



1789 TT

台灣神隆股份有限公司 2017年第四季法人說明會

2018年02月23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

- 公司簡介及策略佈局
- 2017第四季及全年營運成果
- 營運現況與未來展望



公司簡介及策略佈局

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56項DMF(全球767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4項。未來將提供從原料藥到針劑產品的整合性服務

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

■ 原料藥廠

- 面積6.6公頃，產能超過200立方米。16條生產線，其中5條為高活性或賀爾蒙產線
- 提供新藥開發原料藥代客研製服務

■ 針劑製劑廠

- 擁有西林瓶及卡式瓶生產線，可生產抗癌及胜肽針劑產品
- 符合美國、歐盟與日本的GMP要求，產品研製採用最高等級的無菌隔離技術與拋棄式製程技術



中國江蘇常熟廠

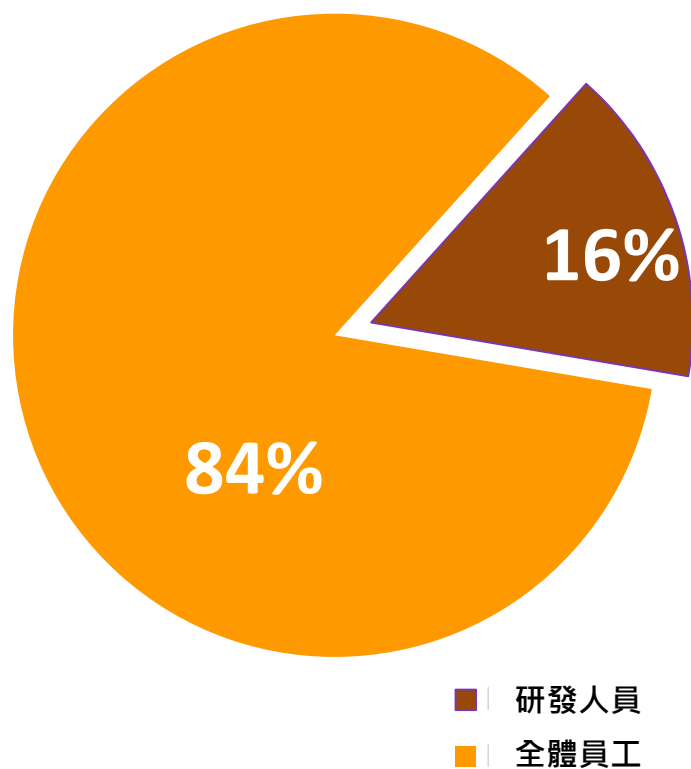
■ 原料藥廠

- 面積6.5公頃，產能可達250立方米。7條生產線，其中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

