



# 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。

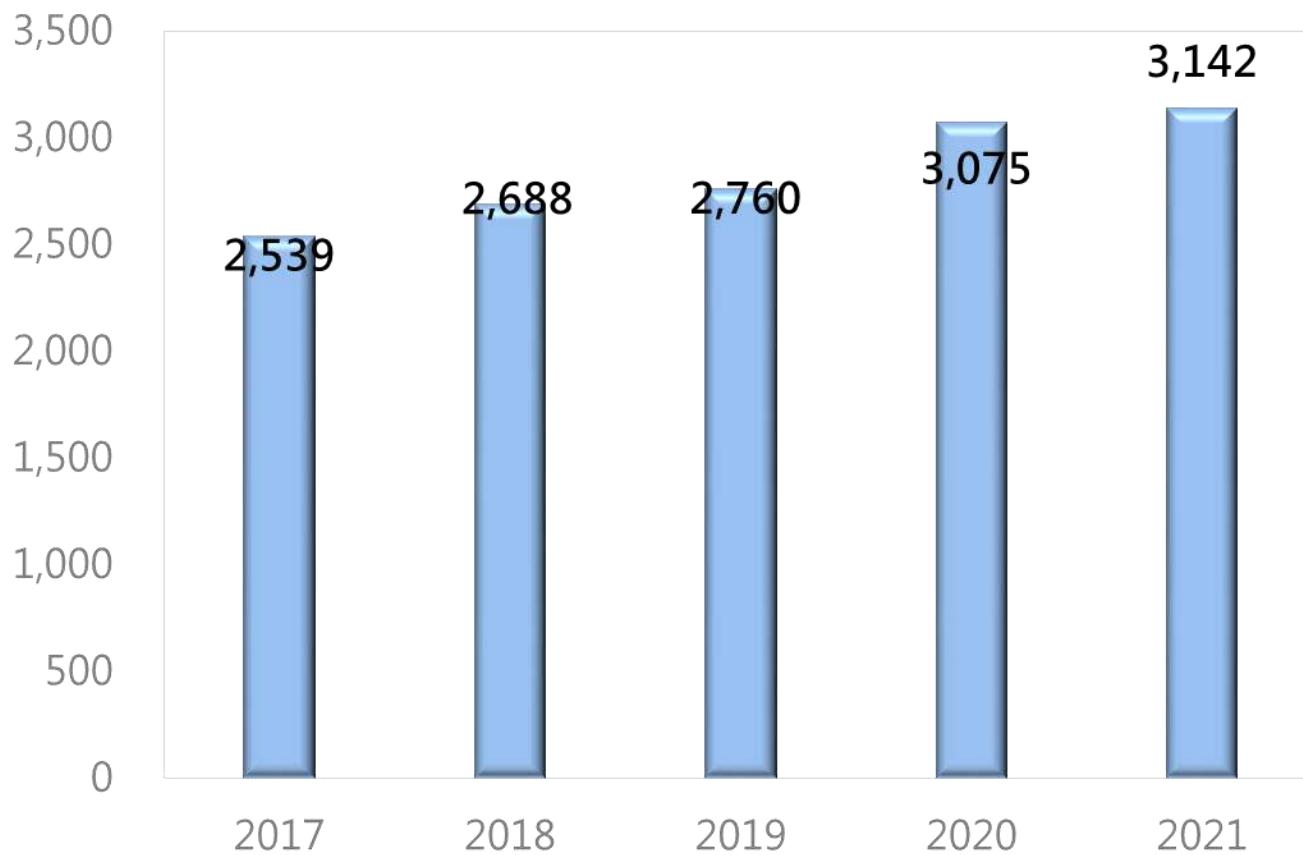
本簡報中對未來的展望，反應本公司截至目前為止對於未來的看法。對於這些看法，未來若有任何變更或調整時，本公司並不負責隨時再度提醒或更新。

