



台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.

TWSE 1789

台灣神隆股份有限公司

2015年第三季法人說明會

2015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

神隆常熟(SPC)完成美國FDA查廠

2015 3Q 財務暨營運概況

近期業務營運概況

公司簡介

An API + ANDA Company

Active Pharmaceutical Ingredients

Abbreviated New Drug Application

公司簡介及近況

- 於台南及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。**2011**年於台灣股票上市，目前市值約**320**億台幣
- 產品線包含**70**餘項供學名藥用之原料藥，**27**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**719**項)，其中**25**項為抗癌藥
- 迄今接受超過**80**項新藥委託開發製程之項目，其中**9**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
- 通過美國**FDA**、日本**PMDA**、歐盟**EMA**、韓國**FDA**、澳洲**TGA**等多國官方**GMP**品質查驗

公司長期策略

以原有高技術門檻的原料藥研製能力為根基，打造全方位的製藥公司

■ 學名藥製劑策略：

挑選技術門檻高之原料藥，自行或委外研發製造製劑，並興建自有癌症針劑廠

■ 新劑型策略：

以自有抗癌原料藥開發標靶產品，進行臨床實驗，並以505(b)2的快速通道申請新藥藥證

■ 創新化合物新藥策略：

與知名研究機構合作，研發針對亞洲人易罹患之癌症領域

學名藥製劑業務主要策略

- 加速擴展開發製劑產品
- 建立針劑和口服製劑產能之供應鏈
- 善用策略聯盟開發中國及全球製劑業務
- 併購關鍵資源

神隆常熟(SPC)完成 美國FDA查廠

神隆常熟(SPC)完成美國FDA查廠

- 十月底接受美國FDA到廠進行為期五天的cGMP查驗，以零缺失(Zero Form 483)的優異表現完成查核
- 為符合審查員對廠區潔淨、品管、人員培訓之高標準，神隆於查廠前已投入大量人力進行模擬準備
- 繼2014年通過墨西哥藥監局查廠後，產品得以外銷美國，成功拓展國際版圖
- 為加速常熟廠營運動能，將同時採取自行研發、授權引進、技轉代工、共同開發、策略聯盟等模式，多管齊下，快速提升產能利用率，激發成長力道

中國藥證審批制度改革加速

- 重新定義新藥和學名藥
- 提高申報案件之整體品質和療效要求
- 對創新藥實行特殊審評審批制度，鼓勵新藥研發
- 允許新藥開發公司在不須擁有生產工廠情況下仍可獲得藥證
- 解決註冊積案，大幅提高申請費用並去除療效相同之重複申請案
- 嚴厲懲處註冊申請資料造假不實之行為

改革重點是品質、創新與國際接軌，將大幅提高進入中國市場的成本結構及競爭障礙

SPC代客研製重要專案一覽表

編號	客 戶	專案 型態	產品階段/適應症	產品種類	備 註
1	全球前三大藥品製藥商	CMO	已在美上市之抗憂鬱藥	GMP 中間體	通過墨西哥 查廠
2	全球前五大學名藥廠	CMO	非洲嗜睡症藥	原料藥	SPT已量產 之產品
3	美國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
4	李氏大藥廠	CRO	臨床二/三期癌症藥	原料藥	中國市場
5	中國藥企(A)	CRO	臨床二/三期癌症藥	原料藥	中國市場
6	中國藥企(B)	CRO	臨床二期(b)老年性黃斑 部病變藥	原料藥	美/中市場
7	太景生物科技	CRO	臨床二期幹細胞驅動劑	原料藥	中/台市場
8	美國新藥公司(C)	CRO	臨床二期預防愛滋病藥	原料藥	美國市場
9	亞獅康醫藥	CRO	臨床二期胃癌/乳癌藥	原料藥	中/國際市場
10	美國新藥公司(D)	CRO	臨床二期糖尿病藥	中間體	美國市場

The background of the slide features a dynamic, wavy pattern in shades of red and orange, creating a sense of movement and energy. The colors transition from a deep red at the top to a lighter, more ethereal orange and white at the bottom.

