



1789 TT

台灣神隆

2021年3月24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，反映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

- 營運摘要
- 業務現況與展望
- 財務表現



營運摘要

一、彈性應變穩健運營，維持健康成長

- 客戶端需求未減，惟疫情使全球物流運輸受阻，原物料供應履約時間生變，加以部份客戶調節備貨，生產活動與銷售規劃均有相應調整
- 2020年合併營收新台幣3,083百萬元、年成長6.6%
稅後淨利新台幣282百萬元、年成長30.2%
淨利率9.2%
- 調節金融資產負債配置，強化財務結構與現金流量強度

二、延伸原料藥業務基礎，拓展新市場

- 配合日本客戶備貨，結合台南/常熟兩廠生產優勢，強化產銷協調，持續穩定供貨
- 神隆常熟首次完成CFDI現場核查(苯丁酸鈉)，客戶有望於2021年取得藥品上市許可，展開銷售。另三項合作產品預計於2021年進行核查(其中一項已於2月完成)
- 與客戶合作五項產品分別於中國及日本獲准，有益兩個市場業務進一步發展
- 代客研製原料藥出貨成長。一項代客研製新藥已獲歐洲核准及兩項新藥分別於歐美遞件申請

三、儲備針劑業務動能，啟動長線發展

- 自行開發 + 委外生產之針劑產品持續貢獻營收，多項針劑產品亦逐步開發中
- 第一個自行研發生產的針劑胜肽類學名藥產品(預充填針)已於2020年5月遞件申請ANDA，目前審查回覆中
- 卡式瓶產線(預充填針及注射筆)與西林瓶(水針及凍乾粉)產線皆有註冊批產出，註冊文件準備中
- 準備啟動首次TFDA查廠

