



法人說明會

March 18, 2021



松瑞製藥股份有限公司
Savior Lifetec Corporation

免責聲明



此內容由松瑞製藥股份有限公司提供，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。

此內容可能包含松瑞製藥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。這些陳述是松瑞製藥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。

松瑞製藥簡介

公司簡介與產業地位

1

產品策略

聚焦於美國利基型藥物市場

2

市場展望

新型口服抗生素

3

營運狀況

2020 年度營收成長 39%

4

松瑞製藥簡介

公司簡介與產業地位

1

產品策略

聚焦於美國利基型藥物市場

2

市場展望

新型口服抗生素

3

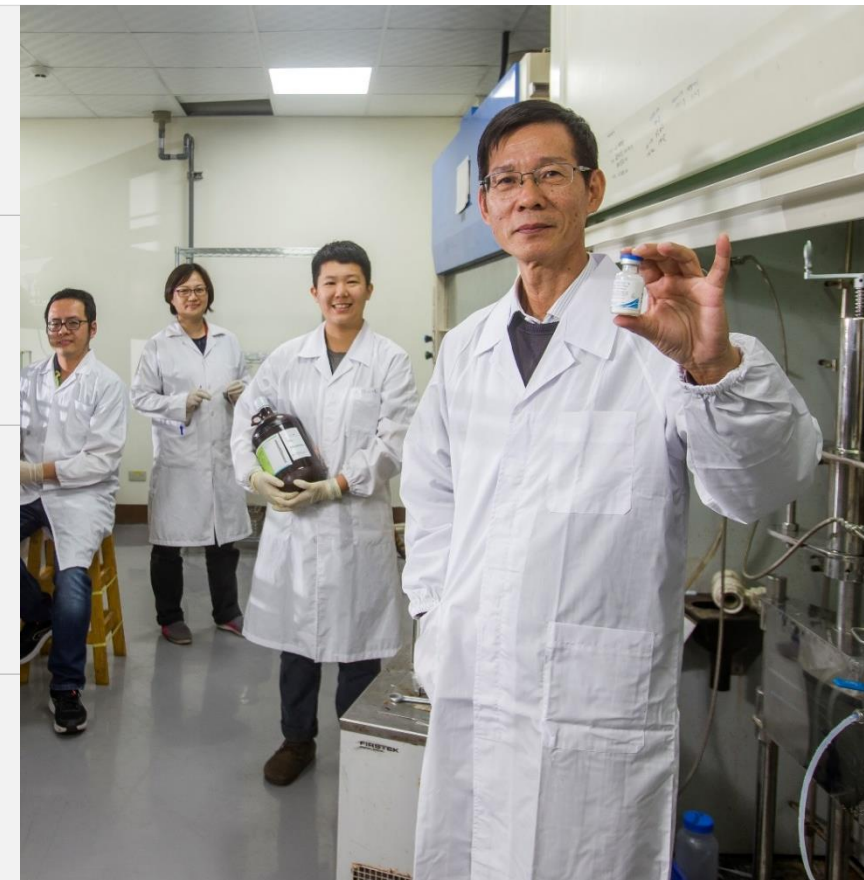
營運狀況

2020 年度營收成長 39%

4

松瑞製藥－台灣製劑領導廠

成立時間	January 30, 2004
上櫃時間	September 8, 2015
主要產品	培南抗生素針劑 利基型藥物製劑 新藥委託研發開發暨生產 (CDMO)
資本額	30 億元



松瑞製藥－穩固的產業地位



- 1 全台輸美針劑銷售第一
- 2 全台唯一完成一條龍模式之利基型藥廠- 無菌原料藥(API)製程量產+垂直整合製劑(FDF)+取得自有美國藥證(ANDA)
- 3 全美前三大培南針劑供應商
- 4 培南新藥 CDMO 首選製藥廠
- 5 培南抗生素需專廠專用，不易取代

松瑞製藥－持續改寫歷史新頁



- 1 2020 年第 4 季營收 (NT\$ 5.7億元)、淨利 (NT\$ 0.9億元)，同創歷史新高
- 2 2020 年 全年營收 (NT\$ 18.3億元)、淨利 (NT\$ 2.5億元)，同創歷史新高
- 3 2020 年 全年營收成長率 (YoY 39%)、營業利益成長率 (YoY 318%)，同創歷史新高
- 4 2020 年 美洲營收金額達 NT\$12億元，佔整體營收比例接近 7成，同創歷史新高
- 5 2020 年 第 4 季毛利率 (34%)、全年毛利率 (31%)，同創歷史新高

松瑞製藥－持續改寫歷史新頁



6

2020 年 針劑營收金額 (NT\$ 13億元)，佔整體營收比例已超過 70%，同創歷史新高

7

製程優化、生產效率提升 (厄他培南原料藥產能倍增、針劑廠產能倍增)

8

1 項 CDMO 新藥客戶完成遞交美國 FDA 新藥申請 (NDA)

9

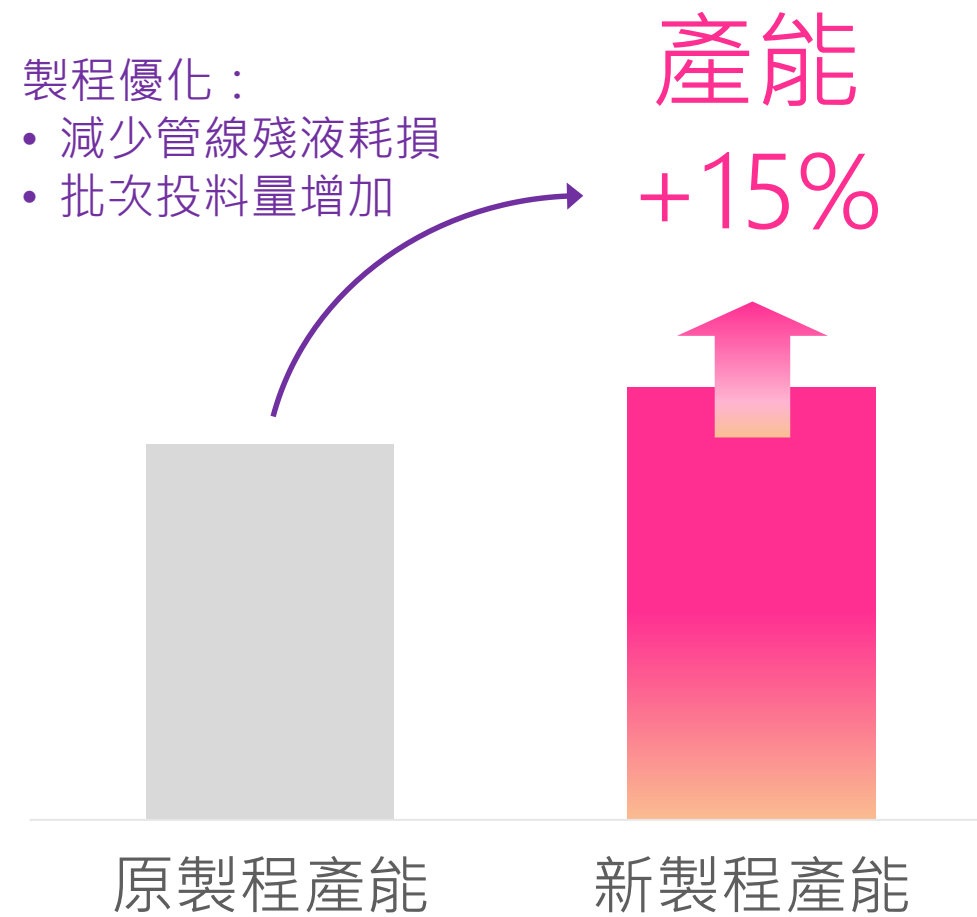
1 項 CDMO 新藥客戶完成錠劑廠建置，預計今年下半年向美國 FDA 遞交新藥申請 (NDA)

