股票代號:6589

# 台康生技：一個致力於亞洲的新興生技藥品開發暨生產中心

EirGenix

## 公司簡報

2021/05/11 受邀參加元富法說會

# 免責聲明

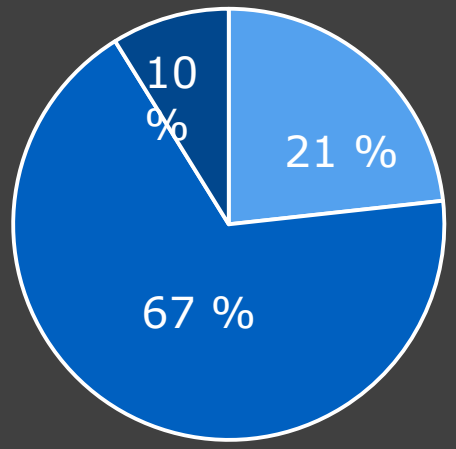
在此聲明有關本公司業績報告內容，其中除了過去以證實的事件及數據，也包括有一些說明是具有樂觀前瞻性的文字；這些樂觀前瞻性的文字與說明是基於一些假設，及對風險和不確定性的評估預測，這些假設有可能會影響對未來的結果的不確定及可能的投資風險

三月 15, 2013

投資收購協議完成簽約

~9%

台耀化學持有股份




博士

碩士

學士

正式員工：247人

# 前十大投資人

110.04.15

| 股東名稱 | 持股比例 |
|---|---|
| 台耀化學股份有限公司 | 8.35% |
| 行政院國家發展基金管理會 | 6.57% |
| 耀華玻璃股份有限公司管理委員會 | 5.62% |
| 台杉水牛二號生技創投有限合夥 | 4.70% |
| 潘文明 | 4.69% |
| 財團法人生物技術開發中心 | 2.64% |
| 中國信託創業投資股份有限公司 | 2.54% |
| 中國信託商銀受經濟部中小企業處信託財產專戶 | 1.29% |
| 中國信託商業銀行受託保管台康生技（股）公 | 1.21% |
| 先進國際投資股份有限公司 | 0.92% |

共計38.53%

註:110.04.15員工持股為 3.35%

# 台康生技擁有堅強且深具經驗的經營團隊:

> 200 年
相關工業界的經驗

**劉理成 博士 (工程科學)　| 總經理/執行長**

AnGes前總裁與營運長，在製藥 (Novartis)、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　| Eirgenix Europe GmbH 總經理**

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　| 副總經理/營運長**

台灣東洋癌症事業部前協理，在醫藥產業具有20年以上經驗。擁有國立台灣大學博士學位。

**葉秉陽 博士　| 副總經理/技術長**

前Amgen執行協理，在Biogen-IDEC, GSK及SmithKline Beechman醫藥及生技產業具有23年以上經驗。擁有美國猶他(鹽湖城)大學博士學位。

