

台康生技股份有限公司

台康生技 EirGenix, Inc. | 6589.TWO



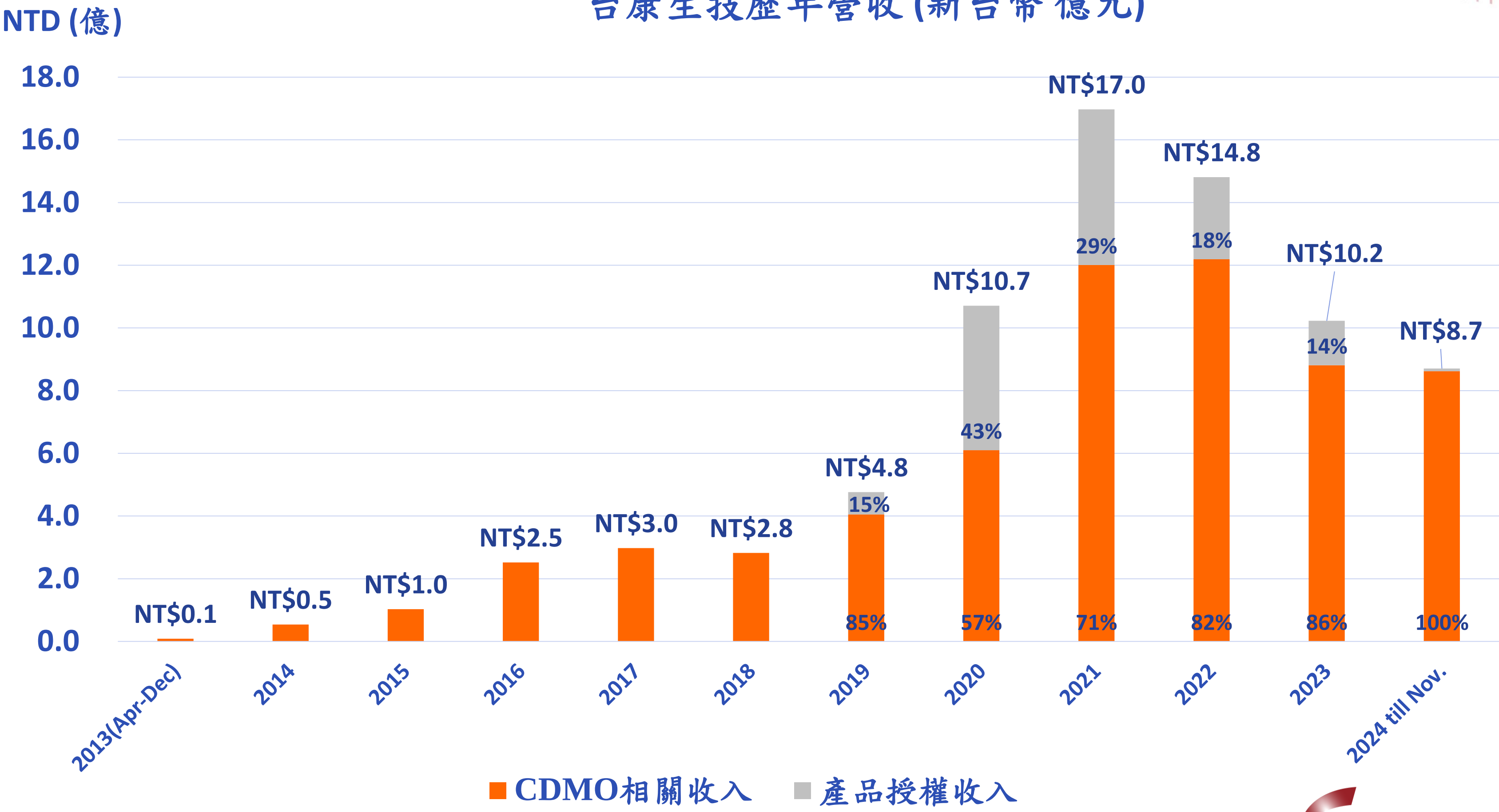
在此聲明有關本公司業績報告內容，其中除了過去已證實的事件及數據，也包括有一些說明是具有樂觀前瞻性的文字；這些樂觀前瞻性的文字與說明是基於一些假設，及對風險和不確定性的評估預測，這些假設有可能會影響對未來的結果的不確定及可能的投資風險。

營收概況及分布

台康生技歷年營收(新台幣 億元)

截至2024年11月：

- 1. 營收較去年同期減少5.01%，主係去年同期達成生物相似藥EG12014授權之第六階段里程碑金。
- 2. CDMO相關收入較去年同期成長超過10%。
- 3. 下半年汐止廠生產密集，預期營收穩定成長。



首款研發產品/ Trastuzumab生物相似藥EG12014

(EIRGASUN® - EirGenix ; HERWENDA® - Sandoz)

- 2021/12 完成對美國FDA BLA及歐盟MAA的送件；2022/6 申請TFDA新藥審查(NDA)
- 2022/12 收到美國FDA對BLA的審查完成回覆函(CRL)
- 2023/01 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
- 2023/05 「益康平凍晶注射劑 150毫克」接獲台灣衛生福利部核准函
- 2023/10 「益康平凍晶注射劑 150毫克」接獲台灣健保署健保藥價核准
- 2023/11 獲得歐盟執委會(EC)藥品上市許可
- 2024/06 充填協力廠商完成改善及三批次重新確效，向美國FDA遞交藥證申覆審查(resubmission)
- 2024/07 已在台耀化學完成三批益康平凍晶注射劑420毫克確效批，正在做向TFDA遞交查驗登記文件的最後整理，預計於2025年上市
- 2024/10/30 – 11/7 FDA對充填協力廠商做全面GMP查廠共7項缺失
- 2024/12/2 充填協力廠商針對FDA查廠缺失完成回覆
- 2024/12/09 收到FDA的完全回覆信函 CRL

針對EG12014 BLA申請收到CRL的應對措施

- **一持平**

對未來的營收不會有很大的影響

- **二不變**

對台灣及歐盟的藥證不會變(沒有影響)

- **三大小包裝劑量一起上**

Sandoz原先歐美銷售策略是針對不同的需求同時推出150 mg及420 mg的包裝劑量到市場

- 台康於2023年已與Sandoz修訂合約，由台康技轉製劑的製程給Sandoz的製劑廠，做為備案。目前已完成所有的確效批次。
- Sandoz將於2025年逐步完成EMA核准後變更的申請程序，陸續上市150 mg及420 mg產品以達到在2026年兩種產品同時在市場銷售(歐洲有2/3的市場是420 mg)
- Sandoz將與美國FDA和台康保持密切的聯繫以最快速度達成解決方案，在美國市場以420mg的包裝劑量為主要的需求，Sandoz和台康共同努力會盡快將150 mg及420 mg兩產品取得FDA的藥證，依原計畫同時推入美國市場。

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
- 國際授權合約條件在最後確定中
- 計畫排程 2025 Q1/Q2 第三期臨床試驗FPI (first patient in)
- 計畫於2025/2026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%

**End of the
Presentation**