# 營運表現

## 2021 營收表現

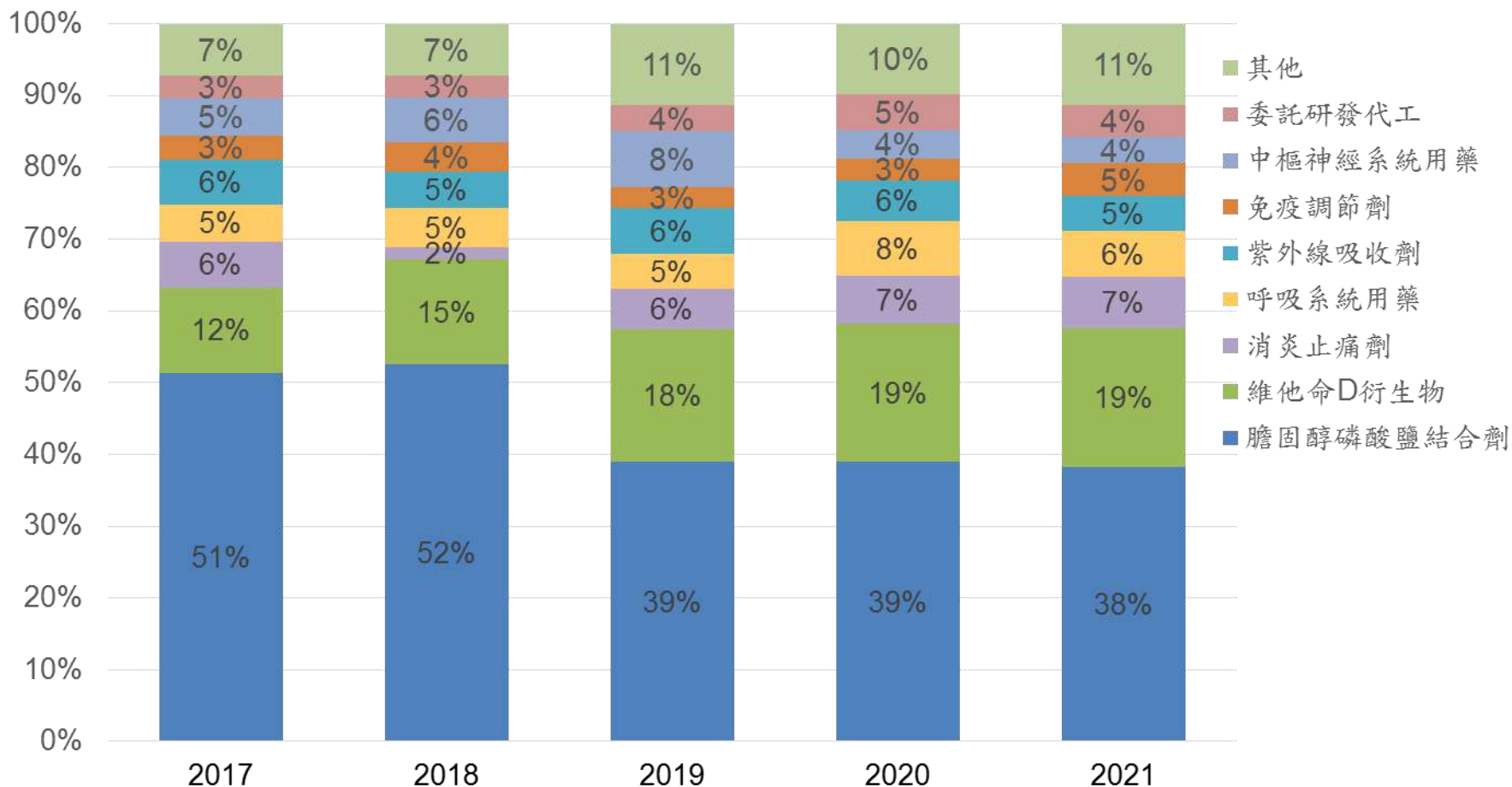
<i>NTD M</i>	<b>2021</b>	<b>YoY</b>
膽固醇磷酸鹽結合劑	1,204	0%
維他命D衍生物	606	3%
委託研發代工	140	-8%
其他	1,192	5%
<b>營收總計</b>	<b>3,142</b>	<b>2%</b>

