



# 台耀化學股份有限公司

## 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。

# 基本資料

- 成立時間 1995年12月29日
- 資本額 新台幣12.03億元
- 員工人數 809人
- 營業內容 原料藥 (49 US DMFs, 15 EU DMFs, 14 JMFs)  
CDMO (委託研發代工)  
製劑服務  
紫外線吸收劑
- 品質系統經台灣衛福部、美國FDA、日本PMDA、德國BGV、歐盟EDQM與墨西哥COFEPRIS查核通過

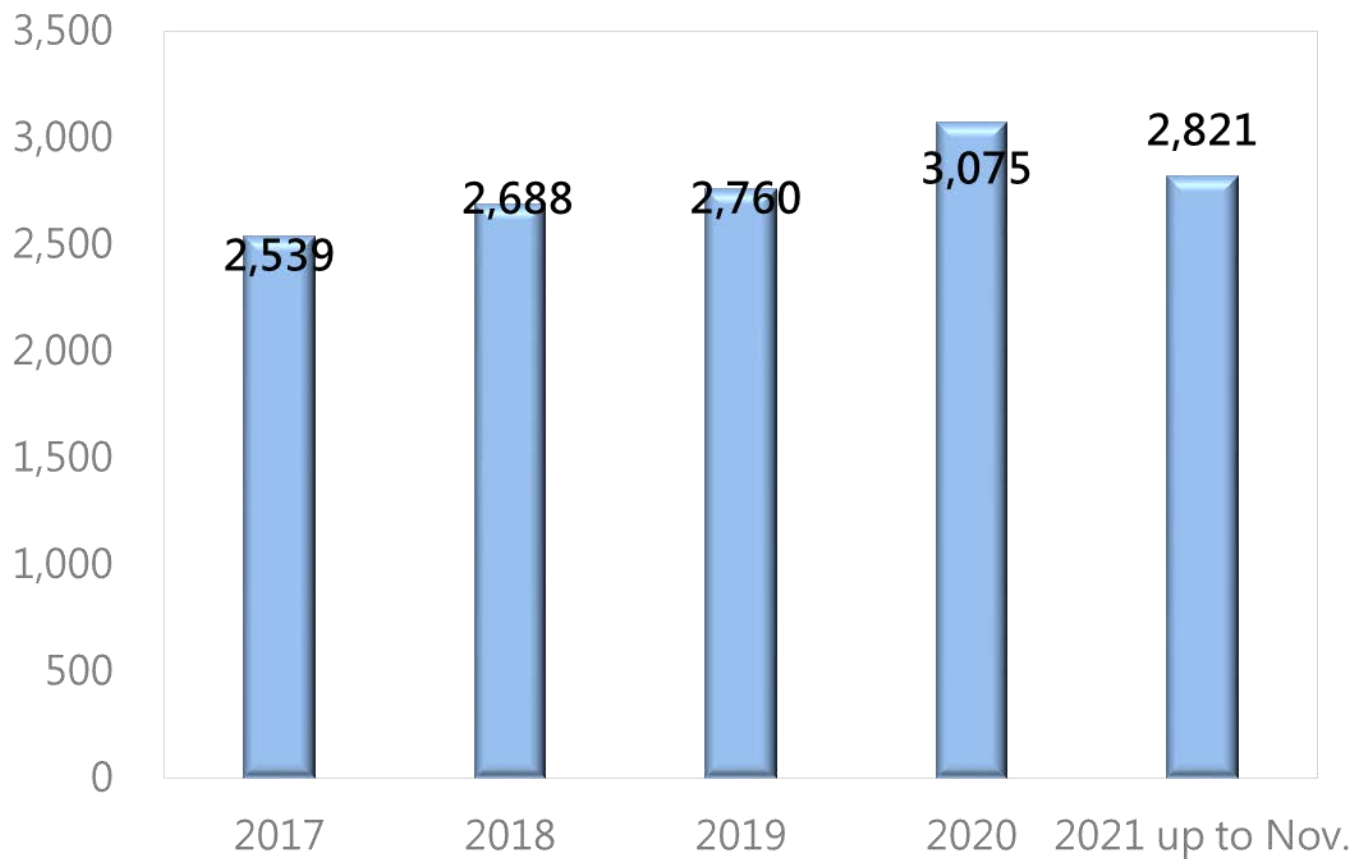


# 營運表現

## 2021 up to Nov. 營收表現

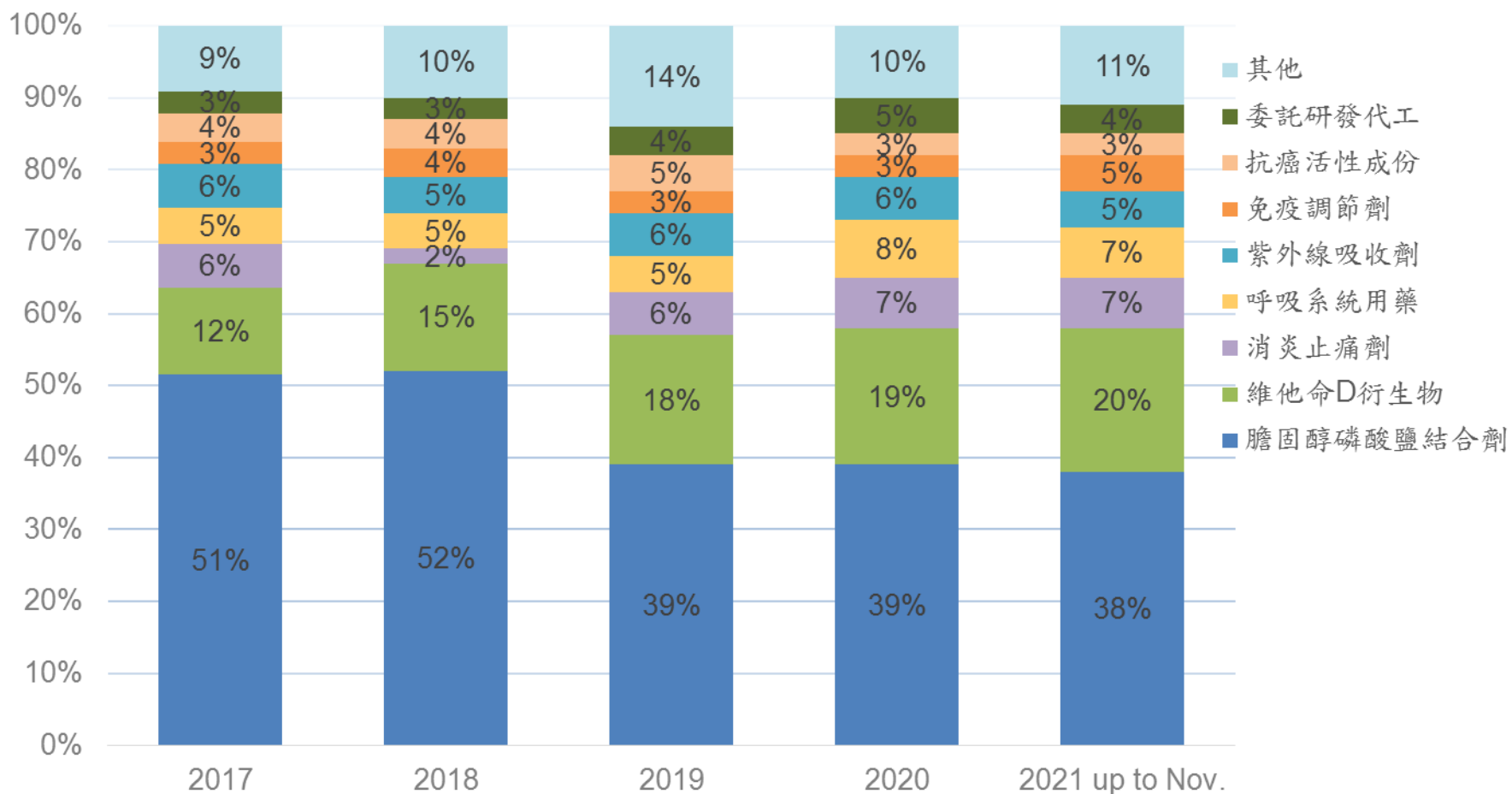
<b>NTD M</b>	<b>2021</b>	<b>YoY</b>
膽固醇磷酸鹽結合劑	1,068	-4%
維他命D衍生物	560	6%
委託研發代工	124	4%
其他	1,069	9%
<b>營收總計</b>	<b>2,821</b>	<b>3%</b>