**楊秀權　| 副總經理/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。

**鄧志敦　| 副總經理 品質系統**

前永昕生技及禾伸堂品管主管，在製藥GMP生產、品質控制及品管有25年的經驗。高雄醫學大學藥學系。

**朱勝忠 博士　| 執行協理 製程與工程**

前DCB生技藥物先導工廠廠長，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。

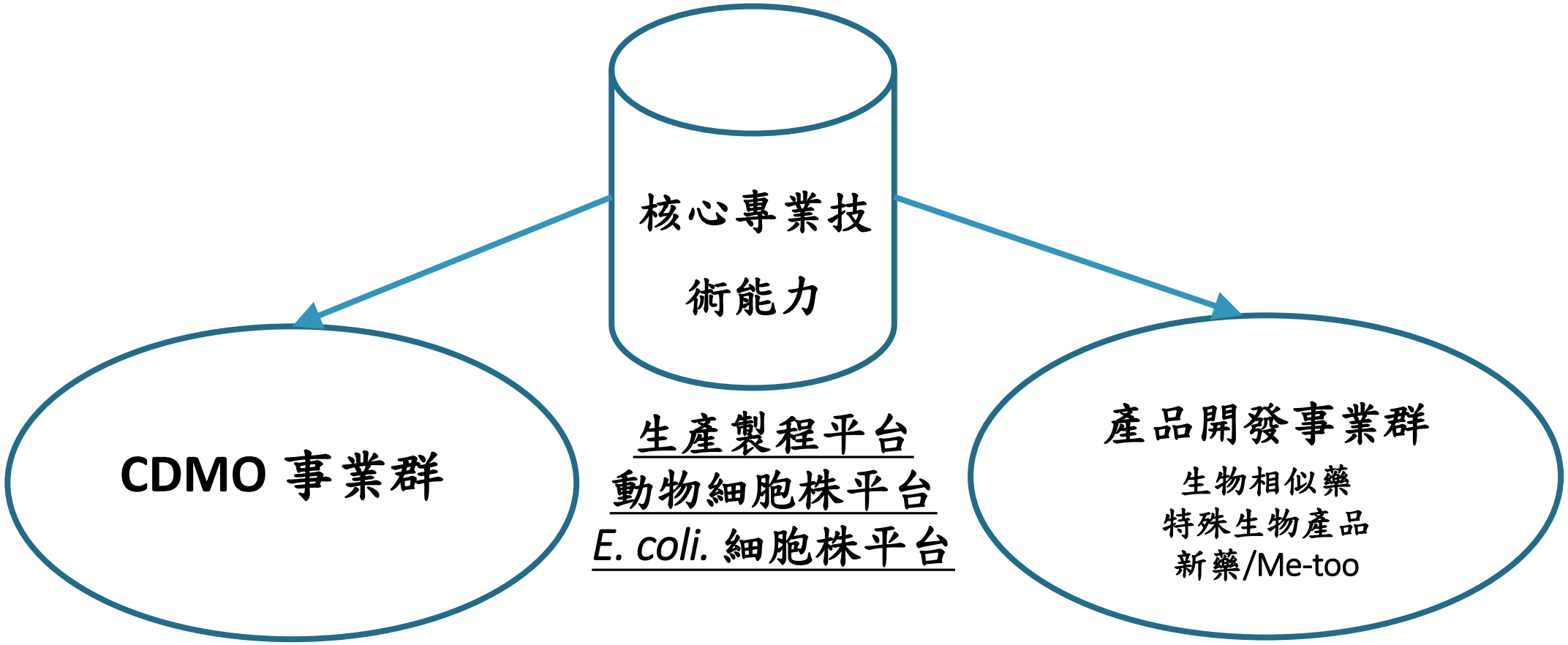
**林藹寧 博士　| 執行協理 分析科學與品質管理**

前DCB生技藥物先導工廠純化與蛋白鑑定部門主管，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 Gromann-Izay MD　| EirGenix Europe GmbH 資深協理 醫學及臨床開發**

前AOP臨床開發協理，之前在Baxter, Wyeth, Hoopkin Bio擔任臨床開發研發，有17年的業界經驗。擁有奧地利維也納大學醫學博士學位。

# 雙商業模式


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

# 台康生技的簡述及最近的進展

- 雙商業模式：委託研發暨製造(CDMO)服務及自有產品開發
- 從台康成立到目前，台康生技總共募得現金47.15億新台幣及取得由台企銀主導的8.5億建廠的聯貸；台企銀主導的借新還舊聯貸由原來的8.5億增加至10.5億在2020/5/6完成簽約；由台中銀行擔保的可轉換公司債3億元亦已完全認購
- 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的獨到策略
- 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
- 竹北的商業化蛋白質量產廠在2019年的1月23日開始啟用
- 2019/04/29已與Novartis的學名藥及生物相似藥的事業群Sandoz AG簽訂全球除台灣及中國大陸地區以外的授權合約，簽約金與里程碑金共達7,000萬美元及在授權市場產品的銷售分潤
- 2019/06/28 於櫃買中心(TPEx)成功完成IPO
- 由於一家日本客戶將其已在日本上市的產品由日本的CMO轉廠到台康生技生產，在完成技轉及製程確效後，日本厚生省的PMDA在2019年的9月來查廠，過程順利並無重大缺失，並於2020/2/3收到PMDA的核准函；2021/3/2本公司與日本一藥廠簽訂長期供貨合約，為台灣第一家為日本上市的生物藥品之長期生物製藥供應廠商，本產品是癌症治療之必須用藥，在日本市占率於同品項中超過30%以上。

