



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

公司簡介



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。

公司簡介及策略布局

公司簡介及近況

- 同時提供學名藥及新藥代工所需之原料藥和針劑充填
- 於台灣台南及中國江蘇省常熟兩地建立全套研發及GMP原料藥廠，並於台南建造抗癌針劑廠房。
- 通過美國FDA、日本PMDA、歐盟EMA、韓國FDA、澳洲TGA等官方GMP品質查驗
- 產品組合中有70項供學名藥用之原料藥，25項已上市，其餘待專利到期後陸續上市。現於美國註冊51項DMF (全球741項)，其中30項為抗癌藥
- 迄今接受超過百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

世界級生產廠房設備

台灣台南廠

- 面積6.6公頃，產能超過200立方米
- 16條生產線，其中5條生產線具備生產高活性及類固醇產品之能力
- 超過三百次之GMP查廠，工廠之工業安全衛生完全符合世界水準
- 提供新藥開發原料藥外包服務
- 具生產高活性、針劑用原料藥的特殊能力，供應全球市場
- 目前正建置抗癌針劑廠

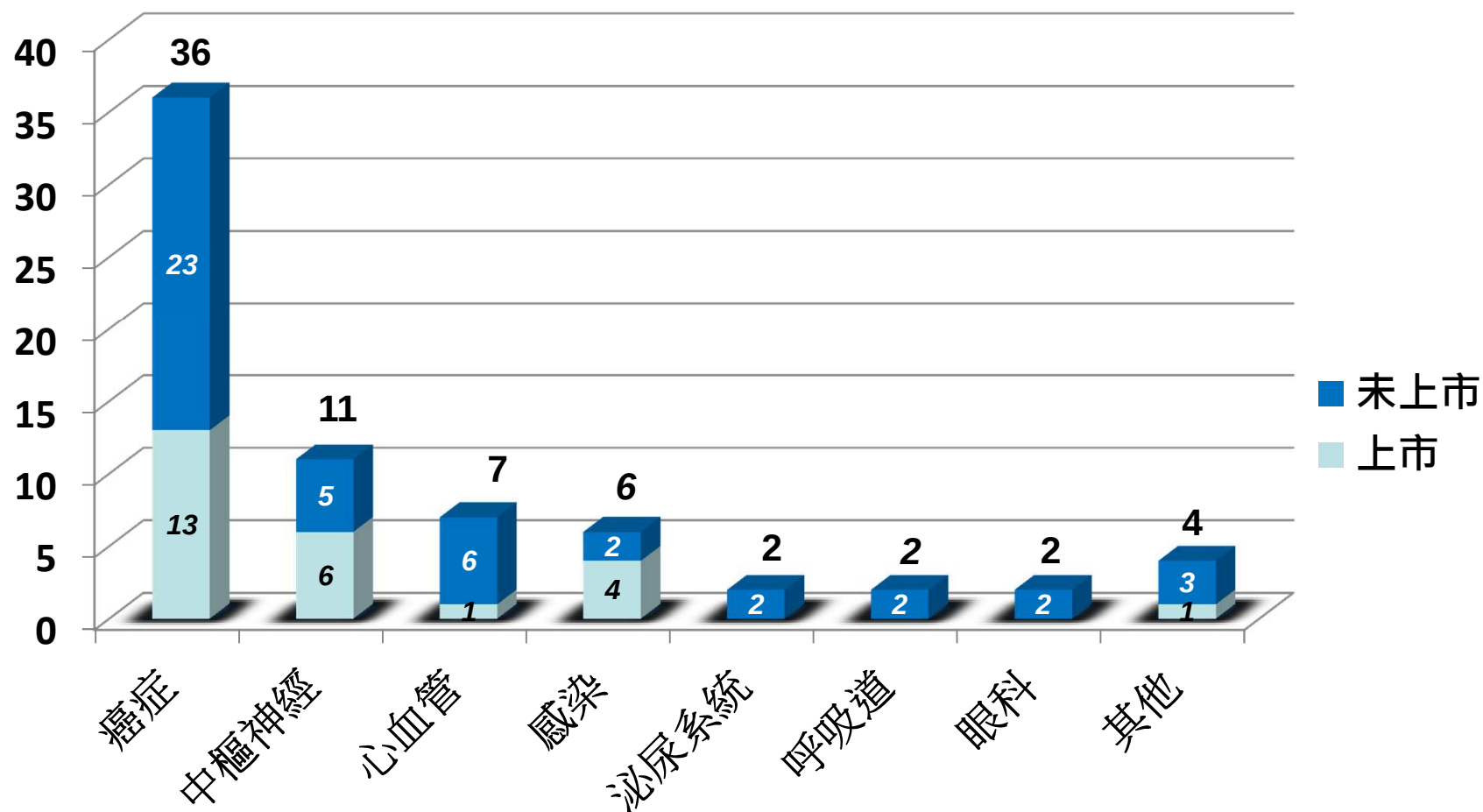


中國江蘇常熟廠

- 面積6.5公頃，產能將達250立方米
- 7條生產線，3條線為高活性產線
- 通過美國GMP查廠，以量大產品為主
- 中間體將提供台灣母公司，原料藥將供應全球市場包括中國市場
- 提供新藥開發原料藥外包服務
- 與中國大陸當地客戶以神隆特有之原料藥共同開發製劑產品與市場