## 營收變化



M NTD

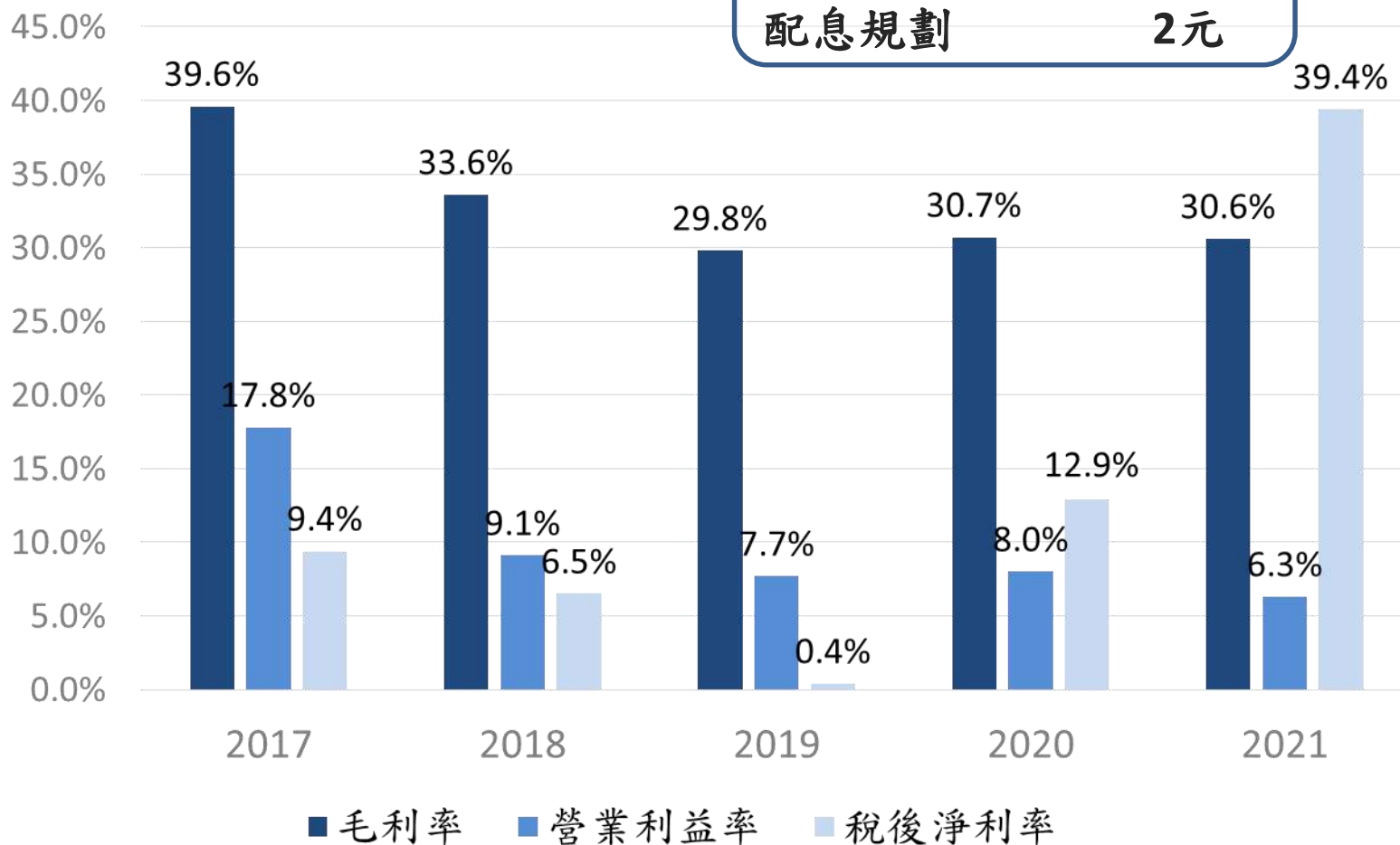
# 原料藥產品營收比重



## 獲利狀況(個體)

**2021**

每股稅後淨利 10.92元  
每股淨值 61.50元  
配息規劃 2元





# 營業策略



## 整合式研發與生產服務

原料藥	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高品質生產標準</li> <li>• 穩定原物料供應</li> <li>• 擴大效率與產能符合客戶需求</li> </ul>
針劑	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 橫向與縱向業務整合</li> <li>• 藥品開發各個階段與產量</li> <li>• 服務規格廣泛</li> </ul>
ADC	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 國內外客戶臨床前至量產需求</li> <li>• 服務量能全國第一，需求快速成長</li> </ul>
CDMO	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 由原料藥到製劑的一站式服務</li> <li>• 擴大技術領域與合作範疇</li> </ul>
轉投資	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新技術領域拓展</li> <li>• 潛在業務拓展對象</li> <li>• 獲利挹注</li> </ul>

## 多樣合作擴展服務範疇



蛋白質藥  
製劑填充

抗體藥物  
耦合體

Biosimilar



奈米化藥品

505(b)(2)

