

March 2024

www.eirgenix.com

2024元大證券第一季投資論壇

台康生技 EirGenix, Inc. | 6589.TWO

劉理成 博士

台康生技創辦人 董事長暨總經理



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。

EirGenix 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



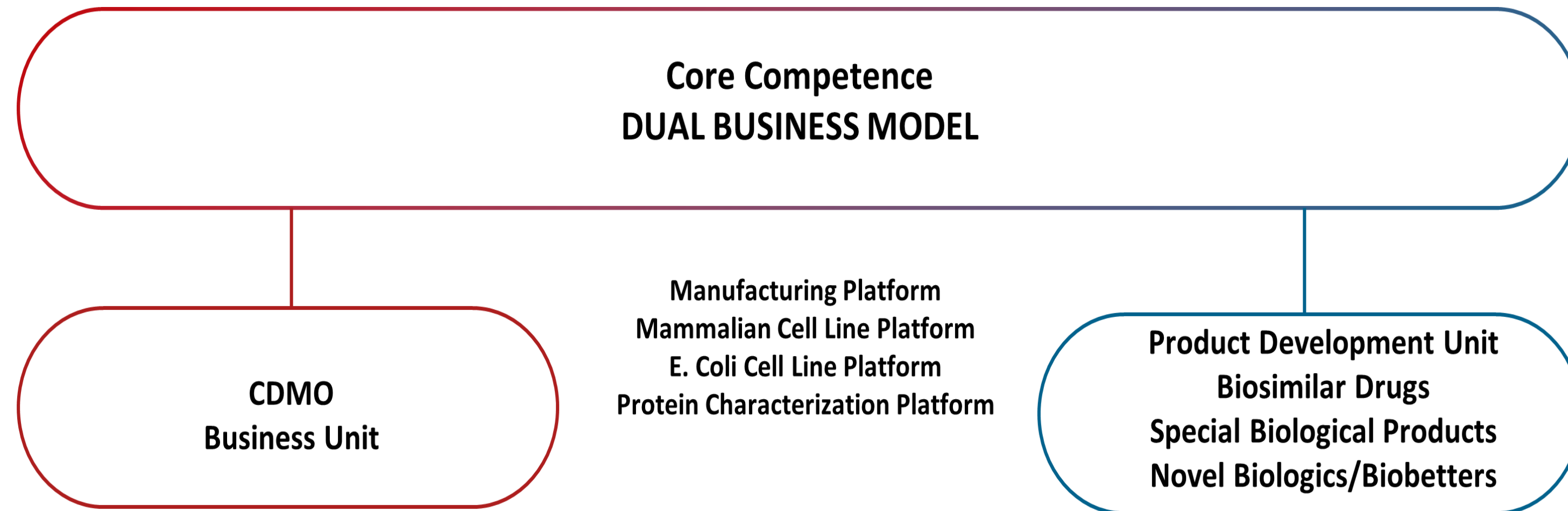
穩定而有力的股東陣容

- 鴻海集團創辦人郭台銘先生的永齡資本及鴻準精密工業
- 政府基金；國發基金、經濟部耀玻管委會等
- 台耀化學 (4746.TW) 及其他原始股東

經營實績榮獲肯定

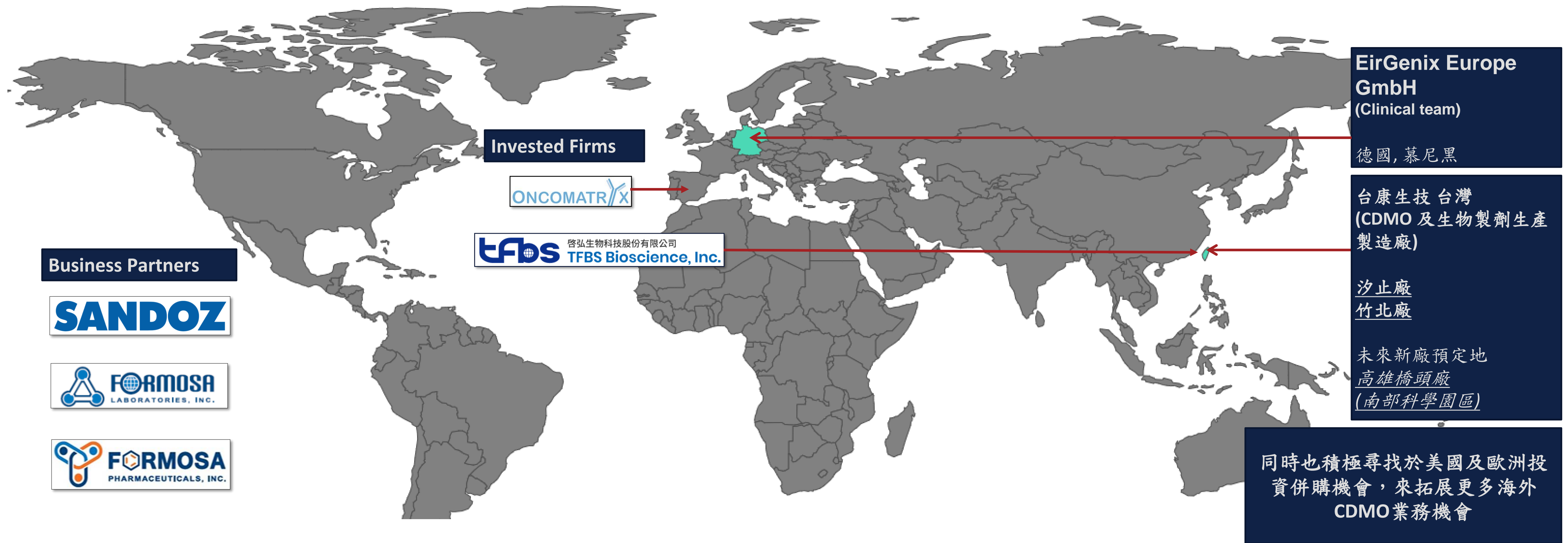
- 第八屆及第九屆公司治理評鑑上櫃組最佳前5%企業

EirGenix 核心專業技術能力 | 雙商業模式



- 為台灣最具規模 CDMO 服務生技公司，無論是生產、製造規模，或是CDMO營收貢獻
- 目標成為台灣首款自行研發製造生物相似藥於歐美市場銷售 (EG12014, Trastuzumab Biosimilar candidate)，未來將接連一系列 Her2 家族藥物研發製造及上市。其他研發藥品將於2026後陸續上市於台灣及海外市場銷售

