



台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.

TWSE 1789

台灣神隆公司簡介

2017年05月09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

公司簡介及策略佈局

2017年Q1營運成果

近期營運概況



公司簡介及策略佈局

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cGMP原料藥廠，並於台南興建抗癌針劑廠房
- 通過美國FDA、日本PMDA、歐盟EDQM、EMA、韓國FDA、澳洲TGA等官方GMP品質查驗
- 產品組合中有72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53項DMF (全球759項)，其中32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公司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

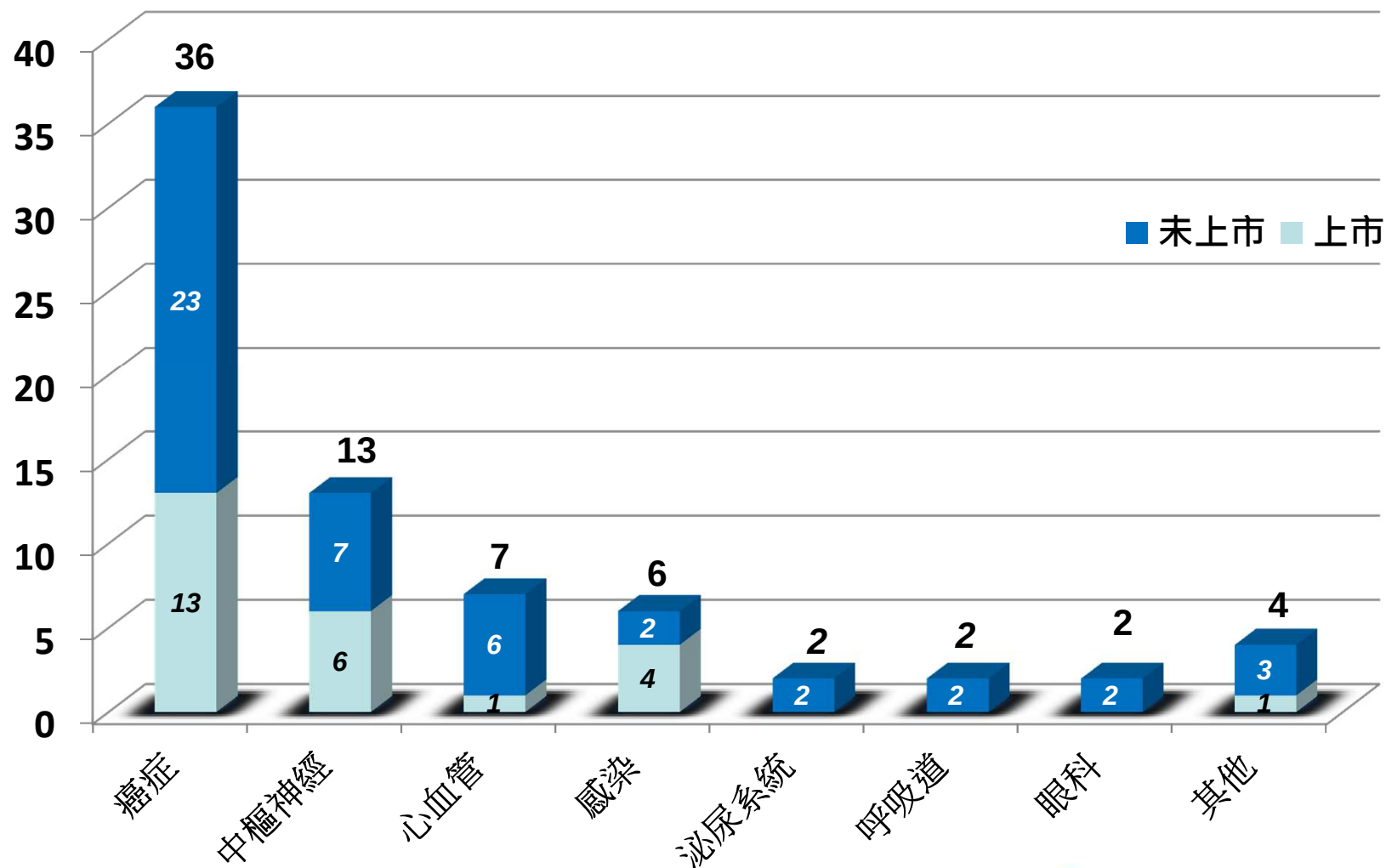


中國江蘇常熟廠

- 面積6.5公頃，產能可達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
- 中間體可提供台灣母公司，原料藥可供應全球市場，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共同開發製劑產品並拓展市場



