



台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.

TWSE 1789

2016年第三季法人說明會

2016年11月09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

3Q 2016財務報告

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EDQM、EMA、韓國FDA、澳洲TGA等官方GMP品質查驗
- 產品組合中有71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52項DMF (全球743項)，其中31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

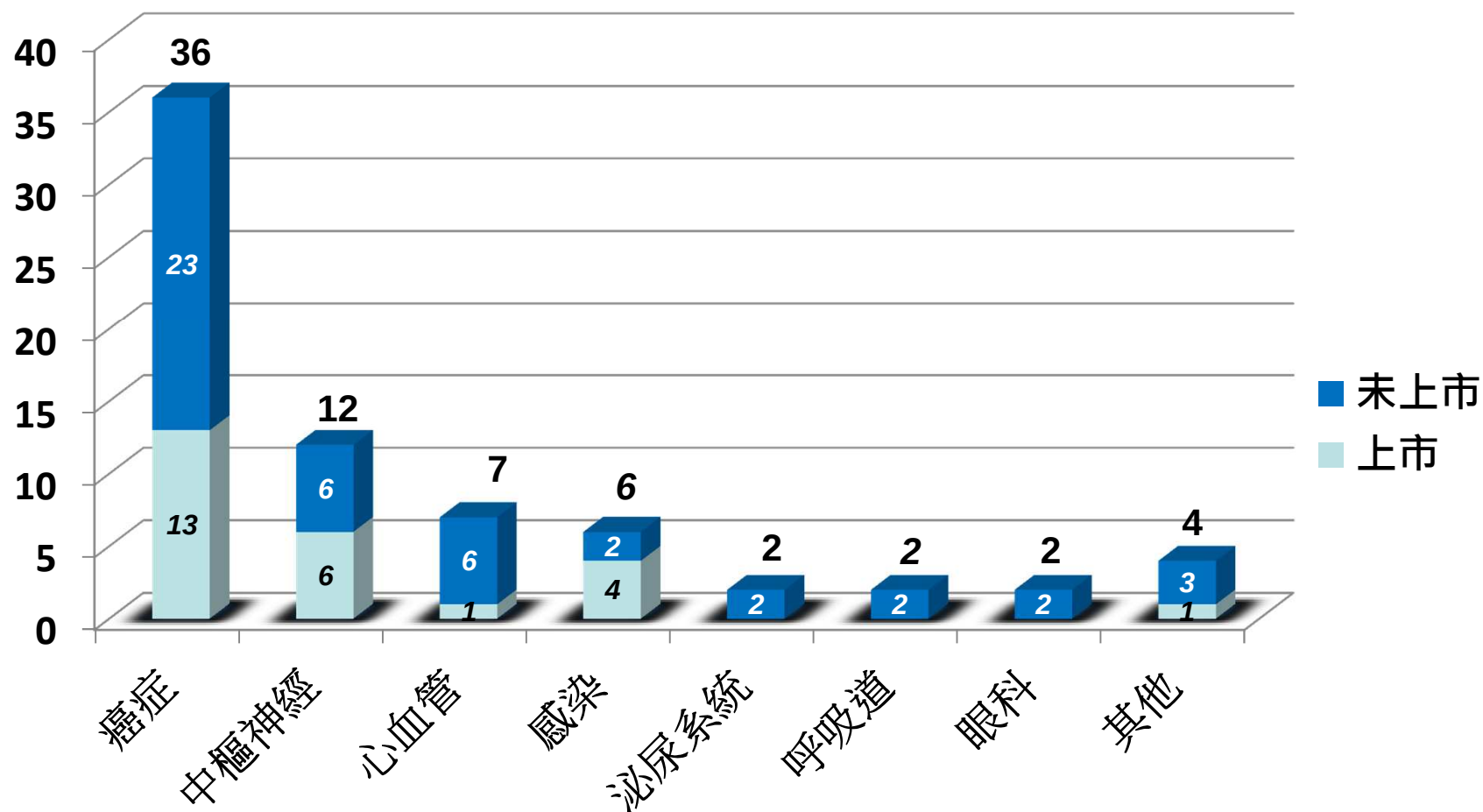


中國江蘇常熟廠

- 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

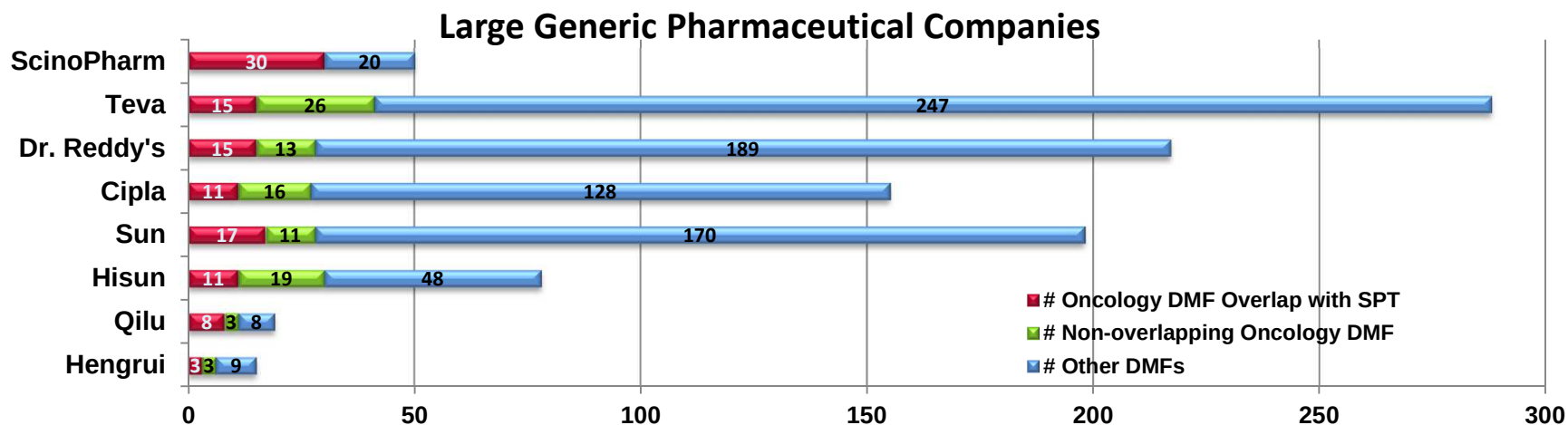
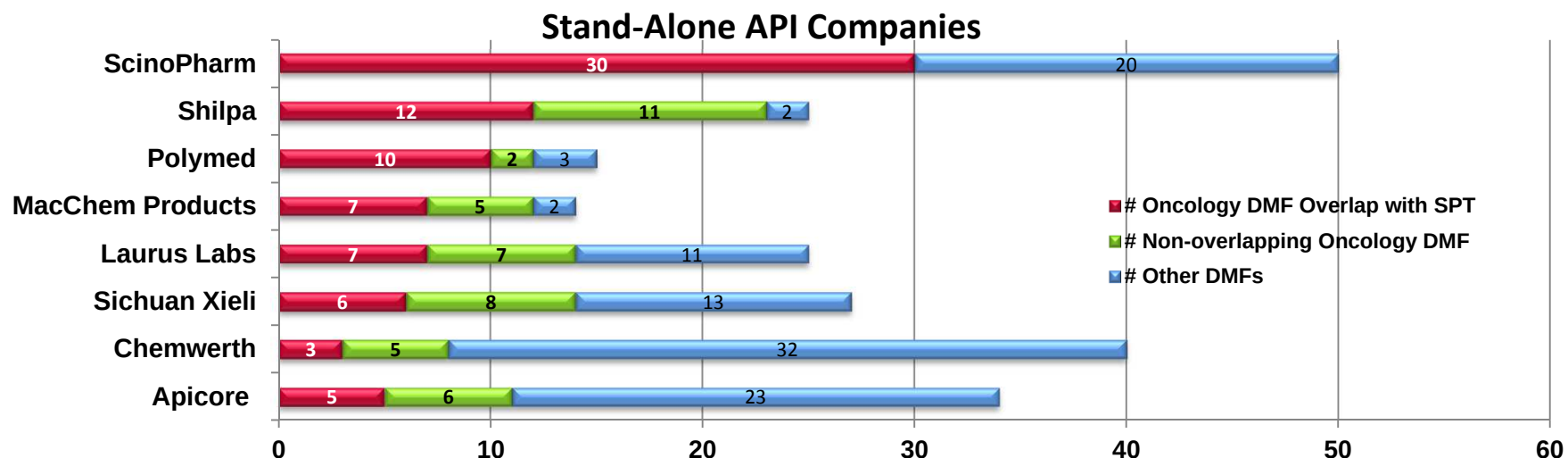


