



台灣神隆股份有限公司

TWSE 1789

2012年8月23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

1H 2012財務暨營運概況

減肥藥市場簡介

針劑製劑廠興建計畫

公司展望

公司簡介及近況

台灣神隆已成為台股史上第一家成功進入上市權值前百大的生技製藥公司，目前榮列第86名

2012/7 榮獲中華民國生物產業發展協會「傑出生技產業金質獎」

台灣神隆簡介及近況

- 及早研發創新技術及生產門檻較高之原料藥，以成為最大學名藥客戶註冊時之第一或唯一的原料藥來源，並保持抗癌針劑原料藥之領先地位。持續經營包括經由印度管道進入之歐美市場，並積極開發日本、中國市場
- 已開發50餘項供學名藥用之原料藥，17項已上市，其餘待專利到期後陸續上市。現於美國註冊41項DMF（全球613項）其中19項為抗癌藥
- 迄今接受超過70項新藥委託開發製程之項目，其中5項處於臨床三期試驗，3項產品已商業量產上市。神隆為亞洲唯一一家供應多項新藥商業量產所需原料藥的公司

神隆常熟符合中國最新版GMP規範



神隆常熟

第一期生產大樓

QC微生物室



高標準環境控制之潔淨室



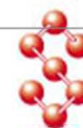
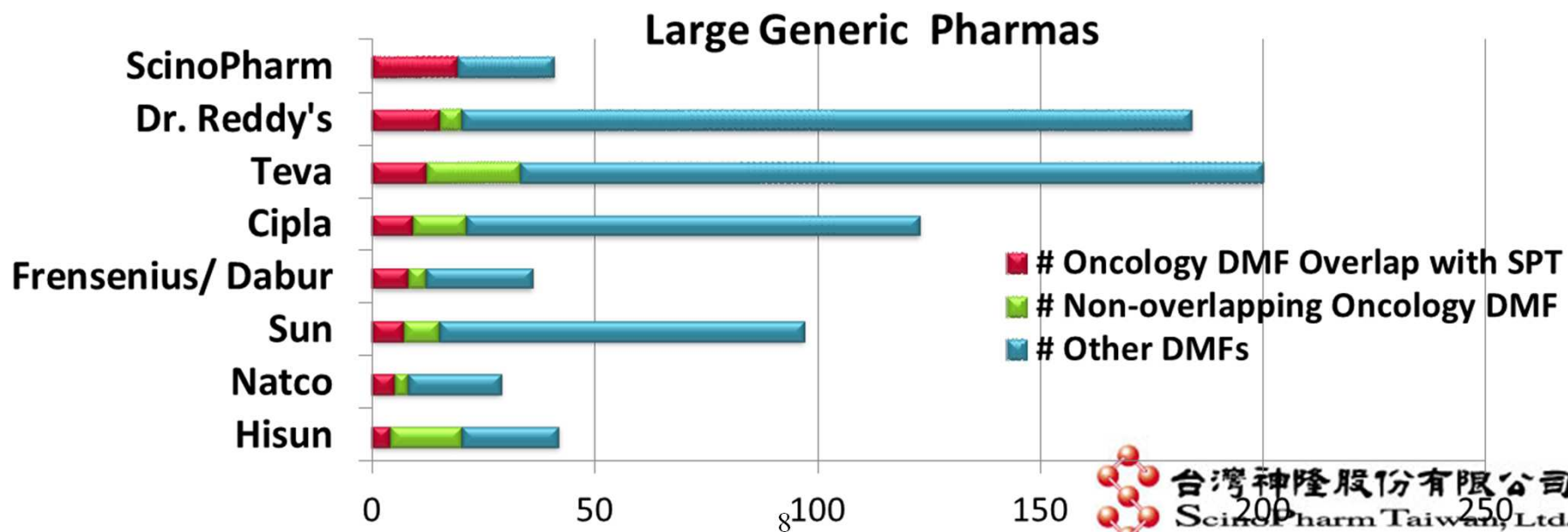
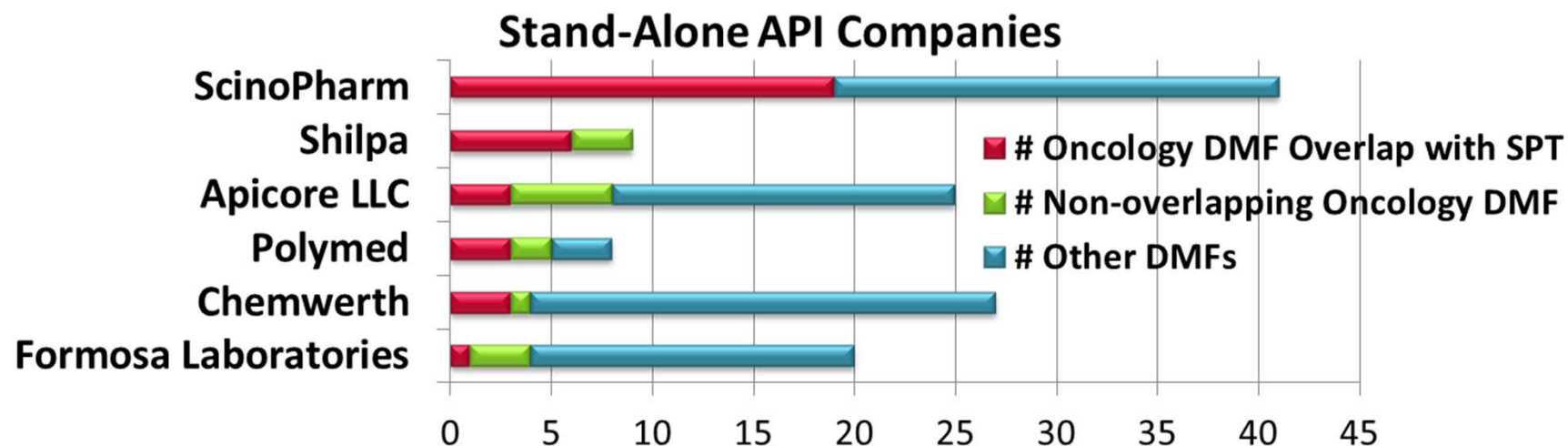
微生物培養箱

