

# 南光化學製藥 股份有限公司

**2020 年法人說明會**  
**Investor Conference**



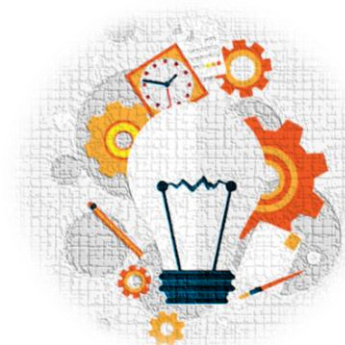


南光化學製藥

NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO. LTD.



經營現況



發展策略



營運展望



指導交流



寧為最好、毋為最大、  
追求卓越、永無止境

董事長

陳立賢





寧為最好、毋為最大、  
追求卓越、永無止境

董事長 陳立賢



# 經營現況



PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001





# 公司沿革



第一家以注射劑通過美國FDA及日本PMDA  
認證之生技製藥廠



2009年臺灣股票登記上櫃



國內本土藥廠營收排名前十大，無菌(注射)  
製劑市佔率全國第一



台灣專營急重症用藥暨注射劑之領導品牌

PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001





# 接軌國際

1968

南光成立

通過日本CGMP查核

全廠通過PIC/S

2010

預充式針劑線通過台灣查核

2012

癌症製劑劑線通過台灣查核

2014

預充式針劑線通過美國查核

2016

癌症製劑劑線通過美國查核

癌症製劑劑線通過美國查核

軟袋輸液線通過美國查核

2018

凍乾管瓶線通過EU QP查核

國際化藥廠經營  
通過台美歐日GMP查核

寧為最好、毋為最大、  
追求卓越、永無止境

董事長

陳立賢



# 產線特色



## 大型輸注液(LVPs)

- 台灣第一家生產不含塑化劑之PP材質輸注液軟袋
- 台灣唯一一家生產Premixed (預混)之PP材質輸注液軟袋並外銷美、日
- 台灣第一家導入外袋辨識之PP材質輸注液軟袋



## 小型注射劑(SVPs)

- 台灣預充式注射劑(Prefilled Syringe)第一品牌並成功外銷日本
- 完整的SVP製程產線，包含無菌充填、終端滅菌與凍乾製程



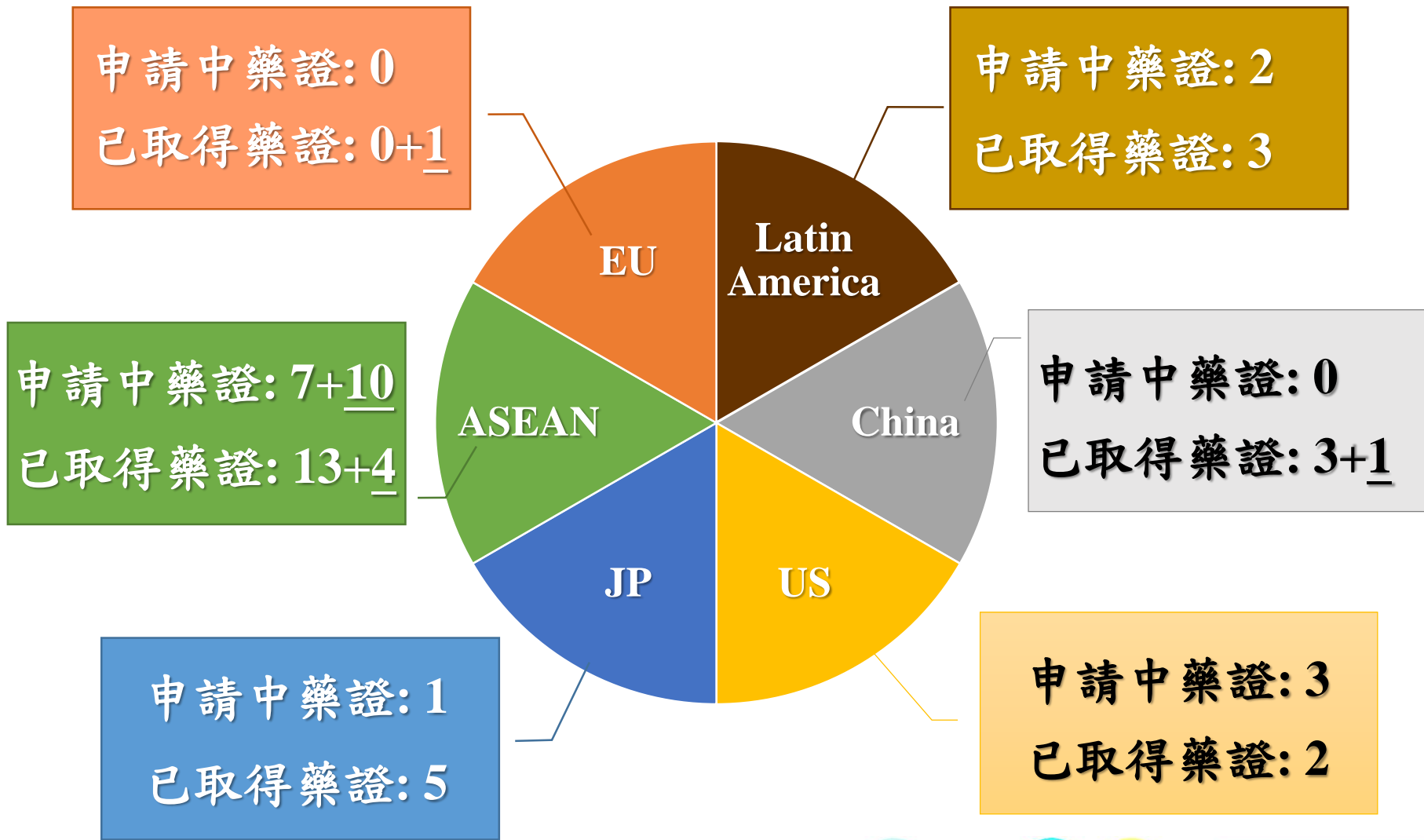
## 抗癌用藥(Anti-neoplastics)

