



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年第一季法人說明會

2015年05月08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

公司簡介及近況

1Q 2015財務暨營運概況

近期市場業務趨勢

公司簡介及近況

- **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**於台灣股票上市，目前市值約**350**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**50**項**DMF** (全球**703**項)，其中**24**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

通過美國FDA品質水準GMP查廠

- 台南廠2015年三月以零483*無缺失通過美國FDA第五度查驗，共稽核公司18項產品
- 美國FDA查廠未來趨勢 — GMP品質指標查核計畫(Quality Metrics Initiative)
- 要求每個生產基地提供有關「品質水準」的生產現場資料，由此FDA將能從資料中判定品質系統的維護程度，及其如何影響產品的品質
- 重要指標包括批次合格率、無重工率、產品品質投訴率、管理階層參與度等
- 特別強調供應商的評選標準及品管系統的執行，更加重視對品管、環安衛、合規問題的處理

* Form 483 為被查廠人員登錄缺點、需要擇期具體改善後再由覆核之項目

FDA近兩年於全球查廠常見之缺失

- 設計及建物功能老舊失修
- 微生物汙染控制疏失
- 文件不全或造假
- 缺乏原物料檢驗
- 缺乏人員教育訓練
- 缺乏安定性試驗

神隆在上述重點都通過查核

美國FDA cGMP合規要求日趨嚴格

許多大廠如Teva、Hospira紛紛被警告甚至關廠

公 司	Warning Letter 發出時間
Hospira S.p.A.	03/31/2015
Hospira Australia	09/26/2014
GSK Biologicals	06/12/2014
Sun Pharmaceutical	05/07/2014
Johnson & Johnson International	06/06/2013
Teva Neuroscience	04/08/2013
Hospira Healthcare India	05/28/2013
Boehringer Ingelheim Pharma	05/06/2013
Genentech	10/03/2012
Eli Lilly	08/10/2012
Pfizer	06/19/2012
Watson	06/07/2012

神隆符合cGMP標準凸顯競爭優勢

- 隨著各國藥業cGMP品質標準提升，逐步淘汰體質不良的廠商，未合規者只能關廠或委外製造
- 許多老舊藥廠基於成本控管，不願再投資改善藥廠軟硬體設施，或無法提升員工合規素質，為優質專業代工藥廠創造利基
- 神隆提供全球大客戶穩定優良的品質保證，凸顯價格以外的高端競爭優勢，提升長期策略價值

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, almost white, at the bottom, with flowing, ribbon-like shapes in between.

1Q 2015

財務營運概況

合併單季損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	1Q 2015 (核閱)	1Q 2014 (核閱)	年成長
營業收入	979	1,097	-11%
營業毛利	344	433	-21%
毛利率	35%	39%	
營業費用	(203)	(250)	-19%
營業淨利	141	183	-23%
營業淨利率	14%	17%	
營業外收(支)	(7)	2	-450%
稅前淨利	134	185	-28%
稅後淨利	113	165	-32%
稅後淨利率	12%	15%	
稅後每股盈餘	0.16	0.24	-33%

