



美時 Q3'20 營運成果報告

法人說明會

1795.TT

2020年11月



Safe Harbor Statement

Except for historical information contained herein, the matters set forth in this presentation are forward looking statements that are subject to risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially. These forward looking statements are not based on historical facts but rather on management's expectations regarding future growth, results of operations, performance, future capital and other expenditures, competitive advantages, business prospects and opportunities. Statements in this presentation about our future plans and intentions, results, level of activities, performance, goals or achievements or other future events constitute forward looking statements. Wherever possible, words such as "anticipate", "believe", "expect", "may", "could", "will", "potential", "intend", "estimate", "should", "plan", "predict", or the negative or other variations of statements reflect management's current beliefs and assumptions and are based on the information currently available to our management. **Investors are cautioned not to place undue reliance on these forward looking statements, which are made as of the date of this presentation** and we assume no obligation to update or revise any forward looking statements.

報告大綱

1 Q3'20 財務表現

2 重要營運成果

3 2020 年度工作重點及進度報告



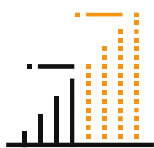
Lotus

Q3'20 財務表現



重磅產品領軍 Q3'20 財務表現穩健成長

強勁成長動能



- ✓ **Q3**受惠癌症用藥全球外銷業務成長動能強勁（營收佔比已超越一成），**EPS**連兩季達**1**元以上。
 - 亞洲業務：成長動能來自東南亞市場的整合拓展，年增達**13.8%**（排除匯率影響因素）。
 - 泰國與越南為主要營收成長挹注來源。
 - 外銷業務：為**Q3**主要的成長引擎，營收再度雙倍成長。
 - 癌症用藥產品受惠來自授權金與供貨收入的雙引擎動能，營收佔比在**Q3**首度超越一成。
 - 重磅戒癮用藥**gSuboxone**，美國市佔率自今年六月達到**35%**後，截至十月仍繼續在學名藥競爭中維持市場領先優勢。

獲利能力提升



- ✓ 持續聚焦優質獲利成長
 - **Q3**營業利益率維持在**15%**以上水準，優於去年同期的**14.8%**。
 - 研發資源於**Q3**整合完成，將進一步提升營運效率與降低長期成本。
 - **Q2**初已完成再融資項目，**Q3**財務費用再較上季省下**~10%**。

創造長期價值

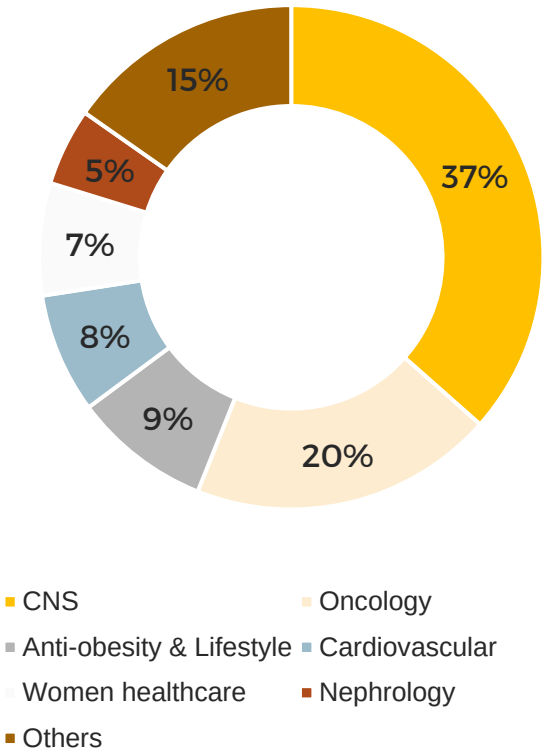


- ✓ 旗下自有研發癌症用藥**Lenalidomide** 已如期於**9**月獲得美國**FDA**暫定審查核可（**Tentative approval**）
- ✓ 近期獲得巴西國家衛生監督局（**ANVISA**）**GMP**認證，其為拉丁美洲最大市場，為美時旗下利基品項扎下產品藥證申請與銷售的業務拓展之根基。