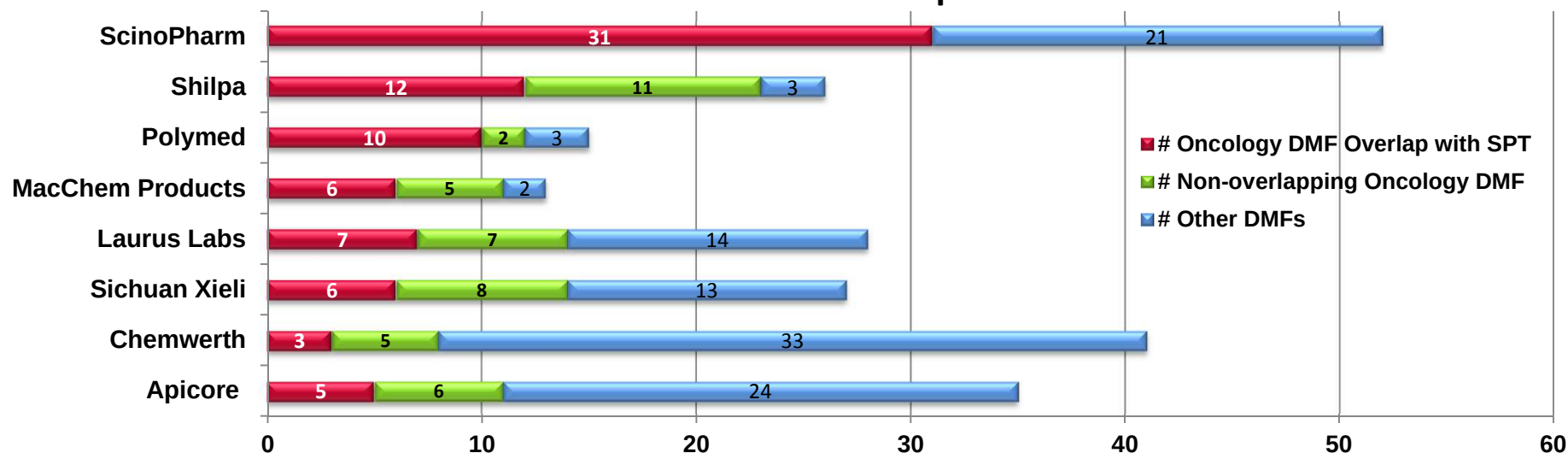
學名藥用之原料藥產品組合豐富



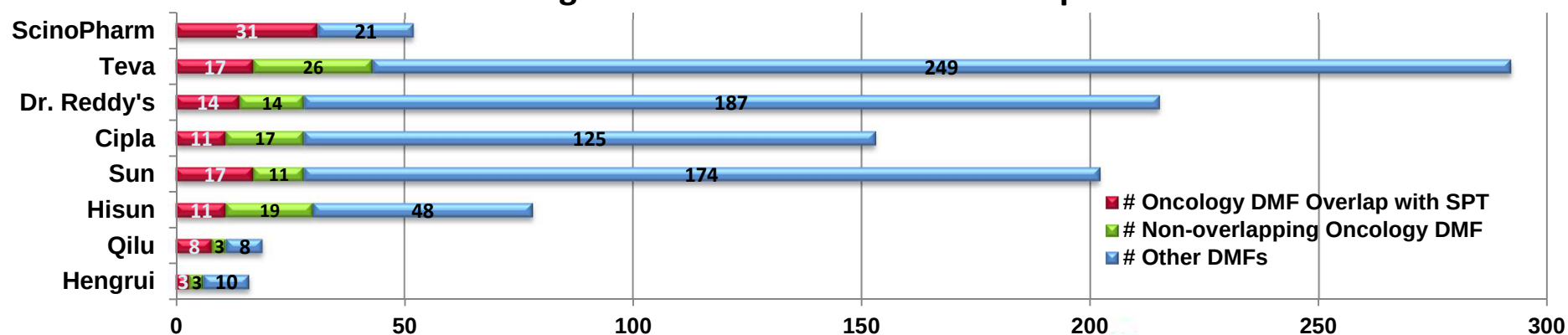
註: 其他包括婦女疾病、胃腸道疾病、免疫系統、新陳代謝

全球抗癌原料藥翹楚

Stand-Alone API Companies



Large Generic Pharmaceutical Companies



Source: US FDA DMF Q3 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
- ✓ 市場上符合 GMP 的代工針劑產能缺乏
- ✓ 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
- ✓ 同步建立內部針劑和外部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

