

®

台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm® Taiwan, Ltd.

製藥產業簡介

台灣神隆

大綱

1. 製藥產業概觀
 - 新藥
 - 學名藥
2. 相關法規與註冊
3. 原料藥產業

製藥產業的特性

- ❁ 高投資門檻、前置建置時間長、產品開發成功與否不確定性高
- ❁ 受到相關法規高度的管制
- ❁ 產業成長穩定、較不易受到景氣循環的影響
- ❁ 對全體人類的福祉具有重大的貢獻

製藥產業之主要市場動態趨勢

- ❖ 全球製藥產業產值預計將從2011年的美金9,560億元成長到2016年的美金1.2兆元，平均年複合成長率為3-6%
- ❖ 全球前10大製藥公司佔有 >40%之市場占有率
- ❖ 新興醫藥市場的快速成長
 - ❖ 中國、俄羅斯、土耳其、南韓、及墨西哥預計未來五年內整體市場將成長 13~16%
 - ❖ 其中尤其是中國市場將以每年大於20% 的成長率成長，在2013年前將佔全球市場成長的約21%

新藥

新藥開發與發展

❖ 新藥開發

- ❖ 使用現有化學資料庫高效率地篩選靶點物
- ❖ 先導物結構的最優化
- ❖ 體外生物檢驗
- ❖ 體內動物試驗

❖ 新藥發展

- ❖ 製劑研發
- ❖ 藥品動力學
- ❖ 毒性試驗/毒理學 - 用兩種生物進行試驗
- ❖ 臨床試驗
 - ❖ 第一階段 - 健康受試者/劑量效果研究其安全性及毒性
 - ❖ 第二階段 - 以病人進行療效探索
 - ❖ 第三階段 - 大型病人族群進行藥品交互影響及安全性的研究

學名藥

專利與資料獨家保護期間

- ❖ 新藥(品牌藥) – 具有商標名稱之藥品，通常具有專利保護
- ❖ 與新藥有關之專利項目包括有 – 物質專利、使用方式專利、製程專利、製劑專利、晶型專利、分子大小專利等
- ❖ 專利期間可延長
- ❖ 資料獨家保護期間 – 適用於美國、歐盟、日本等地
- ❖ 學名藥 – 相關專利到期後之品牌藥以外之同樣藥品

學名藥

- ❁ 學名藥之核准上市 - 根據美國 Hatch-Waxman法案
NDA (新藥藥證) vs ANDA (學名藥藥證)
- ❁ 學名藥 - 含有與新藥(品牌藥)完全相同之原料藥。在定義上，學名藥必須與新藥(品牌藥)在藥效/療效上具有完全相同之品質與特性
- ❁ 申請學名藥藥證之藥商 - 需要申請學名藥藥證並提供 BA/BE 等研究報告證明文件
- ❁ 原料藥製造商 - 須向相關主管機關申請藥證(DMF)

相關法規與註冊

製藥產業特性

- ❁ 長期穩定成長且不易受到經濟景氣之影響
- ❁ 對於全體人類之福祉具有相當之貢獻
- ❁ 受到高度管制與規範之產業

競爭情形

製藥業是受到高度規範與管制之產業 –
因此進入障礙也高

- ❖ 複雜的法規要求
- ❖ 行銷授權的前置期間相當長（5-7 年以上，甚至可能早於原廠產品上市之前就開始準備）
- ❖ 對於維持市場行銷授權（符合cGMP）的投資相當龐大

原料藥產業

原料藥生產

❖ 技術

- ❖ 化學有機體合成（不對稱反應、酶類反應）
- ❖ 發酵（beta-lactam, macrlides 等）
- ❖ 蛋白質生物製藥（蛋白質, MAbs 等）

❖ 生產方式

- ❖ 大多以批次生產

❖ 品質規範

- ❖ 美國、歐盟、日本等各地的規範
- ❖ ICH 國際聯盟的規範
- ❖ 美國FDA 對於原料藥的 GMP 規範
- ❖ 對於不純物的控管、晶型、水質潔淨度等均有特別的要求

