

展旺生命科技股份有限公司



SIC

2018年 12月
代號：4167



免責聲明

此內容由展旺生命科技股份有限公司提供，其目的僅作為訊息提供，並不具有購買/銷售或由第三方作為營利之目的。

此內容可能包含展旺生命科技股份有限公司其管理階層前瞻性之聲明，如預估及目前可獲得之信息。這些陳述是展旺生命科技股份有限公司管理層級之意見，本公司不會保證這些信息的準確性，可靠性和完整性，因可能有重大的風險導致與前瞻性陳述產生顯著差異，投資者不應該過分依賴此內容。可能的風險包括但不限於經濟條件，外匯匯率波動，市場環境變動及法規的變動。

本公司並無義務更新任何前瞻性聲明或資訊，除非法律要求，本公司將不負責更新或公告新資訊，未來項目或其他的訊息。

關於展旺

□ 營業項目

- 培南原料藥針劑
- 利基型針劑藥物
- 新藥委託研究開發暨生產服務

□ 公司規模

- ~550名員工
- 資本額近25億元

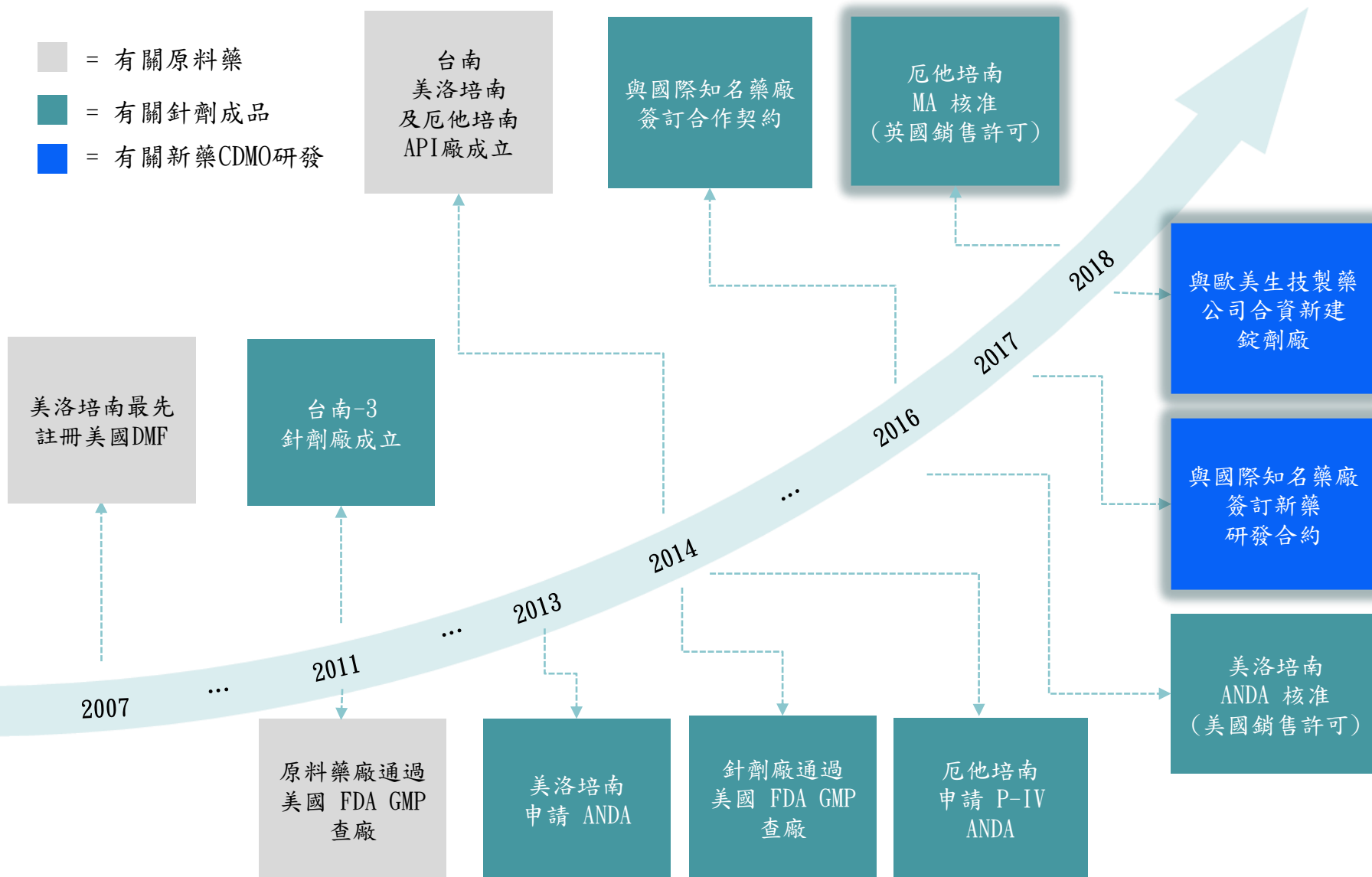
□ 業界地位

- 全球前三大培南製造供應商
- 美洛培南主要供應商(全球市場US\$1.3bn)
- 台灣第一大銷美針劑供應商
- 厄他培南取得英國藥證
- 台灣少數(低於十家)通過歐美日GMP的製藥/
原料藥廠 (Database台灣資料庫113家)

