

台康生技股份有限公司

台康生技 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



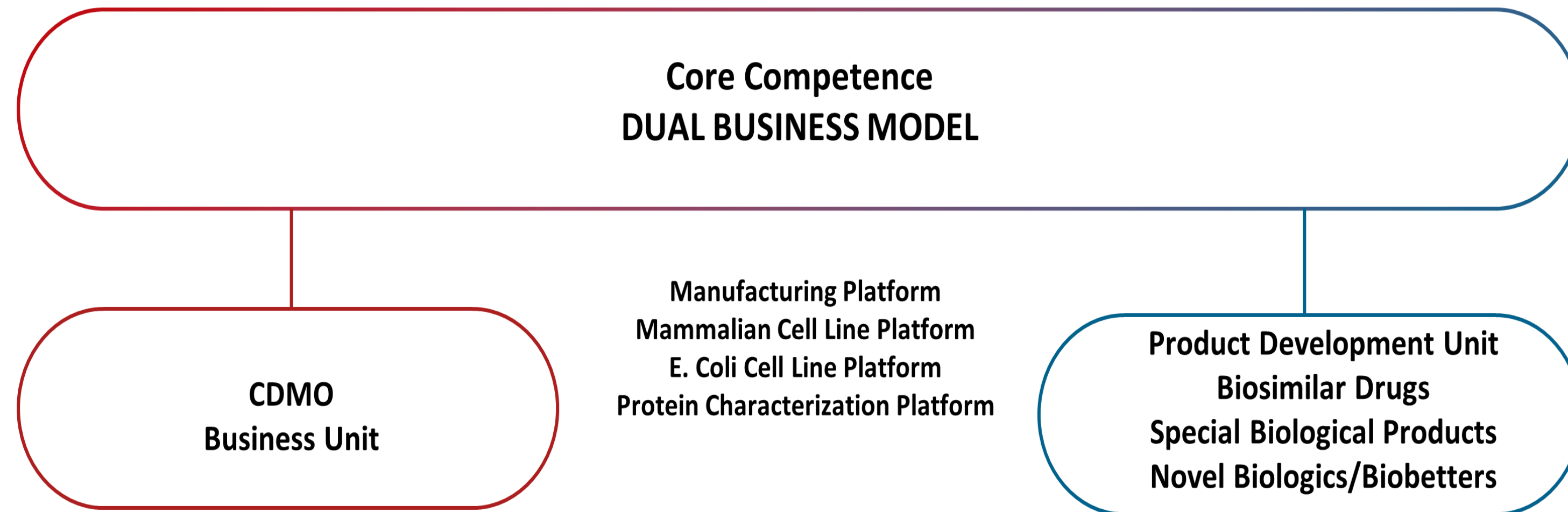
穩定而有力的股東陣容

- 鴻海集團創辦人郭台銘先生的永齡資本及鴻準精密工業
- 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

