

1789 TT

台灣神隆法人說明會

— 2023 03 09



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。

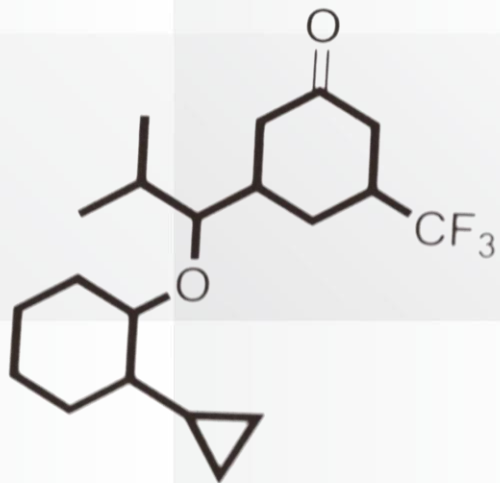
目錄

01 營運摘要

02 業務現況

03 2023年預計核准產品

04 財務表現



營運摘要



一、落實公司發展藍圖 逐步實踐垂直整合

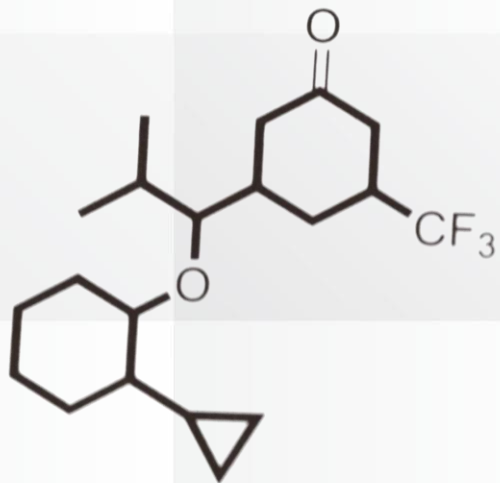
- 持續檢視自身優勢及因應環境變化，逐步落實公司發展藍圖，實踐由原料藥延伸至製劑的垂直整合
- 推動主力原料藥計畫產銷，充實原料藥與製劑產品布局，啟動廠區整建及重塑團隊分工以聚焦支援重點藥物產品，落實內部作業紀律與強化運作效率
- 2022年合併美元營收109.43百萬元，同比成長10.9%；新台幣營收3,264百萬元，同比成長18.2%。稅後淨利新台幣353百萬元，同比成長45.1%，淨利率為10.8%
- 2023年為持續投資年

二、聚焦核心實力追求事業成長

- 製程技術開發、商業量產與高規品管的統整能力備受客戶認可，並將持續發揮
- 同步強化硬體建設與團隊戰力，釋放高效研製量能
- 自有原料藥品項
 - 計畫性布局壯大關鍵原料藥產品的供貨實力
- 代客研製品項
 - 聚焦小分子合成藥物與胜肽藥物等，提升對客戶的專業服務與供貨支持

三、製劑業務進入商業量產新階段

- 2022年3月及10月針劑廠分別以預充填針與水針產品、以及凍晶乾燥注射劑產品接受FDA藥證核准前實地查核，並雙雙獲得通過。第二次查核更獲得零缺失(Zero Form 483)的指標性成績
- 客製代工產品進入商業量產，針劑產製實力持續累積中。自行研製之胜肽類預充填針、水針與凍乾粉產品亦已遞件申請ANDA並在審查中
- 持續專注複雜針劑與胜肽複合藥物的實力累積，以充實製劑業務產品線，同時亦聚焦品項掌握延伸商機
- 善用原料藥研製與供貨基礎，跨入新產品的開發



