



TWSE 1789

台灣神隆股份有限公司

2016 JP Morgan Healthcare Conference



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，反應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

- 公司簡介及近況
- 公司策略及機會
- 營運狀況及展望

公司簡介及近況

公司簡介

- 1997年11月11日成立，2011年9月29日於台灣證券交易所掛牌上市，目前公司市值約新台幣365億元
- 主要投資者包含統一企業集團、行政院國發基金、台糖公司等
- 由美國前辛泰藥廠經營團隊負責建廠設計規劃，並通過美國FDA、歐盟、澳洲、日本等多國官方藥事主管機關到廠查核
- 專精於高活性原料藥(類固醇/細胞毒性)及針劑製劑的開發製造
- 在中國江蘇省常熟經濟開發區興建符合CFDA之新版GMP規範之廠房，並已順利完成美國FDA查廠；另於上海建立業務行銷據點

世界級生產廠房設備

台灣台南廠

- 面積6.6公頃，產能超過200立方米
- 18條生產線，其中8條生產線具備生產高活性或者賀爾蒙類產品之能力
- 超過三百次之GMP查廠，工廠之工業安全衛生完全符合世界水準
- 提供新藥開發原料藥外包服務
- 目前正建置抗癌針劑廠
- 具生產高活性、針劑用原料藥的特殊能力，供應全球市場



6

中國江蘇常熟廠

- 面積6.6公頃，產能將達250立方米
- 7條生產線，3條線為高活性產線
- 已通過美國GMP查廠，以量大產品為主
- 中間體將提供台灣母公司，原料藥將供應全球市場包括中國市場
- 提供新藥開發原料藥外包服務
- 與中國大陸當地客戶以神隆特有之原料藥共同開發製劑產品與市場

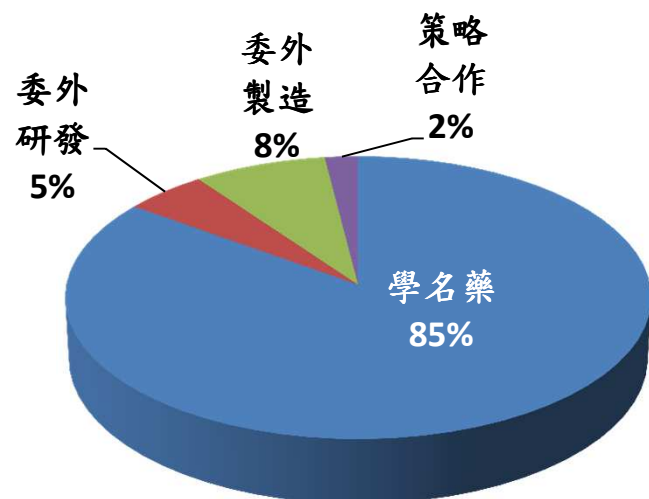


營運概況

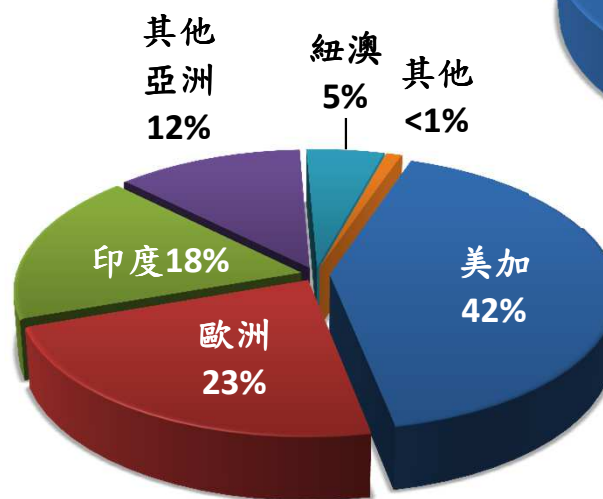
- 同時提供學名藥及新藥代工所需之原料藥和針劑充填
- 已開發完成80項學名藥用之原料藥，其中27項已上市；現於全球註冊733項藥物主檔案(DMF)，包括美國55項，其中29項為抗癌藥
- 迄今接受超過100項新藥委託開發製程之專案，其中5項產品已成功上市，另有6項產品於臨床三期試驗，預計2-3年後可提出新藥上市申請。是亞洲少數能供應新藥全球上市所需原料藥的公司

