



台耀化學股份有限公司

TWSE 4746

免責聲明

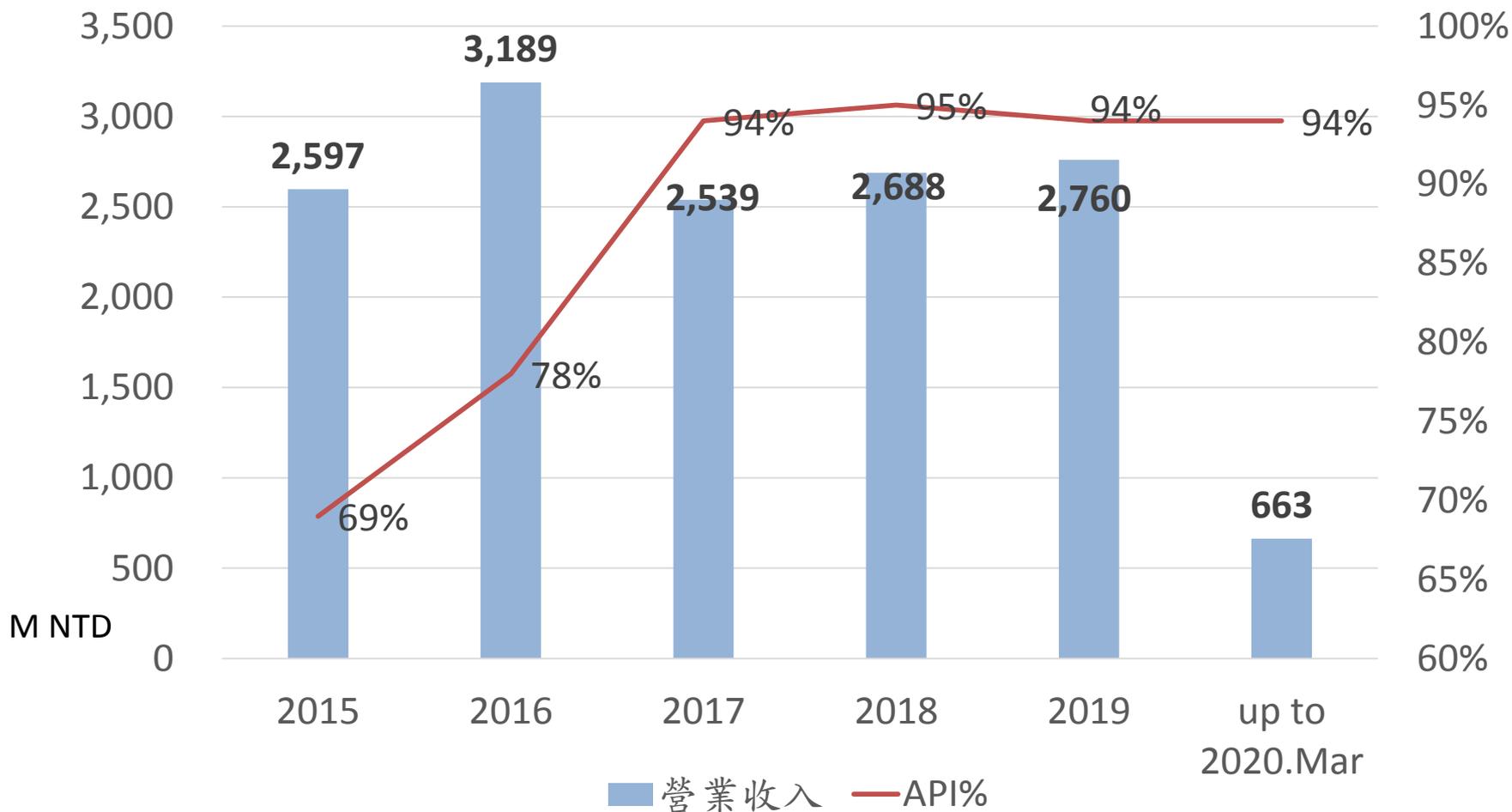
本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊包括營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，乃是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎。

