

January 2023

www.eirgenix.com

元大證券法人說明會

台康生技 EirGenix, Inc. | 6589.TWO



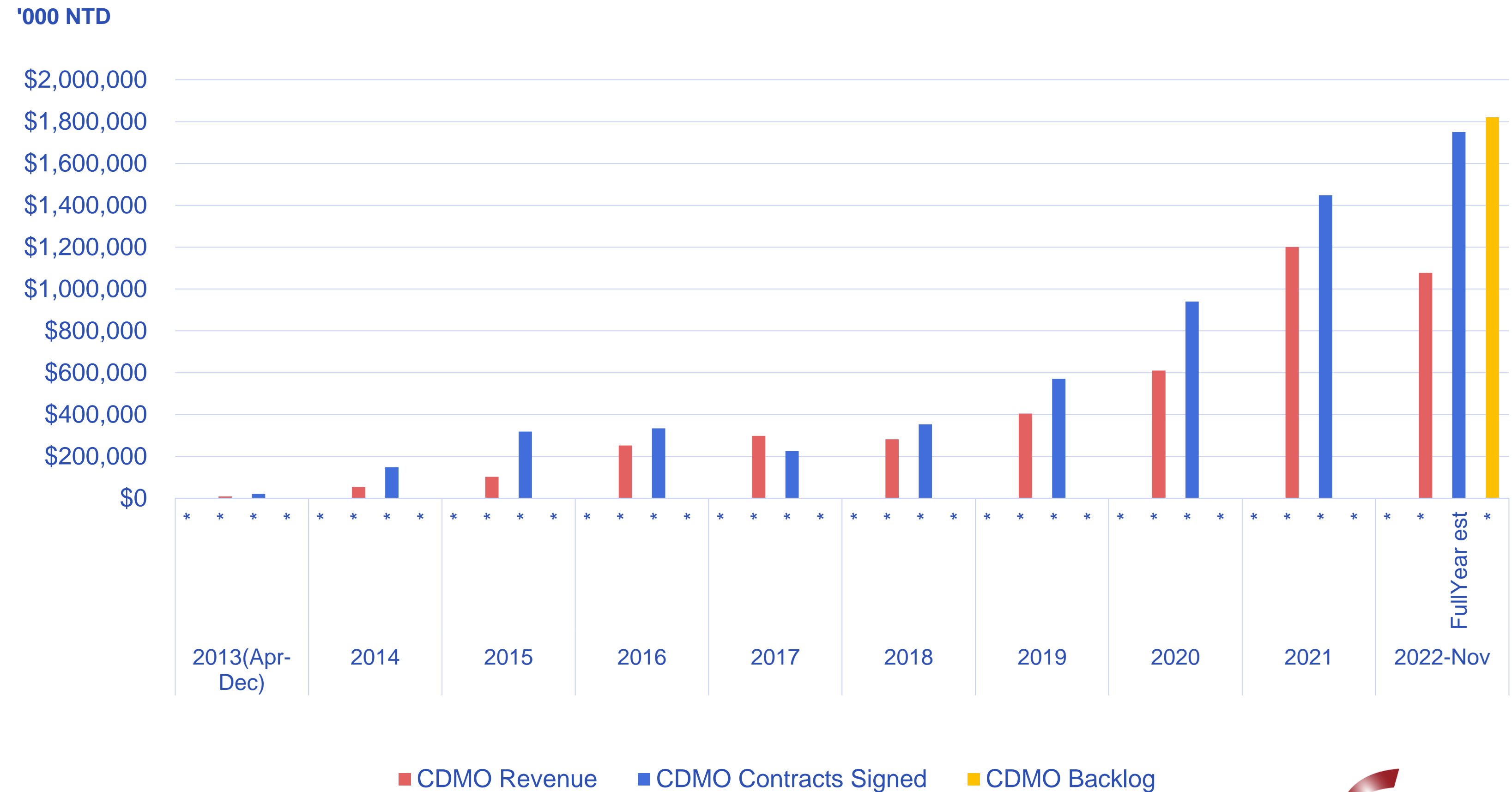
在此聲明有關本公司業績報告內容，其中除了過去已證實的事件及數據，也包括有一些說明是具有樂觀前瞻性的文字；這些樂觀前瞻性的文字與說明是基於一些假設，及對風險和不確定性的評估預測，這些假設有可能會影響對未來的結果的不確定及可能的投資風險。