2015年營收分佈

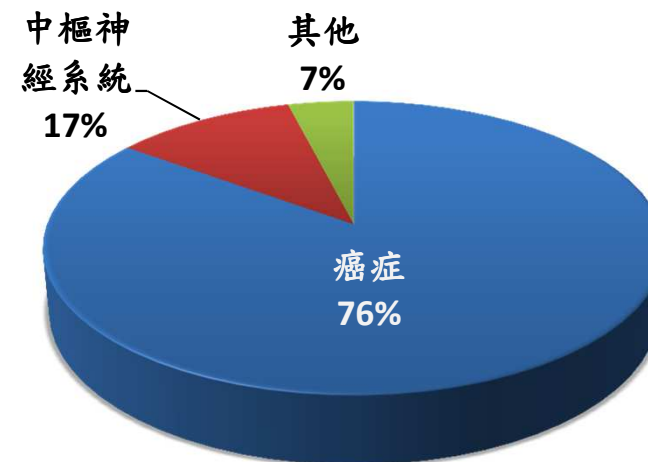
業務種類



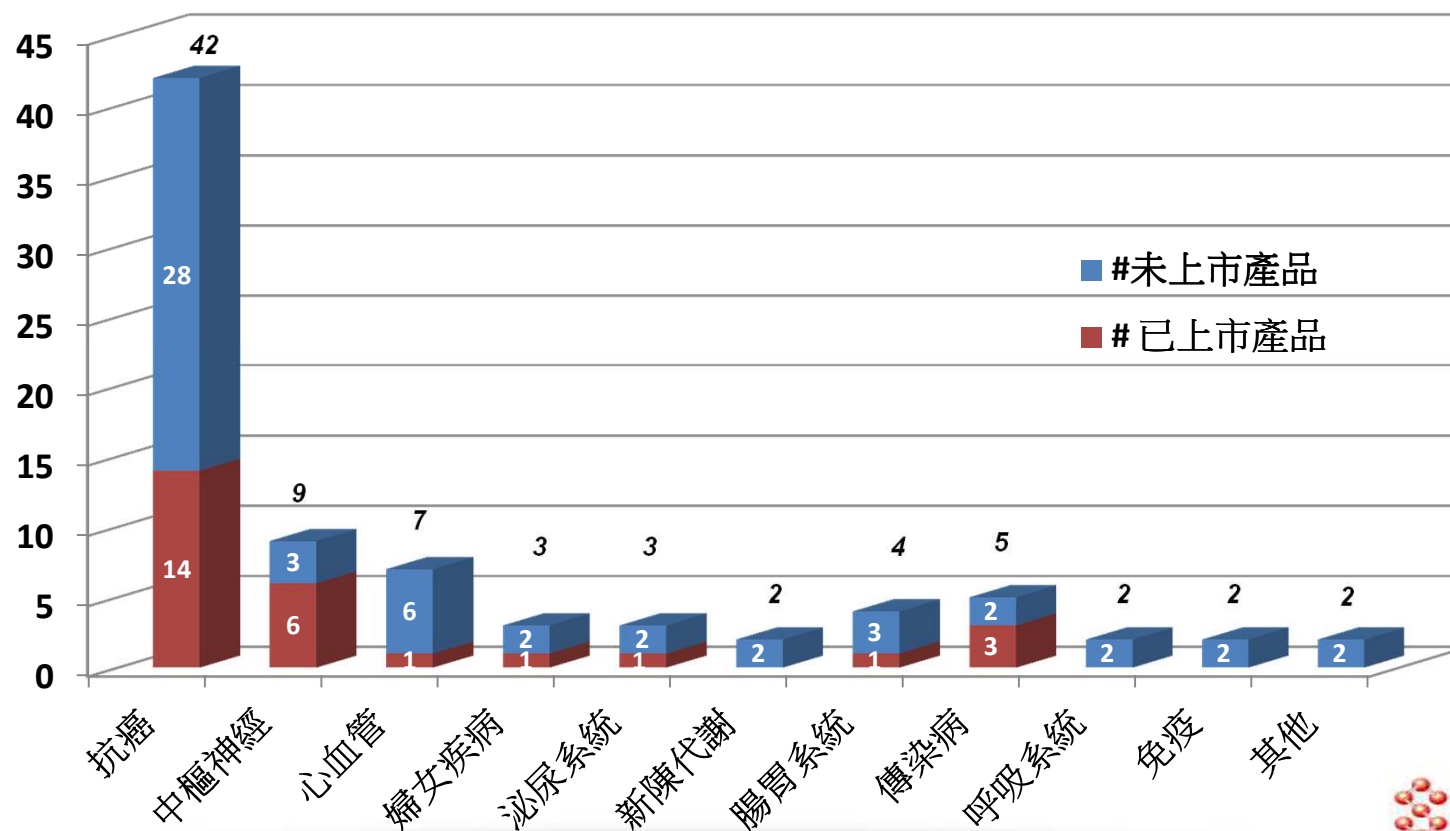
出貨地



產品種類



學名藥用之原料藥產品組合豐富



新藥用原料藥療效分布多元

現況	上市時間	適應症	上市地點
已上市	2005	冠狀動脈支架塗藥	美國
已上市	2009/2013	皮膚感染 / 院內感染型肺炎	美國/歐盟
已上市	2011	憂鬱症	美國
已上市	2012	肥胖症	美國
已上市	2013	癲癇	美國
現況	預計申請上市時間	適應症	申請上市地點
臨床三期	2016	感染症	美國/歐盟/亞洲
臨床三期	2017	卵巢癌	美國/歐盟
臨床三期	2017	前列腺癌	美國
臨床三期	2017	卵巢癌	中國
