



台耀化學股份有限公司

TWSE 4746

免責聲明

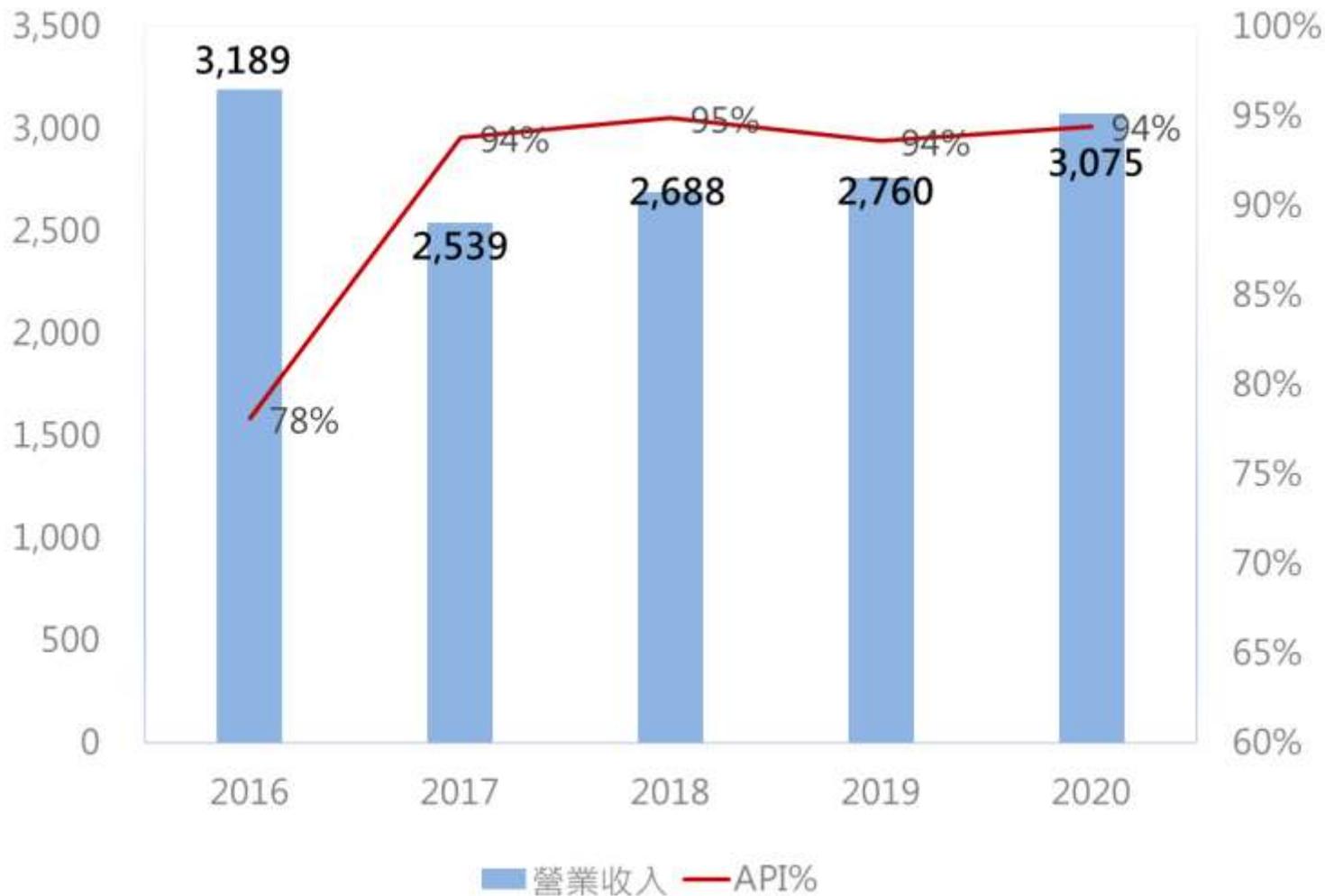
本簡報及同時發佈之相關訊息所提及之預測性資訊包括營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，乃是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎。