經營實績榮獲肯定

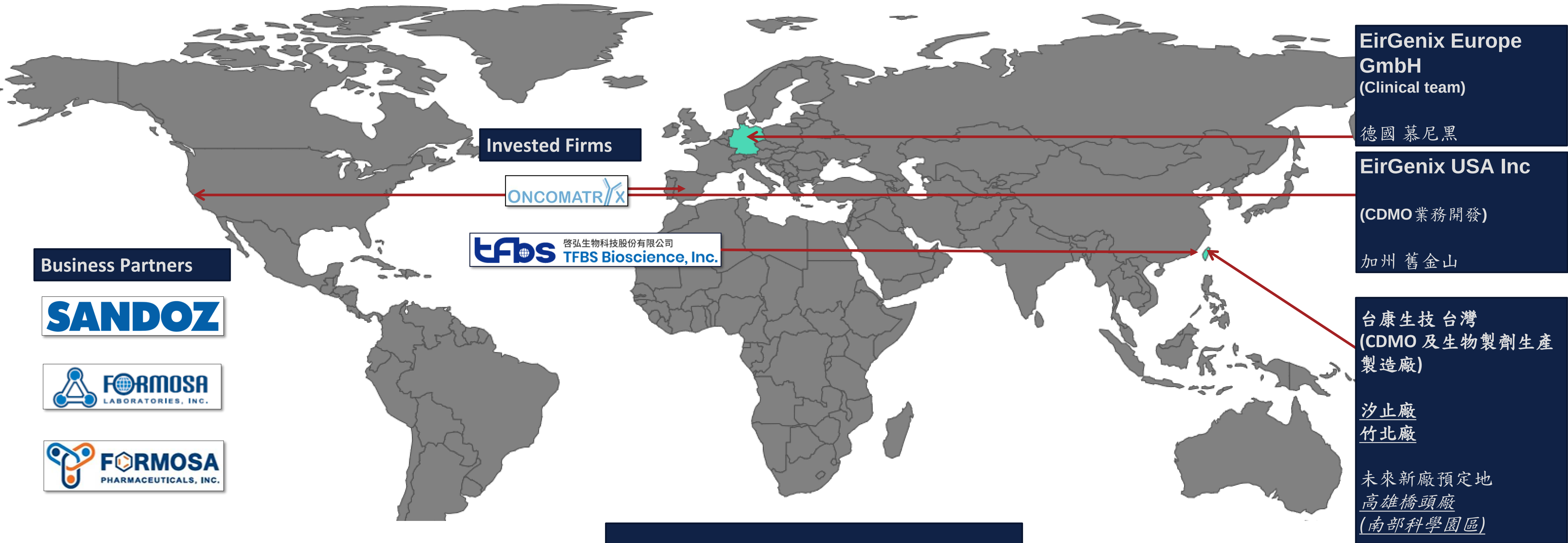
- 連續三屆（第八、九、十屆）蟬聯公司治理評鑑TOP 5%
- 獲得上市櫃公司市值100億元以上之非金融電子類分組中公司治理評鑑最佳前10%

EirGenix 核心專業技術能力 | 雙商業模式



- 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)，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