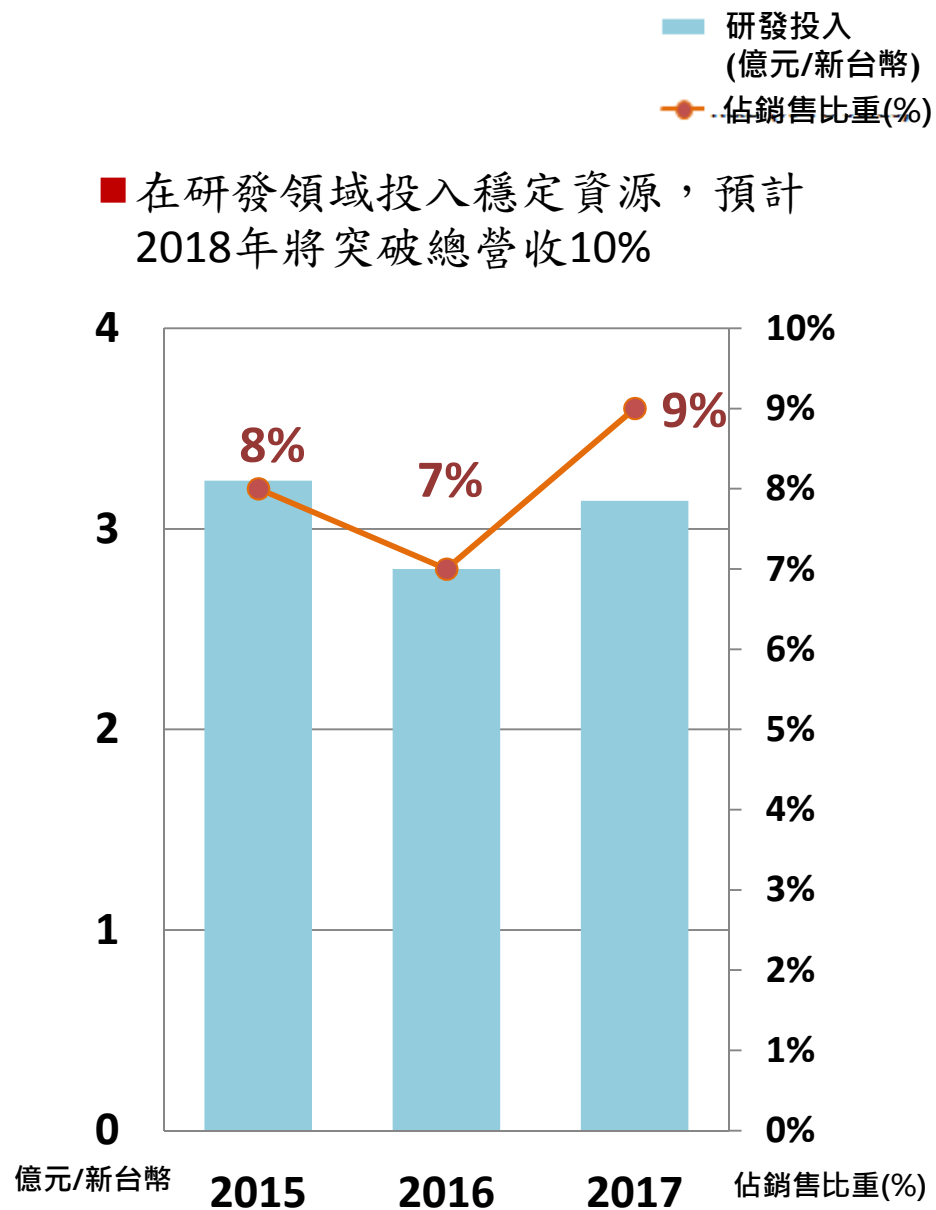


豐沛研發資源

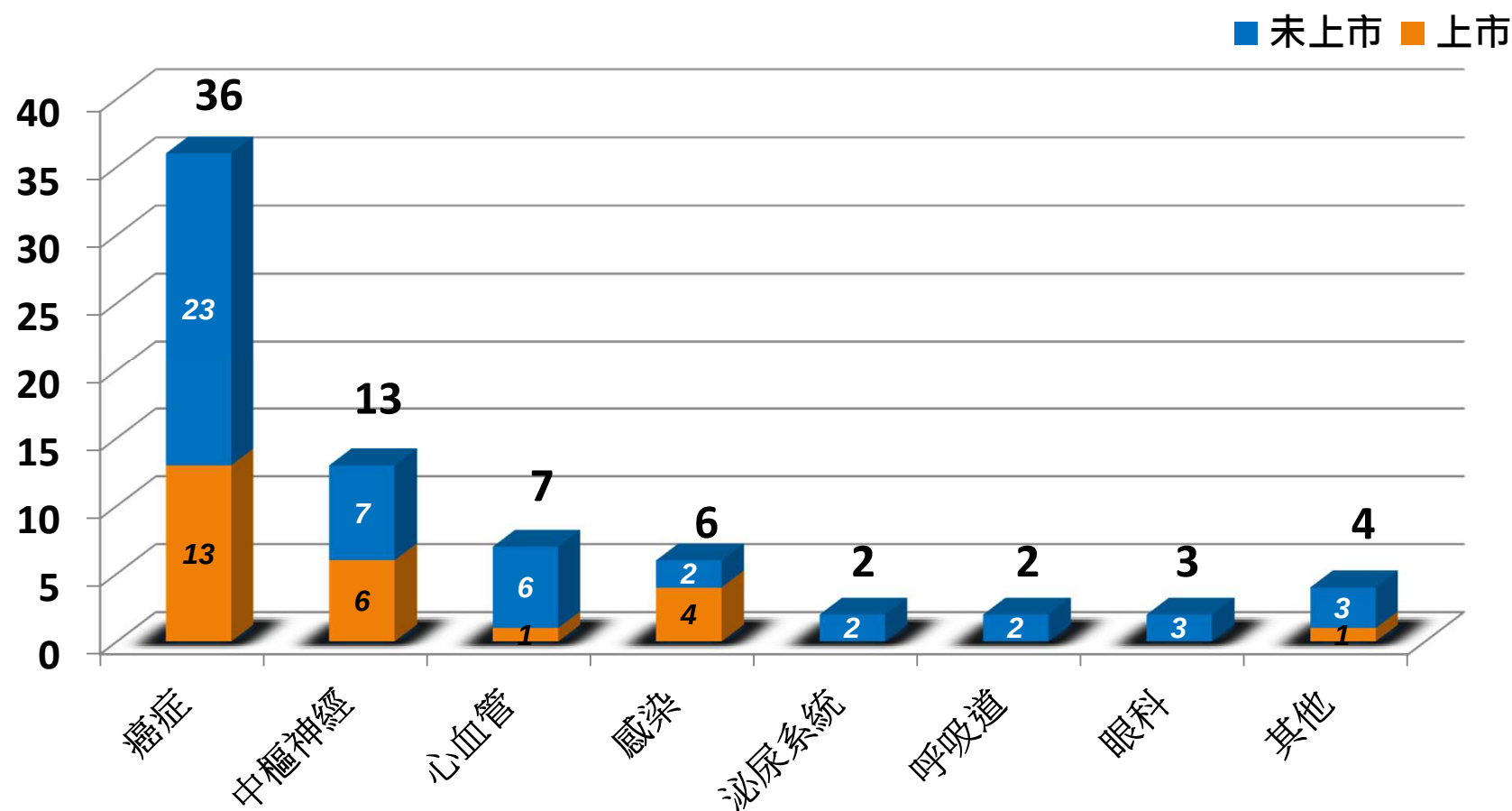
- 延攬超過125名經驗豐的研發人才，其中超過九成具碩士以上學位



