



TPEX: 6589

*YOUR RELIABLE  
BIOLOGICS PARTNER*

國泰證券生技企業日  
Aug 16, 2022

張志榮 博士  
營運長

# 免責聲明

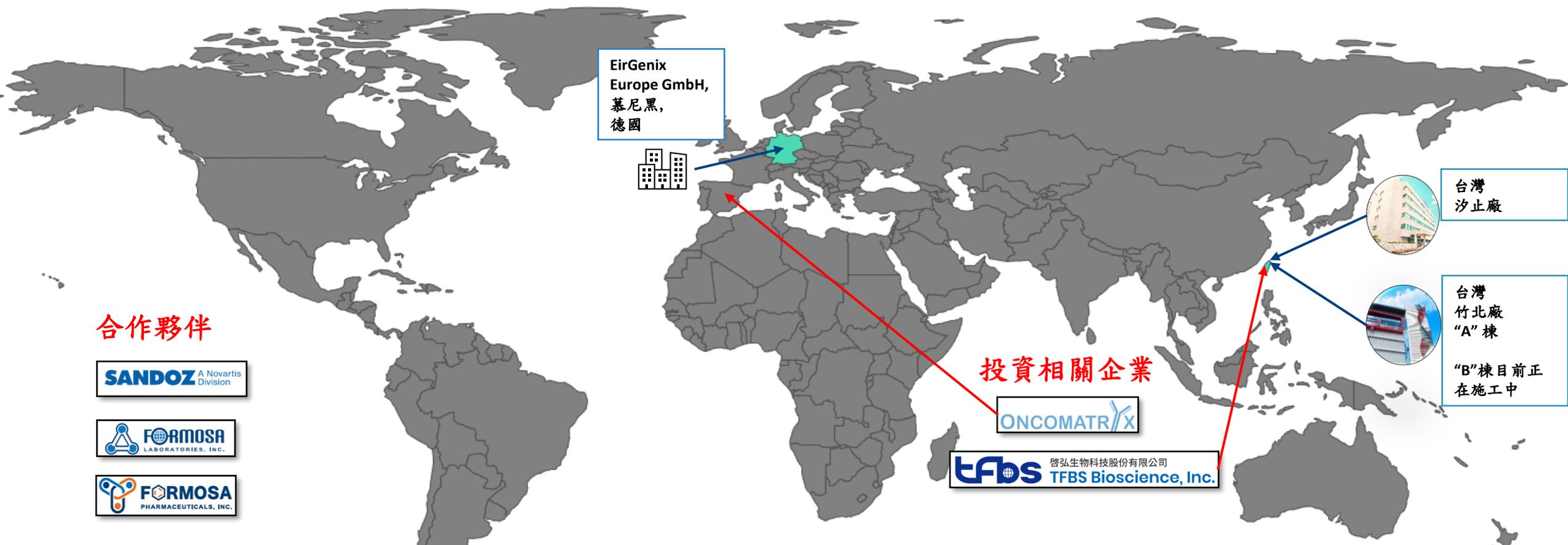


在此聲明有關本公司業績報告內容，其中除了過去已證實的事件及數據，也包括有一些說明是具有樂觀前瞻性的文字；這些樂觀前瞻性的文字與說明是基於一些假設，及對風險和不確定性的評估預測，這些假設有可能會影響對未來的結果的不確定及可能的投資風險。

# 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



# 近期竹北廠擴建進度

竹北廠 - B棟 (微生物細胞產線)  
目前建構中 預計於2024年底完成  
1x 350L 及  
1x 1000L 產線

竹北廠 - A棟 (哺乳類動物細胞產線)  
於2019年落成開始運作



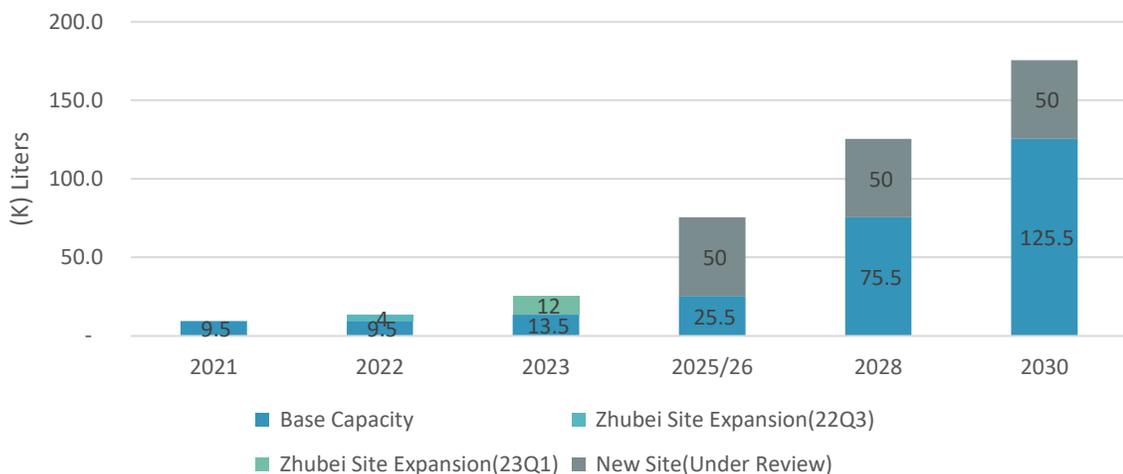
5F: 建構全新生產線預計  
2023 Q1 - 完成 3 sets 2x 2000L

