



晟德大藥廠股份有限公司
CENTER LABORATORIES, INC.

元富生技產業論壇法說會 晟德集團營運說明

林榮錦 2020.12.24



“WE HELP THE VISIONARIES
OF TOMORROW BETTER THE
LIVES OF TODAY.”

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。



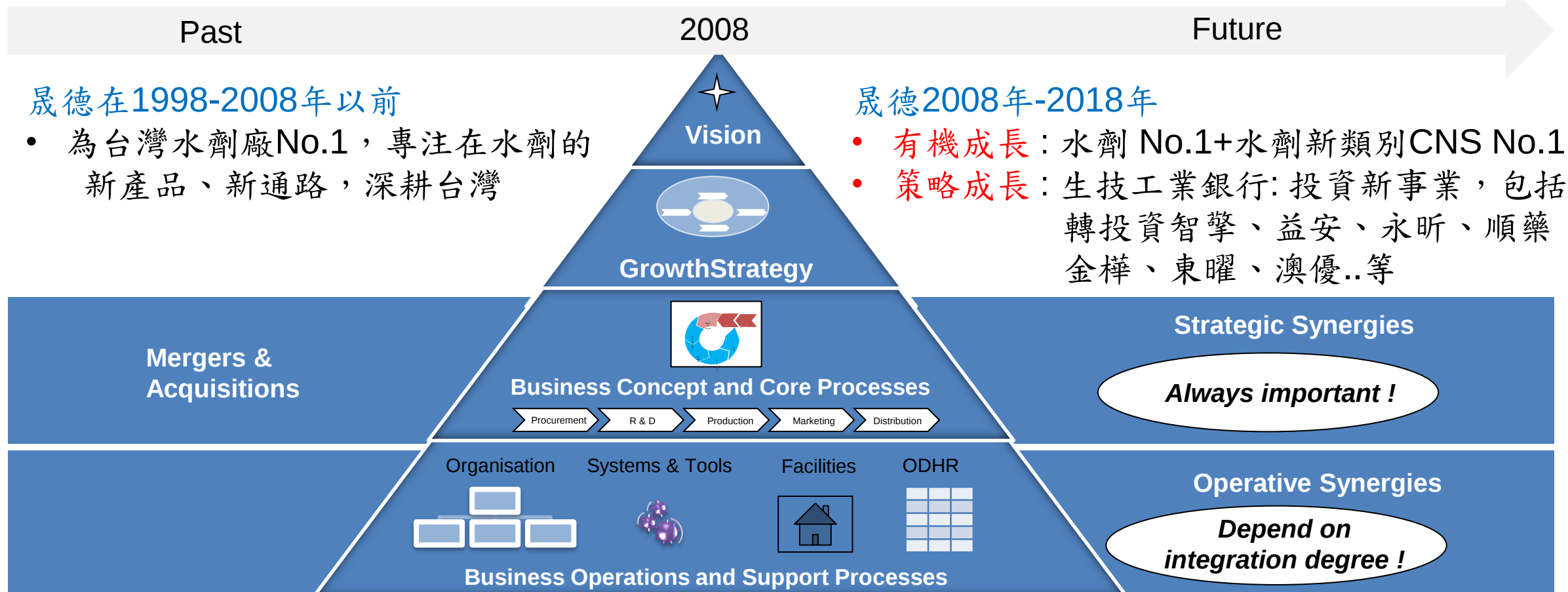
1

晟德的過去、現在與未來

晟德2008的選擇



Company Vision & Strategy



Synergies are possible on a strategic and on an operative Level

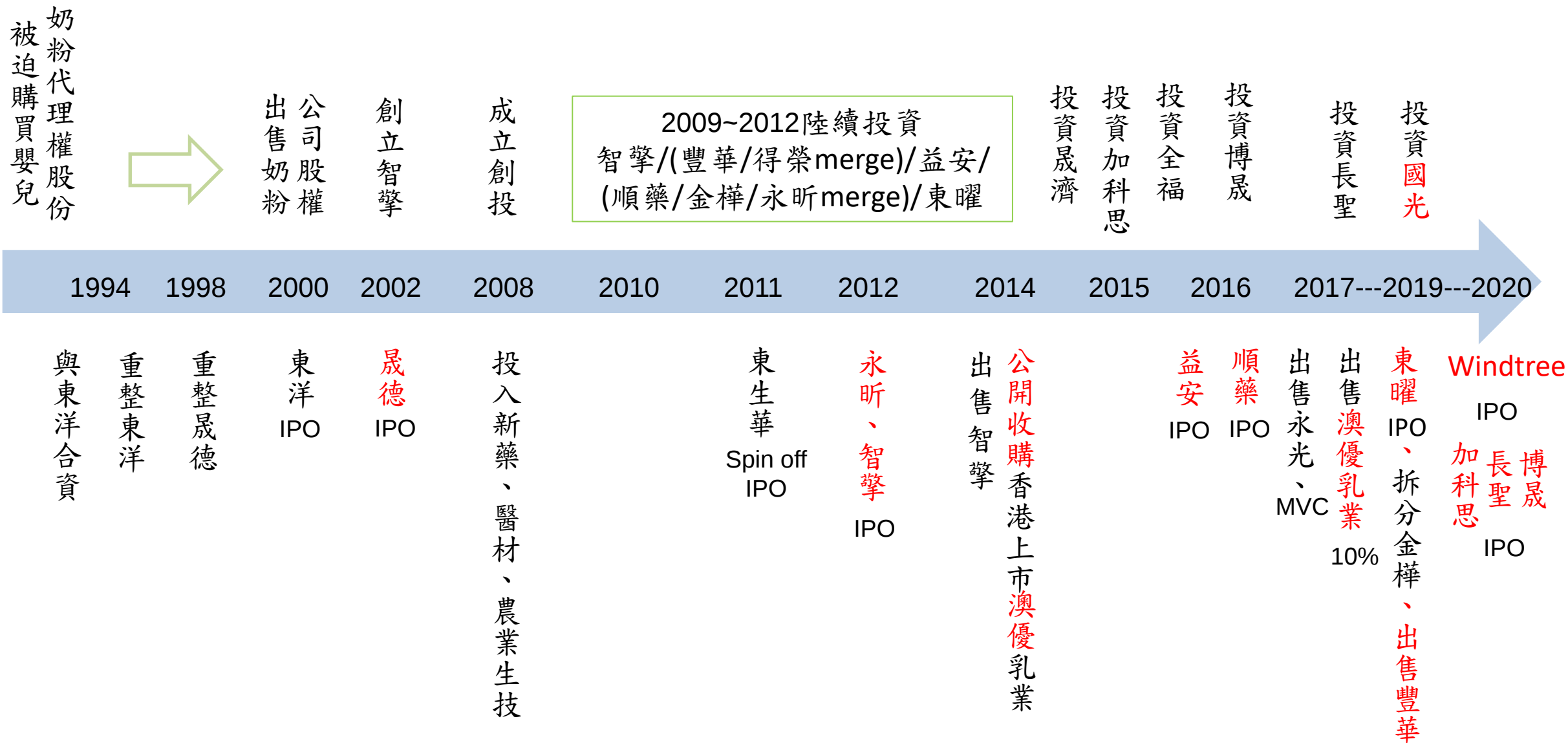
投資綜效除了策略面以外，也必須考慮到運營面

晟德的投資模式(2009-2017-2018)



- 晟德的投資模式屬於**Corporate Venture(產業創投)**，而非一般的Venture Capital (財務投資)，主要投資於具備策略價值之公司，參與決策，目標為企業長期經營發展
- 晟德投資著重於具有策略發展意義，或處於轉型階段的企業，包含**併購與企業重組**。目前仍積極尋找在包括台灣、中國、歐美等區域的投資機會
- 輔導企業進入最適合的資本市場，換取投資的流通性
- 與企業共同成長，長期配股配息，穩定獲利基礎(如澳優、豐華)
- 策略性的調節持股(如澳優/-18、豐華/-15、智擎/0、永光/0, MVC/0)
- 策略性的增加持股(如益安、博晟、永昕)

創業發展



The top section of the slide features a blue background with silhouettes of several people in business attire. They appear to be in a meeting or collaborative work environment. The background is overlaid with a complex network of white lines and dots, resembling a data visualization or a digital interface. Various numerical values are scattered across the background, including 61.2133, 34.4018, 44.0196, 4702, 40.3266, 73.8647, 34.4018, 77.4748, and 44.0196. In the center of this section is a large blue circle containing the white number 2.

