

# 台康生技股份有限公司

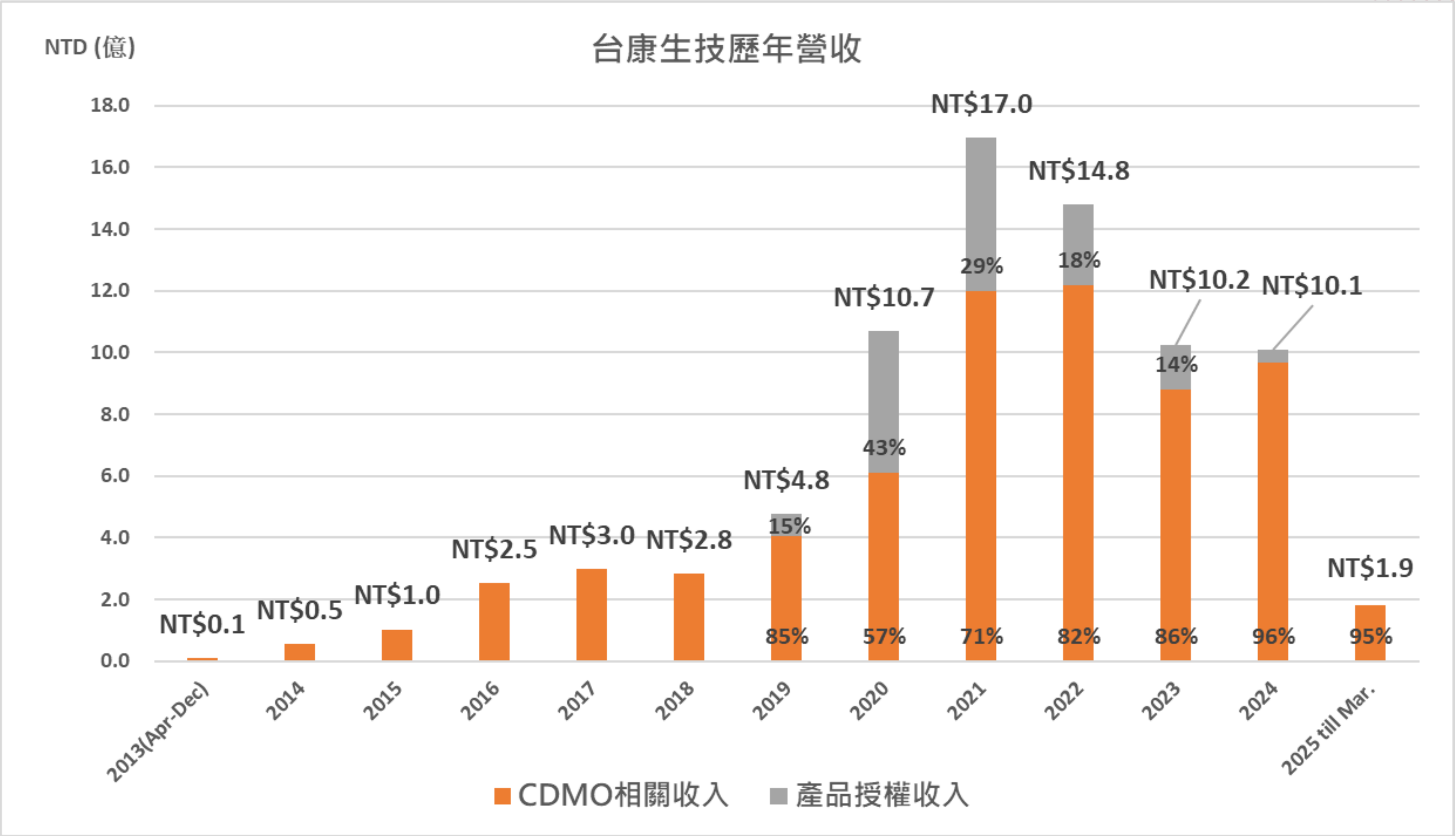
台康生技 EirGenix, Inc. | 6589.TWO



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

- 截至2025年3月：
- 1. 營收較去年同期下降17.19%，實因第一季適逢舊曆年及歲修，生產排程較少所致。
  - 2. 第二季度開始汐止廠生產密集及竹北廠亦排定生產。



