



台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.

TWSE 1789

2016年第二季法人說明會

2016年08月05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

公司簡介及策略布局

2Q 2016財務報告

近期營運概況



公司簡介及策略布局

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EMA、韓國FDA、澳洲TGA等官方GMP品質查驗
- 產品組合中有70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50項DMF (全球737項)，其中30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

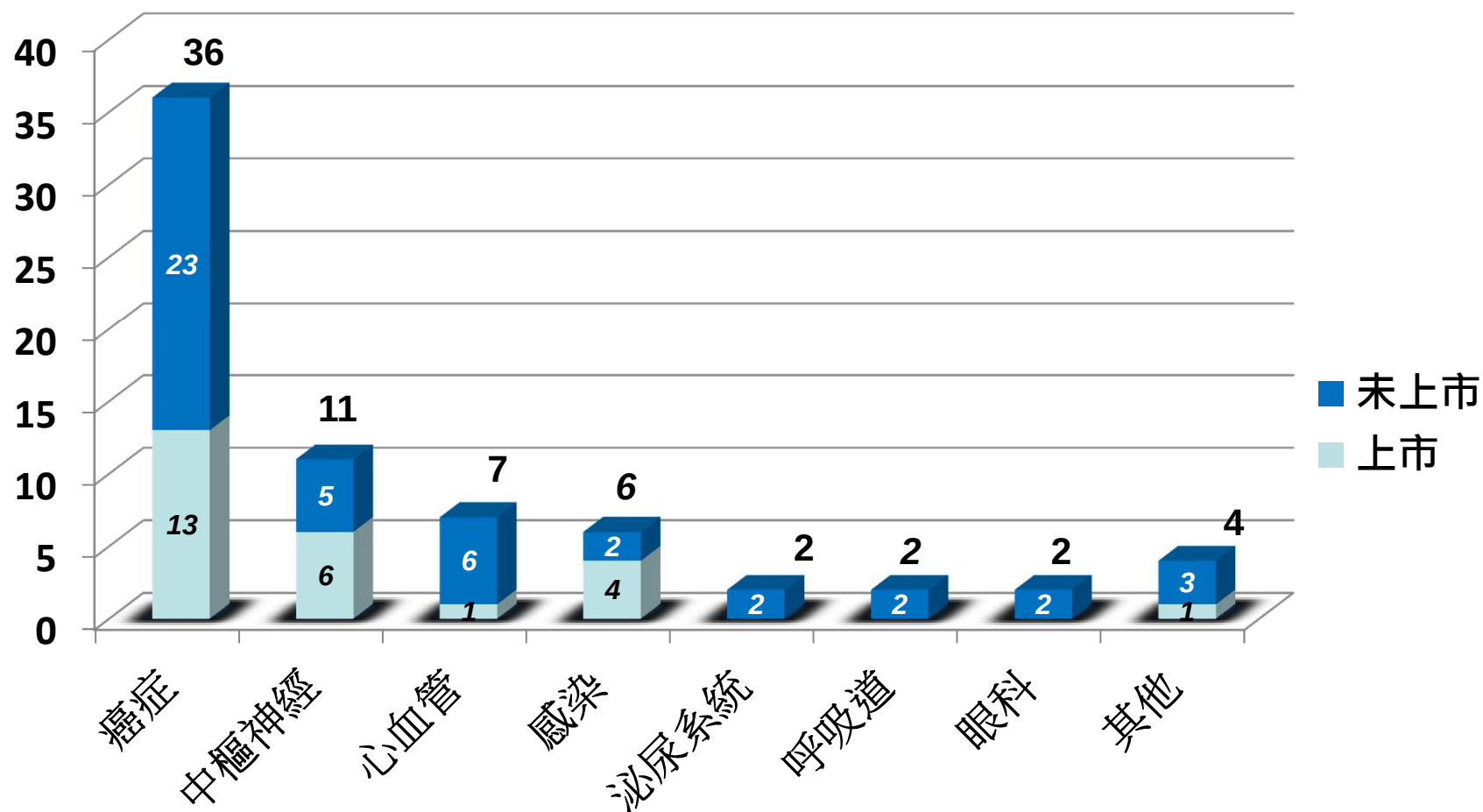


中國江蘇常熟廠

- 面積6.5公頃，產能將達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

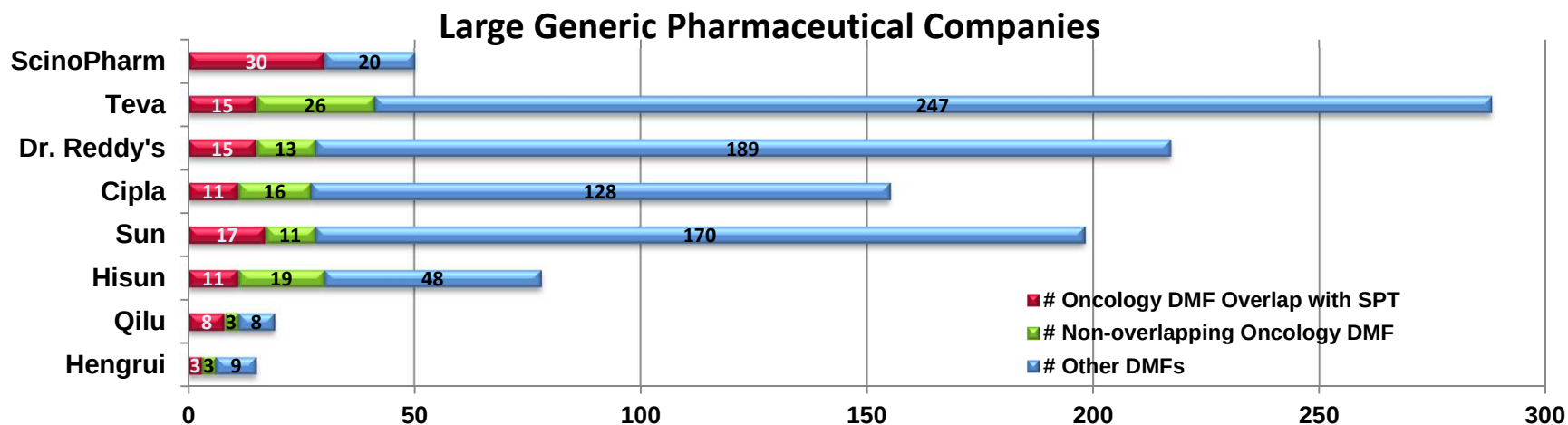
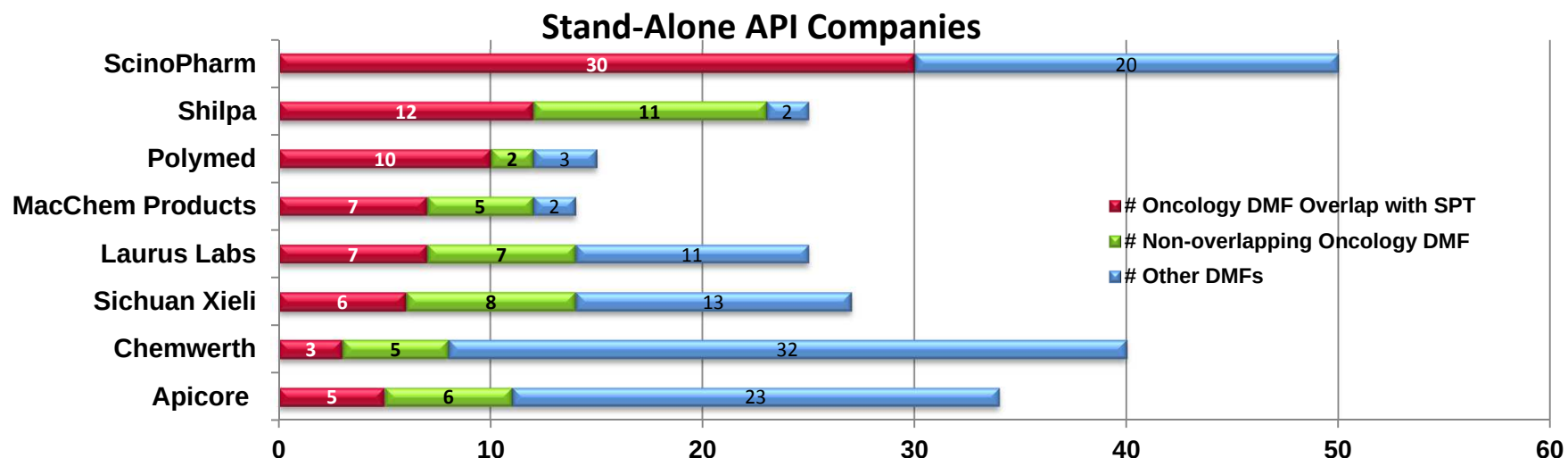