## 營收變化



M NTD

## 產品營收比重

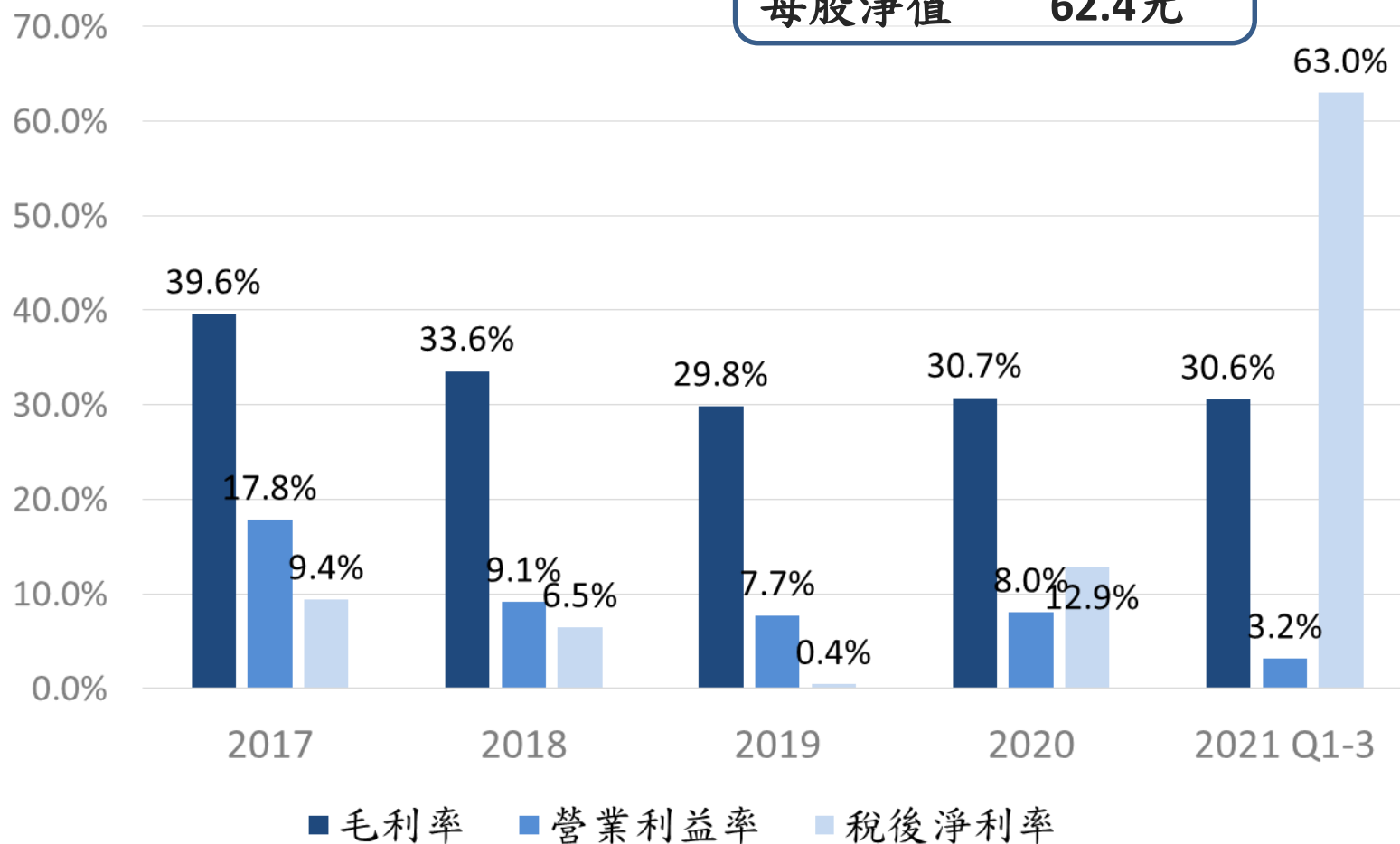




## 獲利狀況(個體)

2021 Q1-3

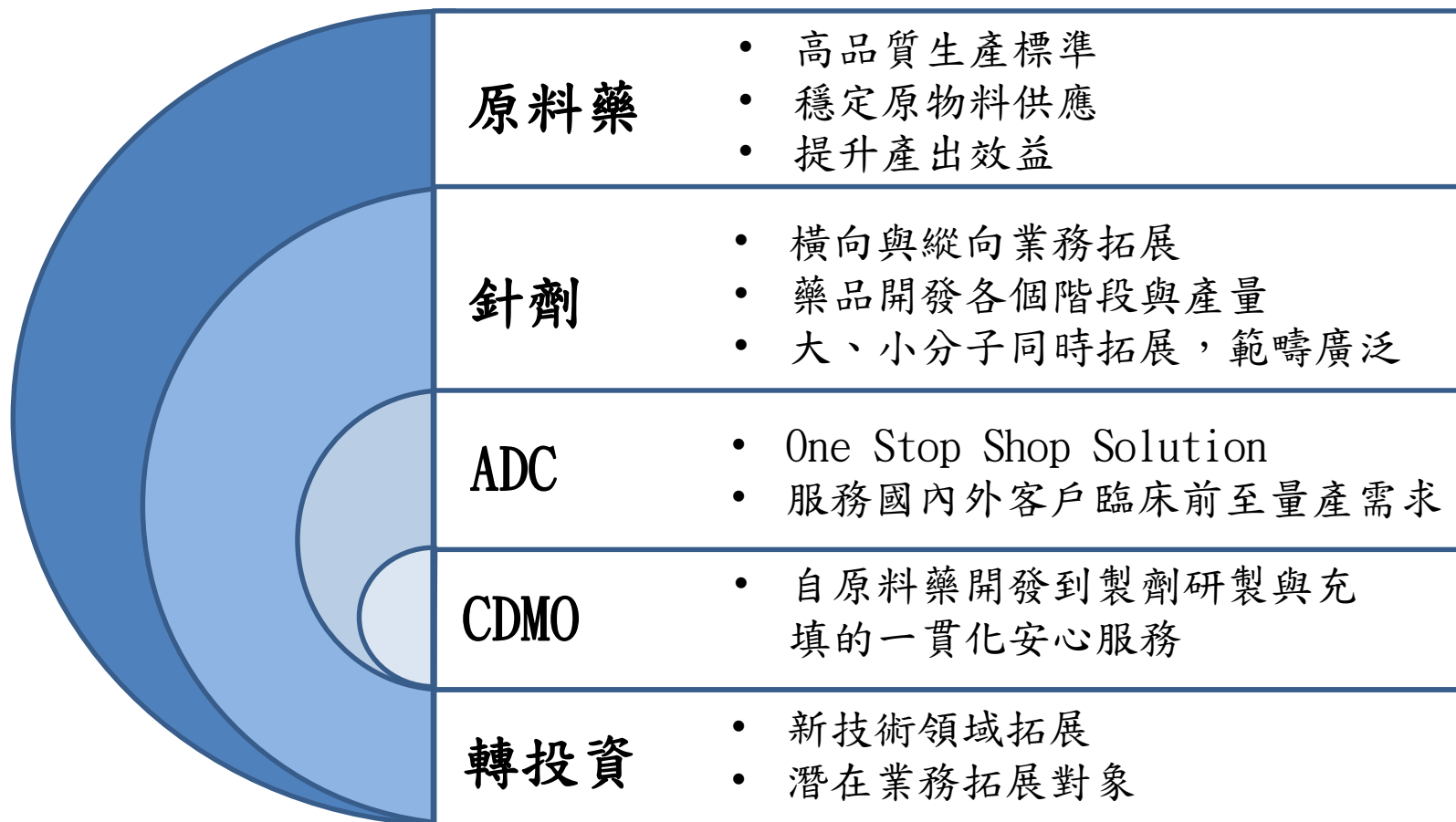
每股稅後淨利 12.7元  
每股淨值 62.4元





# 營業說明

## 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

- 42項產品取得GMP認證
- 擁有49個 US DMF、15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

## 多樣化原料藥產品線

APIs  
Anticancers

Anti-inflammatory  
& Analgesic Agents

MRI Enhancing  
Agents

Respiratory Agents

Polymeric Drugs

CNS Agents

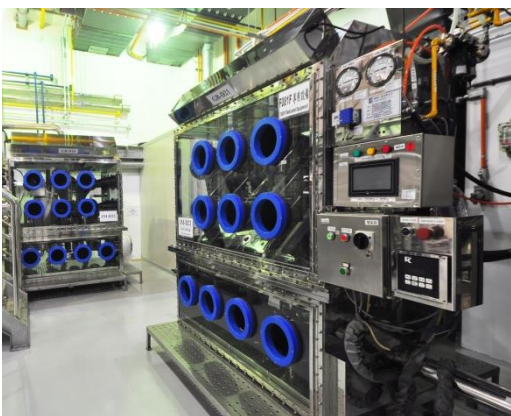
Immunomodulators

Steroids

Vit. D Derivatives

Antibiotics

## 高效價廠房



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

## 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

- 獨家供應歐洲市場，需求持續成長
- 美國學名藥佔99%市場份額，台耀客戶佔學名藥市場之45%以上
- 新興市場需求強勁

#### ✓ Colevelamer HCl

- 美國學名藥市佔率約97%，除原廠授權的學名藥公司外，台耀為唯一原料藥供應商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