3F: 原生產線 2 sets 2x 2000L  
2022 Q3將完成添增  
1 set 2x 2000L

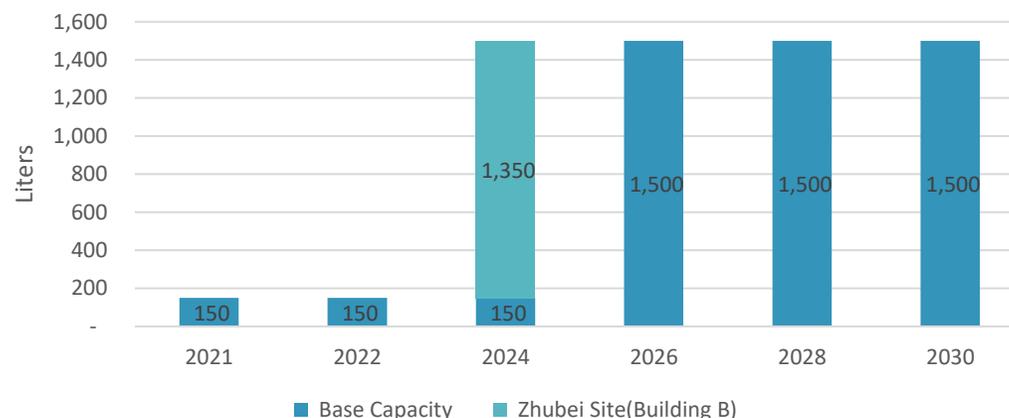
# 產能及擴產時程 (汐止 | 竹北 | 新廠區)

