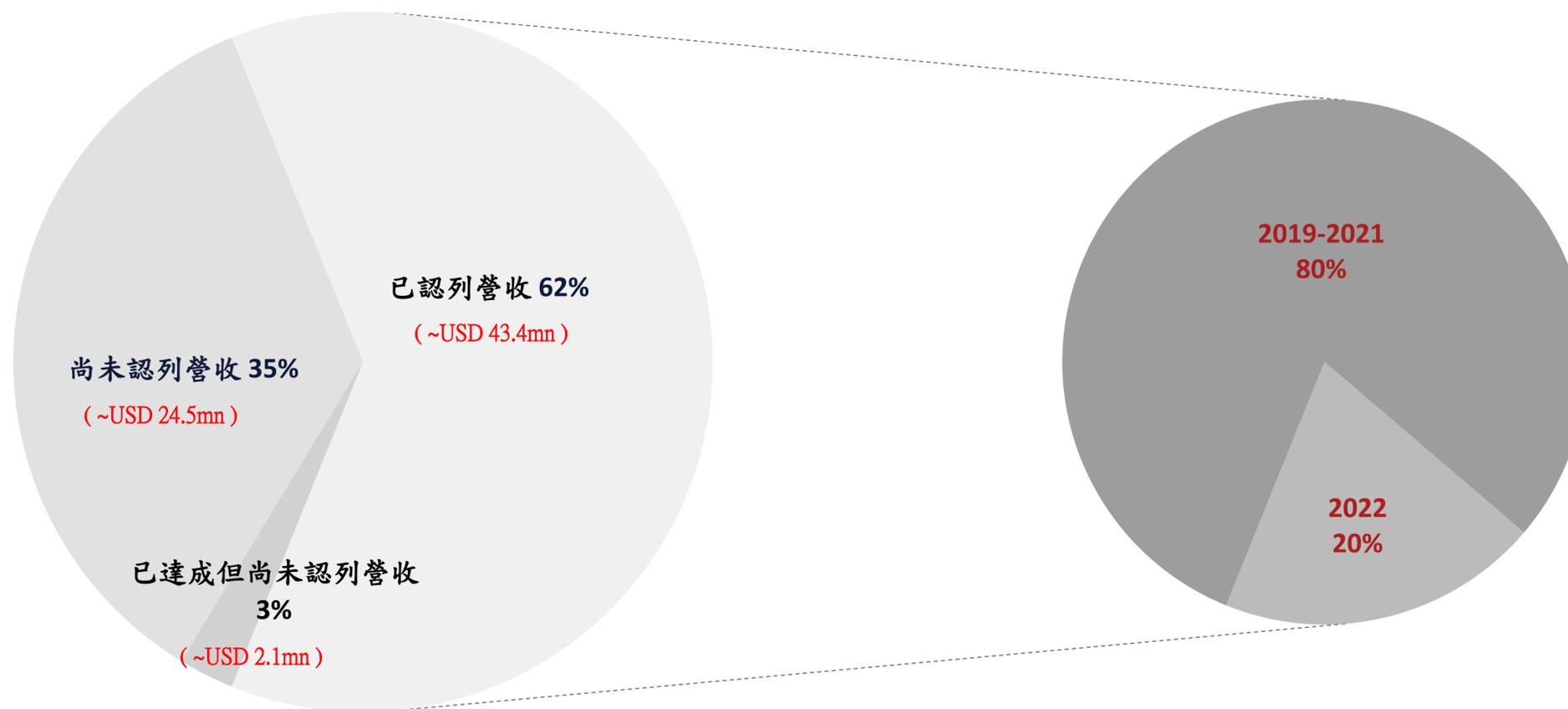


# 產品

## 生物相似藥EG12014授權開發收入

截至2022年9月

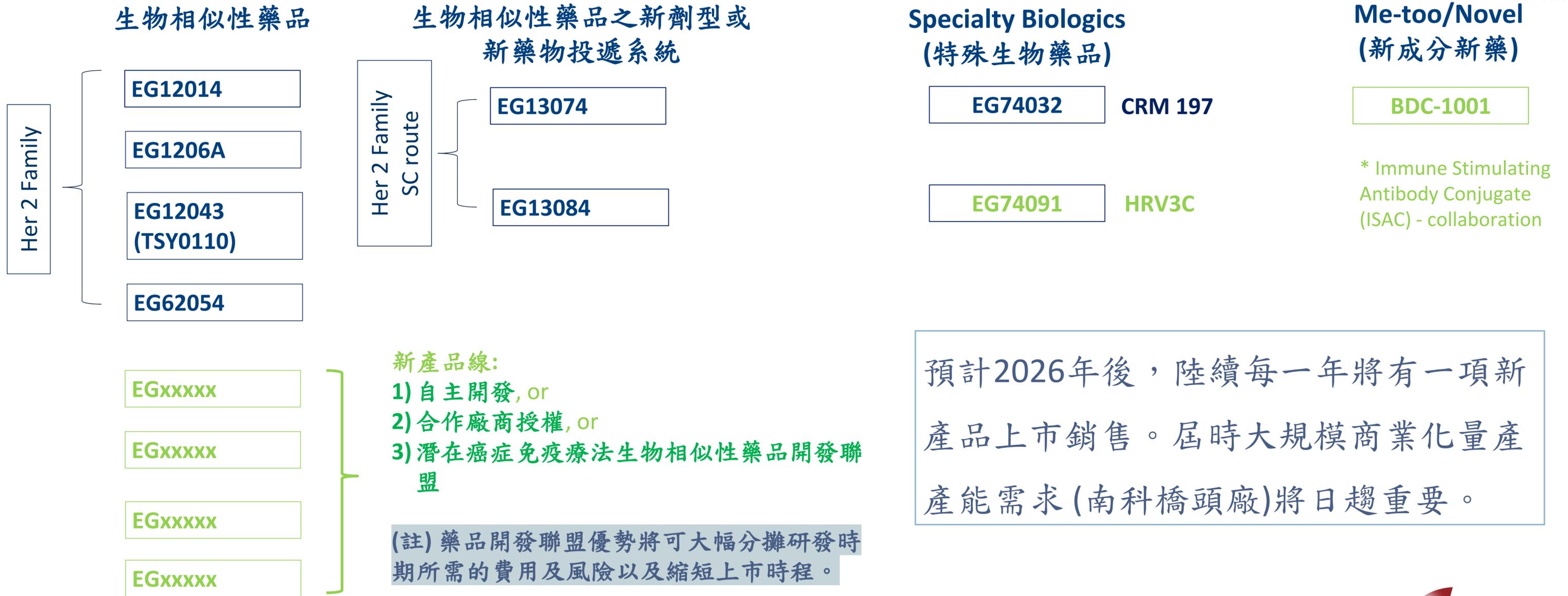
總授權合約金額\$7000萬美元 (簽約金\$500萬美元+里程碑金\$6500萬美元)



註：對前期金及所達成之里程碑於研究發展期間按履約程度認列收入

# 產品研發組合

## 未來項目規劃



# 首款研發產品

## Trastuzumab 生物相似藥 - EG12014 (HERWENDA® - Sandoz | EIRGASUN® - EirGenix)

- | 2019-Apr, 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-Mar, EG12014三期臨床主要療效分析結果達無顯著差異性標準
- | 2021-Dec, 分別遞出美國及歐盟的BLA及MAA藥證申請
- | 2022-June, 美國FDA於台康竹北廠進行查廠
- | **2022-12-17, 美國FDA PDUFA Date**
- | 預期2023上半年 歐盟 EMA MAA 查核結果
- | 目標於2023取得美國、歐洲、及台灣市場銷售藥證

## 第二款研發產品

### Pertuzumab 生物相似藥 - EG1206A

---

- | 2022-Jan, 申請一期臨床送件(德國PEI 及EC)
- | 2022-May, 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-Oct, 健康受試者已收案100% 進行第一期臨床試驗
- | 預計1H-2023完成第一期臨床試驗
- | 目標於2026產品上市銷售(為全球前兩名上市生物相似藥); 原廠藥羅氏 Perjeta 預期於2026年專利過期