業務現況



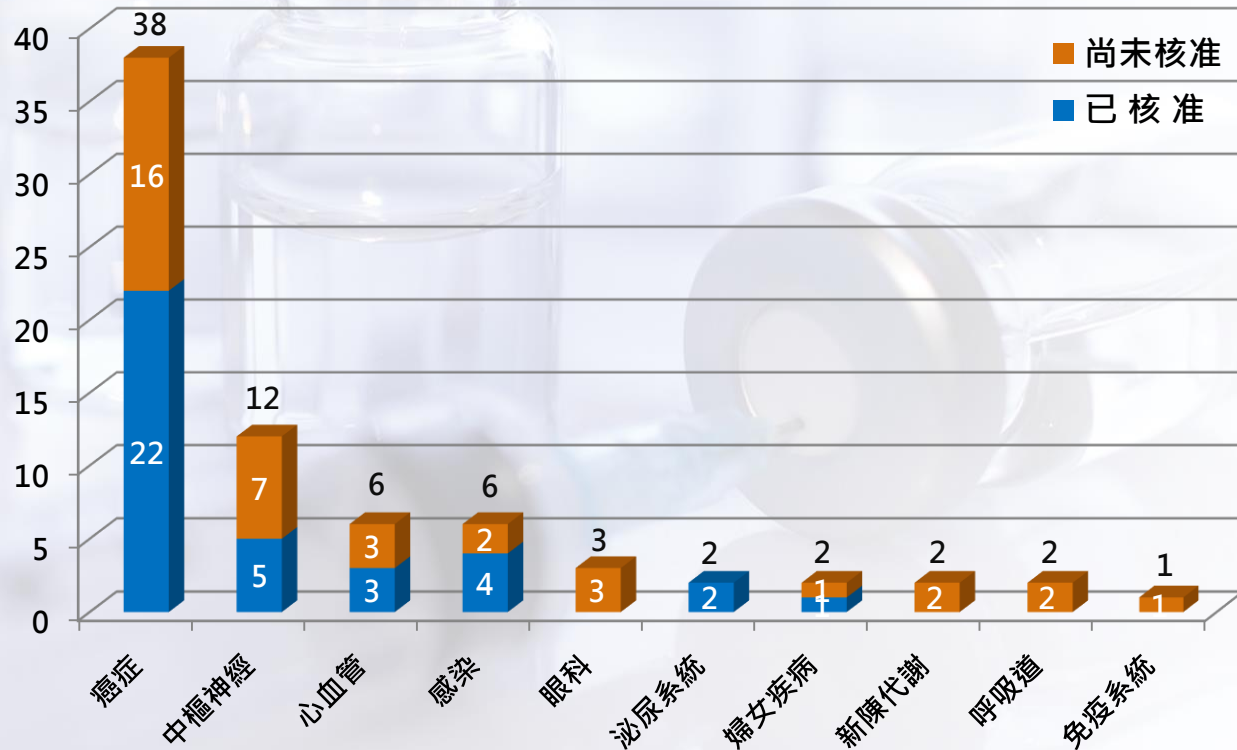
2022年已獲核准產品

類 型	產 品	地 區	適應症	原 廠
學名藥 API	Irinotecan HCl	CN ✓	大腸直腸癌	Pfizer
學名藥 API	Anastrozole	CN ✓	乳癌	ANI Pharmaceuticals
學名藥 API	Azilsartan	CN ✓	高血壓	Arbor Pharmaceuticals
學名藥 API	Regadenoson	US ✓	心臟掃描用藥	Astellas
學名藥 API	Topiramate	EU ✓	減重	Vivus
新藥代客研製API	Camcevi	EU ✓	抗癌產品	Foresee
新藥代客研製API	Ganaxolone	US ✓	遺傳性癲癇	Marinus
學名藥	Pemetrexed 2Na	US ✓ EU ✓	非小細胞肺癌	Eli Lilly
學名藥	Bortezomib	EU ✓ US ✓	多發性骨髓瘤	Takeda

