



**TPEX: 6589**

---

***YOUR RELIABLE  
BIOLOGICS PARTNER***



國泰證券2022年第一季產業論壇 (線上會議)  
Mar. 10, 2022

劉理成總經理

# 免責聲明



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。

# 公司簡述



- 台康生技成立於2012/12/21
  - 於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: (1) 鴻海集團的創辦人郭台銘先生相關公司; (2) 政府基金的投資, 如國發基金、經濟部耀玻管委會等; (3) 以台耀化學為主的策略夥伴
- 雙商業模式: 委託研發暨製造(CDMO)服務及自有產品開發
- 委託研發暨製造服務的業務快速成長; 在2016年的上半年就已達到損益兩平，2021年CDMO相關收入已達12億元；2021年的總收入是16.97億元

 財團法人生物技術開發中心  
Development Center for Biotechnology

# 公司簡述



目前生產的產能(汐止+竹北)：哺乳類動物細胞廠：9,500升，微生物廠：150升

- 竹北的商業化蛋白質量產廠第一條生產線在2019年1月23日開始啟用
- 竹北5F的第二條產線在2022年第四季完成確校投入生產，總產能將達到25,500升
- 今年將啟動竹北B棟微生物廠，1x350 + 1x1,000升發酵槽及2-3個下游生產線，將於2024年完成確校啟動使用
- 預計6-8年後分三階段建造150,000升大規模的哺乳類動物細胞廠(50 KL, 100 KL, and 150 KL)



- 多樣性的自有開發產品，及開發治療Her2陽性乳癌的一系列產品之獨到策略
  - EG12014 (Herwenda®/Eirguson®益康平)於2019/04/29已與Novartis的學名藥及生物相似藥的事業群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
  - 於2021年3月23日，EG12014三期臨床主要療效分析結果達標，解盲成功
  - 於2021年12月17日及22日分別完成美國及歐盟的BLA及MAA藥證申請；EG1206A臨床一期在2022年Q1開始
- 獲獎紀錄：
  - 2018/01/31榮獲亞洲最佳(Asia Best)委託製造公司的大獎
  - 2019/02/27榮獲台灣最佳生物製成技術最高獎殊榮
  - 2020/07/08 榮獲大中華最佳生物製成技術最高獎殊榮



# 擁有堅強且深具經驗的經營團隊



> 200 年  
產業經驗



劉理成 博士 (工程科學)

| 總經理

AnGes前執行長與營運長，在製藥、生技與特用化學產業有超過30年的領導經驗。擁有美國哥倫比亞大學博士學位。



Thomas Schulze 博士

| 副總經理 Eirgenix Europe, GmbH

Formycon 與 Avontec 前執行長，在製藥(Bayer)與生技產業有超過25年的管理經驗。擁有德國柏林自由大學博士學位(馬克思普朗克研究院)。



張志榮 博士

| 資深副總經理暨營運長

台灣東洋癌症事業部前協理，在醫藥產業具有24年以上經驗。擁有國立台灣大學博士學位。



馮仁佑博士

| 執行協理 品質系統管理

Amgen微生物學與無菌製程前開發協理、AstraZeneca費德列製造中心 微生物品質檢測處長、超過30年專業經驗。擁有美國喬治亞州立大學 博士學位。



楊秀權

| 副總經理暨財務長

費森尤斯與佳醫合資的佳特公司前總經理，負責全台100家洗腎中心的營運及管理。於消費品及醫療產業擁有20多年的工作經驗，曾負責財務、會計、人事、總務及資訊等部門。擁有美國康乃狄克州之新港大學會計碩士學位。



朱勝忠 博士

| 執行協理 製造總監

DCB生技藥物先導工廠前廠長，具25年生技藥物研發與製造經驗。擁有國立台灣大學博士學位。



林藹寧博士

| 執行協理 分析科學與品質管理

DCB生技藥物先導工廠純化與蛋白鑑定部門前主管，具25年生技藥物研發經驗。擁有美國馬里蘭大學博士學位。



Barbara Grohmann-Izay博士 | 執行協理 臨床醫學處-歐洲

於藥物開發產業和學術研究方面，Barbara Grohmann-Izay博士擁有超過18年的經驗，曾在多個治療領域工作，包括腫瘤、疫苗(預防性和治療性)、血液、移植、心血管、發炎和代謝性疾病。