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。

營運表現

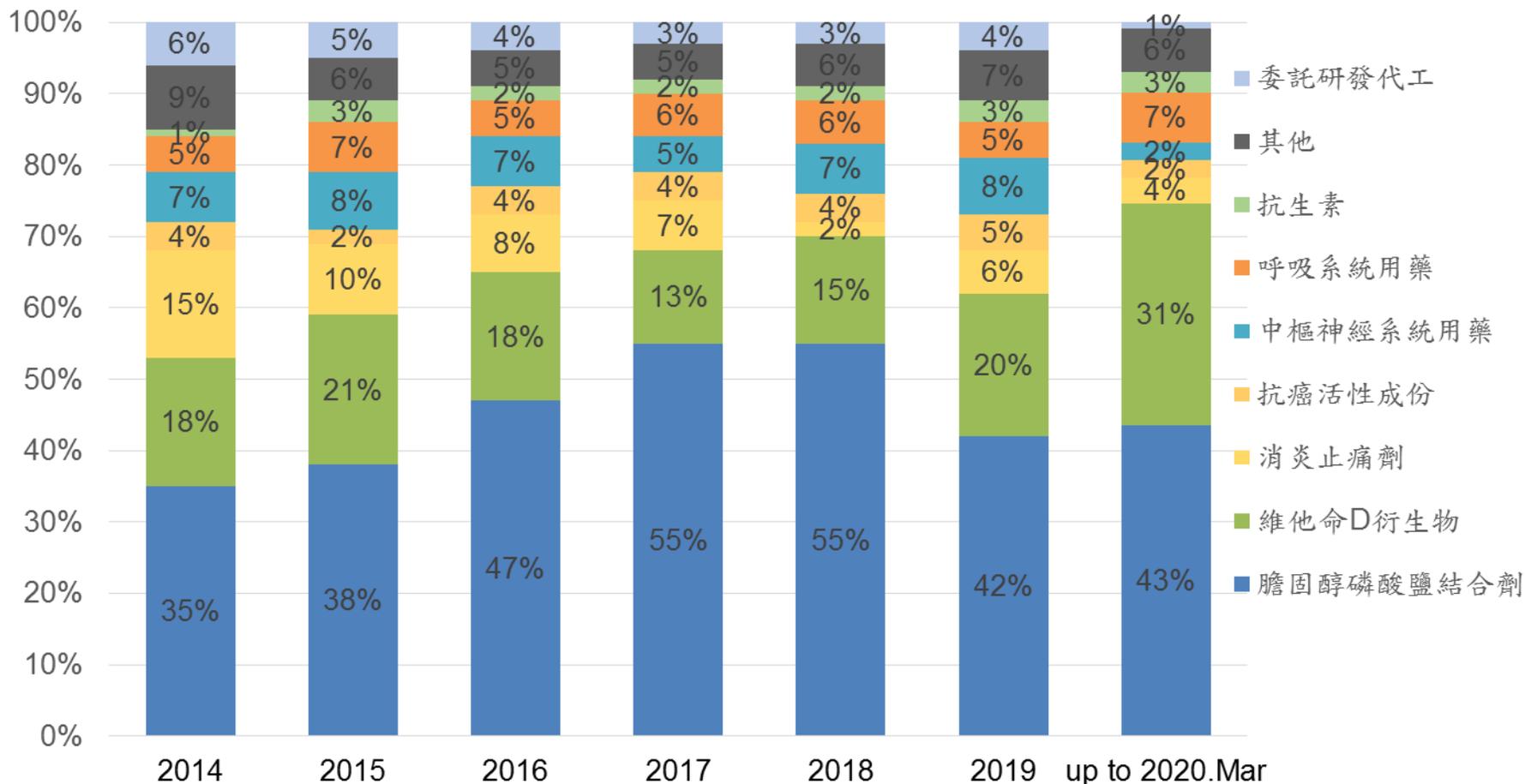
營收變化



