



2021年度營運成果報告

法人說明會

1795.TT

2022年3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 2021年度財務表現

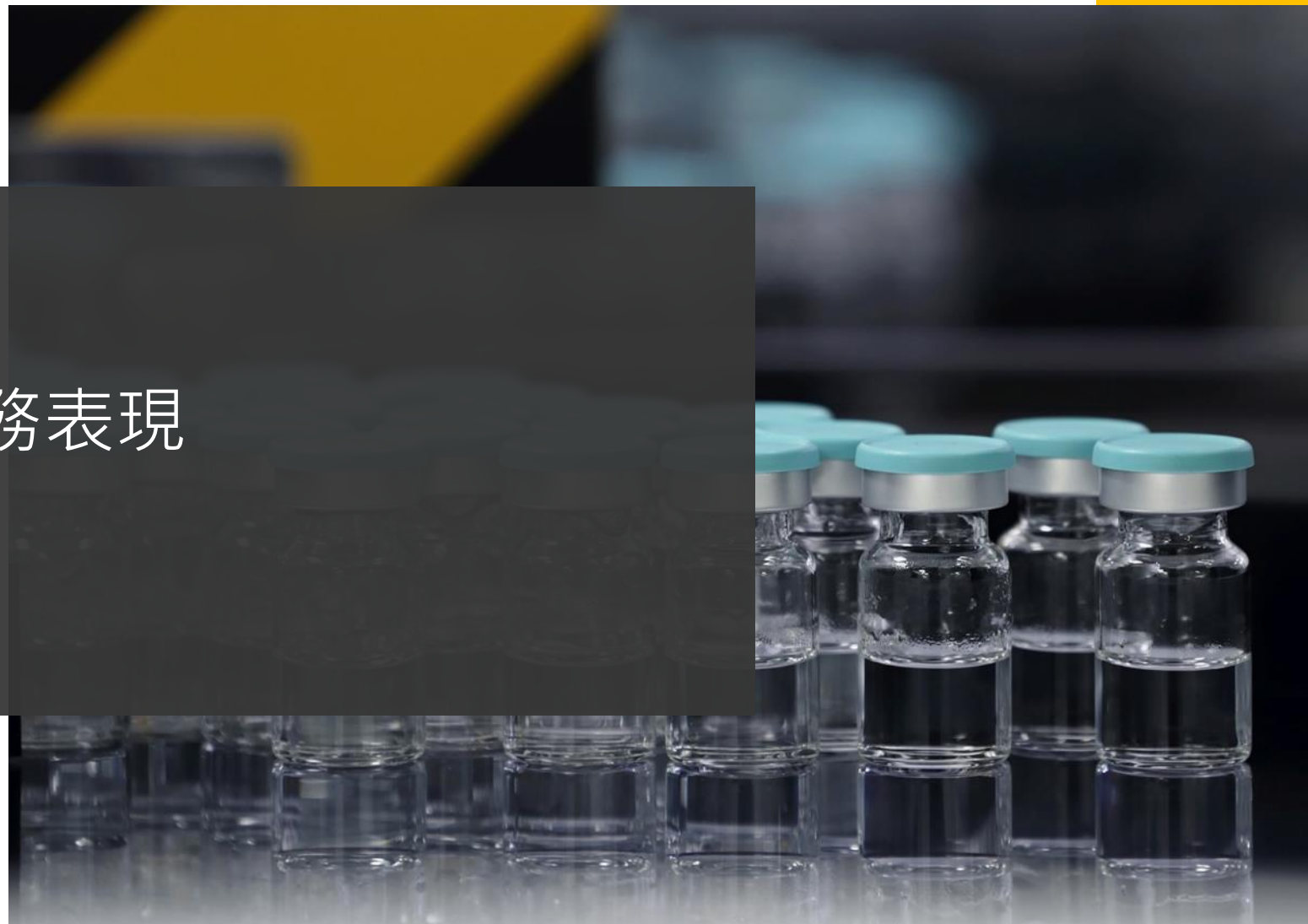
2 年度重要營運成果

3 2022年度工作重點



Lotus

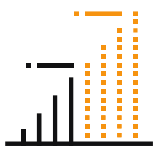
2021年度財務表現



2021營運成果再創高峰

全年獲利創新高 增添旺盛的長期成長柴火

強勁成長動能



- ✓ 2021全年營收達新台幣126億元，連續三年雙位數成長
 - 營收年成長18%，達到預估上緣，毛利率表現更優
 - 亞太區域市場受惠新購入的品牌藥在亞洲部分國家陸續上市，年營收持續穩健成長
 - 台灣與東南亞市場為主要的成長動能
 - 台灣市場營收年增13%，主要受惠帕金森氏症用藥Stalevo/Comtan營收倍數成長，以及新購入的骨質疏鬆用藥Evista挹注營收
 - Stalevo/Comtan亦於香港、菲律賓、孟加拉及印尼如期上市，東南亞市場營收貢獻年增32%
 - 韓國市場持續受惠減重用藥Qsymia、抗憂鬱用藥Seroquel以及Stalevo/Comtan穩健成長。同時，癌症用藥營收年成長亦達10%，為近期拿到藥證的生物相似藥bevacizumab 打下堅固的銷售基礎
 - 全球外銷市場成長動能持續強勁，營收年增近40%
 - 美國市場 - 戒癮藥gSubxone營收年增39%，市佔率穩健維持在34%
 - 美國以外市場 - 銷貨收入穩健挹注，加上新產品Enzalutamide於去年11月上市、開始銷售，推升整體癌症用藥營收年增39%

