EirGenix

TPEx: 6589

YOUR RELIABLE BIOLOGICS PARTNER

Jefferies & Fubon Virtual Taiwan Corporate Day 2022
May. 17, 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。

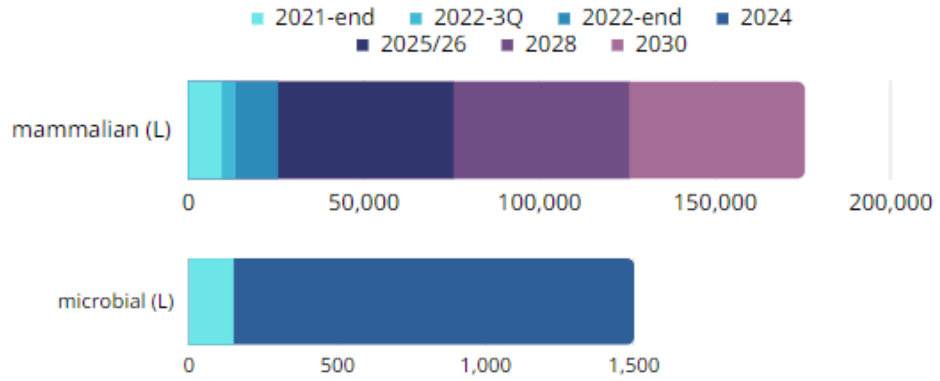
公司簡述

- 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16.97億元，年增率成長58%；海外客戶營收占比64%，台灣國內客戶營收占比36%

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，2022年第三季將完成增建兩組2x2000升產能
- **竹北5F的第二條產線在2022年第四季完成確校投入生產，哺乳類動物細胞產能將達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；**微生物細胞產能將達 1,500升**
- 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(預計50 KL 2025/26完工, 100 KL 2028完工, and 150 KL 2030完工) ；**屆時哺乳類動物細胞總產能將達175,500升**

