



TWSE 1789

台灣神隆股份有限公司

2015 Morgan Stanley Asia Pacific Healthcare Day



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
- 營運狀況及展望

公司簡介及近況

- an **API + ANDA** Company

Active Pharmaceutical Ingredients

Abbreviated New Drug Application

公司簡介

- 1997年11月11日成立，2011年9月29日於台灣證券交易所掛牌上市。目前公司市值約新台幣270億元
- 主要投資者包含統一企業集團、行政院國發基金、台糖公司等
- 由美國前辛泰藥廠經營團隊負責建廠設計規劃，並通過美國FDA、歐盟、澳洲、日本等多國官方藥事主管機關到廠查核
- 專精於高活性原料藥(類固醇/細胞毒性)及針劑製劑的開發製造
- 在中國江蘇省常熟經濟開發區投資興建新廠，符合CFDA之新版GMP規範，並於上海建立業務行銷據點

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
- 18條生產線，其中8條生產線具備生產高活性或者賀爾蒙類產品之能力
- 超過兩百次之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



6

中國江蘇常熟廠

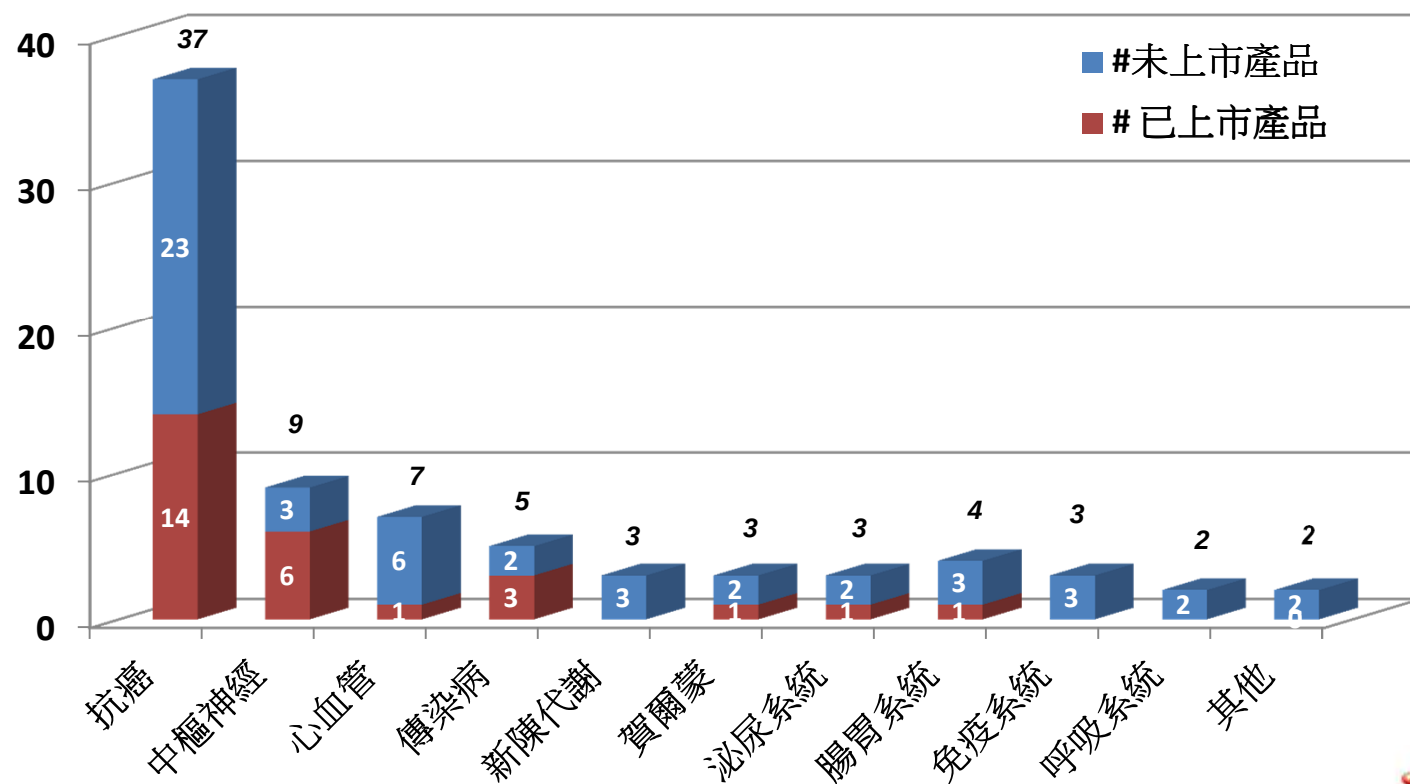
- 面積6.6公頃，產能將達250立方米
- 8條生產線，2條線為高活性產線
- 將生產中間體及符合各國GMP之原料藥，以量大產品為主
- 中間體將提供台灣母公司，原料藥將供應全球市場包括中國市場
- 提供新藥開發原料藥外包服務
- 與中國大陸當地客戶以神隆特有之原料藥共同開發製劑產品與市場



