



台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.

TWSE 1789

台灣神隆股份有限公司

2016年第一季法人說明會

2016年05月10日



免責聲明

本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊包括營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，乃是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎。

本公司未來實際所可能發生的營運結果、財務狀況以及業務成果，可能與這些明示或暗示的預測性資訊有所差異。其原因可能來自於各種因素，包括但不限於價格波動、競爭情勢、國際經濟狀況、匯率波動、市場需求以及其他本公司無法掌控之風險等因素。

本簡報中對未來的展望，反應本公司截至目前為止對於未來的看法。對於這些看法，未來若有任何變更或調整時，本公司並不負責隨時再度提醒或更新。

簡報大綱

公司簡介

神隆醫藥常熟進展

1Q 2016財務暨營運概況

日本市場觀察

預計上市產品進程

公司簡介

An API + ANDA Company

Active Pharmaceutical Ingredients

Abbreviated New Drug Application

公司簡介及近況

- 於台南及常熟兩地建立全套符合優良製造規範(cGMP)之研發基地及原料藥廠，並另於台南建造抗癌針劑廠房，**2011年於台灣證券市場上市**
- 產品線包含**80**餘項供學名藥用之原料藥，**27**項已上市，其餘待專利到期後陸續上市。現於美國註冊**56**項藥物主檔案(DMF)，其中**29**項為抗癌藥，全球則有**738**項
- 迄今接受超過**100**項新藥委託開發製程之項目，其中**5**項處於臨床三期試驗，**5**款新藥產品已上市。神隆為亞洲少數能供應多項新藥全球商業量產所需原料藥的公司
- 台南廠通過美、歐、澳、日、韓、墨等多國官方**GMP**品質查驗，常熟廠亦已於**2015**年底通過美國**FDA**查廠

公司長期策略

以原有高技術門檻的原料藥研製能力為根基，打造全方位的製藥公司

■ 學名藥製劑策略：

挑選技術門檻高之原料藥，自行或委外研發製造製劑，並興建自有癌症針劑廠

■ 新劑型策略：

以自有抗癌原料藥開發標靶產品，進行臨床實驗，並以505(b)2的快速通道申請新藥藥證

■ 創新化合物新藥策略：

與知名研究機構合作，研發針對亞洲人易罹患之癌症領域

學名藥製劑業務主要策略

- 加速擴展開發製劑產品
- 建立針劑和口服製劑產能之供應鏈
- 善用策略聯盟開發中國及全球製劑業務
- 併購關鍵資源

神隆醫藥常熟進展

現階段發展策略

- 對外：積極爭取原料藥客製研發（**CRO**）與客製生產（**CMO**）的機會；提供與中國製劑公司合作或策略聯盟所需之原料藥
- 對內：作為拓展中國原料藥市場之研發、生產及藥品註冊的基地，為神隆台灣廠生產具智慧財產權敏感性及高附加價值之**GMP**關鍵中間體

神隆常熟競爭優勢

■ 製程開發能力

與合作夥伴利用「酶化學」技術，結合內部堅強的化學合成能力，提供客戶開發更環保、安全、具成本效益的原料藥製程

■ 特殊生產能力

具備評估與測試先進「噴霧乾燥」技術參數的能力，計畫籌建大量生產的噴霧乾燥專屬廠房

法規遵從能力

針對每個產品全面實施毒理與健康風險評估程序，完全符合**2014**年歐盟**EMA**公佈的技術守則，制定嚴謹的生產線隔離和設備清洗標準

業務開展概況

- 平均每年引進執行**20**餘項定製研發及製造的合約，積極拓展潛力客戶與業務
- 目前客戶中有**9**家歐美客戶，其中**3**家名列全球前**10**大藥廠
- 與中國李氏大藥廠締結策略聯盟夥伴，並提供了超過**15**項製程開發及生產合約服務
- 順利通過**14**家客戶的**GMP**審查和**2**家客戶的環境安全衛生(**EHS**)審查