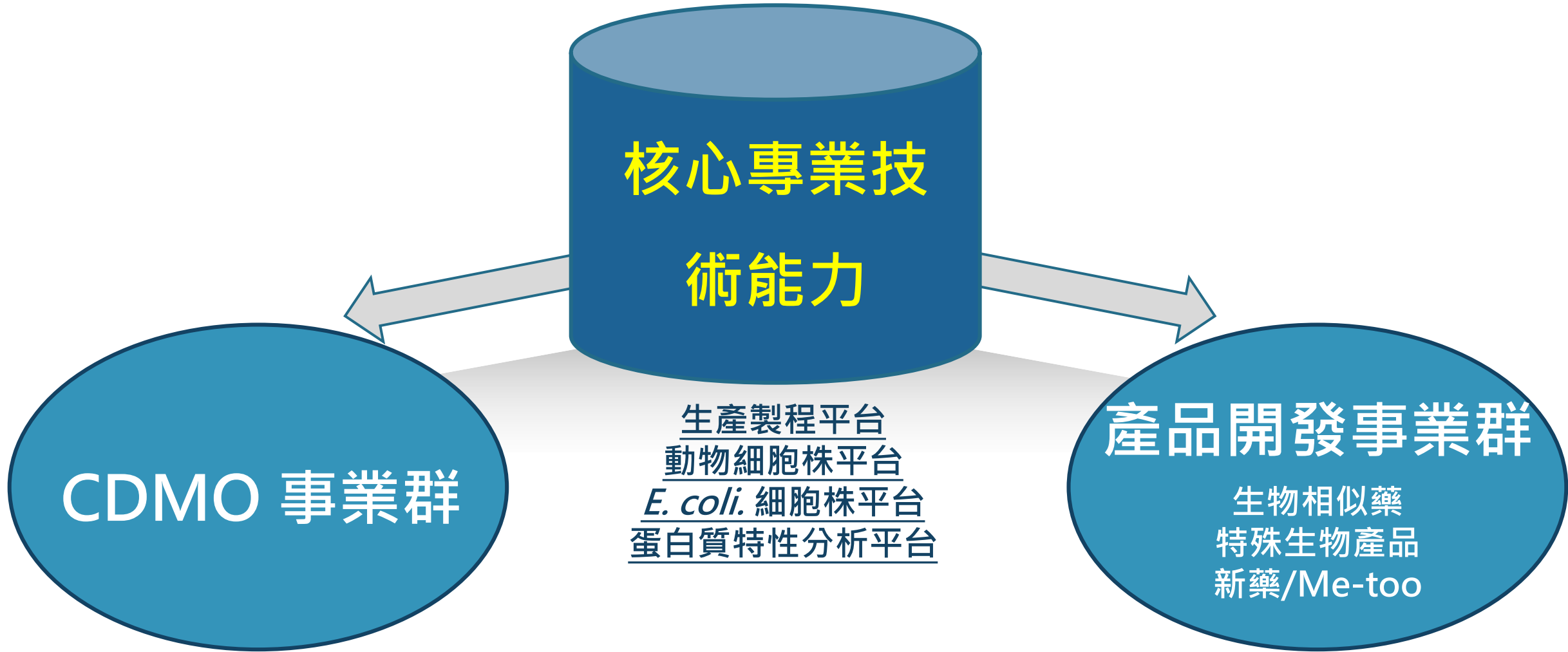


陳菁璦

| 執行協理 生產處

加入台康生技前為永昕生物醫藥(股)公司(2001)共同創辦人之一，經歷GMP廠長及產程技術發展副總經理等職務，在生物製藥產業GMP工廠管理及產程開發領域已累積有20年的專業經歷，畢業於國立台灣科技大學化工所