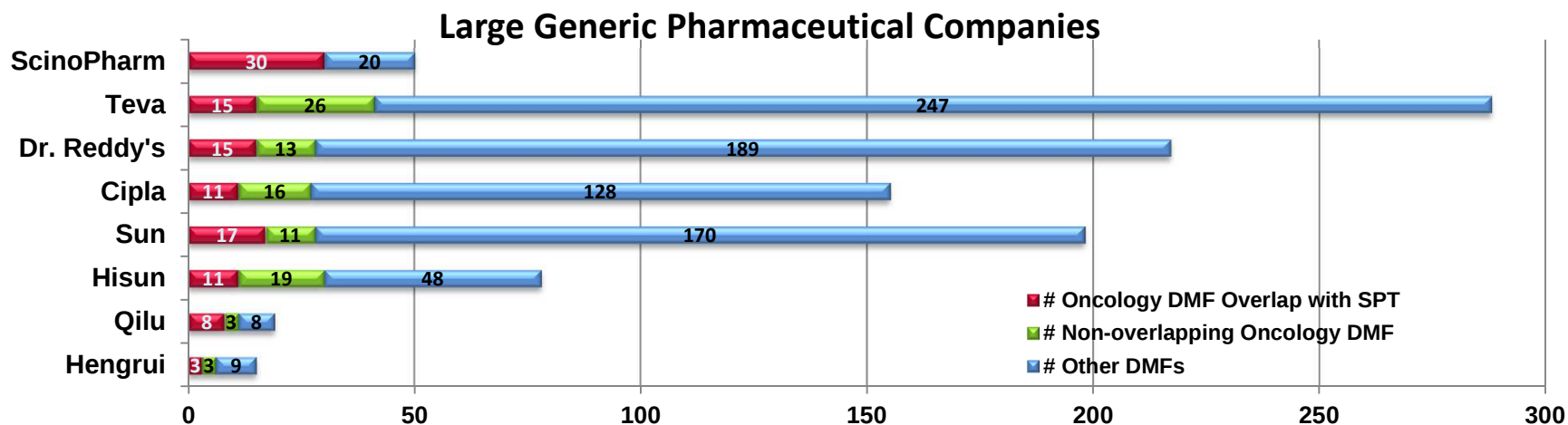
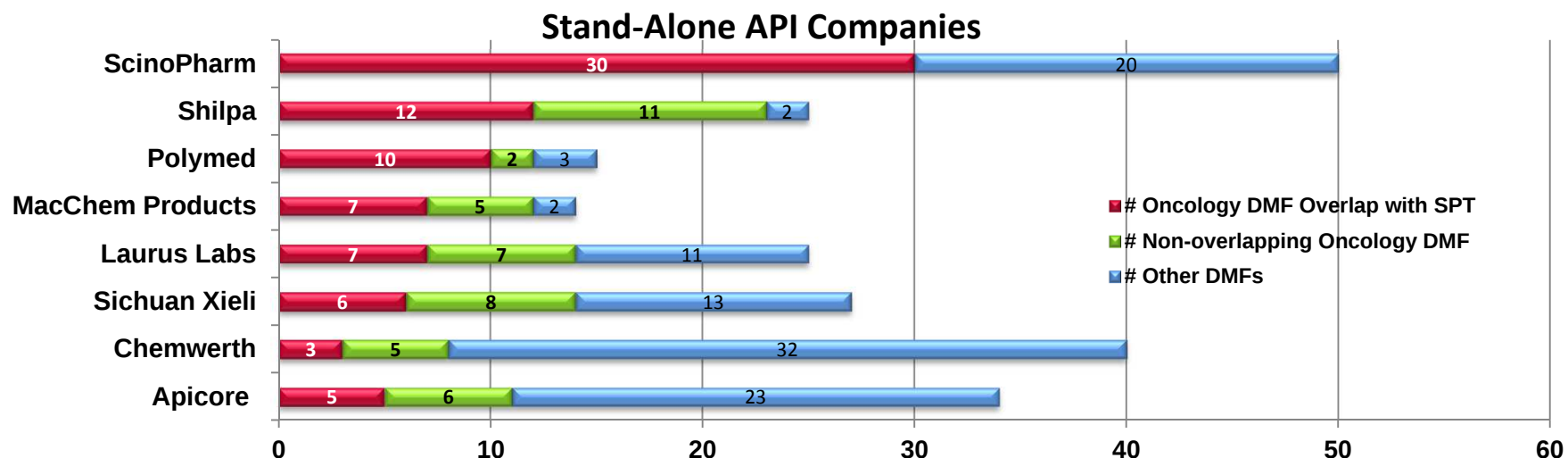


