

January 2023

www.eirgenix.com

41st Annual J.P. Morgan Healthcare Conference

台康生技 EirGenix, Inc. | 6589.TWO

Lee-Cheng (LC) Liu, PhD
Founder, Chairman & President



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

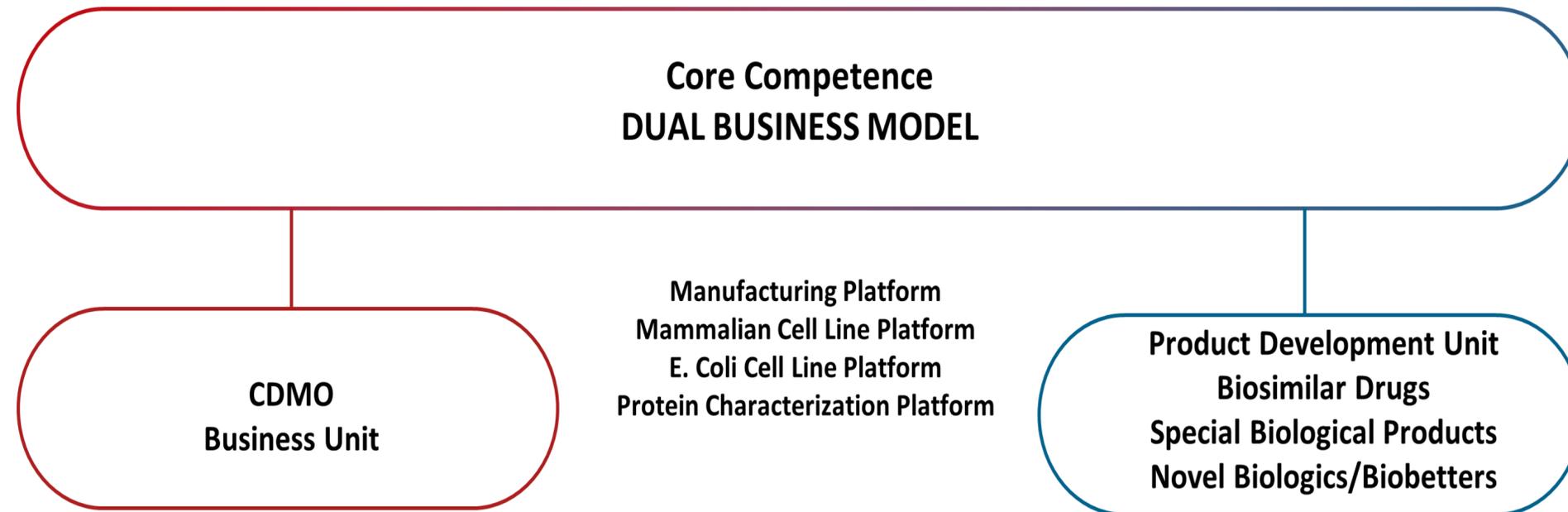
- 2013年3月完成併購DCB的生物製劑先導工廠協議簽約
- 2019/6/28 於櫃買中心(股票代碼6589)股票上櫃掛牌
- 近期市值 ~USD 1.2bn