原料藥製程與製劑服務



肺部吸入性  
用藥

快速擴大不同技術  
需求的客戶接觸面



胜肽鏈  
核酸  
mRNA

## 國際水準的品質系統

國家/ 機構	首次查核	最近一次查核
US FDA	2004	2018
Germany BGV	2007	2013
Japan PMDA	2009	2020
Mexico COFEPRIS	2010	2013
Europe EDQM	2013	*
Taiwan TFDA	2002	2021



- 46項產品取得GMP認證
- 擁有49個 US DMF、17個歐洲 DMF、14個日本JMF，15個CN DMF以及8個COS
- 台灣是PIC/S 會員(自2013年起)，會員國原則上不需查廠

## 高效價廠房



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

## 醱酵生產服務上線





# 原料藥業務

## 原料藥產品線

Anticancers

Anti-inflammatory  
& Analgesic Agents

MRI Enhancing  
Agents

Respiratory Agents

Polymeric Drugs

CNS Agents

Immunomodulators

Steroids

Vit. D Derivatives

Antibiotics

## 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

- 歐洲市場快速成長，今年預計有20-30%的成長幅度
- 台耀產品佔美國市場約40-50%市場份額
- 新興市場需求強勁

#### ✓ Colesevelam

- 美國市場學名藥佔99%市場份額，台耀市佔約八成
- 歐洲市場完成註冊，預計2022年中產品上市