獲利能力提升



- ✓ 聚焦長期獲利能力
 - 毛利率達44.6%，較2020年的42.8%大幅提升，主要來自毛利較高的癌症用藥產品營收比重增加，優化產品組合
 - 優於預期的毛利率及高效率的營運績效，使得去年的EPS創下歷史新高，達新台幣5.5元，也讓美時成為台灣第一家營收突破新台幣百億元規模、且營收、獲利年成長皆保持10%以上的學名藥廠

創造長期價值



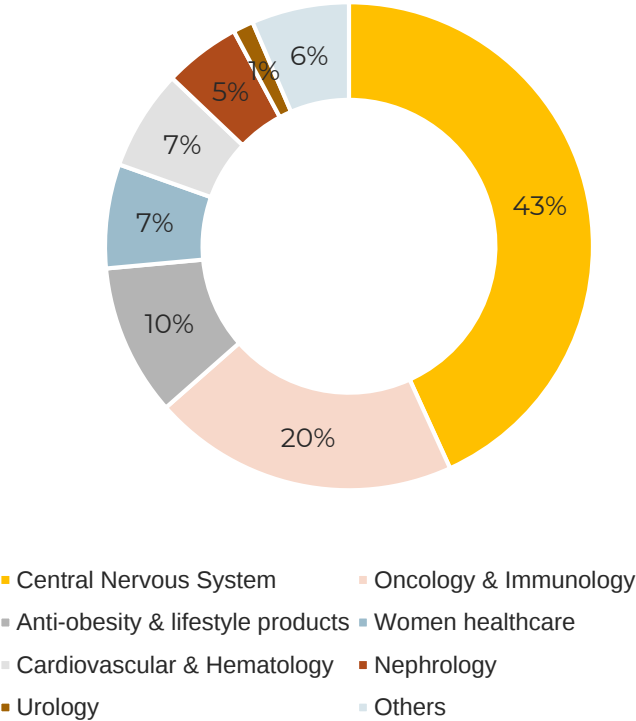
Lotus

- ✓ 美時史上配發最多的現金股利
 - 美時今年將配發1.93元的現金股利，是美時自成立以來配發最多的現金股利
- ✓ 不間斷的投資產品組合與拓展市場，確保多元化的長期成長
 - 自有研發成功完成3項申請(以產品品項計)、包括第1件自有研發NCE-1 專案 Midostaurin，同時透過外部資源持續強化產品組合、包含取得肺癌用藥Zepzelca®台灣獨家的經銷授權、以及購買品牌藥Evista®台灣地區產品權利
 - 建立當地市場團隊與積極申請重磅癌症用藥藥證，全力拓展東南亞市場