# 美國關稅政策影響

- 根據目前的美國關稅法規，美國的進口關稅是根據「統一關稅分類表(HTS)」及「原產國」對貨物課徵，純粹的CDMO服務不在關稅課徵範圍內「服務本身」如委託開發與製造(CDMO)服務，不直接適用於關稅。然而，這些服務所生產的實體產品在進口至美國時，**可能**根據產品分類與原產國而被課徵關稅：
- 進口報關時的產品申報價值通常包含生產成本，其中也可能包括**CDMO的服務費用**。但某些費用如授權金、模具費、售後折讓或是產品專供研究使用(如臨床前的動物實驗或是人體臨床試驗用)等，在有妥善文件的情況下可被排除，藉由所謂的「關稅規劃(tariff engineering)」來合法降低關稅負擔
  - **目前美國客戶在台康執行的CDMO計畫都是早期開發的計畫尚未達到商業的產品**，因此我司評估川普所提的「對等關稅」對這些計畫是沒有直接的衝擊
  - 授權給Sandoz在美國銷售的產品Herwenda<sup>®</sup>，由於最後做成的drug product產品將由Sandoz負責，評估將對台康沒有直接的衝擊；Sandoz是瑞士的公司而DP生產地是在歐盟區域，川普政府目前暫時尚未將醫藥品類包含在「對等關稅」內，要看在未來的一段時間美歐談判結果來評估。但是賦稅的責任是由Sandoz承擔，其對台康的影響將是會間接被動的。

# 首款研發產品/ Trastuzumab生物相似藥EG12014

(EIRGASUN<sup>®</sup> - EirGenix ; HERWENDA<sup>®</sup> - 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
- 2025/01 向衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)申請「益康平凍晶注射劑 420毫克」之生物藥品
- 2025/03 收到FDA Type I 會議的意見:開發藥物產品批次與商業化產品之間進行分析可比性評估的整體策略是合理的
- 目前益康平EIRGASUN 150 mg於台灣市場已進入四大醫學中心系統及其他區域醫院，地區醫院的正式採購清單，累積治療病人數亦持續增加中，強化台灣乳癌用藥的供貨韌性

# 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 [\(Q2\)](#)，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[\(Q2\)](#)，在美國市場以420mg的包裝劑量為主要的需求，Sandoz和台康共同致力會盡快將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(歐、美及區域性)合約條件在最後確定中
- 計畫排程 2025 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
- 已完成三期臨床試驗申請：美國/台灣
- 已遞交三期臨床試驗申請：阿根廷/喬治亞/墨西哥
- 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 2024 年度財務報告：該產品全球年銷售達 36.16億瑞士法郎

# 生物相似藥發展的永續性

## □ 生物相似藥的高開發成本

- 開發一個生物相似藥產品的平均成本約為 1 至 3 億美元。
- 對於專利期屆滿（LoE）前年收入少於 10 億美元 的原廠生物藥，很少有生物相似藥正在開發中。