2017年 Q1 營運成果

合併單季損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	Q1, 2017 (核閱數)	Q1, 2016 (核閱數)	同期成長
營業收入(註)	919	1,022	-10%
營業毛利	470	431	9%
毛利率	51%	42%	
營業費用	(249)	(236)	6%
營業淨利	221	195	13%
營業淨利率	24%	19%	
營業外收(支)	(29)	(4)	
稅前淨利	192	191	1%
稅後淨利	170	172	-1%
稅後淨利率	19%	17%	
稅後每股盈餘	0.22	0.23	

(註)：美金兌台幣平均匯率: 2017Q1 : 30.93
2016Q1 : 33.16

合併資產負債表

單位：新台幣佰萬元	2017/03/31 (核閱數)		2016/03/31 (核閱數)	
現金及約當現金	3,715	29%	2,560	21%
應收帳款	635	5%	645	5%
存貨	1,941	15%	2,167	17%
長期投資	364	3%	364	3%
不動產、廠房及設備	5,155	40%	5,361	43%
其他流動及非流動資產	1,043	8%	1,394	11%
資產總額	12,853	100%	12,491	100%
流動負債	1,692	13%	2,374	19%
長期負債及其他負債	803	6%	90	1%
股東權益	10,358	81%	10,027	80%

合併現金流量表

單位：新台幣佰萬元	Q1, 2017 (核閱數)	Q1, 2016 (核閱數)
期初現金及約當現金	3,707	2,336
營業活動之淨現金流入	304	663
購買不動產、廠房及設備	(203)	(264)
短期借款(減少)增加	(51)	(16)
長期借款(減少)增加	(41)	-
其他	(1)	(159)
期末現金及約當現金	3,715	2,560

自由現金流量(Q1)

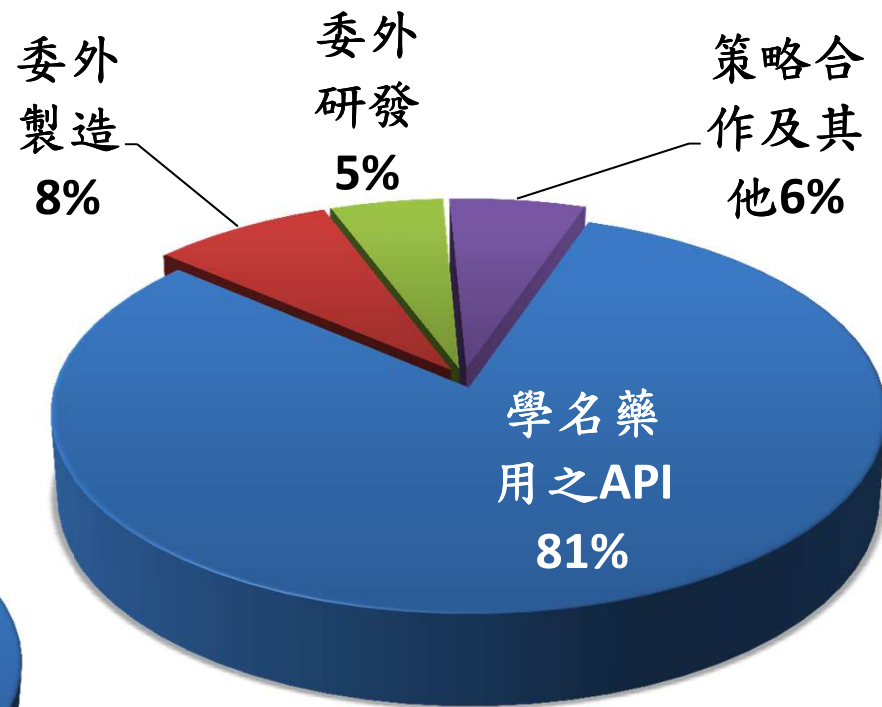
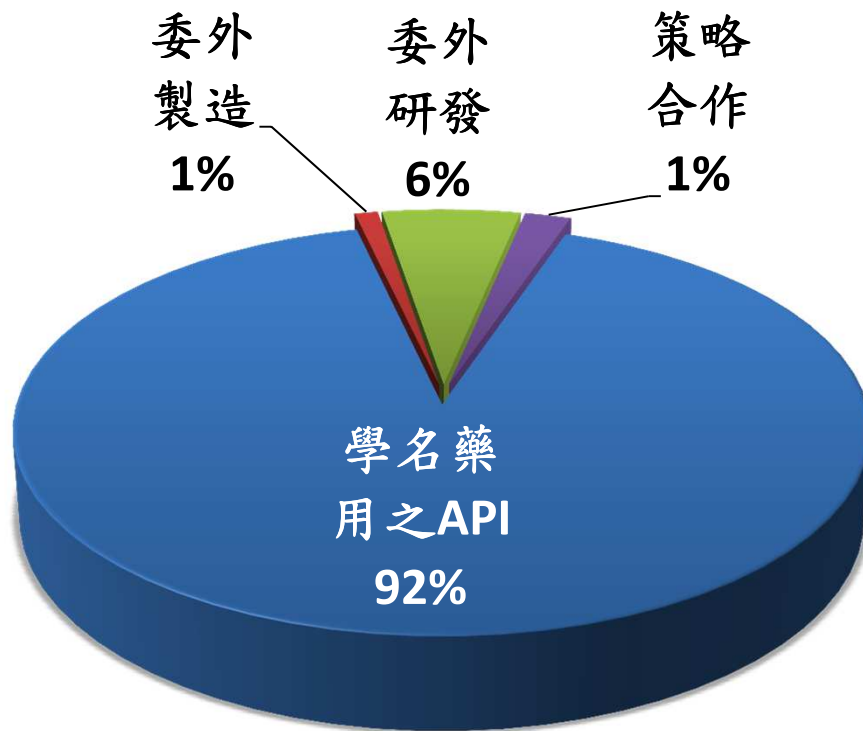
101