- 台灣第一家採用隔離設備(Isolator)生產製造，製造品質與國際接軌並成功外銷日本





# 外銷市場潛力





# 外銷市場擴展

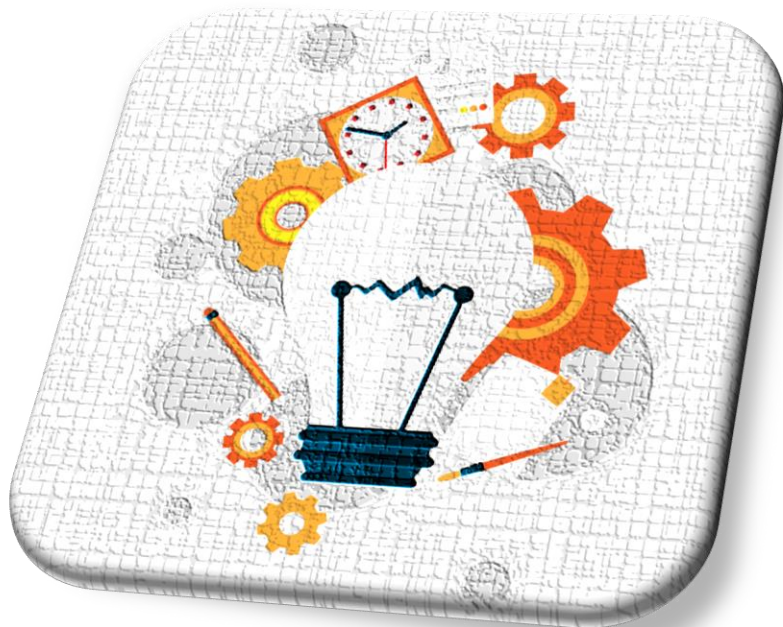
國家	2020新領證產品	劑型
中國	Saline Lock Flush, 100USP	Pre-filled syringe
泰國	Nicardipine injection, 1mg/mL	Ampoule
馬來西亞	Pemetrexed injection, 100mg	Vial
	Pemetrexed injection, 500mg	Vial
	N(2)-L-Alanyl-L-Glutamin injection, 200mg/mL	Vial
	N-Acetyl-L-Cysteine injection, 100mg/mL	Ampoule
烏克蘭	Azacitidine injection, 100mg	Vial