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

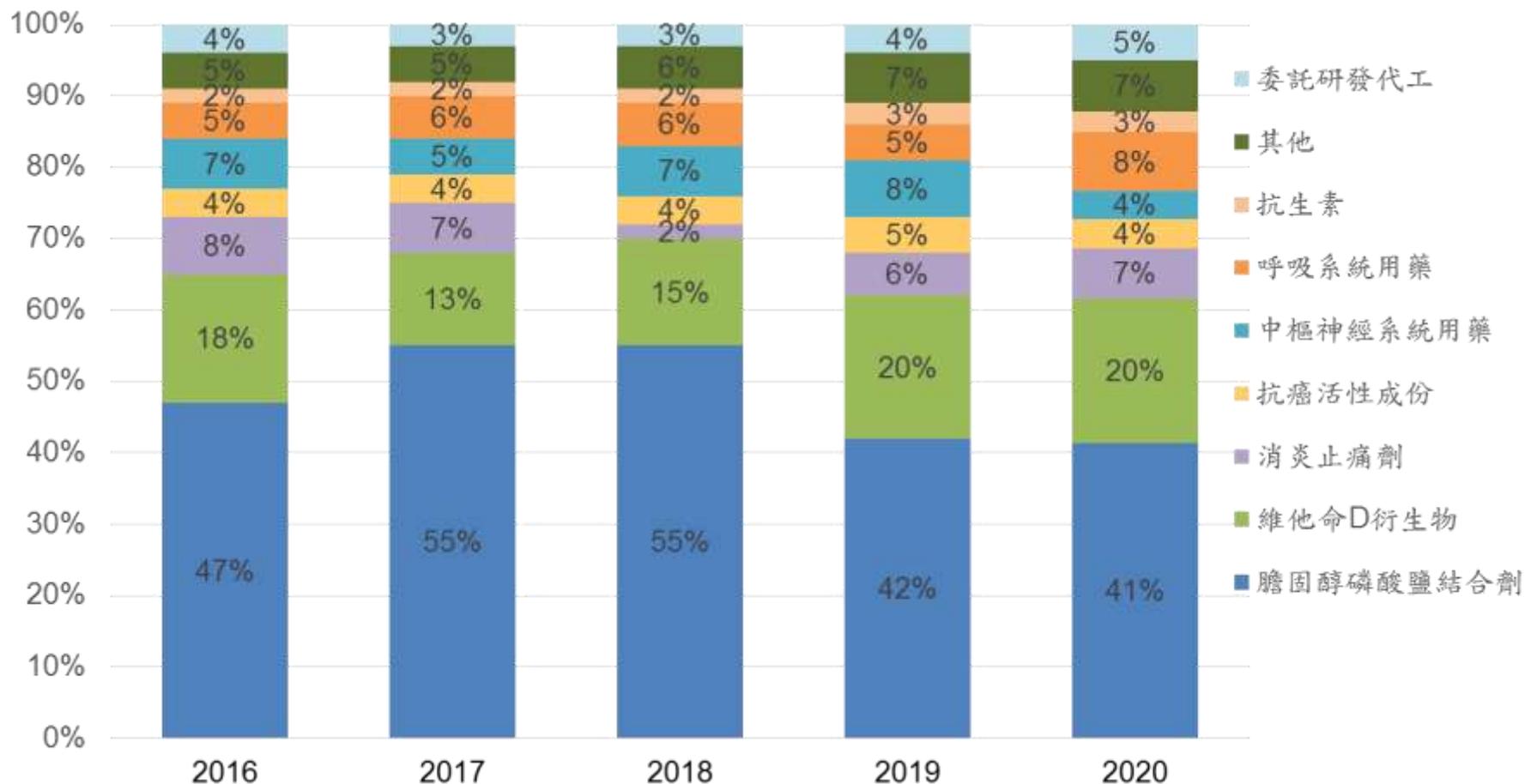


M NTD

2020 營收表現

NTD M	2020	YoY
膽固醇磷酸鹽結合劑	1,200	12%
維他命D衍生物	590	16%
其他API	1,114	12%
API合計	2,904	12%
紫外線吸收劑	171	-3%
營收總計	3,075	11%