399

營收分佈

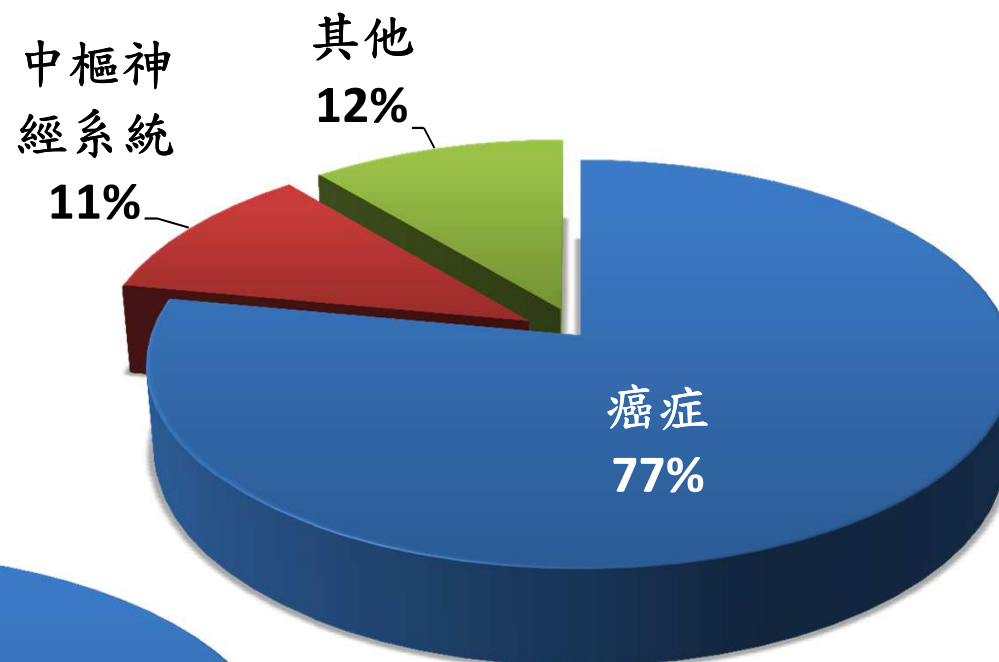
2017 Q1

2016 Q1

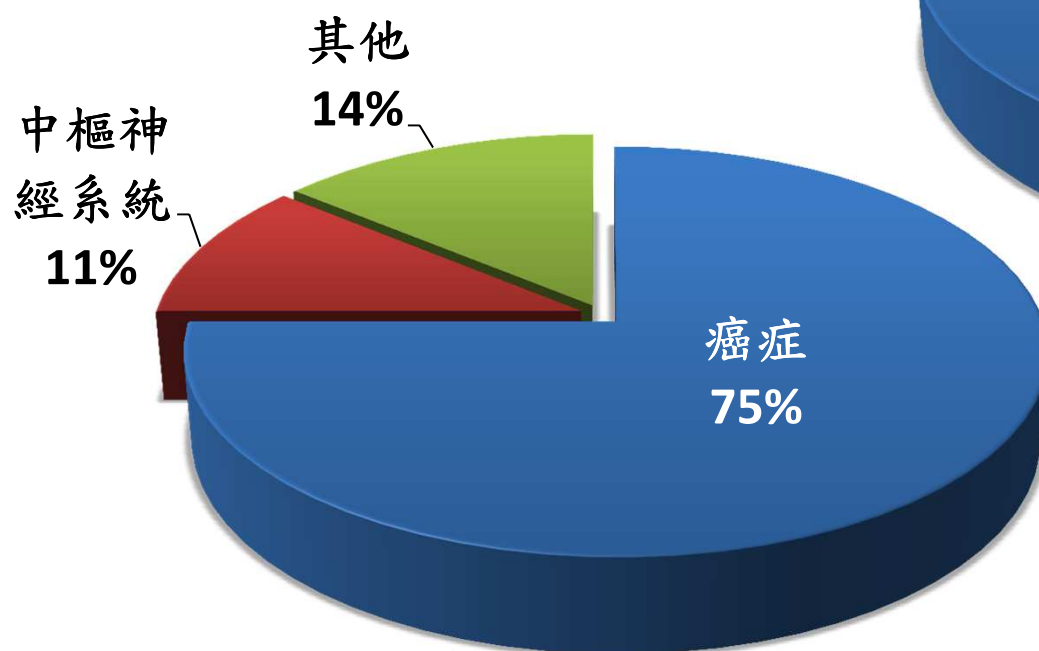


產品營收比重

2017 Q1

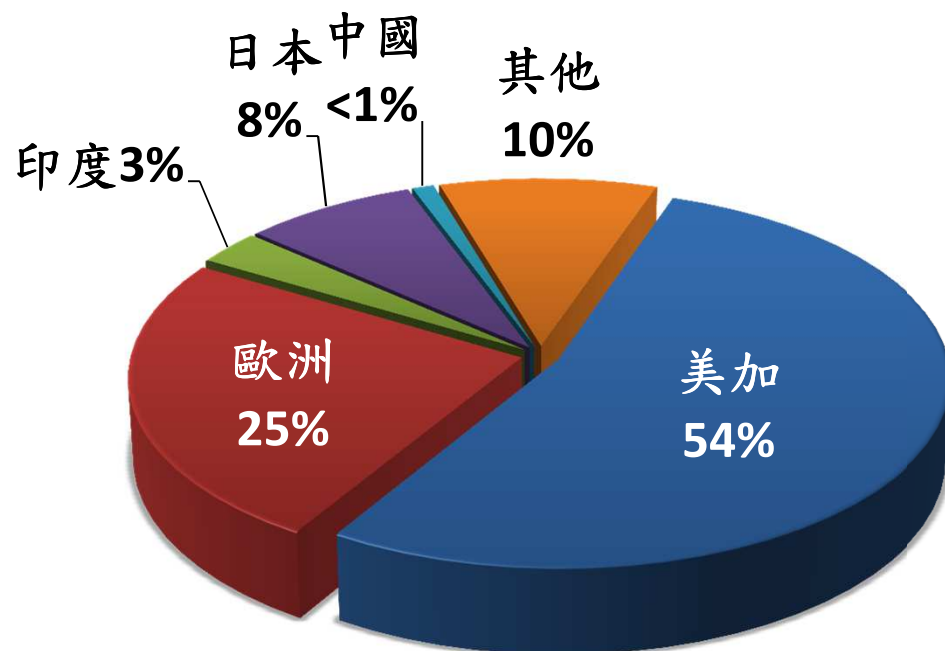


2016 Q1

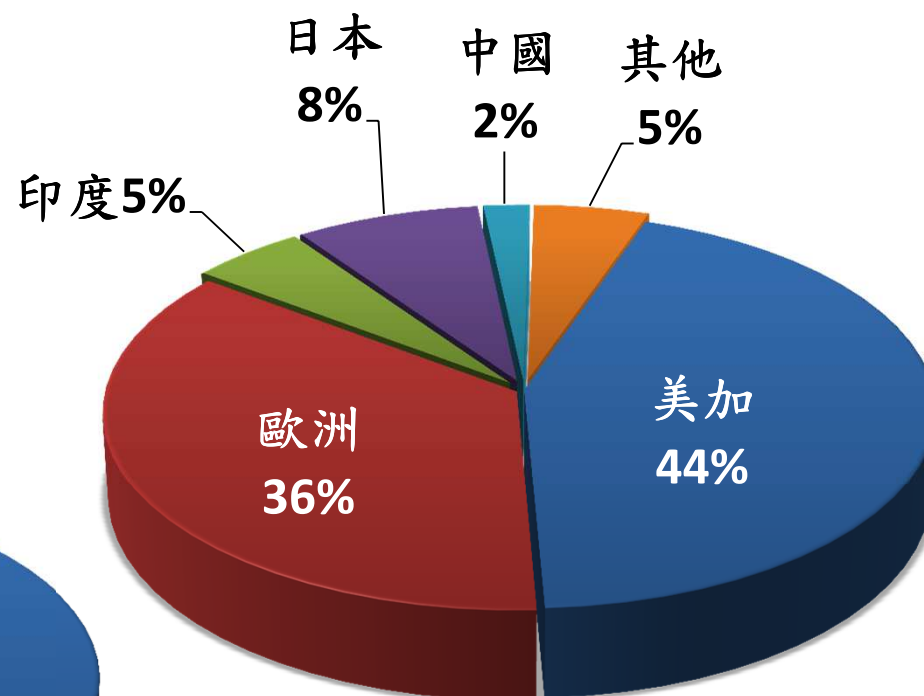


全球業務分佈

2016 Q1



2017 Q1



近期營運概況

公司近期發展動能

■ 新藥代客研製業務:未來三年最大成長來源

- 選擇新作用機制的小分子抗癌標靶藥物及中樞神經用藥
- 對於利基型針劑產品，提供原料藥到針劑整合性服務模式

■ 積極開發中國及日本市場

- 聚焦短期可以提升常熟廠產能利用率及創造營收的項目
- 與日本大型藥廠及在日本營運的國際性製藥公司合作

■ 佈局針劑產品選擇、研發、生產及銷售

- 締結針劑產品策略夥伴，共同決定未來產品組合
- 建立針劑產品研發生產及營運能力

■ 持續優化已量產之學名藥用原料藥