10

2 項 利基型藥物 已完成原料藥製程開發，準備向美國 FDA 遞交原料藥主檔 (DMF) 申請

松瑞製藥－持續改寫歷史新頁

第二條厄他培南產線完成建置，於2020年11月開始貢獻營收。並同步進行製程優化，產能持續提升。



松瑞製藥簡介

公司簡介與產業地位

1

產品策略

聚焦於美國利基型藥物市場

2

市場展望

新型口服抗生素

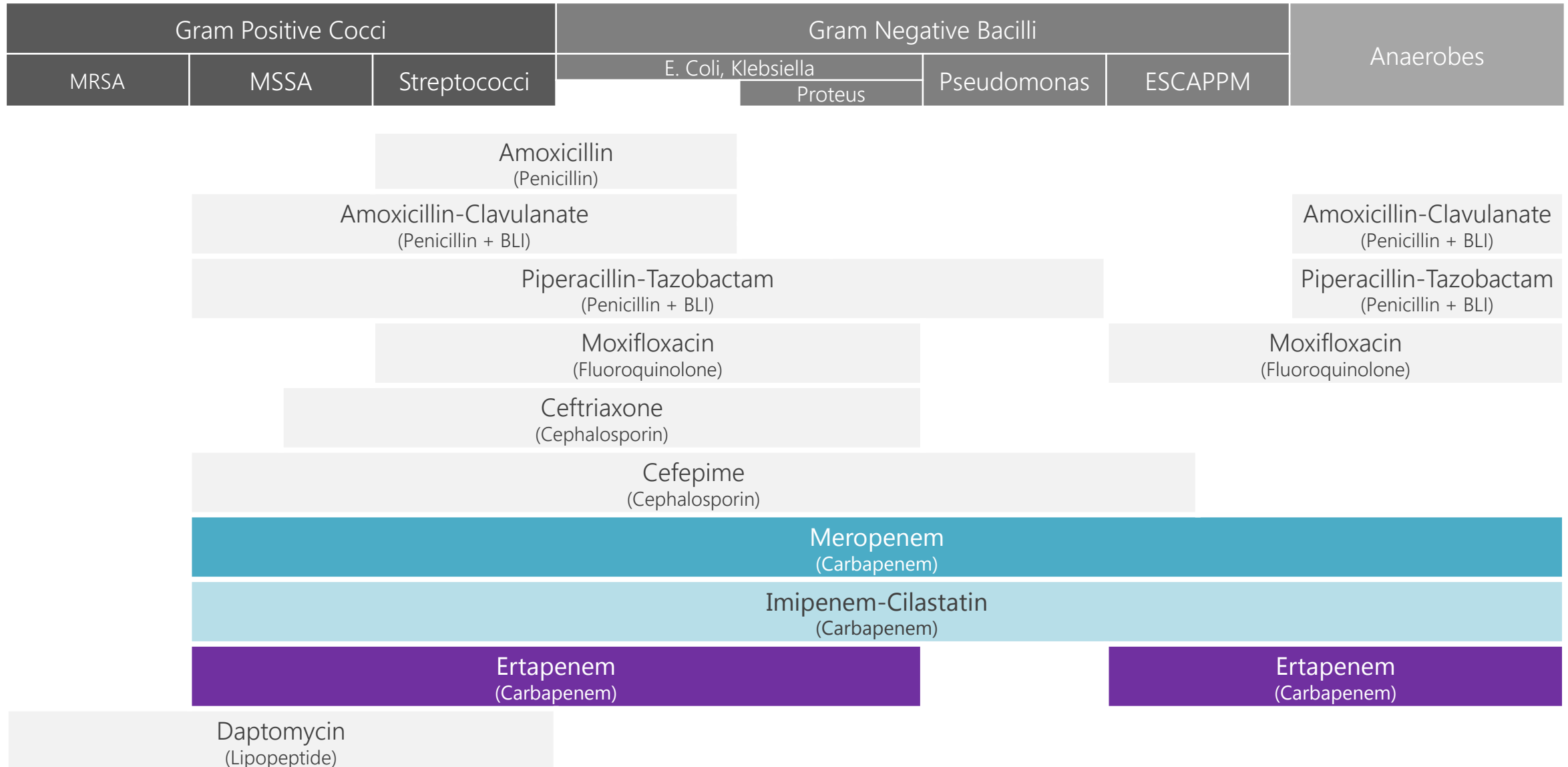
3

營運狀況

2020 年度營收成長 39%

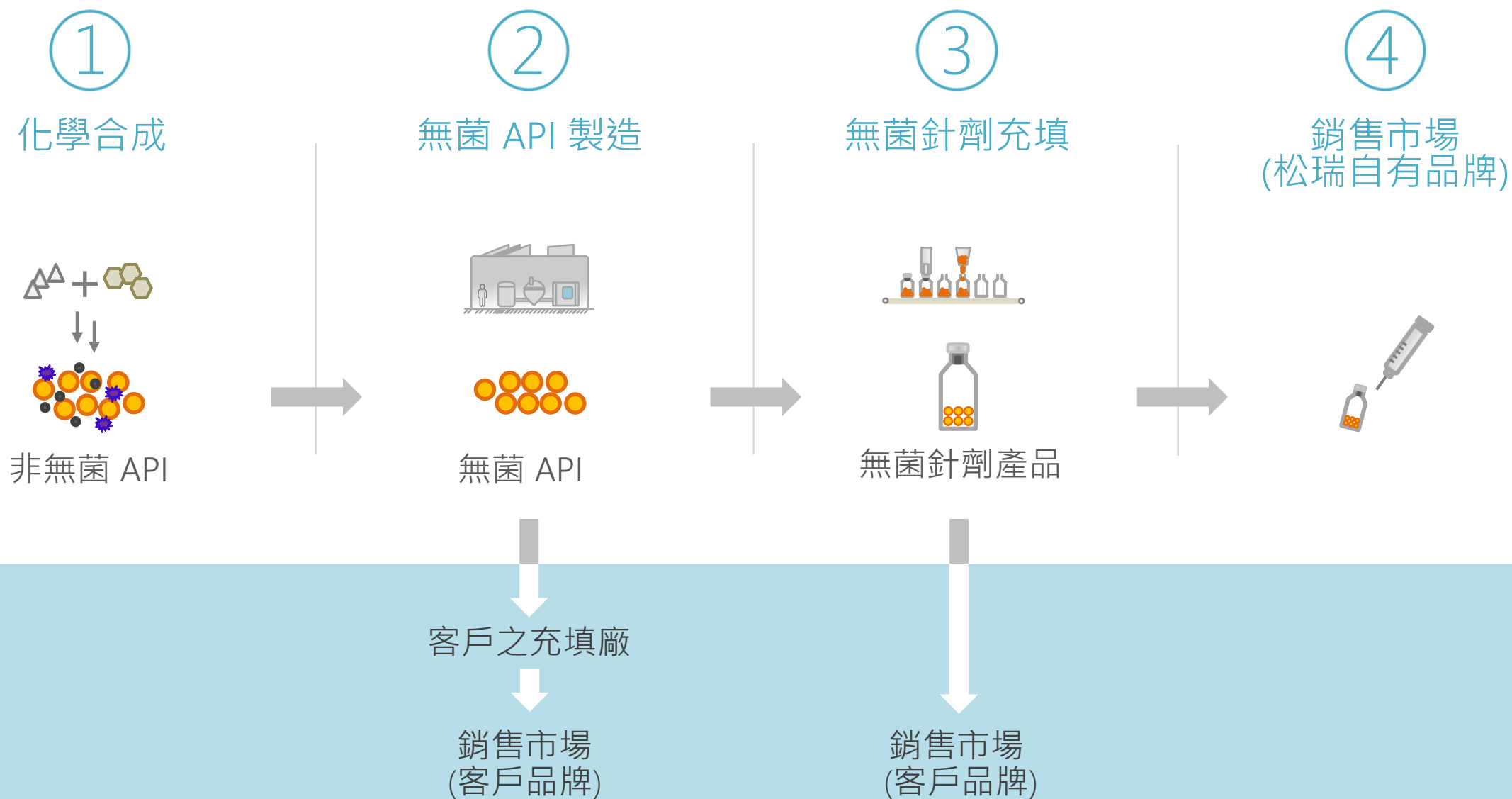
4

培南類抗生素為抗菌最後一道防線



BLI: BLI(Beta-Lactamase Inhibitors) can prevent bacterial degradation of beta-lactam antibiotics and extend the antibacterial spectrum.