神隆常熟代客研製重要專案一覽表

編號	客 戶	專案型態	產品階段/適應症	產品種類	備 註
1	全球前十大藥廠	CMO	已在美上市之抗憂鬱藥	GMP 中間體	通過墨西哥查廠
2	全球前五大藥廠	CMO	已上市之非洲嗜睡症藥	原料藥	SPT已量產 之產品
3	李氏大藥廠	CRO+CMO	腦瘤,心臟衰竭,眼疾,高血壓, 抗炎,麻醉等超過15種用藥	原料藥	中國市場
4	中國藥企	CRO	臨床二/三期癌症藥	原料藥	中國市場
5	中國藥企	CRO+CMO	臨床二期(b)老年性黃斑部病 變藥	原料藥	美/中市場
6	太景生物科技	CRO	臨床二期幹細胞驅動劑	原料藥	中/台市場
7	美國新藥公司	CRO	臨床二期預防愛滋病藥	原料藥	美國市場
8	亞獅康醫藥	CRO+CMO	臨床二期胃癌/乳癌藥	原料藥	中/國際市場
9	全球前五大藥廠	CMO	臨床二期糖尿病藥	中間體	美國市場
10	全球前五大藥廠	CRO+CMO	臨床一期用藥	原料藥	NA
11	美國NASDAQ掛牌公司	CRO	臨床三期類鴉片物質誘發性 便秘藥	原料藥	美國市場

產品生產及藥證進度

台灣神隆

- 十二項原料藥產品送中國CFDA進口藥證申請，包括抗癌用藥、心血管疾病用藥、阿茲罕默症用藥、前列腺肥大用藥、抗B型肝炎病毒等

常熟神隆

- 十一項產品取得生產許可證，包括抗癌用藥、抗愛滋病毒用藥、青光眼用藥等
- 五項產品送美國 US FDA、一項產品送歐盟 EDQM、兩項產品送中國CFDA藥證申請

策略聯盟

於中國上市的五項製劑及一項新藥計劃案依進度執行中，預計2019至2022年陸續上市

The background of the slide features a dynamic, wavy pattern in shades of red and orange, creating a sense of movement and energy. The colors transition from a deep red at the top to a lighter, almost white glow in the center, where the text is located.

1Q 2016

財務暨營運概況

合併單季損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	1Q 2016 (核閱)	1Q 2015 (核閱)	年成長
營業收入	1,022	979	4%
營業毛利	431	344	25%
毛利率	42%	35%	
營業費用	(236)	(203)	16%
營業淨利	195	141	39%
營業淨利率	19%	15%	
營業外收(支)	(4)	(7)	-35%
稅前淨利	191	134	42%
稅後淨利	172	113	52%
稅後淨利率	17%	12%	
稅後每股盈餘	0.24	0.15	60%