四、持續積累實力，創造未來商機

- 已開發74項學名藥用原料藥，32項已獲核准。全球註冊之有效DMF計869項，其中美國有63項



業務現況與展望

業務策略

專注發展
高附加價值
針劑產品

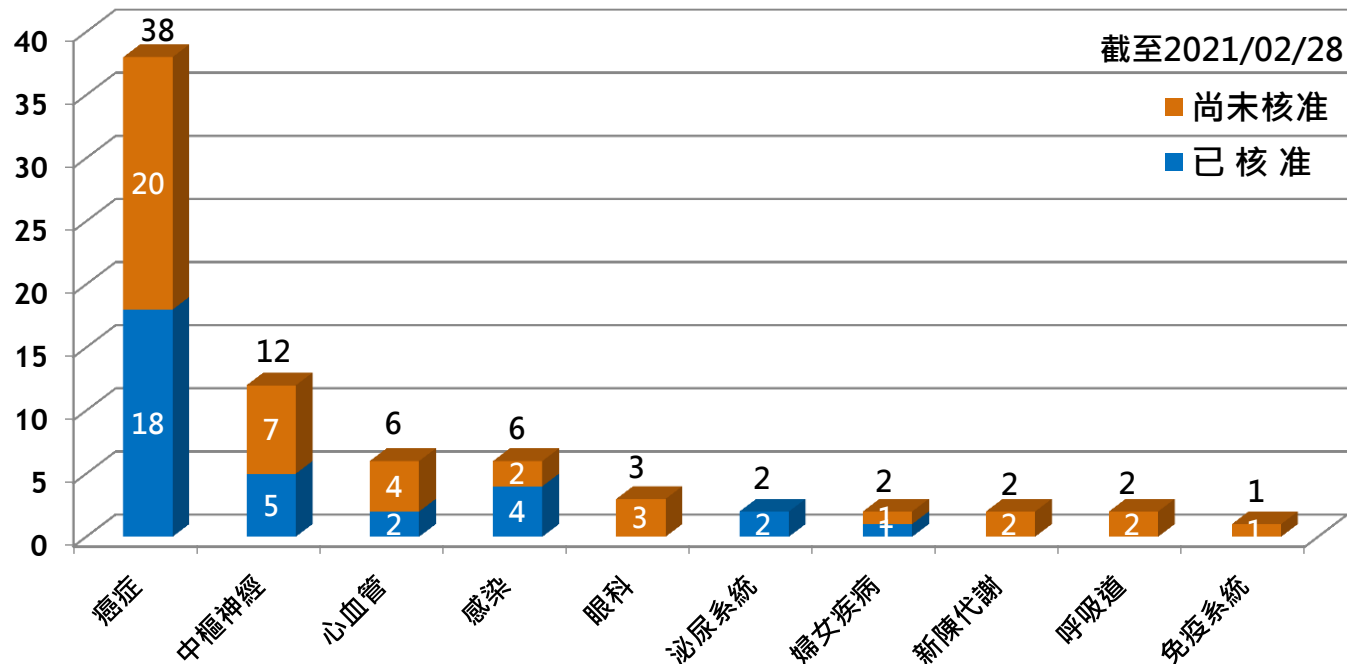
優化主力之
原料藥產品

擴張
“新藥代客研製”
服務

積極開發日本、中國與新興市場

優化主力之
原料藥產品

1. 已開發之原料藥產品線

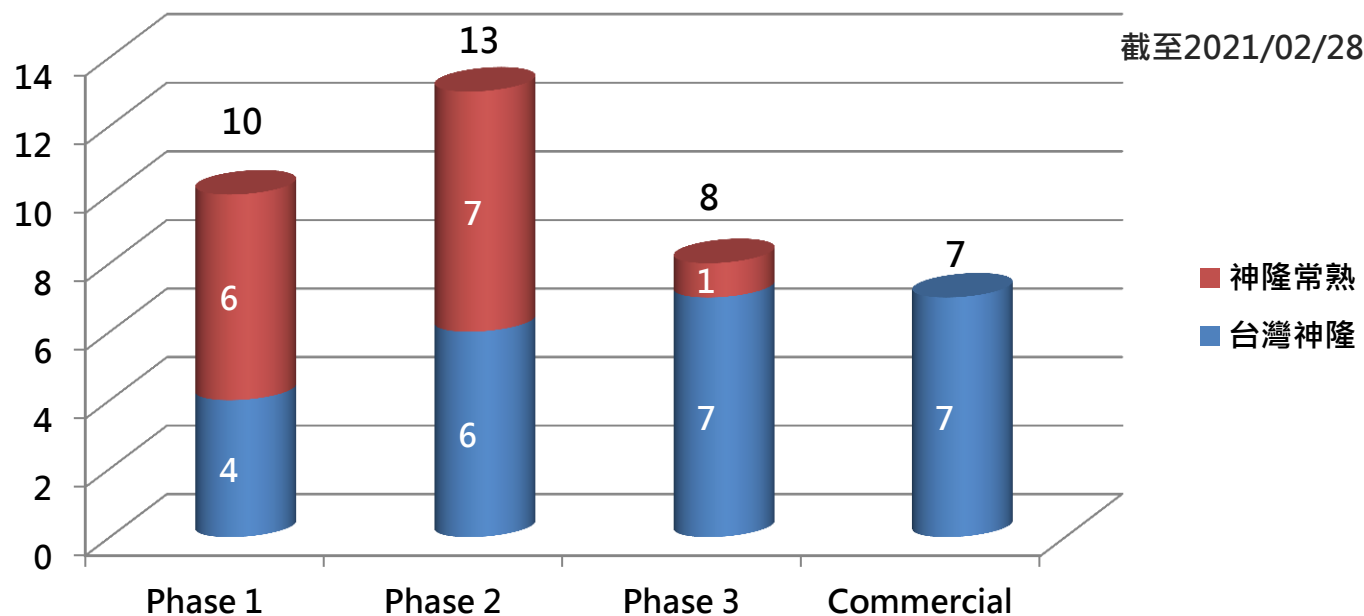


2. 2020年獲核准之學名藥原料藥產品

產品	地區	適應症	原廠
Capecitabine	CN	抗癌產品	Roche
Dantrolene Sodium	CN	肌肉鬆弛劑	Par Sterile Products
Tamsulosin HCl	CN	攝護腺肥大症	Sanofi Aventis
Galantamine HBr	JP	阿茲海默症	Janssen
Topiramate	JP	抗痙攣	Janssen