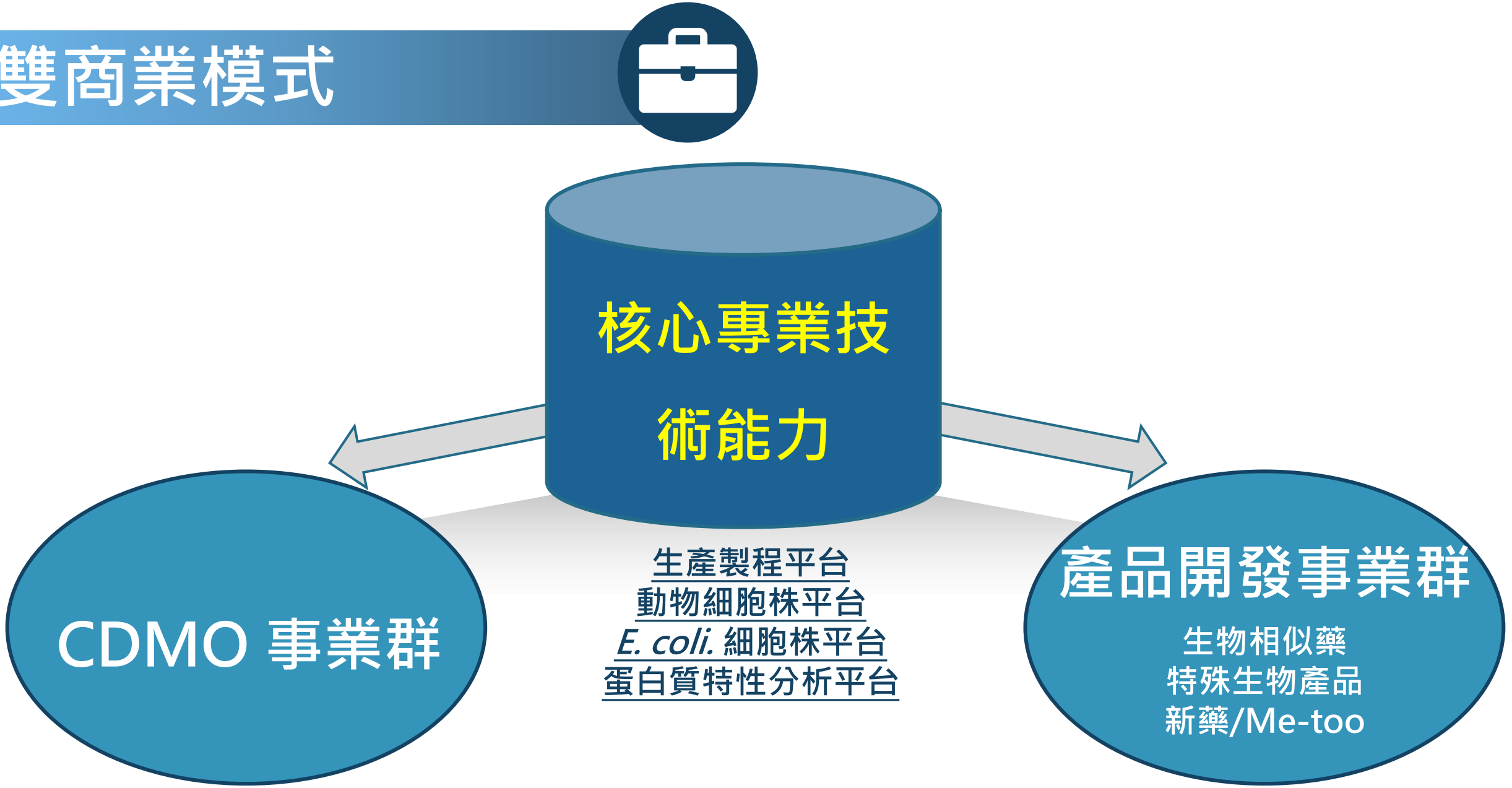


公司簡述

- 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7,000萬美元及未來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日分別遞出美國及歐盟的BLA及MAA藥證申請
  - **第二款自有產品(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
- 上櫃二年即列入公司治理評鑑最佳前5%企業

One of the Fast-Growing Biopharmaceutical Companies In Asia!

