



TPEX: 6589

*YOUR RELIABLE
BIOLOGICS PARTNER*

CSFB Asia Healthcare Corporate Day 2022
June 14-16, 2022

Lee-Cheng (LC) Liu
Founder, Chairman & CEO

免責聲明



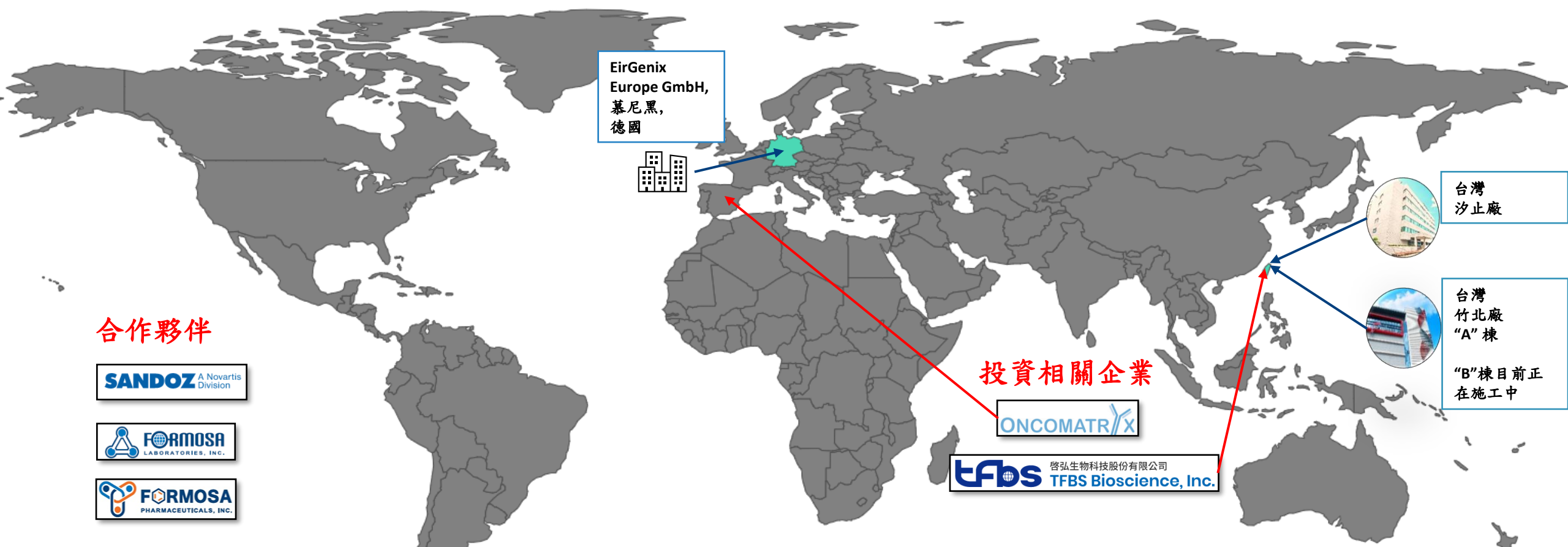
在此聲明有關本公司業績報告內容，其中除了過去已證實的事件及數據，也包括有一些說明是具有樂觀前瞻性的文字；這些樂觀前瞻性的文字與說明是基於一些假設，及對風險和不確定性的評估預測，這些假設有可能會影響對未來的結果的不確定及可能的投資風險。

台康生技公司簡述

- 台康生技成立於2012/12/21
 - 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:
 - 鴻海集團的創辦人郭台銘先生及關係企業
 - 政府基金；國發基金、經濟部耀玻管委會等
 - 台耀化學
- 雙商業模式: 委託研發暨製造(CDMO)服務及自有產品開發(生物相似藥)
- CDMO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