- 在研發領域投入穩定資源，預計2018年將突破總營收10%

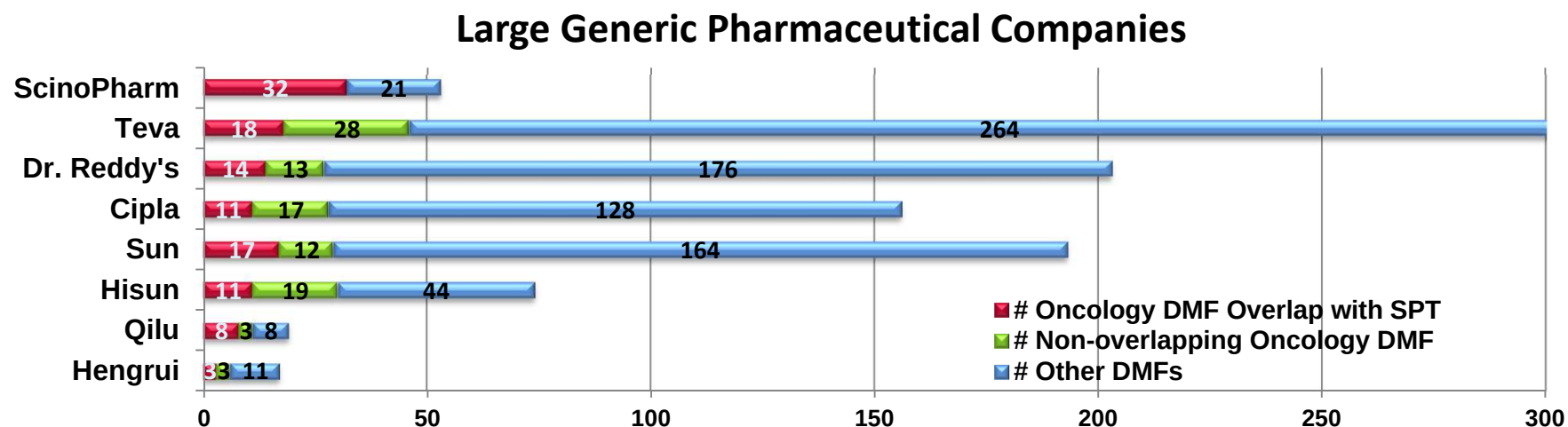
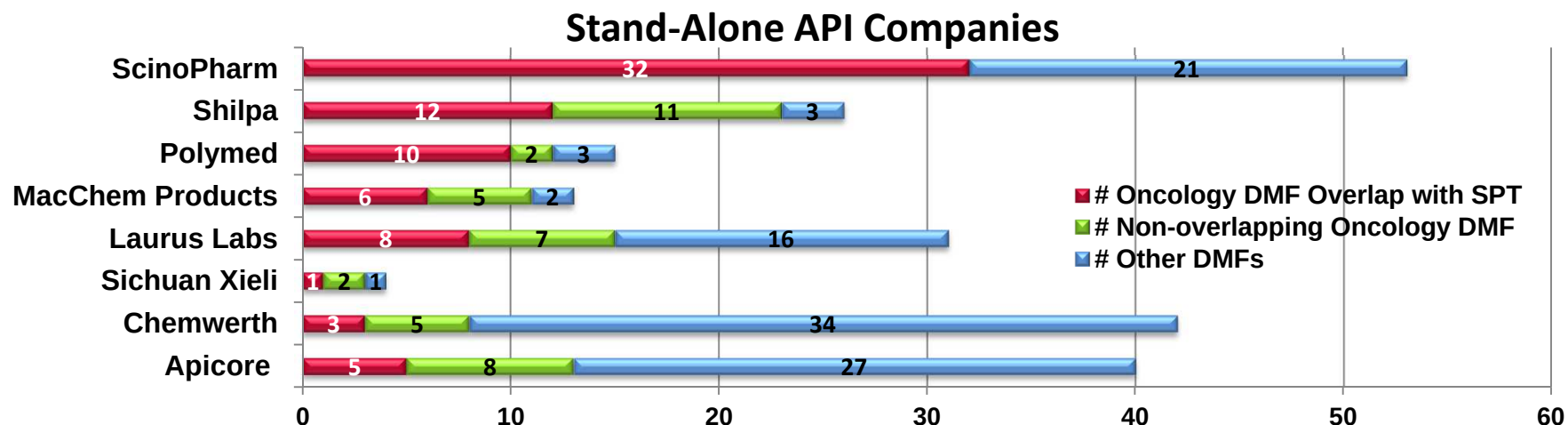


