



TWSE 1789

# 台灣神隆股份有限公司

2017/11/29



## 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

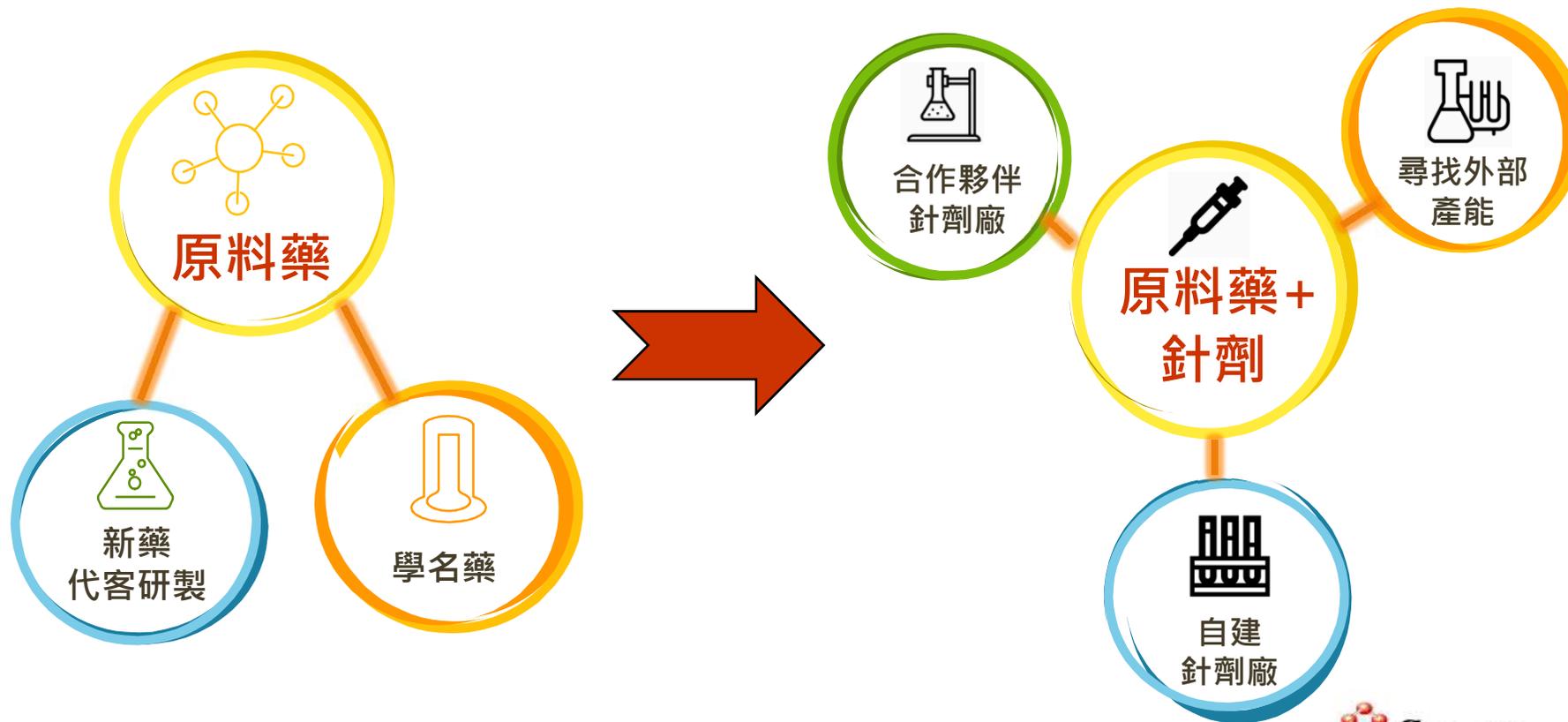
- 公司簡介及近況
- 公司策略及機會
- 營運狀況及展望

# 公司簡介及近況

## 公司簡介

- 提供學名藥及新藥研發代工所需原料藥和針劑產品生產
- 於台灣台南及江蘇省常熟兩地建立全套研發及GMP原料藥廠,並於台南建造針劑產品生產線
- 通過美國FDA, 日本PMDA, 歐盟EMA, EDQM, 韓國FDA, 澳洲TGA, 韓國KFDA, 墨西哥COFEPRIS, 德國等官方GMP品質查廠
- 已開發73項供學名藥用之原料藥, 25項已上市, 其餘待專利到期陸續上市. 現於美國註冊55項DMF(全球764項), 其中33項為抗癌產品
- 新藥公司委託製程開發項目中, 已有6項產品獲批准上市, 臨床三期試驗的產品有3項. 未來將提供從原料藥到針劑產品的整合性服務