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) 及其他原始股東

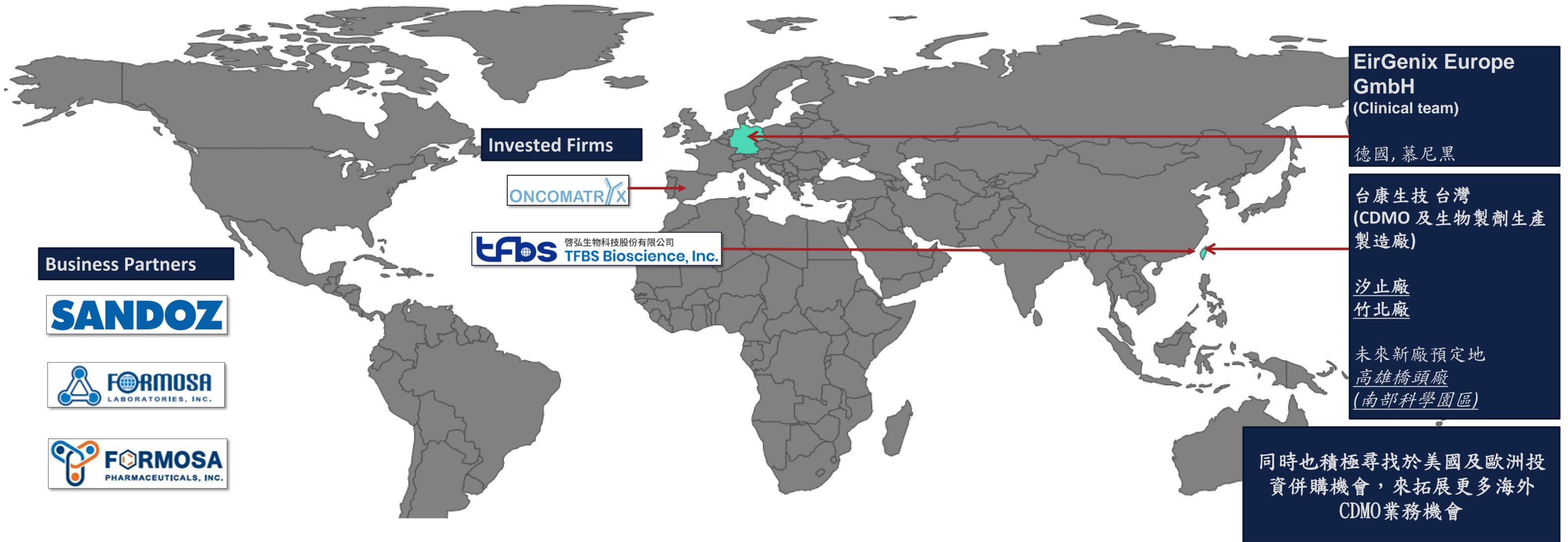
掛牌第二年即列櫃買800多家企業中公司治理評鑑最佳前5%企業



- 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。其他研發藥品將於 2026 後陸續上市於台灣及海外市場銷售