# 台康生技的簡述及最近的進展

- **生物相似藥EG12014**的多國多中心三期臨床試驗，在全世界11個國家，91個臨床中心進行，於2020年3月25日完成807個病人收案。於2020年11月初完成最後一位受試者手術前新輔助性治療及腫瘤切除，**2021年3月23日人體第三期臨床主要試驗指標數據分析結果達到生物相等性標準**。後續待完成人體三期臨床試驗細部分析報告及應主管機關要求之藥品製程等文件後，將向美國FDA及歐盟EMA遞件申請藥品上市查驗登記。
- 2019年12月成立德國子公司EirGenix Europe GmbH，主要的任務是管理及執行台康生技的藥品臨床開發。
- 獲獎紀錄:
  - ✓ 2018/01/31榮獲亞洲最佳(Asia Best)委託製造公司的大獎
  - ✓ 2018/11/30榮獲第15屆國家新創獎企業新創獎/生技製藥主獎狀與獎座
  - ✓ Deloitte 2018 Technology Fast 500 Asia Pacific (涵蓋中、港、新、日、韓、馬、紐澳及台灣)排名第324
  - ✓ 2019/02/27榮獲台灣最佳生物製成技術最高獎殊榮
  - ✓ 2019/04/10榮獲第六屆經濟部國家創新獎績優創新企業(中小企業組)證書與獎座
  - ✓ 2019/07/26 榮獲"2019台北生技獎" 新創技術獎優等獎
  - ✓ 2019/12/06 榮獲國家創獎企業新創獎－新創精進獎
  - ✓ 2020/07/08 榮獲大中華最佳生物製成技術最高獎殊榮

# 自有產品產品開發的時程及近況

| Development | IND / Phase I/II | Phase III | MAA/BLA Submission | BD/Alliance |
|---|---|---|---|---|
| **EG12014** (Trastuzumab)<br>生物相似 l 癌症 | 4Q 2015 EU | 4Q 2018 Global | 2021 US BLA<br>PARTNERED WITH SANDOZ | 2019/4/29已與Novartis的學名藥及生物相似藥的事業群Sandoz AG簽訂全球除台灣及中國大陸地區的授權合約，簽約金及里程碑金達7000萬美元及在授權市場產品的銷售分潤 |
| **EG1206A** (Pertuzumab)<br>生物相似 l 癌症 | | | | (保密暫不揭露) |
| **EG13074** (Trastuzumab – SC Formulation)<br>劑型新藥 l 癌症 | | | | (保密暫不揭露) |
| **TSY0110** (EG12043 – ado-trastuzumab)<br>抗體複合體新藥l 癌症 | | | | 與台耀化學集團共同開發，由其子公司台新藥負責臨床開發。 |
| **EG12021**<br>生物相似 l 癌症 | | | | 在完成3-4批的製程一致性生產及與原廠藥biosimilarity的比對之後即將產品對外完全授權。但會保留其治療眼部黃斑病的權利。 |
| **EG74032**<br>載體蛋白l 感染疾病疫苗與癌症 | | *No need of clinical development just file DMF | | 與台灣的一家新藥開發公司共同開發; 目前已提供材料給數家在歐、日本及加拿大開發新型疫苗的公司及美國的NIH研究開發使用 |
| **EG62054**<br>生物相似藥 l 眼疾-黃斑病/癌症 | | | | |