# 從原料藥到下游針劑的發展



# 利基原料藥為本 啟動雙引擎

## 自有產品

- ✓ 挑選高門檻如胜肽的學名藥用原料藥
- ✓ 搭配市場端需求和內部針劑廠產能來選擇原料藥到製劑新產品的開發
- ✓ 針對口服化學藥建立預配方能力，進而運用共同開發或代工等外部資源發展利基之PIV或505b2藥品

## 代客服務

- ✓ 提供新藥臨床用及上市所需之原料藥
- ✓ 提供新藥公司原料藥到針劑一站式服務
- ✓ 爭取生物相似藥及新藥針劑充填之業務

# 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
- 16條生產線，其中5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



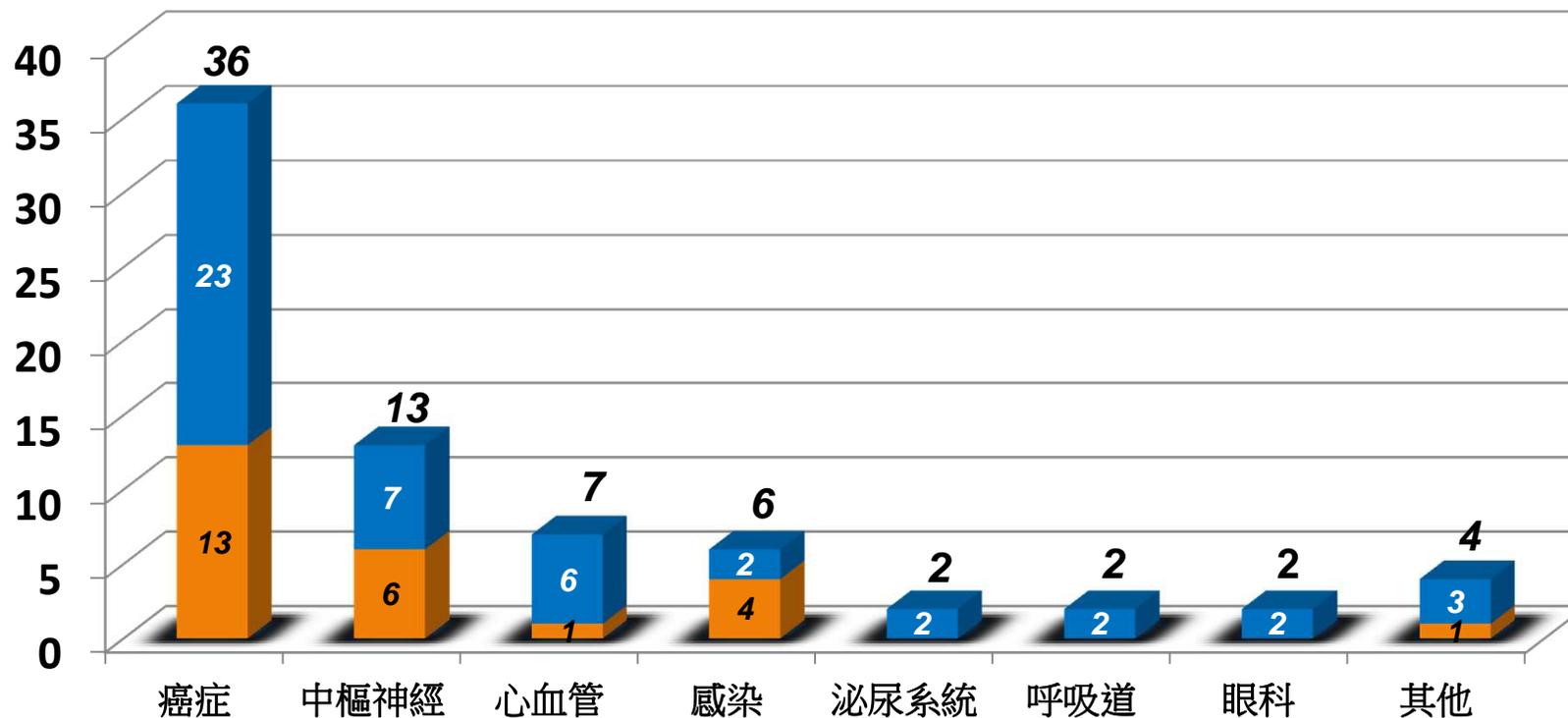
## 中國江蘇常熟廠

- 面積6.7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



# 學名藥用之原料藥產品組合豐富

■ 未上市 ■ 上市

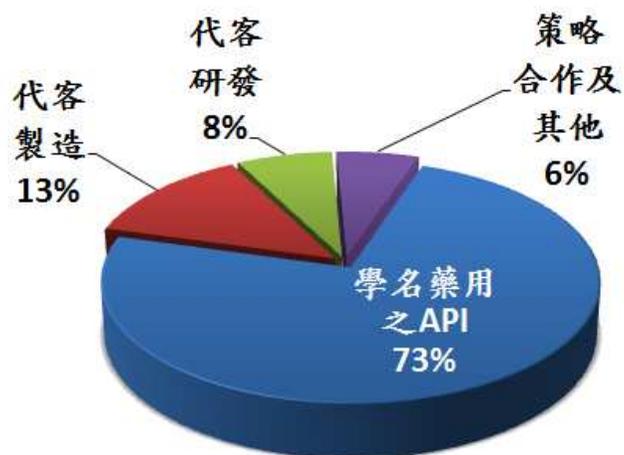


註: 其他包括婦女疾病、胃腸道疾病、免疫系統、新陳代謝



# 2017年前三季業務分布

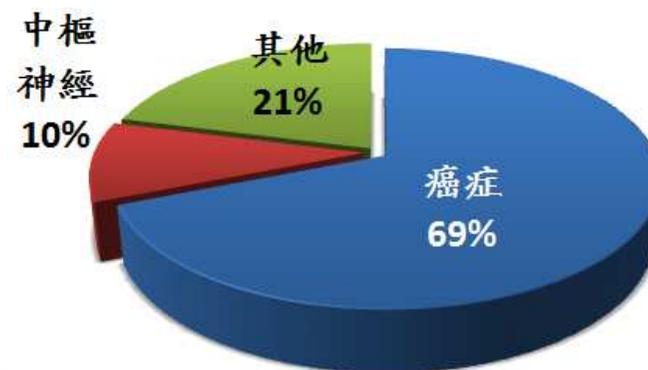
## 業務種類



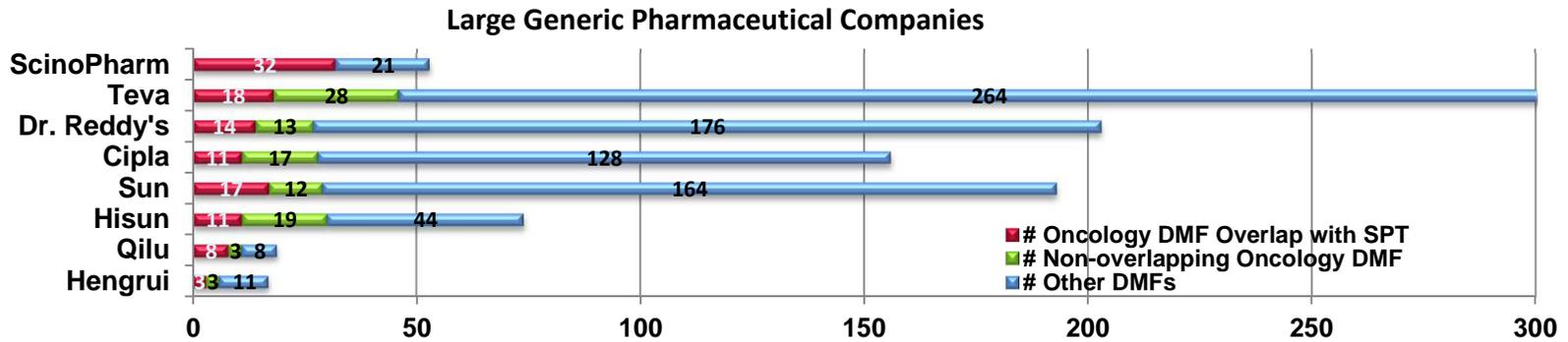
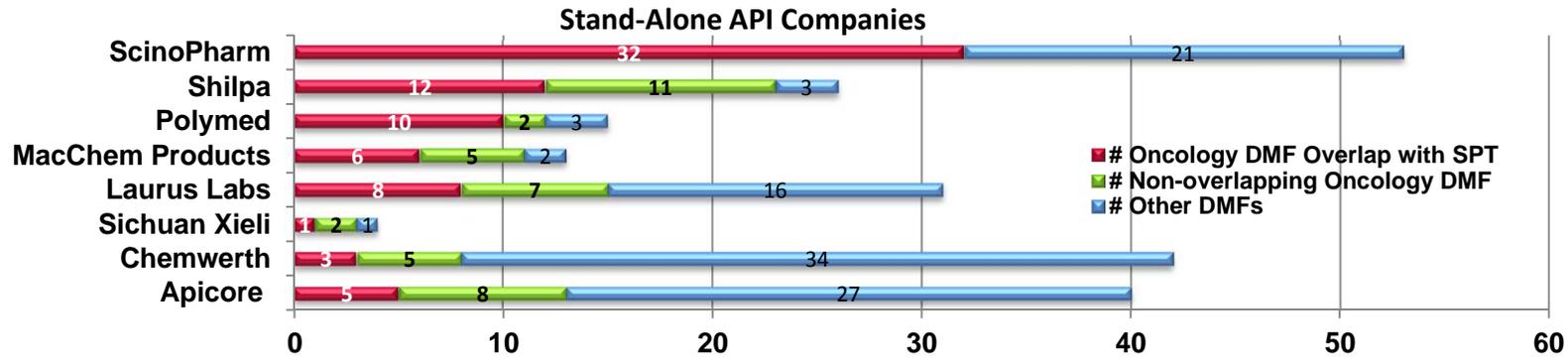
## 出貨地