動物細胞產能 – 9,500 升 (2023年Q1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



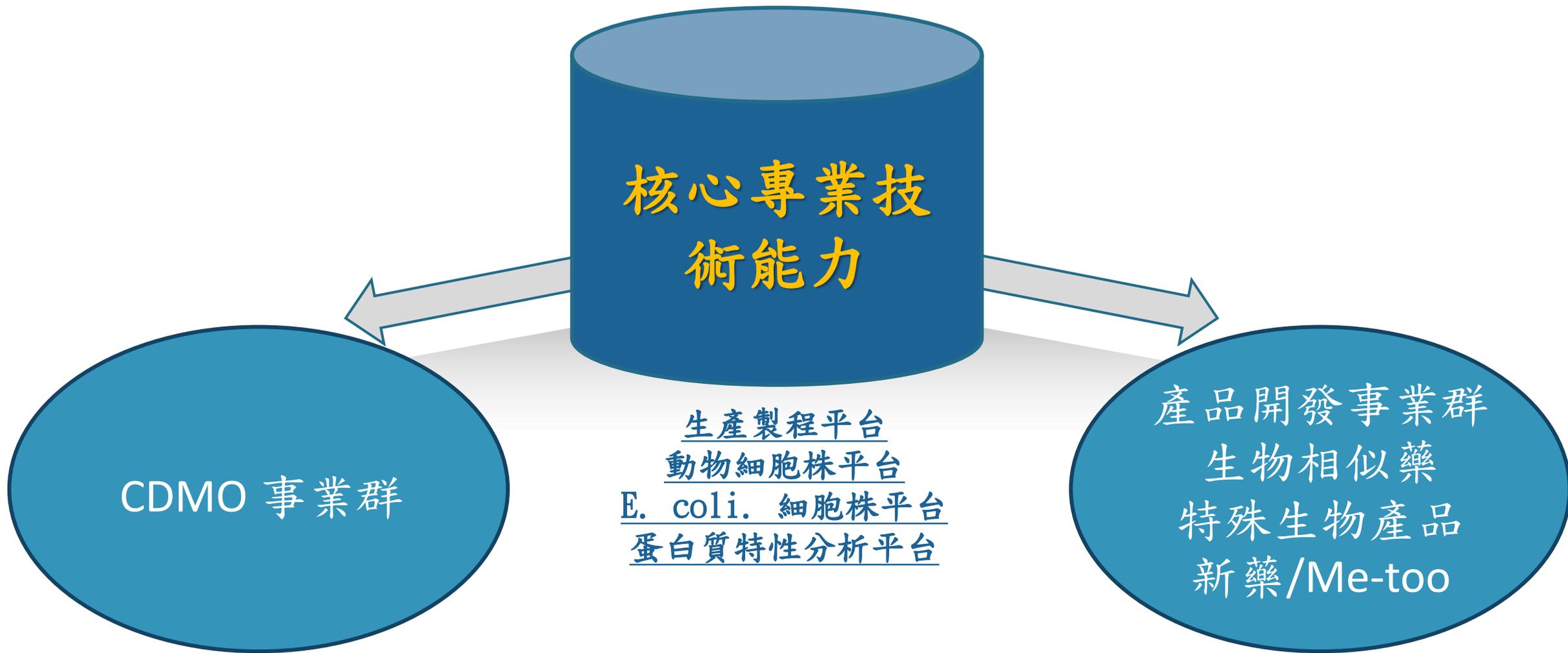
微生物細胞及擴產時程



- 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
- 2023/Q1 第二條產線在2023年第一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