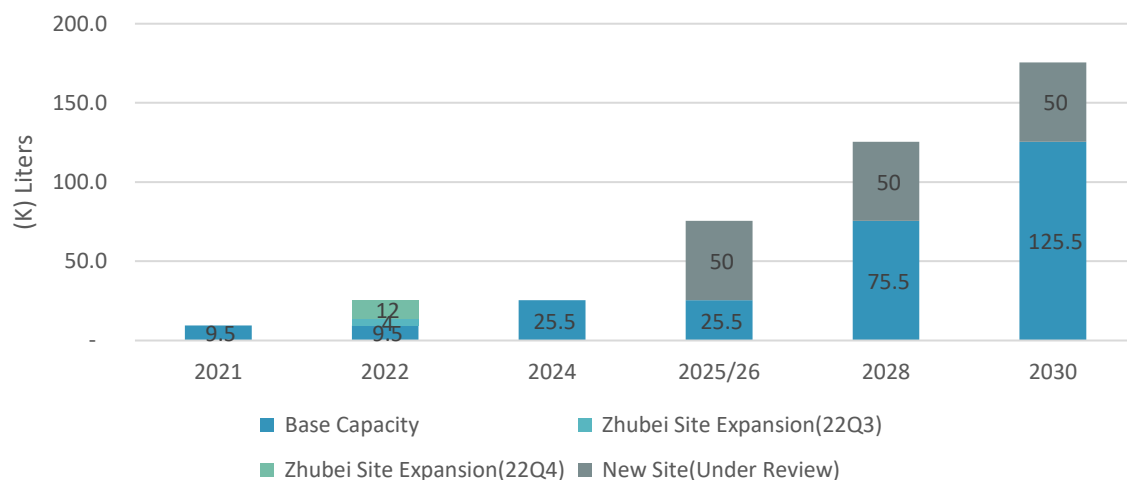
全球化佈局及強而有力合作夥伴



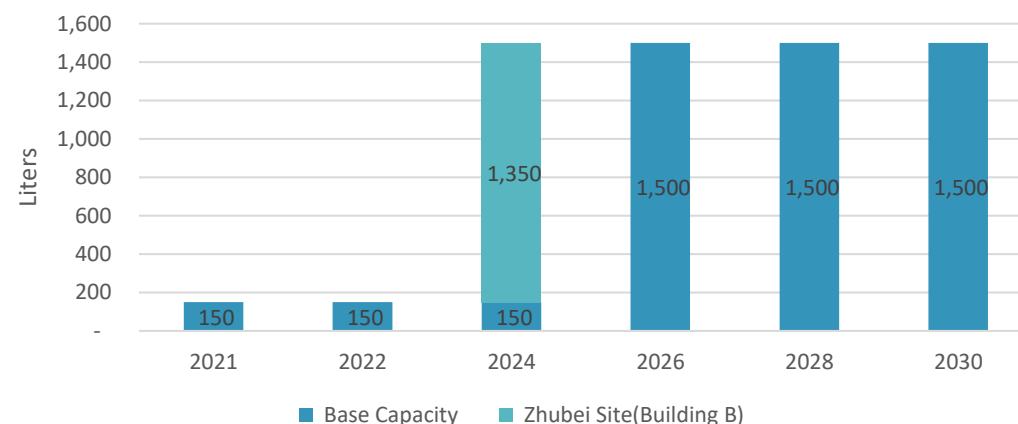
產能及擴產時程（汐止|竹北|新廠區）

動物細胞產能 – 9,500 升 (2022年底將達 **25,500**升) | 微生物細胞產能 – 150 升 (2024將達 **1,500**升)