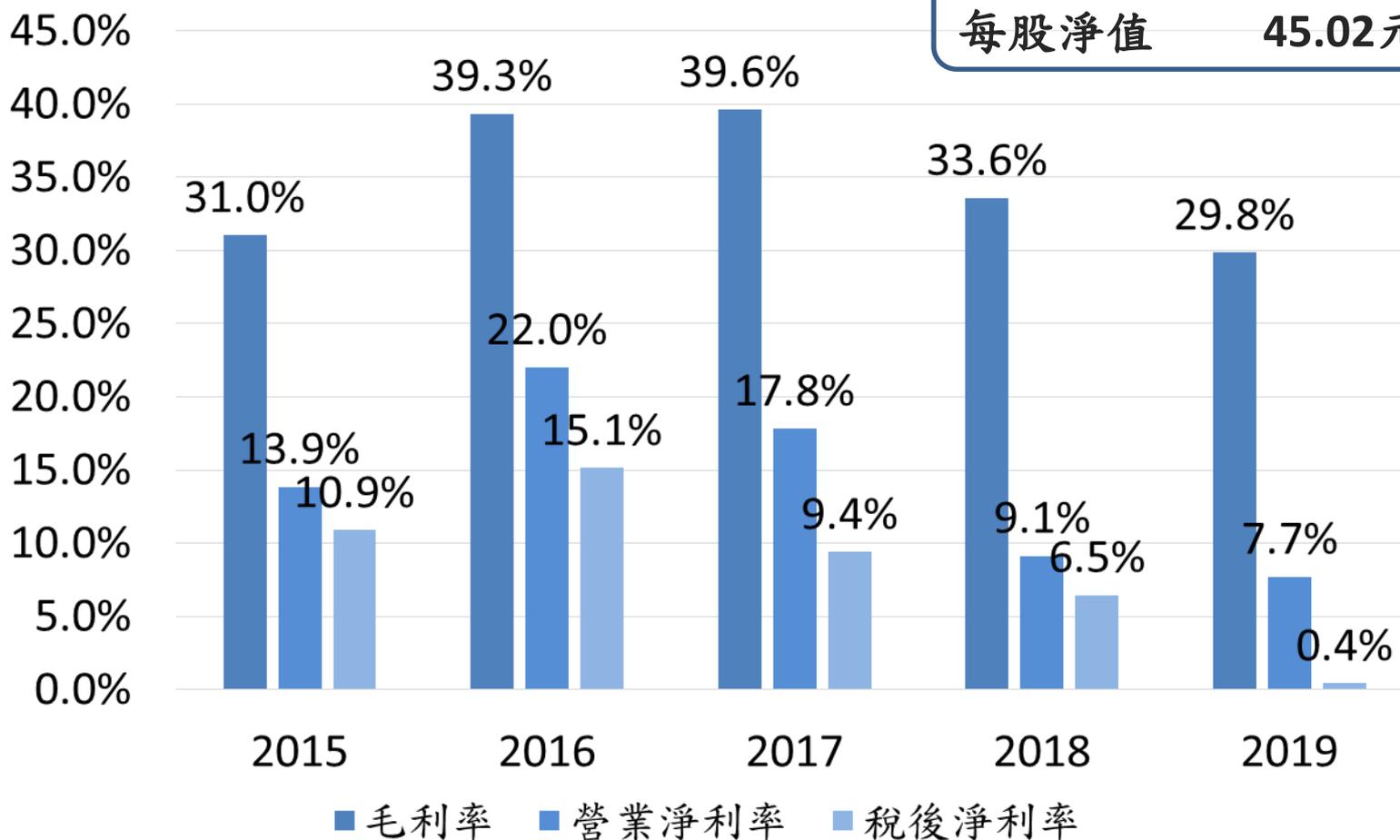
2020Q1 營收表現

NTD M	2020Q1	YoY
膽固醇磷酸鹽結合劑	271	15.7%
維他命D衍生物	194	64.2%
其他API	158	-29.8%
