

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



上櫃業績發表會 - 公司簡報  
May 28, 2019

## ➡ 公司簡介

➡ 開發中產品介紹

➡ 委託研發生產 (CDMO) 業務前景

➡ 竹北新廠籌建說明

➡ 財務

➡ 總結



2012/12/21

衍生獨立

投資收購



生物技術開發中心  
cGMP 生技藥品先導工廠



 **FORMOSA**  
LABORATORIES, INC.



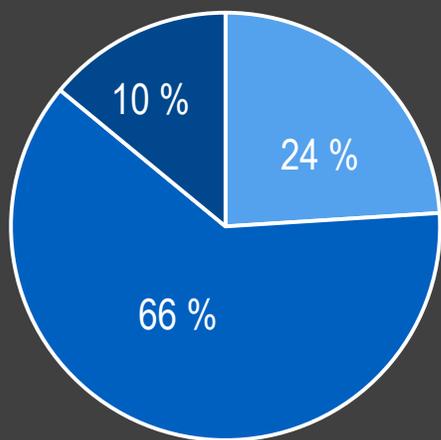
投資銀行  
創投與國發基金

# 三月 15, 2013

## 投資收購協議完成簽約

# 13%

台耀化學持有股份



博士

碩士

學士

正式員工：187 人

## 前十大投資人

108.04.14

股東名稱	持股比例
台耀化學股份有限公司	10.35%
行政院國家發展基金管理會	7.81%
耀華玻璃股份有限公司管理委員會	6.67%
台杉水牛二號生技創投有限合夥	5.24%
潘文明	4.60%
中國信託創業投資股份有限公司	4.19%
財團法人生物技術開發中心	4.18%
中國信託商銀受經濟部中小企業處信託財產專戶	3.61%
日商DCI合夥株式會社	2.35%
大華創業投資股份有限公司	1.74%

註：共計50.74%

# 台康生技董事成員

108.04.30

職稱	姓名	持有股份		主要經(學)歷
		股數	持股比率	
董事長	歐加司塔投資股份有限公司 代表人：李重和	750,000	0.50%	美國堪薩斯州立大學化工博士 台新藥(股)公司總經理、台耀化學(股)公司董事長
		61,730	0.04%	
董事	台耀化學股份有限公司 代表人：程正禹	15,441,436	10.35%	美國加州大學舊金山醫學中心藥物化學博士 MIT化學系博士後研究員, 美國杜邦化學公司研究員, 台灣大學藥學系教授
董事	行政院國家發展基金管理會 代表人：林敬哲	11,660,357	7.81%	University of North Carolina at Chapel Hill, Department of Biochemistry and Biophysics
董事	劉理成	1,023,201	0.69%	Columbia University Ph.D., Chemical Eng. & Applied Chemistry President & COO of AnGes Inc., Head of Bioprocess, Novartis
董事	財團法人生物技術開發中心 代表人：陳綉暉	6,233,000	4.18%	國立台灣大學農業化學研究所博士、碩士 財團法人生物技術開發中心研發處生醫計畫研究員
獨立 董事	陳明賢	—	—	Ph.D. 1992, Michigan State University, Finance 台灣大學財務金融系及研究所系主任兼所長
獨立 董事	尹福秀	—	—	美國羅格斯大學哲學博士、臺灣大學農業化學碩士 太景醫藥研發控股(股)公司法人董事代表人、生揚創業投資 (股)公司獨立董事、波士頓生物科技創業投資(股)公司投資 評估會委員
獨立 董事	張明朝	—	—	Rutgers University, NJ, USA MBA 中國信託商業銀行東京分行行長、美國聯合銀行台北代表 處代表、萬泰商業銀行資深副總經理