Her2 Family Products

# EG12014的合作案說明

## Sandoz Deal

三期臨床及BLA/MAA核准 → 全球銷售（除Greater China）

簽約金
$ 5 million

＋

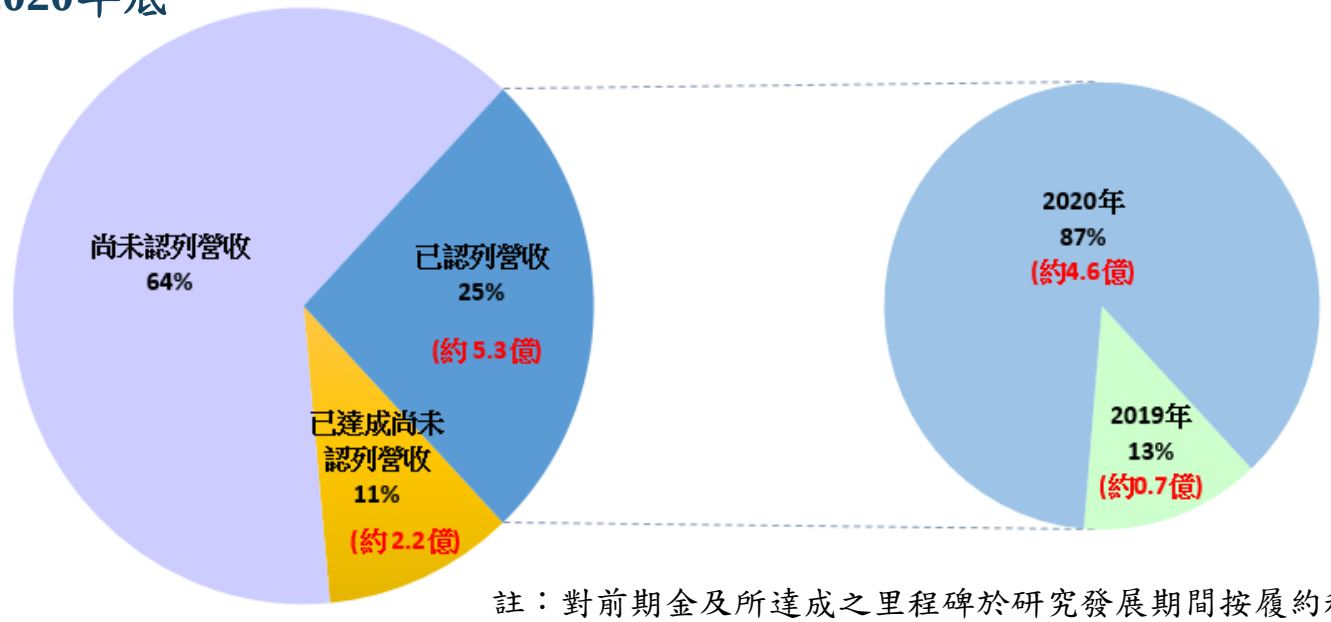
各階段里程碑金
$ 65 million

＋

銷售分潤
＋
產品製造利潤

授權合作開發收入

截至2020年底




