

1789 TT

台灣神隆法人說明會

2023年1月



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。

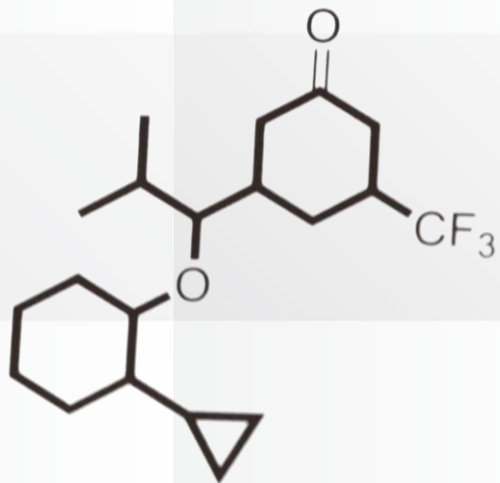


目錄

01 公司概況

02 業務現況

03 財務表現



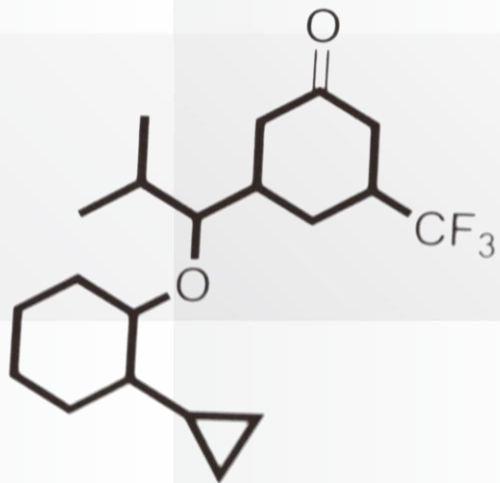
公司概況



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34項產品已獲核准*
 - 全球註冊之有效DMF計894項，其中美國有66項*
- 客戶委託研製開發項目逾150項，已有11項產品(9項為新藥)獲批准上市，5項產品位於臨床三期*
- 原料藥廠通過美國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符合性評鑑查廠及美國FDA首次藥證核准前實地查核，2022年10月二度接受FDA實地查核