3Q 2015

財務營運概況

合併累計損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	1Q~3Q,'15 (核閱)	1Q~3Q,'14 (核閱)	年成長
營業收入	2,925	3,248	-10%
營業毛利	1,162	1,306	-11%
毛利率	39%	40%	
營業費用	(676)	(797)	-15%
營業淨利	486	509	-5%
營業淨利率	16%	16%	
營業外收(支)	85	19	347%
稅前淨利	571	528	8%
稅後淨利	440	479	-8%
稅後淨利率	15%	15%	
稅後每股盈餘	0.60	0.66	-9%

合併資產負債表

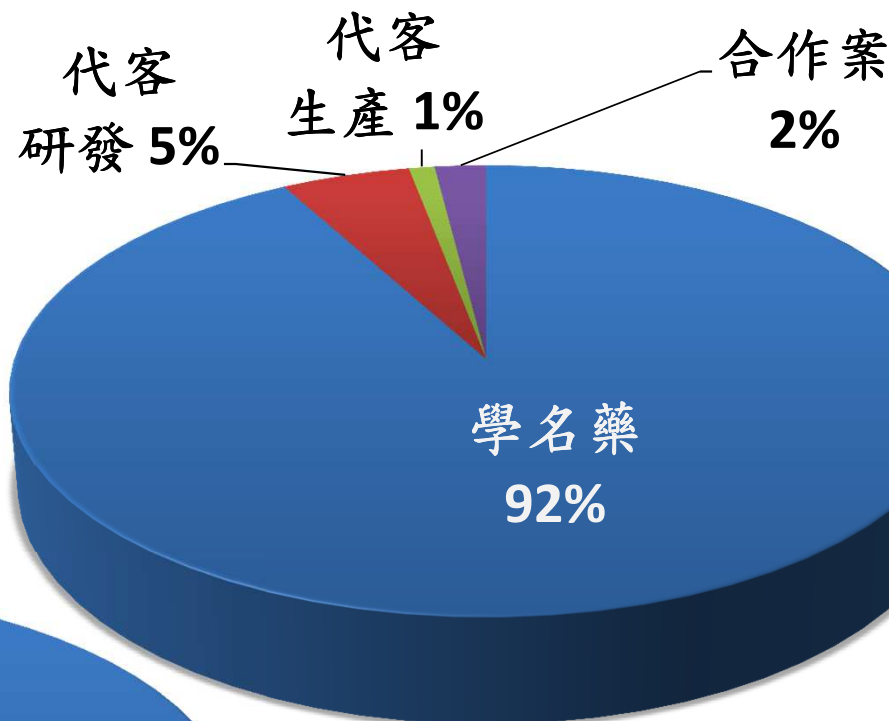
單位：新台幣佰萬元	2015/09/30 (核閱)		2014/09/30 (核閱)	
現金及約當現金	1,846	15%	1,303	11%
應收帳款	648	5%	866	8%
存貨	2,289	19%	2,669	24%
長期投資	339	3%	251	2%
不動產、廠房及設備	5,143	43%	4,884	44%
其他流動及非流動資產	1,730	15%	1,268	11%
資產總額	11,995	100%	11,241	100%
流動負債	2,199	18%	1,849	16%
長期負債及其他負債	95	1%	67	1%
股東權益	9,701	81%	9,325	83%