合併營收 - 產品與市場組合多元化

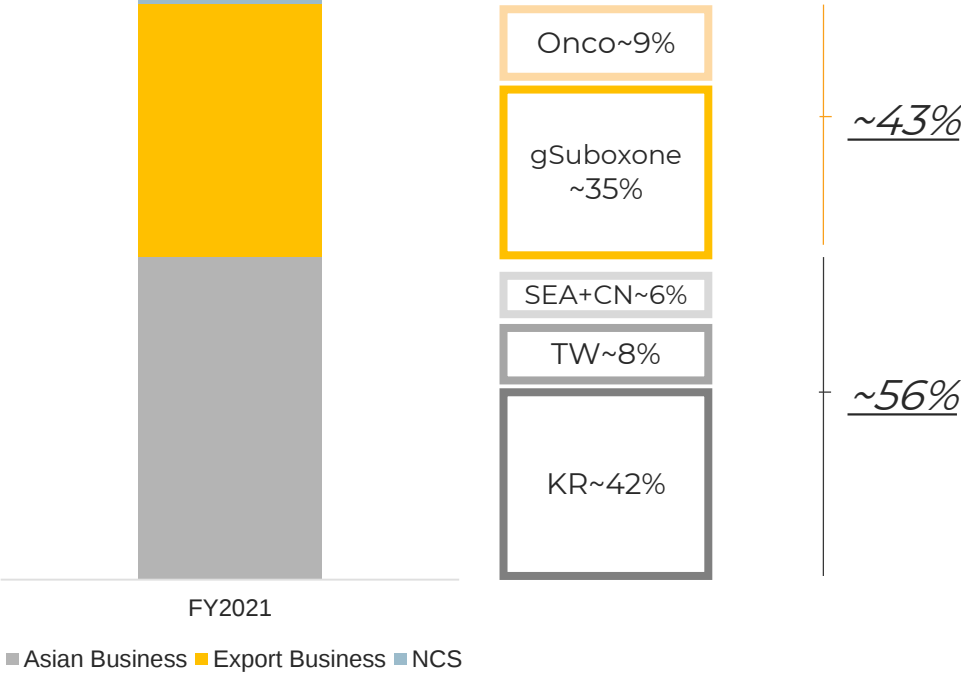
多元化產品組合

2021年度各科別產品營收占比



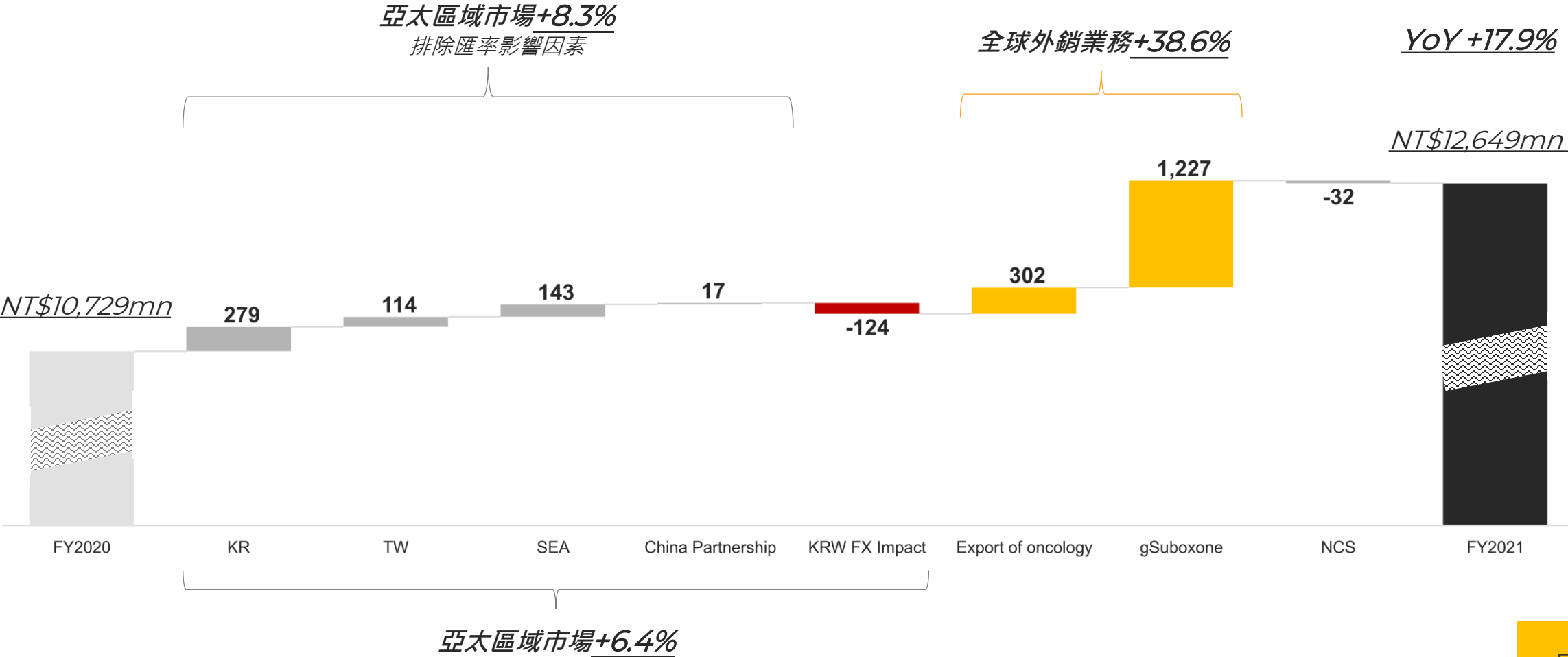
2021年度主要市場營收貢獻

2021年度營收
= NT\$12,649mn



2021年度營收同比變化

雙軌並進的經營策略 締造營收、獲利雙位數成長的亮眼佳績



2021年度財務表現



重要財務數字彙總

Key Financials

(in NTD millions, except for EPS)

	FY2021	FY2020	YoY %
Net Sales	12,649	10,729	17.9%
Cost of Goods	(7,009)	(6,132)	14.3%
Gross Profits	5,640	4,597	22.7%
%	44.6%	42.8%	
R&D	(596)	(505)	17.9%
SG&A	(2,749)	(2,479)	10.9%
Operating Expenses	(3,345)	(2,984)	12.1%
Operating Income	2,295	1,613	42.3%
%	18.1%	15.0%	
Non-OPEX			
Finance costs	(297)	(334)	-11.1%
Net of other gain/loss	(129)	25	
Earnings Before Tax	1,870	1,304	43.4%
Net Income	1,403	1,030	36.3%
Basic EPS (NTD)	5.50	4.22	30.3%