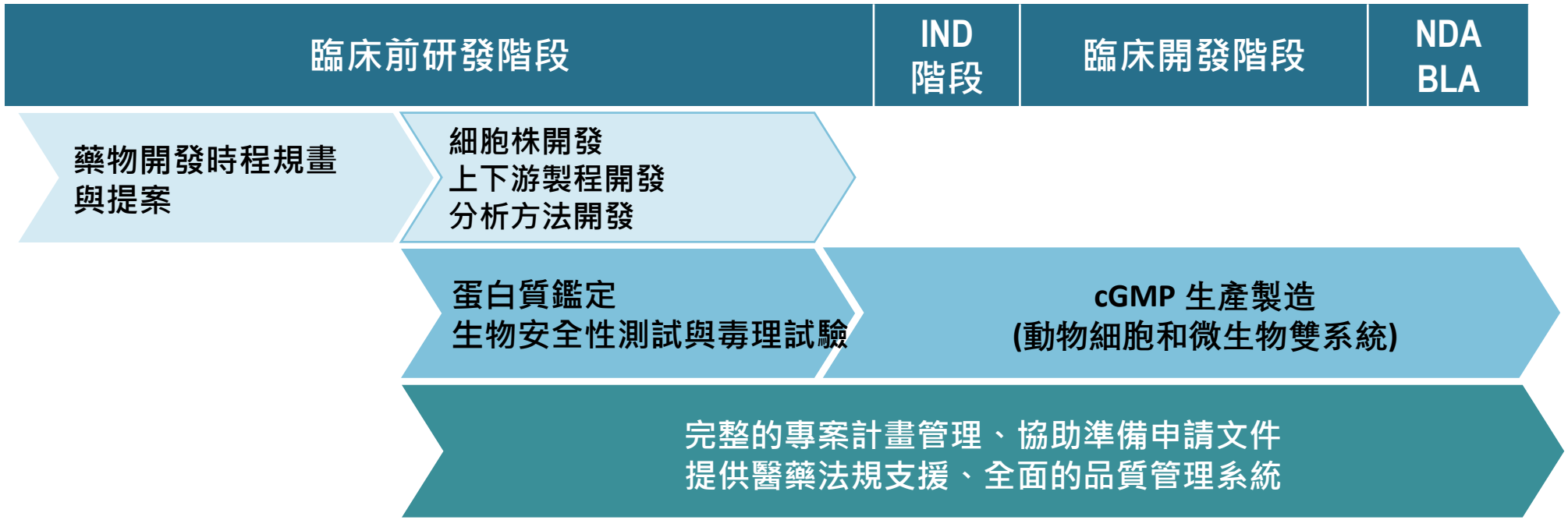
雙商業模式


核心專業技術能力
生產製程平台
動物細胞株平台
E. coli. 細胞株平台
蛋白質特性分析平台
CDMO 事業群
產品開發事業群
生物相似藥
特殊生物產品
新藥/Me-too

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



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

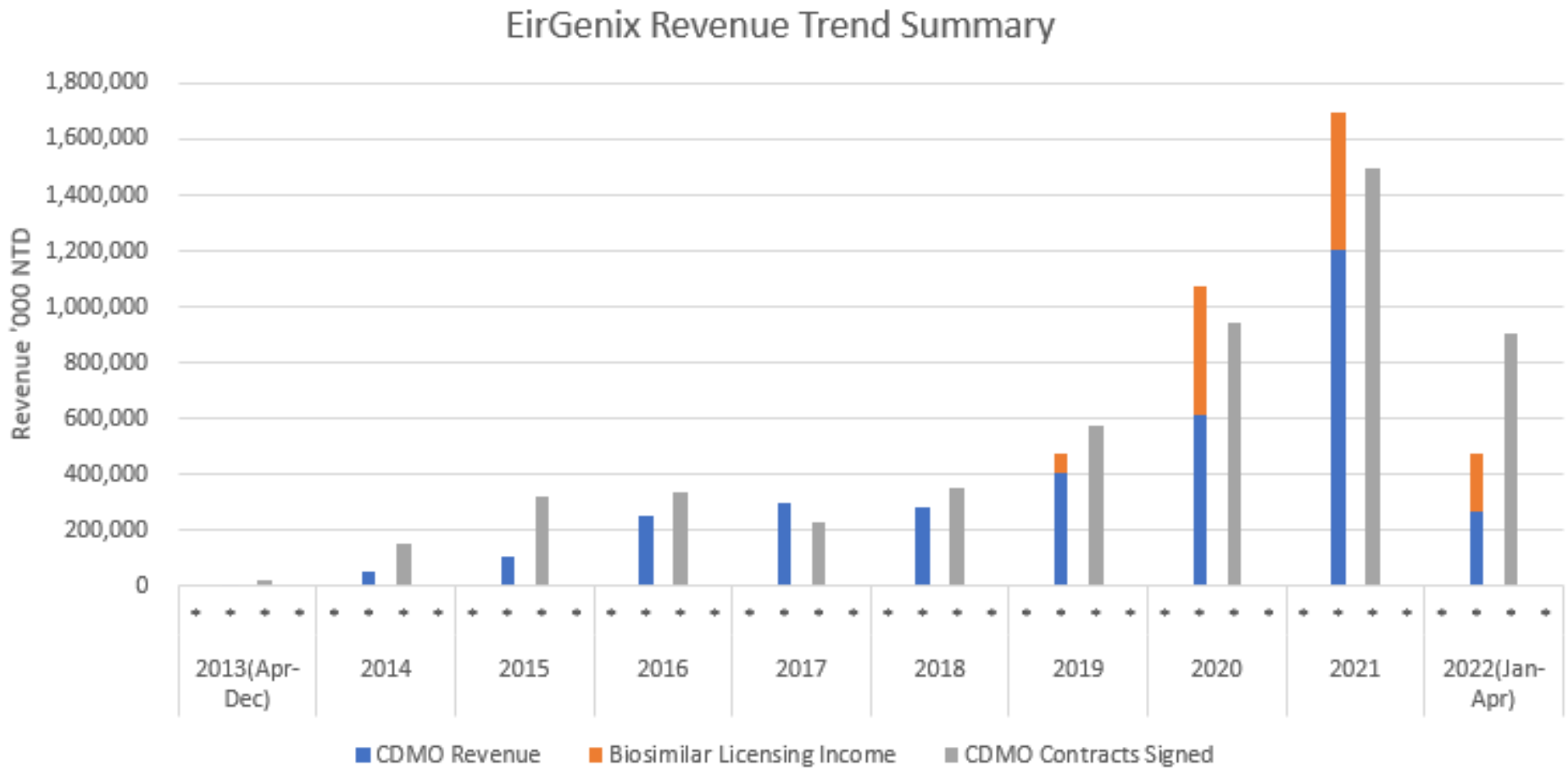
台康取得之認證

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	**汐止哺乳動物細胞生產線**取得衛生福利部食品藥物管理署國際GMP標準認證
2013	**汐止微生物動物細胞生產線**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