# 雙商業模式



# 台康廠區位置





# 台康廠區



## (1) 汐止廠

- 建造年份: 1984
- 地址: 新北市汐止區康寧街169巷101號
- 廠房:
- 6F: 微生物研發實驗室
  - 5F: 微生物 GMP 生產廠房
  - 4F: 細胞株開發與分析實驗室
  - 3F: 製程開發與QC實驗室、中央控制系統
  - 2F: 細胞庫生產區 (I)、(II)、GMP庫房
  - 1F: 動物細胞GMP生產廠房、GMP庫房
  - B1: 清潔與支援系統、生物廢液處理系統



# 台康廠區



## (2) 竹北廠

- 建造年份: 2019 (第一期工程)
- 地址: 新竹縣竹北市生醫路一段168號
- 廠房: 8層樓+ 地下室 (第一期工程於2019年完成)
- 辦公室
  - 哺乳動物 GMP 生產廠房
  - 製程開發與QC實驗室
  - GMP庫房





## (2) 竹北廠

### 哺乳動物細胞生產線

#### ► Stage 1 (2016-2019)

- Line 1: (50/200/2x1,000L SUB) 2 sets of 2x2,000L; QC Lab.
- Max. capacity ~ 42 Lots/yr

#### ► Stage 2 (2020-2022)

- Expand Line 1: Adding one more set of 2x2,000L; PS Lab.
- Build up the 2<sup>nd</sup> production line (5<sup>th</sup> fl): 3 sets of 2x2,000L
- Max. capacity ~ 120 Lots/yr

#### ► Stage 3 (2022-2024)

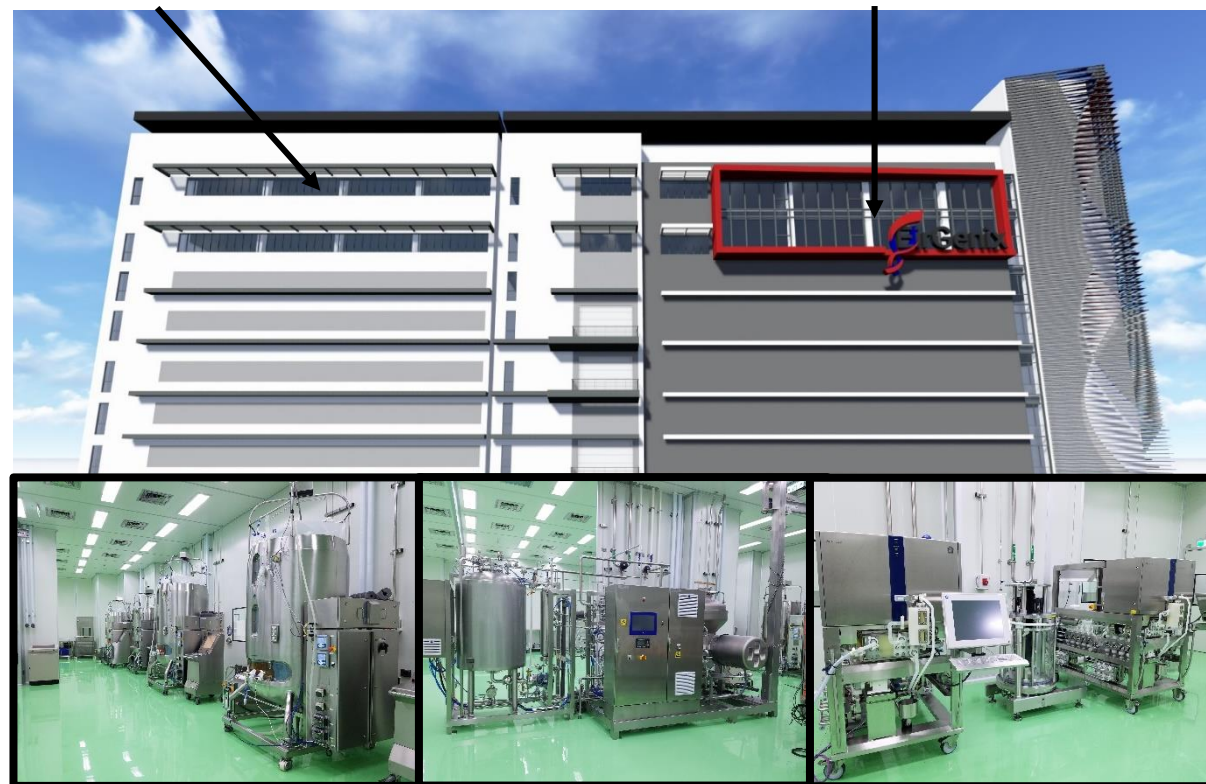
- Build up the Building B with 1x350L, and 1x1000 L fermenters, one harvest zone and 2 downstream purification suites