擴張
“新藥代客研製”
服務

1. “新藥代客研製” 服務項目

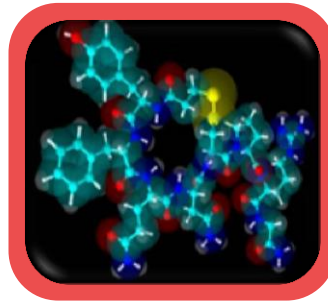


2. 2020年獲核准之代客研製原料藥產品

產品	地區	適應症	原廠
Quofenix	EU	抗生素	Menarini

3. 二項代客研製新藥客戶已分別於歐美遞件申請 MAA與NDA

專注發展
高附加價值
針劑產品



胜肽類藥物



無菌針劑



自動注射筆

- 三項自行開發+委外生產之針劑產品持續產生分潤
- 第一項自製針劑胜肽類預充填針產品已於2020年5月遞件FDA申請ANDA，目前回覆FDA審查中
- 卡式瓶產線(預充填針及注射筆)與西林瓶產線(水針及凍乾粉) 2020年及2021年陸續有註冊批產出
- 首次啟動台灣藥事主管機關TFDA於4月份查廠
- 預計送件申請自製針劑產品之第二項ANDA及第一項NDA (505(b)(2))

日本市場

- 日本學名藥整體市佔率逐年上升，有利原料藥廠
 - 2018 : 74% → 2020 : 79%
- 2020年為日本Galantamine HBr原料藥之最大供應商
 - 適應症：阿茲海默症
 - 日本市場規模：約美金2億元
- 利用日本專利較晚到期，結合針劑新產能，與客戶洽談原料藥+製劑代客研製服務之合作專案

中國市場

- 神隆常熟 2020年9月以學名藥產品苯丁酸鈉完成首次CFDI 現場核查，取證後將進入中國藥品內銷市場
 - 預估3-4月份拿到藥證以罕見疾病藥品上市
 - 適應症：尿素循環疾病
- 2021年2月以新藥產品多納非尼完成CFDI 現場核查
 - 預估2021年5月份拿到藥證上市
 - 適應症：晚期肝癌一線用藥
 - 研究報告預估第一年銷售額：約人民幣2.2億元
- 2021年預計再啟動兩項產品現場動態核查
- 2021年2月份與客戶合作之Fondaparinux Sodium PFS獲核准，為第四家拿到仿製藥證廠商，2月份已在中國上市
 - 適應症：抗凝血
 - 市場規模：約人民幣2億元

2021 年預計核准原料藥產品(I)

類 型	產 品	地 區	適 應 症	原 廠
學名藥 API	Fondaparinux Sodium	CN(✓)	抗凝血	Mylan
學名藥 API	Irinotecan HCl	CN	大腸直腸癌	Pfizer
學名藥 API	Anastrozole	CN	乳癌用藥	ANI Pharmaceuticals
學名藥 API	Sodium Phenylbutyrate	CN	尿素循環疾病	Horizon Therapeutics
學名藥 API	Azilsartan	CN	高血壓	Arbor Pharmaceuticals
學名藥 API	Letrozole	CN	乳癌用藥	Norvatis
學名藥 API	Bimatoprost	CN	青光眼用藥	Allergan

✓ : 已獲核准

截至2021/02/28

2021 年預計核准原料藥產品(II)