合併營收 - 產品與市場組合多元化

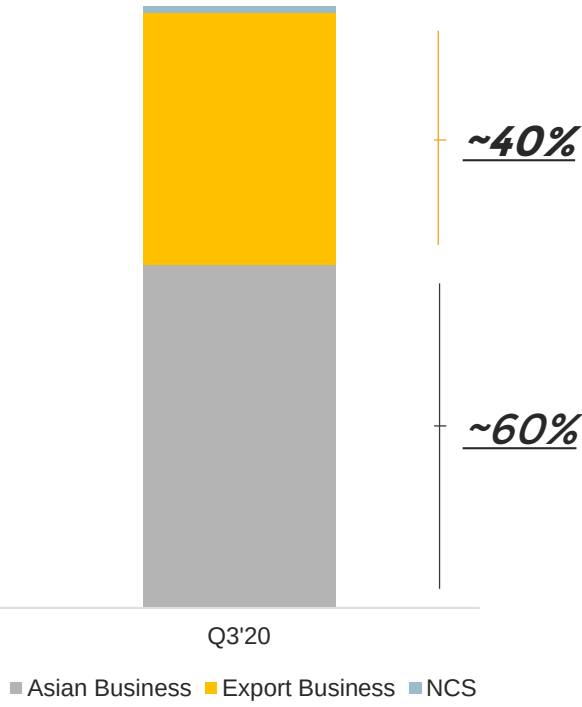
多元化產品組合

Q3'20 科別產品營收佔比



Q3'20主要市場營收貢獻

Q3'20 營收
= NT\$2,886mn



全球外銷市場

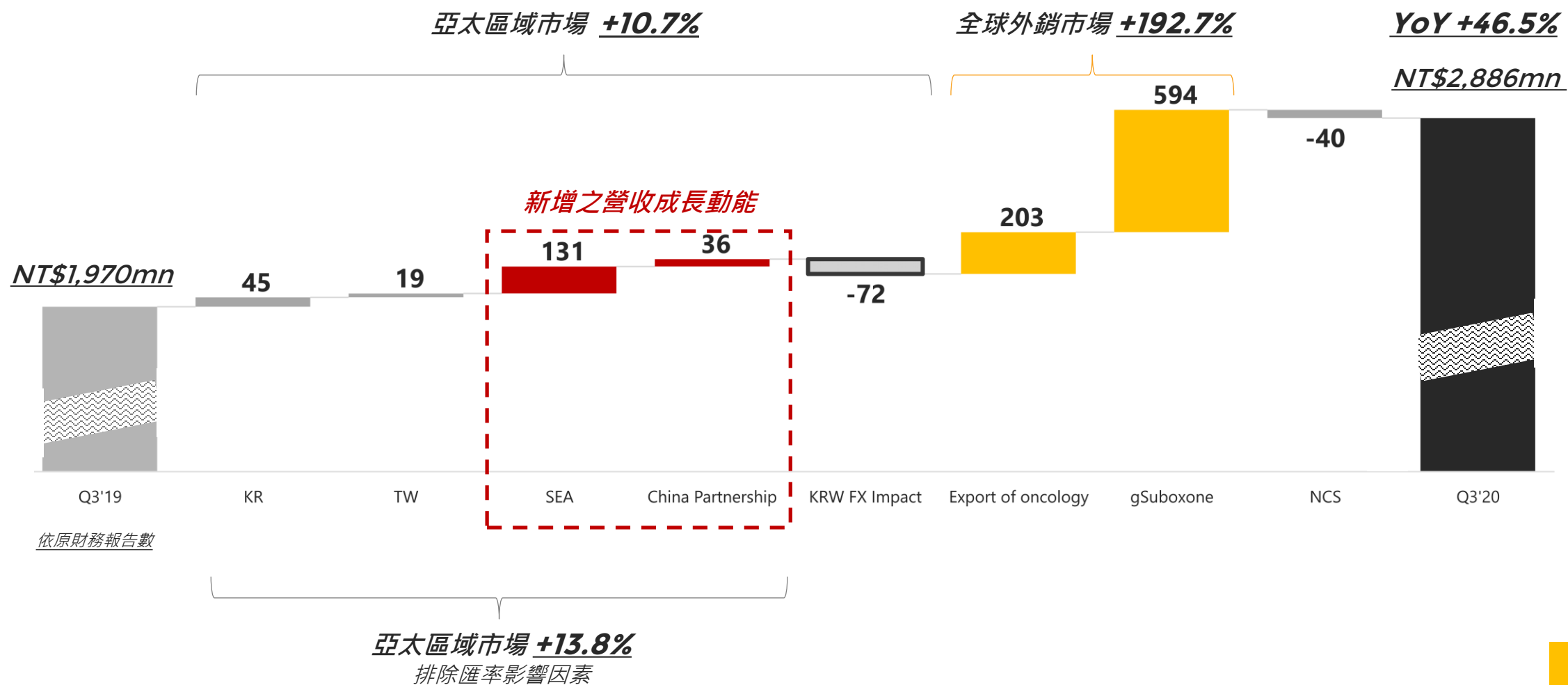
- 癌症用藥業務營收受惠授權金與銷貨收入挹注，營收佔比超越10%。
- gSuboxone 營收佔比約30%。