學名藥用之原料藥產品組合豐富



註: 其他包括婦女疾病、泌尿系統、免疫系統、新陳代謝

全球抗癌原料藥翹楚



資料來源: US FDA DMF Q1 2016 database

打造神隆長期競爭優勢



垂直整合跨足製劑領域

機會

- ✓ 已成為全球規範市場癌症原料藥的領導者
- ✓ 擁有全球廣大客戶群
- ✓ 市場符合GMP的代工針劑產能嚴重缺乏
- ✓ 可滿足客戶一次購足服務的需求
- ✓ 以技術實力與創新能力作為後盾，進一步擴展至學名藥製劑、新劑型及新藥領域

策略

- ✓ 挑選技術門檻高的原料藥，自行或委外研製學名藥製劑
- ✓ 以自有抗癌原料藥來開發新劑型產品，並以505(b)2的快速通道申請新藥藥證
- ✓ 針對亞洲人易罹患的癌症領域研發創新化合物

佈局

- ✓ 加速擴展製劑產品
- ✓ 自行興建針劑廠
- ✓ 同步建立針劑和口服製劑產能的供應鏈
- ✓ 善用策略聯盟開發製劑業務，彼此分擔成本與共享利潤，以切入高附加價值的產品市場

目前成果： 已完成2項美國ANDA申請
11項共同開發及分潤的製劑產品合作案

製劑產品策略聯盟一覽表

* 已上市

合作對象	產 品	用 途	地 區	預估上市時間	說 明
健亞	Entecavir	B型肝炎	台灣	2013*	首項上市的共同開發製劑產品
SAGENT	抗癌用產品	血癌	美國	2017	首項於美國申請的ANDA產品已啟動美國FDA到常熟廠查廠
Foresee	Leuprolide	攝護腺癌	美國	2018	轉投資的新藥505(b)2
康聯	Bortezomib	多發性骨髓瘤	中國	2020	首項於中國共同開發製劑的產品可望啟動中國FDA到常熟廠查廠
	Azacitidine	骨髓發育不良症候群	中國	2021	共同開發製劑
李氏大藥廠	Fondaparinux	抗凝血	中國	2021	於中國獨家授權Fondaparinux製劑技術,另兩藥品之原料藥均於中國市場內獨家提供,三項產品皆可分享終端藥品銷售利潤
	Travoprost Bimatoprost	青光眼	中國	2020	
南京健友	Regadenoson	輔助心臟造影之新藥	中國	2020	於中國合作開發製劑處方
美國NASDAQ上市藥廠	抗癌用產品	非小細胞肺癌	美國	2020	以505(b)2及P4方式向美國FDA提出申請,上市日依訴訟情況而定
美國NASDAQ上市藥廠及中國藥企	注射液	特殊用顯影劑	美國	2020	以P4方式向美國FDA提出申請,上市日依訴訟情況而定