寧為最好、毋為最大、  
追求卓越、永無止境

董事長 陳立賢



# 發展策略



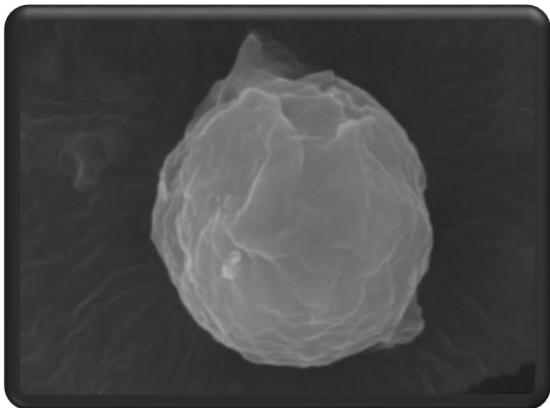
PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001





針劑緩釋技術



即用型注射液專家



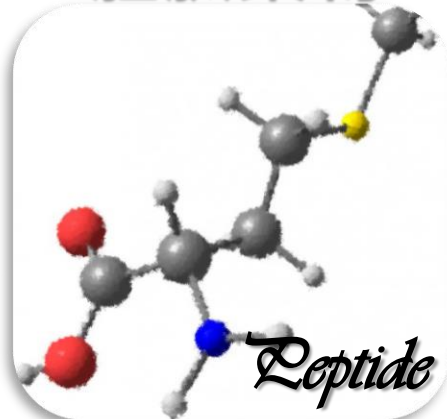
急重症用藥



腎臟透析使用



胜肽藥物



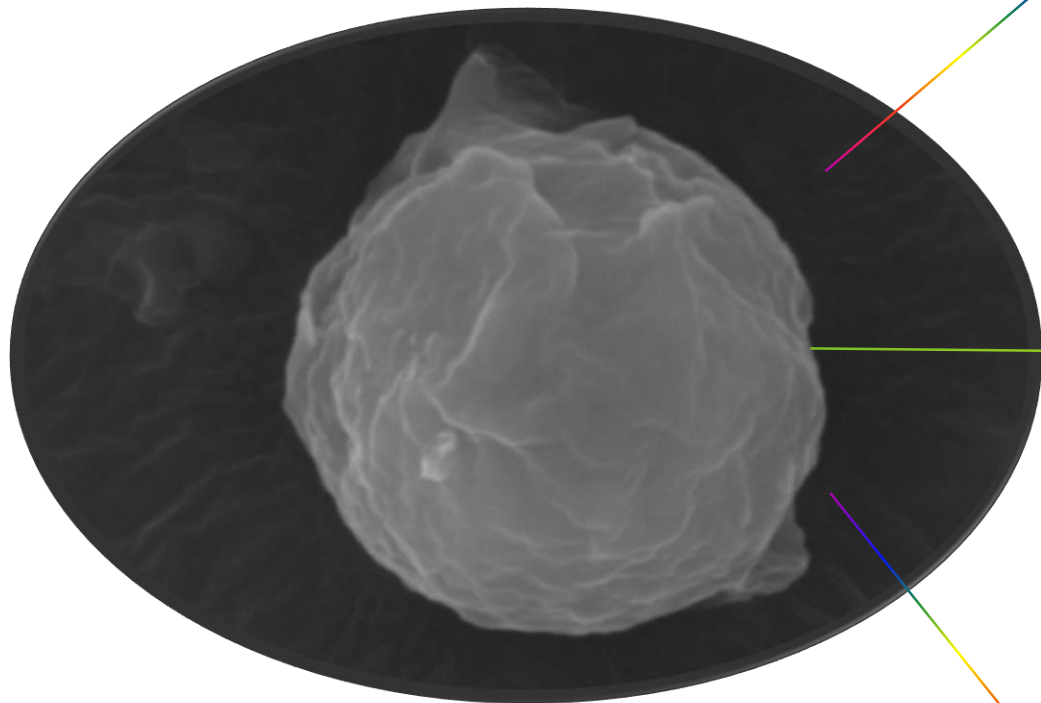
營養補充劑





# 長效針劑製造平台

南光微粒製程技術(Microsphere Technology)