連續三年營收雙位數成長

- 成長動能主要來自全球外銷癌症用藥，加上亞太區域市場穩定成長

影響毛利率之因素：

- 產品組合優化

營業費用：

- 第四季因應市場變化提列研發減損
- 單季營業費用管控在新台幣8億元左右，與預期相符

營業外費用：

- 良好的財務經營績效使得財務成本大幅降低
- 其他損失主要受匯率波動影響

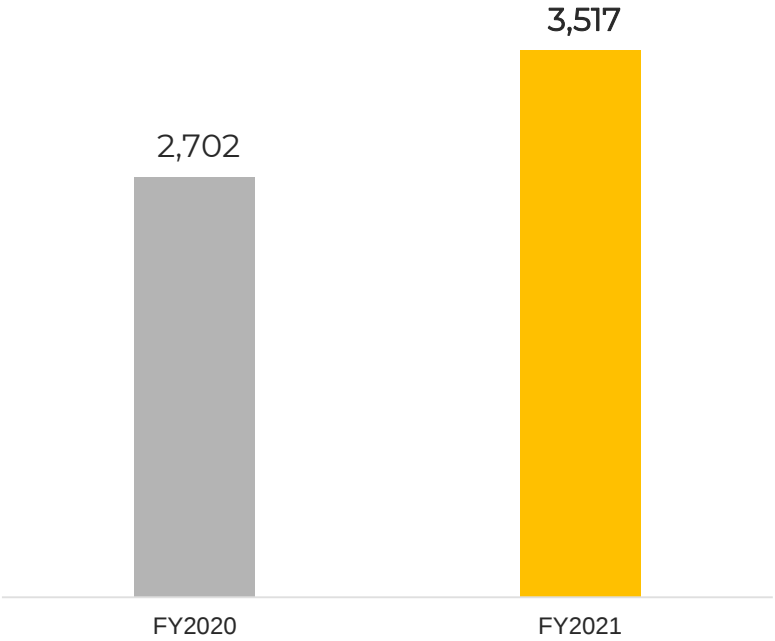
稅後淨利及每股盈餘：

- 稅後淨利較去年成長36%、每股盈餘逾新台幣5元，締造歷史新猷

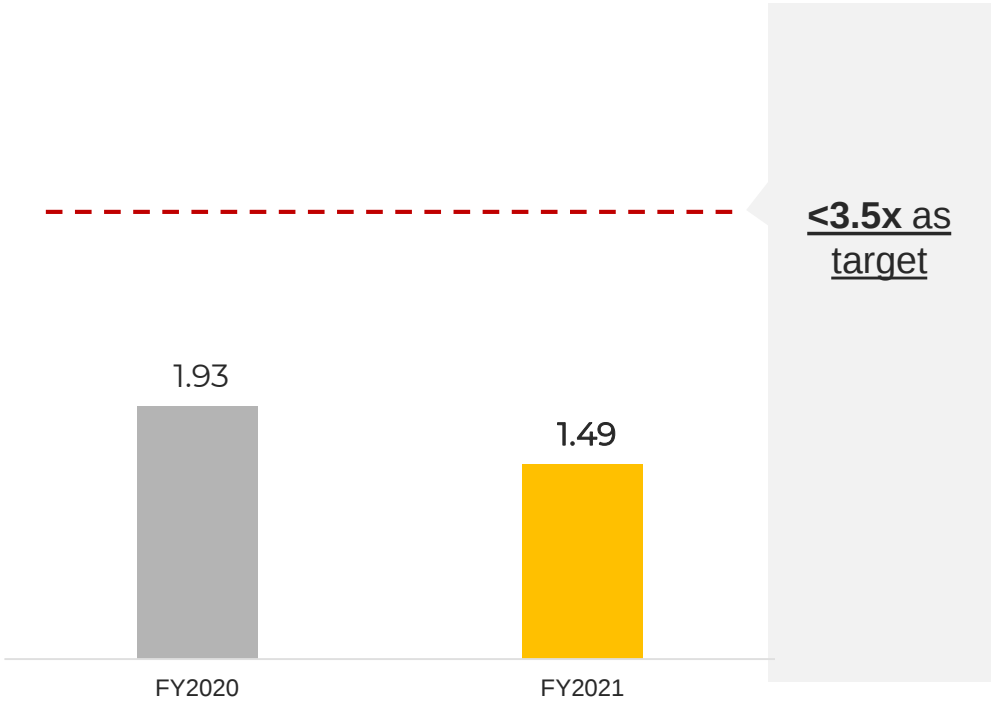
各項業務穩定增長 持續強化財務結構



LTM EBITDA* (NT\$m)