### 微生物發酵生產線

- 350 + 1,000L USP fermenters & 2-3 suites of DSP

### 哺乳動物細胞生產線

- Each production line: USP with max. 3 sets of 2x2,000L & One DSP facility
- One DSP can handle up to 16 Kg Mab/lot, use SU design can run up to 60 lots/year. With 3 sets of 2x2,000L SUBs in USP, the maximum production capacity up to 500 Kg Mab /Year





# 台康竹北廠



## 哺乳動物細胞生產線



**CLICK HERE**  
360-Degree  
Virtual Tour

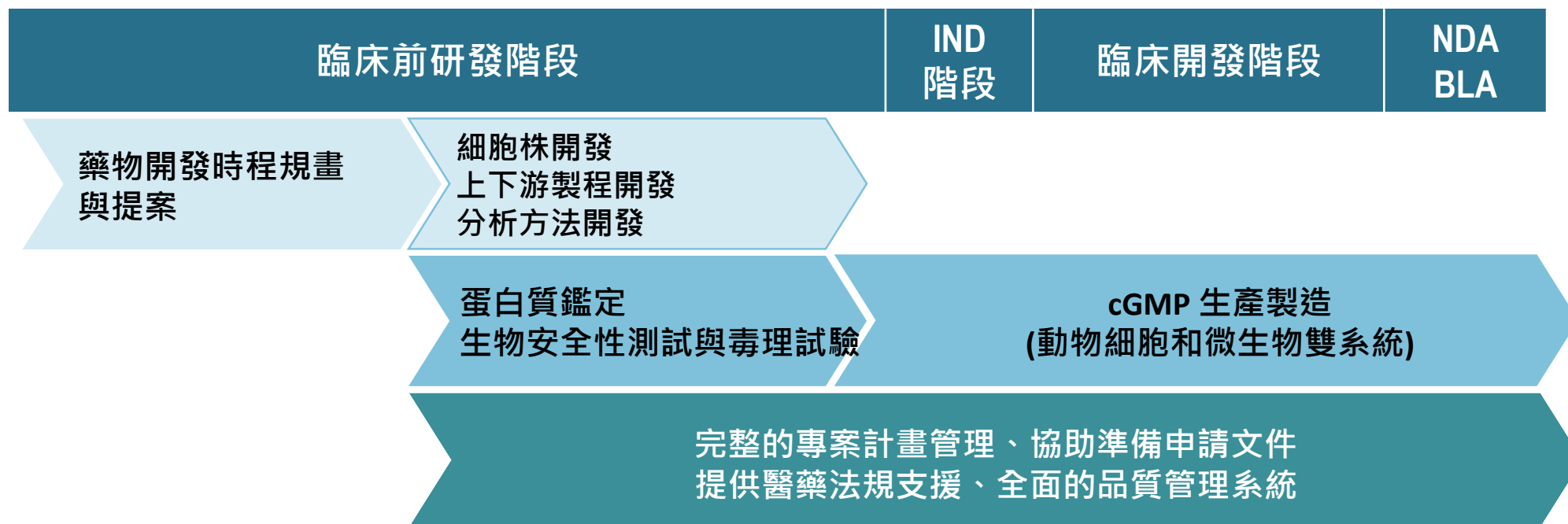
<http://www.eirgenix.com/en/about/index.aspx?num=17>