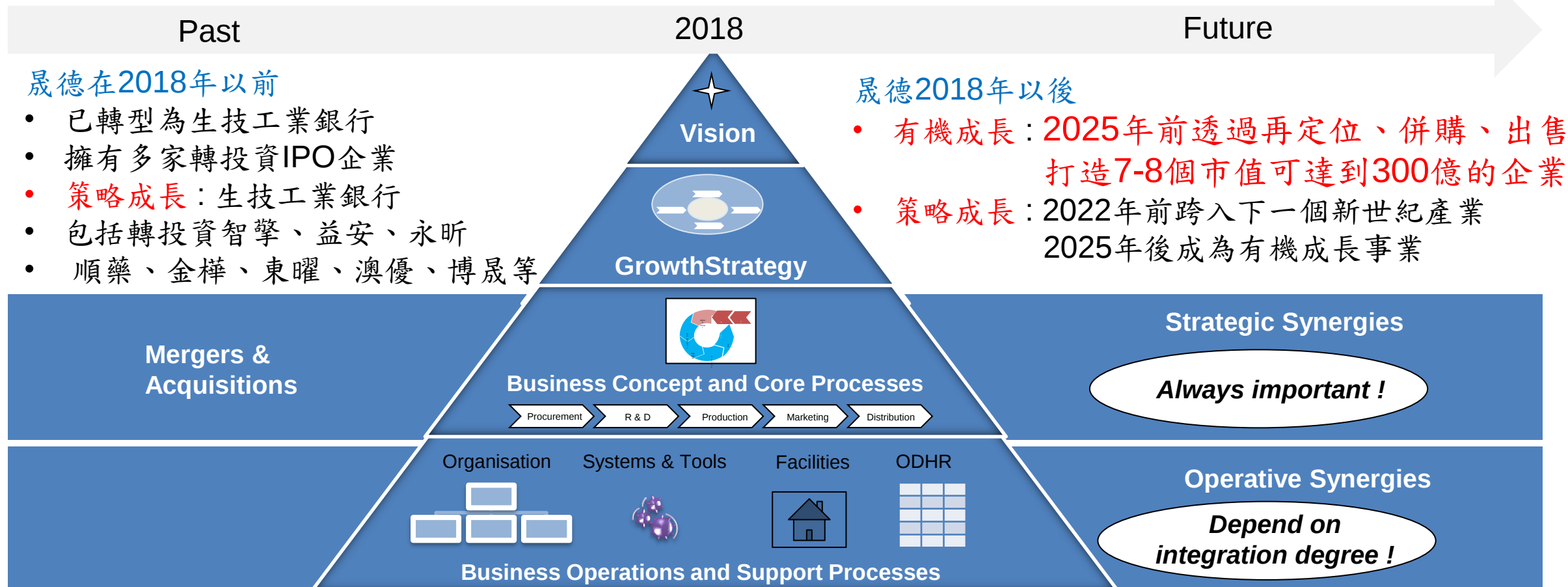
2

晟德集團財務報告

晟德2018-2025的選擇



Company Vision & Strategy



Synergies are possible on a strategic and on an operative Level

投資綜效除了策略面以外，也必須考慮到運營面

晟德2020年3Q合併綜合損益表



單位:新台幣仟元

合併綜合損益表項目	3Q 20	3Q 19	年變化
營業收入淨額	545,062	1,059,034	-48.53%
營業成本	287,833	602,802	-52.25%
營業毛利	257,228	456,232	-43.62%
營業費用	602,818	479,004	25.85%
推銷費用	134,111	184,550	-27.33%
管理及總務費用	367,628	161,397	127.78%
研究發展費用	101,079	133,057	-24.03%
營業損益	(345,590)	(22,771)	1417.68%
營業外收入及支出	4,145,654	317,303	1206.53%
處分投資利益	1,293,149	23,757	5343.24%
公允價值衡量之金融資產利益(損失)	2,308,536	390,568	491.07%
權益法認列利益(損失)	537,446	(35,519)	1613.12%
其他營業外收支	6,522	(61,504)	110.60%
本期損益	3,800,064	294,532	1190.21%
所得稅額	(632,649)	(306,693)	106.28%
稅後損益	3,167,415	(12,162)	
淨利(損)歸屬於：			
母公司業主(淨利/損)	2,412,385	(149,019)	1718.84%
非控制權益(淨利/損)	755,030	136,857	451.69%
每股盈餘	5.47	(0.35)	

晟德2020年3Q合併資產負債表



單位:新台幣仟元

資產負債表項目	2020.09.30		2019.09.30	
	金額	%	金額	%
流動資產	1,896,768	8%	2,330,596	10%
現金及銀行存款	963,826	4%	1,642,182	7%
透過損益按公允價值衡量之金融資產	686,976	3%	90,627	0%
其他流動資產	245,966	1%	597,787	3%
非流動資產	22,940,573	92%	19,918,102	90%
透過損益按公允價值衡量之金融資產	6,781,123	27%	4,561,972	21%
採用權益法之投資	14,858,058	60%	13,150,390	59%
不動產、廠房及設備	765,158	3%	1,435,487	6%
投資性不動產淨額	492,762	2%	497,822	2%
其他非流動資產	43,471	0%	272,431	1%
資產總計	24,837,341	100%	22,248,698	100%
流動負債	2,180,976	9%	3,906,983	18%
其他非流動負債	3,824,410	15%	3,916,119	18%
負債總計	6,005,386	24%	7,823,101	35%
權益總計	18,831,956	76%	14,425,597	65%



