1789 TT

## 台灣神隆法人說明會

**— 2024 08 13** 







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,反映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。



01 營運摘要

02 業務現況

03 財務表現

## 營運摘要



### 一、營運發展穩中成長

- 2024上半年合併美元營收51.64百萬元,同比成長 13%;新台幣營收1,646百萬元,同比成長17%; 稅後淨利215百萬元,同比增加117%
- 台灣神隆與神隆常熟業務循序推進,原料藥事業穩 健發展,針劑事業強勁成長
- 台灣針劑廠與常熟原料藥廠分別接受FDA查廠,再 度以零缺失(Zero Form 483)表現通過查核

### 二、強化自有產品量能

- 自有原料藥產品
  - 擴大核心品項,提升產能利用,鞏固原料藥基本盤
  - 持續充實產品線,善用優勢產品與研製實力,擴大掌握主要供應鏈商機
- 自有針劑產品
  - 積極應對自有產品藥證審查,加速美國市場上市時程
  - 延伸非美市場之藥證申請與產品布局
- 改良型新藥
  - 攜手合作夥伴,增加參與改良型新藥開發專案

### 三、擴增委託研製版圖

- 聚焦胜肽、類固醇與細胞毒性產品領域,善善善 量能,持續拓展新藥代客研製業務範疇
- 發揮胜肽複雜針劑與細胞毒性產製實力,持續擴增 針劑代工品項、服務內容與合作對象,同步強化廠 區運用規劃,建構完整之整合服務

## 業務現況



### 2024年預計核准產品

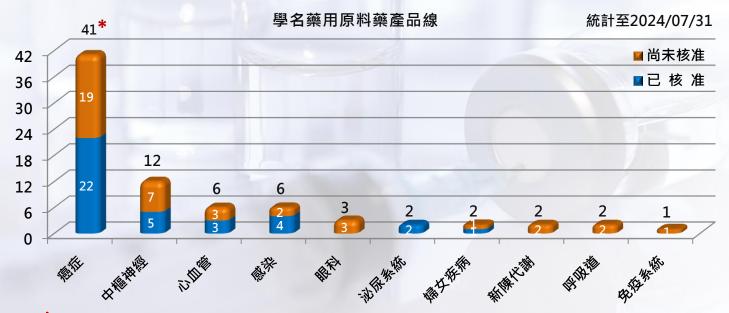
類 型	產 品	地 區	適應症	原廠	預計上市* 地區規模 (百萬美元)
學名藥 API	Cladribine	CN(✓)	多發性硬化症用藥	Merck	5
學名藥 API	Olaparib	CN(✓)	癌症用藥	AstraZeneca	129
學名藥 API	Exemestane	CN( <b>√</b> )	乳癌用藥	Pfizer	246
學名藥 API	Azacitidine	EU	骨髓發育不良症用藥	Celgene	384
學名藥 API	Dantrolene Na	EU	惡性高熱用藥	Eagles	11
新藥代客研製 API	Galantamine Benzoate Gluconate	US( <b>√</b> )	阿茲海默症	上市後揭露	NA
新藥代客研製 API	Eflornithine HCl	US/EU	家族性大腸瘜肉症	上市後揭露	NA
新藥代客研製 API	Eflornithine HCI	EU	神經母細胞瘤	上市後揭露	NA
學名藥	Clofarabine	US	急性淋巴性白血病	Genzyme	3

✓:已獲核准/統計至2024/07/31

\*資料來源: IQVIA Data (2023Q1-2023Q4)

#### 強化核心原料藥產品貢獻度

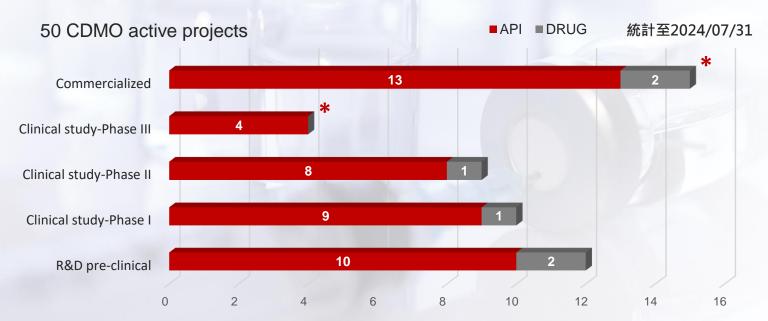
■ 落實計畫性生產並擴大核心產品品項,優化生產成本以因應外部價格競爭壓力,提升核心產品銷售量,鞏固原料藥基本盤