學名藥用之原料藥產品組合豐富



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到常熟廠查廠
Foresee	Leuprolide	攝護腺癌	美國	2018	轉投資的簡易新藥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
李氏大藥廠	Fondaparinux	抗凝血	中國	2021	首項於中國自行開發的製劑產品
	Travoprost Bimatoprost	青光眼	中國	2020	共同開發製劑
南京健友	Regadenoson	輔助心臟造影之新藥	中國	2020	首項於中國上市的3.1類之新藥
美國NASDAQ上市藥廠	抗癌用產品	非小細胞肺癌	美國	2020	以505(b)2及P4方式向美國FDA提出申請
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

神隆發展新藥首例

- 與中生醫藥攜手研發口服慢性心臟衰竭新藥產品 Istaroxime，此為神隆首項自先導藥物（lead compound）開發階段就投入的新藥合作計畫
- 雙方以中生醫藥自行研發之適用於急性心衰竭的靜脈注射強心類藥物 Istaroxime 為科學基礎，透過分子設計修飾，另研發出新一代適用於慢性心衰竭的口服劑型新藥
- Istraoxime 是首款可分別加強心臟收縮與舒張功能的強心類藥物。目前適用於急性心衰竭之靜脈注射劑型的新藥已在中國與義大利進行臨床二期試驗；相較於靜脈注射急性心衰竭藥物，口服慢性心衰竭藥有更大的市場潛力，被雙方視為具有高度開發潛力之新藥產品

合作模式及合作夥伴介紹

- 合作模式由神隆的新藥研發團隊設計並合成候選藥物（candidate），再由中生醫藥的生物活性實驗室評估其藥效與作用機轉，另進行相關動物疾病模型的試驗，之後選定具有發展潛力的候選藥物，進行臨床前試驗及臨床試驗的研究
- 中生醫藥為李氏大藥廠和數家美國及台灣風險投資公司於2013年共同成立，專門致力於心血管新藥研發，現於台灣與義大利設有研發及臨床實驗團隊
- 神隆將負責提供臨床試驗所需用藥的開發與之後的原料藥量產服務



2Q 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)	2Q,'16 (核閱)	1Q,'16 (核閱)	2Q,'15 (核閱)	季成長	年成長
營業收入	1,015	1,022	963	-1%	5%
營業毛利	465	431	365	8%	27%
毛利率	46%	42%	38%		
營業費用	(236)	(236)	(239)	0%	-1%
營業淨利	229	195	126	17%	82%
營業淨利率	23%	19%	13%		
營業外收(支)	(29)	(4)	106	625%	-127%
稅前淨利	200	191	232	5%	-14%
稅後淨利	174	172	132	1%	32%
稅後淨利率	17%	17%	14%		
稅後每股盈餘	0.24	0.24	0.18	0%	33%

合併上半年損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	1H,'16 (核閱)	1H,'15 (核閱)	年成長
營業收入	2,037	1,942	5%
營業毛利	896	709	26%
毛利率	44%	37%	
營業費用	(471)	(442)	7%
營業淨利	425	267	59%
營業淨利率	21%	14%	
營業外收(支)	(34)	99	-134%
稅前淨利	391	366	7%
稅後淨利	346	245	41%
稅後淨利率	17%	13%	
稅後每股盈餘	0.47	0.34	38%