API合計	623	7.9%
紫外線吸收劑	40	-48.2%
營收總計	663	1.3%

原料藥產品營收比重



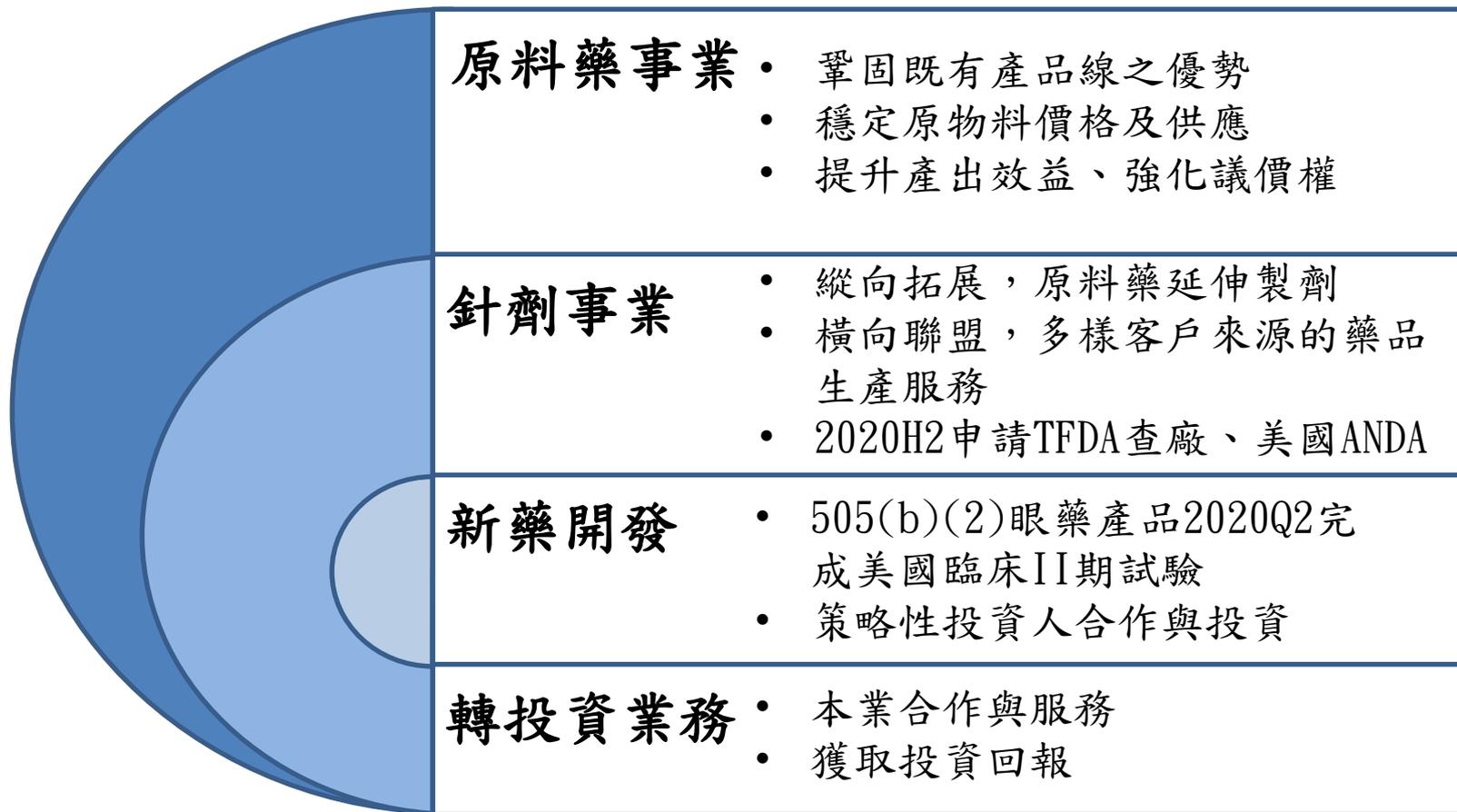
獲利狀況(個體)