降低副作用

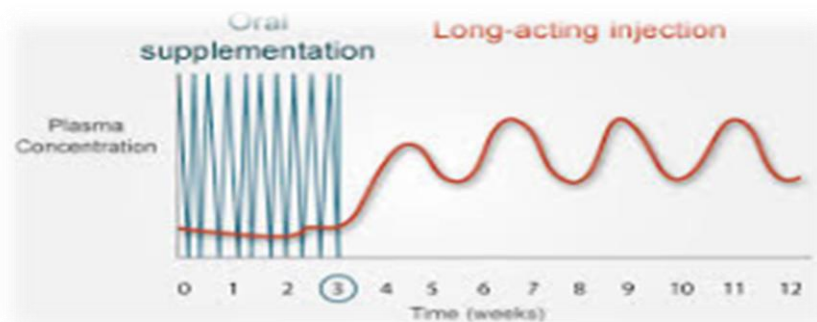
長效止痛

處方安定

# 長效針劑製造平台

## 緩釋劑型優勢

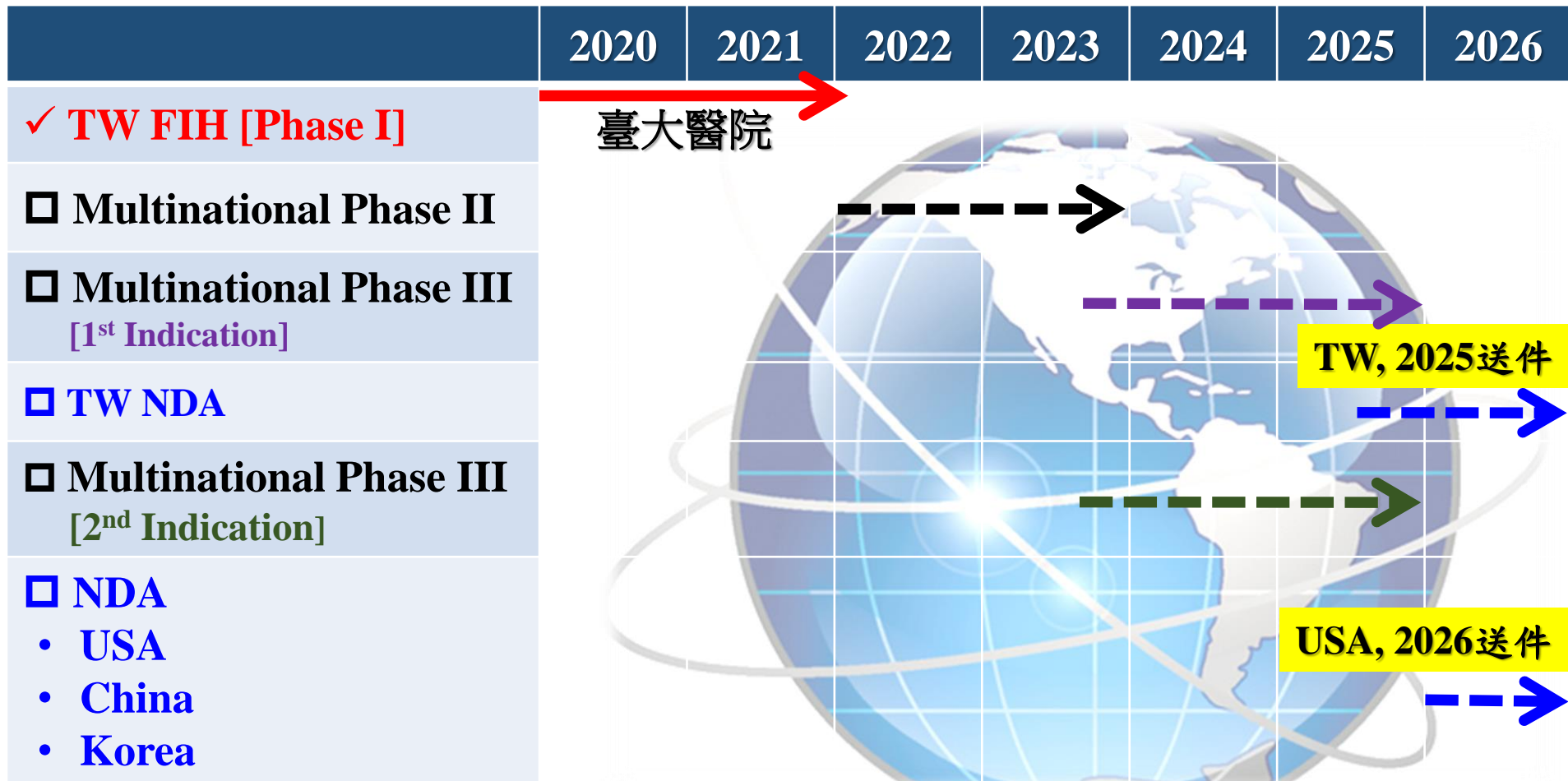
- 一次注射使用即可發揮長時間療效
- 增加病患治療的順從性與使用的方便性
- 減少病患因血中濃度不穩定引起之治療風險