EirGenix

全球化佈局及強而有力合作夥伴



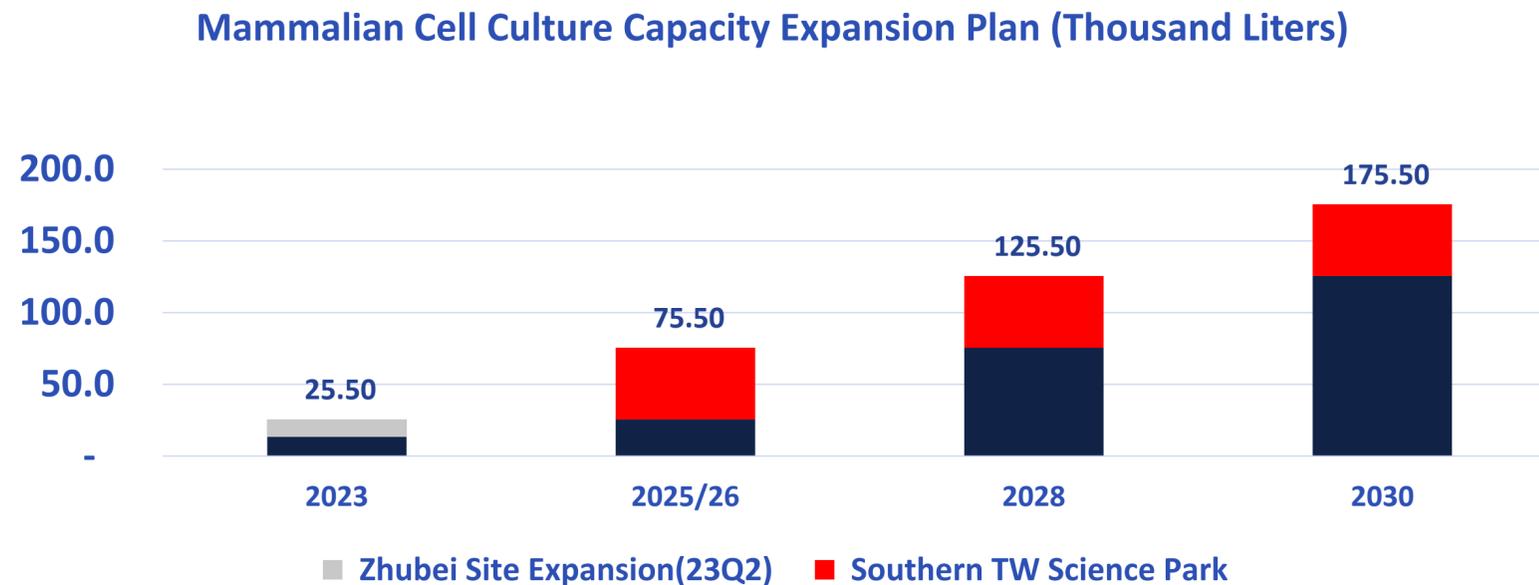
全球化佈局及強而有力合作夥伴



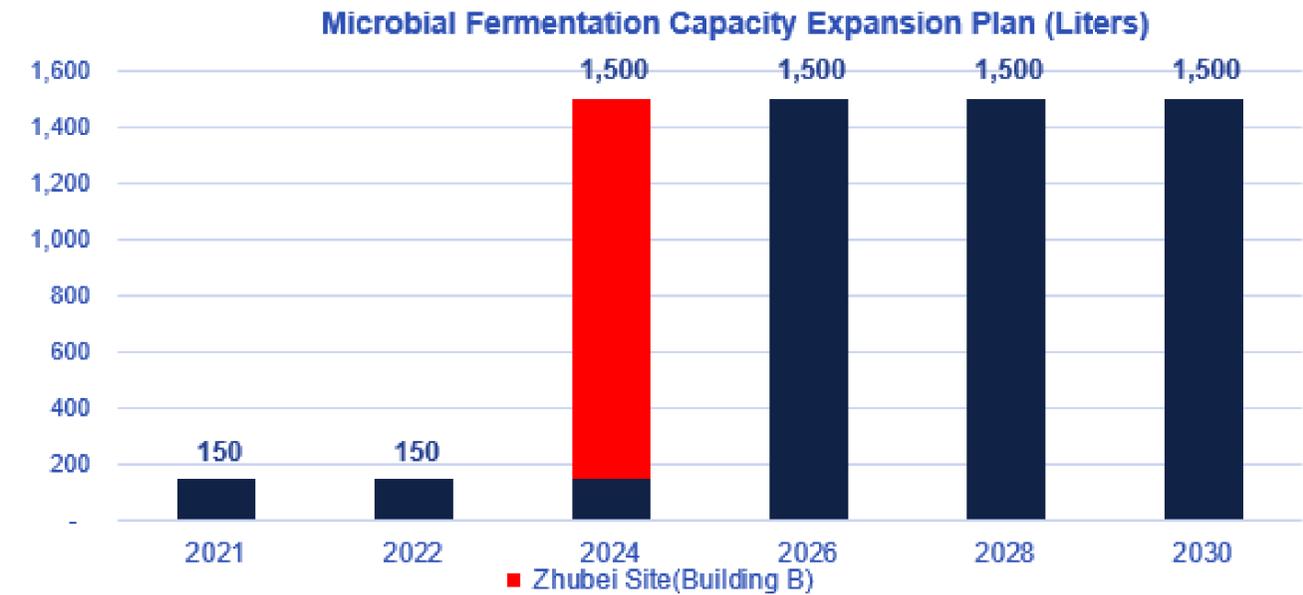
產能及擴產時程

(汐止|竹北|南科橋頭園區)

哺乳類動物細胞產能 – 13,500 升 (2023年Q2將達 25,500升)



微生物細胞產能 – 150 升 (2024將達 1,500升)



- 2019/Q1 竹北商業化蛋白質產廠第一條生產線(3F)開始啟用
- 2023/Q2竹北廠第二條產線(5F)預計於2023年第二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 2026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年底前完成確校啟動使用。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