類 型	產 品	地 區	適 應 症	原 廠
學名藥 API	Regadenoaon	US	心臟掃描用藥	Astellas
學名藥 API	* Pemetrexed Disodium 7H ₂ O CEP	EU	肺癌用藥	Eli Lilly
學名藥 API	Topiramate	EU	減重	Vivus
新藥代客研製 API	Donafenib	CN	抗癌產品	Suzhou Zelgen
新藥代客研製 API	Leuprolide Mesylate	US/EU	抗癌產品	Foresee
新藥代客研製 API	Eflornithine	US/EU	家族性大腸瘻肉症	CPP

*：此為與客戶合作之產品，將持續開發至針劑

截至2021/02/28

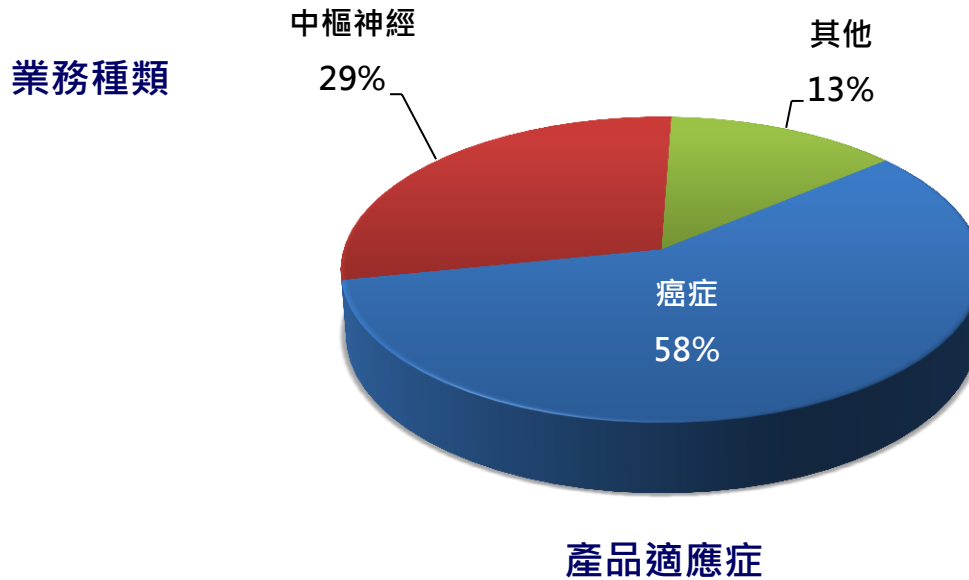
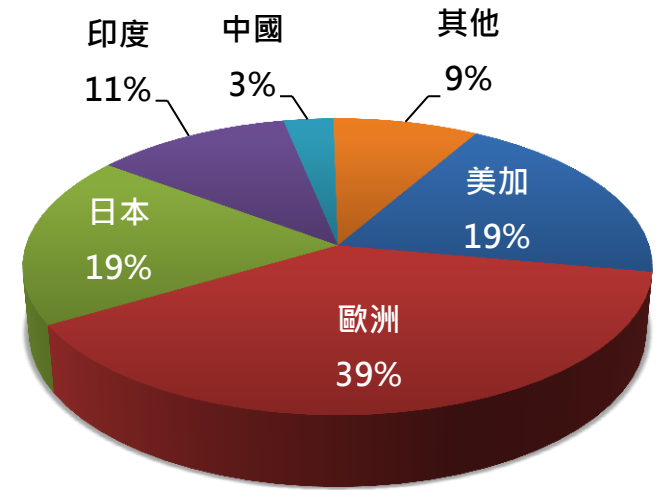
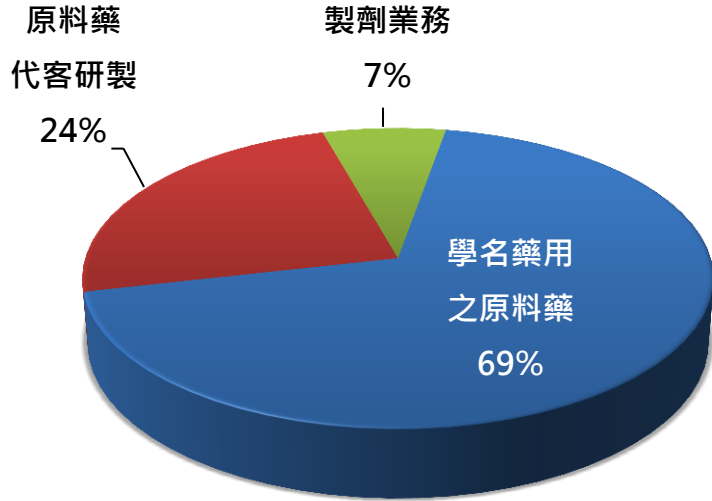


