



1789 TT

# 台灣神隆

2022年03月17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
- 2022年預計核准產品
- 財務表現



# 營運摘要

# 一、現有業務平衡發展

- 疫情反覆變化帶來的影響，仍於產業供應鏈中持續發酵，靈活並兼顧策略規劃的應變成為必要的競爭力
- 配合藥證申請與產品上市進度，三類核心業務在其對應市場各有斬獲，展現長期執行力
- 2021年美元計價營收同比減少5.6%，受強勢台幣影響，合併營收新台幣2,762百萬元，年減10.4%；稅後淨利新台幣243百萬元，較前一年度減少新台幣39百萬元；淨利率8.8%

## 二、製劑業務積極衝刺

- 針劑產線於2021年通過TFDA首次查廠，首次US FDA查廠亦將於2022年3月進行
- 自行研製之胜肽類預充填針產品及水針產品均已遞件申請ANDA，卡式瓶產線與西林瓶產線均已布置生產
- 持續專注複雜針劑與胜肽複合藥物，聚焦資源投注
- 開放推動合作結盟，以彈性營運模式掌握商機

# 三、自有產品與代客研製並行

## ■ 自有產品

- 聚焦核心產品，持續拓展新市場與新客戶
- 善用台南/常熟兩廠生產彈性，互為支援

## ■ 代客研製

- 同步強化硬體建設與發揮軟實力，實現專業服務效能
- 配合客戶取得藥品上市許可，開展銷售

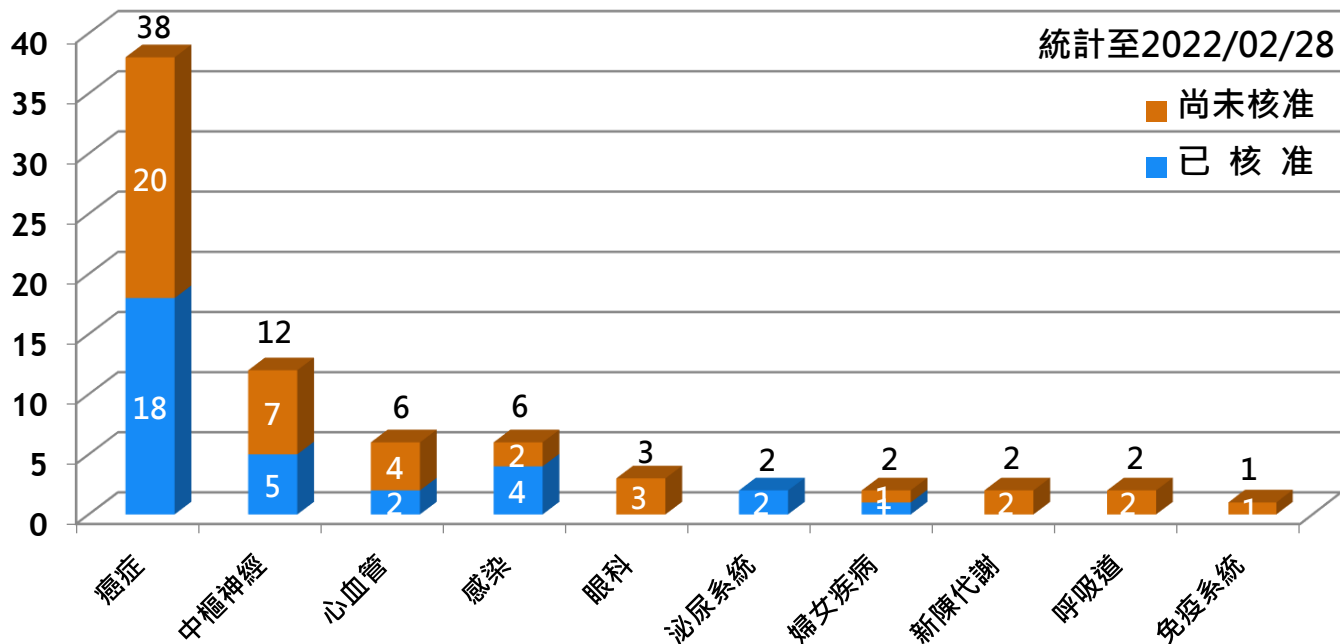


# 業務現況



強化核心  
原料藥產品

## ■ 已開發之原料藥產品線



## ■ 2021年獲核准之學名藥原料藥產品

| 產 品                                           | 地 區 | 適應症    | 原 廠                  |
|-----------------------------------------------|-----|--------|----------------------|
| Fondaparinux Sodium                           | CN  | 抗凝血    | Mylan                |
| Sodium Phenylbutyrate                         | CN  | 尿素循環疾病 | Horizon Therapeutics |
| Letrozole                                     | CN  | 乳癌用藥   | Novartis             |
| Pemetrexed Disodium<br>7H <sub>2</sub> O CEP* | EU  | 肺癌用藥   | Eli Lilly            |