EirGenix Revenue Trend Summary
Revenue '000 NTD
1,800,000
1,600,000
1,400,000
1,200,000
1,000,000
800,000
600,000
400,000
200,000
0
2013(Apr-Dec)
2014
2015
2016
2017
2018
2019
2020
2021
2022(Jan-Apr)
CDMO Revenue
Biosimilar Licensing Income
CDMO Contracts Signed

影響生物相似藥公司(Bio-ventures)市值的4個主因

	Celltrion (068270.KS)	Momenta ★	Coherus (CHRS.US)	Tanvex (6541.TW)	Formycon (FYB.DE)	EirGenix (6589.TWO)	Pfenex ※	Samsung Biologics (207940.KS)
已上市或已完成三期還在法規審核的產品	√ (4+1)	√ (0+1)	√ (1+2)	√ (0+1)	√ (0+1)	√ (0+1)	√ (1)	√ (5+1)
共同開發或區域授權夥伴	√	√	√		√	√		√
臨床三期開發中產品	√	√	√	√	√		√	√
自有產能	√			√		√		√
符合項目	**4**	**3**	**3**	**3**	**3**	**3**	**2**	**4**
總市值 (US$Million)	**15,376**	**NA**	**615**	**645**	**986**	**813**	**NA**	**43,580**

*Based on market data on 2022/05/13

★ Momenta was acquired by Johnson & Johnson.

※ Pfenex was acquired by Ligand.

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
EG12014 / EGI014 Trastuzumab Biosimilar	生物相似藥	癌症	HER2	→	→	→	→	PARTNERED WITH SANDOZ A Novartis Division
EG1206A Pertuzumab Biosimilar	生物相似藥	癌症	HER2	→	→			CURRENTLY CONFIDENTIAL
EG13074 TRZ (SC formulation)	劑型新藥	癌症	HER2	→	→			CURRENTLY CONFIDENTIAL
EG12043 (TSY0110) Antibody Drug Conjugate	抗體複合體新藥	癌症	HER2	→	→			PARTNERED WITH FORMOSA LABORATORIES, INC.
EG13084 TRZ+PTZ (SC formulation)	生物相似藥	癌症	HER2	→				
EG74032 CRM197 Carrier Protein	載體蛋白	N/A	Infectious/cancer	→	→	→	→	
EG62054 Biosimilar	生物相似藥	眼疾-黃斑病/癌症	VEGF	→				

HER2乳癌產品

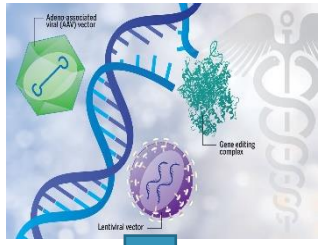
- 使用pertuzumab併用trastuzumab的雙標靶治療為晚期HER2陽性乳癌的標準治療，並且在早期乳癌的治療地位日趨重要。
- HER2陽性乳癌的全球市場規模約為130億美金。
- 台康生技自主開發的pertuzumab(EG1206A)將為進入pertuzumab生物相似性藥品領先者之一，並且可以同步提升台康自有trastuzumab (EG12014)市場占有率。
- 台康生技同時也投入trastuzumab高濃度皮下注射劑型的開發，並且進行EG12014 + EG1206A 雙標靶高濃度皮下注射劑型開發規劃。未來成功開發之高濃度皮下注射劑型將更加強化台康生技生物相似性藥品的市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