原料藥產業之特點

❁ 高度規範市場

- ❁ 藥品的行銷與製程改變均須經過各國的藥監管理單位事先核准
- ❁ 必須符合主管機關GMP (Good Manufacturing Practice)的規範
- ❁ 對於專利保護特別注重 (物質專利、製程專利、晶型專利等)
- ❁ 工安環保要求高 (Environmental Health & Safety)

❁ 採取B to B的商業模式

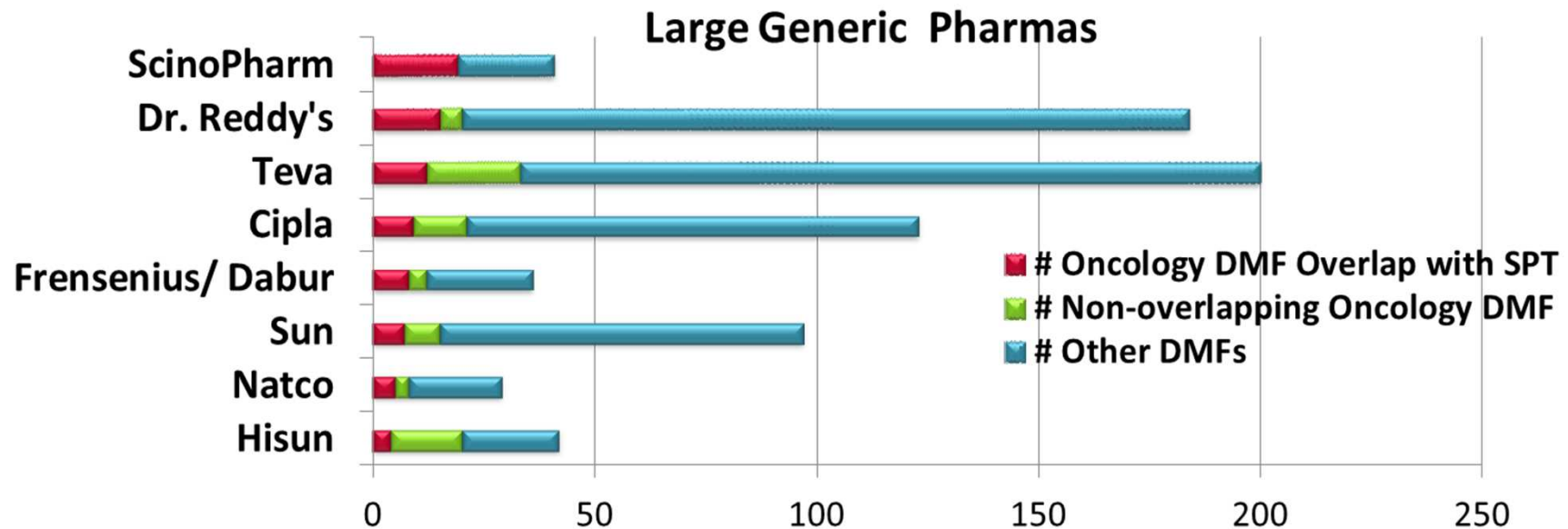
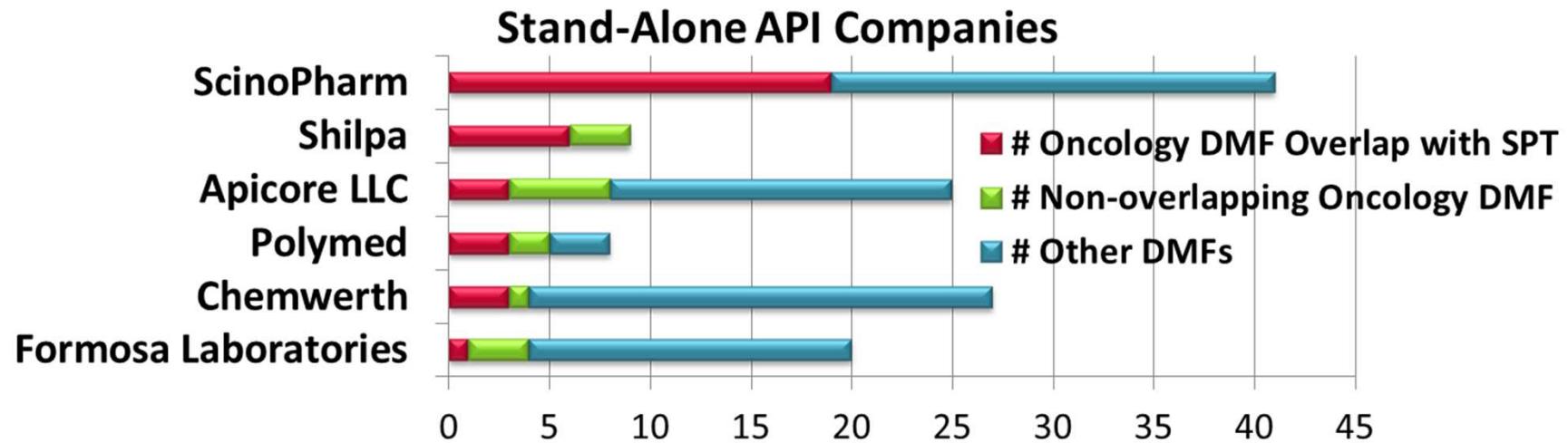
- ❁ 經由製劑客戶進行產品銷售
- ❁ 客戶包含品牌藥與學名藥公司
- ❁ 學名藥之原料藥產品必須等待品牌藥廠之專利到期後才可以上市