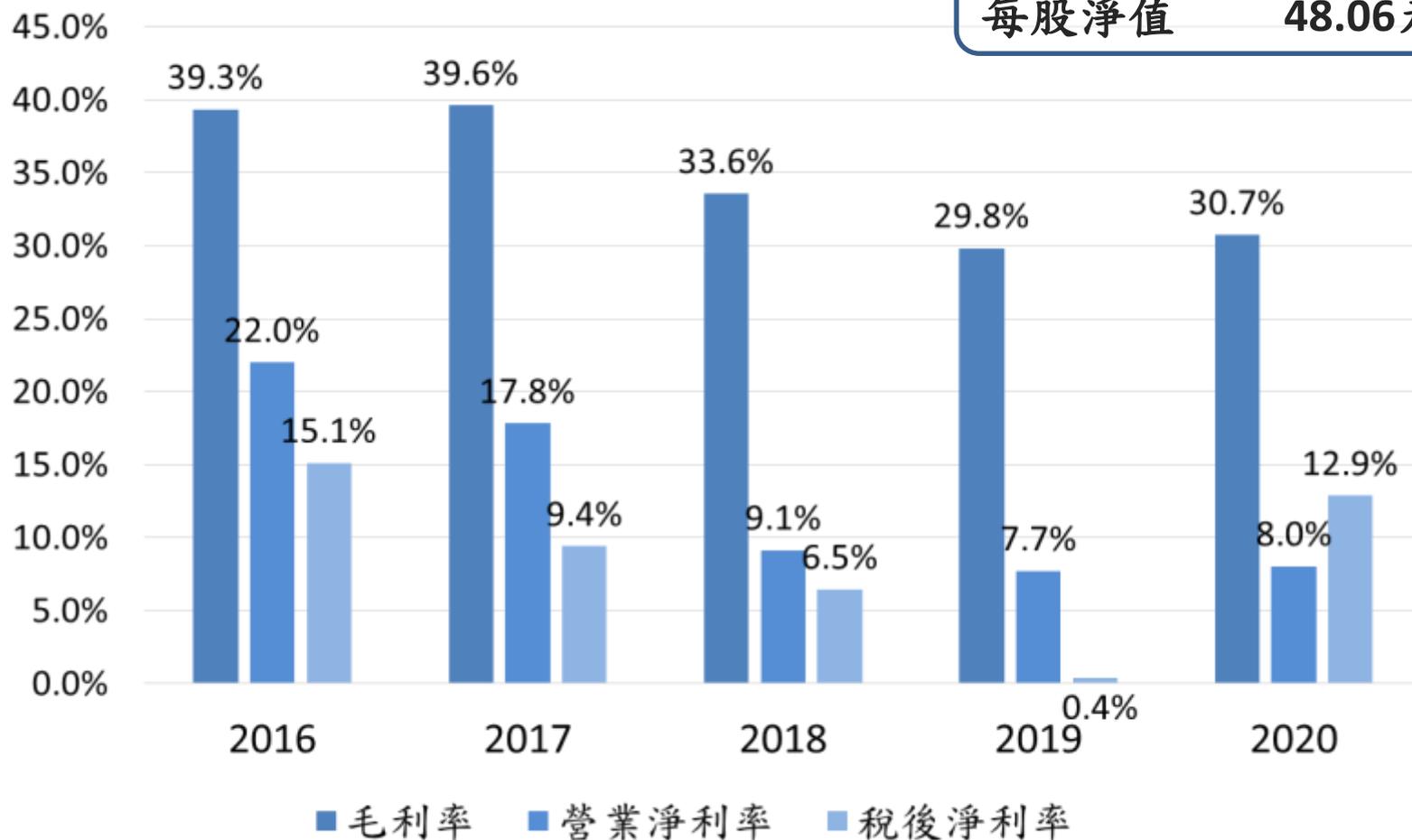
原料藥產品營收比重



獲利狀況(個體)