合併資產負債表

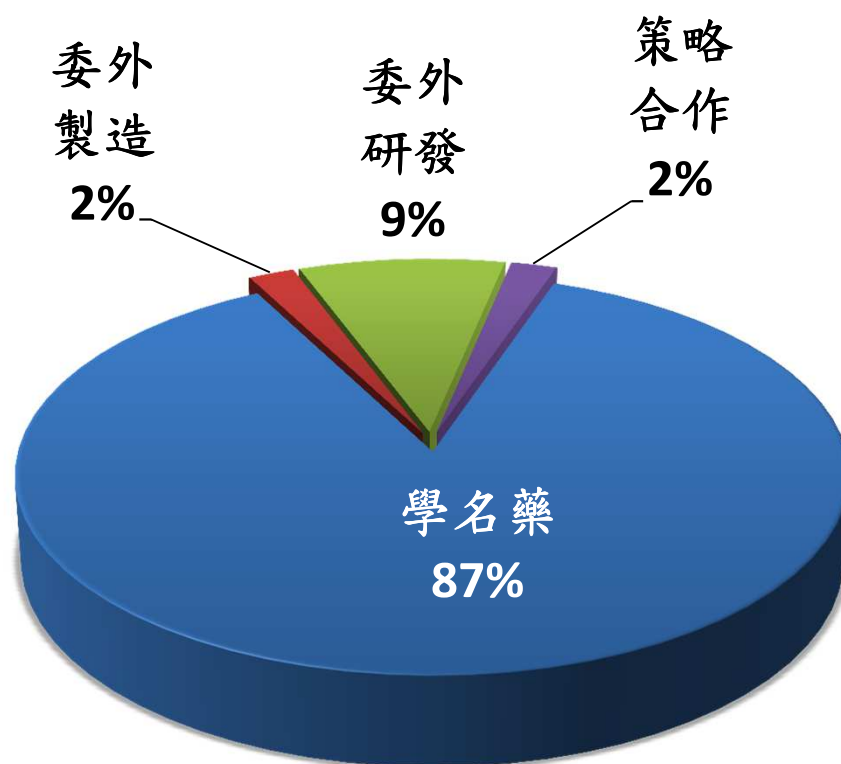
單位：新台幣佰萬元	2016/03/31 (核閱)		2015/03/31 (核閱)	
現金及約當現金	2,560	21%	2,008	17%
應收帳款	645	5%	653	6%
存貨	2,167	17%	2,402	21%
長期投資	364	3%	244	2%
不動產、廠房、設備	5,361	43%	5,109	44%
其他流動與非流動資產	1,394	11%	1,155	10%
資產總額	12,491	100%	11,571	100%
流動負債	2,374	19%	2,004	17%
長期負債及其他負債	90	1%	91	1%
股東權益	10,027	80%	9,476	82%

合併現金流量表

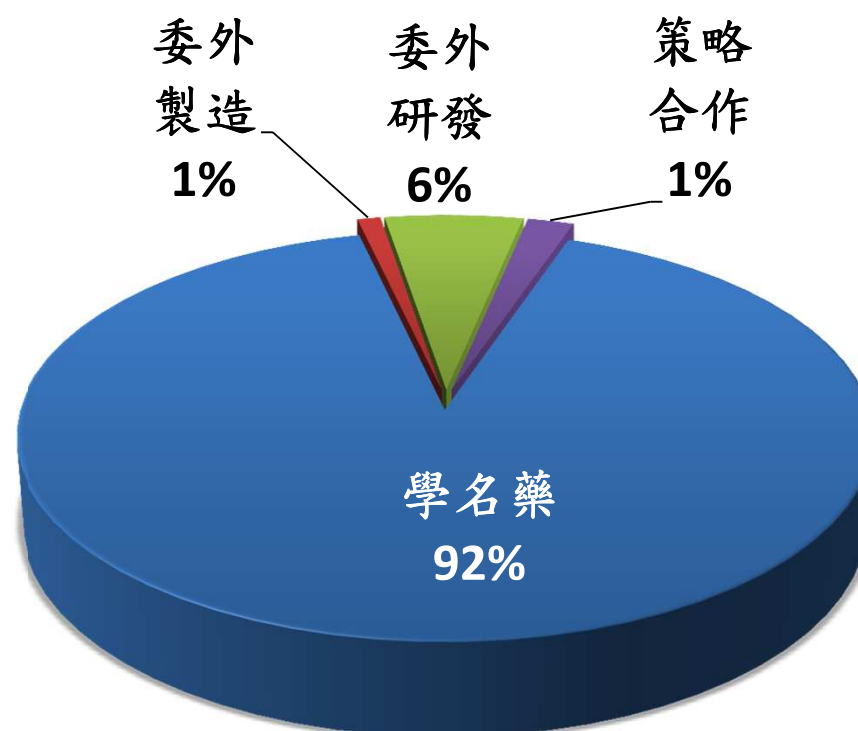
單位：新台幣佰萬元	1Q 2016 (核閱)	1Q 2015 (核閱)
期初現金	2,336	1,928
營業活動之現金流入	663	241
資本支出	(263)	(269)
短期借款(減少)增加	(16)	86
其他	(160)	22
期末現金	2,560	2,008