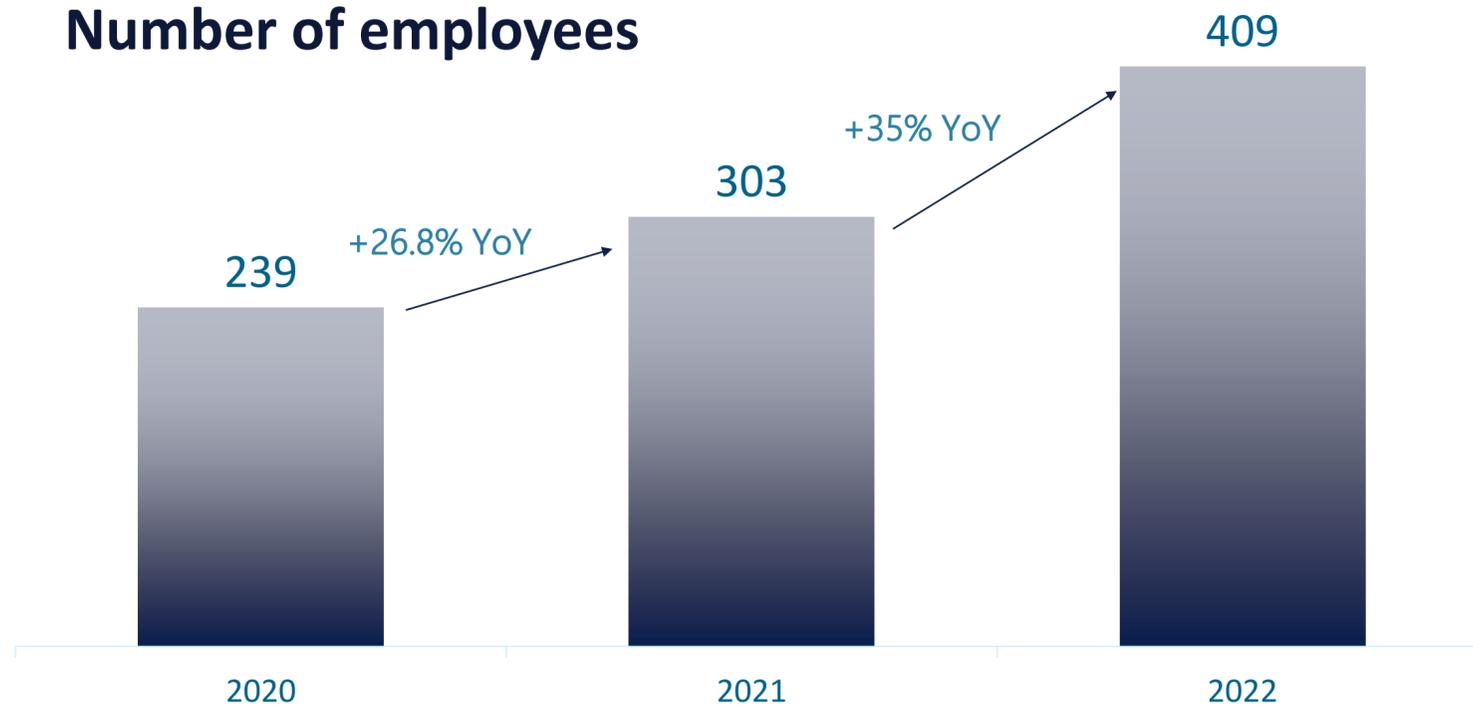
高質量員工水平

過去兩年擴編幅度

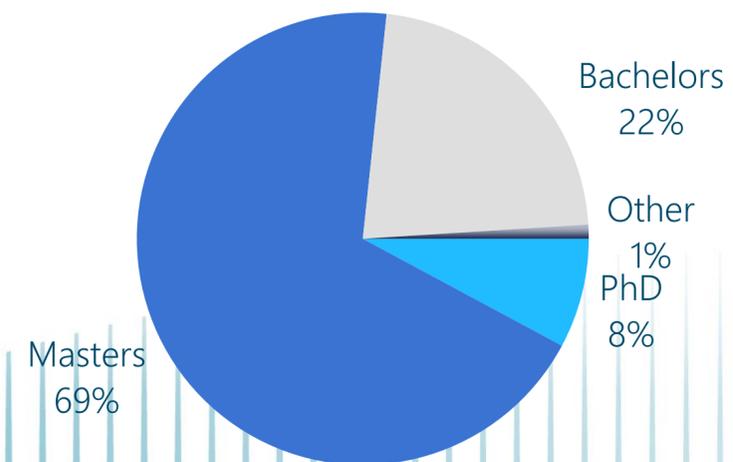
員工總員工人數過去兩年增加71%，主要為CDMO業務成長及自行研發產品上市前產能增加所需人力，前兩大人數增加部門：生產技術處 (MTO) 及 分析品管處(AS&QC)