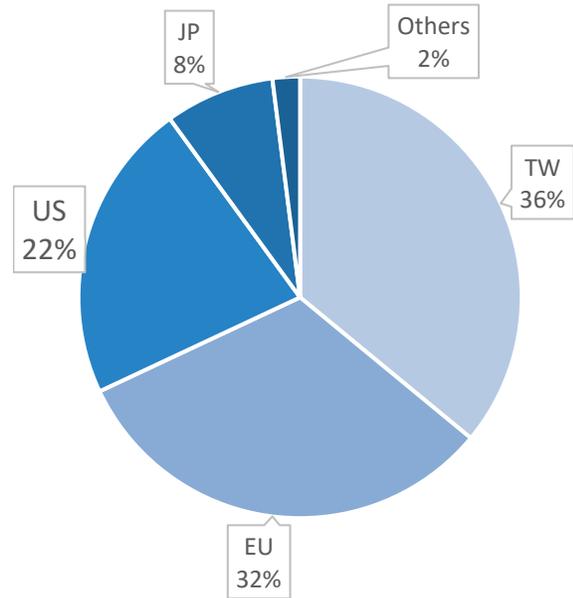
# 主要經營模式



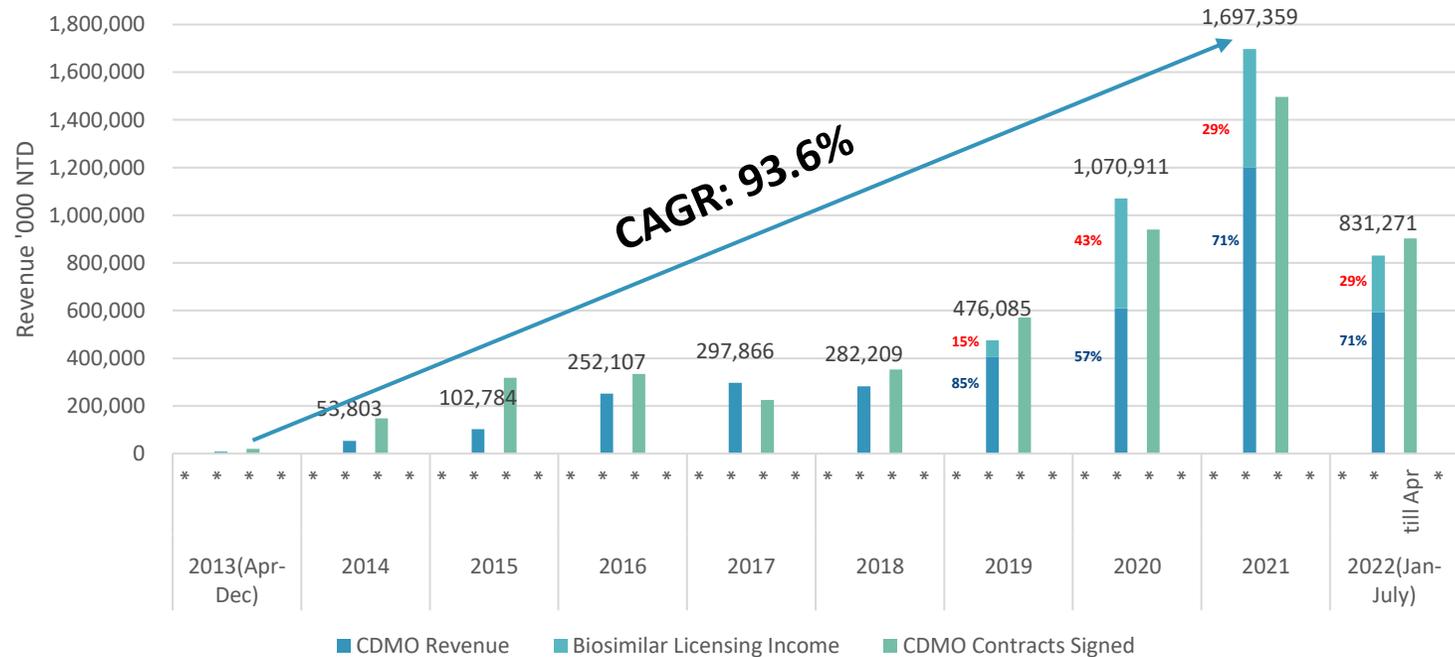
# 歷年營運績效

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