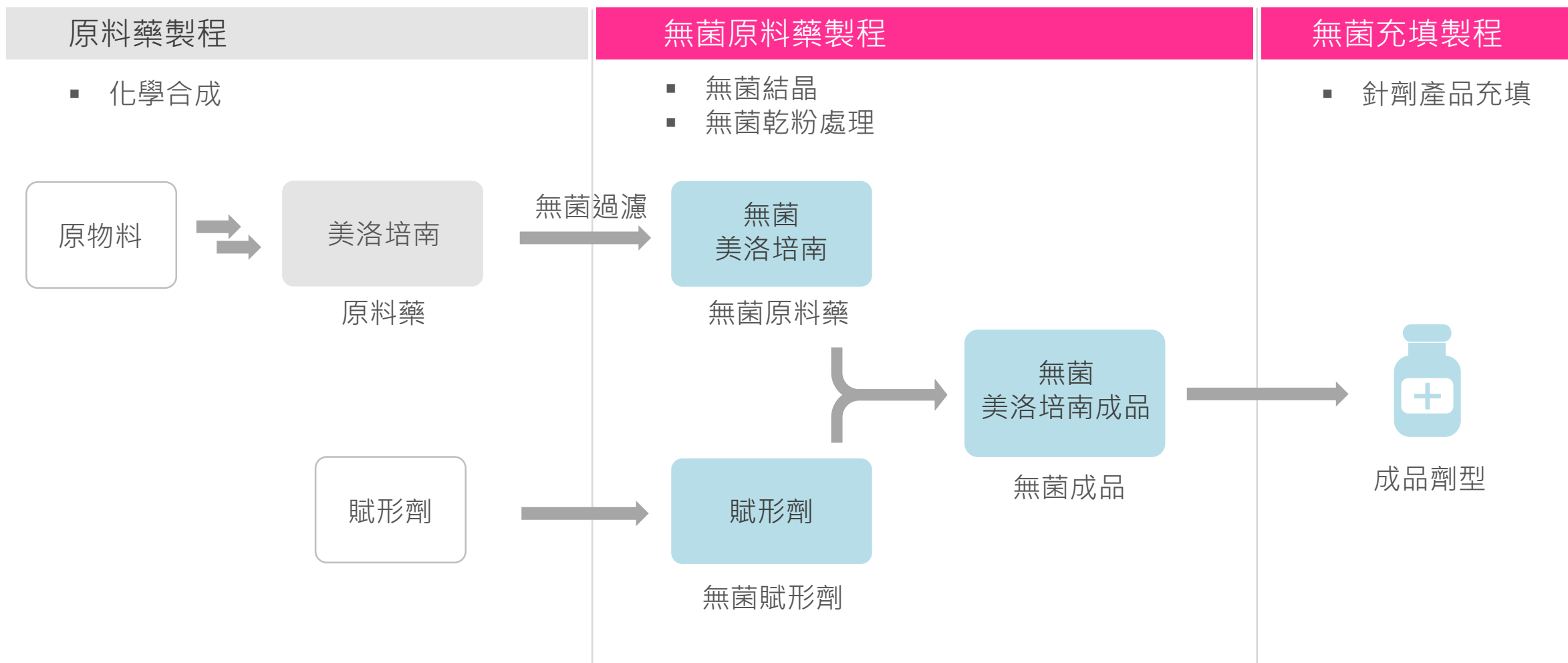
利基型藥物一條龍模式



技術利基-技術垂直整合無菌結晶技術平台

從合成原料藥到無菌原料藥至無菌的針劑產品

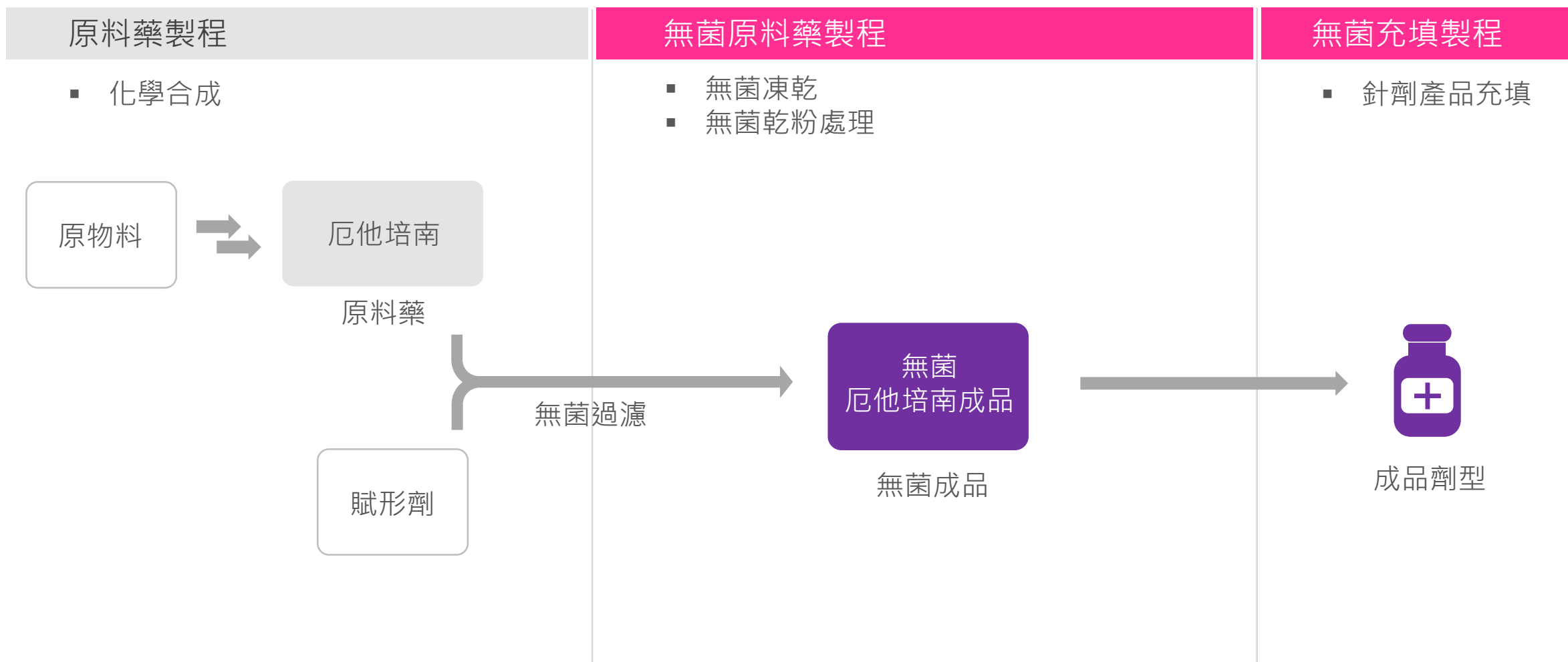
GMP "A 級" 無塵無菌環境操作



技術利基-技術垂直整合無菌凍乾技術平台