#### ✓ Colestipol

- 美國市場學名藥佔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

#### ✓ 各產品全球市場占有率40-70%，市場地位穩固

#### ✓ 產品供不應求，產線擴建進行中

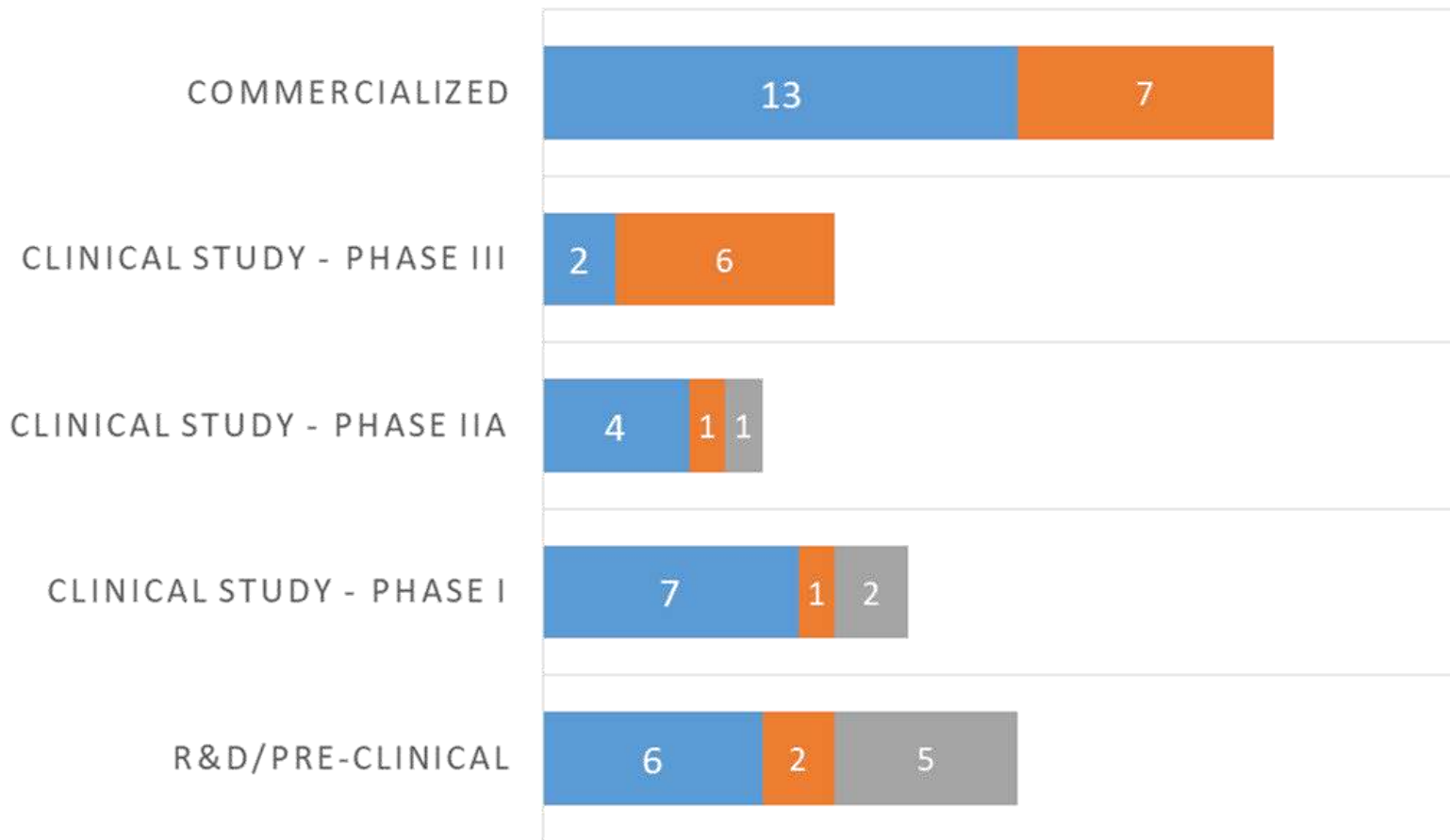
### ● 中國大陸市場

#### ✓ 新產品陸續推出，將創造顯著業績



# CDMO服務多元

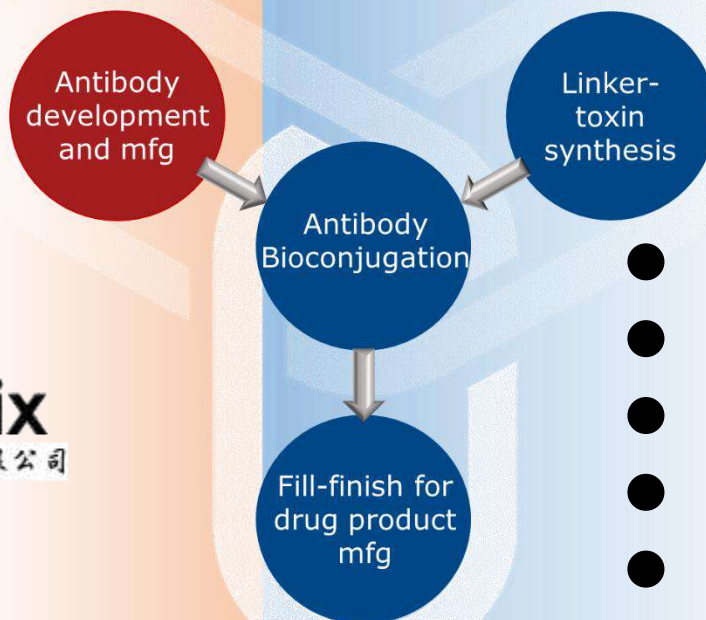
■ API ■ INJ ■ ADC



## 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，將持續產生淨現金流
- 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，並完成全球臨床送件且已通過QP稽核
- 因應新冠肺炎疫情與全球供應鏈重整，台耀以靈活有效率的方案，完整的研發與生產供應鏈，協助製劑充填服務

## 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
- 一站式生產服務

## ADC 客戶需求快速擴大

- 國內外客戶多樣，包括台灣、美國、中國與歐洲
- 服務能力與經驗穩居全國第一
- 需求快速升溫，持續擴大服務能量

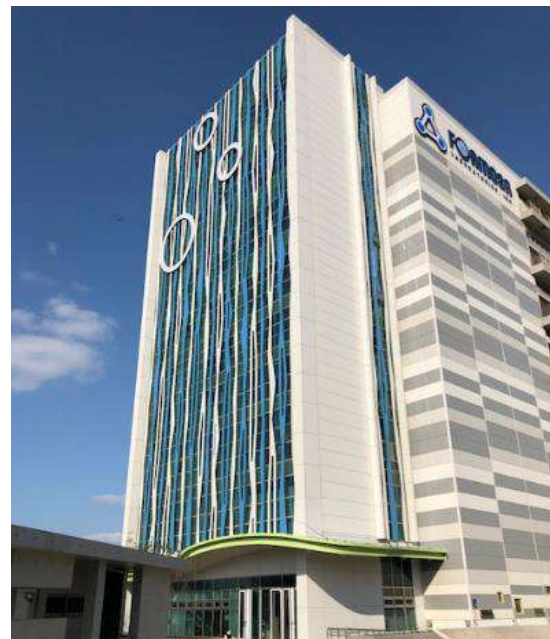
Batch Size (g)	Client Region	Clinical Stage
數百克	APAC	Phase 2
數百克	Europe	Pre-clinical->Phase 1
數百毫克	APAC	Pre-clinical
數百克	APAC	Phase 1
數克	APAC	Pre-clinical
數克	APAC	Pre-clinical