大事記要

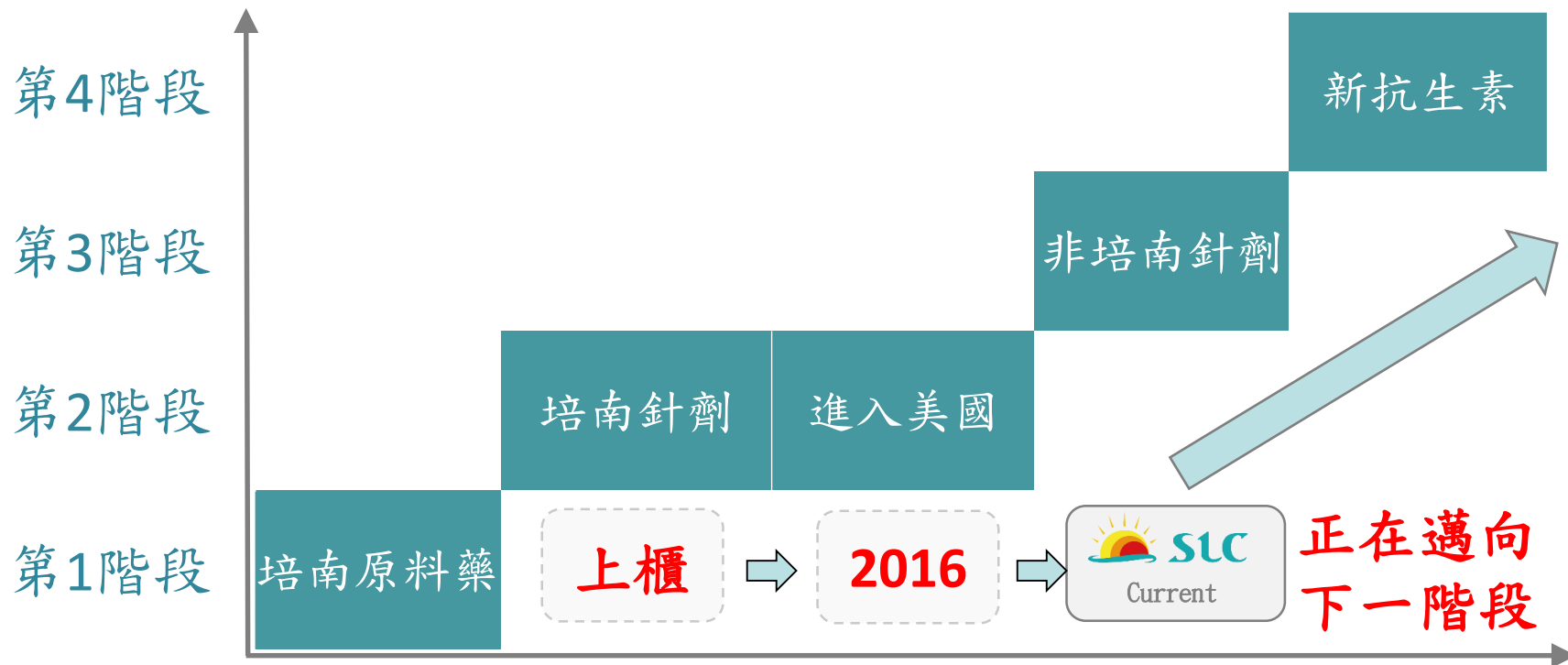
簽訂新藥研發合約

- = 有關原料藥
- = 有關針劑成品
- = 有關新藥CDMO研發



展旺發展四階段

第一、二階段已完成，第三、四階段皆已逐步展開



促成因素：

品管基礎

逆向工程

無菌操作

複合物

研發專長

成本結構

垂直整合

法規專業

新進管理階層

在國內最大學名藥廠具有豐富經歷

職稱	姓名	主要經歷
總經理	陳勇發	台灣神隆(股)公司總經理兼研發長 中油煉製研究所專案經理 東海大學化學系兼任副教授
協理	郭隆皇	台灣神隆(股)公司研發資深處長 生達製藥(股)公司研發部經理 興農(股)公司研發所長
協理	羅育文	台灣神隆(股)公司法規資深經理 晶強材料科技(股)公司

註：陳勇發總經理於107年12月3日到職，預計於107年12月28日董事會通過追認。

簡報內容

營運概況

美洛培南

厄他培南

國際合作新藥

營運概況

2018前三季業績報告

(\$mn)	3Q18	2Q18	Q317
Net Sales	261	313	389
COGS	305	310	277
Gross Profit	(44)	3	112
Gross Margin	(17%)	1%	29%
Operating Expense	48	67	90
Operating Income	(92)	(64)	22
Operating Margin	(35%)	(21%)	(2%)
Non-Op Income (Expense)	(4)	11	(5)
Net Income	(96)	(52)	17
Net Margin	(37%)	(17%)	4%
EPS	(0.39)	(0.21)	0.07