營運概況

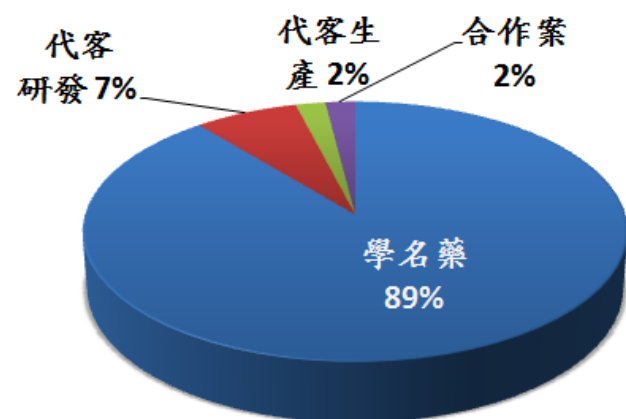
- 同時提供學名藥及新藥代工所需之原料藥和針劑充填
- 已開發完成70項學名藥用之原料藥，其中27項已上市；現於全球註冊711項藥物主檔案(DMF)，包括美國50項，其中24項為抗癌藥
- 迄今接受超過80項新藥委託開發製成之專案，其中5項產品已成功上市，另有7項產品處於臨床三期試驗之階段，預計2-3年後可提出新藥上市申請。是亞洲少數能供應新藥全球上市所需原料藥的公司

