

台康生技股份有限公司

台康生技 EirGenix, Inc. | 6589.TWO

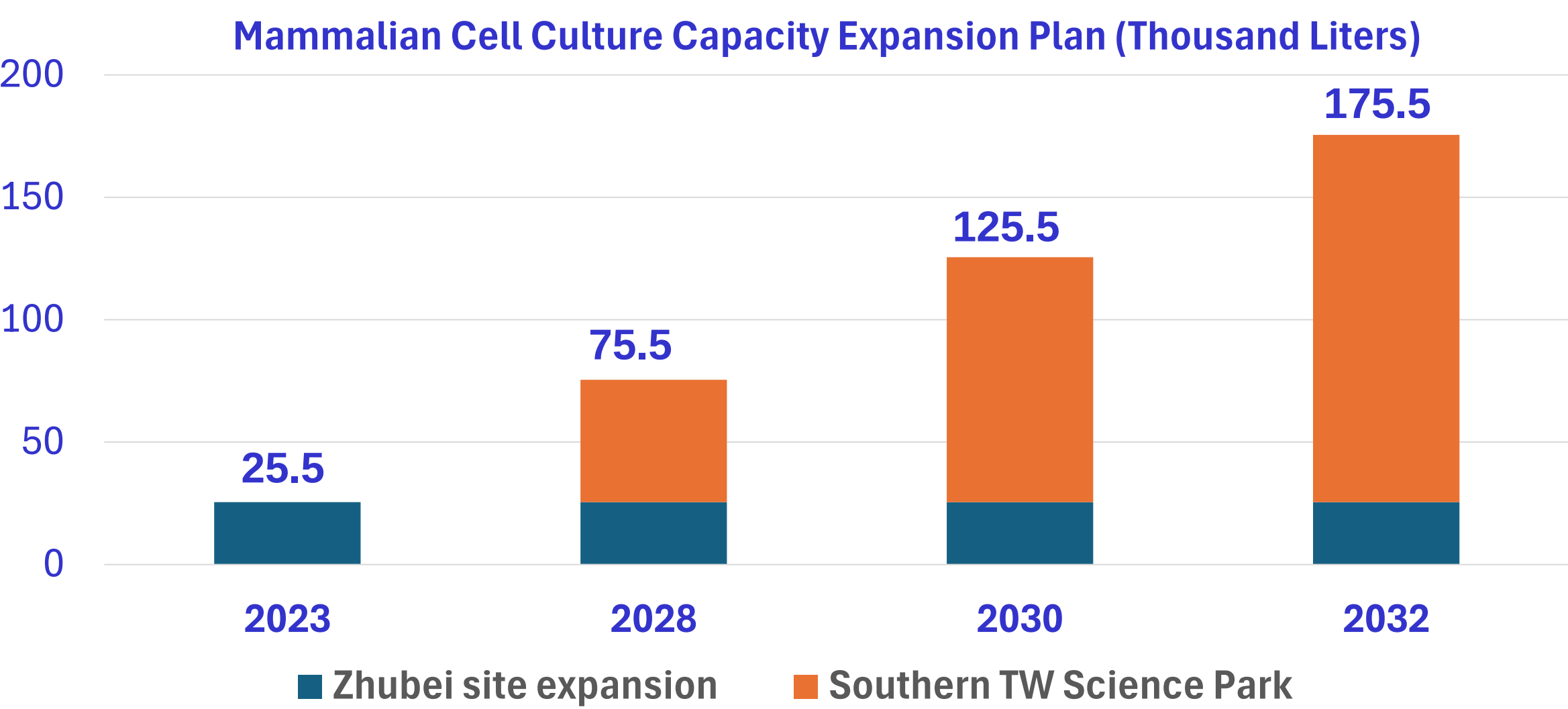


在此聲明有關本公司業績報告內容，其中除了過去已證實的事件及數據，也包括有一些說明是具有樂觀前瞻性的文字；這些樂觀前瞻性的文字與說明是基於一些假設，及對風險和不確定性的評估預測，這些假設有可能會影響對未來的結果的不確定及可能的投資風險。