Cash & Cash Equivalents	423	512	423

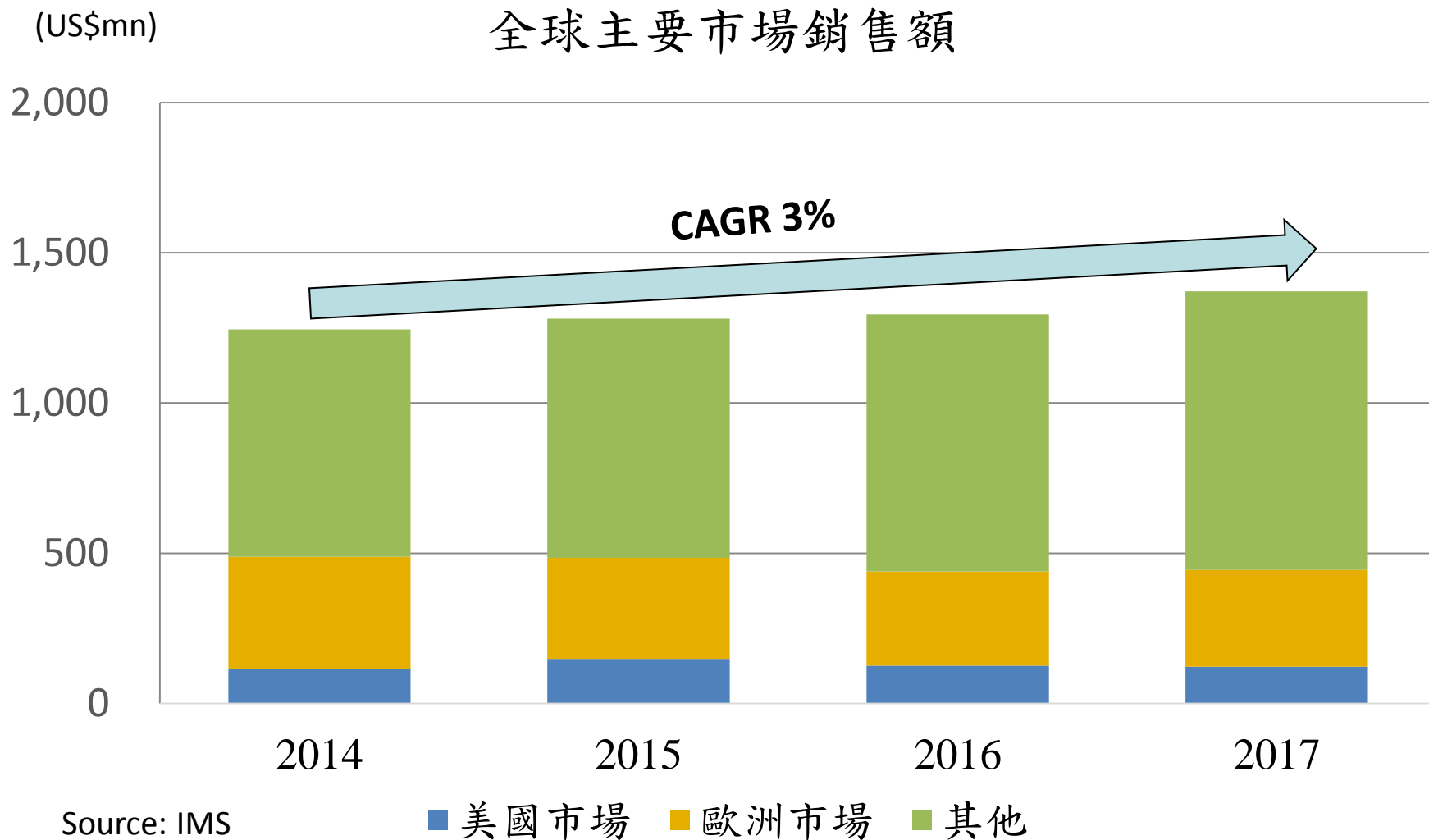
2019公司營業展望

- 美國美洛培南市場供貨短缺
- 與歐美藥廠合作抗生素新藥產品量產前製程確效之研究服務。
- 與歐美生技製藥公司合作雙方共同投資興建口服錠劑藥廠。

美洛培南

美洛培南持續成長

年複合成長率達3%



美國市場趨勢

2018美國超過一半供應商發生供應短缺，帶來2019提升市佔機會

依據2018/12/7美國衛生系統藥師協會公告，美洛培南針劑發生短缺

Marketer	ANDA	Approval Year	ANDA#	ASHP (Affected)
Pfizer/Hospira	Hospira	2010	#090940	Yes
Fresenius Kabi	ACS Dobfar	2011	#091404	
Sagent	Daewoong	2015	#204854	Yes
Amneal	Amneal	2016	#205883	Yes
Sandoz	SLC	2016	#206086	
AuroMedics	Aurobindo	2017	#205835	Yes