## 產品種類



# 全球抗癌原料藥翹楚



# 公司策略與機會

# 公司發展動能

## 1. 佈局針劑產品

- 締結針劑產品策略夥伴，建立針劑產品研發生產及營運能力
- 結合在原料藥的利基(複雜合成及分析技術)及特殊劑型劑量的注射器，布局高門檻針劑產品

## 2. 新藥代客研製業務

- 年業績成長來源
- 利基型針劑產品，提供原料藥到針劑整合性服務模式

## 3. 開發新市場

- 聚焦短期可以提升中國常熟廠產能利用率及創造營收的項目
- 與日本大型藥廠及在日本營運的國際性製藥公司合作，並開東南亞市場

## 4. 優化已量產之學名藥用原料藥

- 維持前五大已上市產品的市占率



# 打造神隆長期競爭優勢



# 垂直整合跨足製劑領域

## 機會

- ✓ 已成為全球規範市場癌症原料藥的領導者
- ✓ 擁有全球廣大客戶群
- ✓ 市場符合GMP的代工針劑產能嚴重缺乏
- ✓ 可滿足客戶一次購足服務的需求
- ✓ 以技術實力與創新能力作為後盾，進一步擴展至學名藥製劑、新劑型及新藥領域

## 策略

- ✓ 挑選技術門檻高的原料藥，自行或委外研製學名藥製劑
- ✓ 以自有抗癌原料藥來開發新劑型產品，並以505(b)2的快速通道申請新藥藥證
- ✓ 針對亞洲人易罹患的癌症領域研發創新化合物

## 佈局

- ✓ 加速擴展製劑產品
- ✓ 自行興建針劑廠
- ✓ 同步建立針劑和口服製劑產能的供應鏈
- ✓ 善用策略聯盟開發製劑業務，彼此分擔成本與共享利潤，以切入高附加價值的產品市場