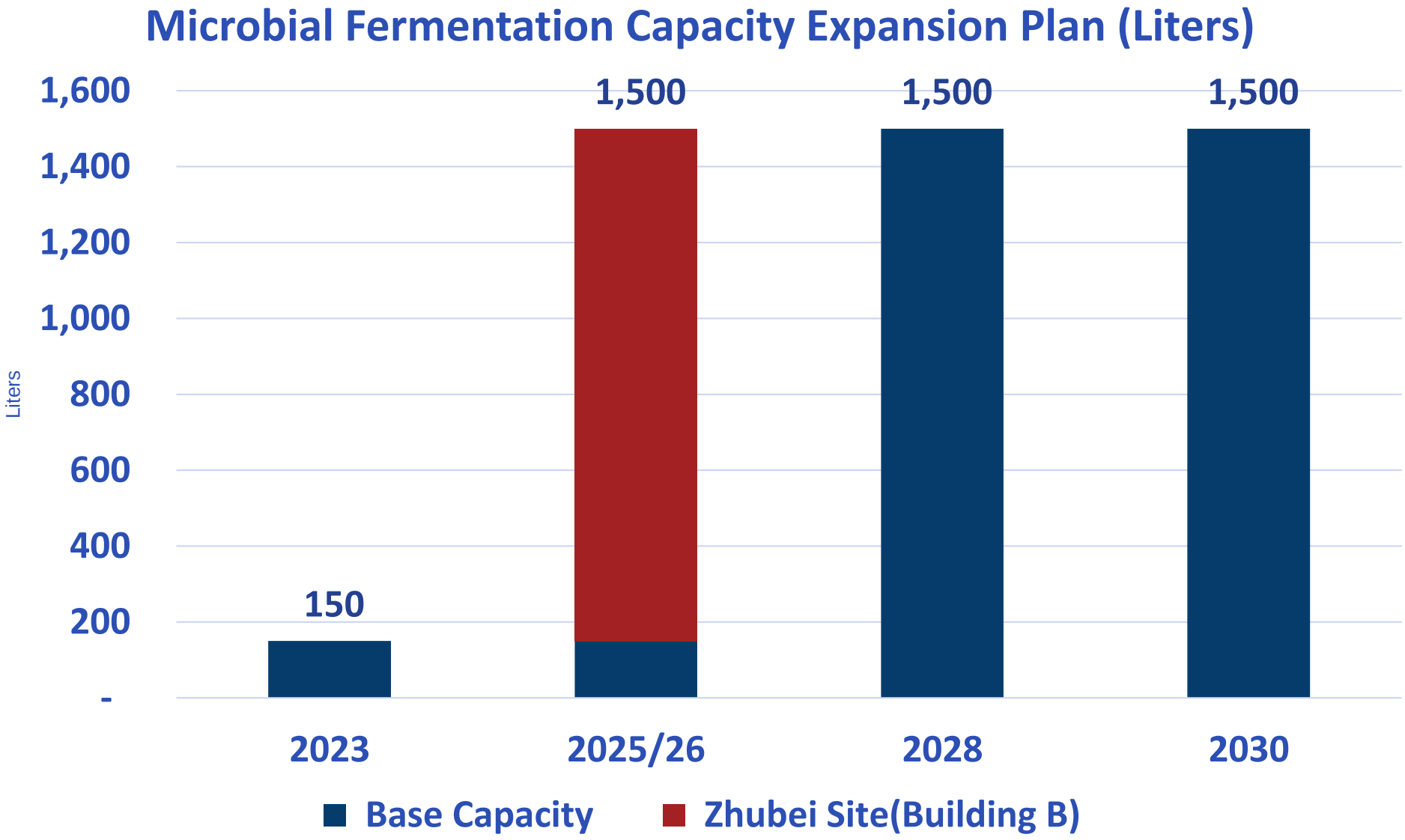
產能及擴產時程

(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2023/6/21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。

竹北商業化生產廠建置現況

B棟微生物生產廠生產線

- 75 L, 500 L & 1,500 L stainless-steel fermenters in USP^{Note} facility 5F
- Two purification suites in DSP facility 3F
- Both purification suites can handle up to **1000 gm/lot** intracellular IB protein or **250 gm/lot** soluble products with 80 lots/year capacity.