- 維持前五大已上市產品的市占率及獲利

臨床三期新藥代客研製項目

*已申請

代號	預計申請藥證年份	適應症	上市地區	*上市地區規模	說 明
A	2016*	急性皮膚感染症	US / EU / Asia	\$1.4 bn	去年10月已提出新藥申請，預估今年上市已完成製程確效，明年即有上噸級的需求量，預估可帶來每年數百萬美元營收
B	2018	一型及二型糖尿病	US/ EU	\$2.4 bn	由常熟進行中間體代工，預估明年於美國及歐洲提出新藥申請，上市後預估每年可為神隆帶來數百萬美元營收
C	2018	晚期原發性肝癌/骨髓纖維化/自身免疫性疾病等	CN	NA	該1.1類新藥於常熟生產，已取得優先審批資格，臨床正加速推進，預估2019年上市，第三年即可有噸級的需求量
D	2018	攝護腺癌	US / EU	\$2.4 bn	預估2019年上市，已著手進行製程確效，上市後預估每年有數百萬美元年營收
E	2018	帕金森氏症	US	\$1.0 bn	全新機制用藥，預估2018年底於美國提出新藥申請，2019年上市。商業量產即有噸級需求量，預估每年有數百萬美元營收

資料來源:BioMed Tracker, Global Data and Data Monitor

積極拓展市場



中國

- 加速達到正現金流及損益兩平
- 選擇臨床二至三期預測性較高的代客研製的產品，目前有癌症、降高血壓藥、糖尿病藥等
- 尋求量大的學名藥原料藥和中間體，提高產能利用率
- 建立下游製劑夥伴，共同開發註冊，共享中國市場利潤

日本

- 目前客戶有20家，其中6家是日本前十大藥廠。隨著市場集中度越來越高，強者恆強，弱者被逐步淘汰
- 與當地學名藥公司更有彈性地合作，以降低代理成本
- 協助日本公司及外國藥廠踏出原本市場，擴張版圖
- 透過台灣和常熟兩地的資源，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

爭取中國醫藥市場崛起的機會

- 國際藥廠及新崛起的新藥研發公司需要符合中國環安衛質量法規的代工夥伴
- 大幅提高進入中國市場的成本結構及競爭障礙，強調品質與創新
- 神隆擁有在地化的國際品質：
 - 客戶群為全球一流公司
 - 高技術門檻的抗癌原料藥
 - 符合環安衛質量法規