強化核心
原料藥產品

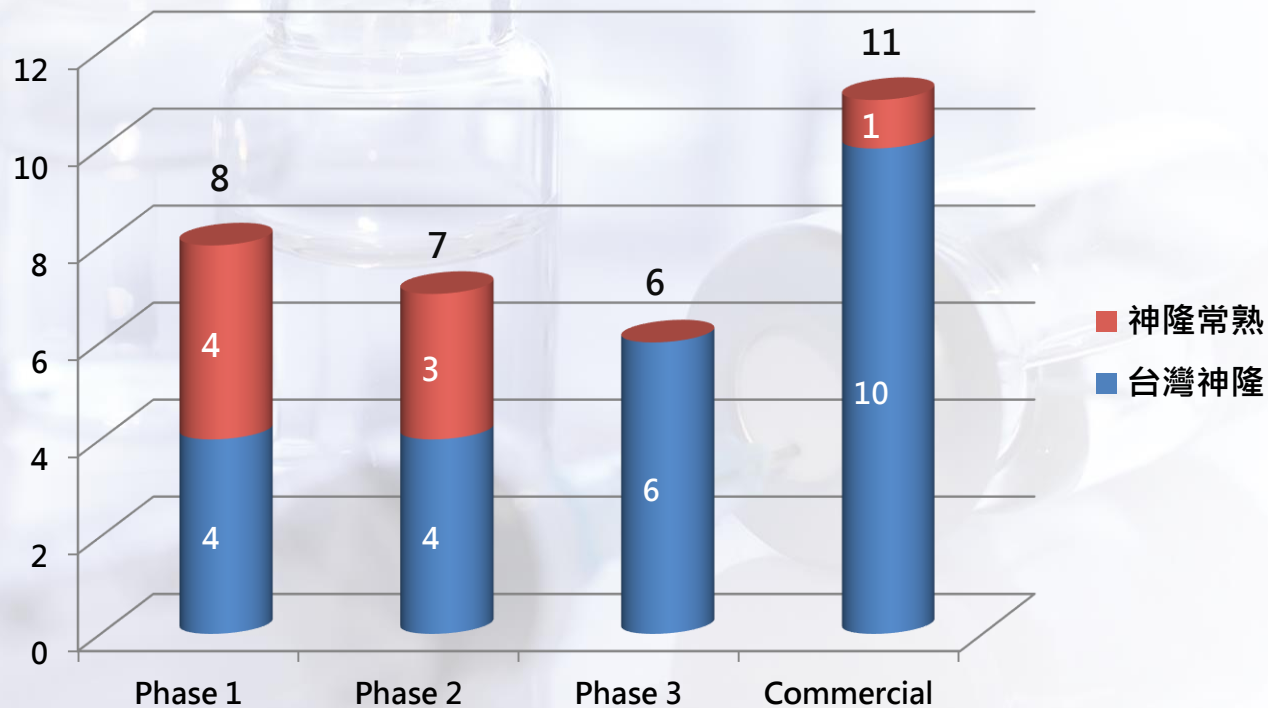
■ 已開發之原料藥產品線

統計至2023/01/31



擴張
“新藥代客研製”
服務

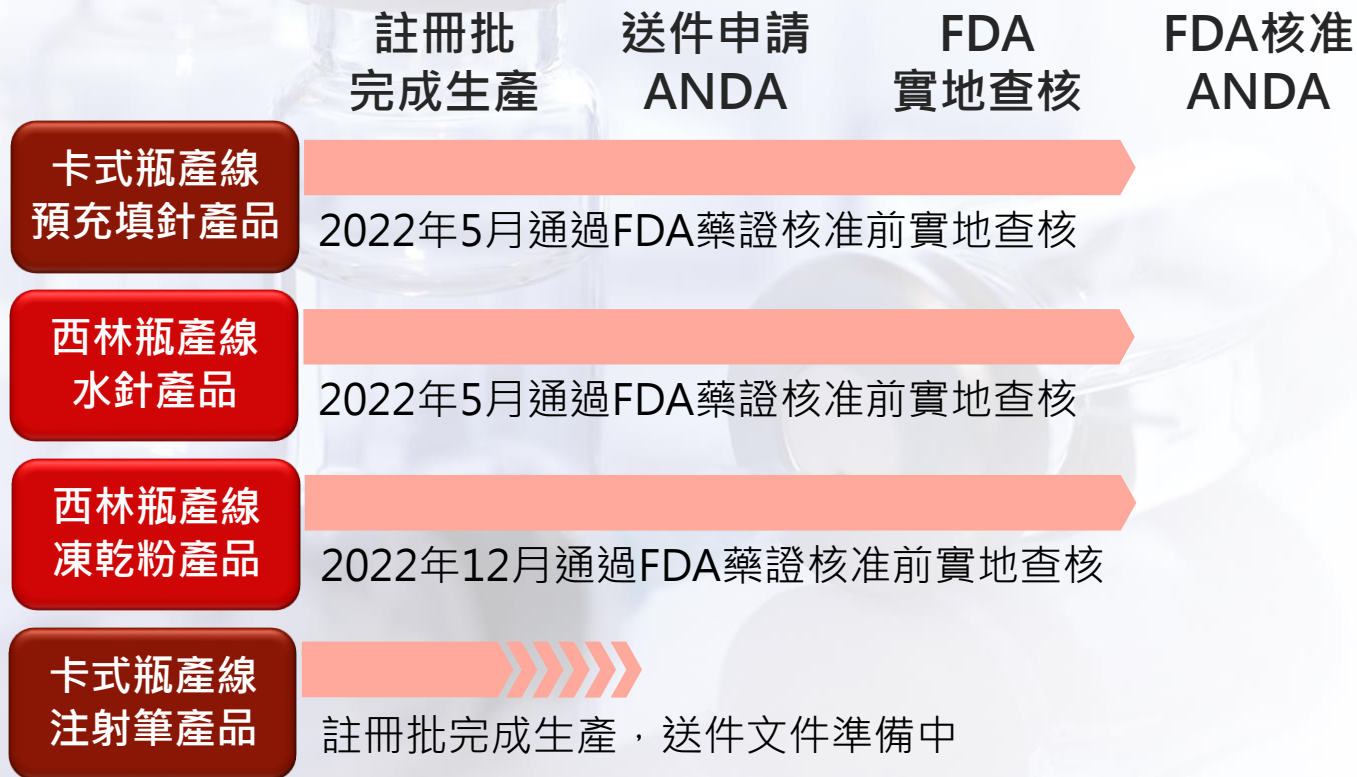
■ “新藥代客研製” 計畫階段



統計至2023/01/31

專注發展
高附加價值
針劑產品

■ 自有針劑申請藥證進度



專注發展
高附加價值
針劑產品

■ 製劑業務與客戶合作情形



自製預充填
針產品

已與合作夥伴
簽訂行銷合作
契約



與客戶合作
之非小細胞
肺癌新藥產
品

2022年2月在
美國上市



與客戶合作
之非小細胞
肺癌學名藥
產品

2022年8月取
得FDA核准，