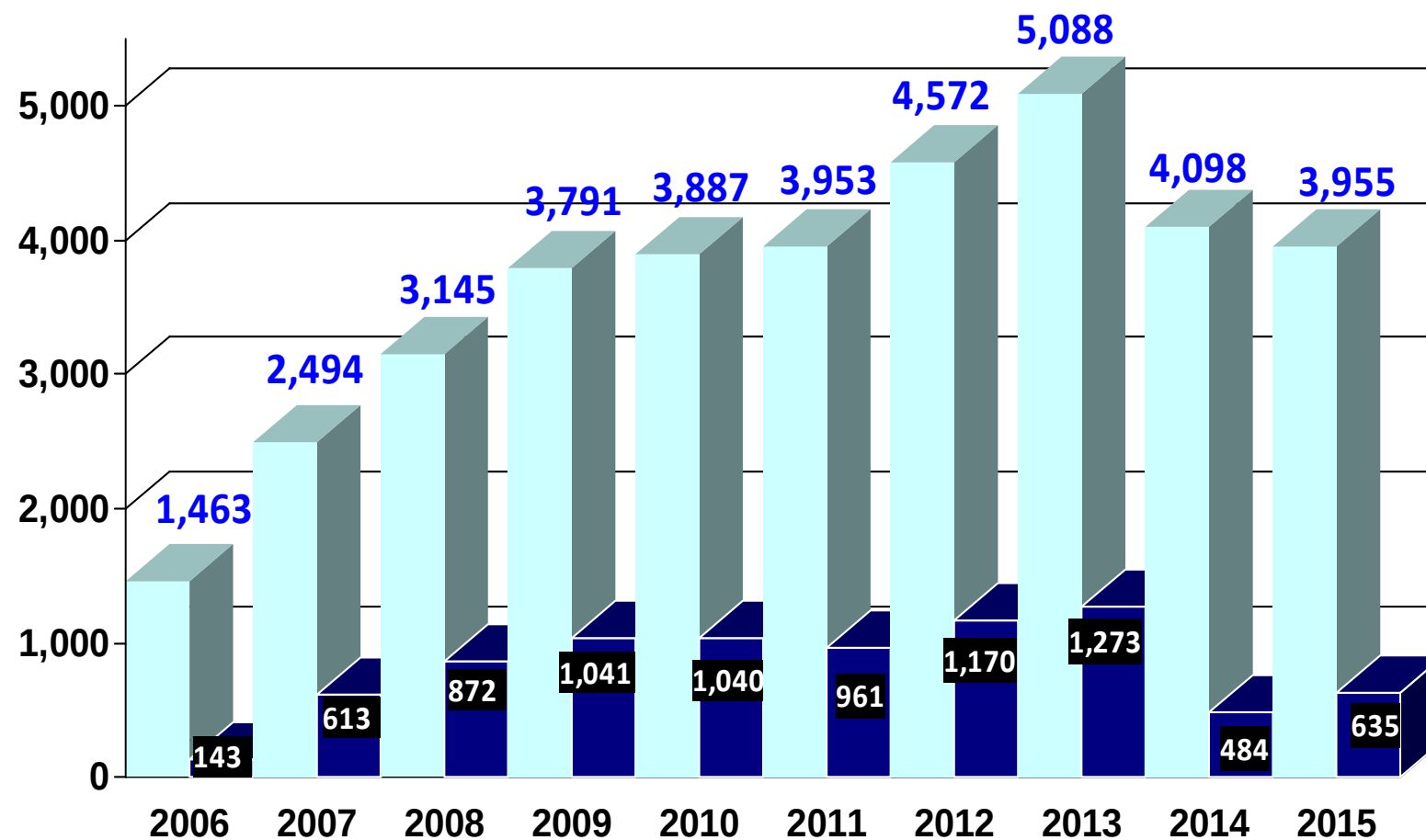
31 Hsin-Taiwan, Ltd.

營運表現

歷年營收圖

單位: 新台幣百萬元

■ 營業收入
■ 稅後淨利



近三年財務表現概況

*單位: 新台幣百萬元

年 度	2013	2014	2015
資產總額*	11,484	11,372	12,222
股東權益*	9,643	9,380	9,857
營業收入*	5,088	4,098	3,955
稅後淨利*	1,273	484	635
稅後每股盈餘 (單位: 新台幣元)	1.88	0.69	0.87
每股現金股利 (單位: 新台幣元)	1.2	0.2	0.3
每股股票股利 (單位: 新台幣元)	0.4	0.4	0.4
股利支付率	85%	87%	80%

* 上表資料出自合併財務報告

合併單季損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	2Q' 16 (核閱)	1Q' 16 (核閱)	2Q' 15 (核閱)	季成長	年成長
營業收入	1,015	1,022	963	-1%	5%
營業毛利	465	431	365	8%	27%
毛利率	46%	42%	38%		
營業費用	(236)	(236)	(239)	0%	-1%
營業淨利	229	195	126	17%	82%
營業淨利率	23%	19%	13%		
營業外收(支)	(29)	(4)	106	625%	-127%
稅前淨利	200	191	232	5%	-14%
稅後淨利	174	172	132	1%	32%
稅後淨利率	17%	17%	14%		
稅後每股盈餘	0.24	0.24	0.18	0%	33%

合併上半年損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	1H,' 16 (核閱)	1H,' 15 (核閱)	年成長
營業收入	2,037	1,942	5%
營業毛利	896	709	26%
毛利率	44%	37%	
營業費用	(471)	(442)	7%
營業淨利	425	267	59%
營業淨利率	21%	14%	
營業外收(支)	(34)	99	-134%
稅前淨利	391	366	7%
稅後淨利	346	245	41%
稅後淨利率	17%	13%	
稅後每股盈餘	0.47	0.34	38%