動物細胞產能及擴產時程

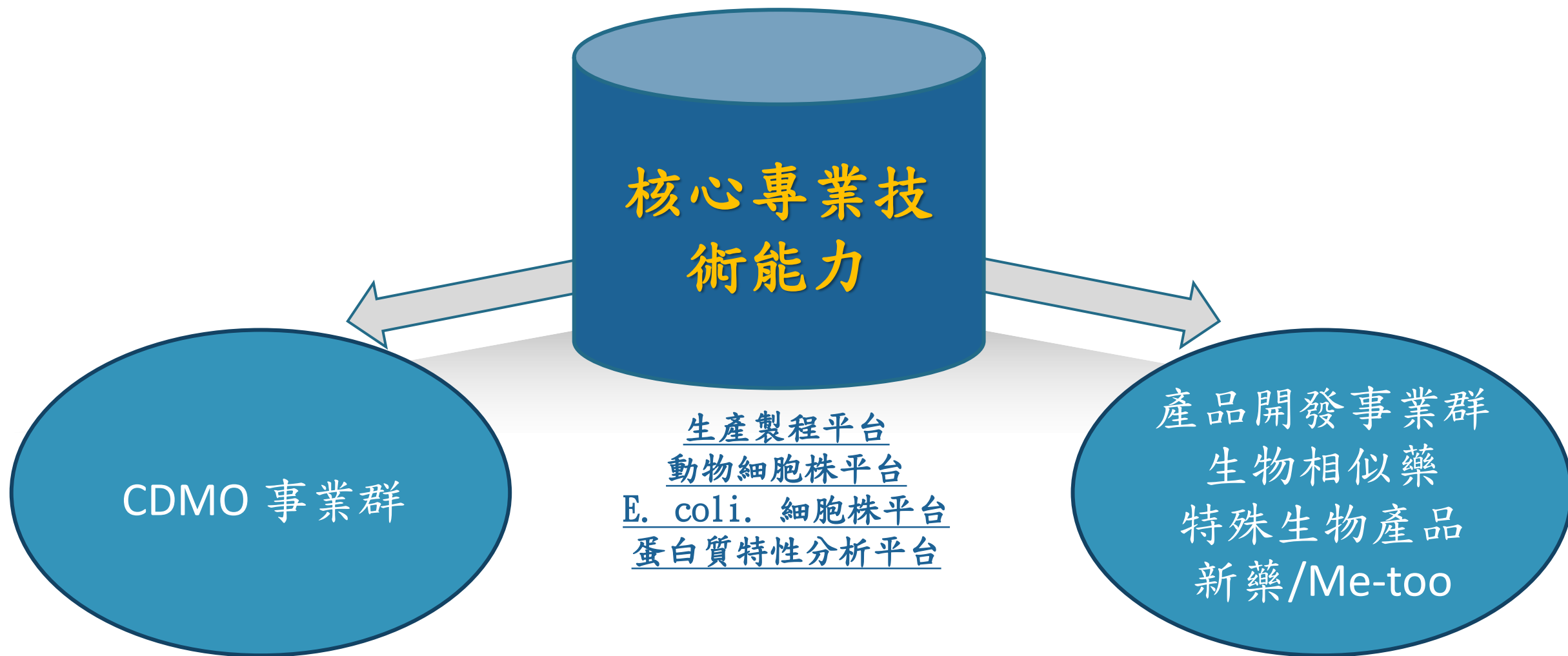


微生物細胞及擴產時程



- 2019/Q1 竹北的商業化蛋白質產廠第一條生產線開始啟用
- 2022/Q3 將完成增建兩組 2x2000升產能。總產能將達 13,500 升
- 2022/Q4 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
- 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
- 2024 竹北廠 B 棟微生物細胞生產線預計完成確校啟動使用。1x350 + 1x1,000升發酵槽及2-3個下游生產線。微生物細胞產能將達 1,500升