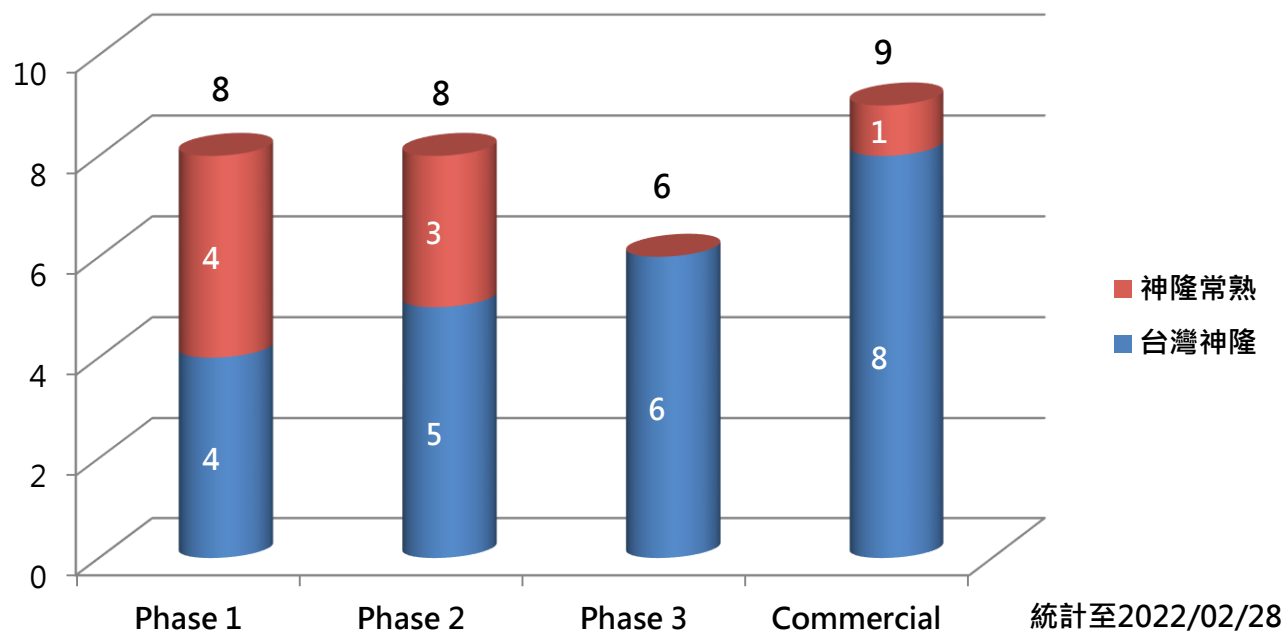
\* 與客戶合作之產品，將持續開發至針劑

擴張  
“新藥代客研製”  
服務

拓展胜肽業務

提升生產與  
技術量能

## ■ “新藥代客研製” 計畫階段



## ■ 2021年獲核准之代客研製原料藥產品

| 產 品        | 地 區 | 適應症  | 原 廠           |
|------------|-----|------|---------------|
| Donafenib* | CN  | 抗癌產品 | Suzhou Zelgen |
| Camcevi**  | US  | 抗癌產品 | Foresee       |

\* 2021年10月於中國新申請甲狀腺癌適應症

\*\* MAA審查中，2021年底中國之註冊臨床試驗申請進入實質審查

專注發展  
高附加價值  
針劑產品

## ■ 針劑產品

- 聚焦複雜針劑、胜肽類、複合式產品等技術難度高產品
- 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) 皆有產品註冊批完成生產
  - 第一項預充填針產品：2021年9月回覆FDA審查意見
  - 第一項水針產品：2022年1月回覆FDA審查意見
  - 第一項凍乾粉產品：2021年12月申請第三項ANDA
  - 第一項注射筆產品註冊批完成生產

專注發展  
高附加價值  
針劑產品

## ■ 針劑廠

- 2021年12月取得台灣藥事主管機關(TFDA)查廠通過核准函
- 2022年3月針劑廠預計接受FDA首次查廠
- 預計啟動針劑廠代客研製業務

# 中國市場

## ■ 常熟廠已完成三項CFDI現場動態核查，有助中國市場動能

| 核查時間    | 產品           | 客戶取得藥證時間 | 適應症          | 市場                            |
|---------|--------------|----------|--------------|-------------------------------|
| 2020.09 | 學名藥<br>苯丁酸鈉* | 2021.05  | 尿素循環疾病       | 罕見疾病藥品                        |
| 2021.02 | 新藥<br>多納非尼** | 2021.06  | 晚期肝癌<br>一線用藥 | 研究報告預估<br>2022年銷售額<br>約人民幣4億元 |
| 2021.06 | 學名藥<br>貝美前列素 | 預估2022Q2 | 青光眼          | 前列腺素藥物市場<br>約人民幣10億元          |