合併資產負債表

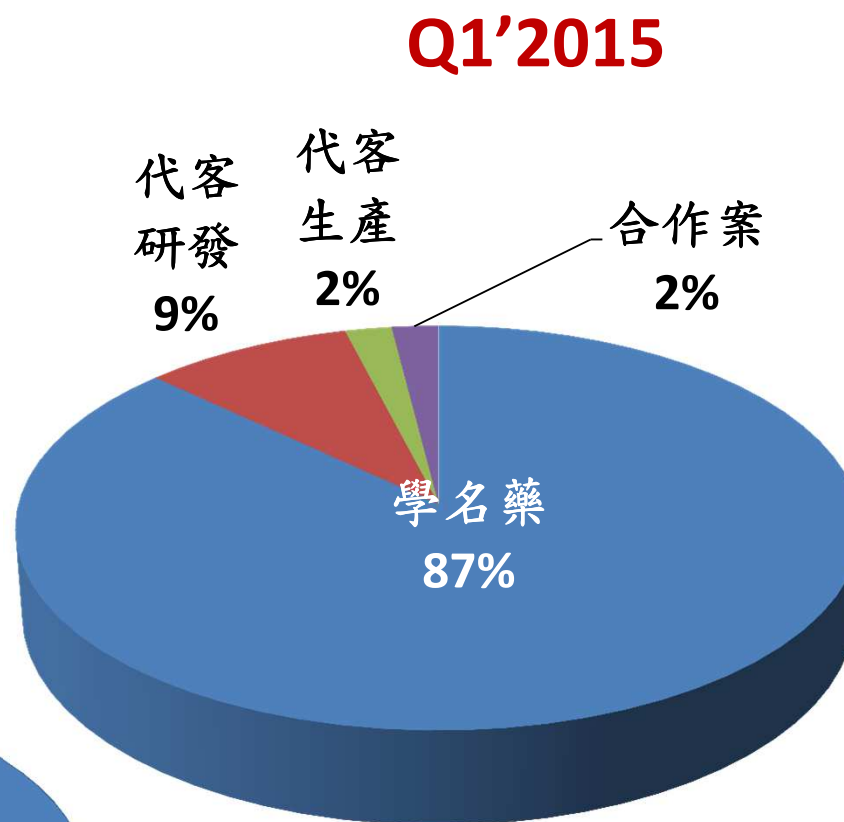
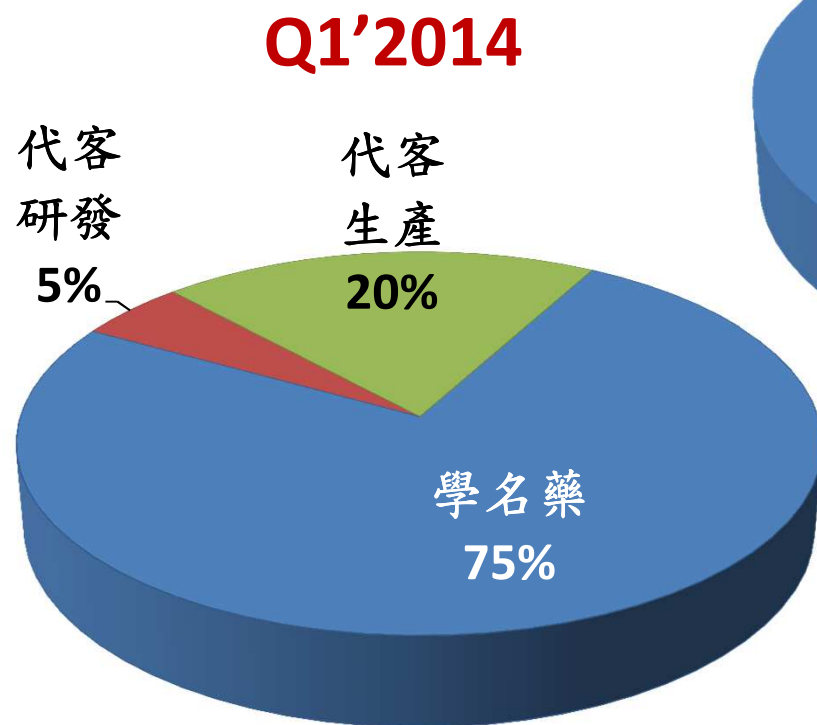
單位：新台幣佰萬元	2015/03/31 (核閱)		2014/03/31 (核閱)	
現金及約當現金	2,008	17%	2,793	23%
應收帳款	653	6%	630	5%
存貨	2,402	21%	2,637	22%
長期投資	244	2%	260	2%
不動產、廠房、設備	5,109	44%	4,434	37%
其他流動與非流動資產	1,155	10%	1,275	11%
資產總額	11,571	100%	12,029	100%
流動負債	2,004	17%	2,156	18%
長期負債及其他負債	91	1%	66	-
股東權益	9,476	82%	9,807	82%



合併現金流量表

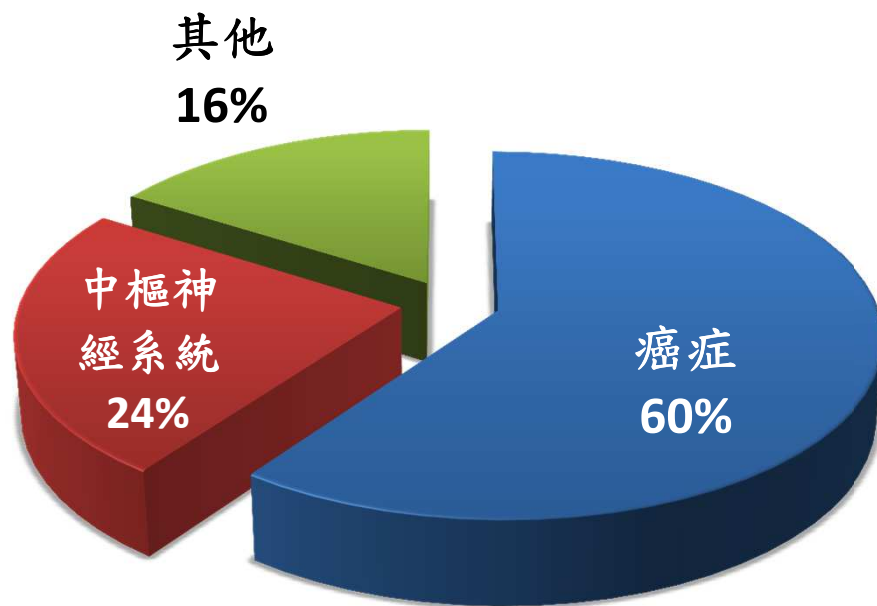
單位：新台幣佰萬元	1Q 2015 (核閱)	1Q 2014 (核閱)
期初現金	1,928	2,289
營業活動之現金流入	241	492
資本支出	(269)	(372)
短期借款增加	86	380
其他	22	4
期末現金	2,008	2,793