- 美國市場學名藥市場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

Calciptriol: 歐洲客戶需求強勁，2020年銷售量8.1kg，2021年預估增加到11.5kg，營業額預期增加40%以上

Alfacalcidol: 成功開發日本市場，客戶預估在2022年上市，未來市佔預估可達70%

Calcifediol: 於2021年10月與一客戶簽訂獨家供貨合約，預計2024年可達全世界市佔約40%以上

### ● 抗癌用藥(TMZ)

TMZ: 美國市場穩定供貨中。歐洲市場預計有一客戶2022年上市，需求強勁

### ● 免疫調節用藥(Leflunomide)

Leflunomide: 美國、加拿大與歐洲市場市佔約70%

Mycophenolate Sodium: 已註冊US DMF



## 重要原料藥產品近況

### ● 中國大陸市場

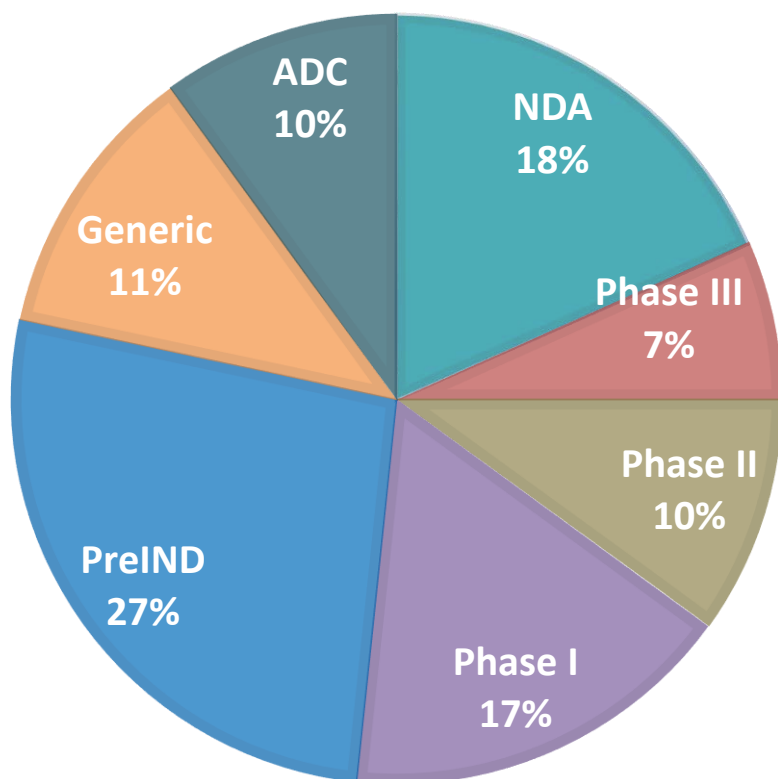
- ✓ 一致性評價需求以及中美雙報政策
- ✓ Benzonatate 客戶已取得美國藥證並開始商業出貨，同時中美雙報
- ✓ Sevelamer Carbonate 客戶預計2022年取得藥證，藥證取得後預計有顯著成長
- ✓ Temozolomide 已通過NMPA之審評，客戶製劑已於今年上市
- ✓ Calcipotriol 原料藥已於2020年3月獲批，中國客戶製劑已獲核准上市
- ✓ Alfacalcidol/ Montelukast/ Paricalcitol 已通過NMPA之審評
- ✓ Gadoterate Meglumine 客戶預計於2022年取得藥證
- ✓ Mycophenolate Sodium 中國客戶已申報美國市場
- ✓ 目前有超過10個原料藥品項在中國進行註冊

## 代工業務需求強勁

- 由研發到量產的商務模式展現成效
- 服務國內外客戶群，專案進入關鍵確效階段或商業放大階段，需求明確可期
- 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，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