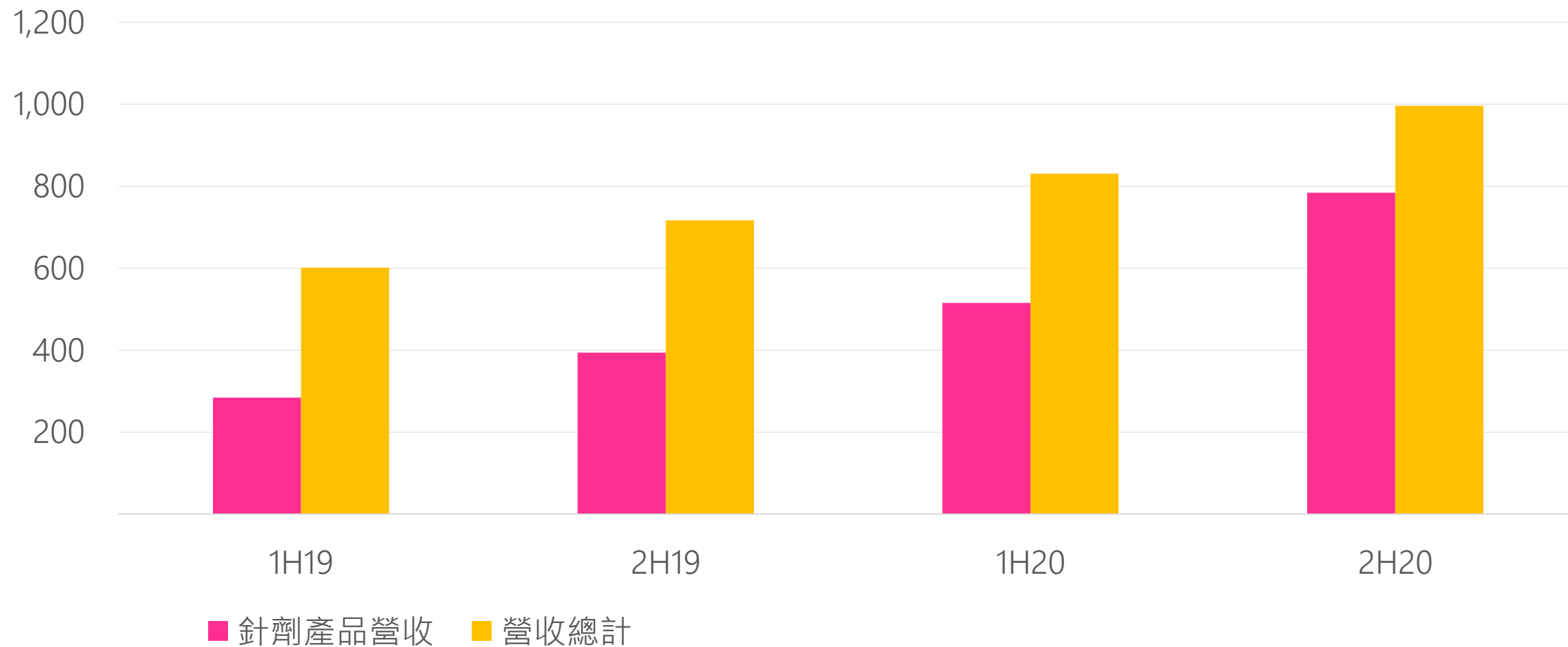
從合成原料藥到無菌原料藥至無菌的針劑產品

GMP "A 級" 無塵無菌環境操作



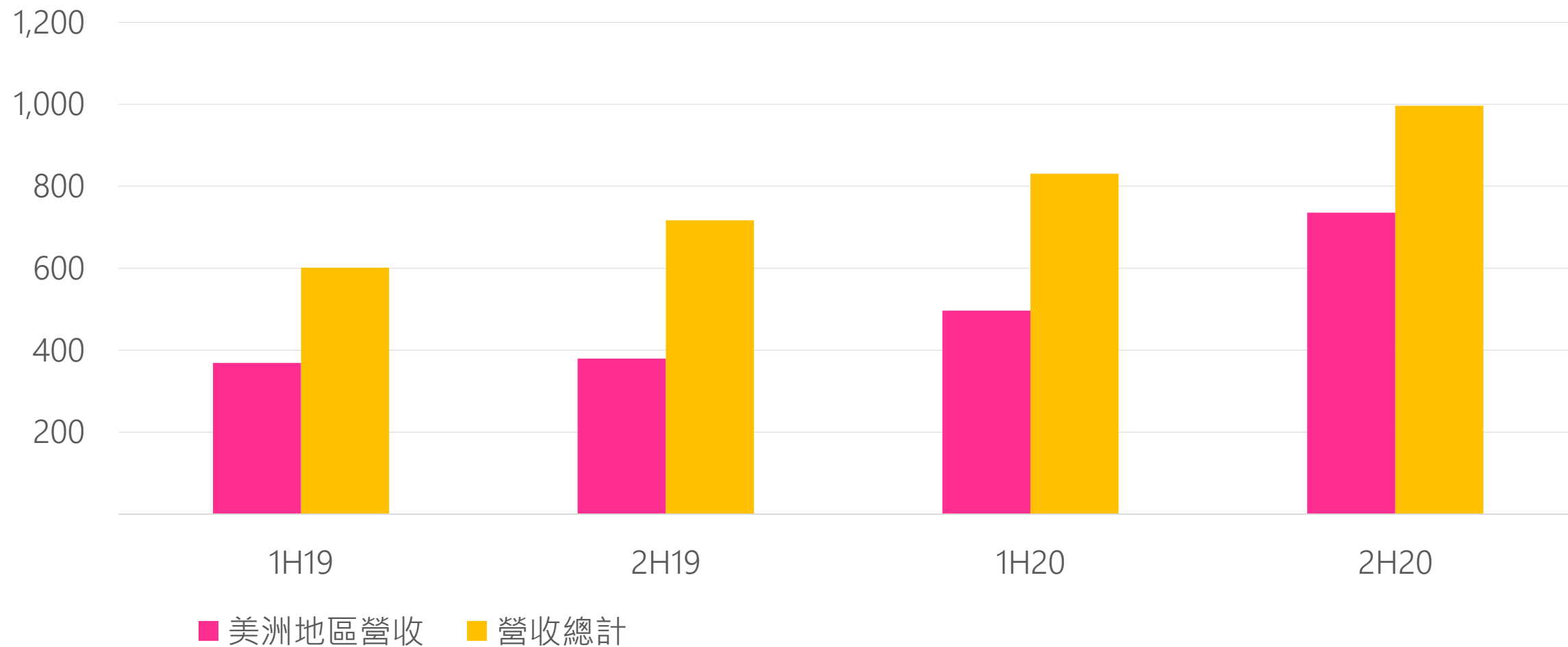
針劑營收佔比持續攀升

(NTD mn)



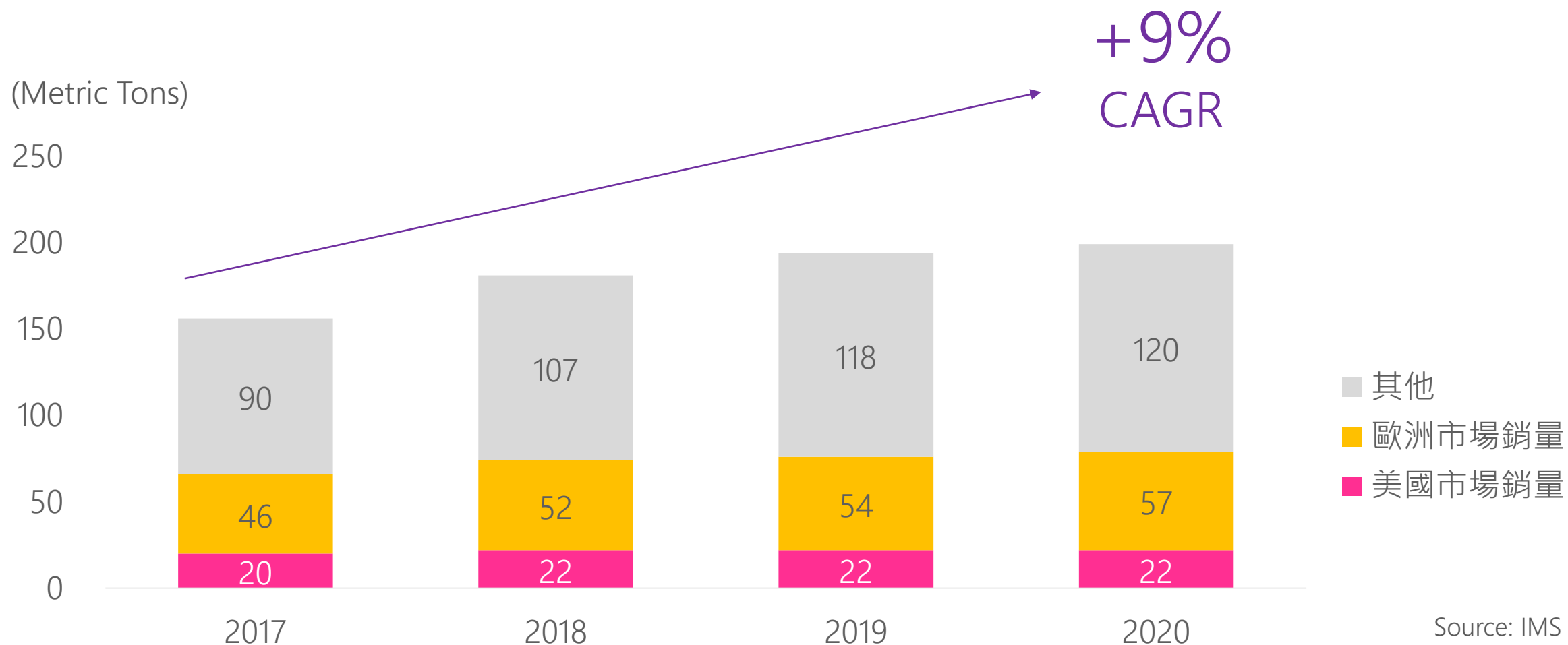
美洲營收佔比持續攀升

(NTD mn)