營收分佈

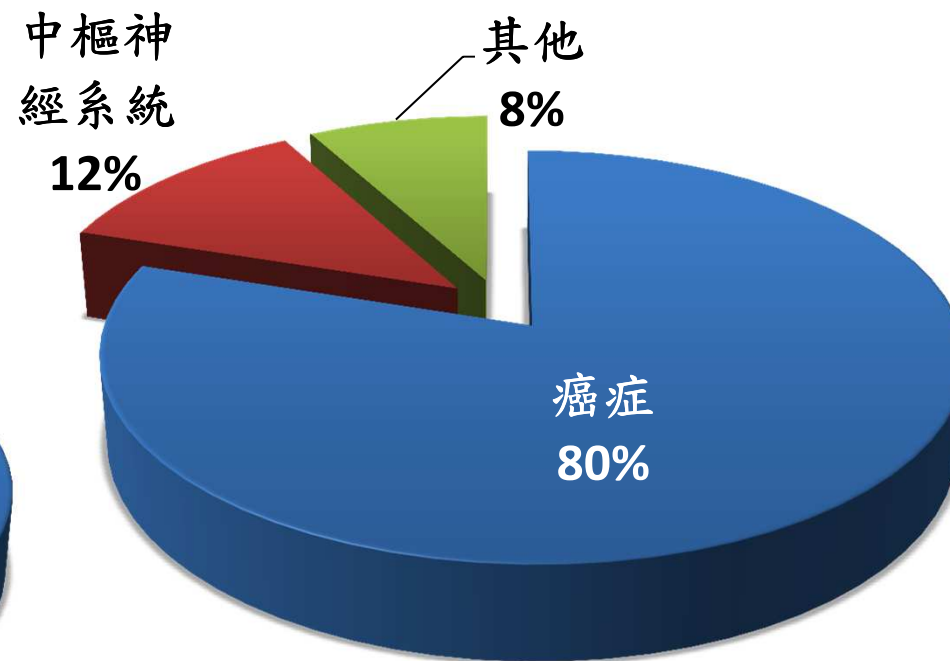


產品營收比重

Q1'2014

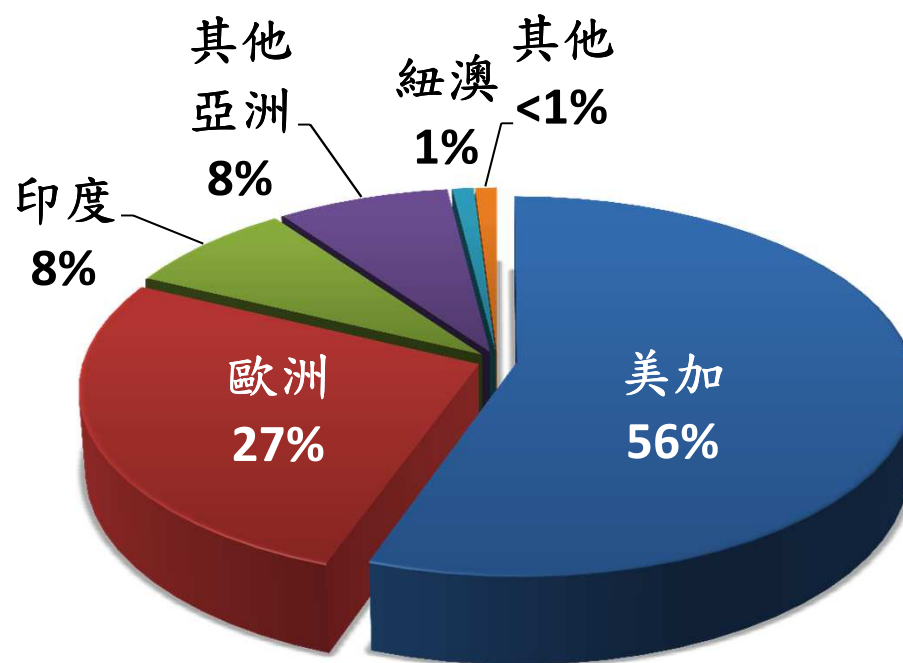


Q1'2015

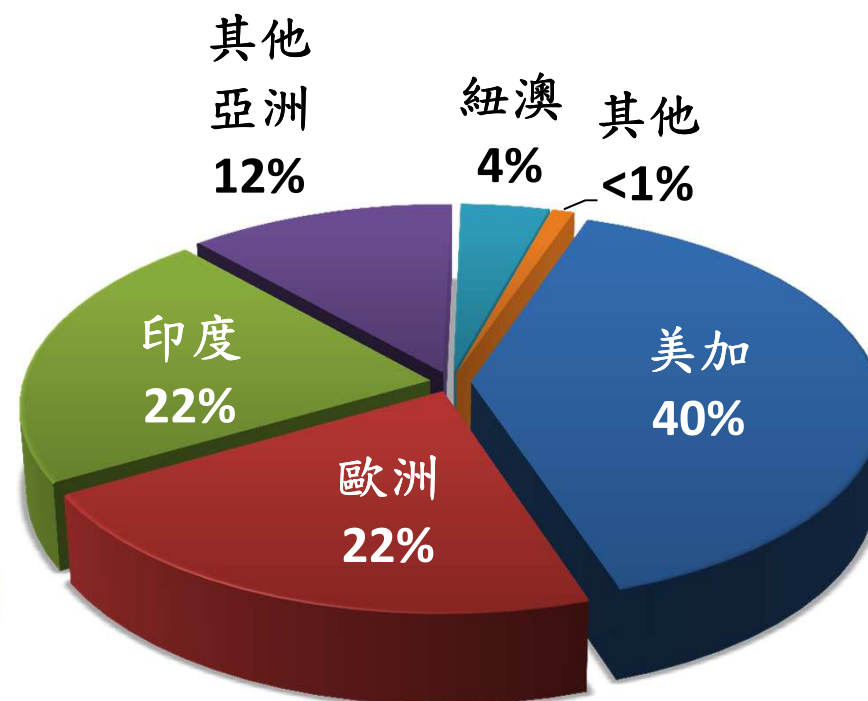


全球業務分佈

Q1'2014