合併資產負債表

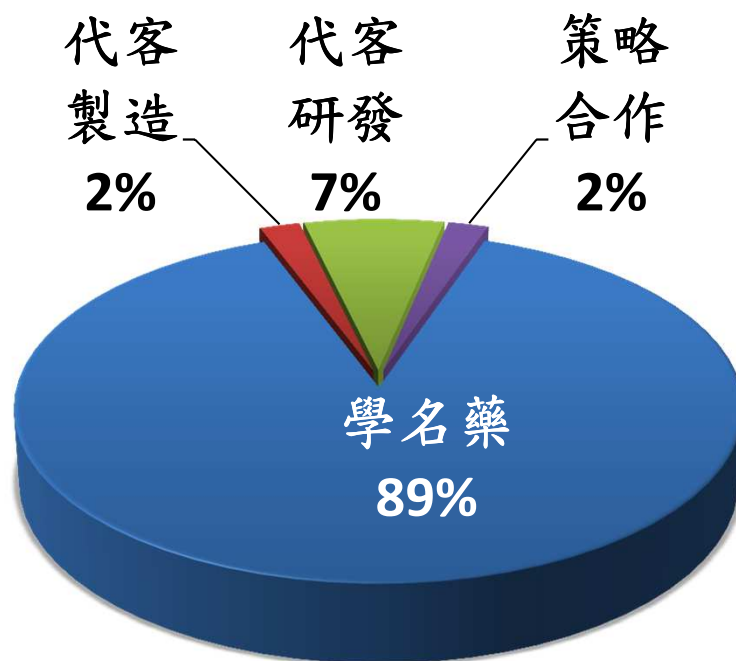
單位：新台幣佰萬元	2016/06/30 (核閱)		2015/06/30 (核閱)	
現金及約當現金	2,964	24%	2,410	20%
應收帳款	678	5%	568	5%
存貨	2,062	16%	2,315	19%
長期投資	364	3%	339	3%
不動產、廠房及設備	5,355	43%	5,142	43%
其他流動及非流動資產	1,122	9%	1,100	10%
資產總額	12,545	100%	11,874	100%
流動負債	2,248	18%	2,333	19%
長期負債及其他負債	339	3%	91	1%
股東權益	9,958	79%	9,450	80%

合併現金流量表

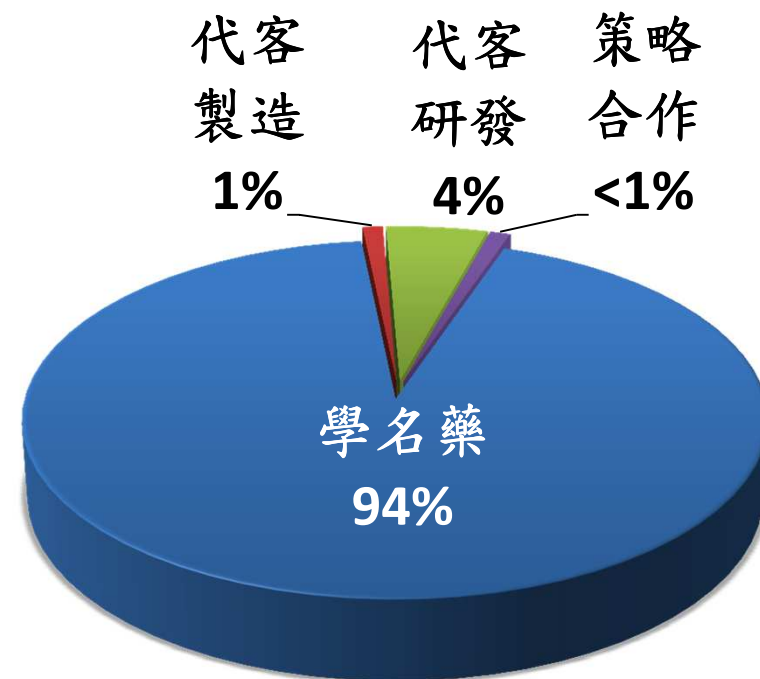
單位：新台幣佰萬元	1H 2016 (核閱)	1H 2015 (核閱)
期初現金	2,336	1,928
營業活動之現金流入	826	589
資本支出	(371)	(345)
短期借款增加(減少)	(241)	212
長期借款增加	255	-
其他	159	26
期末現金	2,964	2,410