NET DEBT/LTM EBITDA*



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

Lotus

年度重要營運成果

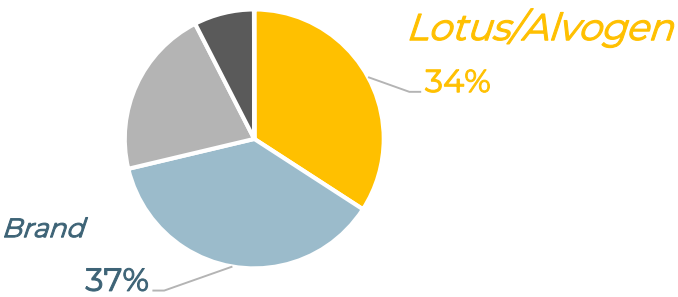


重磅產品市佔率持續領先 延續成長動能

Buprenorphine/Naloxone美國市佔分布

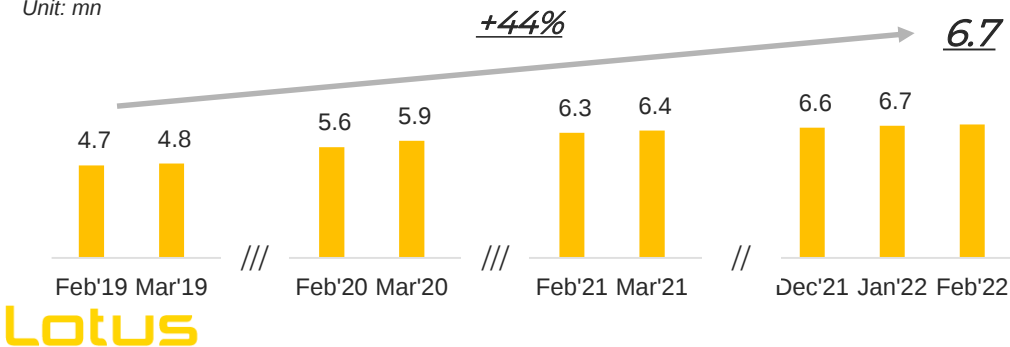
- Lotus/Alvogen自2020年底開始即保持市場領先地位

As of Feb 25, 2022



- 整體市場每週平均處方數總量(EUTRx)持續成長

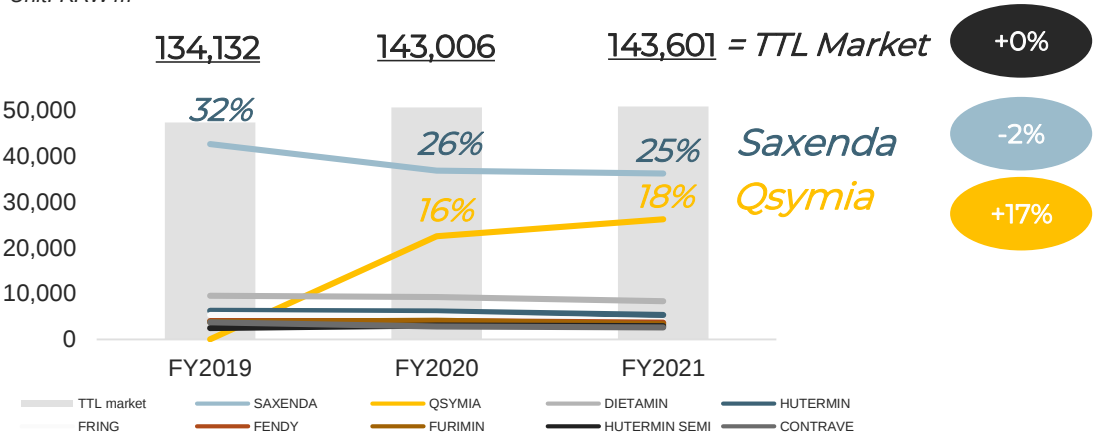
Unit: mn



韓國減重用藥市場近況

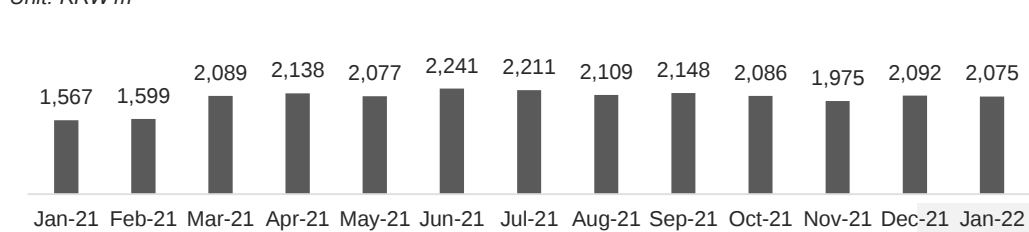
- 市場廣泛接受讓Qsymia成為韓國第二大減重用藥產品，同時為2021年度減重用藥市場上唯一持續成長之產品

Unit: KRW'm



- Qsymia自第二季起在主要銷售通路穩健成長

Unit: KRW'm



Source: IQVIA; UBIST; Company data

藥證申請進度

持續藥證申請及取得審查核可 強化多元產品組合

› FY2021 –

亞太區域

B2B 合作夥伴

121
藥證申請

60項橫跨亞太區域

- ✓ 積極布局亞太區域市場癌症用藥產品組合
 - Enzalutamide - 泰國、馬來西亞、菲律賓
 - Sunitinib - 新加坡、香港、菲律賓、馬來西亞、越南、泰國
 - Pazopanib - 泰國、新加坡、香港、越南、菲律賓
- ✓ 2項生物相似藥送件申請，強化競爭力
 - Darbepoetin Alfa - 泰國、越南
 - Bevacizumab - 香港

67項分布在歐洲、拉丁美洲、中東及南非

- ✓ 持續拓展癌症用藥市場
 - Enzalutamide、Pazopanib、Sunitinib、Lenalidomide、Gefitinib及Vinorelbine均送出申請
 - 第四季共送出13件，包括**Pomalidomide在加拿大的藥證申請**，以及Sunitinib在拉丁美洲及歐洲共5個國家送出申請

100
藥證核可

26項橫跨亞太區域

- ✓ 持續拓展癌症用藥
 - Vinorelbine - 在台灣與越南全球前兩大軟膠囊口服劑型市場，取得所有劑量藥證
 - Sunitinib在泰國、Temozolomide在印尼及Pazopanib在台灣，分別取得藥證
- ✓ 取得生物相似藥藥證，產品組合臻於完整
 - Teriparatide - 泰國、韓國
 - Bevacizumab - 2022年1月在韓國順利取證，為韓國第三家、及第二家取得與原廠產品相同完整適應症的藥廠

74項分布在全球42個不同國家

- ✓ 在3大重磅癌症用藥產品外，持續於全球市場布局其他癌症用藥市場
 - Pazopanib - 歐洲
 - Sunitinib - 歐洲及拉丁美洲
 - Enzalutamide - 歐洲及拉丁美洲

重要研發品項進度

持續投入研發資源 打造極具優勢之差異化產品組合

› FY2021 –



- 已提交**3項藥證申請**，包括**首件美國NCE-1學名藥申請**
- 在美國及全球市場啟動**9項新研發專案**
- **6項**研發專案已完成pilot試驗 + 即將提交**8項藥證申請**、持續拓展產品組合

研發專案及進度

早期研發階段

臨床階段

藥證申請階段

TTL Pipeline =

15

12

8



US

4

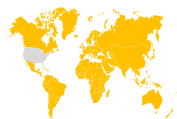
- LP754 (AML)
- LP679 (ATTR-CM)
- LP751 (Multiple Sclerosis - MS)
- LP745 (Myelofibrosis)

3

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

1

- Midostaurin (AML)



EU/RoW

11

- LP644 (Prostate cancer)
- LP670 (Breast cancer)
- LP723 (CP/Ph+ CML)
- LP678 (ATTR-CM)
- LP679 (ATTR-CM)
- LP754 (AML)
- LP751 (MS)
- LP745 (Myelofibrosis)
- **LP757, LP764, LP120**