台灣神隆 業務介紹



原料藥競爭同業的比較

神隆抗癌藥物US DMF數量居於首位



主要產品項目 – 前五大產品佔2011年總營收70%

產品	用途	2011 市佔率*	產品註冊 (DMF Submission)
Docetaxel Anhydrous	非小細胞肺癌、 乳癌	38% (全球)	共53國，包含美國、加拿大、 英國、歐陸、澳洲等。
Irinotecan HCl	大腸直腸癌	44% (全球)	共47國，包含美國、加拿大、 日本、英國、歐陸、澳洲等。
Galantamine HBr	阿茲海默症	49% (全球)	共36國，包含美國、加拿大、 英國、歐陸、澳洲等。
Paclitaxel	乳癌、卵巢癌、 肺癌	21% (全球)	共47國，包含美國、加拿大、 英國、歐陸、澳洲等。
Viibryd	憂鬱症	100% (美國)	美國、其餘國家註冊正在進行 中。

*資料來源: Newport Global Sales Data

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	第四季	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



台灣神隆股份有限公司
ScinoPharm® Taiwan, Ltd.

佈局亞洲市場及垂直整合製劑研發

■ 開發中國原料藥市場

中國GMP規格大幅提升，神隆高品質技術產品有強大的競爭優勢，將擴大常熟廠研發以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

■ 開發日本市場

目前正與日本最大幾家學名藥廠商積極開發產品，預計今年將行銷多項原料藥產品

■ 垂直整合製劑研發

配合公司原料藥發展之策略，計劃與外部合作開發高技術門檻之製劑，以強化整體投資回報

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污染，CGMP要求防止交叉污染措施格外嚴謹，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、物理性或微生物性污染）
- 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

神隆建立針劑製劑廠之商機

神隆從事代工業務：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)
- 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。

神隆自行開發生產製劑：神隆擁有針劑藥證(ANDA)

- 神隆可憑著自己的癌症原料藥去發展製劑，或是向外採購原料藥來研發製劑，並向FDA申請藥證(ANDA)，再自行生產成為各式樣的針劑(如西林瓶、凍乾粉針等)
- 神隆仍維持B2B的模式，將生產完成的針劑，交由國際各大學名藥客戶進行銷售。而客戶不需申請藥證，可直接向神隆採買針劑產品進行銷售

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

感謝聆聽