A棟哺乳動物細胞廠二條生產線

- Two mirror-image production lines in 3F and 5F
- Each production line consists of one USP suite with **2x1,000L** SUBs (capable of N-1 perfusion) and **6x2,000L** SUBs; one DSP suite with hybrid of traditional LPC and TFF systems with SUMs which can handle up to **16 Kg** of harvested Mab/lot. Each production line can run up to 60 lots/year. With 3 sets of 2x2,000L SUBs, can produce up to **500~600 Kg** Mab /Year and **Total 1,000~1,200 kg** Mab/Year.

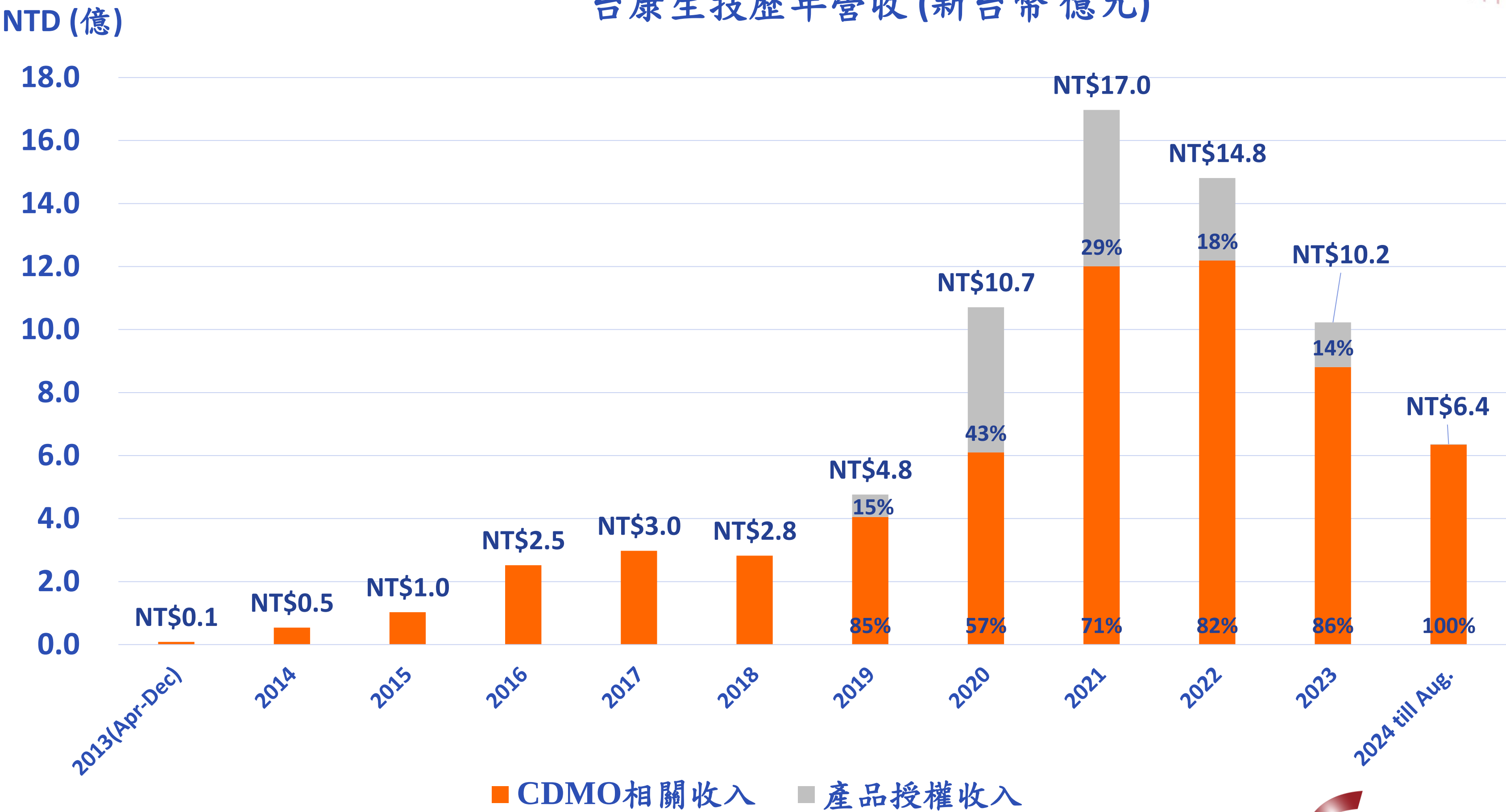
Note:

USP: upstream process
DSP: downstream process
LPC: low pressure chromatography
TFF: tangential flow filtration
SUBs: single use bioreactor
SUMs: single use mixing system



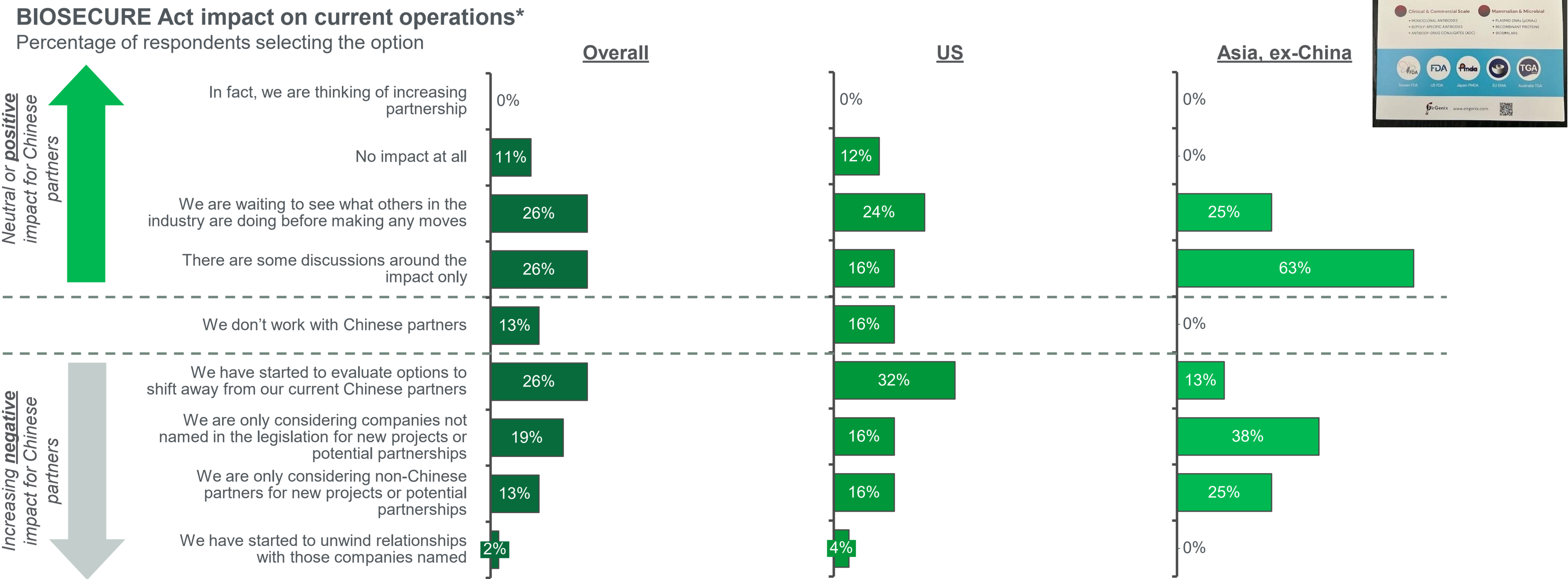
營收概況及分布

台康生技歷年營收(新台幣 億元)



