



TWSE 1789

2016年第四季法人說明會

2017年02月15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

Q4 & FY 2016營運成果

近期營運概況

公司簡介及策略佈局

公司簡介及近況

- 同時提供學名藥及新藥代工所需之原料藥和針劑充填
- 於台灣台南及中國江蘇省常熟兩地建立全套研發及cGMP原料藥廠，並於台南興建抗癌針劑廠房
- 通過美國FDA、日本PMDA、歐盟EDQM、EMA、韓國FDA、澳洲TGA等官方GMP品質查驗
- 產品組合中有72項供學名藥用之原料藥，25項已上市，其餘待專利到期後陸續上市。現於美國註冊53項DMF (全球753項)，其中32項為抗癌藥
- 迄今接受超過百項新藥委託開發製程之項目，其中5項處於臨床三期試驗，5款新藥產品已上市。神隆為亞洲少數能供應多項新藥公司商業量產所需原料藥的公司

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及類固醇產品之能力
- 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
- 具生產高活性、針劑用原料藥的特殊能力，供應全球市場
- 目前正建置抗癌針劑廠

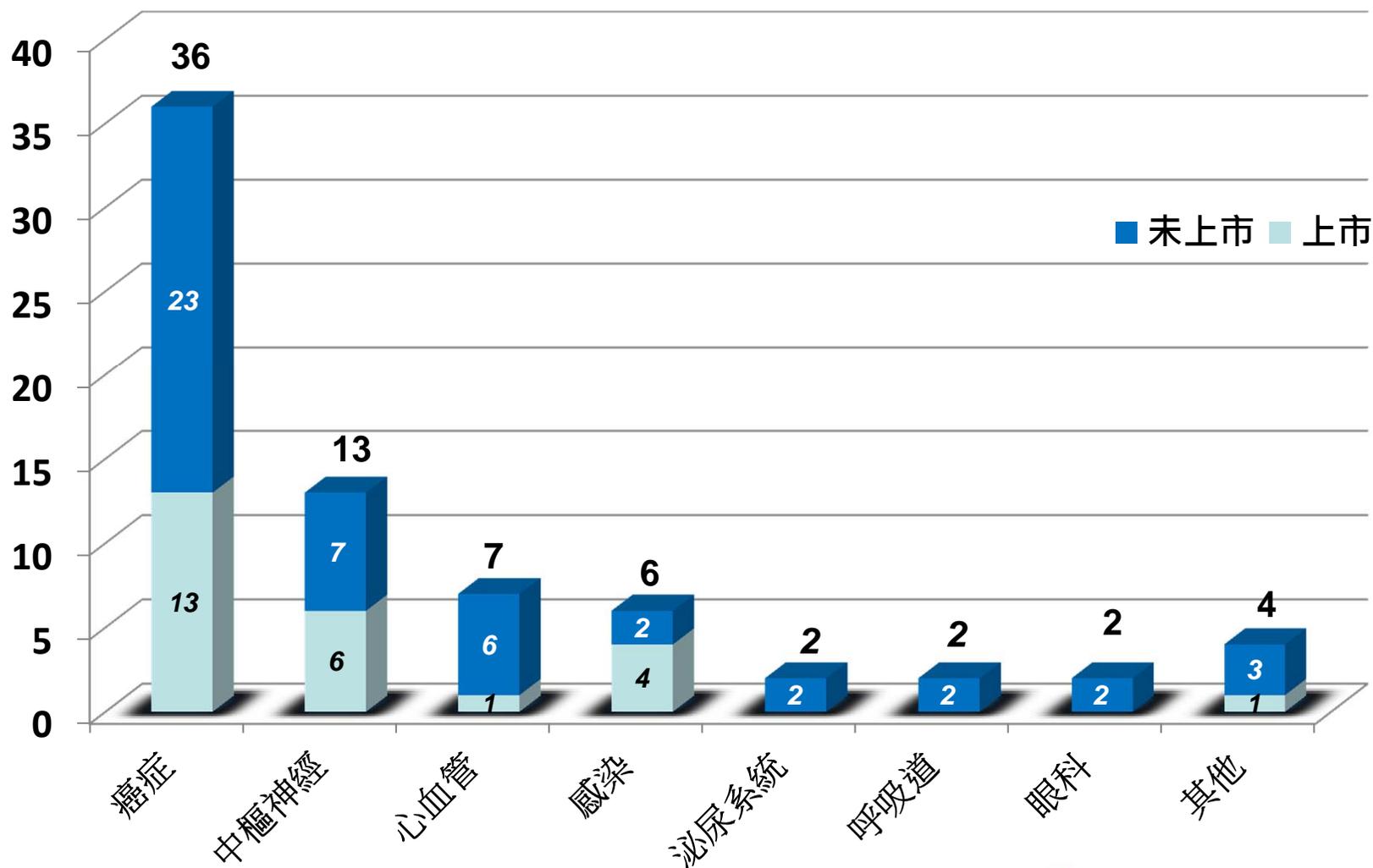


中國江蘇常熟廠

- 面積6.5公頃，產能可達250立方米
- 7條生產線，3條線為高活性產線
- 通過美國GMP查廠，以量大產品為主
- 中間體可提供台灣母公司，原料藥可供應全球市場，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共同開發製劑產品並拓展市場