註：董事持股比率為23.57%

# 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**

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 | 副總經理 產品開發事業群**

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 委託研發與製造事業群**

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。



● **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。



● **鍾添坤 醫師 | 副總經理 臨床醫學**

ACT Genomics 前醫務長，曾任職Shire及Baxter醫學和法規處處長，以及生技公司臨床研發部門副總。擁有長庚大學醫學博士。內科及肝臟專科醫師



● **劉賢慶 博士 | 副總經理 製程科學**

前Eli Lilly 研發部門擔任副協理，在生物藥製程研發有16年的經驗。明尼蘇達大學生化博士。



● **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。



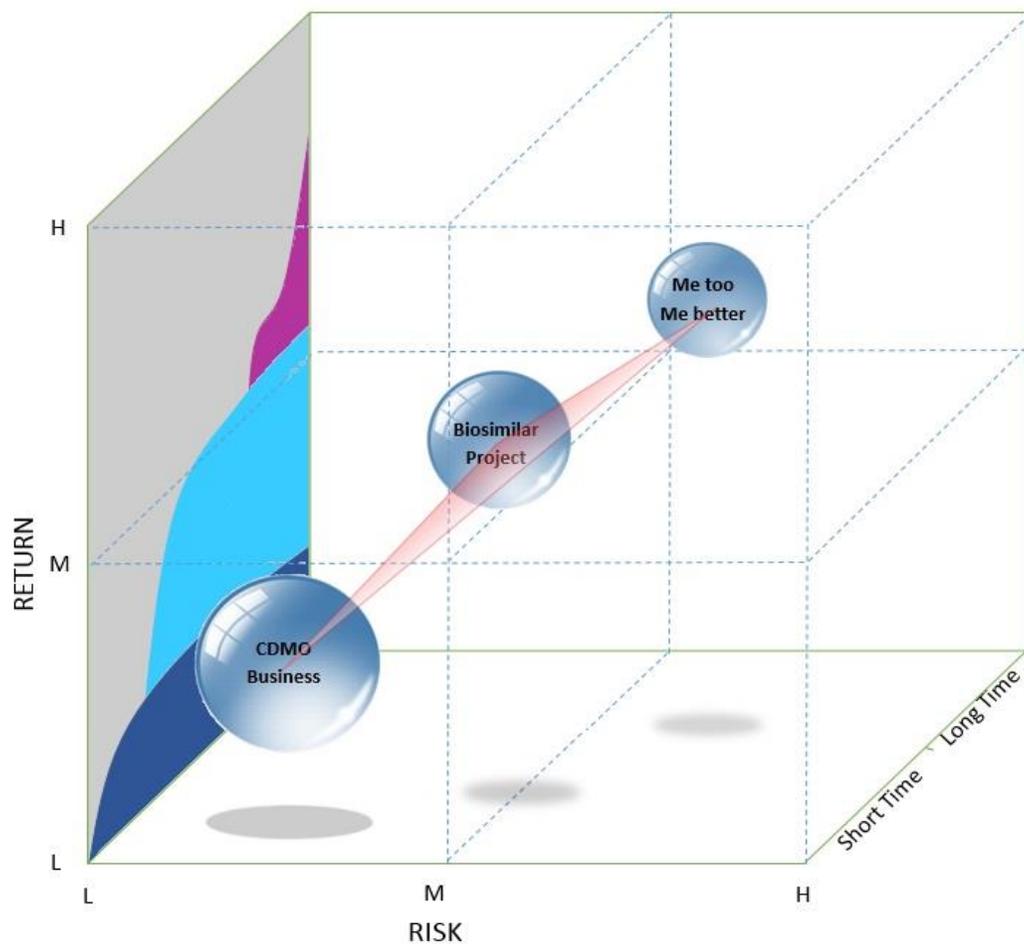
● **林藹寧 博士 | 執行協理 分析科學與品質管理**

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。

# 科學、專家顧問委員

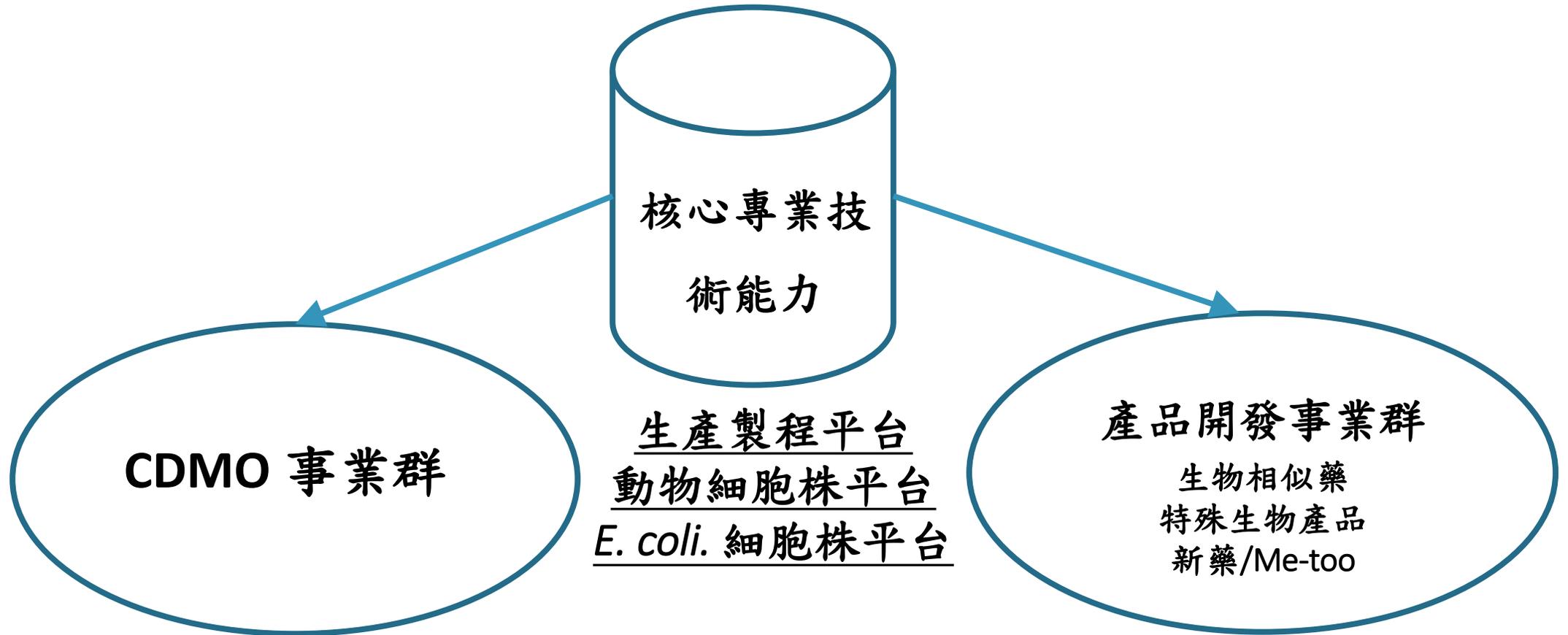
姓名	現職	本業經驗	重大技術成就 (或曾執行計畫經驗)
盧濇鎣 博士	Amgen Ex-Director of Therapeutic Discovery	30年以上	蛋白質分析領域專家，曾發表超過100篇期刊論文，並持有12個相關專利。
Dr. Hoss Dowlat	Principal Consultants at his self-owned PHARMABIO CONSULTING	30年以上	曾任Parexel的藥品發展策略及法規的總監長達10年。專長是歐洲及美國加拿大的法規，更是在生物相似藥的法規專家
吳篤恭 博士	PPD Senior Director, CMC Specialist	30年以上	曾任FDA的Deputy Director，參與Biosimilar法規的設定。
Udo Kiessling, MD, PhD.	Parexel Ex-Corp VP & Chief Medical Officer	30年以上	藥品發展臨床策略，臨床試驗的設計及計劃的執行
Prof. Dr. med. Sibylle Loibl	Executive VP, GBG Foschungs GmbH	20年以上	全球知名乳癌治療專家，擔任EG12014三期臨床的全球PI
黃俊升 醫師	台大外科(乳房腫瘤)主任	25年以上	知名乳癌治療專家，擔任EG12014三期臨床的全球co-PI
程正禹 博士	台耀化學董事長	30年以上	台耀化學的創辦人，是台灣第二大API製造商，曾任台灣大學藥學系教授。

# 台康生技的經營策略



- 委託研發與生產服務
- 生物相似藥
- ME TOO / 創新藥物

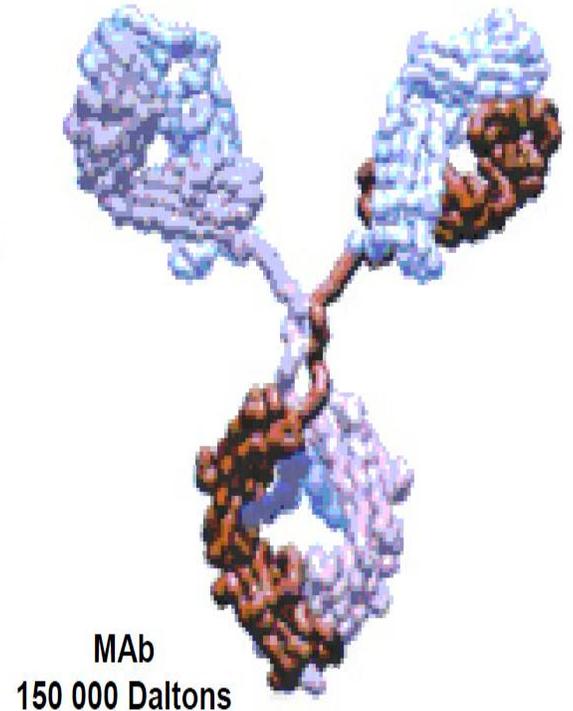
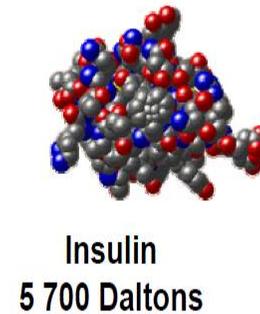
# 雙商業模式



- 公司簡介
- **開發中產品介紹**
- 委託研發生產 (CDMO) 業務前景
- 竹北新廠籌建說明
- 財務
- 總結

# 生物藥的特性

- 分子量大 (Large molecular)
- 分子結構複雜
- 以“基因重組”的技術建立表現系統如下：
  - 微生物 (Microbial)
    - *E. Coli.*
    - *Yeast – Pichia*
  - 哺乳動物 (Mammalian)
    - CHO
    - NSO
    - HEK-293
    - PERC.6
- 不穩定, 對熱敏感, 儲存條件特殊, 容易汙染
- 可能導致免疫反應 (Possible immunogenic)



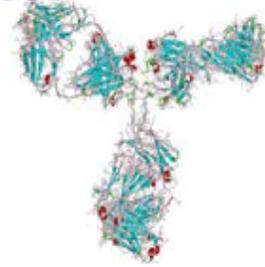
# 製程即是產品

- **Fluctuations in the manufacturing process**  
(e.g., pH, temperature, culture media):

**Batch inconsistency**  
(glycosylation spectra, aggregates)

- **Changes in the manufacturing process**  
(e.g., expression system):

**New product?**



• „One process – one product“ paradigm



Biotechnological medicinal products are „individuals“

Biotechnological medicinal products are more than the drug substance

Small changes can have high impact

# 生物藥在整個製藥工業的重要性

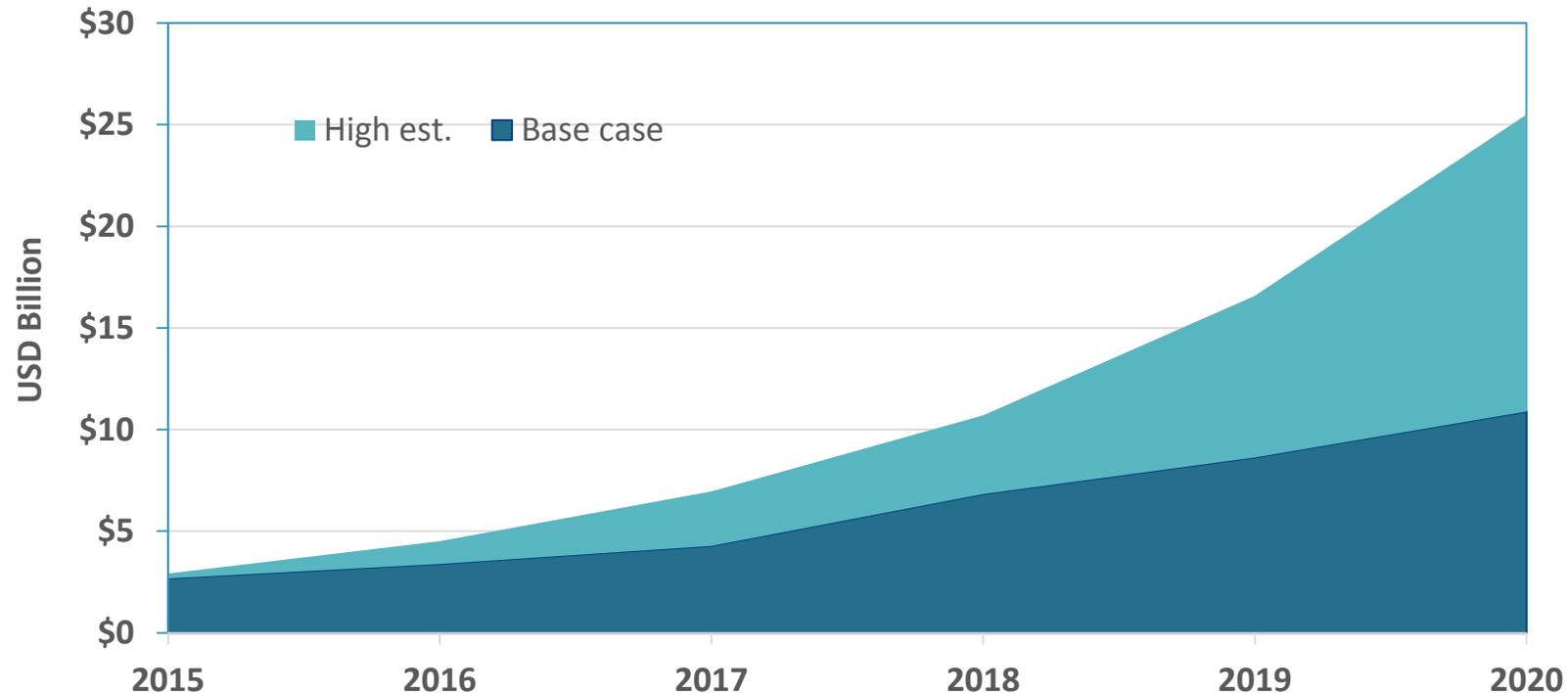
- 在過去的30年，生技藥品或生物藥在很多的治療領域逐漸佔非常重要的地位，以2016及2017年的前十大銷售最大的藥品中，大多數就是生物藥品：