營業策略

縝密的投資佈局



國際水準的品質系統

國家/ 機構	總查核次數	首次查核	最近一次查核
US FDA	7	2004	2018
Germany BGV	2	2007	*
Japan PMDA	8	2009	2018
Mexico COFEPRIS	2	2010	*
Europe EDQM	1	2013	*
Taiwan TFDA	15	2002	2019

- 41項產品取得GMP認證
- 擁有45個 US DMF、11個歐洲 DMF、12個日本JMF以及6個COS
- 台灣是PIC/S 會員(自2013年起)，歐洲等國家原則上不需來查廠

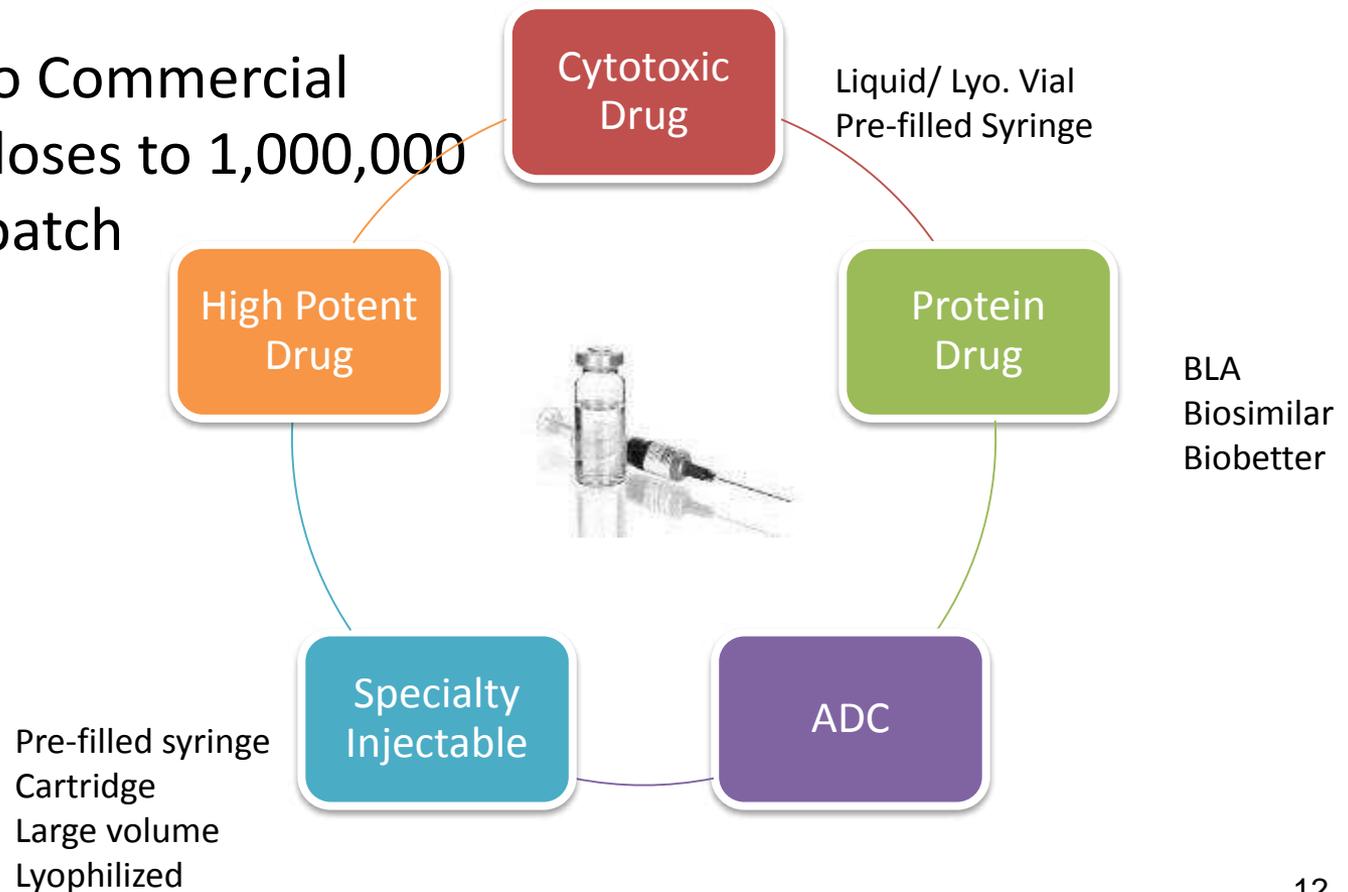
高效價廠房



- Vit D derivatives
- Steroid hormones
- Anti-cancers
- ADCs

One-Stop DS-DP Partner

- From IND to NDA/ANDA/BLA filing
- From Lab to Commercial
- From 100 doses to 1,000,000 doses per batch



製劑開發與分析團隊

Formulation R&D

- 3 PhD
- 5 MSs

Analytical R&D

- 3 PhD
- 27 MS
- 8 BS
- 2 Associate



Pharmaceutical
Development Report
(PDR) ready for
manufacturing





原料藥業務

重要原料藥產品近況

● 降膽固醇/降磷酸鹽等高分子產品

✓ Sevelamer Carbonate

- 獨家供應歐洲市場，需求持續成長
- 美國學名藥佔92.3%市場份額，台耀客戶佔學名藥市場之51%
- 新興市場需求強勁

✓ Colevelamer HCl

- 美國學名藥市佔率約64%，除原廠授權的學名藥公司外，台耀獨家供應所有已上市的學名藥廠的原料藥
- 預計年底新增2家學名藥客戶，台耀市占率可進一步提升
- 歐洲原廠藥品市場成長迅速，台耀已有多名開發中客戶，預期於2022年可有顯著營收貢獻