學名藥用之原料藥產品組合豐富



註: 其他包括婦女疾病、胃腸道疾病、免疫系統、新陳代謝

全球抗癌原料藥翹楚



資料來源: US FDA DMF Q2 2017 database

製劑產品線

適應症	劑型	進入障礙及優勢
骨質疏鬆症	注射筆	全合成多肽,專利的注射筆
糖尿病及減肥	注射筆	化學合成修飾的重組多肽,專利的注射筆
抗凝血劑	預充填注射針	原料藥結構複雜分析困難
多發性硬化症	預充填注射針	原料藥為複雜多肽共聚混和物,產品分析障礙高
骨髓造血不良症	凍乾粉針	原料藥及溶液不穩定,針劑凍乾製程
化療引起的噁心嘔吐	凍乾粉針	原料藥及溶液不穩定,針劑凍乾製程
多發性骨髓瘤	凍乾粉針,水針	原料藥技術高
細胞瘤及非小細胞肺癌	凍乾粉針	原料藥技術高,配方及使用專利保護
多發性骨髓瘤	凍乾粉針	原料藥技術高
血癌	凍乾粉針, 水針	原料藥技術高
骨髓增生不良症	凍乾粉針,水針	原料藥及溶液不穩定
大腸直腸癌	水針	原料藥已開發完成
非小細胞肺癌、胰臟癌等	水針	原料藥已開發完成
乳癌、非小細胞肺癌等	水針	原料藥已開發完成

機會與挑戰

不利因子



- 學名藥業低價寒冬仍將持續
- 美國藥品通路供應鏈不斷進行整併
- 學名藥獲准案激增加速藥價下跌
- 重量級小分子藥不復見
- 學名藥開發提前促使原料藥需更早投入開發，風險增加
- 台灣專利連結及專利延長制度衝擊

潛在機會



- 複雜學名藥有望受惠於速審制度並享有較佳藥價
- 新藥代客研製業務的成長力道大
- 醫藥品新興國家市場對於高齡人口的醫療需求增加潛力十足

2018年:專注精準到位的執行力



連結原料藥的優勢，加速拓展針劑製劑產品的業務

- 完成四項針劑產品的註冊批次生產作業
- 締結策略夥伴，建立自有針劑產品研發生產及營運能力



強化精實生產及堅守高水準品管

- 藉由落實精實生產以提高公司生產效率
- 掌握中國最新環安衛法規變革，創造公司合規且高品質之優勢



新藥代客研製業務推升整體表現

- 著重標靶藥物、孤兒藥、best in class 或first in class的新藥
- 針對利基型針劑產品提供原料藥到針劑整合性服務模式



優化已量產之學名藥用原料藥

- 維持主要產品的市佔率及獲利率



2017 第四季及 全年營運成果

合併單季損益表

單位:新台幣佰萬元
(除每股盈餘外)

	Q4 2017 (自結)		Q3 2017 (核閱)		季 成長	Q4 2016 (查核)		同期 成長
營業收入	895	100%	849	100%	5%	1,002	100%	-11%
營業成本	(548)	-61%	(441)	-52%	-24%	(559)	-56%	2%
營業毛利	347	39%	407	48%	-15%	444	44%	-22%
營業費用	(247)	-28%	(256)	-30%	3%	(234)	-23%	-6%
營業淨利	100	11%	152	18%	-34%	210	21%	-53%
營業外收(支)	(23)	-3%	(25)	-3%	10%	3	0%	-928%
稅前淨利	77	9%	127	15%	-39%	213	21%	-64%
稅後淨利	61	7%	107	13%	-43%	147	15%	-59%
每股盈餘(新台幣元)	0.08		0.14			0.19		

*2017年第四季加權平均流通在外股數為790,739仟股

合併損益表

單位：新台幣佰萬元
(除每股盈餘外)

	FY 2017 (自結數)	FY 2016 (查核數)	年成長
營業收入	3,516 100%	4,031 100%	-12.8% (註)
營業成本	(1,966) -56%	(2,225) -55%	11.6%
營業毛利	1,550 44%	1,806 45%	-14.2%
營業費用	(991) -28%	(938) -23%	-5.7%
營業淨利	559 16%	868 22%	-35.6%
營業外收(支)	(84) -2%	(58) -1%	-45.1%
稅前淨利	475 14%	811 20%	-41.4%
稅後淨利	422 12%	659 16%	-35.9%
每股盈餘(新台幣元)	0.53	0.83	
EBITDA	986 28%	1,294 32%	-24%