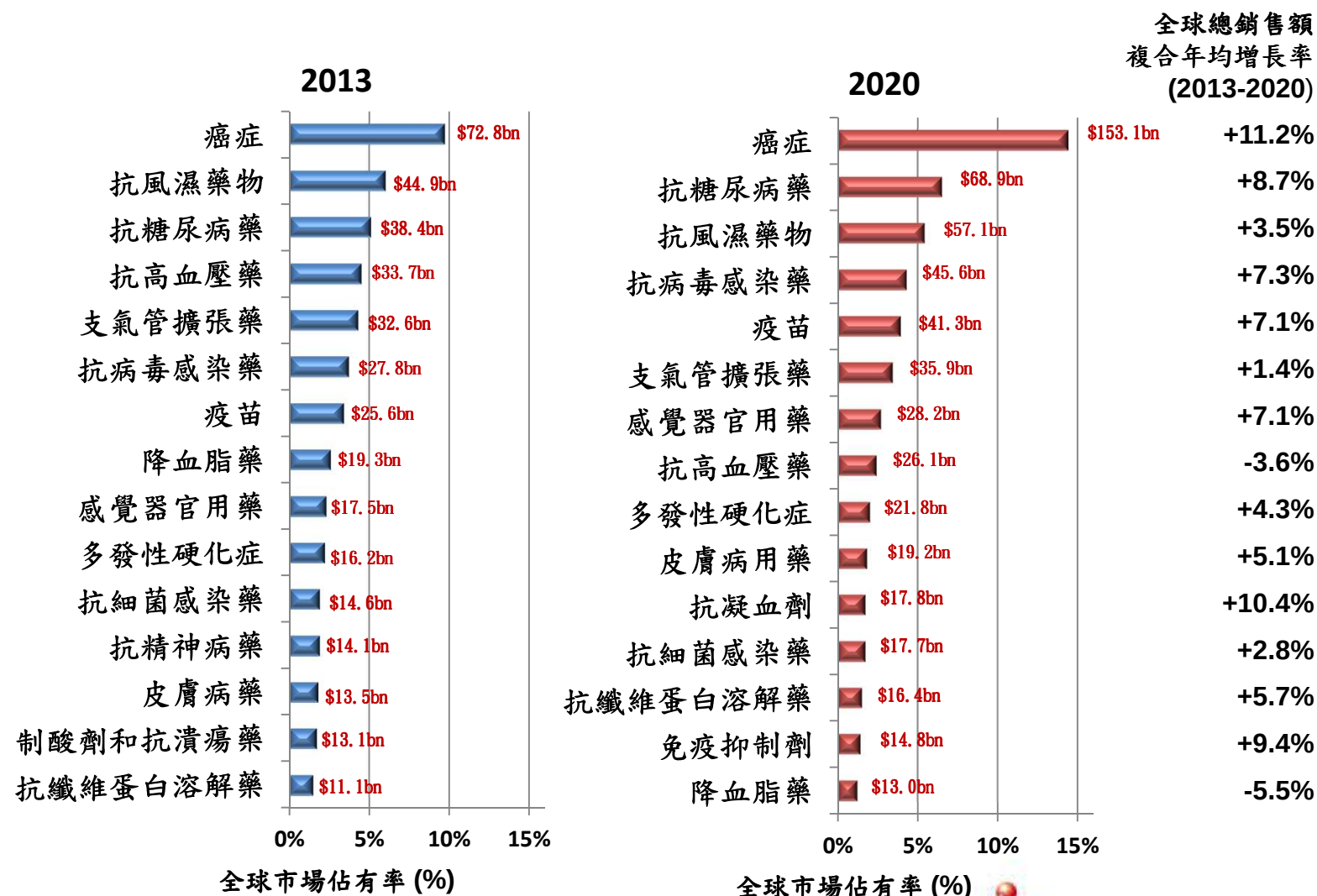


Q1'2015



近期市場業務趨勢

癌症為全球藥物最大治療領域



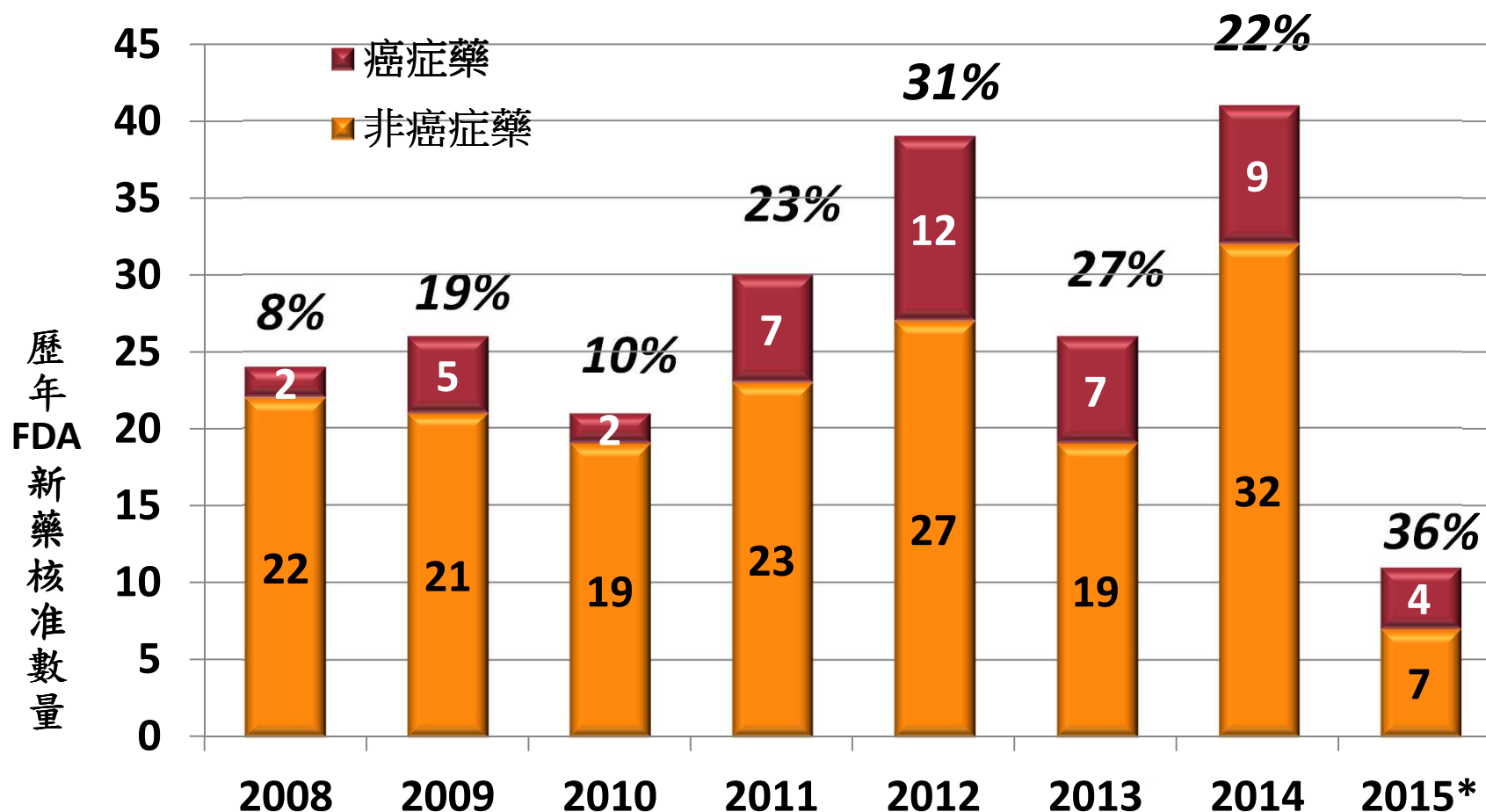
資料來源: Evaluate Pharma

全球抗癌藥市值躍升

- 根據EvaluatePharma市調資料，2013年抗癌藥市值躍居所有治療領域之首，高達728億美元；IMS資料顯示，2014年抗癌藥市值已達1千億美元；預估2020年將繼續成長至1,531億美元
- 過去5年癌症藥銷售的年複合成長率揚升至6.5%，隨著癌症新療法陸續問世，預測到2018年，成長率會再提高至8%。
- 神隆抗癌藥物布局完整，呼應近年美國FDA核准的抗癌新藥發展趨勢