# 台康完整委託開發製造服務



從DNA到NDA/BLA申請全程服務方案

台康可提供客製化CDMO服務方案滿足客戶需求





# 蛋白質特性分析服務



## 蛋白質特性分析以管控品質



### 一級結構分析

- ❖ HPLC
- ❖ LC / MS / MS
- ❖ Peptide map; total sequence analysis
- ❖ N-/C-terminal variants
- ❖ Disulfide linkages
- ❖ Oxidation, deamidation, and other post-modifications



### 二級結構和高階結構分析

- ❖ CD (Circular Dichroism)
- ❖ DSC (Differential Scanning Calorimetry)
- ❖ Fluorescence Spectrometer



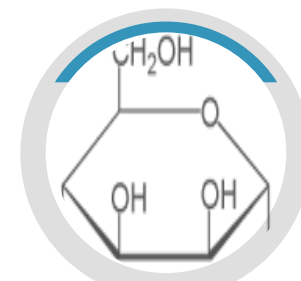
### 異質性分析

- ❖ IEF/cIEF
- ❖ CIX HPLC



### 醣基分析

- ❖ N-, O-linked carbohydrates site and structure by LC/MS/MS
- ❖ N-glycan ratio by CE



### 單醣分析

- ❖ HPLC

# 抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate)服務

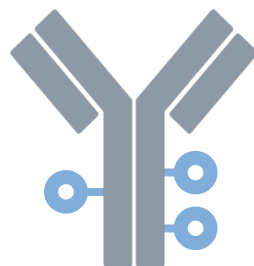


## 抗體藥物複合體(ADC)開發

- 與策略合作夥伴台耀化學提供一站式的ADC整合開發服務

### 台康提供大分子單株抗體

- ❖ 細胞株開發
- ❖ 細胞庫儲存
- ❖ 上下游製程開發
- ❖ 製程放大
- ❖ GMP生產製造
- ❖ 一般時程約15到21 個月



### 抗體藥物複合體 (ADC)

- ❖ 抗體與藥物接合
- ❖ 製程開發
- ❖ 蛋白質特性分析
- ❖ 製劑開發
- ❖ 製程放大可至GMP生產製造達1000升
- ❖ 依臨床前、臨床開發及上市量產的各階段，可提供克級到公斤級GMP生產製造服務
- ❖ 一般時程約6到12個月

### 台耀提供連結子和小分子藥物

- ❖ 客製化小分子藥物合成
- ❖ 藥物篩選Screening
- ❖ 分析與品質管控
- ❖ 製程開發
- ❖ 克級和公斤級GMP生產製造
- ❖ 一般時程約12到18 個月



# 豐富的生技藥品開發與製造經驗



## 細胞生產服務

### 哺乳動物細胞生產

CHO S

HEK 293

Hybridoma

CHO K-1

PER. C6

NS0

### 微生物細胞生產

E. coli

Pichia

## 藥品生產

36 Monoclonal Antibodies  
(Novel Biologics & Biosimilars)

11 Bi-specific mAb  
Fc-fusion Proteins

22 r-Protein (3 with PEGylation)