未來展望

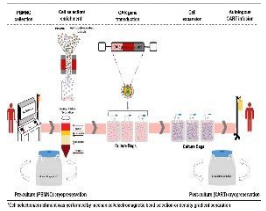
- 增加全球能見度，擴展客戶的base，同時也切入基因治療的病毒及非病毒載體的製程開發製造服務業務領域，得以使CDMO業務持續成長。
- 透過自行開發及產品授權合作方式擴張產品版圖及加速產品的開發，包含免疫腫瘤生物相似藥等項目，預計2030 年在市場上推出 6-8 項生物相似藥產品。

未來展望

細胞及基因治療

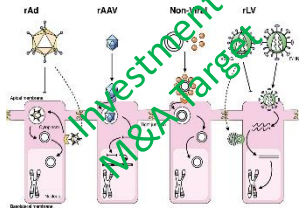


Allogenic cell processing system



Autologus 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。

未來展望

生物相似性藥品

Her 2 Family

- EG12014
- EG1206A
- EG12043 (TSY0110)
- EG62054

生物相似性藥品之新劑型或新藥物投遞系統

Her 2 Family SC route

- EG13074
- EG13084

Specialty Biologics(特殊生物藥品)

- EG74032 CRM 197
- EG74091 HRV3C

Me-too/Novel (新成分新藥)

- BDC-1001
  * Immune Stimulating Antibody Conjugate (ISAC) - collaboration

- EGxxxxx
- EGxxxxx
- EGxxxxx
- EGxxxxx

新產品線:
可能來自於自主開發，或由合作廠商授權，或由潛在癌症免疫療法生物相似性藥品開發聯盟

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。

Q & A

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

EirGenix

EirGenix, Inc.

台康生技股份有限公司

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

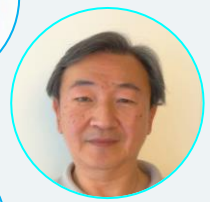
AnGes前執行長與營運長，在製藥、生技與特用化學產業有超過30年的領導經驗。擁有美國哥倫比亞大學博士學位。

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

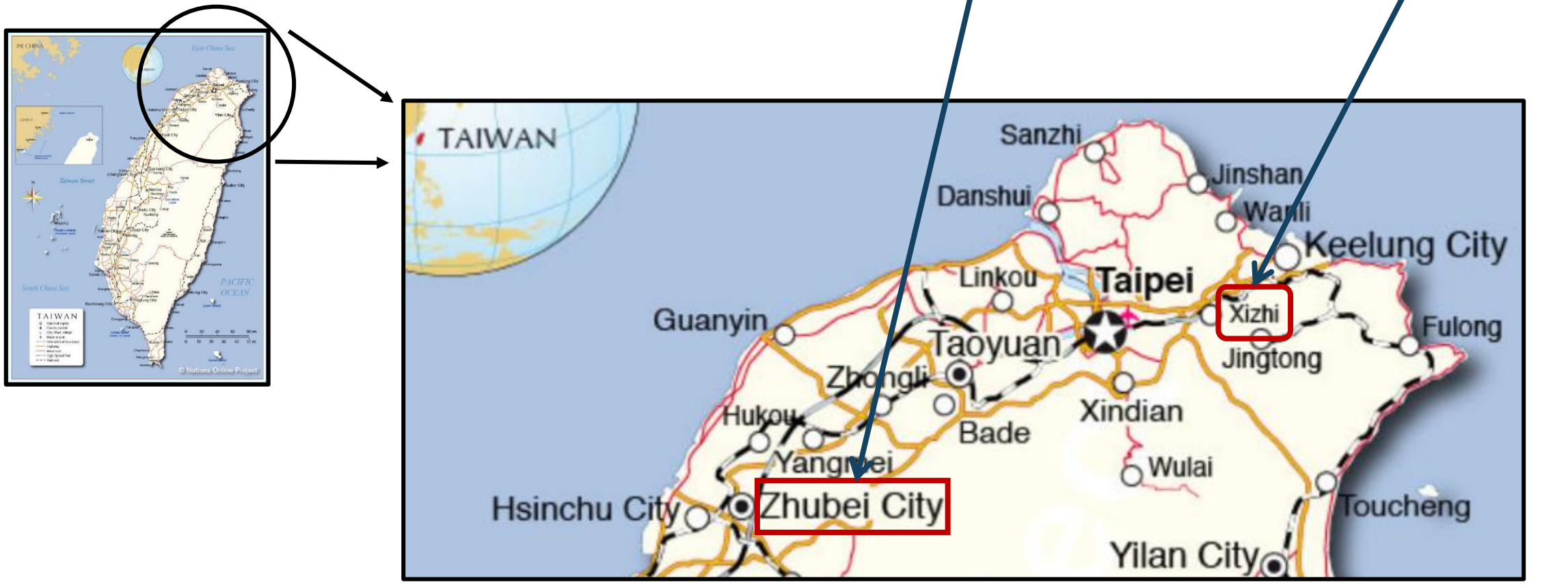
於藥物開發產業和學術研究方面，Barbara Grohmann-Izay博士擁有超過18年的經驗，曾在多個治療領域工作，包括腫瘤、疫苗(預防性和治療性)、血液、移植、心血管，發炎和代謝性疾病。

