

法中裕新藥 說會簡報

108年3月13日

重要研發進度說明

- 歐洲藥品管理局(EMA)審查Trogarzo進度
 - 歐盟人體用藥委員會(CHMP)即將召開科學顧問小組評估 (2019年4月)
 - EMA有關Trogarzo藥證核准前查廠結果並無關鍵之缺失
- Trogarzo靜脈推注劑型 (IV Push)已獲得美國FDA同意進行三期臨床試驗(TMB-302) , 完成後將以Label extension方式申請上市
- TMB-365 已完成與美國FDA臨床試驗前(pre-IND)諮詢 , 將修正確認後提出正式IND申請 (2019 Q2)
- Bi-specific 將開始在美國執行臨床一期試驗 (2019 Q2)
- TMB-607持續進行臨床一期試驗

Trogarzo市場銷售

- 依照行銷夥伴Theratechnologies公司2019年2月公司法說會
美國地區公私立保險涵蓋率已達83%

- 相關銷售佈局及進度狀況

上市銷售初期一、兩年較原先預期成長速度緩慢，但四、五年後銷售高峰預期目標並未修正改變。美國地區銷售高峰長期使用人數目標為5,000人。2019年1月實際用藥銷售額比前季成長30%。

- 依照行銷夥伴Theratechnologies公司最近兩次法說會資訊，
短期而言，Trogarzo上市一年後銷售將超過其產品EGRIFTA。
長期而言，Trogarzo年銷售金額將至少是EGRIFTA的五倍

商業生產策略



增加Samsung Biologics為Trogarzo®商業化生產合作夥伴

為什麼選擇 Samsung Biologics

列於全球最大生物製劑委託研發暨生產服務組織(CDMO)之一

- 2016年於韓國股票交易市場上市
- 市值: 美金270億
- 擁有約2100名員工
- 多個15000公升發酵槽, 362,000公升年產能

有競爭力的生產規模和生產成本

- 每批次15,000L產能為已核可之製程 (Wuxi, 2000L)的7.5倍
- 規模經濟可大幅降低生產成本

在製程放大、商業化生產、品質和法規核可方面都有豐富的經驗

- 超過16個法規單位查核
- 超過19個法規單位核可
- FDA, EMA, PMDA, HC (Canada) 查核經驗

時程加速

- 技術轉移進行中
- 目標：2020年下半產品上市

Samsung Biologics



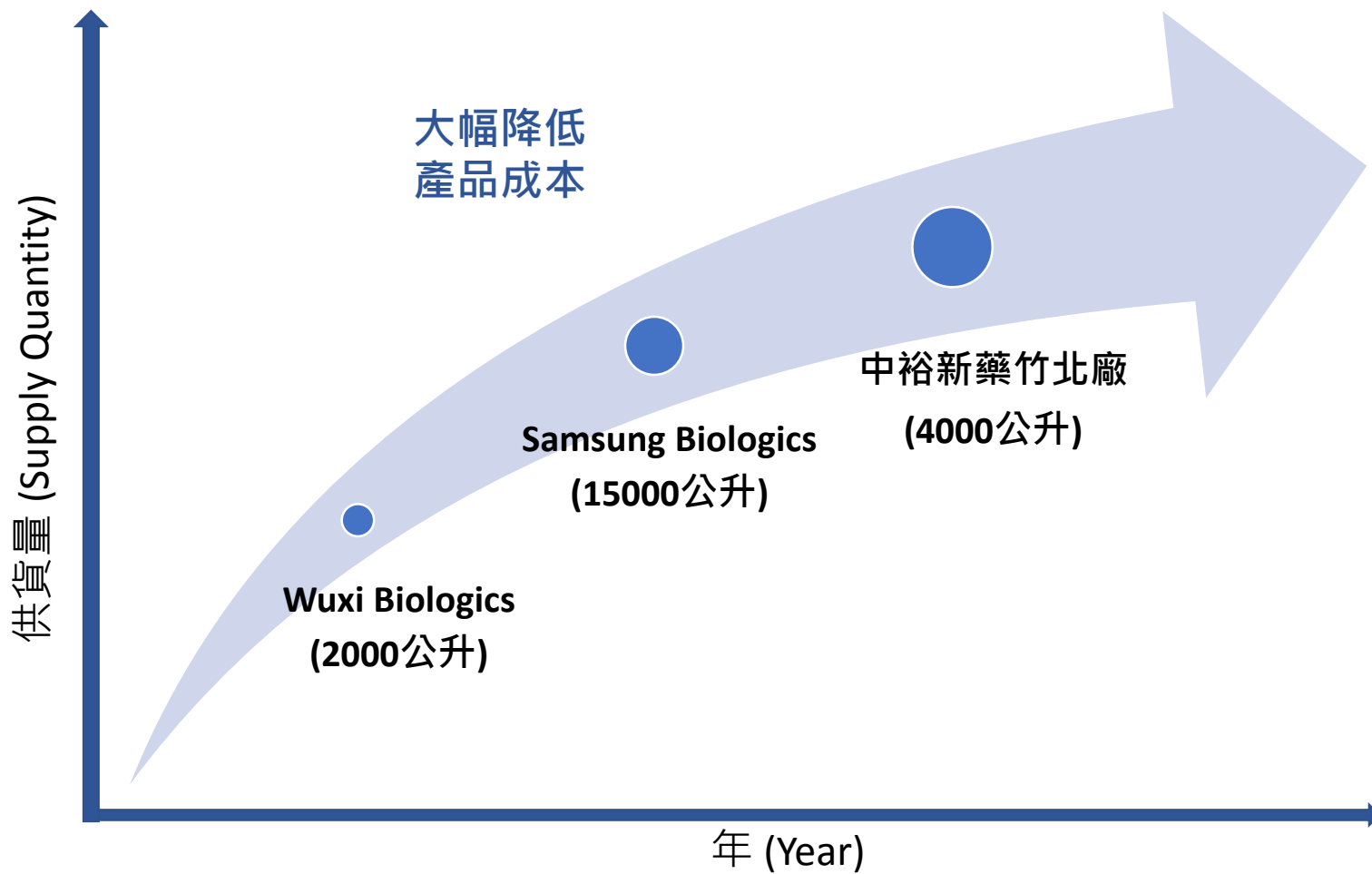
Pic: BRX Hall in Plant 3 of Samsung Biologics

Key Specification

Ground Breaking	November 2015
Mechanical Completion	November 2017
Facility Qualification	12 months
Stage	Commercial
cGMP Ready	November 2018
Production Capacity	180,000L (12 x 15kL)
Culture Type	Mammalian
Support	QC Lab, Warehouse
Warehouse	<ul style="list-style-type: none">- Ambient- 2 - 8°C and 20°C- Storage, weighing and dispensing
Technology	N-1 Perfusion available

Source: Samsung Biologics Website

商業生產計畫



Wuxi Biologics商業生產供貨情形

- 已排滿生產排程，確保供貨無虞
- 近期生產批次的蛋白質濃度提高
- 歐洲藥品管理局(EMA)查核完成，僅有少數待改善項目。針對待改善項目已在二月時回覆提交EMA

中裕竹北廠現況

- 廠區設施、製程設備及分析儀器確效接近完成
- 所有關鍵人才皆已到位
- 2019年工作主軸將以技術轉移為主