2016				2017			
	Product Name		Sales (\$ billions)		Product Name		Sales (\$ billions)
1	Humira	biologics	16.078	1	Humira	biologics	18.427
2	Rituxin	biologics	9.059	2	Rituxin	biologics	9.238
3	Enbrel	biologics	8.874	3	Revlimid	chemical	8.187
4	Remicade	biologics	8.234	4	Enbrel	biologics	7.885
5	Avastin	biologics	7.197	5	Herceptin	biologics	7.441
6	Herceptin	biologics	7.195	6	Eliquis	chemical	7.395
7	Lantus	biologics	7.068	7	Remicade	biologics	7.152
8	Revlimid	chemical	6.974	8	Avastin	biologics	7.096
9	Xavelto	chemical	5.919	9	Xavelto	chemical	7.589
10	Prevenar 13	biologics	5,718	10	Elyea	biologics	6.034

- 依據IMS的統計，預計2020年的全球藥品市場的總金額將達到1.4兆美元，其中生物藥將佔28%，超過美金3900億美元
- 從FDA及EMA最近這6、7年每年核准的新藥之中有超過30%以上市屬於生物新藥

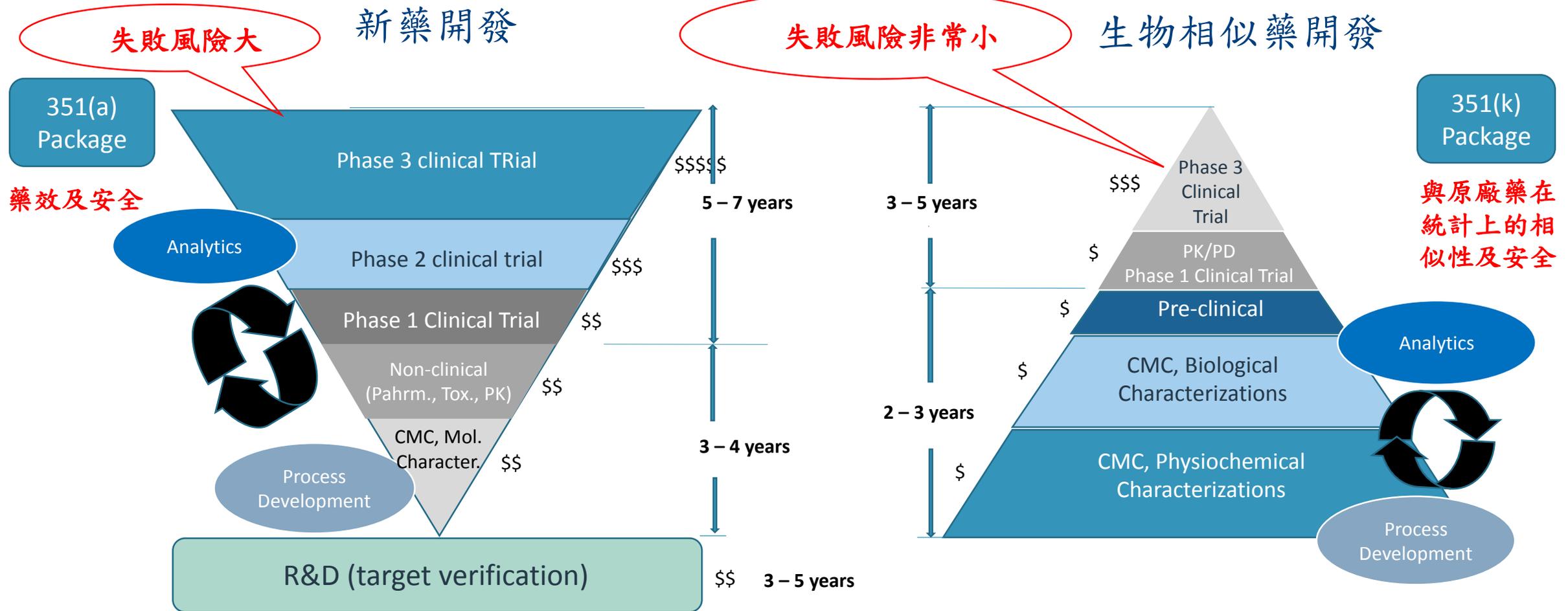
# 市場：生物相似藥 - 成長的商業機會

- 專利過期的生物藥稱為生物相似藥
  - 相似≠相等；生物相似藥(biosimilar) ≠ 學名藥(generics)；
  - “在臨床使用上與對照藥比較沒有任何顯著的差別”
  - 利用來逆向工程開發生產 -- 技術上的門檻較高
- 據估計在2020年，專利權已到可能開發成生物相似藥的原廠藥目前(2016)的產值已超過美金500億；估計生物相似藥在2020的市場：



Markets & Markets “Biosimilar Market”, 2017 RNCOS Reports

# 新藥研發 VS 生物相似藥開發的不同路徑

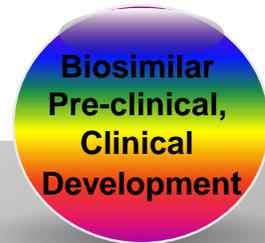


- 新藥開發所花在人體臨床試驗的時間,人力及物力(\$)\$的投入較大
- 生物相似藥則必須投入相當的時間,人力及物力,去篩選一到個clone及發展一個最適化製程所生產的產品能與原廠的對照藥在分子的結構,化學物理的物性達到高度的相似性

# 台康生技生物相似藥開發策略

擁有知識技術 - 逆向工程  
 Knowledge [In-house Cell line development & protein analysis and characterization capability]

具備CMC開發能力  
 CMC [In-house Process development scale-up capability]



具競爭生產製造優勢  
 Manufacturing [In-house Commercial scale facility owner costs @ high quality = competitive advantage]

結合臨床前及臨床開發資源  
 Pre-clinical & clinical Development [In-house: strategic planning Outsourcing: to development partners]

全球銷售聯盟  
 Commercialization [Alliance: Global plus regional partners = market success]

台康所掌握的能力及優勢

全球、區域銷售聯盟

委外開發執行

# 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 1 癌症

4Q  
2015  
EU

4Q  
2018  
Global

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 1 癌症

(保密暫不揭露)

**EG13074** (Trastuzumab – SC Formulation)

劑型新藥 1 癌症

(保密暫不揭露)

**TSY0110** (EG12043 – ado-trastuzumab)

抗體複合體新藥 1 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 1 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 1 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

**EG6205X**

生物相似藥 1 眼疾-黃斑病/癌症

Her2 Family Products

# 具廣度並結合Her2一系列產品開發的產品線

## ➤ 7個自有開發的產品分類:

- 4個生物相似藥 (EG12014,EG1206A,EG6205X及EG12021)
- 1個是EG12014演化出來的ADC TSY0110 (EG12043)
- 1個是EG12014的皮下注射新劑型EG13074
- 1個是生物藥中間體的載體蛋白 - 用於開發新型疫苗

## ➤ 其中有4個是與Her2一系列的家族產品 - 獨特的策略及產品開發的專注有別於一般生物相似藥公司

- EG12014 - trastuzumab biosimilar
- EG1206A - pertuzumab biosimilar
- EG13074 - EG12014的皮下注射新劑型
- TSY0110 (EG12043) - EG12014演化出來的ADC

