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

12/02/2020

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

EirGenix

2012/12/21

衍生獨立

生物技術開發中心
cGMP 生技藥品先導工廠

投資收購

FORMOSA LABORATORIES, INC.

+

投資銀行
創投與國發基金

FirGenix

台康生技的使命

人類的健康及客户的成功

是我們的首要任務

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：240人

前十大投資人

109.05.01

股東名稱	持股比例
台耀化學股份有限公司	9.11%
行政院國家發展基金管理會	6.88%
耀華玻璃股份有限公司管理委員會	5.88%
台杉水牛二號生技創投有限合夥	4.62%
潘文明	4.06%
中國信託創業投資股份有限公司	3.70%
財團法人生物技術開發中心	3.68%
中國信託商銀受經濟部中小企業處信託財產專戶	3.19%
日商ＤＣＩ合夥株式會社	2.07%
大華創業投資股份有限公司	1.19%

註: 共計44.38%

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；台企營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年的2月3日收到PMDA的核准函

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，目前在全世界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，預計在**2021年的Q1完成主要療效的分析。**
- 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) 生物相似 l 癌症	4Q 2015 EU	4Q 2018 Global	2Q 2021 US BLA	PARTNERED WITH SANDOZ 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) 生物相似 l 癌症				(保密暫不揭露)
EG13074 (Trastuzumab – SC Formulation) 劑型新藥 l 癌症				(保密暫不揭露)
TSY0110 (EG12043 – ado-trastuzumab) 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 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 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 生物相似藥 l 眼疾-黃斑病/癌症				

Her2 Family Products

EirGenix

EirGenix Her2 一系列產品的未來商機

- Estimated peak sales (position of entry)
  - Trastuzumab i.v.
    EirGenix Top 6
  - Trastuzumab s.c.
    EirGenix Top 3
  - Pertuzumab
    EirGenix Top 3
  - Tratuzumab ADC
    EirGenix Top 3

*Roche, IMS data, public sources and own projections

整個HER2治療乳癌產品的市場有 US $130億

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 2019-2020/9

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。

Sandoz AG是全球開發生物相似藥的先驅

- Novartis在2005年收購了開發生物相似藥的Hexal AG而將它與其學名藥的事業群Sandoz合併，成為全球發展生物相似藥最早的公司
- Sandoz在2018及2019年淨銷售分類[1]:

	2019年銷售額 (US$百萬)	%	2018年銷售額 (US$百萬)	%	年度成長變化
學名藥零售(Retail Generics)	**$ 7,590**	**78**	$ 7,880	80	(4%)
生物製劑 (Biopharmaceuticals)	**$ 1,607**	**16.5**	$ 1,436	15	12%
抗感染藥物 (Anti-infectives)	**$ 534**	**5.5**	$ 543	5	(2%)

- Sandoz的生物相似藥的銷售能力強且覆蓋率廣:
  - 截至目前為止,Sandoz於生物相似藥領域的經驗已超過10年歷史,成功上市8個生物相似藥,覆蓋率接近100個國家,全球排名第一[2]
  - 2019年Sandoz的Zarxio(GCS-F生物相似藥)在美國白血球增生劑的市場佔有率已超過32%, Ziextenzo(長效型GCS-F生物相似藥)也在2019年順利於美國上市[3]
- 提升本公司在國際生物製劑產品開發及製造的能見度

Reference.1:Novartis Q4 and 2019 Consensed Financial Report
Reference.2:https://www.sandoz.com/our-work/biopharmaceuticals/sandoz-biosimilars
Reference.3: (2019). Biosimilars Check Up: Physician perspectives on utilization,cost and barriers to adoption. Biosimilars Check Up: Physician perspectives on utilization,cost and barriers to adoption.