合併現金流量表

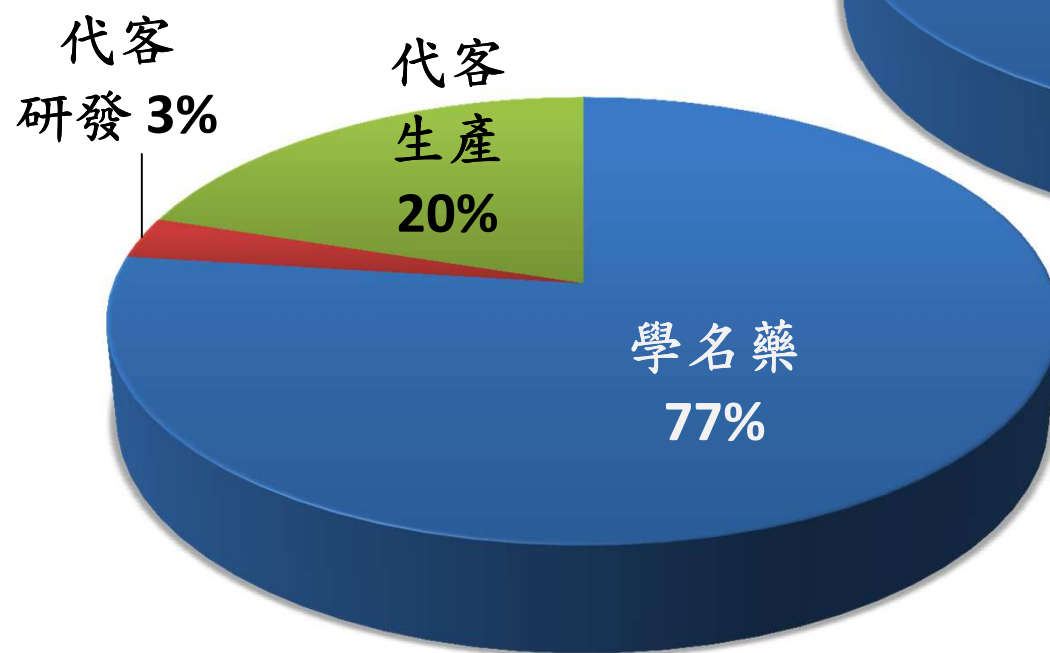
單位：新台幣佰萬元	1Q~3Q 2015 (核閱)	1Q~3Q 2014 (核閱)
期初現金及約當現金	1,928	2,289
營業活動之淨現金流入	764	278
購買不動產、廠房及設備	(582)	(897)
短期借款增加	402	433
現金股利發放	(141)	(811)
其他	(525)	11
期末現金及約當現金	1,846	1,303