## □ 生物相似藥開發者的財務盈虧壓力

- 限制生物相似藥產品的開發速度
- 限制同時開發的生物相似藥產品數量

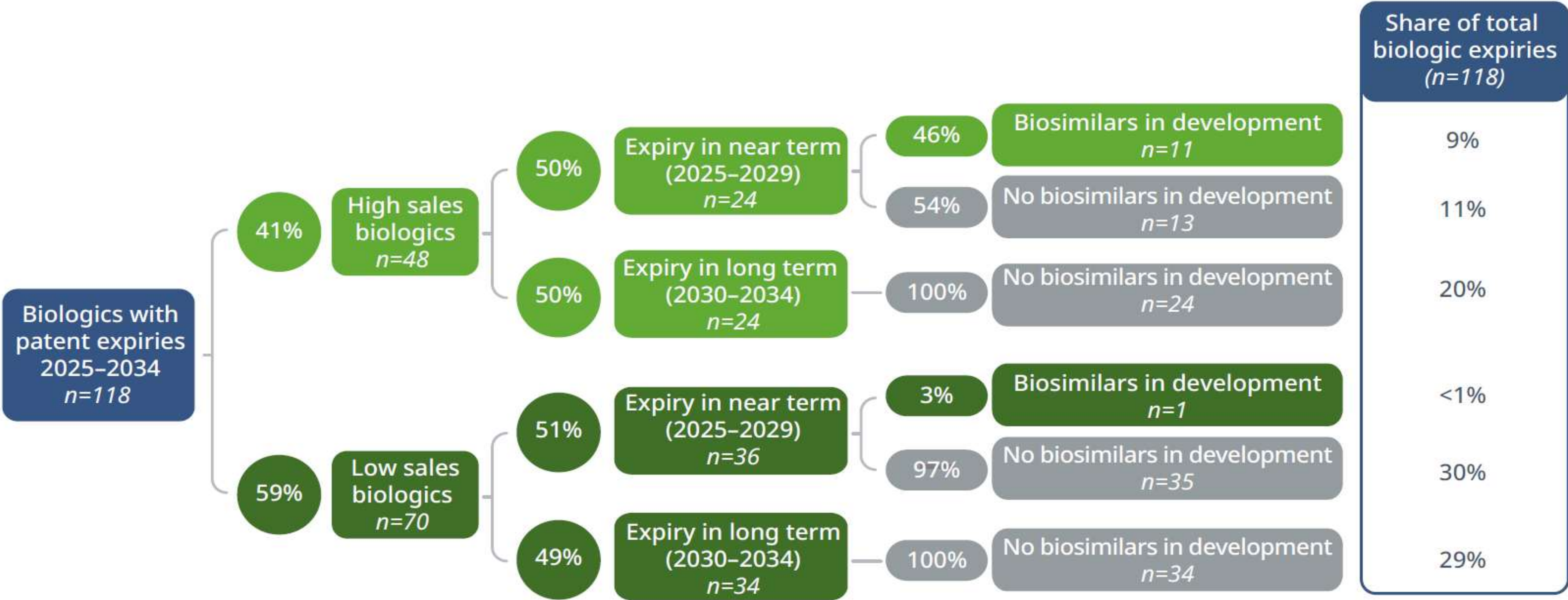
## □ 定價與報銷的挑戰

- 生物相似藥的定價較低，但可能無法獲得足夠的報銷（價格侵蝕）
- 支付方對於使用生物相似藥取代原廠藥的態度保守

## □ 建議策略：

- 資本化部分研發費用：將部分研發支出資本化，以改善損益表中的盈餘表現
- 競爭性定價模式：採用階梯式定價，提高患者負擔能力
- 支付方參與：與保險機構合作，推動以價值為基礎的報銷模式

# 在2025-2034 間專利將消失的生物藥中已有生物相似藥在開的現況



Source: IQVIA Ark Patent Intelligence, IQVIA Forecast Link, Jun 2024; IQVIA Global Biosimilars Database, Sep 2024; IQVIA Institute, Dec 2024.

# US FDA May Be Shifting Its Thinking On Biosimilar Trials

## 美國FDA對生物相似藥是否要做一個全面的三期臨床的觀念正在演變

05 Mar 2025

• By Dave Wallace

Two recent disclosures from Xbrane Biopharma and Formycon demonstrate the evolving US Food and Drug Administration thinking about the need for Phase III trials to support biosimilar filings

The US Food and Drug Administration is increasingly open to approving biosimilar filings without full Phase III clinical trial data.

Two recent company disclosures revealed agency scientific advice indicating applications could be approved without the usual suite of supporting trials.

Phase III trials are not a formal necessity for biosimilar approval. The FDA evaluates each proposed biosimilar individually and advises manufacturers on the scope and extent of testing necessary to show biosimilarity.

Supporting data to demonstrate biosimilarity can include analytical studies as well as clinical trials, but the FDA reserves “discretion to determine that an element is unnecessary in a proposed biosimilar application.”