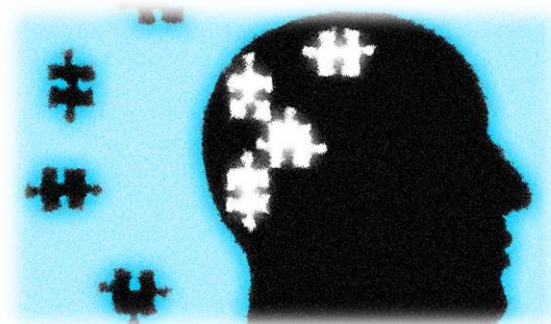


# ND-340開發時程規劃



# ND-458：精神疾病用藥

- 適應症：治療精神分裂症和躁鬱症
- 開發進度：

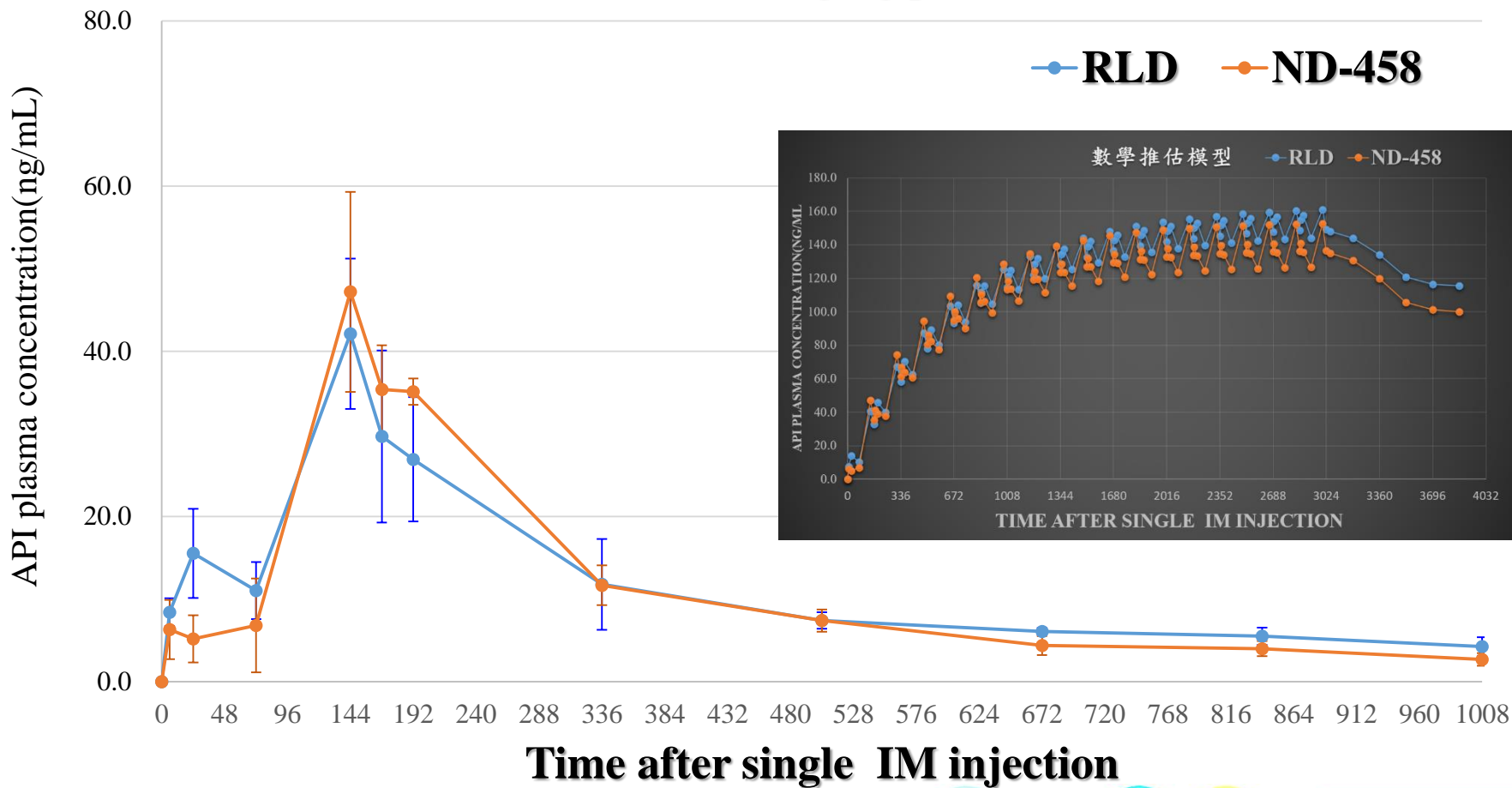


- 緩釋劑型處方製程開發研究完畢，完成臨床前藥動試驗。
- 2021年Q3完成臨床批生產
- 2021年Q4執行生體相等性(BE)

# ND-458：精神疾病用藥

## 臨床前動物試驗結果

Treatment: 50mg/kg per Rat





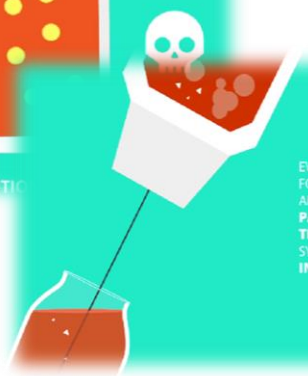
# 即用型注射劑



錯誤用藥



調配誤差



調劑汙染

EVEN WITH THE USE OF AN 18G NEEDLE FOR DRAWING UP THE CONTENTS OF THE AMPOULES, SMALLER GLASS PARTICLES CAN STILL PASS THROUGH SYRINGE AND INTO PATIENT.