既有銷售6家廠商就有4家廠商針劑產品受到影響

厄他培南

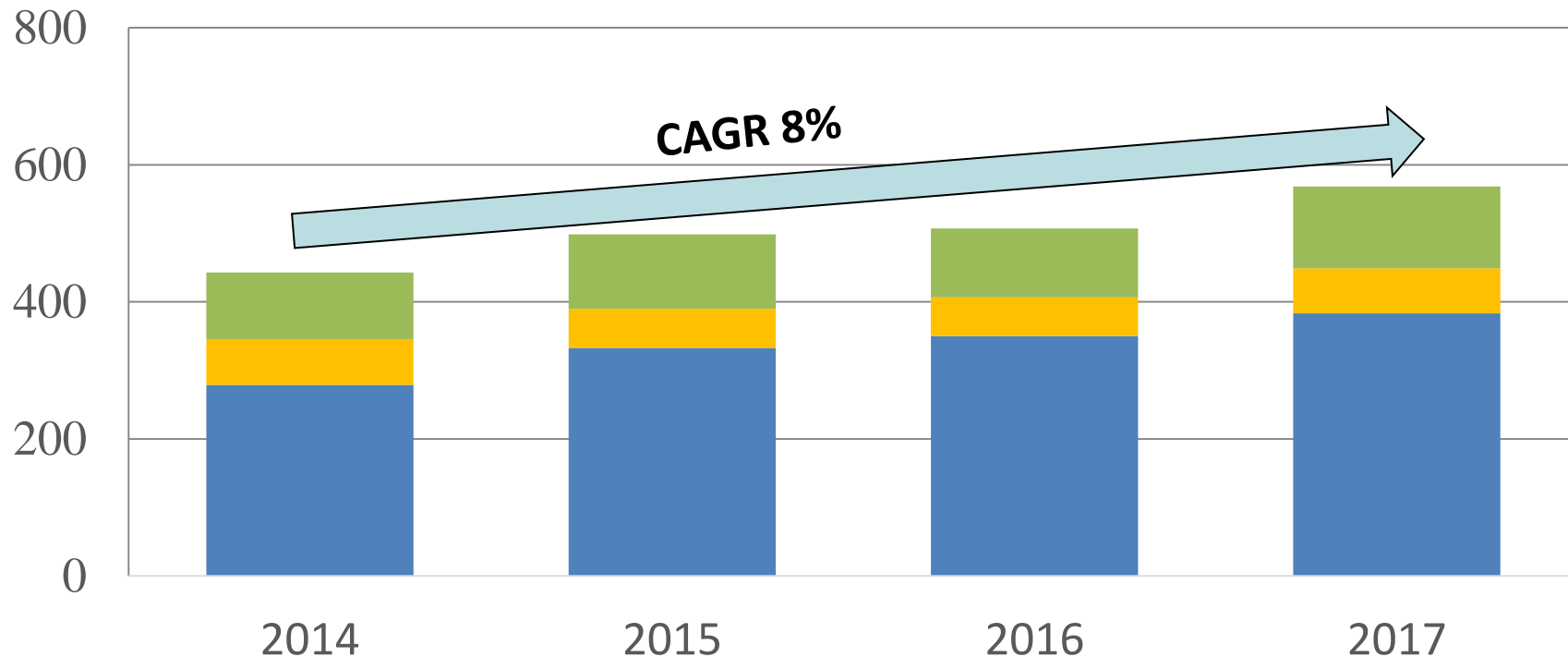
藥證進度

成功取得歐洲市場藥證

- 已取得英國上市許可
- 即將陸續取得主要市場藥證

(US\$m)

全球主要市場銷售額



Source: IMS

■ 美國市場 ■ 歐洲市場 ■ 其他

國際合作新藥

國際合作開發抗生素新藥成為重要營收來源

展旺居全球業界重要地位為歐美爭取合作的對象

今年6月7號展旺與歐美藥廠續簽訂新藥量產 前製程確效服務合約

- ▶ 製程確效服務收入將於未來陸續認列

今年11月26號展旺與歐美藥廠簽訂新藥產品 興建口服錠劑藥廠合約

- ▶ 後續將簽訂新藥相關之研究開發合作案
- ▶ 新藥上市後將由展旺負責口服錠劑之生產

QIDP資格大大鼓勵了新抗生素開發

已有上百件新抗生素開發案取得QIDP資格 (錄取率達90%)

取得QIDP資格之新抗生素開發藥物將享有之優惠

獨賣期增長 Exclusivity

新成份新藥5年獨賣期加增QIDP 5年獨賣期之後將享有10年的獨賣期 (不包括6個月的兒科獨賣期延長(Pediatric Extension))