營收分佈

2015 1H

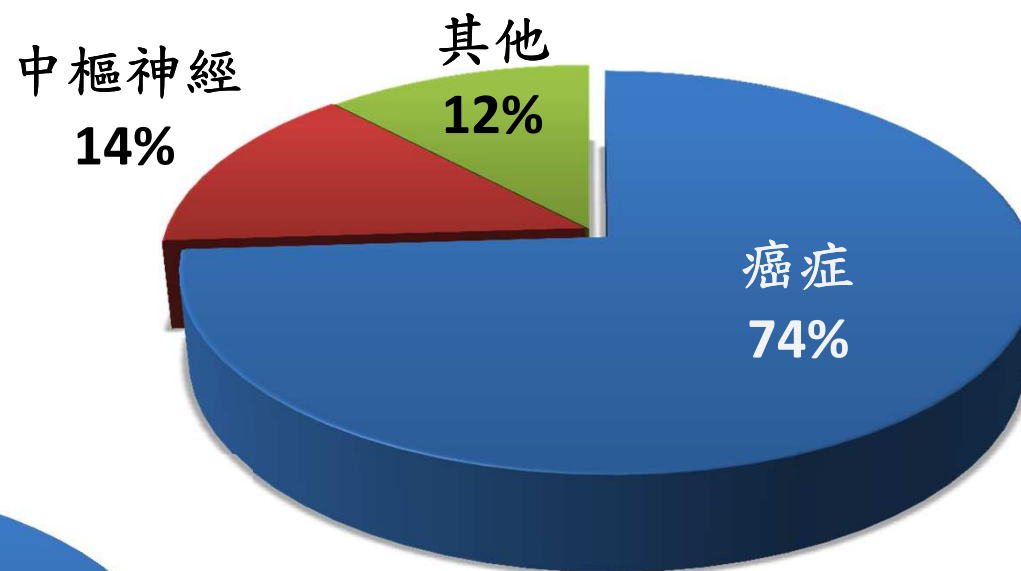


2016 1H

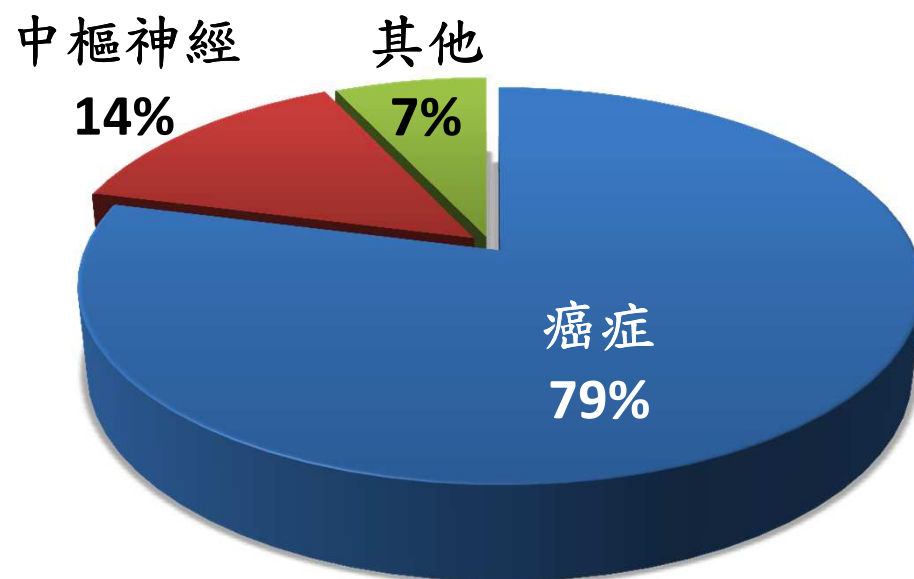


產品營收比重

2016 1H

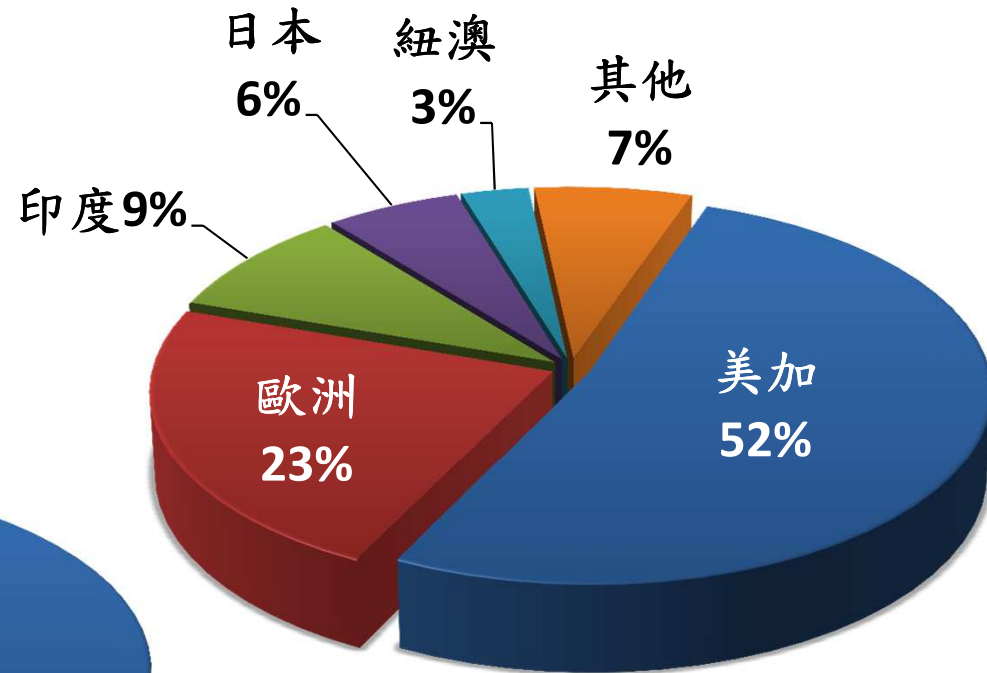


2015 1H

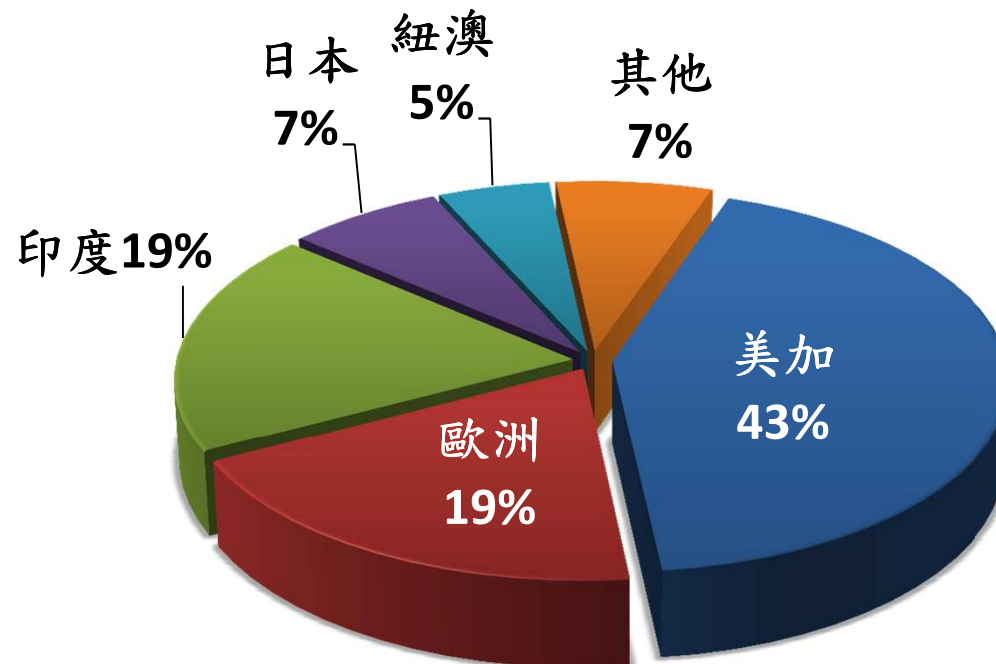


全球業務分佈

2016 1H



2015 1H



近期營運概況

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；初期將以提供臨床實驗用的新藥針劑代工為主，同時也生產公司內部自行開發的學名藥註冊批次
- 目前鎖定10項產品包括癌症、多發性硬化症、骨質疏鬆症、糖尿病、止吐劑等

針劑廠外觀





微生物鑑定 MALDI-TOF 質譜儀



無菌性試驗隔離器

製程區



製程區



公用設備



產品充填線

西林瓶
產線

細胞毒性針劑

注射液水針



凍乾粉注射劑



卡式瓶
產線

胜肽針劑

預充式注射針



注射筆



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

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	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年上半年主要產品項目