合併資產負債表

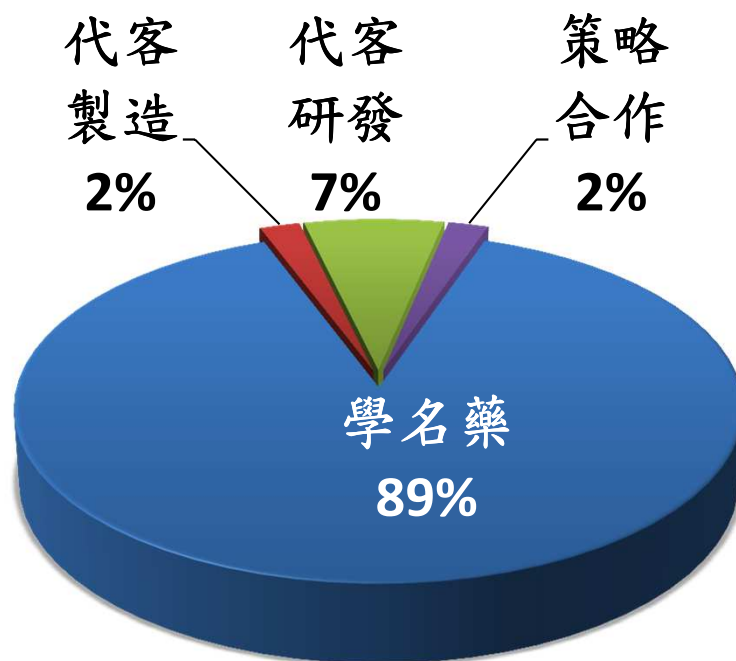
單位：新台幣佰萬元	2016/06/30 (核閱)		2015/06/30 (核閱)	
現金及約當現金	2,964	24%	2,410	20%
應收帳款	678	5%	568	5%
存貨	2,062	16%	2,315	19%
長期投資	364	3%	339	3%
不動產、廠房及設備	5,355	43%	5,142	43%
其他流動及非流動資產	1,122	9%	1,100	10%
資產總額	12,545	100%	11,874	100%
流動負債	2,248	18%	2,333	19%
長期負債及其他負債	339	3%	91	1%
股東權益	9,958	79%	9,450	80%

合併現金流量表

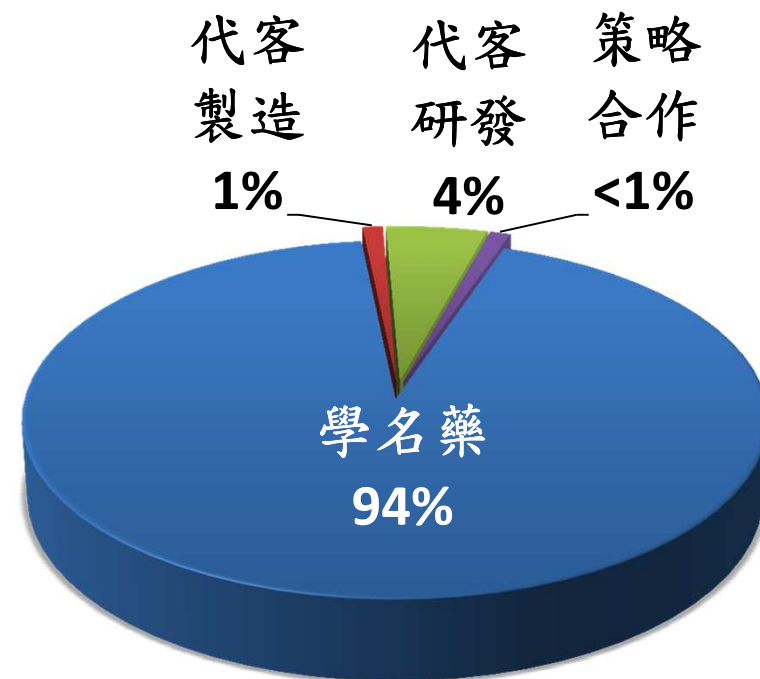
單位：新台幣佰萬元	1H 2016 (核閱)	1H 2015 (核閱)
期初現金	2,336	1,928
營業活動之現金流入	826	589
資本支出	(371)	(345)
短期借款增加(減少)	(241)	212
長期借款增加	255	-
其他	159	26
期末現金	2,964	2,410