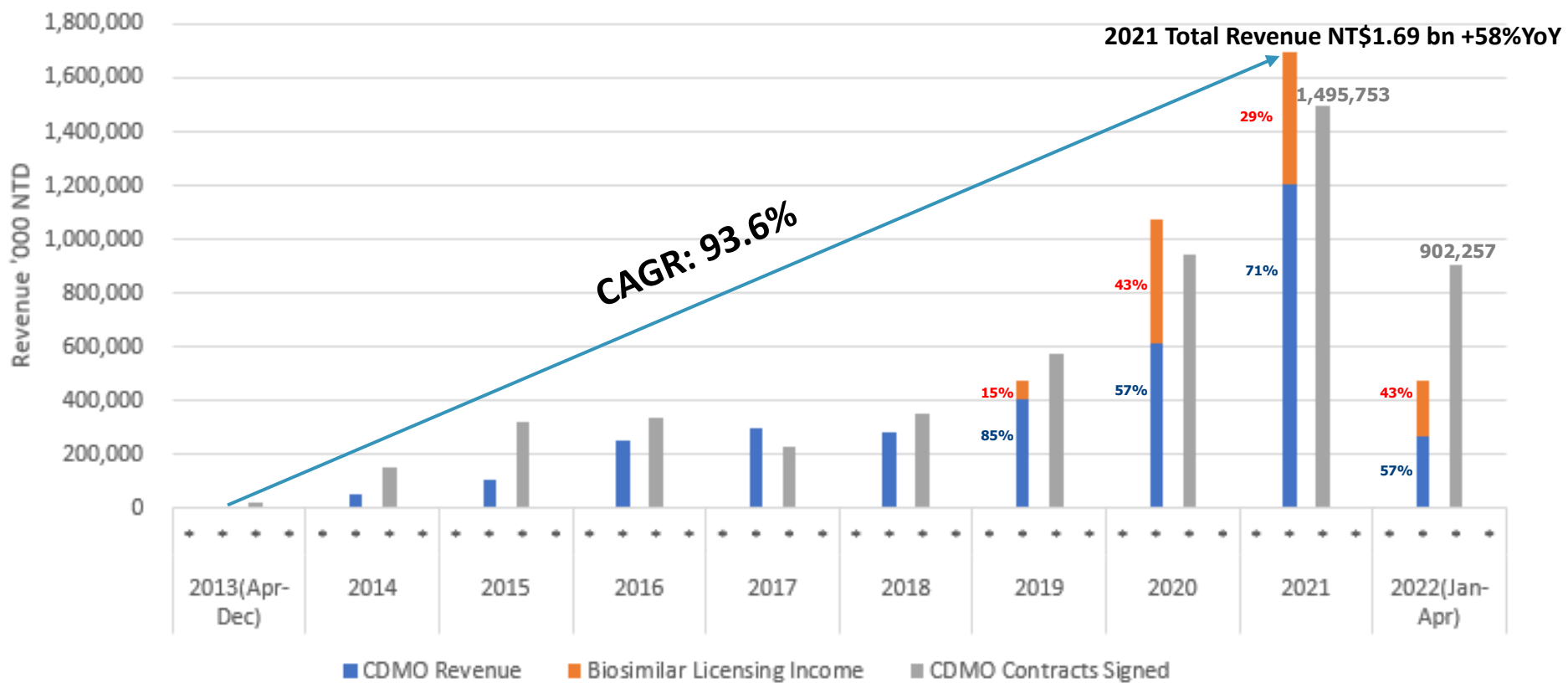
主要經營模式



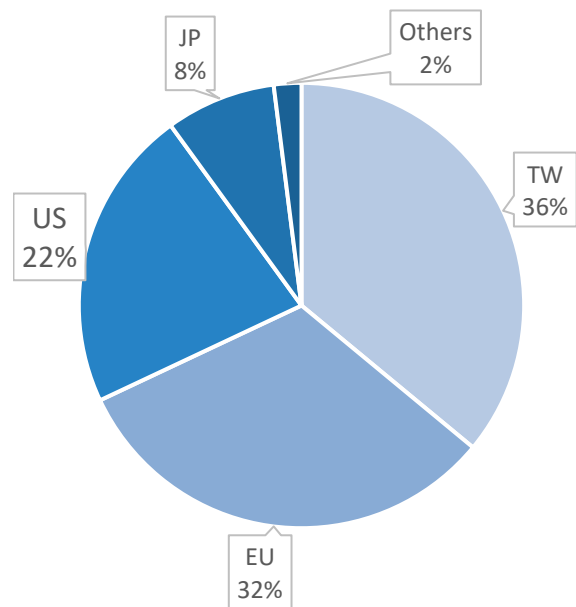
營運績效

◆ 2022 截至4月底 CDMO 新簽約金額已達2021全年簽定合約金額 60%

EirGenix Revenue Trend Summary

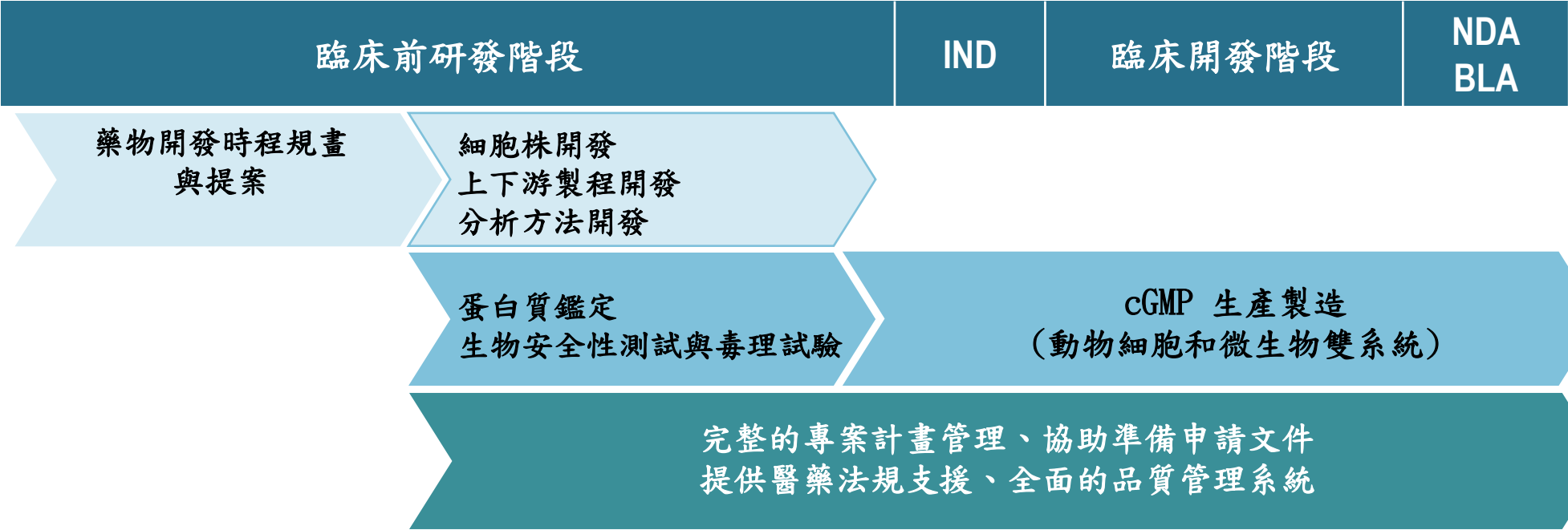


2021 整體營收客戶來源



完整委託開發製造服務 | 從DNA到NDA/BLA申請 一站式整合服務

台康可提供客製化CDMO服務方案滿足客戶需求



CDMO - 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, UPLC
- ❖ 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



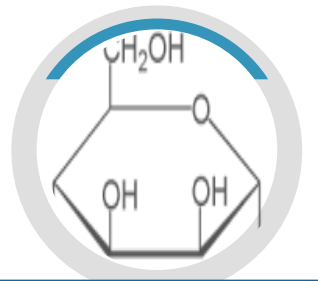
異質性分析

- ❖ 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

- ❖ HILIC
- ❖ LC / MS / MS

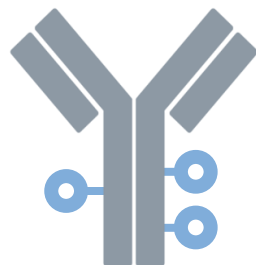
其他附加服務 - 抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate)服務