亞太區域市場

- 韓國與台灣市場持續穩健成長（以當地貨幣匯率為計算基準）
- 東南亞市場逐步擴展，帶來強勁的成長動能。

Q3'20 營收同比變化

亞太區域市場與全球外銷市場持續同步雙軌成長



Q3'20 財務表現

Q3'20成長穩健 今年前3季EPS累計達2.92元 創歷史新高



重要財務數字彙總

Key Financials					
(in NTD millions, except for EPS)					
	Q3'20	Q3'19*	YoY %	Q2'20*	QoQ %
Net Sales	2,886	1,970	46.5%	2,677	7.8%
Cost of Goods	(1,631)	(939)	73.7%	(1,600)	
Gross Profits	1,255	1,031	21.7%	1,077	16.6%
%	43.5%	52.3%		40.2%	
R&D	(173)	(135)	28.0%	(86)	101.4%
SG&A	(642)	(604)	6.2%	(575)	11.6%
Operating Expenses	(815)	(740)	10.2%	(661)	23.3%
Operating Income	441	292	51.1%	416	5.9%
%	15.3%	14.8%		15.5%	
Non-OPEX					
Finance costs	(75)	(91)		(83)	
Net of other gain/loss	(3)	23		42	
Earnings Before Tax	363	224	62.1%	375	
Net Income	279	200	39.4%	299	-6.8%
EPS (NTD)	1.15	0.82	40.2%	1.23	-6.5%