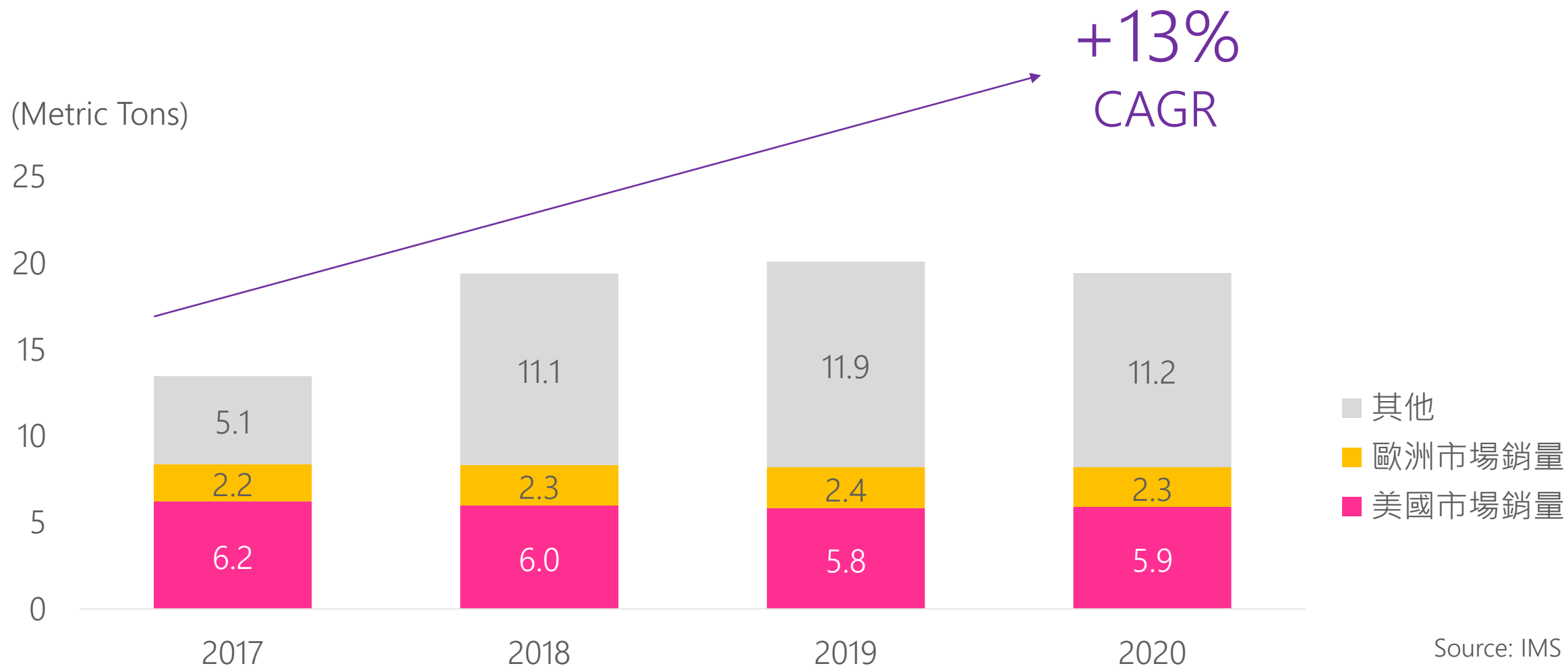
美洛培南全球市場持續成長

2020 年全球市場規模約為 US\$ 1,543 mn



厄他培南全球市場持續成長

2020 年全球市場規模約為 US\$ 406 mn



新型冠狀病毒推升全球醫院端需求

The medications identified are priority [pharmaceuticals] recommended in guidelines applicable for the management of Coronavirus Respiratory Infections by Novartis:

Antibiotics	Hospital Care Products	Antivirals
Amoxicillin	Dobutamine	Lopinavir/Ritonavir
AmoxiClav	Ranitidine	Ribavirin
Piperacillin/Tazobactam	Omeprazole	Oseltamivir
Ceftriaxone	Pantoprazole	Atazanavir
Clarithromycin	Heparin	Efavirenz
Levofloxacin	Enoxaparin	Ritonavir
Meropenem		Dolutegravir
Vancomycin		
Gentamicin		
Tigecycline		

新產品策略：聚焦於美國利基型藥物市場

基於松瑞製藥的核心競爭優勢，進入高門檻之美國利基型藥物市場

松瑞製藥的產品開發選題策略

利基型藥物原料藥及製劑開發

利基型原料藥例如 Peptide 產品 (利基點：原料藥供應商少，或既有廠商無法支持 FDA 審批之查廠及技術文件)，松瑞藥自己開發及生產原料藥及針劑配方，尋找外部製劑代工，自行申請製劑藥證 (ANDA)，再與美國行銷夥伴合作上市

類新藥原料藥開發

因應特殊劑型需求(例如緩釋針劑)，利用松瑞製藥在原料藥無菌結晶及粒徑控制的 knowhow，開發無菌 API，提供給其他藥廠做 505(b)2 類新藥產品開發

適應症符合醫療需求成長趨勢

老齡化/晚婚/高度使用 3C 產品帶來的醫藥需求成長

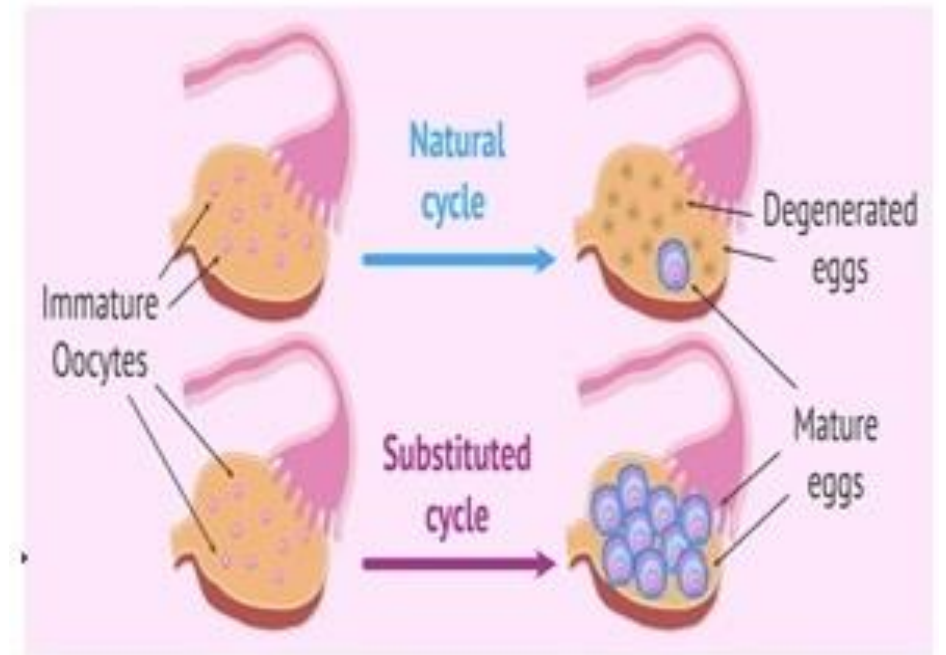
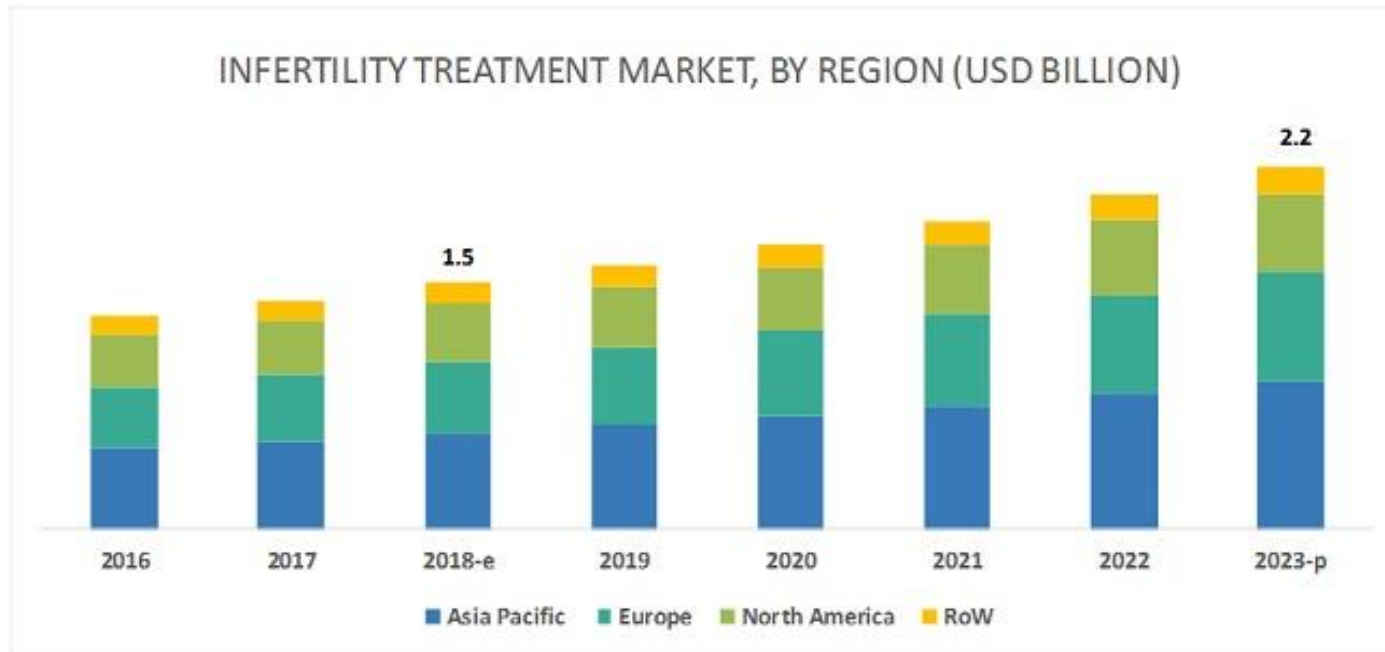
新產品策略：聚焦於美國利基型藥物市場