營收分佈

FY2015 Q1

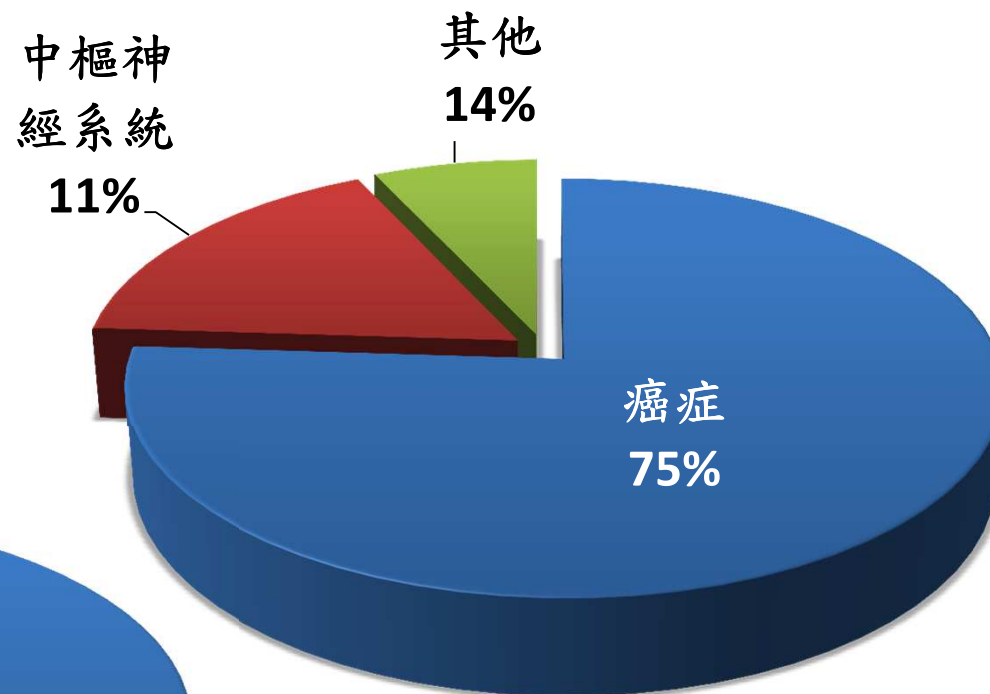


FY2016 Q1

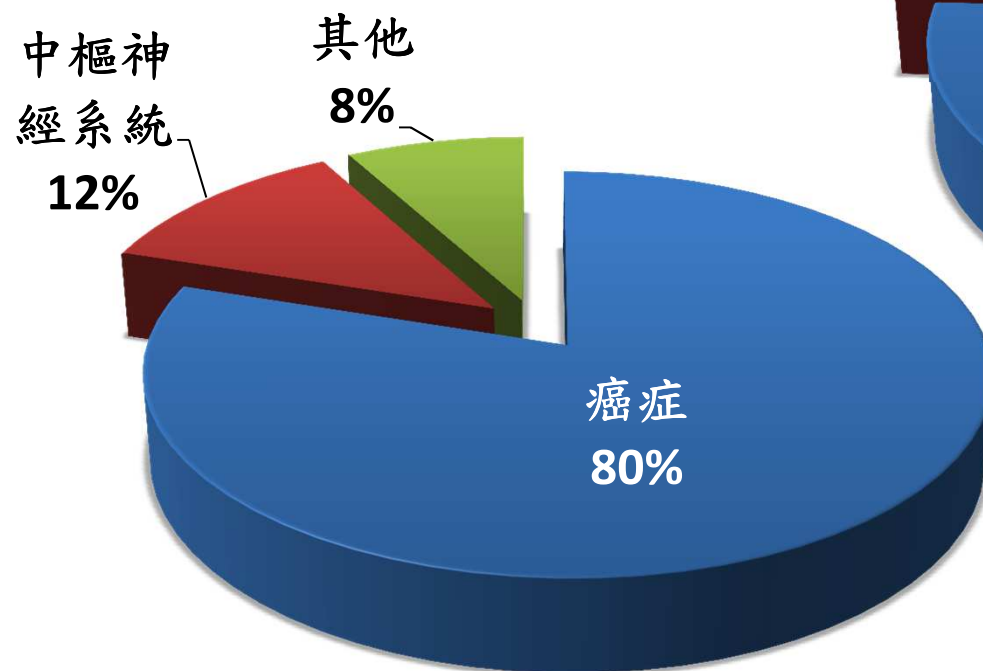


產品營收比重

FY2016 Q1

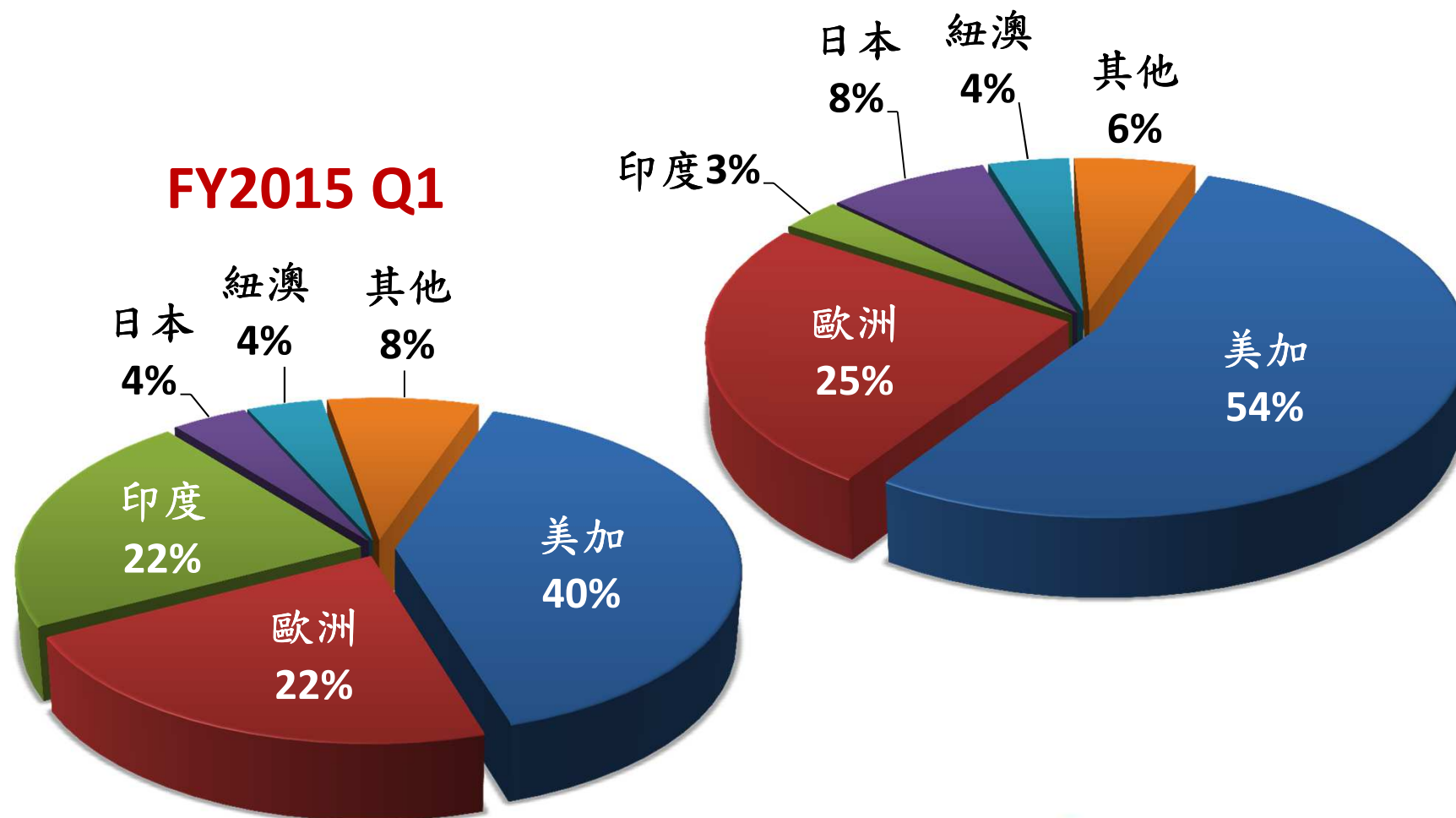


FY2015 Q1



全球業務分佈

FY2016 Q1



連續兩年排名前5%公司治理評鑑

- 第二屆公司治理評鑑結果，神隆連續兩年榮獲上市公司前5%之優良公司