台灣及常熟擴廠近況

- 台灣兩座大型生產線將於第三季底開始試俾及進興設備驗證(IQ/OQ)，預計2012年底正式投產
- 常熟工程一期生產廠房均已取得當地工安部門的試生產許可證
- 常熟一期的小型與中型生產線均完成設備驗證並已投料生產，另兩條大型生產線預計於8月底完成設備驗證，於9月初開始投產

原料藥競爭同業的比較

抗癌藥物US DMF數量居於首位



台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm Taiwan, Ltd.



1H 2012

財務營運概況

合併上半年損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	1H, 2012 (審計)	1H, 2011 (審計)	年成長
營業收入	1,884	1,760	7%
營業毛利	961	883	9%
毛利率	51%	50%	
營業費用	(478)	(390)	22%
營業淨利	483	493	-2%
營業淨利率	26%	28%	
營業外收(支)	7	(19)	40%
稅後淨利	423	399	6%
稅前淨利率	26%	27%	
稅後淨利率	22%	23%	
稅後每股盈餘	0.65	0.64	2%

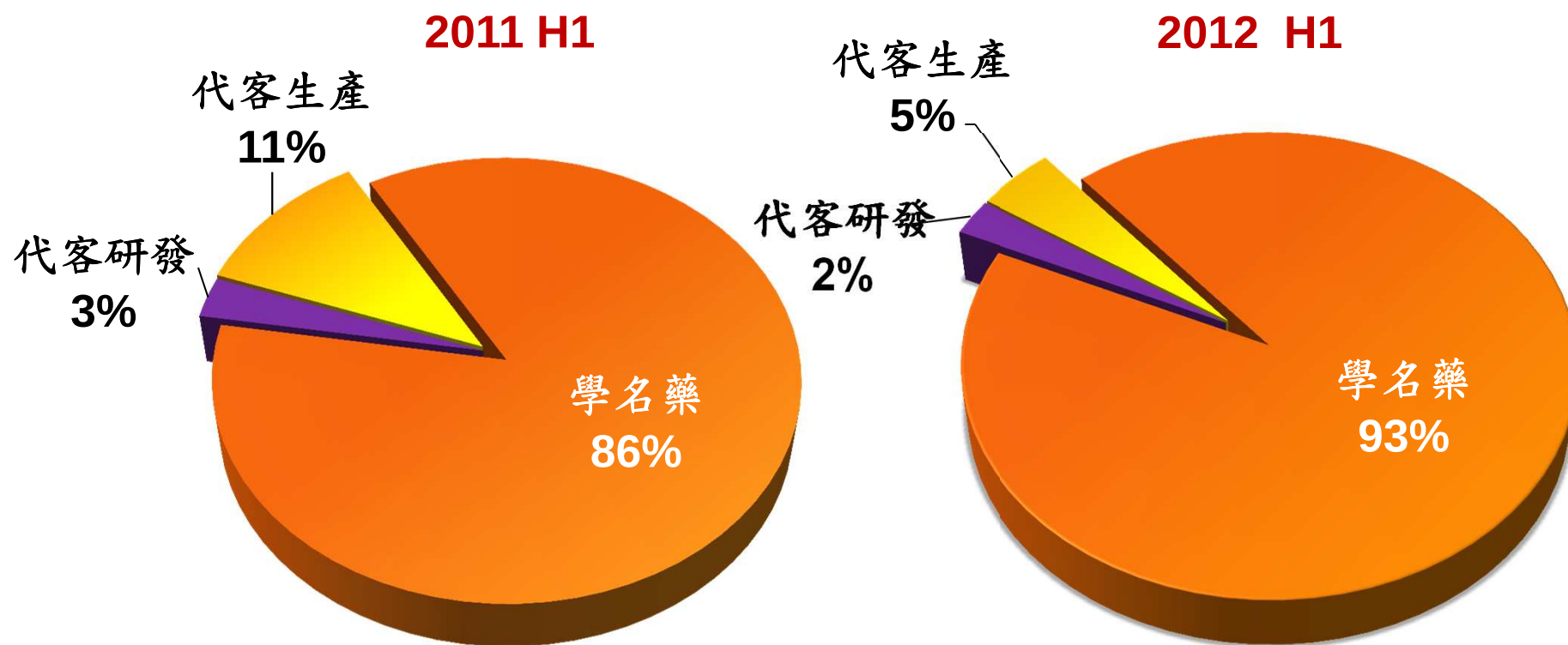
合併資產負債表

單位：新台幣佰萬元	2012/06/30 (審計)		2011/06/30 (審計)	
現金及約當現金	2,972	30%	2,009	26%
應收帳款	732	7%	684	9%
存貨	2,022	21%	1,404	19%
長期投資	150	2%	206	3%
固定資產	3,475	35%	2,942	38%
其他資產	472	5%	379	5%
資產總額	9,823	100%	7,624	100%
流動負債	1,428	15%	581	8%
長期負債及其他負債	29	0%	26	0%
股東權益	8,366	85%	7,017	92%

合併現金流量表

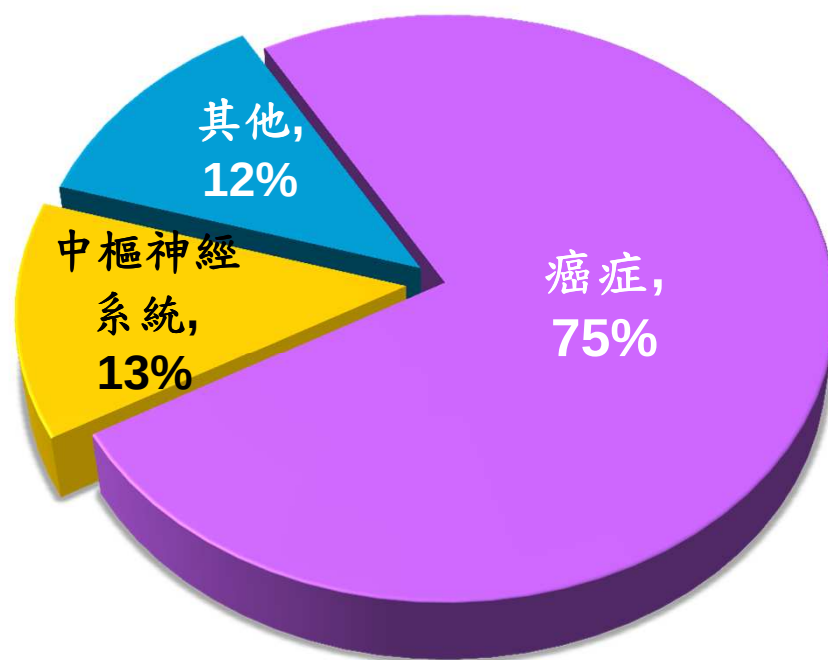
單位：新台幣佰萬元	1H, 2012 (審計)	1H, 2011 (審計)
期初現金	3,294	1,908
營運活動之現金流入	96	407
資本支出	(383)	(277)
融資活動之現金流入(出)	-	-
其他投資活動之現金流入(出) 及匯率影響數	35	29
期末現金	2,972	2,009