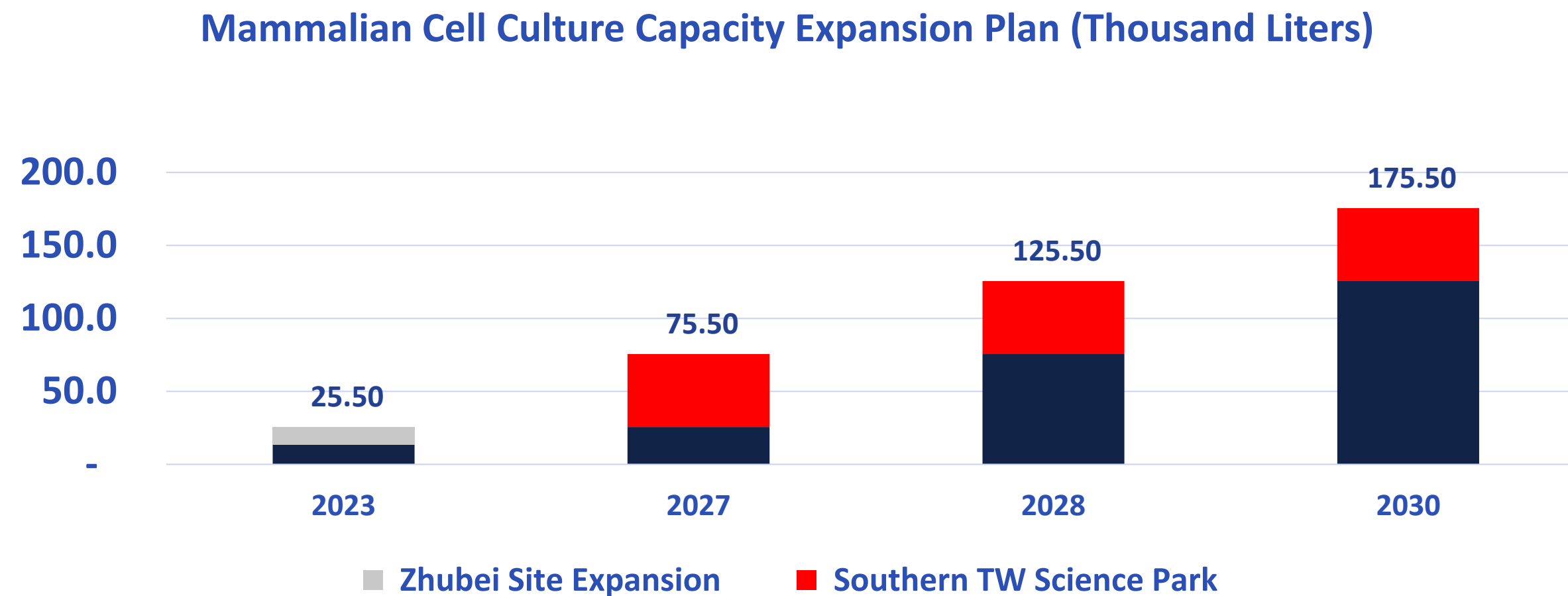
EirGenix 全球化佈局及強而有力合作夥伴



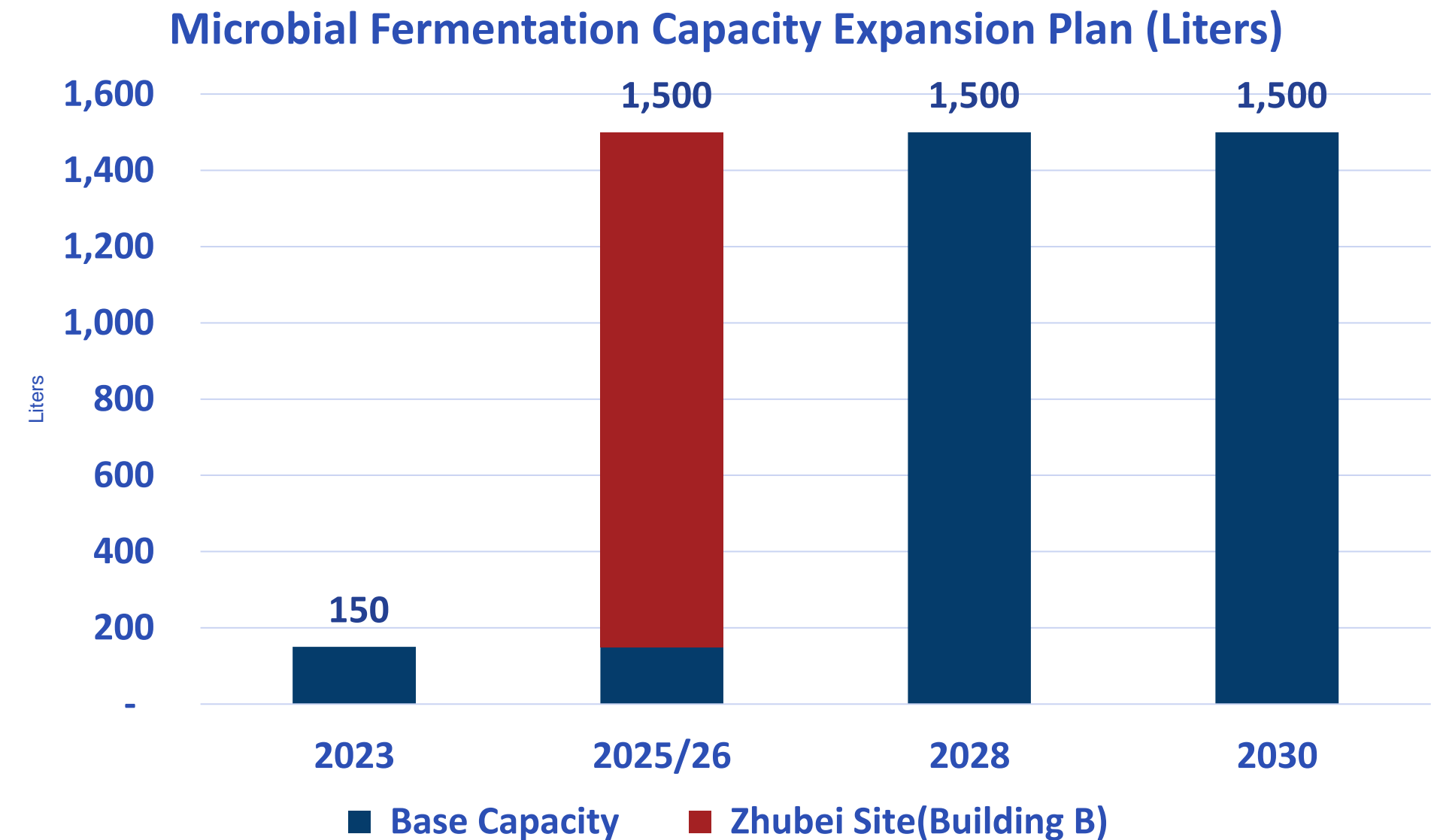
產能及擴產時程

(汐止 | 竹北 | 南科橋頭園區)