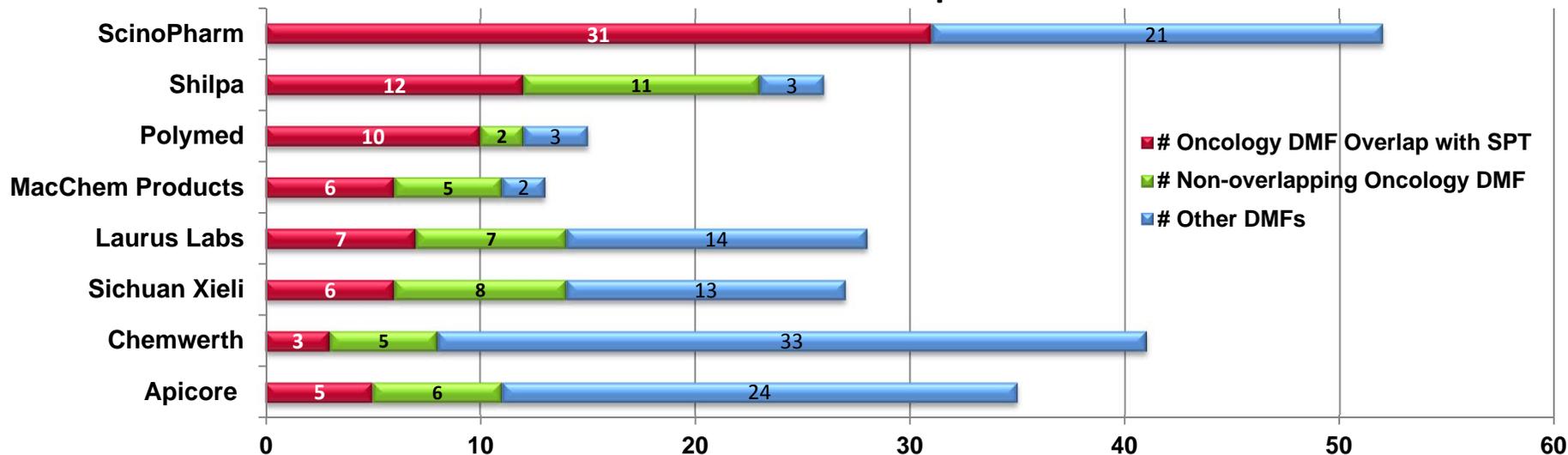
學名藥用之原料藥產品組合豐富



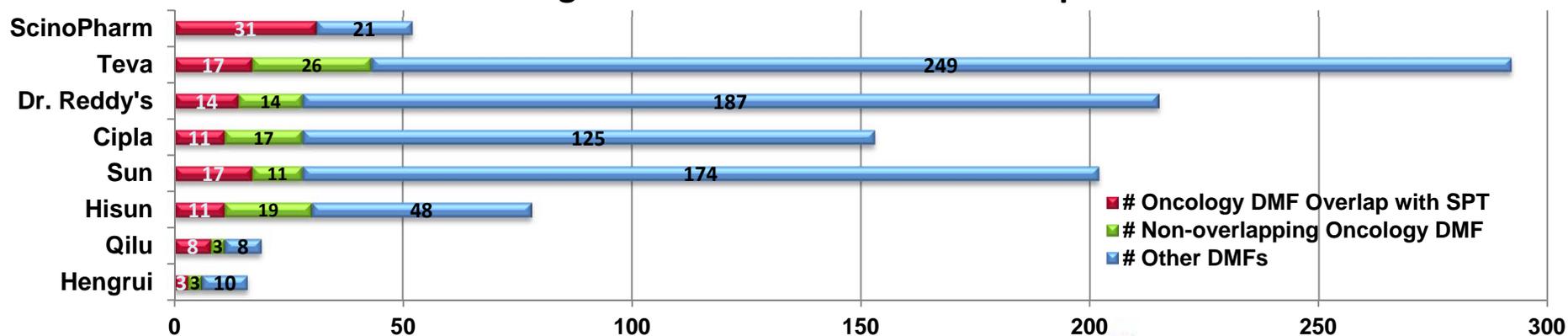
註: 其他包括婦女疾病、胃腸道疾病、免疫系統、新陳代謝

全球抗癌原料藥翹楚

Stand-Alone API Companies



Large Generic Pharmaceutical Companies



Source: US FDA DMF Q3 2016 database

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
- ✓ 市場上符合 GMP 的代工針劑產能缺乏
- ✓ 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
- ✓ 同步建立內部針劑和外部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

Q4 & FY 2016 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)	4Q,'16 (自結)	3Q,'16 (核閱)	4Q,'15 (查核)	季 成長	同期 成長
營業收入	1,002	992	(註) 1,030	1%	-3%
營業毛利	444	466	514	-5%	-14%
<i>毛利率</i>	<i>44%</i>	<i>47%</i>	<i>50%</i>		