來自 Xbrane Biopharma 和 Formycon 的兩項最新資訊揭示了美國食品藥品監督管理局（FDA）在支持生物相似藥申請是否需要第三期臨床試驗方面的觀念正在演變。美國 FDA 越來越傾向於在缺乏完整第三期臨床數據的情況下，也可能批准生物相似藥的申請。這兩家公司近期的資訊披露顯示，FDA 所提供的科學建議指出，某些申請可在缺少傳統全套臨床試驗的情況下獲得批准。第三期臨床試驗並非獲得生物相似藥批准的正式必要條件。FDA 會逐案評估每一個擬議的生物相似藥，並就顯示相似性所需的測試範圍與深度，向製造商提供建議。用於證明相似性的支持性資料可以包括分析性研究及臨床試驗，但 FDA 保留“判定某一項內容在生物相似藥申請中是否必要”的裁量權。

# 生物相似藥一條龍由逆向工程的產品開發、製程確效、CMC-法規服務及商業量產將會是一個新的CDMO業務開發的方向

- 一個全面的三期臨床的費用約占生物相似藥開發經費的60%至70%，簡化或是不需三期臨床，將使得開發生物相似要的費用大幅度降低，將使得廠商會去開發更多低銷售量(< \$1 billion)的生物藥
- 更多廠商進入生物相似藥的開發及銷售，但是目前在全世界有完整的逆向工程、CMC-法規服務及商業量產能力的CDMO屈指可數
- 加強再細胞株開發工程能力 - 速度及高表現
- 台康將再統籌目前人力的編制，CDMO業務的開發的方向及策略 - 也就是說我們將不但開發我們自己的生物相似藥，同時以收取費用的方式協助其他的公司開發他們要開發的生物相似藥標的

# 產品開發中項目

| Product Code                                                      | Drug Class                             | Indication      | Target                | PROGRESS     |         |              |         | Partner                |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------|-----------------------|--------------|---------|--------------|---------|------------------------|
|                                                                   |                                        |                 |                       | Pre-Clinical | Phase I | Phase II/III | MAA/BLA |                        |
| <b>EG12014</b><br>(EIRGASUN®/HERWENDA®)<br>Trastuzumab Biosimilar | Monoclonal Antibody                    | Cancer          | HER2                  |              |         |              |         |                        |
| <b>EG1206A</b><br>Pertuzumab Biosimilar                           | Monoclonal Antibody                    | Cancer          | HER2                  |              |         |              |         | Currently Confidential |
| <b>EG12043 (TSY0110)</b><br>Antibody Drug Conjugate               | Antibody Drug Conjugate                | Cancer          | HER2                  |              |         |              |         |                        |
| <b>EG13074</b><br>TRZ (SC formulation)                            | Monoclonal Antibody                    | Cancer          | HER2                  |              |         |              |         |                        |
| <b>EG13084</b><br>TRZ+PTZ (SC formulation)                        | Monoclonal Antibody                    | Cancer          | HER2                  |              |         |              |         |                        |
| <b>EG12112</b><br>IO (IV&SC)                                      | Monoclonal Antibody                    | Cancer          | PD-L1                 |              |         |              |         |                        |
| <b>EG12164</b><br>Hemato-oncology (IV&SC)                         | Monoclonal Antibody                    | Cancer          | CD38                  |              |         |              |         |                        |
| Specialty Biologics                                               |                                        |                 |                       |              |         |              |         |                        |
| <b>EG74032</b><br>CRM197 Carrier Protein                          | Carrier Protein for Vaccine Conjugates | N/A             | Infectious/<br>cancer |              |         |              |         |                        |
| <b>EG74093</b><br>HRV 3C                                          | HRV3C Enzyme                           | Cleavage Enzyme | His-Tag               |              |         |              |         |                        |

# 台灣市場推動生物相似藥相關政策



## 健保藥價政策改革，強化藥品供應韌性(預計於114年第二季公告)

健保署表示，本次「藥物支付標準」及「藥價調整辦法」部分條文修正草案，對製藥產業未來發展釋出政策利多。

- 健保署鼓勵生物相似性藥品及時進入市場，提供處方用藥選擇，針對原廠藥逾專利期五年內首兩張取得藥品許可證的國內製造生物相似性藥品，最高給予原廠藥相同價格。
- 國內製造藥品將給予優惠藥價，以穩定供藥，包括採用國內生產的原料藥，未來健保核價任一可加算10%。
- 為確保供藥穩定，合理保障藥價，只要同時符合主管機關公告之必要藥品、同分組內有國內製造品項及同分組分類未逾三品項等三項條件，當年度藥價不予調整。

# 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 Q&A