2021 整體營收客戶來源

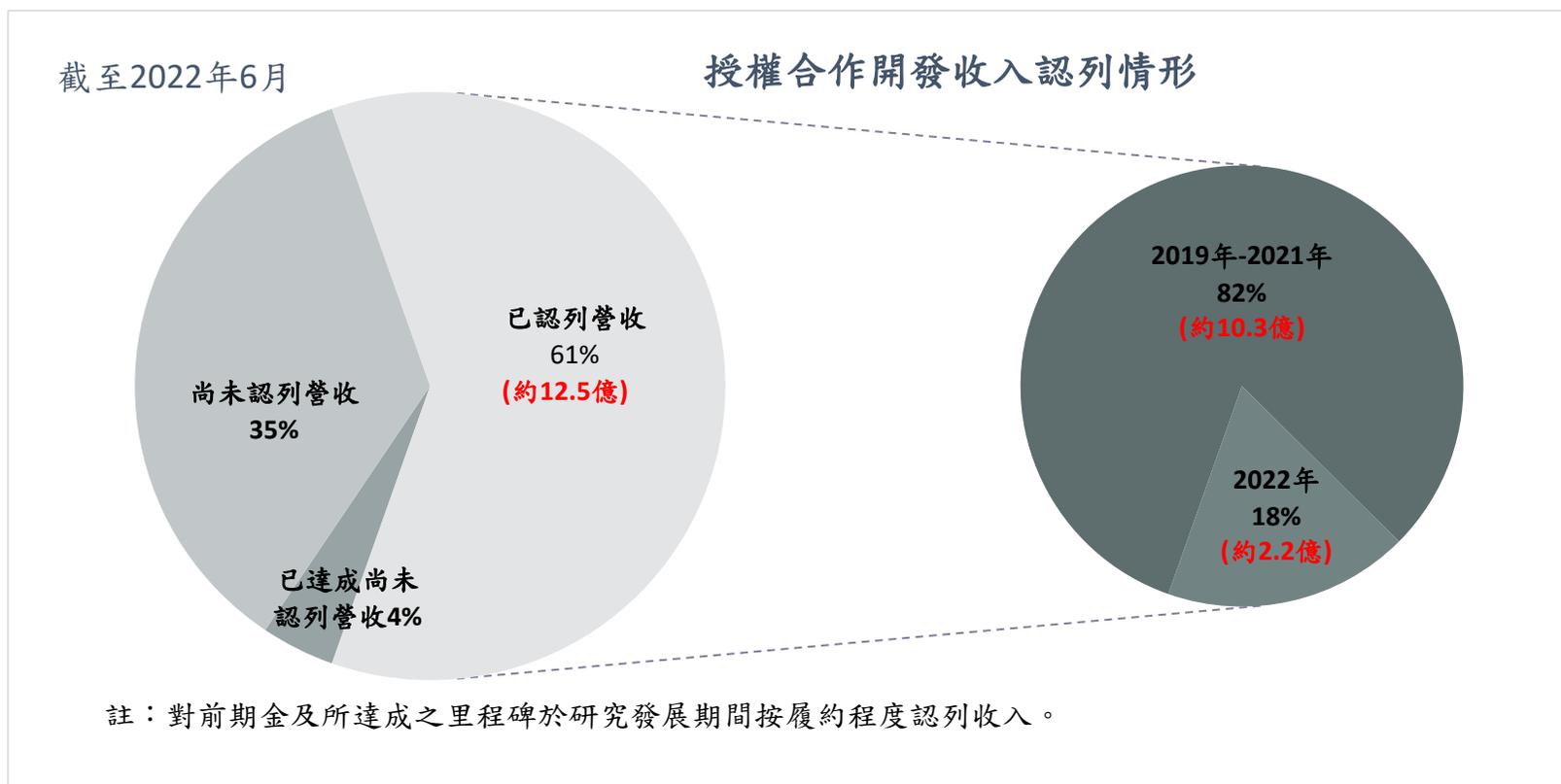


EirGenix Revenue Trend Summary



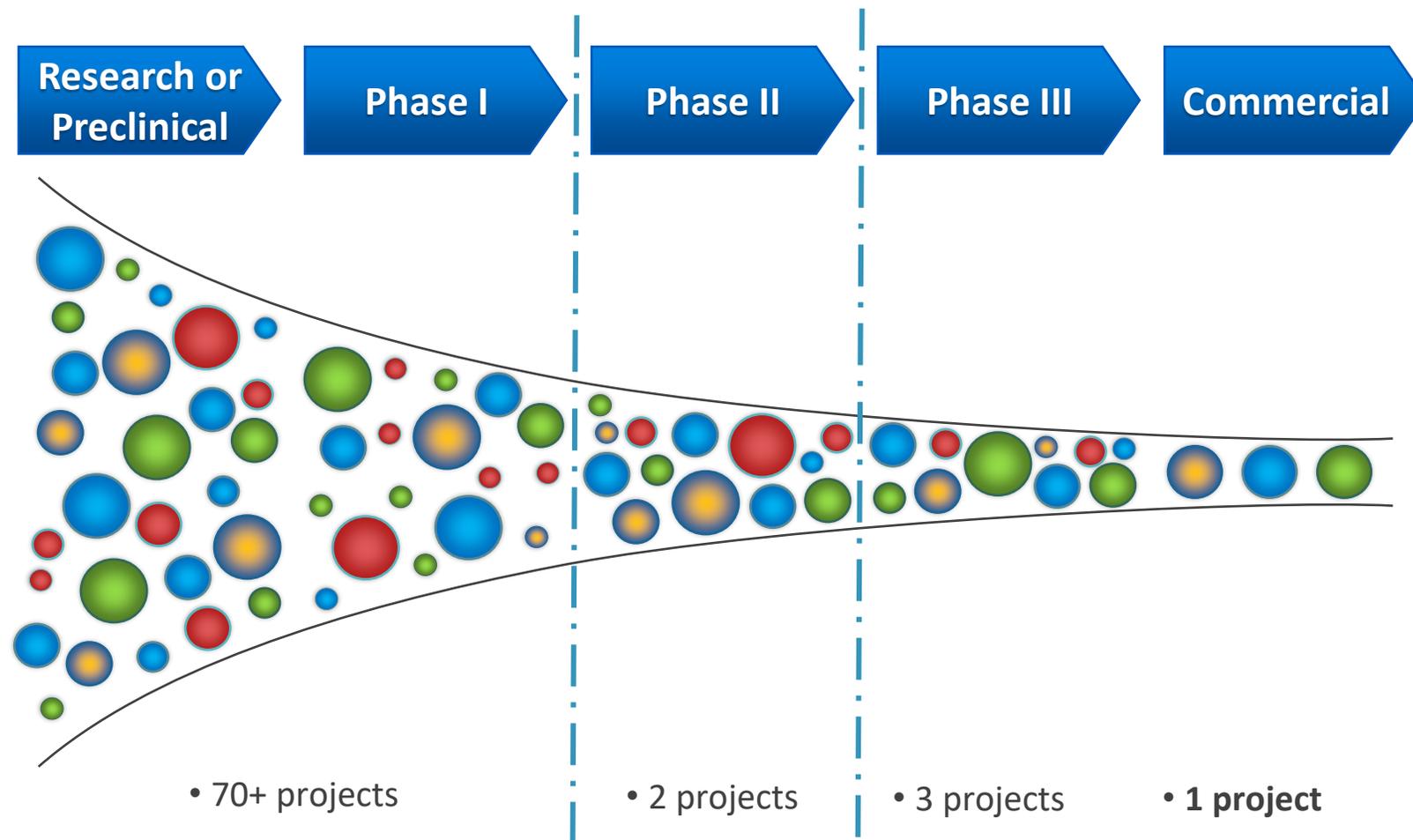
# 營運績效(生物相似藥EG12014授權開發收入)