## 成果

目前成果: 已完成2項美國ANDA申請  
16項共同開發及分潤的製劑產品進行中

# 製劑產品策略聯盟一覽表

\* 已上市

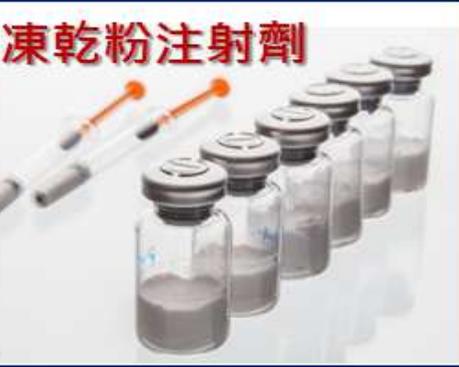
合作對象	產品	用途	地區	預估上市	說明
健亞	Entecavir	B型肝炎	台灣	2013年*	首項上市的共同開發製劑產品
SAGENT	抗癌用產品	血癌	美國	2018年	首項於美國申請的ANDA產品已啟動美國FDA到常熟廠查廠
逸達生技	Leuprolide	攝護腺癌	美國	2019年	轉投資的505(b)2新藥
康聯	Bortezomib	多發性骨髓瘤	中國	2020年	首項於中國共同開發製劑的產品
李氏大藥廠	Fondaparinux	抗凝血	中國	2022年	於中國獨家授權Fondaparinux製劑技術,另兩藥品之原料藥均於中國市場獨家提供,三項產品皆可分享終端藥品銷售利潤
	Travoprost Bimatoprost	青光眼	中國	2022年	
南京健友	Regadenoson	輔助心臟造影之新藥	中國	2021年	合作開發製劑,分享終端藥品銷售利潤
美國NASDAQ上市藥廠	抗癌用產品	非小細胞肺癌	美國	2018年	以505(b)2途徑向美國FDA提出申請,上市日依FDA審核情況而定
美國NASDAQ上市藥廠及中國藥企	注射液	特殊用顯影劑	美國	2021年	以P4方式向美國FDA提出申請,上市日依訴訟情況而定
Baxter	五項抗癌用產品	乳癌、多發性骨髓瘤、肺癌及化療止吐劑	美歐	2020年起	合作開發製劑,分享終端藥品銷售利潤,雙方和議繼續合作其他 15 項針劑產品
印度國際大廠	Fondaparinux	抗凝血	美歐	2018年	首項自行開發向美國FDA申請之ANDA,授權合作夥伴獨家於國際市場銷售

## 針劑廠建廠進度

- 符合國際 **GMP** 水準，全廠包括研發、品管、清洗、消毒、製造、填充、凍乾、包裝及倉儲等區域
- 建築物使用執照於去年底取得，預計**2018**年初完成首批註冊用批次生產，**2019**年啟動美國**FDA** 查廠
- 專注高門檻原料藥之針劑產品如癌症及胜肽產品；將以提供代客生產服務，同時也生產公司內部自行開發的學名藥
- 可為新藥及學名藥進行代客生產服務



# 產品充填線

<p>西林瓶 產線</p>	<p>注射液水針</p> 	<p>凍乾粉注射劑</p> 
<p>卡式瓶 產線</p>	<p>預充式注射針</p> 	<p>注射筆</p> 

## 針劑產品線

產品	抗癌產品	Fondaparinux	其他針劑10項
合作方式	與美國Sagent共同開發	美國-自行開發，並與行銷夥伴合作進行分潤 中國-與李氏大藥廠合作進行分潤	自行開發及策略合作
製劑生產	中國健進製藥	委外CMO代工廠	- 委外CMO代工廠 - 自行生產
類型	學名藥	學名藥	臨床用新藥 學名藥
適應症	血癌	抗凝血	抗癌、多發性硬化症、骨質疏鬆症等
上市地區 市場大小	美國: 2 億美元	美國: 1 億美元 中國: 8千萬美元	
預估上市 時程	美國: 2018年	美國: 2017年 中國: 2020年	2020年之後

## 臨床三期新藥代客研製項目

預計申請藥證年份	適應症	上市地區	說明
2018	一型及二型糖尿病	美國/歐盟	由常熟進行中間體代工，預估明年於美國及歐洲提出新藥申請，上市後預估每年可為神隆帶來數百萬美元營收
2018	晚期原發性肝癌、骨髓纖維化、自身免疫性疾病等	中國	該1.1類新藥於常熟生產，已取得優先審批資格，臨床正加速推進，預估2019年上市第三年即可有上噸級的需求量
2018	攝護腺癌	美國/歐盟	預估2019年上市，目前已著手進行製程確效，上市後預估每年可帶來數百萬美元年營收

# 積極拓展市場

## 中國

- 加速達到正現金流及損益兩平
- 選擇臨床二至三期預測性較高的代客研製的產品，目前有癌症、降高血壓藥、糖尿病藥等
- 尋求量大的學名藥原料藥和中間體，提高產能利用率

## 日本

- 客戶有20家，其中6家是日本前十大藥廠。隨著市場集中度越來越高，強者恆強，弱者被逐步淘汰
- 與當地學名藥公司更有彈性地合作，以降低代理成本
- 協助日本公司及外國藥廠踏出原本市場，擴張版圖