松瑞製藥已完成 5 項新產品開發選題，預計今年開始將陸續向美國 FDA 提出 DMF 申請。

代號	API類型	劑型	適應症	DMF Filing	ANDA Filing	美國市場規模 (2020)
SLC-021	Small molecule	Extended release Suspension for injection	Extended release depot for schizophrenia	2022 Q1	TBD	US\$2,640mn
SLC-028	Peptide	Lyophilized powder for injection	GnRH antagonist for fertility treatments	2021 Q3	2022	US\$86mn
SLC-030	Peptide	Prefilled syringe for injection	GnRH antagonist for fertility treatments	2022 Q1	2023	US\$65mn
SLC-032	Peptide	Oral tablet	Guanylate cyclase-C agonist for chronic constipation and irritable bowel disease	2022 Q3	2025	US\$188mn
SLC-033	Small molecule	Oral tablet	5-HT ₄ receptor agonist for chronic constipation	2022 Q2	2023	US\$79mn

醫療趨勢：對於生殖賀爾蒙調控需求

由於生活型態的改變 (例如：晚婚、久坐、肥胖)，導致不孕症醫療市場需求成長。
預計 2023 年全球市場規模約 22 億美金。

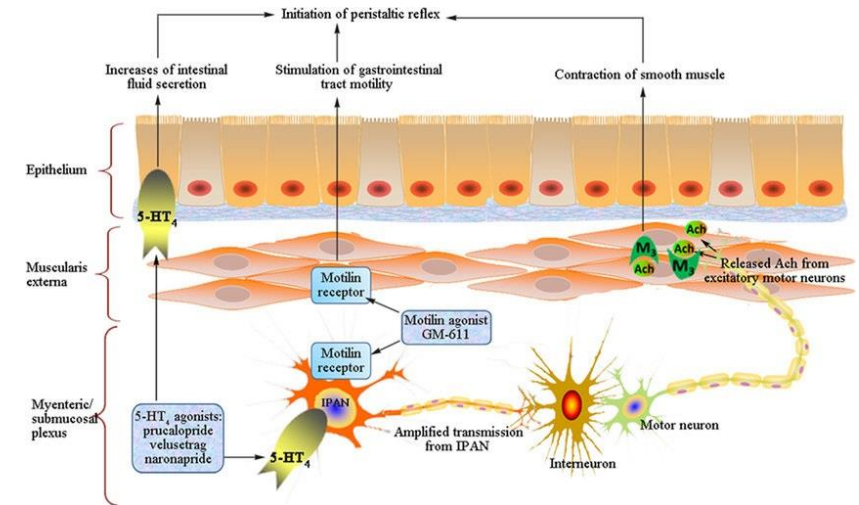


Source: MarketsandMarkets™ INFERTILITY TREATMENT MARKET

以賀爾蒙藥物調控卵子成熟 (預防卵子未成熟排出)，
大幅提高人工授精 (artificial insemination) 或體外受精 (IVF) 成功率。

醫療趨勢：對於腸道便秘及腸躁症用藥的需求

由於人口高齡化 (腸道老化) 以及生活型態改變 (情緒壓力)，對於便秘/腸躁症用藥的需求成長。
預計 2026 年全球市場規模約 266 億美金。



Source: Verified Market Research_Global Constipation Treatment Market Size

主要機制為以藥物促進腸液分泌或腸道蠕動

松瑞製藥簡介

公司簡介與產業地位

1

產品策略

聚焦於美國利基型藥物市場

2

市場展望

新型口服抗生素

3

營運狀況

2020 年度營收成長 39%

4

WHO 統計全球每年 70 萬人死於 Super Bug



NO TIME TO WAIT:
SECURING THE FUTURE
FROM DRUG-RESISTANT
INFECTIONS

**REPORT TO THE
SECRETARY-GENERAL
OF THE UNITED NATIONS**

APRIL 2019

IACG | Interagency Coordination Group on
Antimicrobial Resistance

現有口服抗生素之抗藥性日益嚴重，目前治療泌尿道感染之主流口服抗生素屬於奎諾酮類 (quinolone) 抗生素，已有高達 3 成病患產生抗藥性。

若無法在第一時間以適當的抗生素進行治療，將大幅提高病患產生致命併發症之風險，更讓細菌有喘息空間演化為具有多重抗藥性之超級細菌 (super bug)。

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。

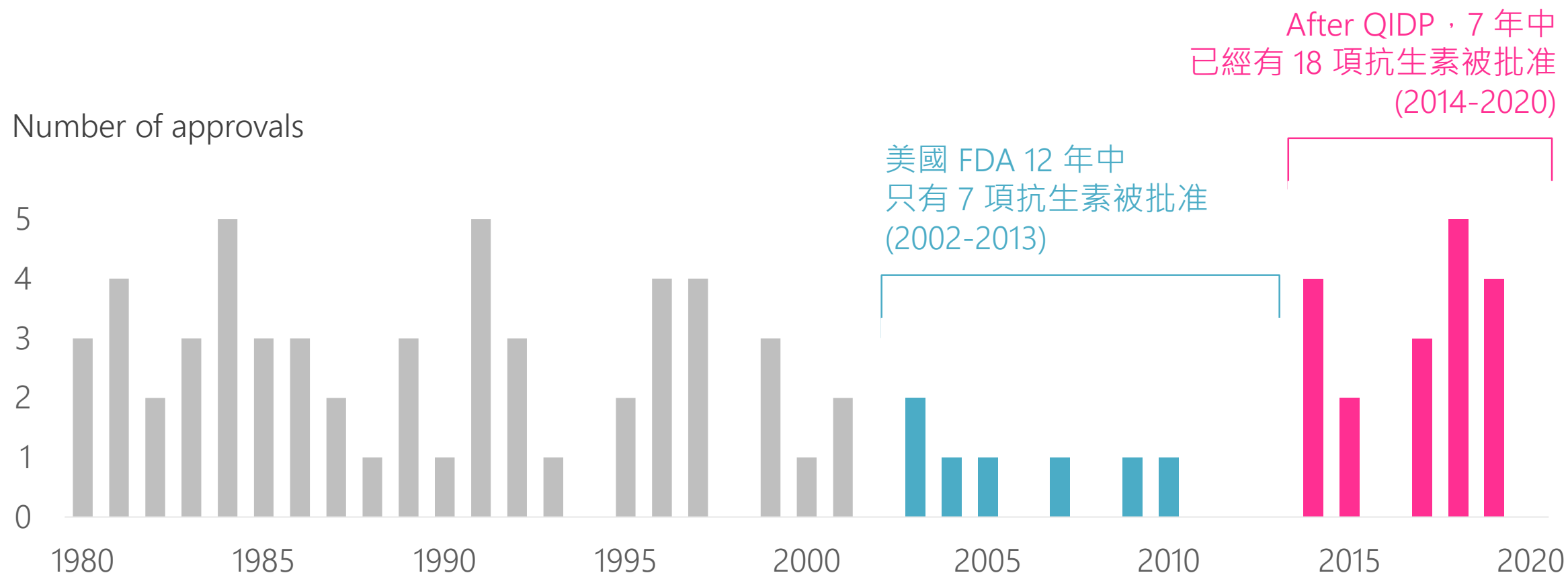
快速審批
Fast Track

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 18 種

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

新型口服抗生素市場規模



新型口服培南抗生素將取代口服奎諾酮類 (quinolone) 抗生素

使用情境	以泌尿道感染盛行率 預估美國市場 (病人數)	預估市場規模 (US\$)
「回家服藥」	1,000,000	~2,400,000,000
「在家服藥」	1,200,000	~2,880,000,000