營業費用	(234)	(233)	(250)	0%	-7%
營業淨利	210	233	264	-10%	-20%
<i>營業淨利率</i>	<i>21%</i>	<i>24%</i>	<i>26%</i>		
營業外收(支)	3	(26)	(32)	-110%	-108%
稅前淨利	213	207	232	3%	-8%
稅後淨利	147	166	195	-11%	-25%
<i>稅後淨利率</i>	<i>15%</i>	<i>17%</i>	<i>19%</i>		
稅後每股盈餘	0.19	0.22	0.26		

(註): 憂鬱症用藥之原料藥佔2015年第四季營收約1/4。



合併損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	FY 2016 (自結數)	FY 2015 (查核數)	年成長
營業收入	4,031	3,955	2%
營業毛利	1,806	1,677	8%
<i>毛利率</i>	<i>45%</i>	<i>42%</i>	
營業費用	(938)	(927)	1%
營業淨利	868	750	16%
<i>營業淨利率</i>	<i>22%</i>	<i>19%</i>	
營業外收(支)	(57)	(註) 53	-208%
稅前淨利	811	803	1%
稅後淨利	659	635	4%
<i>稅後淨利率</i>	<i>16%</i>	<i>16%</i>	
稅後每股盈餘	0.87	0.84	4%