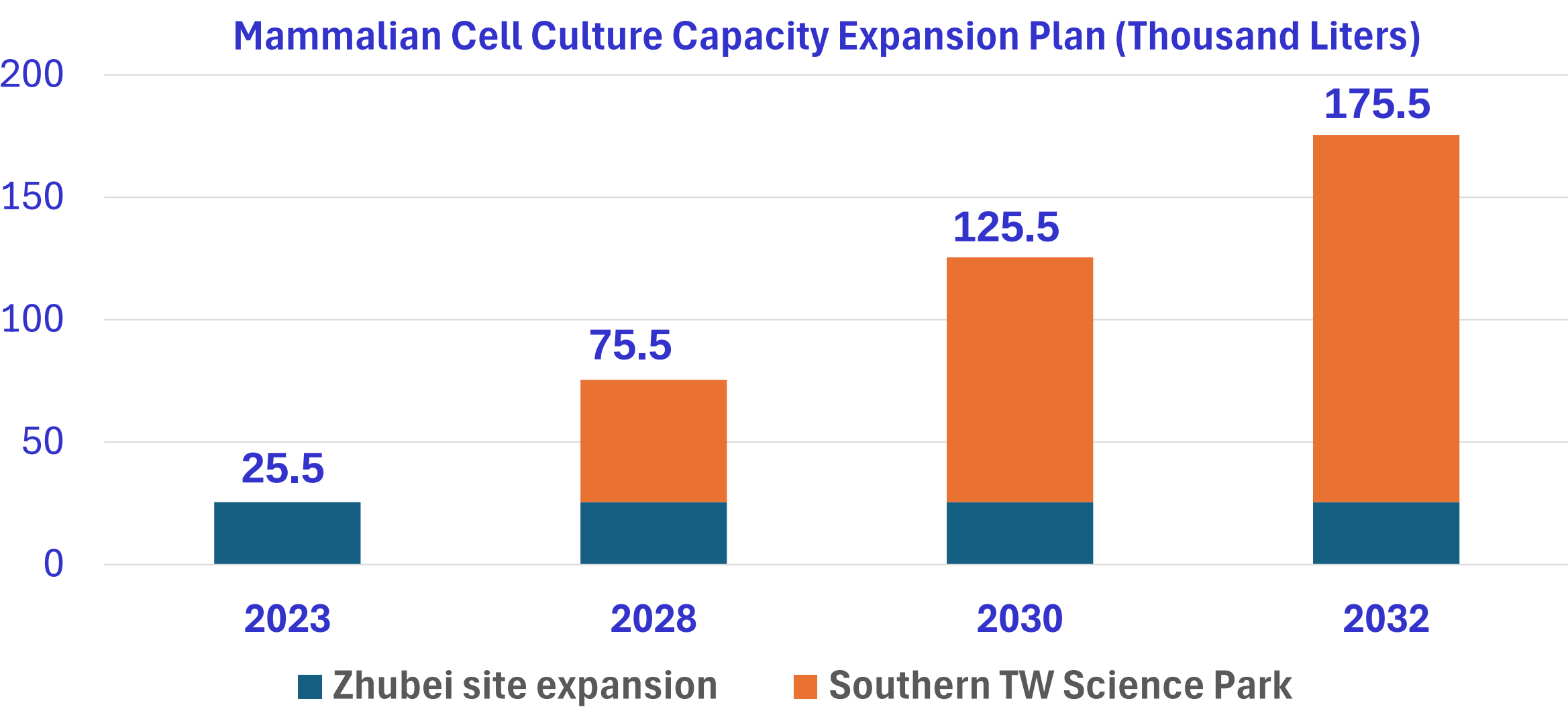
同時也積極尋找於美國及歐洲投資併購機會，來拓展更多海外CDMO業務機會



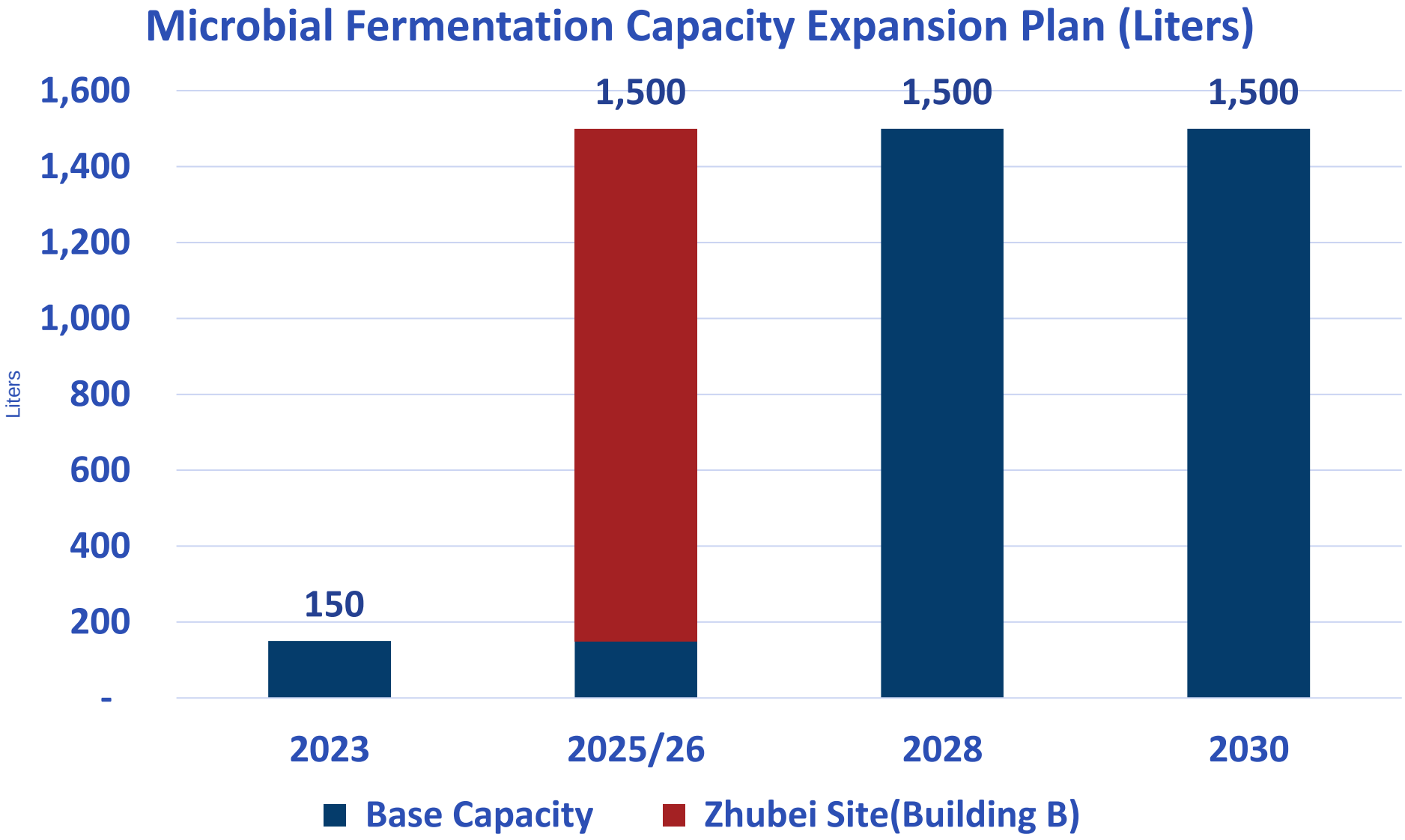
產能及擴產時程

(汐止|竹北|南科橋頭園區)

哺乳類動物細胞產能 – 2023年已達 25,500升



微生物細胞產能 – 150 升 (2026將達 1,500升)