財務表現

合併損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	2020 (查核數)		年成 長率	2019 (查核數)	
營業收入	3,083	100%	7%	2,893	100%
營業毛利	1,317	43%	12%	1,176	41%
營業利益	376	12%	41%	267	9%
稅前淨利	359	12%	35%	265	9%
稅後淨利	282	9%	30%	217	8%
稅後每股盈餘 (新台幣元)	0.36	-	-	0.27	-

2020年業務分布



業務分布年成長率

按業務種類

單位：美金

	學名藥用之原料藥	原料藥代客研製	製劑業務
2020年營收	71.8M	25.2M	7.5M
年成長率	2.1%	78.7%	-18.8%

按產品適應症

	癌症	中樞神經	其他
2020年營收	60.5M	30.1M	13.9M
年成長率	-2.3%	54.6%	13.6%

按銷售地區

	歐洲	美加	日本	印度	中國	其他
2020年營收	40.4M	20.4M	19.5M	12.1M	3.1M	9.0M
年成長率	41.5%	10.9%	4.0%	-4.4%	-22.8%	-20.4%

合併資產負債表

單位：新台幣佰萬元	2020/12/31 (查核數)		2019/12/31 (查核數)	
現金及約當現金	4,055	34%	3,305	28%
應收帳款	387	3%	590	5%
存貨	1,246	11%	1,124	10%
不動產、廠房及設備	4,211	36%	4,434	38%
其他流動及非流動資產	1,948	16%	2,222	19%
資產總額	11,847	100%	11,675	100%
金融負債	9	0%	234	2%
其他流動負債	677	6%	508	4%
其他非流動負債	631	5%	673	6%
負債總額	1,317	11%	1,415	12%
股東權益總額	10,530	89%	10,260	88%

合併現金流量表

單位：新台幣佰萬元	2020 (查核數)	2019 (查核數)
營業活動之淨現金流入(出)	946	789
投資活動之淨現金流入(出)	242	(98)
籌資活動之淨現金流入(出)	(445)	(1,572)
匯率影響數	7	(17)
本期現金及約當現金增加(減少)數	750	(898)
期初現金及約當現金餘額	3,305	4,203
期末現金及約當現金餘額	4,055	3,305



Q & A



Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789

附錄：公司概况

- 1997年成立，於台灣台南及江蘇常熟擁有研發及cGMP原料藥廠，並於台南新建針劑廠，在台南、上海及東京分別有行銷據點
- 提供全球客戶高活性原料藥到針劑產品，包括研發及生產之整合性服務
- 已開發74項供學名藥用之原料藥，其中32項產品已獲核准*
 - 全球註冊之有效DMF計869項，其中美國有63項*
- 客戶委託研製開發項目逾150項，已有7項產品(5項為新藥)獲批准上市，8項產品位於臨床三期*
- 通過美國FDA、日本PMDA、歐盟EMA、EDQM、澳洲TGA、韓國KFDA、墨西哥COFEPRIS、德國等官方GMP 品質查廠

*截至 2021/02/28