* As previously reported

Lotus

營收成長動能強勁：

- gSuboxone 美國市佔率持續維持領先
- 全球癌症用藥業務成長動能強勁
- 整合東南亞市場、強化區域競爭優勢

毛利率主要差異：

- 營收組合變化
- 非業務常態之原料藥存貨減損

營業費用：

- 本季較高的研發費係認列了因應歐洲藥物管理局有可能對於Ulipristal (子宮肌瘤用藥) 之相關藥證之撤銷建議而提列之一次性減損

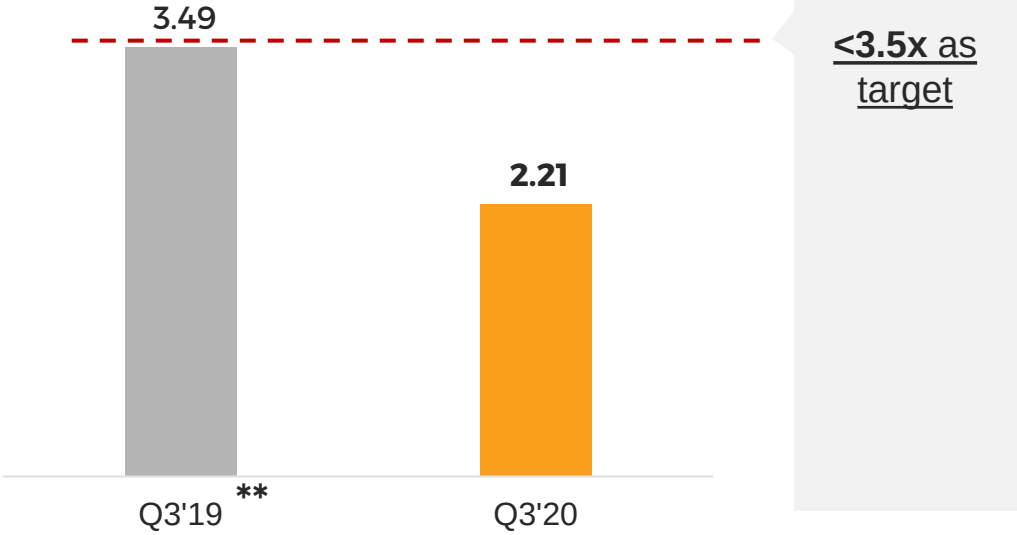
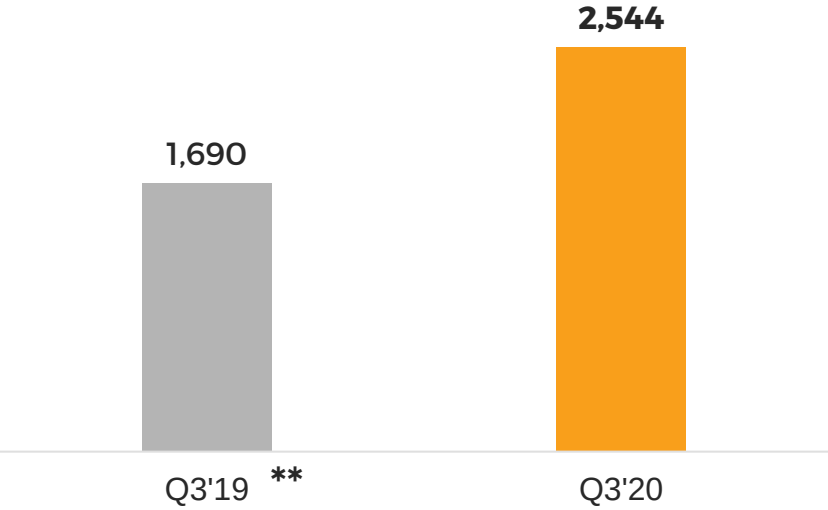
營業外項目：

- Q2初已完成再融資項目，Q3財務費用較Q2再省下~10%。

Q3'20 常態性EPS為NT\$1.56，若排除：

- 非業務常態之原料藥存貨減損
- Ulipristal歐洲市場藥證撤銷建議而提列之減損

各項業務持續增長帶來穩定之現金流入 大幅強化財務結構



*EBITDA =EBIT + Depreciation + Amortization + Non-cash provisions

**依原財務報告數

Lotus

重要營運成果



亞太市場的堅實基礎 + 外銷市場的成長引擎 = 永續獲利利基



營運動能

- 韓國與台灣市場：經營基礎穩固，帶來穩定的現金流入與獲利
 - 韓國與台灣市場成長穩健，現金流入穩定。
 - 帕金森氏症用藥**Stalevo/Comtan (Orion portfolio)**如期上市。
- 東南亞市場：持續新增的成長動能，逐步擴展東南亞市場規模。
 - 透過自有研發、授權與品牌收購持續壯大產品線。
 - 癌症用藥產品在東南亞市場的營收佔比達到**50%**以上。
 - 與**CKD**策略合作取得**Darbepoetin Alfa**（旗下第五項生物相似藥）獨家經銷權，進一步鞏固台灣與特定東南亞市場。
- 全球外銷市場：受惠新合約之授權金與供貨收入，成長動能強勁。
 - 今年前九月營收已超越去年同期，營收佔比首度超越**10%**。
 - **gSuboxone**在美國的市佔率持續穩定地優於其他學名藥廠的領先地位。
- 本季新增**8**項對外授權項目：
 - 旗下癌症用藥品項持續在非洲、拉丁美洲、及歐洲市場拓展。
 - **Lenalidomide**與**BMS**在紐西蘭取得和解（根據**IQVIA**資料、**2019**市場銷售金額約為**1,700**萬美元）
 - 通過巴西國家衛生監督局（**ANVISA**）認證，為美時進軍此中南美洲的最大市場奠定穩固基石。