2020年

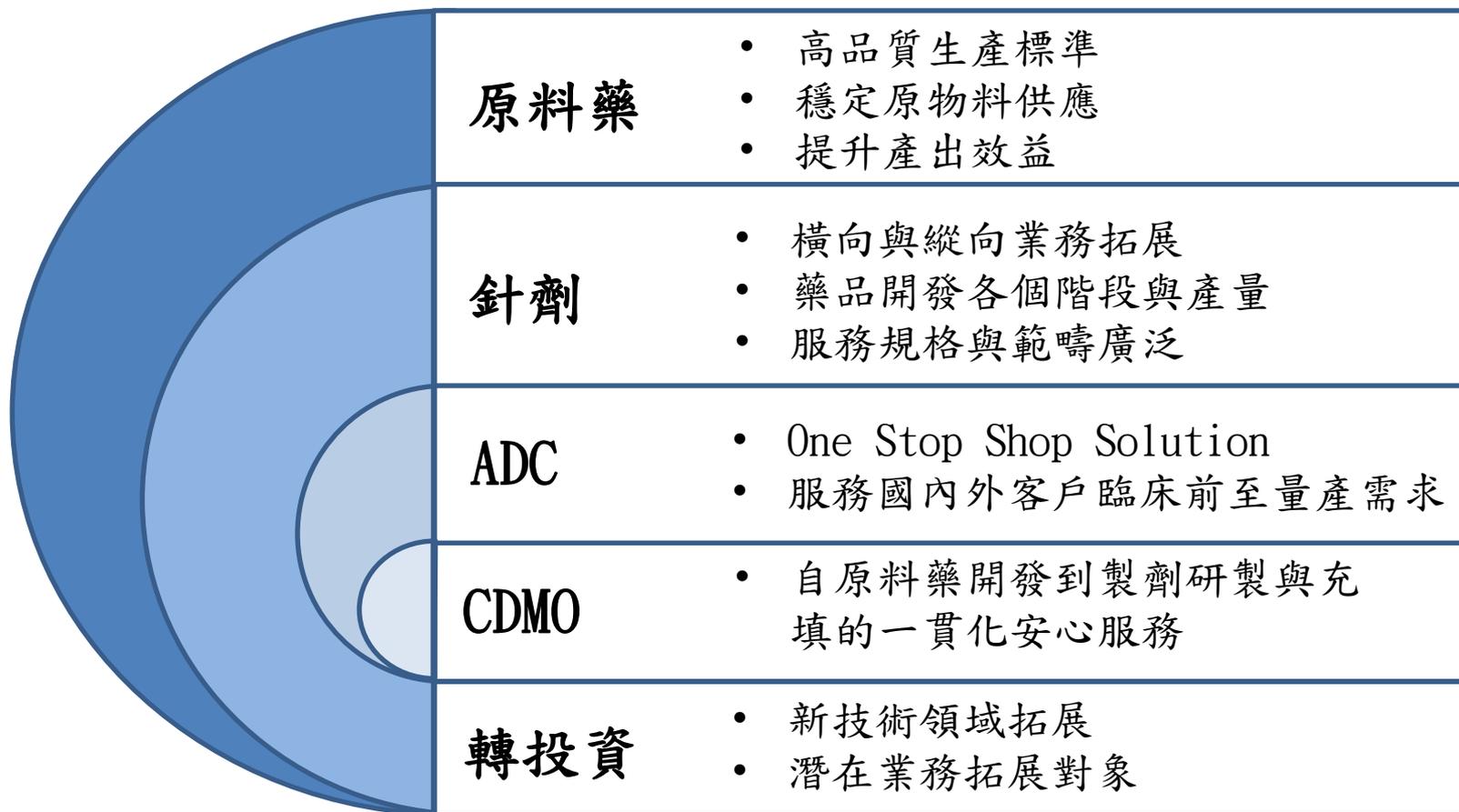
每股稅後淨利 3.78元
每股淨值 48.06元





營業策略

整合式研發與生產服務



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	2013
Japan PMDA	21	2009	2020
Mexico COFEPRIS	2	2010	2013
Europe EDQM	1	2013	*
Taiwan TFDA	28	2002	2021

- 41項產品取得GMP認證
- 擁有49個 US DMF、14個歐洲 DMF、14個日本JMF以及8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



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 & Sevelamer HCl

- 歐洲市場需求穩定成長
- 美國學名藥佔92.3%市場份額，台耀客戶佔學名藥市場之 52%
- 新興市場需求強勁

✓ Colevelamer HCl

- 台耀在美國是唯一供應所有上市的學名藥廠
- 歐洲市場已完成註冊，預期於2022年可取得上市許可

✓ 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，已上市的學名藥廠皆使用台耀的原料藥
- 產品目前供不應求，產線計畫擴建