*統計至 2022/11/30



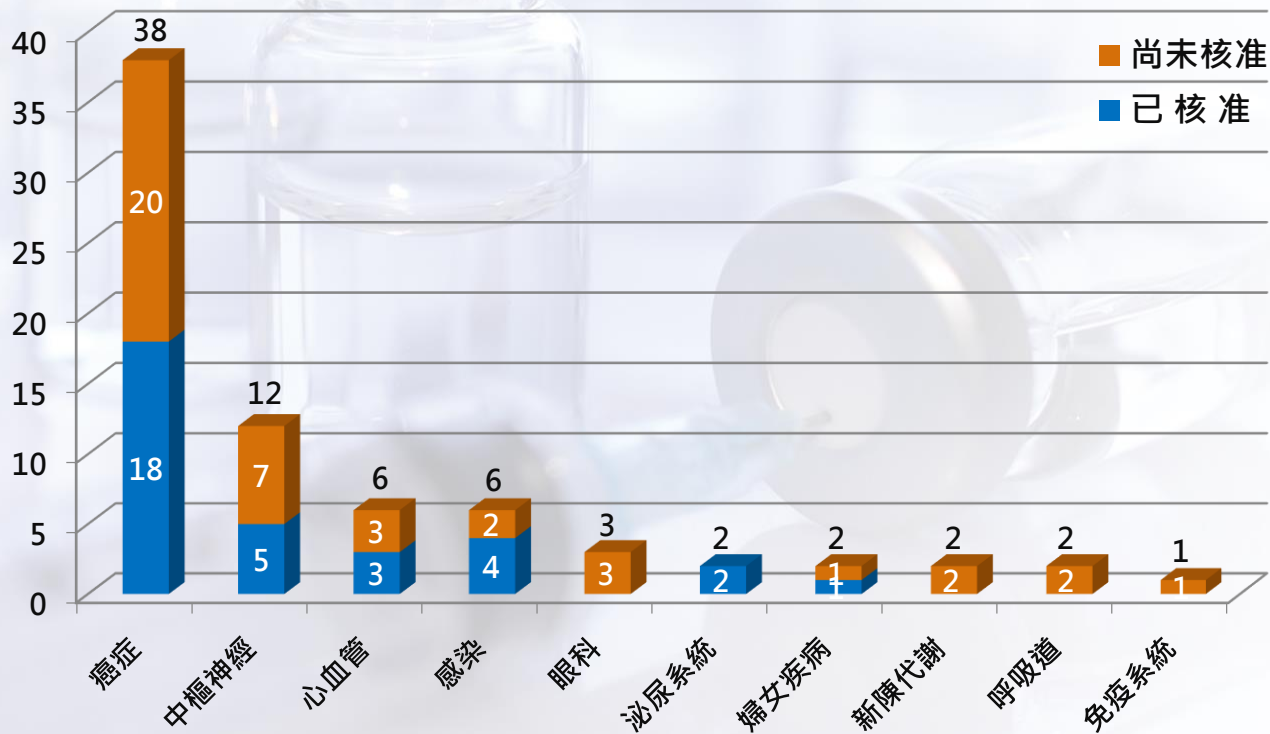
業務現況



強化核心
原料藥產品

■ 已開發之原料藥產品線

統計至2022/11/30



強化核心
原料藥產品

■ 2022 年預計核准之學名藥原料藥產品

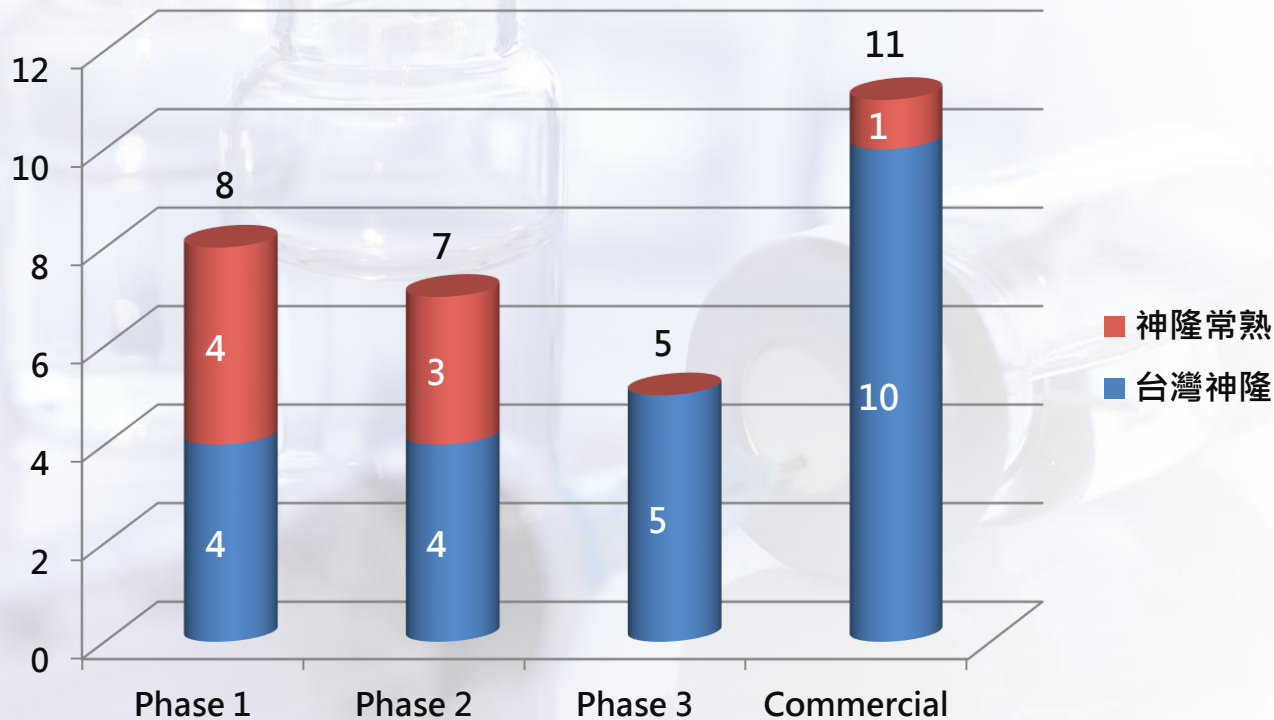
類 型	產 品	地 區	適應症	原 廠
學名藥 API	Irinotecan HCl	CN(✓)	大腸直腸癌	Pfizer
學名藥 API	Anastrozole	CN(✓)	乳癌	ANI Pharmaceuticals
學名藥 API	Azilsartan	CN(✓)	高血壓	Arbor Pharmaceuticals
學名藥 API	Bimatoprost	CN	青光眼	Allergan
學名藥 API	Cladribine	CN	多發性硬化症	Merck
學名藥 API	Galantamine HBr	CN	阿茲海默症	Janssen
學名藥 API	Regadenoson	US(✓)	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