(註)：扣除2015年認列逸達換股視為處分投資利益之9仟5佰萬元影響數，同期稅後淨利成長率約為19%。

合併資產負債表

單位：新台幣佰萬元	2016/12/31 (自結數)		2015/12/31 (查核數)	
現金及約當現金	3,707	29%	2,336	19%
應收帳款	638	5%	867	7%
存貨	1,830	14%	2,169	18%
長期投資	364	3%	339	3%
不動產、廠房及設備	5,209	41%	5,171	42%
其他流動及非流動資產	1,035	8%	1,340	11%
資產總額	12,783	100%	12,222	100%
流動負債	1,692	13%	2,275	18%
長期負債及其他負債	863	7%	90	1%
股東權益	10,228	80%	9,857	81%

合併現金流量表

單位：新台幣佰萬元	FY 2016 (自結數)	FY 2015 (查核數)
期初現金及約當現金	2,336	1,928
營業活動之淨現金流入	1,659	1,045
購買不動產、廠房及設備	(437)	(657)
短期借款(減少) 增加	(720)	425
長期借款增加	803	-
現金股利發放	(219)	(141)
其他	285	(264)
期末現金及約當現金	3,707	2,336

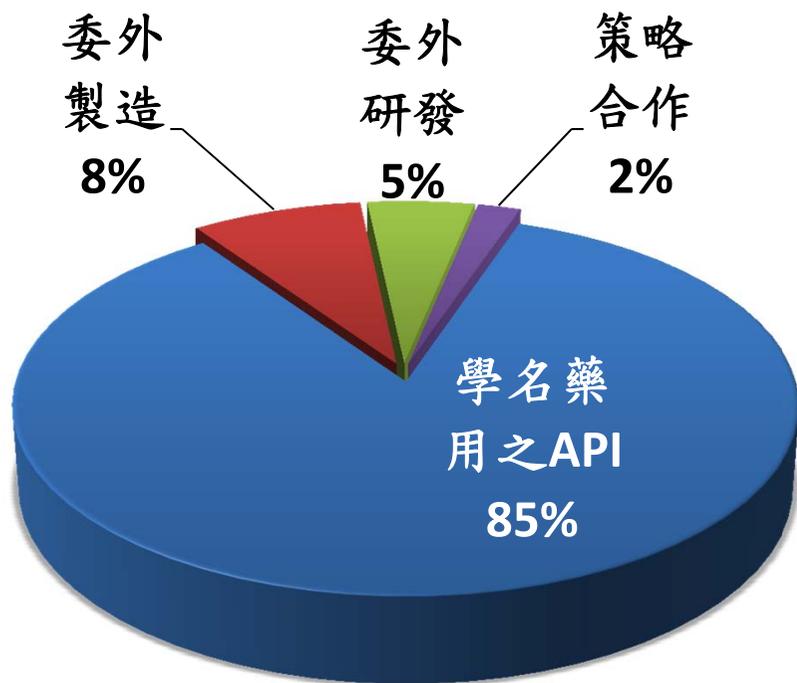
自由現金流量