陳菁瓔 | 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

EirGenix

台康廠區位置


竹北廠
汐止廠
TAIWAN
Sanzhi
Jinshan
Danshui
Wanli
Keelung City
Linkou
Taipei
Guanyin
Taoyuan
Xizhi
Fulong
Jingtong
Zhongli
Hukou
Xindian
Bade
Yangmei
Wulai
Hsinchu City
Zhubei City
Toucheng
Yilan City

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

台康廠區

(2) 竹北廠

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

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 2nd production line (5th 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**

台康竹北廠

哺乳動物細胞生產線

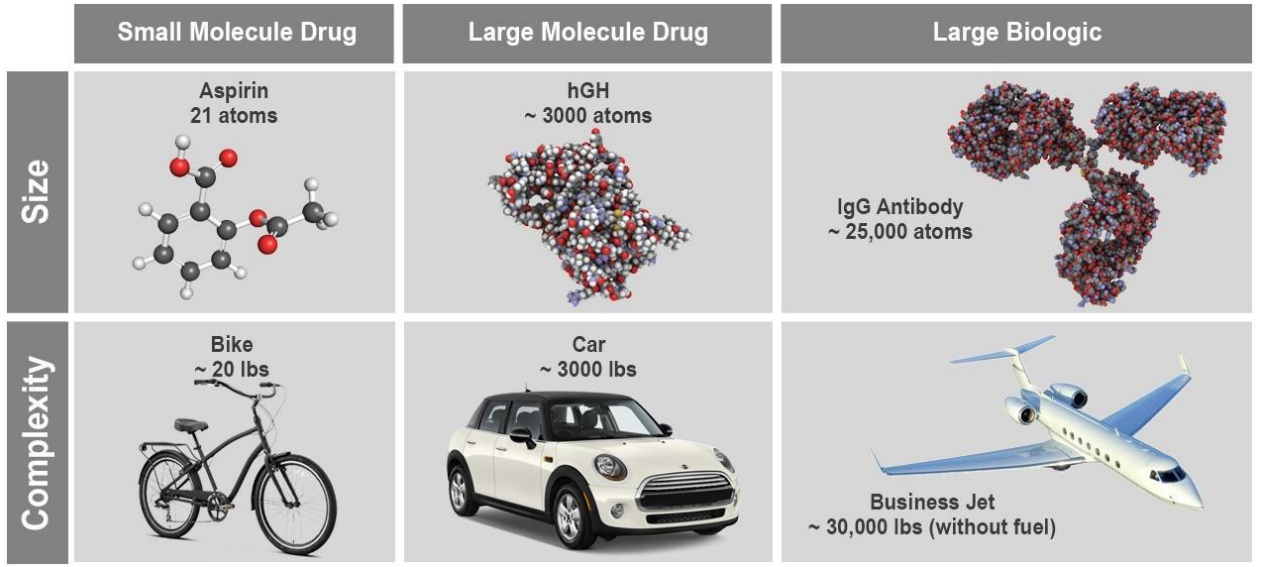
CLICK HERE
360-Degree
Virtual Tour

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

生物相似藥 vs 學名藥

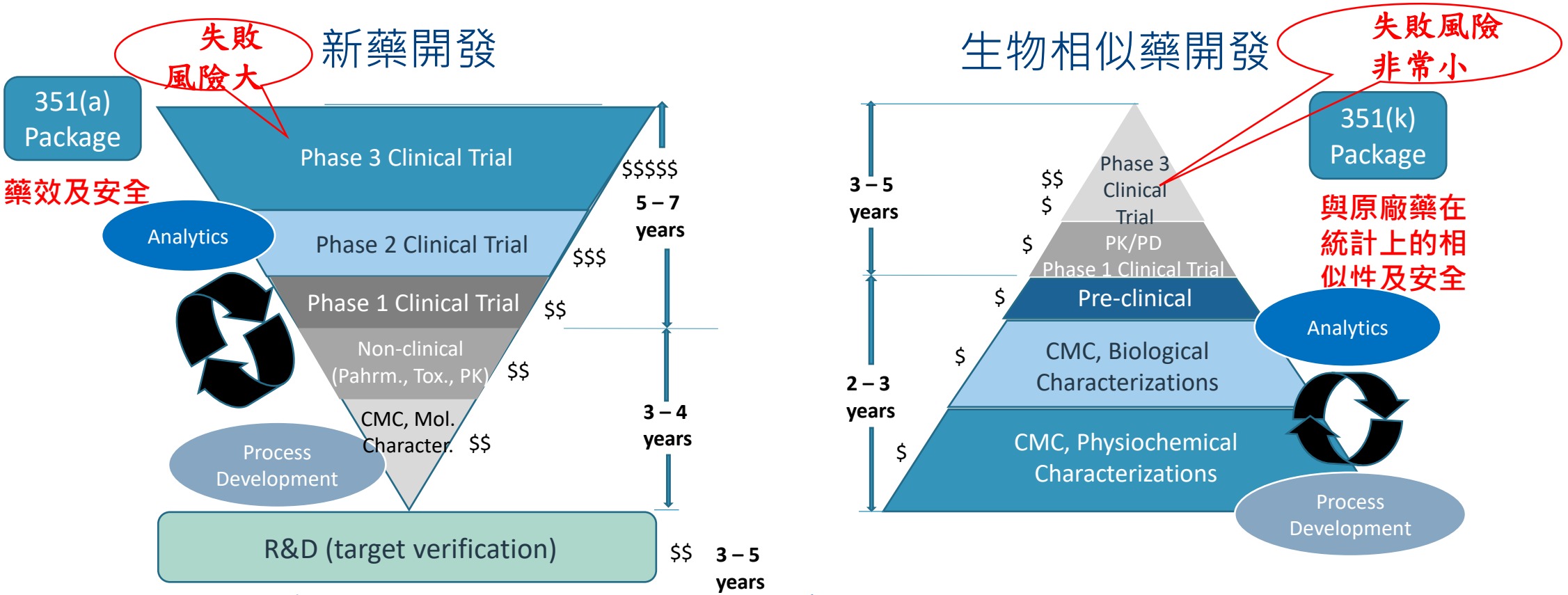
- Biosimilars – 生物相似藥 vs Generics -- 學名藥
  - 不同的監管途徑。