註：對前期金及所達成之里程碑於研究發展期間按履約程度認列收入。

# 台康生技提供從 DNA 到 NDA 的完整服務

| 臨床前階段 | IND | 臨床階段 | NDA |
|---|---|---|---|

藥物開發時程規畫
與提案

細胞株開發
上下游製程開發
分析方法開發

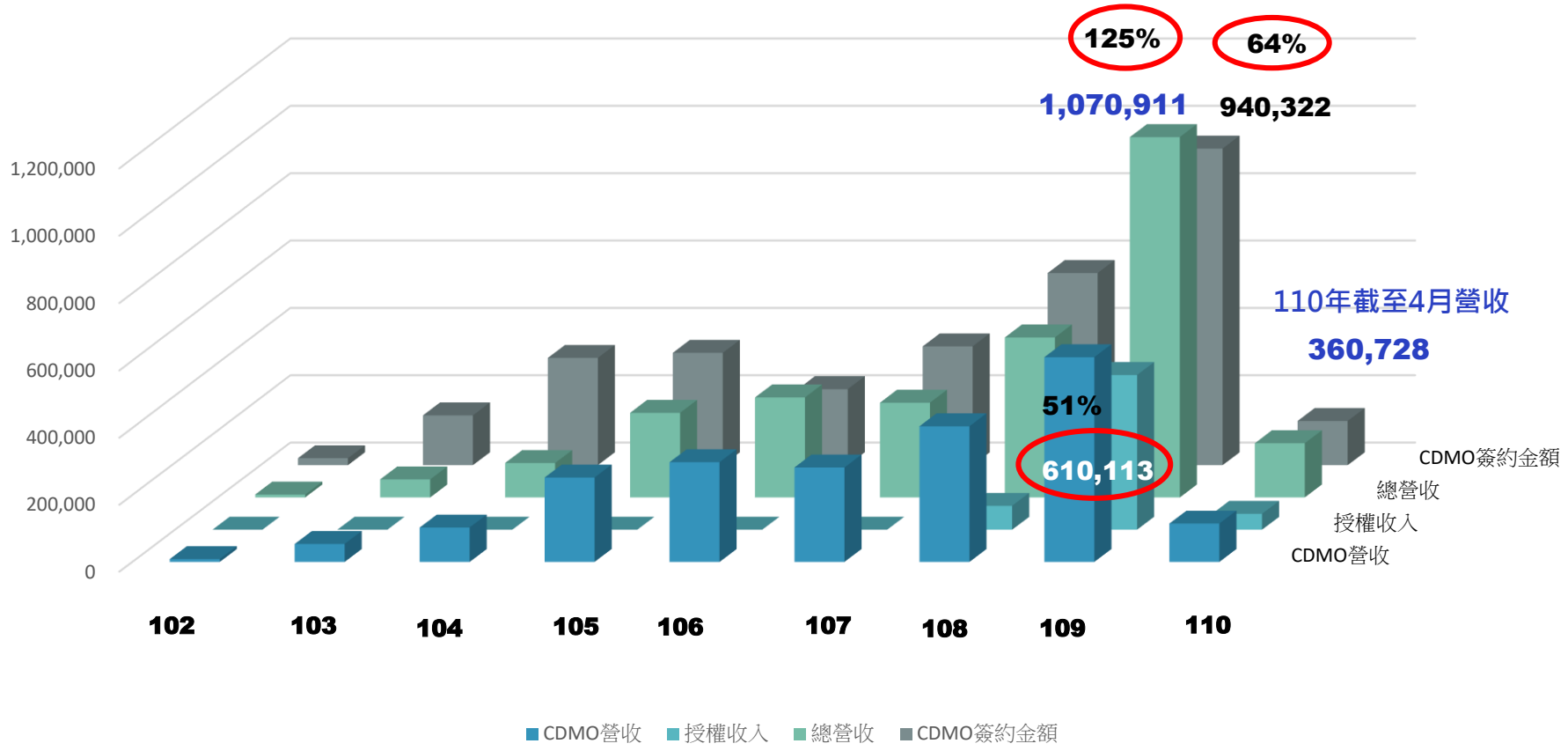
蛋白質鑑定
生物安全性測試與毒理試驗

cGMP 生產
(動物細胞與微生物)