哺乳類動物細胞產能 - 13,500 升 (2023年將達 25,500升)



微生物細胞產能 - 150 升 (2026將達 1,500升)



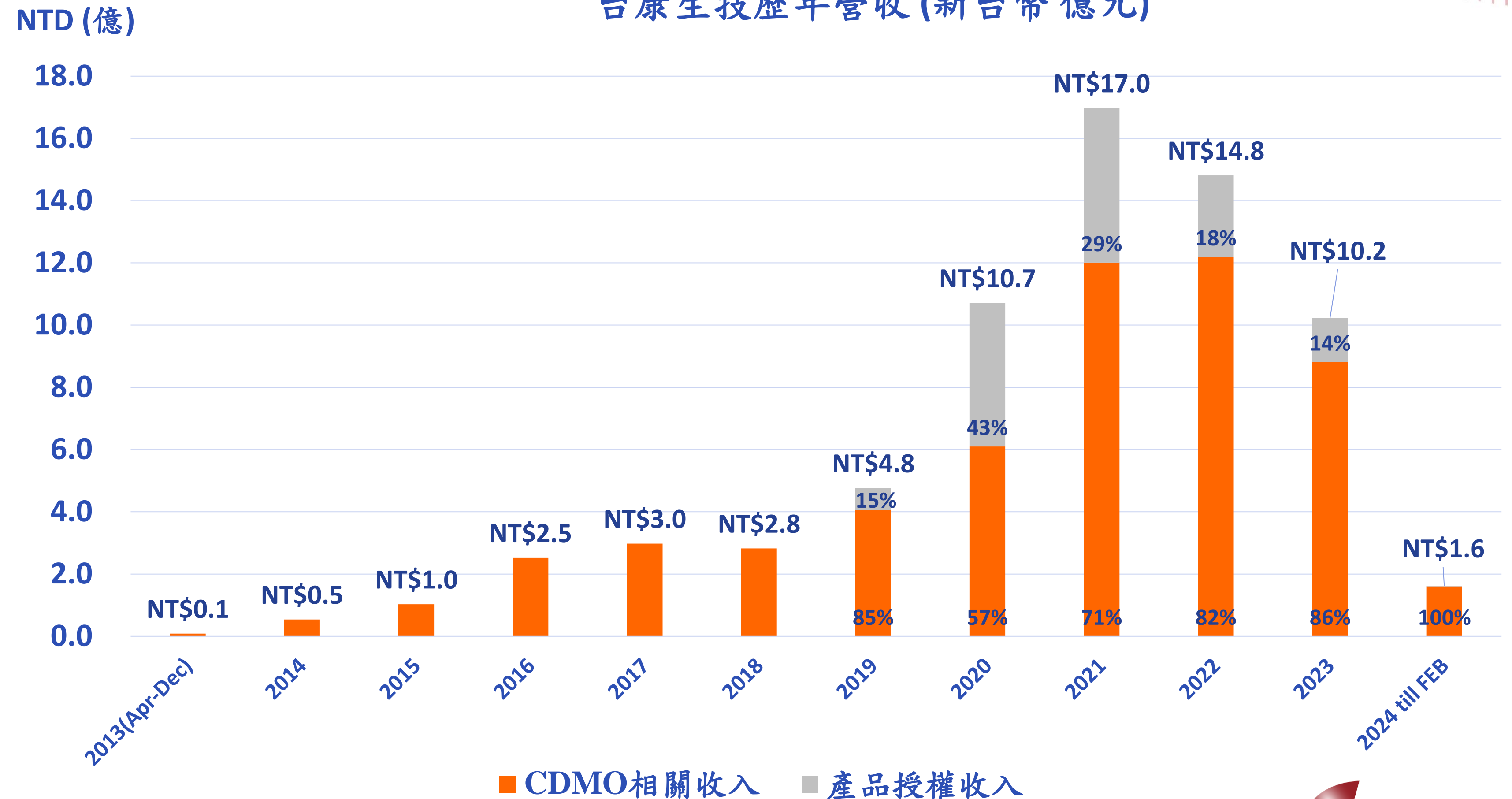
- 2019/Q1 竹北商業化蛋白質產廠第一條生產線(3F)開始啟用
- 竹北廠第二條產線(5F)於2023年10月完成確校投入生產，哺乳類動物細胞產能已達25,500升
- 南科橋頭園區 - 15萬升大規模哺乳類動物細胞廠計畫
 - 第一期50,000升預期 2027完成建置
 - 第二期50,000升預期 2029完成建置
 - 第三期50,000升預期 2031完成建置
- 屆時哺乳類動物細胞總產能將達175,500升