## 爭取中國醫藥市場崛起的機會

- 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
- 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
- 神隆擁有在地化的國際品質：
  - 客戶群為全球一流公司
  - 高技術門檻的抗癌原料藥
  - 符合環安衛質量法規

## 神隆常熟新藥代客研製專案一覽表

客 戶	專案型態	產品階段/適應症	產品種類	備 註
全球前三大製藥商	CMO	已在美上市之抗憂鬱藥	中間體	通過墨西哥查廠
全球前五大原研藥廠	CMO	已上市之非洲嗜睡症藥	原料藥	台灣已量產之產品
李氏大藥廠	CRO/CMO	腦瘤,心臟衰竭,眼疾,高血壓,抗炎, 麻醉等超過15種用藥	原料藥	中國市場
中國藥企	CRO	臨床二/三期癌症藥	原料藥	中國市場
中國藥企	CRO	臨床二期(b)老年性黃斑部病變藥	原料藥	美/中市場
太景生物科技	CRO	臨床二期幹細胞驅動劑	原料藥	中/台市場
美國新藥公司	CRO	臨床二期預防愛滋病藥	原料藥	美國市場
亞獅康醫藥	CRO	臨床二期胃癌/乳癌藥	原料藥	中/國際市場
全球前五大原研藥廠	CRO	臨床二期糖尿病藥	中間體	美國市場
全球前五大原研藥廠	CRO	臨床一期用藥	原料藥	NA
NASDAQ掛牌公司	CRO	臨床三期類鴉片物質誘發性便秘藥	原料藥	美國市場
美國新藥公司	CRO	臨床一期鎌狀紅血球貧血症藥	原料藥	美國市場

# 優化已量產學名藥用之原料藥

## 一 2016年主要產品佔總營收近65%

產品	用途	2016全球市占率*	產品註冊 (DMF Submission)
Irinotecan HCl	大腸直腸癌	42%	共63國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Paclitaxel	乳癌、卵巢癌、肺癌	34%	共57國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Gemcitabine	非小細胞肺癌、胰臟癌、膀胱癌等	24%	共76國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Exemestane	乳癌	22%	共44國，包含美國、日本、加拿大、英國、歐陸、澳洲等
Galantamine HBr	阿茲海默症	17%	共38國，包含美國、中國、加拿大、英國、歐陸、澳洲等
Docetaxel Anhydrous	非小細胞肺癌、乳癌	15%	共69國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等

# 營運狀況及展望

## 合併損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	1Q~3Q,'17(核閱)	1Q~3Q,'16(核閱)	年成長
	2,621	3,028	-13%
營業毛利	1,203	1,362	-12%
<i>毛利率</i>	<i>46%</i>	<i>45%</i>	
營業費用	(744)	(704)	-6%
營業淨利	459	658	-30%
<i>營業淨利率</i>	<i>17%</i>	<i>22%</i>	
營業外收(支)	(61)	(60)	-1%
稅前淨利	398	598	-33%
稅後淨利	362	512	-29%
<i>稅後淨利率</i>	<i>14%</i>	<i>17%</i>	
稅後每股盈餘	0.46	0.65	