<sup>\* 2024</sup>年第二季新增1項癌症產品

#### 擴展代客研製服務範疇

■ 聚焦胜肽、類固醇與細胞毒性產品等專長領域,善用研製量能, 爭取與國際藥廠合作商機,持續擴展代客研製業務範疇



<sup>\* 1</sup>項API產品於2024/07獲美國FDA核准藥證,計畫階段由Phase Ⅲ變更為Commercialized

Copyright © 2024 ScinoPharm Taiwan, Ltd. All rights reserved.

### 製劑業務發展情形

■ 持續擴大針劑製劑產品品項,實踐由原料藥延伸到製劑之全方位 服務發展目標

製劑產品 劑型	事案 數量	產品適應症	開發中	完成開發	註冊文件 準備中	藥證 申請中	藥證 已核准
凍乾粉 產品	4	<ul><li> 骨髓增生異常症候群</li><li> 多發性骨髓瘤</li><li> 癌症用藥</li></ul>		1			1 1
水針產品	6	<ul><li>急性淋巴母細胞白血病</li><li>癌症用藥</li><li>逆轉神經肌肉阻斷劑</li></ul>		4 1		1	
預充填針 產品	3	<ul><li>抗凝血</li><li>多發性硬化症</li><li>顯影劑</li></ul>		1		1	1
注射筆 產品	4	<ul><li>骨質疏鬆症</li><li>糖尿病</li><li>減重用藥</li></ul>	1		1	1	

#### 自有自製針劑申請藥證進度

註冊批 完成生產 送件申請 ANDA FDA 實地查核 FDA核准 ANDA

西林瓶產線 凍乾粉產品

2023年9月獲FDA核准藥證

卡式瓶產線 預充填針產品

2022年5月通過FDA藥證核准前實地查核\*

西林瓶產線 水針產品

2022年5月通過FDA藥證核准前實地查核\*

卡式瓶產線 注射筆產品



\*已回覆FDA CRL

#### 中國業務

- 常熟廠發揮其生產支援彈性與開拓中國市場定位,致力學名藥與代客研製業務,2023年正式轉虧為盈,2024年繼續成長態勢
- 2024年3月再接受美國FDA查廠,以零缺失(Zero Form 483) 優異表現通過查核,展現高規運營實力,有助開發國際藥廠以及"中美雙報"客戶之商機
- 已完成五項產品GMP符合性檢查,正式商業量產出貨銷售, 其他產品亦陸續推進中

產品	適應症	中國市場銷售額*
學名藥 苯丁酸鈉	尿素循環疾病	罕見疾病藥品
新藥 多納非尼	晚期肝癌一線用藥 甲狀腺癌	約美金24.5百萬元
學名藥 貝美前列素	青光眼	約美金1.9百萬元
學名藥 阿基沙坦	高血壓	約美金6.5百萬元
學名藥 奧拉帕利	癌症用藥	約美金1.29億元

<sup>\*</sup> 資料來源: IQVIA Data (2023Q1-2023Q4)

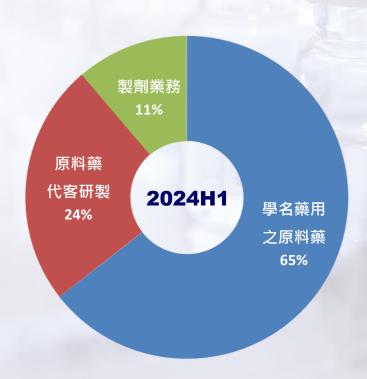
## 財務表現



## 合併損益表

單位:新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	2024上半年 (核閱數)		年成 長率	2023上 (核閱數	
營業收入	1,646	100%	17%	1,403	100%
營業毛利	644	39%	22%	527	38%
營業費用	(421)	(26%)	2%	(432)	(31%)
營業利益	223	13%	134%	95	7%
稅前淨利	265	16%	123%	119	8%
稅後淨利	215	13%	117%	99	7%
稅後每股盈餘 (新台幣元)	0.27	-	-	0.13	-