營收分佈

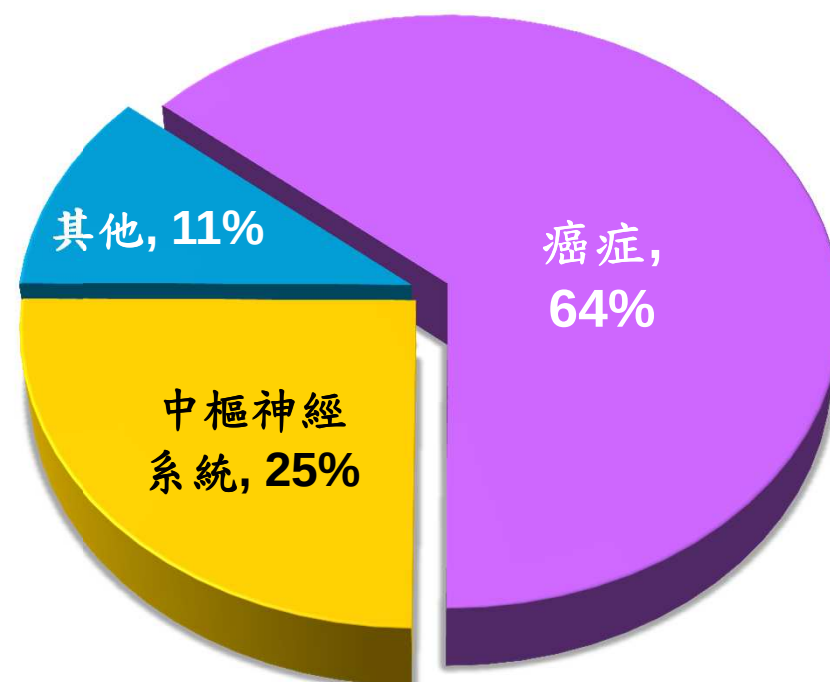


產品營收比重

2011 H1



2012 H1



減肥藥市場簡介

什麼是肥胖症？

- 身體質量指數 (BMI)– 國際間用來衡量體重及身高是否在「健康範圍」內的計算方式
- 如何計算BMI?
 - $BMI (Kg/m^2) = \frac{\text{體重(公斤)}}{\text{身高(公尺)}^2}$
 - WHO定義– BMI ≥ 25為過重；BMI ≥ 30為肥胖
 - 台灣衛生署定義– BMI 24~27為過重；BMI > 27為肥胖

BMI計算表

體重(kg) 身高(cm)	40	50	60	70	80	90	100
150	18	22	27	31	36	40	44
155	17	21	25	29	33	37	42
160	16	20	23	27	31	35	39
165	15	18	22	26	29	33	37
170	14	17	21	24	28	31	35
175	13	16	20	23	26	29	33
180	12	15	19	22	25	28	31

台灣衛生署定義- BMI 24~27為過重；BMI > 27為肥胖

肥胖症的嚴重性及市場產值

- 台灣衛生署統計，約**180**萬人可稱為肥胖，約**350**萬人為體重過重。 美國於**2010**年，約**35.7%** (大於**7,800**萬人)的成人患肥胖症
- 肥胖症提高**40%**的早逝率，因肥胖症導致之疾病風險包含：
 - 心血管疾病，糖尿病，高血壓，中風
 - 癌症
 - 憂鬱症，睡眠呼吸中止症
 - 骨關節炎
- 肥胖症的潛在市場產值
 - **2010**年全球產值 – **美金24億元** (CAGR 2002-2010 = 3%)
 - **2010**年美國產值 – **美金11億元**
 - 預估全球年成長率 – **CAGR 5%**, **至2017**年達**美金34 億元**

減肥藥市場供不應求

- 多項減肥藥被迫下市
 - 2008賽諾菲安萬特Acomplia (rimonabant)
 - Rimonabant可能提高自殺傾向及其他相關精神疾病
 - 2010亞培諾美婷 Meridia (sibutramine)
 - Sibutramine 導致重度心血管疾病可能性增加，如中風及心臟病
- 目前市面上僅存羅氏減肥藥 Xenical (orlistat)
 - 羅氏鮮Xenical (orlistat)之副作用
 - 令人困擾之副作用：油斑(沾褲)、脹氣、排便急迫、含油脂糞便
 - 可能導致肝臟受損
 - 有效性短- 僅提供短期療效
 - 2011年全球銷售量約為美金5.6億元
- 2012年，美國FDA在一個月之內核准通過了兩項減肥藥：Qsymia™(by Vivus) & Belviq® (by Arena)