*2017年12月31日流通在外總股數為790,739仟股

神隆個體損益表

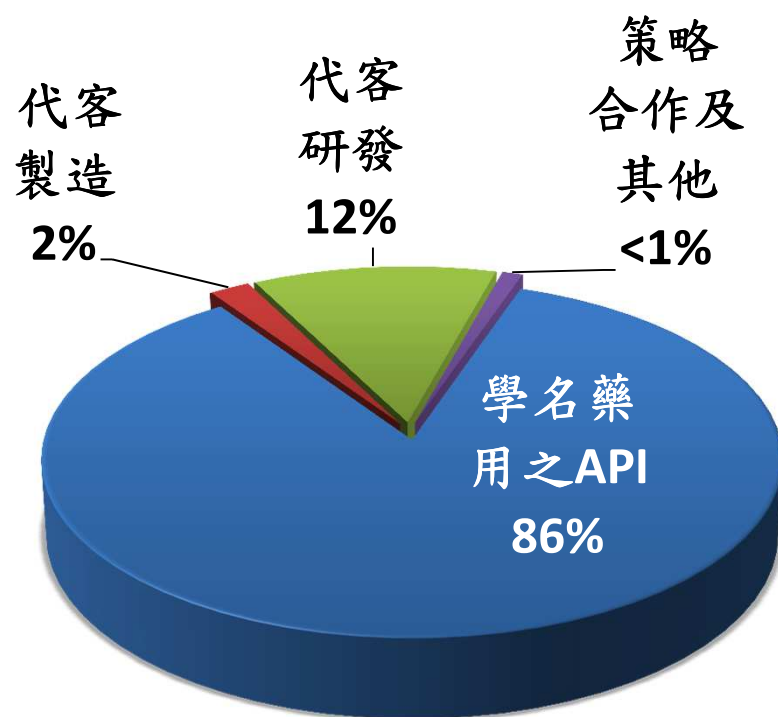
單位：新台幣佰萬元
(除每股盈餘外)

	FY 2017 (自結數)		FY 2016 (查核數)		年成長
營業收入	3,449	100%	3,889	100%	-11.3% (註)
營業成本	(1,778)	-52%	(2,041)	-52%	12.9%
營業毛利	1,671	48%	1,848	48%	-9.6%
營業費用	(870)	-25%	(782)	-20%	-11.3%
營業淨利	801	23%	1,066	27%	-24.8%
營業外收(支)	(313)	-9%	(244)	-6%	-27.9%
稅前淨利	489	14%	822	21%	-40.5%
稅後淨利	422	12%	659	17%	-35.9%
每股盈餘(新台幣元)	0.53		0.83		
EBITDA	823	24%	1,178	30%	-30.2%