醫療傷害

A STUDY SHOWED THAT ANESTHESIOLOGISTS WASH THEIR HANDS FROM GLASS AMPOULES



破瓶

# COST

PIC/S GMP

US FDA

JP PMDA

ISO 14001



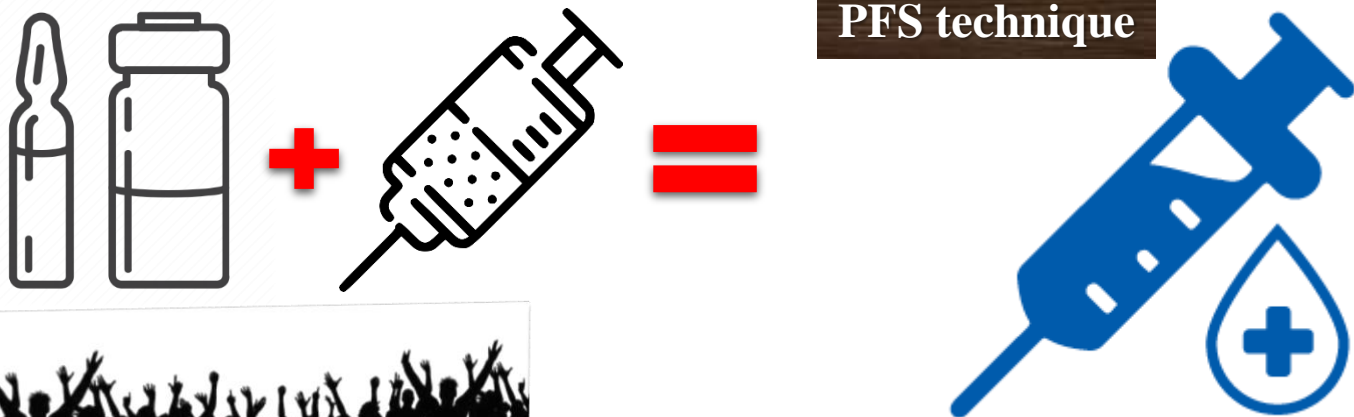


# 即用型注射液專家

Premixed IV Infusion








PFS technique





# 急重症與預防醫學產品

用途	產品	Ready to used
升壓劑	Dopamine	
	ND-491	
呼吸維持 &鎮靜	ND-482	
	ND-486 <i>(2021/Q1)</i>	
腦壓穩定劑	Glycerol	
降壓劑	Nicardipine	
退熱鎮痛	ND-506	
	ND-510 <i>(2021/Q1)</i>	