✓：已獲核准

註：統計至2022/11/30

擴張
“新藥代客研製”
服務

■ “新藥代客研製” 計畫階段



統計至2022/11/30

擴張
“新藥代客研製”
服務

■ 2022年預計核准之新藥代客研製產品

類 型	產 品	地 區	適應症	原 廠
新藥代客研製 API	Camcevi	EU(✓)	抗癌產品	Foresee
新藥代客研製 API	Eflornithine	US/EU	家族性 大腸癌肉症	CPP
新藥代客研製 API	Ganaxolone	US(✓)	遺傳性癲癇	Marinus
新藥代客研製 API中間體	Sotagliflozin	US	心衰竭	Lexicon

✓：已獲核准

註：統計至2022/11/30

■ Ganaxolone

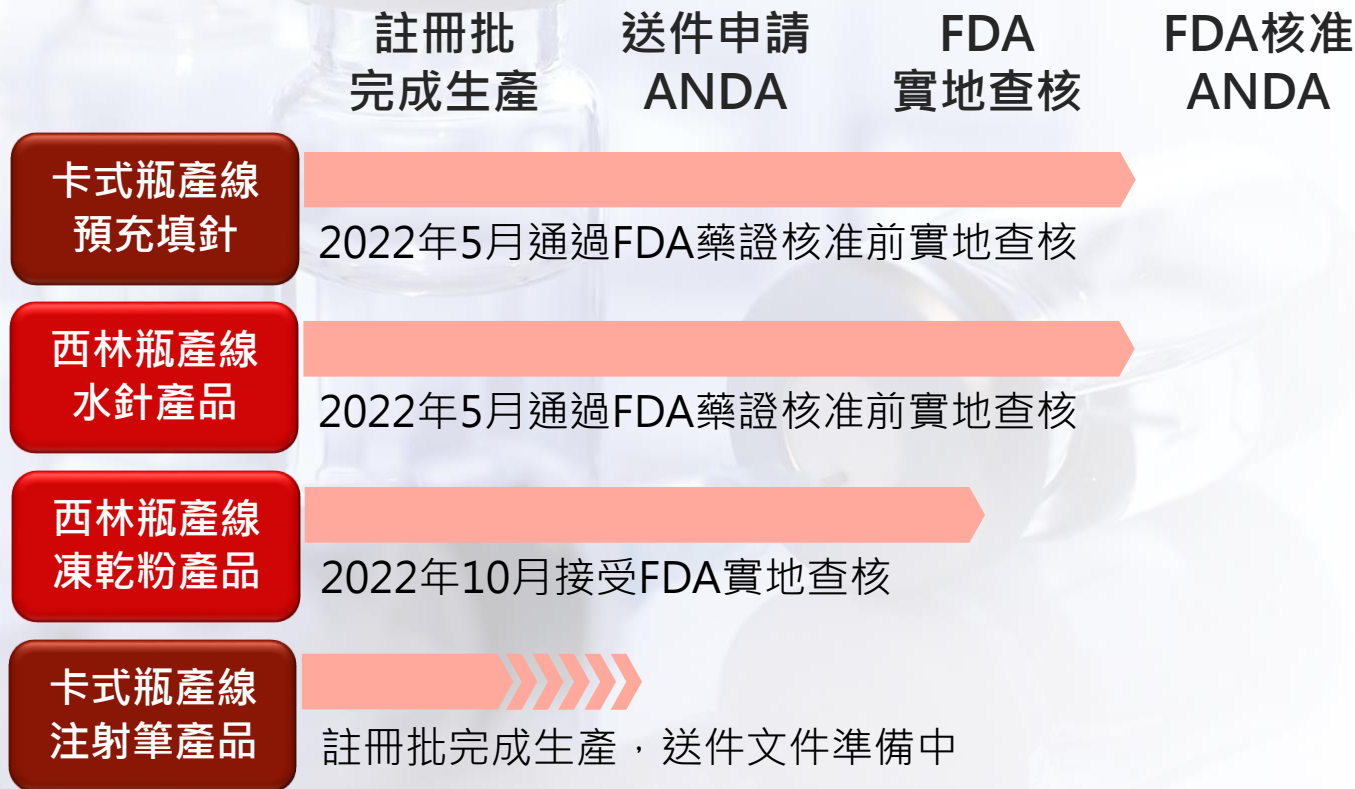
- 客戶於2022年3月取得美國FDA核准，7月在美國上市

■ Camcevi

- 2022年4月在美國上市銷售
- 2022年5月新藥上市申請於以色列進入實質審查
- 2022年5月取得歐盟EMA新藥上市許可
- 2022年6月向台灣TFDA提交新藥上市申請
- 2022年7月向英國MHRA提交新藥上市申請
- 2022年8月在美國得開始新適應症三期臨床試驗
- 2022年11月新適應症三期臨床試驗申請在中國進入實質審查