CDMO業務

訂單金額逐年成長

- 2022 全年CDMO新簽約專案金額超過 NT\$17.5 億元，年成長超過20%
- 預計在手訂單仍有超過 NT\$18億元餘額將陸續於未來兩年完工認列
- CDMO專案從簽約至結束完成認列平均需 1.5 至 2 年

CDMO Revenue | Contracts Signed | Backlog



| CDMO 訂單逐年成長

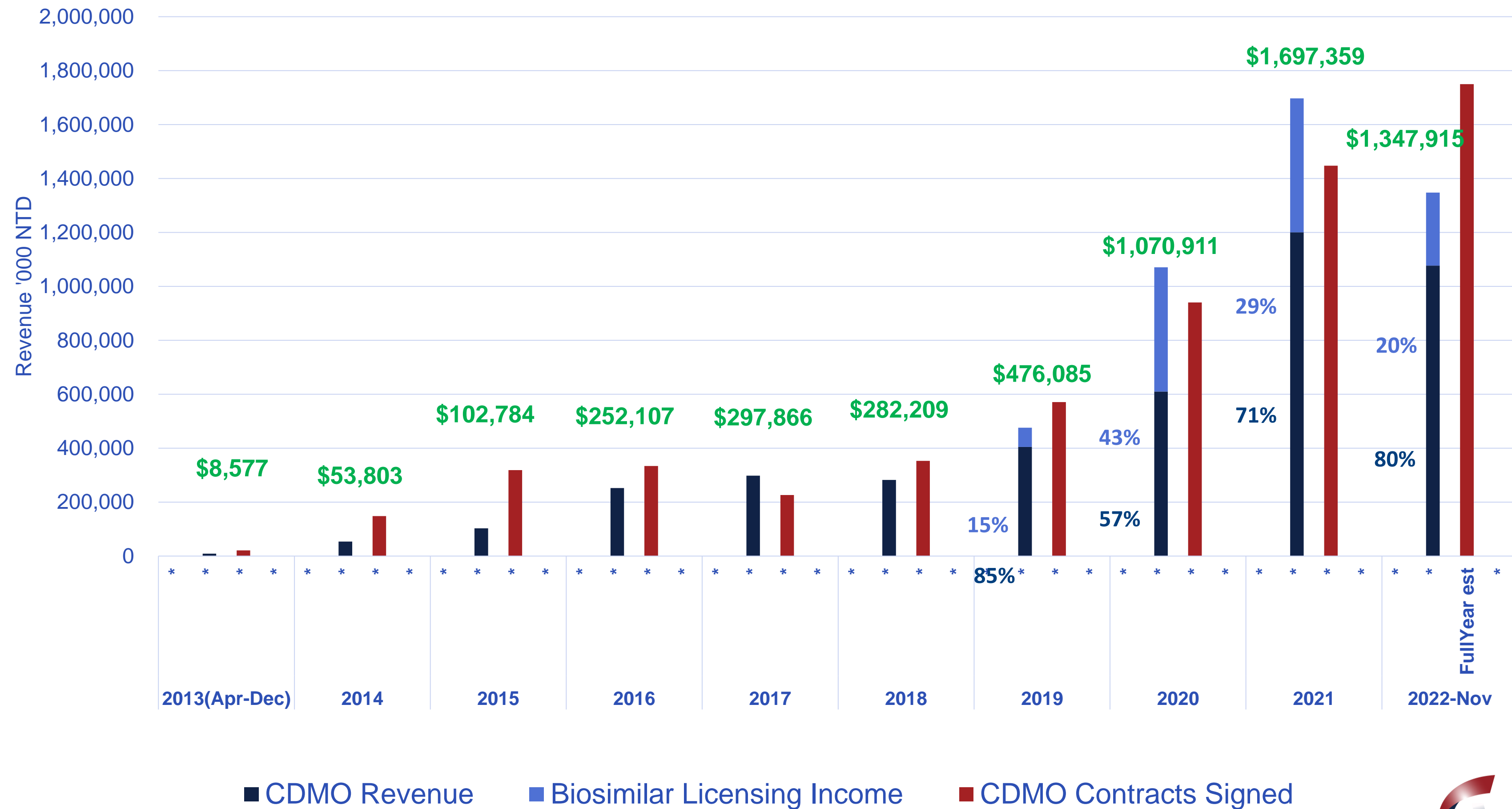


整體營收成長趨勢

營收貢獻 CDMO + 產品授權收入

- 2022 全年營收預計小幅下滑。主要兩個因素，包含產品授權金認列遞延至明年，以及CDMO業務執行受汐止廠修繕調整動線，近四個月時間停工影響
- 在預計2023權利金可陸續認列，及CDMO訂單增長，整體營收將於2023重拾成長動能

Historical Revenue Overview



EG12014

Trastuzumab 生物相似藥 - EG12014 (HERWENDA® - Sandoz | EIRGASUN® - EirGenix)

| 2019-Apr, 與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。目前銷售藥證申請審核包含美國 FDA、歐洲EMA、及台灣TFDA。

| 美國 FDA 藥證申請過程

- 2021/12/18 台康生技透過專屬授權夥伴Sandoz向美國FDA提出藥證審查申請，並於2022/2/16正式收到FDA回覆正式接受審查。審查內容包含 1)產品技術文件與基本資料，2)實地查廠
- 美國FDA於2022/6/7至6/16於台康竹北廠及協力廠商進行查廠，並於6/16分別提供台康及協力廠商Form 483，提出需改善的項目皆非為重大缺失。台康及協力廠商於實地查廠完後15天內已回覆FDA缺失改善計畫，後續也持續定期向FDA回報缺失改善進度。
- 期間FDA陸續來函詢問CTD文件(美國查驗登記BLA行政申請表格及技術性文件，包含CMC/PK/Clinical)相關議題並限時回覆，台康各單位透過Sandoz彙整回覆FDA共40次正式補充文件，其中17次為查廠後陸續之提問(FDA的提問並未區分有關查廠或產品技術面)。