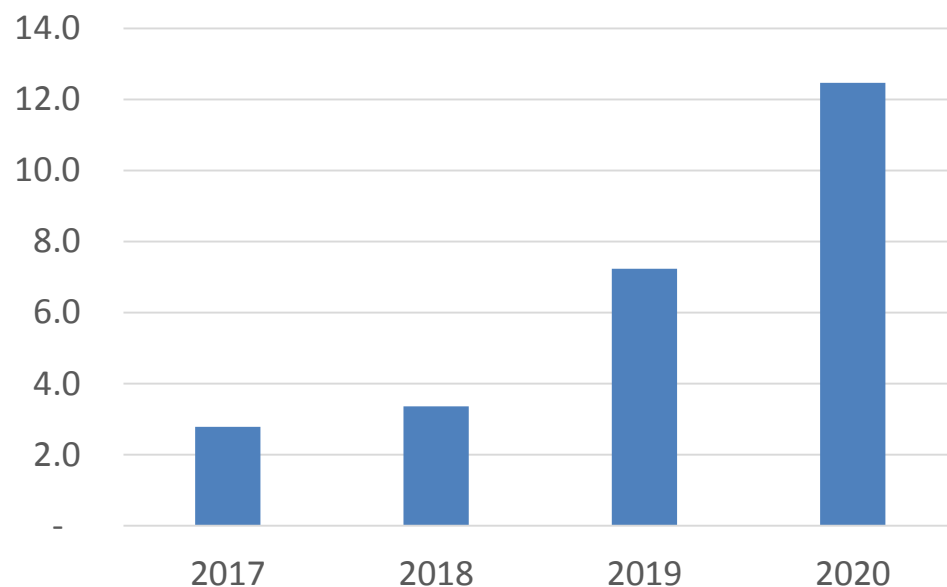
## CDMO業務

代工業務階段分佈占比



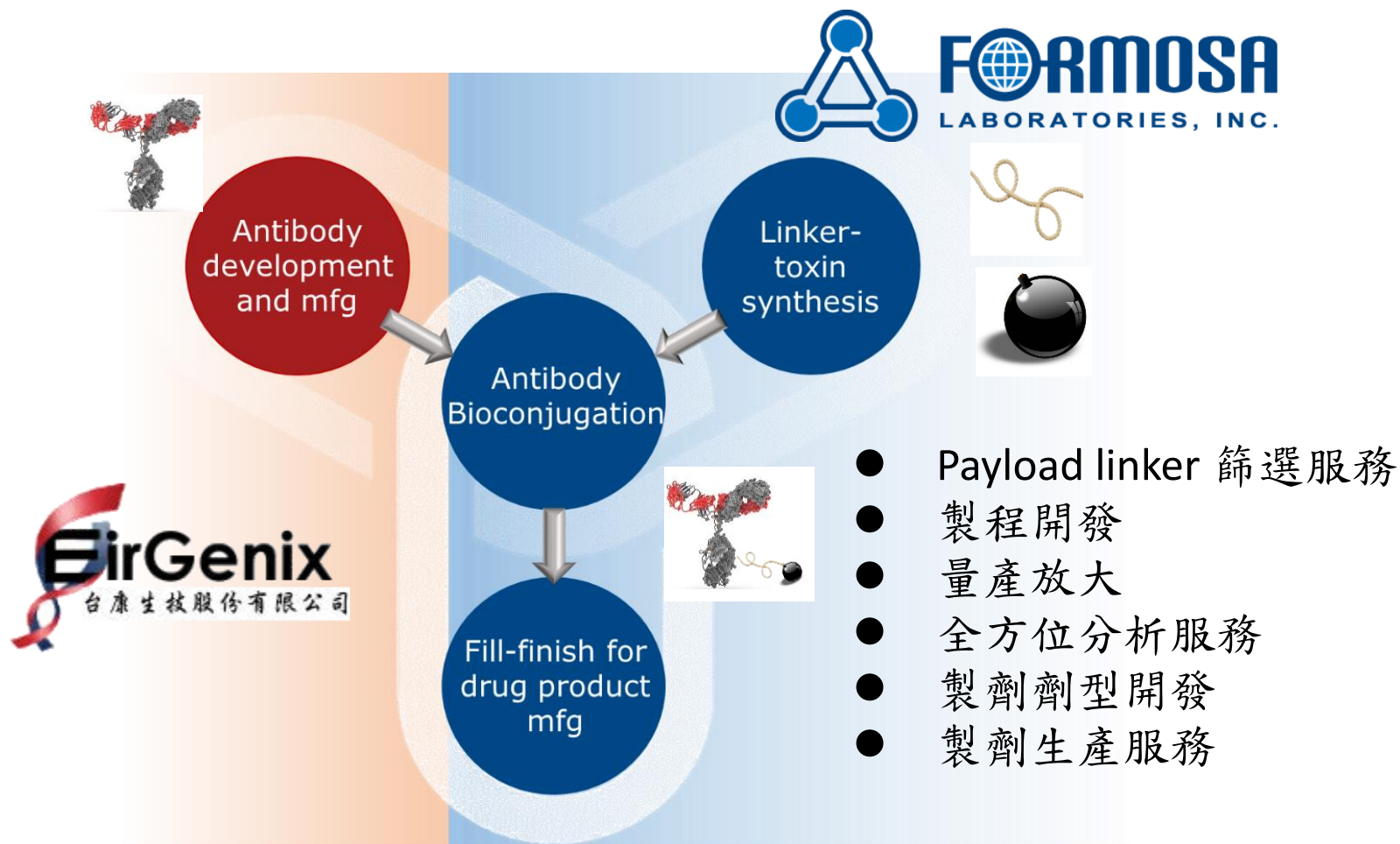
代工業務暨後續商業量產營收統計

USD: Million



- R&D process development → process validation
- pre-IND scale → commercial scale
- chemical sourcing → CMC documentation
- drug substance → drug product