專注發展
高附加價值
針劑產品

■ 自有針劑申請藥證進度



專注發展
高附加價值
針劑產品

■ 製劑業務與客戶合作情形



自製預充填
針產品

已與合作夥伴
簽訂行銷合作
契約



與客戶合作
之非小細胞
肺癌新藥產
品

2022年2月在
美國上市



與客戶合作
之非小細胞
肺癌學名藥
產品

2022年8月取
得FDA核准，
2022年12月
取得歐洲核准



與客戶合作
之多發性骨
髓瘤學名藥
產品

客戶於2022年
5月取得FDA
核准

專注發展
高附加價值
針劑產品

■ 2022年預計核准之針劑產品

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(✓) EU(*)	非小細胞肺癌	Eli Lilly
學名藥	Clofarabine	US	白血病	Sanofi
學名藥	Bortezomib	EU(✓) US(✓)	多發性骨髓瘤	Takeda

✓：已獲核准

*：2022/12獲核准

註：統計至2022/11/30

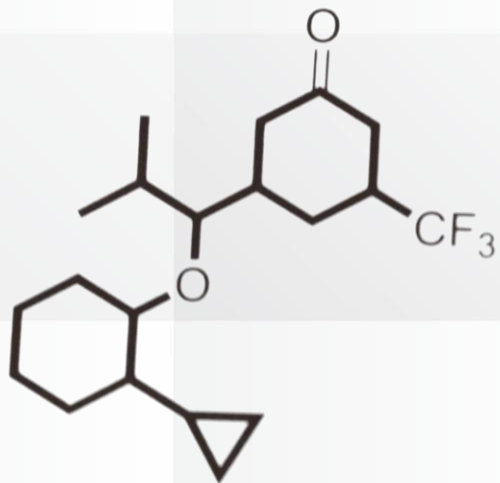
中國市場

■ 常熟廠已完成四項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 苯丁酸鈉*	2021.05	尿素循環疾病	罕見疾病藥品
2021.02	新藥 多納非尼**	2021.06	晚期肝癌 一線用藥	研究報告預估 2022年銷售額 約人民幣4億元
2021.06	學名藥 貝美前列素	預估2023Q1	青光眼	前列腺素藥物市場 約人民幣10億元
2022.11	學名藥 阿基沙坦	2022.09	高血壓	約人民幣1億元