✓ Colestipol

- 美國市場學名藥已佔99%市場份額，除原廠授權的學名藥公司外，所有已上市的學名藥廠皆獨家使用台耀的原料藥

重要原料藥產品近況

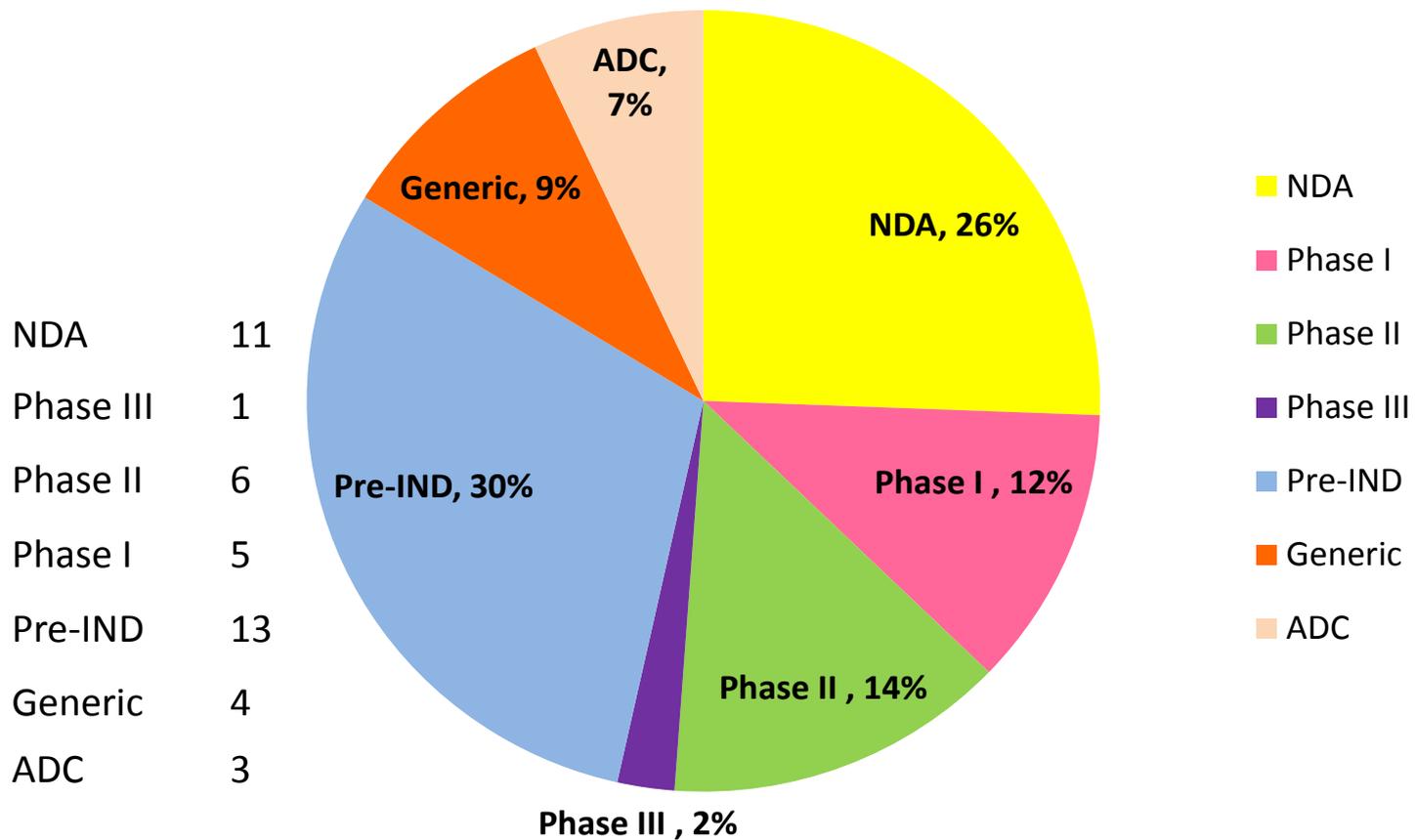
- 維他命D衍生物
- 抗癌用藥(TMZ)
- 免疫調節用藥(Leflunomide)

重要原料藥產品近況

● 中國大陸市場

- ✓ 一致性評價需求以及中美雙報政策
- ✓ Montelukast 中國客戶取得首仿
- ✓ Benzonatate 客戶已取得美國藥證並開始商業出貨，同時中美雙報
- ✓ Sevelamer Carbonate 客戶預計今年取得藥證
- ✓ Temozolomide 已通過NMPA之審評，客戶製劑預計今年年中可上市
- ✓ Calcipotriol 原料藥已於2020年3月獲批，中國客戶製劑預計2020H2核准上市

代工業務狀況

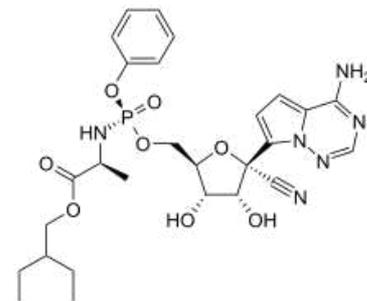


代工業務需求強勁

- 年成長可期
- 服務客戶包括國際大廠，一般和高效價專案進入關鍵確效階段或是商業放大階段，可持續提供明後年顯著需求
- ADC(抗體藥物耦合體)服務平台已有國際知名度，與多家國內外夥伴合作中
- 因應新冠狀病毒，台耀以靈活有效率的方案，完整的研發生產鏈，持續提供急需，為疫情盡一份心力