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

製造廠的位置

Map of Taiwan

Xizhi Facility

		sq. ft.
6F	Staff Office Microbial R/D Laboratory	
5F	Microbial CGMP Production Area HVAC units	10,260
4F	Staff Office Cell Line Development & Analytical Lab.	30,780
3F	Process Development & QC Lab. Central Control Systems	3, 4, 6F
2F	HVAC Air Handling Units Cell Banking Area (I) Cell Banking Area (2)	20,060
1F	Cell Culture CGMP Production Area CGMP Warehouse	
B1	Cleaning and Support Utilities Bio-waste Inactivation	11,000

EirGenix

GMP 生產 – 動物細胞

- 兩條上游細胞培養生產線
  - 50 / 200 / 1000 公升 單次使用反應槽 系統 (工作體積)
  - 20 / 100 / 500 公升 不鏽鋼反應槽 系統 (工作體積)
- 下游純化
  - 深層過濾系統
  - 超過濾系統 (0.5 – 6 平方公尺)
  - 管柱層析系統
  - 層析管柱 (直徑20 公分 – 60 公分)
- 中央電腦控制系統(由ABB公司建置)

GMP 生產 – 微生物

- 上游發酵
  - 30 / 150 公升 發酵槽 (標示體積, 工作體積 20 / 100 公升)
- 下游純化
  - 微過濾 / 離心 系統
  - 微過濾 / 超過濾 系統
  - 圓盤式 / 落地型 離心機
  - 均質機
  - 蛋白質重摺疊 桶槽
  - 管柱層析系統
  - 層析管柱 (直徑 5 公分 – 40 公分)

Next Commercial Production Facility

.93 Hectare

Land area

2016

Stage I construction will commence

建廠計畫

兩條哺乳動物細胞生產線
一條微生物發酵生產線

2019 年Q1第一條生產線開始運轉

微生物發酵生產線(第二大樓)

- One 500 or 1,000L USP fermenters and Two suites of DSP

哺乳動物細胞生產線（第一大樓）

- Each production line: USP with max. 3 sets of 2x2000L + One DSP facility; 2 production lines
- One DSP can handle up to 16 Kg Mab/lot, use SU design can run up to 50 lot/year. With 3 sets of 2x2000L SUBs in USP, can produce **up to 500 Kg Mab /Year**

Stage I (2016 – 2018)
Build Line 1: (1x50/200/1000L SUB) 2 sets of 2x2000L (expandable to 3 sets of 2X2000L in Stage III)+ DSP, WH, QC Lab, Office for (mfg/QC/QA/)

Stage II (2020 – 2022)
Build Microbial facility 1x1000L, 2 DSP suites, HQ Offices
Expand line1: adding 1 sets of 2x2000L

Stage III (2023 - 2024)
Build line 2: 3 sets of 2x2000L + DSP

大樓土建完成

上游生物反應器

下游產品純化

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 Bioepis
已上市 或完成三期臨床產品	√ (4+1)	√ (1)	√ (1+4)	√ (1)	√ (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)	**40,825**	**NA**	**1,300**	**459**	**373**	**413**	**NA**	**47,869**

EirGenix has a very good CP value

Based on market data on 2020/11/27

★ Momenta was acquired by Johnson & Johnson.

※ Pfenex was acquired by Ligand.

募資資金使用狀況(截至2020年9月)

*募資主要用於產品開發及購置設備，其CDMO毛利除支應公司一般營運開銷亦能支應產品開發。

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.

衛福部/醫院

I. 檢測試劑

1.1 核酸 (qPCR)

1.2 病毒蛋白 (N或S)

1.3 血清免疫抗體

檢驗試劑公司

抗體快篩

冠狀病毒 V

感染

受體 R

2.2.2

2.2.1

成立民間快篩聯盟

台康載體蛋白EG74032及抗原蛋白表達及生產技術

2.2.1

抗體

台康抗體 技術及生產平台

CDE/CFDA 法規研究

病患痊癒

學研界

II. 預防藥物

2.1 治療(預防)性疫苗

2.2 大分子抗體藥物

2.3 抗病毒小分子藥

AEP快篩聯盟成果說明

產品特色

*2020/08/27 ” 飛確” COVID-19新型冠狀病毒抗原快速檢驗試劑為台灣首家獲得TFDA專案製造許可核准之廠商。
*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

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.

Best Partnership Across the Value Chain
AEP 聯盟 (寶安康)

EirGenix
EirGenix, Inc.
台康生技

PIC/S GMP 藥廠
PBF 寶齡富錦生技
Panion & BF Biotech Inc.