1,222

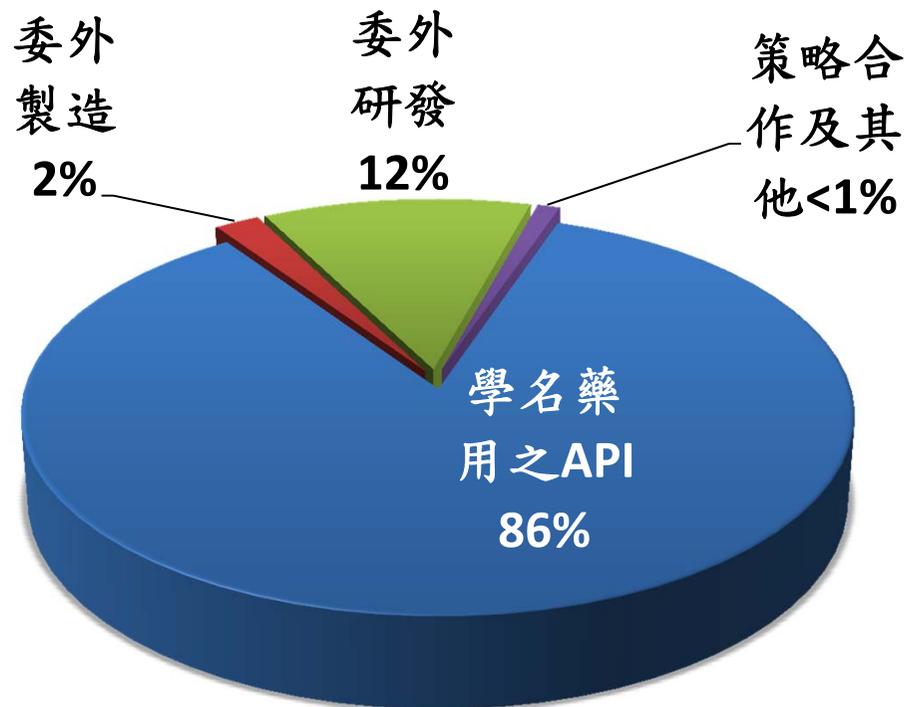
388

營收分佈

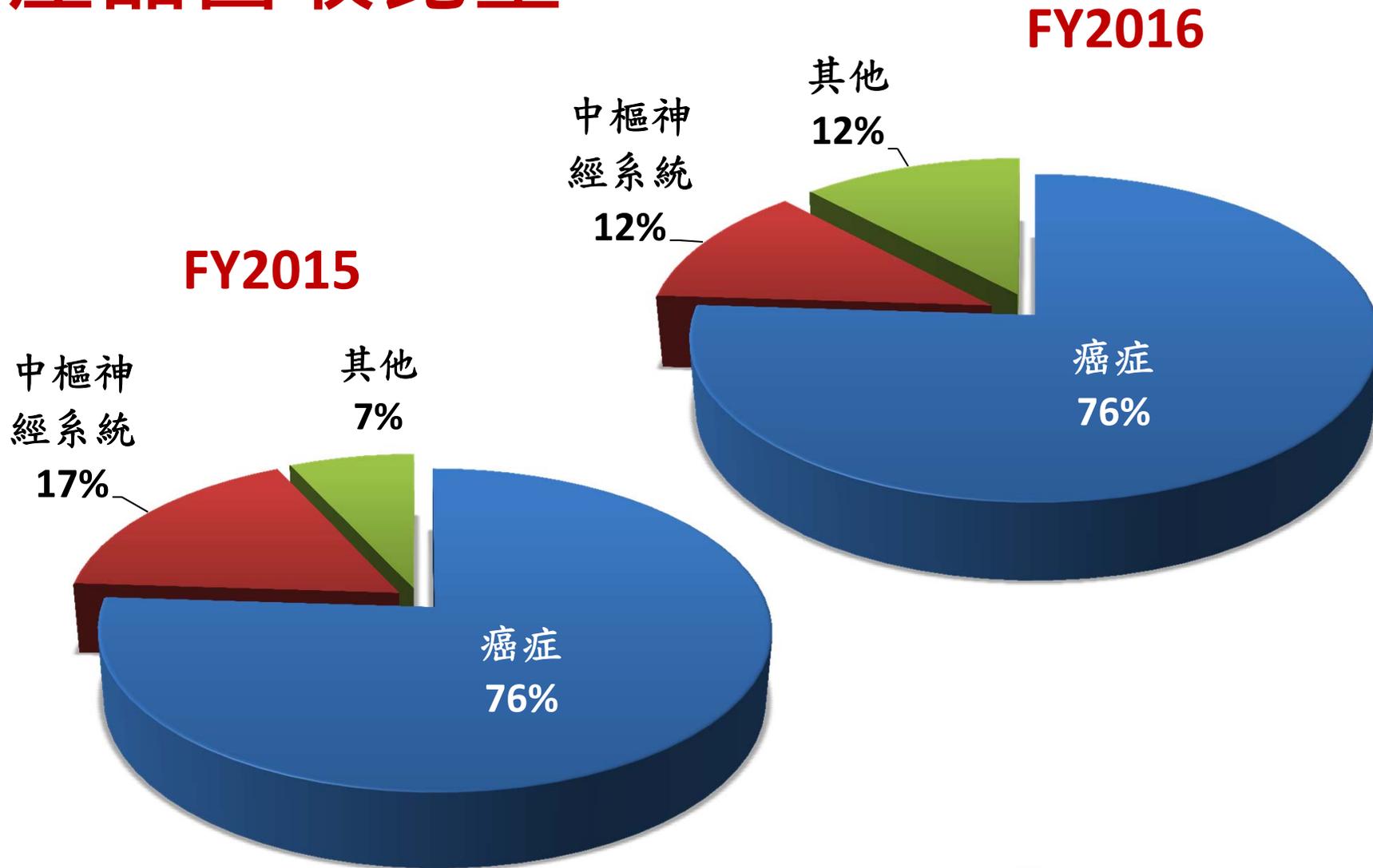
FY2015



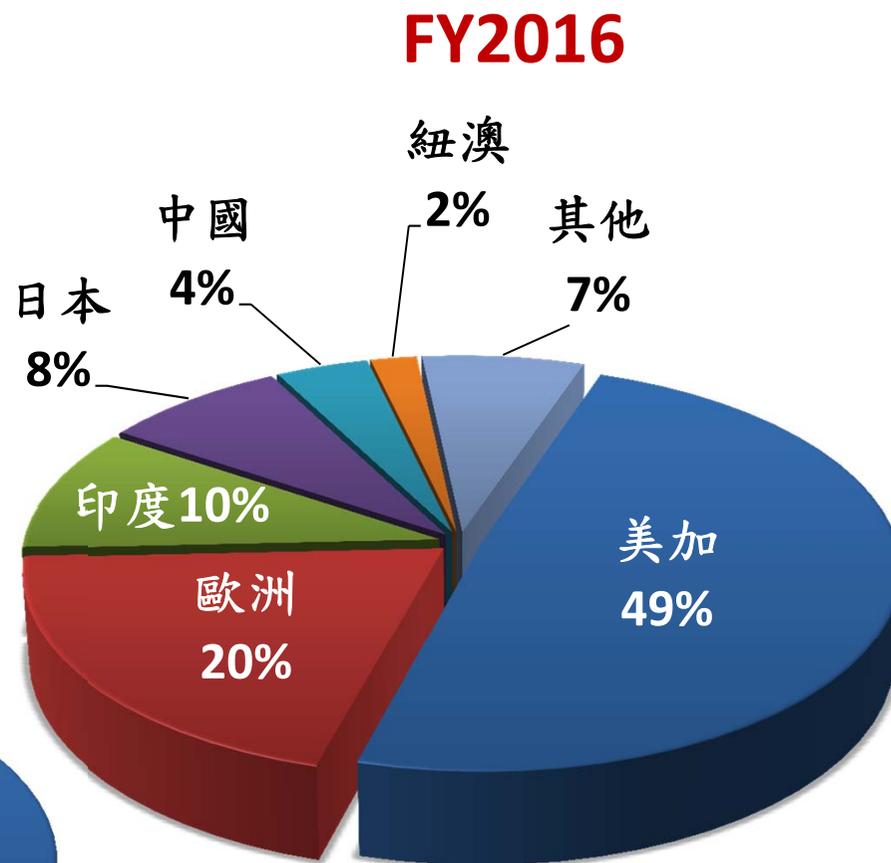
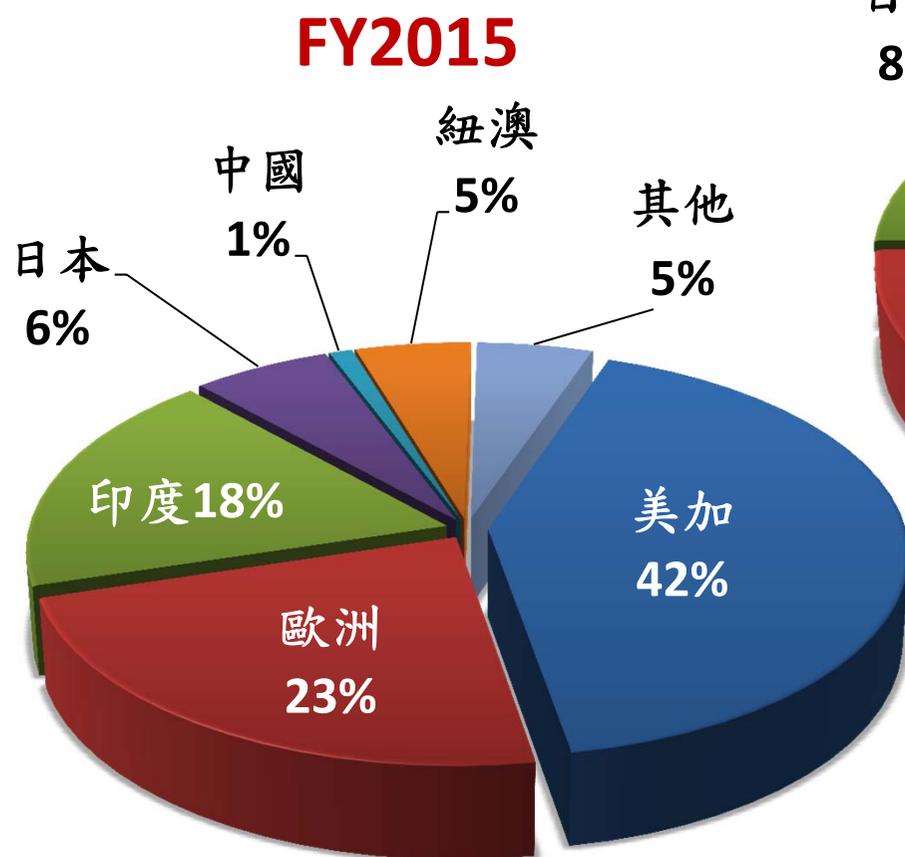
FY2016