- 截至2024年8月：
- 1. 營收較去年同期增長 32.48%，與預期相當。
 - 2. 下半年汐止廠生產密集，預期營收穩定成長。

美國生物安全法案對CDMO商務的影響

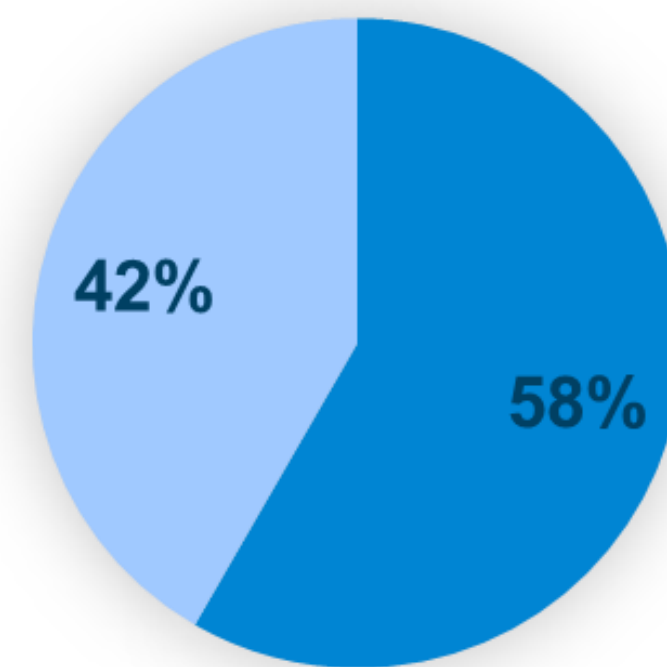


*Survey question: Has the BIOSECURE Act impacted your company's current operations? Select those which apply (Multi-select)
Source: L.E.K. 2024 Global Survey on Impact of US BIOSECURE Act

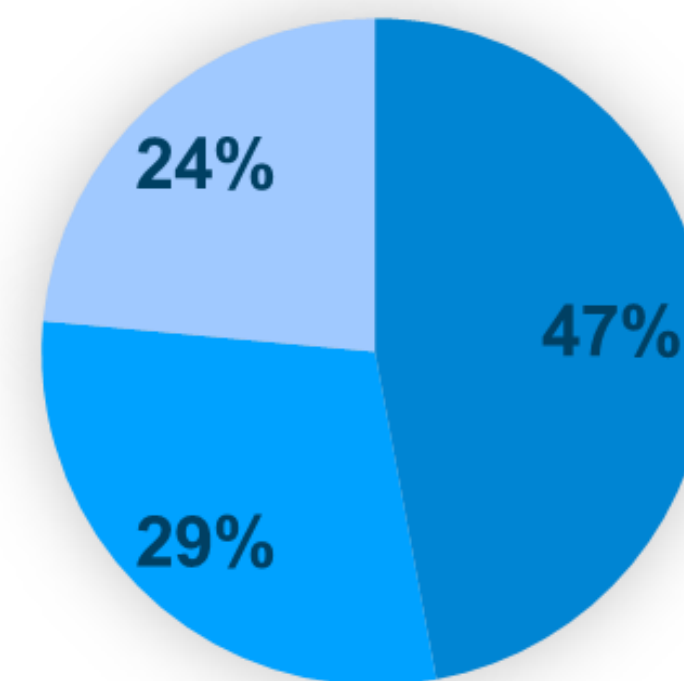
今年美國潛在客戶數成長趨勢

New Client Growth **41.7%**

2023 Jan to Dec



2024 Jan to Sep



- Number of clients with proposals
- Number of clients to be proposed (ongoing)
- Number of clients inquiring about services

Proposal Value Growth **108.1%**

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在其斯洛維尼亞盧布爾雅那廠完成三批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 2025 Q1 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%

台灣市場推動生物相似藥相關政策



1. 鼓勵使用生物相似藥之試辦計畫 (113.7.1 生效)

規劃為期3年之鼓勵試辦計畫，增加醫療院所進用及開立生物相似性藥品。計畫3年內提高健保醫令量占率達30% (112年7.38% ; Trastuzumab 9.8%)

處方開立獎勵

- 開立本計畫藥品([EirGasun益康平於本計畫中](#))，每次支付150點。本項費用應用於推動生物相似性藥品之相關照護使用。

藥費差額回饋

- 院所藥費差額回饋點數列入年度自主管理方案之目標管理點數校正，得以100%方式回饋，回饋方案由各分區因地制宜。

BTC



2. 國內製造藥品給予優惠核價及藥價調整

預計鼓勵原廠逾專利五年內申請之生物相似藥

- 首兩張申請國內製造之生物相似藥，健保藥價從原開發廠藥價85%調整至100%

預計給予國內製造藥品優惠藥價，以穩定供藥

- 使用國內生產原料藥製造之國內製造藥品，健保藥價價格加算10% (已收載之藥品亦適用)

- 加成後價格不得高於原開發廠價格，加成品項應確保供貨無虞

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