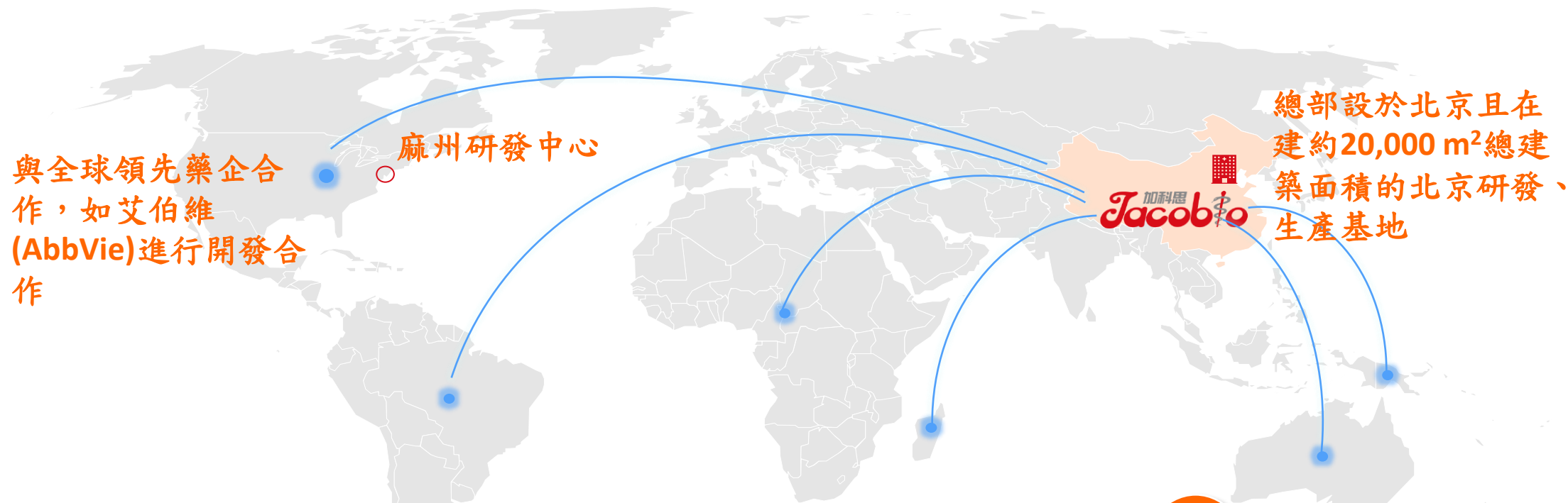
3

加科思
Jacobio

全球新-佈局全球市場機會的加科思方案



與跨國大藥企合作獲得全球市場份額，並同時保留在中國市場研發、生產和商業化的權利



針對五大通路自主研發全球首創藥物



與國際領先藥企進行全球合作獲得全球市場份額，並保留中國權益，獨立在中國進行生產和商業化



在藥物研發早期階段實現收入變現和能力認可，並最大化全球商業價值

加科思團隊



王印祥 Ph.D.

- 董事長兼CEO
- 貝達藥業前董事及總經理
- 貝達安進(Amgen-Betta) 前董事及總經理
- 中國藥促會新藥研發委員會(PhIRDA)主席 (2017-2019)
- 中國藥學會抗腫瘤藥物專業委員會副主席
- 擁有20餘年行業經驗

- 核心高管團隊兩度成功創業、超10年合作期間建立了深厚默契和信任
- 領導貝達藥業研發職能部門，在鹽酸埃克替尼（凱美納）的開發及商業化方面擁有經驗
- 凱美納獲得2012年度浙江省科學技術獎一等，並於2014年獲得世界智慧財產權組織及國家智慧財產權局中國專利金獎
- 各攜強大而互補的專長投身一致的理想：攻克亟待解決的醫學難題與刻不容緩的病患需求