防疫不缺席

- 台北榮民總醫院、陽明大學、交通大學合組防疫聯盟，與台耀化學簽約合作，共同投入製藥
- 將配合政府政策，進行生產、製造、使用，守護民眾健康安全



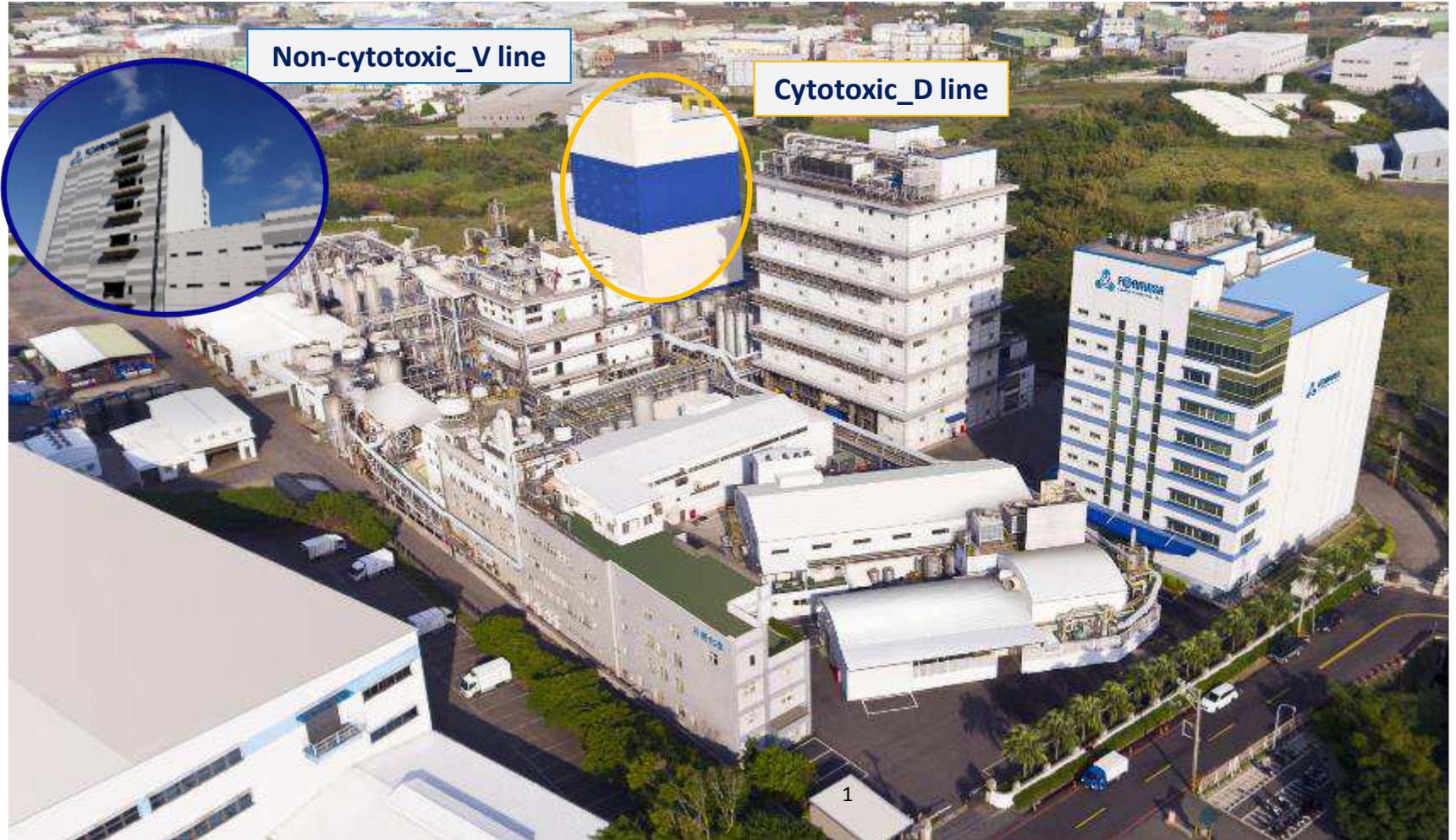
「台耀化學」宣布已能開發10公克級的瑞德西韋，桃園市長鄭文燦26日視察。(新聞處提供／蔡依珍桃園傳真)