- 佔總營收約六成

產品	用途	2015全球市佔率*	產品註冊 (DMF Submission)
Irinotecan HCl	大腸直腸癌	64%	共62國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Docetaxel Anhydrous	非小細胞肺癌、乳癌	33%	共68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	31%	共57國，包含美國、日本、中國、加拿大、英國、歐陸等
Exemestane	乳癌	18%	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	12%	共38國，包含美國、中國、加拿大、英國、歐陸、澳洲等
Gemcitabine	非小細胞肺癌、胰臟癌、膀胱癌等	8%	共76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

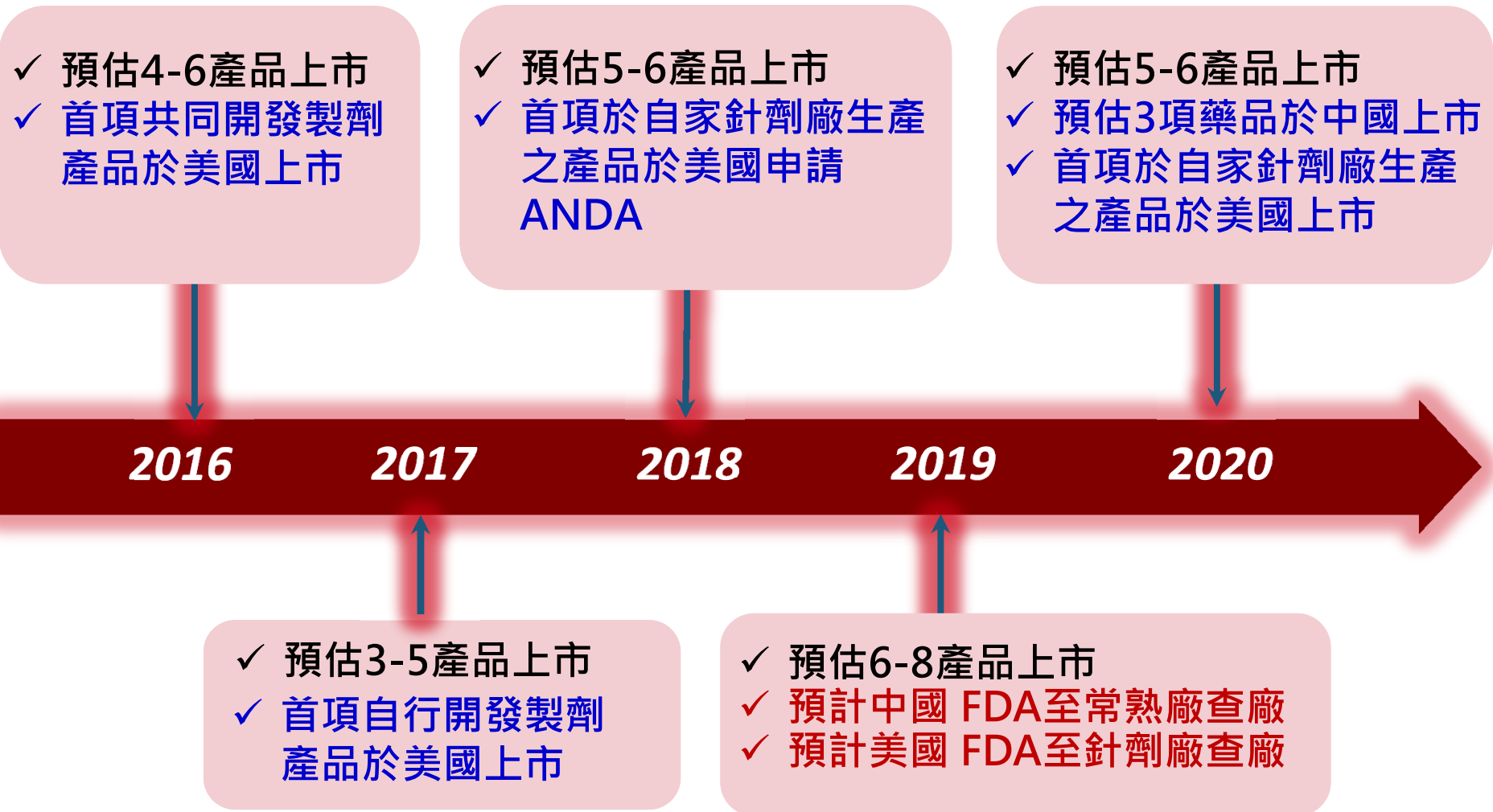
2016年預計上市之API產品

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



Questions

&

Answers



Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789