- 神隆為41家獲得殊榮的上市公司中唯一的生技公司，亦為第一家連續兩年進入前5%的上市類生技公司
- 與統一企業、統一證券、統一超商、台積電、台達電等同為連續兩年獲得此項肯定的優質企業

日本市場觀察

日本學名藥市場近況

- 政府大力鼓吹學名藥，預計2018-20年普及率達80%
- 2016年學名藥藥價以15-40%幅度下滑，造成原料藥價格壓力增加
- 武田與Teva的合作案是日本學名藥國際化趨勢的指標
- 日本血液製劑廠商日前爆發違反相關規範事件，造成藥品生產操作及記錄的查核作業日趨嚴格
- 當地學名藥逐步拓展東南亞及美國的商機

市場神隆青睞

- 日本原廠在高活性原料藥的研製資源有限，多半與外包夥伴合作
- 為了穩定原料藥來源，日本學名藥公司由過去使用較低價的印度和中國廠商，趨向轉換至高品質且符合EHS/ GMP的廠商，如神隆
- 通過台灣和常熟兩地的資源，神隆可靈活提供抗癌的原料藥，並以一站式的服務延伸至學名藥製劑領域

日本市場蓬勃發展

- 神隆已積極進軍佈局，為國內首家原料藥廠取得日本GMP認證之原料藥廠
- 目前客戶有20家，其中6家是日本前十大藥廠，包括大型學名藥廠、當地專利藥廠及在日本營運的國際性製藥公司
- 上市產品以抗癌為大宗，其中乳癌用藥Exemestane及大腸癌、肺癌用藥Irinotecan位居領導地位。預計日本今年營收將持續成長