Qsymia™ vs. Belviq®

	Qsymia™ (topiramate + phentermine)	Belviq® (lorcaserin HCl)
核准日	2012年7月	2012年6月
預計上市日	2012Q4	2013Q1~Q2
臨床療效	標準化後減重比率 7.5- 9.4%	標準化後減重比率 3.1- 3.6%
安全性	潛在影響懷孕初期胎兒發展	對動物有致癌性 (在老鼠身上實驗導致產生腫瘤)
劑量	每日一次膠囊 3.75-15mg phentermine and 23-92mg topiramate extended release	每日兩錠 10mg
其他	合併藥物-可同時治療肥胖症之併發症 (例如糖尿病、高血壓、血脂異常症)	單劑
		美國FDA要求增補六項上市後臨床試驗， 包括大型Cardio-Vascular Outcomes Trial (CVOT) 美國DEA建議將Belviq列為管制藥品

神隆獨家供應Qsymia™關鍵原料藥

- Vivus 之減重口服錠劑 Qsymia™，FDA於7月17日正式批准通過上市。
- Qsymia™為近年最受矚目的減重新藥，未來五年內，市場預估將達十至十二億美元。
- 神隆為Vivus 新藥Qsymia™其一關鍵原料藥Topiramate的唯一供應商。

其他研發中之減肥藥 仍需時間才能上市

- **Orexigen之口服合併用藥 Contrave® (bupropion + naltrexone)**
 - 面臨審查障礙, 審查時間延長
 - 應FDA要求增補cardio-vascular outcomes trial (CVOT)臨床試驗數據, 預計2014年方能通過審核
 - 標準化後減重比率 3.2- 5.2%

原料藥	新藥品牌	廠商	臨床階段	製劑型態
bupropion + naltrexone	Contrave®	Orexigen	III (完成)	口服
velneperit	(S-2367)	Shionogi	II	口服
tesofensine	(NS2330)	NeuroSearch	II	口服
zonisamide + bupropion	Empatic®	Orexigen/ Takeda	II	口服
tesamorelin	Egrifta®	Theratechnologies	II	口服

興建針劑廠計劃

Liquid Solution in Vial 西林瓶/注射液(水針)



Lyophilized Powder in Vial 凍晶乾粉注射劑/凍乾粉針



Prefilled-Syringe 預充式注射針



Ampoule/安瓶



癌症針劑廠的興建與營運甚難

- 國際法規cGMP日趨嚴格，全球許多針劑廠如Teva、Hospira、Ben Venue等紛紛被FDA出示警告更甚而關廠。代工針劑產能供不應求，尤以癌症針劑產能缺乏特別嚴重
- 針對具細胞毒性之抗癌藥品，為避免其高致敏性或毒性汙染，cGMP要求防止交叉汙染措施格外嚴謹，以致於全球細胞毒類專用針劑廠房更為缺乏
- 許多針劑廠房漸趨老舊，污染議題相繼出現（包括化學性、物理性或微生物性汙染）
- 廠內軟體系統更新確效及硬體設備維護不易，若要改建或添購新設備成本皆高。有能力及意願新建符合歐美標準之針劑廠也愈趨減少

神隆進入癌症針劑之背景

- 神隆為提供全球規範市場癌症原料藥之領導者，產品種類及重大客戶均稱冠
- 大多數客戶均缺乏生產癌症針劑藥品之能力，均外包由針劑代工廠(CMO)提供製劑產品
- 原有歐美針劑廠無法通過全球日趨嚴格之法規要求，紛被要求停產，代工針劑產能供不應求，其中以癌症針劑欠缺產能之情況特別嚴重
- 神隆多家客戶表示強烈興趣期待神隆向下垂直整合，建立針劑廠以一次到位提供癌症針劑