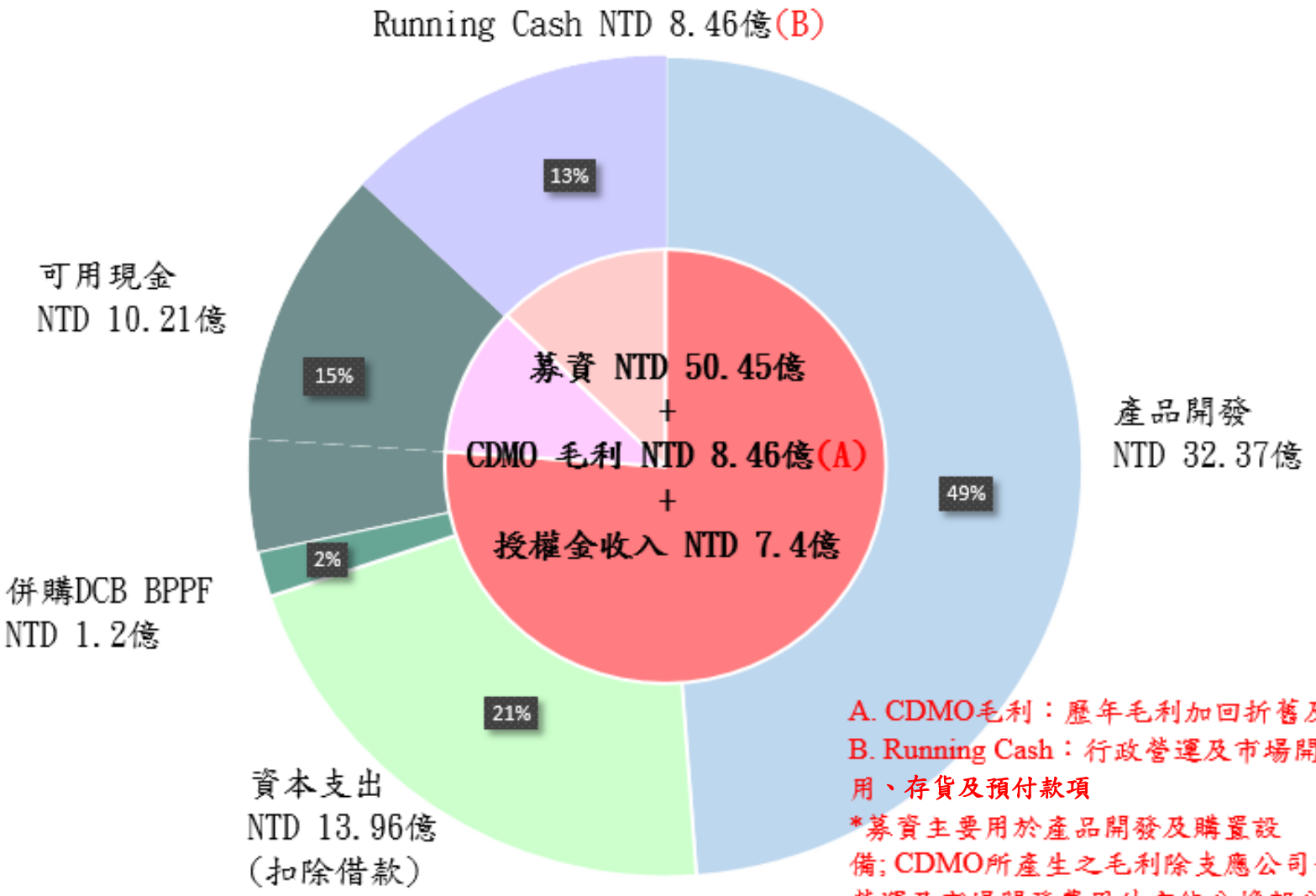
計劃管理、文件法規支援
與品質管理

EirGenix
Powered by EirGenix

# Business Performance



# 募資資金使用狀況(2012/12-2020年)




A. CDMO毛利：歷年毛利加回折舊及攤銷
B. Running Cash：行政營運及市場開發費用、存貨及預付款項
*募資主要用於產品開發及購置設備; CDMO所產生之毛利除支應公司一般營運及市場開發費用外亦能分攤部分產品開發費用

# 影響生物相似藥公司(Bio-ventures)市值的4個主因

| | Celltrion | Momenta ★ | Coherus | Tanvex | Formycon | EirGenix | Pfenex ※ | Samsung Biologics |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 已上市或已完成三期還在法規審核的產品 | √ (4+1) | √ (0+1) | √ (1+4) | √ (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)** | **32,663** | **NA** | **1,060** | **711** | **670** | **985** | **NA** | **47,348** |