2022年12月
取得歐洲核准



與客戶合作
之多發性骨
髓瘤學名藥
產品

客戶於2022年
5月取得FDA
核准

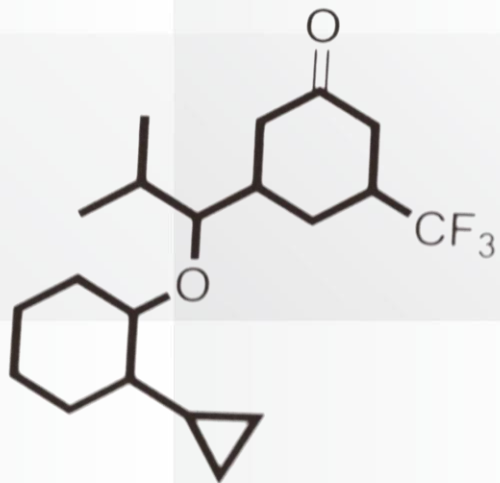
中國市場

■ 常熟廠已完成四項CFDI現場動態核查，有助中國市場動能

核查時間	產品	客戶取得藥證時間	適應症	市場
2020.09	學名藥 苯丁酸鈉 *	2021.05	尿素循環疾病	罕見疾病藥品
2021.02	新藥 多納非尼	2021.06	晚期肝癌一線用藥 甲狀腺癌	研究報告預估 2023年銷售額 約人民幣6億元
2021.06	學名藥 貝美前列素	2023.02	青光眼	前列腺素藥物市場 約人民幣10億元
2022.11	學名藥 阿基沙坦	2022.09	高血壓	約人民幣1億元