營收分佈

2015 1H

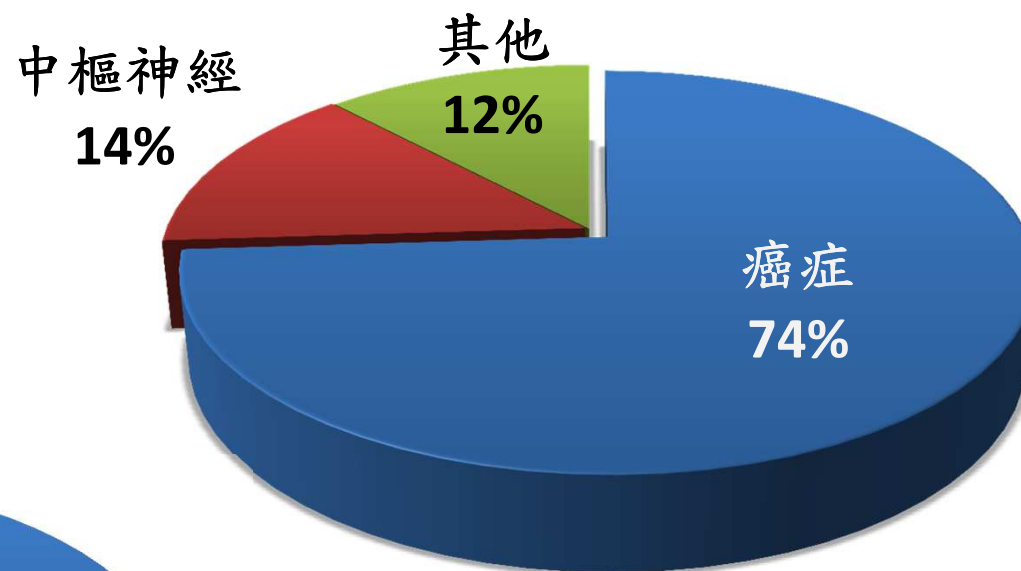


2016 1H

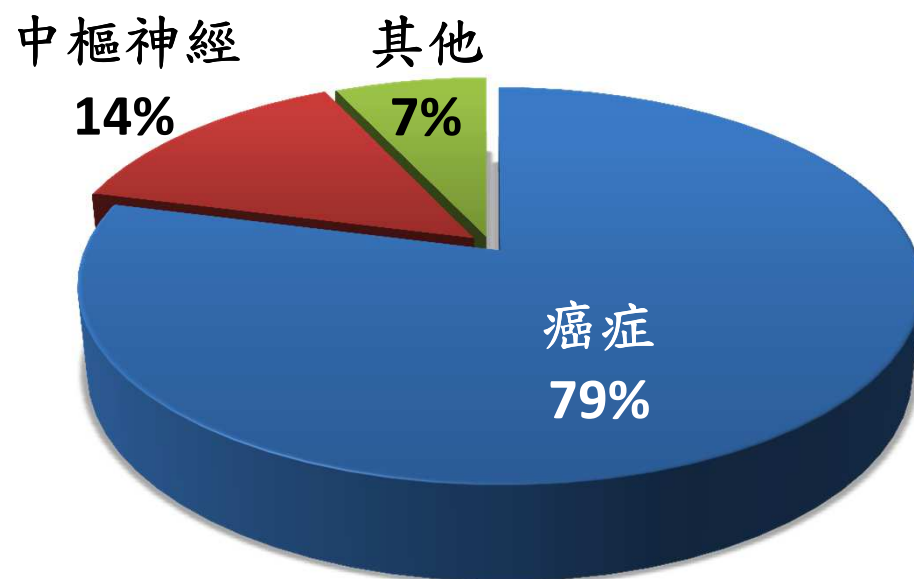


產品營收比重

2016 1H



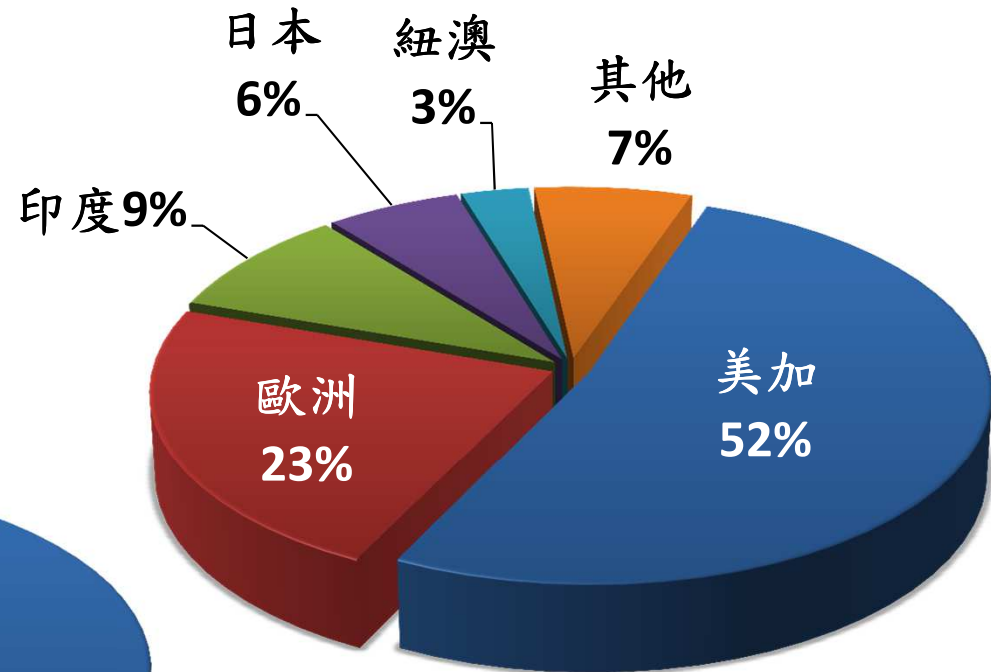
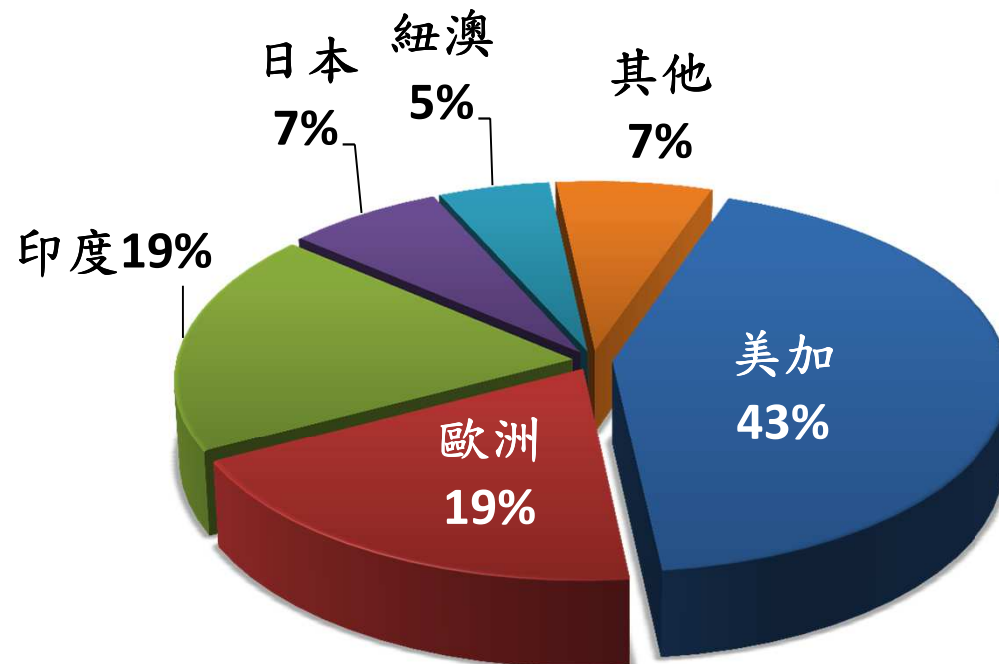
2015 1H



全球業務分佈

2016 1H

2015 1H



神隆常熟醫藥 營運概況

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

神隆常熟新藥代客研製專案一覽表

客 戶	專案型態	產品階段/適應症	產品種類	備 註
全球前三大製藥商	CMO	已在美上市之抗憂鬱藥	GMP 中間體	通過墨西哥 查廠
全球前五大原研藥廠	CMO	已上市之非洲嗜睡症藥	原料藥	台灣已量產 之產品
李氏大藥廠	CRO	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
中國藥企	CRO	臨床二/三期癌症藥	原料藥	中國市場
中國藥企	CRO	臨床二期(b)老年性黃斑部病變藥	原料藥	美/中市場
太景生物科技	CRO	臨床二期幹細胞驅動劑	原料藥	中/台市場
美國新藥公司	CRO	臨床二期預防愛滋病藥	原料藥	美國市場
全球前五大原研藥廠	CRO	臨床二期糖尿病藥	中間體	美國市場