完整的學名藥用API療效擴大

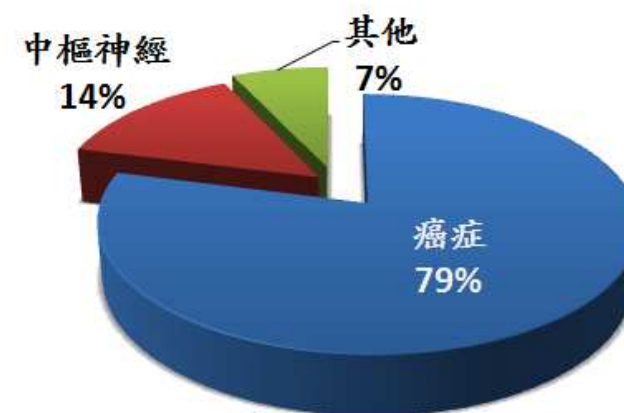


營收分佈

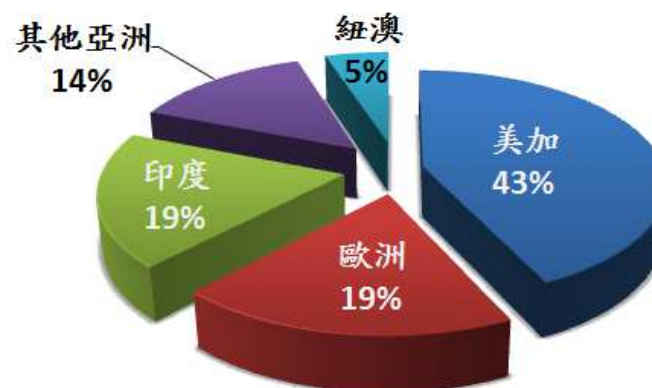
業務種類



療效

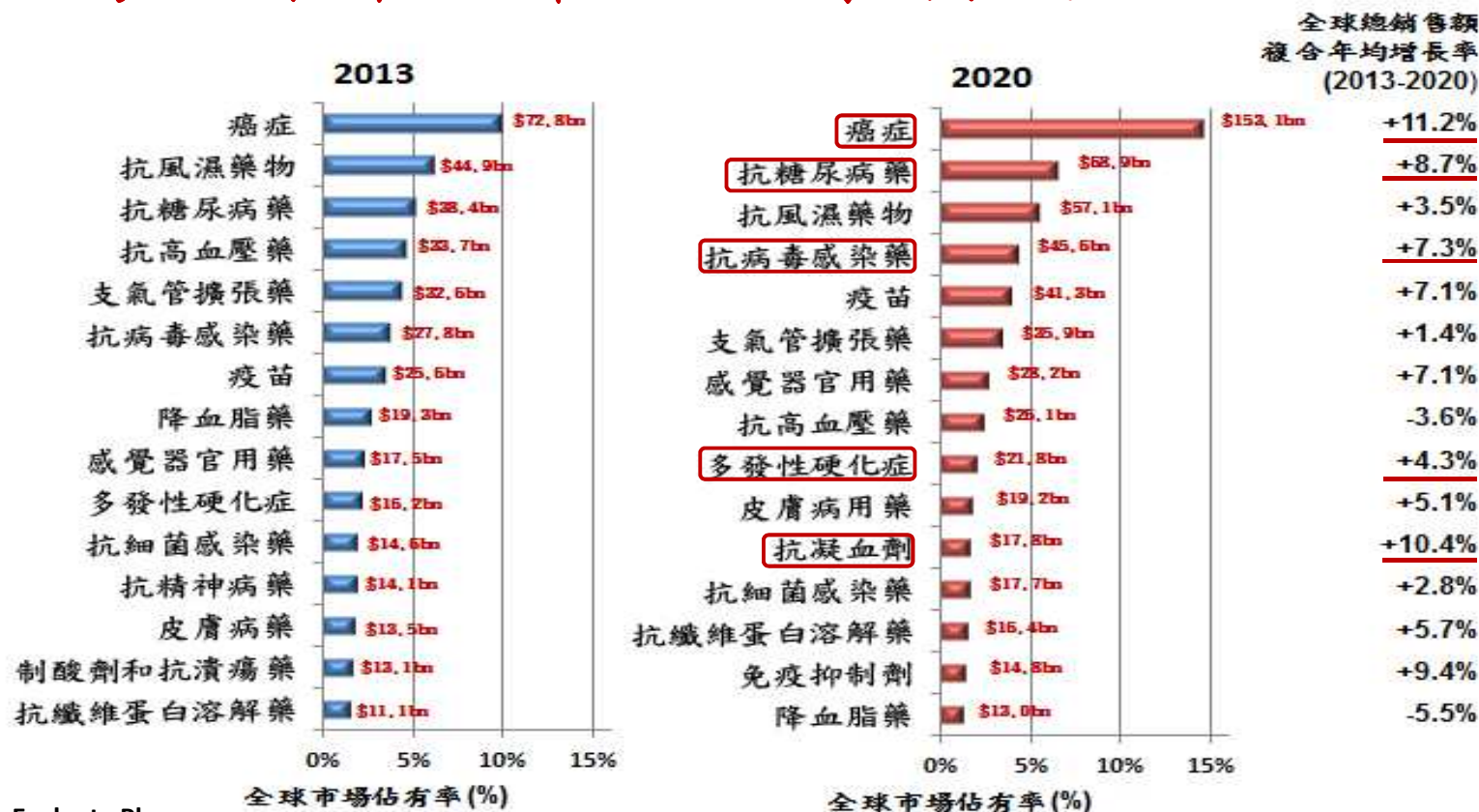


出貨地

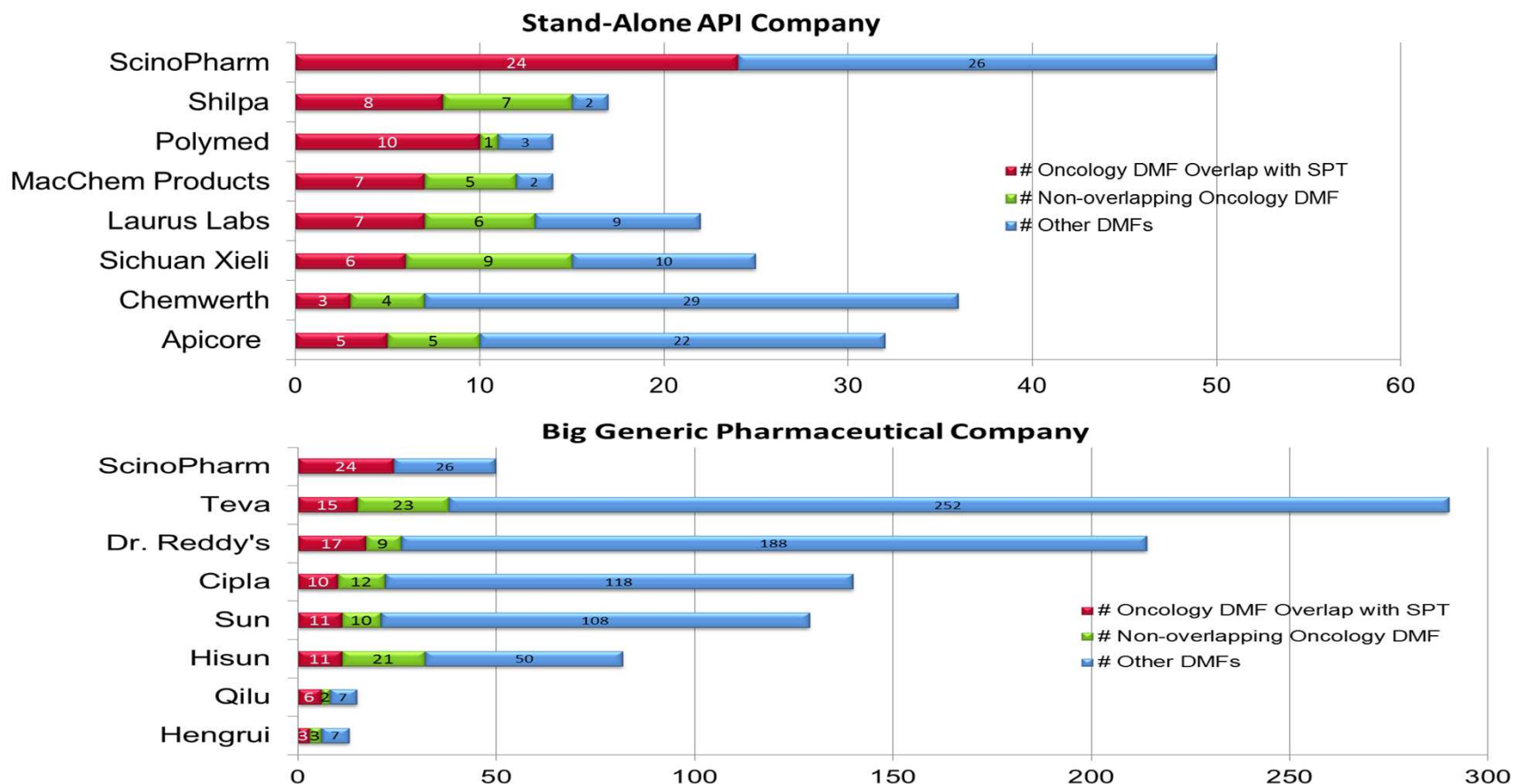


統計時間：2015年上半年

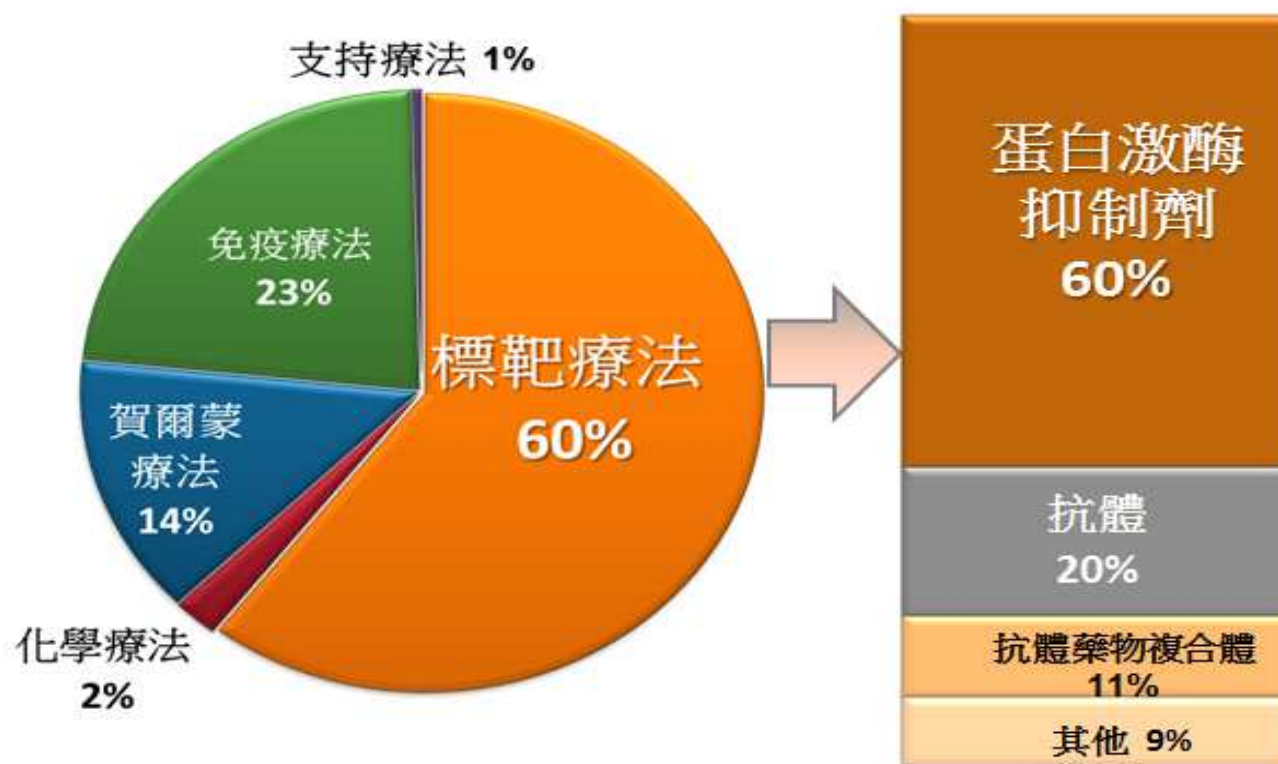
癌症為全球藥物最大治療領域



全球抗癌原料藥翹楚

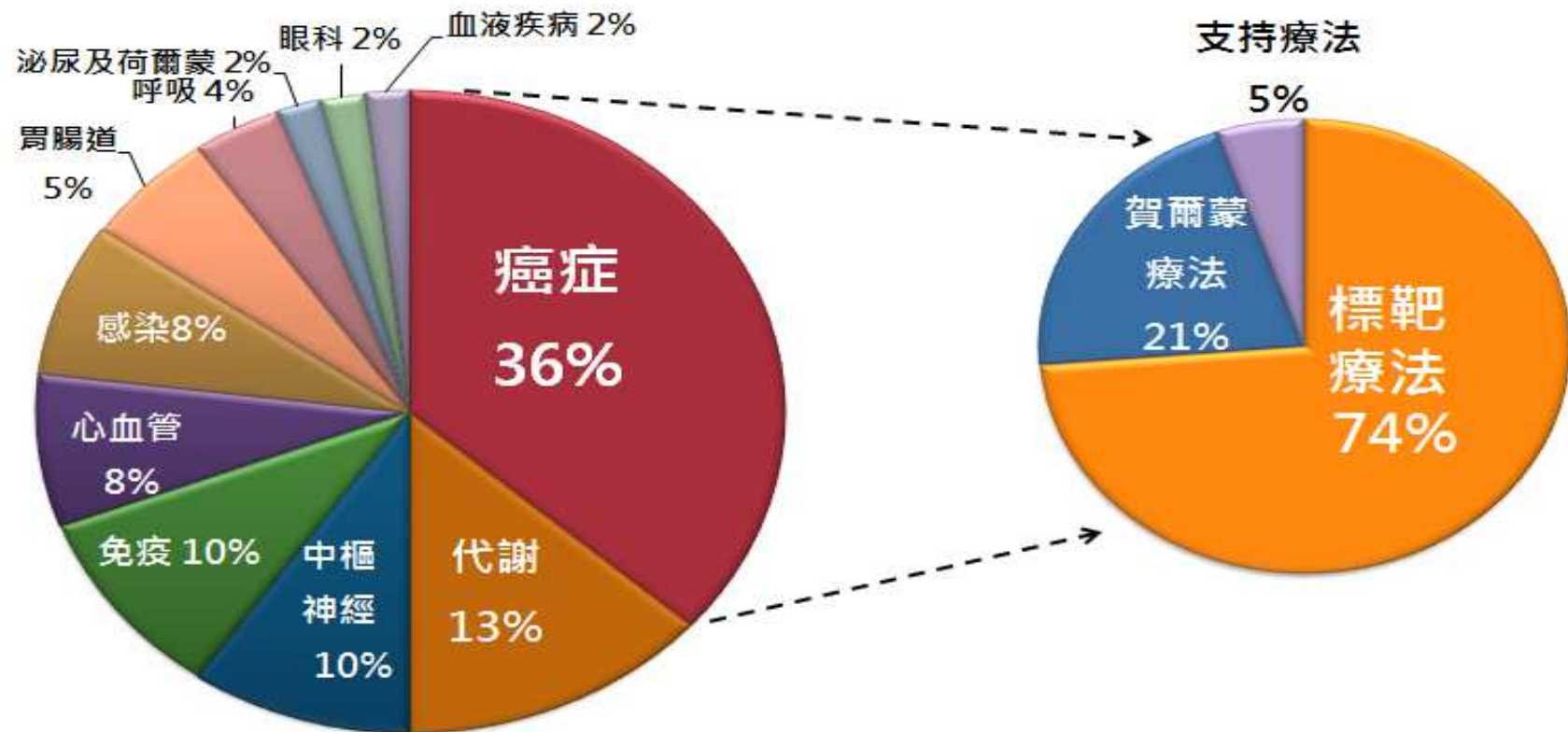


標靶療法成為抗癌治療的主軸



資料來源: 2020年各項抗癌療法藥物銷售額預估, Global Data

神隆產品開發呼應抗癌藥發展趨勢



多元化的新藥代工及代客研發產品

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	2014	感染症	美國