# 合作研發製造產品

## Kadcyla 生物相似藥 - EG12043 (TSY-0110)

---

| 2022-Mar, 台康生技與台新藥宣布聯手合作 EG12043 / TSY-0110 (Ado-Trastuzumab Emtansine 生物相似藥) 加速建構HER2陽性乳癌藥物相關產品研發

| EG12043 (TSY-0110) 是抗體藥物複合體Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine) 的生物相似藥。為羅氏繼Herceptin (賀癌平) 之後的又一個HER2陽性乳癌重磅藥物，以Herceptin的抗體為基礎使用ADC技術使抗體搭載小分子藥物以達到靶向抑制與毒殺癌細胞的雙重治療目的

| EG12043 (TSY-0110) 目標成為首個上市之 Kadcyla 生物相似藥

| EG12043 (TSY-0110) 目前在臨床前開發的後期，計畫於2023年上半年進行臨床試驗申請

# 產品組合

## 為何選擇 Her2 乳癌相關產線?

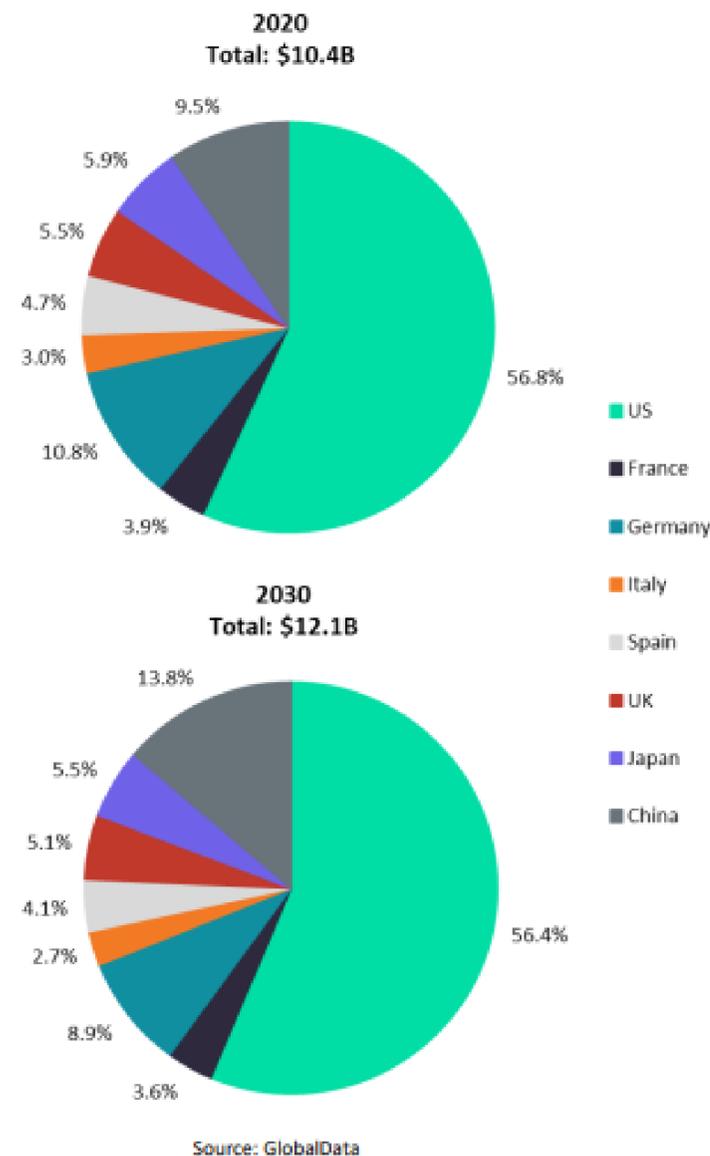
### 合併療法

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

### 上市時間優勢

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

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



### 生物相似性藥品之新劑型或新藥物投遞系統

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

# End of the Presentation

Q & A