針劑業務

全場鳥瞰圖



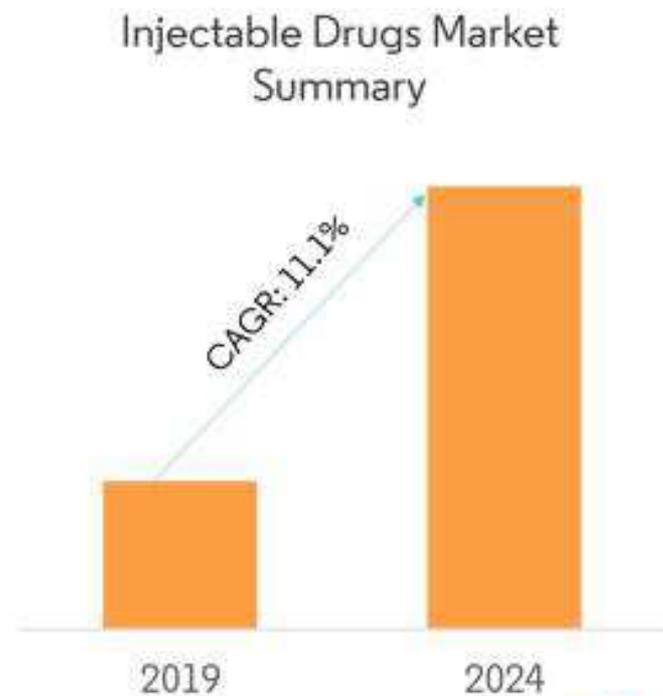
國際標準針劑廠

- NNE設計
- 符合USA(FDA)、歐盟(EMA)與日本(PMDA)規格
- 同時生產小分子藥品與大分子藥品



針劑產品/服務業務開發

- 多樣且彈性的合作方式: 授權、共同開發與生產代工
- 轉投資公司與子公司的服務機會
- 自有製程特殊原料藥的技術優勢吸引跨國合作廠商
- 多個跨國藥廠洽談10多項開發品項
- 簽署的開發專案將包含開發以及後續量產之服務



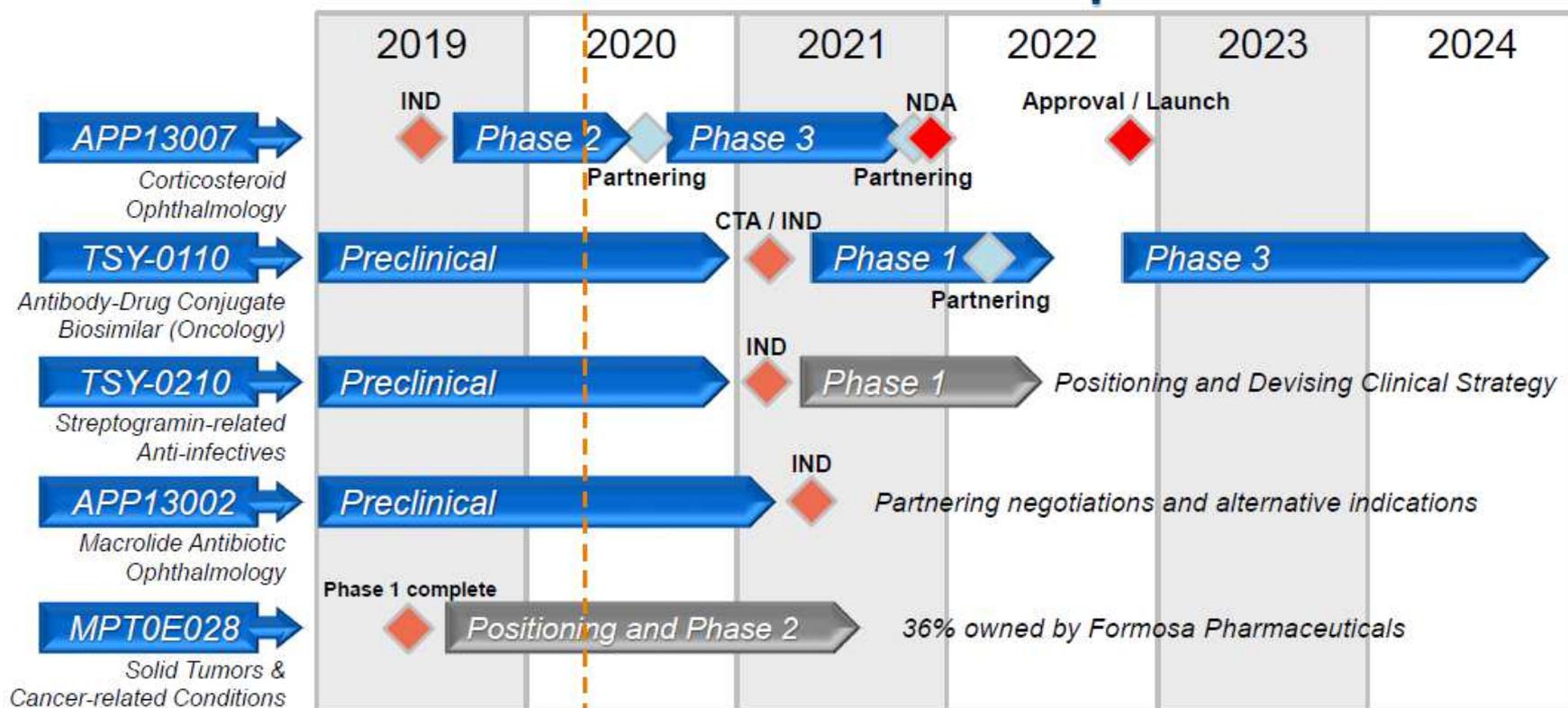
Source: Mordor Intelligence and future market insights



新藥開發業務



藥品開發近況





台耀化學股份有限公司

Q&A