10 Protein Vaccines

11 Plasmid DNAs

## IND

IND submissions and  
materials supplied for clinical  
studies globally



# 台康取得之認證

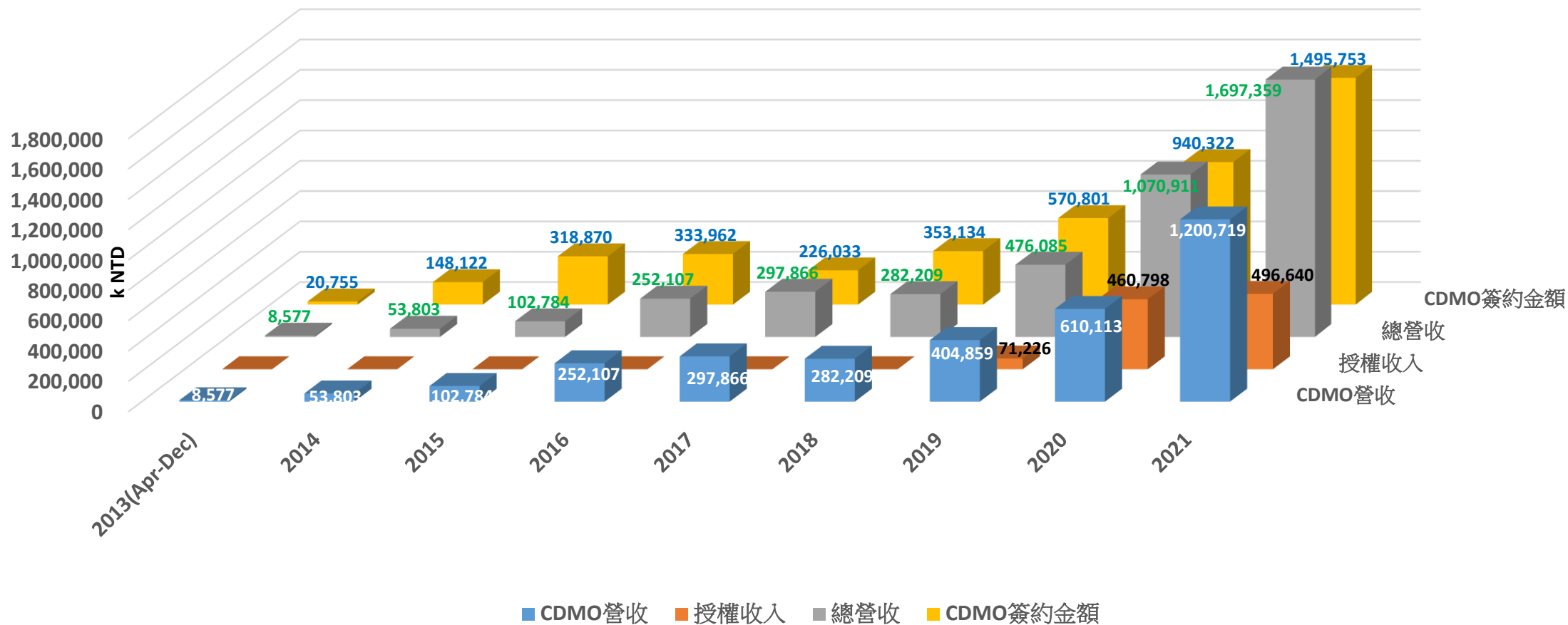


自 2005 年以來國內外藥品審查機關  
至台康廠區進行查核並核發認證

## - 台康持續取得各國藥品審查機關認證

年份	認證
2005	<u>汐止哺乳動物細胞生產線</u> 取得衛生福利部食品藥物管理署國際GMP標準認證
2013	<u>汐止微生物動物細胞生產線</u> 取得衛生福利部食品藥物管理署國際GMP標準認證
2014	汐止先導工廠取得衛生福利部食品藥物管理署國際GMP標準(PIC/S GMP)之認證
2017	獲得日本厚生省核發之醫藥品外國製造業者認定證證書，認定的類別為「醫藥品生物學製劑」等
2020	獲得日本厚生勞動省授權獨立行政法人醫藥品醫療機器總合機構之「醫藥品適合性調查結果通知書」調查結果判定符合醫藥品、醫療機器等之品質、有效性及安全性等之相關法律規定
2020	竹北廠通過原料藥先導工廠新廠GMP評鑑
2022	預計完成美國FDA查廠
2022	預計完成歐洲EMA查廠

# 歷年營收分布





# 自有產品開發進程



產品名稱	藥品類別	適應症	Target	進程				
				臨床前	臨床一期	臨床二/三期	藥證申請	合作夥伴
<b>EG12014 / EGI014</b> Trastuzumab Biosimilar	生物相似藥	癌症	HER2					<b>PARTNERED WITH SANDOZ</b> <small>A Novartis Division</small>
<b>EG1206A</b> Pertuzumab Biosimilar	生物相似藥	癌症	HER2					In negotiations
<b>EG13074</b> TRZ (SC formulation)	劑型新藥	癌症	HER2					
<b>EG12043 (TSY0110)</b> Antibody Drug Conjugate	抗體複合體新藥	癌症	HER2					<b>PARTNERED WITH FORMOSA</b> <small>LABORATORIES, INC.</small>
<b>EG13084</b> TRZ+PTZ (SC formulation)	生物相似藥	癌症	HER2					
<b>EG74032</b> CRM197 Carrier Protein	載體蛋白	N/A	Infectious/cancer					
<b>EG62054</b> Biosimilar	生物相似藥	眼疾-黃斑病/癌症	VEGF					