臨床三期	2016	前列腺癌及卵巢癌	歐盟
臨床三期	2017	前列腺癌	美國
臨床三期	2016-2017	卵巢癌	中國
臨床三期	2017	癲癇	美國
臨床三期	2017	帕金森氏症	美國
臨床三期	2017	類鴉片物質誘發性便秘	美國

策略聯盟一覽表

合作對象	產 品	用 途	地 區	預估上市	說 明
健亞	Entecavir	B型肝炎	台灣	2013*	首項上市之製劑產品
SAGENT	抗癌用產品	血癌	美國	2017	首項於美國自行開發之製劑產品 可望啟動美國FDA到常熟廠查廠
Foresee	Leuprolide	攝護腺癌	美國	2018	轉投資之簡易新藥505(b)(2)
康聯	Bortezomib	多發性骨髓瘤	中國	2019	首項於中國共同開發製劑之產品 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	2019	共同開發製劑
李氏大藥廠	Fondaparinux	抗凝血	中國	2019	首項於中國自行開發之製劑產品
	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	首項於中國上市之3.1類之新藥

* 已上市



公司策略與機會

公司長期策略

■ 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，並興建自有之癌症針劑廠

■ 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

中國黃金商機

- 政府強烈支持，繼續於十三五計畫中推展醫藥總產值年均增長20%的目標
- **GMP標準大幅提升，與國際接軌**
- 神隆全球法規註冊經驗豐富，成為中國製藥廠為進軍國際市場的最佳夥伴
- **神隆可就近提供所需之專業配套的服務及技術支援，積極扮演中國與歐美客戶之間的價值鏈的樞紐**
- 台南總廠與常熟廠的合作關係，搶佔中國抗腫瘤原料藥的商機

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
- 允許新藥開發人員在不須擁有生產工廠情況下仍可獲得藥證
- 解決註冊申請積壓，去除療效相同之重複案件並大幅提高申請費用
- 嚴厲懲處註冊申請資料造假不實之行為