臨床三期	2017	癲癇	美國
臨床三期	2017	帕金森氏症	美國

公司策略與機會

公司長期策略

■ 學名藥製劑策略:

挑選技術門檻高之原料藥，自行或委外研發製造製劑，並興建自有之癌症針劑廠

■ 新劑型策略:

以自有抗癌原料藥開發標靶產品，進行臨床實驗，並以505(b)2的快速通道申請新藥藥證

■ 創新化合物新藥策略:

與知名研究機構合作，研發針對亞洲人易罹患之癌症領域

學名藥製劑業務主要策略

- 加速擴展開發製劑產品
- 建立針劑和口服製劑產能之供應鏈
- 善用策略聯盟開發中國、美國及歐洲製劑業務
- 併購關鍵資源

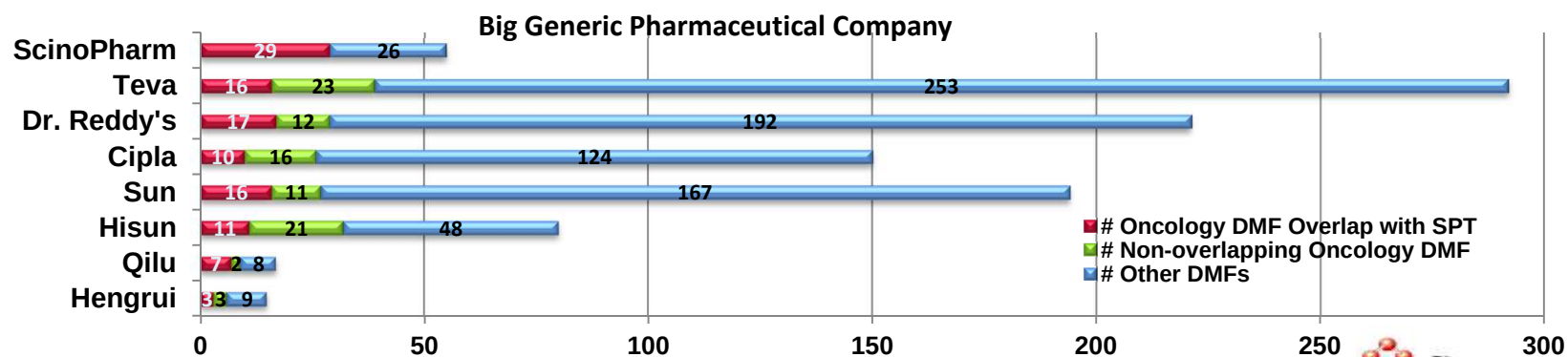
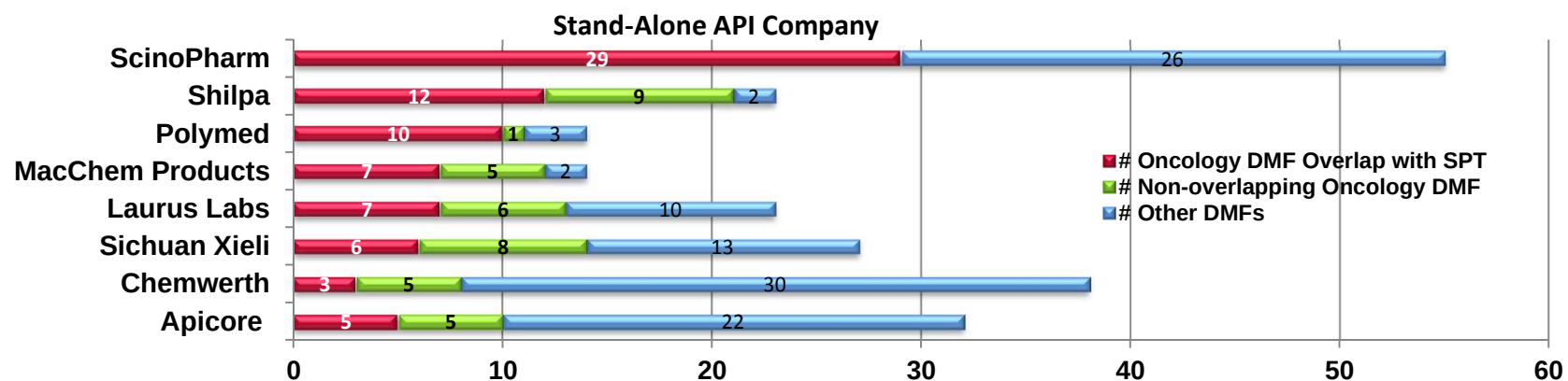
策略聯盟一覽表