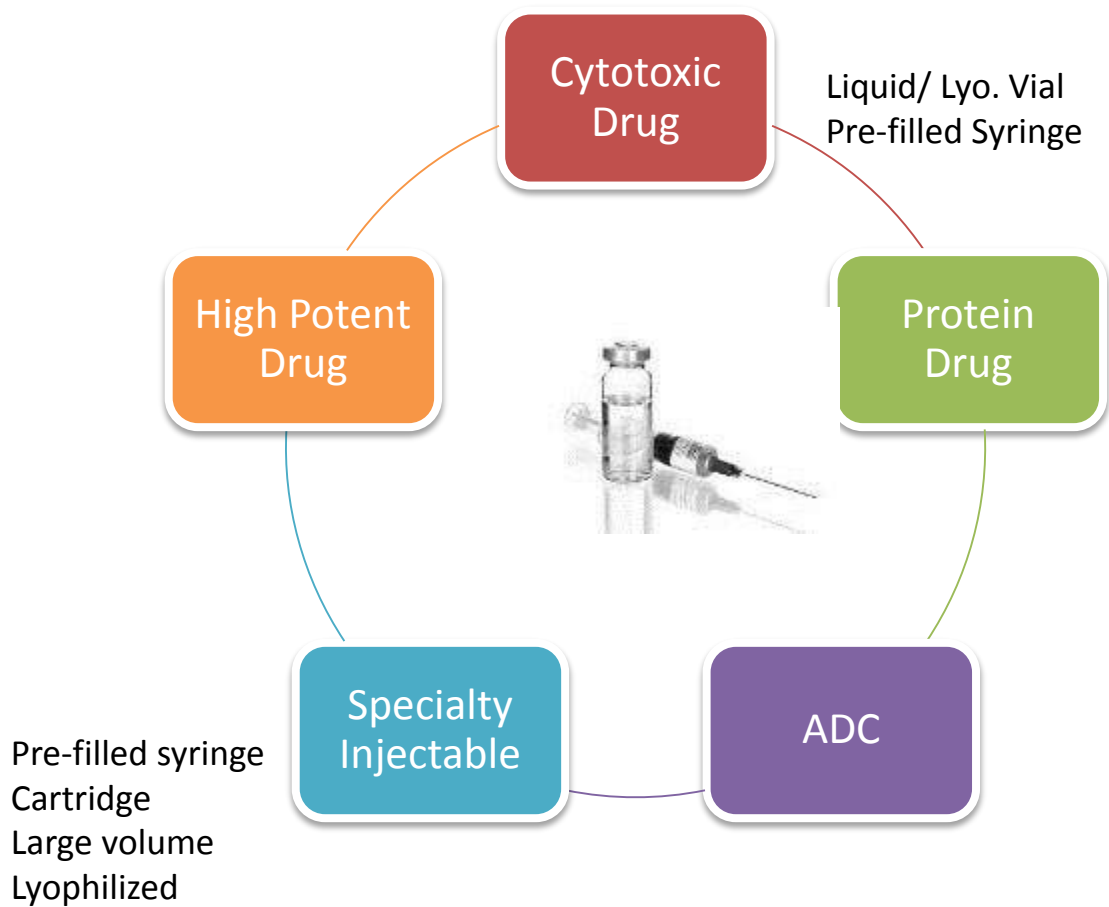
# 針劑業務

## 國際標準針劑廠

- NNE設計
- 符合USA(FDA)、歐盟(EMA)與日本(PMDA)規格
- 小分子藥品與大分子藥品的生產需求
- 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服務量能
- 國內外主管機關查廠陸續進行中
  - 2021Q3細胞毒性產線完成TFDA查廠
  - 2021取得PICs GMP以及PICs GDP Certificate
- 服務與合作項目逐步展開



# 原料藥到製劑的開發夥伴



BLA  
Biosimilar  
Biobetter  
Vaccine



台耀化學股份有限公司

Q&A