全球前五大原研藥廠	CRO	臨床一期用藥	原料藥	NA
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

營運近況及展望

針劑廠建廠進度

- 符合國際 GMP 水準，全廠包括研發、品管、清洗、消毒、製造、填充、凍乾、包裝及倉儲等區域
- 建築物使用執照於去年底取得，預計2017年底完成首批註冊用批次生產，2018年底遞交ANDA註冊文件，可望於2019年啟動美國FDA 查廠
- 專注高門檻原料藥之針劑產品如癌症及胜肽產品；初期將以提供臨床實驗用的新藥針劑代工為主，同時也生產公司內部自行開發的學名藥註冊批次
- 目前鎖定10項產品包括癌症、多發性硬化症、骨質疏鬆症、糖尿病、止吐劑等

產品充填線

西林瓶
產線

細胞毒性針劑

注射液水針



凍乾粉注射劑



卡式瓶
產線

胜肽針劑

預充式注射針



注射筆



新藥代客研製療效分布多元

現況	上市時間	適應症	上市地點
已上市	2005	冠狀動脈支架塗藥	美國
已上市	2009/2013	皮膚感染 / 院內感染型肺炎	美國/歐盟
已上市	2011	憂鬱症	美國
已上市	2012	肥胖症	美國
已上市	2013	癲癇	美國
現況	預計申請上市 (NDA)時間	適應症	申請上市地點
臨床三期	2016	感染症	美國/歐盟/亞洲
臨床三期	2017	卵巢癌	美國/歐盟
臨床三期	2017	前列腺癌	美國
臨床三期	2017	卵巢癌	中國
臨床三期	2018	帕金森氏症	美國