研發能量

- **33**項藥證申請 – 亞太地區**19**項 + 全球其他國家**10**項
 - 越南：提交**Pazopanib**（癌症用藥）
 - 加拿大、智利：提交**Enzalutamide**（癌症用藥）
- **Lenalidomide**取得美國暫定審查核可，美時是第一家在美國市場取得該核可的學名藥廠。
- **27**項藥證核可 – 亞太地區**16**項 + 全球策略合作夥伴**11**項
 - **Lenalidomide**再取得**10**個國家之藥證核可。



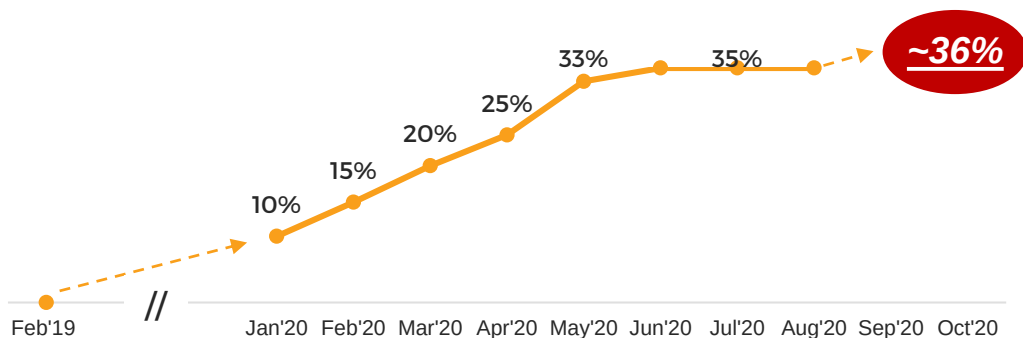
營運效率

- 研發資源整合如期完成
- 「廠區全面升級再造計畫」（**Site Master Plan**）按期進行中，新倉儲區域將於年底完成。

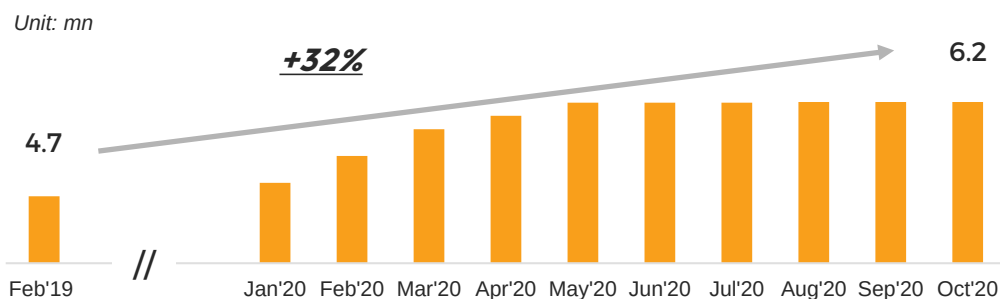
重磅產品市佔率保持領先 延續整體成長潛力

Buprenorphine/Naloxone美國市場近況

- 自今年4月起，Lotus/Alvogen在美國的市佔率於學名藥廠中即持續維持領先地位



- 整體市場每週平均處方數總量(EUTRx)持續成長

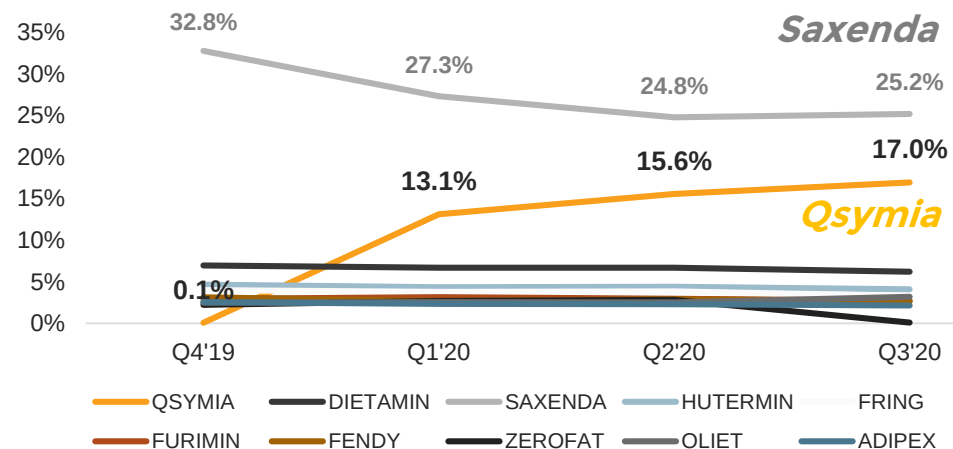


Lotus

韓國減重用藥市場近況

- Qsymia上市未滿一年即受到市場廣大接受回響、一躍成為韓國前十大暢銷減重用藥
- Qsymia 為韓國減重市場、唯一核准以麻醉控制食慾為主之長期處方用藥

Anti-obesity Top 10 Products



Source: IQVIA; Company data

重要研發品項進度

持續不間斷的研發投資 打造差異化產品組合優勢

Q3'20進度-



19 項藥證申請送件
- 癌症用藥於東南亞市場持續擴展



16 項藥證核可



Lenalidomide獲得美國FDA暫定審查核可

研發專案與進度

早期研發階段

臨床階段

藥證申請進度

TTL Pipeline =

13

9

10



US

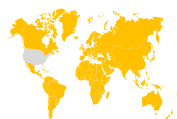
More Under Evaluation

4

- Pazopanib
- IPR (Respiratory)
- LP654 (IPF)
- LP657 (AML)

1

• **Methotrexate**



EU/RoW

8

- LP644 (Prostate cancer)
- LP670 (Breast cancer)
- LP664 (Ph+ CML)
- LP117 (RA)
- LP179 (Women Health)
- LP723 (CP/Ph+ CML)
- LP677 (HCC & DTC)
- LP715 (NSCLC)

5

- **Lenalidomide (JP)**
- Pazopanib
- LP654 (IPF)
- LP777 (OAB)
- LP661 (MM)