優先審查 Priority Review

FDA審查藥證之時間從10個月縮短至6個月

快速審批 Fast Track

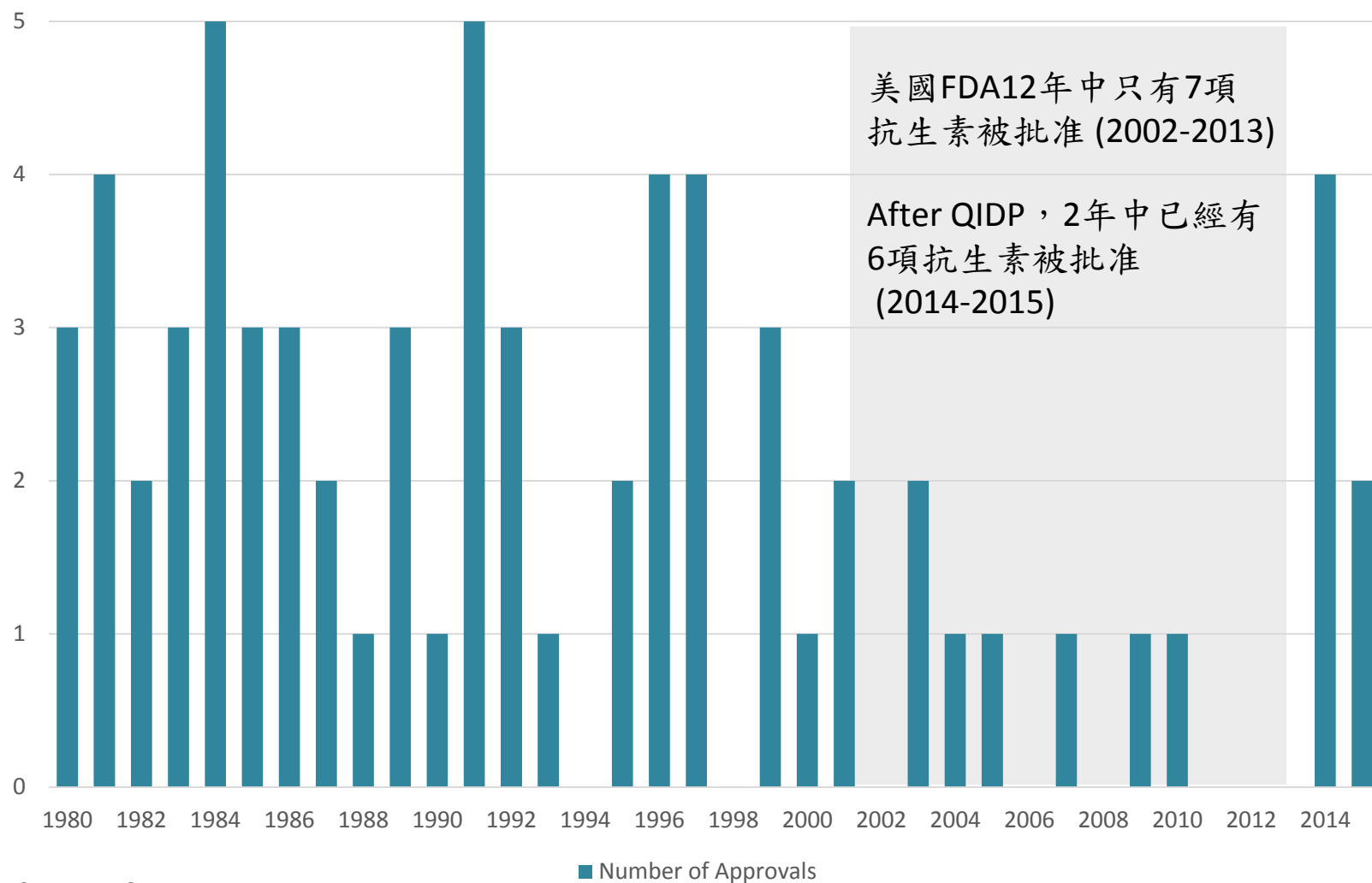
允許與FDA進行密集溝通
FDA可以進行部分審查 (不需等待完整的藥證申請文件即可開始審查)
。新藥開發商必須在藥證申請前提出此項要求