9

- Lenalidomide (JP)
- LP654 (IPF)
- LP715 (NSCLC)
- LP117 (RA)
- LP664 (Ph+ CML)
- LP179 (Women Health)
- LP677 (HCC & DTC)
- LP614 (Antiparathyroid)
- **AK-R218 (Type II diabetes)**

2

- Enzalutamide
- Pomalidomide (MM)

5
CN

- Oseltamivir
- Melphalan
- Pyridostigmine
- Temozolomide
- Lenalidomide

重磅癌症用藥產品領航 建構龐大潛在市場商機

	已核准*	藥證審查中*	送件準備中*	市場潛能**	已上市*
Lenalidomide	56 + 1 TA (US)	28	9	94  US\$12,000mn+	✓ 39**
Gefitinib	35	10	9	54  US\$300mn+	✓ 26
Vinorelbine	37	7	6	50  US\$160mn+	✓ 21
Enzalutamide	8	15	15	38  US\$2,300mn+	✓ 2
Sunitinib	12	17	20	49  US\$560mn+	-
Pazopanib	8	9	14	31  US\$130mn+	-
Midostaurin	-	2	-	2  US\$500mn+	-
Pomalidomide	-	4	2	6  US\$900mn+	-

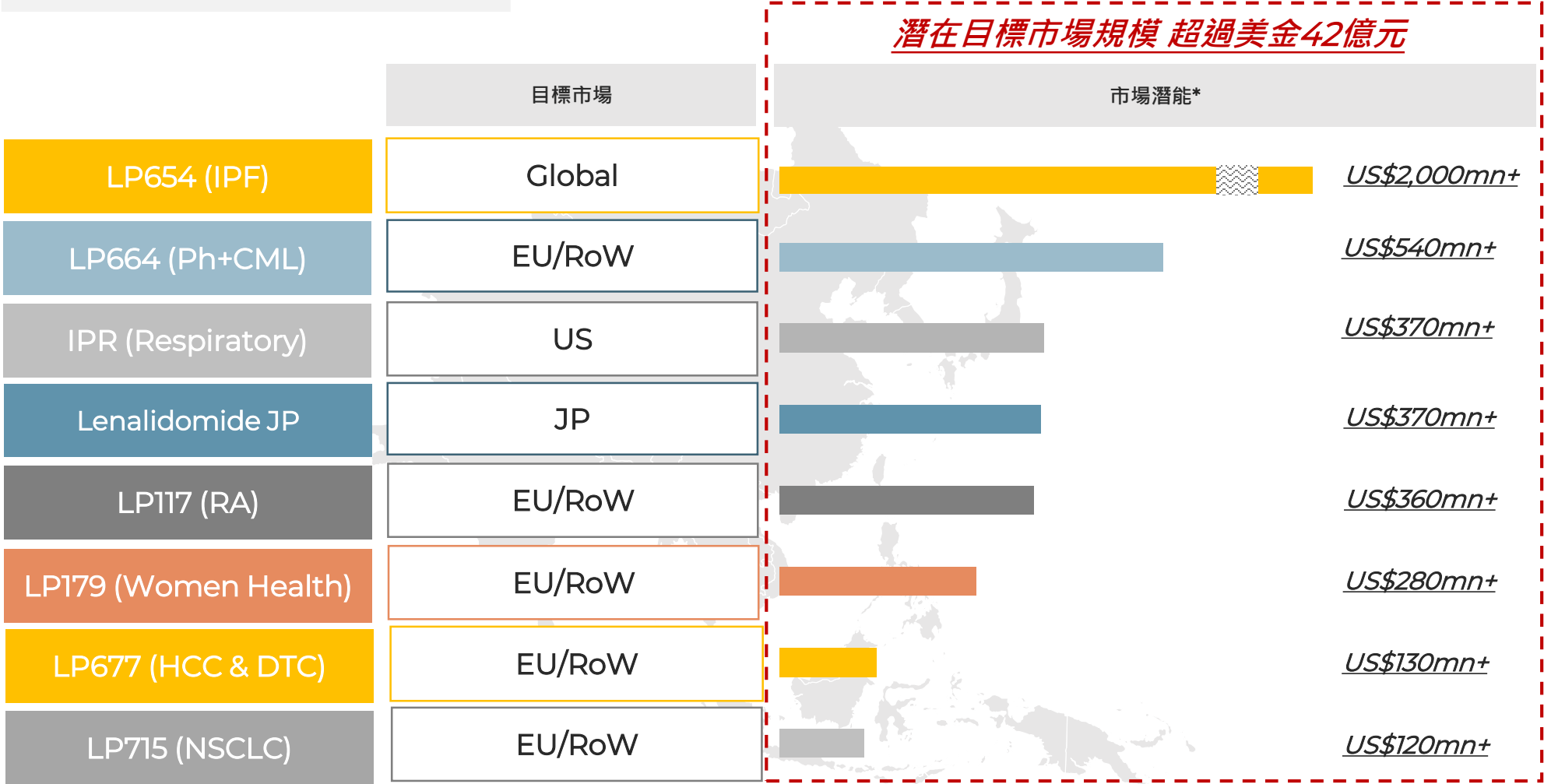
* Total accumulated number of countries as of Q4'21

** Including EU partners' launch in Feb'22

*** Source: IQVIA; EvaluatePharma

潛在目標市場規模 超過美金160億元

研發中品項將持續累計潛在目標市場規模



Projects mentioned above have already passed major milestones, either PK, pilot, or pivotal studies, throughout the clinical development as of Q4'21