用途	產品	Ready to used
抗生素	Ciprofloxacin	
	Moxifloxacin	
	Linezolid	
止吐速醒	Palonosetron	

## Acute and Critical Care Medicines

專研急重症及預防醫學  
成就為健康照護的領導品牌

專研急重症及預防醫學  
成就為健康照護的領導品牌





# Holdipine

平均月銷售量成長 **40%**  
市佔率由30%成長至 **40%**



# OKmilon

平均月銷售量  
市佔率



# 台灣首家上市學名藥



# 便捷包裝設計



PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

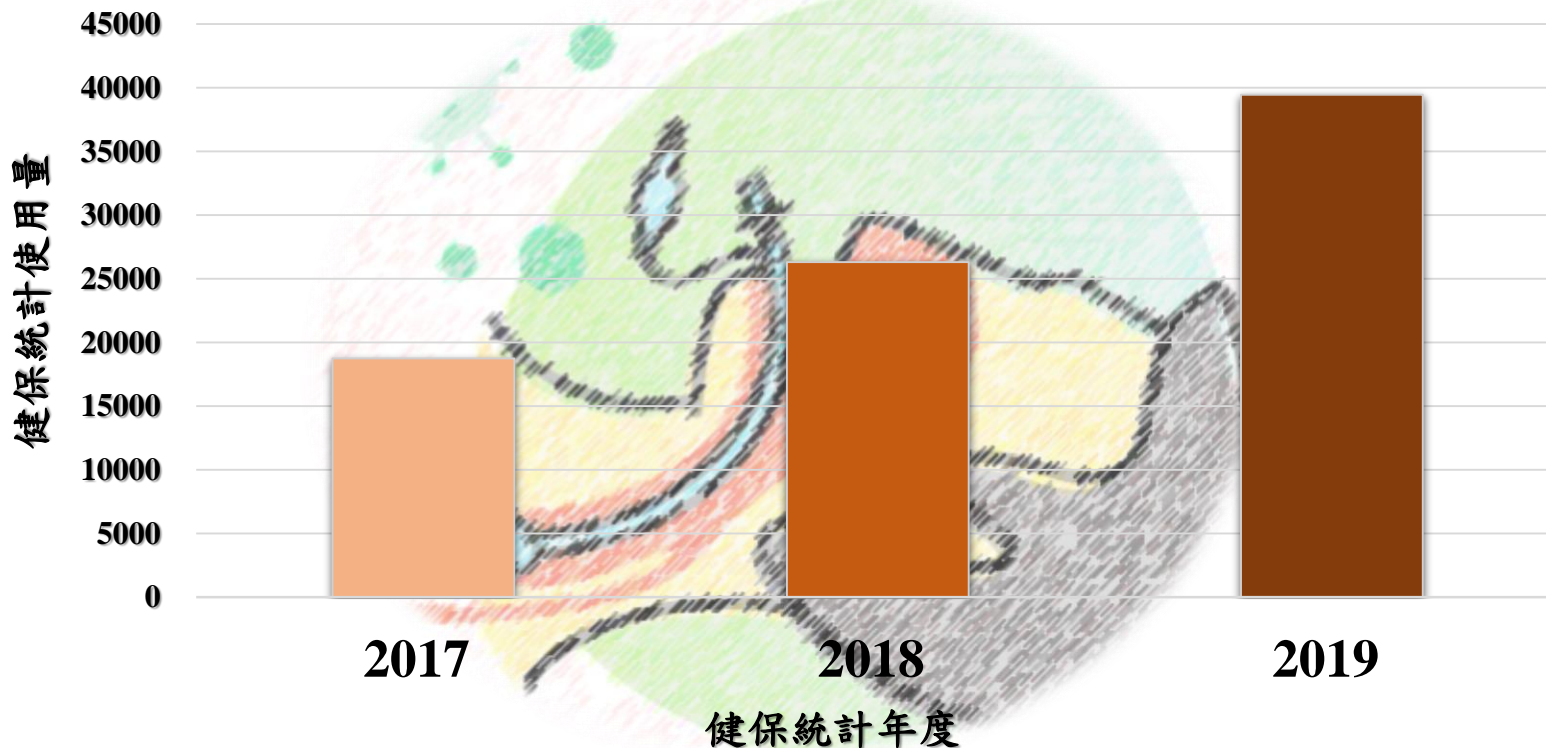
ISO  
14001



# ND-486

• 健保使用量:

台灣健保使用量



• 適應症: 於加護病房治療期間

a). 初接受插管及人工呼吸器照護病人之鎮靜作用

b). 病人接受手術或其他程序前或進行中之鎮靜作用

c). 根據市場統計，健保統計使用量僅佔35%，估一年銷售量上看10萬劑





# 環保無塑毒輸液袋 站穩美國市場

## US Marketing of Linezolid in 2020(~10/31)

NDC 57664-683-31 Rx only

### Linezolid Injection

**600 mg/300 mL (2 mg/mL)**

Each mL contains:  
 linezolid 2 mg  
 dextrose, USP 50.24mg  
 sodium citrate, USP 1.64mg  
 citric acid, USP 0.85mg  
 water for injection, USP qs  
 pH adjusted to 4.8 with sodium hydroxide or hydrochloric acid.