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

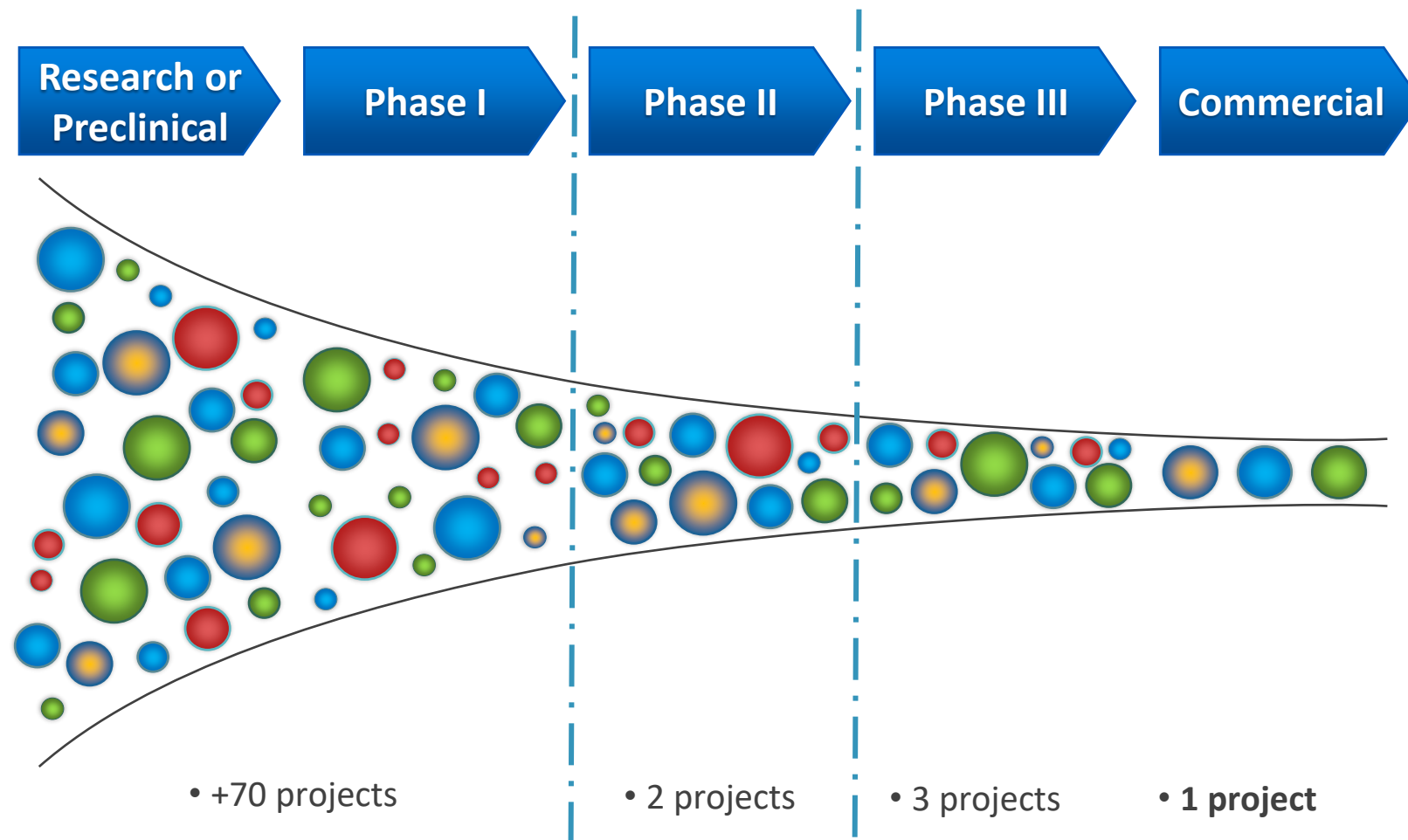
IND Experience

IND submissions and
materials supplied for clinical
studies globally



CDMO 專案數量及屬性 (2020-2021)

- 哺乳動物 & 微生物細胞
Dual Expression Systems
- 70項以上 CDMO 專案
(2020-2021)
- 4 項 late-stage 專案
- 累積項目經驗成為加速
CDMO 業務動能