- 竹北廠 B 棟微生物細胞生產線於2023年6/21開始動工，預計2026年完成確校啟動使用。1x350 + 1x1,000升發酵槽及2-3個下游生產線。微生物細胞總產能將達 1,500升。

營收概況及分布

- 去年因 (1) COVID19疫苗原液生產訂單取消, (2) 部分廠商因資金原因延後原開發計畫, 造成2023年前三季的營收衰退, 但第四季已恢復正常排程。
- 預估今年汐止廠產線使用率較去年增加, 特別微生物廠的使用率將達到80%以上, 預計整年汐止產線會超過20批次以上生產。
- 竹北5樓產線去年第四季已完成驗證, 且立即開始投入生產, 今年正洽談大型生產客戶, 預計將會逐漸增加使用2,000 L plus的客戶的生產計劃

台康生技歷年營收 (新台幣 億元)



未來產品研發組合規劃



產品開發中項目

Product Code	Drug Class	Indication	Target	PROGRESS				Partner
				Pre-Clinical	Phase I	Phase II/III	MAA/BLA	
EG12014 (EIRGASUN®/HERWENDA®) Trastuzumab Biosimilar	Monoclonal Antibody	Cancer	HER2					
EG1206A Pertuzumab Biosimilar	Monoclonal Antibody	Cancer	HER2					Currently Confidential
EG12043 (TSY0110) Antibody Drug Conjugate	Antibody Drug Conjugate	Cancer	HER2					
EG13074 TRZ (SC formulation)	Monoclonal Antibody	Cancer	HER2					
EG13084 TRZ+PTZ (SC formulation)	Monoclonal Antibody	Cancer	HER2					
EG1211X IO	Monoclonal Antibody	Cancer	PD-L1					
EG1216X Hemato-oncology	Monoclonal Antibody	Cancer	CD38					
Specialty Biologics								
EG74032 CRM197 Carrier Protein	Carrier Protein for Vaccine Conjugates	N/A	Infectious/ cancer					
EG74093 HRV 3C	HRV3C Enzyme	Cleavage Enzyme	His-Tag					