台康生技擁有高質量員工水平，平均77%為碩/博士畢業生。並且擁有平衡的兩性工作環境。

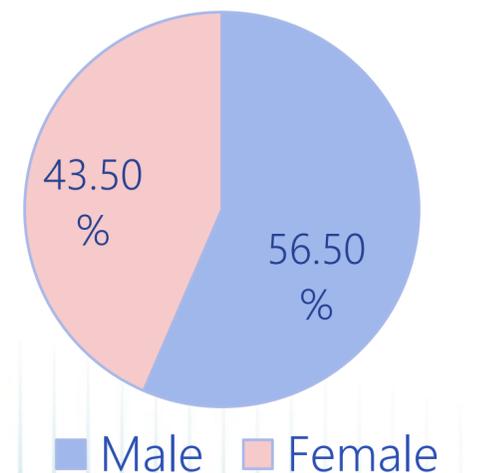
Number of employees



Staff by Highest Qualification Attained



Balanced Gender Mix



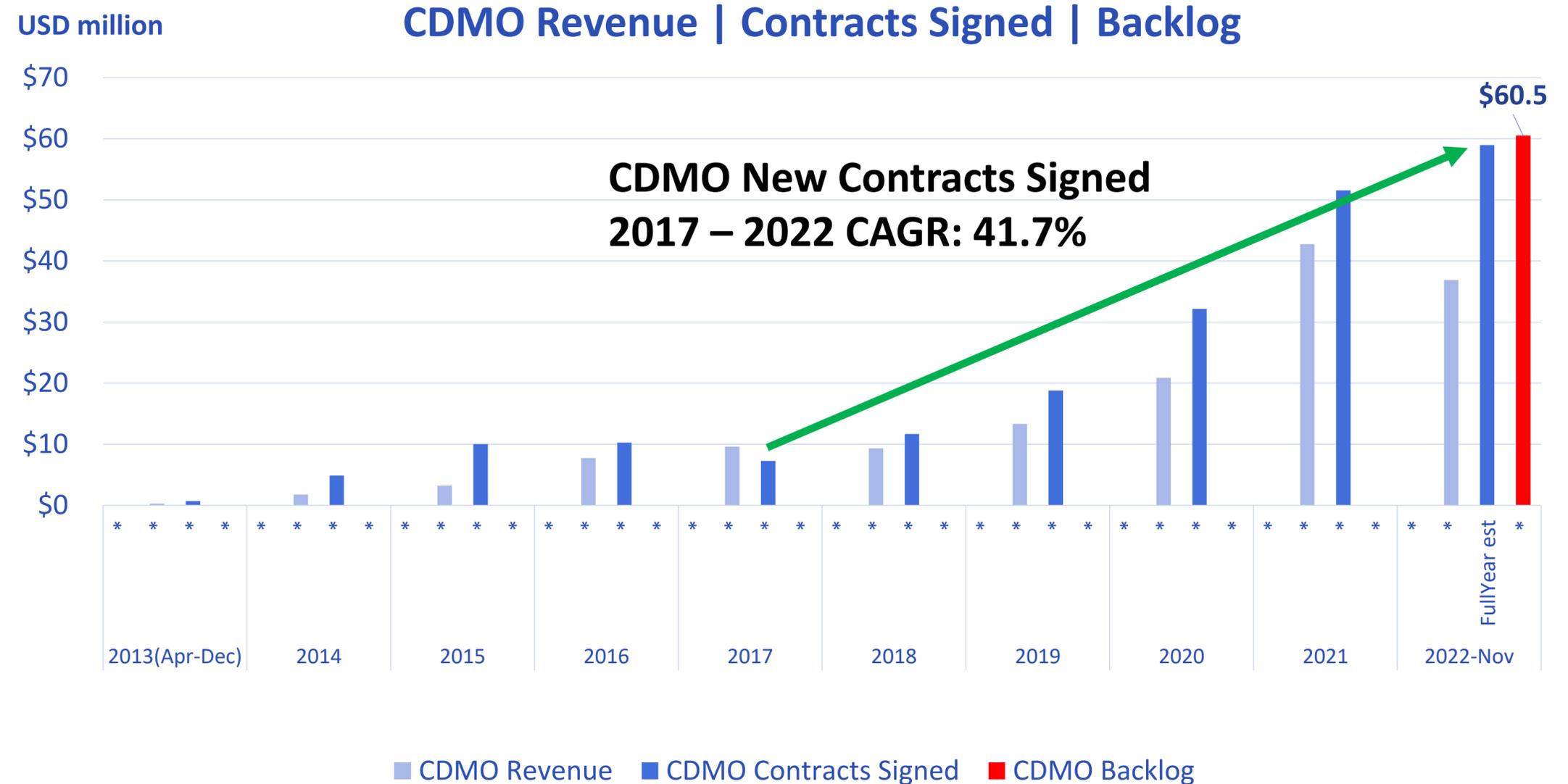
過去兩年擴編幅度



CDMO 業務

CDMO 客戶訂單逐年成長

- 2022 全年CDMO新簽
訂單達USD 59mn, 成長
14%YoY (USD term).
2017 至 2022複合年均
成長率達41.7%
- 估計有USD 60.5mn 在
手訂單將照完工比
率，再未來兩年陸續
完成並認列
- 平均CDMO專案完成約
耗時1.5至2年