# 市場規模

產品代號	產品類型	對照原廠藥品	適應症	開發目標	目前進度	市場規模
EG12014	生物相似藥	羅氏藥廠 Herceptin	乳癌 胃癌	藥品查驗登記	進行臨床三期	據羅氏年報107年本產品全球年銷售直達 <b>69.82億</b> 瑞士法郎，而歐美市場佔 <b>68%</b>
EG1206A	生物相似藥	羅氏藥廠 Perjeta	乳癌	藥品查驗登記	臨床前試驗， 上下游製程開發中	據羅氏年報107年本產品全球年銷售直達 <b>27.73億</b> 瑞士法郎，年成長率26%，而歐美市場佔 <b>81%</b> 。
EG13074	新劑型藥品	類似羅氏藥廠之 Herceptin SC	乳癌	藥品查驗登記	製劑研發進行中	羅氏年報未揭露銷售額，在已上市的國家約佔 <b>50%</b> 的市場。在英國佔 <b>70%</b> 是相對佔有率高的市場。

Her2系列產品的市場規模約100億美元

# EG12014 (Trastuzumab生物相似藥) 開發進度

- 2017年5月初成功達成一期臨床試驗目標
- 同時在2017年的Q2/Q3，完成與歐洲EMA及美國FDA進行諮詢會議：
  - FDA諮詢會議
    - FDA對於台康提出的EG12014整體產品開發策略及臨床三期設計表示支持，並無重大意見
  - EMA諮詢會議
    - EMA對於整體產品開發策略並無重大意見，EMA提出的臨床三期建議台康已納入試驗設計中
- 規劃中的多國多中心三期臨床試驗，將在全世界超過11個國家，91個臨床試驗中心執行，招募約800例早期乳癌病人為受試者。目前已陸續獲得美國FDA、台灣TFDA、喬治亞、白俄羅斯、烏克蘭、俄羅斯、印度、韓國、智利及南非等國家臨床試驗核可起動三期臨床試驗，目前已收案66人，啟動全球62個臨床中心 (5/21/2019)
- 竹北廠2x2000升製程放大及確效正在進行，預定於Q1, 2020完成
- 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
- 中國大陸地區的銷售合作談判目前正在進行；台灣的銷售將由台康生技自己負責

# EG12014的合作案說明

## ➤ Sandoz Deal



➤ 中國大陸地區的銷售合作談判目前正在進行

# 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年淨銷售分類:

	銷售額(US\$百萬)	%	年度成長變化(%)
學名藥零售(Retail Generics)	\$7,880	80	(7%)
生物製劑 (Biopharmaceuticals)	\$1,436	15	24%
傳染病疫苗 (Anti-infective – CMO)	\$543	5	3%

➤ Sandoz的生物相似藥的銷售能力強而有力:

- 2018年Sandoz的生物相似藥的銷售額佔全世界的25%
- 2018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25%

➤ 提升本公司在國際生物製劑產品開發及製造的能見度

# FDA或EMA核准Trastuzumab 生物相似藥的現況

公司	產品代號	三期臨床試驗對象及 入組病人數	開發進度		開發pertuzumab biosimilar?
			歐洲EMA	美國FDA	
Amgen	Kanjinti ABP-980	Her2+早期乳癌, 827	臨床三期試驗完成 2018年3月通過 EMA(歐盟), 於歐 洲核准上市。	2018年六月收到 FDA 通知未通過註 冊申請, 準備補件 中。	-
Celltrion	Herzuma CT-P6	Her2+轉移性乳癌, 383	2018年5月通過 EMA(歐盟), 於歐 洲核准上市	FDA 於 12/14/2018 核准上市。	-
		Her2+早期乳癌, 562			
Samsung Bioepis	Ontruzant SB3	Her2+早期乳癌, 806	2018年3月通過 EMA(歐盟), 於歐 洲核准上市。	2019年1月通過FDA 核准上市。	-
Pfizer	Trazimera PF-05280014	Her2+轉移性乳癌, 690	2018年6月通過 EMA(歐盟), 於歐 洲核准上市。	2019年3月通過美 國FDA核准上市。	-
		Her2+早期乳癌 (only PK/PD), 226			
Biocon/Mylan	Ogivri MYL-14010	Her2+轉移性乳癌, 600	2018年10月26日通 過EMA (歐盟)審查 上市。	2017年12月通過 FDA核准上市。	✓

• Herceptin 產品專利已於2014年歐洲過期，美國則在2019年過期

\* 以各公司新聞發布為主

• 台康產品預計在2020年第四季提出藥品上市申請，2022年開始銷售

# 目前在三期臨床開發的Trastuzumab生物相似藥

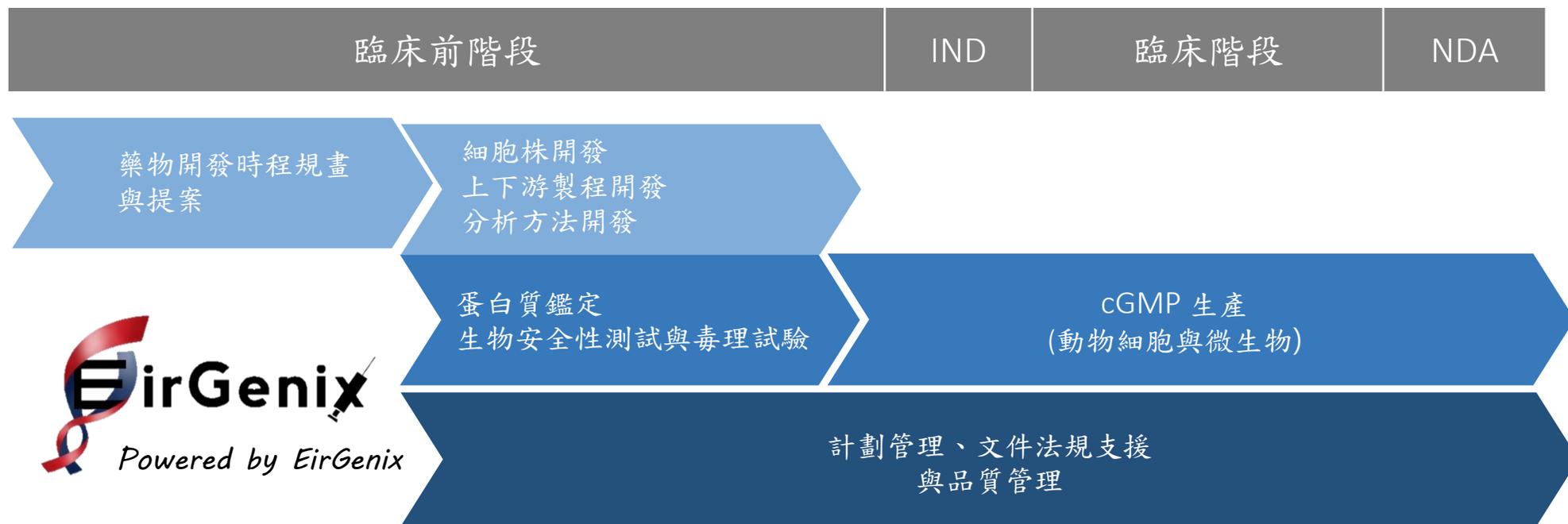
	台康	泰福	上海漢霖	Prestige Biopharma
產品代號	EG12014	TX05	HLX02	HD201
試驗族群	Her2+早期乳癌,	Her2+早期乳癌,	HER2+ 轉移性乳癌	Her2+早期乳癌,
受試者	800	800	608	500
現況	107年10月30日 首位受試者收案	表定Q2-Q3, 2018開始 收案	Q4, 2016開始收案	Q1, 2018開始收案 (目前收案暫停)
預估主要 試驗點分析	Q3-Q4, 2020	Q1, 2020	Q1, 2021	2019
公開網站資訊	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03433313?term=EG12014&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03433313?term=EG12014&amp;rank=1</a>	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03556358?term=tanvex+trastuzumab&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03556358?term=tanvex+trastuzumab&amp;rank=1</a>	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03084237?term=herlius%2C+trastuzumab&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03084237?term=herlius%2C+trastuzumab&amp;rank=1</a>	<a href="https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03013504?term=HD201&amp;rank=1">https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03013504?term=HD201&amp;rank=1</a>
開發pertuzumab biosimilar?	✓	-	✓	-