* 已上市

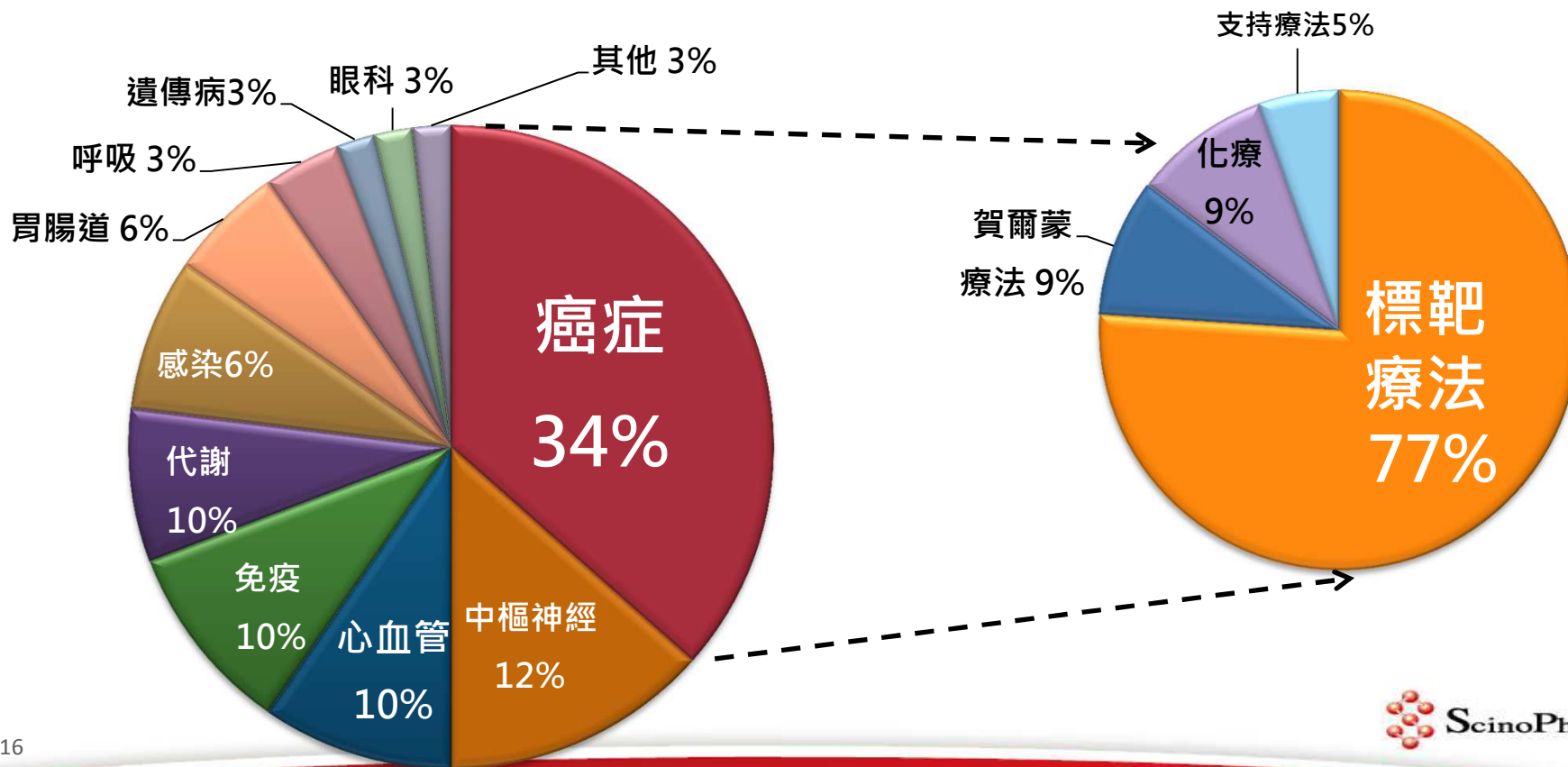
合作對象	產 品	用 途	地 區	預估上市時間	說 明
健亞	Entecavir	B型肝炎	台灣	2013*	首項上市之共同開發製劑產品
SAGENT	抗癌用產品	血癌	美國	2016	首項於美國申請之ANDA產品 已啟動美國FDA到常熟廠完成查廠
Foresee	Leuprolide	攝護腺癌	美國	2018	轉投資之簡易新藥505(b)(2)
康聯	Bortezomib	多發性骨髓瘤	中國	2019	首項於中國共同開發製劑之產品 可望啟動中國FDA到常熟廠查廠
	Azacitidine	骨髓發育不良症候群	中國	2021	共同開發製劑
李氏大藥廠	Fondaparinux	抗凝血	中國	2022	首項於中國自行開發之製劑產品
	Travoprost Bimatoprost	青光眼	中國	2022	共同開發製劑
南京健友	Regadenoson	輔助心臟造影之新藥	中國	2021	首項於中國上市之3.1類之新藥