## 業務種類營收比重

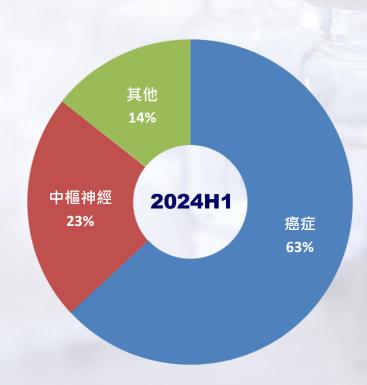




單位:美金百萬元

	學名藥用 之原料藥	原料藥 代客研製	製劑業務
2024H1營收	33.3	12.5	5.8
年成長率	-3.3%	75.1%	36.6%

## 產品適應症營收比重





單位:美金百萬元

	癌症	中樞神經	其他	
2024H1營收	32.6	11.6	7.4	
年成長率	10.2%	1.0%	55.6%	

## 銷售地區營收比重





	美加	歐洲	日本	印度	中國	其他
2024H1營收	8.3	10.1	7.6	7.1	10.0	8.5
年成長率	19.9%	10.2%	1.2%	-25.5%	69.3%	25.1%

19

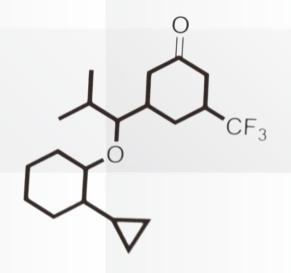
單位:美金百萬元

## 合併資產負債表

單位:新台幣佰萬元	2024/06 (核閱數		2023/06/30 (核閱數)	
現金及約當現金	4,207	35%	4,242	36%
應收帳款	479	4%	556	5%
存貨	1,815	15%	1,493	12%
不動產、廠房及設備	3,755	31%	3,674	31%
其他流動及非流動資產	1,740	15%	1,925	16%
資產總額	11,996	100%	11,890	100%
金融負債	9	0%	80	1%
其他流動負債	964	8%	1,001	8%
其他非流動負債	651	6%	632	5%
負債總額	1,624	14%	1,713	14%
股東權益總額	10,372	86%	10,177	86%

## 合併現金流量表

單位:新台幣佰萬元	2024上半年 (核閱數)	2023上半年 (核閱數)
營業活動之淨現金流入(出)	421	48
其中:折舊與攤銷費用	241	230
投資活動之淨現金流入(出)	(135)	(88)
其中:資本支出	(135)	(140)
籌資活動之淨現金流入(出)	(31)	(2)
匯率影響數	10	(11)
本期現金及約當現金增加(減少)數	265	(53)
期初現金及約當現金餘額	3,942	4,295
期末現金及約當現金餘額	4,207	4,242



# Q & A





附錄

公司概況

### 公司概況

- 1997年成立,於台灣台南及江蘇常熟擁有研發及cGMP原料藥廠,並於台南新建針劑廠,在台南、上海及東京分別有行銷據點
- 提供全球客戶高活性原料藥到針劑產品,包括研發及生產之整合性服務
- 已開發77項供學名藥用之原料藥,其中37項產品已獲核准\*
  - 全球註冊之有效DMF計928項,其中美國有66項\*
- 客戶委託研製開發項目逾200項,已有13項產品(11項為新藥)獲批准上市, 4項產品位於臨床三期\*
- 原料藥廠通過美國FDA、日本PMDA、歐盟EMA、EDQM、澳洲TGA、韓國KFDA、墨西哥COFEPRIS、德國等官方GMP品質查廠
- 針劑廠通過美國FDA之GMP品質實地查廠以及台灣TFDA之GMP/GDP符合性評鑑查廠

\* 統計至 2024/07/31



### **Brand Quality with Asian Advantages**

www.scinopharm.com

股票代號:1789