



晟德大藥廠股份有限公司
CENTER LABORATORIES

元大證券生技論壇
晟德集團營運說明會

林榮錦
2018.11.15

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含營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎；此等前瞻性說明是有關於未來事件，而且取決於未來發生時的環境因素，包含但不限於價格波動、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，所以必然含有風險與不確定性，資訊使用者應自行判斷與承擔風險。

本公司將不負擔公開更新或修改這些預測性的說明之義務，無論是出現新資訊、未來發生任何事件，或其他情況。實際結果可能與此等預測性說明推測的內容有重大差異。

晟德集團2018經營績效



晟德集團2018年的亮眼成績

Category	Company	Achievements	Remarks
年度穩定收入	澳優	<ol style="list-style-type: none"> 1. 澳優連續九季發佈盈喜 2. 澳優於9月納入深港通 3. 連續三年均有派息，且逐年提高 	
	豐華	<ol style="list-style-type: none"> 1. 合併得榮綜效顯現，營收較去年同期攀升近40% 2. 上半年獲利超越2017年全年 	
	晟德	<ol style="list-style-type: none"> 1. 水劑事業持續穩定持續帶來收益 	
興櫃掛牌	長聖	<ol style="list-style-type: none"> 1. 長聖致力於細胞治療，具備幹細胞以及免疫細胞療法兩大核心技術 2. 其中樹突細胞腫瘤疫苗ADCV01預計於2019年取得TFDA進入治療惡性腦瘤二期臨床試驗核准，異體臍帶間質幹細胞用於治療心肌梗塞的UMSC01，也於今年2月通過美國FDA IND申請，即將展開一期臨床，而台灣TFDA則於9月核准進入一期臨床 3. 於2018/10/26登錄興櫃 	晟德集團持股為17.86%
	雅祥	<ol style="list-style-type: none"> 1. 雅祥生醫專注在治療脊髓及週邊神經損傷，以及改善睡眠障礙之助眠藥物研發。 2. 自主開發之創新藥物重組人類酸性纖維母細胞生長因子EUSOL-rhFGF1(ES135)以及三合一複方助眠藥(SM-1)均已進入台灣及美國的三期臨床試驗 3. 於2018/8/29登錄興櫃 	晟德集團持股為2.16%



晟德集團2018年的亮眼成績

Category	Company	Achievements	Remarks
成功授權	晟德	<p>1. 糖尿病新藥於台美兩地針對第二型糖尿病病人進行二期人體臨床試驗，預計2019年底至2020上半年完成收案。</p> <p>2. 2018/7月中旬授權給中國華潤醫藥控股有限公司，簽約金及里程碑金達人民幣8,000萬元，銷售分潤另計。</p>	
		<p>10月份與中國一品紅藥業簽署MOU，將授權旗下廣受台灣醫師及病患認可的口服一般用藥及癲癇用藥，並由合資公司負責中國大陸的審評註冊、研發工作、取得生產批件並負責在當地的生產與銷售。</p>	
	益安	<p>1. 於今年3月以總價美金5,000萬元，將XPro大口徑心導管止血裝置醫材授權給國際醫材大廠Terumo。簽約金美金2,000萬元在簽約日即入帳，後續美金3,000萬元之里程碑金則依開發階段認列。</p> <p>2. 益安自今年五月起陸續向Terumo收取開發服務及製造費用，每月數百萬至千萬台幣不等，待產品正式量產後，製造利潤後勢可期。</p>	晟德集團持股為26.56%



晟德集團2018年的亮眼成績

Category	Company	Achievements	Remarks
成功授權	晟濟	長效EPO於10月底授權予山東豐金生物醫藥有限公司，授權金額達人民幣1.36億元，目前長效EPO已進行到臨床一期。	晟德集團持股為39.93%
	順藥	ECC01授權日本合資公司LTJ公司，順藥並取得該合資公司42.86%股權，LTJ公司募集美金500萬元後即可正式取得開發權利，未來由LTJ以取得美國IND為目標，負責ECC01雙效融合蛋白專案之臨床前及臨床試驗開發計畫	晟德集團持股為32.49%



晟德集團2018年的亮眼成績

Category	Company	Achievements	Remarks
成功募資 與 股權交易	東曜	今年9月東曜成功引進策略夥伴，成功獲得新一輪注資，總計募得美金1.02億。	
	加科思	今年Q3成功完成美金5,500萬元之C輪募資，引進策略投資人啟明創投及高領資本來共同領投。	目前晟德集團持股為16.12%
	澳優	為加速澳優長期的全球發展，晟德集團於Q4完成釋股釋股10.35%股予中信農業基金，澳優並同步發行新股2.49億股予該基金，兩項交易總金額為港幣19.63億元，每股交易價格為港幣5.18元，晟德集團該筆交易總金額為港幣6.73億元。	目前晟德集團持股為23.74%
	博晟	今年Q2以每股新台幣30元，成功募集約新台幣4.3億元	目前晟德集團持股為25.65%
	永光	於今年7月將其股權100%出售予天津金耀集團有限公司及德福資本，集團處份利益約新台幣5.6億。	