- 總授權合約金額\$7000萬美元 (簽約金\$500萬美元+里程碑金\$6500萬美元)



# 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	美國 FDA 已查廠等待評估結果
2022-end/2023	歐洲 EMA 等待查廠通知

# 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	
<b>EG12014 / EGI014</b> Trastuzumab Biosimilar	生物相似藥	癌症	HER2						
<b>EG1206A</b> Pertuzumab Biosimilar	生物相似藥	癌症	HER2						
<b>EG13074</b> TRZ (SC formulation)	新劑型藥	癌症	HER2						
<b>EG12043 (TSY0110)</b> ADC	抗體複合體新藥	癌症	HER2						
<b>EG13084</b> TRZ+PTZ (SC formulation)	複合新劑型藥	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						

# 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。

# 自有產品開發進程 生物相似藥 (Biosimilar)

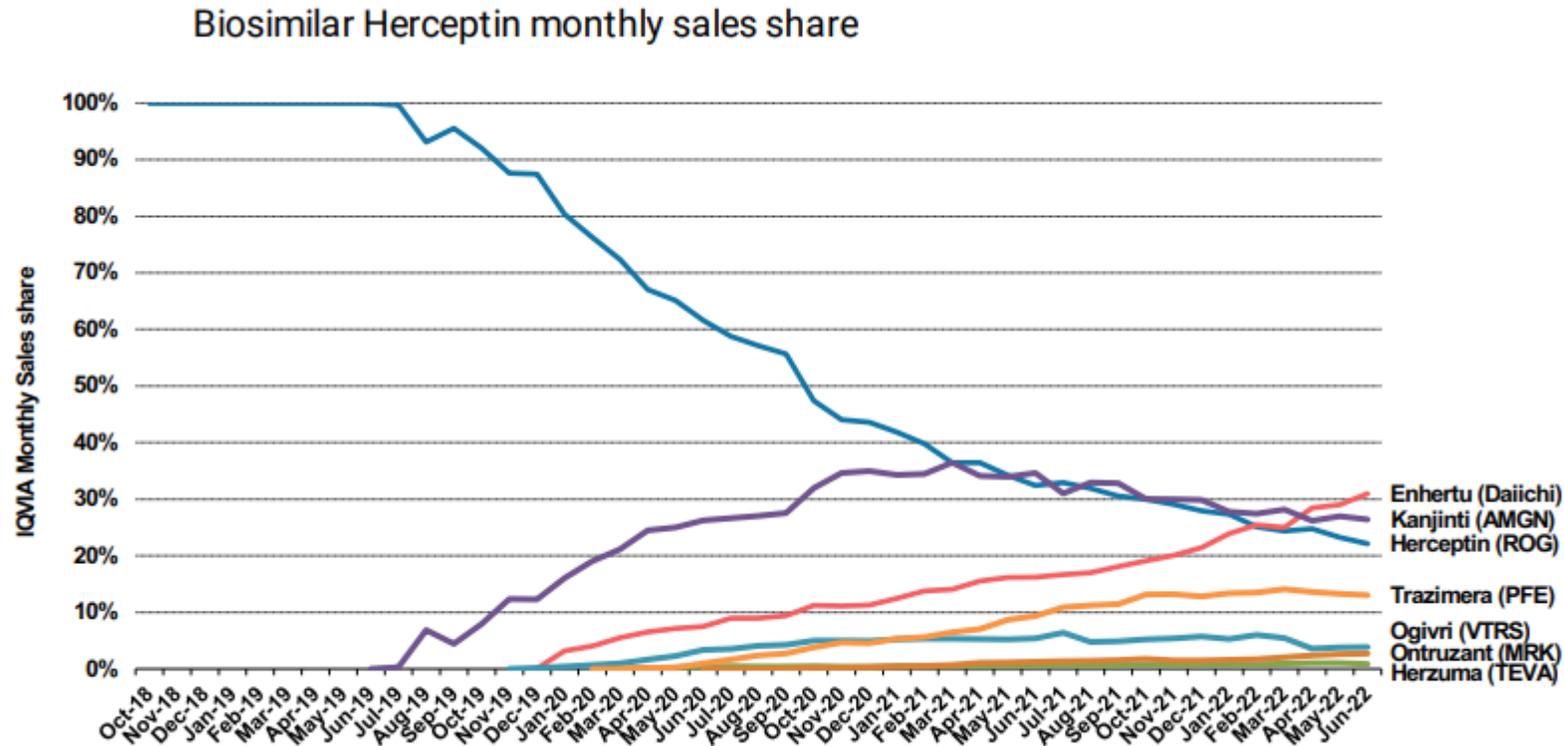
多樣性的自有開發產品，  
及開發治療Her2陽性乳癌的一系列產品之獨到策略

- 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無顯著差異性標準
  - 2021/12 - 分別遞出美國及歐盟的BLA及MAA藥證申請
  - 2022/6 – 美國FDA已於6月前來竹北廠進行查廠，最後審查認證皆以FDA正式通知為準 (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)
  - 預計如審查順利將於**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。