4

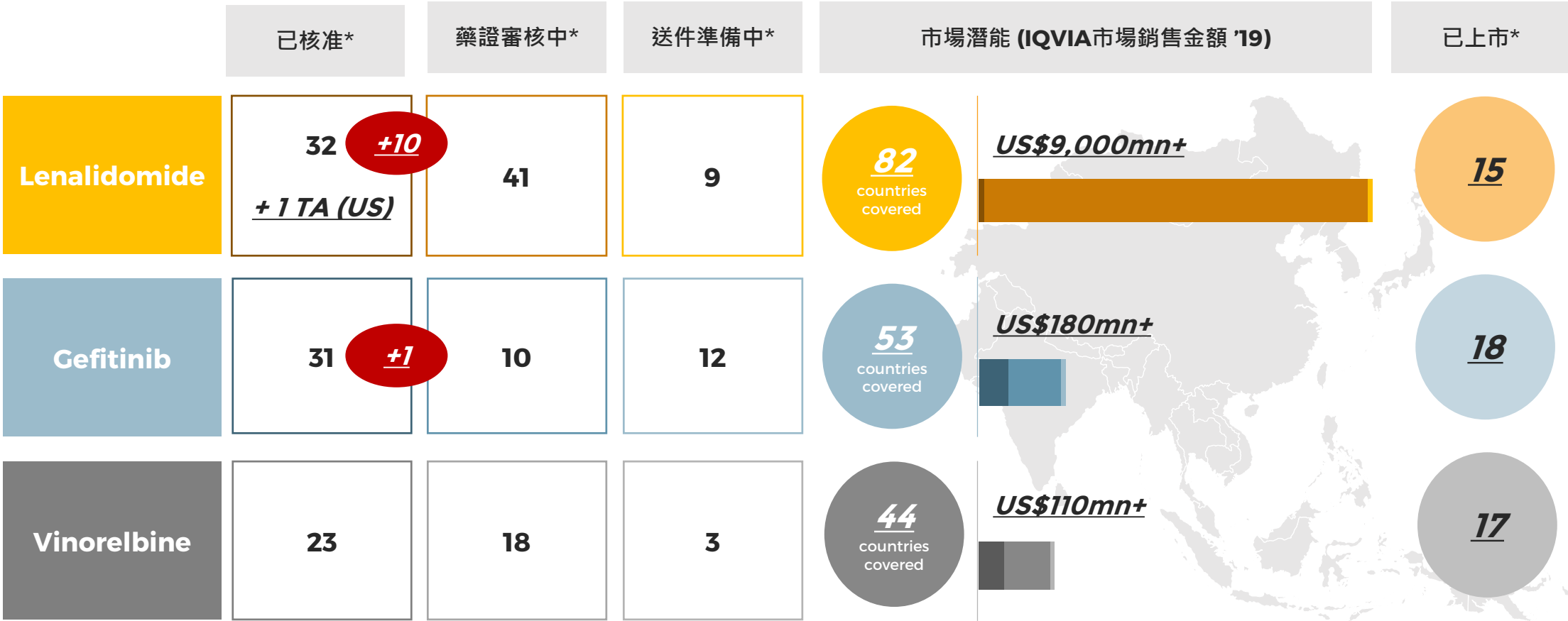
- Enzalutamide (2)
- Sunitinib
- Pazopanib