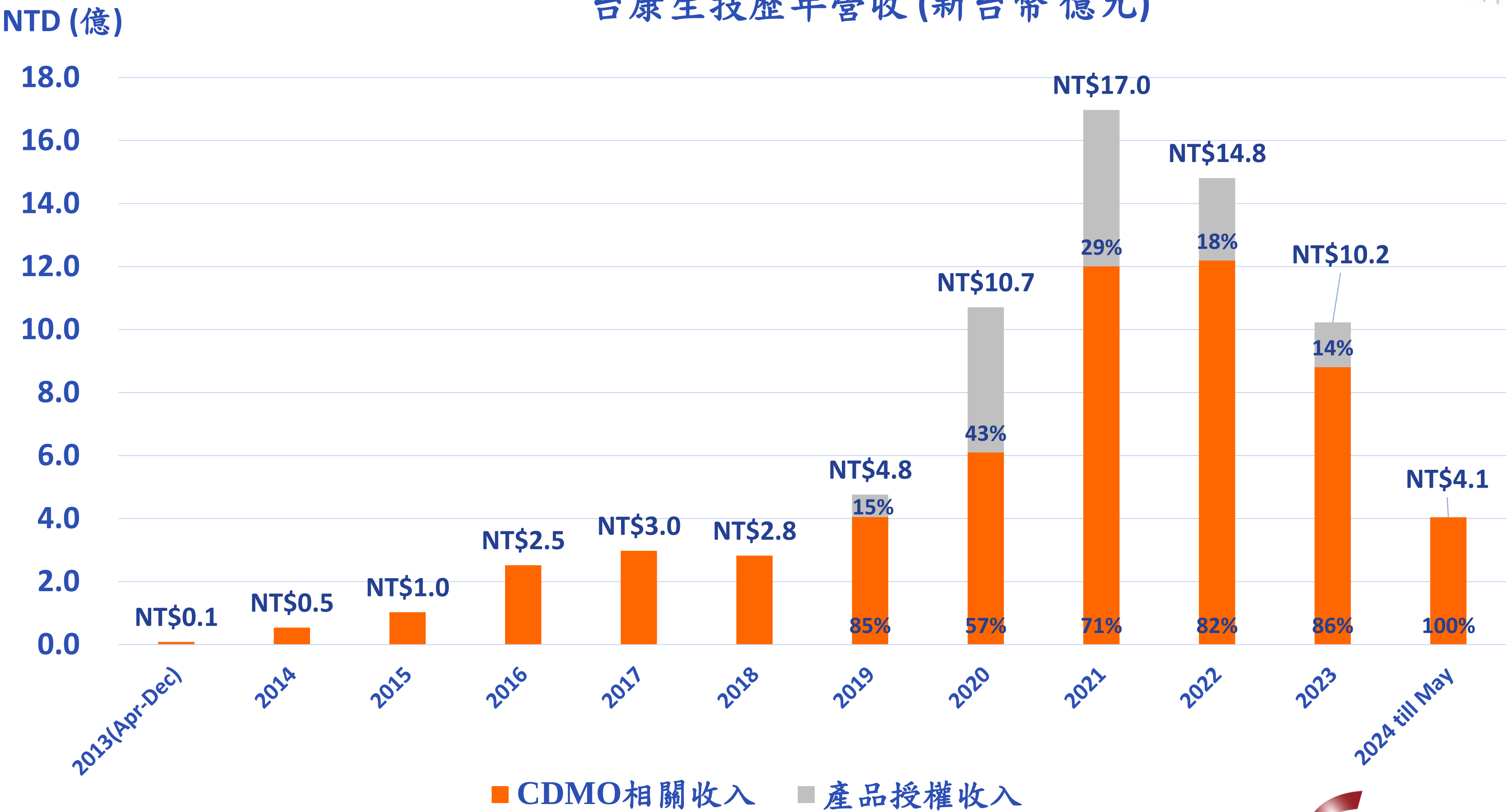


- 2019/Q1 竹北商業化蛋白質產廠第一條生產線(3F)開始啟用
- 竹北廠第二條產線(5F)於2023年10月完成確校投入生產，哺乳類動物細胞產能已達25,500升
- 南科橋頭園區 – 15萬升 大規模哺乳類動物細胞廠計畫
 - 第一期50,000升預期 2028完成建置
 - 第二期50,000升預期 2030完成建置
 - 第三期50,000升預期 2032完成建置
- 屆時哺乳類動物細胞總產能將達175,500升

- 竹北廠 B 棟微生物細胞生產線於2023年6/21開始動工，預計2026年完成確校啟動使用。1x350 + 1x1,000升發酵槽及2個下游生產線。微生物細胞總產能將達 1,500升。

營收概況及分布

台康生技歷年營收(新台幣 億元)



截至2024年5月：

- 1. 營收較去年同期增長34%，與預期相當。
- 2. 下半年汐止廠生產密集，預期營收穩定成長。

未來產品研發組合規劃



產品開發中項目

Product Code	Drug Class	Indication	Target	PROGRESS				Partner
				Pre-Clinical	Phase I	Phase II/III	MAA/BLA	
EG12014* (EIRGASUN®/HERWENDA®) 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					
EG13084 TRZ+PTZ (SC formulation)	Monoclonal Antibody	Cancer	HER2					
EG1211X IO	Monoclonal Antibody	Cancer	PD-L1					
EG1216X Hemato-oncology	Monoclonal Antibody	Cancer	CD38					
EG7412X Recombinant Protein	Enzyme	N/A	Not disclose					
Specialty Biologics								
EG74032 CRM197 Carrier Protein	Carrier Protein for Vaccine Conjugates	N/A	Infectious/ cancer	B to B				
EG74093 HRV 3C	HRV3C Enzyme	Cleavage Enzyme	His-Tag	B to B				

■ 產品開發中項目與進程

*EG12014已獲得EC（歐盟）/TFDA（台灣）上市許可並取得台灣健保署給付資格

首款研發產品/ Trastuzumab生物相似藥EG12014

(EIRGASUN[®] - EirGenix ; HERWENDA[®] - Sandoz)