## 合併資產負債表

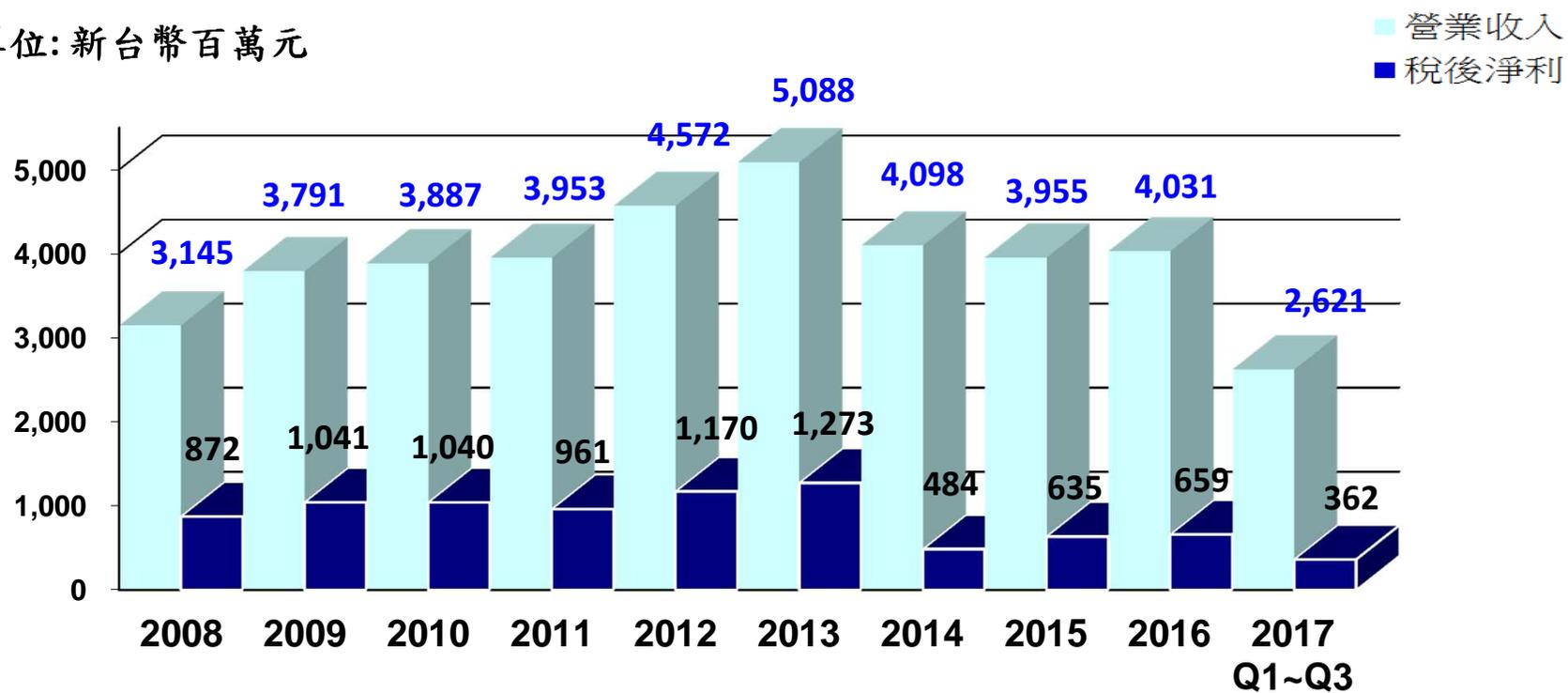
單位：新台幣佰萬元	2017/09/30(核閱)		2016/09/30(核閱)	
現金及約當現金	3,950	31%	3,137	25%
應收帳款	470	4%	614	5%
存貨	1,830	14%	2,018	16%
長期投資	391	3%	364	3%
不動產、廠房及設備	5,122	40%	5,248	42%
其他流動及非流動資產	1,107	8%	1,128	9%
資產總額	12,870	100%	12,509	100%
流動負債	1,219	10%	1,534	12%
長期負債及其他負債	1,300	10%	880	7%
股東權益	10,351	80%	10,095	81%

## 合併現金流量表

單位：新台幣佰萬元	1Q~3Q 2017(核閱)	1Q~3Q 2016(核閱)
期初現金及約當現金	3,707	2,336
營業活動之淨現金流入	789	1,130
購買不動產、廠房及設備	(383)	(420)
短期借款(減少)增加	(405)	(747)
長期借款增加	570	812
現金股利發放	(228)	(219)
其他	(100)	245
期末現金及約當現金	3,950	3,137

# 歷年營收圖

單位: 新台幣百萬元



## 近四年財務表現概況

\*單位: 新台幣百萬元

年 度	2013	2014	2015	2016
資產總額*	11,484	11,372	12,222	12,783
股東權益*	9,643	9,380	9,857	10,228
營業收入*	5,088	4,098	3,955	4,031
稅後淨利*	1,273	484	635	659
稅後每股盈餘 (單位: 新台幣元)	1.88	0.69	0.87	0.87
每股現金股利 (單位: 新台幣元)	1.2	0.2	0.3	0.3
每股股票股利 (單位: 新台幣元)	0.4	0.4	0.4	0.4
股利支付率	85%	87%	80%	80%