抗癌藥為FDA新藥核准重點

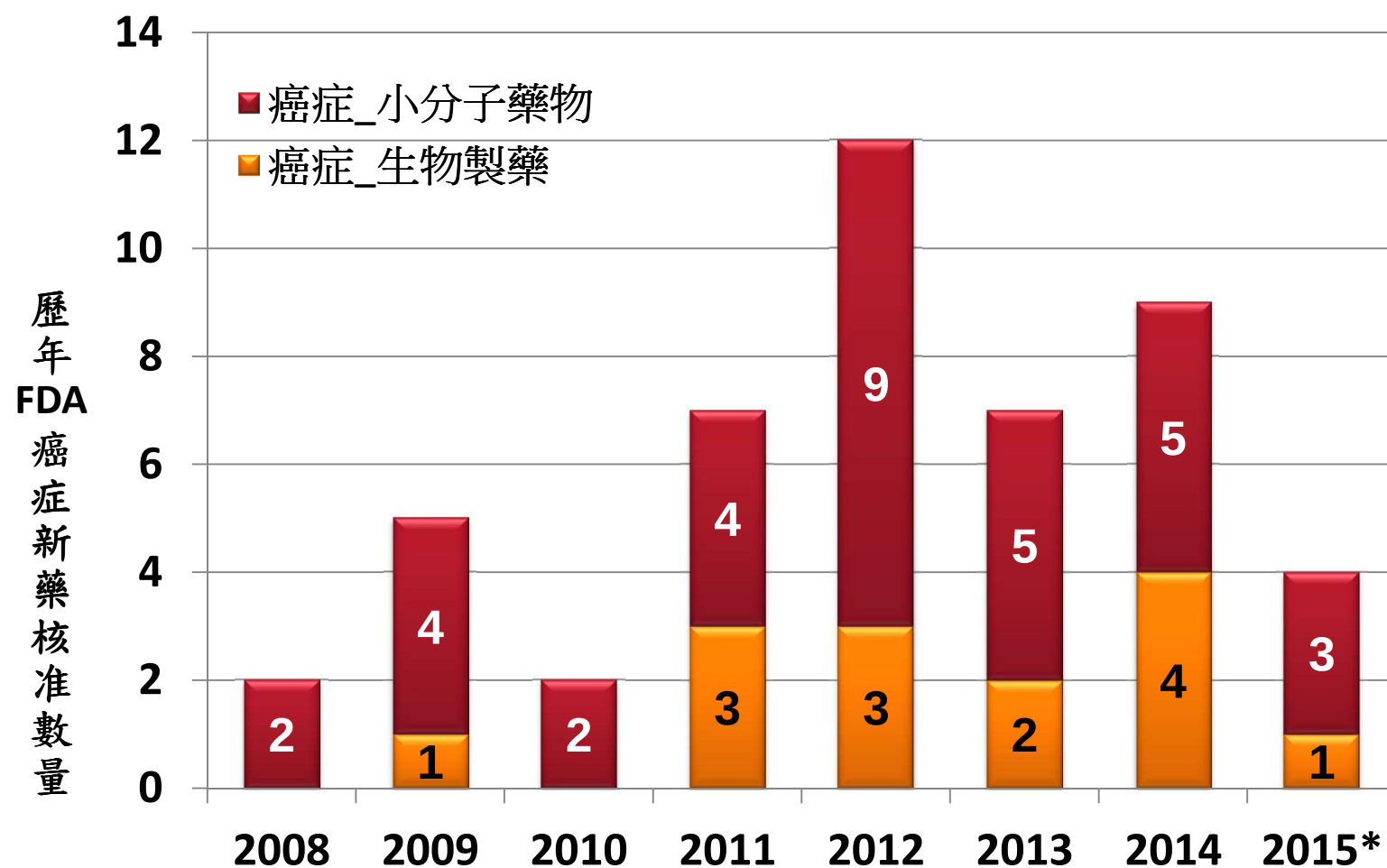
■ 抗癌新藥比重遠高於其他適應症藥物



* 2015/1/1到2015/4/20 ** 抗癌藥物中不包括放射線藥物 資料來源: US FDA網站

小分子抗癌藥仍為主流

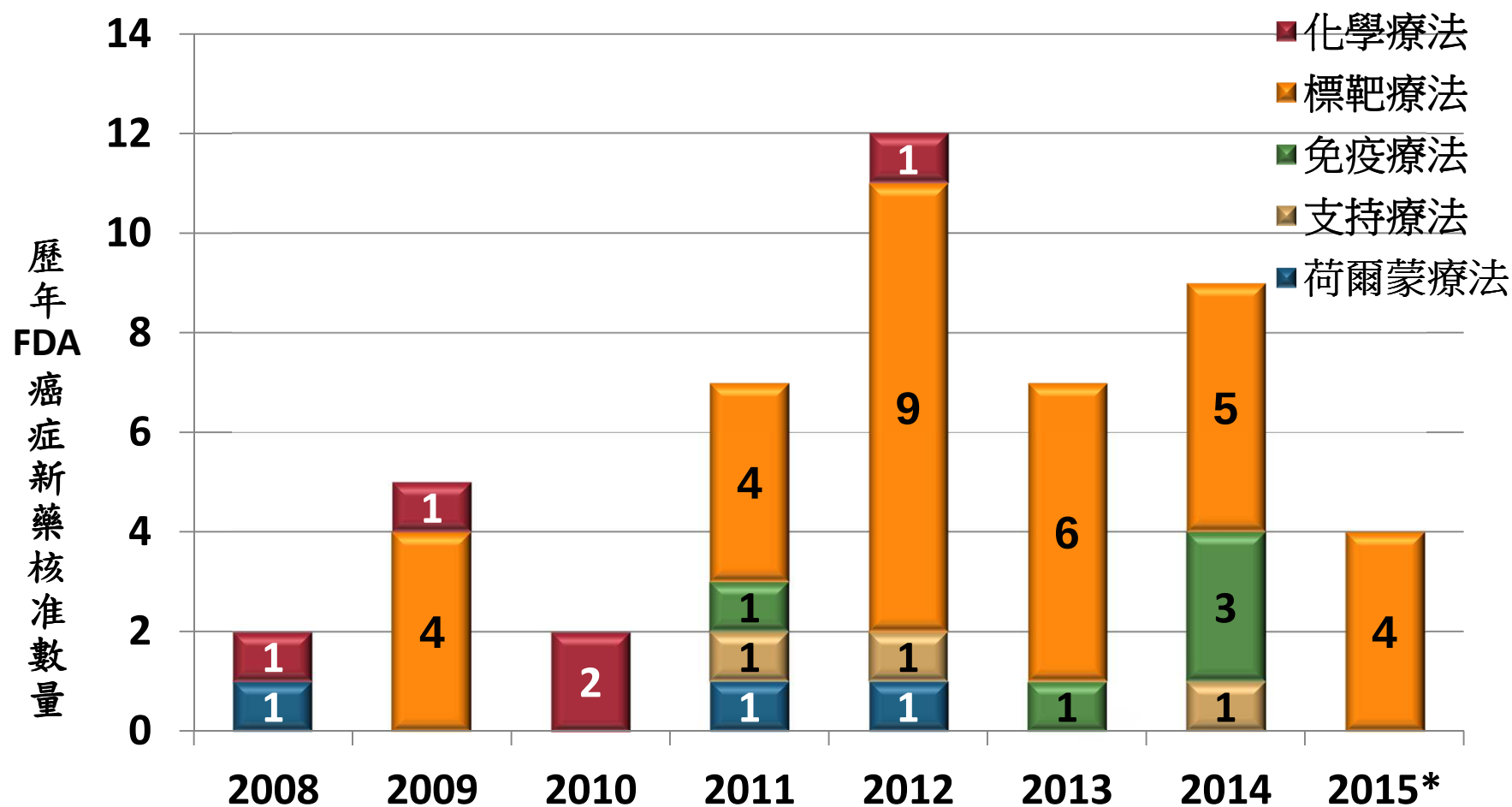
■ 但生物製藥未來成長可期



