

TWSE 1789

台灣神隆股份有限公司 2017 JP Morgan Healthcare Conference

2017/01/11



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
 - 製劑業務
 - 中國業務
- 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GMP原料藥廠,並於 台南建造抗癌針劑廠房
- 通過美國FDA、日本PMDA、歐盟EMA、EDQM、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752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全球商業量產所需 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



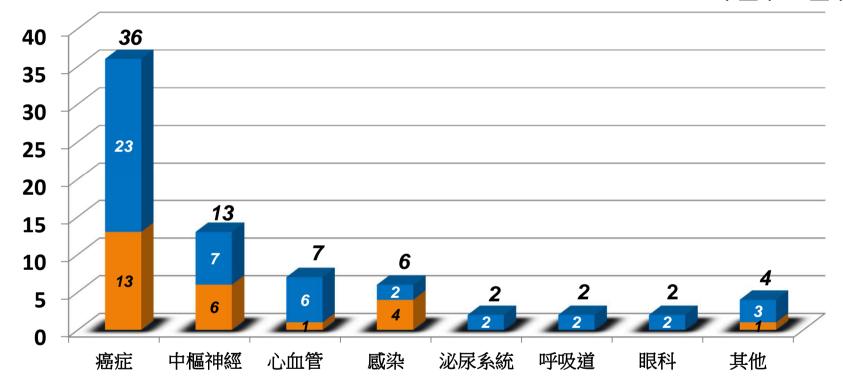
中國江蘇常熟廠

- 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、泌尿系統、免疫系統、新陳代謝



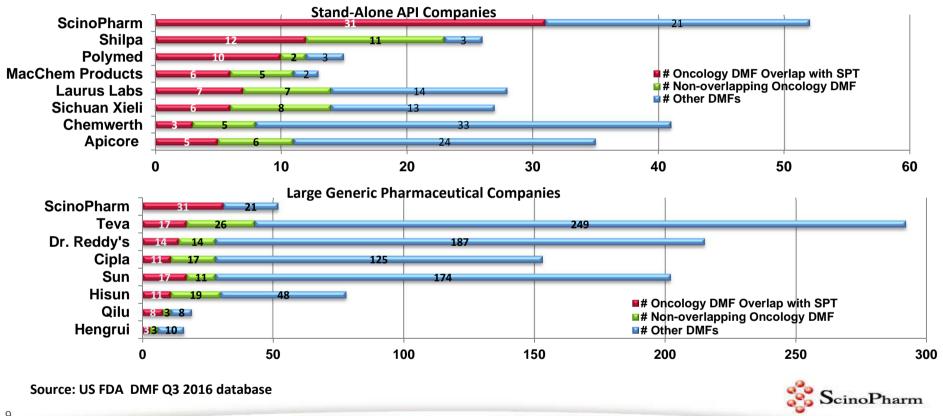
新藥用原料藥療效分布多元

*已送件

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	帕金森氏症	美國

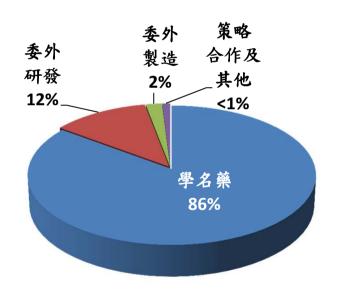


全球抗癌原料藥翹楚

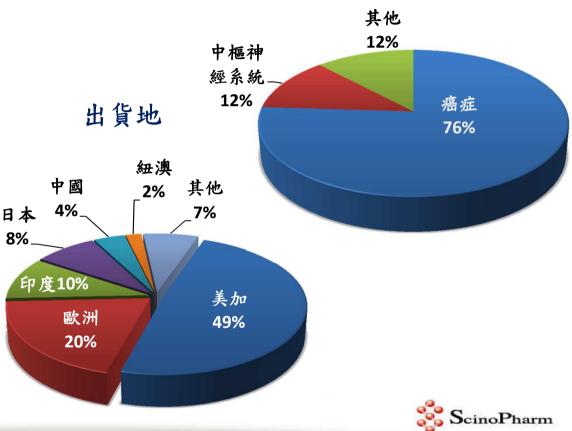


2016年營收分佈

業務種類



產品種類



公司策略與機會

打造神隆長期競爭優勢

強化原料藥的

整體發展與投資回報

扮演中國與 歐美客戶間的 價值鏈樞紐

加速執行雙A 轉型之路

以特殊原料藥為基礎, 自行或與客戶 共同開發製劑 優化製程 精實生產 費用控管



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

11項共同開發及分潤的製劑產品合作案

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
Foresee	Leuprolide	攝護腺癌	美國	2018	轉投資的新藥505(b)2
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
	Fondaparinux	抗凝血	中國	2021	於中國獨家授權Fondaparinux製劑技術,另兩
李氏大藥廠	Travoprost Bimatoprost	青光眼	中國	2021	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
南京健友	Regadenoson	輔助心臟造影之新藥	中國	2020	於中國合作開發製劑處方
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



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2017年底完成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
- 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
- 目前鎖定9項產品包括癌症、糖尿病、骨質疏鬆症、多發性硬化症、止吐劑等





產品充填線





爭取中國醫藥市場崛起的機會

- 國際藥廠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



神隆在中國的階段性目標

短期目標:

常熟廠通過中/歐藥監機構查廠,承接多樣化原料藥代工業務,積極進入全球及中國市場

中期目標:

提供原料藥加製劑的雙A服務模式,與下游製劑廠合作完成中國及歐美藥品註冊,分享終端利潤

長期目標:

透過策略聯盟、投資、併購,逐步往新藥開發領域延伸



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	СМО	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	СМО	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

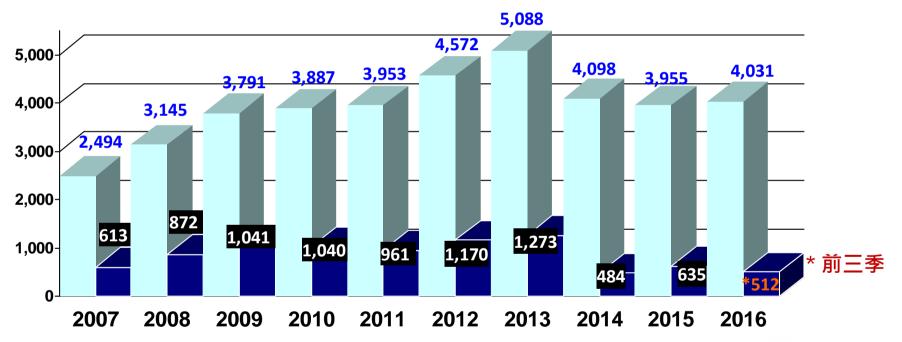


營運狀況及展望

歷年營收圖

■營業收入 ■稅後淨利

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

^{*} 上表資料出自合併財務報告



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
API	Desmopressin Acetate	USA	Polyuria	Ferring	US\$166M	US\$405M
API	Tamsulosin HCl	USA	Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)	Boehringer Ingelheim	US\$333M	US\$1706M
Generic Drug	Oncology Injectable	US	Myeloid Leukemia	MDS	US\$183M	US\$278M
CMO Project	Oral	USA EU	Antibiotics	NA	NA	NA

資料來源: IMS Data (2015Q3-2016Q2)

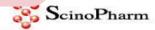


未來展望時程

- ✓ 預估3-5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產品上市
- ✓ 預估2項合作開發的製劑產 品於中國上市

2017 2018 2019 2020

- ✓ 預估2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





Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號:1789