神隆常熟新藥代客研製專案一覽表

客 戶	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	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 /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
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
亞獅康醫藥	CRO	臨床二期胃癌/乳癌藥	原料藥	中/國際市場
全球前五大原研藥廠	CRO	臨床三期糖尿病藥	中間體	美國/歐洲市場
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
美國新藥公司	CRO	臨床一期鎌狀紅血球貧血症藥	原料藥	美國市場

製劑產品進度

自建針劑廠

- 將依進度逐步完成卡式瓶及西林瓶兩條生產線設備組裝、設備驗證、無菌驗證、組織及人員建置和訓練、cGMP 系統建置等
- 預計2017年底進行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

製劑開發及合作案

- 已向美國FDA提出兩項上市申請(ANDA)，分別為與美國針劑藥廠賽進(SAGENT)共同開發之抗癌產品及自行研發的Fondaparinux
- 佈局16項共同開發及分潤的製劑產品合作案
- 另鎖定癌症、多發性硬化症等利基型產品，並與國際大廠洽談歐美市場的獨家銷售權

神隆針劑廠



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



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
逸達生技	Leuprolide	攝護腺癌	美國	2019	轉投資的505(b)2新藥
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
	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	2021	
南京健友	Regadenoson	輔助心臟造影之新藥	中國	2020	合作開發製劑,分享終端藥品銷售利潤
美國NASDAQ 上市藥廠	抗癌用產品	非小細胞肺癌	美國	2017	以505(b)2途徑向美國FDA提出申請,上市日依FDA審核情況而定
美國NASDAQ 上市藥廠及 中國藥企	注射液	特殊用顯影劑	美國	2021	以P4方式向美國FDA提出申請,上市日依訴訟情況而定
Baxter	五項抗癌用產品	乳癌、多發性骨髓瘤、 肺癌及化療止吐劑	美歐	2020起	合作開發製劑,分享終端藥品銷售利潤, 雙方和議繼續合作其他 15 項針劑產品
印度國際大廠	利基型針劑產品	抗凝血	美歐	2018	首項自行開發向美國FDA申請之ANDA, 授權合作夥伴獨家於國際市場銷售