安|肽|生|醫
AT BM AnTaimmu BioMed

1. 三方上中下游分工, 共同合作共享市場成果
2. 三方皆可拓展全球市場, 將市場極大化
3. 目前掌握市場包括：印度, 中東, 歐洲, 非洲及東南亞國家

AEP Vstrip 市場競爭

COMPANY NAME	COUNTRY	PRODUCT NAME	DEVICE NEEDED	CERTIFICATIONS
AEP Alliance	Taiwan	Vstrip® COVID-19 Antigen Rapid Test	NO	Taiwan FDA (EUA)
SD Biosensor	South Korea	STANDARD Q COVID-19 Ag	NO	Korea MFDS (EUA) CE Mark
Abbott Laboratories (USA)	USA	BinaxNOW™ COVID-19 Ag Card Rapid Antigen Test	NO	U.S. FDA (EUA)
MyLab Discovery Solutions	India	PATHOCATCH Antigen Test	NO	India (ICMR)
BioNote	South Korea	NowCheck COVID-19 Ag Test	NO	Korea MFDS (EUA) CE Mark
RapiGEN, Inc.	South Korea	BIOCREDIT COVID-19 Ag	NO	Korea MFDS (EUA) CE Mark
Coris BioConcept	Belgium	COVID-19 Ag Respi-Strip	NO	India (ICMR)

	Quidel, USA	Coris, Belgium	Stabdard Q, Korea	Vstip Taiwan
LoD $TCID_{50}$	1.03×10^2	5×10^3	1.25×10^3	1.57×10^3
Vs. PCR	80%	60%	84.3%	83.3%

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，預定在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；在TFDA緊急使用授權下，生產至少1百萬劑的疫苗提供政府對一線醫護及高危險群人員施打。

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。

與國光生技簽訂疫苗量產的MOU，因國光使用不同的抗原蛋白表達系統，先行評估此昆蟲病毒蛋白質表達技術可能對台康動物細胞表達的蛋白質GMP工廠的風險可行性。已於近日將可行性研究的結論及建議提供國光生技參考

第十七屆國家新
CERTIFICATE OF THE 17th NATIONAL INNOVATION A
台康生技股份有限公司
CRM197 載體蛋白及抗原快篩抗體與疫苗開發
生產緩解 COVID-19 傳染疾病
加第十七屆國家新創獎 企業新創獎／創新防疫科技類
經評審團評鑑獲獎，特此證明。
es that EirGenix Inc. has been awarded the 17th National Innovation
ficient supply CRM197 carrier protein, the antibody for rapid test
accine development and manufacturing for easing COVID-19
disease in the Epidemic Prevention Technology Category by the
Research Center for Biotechnology and Medicine Policy.
財團法人生技醫藥科技政策研究中心
Research Center for Biotechnology and Medicine Policy
董事長 王金平 Chairperson Ging-Ping Wang
中華民國一〇九年十二月一日 Dec. 1, 2020
第十七屆國家新創獎
CERTIFICATE OF THE 17th NATIONAL INNOVATION AWARD
企業新創獎／創新防疫科技類

EIRGENIX, INC.

防疫幕後尖兵
大家的夥伴

EirGenix, Inc. is a biologics-based contract development and manufacturing organization (CDMO). We provide full-scope services from cell line development and process optimization, to small-scale and commercial mass manufacturing of both mammalian and microbial cell-based biologics. Our PIC/S GMP-compliant facilities are operated with the highest efficiency, ensuring we deliver both high-quality and cost-effective products to our clients.

Cell Line Development	Process Sciences
Analytical Sciences	cGMP Manufacturing

台康生技

At EirGenix, we can provide:

(1) Contract development and manufacturing services for:
   I. Monoclonal antibodies (mAb) for fast diagnostic testing of COVID-19.
   II. Antigens for COVID-19 vaccine development.
(2) CRM197 carrier protein (enhanced delivery of conjugate vaccines) for COVID-19 vaccine development.
(3) Accelerated development and manufacturing services for mAb used for the treatment of COVID-19 (cell line to IND in 9 months).

www.eirgenix.com

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