# 當原廠藥專利到期原廠及生物相似藥市占率轉變

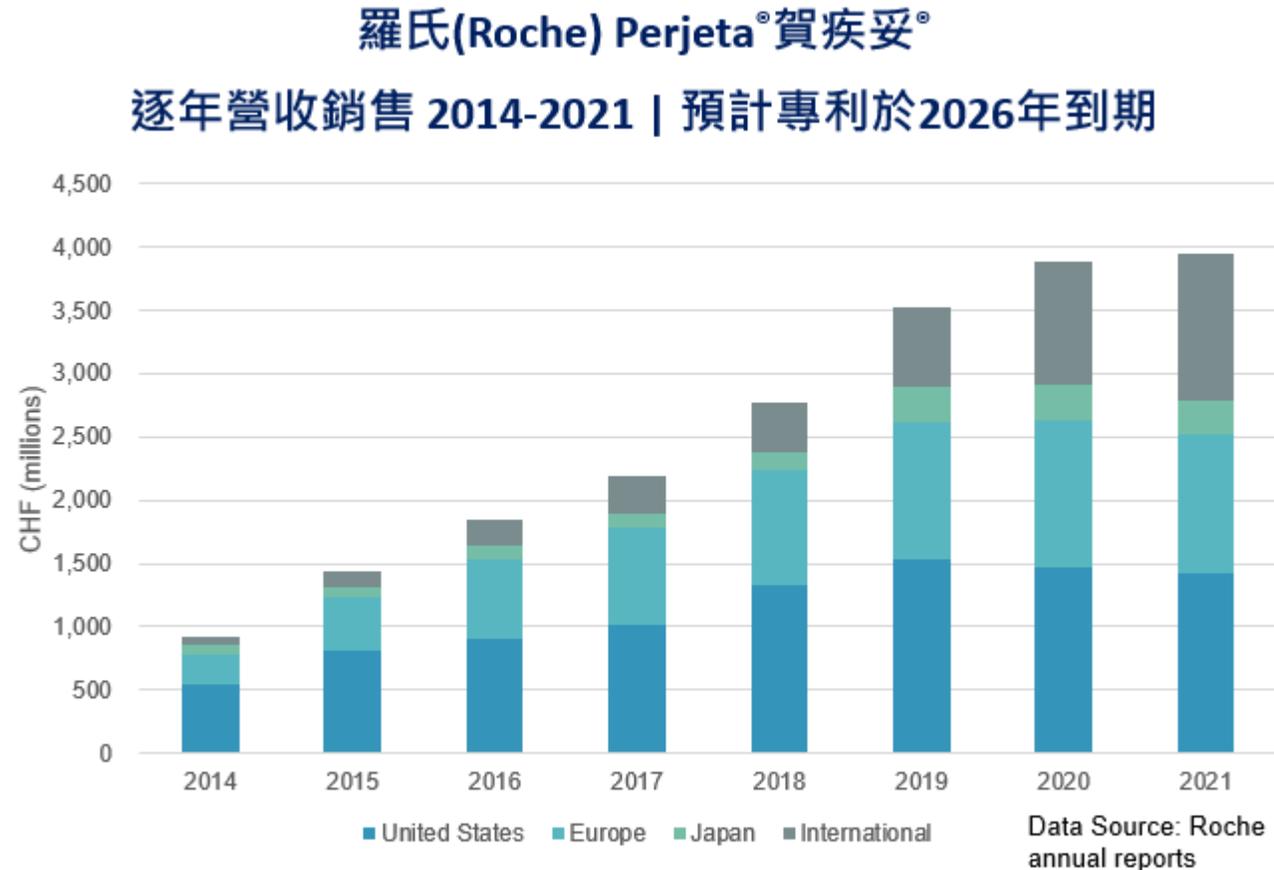
- 以羅式Roche的Herceptin® 賀癌平® 為例，其專利於2019到期後，其他生物相似藥廠取得藥證進入市場後，不到三年其他藥品及生物相似藥滲透率達75%。
- 領先取得美國歐洲銷售藥證進入市場的生物相似藥品牌+國際強力銷售通路將有機會奪得大比率市占。