全球針劑代工廠產能缺乏

地點	公司	癌症 西林瓶液體	癌症 凍乾粉針	非癌症 預充注射器
澳大利亞	Hospira	V***	V***	V***
加拿大	Uman Pharma	V***	V***	V***
德國	BioPharma Solutions	V	V	V
美國	Ben Venue	宣佈退出代工業	宣佈退出代工業	宣佈退出代工業
美國	OsoBio	V	V	X
美國	Pii	V***	V***	V***
印度**	Cipla	V***	V***	V***
印度**	Emcure	V*	X	V*
印度**	Gland	V	V	V***
印度**	Intas	V***	V***	V***
印度**	Strides Arcolab	V****	V****	V****

* 產能有限

** 印度廠商品質水準及資料真偽遭疑

*** 代工廠自己也從事針劑終端市場業務

**** 與輝瑞獨家合約關係

神隆代工業務之商機

客戶擁有針劑藥證(ANDA)

- 客戶擁有製劑藥證(ANDA)，再向神隆尋求針劑代工服務，製作成各類的針劑(例如西林瓶、凍乾粉針....等)
- 目前全球針劑代工產能非常吃緊(請見上頁)，許多針劑代工大廠或是客戶內部的針劑工廠，均已被FDA出示警告函，限期改善，否則將面臨關廠的命運
- 神隆提供針劑代工服務，可以滿足客戶一次購足之需求，也更能穩定神隆之原料藥業務。同時也可吸引原本不在台灣神隆購買原料藥的客戶來我們的針劑工廠進行代工。
- 目前已有前十大客戶向我表達潛在意願。

神隆自行開發及生產之商機

神隆本身擁有針劑藥證(ANDA)

- 神隆可以憑著自己本身所擁有的癌症原料藥去發展製劑，或者是向外採購原料藥回來研發製劑的製程，並且由神隆本身向FDA申請癌症針劑製劑的藥證(ANDA)，再交由自行籌建的針劑製劑廠生產成為各式樣的針劑成品(包括西林瓶、凍乾粉針等)
- 神隆仍將維持B2B的模式，將生產完成的各式樣針劑產品，交由國際各大學名藥客戶進行銷售。而客戶也不用去承擔申請製劑藥證的責任，僅需向台灣神隆採買完成的針劑產品即可進行銷售
- 在這種模式之下，台灣神隆所建立的針劑廠所認列的營收將不再僅限於代工費收入，而將是含料帶工的完整針劑製劑成品的銷售收入
- 這種模式的潛在客戶將不再僅侷限於原本向我購買原料藥的客戶，而可以是任何的藥商。可能的客戶包括目前所有購買神隆原料藥的客戶。

神隆針劑廠簡介

- 建廠資本支出金額約為美金 3,760萬元(約合新台幣11億元)
- 神隆將於台南建造一座能夠符合國際GMP水準之針劑廠，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
- 建廠時間約需2~3年

公司展望

2012年預計上市之產品

產品	地區	預估時間	用途	原廠	預計上市 區規模	全球規模/年 -2011 Jun
Argatroban	US	第一季***	抗凝血	GSK	\$US 139MM*	\$US 205MM*
Galantamine HBr	EU	第一季 已上市	阿茲海默症	Janssen	\$US 314MM*	\$US 527MM*
Modafinil	US	第二季▲	發作性嗜睡症	Cephalon	\$US 1,078MM*	\$US 1,182MM*
Riluzole	EU	第四季	肌肉萎縮性側索 硬化症(漸凍人)	Sanofi Aventis	\$US 100MM*	\$US 224MM*
Anastrozole	JP	第四季	乳癌	Astra Zeneca	\$US 270MM*	\$US 1,109MM*
Levonorgestrel	JP	第一季 已上市	黃體素避孕藥	Bayer AG	\$US 85MM*	\$US 2,326MM*
Topiramate	US+ EU	預計第四 季上市	肥胖症	Vivus	\$US 1,000MM**	NDA

*資料來源: Newport & IMS data

** Bloomberg *** 客戶與原廠訴訟中 ▲ 客戶延遲上市

32

市場機會與挑戰

- 開發大陸原料藥市場

GMP規格大幅提升，神隆高品質競爭優勢及時滿足市場之新增需求，將擴大常熟研發符合大陸市場需求之產品

- 建立歐美客戶於中國之供應鍊樞紐

將為客戶提供增值服務加強長期合作，服務項目包括為其進口製劑以及原料採購及出口

- 開發日本原料藥市場

目前正與日本最大幾家學名藥廠商積極開發產品，今年將行銷總共六項原料藥產品

- 垂直整合

為配合公司原料藥發展之策略，開發高技術門檻之製劑，以強化整體投資回報

Questions

&

Answers





Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789