# HER2 一系列產品線生命週期開發策略

- 考量目前最新HER2陽性乳癌病人治療趨勢與療法
  - Herceptin + Perjeta + chemotherapy 已成為治療擴散型乳癌病人的標準治療，也已經成為治療Her2陽性早期乳癌病人術前化療的一個治療選項
  - Kadcyla + Perjeta 用來治療已使用過Herceptin+taxane或對taxane反應敏感的Her2陽性擴散型乳癌病人
- 台康正在開發HER2第二代生物相似藥,抗體複合體新藥與皮下注射新藥
  - 開發 trastuzumab biosimilar 成功的經驗可以直接應用到 pertuzumab biosimilar 的開發
  - 結合策略投資夥伴台耀化學在高活性API研發及生產的經驗共同開發trastuzumab的抗體複合體 (ADC) -- a biosimilar of Kadcyla
  - 開發皮下注射劑型, 以降低醫療的費用及增進病人的管理 (better patient management)
- 系列產品的生命週期管理有利於產品EG12014將來的市場佔有率;  
trastuzumab 生物相似藥與原廠的藥的市場決戰點是在2024年pertuzumab的專利到期時

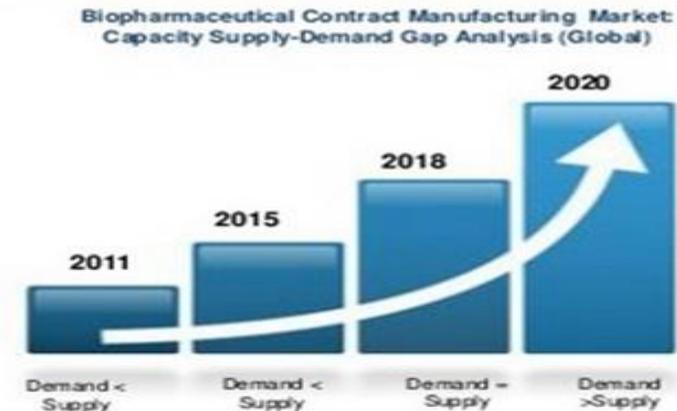
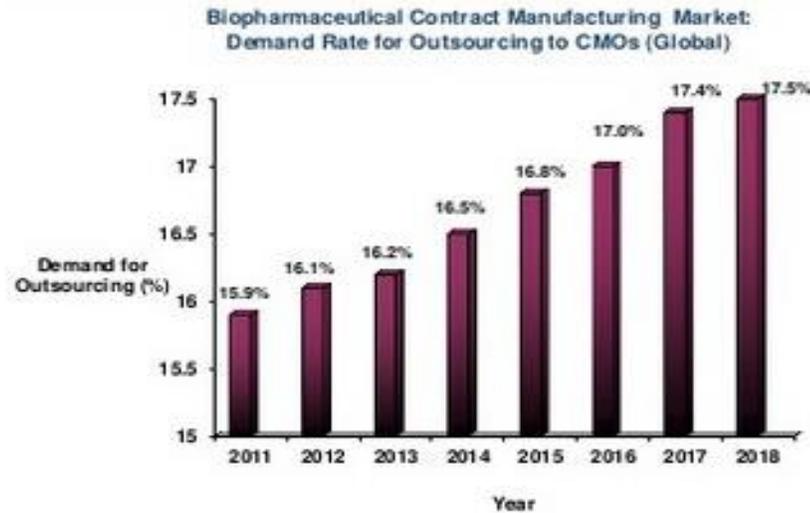
- 公司簡介
- 開發中產品介紹
- **委託研發生產 (CDMO) 業務前景**
- 竹北新廠籌建說明
- 財務
- 總結

# 台康生技提供從 DNA 到 NDA 的完整服務



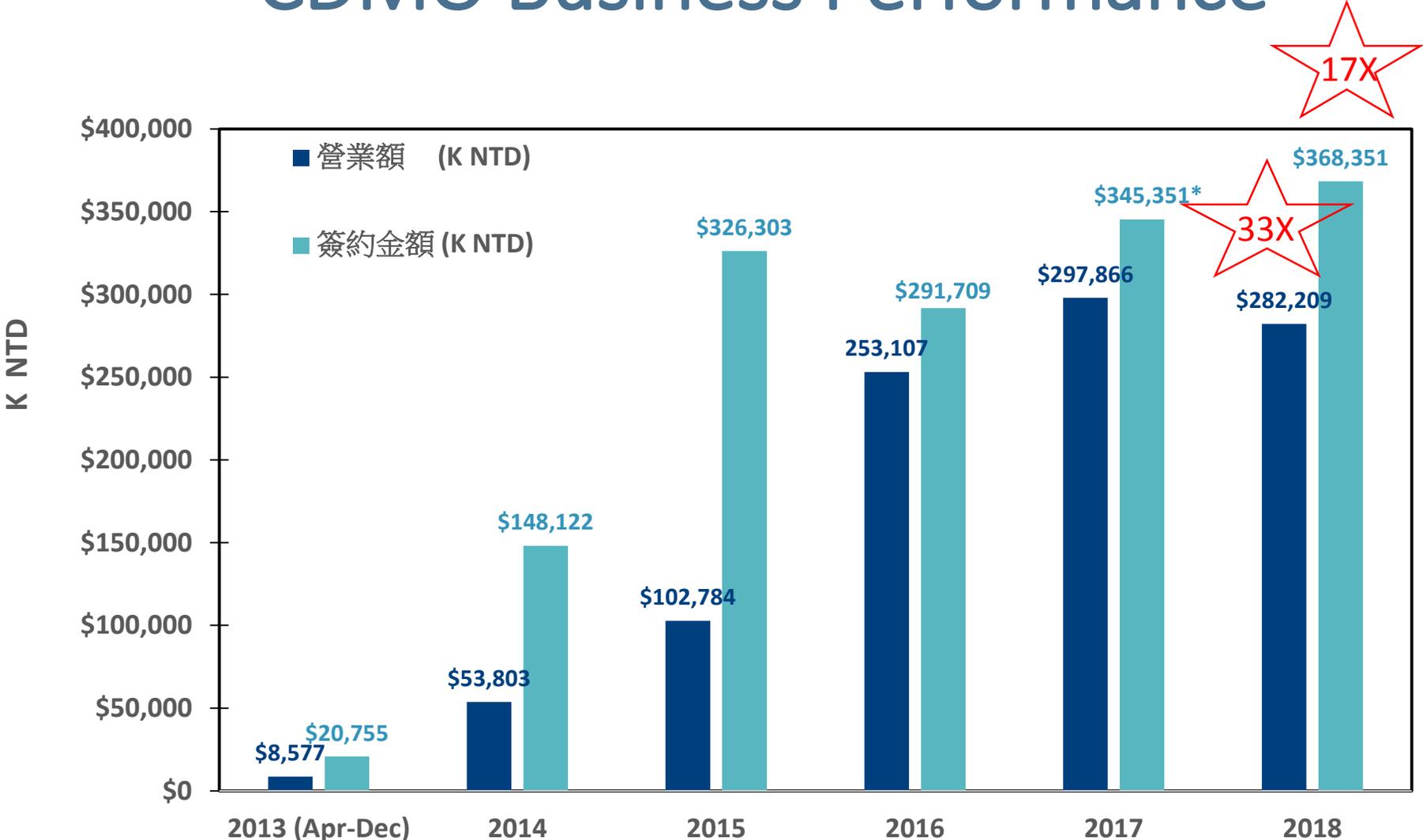
# CDMO 全球業務的概況

- Frost Sullivan研究顯示生物藥品委外市場從2012年以兩位數字以上的持續成長：



- 2018 Biopharmaceutical CDMO的全球營業額約55億美元，哺乳動物細胞系統的全球產能將提早在2017年達到需求大於目前的產能，但是大部分的CDMO仍非常小心保守，擴增的facility都以 multiple-2000升的SUB 為主，這是一個scale-out 的設計觀念，目的是使新增的設施及設備能更有彈性的使用，並降低operation的風險性。