營收分佈

2015 Q1-Q3

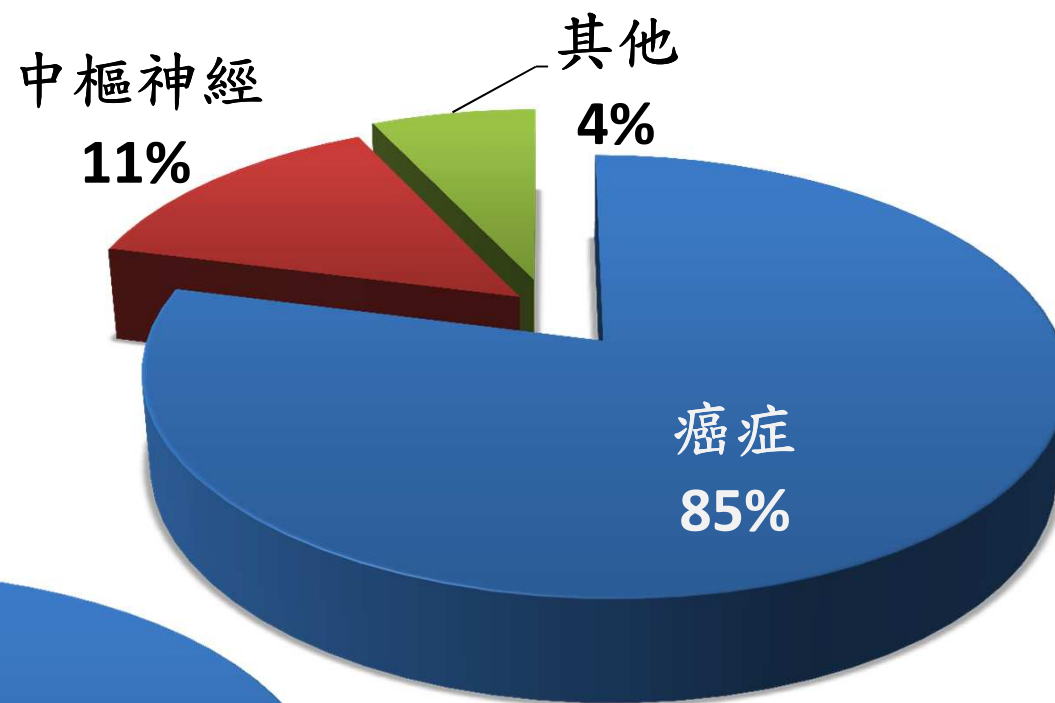


2014 Q1-Q3

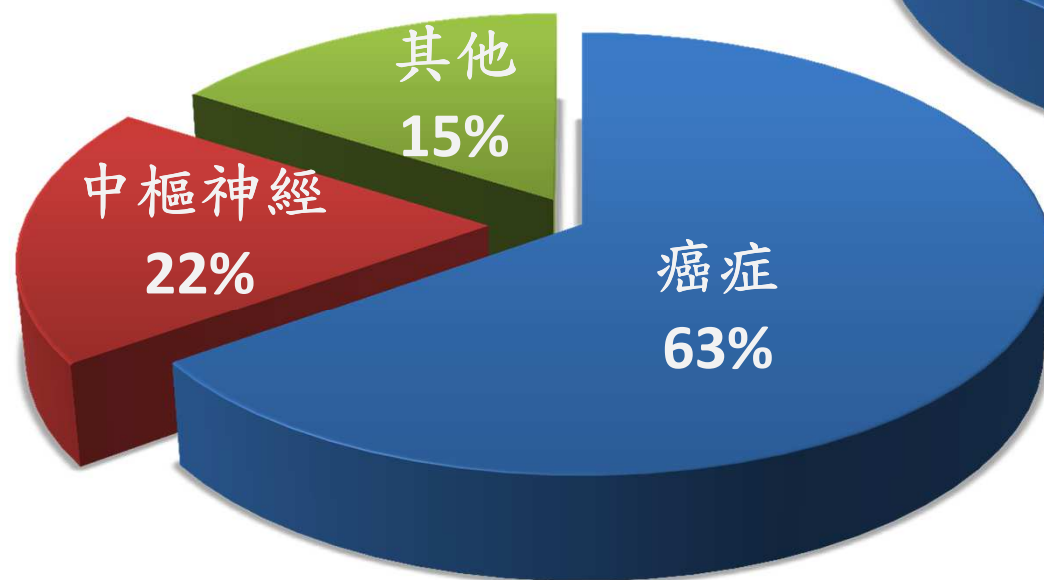


產品營收比重

2015 Q1-Q3

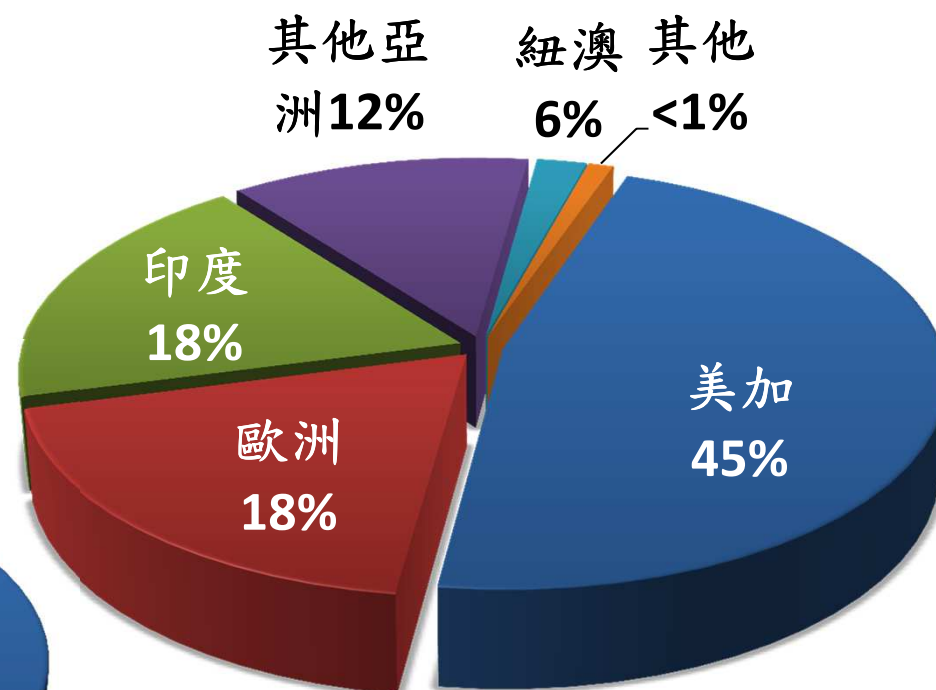
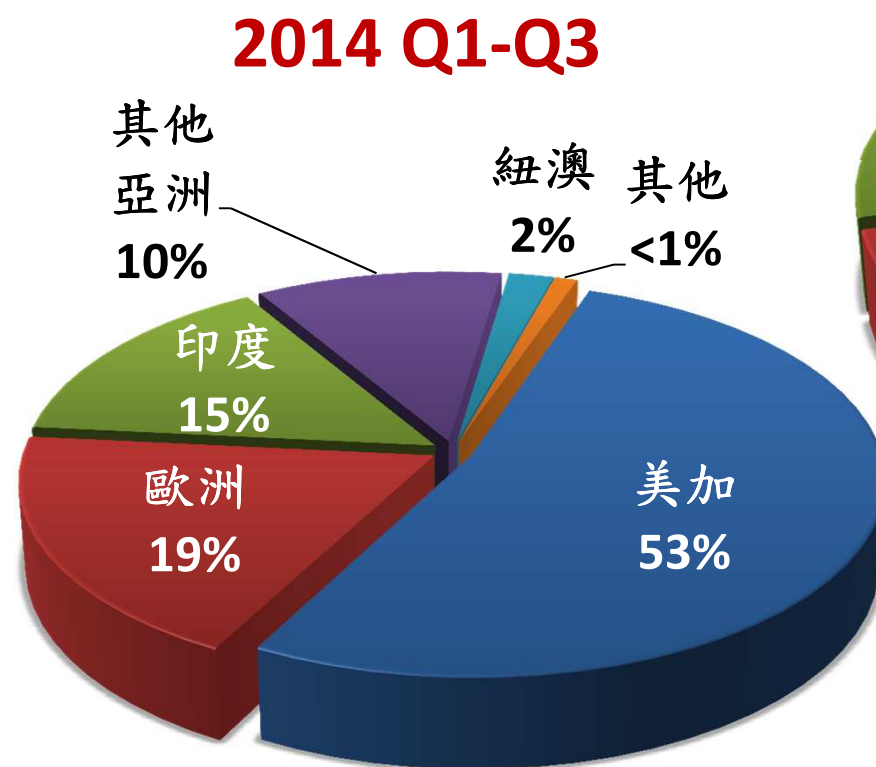