\* 上表資料出自合併財務報告



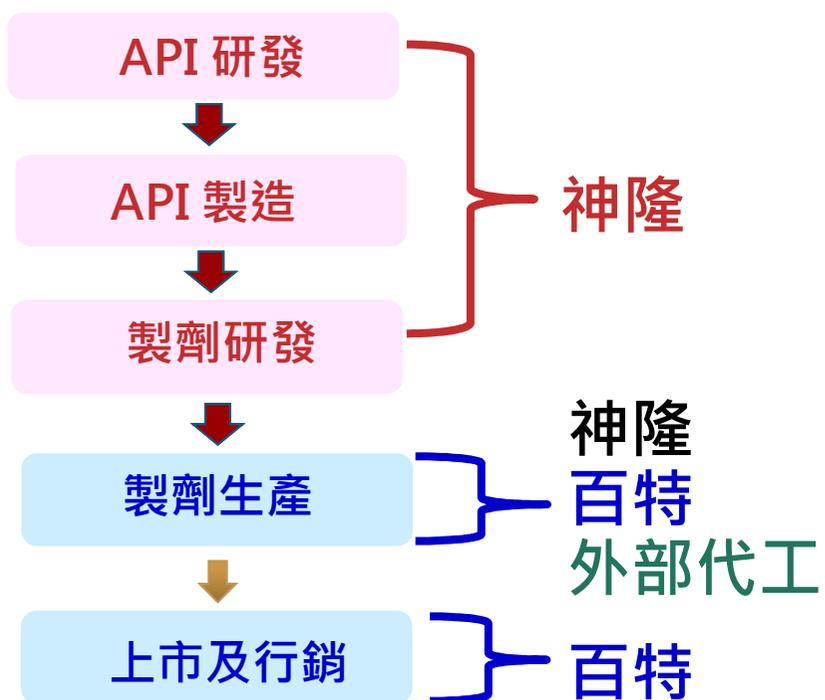
## 與藥品大廠百特(Baxter)合作癌症針劑學名藥

- 神隆與全球藥品大廠百特(Baxter Healthcare)締結策略聯盟，攜手合作開發五項針劑產品
- 神隆負責所有的原料藥及針劑產品之開發，百特負責產品註冊、上市及行銷
- 雙方以共同負擔產品研發及生產的投入資金，並分享產品上市之淨利
- 雙方和議將繼續合作其他 15 項針劑產品

## 雙方合作架構

- 鎖定競爭門檻高的利基型主流藥物，產品療效包含乳癌、多發性骨髓瘤、肺癌及化療止吐等，初期以歐美市場為主，並將擴大至其他國家
- 由神隆獨家授權給百特向美國 FDA 遞交學名藥藥證(ANDA)申請，並透過百特佈建完整之銷售團隊進行醫院通路的銷售
- 預計首五項針劑產品將於 2020 年起陸續在歐美地區上市
- 這五項合作產品的專利藥品市場規模每年約為40億美金

# 神隆及百特合作模式



## 合作策略目的

- 運用神隆在原料藥及製劑的研發及cGMP製造優勢，並為正在興建的針劑廠業務預做準備
- 結合百特強大的銷售實力及全球佈建有成的行銷通路，拓展產品國際市佔率，結合兩者優勢，共同積極耕耘全球針劑市場
- 加速神隆跨足製劑領域的步伐，建立與國際大廠風險分攤、利潤共享的長期合作關係

## 2017年預計上市之產品

類型	產品	地區	用途	原廠	預計上市區域規模	全球市場規模
✓ 學名藥 API	Desmopressin Acetate	USA	Polyuria	Ferring	US\$166M	US\$405M
學名藥 API	Tamsulosin HCl	USA	Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)	Boehringer Ingelheim	US\$333M	US\$1706M
新藥 API	Oncology Product	US	Non-Small Cell Lung Cancer	N/A	N/A	N/A
✓ 新藥 API	Oral	USA EU	Antibiotics	NA	NA	NA
學名藥 針劑	Oncology Injectable	US	Myeloid Leukemia	MDS	US\$183M	US\$278M

資料來源: IMS Data (2015Q3-2016Q2)

✓ 已上市



## 未來展望時程

- ✓ 預估3-5項學名藥用產品上市
- ✓ 預估首項生產於自家針劑廠之產品於美國申請ANDA
- ✓ 預估首項自行開發的製劑產品於美國上市
- ✓ 預估客戶3項臨床三期的用藥進行申請上市
- ✓ 預計中國 FDA至常熟廠查廠

- ✓ 預估4-5項學名藥及新藥用產品上市
- ✓ 預估2項合作開發的製劑產品於中國上市
- ✓ 預估1項合作開發的製劑產品於美國上市

2018

2019

2020

- ✓ 預估5-6項學名藥及新藥用產品上市
- ✓ 預計美國 FDA至針劑廠查廠





## Brand Quality with Asian Advantages

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

股票代號：1789