✓ 各產品全球市場占有率40-70%，市場地位穩固

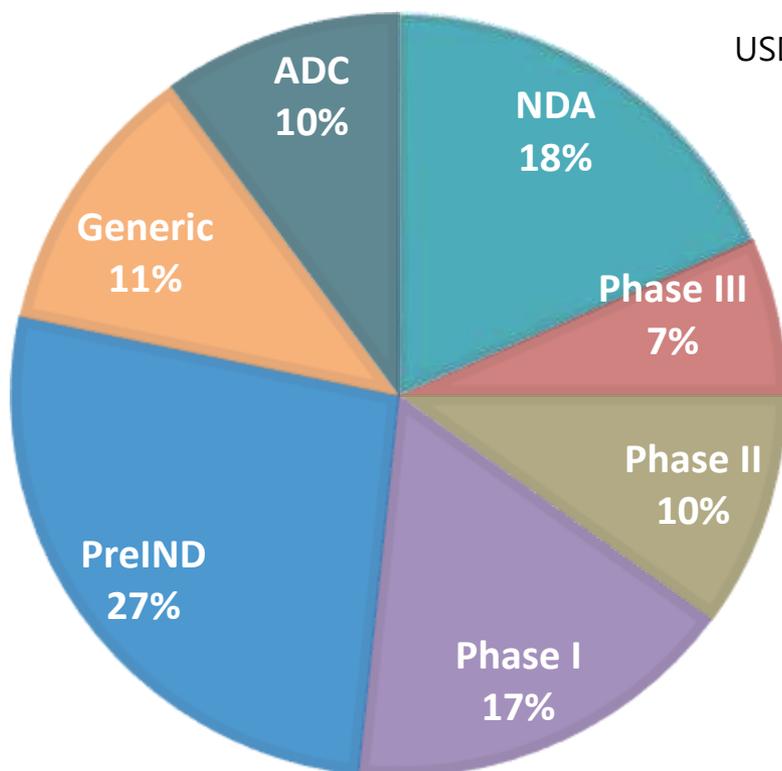
重要原料藥產品近況

● 中國大陸市場

- ✓ 2021年起，多個產品與客戶即將上市，將提供顯著業績挹注
- ✓ Montelukast、Paricalcitol、Calcipotriol取得原料藥CN DMF 許可
- ✓ Benzonatate重要客戶已取得美國藥證，同時進行中美雙報
- ✓ Sevelamer Carbonate客戶預計2021Q2取得API藥證
- ✓ Temozolomide已通過NMPA之審評，預計2021Q1上市
- ✓ Calcipotriol原料藥已獲批，產品上市