Strong CDMO Order Growth



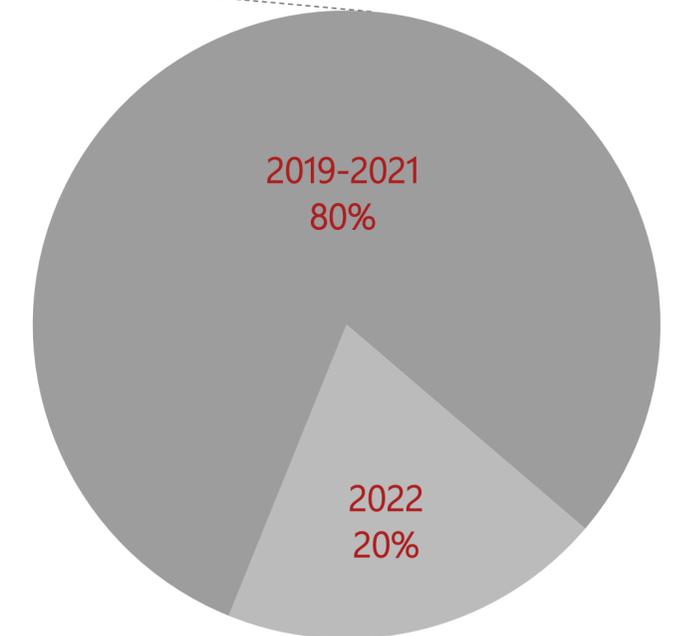
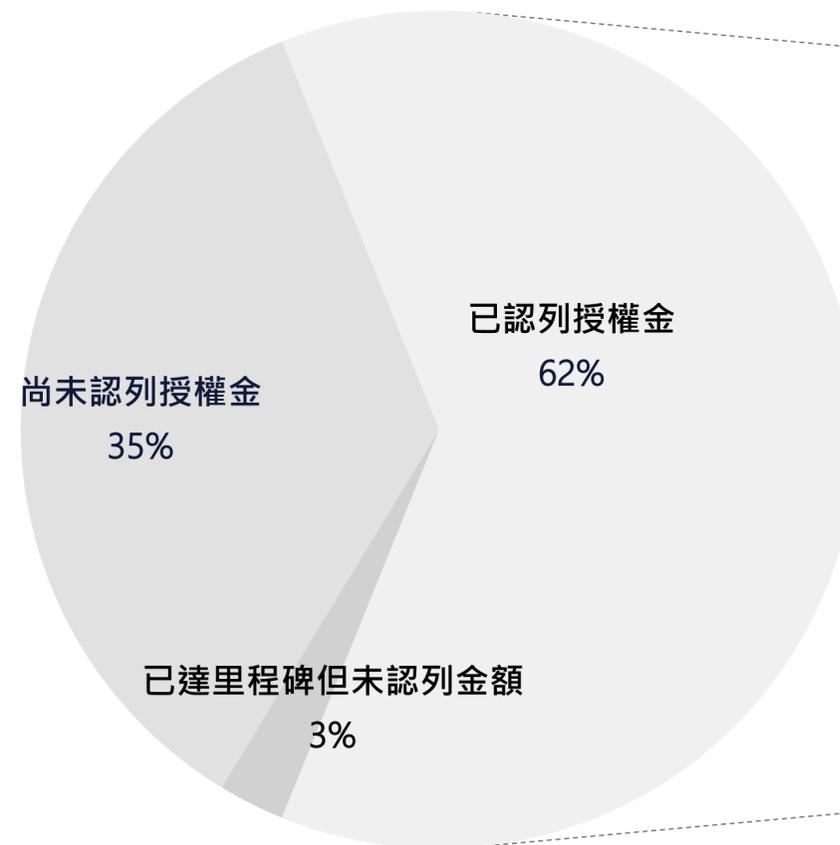
產品

產品授權金認列狀況 (EG12014 授權Sandoz)

- 首發產品 EG12014 (Trastuzumab Biosimilar) 於 2019年國際授權與 Sandoz USD 70mn。
- 截至2022九月, ~USD 43.4mn (62%) 已申報認列, 還有 ~USD 2.1mn (3%) 已達里程碑但尚未認列。
- 還有 USD 24.5mn (35%) 的授權金尚未達里程碑及認列。

As of 2022/Sept

授權總金額達USD 70mn (簽約金 USD 5mn + 里程碑金 USD 65mn)