5

CN

- Oseltimivir
- Melphalan
- Pyridostigmine
- Temozolomide
- Lenalidomide

重磅癌症用藥產品領航 建構龐大潛在市場商機



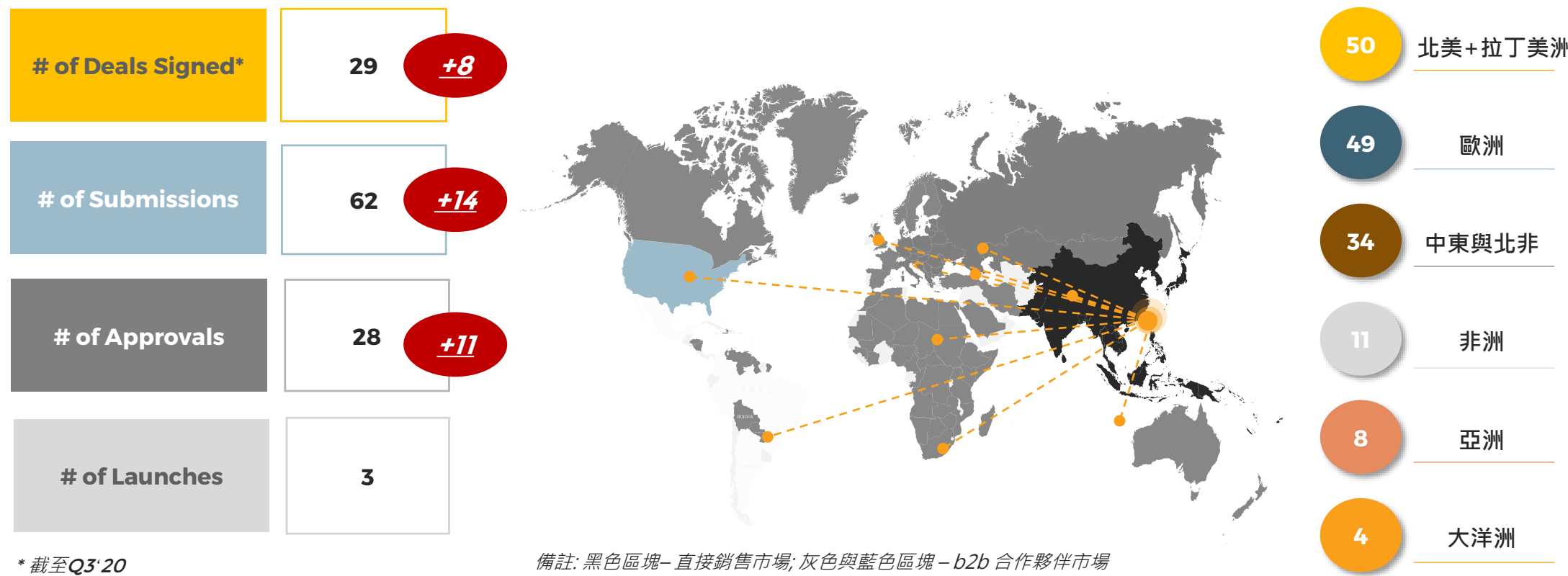
* 截至Q3'20之國家數

美時旗下3大領先癌症用藥潛在市場規模 ~ **US\$9,300mn**

持續加強與全球產業領導夥伴建立緊密的合作網絡 提升美時產品之市場能見度



150+ 已簽訂之授權合作契約，將美時自行研發之產品，打入全球超過**130**個市場



* 截至Q3'20

持續強化自身競爭優勢 瞄準全球利基市場

☑ 美時領先的產品組合 + 拉丁美洲堅強的合作夥伴

- 全球癌症用藥業務已有**14**個策略夥伴
共**34**項產品授權，包括以下自有研發品項：

LENALIDOMIDE **ENZALUTAMIDE**
GEFITINIB **LP117**
SUNITINIB
PAZOPANIB **LP670**
IMATINIB **VINORELBINE**
TEMOZOLOMIDE

- 截至本季，已取得**8**個藥證，另有**24**項產品在查登審核中



...美時通過巴西國家衛生監督局 (ANVISA) 認證
已在巴西簽訂**3**個授權合約、另有**7**個品項、與**4**個策略夥伴洽談合作中。



巴西製藥產業處於成長期



人口：~210百萬 (2019)



製藥產業規模：2019年為美金320億元，約佔全球市場
~2.6%
預估成長率：169% (2017至2030)



市場現況：老年人口複合成長率**4.5%** + 逐步攀升的過重比例



主要醫療需求：超過**74%**的死亡因素，為非傳染性疾病

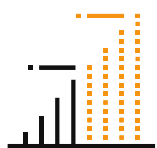
Lotus

2020 年度工作重點及進度報告



2020年迄今已如期達成多項重要里程碑

強勁成長動能



- ✓ **gSuboxone**持續在學名藥市場中保持**36%**的市佔率 + 至少**30%**的毛利率。
- ✓ **Qsymia** 持續擴展在韓國的市佔率，成為韓國減重用藥市場的領頭羊。
- ✓ 帕金森氏症用藥**Stalevo/Comtan (Orion portfolio)** 如原計畫時程於**Q3**上市，強化中樞神經系統產品於亞太區域市場的競爭力。
- ✓ 外銷業務之對外授權交易帶來新的成長引擎。

獲利能力提升



- ✓ **EPS**連兩季超越**1元**，更分別創下單季同期新高。
- ✓ 透過第二供應商與工廠設備升級來維持成本競爭優勢，進一步提升獲利能力。
- ✓ 謹慎靈活的財務策略，進一步降低財務成本。

創造長期價值



- ✓ **Lenalidomide** 於**9月**如期獲得美國**FDA**的暫定審查核可。
- ✓ 透過自行研發與策略合作（包括困難學名藥的授權、自有專利產品及購買品牌產品）來強化產品的多元化：
 - **96**項送件申請 + **52**項藥證許可 + **3**項授權簽訂
- ✓ 持續按期執行「廠區全面升級再造計畫」（**Site Master Plan**）。