晟德集團2018Q3財務表現



晟德合併營收表現

單位:新台幣仟元

項目	2017年		2018年			月成長率	同期成長率 (單月)	同期成長率 (累積)
	10月	當年累計	9月	10月	當年累計			
合併營收	1,925,126	15,433,407	1,952,723	2,379,673	21,228,153	21.86%	23.61%	37.55%

- 2018年10月晟德合併營收為NTD\$23.8億元，較上月成長21.86%，較去年同期成長23.61%。
- 2018年1-10月晟德合併營收累計達NTD\$212億元，較去年同期成長37.55%。



晟德合併損益表現(2018Q3)

項目	1070101-1070930		1060101-1060930	
	金額	%	金額	%
營業收入淨額	19,016,528	100.00%	13,508,281	100.00%
營業成本	9,929,731	52.22%	7,840,785	58.04%
營業毛利	9,086,797	47.78%	5,667,496	41.96%
營業費用	7,794,510	40.99%	5,011,806	37.10%
推銷費用	5,097,450	26.81%	3,036,127	22.48%
管理及總務費用	2,039,812	10.73%	1,467,657	10.86%
研究發展費用	657,248	3.46%	508,021	3.76%
營業損益	1,292,287	6.80%	655,690	4.85%
營業外收入及支出	2,804,465	14.75%	30,757	0.23%
本期損益	4,096,751	21.54%	686,447	5.08%
所得稅額	(961,050)	-5.05%	(368,787)	-2.73%
稅後損益	3,135,701	16.49%	317,659	2.35%
淨利(損)歸屬於：				
母公司業主(淨利/損)	2,166,114	11.39%	9,081	0.07%
非控制權益(淨利/損)	969,587	5.10%	308,578	2.28%

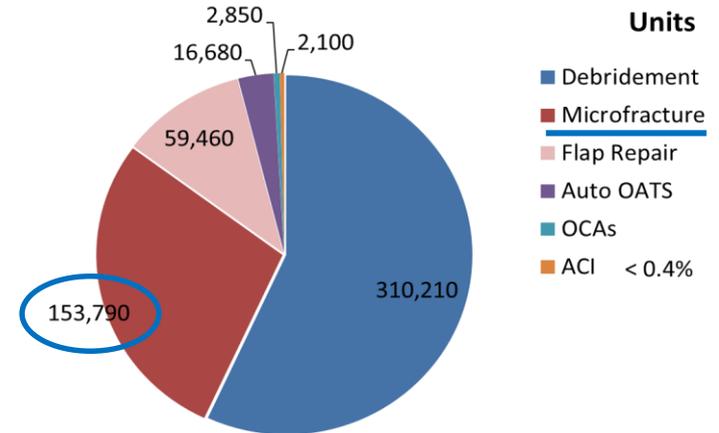
- 截至2018Q3集團稅後利益NTD\$31億元，歸屬晟德母公司淨利為NTD\$21.6億元



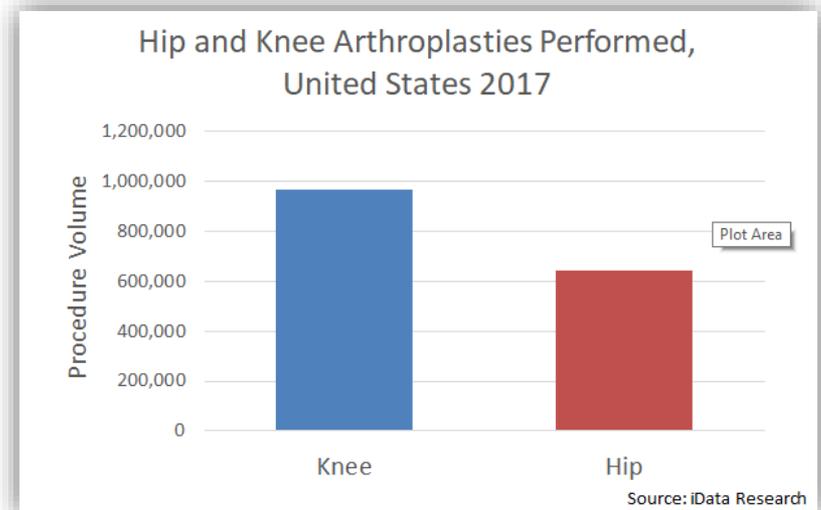
博 晟 生 醫
BioGen Therapeutics

博晟生醫股份有限公司

- 骨科存在許多高發生率的退化性疾病，目前人口老化且壽命長，未來市場需求龐大
 - 椎間盤突出、骨刺:在美國每年有40萬例腰椎融合病患
 - 軟骨缺損：
 - 軟骨修復光是美國單一市場每年可達20億美金
 - 中國到2020年也將有RMB240億的規模
 - 台灣一年大約15億的市場規模
 - 退化性關節炎：市場需求量大
- 骨科除了市場量大以外，手術的單價也高，回報率高
- 目前晟德/玉晟亦開始多方了解相關領域的投資標的