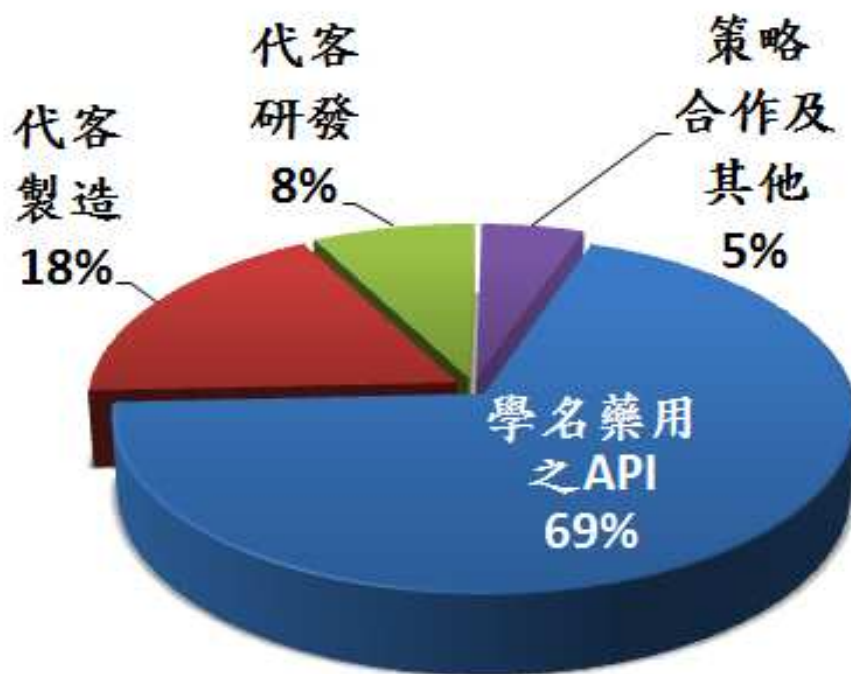
*2017年12月31日流通在外總股數為790,739仟股

合併營收分類

FY2016

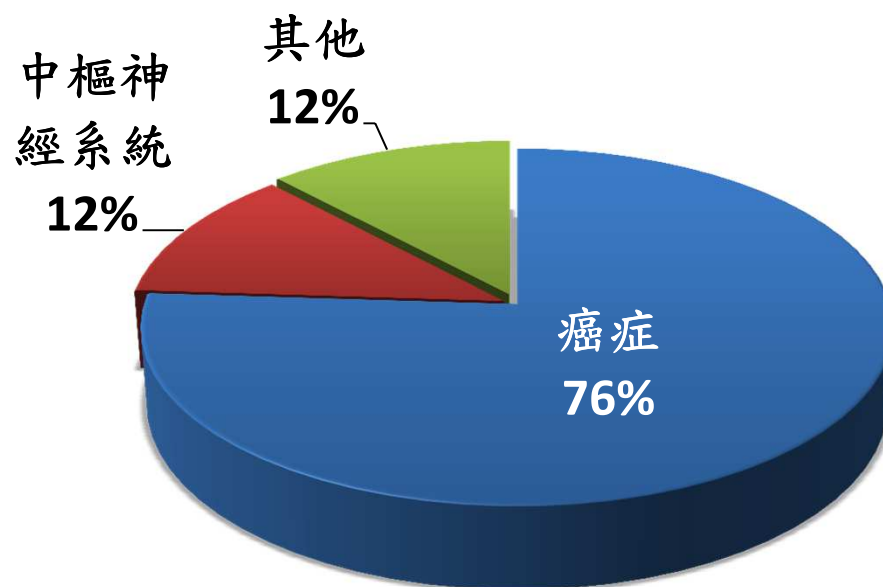


FY2017

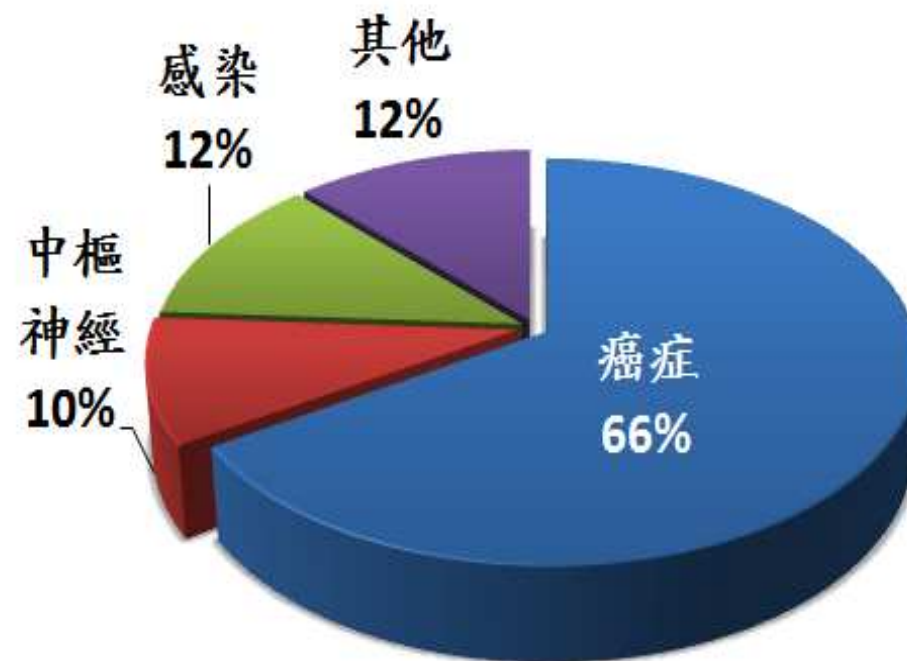


產品營收比重

FY2016

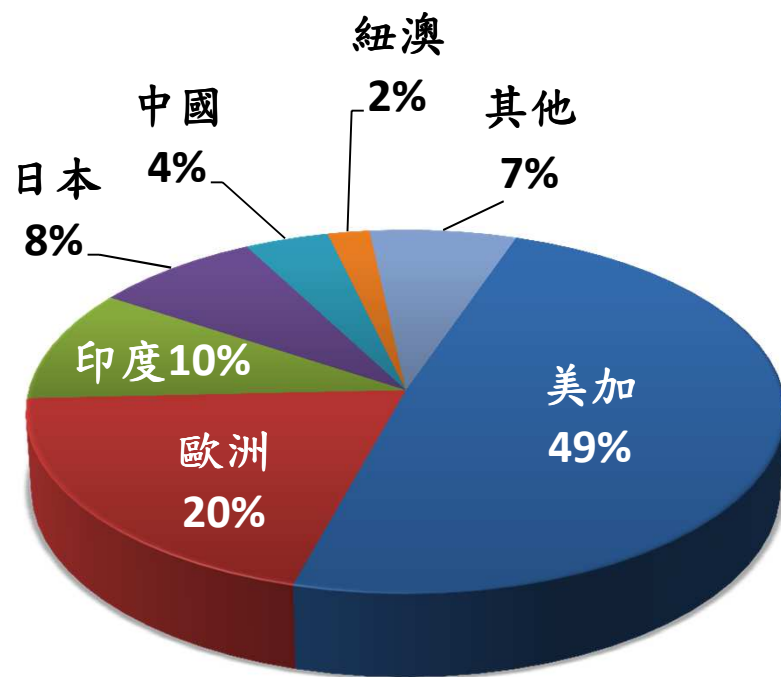


FY2017

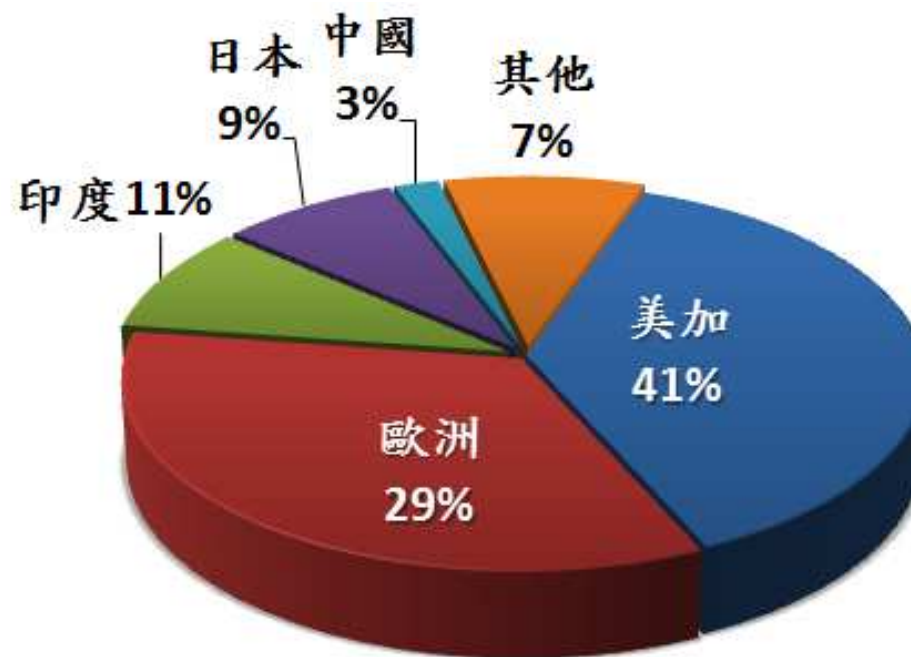


全球業務分佈

FY2016



FY2017



合併資產負債表

單位：新台幣佰萬元

現金及約當現金
應收帳款
存貨
長期投資
不動產、廠房及設備
其他流動及非流動資產
資產總額
流動負債
長期負債及其他負債
負債總額
股東權益總額

重要財務指標

平均收現日數
平均銷貨日數
流動比率(倍)
股東權益報酬率(%)

2017/12/31 (自結數)

3,911	31%
567	4%
1,675	13%
391	3%
5,089	40%
1,068	9%
12,701	100%
1,115	9%
1,169	9%
2,284	18%
10,417	82%

2016/12/31 (查核數)

3,707	29%
638	5%
1,830	14%
364	3%
5,209	41%
1,035	8%
12,783	100%
1,692	13%
863	7%
2,555	20%
10,228	80%

65.6

434.5

5.8

4.1

71.6

405.6

3.9

6.6

合併現金流量表

單位：新台幣佰萬元

	FY 2017 (自結數)	FY 2016 (查核數)
營業活動之現金流入(出)	972	1,665
稅前淨利	475	811
折舊及攤銷	434	447
營運資金變動	209	449
投資活動之現金流入(出)	(437)	(202)
購買不動產、廠房及設備	(402)	(447)
籌資活動之現金流入(出)	(314)	(138)
短期借款增加(減少)	(584)	(720)
長期借款增加(減少)	518	803
現金股利發放	(228)	(219)
本期現金及約當現金增加數	204	1,371
期初現金及約當現金餘額	3,707	2,336
期末現金及約當現金餘額	3,911	3,707
自由現金流量	570	1,218