Source: IQVIA

# 台康第二項研發中產品為Roche原廠Perjeta生物相似藥

- Perjeta為羅氏另一HER2陽性標靶抗體藥物，同時也是台康研發產品中第二款生物相似藥 EG1206A
- 2021羅氏Perjeta銷售額為CHF 3.96bn (~US\$ 4.2bn)仍未達銷售峰值
- 如以生物相似藥市值約原廠藥50%估算，此款藥品生物相似藥市場仍高達 US\$2.1bn (依2021銷售估值)
- 基於上列估值，每10%市場滲透率可貢獻 US\$210mn 美金銷售額
- 外加搭配合併療法使用EG12014，可為EG12014帶來另一波銷售需求



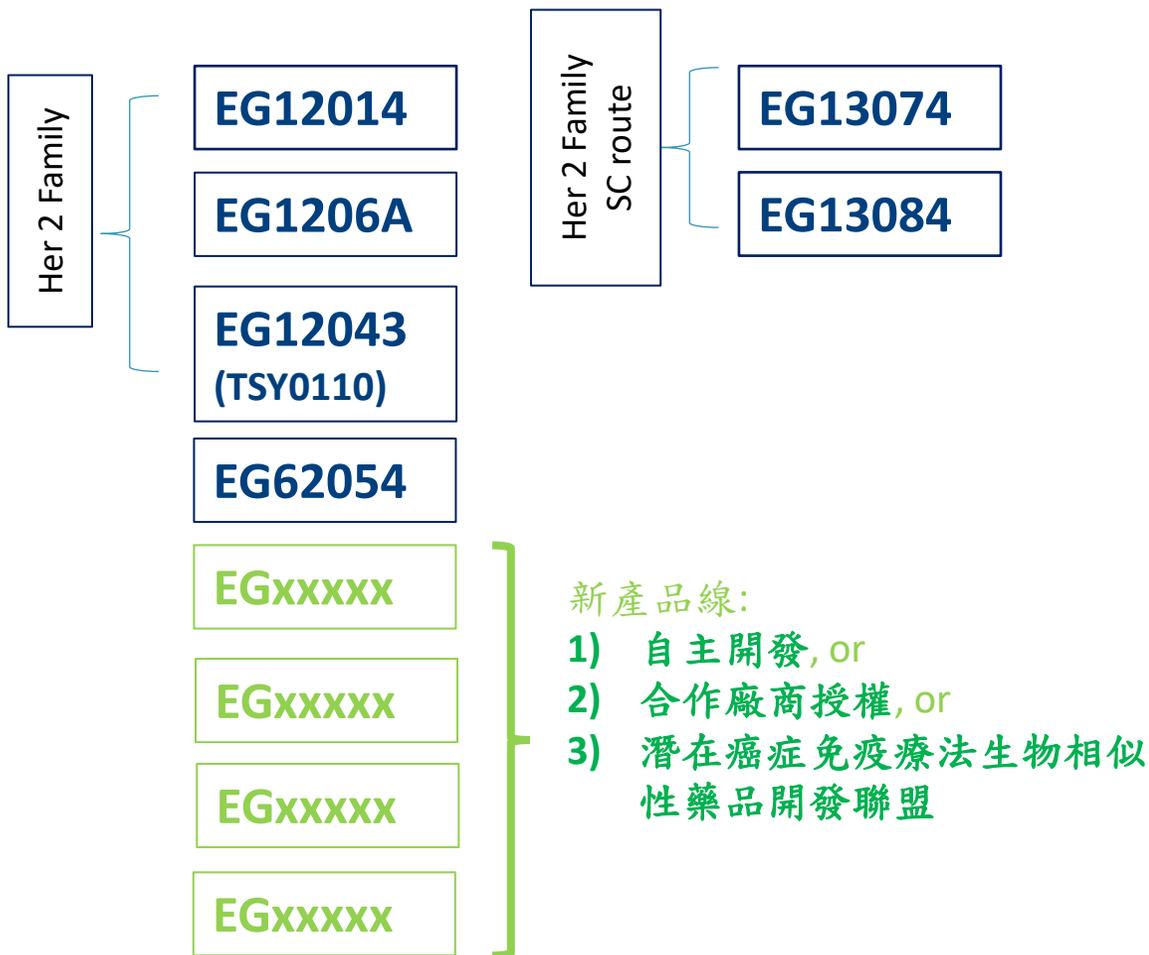
# 未來自有產品項目規劃

## 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)



Q & A

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