首款研發產品/ Trastuzumab生物相似藥EG12014

(EIRGASUN[®] - EirGenix ; HERWENDA[®] - Sandoz)

- 2023/1 收到美國FDA核發之查廠報告(EIR)，說明竹北廠通過美國FDA藥品上市前審查查廠
- 2023/4 取得TFDA國產原料藥「淬斯妥擬單抗 (Trastuzumab)」許可證及原料藥主檔案編號
- 2023/5 「益康平凍晶注射劑 150毫克」接獲台灣衛生福利部核准函
- 2023/9 「益康平凍晶注射劑 150毫克」獲台灣健保署核准納入健保給付
- 2023/9獲得歐盟人體用藥委員會 (CHMP) 建議上市許可之正面意見
- 2023/11獲得歐盟執委會(EC)藥品上市許可
- 2023/6與FDA會議中，充填冷凍乾燥的合作廠商缺失改善結果合乎FDA要求，但FDA要求須完成3批次re-verification生產，三批次的re-verification runs已完成，目前正在與Sandoz共同完成最後申覆(resubmission)的文件，預計2024年Q4取得FDA核准

第二款研發產品/ Pertuzumab 生物相似藥 - EG1206A

- 2023/5 一期臨床成功證明與在美國或歐盟生產的羅氏 Perjeta® 相比達到生物相等性標準
- 潛在國際授權洽談積極進行中
- 三期臨床的科學諮詢會議，與FDA的Type II meeting已完成，EMA已進行過兩次的SAWP
- 計畫排程 2024 Q3/Q4 第三期臨床試驗FPI (first patient in)
- 目標於2027產品上市銷售 (為全球前兩名上市生物相似藥)

合作研發產品/ Kadcyła 生物相似藥 - EG12043 (TSY-0110)

- 2022/3 台康生技與台新藥宣布聯手合作 EG12043 / TSY-0110 (Ado-Trastuzumab Emtansine 生物相似藥) 加速建構HER2陽性乳癌藥物相關產品研發
- 為羅氏繼Herceptin (賀癌平) 之後又一個HER2陽性乳癌重磅藥物，以Herceptin的抗體為基礎
- 使用ADC技術使抗體搭載小分子藥物以達到靶向抑制與毒殺癌細胞的雙重治療目的
- EG12043 (TSY-0110) 目標成為首個上市之 Kadcyła 生物相似藥
- 2023/1 完成與FDA的pre-IND會議，將整合FDA與EMA對臨床實驗不同的要求，再送IND
- 將於2024年啟動一期臨床

產品開發及技術平台

- 積極開發皮下注射劑型的平台
- 與全球性製藥公司討論癌症免疫療法生物相似性藥品開發聯盟
- 優化用於生產基因治療的病毒載體的質粒DNA (Plasmid DNA) 生產技術平台。

pDNA是一種環狀DNA分子，常用於基因工程研究中的載體，可用於基因表達、蛋白質升產、基因治療等領域。運用包括：基因表達、基因治療、及疫苗開發。

在市場方面，隨著基因治療和疫苗的研究發展，pDNA作為載體的需求逐漸增加。根據市調公司的預測，全球基因治療市場規模預計將從2021年的80億美元增長到2026年的190億美元左右，這將促進pDNA市場的增長。此外，隨著生物製劑市場的不斷擴大，pDNA在生產生物藥物中的應用也會得到進一步拓展，市場需求也將增加

投資及併購計畫

- 台康於2022年投資富耀生醫創投基金後，看到於相關新藥、技術平台連結及CDMO業務的提升，對於國內生技產業有相當程度的挹注。未來將積極拓展生技產業投資以及與專業投資夥伴的合作機會，進一步活化現金部位。
- 進行海外CDMO併購專案，標的目標鎖定於美國及歐洲大陸。

End of the Presentation

Q & A