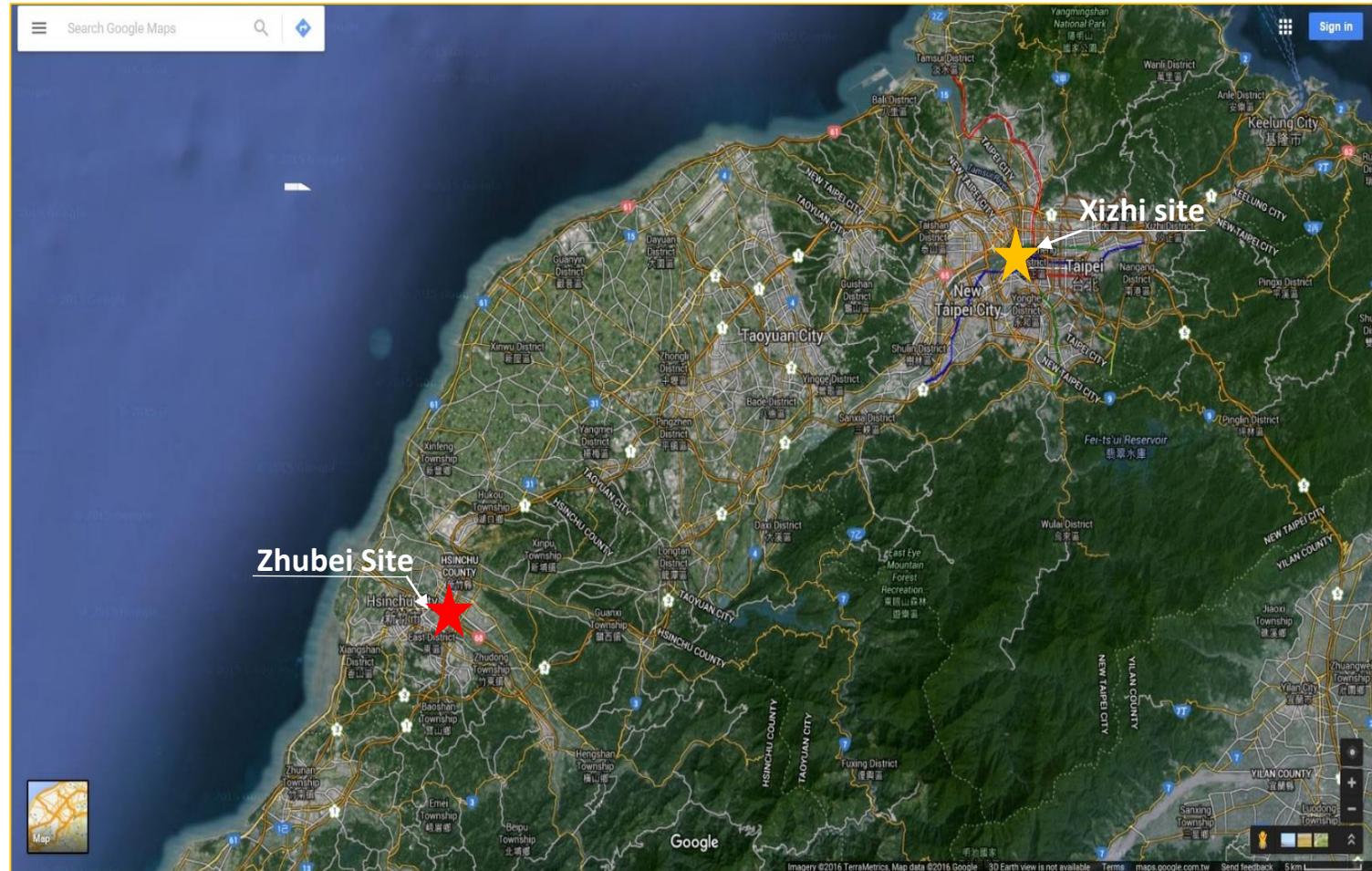
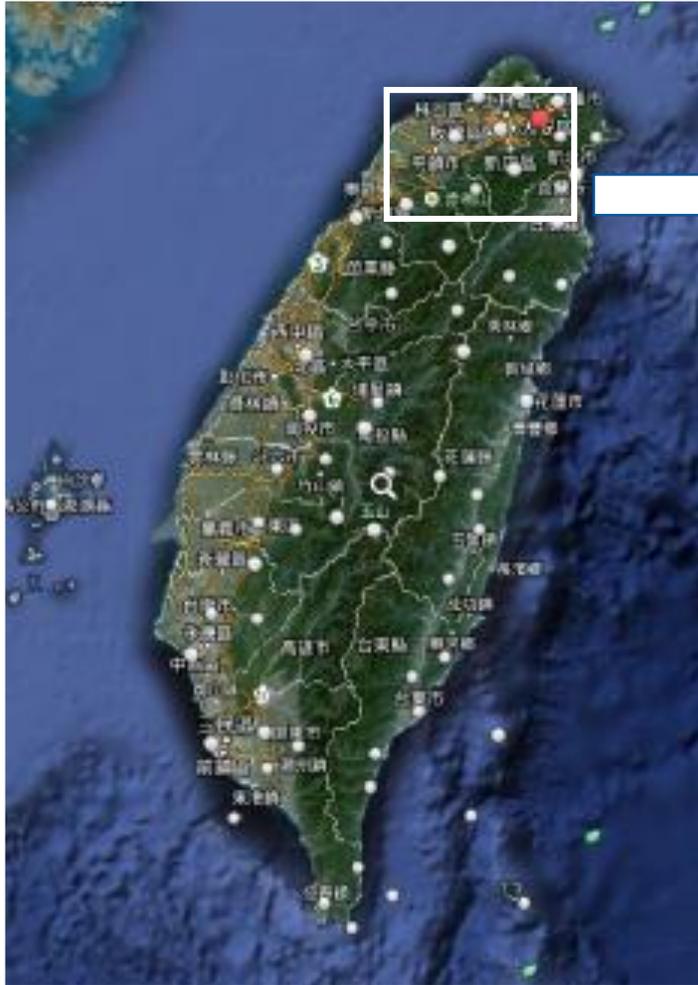
# CDMO Business Performance



- 公司簡介
- 開發中產品介紹
- 委託研發生產 (CDMO) 業務前景
- **竹北新廠籌建說明**
- 財務
- 總結

# 製造廠的位置

Map of Taiwan





# 汐止廠及公司所在地

	人員辦公室 微生物研發實驗室	平方公尺
6F	微生物 CGMP 生產廠房 HVAC 空調機組	953
5F	人員辦公室 細胞株開發與分析實驗室	3, 4, 6F 2,860
4F	製程開發與QC實驗室 中央控制系統	
3F	HVAC 空調機組 細胞庫生產區 (I) 細胞庫生產區 (II)	1,864
2F	動物細胞CGMP生產廠房 CGMP庫房	
1F	清潔與支援系統 生物廢液處理系統	1,022
B1		