目前通過FDA批准的QIDP抗生素藥物已有8種

Source: US Government Accountability Office Report Jan-2017

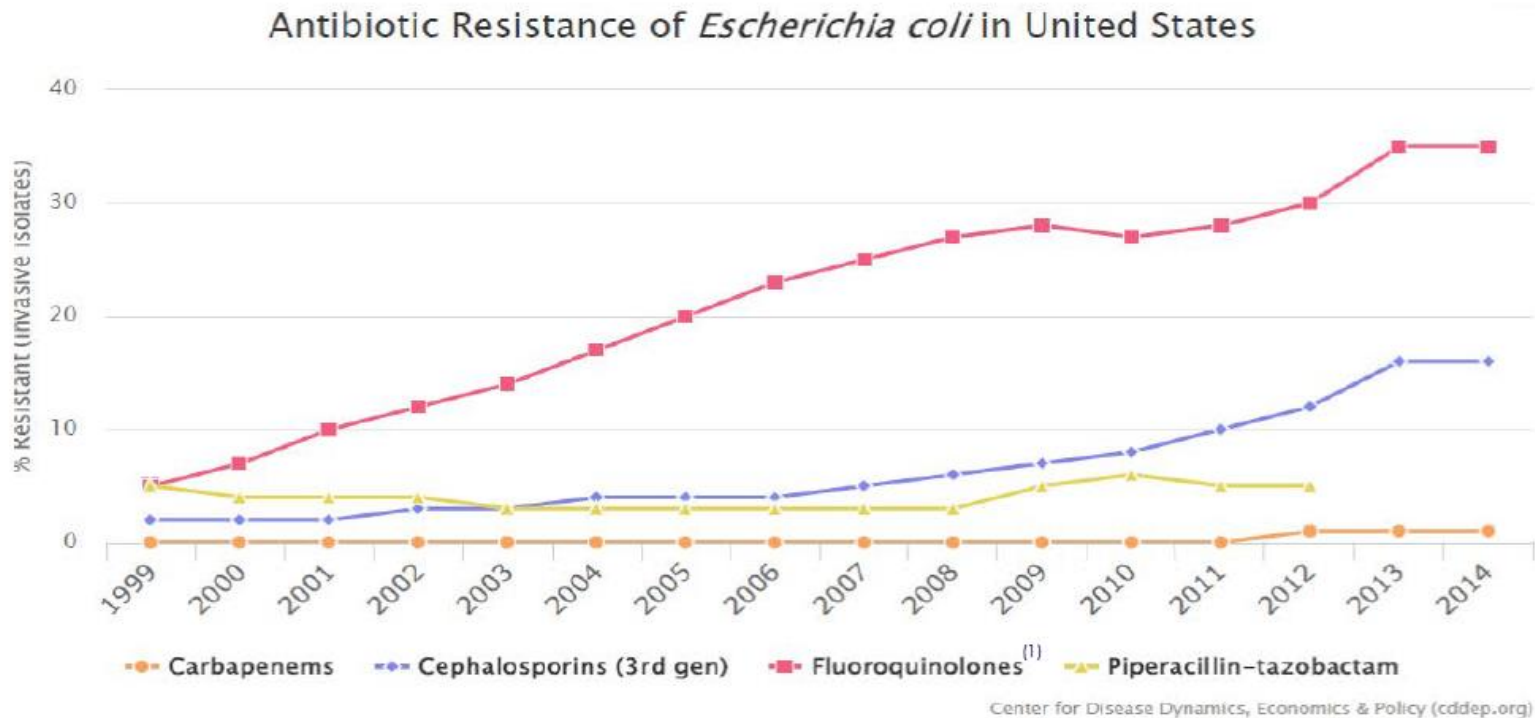
過去幾十年抗生素研發幾乎沒有新突破

由於過去在科技、財務和法規上的障礙，新型抗生素之研發案呈現放緩趨勢



Source: US FDA

抗生素的抗藥性持續上升



■ 喹諾酮 (Quinolone)和頭孢菌抗生素 (Cephalosporin)的療效持續下降中

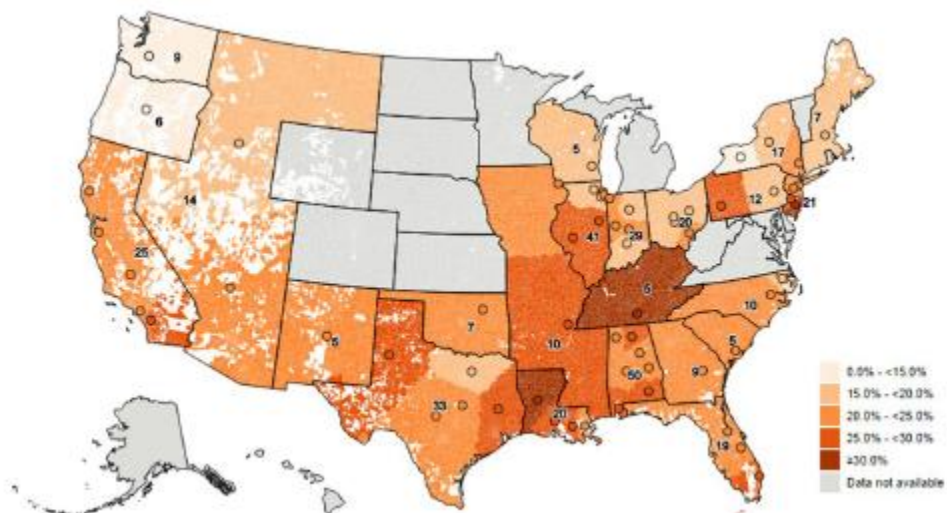
Source: Center for Disease Dynamics, Economics Policy (CDDEP) & The Surveillance Network (TSN); Gonzalo Bearman MD, MPH; Centers for Disease Control (CDC)
(1) FDA warns against the use of quinolones for uUTI due to safety concerns

喹諾酮 (Quinolone) 的抗藥性升高驅動市場對新療法的需求

2014年美國住院病人大腸桿菌喹諾酮 (Quinolone) 抗藥性



2017年美國門診腸桿菌喹諾酮 (Quinolone) 抗藥性



- 在美國人口稠密的地區, 25%以上的泌尿革蘭陰性菌 (主要是大腸桿菌) 對喹諾酮 (Quinolone) 有抗藥性

口服新特殊類抗生素與近期新抗生素比較

近年上市的抗生素所面臨的挑戰	口服新特殊類抗生素的優勢
只有注射型抗生素 <ul style="list-style-type: none">醫院市場有限，但學名藥低價競爭激烈	口服抗生素 <ul style="list-style-type: none">可以進入市場較大的社區市場可在家自行服藥治療，減少病患住院時間