學名藥用之原料藥產品組合豐富



註: 其他包括婦女疾病、泌尿系統、免疫系統、新陳代謝

全球抗癌原料藥翹楚



資料來源: US FDA DMF Q1 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

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完成常熟廠查廠
Foresee	Leuprolide	攝護腺癌	美國	2018	轉投資505(b)2之新藥
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	2020	
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	2020	以P4方式向美國FDA提出申請,上市日依訴訟情況而定

31 Hsin Taiwan, Ltd.

針劑產品進度

產品	抗癌產品	Fondaparinux	其他針劑等10項
合作方式	與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: 2017年	美國: 2017年 中國: 2020年	2019年之後



3Q 2016 財務報告

合併單季損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	3Q,'16 (核閱)	2Q,'16 (核閱)	3Q,'15 (核閱)	季 成長	同期 成長
營業收入	992	1,015	983	-2%	1%
營業毛利	466	465	453		
毛利率	47%	46%	46%		
營業費用	(233)	(236)	(234)		
營業淨利	233	229	219	2%	7%
營業淨利率	24%	23%	22%		
營業外收(支)	(26)	(29)	(15)		
稅前淨利	207	200	204	3%	1%
稅後淨利	166	174	195	-5%	-15%
稅後淨利率	17%	17%	20%		
稅後每股盈餘	0.22	0.23	0.26		

合併累計損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	1Q~3Q,'16 (核閱)	1Q~3Q,'15 (核閱)	年成長
營業收入	3,028	2,925	4%
營業毛利	1,362	1,162	
毛利率	45%	39%	
營業費用	(704)	(676)	
營業淨利	658	486	35%
營業淨利率	22%	16%	
營業外收(支)	(60)	85	
稅前淨利	598	571	5%
稅後淨利	512	440	16%
稅後淨利率	17%	15%	
稅後每股盈餘	0.67	0.58	

合併資產負債表

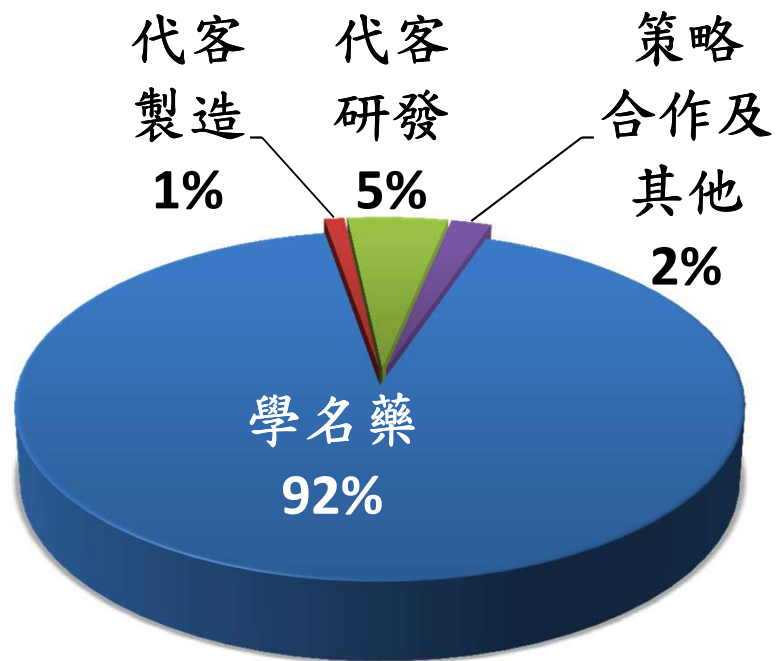
單位：新台幣佰萬元	2016/09/30 (核閱)		2015/09/30 (核閱)	
現金及約當現金	3,137	25%	1,846	15%
應收帳款	614	5%	648	5%
存貨	2,018	16%	2,289	19%
長期投資	364	3%	339	3%
不動產、廠房及設備	5,248	42%	5,143	43%
其他流動及非流動資產	1,128	9%	1,730	15%
資產總額	12,509	100%	11,995	100%
流動負債	1,534	12%	2,199	18%
長期負債及其他負債	880	7%	95	1%
股東權益	10,095	81%	9,701	81%