* 客戶進行新適應症臨床實驗中

■ 常熟廠2023年將繼續啟動其他產品之現場動態核查



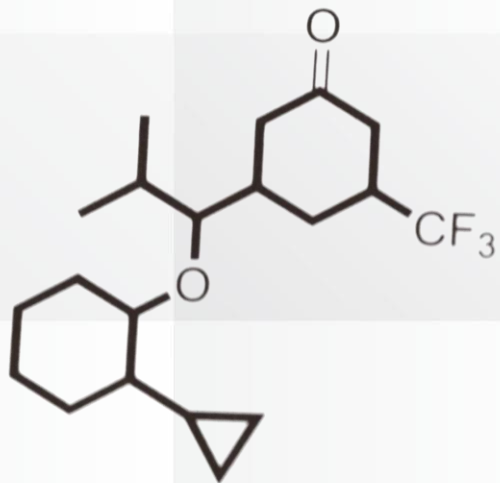
2023年預計核准產品



2023年預計核准產品

類 型	產 品	地 區	適應症	原 廠
學名藥 API	Bimatoprost	CN(✓)	青光眼	Allergan
學名藥 API	Cladribine	CN	多發性硬化症	Merck
學名藥 API	Galantamine HBr	CN	阿茲海默症	Janssen
學名藥 API	Azacitidine	EU	骨髓發育不良症	Celgene
新藥代客研製 API	Ganaxolone	EU	遺傳性癲癇	Marinus
新藥代客研製 API	Eflornithine	US/EU	家族性大腸癌肉症	上市後揭露
新藥代客研製 API	Eflornithine	US/EU	神經母細胞瘤	上市後揭露
新藥代客研製 API 中間體	Sotagliflozin	US	心衰竭	Lexicon

✓ : 已獲核准



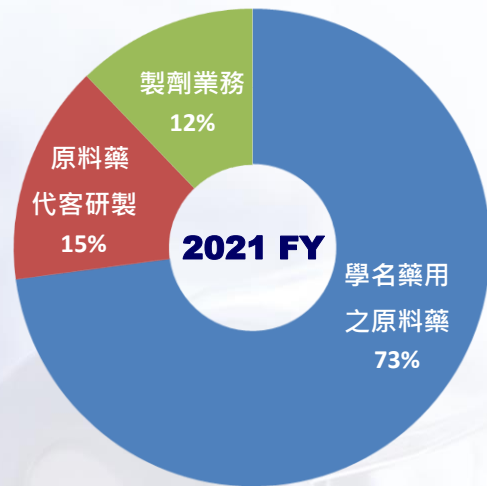
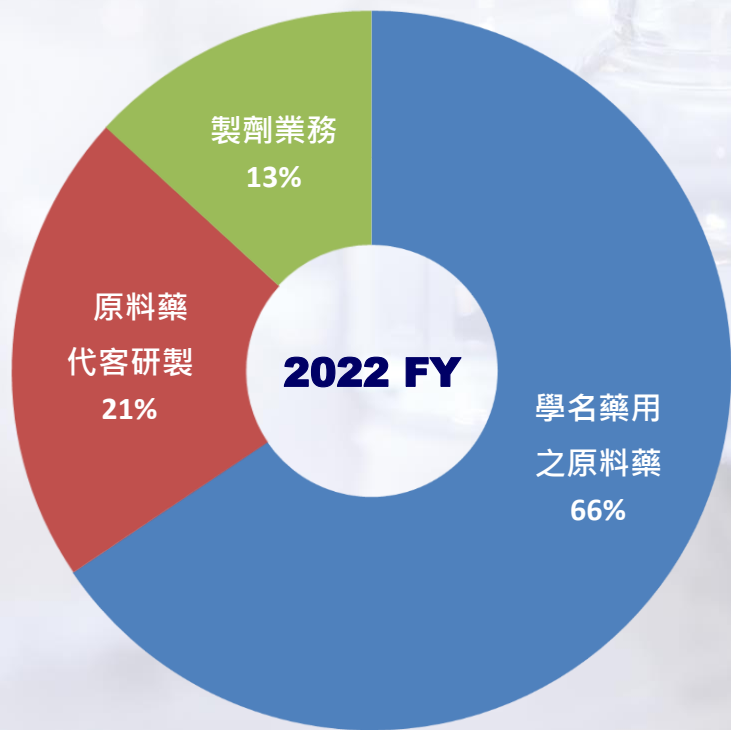
財務表現



合併損益表

單位：新台幣佰萬元 (除每股盈餘外)	2022 (查核數)		年成 長率	2021 (查核數)	
營業收入	3,264	100%	18%	2,762	100%
營業毛利	1,251	38%	-2%	1,280	46%
營業費用	(845)	(26)	-15%	(992)	(36)
營業利益	405	12%	40%	289	10%
稅前淨利	438	13%	45%	302	11%
稅後淨利	353	11%	45%	243	9%
稅後每股盈餘 (新台幣元)	0.45	-	45%	0.31	-