* Source: Brand sales based on IQVIA

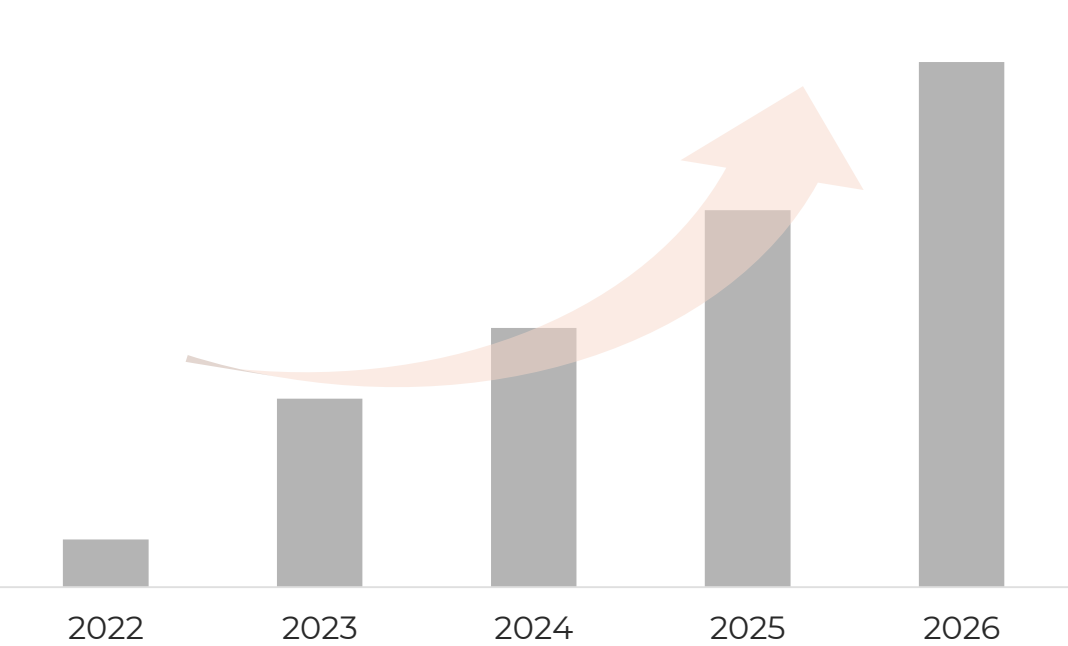
攜手全球商業開發夥伴 創造新一波成長動能

28

BD Deals Signed in 2021

1	Brand Acquisition
1	NCE
2	505b2
20	Gx deals
4	OTC deals

為營收及EBITDA帶來額外的強勁成長動能



EVISTA®台灣地區產品權利

美時收購台灣市場之智慧財產權、藥證及產品技術

收購產品	• RALOXIFENE HYDROCHLORIDE 60mg (產品品牌：Evista) • 以美金1,400萬元取得台灣市場之商標、藥證及產品技術
市場定位	• 2016年收購Aclasta，增強骨質疏鬆症產品組合的市場競爭力 • 2019年收購Evista在亞太區域7個國家產品權利後(韓國、泰國、香港、新加坡、馬來西亞、菲律賓、澳門)，再收購第8個國家產品權利，擴大亞太區域市場範圍
銷售渠道	• 醫院
2020年度銷售規模	• 根據IQVIA統計約為美金500萬元

強化骨質疏鬆症產品組合

運用Aclasta現有銷售團隊、通路

美時接手後、每月銷售金額較歷史平均增加
Evista去年9月於市場重新推出後，美時旗下的Aclasta每月平均銷售金額亦增加了近5成

CIALIS®台灣地區產品權利

美時董事會通過收購台灣市場之智慧財產權、藥證及產品技術

收購產品	• TADALAFIL (產品品牌：Cialis) • 5mg (每日一次) - 治療勃起功能障礙及預防攝護腺肥大 • 20mg - 治療勃起功能障礙 • 以美金5,750萬元取得台灣市場之商標、藥證及產品技術
市場地位	• 第二大治療勃起功能障礙用藥 • 高度品牌忠誠度：即便有超過10家學名藥競爭廠家，20mg及5mg的市場份額仍保持在70%及90%
銷售渠道	• 藥局~80%、醫院+診所~20%
2021年度銷售規模	• 根據IQVIA統計為美金1,570萬元

在快速成長的藥局通路取得優勢

加速擴展藥局覆蓋率 - 2025年將從目前的1,500家成長至2,500家

加快現有產品組合成長動能

藥局通路在台灣整體醫藥市場約14%，且過去3年年成長皆>10%，透過此一產品收購將可擴大現有產品藥局通路佈局

成功的產品收購實績

現有管理團隊在歐洲及亞太市場已有超過10項產品收購實績

近年於亞太區域成功執行的產品收購

收購年度	產品	市場	產品科別
2016	Mercilon®	韓國	• 女性保健 • 超過7年維持在低劑量避孕用藥的市場領導地位
2016	Aclasta ®	台灣	• 骨質疏鬆
2017	Aclasta ®	泰國	• 骨質疏鬆
2019	Evista ®	韓國、泰國、香港、新加坡、馬來西亞、菲律賓、澳門	• 骨質疏鬆 – 並與Aclasta互補 • 女性保健
2021	Evista ®	台灣	• 骨質疏鬆 – 並與Aclasta互補 • 女性保健