# 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)



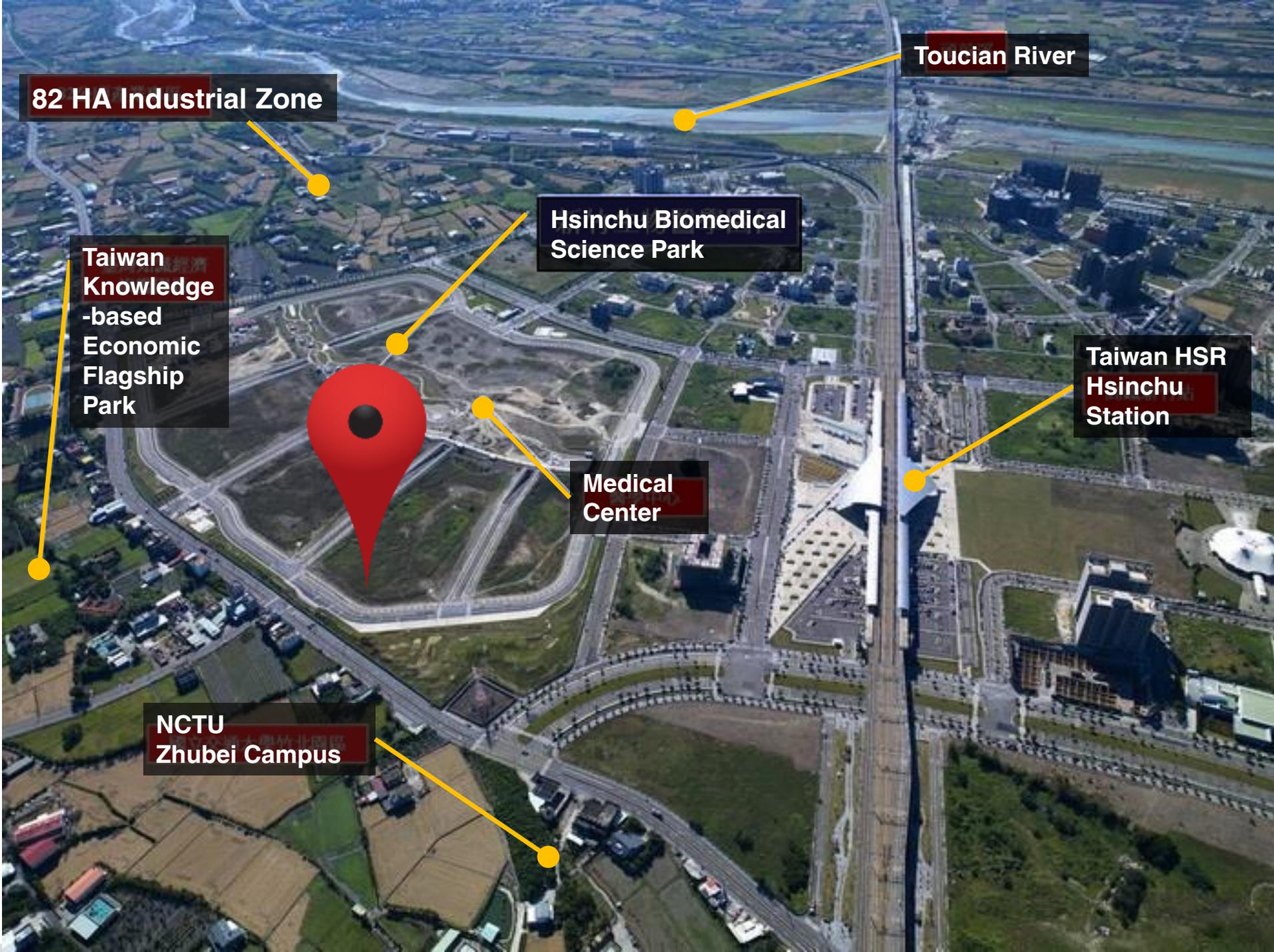
# GMP 生產 — 微生物

## ▶ 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)



82 HA Industrial Zone

Toucian River

Taiwan Knowledge-based Economic Flagship Park

Hsinchu Biomedical Science Park

Taiwan HSR Hsinchu Station

Medical Center

NCTU Zhubei Campus

# 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 52 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

# Photos of undergoing construction 9/2018



# Purification Room



# Main Cell Culture Room

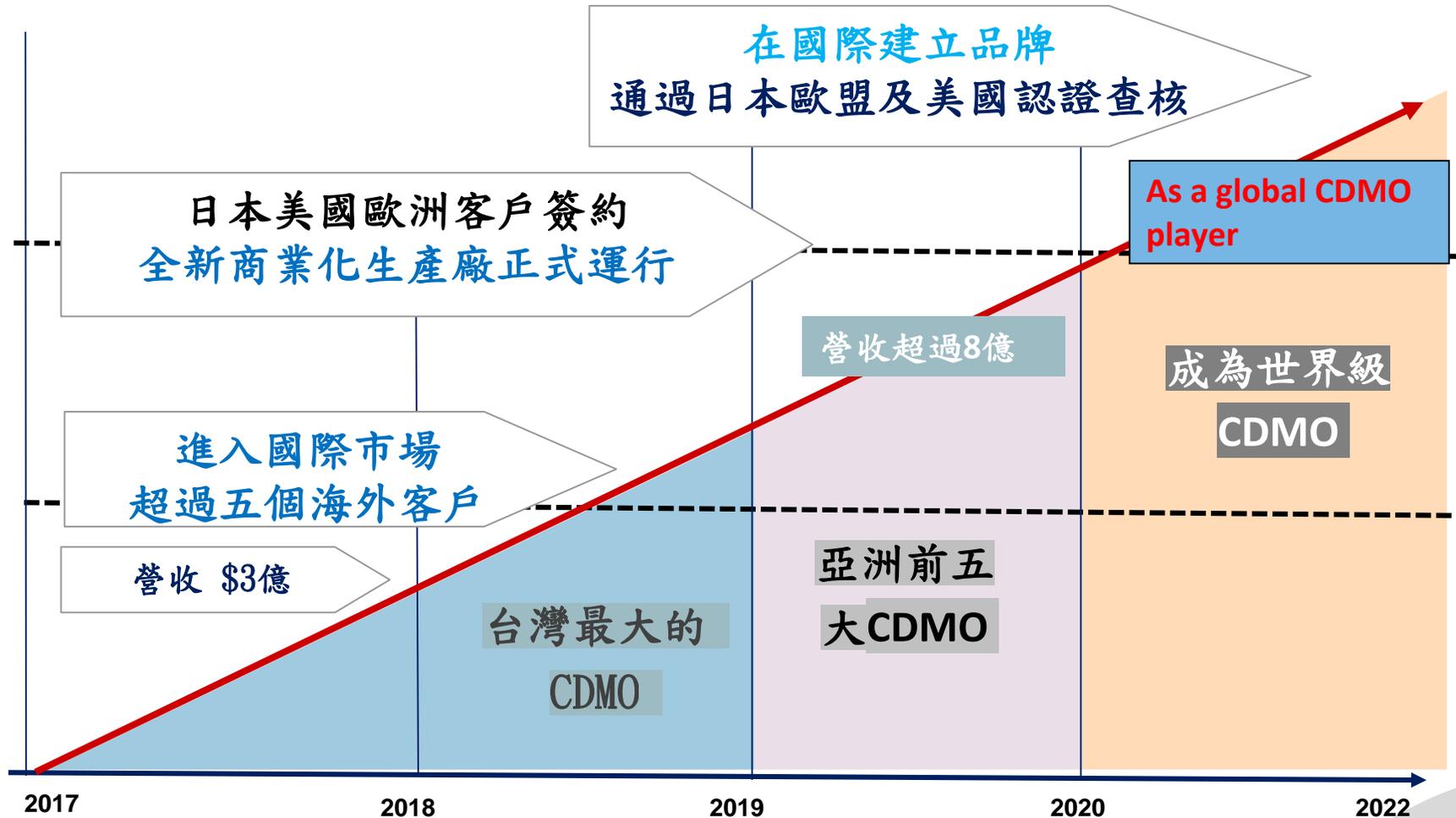


# CDMO競爭優勢

公司CDMO與其他業界的差異及競爭優勢如下：

- 對每個客戶 **客製化服務** 以滿足顧客需求
- 專注 **全球新興新藥開發公司與中型生技公司及藥廠市場**
- **市場以大中華地區及亞洲為基地擴展至歐美地區**
- **平衡及擁有客戶早期開發及後段開發的產品項目**
  - 早期開發產品需要有強的製程及分析開發能力與專業團隊
  - 後段開發產品 **(3個)** 須具備製程確效及完整產品特性驗證能及滿足法規文件送件經驗
- 同時提供 **哺乳動物及微生物細胞二種不同表達系統** 進行生技產品開發及製造
- 生產多項不同形式及困難表達蛋白質的成功經驗
- 具備完整蛋白質分析及特性能力與經驗
- 與策略夥伴台耀化學提供 **一站式ADC開發及製造服務**
- 我們的信念 “**客戶的成功是我們的首要任務**”