須住院 <ul style="list-style-type: none">處方開立流程長且挑戰較多以現行的總額制 (DRG) 進行健保核銷	非強制住院，門診病人可在家服用 <ul style="list-style-type: none">口服特殊類抗生素有利於健保核銷可以在藥區領藥，居家方便
單一適應症 <ul style="list-style-type: none">產品多著重於單一適應症的利基市場	適應症較多項 <ul style="list-style-type: none">未來口服特殊類抗生素將有數個適應症
未經臨床實證且用藥機轉未明的抗生素 <ul style="list-style-type: none">屬新型抗生素類別或安全性較受挑戰的抗生素類別	經臨床實證且值得信賴的特殊類抗生素 <ul style="list-style-type: none">為較有效率及信賴度的特殊類抗生素有機會在美國成為第一個上市的口服特殊類抗生素
競爭激烈 <ul style="list-style-type: none">經常多個品牌藥在較小的醫院市場上互相競爭	將可獨占市場 <ul style="list-style-type: none">將成為近二十多年來市場上第一個口服治療泌尿道感染的抗生素上市後有機會獨占泌尿道感染抗生素的市場數年

口服特殊類抗生素將有很大的市場潛力

■ 使用口服特殊類抗生素的好處

Stay
Home

門診病患可以避免住院

Go
Home

住院病患可以縮短住院時間

US Market Opportunity Overview

Market Segment	Total Patients	FQ-R*	LOT	Market Opportunity
Community UTI FQ-Resistant	10.2M	12%	5.5 Days	\$ 2.3 Billion
Hospital UIT FQ-Resistant	2.2M	35%	7 Days	\$ 1.9 Billion
Hospital "Other" FQ-Resistant	1.1M	35%	7 Days	\$ 900 Million

Q&A