新型口服培南抗生素
市場規模預估

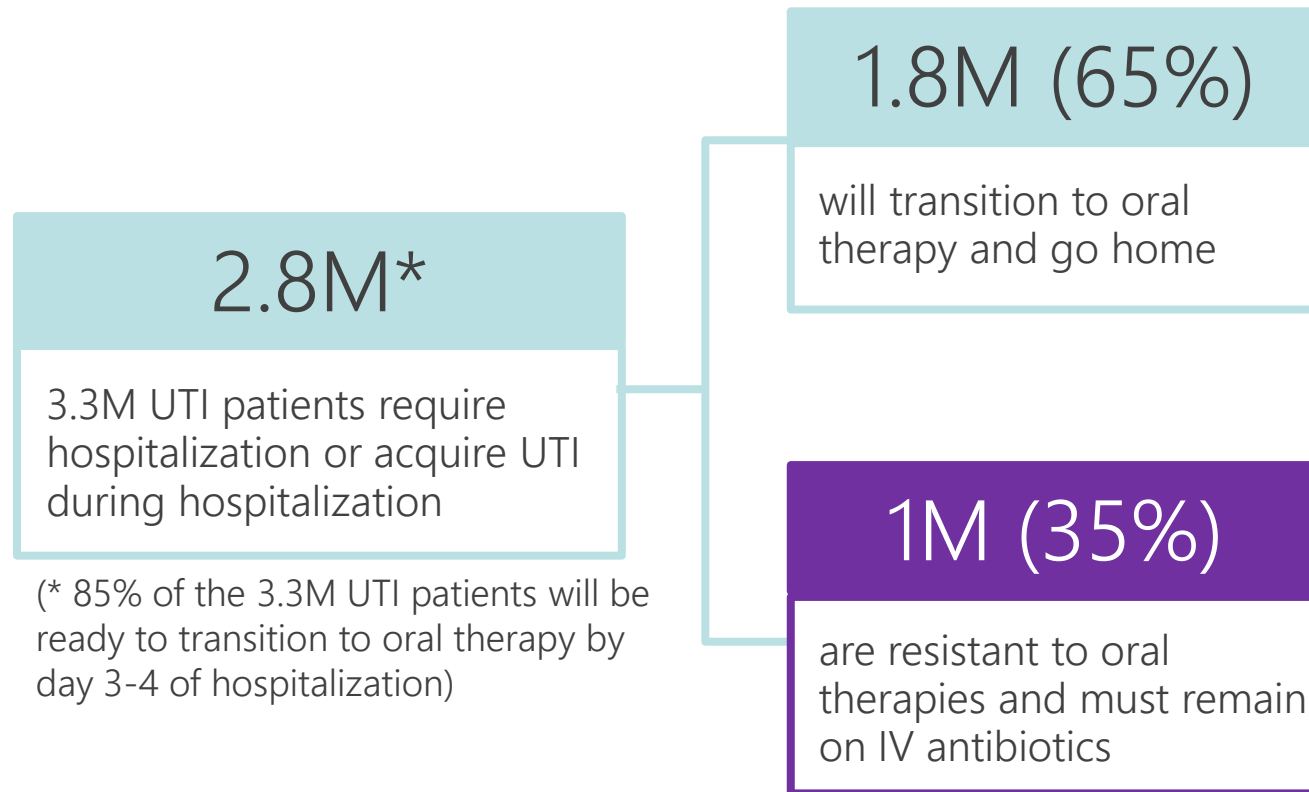
50 億 美金

新型口服抗生素以外之
新藥洽談研發/生產合作

4 項

新型口服抗生素

新型口服培南抗生素將取代口服奎諾酮類 (quinolone) 抗生素



Source: Allison GM, Muldoon EG, Kent DM, et al. *Clin Infect Dis*. 2014; 58(6):812-819

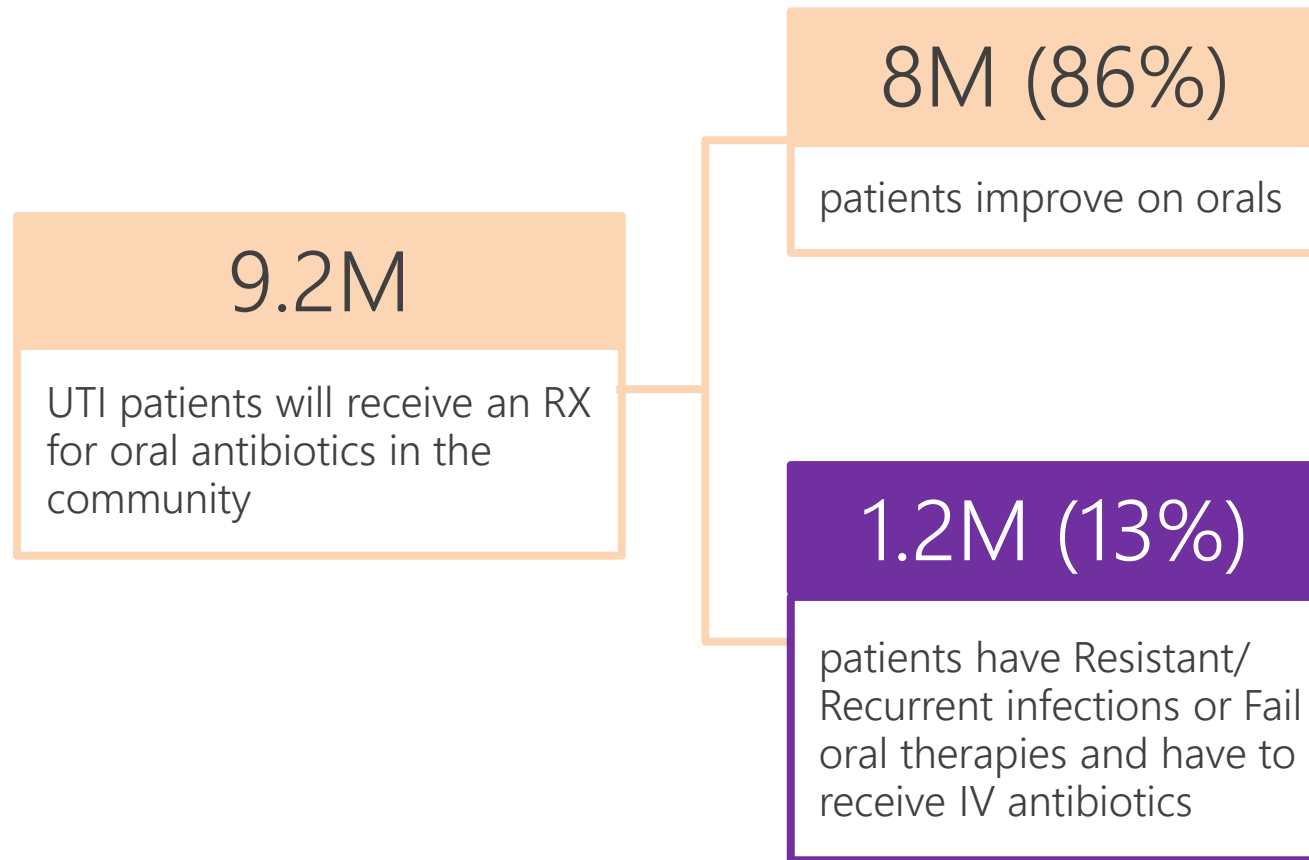
「回家服藥」泌尿道感染患者

由於口服抗生素治療無效，無法轉為回家治療之住院病患：

- 已住院治療之病患，希望可以轉為回家服用口服抗生素治療，以降低住院費用及院內感染風險。
- 目前主流口服抗生素 (奎諾酮類抗生素) 抗藥性持續升高，醫生需要新型口服抗生素，讓病患可以提早出院，以降低病人及醫院負擔。
- 符合此使用情境的病人數約1M。