- 2023/1 收到美國FDA核發之查廠報告(EIR)，說明竹北廠通過美國FDA藥品上市前審查查廠
- 2023/4 取得TFDA國產原料藥「淬斯妥擬單抗 (Trastuzumab)」許可證及原料藥主檔案編號
- 2023/5 「益康平凍晶注射劑 150毫克」接獲台灣衛生福利部核准函
- 2023/6 與FDA會議中，充填冷凍乾燥的合作廠商缺失改善結果合乎FDA要求，但FDA要求須完成3批次re-verification生產
- 2023/9 「益康平凍晶注射劑 150毫克」獲台灣健保署核准納入健保給付
- 2023/9 獲得歐盟人體用藥委員會（CHMP）建議上市許可之正面意見
- 2023/11 獲得歐盟執委會(EC)藥品上市許可
- 2024/6 已向美國FDA遞交藥證申覆審查，預計FDA於2024年Q4完成審核
- 已在台耀化學完成三批益康平凍晶注射劑420毫克確效批,預計向TFDA遞交藥證審查,並於2025年上市
- 台康生技專屬授權夥伴Sandoz預計於今年Q3/Q4在其斯洛伐克廠完成三批420毫克凍晶注射劑確效批次, 於2025/Q3向FDA及EMA遞交藥證審查申請, 預計於2026年上市
- 根據原開發廠羅氏(Roche) 2023年度銷售數據，Herceptin(主成份Trastuzumab)全球銷售額達16.3億瑞士法郎
- 全球Trastuzumab生物相似藥的銷售額在2023年已達到42.7億美元的規模

第二款研發產品/ Pertuzumab 生物相似藥 - EG1206A

- 2023/5 一期臨床成功證明與在美國或歐盟生產的羅氏 Perjeta® 相比達到生物相等性標準
- 潛在國際授權洽談積極進行中
- 在臨床三期試驗啟動之前，已與 EMA 舉行了兩次科學諮詢會議，並與 FDA 舉行了一次 Type II meeting
- 計畫排程 2024 Q4 第三期臨床試驗FPI (first patient in)
- 計畫於2025年完成三批原料藥及藥品的確效批次
- 目標於2027/2028產品上市銷售 (為全球前兩名上市生物相似藥)
- 根據羅氏 2023 年度財務報告：該產品全球年銷售達 37.7億瑞士法郎，年成長率 1%

EG12014/ EG1206A Marketing Plan for ASEAN, Japan & China

- 透過不同管道，包括現有合作夥伴介紹、人脈網路交流、會議展覽及目標市場分析，台康正與多家潛在合作夥伴商談生物相似藥品區域授權
- 關於東協和韓國市場，台康和MS公司針對EG12014和EG1206A生物相似藥已在後期商業條件談判階段。
- 關於日本和中國市場，台康正與幾家潛在合作夥伴就EG12014、EG1206A及其它生物相似藥展開商談。

合作研發產品/ Kadcyla 生物相似藥 - EG12043 (TSY-0110)

- 2022/3 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
- 為羅氏繼Herceptin (賀癌平) 之後又一個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
- 2023/1 完成與FDA的pre-IND會議，將整合FDA與EMA對臨床實驗不同的要求，再送IND
- 預計於2024年進行IND送件
- 根據羅氏 2023 年度財務報告：該產品全球年銷售達 19.7億瑞士法郎，年成長率 4%
- 根據 2024 Research and Markets 報告指出，2023 年全球 ADC(Anti-Drug Conjugate)新藥市場規模約 88 億美元，預估 2024 年達到 107 億美元，到了 2028 年甚至將以複合年增長率 23.4%達到 248 億美元。

產品開發及技術平台

- 積極開發皮下注射劑型的平台
- 與全球性製藥公司討論癌症免疫療法生物相似性藥品開發聯盟
- 優化用於生產基因治療的病毒載體的質粒DNA (Plasmid DNA) 生產技術平台

pDNA是一種環狀DNA分子，常用於基因工程研究中的載體，可用於基因表達、蛋白質生產、基因治療等領域。運用包括：基因表達、基因治療、及疫苗開發。

在市場方面，隨著基因治療和疫苗的研究發展，pDNA作為載體的需求逐漸增加。根據市調公司的預測，全球基因治療市場規模預計將從2021年的80億美元增長到2026年的190億美元左右，這將促進pDNA市場的增長。此外，隨著生物製劑市場的不斷擴大，pDNA在生產生物藥物中的應用也會得到進一步拓展，市場需求也將增加

投資及併購計畫

- 台康於2022年投資富耀生醫創投基金後，看到於相關新藥、技術平台連結及CDMO業務的提升，對於國內生技產業有相當程度的挹注。未來將積極拓展生技產業投資以及與專業投資夥伴的合作機會，進一步活化現金部位。
- 進行海外CDMO併購專案，標的目標鎖定於美國及歐洲大陸。

End of the Presentation