合併現金流量表

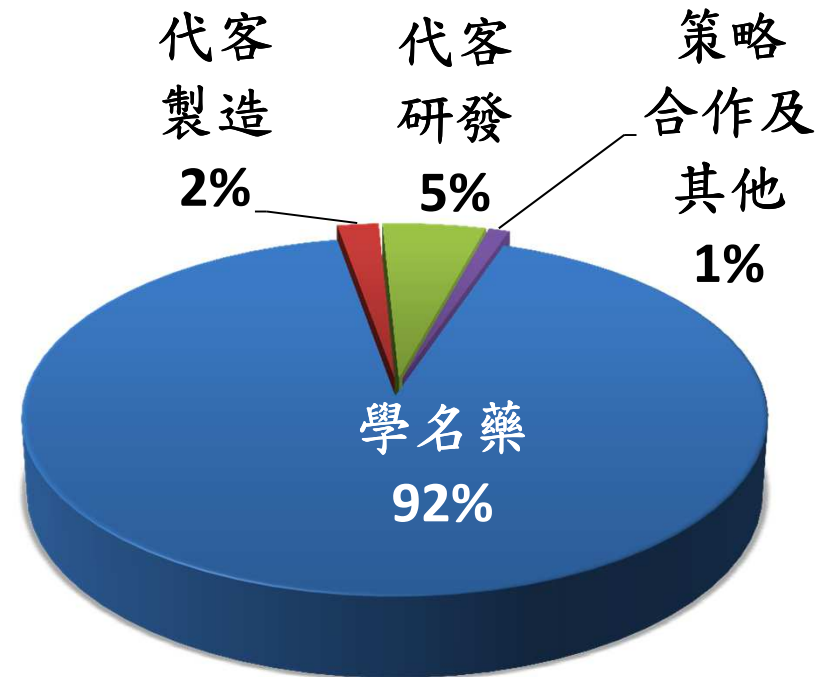
單位：新台幣佰萬元	1Q~3Q 2016 (核閱)	1Q~3Q 2015 (核閱)
期初現金及約當現金	2,336	1,928
營業活動之淨現金流入	1,130	764
購買不動產、廠房及設備	(420)	(582)
短期借款(減少) 增加	(747)	402
長期借款增加	812	-
現金股利發放	(219)	(141)
其他	245	(525)
期末現金及約當現金	3,137	1,846