\* 客戶進行新適應症臨床實驗中

\*\* 2021年10月客戶新申請甲狀腺癌適應症

## ■ 常熟廠預計2022年再啟動其他產品之現場動態核查



# 2022年預計核准產品

# 2022年預計核准產品(I)

| 類 型     | 產 品             | 地 區 | 適應症    | 原 廠                      |
|---------|-----------------|-----|--------|--------------------------|
| 學名藥 API | Irinotecan HCl  | CN  | 大腸直腸癌  | Pfizer                   |
| 學名藥 API | Anastrozole     | CN  | 乳癌     | ANI<br>Pharmaceuticals   |
| 學名藥 API | Azilsartan      | CN  | 高血壓    | Arbor<br>Pharmaceuticals |
| 學名藥 API | Bimatoprost     | CN  | 青光眼    | Allergan                 |
| 學名藥 API | Cladribine      | CN  | 多發性硬化症 | Merck                    |
| 學名藥 API | Galantamine HBr | CN  | 阿茲海默症  | Janssen                  |
| 學名藥 API | Regadenoson     | US  | 心臟掃描用藥 | Astellas                 |
| 學名藥 API | Topiramate      | EU  | 減重     | Vivus                    |

# 2022年預計核准產品(II)

| 類 型              | 產 品                | 地 區   | 適應症      | 原 廠       |
|------------------|--------------------|-------|----------|-----------|
| 學名藥              | Glatiramer Acetate | US    | 多發性硬化症   | Teva      |
| 學名藥              | Pemetrexed 2Na     | US    | 非小細胞肺癌   | Eli Lilly |
| 學名藥              | Clofarabine        | US    | 白血病      | Sanofi    |
| 學名藥              | Bortezomib         | US    | 多發性骨髓瘤   | Takada    |
| 新藥代客研製<br>API    | Camcevi            | EU    | 抗癌產品     | Foresee   |
| 新藥代客研製<br>API    | Eflornithine       | US/EU | 家族性大腸癌肉症 | CPP       |
| 新藥代客研製<br>API    | Ganaxolone         | US    | 遺傳性癲癇    | Marinus   |
| 新藥代客研製<br>API中間體 | Sotagliflozin      | US    | 心衰竭      | Lexicon   |



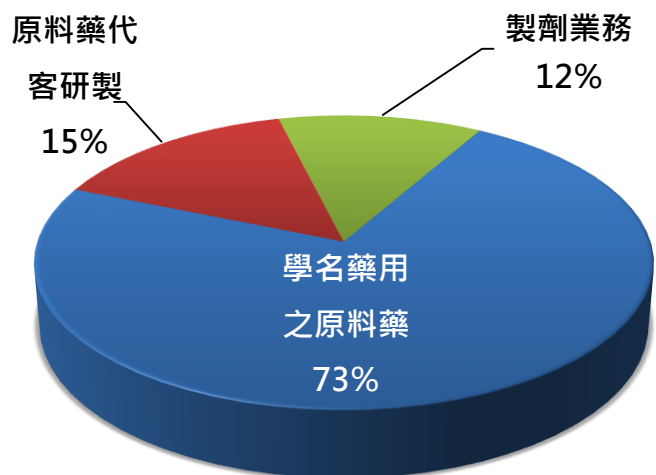


# 財務表現

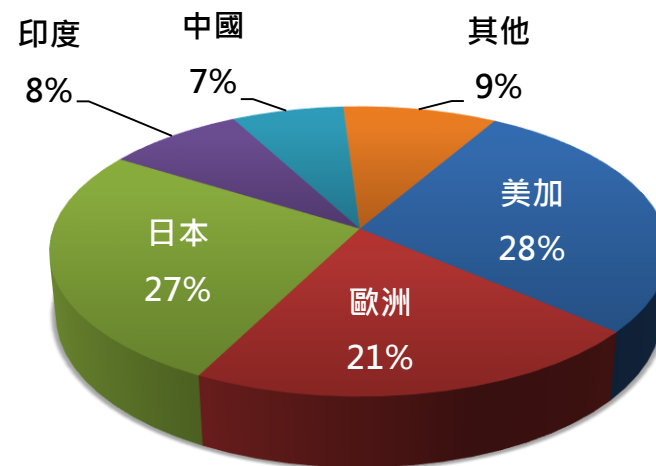
# 合併損益表

| 單位：新台幣佰萬元<br>(除每股盈餘外) | 2021<br>(查核數) |      | 年成<br>長率 | 2020<br>(查核數) |      |
|-----------------------|---------------|------|----------|---------------|------|
| 營業收入                  | 2,762         | 100% | -10%     | 3,083         | 100% |
| 營業毛利                  | 1,280         | 46%  | -3%      | 1,317         | 43%  |
| 營業利益                  | 289           | 10%  | -23%     | 376           | 12%  |
| 稅前淨利                  | 302           | 11%  | -16%     | 359           | 12%  |
| 稅後淨利                  | 243           | 9%   | -14%     | 282           | 9%   |
| 稅後每股盈餘<br>(新台幣元)      | 0.31          | -    | -        | 0.36          | -    |