2016年上半年主要產品項目

- 佔總營收約六成

產品	用途	2015全球市佔率*	產品註冊 (DMF Submission)
Irinotecan HCl	大腸直腸癌	64%	共62國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Docetaxel Anhydrous	非小細胞肺癌、乳癌	33%	共68國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Paclitaxel	乳癌、卵巢癌、肺癌	31%	共57國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Exemestane	乳癌	18%	共44國，包含美國、日本、加拿大、英國、歐陸、澳洲等
Galantamine HBr	阿茲海默症	12%	共38國，包含美國、中國、加拿大、英國、歐陸、澳洲等
Gemcitabine	非小細胞肺癌、胰臟癌、膀胱癌等	8%	共76國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等

*資料來源 IMS data from Newport

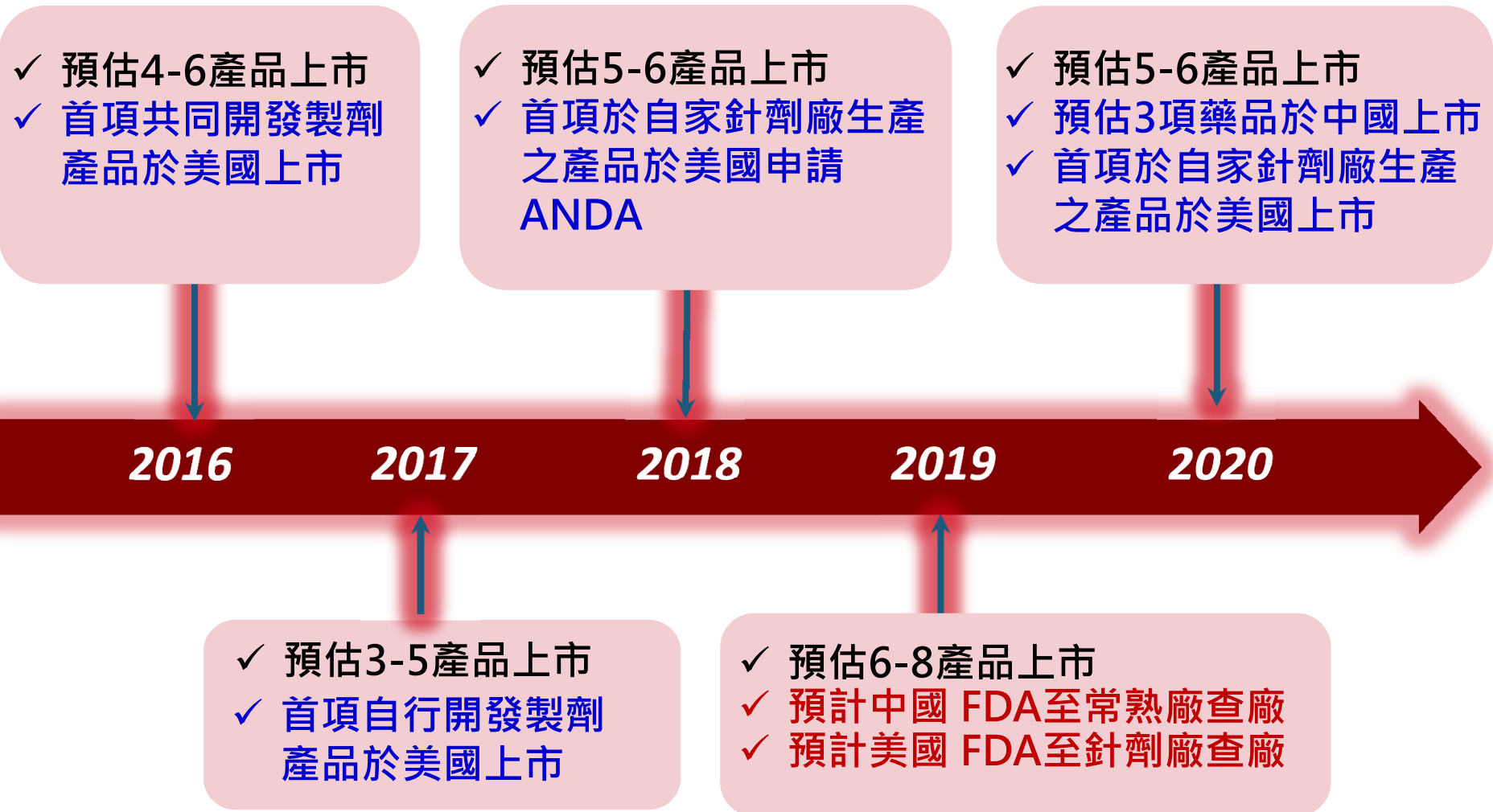
2016年預計上市之API產品

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

未來展望時程





Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789