  - 生物相似藥的技術門檻與開發成本較高(生物相似藥：超過1 億美金 vs學名藥：幾百萬美金)。
  - 需透過臨床試驗證明生物相似藥和對照藥品無臨床上顯著差異。
  - 生物相似藥的市場進入門檻更高，降價幅度相對較低。

	Generic	Biologic	Biosimilar
Development cost (USD)	2-3 million	800 million	100-300 million
Time to market (years)	2-3	8-10	7-8
Clinical studies	Bioequivalence studies in healthy volunteers	Phase I- III studies efficacy and safety	Pharmacokinetic comparison studies in Phase III
Patients	20-50	800-1000	~100-500
Post-authorization activities	Pharmacovigilance	Phase IV, risk manage-ment plan including pharmacovigilance	Phase IV, risk manage-ment plan including pharmacovigilance



SUPPLEMENTARY MATERIAL – BIOSIMILAR VS GENERIC

新藥研發 VS 生物相似藥開發的不同路徑



- 新藥開發所花在人體臨床試驗的時間,人力及物力($)的投入較大
- 生物相似藥則必須投入相當的時間, 人力及物力, 去篩選一到個clone及 發展一個最適化製程所生產的產品能與原廠的對照藥在分子的結構,化學物理的物性達到高度的相似性