# HER2乳癌產品



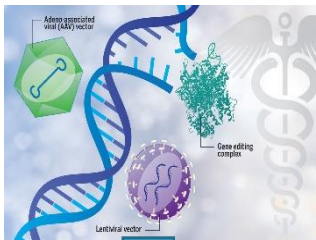
- 使用pertuzumab併用trastuzumab的雙標靶治療為晚期HER2陽性乳癌的標準治療，並且在早期乳癌的治療地位日趨重要。
- HER2陽性乳癌的全球市場規模約為130億美金。
- 台康生技自主開發的pertuzumab(EG1206A)將為進入pertuzumab生物相似性藥品領先者之一，並且可以同步提升台康自有trastuzumab(EG12014)市場占有率。
- 台康生技同時也投入trastuzumab高濃度皮下注射劑型的開發，並且進行EG12014 + EG1206A 雙標靶高濃度皮下注射劑型開發規劃。未來成功開發之高濃度皮下注射劑型將更加強化台康生技生物相似性藥品的市場滲透，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。



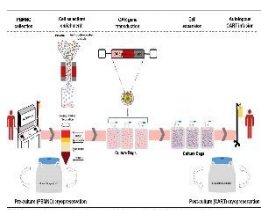
- 增加全球能見度，擴展客戶的base，同時也切入基因治療的病毒及非病毒載體的製程開發製造服務業務領域，得以使CDMO業務持續成長。
- 透過自行開發及產品授權合作方式擴張產品版圖及加速產品的開發，包含免疫腫瘤生物相似藥等項目，預計2030年在市場上推出6-8項生物相似藥產品。



## 細胞及基因治療



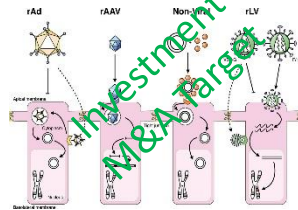
### Allogenic cell processing system



### Autologous cell processing system



### Gene delivery system manufacturing



## 生物結構鑑定及檢測



### Special cell based testing



### Viral safety testing

## 生物製藥



### Protein & antibody engineering (CRO)



### Biologic drug substance process development & manufacturing



### Drug product delivery devices



### Aseptic filling & Lyophilization Alliance with Formosa Lab. & M&A

1. 汐止廠調整：原有1x200/1000公升單次使用生物反應器，增加1x200公升單次使用生物反應器並移除500公升不銹鋼反應器(2022)。
2. 竹北廠擴建：
  - a) 增加一組2x2000公升單次使用生物反應器於既有之動物細胞生產線（三樓）(2022)。
  - b) 第二條動物細胞生產線（五樓）—建置三組2x2000公升、2x1000公升、2x200公升單次使用生物反應器(2022)。
  - c) B棟：建置350公升與1000公升的不銹鋼發酵槽以及2條下游純化生產線(2024)。
3. 建置大規模全自動混合技術廠房：總規模15萬公升，分三階段進行：2025年—5萬公升；2028年—10萬公升；2030年—15萬公升。
4. 總產能：動物細胞培養廠—17.6萬公升；微生物發酵廠—1500公升。
5. 投資或併購地區性中小規模CDMO公司。