* 客戶進行新適應症臨床實驗中

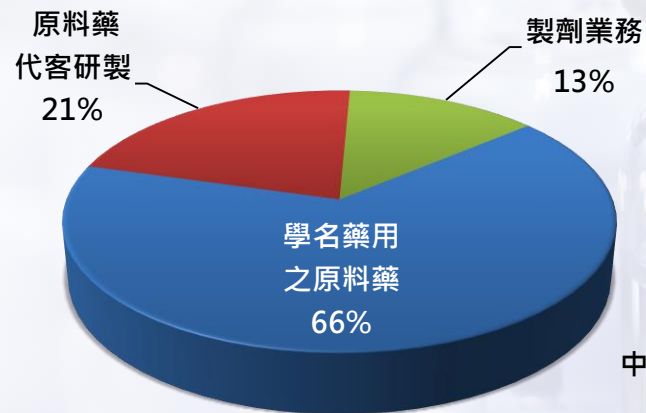
** 客戶另申請甲狀腺癌適應症之新藥上市許可於2022年8月獲核准



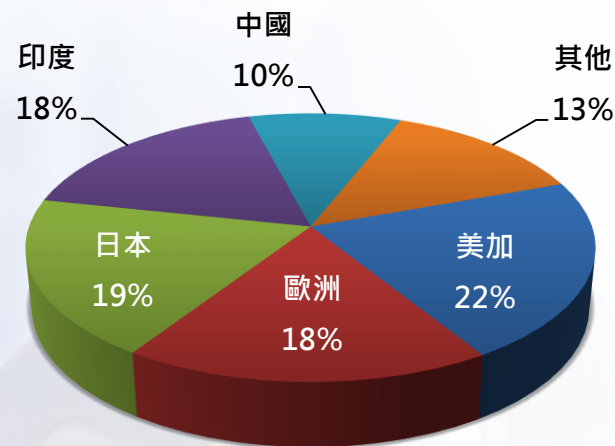
財務表現



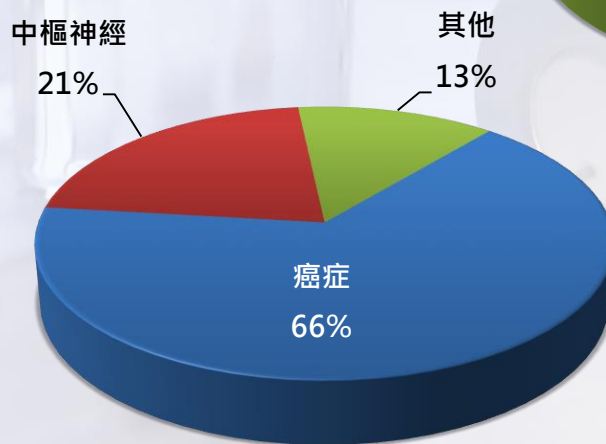
2022年業務分布



業務種類



銷售地區



產品適應症

業務分布年成長率

按業務種類

單位：美金佰萬元

	學名藥用之原料藥	原料藥代客研製	製劑業務
2022年營收	71.7	23.3	14.4
年成長率	-0.3%	58.5%	19.6%

按產品適應症

	癌症	中樞神經	其他
2022年營收	71.9	23.5	14.0
年成長率	5.1%	2.4%	90.8%

按銷售地區

	美加	歐洲	日本	印度	中國	其他
2022年營收	23.7	19.8	20.9	19.3	11.0	14.7
年成長率	-14.3%	-4.6%	-20.0%	135.0%	64.1%	60.0%

合併損益表

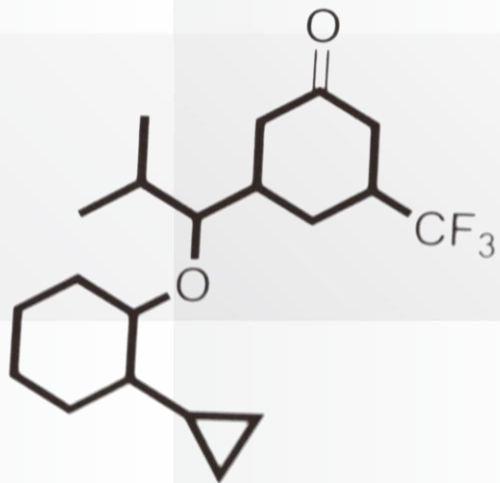
單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	2022前三季 (核閱數)		年成 長率	2021前三季 (核閱數)	
營業收入	2,248	100%	10%	2,043	100%
營業毛利	884	39%	-6%	945	46%
營業利益	280	12%	23%	227	11%
稅前淨利	314	14%	34%	235	11%
稅後淨利	252	11%	33%	190	9%
稅後每股盈餘 (新台幣元)	0.32	-	-	0.24	-

合併資產負債表

單位：新台幣佰萬元	2022/09/30 (核閱數)		2021/09/30 (核閱數)	
現金及約當現金	4,246	36%	3,732	33%
應收帳款	339	3%	284	3%
存貨	1,304	11%	1,373	12%
不動產、廠房及設備	3,913	33%	4,066	36%
其他流動及非流動資產	1,937	17%	1,994	16%
資產總額	11,739	100%	11,449	100%
金融負債	49	0%	0	0%
其他流動負債	629	5%	503	4%
其他非流動負債	665	6%	624	6%
負債總額	1,343	11%	1,127	10%
股東權益總額	10,396	89%	10,322	90%

合併現金流量表

單位：新台幣佰萬元	2022前三季 (核閱數)	2021前三季 (核閱數)
營業活動之淨現金流入(出)	669	331
投資活動之淨現金流入(出)	(172)	(238)
籌資活動之淨現金流入(出)	(341)	(411)
匯率影響數	9	(5)
本期現金及約當現金增加(減少)數	165	(323)
期初現金及約當現金餘額	4,081	4,055
期末現金及約當現金餘額	4,246	3,732



Q & A





Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789