Administration

王曉潔, EMBA
行政總裁



R&D

胡邵京, Ph.D.
研發總裁



Medical

Andrea Wang-Gillam, M.D, Ph.D.
CMO 兼高級副總裁



CMC, RA & QA

胡雲雁, M.S.
高級副總裁



莊宏, Ph.D.
CMC高級副總裁



Discovery & Biology

周文來, Ph.D.
高級副總裁



BD

竺添, Ph.D.
BD副總裁



Med Chem

龍偉, Ph.D.
化學副總裁



Pharmacology

王燕萍, M.S.
藥理副總裁



Clinical Development

丁瑜莉, M.S.
臨床運營副總裁



Biostatistics & DM

李喬, Ph.D.
生物統計與資料科學副總裁



Translational Medicine

謝陽, Ph.D.
生物副總裁



IP

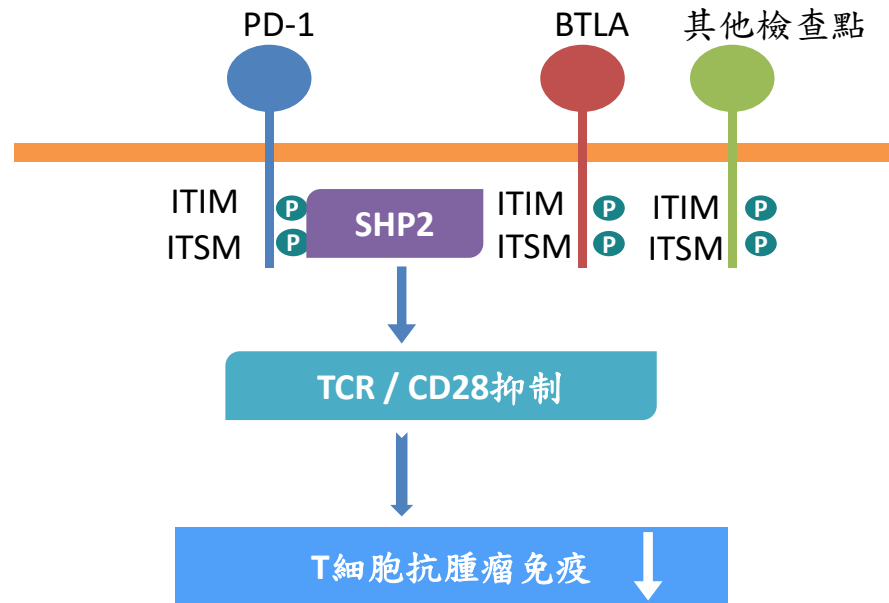
康健, M.D.
專利副總裁



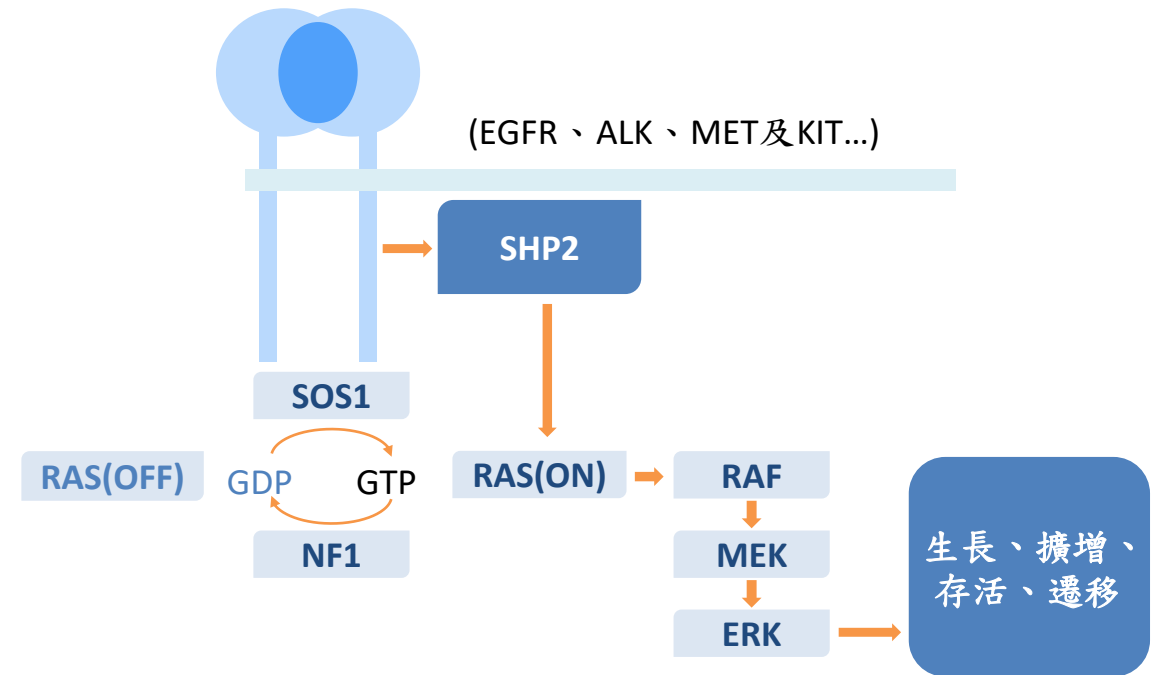
SHP-2在PD-1的下游及KRAS的上游發揮功能



SHP2作用機制：在PD-(L)1通路中



SHP2/KRAS作用機制：在RAS通路中



Published OnlineFirst December 5, 2014; DOI: 10.1158/0008-5472.CAN-14-1215

Microenvironment and Immunology

Cancer Research

PD-1/SHP-2 Inhibits Tc1/Th1 Phenotypic Responses and the Activation of T Cells in the Tumor Microenvironment

Jing Li¹, Hyun-Bae Jie², Yu Lei², Neil Gildener-Leapman², Sumita Trivedi², Tony Green³, Lawrence P. Kane⁴, and Robert L. Ferris^{2,4,5}

nature
medicine

2018

LETTERS

<https://doi.org/10.1038/s41591-018-0024-8>

Mutant KRAS-driven cancers depend on PTPN11/SHP2 phosphatase



4

东曜药业
TOT BIOPHARM



■ 成為國內ADC領域的領導者

- 國內領先, 國際一流的ADC全產業鏈平臺
- 強化和豐富創新產品管線
- 積極推動ADC項目合作及開發
- 國際策略合作

■ 具有競爭力的CDMO/CMO業務

- 開放先進技術平臺，發揮蘇州生技產業集群地域優勢，開拓市場機遇，創造新的收入增長點
- 採用 PB-Hybrid Technology，發揮生物藥(單抗+ADC)大規模商業化生產能力
- 藥品全生命週期管理解決方案及服務