美國NASDAQ上市藥廠	抗癌用產品	非小細胞肺癌	美國	2018	以505(b)2及P4方式向美國FDA提出申請
美國NASDAQ上市藥廠 中國藥企	注射液	特殊用顯影劑	美國	2018	以P4方式向美國FDA提出申請



全球抗癌原料藥翹楚



神隆產品開發呼應抗癌藥發展趨勢



中國醫藥市場迅速整改升級

- 藥證審批制度改革加速，允許新藥開發公司在不須擁有生產工廠情況下仍可獲得藥證
- 大幅提高進入中國市場的成本結構及競爭障礙，強調品質與創新
- 提高申報案件之整體品質和療效要求，鼓勵藥廠申請美國學名藥證
- 國際藥廠及新崛起的新藥研發公司需要符合中國環安衛質量法規的代工夥伴

神隆於中國市場之優勢

- 直接受惠於中國新版**GMP**及藥證審批制度改革
- 產品線切合中國市場的需求
- 在地化的國際品質：
 - 高技術門檻的原料藥
 - 客戶群為全球一流公司
 - 符合環安衛質量法規
- 外銷歐美國際市場多年，全球法規註冊經驗豐，可就近提供所需之專業配套的服務及技術支援，積極扮演中國與歐美客戶之間價值鏈的樞紐