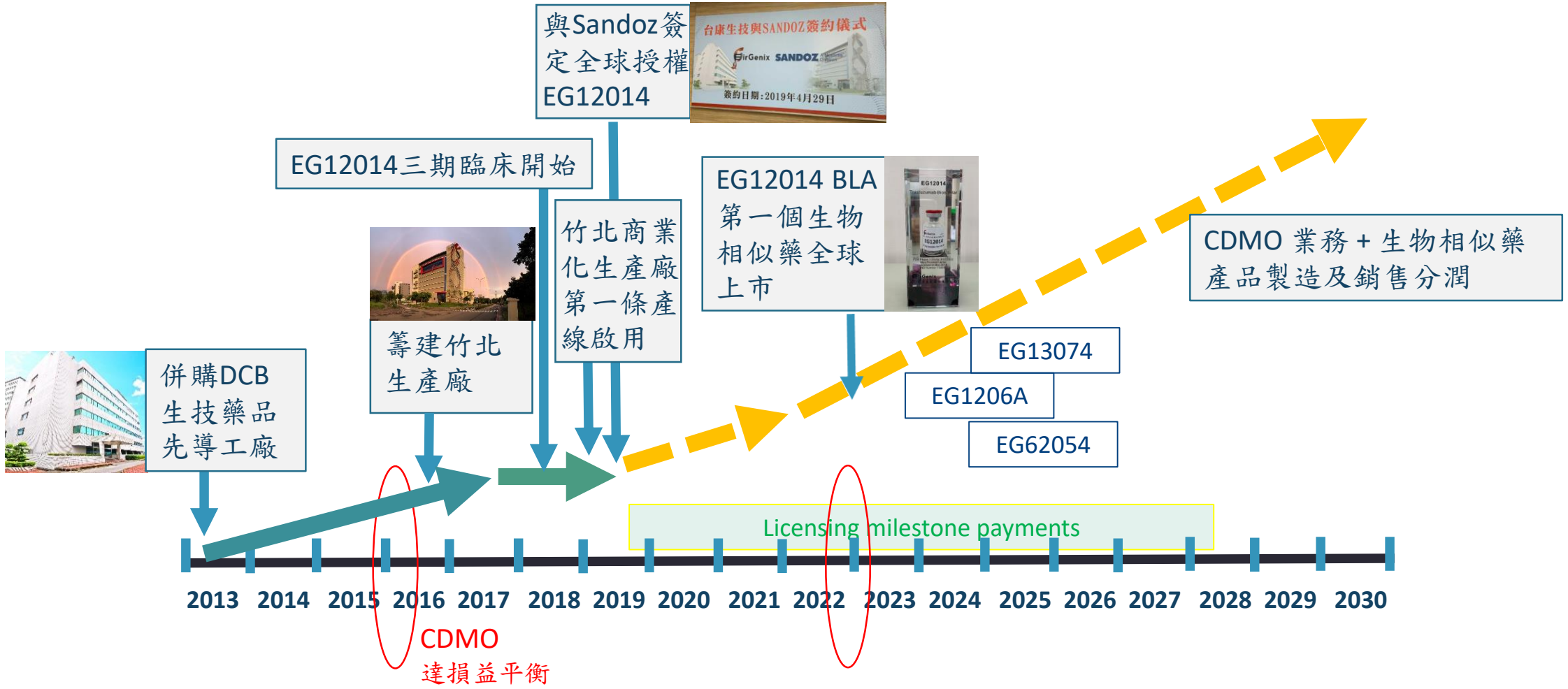
Based on market data on 2021/5/6

★ Momenta was acquired by Johnson & Johnson.

※ Pfenex was acquired by Ligand.

EirGenix

# 台康生技過去實績及未來願景



# 台康參與COVID-19抗疫發展現況

合作單位：國內外學研界及醫院等
合作業者：國內外抗體開發及疫苗業者等

EirGenix

EirGenix, Inc.

# AEP快篩聯盟成果說明

- 2020/8/27 " 飛確" 抗原快速檢驗試紙式試劑獲得TFDA專案製造許可，為台灣首家核准之廠商。 2021/5/3卡匣式快速檢驗試劑獲得專案製造許可 。
- 2020/9/25 通過印度醫學研究理事會(ICMR)驗證並取得印度當地銷售許可； 2021/3/9取得醫材進口許可。
- 2020/12/2取得歐盟CE-IVD認證(Reference Numbers :BS0266-2020)。
- 2020/12/24取得新加坡衛生科學局臨時授權許可。
- 2021/2/2取得比利時自由銷售證明 (Free sale Certificate 證號 000003 26-01-21)。

## 產品特色

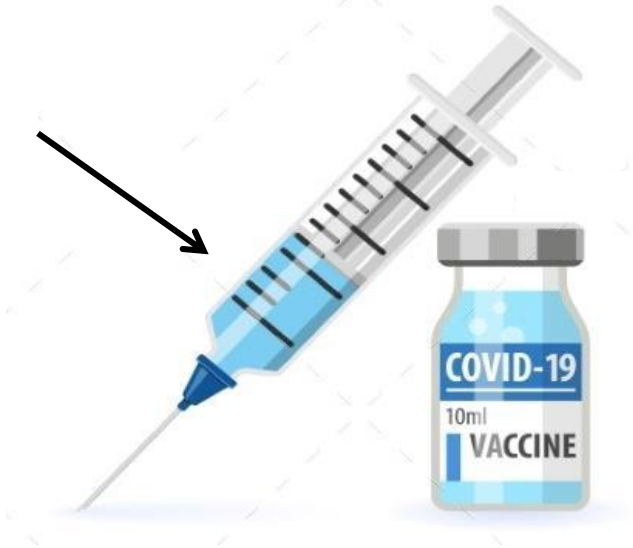
1. 10 分鐘內完成測試
   Rapid test results within 10 minutes.
2. 初期感染者適用
   Functional on earlier-infected individuals.
3. 刮取口腔鼻涕黏液
   Utilizes nasal mucus from the oral cavity.
4. 不須任何設備
   No equipment required.