戰略發展升級—聚焦資源，突出優勢

依託自主創新研發平臺及商業化生產能力 提升核心競爭力



強化ADC平臺優勢

研發與生產成果驗證
一站式合作平臺

- 一站式的ADC藥物合作模式
- 領先的集單抗與ADC藥物研發及生產平臺
- 實戰經驗豐富，已達成多個項目合作成果
- 積極拓展海內外合作，加速創造經濟效益



開放式戰略合作

引進/授權、合作開發
技術服務與支援

- 充分利用自身開放式平臺優勢，增強 CDMO/CMO 等業務合作，提供多元化現金流
- 積極尋求策略合作夥伴，推動產品合作開發與海外授權



產品優化升級

高技術壁壘
高經濟價值

- 快速推進現有研發產品上市與策略合作
- 利用三大自主核心技術平臺，聚焦高門檻藥物開發提升產品創新度及豐富產品管線
- 以技術創新+國際接軌為主線

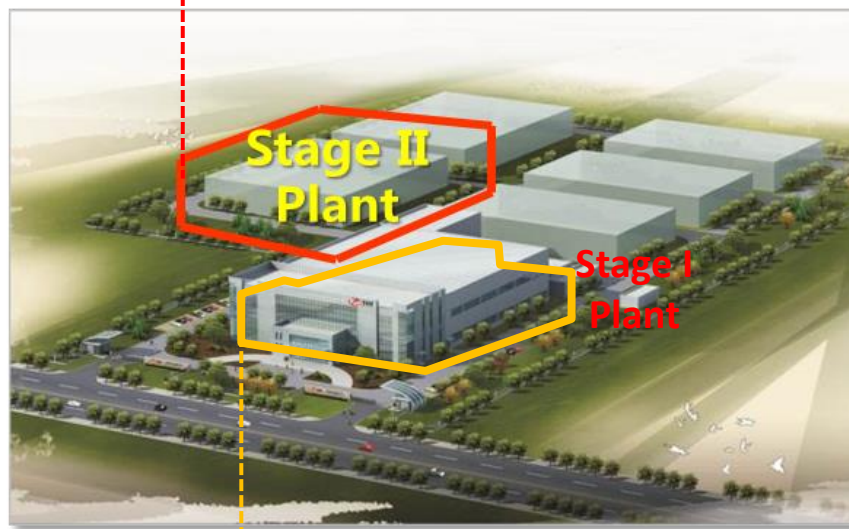
公司優勢-單抗+ADC商業化生產能力



按照國際化標準建設單抗+ADC，並持續強化產業佈局

二期廠房：2018年建成

- 用於單抗藥物和ADC藥物研發生產基地，單抗產能**16,000L**，2020年9月完成ADC原液生產車間建設並投入使用



占地總面積50,000平方米



一期廠房：2012年建成

- 擁有500L生物藥中試車間和**BSL-2認證病毒車間**、小分子抗癌藥物口服及針劑車間、以及納米脂質體藥物商業化生產設施

2020年主要里程碑及業務進展



TAB008

- 9月提交上市申請並受理；
- 11月ESMO ASIA發表三期臨床資料



TAA013

- 順利啟動III期臨床
- 於2020年7月完成首例病人入組



TAB014

- 完成FDA臨床諮詢事宜
- 完成德國藥監機構(PEI)就歐洲臨床法規諮詢，並向CDE提交關鍵臨床諮詢