神隆為中國高齡化社會的佈局

- 已送出14項中國藥證，6項產品與在地行銷夥伴合作，神隆產品佈局呼應中國高齡化社會需要
- Benazepril 為第一項取得中國進口藥證的產品

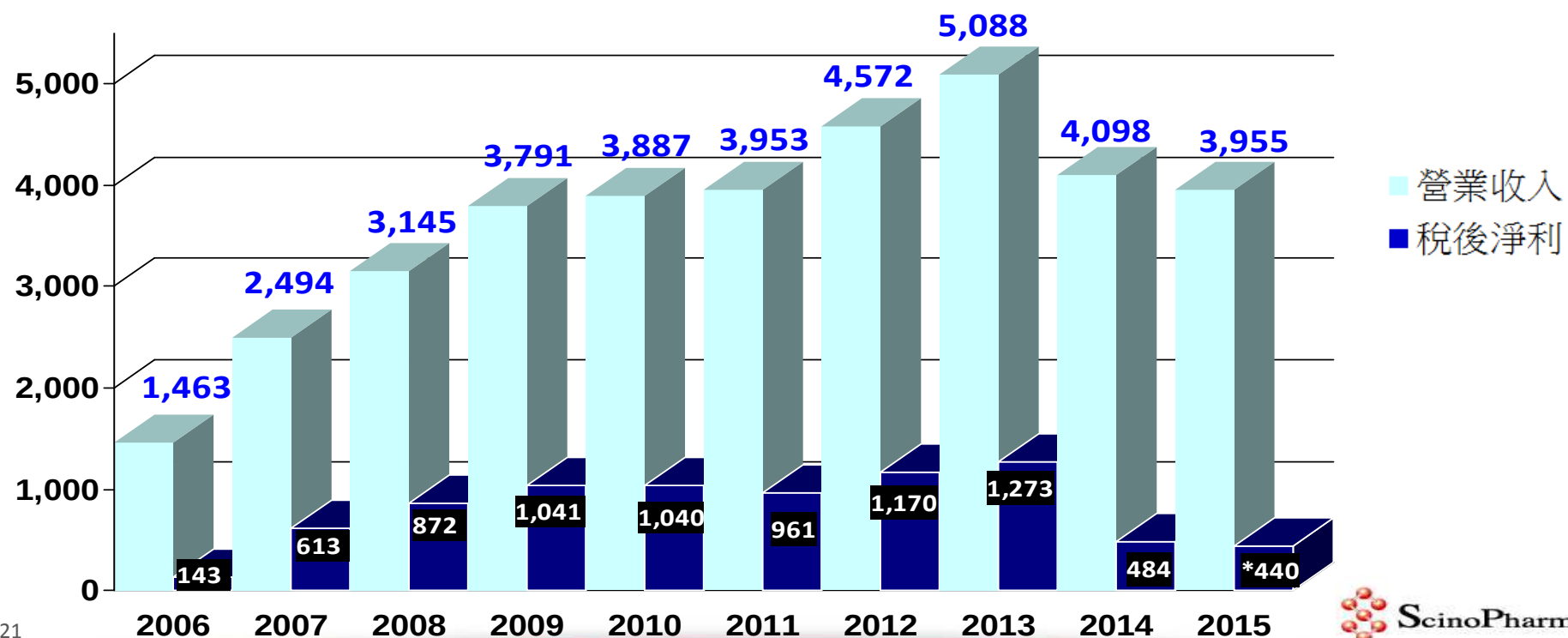
種類	惡性腫瘤	心血管	泌尿系統	青光眼	失智	其他
產品名	*Anastrozole *Capecitabine *Docetaxel *Gemcitabine *Irinotecan *Paclitaxel **Azacitidine **Bortezomib	*Benazepril *Bivalirudin **Fondaparinux **Regadenoson	*Tamsulosin	**Bimatoprost **Travoprost	*Galantamine	*Celecoxib *Entecavir *Dantrolene
*已送交中國進口藥證、或國產藥證 **以中國為上市目標之共同開發產品						

營運狀況及展望

歷年營收圖

* 統計第一季至第三季

單位: 新台幣百萬元



近三年財務表現概況

*單位: 新台幣百萬元

年 度	2013	2014	Q1-Q3 or 9/30 2015
資產總額*	11,484	11,372	11,995
股東權益*	9,643	9,380	9,701
營業收入*	5,088	4,098	2,925
稅後淨利*	1,273	484	440
稅後每股盈餘 (單位: 新台幣元)	1.88	0.69	0.60
每股現金股利 (單位: 新台幣元)	1.2	0.2	-
每股股票股利 (單位: 新台幣元)	0.4	0.4	-
股利支付率	85%	87%	-