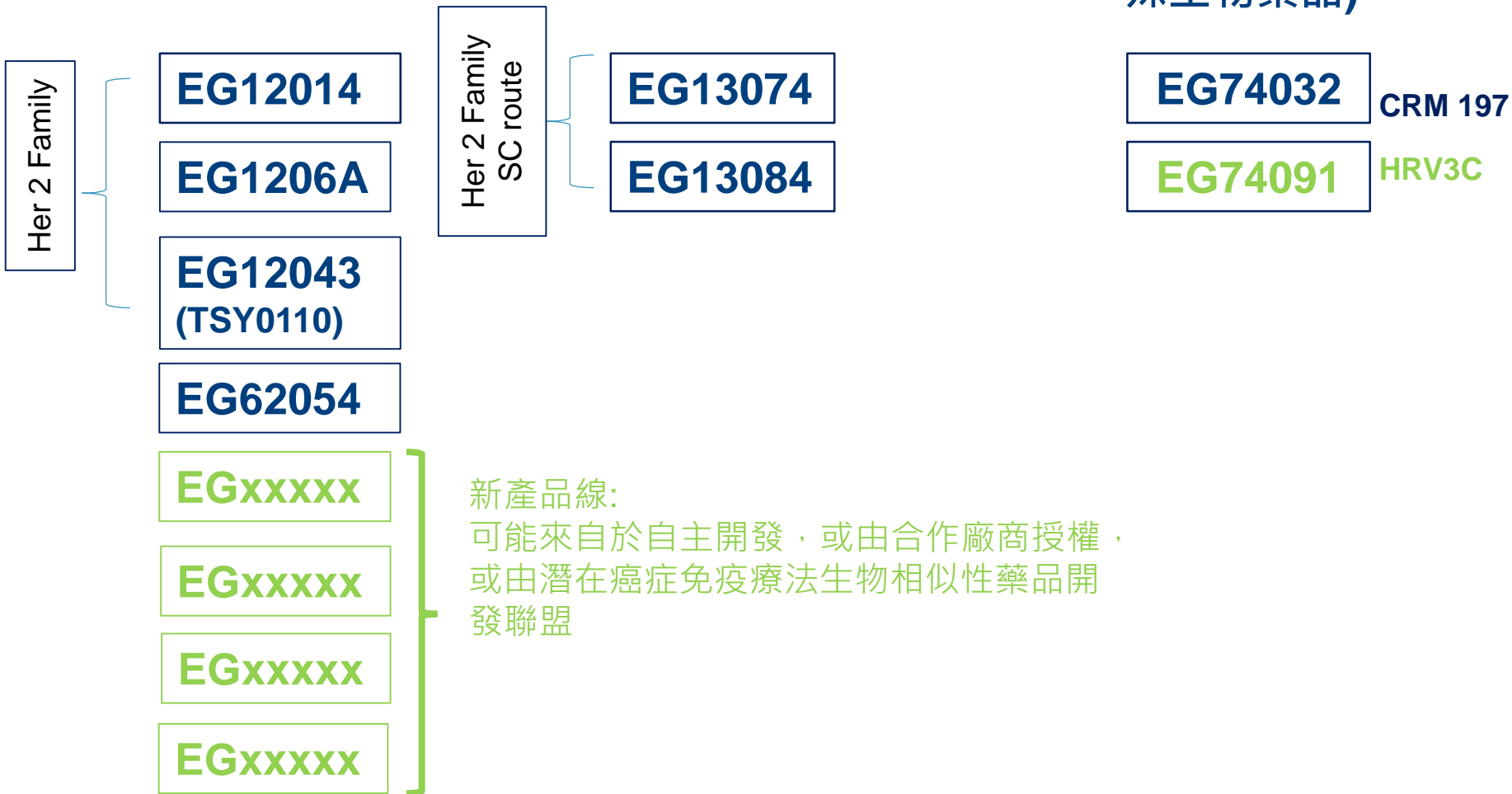


## 生物相似性藥品

## 生物相似性藥品之 新劑型或新藥物投 遞系統

## Specialty Biologics(特 殊生物藥品)

## Me-too/Novel (新成分新藥)





# 免疫腫瘤生物相似藥發展潛力



- 2021年全球免疫腫瘤治療藥品市場規模為630億美金，並且估計至2025年時將以年複合成長率(CAGR)10%達到930億美金。
- 由於免疫腫瘤療法的藥價抑制成長率上升，若生物相似性藥品進入市場，可立即透過市場競爭而增加使用量
- 潛在的藥品開發聯盟可以分攤開發所需的費用及風險。

*The health of the humankind  
and Client's Success is Our  
Priority*