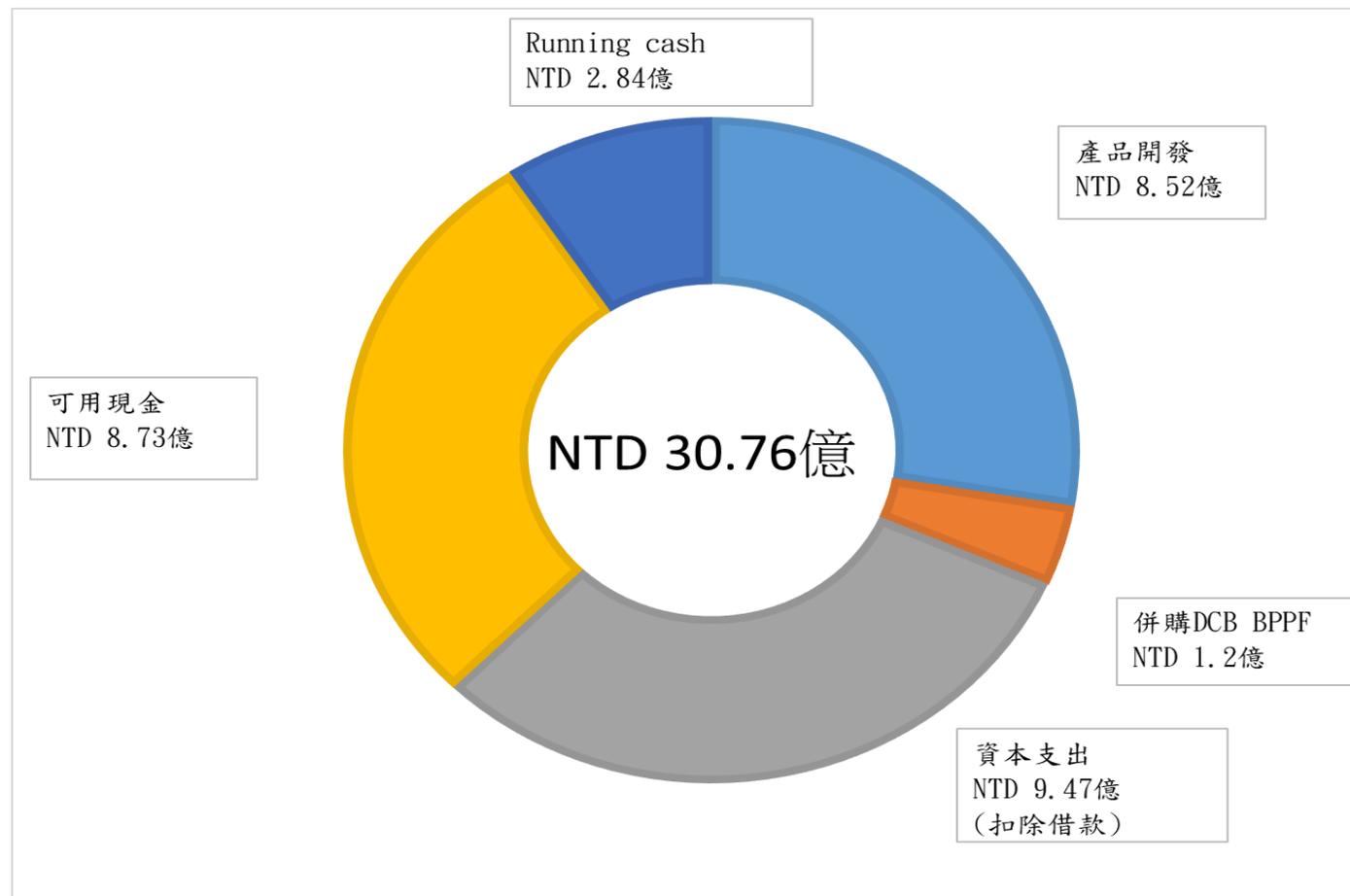
# 台康將在2022成為一家世界級的CDMO公司



- 公司簡介
- 開發中產品介紹
- 委託研發生產 (CDMO) 業務前景
- 竹北新廠籌建說明
- **財務**
- 總結

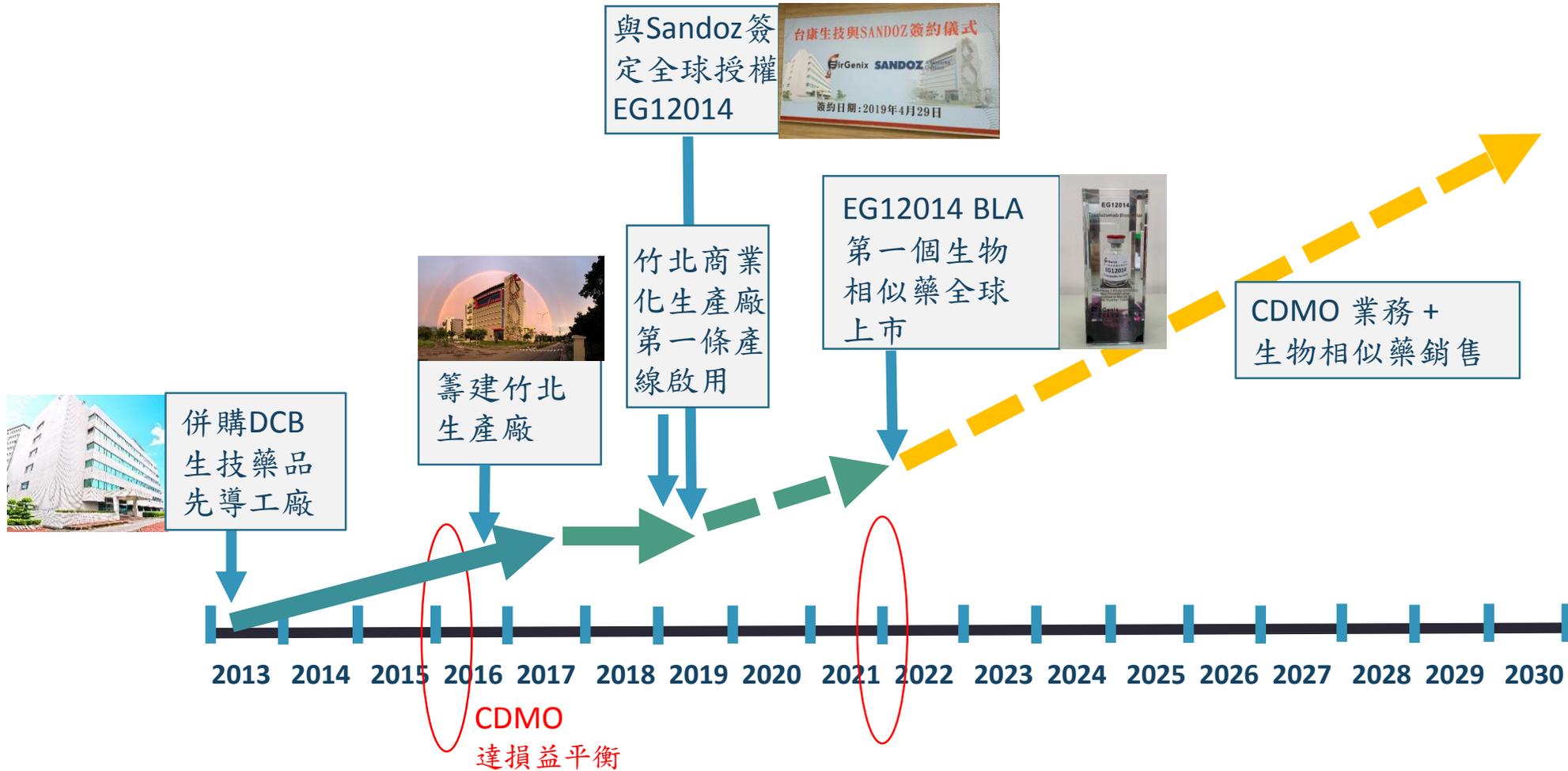
# 資金使用情況

從台康生技成立到目前(2018年12月)總共取得現金30.76億新台幣(含員工認股權)使用的情況如下:



\*running cash 主要是在支付行政管理及市場商業開發之所需

# 台康生技過去實績及未來願景



# 影響生物相似藥公司 (Bio-ventures) 市值的4個主因

	Celltrion	Momenta	Coherius	Tanvex	Formycon	EirGenix	JHL	Pfenex
已上市 或完成三期臨床產品	√	√	√	√				√
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	2	3	3	2
總市值 (US\$Million)	21,360	1,440	1,140	557	362	213	下興櫃	174

EirGenix has a much higher CP value

Based on market data  
on 2019/05/06

- 公司簡介
- 開發中產品介紹
- 委託研發生產 (CDMO) 業務前景
- 竹北新廠籌建說明
- 財務
- **總結**

# 總結 - 台康生技成立六年來的實績

## ➤ 擁有並持續建構堅強的資深管理團隊

## ➤ 取得各種的財務支持

- 截至目前為止已募集新台幣30.76億元資金
- 完成新台幣8.5億元銀行聯貸提供建造竹北生產廠

## ➤ 建立具競爭完整的產品線開發策略

- 共七項開發中產品中包括四個生物相似藥，一項皮下注射劑型相似藥，一個抗體複合體藥及一個載體蛋白
- 具HER2 家族產品週期發展策略
- EG12014完成84例歐洲臨床一期試驗數據解盲，成功達標；三期臨床試驗已有10個國家的審核通過，目前(5/21/2019)已啟動62個臨床中心，收案66人
- 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

## ➤ CDMO業務穩定持續成長

- 2015年至2018年間，每年簽約金額大於新台幣三億元並持續成長中
- 2016年CDMO業務已達損益兩平

## ➤ 建構臨床後期及商業化生產廠

- 竹北廠在2016年底正式動土，在2019年1月23日正式啟用運行
- 由於將提供一個日本客戶的一個已在日本上市產品及一個台灣客戶的一個將在歐盟申請上市產品的生產，目前規劃在2019年，日本厚生省的PMDA會對沙止微生物表達的生物藥廠作生產轉廠的查廠及歐盟法規單位將做產品上市前的查廠

# 客戶的成功與人類的健康

## 是我們的首要任務



**EMPATHY**

同理心

以仁待人

以患者、客戶、同仁及股東共同利益為基礎



視客戶成功與人類的健康為首要任務

**INTEGRITY**

榮譽心

持義守正

腳踏實地、誠信經營，樹立優良企業之信譽



**RESPONSIBILITY**

責任心

責無旁貸

堅持品質、創新服務、增進服務效率為己任



**GLOBAL VISION**

世界觀

放眼全球

胸懷世界，以促進人類及社會之福祉為目標

We are **EIRGers**

以台康生技為榮，以團隊夥伴為傲

視客戶成功為首要任務



6589