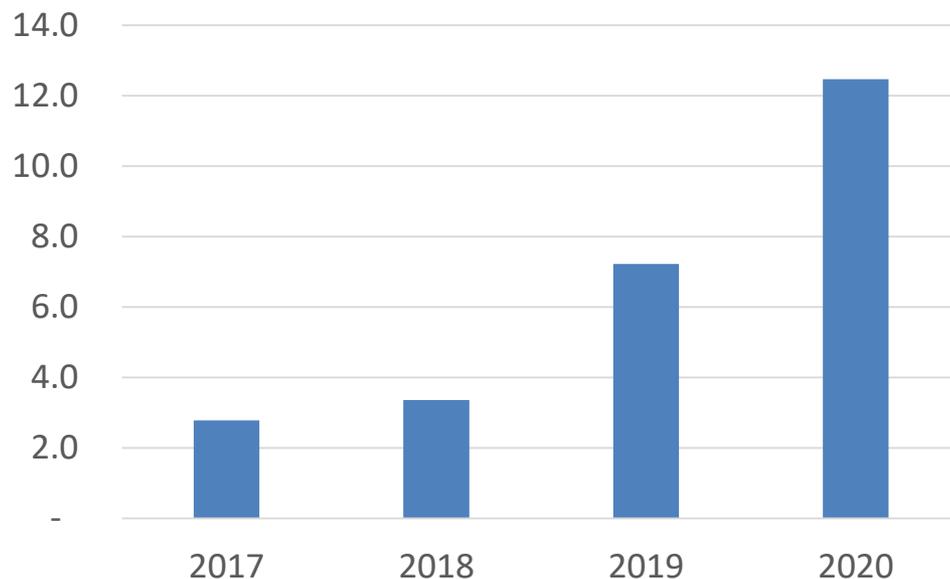
代工業務

代工業務階段分佈占比



USD: Million

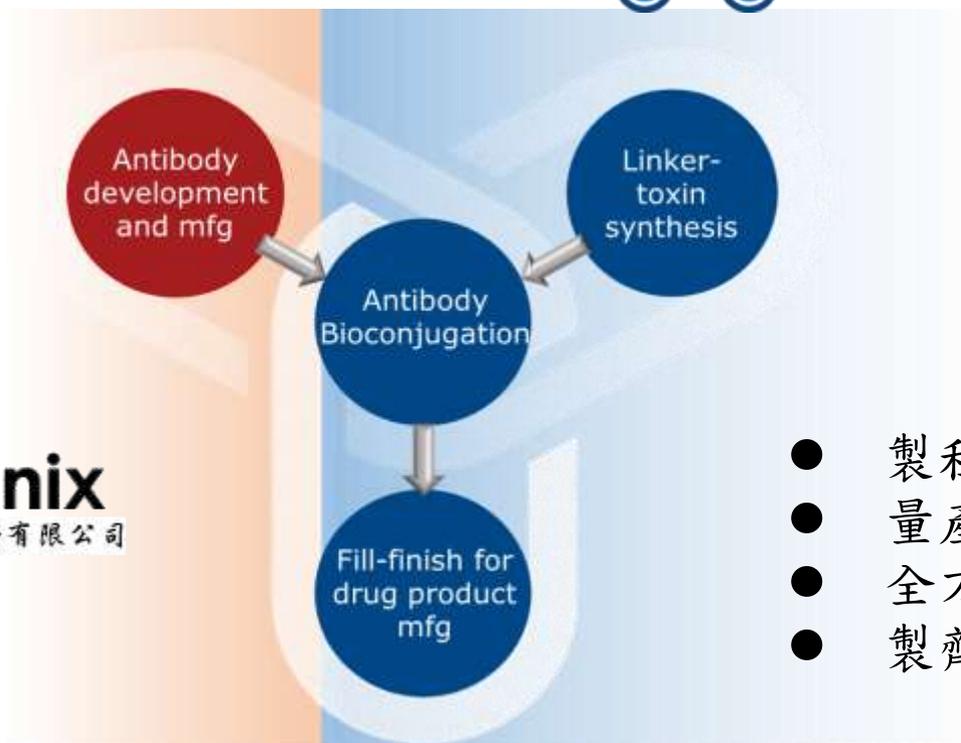
代工業務暨後續商業量產營收統計



代工業務需求強勁

- 由研發到量產的商務模式逐步展現成效
- 服務客戶包括國際大廠，專案進入關鍵確效階段或是商業放大階段，明後年需求可期
- ADC(抗體藥物耦合體)服務平台已打造國際知名度，協助國內外多家藥品開發公司進行產品開發及生產
- 因應新冠肺炎疫情，台耀以靈活有效率的方案，完整的研發與生產供應鏈，協助相關製劑充填服務

抗體藥物耦合體



- 製程開發
- 量產放大
- 全方位分析服務
- 製劑服務



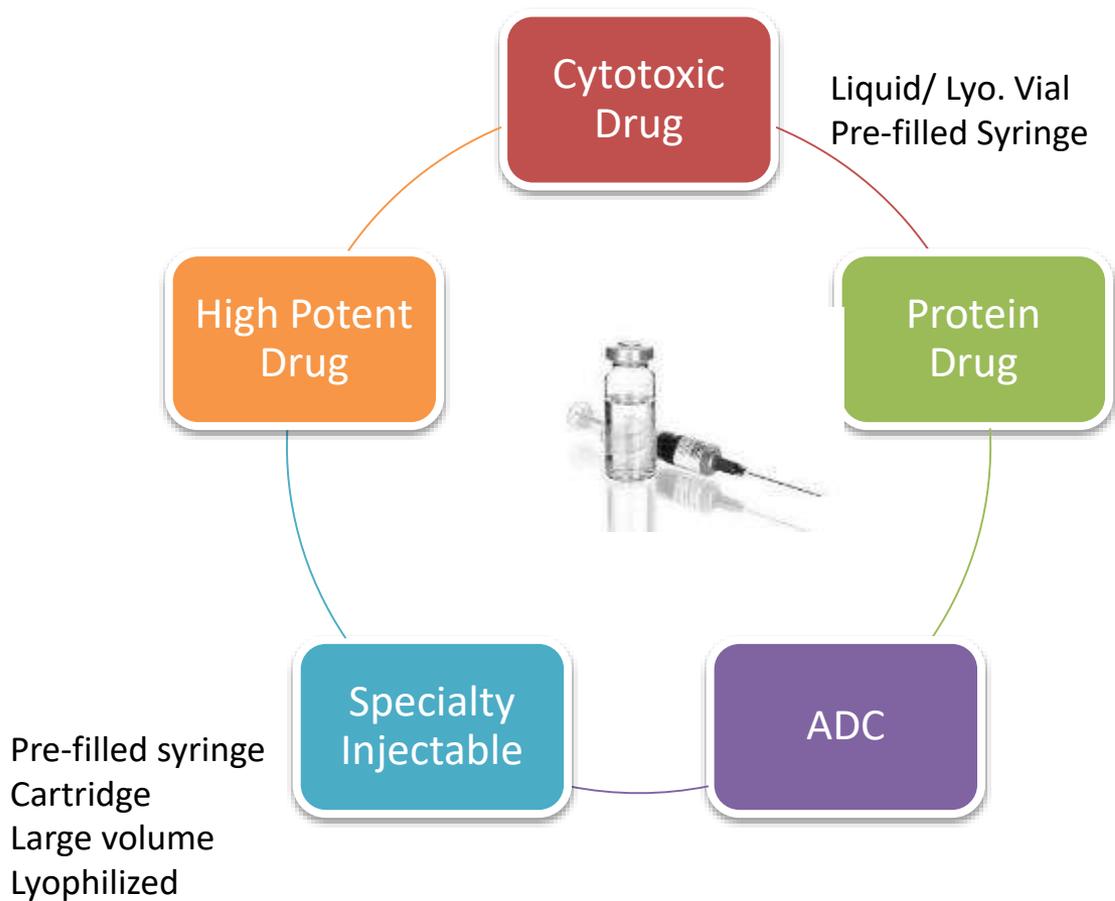
針劑業務

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
- 一般產線年產能可達上億劑
- 細胞毒性產品線年產能數千萬劑
- 提供臨床前開發客戶數百萬劑產能服務量能
- 2021Q1~2022Q2陸續完成國內外查廠
- 2021為針劑廠業績起始年，多項生產服務項目啟動(美國、歐洲、台灣等)