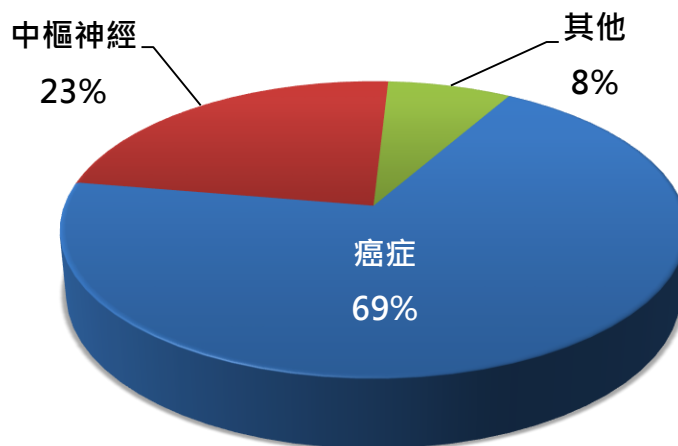
# 2021年業務分布



業務種類



銷售地區



產品適應症

# 業務年成長率

## 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  |
|---------|----------|---------|-------|
| 2021年營收 | 71.9M    | 14.7M   | 12.1M |
| 年成長率    | 0.2%     | -41.8%  | 61.0% |

## 按產品適應症

|         | 癌症    | 中樞神經   | 其他     |
|---------|-------|--------|--------|
| 2021年營收 | 68.4M | 22.9M  | 7.4M   |
| 年成長率    | 13.0% | -23.7% | -47.2% |

## 按銷售地區

|         | 美加    | 歐洲     | 日本    | 印度     | 中國     | 其他   |
|---------|-------|--------|-------|--------|--------|------|
| 2021年營收 | 27.7M | 20.8M  | 26.1M | 8.2M   | 6.7M   | 9.2M |
| 年成長率    | 35.8% | -48.6% | 33.3% | -32.2% | 117.7% | 2.6% |

# 合併資產負債表

| 單位：新台幣佰萬元     | 2021/12/31<br>(查核數) |             | 2020/12/31<br>(查核數) |             |
|---------------|---------------------|-------------|---------------------|-------------|
| 現金及約當現金       | 4,081               | 35%         | 4,055               | 34%         |
| 應收帳款          | 360                 | 3%          | 387                 | 3%          |
| 存貨            | 1,345               | 12%         | 1,246               | 11%         |
| 不動產、廠房及設備     | 4,033               | 34%         | 4,211               | 36%         |
| 其他流動及非流動資產    | 1,872               | 16%         | 1,948               | 16%         |
| <b>資產總額</b>   | <b>11,691</b>       | <b>100%</b> | <b>11,847</b>       | <b>100%</b> |
| 金融負債          | 0                   | 0%          | 9                   | 0%          |
| 其他流動負債        | 556                 | 5%          | 677                 | 6%          |
| 其他非流動負債       | 624                 | 5%          | 631                 | 5%          |
| <b>負債總額</b>   | <b>1,180</b>        | <b>10%</b>  | <b>1,317</b>        | <b>11%</b>  |
| <b>股東權益總額</b> | <b>10,511</b>       | <b>90%</b>  | <b>10,530</b>       | <b>89%</b>  |

# 合併現金流量表

| 單位：新台幣佰萬元        | 2021<br>(查核數) | 2020<br>(查核數) |
|------------------|---------------|---------------|
| 營業活動之淨現金流入(出)    | 510           | 946           |
| 投資活動之淨現金流入(出)    | (70)          | 242           |
| 籌資活動之淨現金流入(出)    | (413)         | (445)         |
| 匯率影響數            | (1)           | 7             |
| 本期現金及約當現金增加(減少)數 | 26            | 750           |
| 期初現金及約當現金餘額      | 4,055         | 3,305         |
| 期末現金及約當現金餘額      | 4,081         | 4,055         |



# Q & A



# 附錄

## 公司概況



# 公司概況

- 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880項，其中美國有65項\*
- 客戶委託研製開發項目逾150項，已有9項產品(7項為新藥)獲批准上市，6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；針劑廠通過台灣TFDA之GMP/GDP符合性評鑑查廠

\*統計至 2022/02/28



## Brand Quality with Asian Advantages

[www.scinopharm.com](http://www.scinopharm.com)

股票代號：1789