2014 Q1-Q3



全球業務分佈

2015 Q1-Q3



近期業務營運概況

2015 CPhI 之趨勢觀察

- 跨國藥廠併購風潮正盛，欲罷不能
→ 神隆可因原有客戶整併而接觸更多元化的新族群
- 客戶集中度增加，各大藥廠削減非核心業務，精簡規模
→ 神隆掌握外包機會，在產品開發的速度上要更快捷
- 歐美市場成長趨緩，新興國家如南美洲、俄羅斯、中國學名藥市場成長迅速，逐步從非規範提升為規範市場
→ 神隆可複製規範市場成功經驗，擴大與新興市場合作
- 因中印兩國多次無法符合與時俱進的GMP法規，高端原料藥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

神隆近期產品合作案(一)

- 為治療非小細胞肺癌之第一線標靶治療藥物，效果較傳統化療好且副作用少
- 合作夥伴為美國**NASDAQ**上市藥廠，神隆獨家供應原料藥，對方負責生產藥品及銷售，並支付所有原料藥開發到註冊費用，上市後神隆可分享權利金
- 原料藥今年9月已送出**DMF**申請，合作夥伴預計於**2016**年底以**505(b)2**及**P4**方式向美國**FDA**提出申請
- 根據**Global Data**市調預估，**2018**年美國市場銷售額將達到**10**億美元

神隆近期產品合作案(二)

- 為特殊用顯影劑，合作夥伴有二，一家是美國NASDAQ上市藥廠，另一家為中國藥企
- 三方合作進軍美國市場，由神隆負責原料藥，中國藥企負責製劑生產製造，美國公司負責藥品註冊及銷售，神隆不用付原料藥開發及註冊費用，上市後三方分享銷售利潤
- 該產品將挑戰2016年底前以P4(第四類專利學名藥)向美國FDA註冊
- 根據Datamonitor市調預估，2018年美國市場銷售額將達到3.4億美元

2015年預計上市之產品

產 品	地 區	用 途	原 廠	預計上市 地區規模	全球規模
Azacitidine	US	MDS, Oncology	Celgene	US\$323M*	US\$815M*
✓ Benazepril	CN	Hypertension, CV	Novartis	US\$65M**	US\$480M*
Desmopressin	US	Polyuria	Ferring	US\$131M*	US\$395M*
✓ Letrozole	JP	Breast cancer	Novartis	US\$51M**	US\$581M*
Tamsulosin	US	Benign prostatic hyperplasia (BPH)	Boehringer Ingelheim	US\$335M*	US\$1,829M*
			✓ 已上市		

Source: * IMS Data (2013Q3-2014Q2) ** In-house research

Questions

&

Answers



Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789