原料藥到製劑的開發夥伴



BLA
Biosimilar
Biobetter
Vaccine



新藥開發業務



台新藥藥品簡介

技術

- 已取得全球專利的獨有奈米製劑平台
- 開發ADC藥品的技術
- 小分子藥品與發酵技術

市場

- 眼科用藥
- 腫瘤用藥
- 抗感染用藥

策略

- 風險與成本可控途徑，開發新藥，有效率取得藥證；包括505(b)(2)、生物相似藥以及全新藥（新成分）

奈米化技術平台

Columnar
Shape
~40,000
nm



SEM: 20,000x
magnification

APNT
nanolization

Spherical
Shape
~140 nm



APP13007
drug product

API
Formulation
without APNT

API only in water
(API
precipitation)

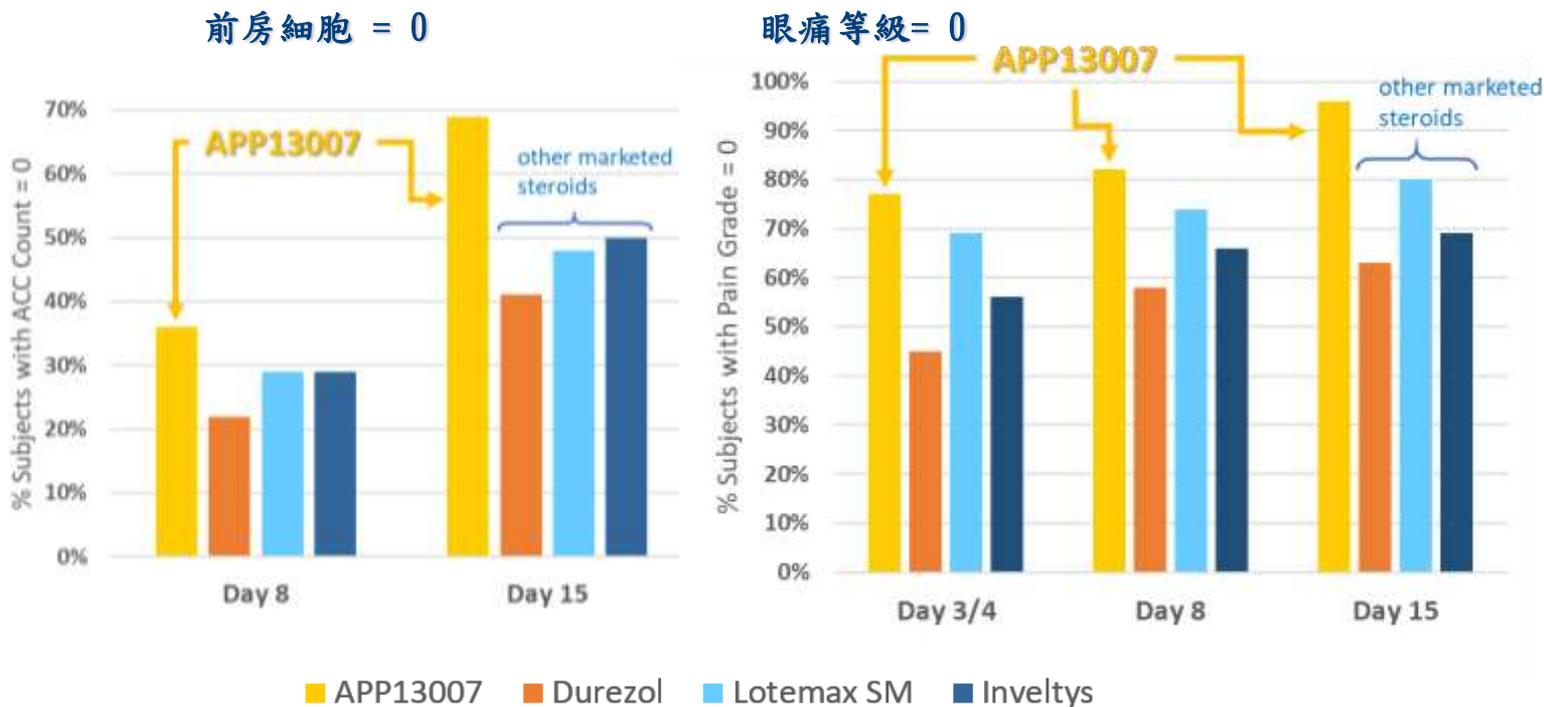
- 大幅提高藥品的溶解度與吸收性
- 原料藥粉碎並奈米化為小於200nm的奈米分子
- 研磨基質可完全清除，避免一般研磨球機制可能導致的污染物
- 無菌製劑開發效益高
- 全球專利保護