- 此為正常之法規審查期間的問與答，至2022/12/13 FDA才根據整體回覆狀況給予Sandoz CRL。此為書面審查回覆程序，與查廠結果為分開進行，不論查廠結果為何，書面問與答之來回至11月才結束，12月才收到正式結果。

EG12014

Trastuzumab 生物相似藥 - EG12014 (HERWENDA® - Sandoz | EIRGASUN® - EirGenix)

| 美國 FDA 藥證申請後續流程

- 2023 Q1 台康及DP後段製程協力廠商，將積極針對FDA所提出充填冷凍乾燥的製程及設備改進，再由專屬授權夥伴Sandoz向美國FDA提出申覆 (RESUBMISSION)
- 美國 FDA 接受申覆 (RESUBMISSION) 後將必須在 6個月內提出通過藥證申請審查結果

| 歐盟 EMA MAA 藥證申請

- 仍同步進行中。部分仍須取決美國FDA審查內容，預計於2023 Q2/Q3結案

| 台灣 TFDA 藥證申請

- 台康生技於2022/9/30 遞交台灣TFDA NDA藥證審查
- 台康竹北廠於 2022/1/19至1/20接受TFDA查廠，並於 8/9 收到查廠通過
- 台康DP後段製程協力廠商於 2022/3/17至3/18接受TFDA查廠，並於12/23收到查廠通過
- 藥證取得時程按原計畫進行中，預計於2023上半年取得審查結果

國際生物相似藥美國FDA取證耗時

Trastuzumab (Herceptin) Biosimilar 為例

	Submission	CRL	Re-submission	Approval	Overall Duration
Mylan	2016/11/3	NA	major amendment: 2017/7/28	2017/12/01	13 months
Celltrion	2017/5/30	2018/3/30	2018/6/15	2018/12/14	19 months
Pfizer	2017/6/22	2018/4/20	2018/9/28	2019/3/11	21 months
AMGEN	2017/7/28	2018/5/25	2018/12/28	2019/6/13	23 months
SAMSUNG	2017/10/20	NA	major amendment: 2018/7/30	2019/1/8	15 months

End of the Presentation

Q & A