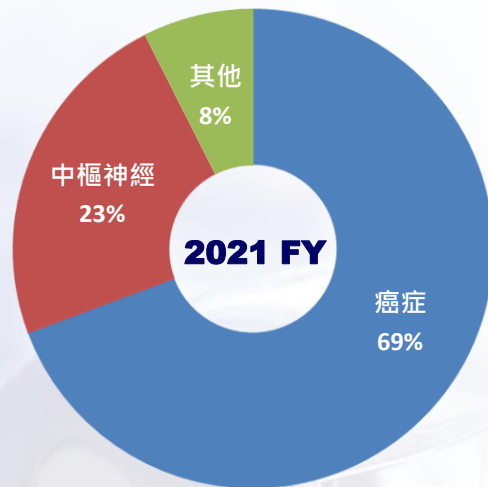
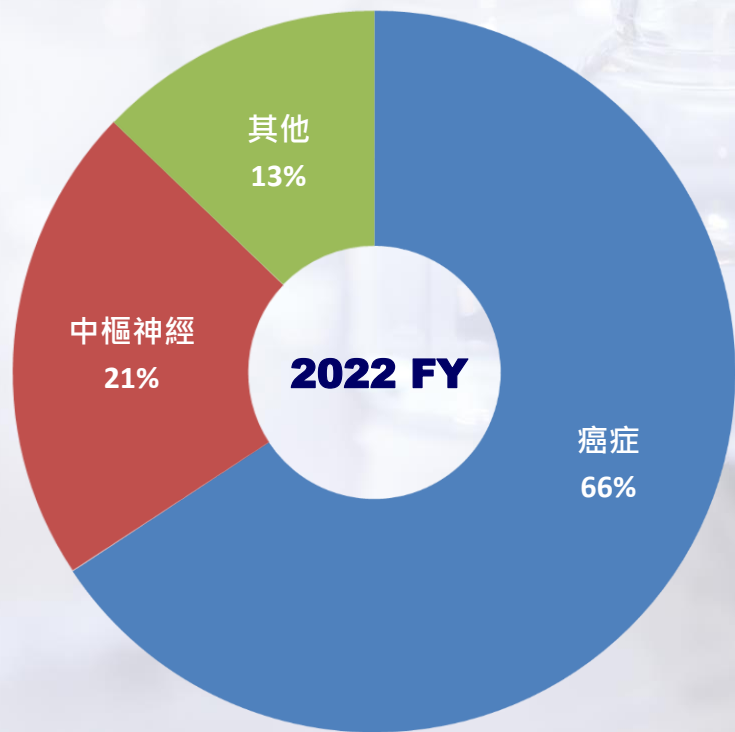
業務種類營收比重



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
2022年營收	71.7	23.3	14.4
以美金計年成長率	-0.3%	58.5%	19.6%
以台幣計年成長率	6.0%	69.6%	28.2%