預計上市產品進程

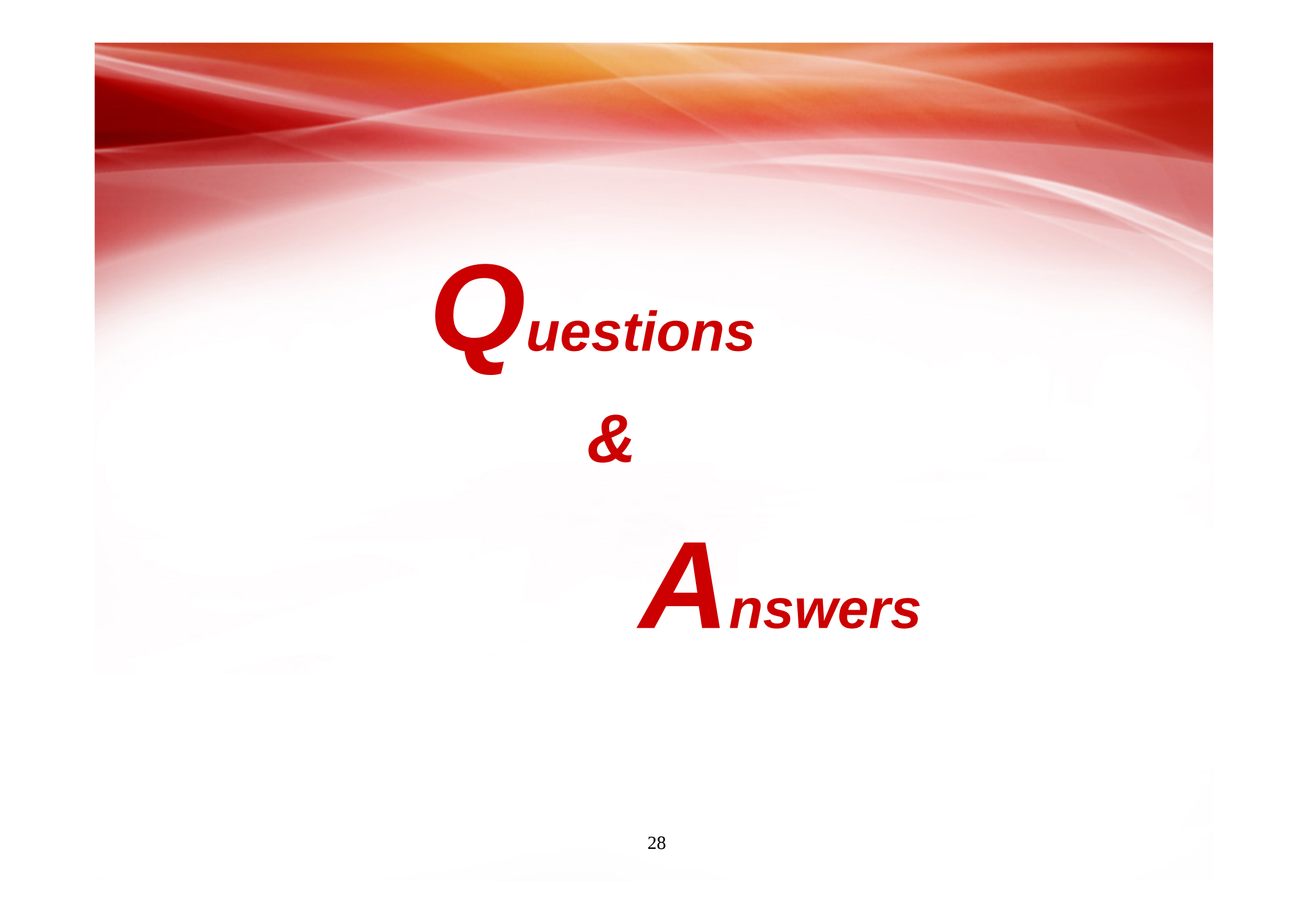
2016年預計上市之API產品

產 品	地 區	用 途	原 廠	預計上市 區域規模	全球市場規模
Azacitidine	USA	Myelodysplastic syndromes (MDS)	Celgene	US\$248.1M	US\$751.6M
Desmopressin Acetate	USA	Polyuria	Ferring	US\$150.1M	US\$395.8M
Entecavir	USA Singapore Australia	Hepatitis B Virus (HBV)	Bristol-Myers	US\$262.5M (USA only)	US\$1,576.6M
Flumazenil	Korea	Reversal of the sedative effects of benzodiazepines	Roche	N/A	US\$84.0M
Gemcitabine HCl	Middle East	Pancreas, Lung, Ovary, Breast Cancers.	Eli Lilly	N/A	US\$547.9M
Tamsulosin HCl	USA	Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)	Boehringer Ingelheim	US\$410.0M	US\$1,818.4M

資料來源: IMS Data (2014Q4-2015Q3)

 已上市

 台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.



***Q*uestions**

&

***A*nswers**



Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com