* 上表資料出自合併財務報告



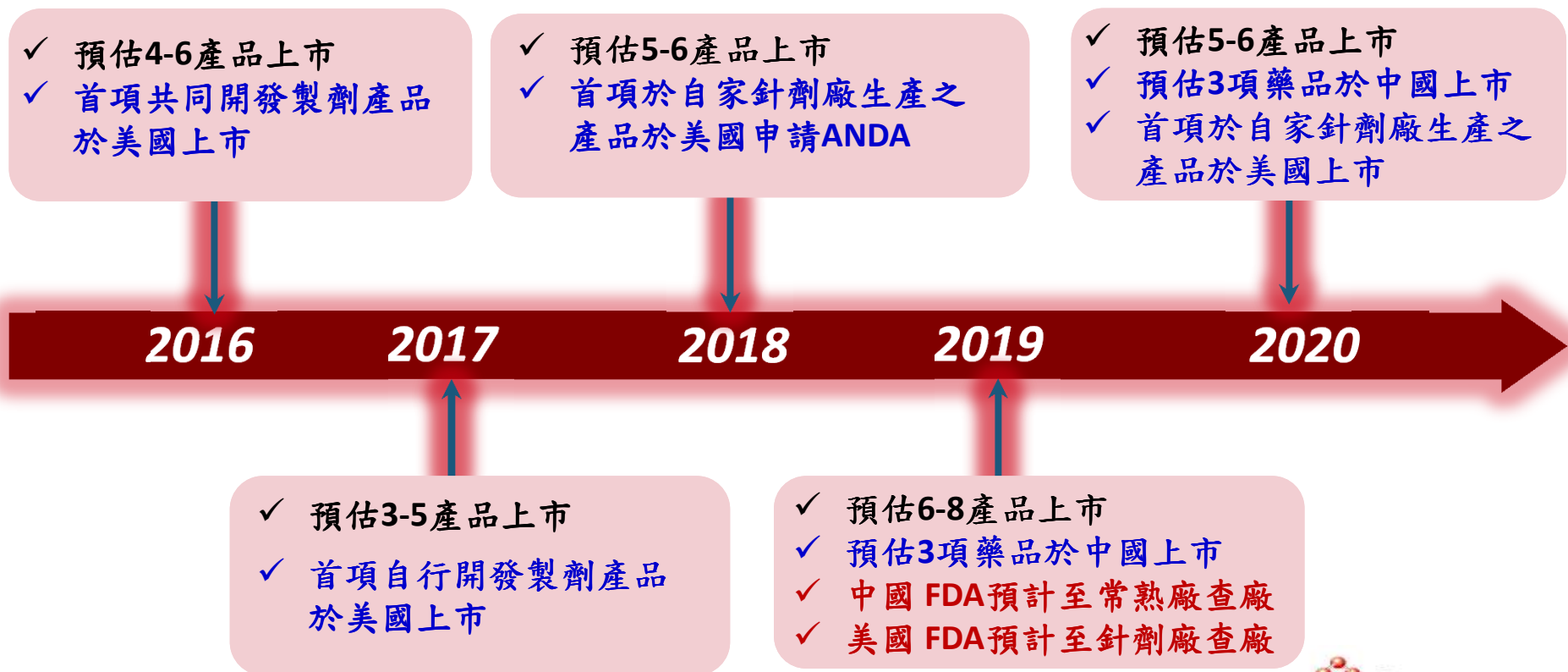
2016年預計上市原料藥

產 品	地 區	用 途	原 廠	預計上市 區域規模	全球市場規模
Azacitidine	USA	Myelodysplastic syndromes (MDS)	Celgene	US\$257.2M	US\$771.9M
Desmopressin Acetate	USA	Polyuria	Ferring	US\$140.1M	US\$393.3M
Entecavir	USA Singapore Australia	Hepatitis B Virus (HBV)	Bristol-Myers	US\$286M (USA only)	US\$1591.6M
Flumazenil	Korea	Reversal of the sedative effects of benzodiazepines	Roche	N/A	US\$86.2M
Gemcitabine HCl	Middle East	Pancreas, Lung, Ovary, Breast Cancers.	Eli Lilly	N/A	US\$583.4M
Tamsulosin	USA	Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)	Boehringer Ingelheim	US\$411.1M	US\$1853.2M

資料來源：IMS Data (2014Q3-2015Q2)



未來展望時程





Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789