此項改革重點是品質和創新，將顯著提高進入中國市場的
成本結構及進入障礙

營運狀況及展望

合併上半年損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	1H,'15 (核閱)	1H,'14 (核閱)	年成長
營業收入	1,942	2,245	-13%
營業毛利	709	933	-24%
毛利率	37%	42%	
營業費用	(442)	(538)	-18%
營業淨利	267	395	-32%
營業淨利率	14%	18%	
營業外收(支)	99	2	4850%
稅前淨利	366	397	-8%
稅後淨利	245	358	-32%
稅後淨利率	13%	16%	
稅後每股盈餘	0.35	0.51	-31%

合併資產負債表

單位：新台幣佰萬元	2015/06/30 (核閱)		2014/06/30 (核閱)	
現金及約當現金	2,410	20%	2,184	18%
應收帳款	568	5%	793	7%
存貨	2,315	19%	2,676	23%
長期投資	339	3%	255	2%
不動產、廠房及設備	5,142	43%	4,658	40%
其他流動及非流動資產	1,100	10%	1,229	10%
資產總額	11,874	100%	11,795	100%
流動負債	2,333	19%	2,569	22%
長期負債及其他負債	91	1%	66	0%
股東權益	9,450	80%	9,160	78%

inoPharm

合併現金流量表

單位：新台幣佰萬元	1H 2015 (核閱)	1H 2014 (核閱)
期初現金	1,928	2,289
營業活動之現金流入	589	248
資本支出	(345)	(694)
短期借款增加	212	317
其他	26	24
期末現金	2,410	2,184

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*

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

✓ 已上市



重要里程碑





Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789