收購的產品組合已貢獻美金1.02億元營收

持續加強與全球產業領導夥伴建立緊密合作網絡 提升美時產品之市場能見度

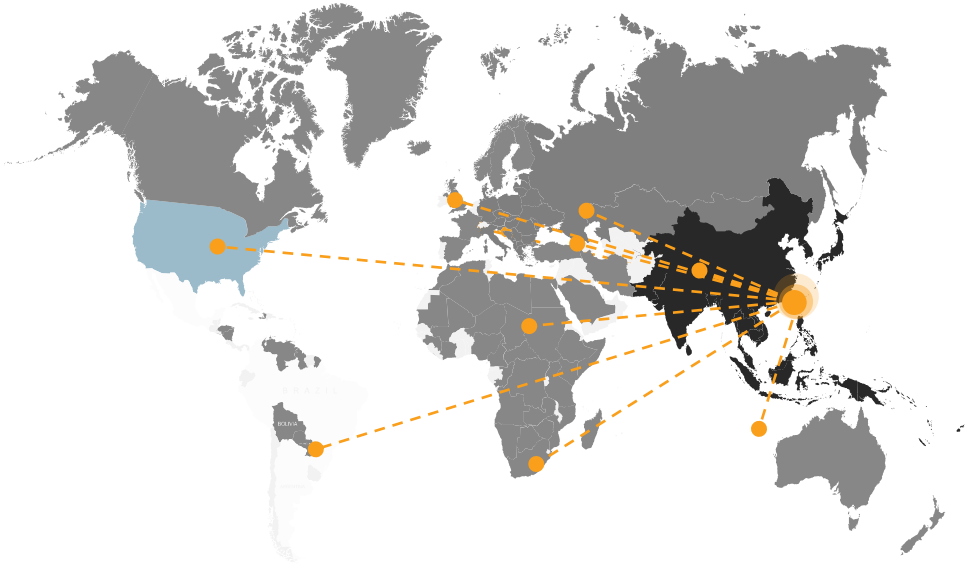
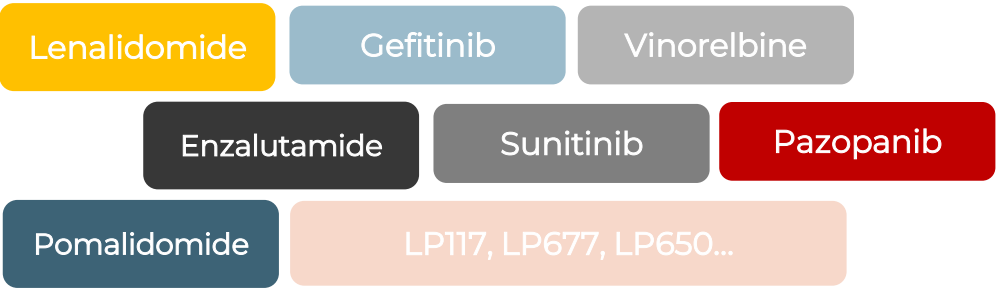


全球策略聯盟

150+ 已簽訂之授權合作協議，將美時自行研發之 15 項產品打入全球 130 個市場



 **Fuji Pharma Co., Ltd.**



* 2017年迄今之累計數字

備註：黑色區塊 - 直接銷售市場；灰色與藍色區塊 - b2b策略合作夥伴市場

Lotus

Lotus

2022年度工作重點



2022年營運目標

營運動能

維持韓國與台灣市場穩健發展 + 全力拓展東南亞市場

- ✓ 韓國與台灣市場透過多項品牌藥的營收挹注與通路拓展，維持穩健成長
 - 韓國市場 - 減重用藥領導產品Qsymia持續帶動旗下相關產品組合持續成長 + 其他品牌藥及最近取得藥證的生物相似藥產品增加營收來源
 - 台灣市場 - 重點科別之領導品牌藥強化產品組合 + 拓展成長快速的藥局通路
- ✓ 「在地深耕」泰國、越南及菲律賓等主要東南亞市場
 - 透過旗下子公司建置當地團隊，深根在地市場，並透過「Fast Track」積極取證，加速取得市場先機
 - Vinorelbine在台灣於2022年1月成功上市後，即將搶攻越南市場，拿下該產品軟膠囊劑型在全球前兩大的國家市場

研發產品持續上市

- ✓ 美國市場新產品上市為今年度的首要之務
- ✓ 其他全球市場 - 將陸續增加新品項上市銷售，包括Enzalutamide及Sunitinib等癌症用藥，強化產品廣度

2022年營運目標(續)



產品組合

透過自有研發、外部授權及品牌收購持續強化產品深度

- ✓ 10%的營收金額再投資內部研發專案及新產品開發
 - 今年目標送出5項以上藥證申請(包含美國潛在FTF機會) + 啟動5項以上新品項專案
- ✓ 透過業務發展、引進外部品項/專案，補強公司內部資源限制、加速營運發展
 - 品牌收購 + 外部產品授權 + 共同開發等策略，有效率地拓展產品組合



營運效率

改善營運效率與降低風險追求股東利益最大化

- ✓ 執行供應鏈風險管理及第三方品質管理
- ✓ 「點到點」(end-to-end) 一條龍專案管理，確保顧客服務品質及如期供應產品
- ✓ 持續執行廠區升級計畫，確保產品不間斷供應，並維持最高標準的品質管控
 - 建造癌症用藥衛星實驗室、新的軟膠囊製造區與包裝區優化
 - 興建研發試製區，以提高產品研發及產能製造效率