國際審查及認證紀錄

- 台康持續取得各國藥品審查機關認證

65+

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

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

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。

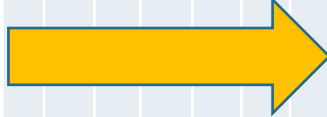
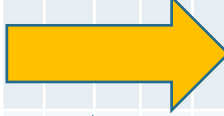
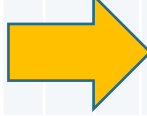
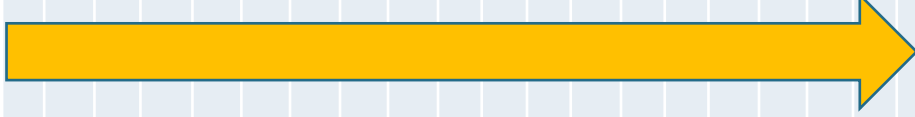
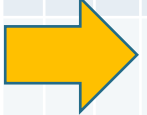
自有產品開發進程

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

- 第一款自有產品, Herceptin 生物相似藥 EG12014 (Herwenda® - Sandoz | Eirguson® - EirGenix)
 - 2019/04 – 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
 - 2021/03 - EG12014三期臨床主要療效分析結果達標，解盲成功
 - 2021/12 - 分別遞出美國及歐盟的BLA及MAA藥證申請
 - 2022 – 美國FDA已排程查廠
(因受疫情影響，目前美國FDA與歐盟EMA正擴大利用互相承認協議方式作為實地查廠替代方案)
 - 預計於**2022年底/2023年初**取得上市銷售藥證
- 第二款自有產品 EG1206A
 - 2022/Q1 – 申請一期臨床送件(德國PEI 及EC)
 - 2022/05 – 初核准於德國執行第一期臨床試驗; 05/24 入組第一個健康受試者.



自有產品列表

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					
EG1206A Pertuzumab Biosimilar	生物相似藥	癌症	HER2					
EG13074 TRZ (SC formulation)	新劑型藥	癌症	HER2					
EG12043 (TSY0110) ADC	抗體複合體新藥	癌症	HER2					
EG13084 TRZ+PTZ (SC formulation)	複合新劑型藥	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					

為何選擇 Her2乳癌相關產線？

- 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。

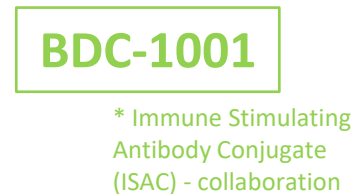
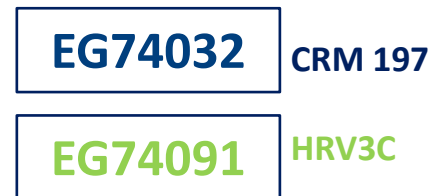
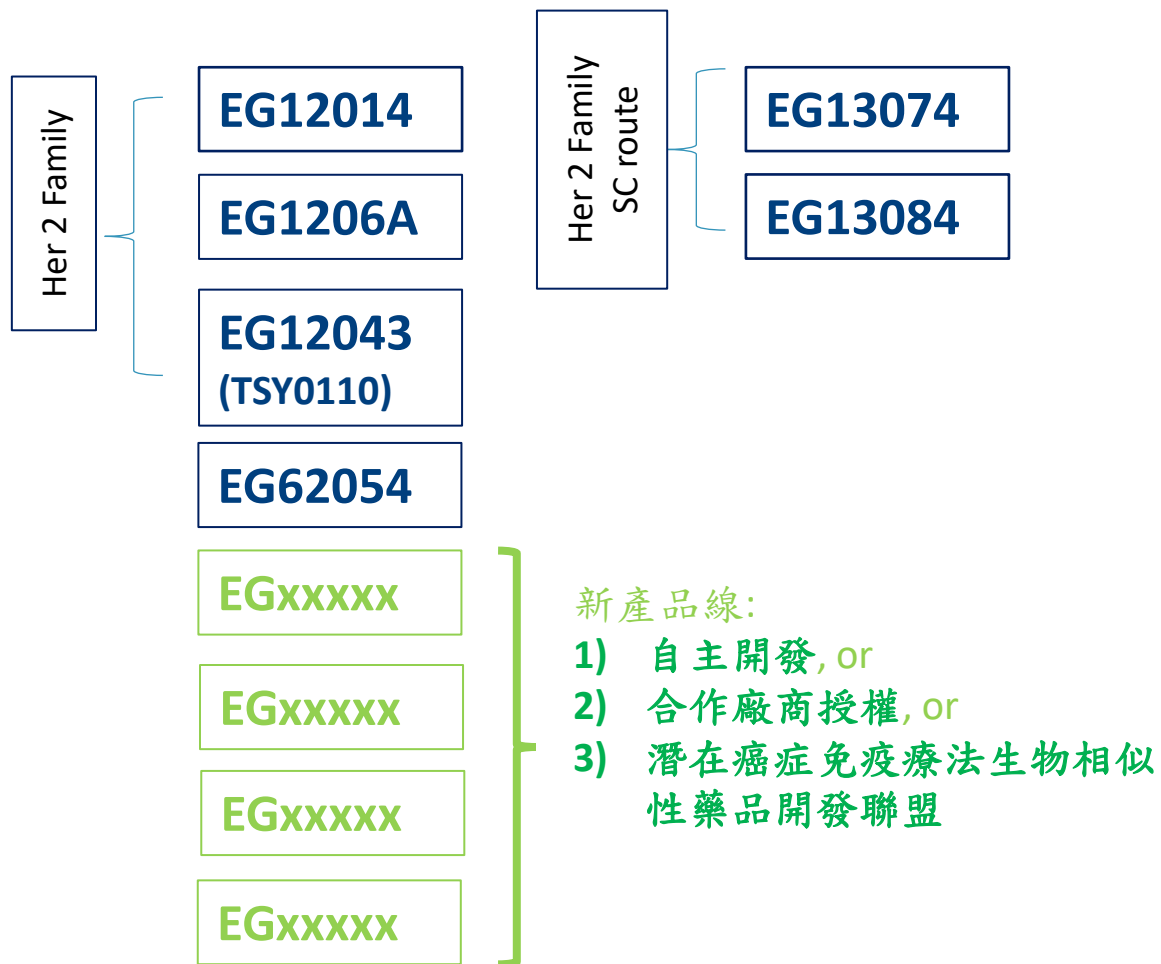
未來自有產品項目規劃