* 2015/1/1到2015/4/20 資料來源: US FDA網站

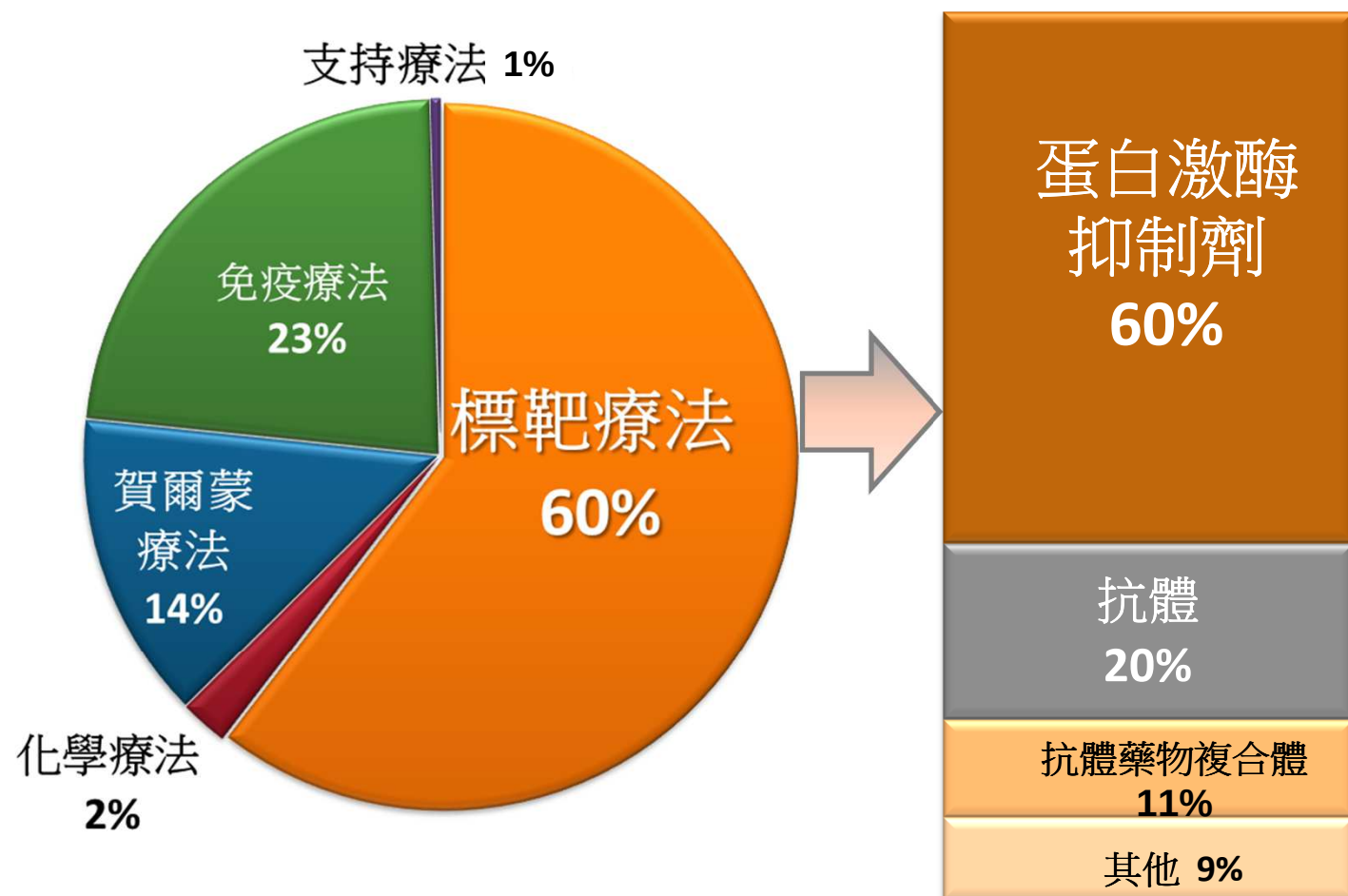
標靶及免疫療法抗癌藥激增

■ 傳統化學及賀爾蒙療法新藥減少



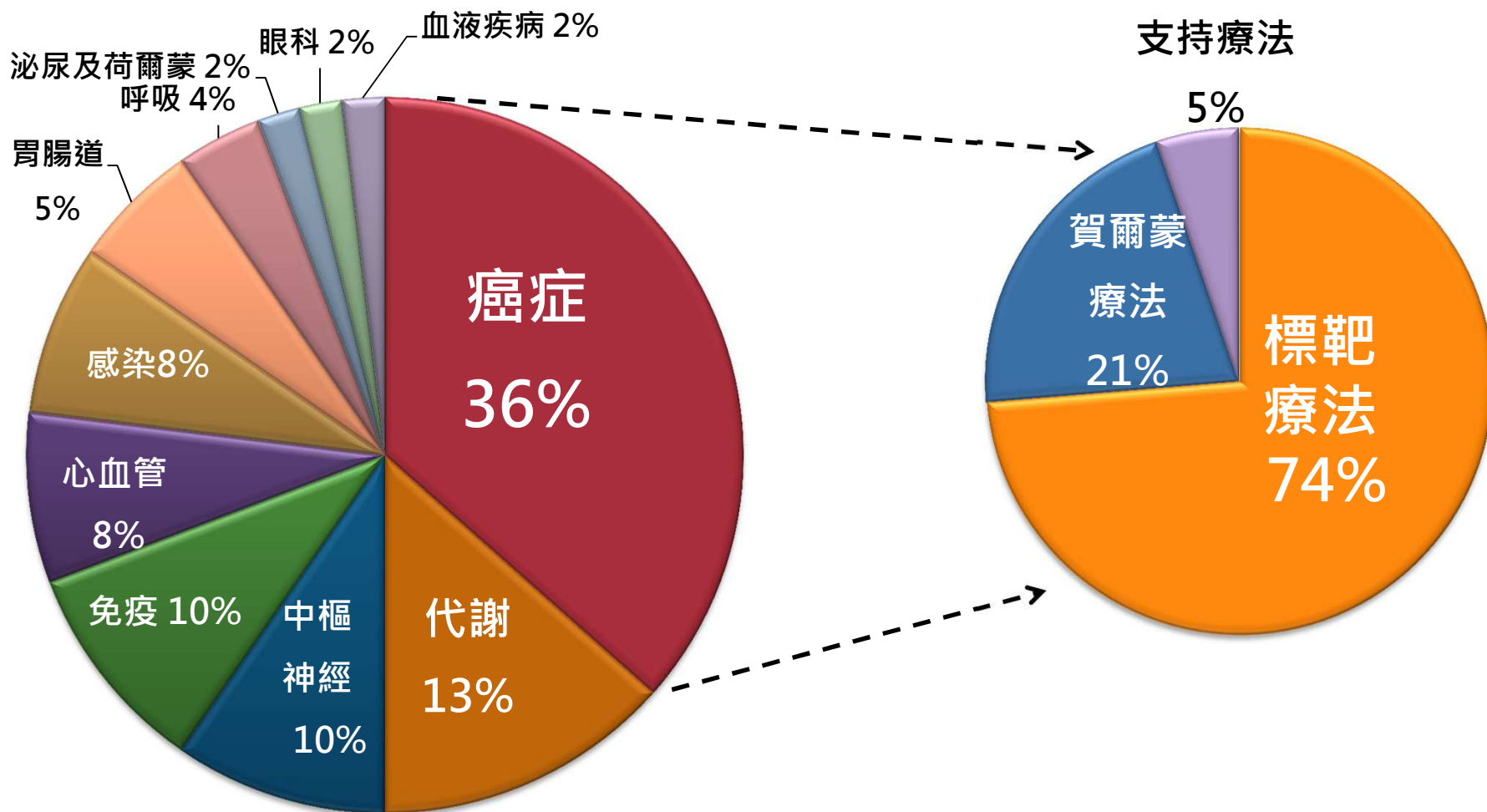
* 2015/1/1到2015/4/20 資料來源: US FDA網站

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



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

Questions

&

Answers



Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789