產品營收比重



全球業務分佈



近期營運概況

公司近期發展動能

- **新藥代客研製業務:未來三年最大成長來源**
 - 選擇新作用機制的小分子抗癌標靶藥物及中樞神經用藥
 - 對於利基型針劑產品，提供原料藥到針劑整合性服務模式
- **積極開發中國及日本市場**
 - 聚焦短期可以提升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
- **佈局針劑產品選擇、研發、生產及銷售:**
 - 締結針劑產品策略夥伴，共同決定未來產品組合
 - 建立針劑產品研發生產及營運能力
- **持續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及獲利

癌症新藥發展趨勢

基因解碼及分子生物學的發展，改變癌症醫療的觀念

- 過去把癌症看成是單一疾病，用高劑量的細胞毒性物質例如化療和放射治療來殺死癌細胞，作為基本治療的方法
- 現在認知到個人的基因不同，免疫系統差異及腫瘤發展的差異，發展出更多不同機制，專一性較高，毒性較低的藥物，針對不同病人來控制腫瘤成長及惡化
- 針對特殊標靶的口服小分子化學用藥是癌症新藥開發的主軸之一

臨床三期新藥代客研製項目

*已申請

代號	預計申請藥證年份	適應症	上市地區	上市地區規模	說明
A	2016*	急性皮膚感染症	US / EU / Asia	\$1.4 bn	去年10月已提出新藥申請，預估今年上市。目前已完成製程確效，明年即有上噸級的需求量，預估逐年成長，可帶來每年數百萬美元營收
B	2017	卵巢癌/ 子宮內膜癌	US / EU	\$6.0 bn	預估今年於美國及歐洲提出新藥申請並於明年上市，上市三年後預估每年可為神隆帶來數百萬美元營收
C	2018	一型及二型糖尿病	US/ EU	\$2.4 bn	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
D	2018	晚期原發性肝癌	CN	NA	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

上市地區規模資料來源:

BioMed Tracker, Global Data and Data Monitor

臨床三期新藥代客研製項目-續

代號	預計申請藥證年份	適應症	上市地區	上市地區規模	說明
E	2018	攝護腺癌	US / EU	\$2.4 bn	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
F	2018	帕金森氏症	US	\$1.0 bn	全新機制用藥，預估2018年底於美國提出新藥申請，2019年上市。商業量產即有上噸級之需求量，預估每年可帶來數百萬美元營收

➔ 2017年新藥代客研製業務預估較前一年度
有顯著成長

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
- 建立下游製劑夥伴，共同開發註冊，共享中國市場利潤

日本

- 目前客戶有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
- 透過台灣和常熟兩地的資源，可靈活提供抗癌的原料藥，並以一站式的服務延伸至學名藥製劑領域

神隆常熟新藥代客研製專案一覽表

客 戶	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	臨床三期糖尿病藥	中間體	美國/歐洲市場
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

製劑產品進度

自建針劑廠

- 將依進度逐步完成卡式瓶及西林瓶兩條生產線設備組裝、設備驗證、無菌驗證、組織及人員建置和訓練、cGMP 系統建置等
- 預計2017年底進行首批註冊用批次生產，2018年底遞交ANDA註冊文件，可望於2019年啟動美國FDA 查廠

製劑開發及合作案

- 已向美國FDA提出兩項上市申請(ANDA)，分別為與美國針劑藥廠賽進(SAGENT)共同開發之抗癌產品及自行研發的Fondaparinux
- 佈局11項共同開發及分潤的製劑產品合作案
- 另鎖定利基型產品，包括癌症、多發性硬化症、骨質疏鬆症、糖尿病、化療止吐劑等，並與國際大廠洽談歐美市場的獨家銷售權

製劑產品策略聯盟一覽表

* 已上市

合作對象	產品	用途	地區	預估上市時間	說明
健亞	Entecavir	B型肝炎	台灣	2013*	首項上市的共同開發製劑產品
SAGENT	抗癌用產品	血癌	美國	2017	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	轉投資的505(b)2新藥
康聯	Bortezomib	多發性骨髓瘤	中國	2020	首項於中國共同開發製劑的產品可望啟動中國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	2021	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內獨家提供,三項產品皆可分享終端藥品銷售利潤
	Travoprost Bimatoprost	青光眼	中國	2021	
南京健友	Regadenoson	輔助心臟造影之新藥	中國	2020	合作開發註冊製劑,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	以505(b)2及P4方式向美國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	以P4方式向美國FDA提出申請,上市日依訴訟情況而定

優化已量產學名藥用之原料藥

- 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

*資料來源: IMS data from Newport

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	Oral Product	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)

未來展望時程

- ✓ 預估2項學名藥API產品上市
- ✓ 預估首項合作開發的製劑產品於美國上市

- ✓ 預估5-6項學名藥API產品上市
- ✓ 預估1項藥品於美國上市
- ✓ 預計中國 FDA至常熟廠查廠
- ✓ 預計美國 FDA至針劑廠查廠

2017

2018

2019

2020

- ✓ 預估3-5項學名藥API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
- ✓ 預估首項自行開發及一項合作開發的製劑產品於美國上市

- ✓ 預估4-5項學名藥API產品上市
- ✓ 預估2項合作開發的製劑產品於中國上市

Questions

&

Answers



Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com