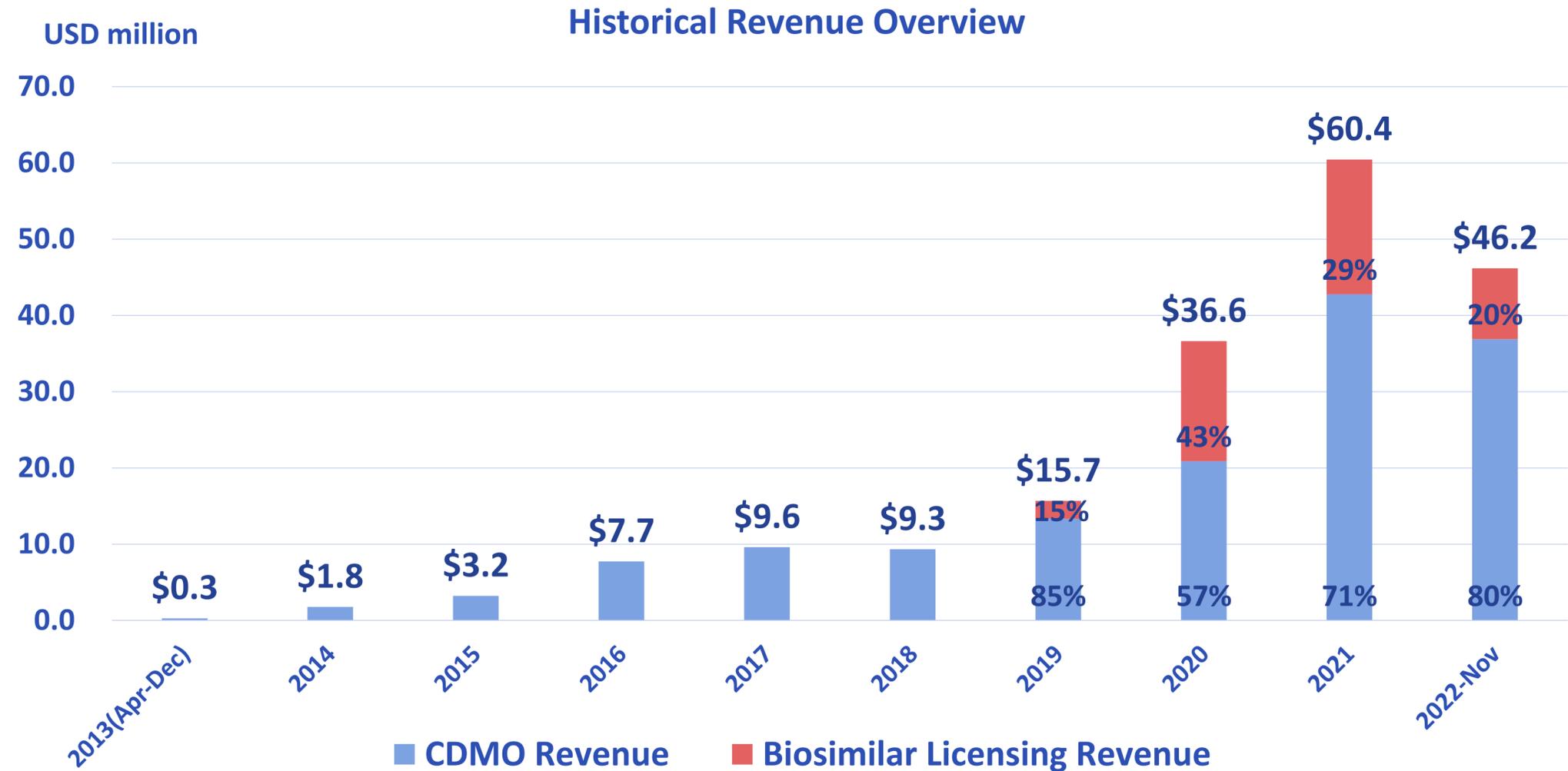


Included realized upfront payment and milestone payments realized based on R&D and clinical development

整體過往營收動能

CDMO + Product 授權金 收入

- 截至2022年11月底為止，台康的整體營收 USD 46.2mn。20%來自產品授權金收入，80%來自CDMO業務收入。
- 2023 營收成長動能將主要驅動於，CDMO在手訂單，達成授權里程碑及新產品授權項目。



Overall Historical Revenue Momentum



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-Dec, Sandoz分別遞出美國及歐盟的BLA及MAA藥證申請

| 2022-Jun, 美國FDA分別至台康生技竹北cGMP廠及協力廠商之冷凍乾燥充填廠房進行藥證核准前查廠

| 2022-Dec/13, Sandoz收到美國FDA完全回覆信函(CRL)，主要對於冷凍乾燥充填協力廠商的流程及設備提出改善建議。預期於2023 Q1/Q2可以完成改善。

| 2023-Jan/5, 台康生技收到美國FDA核發之查廠報告(EIR)，說明本公司竹北廠通過美國FDA藥品上市前審查查廠。

首款研發產品 (延續上頁)