ADC原液車間

- 完成ADC原液生產車間建設



TOM312

- 完成商業化規模的工藝驗證
- 兩件發明專利提交並受理



- 與早期創新藥開發公司達成創新藥物全球合作



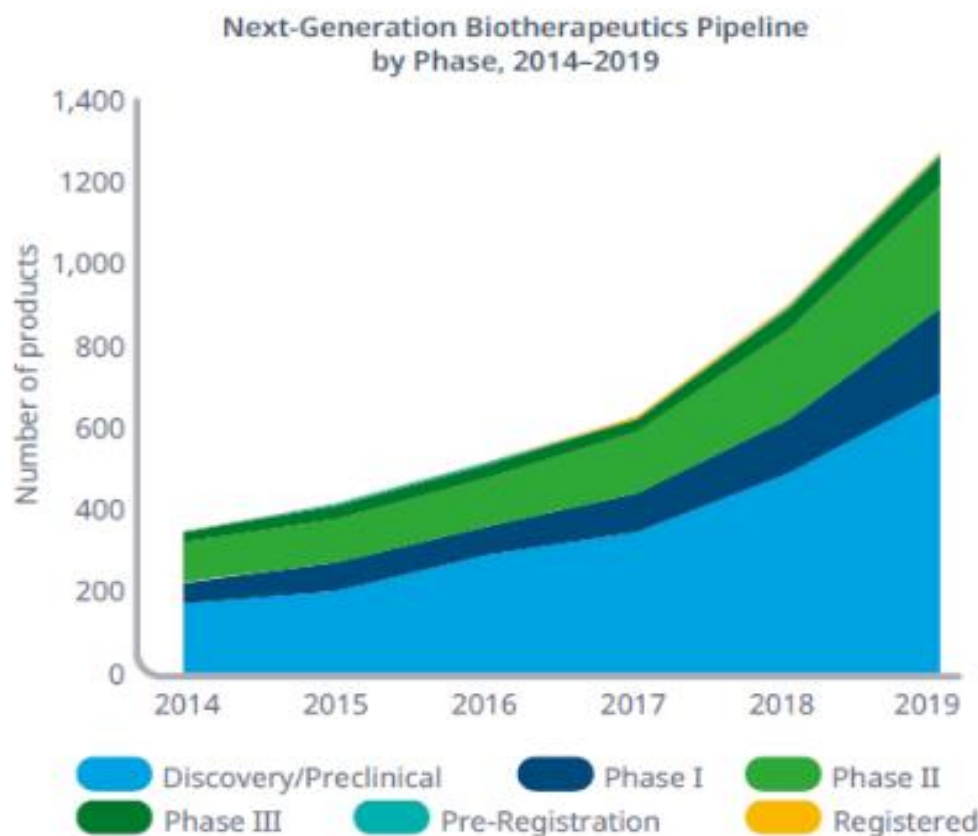
5

Mycenax永昕生物醫藥

30年後，小分子和抗體藥還是主流嗎？



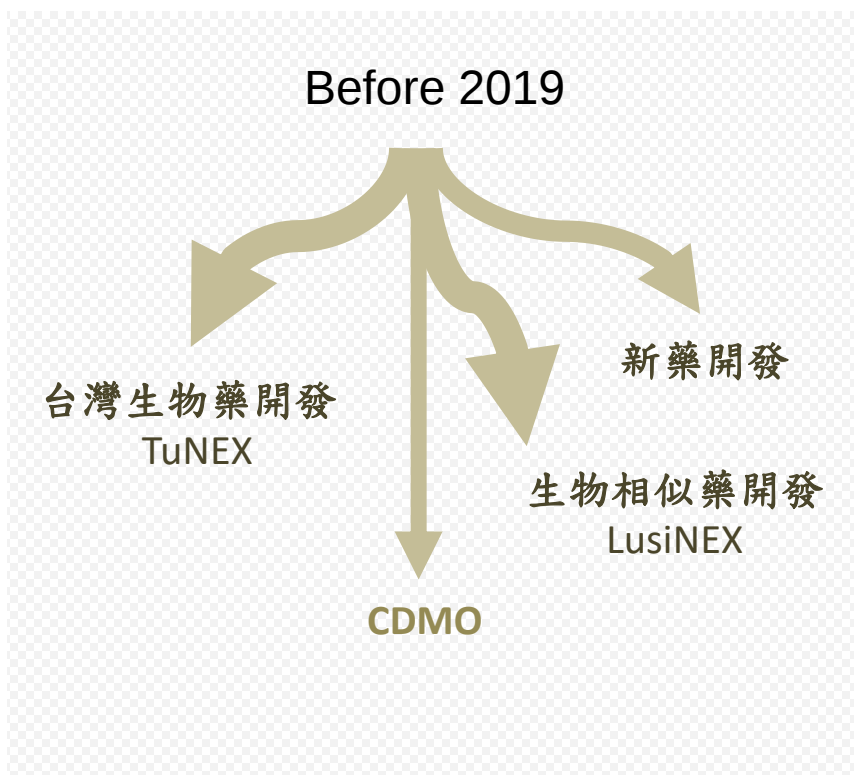
BIO 2020大會線上開幕。在會議開幕首日名為“下一代醫藥：細胞療法，基因療法和其它”的線上論壇中，羅氏(Roche)全球醫藥合作負責人Dr. James Sabry做出了這樣一個“驚人”的預測，“雖然小分子和抗體療法在30年後仍然存在，但是它們的重要性將有所降低。**細胞和基因療法將成為未來療法的主流！**”



根據IQVIA公司發佈的2019年研發成就(2019 R&D Achievements)報告，以細胞療法、基因療法和核苷酸療法為代表的新一代生物治療手段(next generation Biotherapeutics, NGB)近5年飛速發展

- 在2019年，NGB在後期臨床研發管線中的比例接近12%，在2018年的基礎(10%)上進一步提高
- **2019年，99項在研產品進入後期臨床研發管線，將在開發中的產品數目提升到369個，與2014年相比，數目翻了3倍。**
- 78%的NGB後期臨床研發管線處於2期臨床開發階段
- 這些NGB療法與其它傳統在研療法相比，有可能**無需進行3期臨床試驗就能夠獲得FDA的批准**。因為FDA認為，這些在研療法旨在治療具有嚴重未滿足醫療需求的疾病患。這意味著，雖然NGB療法進入3期臨床試驗的數目較少，但是它們與非NGB療法相比，可能更接近獲批上市，早日為患者造福

