Genovior Biotech Corporation

霖揚生技製藥股份有限公司

敬霖揚生技股東們的信

親愛的霖揚生技股東們:

大家好!衷心感謝您一直對霖揚生技的支持，霖揚生技於 2015 年 11 月搬遷到竹南科學園區標準廠房；因針劑廠設廠需求，並於 2016 年 9 月獲准進駐台南科學園區標準廠房。在過去一年半，在經營團隊和員工的努力下，我們在(a)組織建立及人才招募培訓(b)產品開發(c)產能建立(d)客戶開發等各方面，都有具體成效和突破性的進展。

人才是公司之本也是企業價值的主要創造者，優秀的人才決定公司的未來； 過去一年霖揚的經營團隊已從原來的十幾位迅速擴充至今年的近百人，專業領域從大小分子原料藥與針劑的研發、建廠、品質保證、生產、業務發展至國內外註冊，這些新加入的同仁大部分是擁有豐富經驗的即戰力，深入了解生技藥廠各部門的專業性與複雜性，對霖揚快速將產品導入全球市場的企圖心如虎添翼。基於成本考量，今年度員工數將控管在 100 人左右。

霖揚的產品線有四大主軸:(a)抗癌原料藥和針劑，(b)胜肽原料藥和針劑，(c)微生物製程的蛋白質藥和針劑，(d)上述各類藥委託開發與製造。我們首先完成了客戶委託開發的 7 個針劑產品的查登批，另還有 3 個抗癌原料藥和 3 個胜肽原料藥已完成或即將完成實驗室研發，預計今年第二季至第三季可陸續完成試製批和確效批；今年下半年度起，抗癌針劑廠和南科針劑廠將開始啟用參與生產，預計 2017 年和 2018 年我們將總共完成 5 項抗癌原料藥、20 項抗癌針劑、10 項一般針劑和 6 項胜肽原料藥和針劑等學名藥的查登批或確效批的製造。這些查登批或確效批，經六個月以上的安定性實驗後，可望於今年 9 月起陸續向台灣主管單位-衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)或歐美主管單位提出藥證申請，預計 2018 年至 2019 年將陸續取得送審國的藥證後，就可開始銷售。這些產品有部分是客戶委託開發和製造，有部份則是霖揚自有產品。而這些銷售將可為霖揚提供穩定的收入，除了可滿足股東對投資霖揚的期待外，也可做為蛋白質藥物開發的金援後盾。

霖揚生技在成立之初，即設定蛋白質藥物的開發與製造是我們長期努力的方向。蛋白質藥物具有技術難度複雜、進入門檻高、市場競爭少、市場成長快、獲利高且產品生命週期長，但產品開發至上市時間長等特性。為了建立技術平台與人才，以切入委託開發與製造的領域，霖揚以研發糖尿病相關的蛋白質藥物，來培訓技術人才並建立從研發至生產的軟硬體，至今糖尿病藥物研發已有亮眼的結果。此產品正在先導工廠試製中，此產品預計能於 2022 年上市。蛋白質藥物的委託開發和製造(CDMO)每年全球成長強勁，此產業具有獲利快，能與產品的市場價值一起成長，並能快速提高產能稼動率的特性。霖揚的主要產能正是為此產業而設的。去年我們與歐洲廠商 VELIT 簽訂了技轉合約:成長激素原料藥的製造和黃斑病變的針劑生產；前者正在實驗室開發中，計劃能在今年 Q3 排入生產線；後者則等待 VELIT 啟動臨床 I 期實驗。

35053 苗栗縣竹南鎮科研路50-8號4樓 | TEL : 886-37-580280 | Fax : 886-37-585280
Add: 4F., No.50-8, Keyan Rd., Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwan (R.O.C.)
www.genovior.com.tw

Genovior Biotech Corporation

霖揚生技製藥股份有限公司

2016 和 2017 年雖為創業初期，但具體成果卻相當豐碩，我們除了在竹南科學園區總部完成研發中心的設立，其中包括微生物製程、製劑、大小分子分析、胜肽與抗癌合成等研發實驗室外；也完成了兩條獨立的微生物製程先導工廠、胜肽合成廠、抗癌原料藥廠、多用途凍乾針劑先導工廠、多用途預置型針劑先導工廠、抗癌凍乾針劑量產工廠和支援各廠的品管實驗室和微生物檢測實驗室。此外我們也在台南科學園區完成了多用途凍乾針劑量產工廠(1.5~3 百萬針/年)和預置型針劑量產廠(1200 萬針/年)，這幾座量產工廠預計可於今年七月投產。上述 9 條產線陸續試車投產後，我們計劃 2017 年下半年和 2018 年能陸續通過台灣和歐美日等主管單位的查廠認證。霖揚生技期待能成為台灣和亞洲少數專業一站式的大小分子委託製造商，彈性的生產數量從臨床前、臨床研究到商業化生產，能提供客戶便利、有效的解決方案。隨著產能如期建構完成，霖揚的銷售團隊正積極為全球客戶提出委託研發和製造的計畫書或報價；透過過去累積的商業人脈、參加歐美日各國的商展或研討會，密切聯絡客戶；相信在我們的努力耕耘下，會於今年明年逐步建立更多樣的委託研發與製造產品線；而我們的國內外註冊團隊，更能協助客戶取得全球各地的藥證許可，讓產品早日上市。

霖揚成立時，以建立蛋白質藥物的研發和製造為中長期的努力方向。目前已完成的實驗室、先導工廠產能和技術平台將為 2018 年完成量產工廠的計畫，提供了很好的前置作業與藍圖。蛋白質量產工廠的設立，讓霖揚能為自家產品和客戶委託製造提供商業化量產；此蛋白質量產工廠將是霖揚的第 10 條產線，也是一站式服務的最後一塊拼圖。我們希望以兩年時間設立完成以接續小量生產後的商業製造。

霖揚生技為少數藥廠能提供客戶小分子、大分子藥品，並從 API 到最後針劑成品；為此霖揚生技所採取的營運策略定位為 BOPI，以生物技術(Bio)為本，做為長期發展的目標；初期先以多肽(Peptide)及蛋白質製程(Protein)利基型產品切入市場，並瞄準高能抗癌藥物(Oncology)及針劑(Injectables)，做為短期獲利來源，建立靈活且彈性的產能，提供差異化的創新能力，強化整合性的服務，滿足客戶多重服務需求。霖揚清楚掌握產業趨勢，務實穩健，我們的努力將在不久的未來成就可期待的大幅成長，我們對成為生技業的明日之星充滿信心。

為因應蛋白質量產工廠的設立，今年預計將增資 2.25 億元，20%將會用於建立 1200 坪的廠房，其他為充實營運資金。感謝所有股東對霖揚生技的支持與協助，在未來也希望繼續獲得您的鼎力支持，讓霖揚茁壯成長。

敬祝各位身體健康,事事順心

徐展平 敬上 2017/5/15

董事長/霖揚生技製藥股份有限公司

35053 苗栗縣竹南鎮科研路50-8號4樓 | TEL : 886-37-580280 | Fax : 886-37-585280
Add: 4F., No.50-8, Keyan Rd., Zhunan Township, Miaoli County 35053, Taiwan (R.O.C.)
www.genovior.com.tw