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

| 美國 FDA 藥證申請後續流程

- Sandoz 將與美國FDA保持密切聯繫，同時與台康及協力廠商於最快時間內對FDA所提出之意見進行改善與回覆後及提出申覆 (Resubmission)。
- 美國 FDA 接受申覆 (RESUBMISSION) 後將必須在 6個月內提出通過藥證申請審查結果

| 歐盟 EMA MAA 藥證申請

- 仍同步進行中。部分仍須取決美國FDA審查內容，預計於2023 Q2/Q3結案

| 台灣 TFDA 藥證申請

- 台康生技於2022/9/30 遞交台灣TFDA NDA藥證審查
- 藥證取得時程按原計畫進行中，預計於2023上半年取得審查結果

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 2023上半年 完成第一期臨床試驗
- | 潛在國際授權將於第一期臨床試驗通過後
- | 計畫排程 2023年底前 開始第三期臨床試驗
- | 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

產品開發中項目

開發進程

Project Name	Drug Class	Indication	Target	PROGRESS				Partner
				Pre-Clinical	Phase I	Phase II/III	MAA/BLA	
EG12014 Trastuzumab Biosimilar	Monoclonal Antibody	Cancer	HER2					
EG1206A Pertuzumab Biosimilar	Monoclonal Antibody	Cancer	HER2					Currently Confidential
EG12043 (TSY0110) Antibody Drug Conjugate	Antibody Drug Conjugate	Cancer	HER2					
EG13074 TRZ (SC formulation)	Monoclonal Antibody	Cancer	HER2					
EG13084 TRZ+PTZ (SC formulation)	Monoclonal Antibody	Cancer	HER2					
EG74032 CRM197 Carrier Protein	Carrier Protein for Vaccine Conjugates	N/A	Infectious/ cancer					

產品研發組合

未來項目規劃



產品組合

為何選擇 Her2 乳癌相關產線?

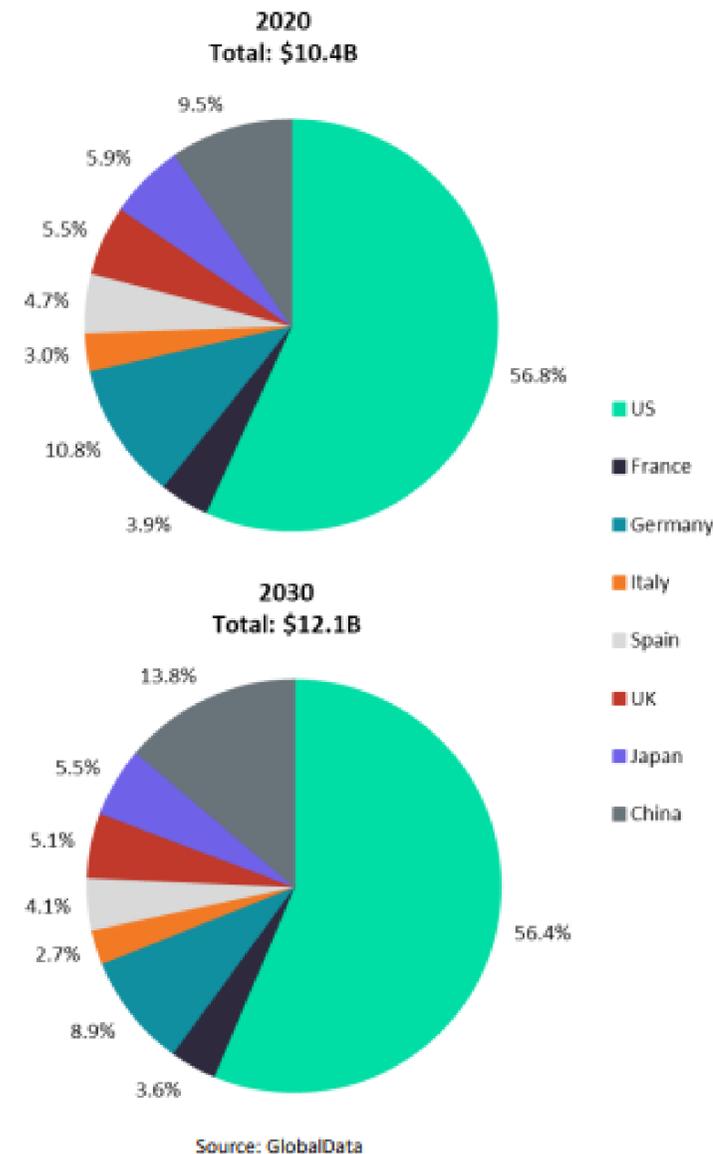
合併療法

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