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

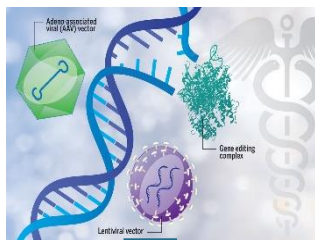
Specialty Biologics(特殊生 物藥品)

Me-too/Novel (新成分新藥)

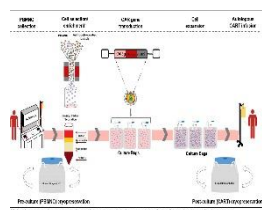


台康生技未來營運藍圖

細胞及基因治療



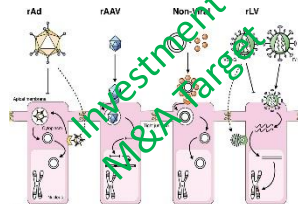
Allogenic cell processing system



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

- 產能擴充:
 - 動物細胞產能將於 2030 年達 175,500 升
 - 微生物細胞產能將於 2024 年達 1,500 升
- 投資或併購區域性中小規模CDMO公司；擴展海外客戶
- 目標 2030 年前在市場上推出 6-8 項生物相似藥品；透過：
 - 自主開發, or
 - 合作廠商授權, or
 - 潛在癌症免疫療法生物相似性藥品開發聯盟

Q & A

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



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。

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。



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。

擁有堅強且深具經驗的經營團隊



> 200 年
產業經驗



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。

陳菁璵

| 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。



李元鳳 博士

| 執行協理 法規事務處

台灣醫藥品查驗中心(CDE)前主任、聯合生物製藥臨床和法規事務前副總經理，在臨床試驗申請(IND)和新藥藥證申請(NDA)的藥物監管評估、培訓和指導有超過20年藥品科技經驗。擁有美國北卡羅來納大學博士學位。



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 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

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



[CLICK HERE](http://www.eirgenix.com/en/about/index.aspx?num=17)
360-Degree
Virtual Tour

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