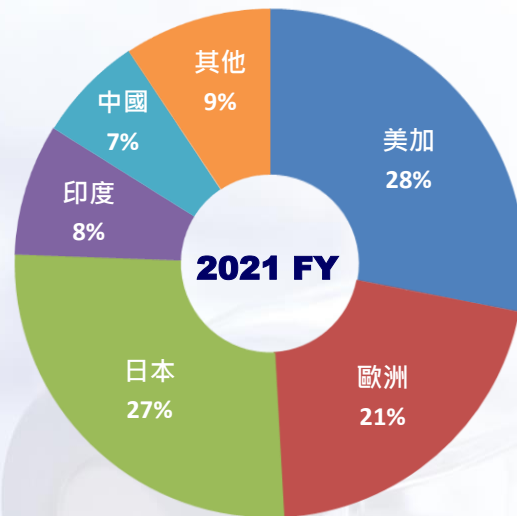
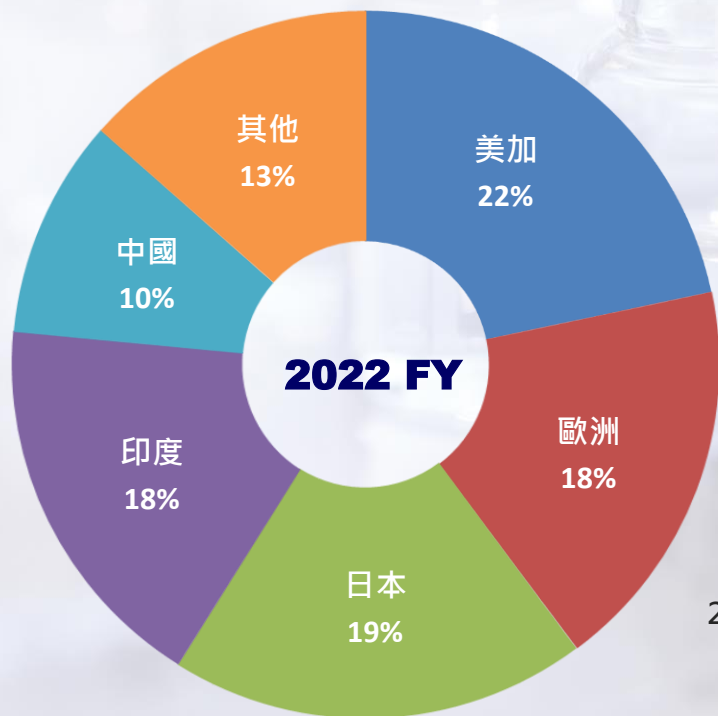
產品適應症營收比重



單位：美金百萬元

	癌症	中樞神經	其他
2022年營收	71.9	23.5	14.0
年成長率	5.1%	2.4%	90.8%

銷售地區營收比重



單位：美金百萬元

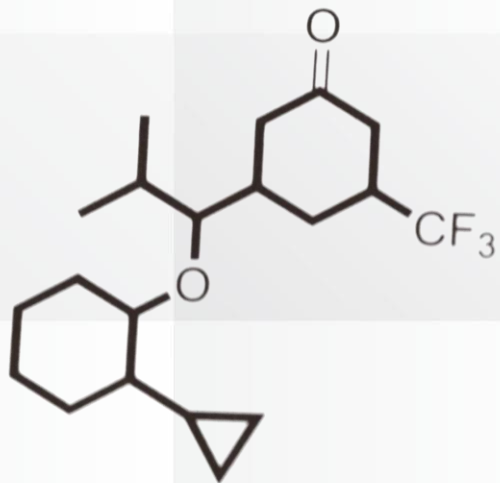
	美加	歐洲	日本	印度	中國	其他
2022年營收	23.7	19.8	20.9	19.3	11.0	14.7
年成長率	-14.3%	-4.6%	-20.0%	135.0%	64.1%	60.0%

合併資產負債表

單位：新台幣佰萬元	2022/12/31 (查核數)		2021/12/31 (查核數)	
現金及約當現金	4,295	36%	4,081	35%
應收帳款	635	5%	360	3%
存貨	1,189	10%	1,345	12%
不動產、廠房及設備	3,843	32%	4,033	35%
其他流動及非流動資產	1,949	17%	1,872	15%
資產總額	11,911	100%	11,691	100%
金融負債	78	1%	0	0%
其他流動負債	725	6%	556	5%
其他非流動負債	658	5%	624	5%
負債總額	1,461	12%	1,180	10%
股東權益總額	10,450	88%	10,511	90%

合併現金流量表

單位：新台幣佰萬元	2022 (查核數)	2021 (查核數)	變動數
營業活動之淨現金流入(出)	774	510	264
其中：折舊與攤銷費用	439	382	57
投資活動之淨現金流入(出)	(253)	(70)	(183)
其中：資本支出	(250)	(321)	71
籌資活動之淨現金流入(出)	(315)	(413)	98
匯率影響數	8	(1)	9
本期現金及約當現金增加(減少)數	214	26	188
期初現金及約當現金餘額	4,081	4,055	26
期末現金及約當現金餘額	4,295	4,081	214



Q & A





附錄

公司概况

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74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899項，其中美國有67項*
- 客戶委託研製開發項目逾150項，已有11項產品(9項為新藥)獲批准上市，6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 2023/01/31



Brand Quality with Asian Advantages

www.scinopharm.com

股票代號：1789