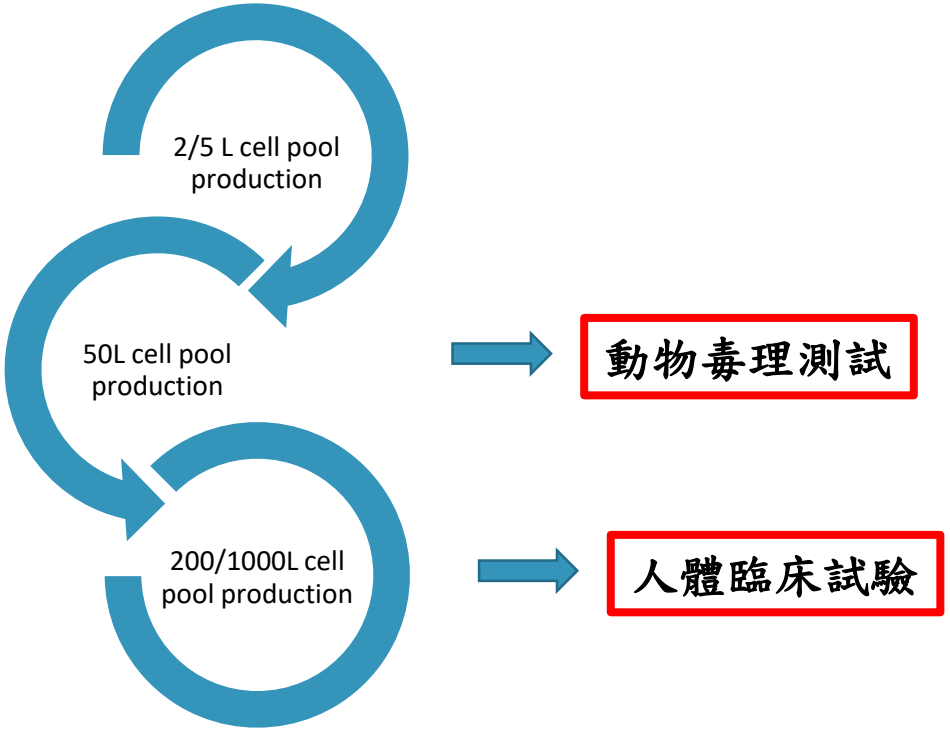
# 協助高端疫苗(MVC)由美國NIH技轉的S-2P抗原疫苗生產製程開發

COVID-19 S-2P Protein

Antigen

Well establish adjuvant




極速疫苗研發、生產計畫，在5至9個月將此一研發計畫將S-2P抗原蛋白由已知的DNA質體開發成為一個COVID-19試驗疫苗，進入人體試驗；高端目前是唯一經TFDA核准進入二期臨床的國內開發的疫苗，在完成二期臨床之後，疫情指揮中心可能會在TFDA緊急使用授權下開始施打，目前正在生產足夠的S2P抗原蛋白量給高端配製成>4百萬劑疫苗提供政府施打。

NATIONAL HEALTH RESEARCH INSTITUTES

# 感謝狀

茲感謝 台康生技股份有限公司
熱心參與國家衛生研究院感染症與疫苗研究所執行之[開發新型冠狀病毒疫苗]計畫，並無償提供自有產品強化疫苗能力的載體蛋白(CRM197)供應疫苗開發。

謹致此狀　敬表謝忱

院長 梁賡義

中華民國一零九年五月四日

以企業社會責任，在疫情初期時即提供台康的載體蛋白CRM197給國內外疫苗開發的學研即業界使用，優化以醣蛋白或是合成胜肽為抗原的疫苗計畫。

# Taiwan & EirGenix can Help!

視客戶成功為首要任務

EirGenix EirGenix, Inc. 台康生技股份有限公司 6589