新型口服抗生素

新型口服培南抗生素將取代口服奎諾酮類 (quinolone) 抗生素



Source: Allison GM, Muldoon EG, Kent DM, et al. *Clin Infect Dis*. 2014; 58(6):812-819

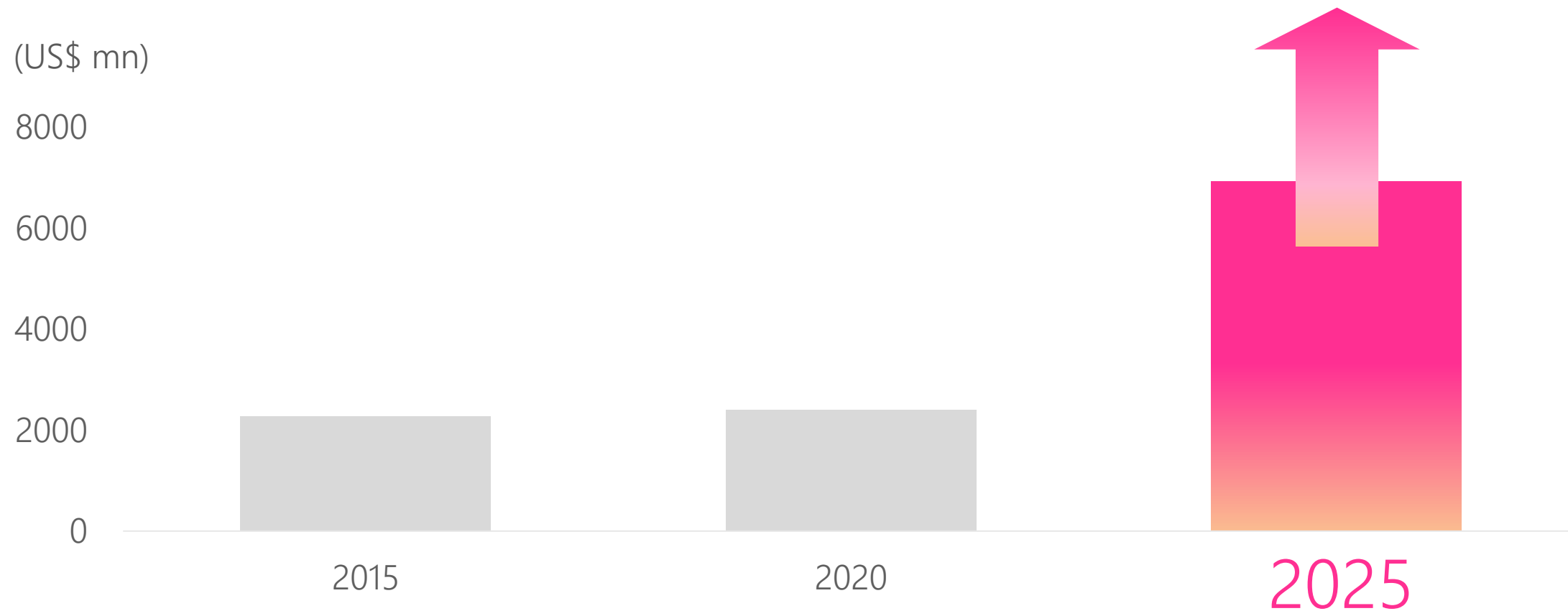
「在家服藥」泌尿道感染患者：

由於口服抗生素治療無效，必須轉為住院治療之病患：

- 已在家口服治療之病患，希望可以繼續在家治療，以避免住院費用及院內感染風險。
- 目前主流口服抗生素 (奎諾酮類抗生素) 抗藥性持續升高，醫生需要新型口服抗生素，讓病患可以繼續在家口服治療，避免病人轉為住院治療。
- 符合此使用情境的病人數約1.2M。

培南類抗生素市場前景

新型口服培南藥物上市後，預計 2025 年以後整體培南類抗生素市場，將推升至約 **70 億美金** 水準。



Source: IMS Health, companies' estimate

松瑞藥簡介

公司簡介與核心技術

1

產品策略

聚焦於美國利基型藥物市場

2

市場展望

新型口服抗生素

3

營運狀況

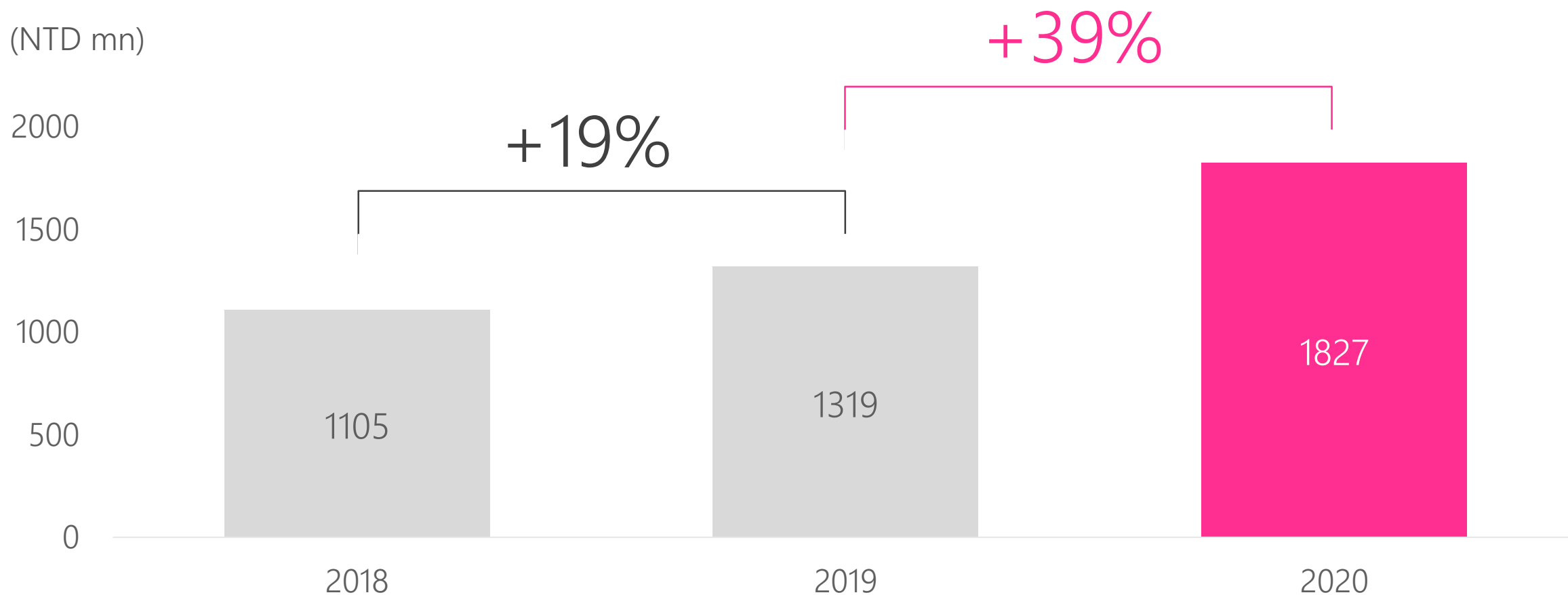
2020 年度營收成長 39%

4

2018–2020 Sales Performance

2020 年度營收成長率達 38.5%

(NTD mn)



業績報告



(\$mn)	2020 Q4	2020	2019 Q4	2019
Net Sales	567	1,827	376	1,319
COGS	377	1,269	240	968
Gross Profit	190	558	136	351
Gross Margin	34%	31%	36%	27%
Operating Expense	83	328	70	296
Operating Income	107	231	66	55
Operating Margin	19%	13%	17%	4%
Non-Op Income (Expense)	(16)	20	(24)	(60)
Net Income	91	251	42	(5)
Net Margin	16%	14%	11%	(0%)
EPS	0.31	0.88	0.16	(0.02)

股利政策-首次發放



2021 年 3 月 18 日董事會通過，首次配發股利 **0.66元**

股利政策	金額	暫估每股股利
資本公積現金股利	40,000 千元	0.13 元
資本公積股票股利	160,000 千元	0.53 元
合計	200,000 千元	0.66 元

註：股利政策尚待股東會決議



感謝觀看

SUC 松瑞製藥
PHARMA