美國一年骨科手術數量龐大，光是軟骨修復一年超過15萬例



美國一年膝關節置換術手術可達近百萬例

- 成立時間：2016年7月
- 實收資本額：7億台幣
- 董事長及總經理：陳德禮教授 (MD, PhD)
- 執行長：林滄城博士 (Steve Lin, DSc)
- 募資概況：2018年8月已完成B輪募資
- 願 景：全方位促進骨骼及軟骨健康
- 使 命：
 - ✓ 以組織工程開發高階及高品質骨骼及軟骨修復骨材
 - ✓ 於臺灣及大陸提供高品質骨骼及軟骨健康照護
- 主要技術平臺
 - ✓ 自體軟骨修復技術 (BiCRI)
 - ✓ 骨頭生長因子 (OIF)

蘇州晟濟藥業有限公司

企業背景

- 成立時間: 2014 年7月
- 主要股東:
 - 蘇州康聚生物科技有限公司/德福資本/晟德
- 成立初衷: 推進具有高技術瓶頸的重組糖基化改造的長效蛋白質新藥的研發及產業化。糖蛋白藥物是一類結構複雜、體內功能高度依賴糖修飾種類和糖修飾結構的一類蛋白質藥物，由於結構複雜，重組表達、純化以及品質控制的難度遠超過抗體藥物，且不同品種不具備抗體藥物的工藝通用性，因此很多有臨床價值的好品種如重組血液因數類、重組蛋白質激素類產品在國外上市多年、甚至專利過期多年，但中國都無法有企業能仿製出高品質產品。晟濟藥業目的就是希望能夠提昇中國該領域的發展。
- 生物製劑專業團隊: 晟濟藥業的研發團隊僅有20人，成立四年即擁有兩個成熟的專案項目，且均為中國第一家仿製的重組糖蛋白藥物品種。

長效EPO授權

- **產品說明:** EPO是促紅細胞生成素(Erythropoietin)的英文簡稱，主要用於**治療慢性腎衰患者的貧血症**(接受長期血液透析的患者)或癌症放化療患者；第一待短效EPO是國際藥廠Amgen公司的第一個基因重組藥物，在1989年獲得FDA的批准；第二代的長效EPO則同樣Amgen在2001年取得FAD核准，且目前仍是全球最成功的基因藥物。但目前在中國EPO只有**第一代短效EPO上市**，第二代長效EPO**無產品上市**，市場因此對晟濟的長效EPO開發一直都相當期待。
- **授權對象與金額:**
 - 授權對象: 山東豐金生物醫藥有限公司(山東煙台豐金集團)
 - 授權金額: 合計**RMB\$1.36億元(約合NTD\$6.12億元)**。
- **該授權的重要意義:**
 - 第一桶金入袋，實現了企業提早獲利的目標，同時也替後續的研發帶來助力。
 - 該項目售出後，未來晟濟將完全聚焦在生殖領域，專注於輔助生殖類高門檻生物相似藥之研發與商業化。

- **中國輔助生殖市場商機龐大**

- 中國20~44歲女性人群中，原發性不孕人數約占1.9%，繼發性不孕占10.5%，而其中排卵障礙約占女性不孕的25~30%。不孕症已經成為困擾現代家庭的一大難題。
- 國內輔助生殖技術成功率30-50%，每對夫婦平均進行2次輔助生殖手術，每次花費RMB\$6.2萬元，2020年輔助生殖治療領域的潛在市場可達700億，其中藥品佔據整體治療費用約10-15%，而其中蛋白激素藥物占到藥品總體費用的50%以上，蛋白激素類藥物的市場容量約有35-50億人民幣，且均為自費藥品。

- **研發項目：**

- rhFSH:重組人卵泡刺激素主要是用來治療不孕不育、輔助生育技術特別是試管嬰兒的必用藥物，而長效FSH每周只需注射一次，大大簡化患者的就診時間和精神壓力，因其在2013年被FDA批准在美國上市，目前還沒有相應的仿製產品出現，此項目亦是中國第一個仿製的重組糖蛋白藥物品種
- 晟濟藥業的在研項目重組人促卵泡激素(rhFSH)，重組人絨毛膜促性腺激素(rhCG)，重組人促黃體生成素(rhLH)。

謝謝

Any Question?