APP13007

- 美國臨床3期已於2021年2月啟動
- 預估產品2023年可於美國上市

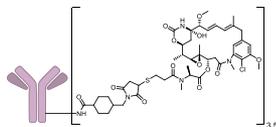
美國臨床2期結果

對於病患的發炎及疼痛有極佳的改善效用，相較市面上競爭對手有明確的優勢



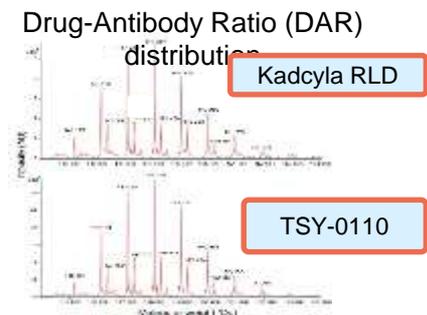
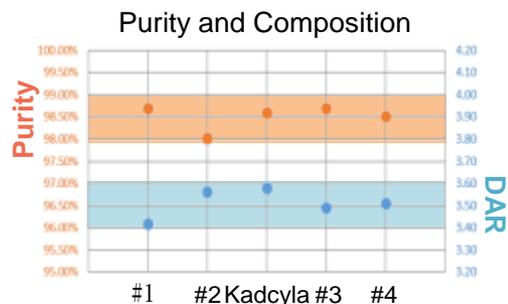
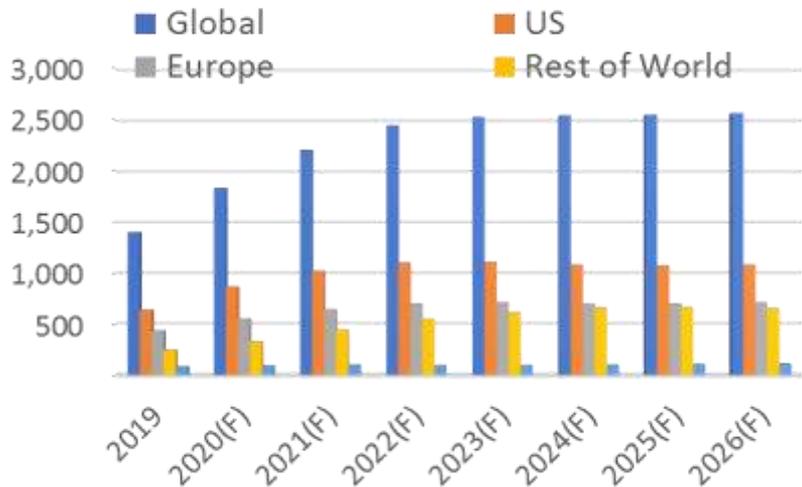
*根據已發表的臨床數據結果作比較；非直接來自APP13007的臨床試驗

TSY0110

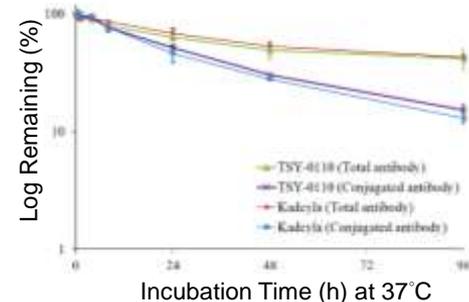
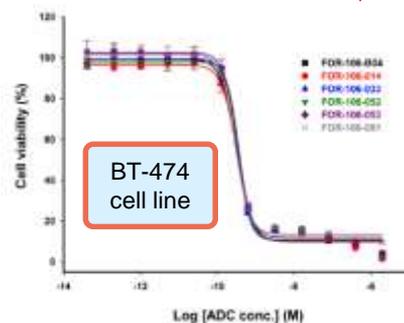


- 2013取得藥證，適應症為轉移性乳癌，二線用藥
- 2019取得早期乳癌治療許可，成為一線用藥
- 超過30組合併治療進行臨床中

Sales Forecast (\$MM USD)



極佳的相似度





台耀化學股份有限公司

Q&A