營收分佈

2015 Q1-Q3

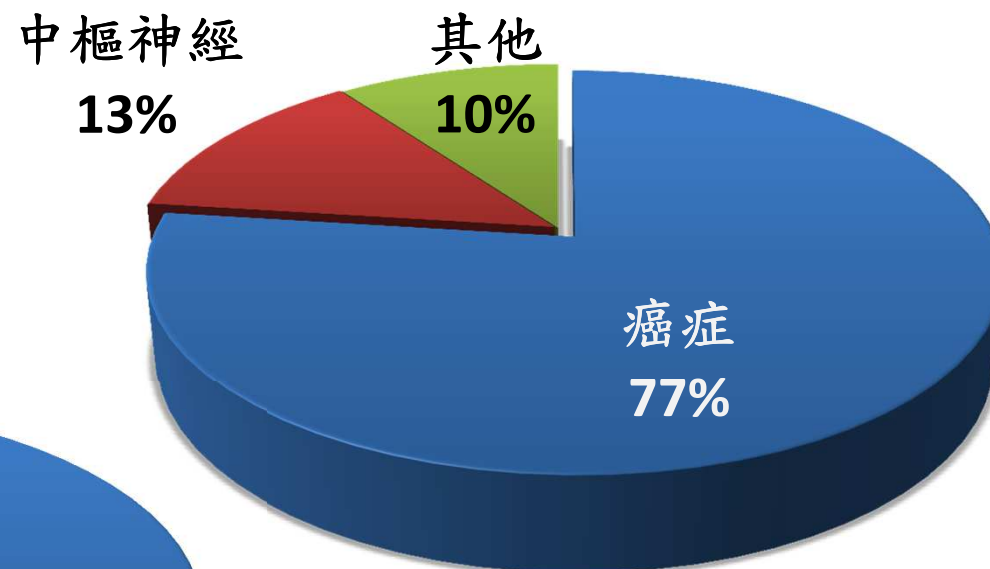


2016 Q1-Q3

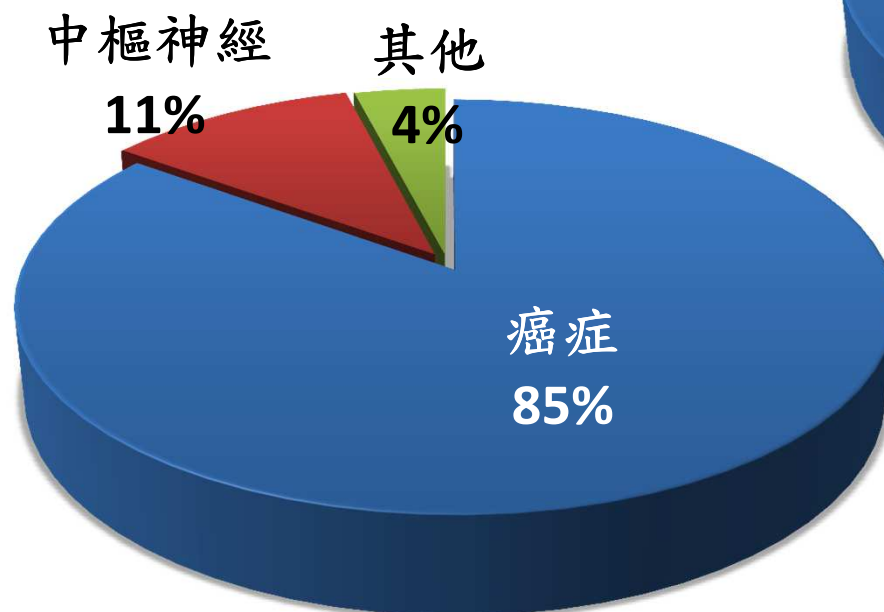


產品營收比重

2016 Q1-Q3



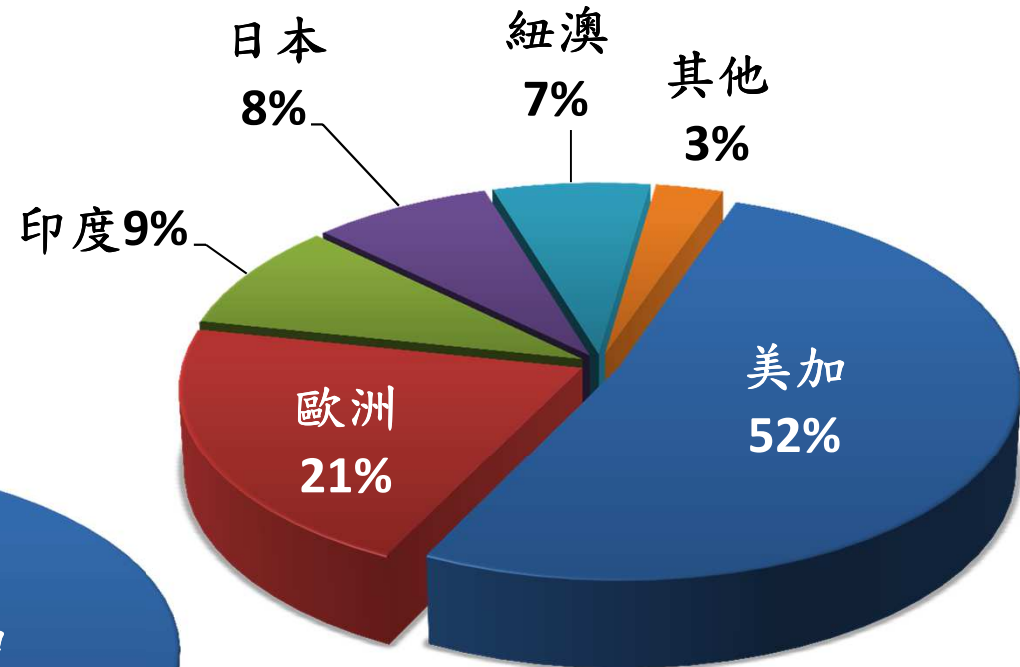
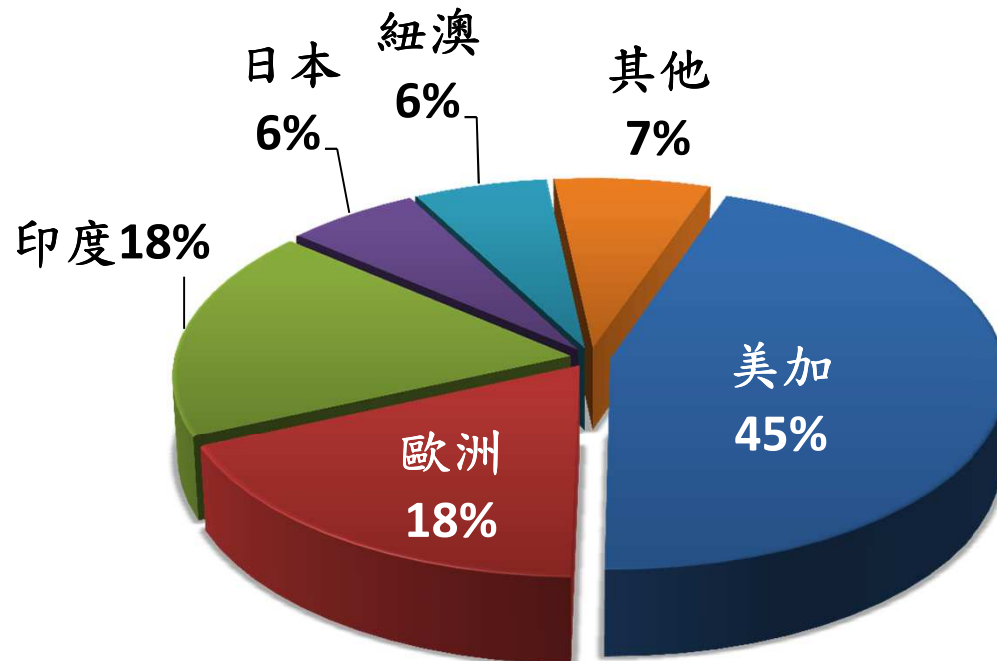
2015 Q1-Q3