# 抗體藥物耦合體





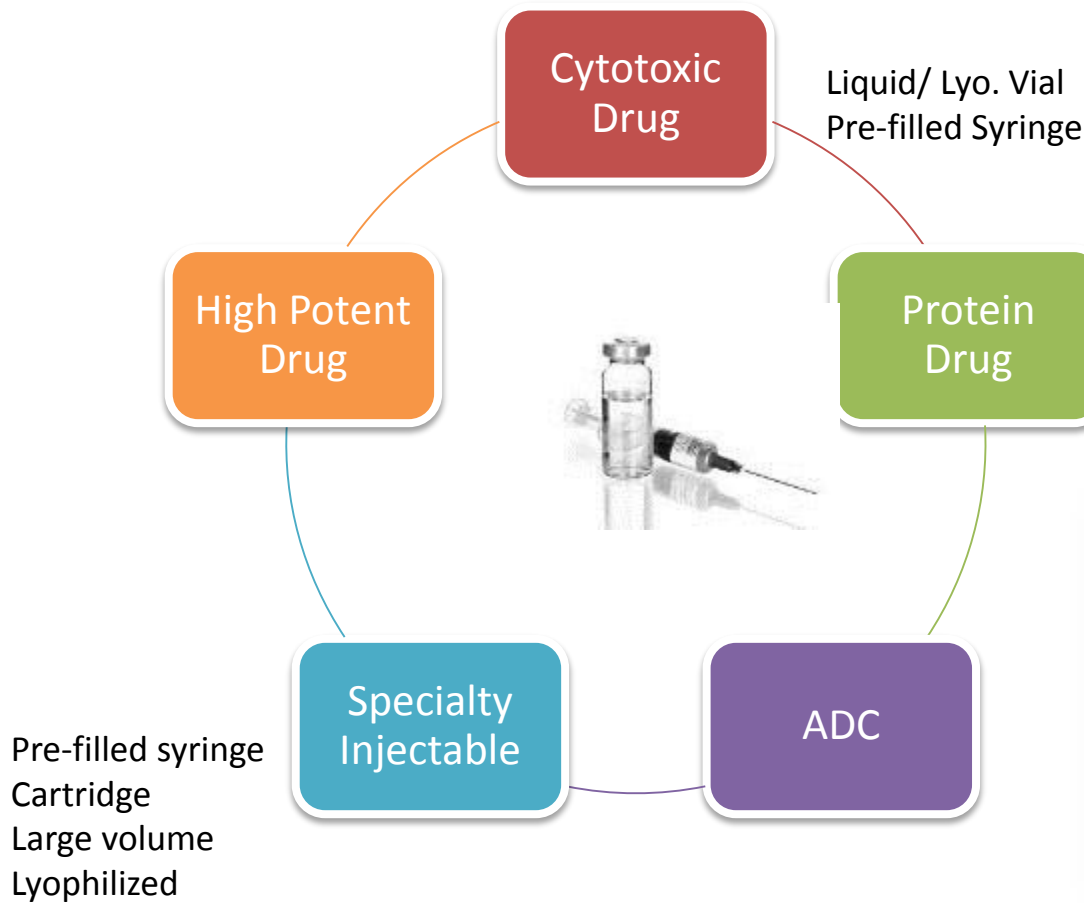
# 針劑業務

## 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
- 陸續完成國內外查廠
- 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



## 充沛的針劑服務能量

Plant	Filling Line	INJ Type	Filling Quantity	Compounding Volume	Batch Size (vials)	Lyophilizer
V	V1 (Non-cytotoxic)	Vial	2mL~100mL	10L~1000L	10,000~250,000	30 m <sup>2</sup> x 2
		Lyophilized	2mL~100mL			
	V2 (Non-cytotoxic)	Vial	2mL~20mL	1L~60L	100~24,000	2.3 m <sup>2</sup>
		Lyophilized	2mL~ 20mL			
		Pre-filled	0.5mL~3mL			N/A
	D	D1 (Cytotoxic/High Potent)	Vial	2mL~100mL	1L~100L	1,000~40,000
Lyophilized			2mL~ 50mL			
Pre-filled*			0.5mL~3mL	N/A		

\* Long term expansion plan





台耀化學股份有限公司

Q&A