營運現況與 未來展望

持續打造神隆長期競爭優勢

2017



- 藥價下跌及出貨量萎縮導致目前的學名藥銷售挑戰嚴峻
- 新藥代客研製業務有得有失
- 常熟廠財務壓力
- 檢視成本結構及持續優化製程

2018



- 學名藥業預計將持續低迷
- 新藥代工業績看俏
- 積極建立與製劑銷售端的合作
- 擴展製劑產品研發
- 持續進行降低成本的措施
- 加快常熟廠損益兩平的進度

2019 之後



- 市場有機會改善
- 持續開發具高度成長潛力的產品
- 維持高品質管理與法規遵循
- 營收成長推升動力：
 - 代客研製業務
 - 針劑製劑業務

針劑業務蓄積未來發展的成長動能

- 選擇針對既有的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
- 建立複雜度且進入門檻高的針劑製劑產品線
- 未來幾年將積極投入針劑製劑的研發，累積轉型後的業務成長動能
- 採取以品質導向的多樣化生產方式
- 藉由策略聯盟的合作模式，加速在中美兩國的針劑產品銷售
- 運用併購的方式獲取關鍵資源，增加競爭力

預計5年內將
研發出 **> 15項**
針劑製劑產品

預計將每年
持續研發出
3-4項新產品

2018年自建針劑廠重點業務進度

上半年

- ✓ 完成西林瓶及卡式瓶兩條生產線的設備驗證
- ✓ 生產水針、凍乾粉針、預充填式及卡式瓶四種不同劑型各一項產品的註冊批次

下半年

- ✓ 承接其他新藥的代客研製服務業務
- ✓ 送出第一個自行生產的ANDA針劑產品
- ✓ 驅動台灣食藥署實地查廠

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,上市日依訴訟情況而定
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

新藥代客服務業務動能強勁

- 新藥委外研製業務(CRAM)今年度將明顯成長
- 業績加溫主要受惠於客戶用於治療急性細菌性皮膚和皮膚結構感染症(ABSSSI)之抗生素新藥Baxdela™二月份於美國上市之激勵，加上其他三期臨床的CRO產品出貨推升所致
- Baxdela™獲得美國FDA指定為合格感染疾病藥品，可享上市後獨賣權，後市需求看好，今年有機會成為公司前五大產品
- Baxdela™還將擴大適應症，包括進行中的臨床三期的社區型細菌性肺炎及臨床一期的複雜性急性泌尿道炎
- 四項客戶在三期臨床的CRO產品可望在2018/2019申請上市許可，若成功達陣可望為公司帶來可觀營運動能