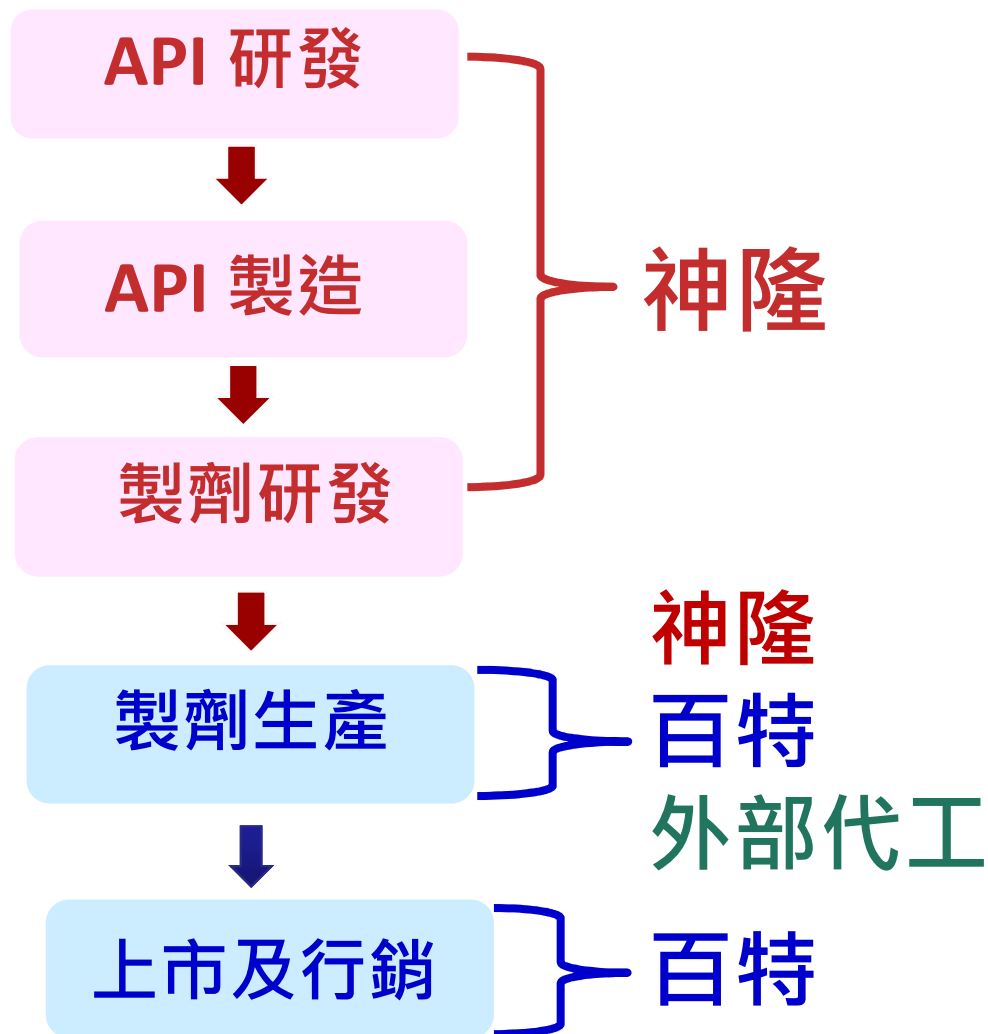
與全球藥品大廠百特(Baxter) 合作癌症針劑學名藥

- 神隆與全球藥品大廠百特(Baxter Healthcare)締結策略聯盟，攜手合作開發五項針劑產品
- 神隆負責所有的原料藥及針劑產品之開發，百特負責產品註冊、上市及行銷
- 雙方以共同負擔產品研發及生產的投入資金，並分享產品上市之淨利
- 雙方和議將繼續合作其他 15 項針劑產品

雙方合作架構

- 鎖定競爭門檻高的利基型主流藥物，產品療效包含乳癌、多發性骨髓瘤、肺癌及化療止吐等，初期以歐美市場為主，並將擴大至其他國家
- 由神隆獨家授權給百特向美國 FDA 遞交學名藥藥證(ANDA)申請，並透過百特佈建完整之銷售團隊進行醫院通路的銷售
- 預計首五項針劑產品將於 2020 年起陸續在歐美地區上市
- 這五項合作產品的專利藥品市場規模每年約為40億美金

神隆及百特合作模式



合作策略目的

- 運用神隆在原料藥及製劑的研發及cGMP製造優勢，並為正在興建的針劑廠業務預做準備
- 結合百特強大的銷售實力及全球佈建有成的行銷通路，拓展產品國際市佔率，結合兩者優勢，共同積極耕耘全球針劑市場
- 加速神隆跨足製劑領域的步伐，建立與國際大廠風險分攤、利潤共享的長期合作關係

優化已量產學名藥用之原料藥

- 2016年主要產品佔總營收近65%

產品	用途	2016全球市占率*	產品註冊 (DMF Submission)
Irinotecan HCl	大腸直腸癌	42%	共63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	34%	共57國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Gemcitabine	非小細胞肺癌、胰臟癌、膀胱癌等	24%	共76國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Exemestane	乳癌	22%	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	17%	共38國，包含美國、中國、加拿大、英國、歐陸、澳洲等
Docetaxel Anhydrous	非小細胞肺癌、乳癌	15%	共69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

2017年預計上市之產品

類型	產 品	地 區	用 途	原 廠	預計上市 區域規模	全球市場 規模
學名藥 API	Desmopressin Acetate	USA	Polyuria	Ferring	US\$166M	US\$405M
學名藥 API	Tamsulosin HCl	USA	Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)	Boehringer Ingelheim	US\$333M	US\$1706M
新藥 API	Oncology Product	USA	non-small cell lung cancer	NA	NA	NA
新藥 API	Oral Product	USA EU	Antibiotics	NA	NA	NA
學名藥 針劑	Oncology Injectable	US	Myeloid Leukemia	MDS	US\$183M	US\$278M

資料來源: IMS Data (2015Q3-2016Q2)

未來展望時程

- ✓ 預估2項學名藥API產品上市
- ✓ 預估首項合作開發的製劑產品於美國上市

- ✓ 預估5-6項學名藥API產品上市
- ✓ 預估1項藥品於美國上市
- ✓ 預計中國 FDA至常熟廠查廠
- ✓ 預計美國 FDA至針劑廠查廠

2017

2018

2019

2020

- ✓ 預估3-5項學名藥API產品上市
- ✓ 預估首項生產於自家針劑廠之產品於美國申請ANDA
- ✓ 預估首項自行開發及1項合作開發的製劑產品於美國上市

- ✓ 預估4-5項學名藥API產品上市
- ✓ 預估2項合作開發的製劑產品於中國上市、1項於美國上市



台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.



Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com