全球業務分佈

2016 Q1-Q3

2015 Q1-Q3



近期營運概況

順利通過歐洲EDQM 之現場查廠

- 台灣神隆2016年10月份順利通過歐洲醫藥品品質審查委員會(European Directorate for the Quality of Medicine & HealthCare,簡稱EDQM)的首次GMP查廠
- 此次查廠主要是針對公司在歐盟註冊的多項產品中的2個歐洲藥典適用性證書(CEP)產品，審查員透過三天對公司產品的品質管理、生產過程、設備設施管理、物料管理、實驗室系統及其他相關生產品質檔尤其是資料完整性、產品交叉污染控制、CEP註冊檔內容和實際情況的一致性等方面進行了嚴格而系統的檢查
- 近年來，歐盟不斷加大GMP現場檢查力度。順利通過EDQM現場檢查，象徵公司生產品質管制體系再次得到歐盟藥監部門的充分肯定

2016年CPhI 之趨勢觀察

- 各大藥廠持續削減非核心業務來精簡規模
→ 神隆掌握CRAM外包機會，在產品開發速度上更快捷
- 因中印兩國生產成本增加並多次無法符合GMP法規，加上稅務優惠，高端原料藥極製劑製造業有逐步回流至歐美地區生產之現象
→ 神隆外銷歐美國際市場多年，全球法規註冊經驗豐，以高品質進行市場區隔，有機會搶奪高端市場
- 針劑產品詢問度高，顯示市場需求迫切現象
→ 神隆加速轉型步伐，提供客戶一站式的服務
- 全球生醫併購仍風起雲湧，新形態的混合藥廠興起
→ 神隆因原有客戶整併進而可接觸更多元化的客戶群

新藥代客研製療效分布多元

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 (NDA)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	2018	帕金森氏症	美國

* 已申請

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	GMP 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

2016年預計上市之API產品

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\$248.1M	US\$751.6M
Desmopressin Acetate	USA	Polyuria	Ferring	US\$150.1M	US\$395.8M
✓ Entecavir	USA Singapore Australia	Hepatitis B Virus (HBV)	Bristol-Myers	US\$262.5M (USA only)	US\$1,576.6M
✓ Flumazenil	Korea	Reversal of the sedative effects of benzodiazepines	Roche	N/A	US\$84.0M
✓ Gemcitabine HCl	Middle East	Pancreas, Lung, Ovary, Breast Cancers.	Eli Lilly	N/A	US\$547.9M
Tamsulosin HCl	USA	Benign Prostatic Hyperplasia (BPH)	Boehringer Ingelheim	US\$410.0M	US\$1,818.4M

資料來源: IMS Data (2014Q4-2015Q3)

✓ 已上市

未來展望時程

- ✓ 預估5-6產品上市
- ✓ 首項於自家針劑廠生產之產品於美國申請ANDA

- ✓ 預估5-6產品上市
- ✓ 預估3項藥品於中國上市
- ✓ 首項於自家針劑廠生產之產品於美國上市

2017

2018

2019

2020

- ✓ 預估3-5產品上市
- ✓ 首項共同開發製劑產品於美國上市
- ✓ 首項自行開發製劑產品於美國上市

- ✓ 預估6-8產品上市
- ✓ 預計中國 FDA至常熟廠查廠
- ✓ 預計美國 FDA至針劑廠查廠



台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.

Questions

&

Answers



Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com