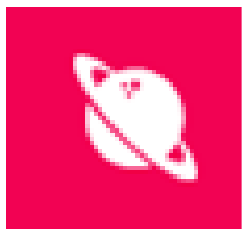
臨床三期新藥代客研製項目

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/台灣進行中間體代工，預估2019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
2019	家族性結直腸癌肉綜合症	美國/ 歐盟	由常熟及台灣進行原料藥生產，預估2020年上市，上市後預估每年有上噸級的需求量

快速變動的中國市場

- 中國藥品的審查標準改革一步到位，已朝向與國際接軌，積極推動將國際創新藥品早日進入中國市場，也同時提升國內製藥產業創新能力和國際競爭力
- 更加重視對品管、環安衛、合規問題的處理，環安衛質量法規大幅提升，增加製藥產業的生產及營運成本
- 全面施行藥品上市許可持有人制度後，市場上對於高品質的委託開發與製造服務需求量增加
- 降低過去以來積壓已久的藥品申請註冊案件，並加速新藥及中美雙報申請案件審批流程

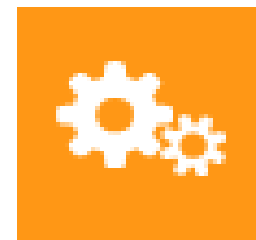
常熟廠-掌握中國藥業的商機



扮演中國與歐美客戶間的價值鏈樞紐



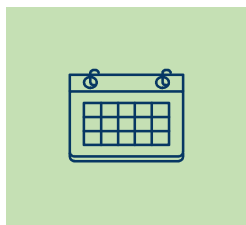
選擇特定項目和合作夥伴用雙報模式走法規上的捷徑，快速切入中國學名藥市場



爭取有大量需求的原料藥及中間體訂單，提高產能利用率



著眼中後期新藥的代客研製。現有產品包括腫瘤、高血壓及糖尿病等



控制成本與積極優化製程，強化管理效力



成為藥品專利期延長修法後延續學名藥用原料藥競爭力之基地

優化已量產學名藥用之原料藥

- 2017年主要產品佔總營收近五成

產 品	用 途	全球 市 占 率*	產 品 註 冊 (DMF Submission)
Irinotecan HCl	大腸直腸癌	37%	共64國，包含美、日、 中、加、英、歐陸等
Exemestane	乳癌	25%	共46國，包含美、日、 加、英、歐陸、澳等
Paclitaxel	乳癌、卵巢癌、肺癌	21%	共60國，包含美、日、 中、加、英、歐陸等
Gemcitabine	非小細胞肺癌、胰臟癌、 膀胱癌等	17%	共76國，包含美、日、 中、加、英、歐陸等
Docetaxel Anhydrous	非小細胞肺癌、乳癌	15%	共72國，包含美、日、 中、加、英、歐陸等

*資料來源: IMS data from Newport

2018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	Tamsulosin HCl	CN	Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)	Boehringer Ingelheim	US\$97m	US\$1,652.8m
學名藥 API	Flumazenil	JP	Reversal of Conscious Sedation and General Anesthesia	Roche	N/A	US\$76.1m
學名藥 API	Capecitabine	JP	Antineoplastic	Roche	N/A	US\$834.7m
學名藥	Oncology Injectable	US	Myeloid Leukemia	MDS	US\$175.9m	US\$284.4m
學名藥	Fondaparinux	US	Anti-thrombotic	Mylan	US\$75.1m	US\$194.9m

資料來源: IMS Data (2016Q3-2017Q2)

未來展望時程

- ✓ 預估3項學名藥用API上市
- ✓ 預估生產於自家針劑廠之產品於美國申請ANDA
- ✓ 預估首項合作及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

- ✓ 預估5-7項學名藥用API上市
- ✓ 預估2項合作開發的製劑產品於中國上市
- ✓ 預估客戶3項新藥上市



- ✓ 預估5-7項學名藥用API上市
- ✓ 預估1項合作開發的製劑產品於美國上市
- ✓ 預估客戶3項新藥上市
- ✓ 預計美國 FDA至針劑廠查廠
- ✓ 預計中國 FDA至常熟廠查廠

- ✓ 預估6-8項學名藥用API上市
- ✓ 預估3項合作開發及1項自行開發的製劑產品上市
- ✓ 預估客戶5項新藥上市

完成策略佈局

定位明確

建立複雜度高的製劑及原料藥產品線並同時拓展現有產品的市佔率

1

經驗傳承

透過效率化管理及傳承長期累積的 Know-How 達到生產最佳化並加速完成企業轉型

2

志同道合

結盟有共同目標的盟友與合作夥伴，結合雙方優勢，創造最佳合作效益

3

堅定信念

為股東及投資人創造價值最大化

4





Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789