2019重新定位、打造永昕 2.0



2019 之後
化繁為簡
將資源全力投入
單一營運目標



- ✓ 生物藥開發技術
- ✓ 法規知識與經驗
- ✓ GMP生產設備



(生物製劑委託研究開發暨生產服務)

停止TuNEX、生物新藥及生物相似藥
的自主開發，將資源集中在CDMO上

永昕 2.0，十年願景擘劃



目標：成為生物藥的台積電

- ✓ 進軍細胞治療，擁有完整異體細胞產程開發、CMC、法規、GMP產線，居異體細胞治療CDMO全球重要位置
- ✓ 擁有多個蛋白質藥(抗體)產程開發CMC、法規GMP產線，成為區域型(Regional King)
- ✓ 從亞洲市場出發，跨足歐美
- ✓ 客戶包括世界知名大廠

- 成為異體細胞治療的全球前三大CDMO公司：細胞和基因療法、核苷酸療法、抗體療法、生物藥的專業生產廠
- 成為全球化的CDMO公司：可生產FDA/EMEA蛋白質藥、ADC藥、異體細胞治療藥

2019-2020轉型三步& 2021-2024??????



2019年3月完成金樺(原)與永昕合併

2020年4月以1650萬美金售予匈牙利藥廠Gedeon Rither

2019年9月啟動一廠優化計畫
產線二已於2020年1月完成
產線一與產線三預計於2020年8月底完成
二廠建置計畫
於2019年五月啟動設計規劃
於2020年8月動工
2021年8月啟動3,4,5三廠動工

一 金樺(原)與永昕合併

打造 DNA → GMP 之完整生物藥開發技術鏈

二

售出LusiNEX 創造金流

集中資源 全力投入CDMO事業

三

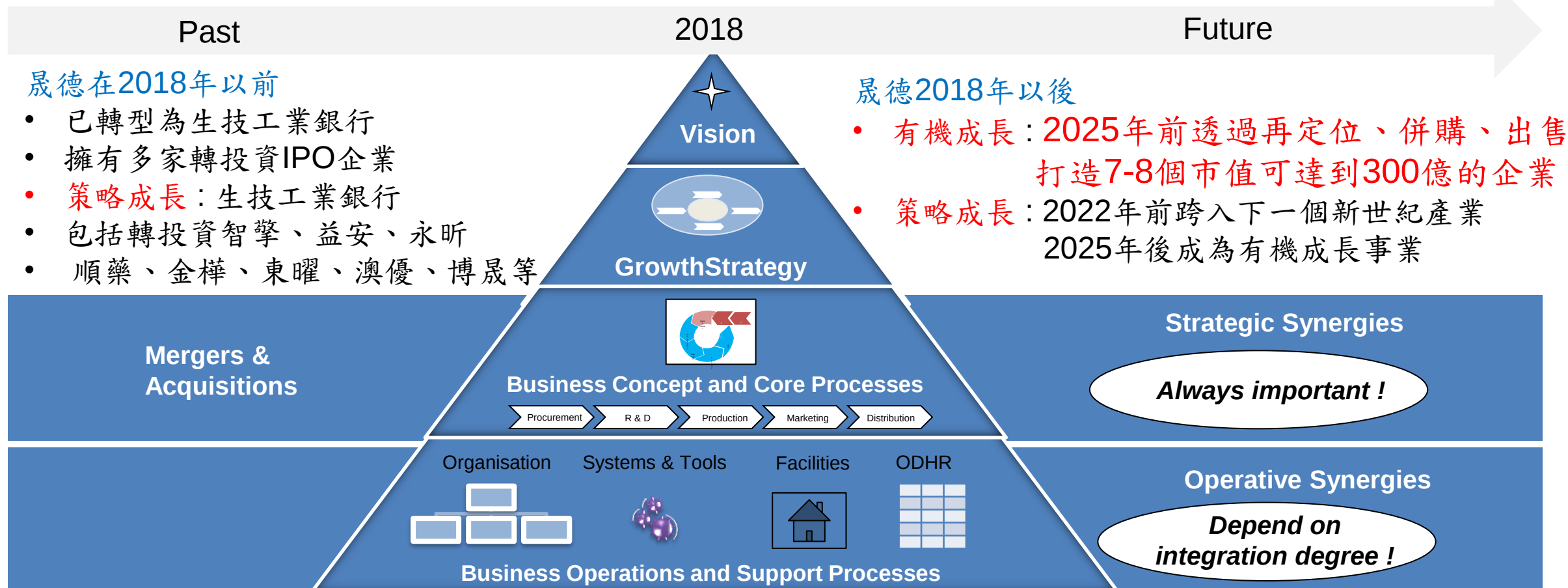
擴充GMP產能 滿足國際客戶需求

優化一廠 興建二廠& plan 3,4,5廠

晟德2018-2025的選擇



Company Vision & Strategy



Synergies are possible on a strategic and on an operative Level

投資綜效除了策略面以外，也必須考慮到運營面



Q&A

THANK YOU