For intravenous administration. Do not add supplementary medication. Do not use in series connections. Sterile and nonpyrogenic. Single dose container

Lot No.:  
Exp. Date:

Store at 25°C (77°F); excursions permitted to 15-30°C (59-86°F) [see USP Controlled Room Temperature]. Do not freeze. Linezolid is sensitive to light. Retain overwrap prior to use.

Check for leaks by squeezing container. If leaks are found, discard, as sterility may be impaired. Check linezolid solution for clarity; it may exhibit a yellow color that intensifies over time, with no adverse effect on potency.

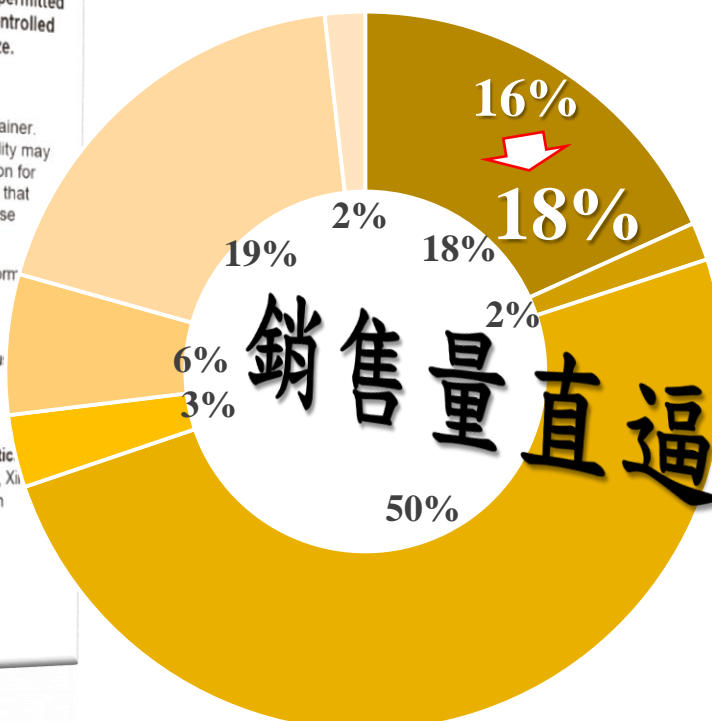
See accompanying prescribing information

Distributed by:  
**SUN PHARMA**  
 Sun Pharmaceutical Industries, Inc.  
 Cranbury, NJ 08512

Manufactured by:  
**N&K**  
 Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd.  
 No. 1001, Zhongshan Rd., Xinyuan  
 Tainan City 71243, Taiwan

Issue no.: 090518-03

3 57664 68331 6



- NangKuang(18%)
- MYLAN(2%)
- PFIZER(50%)
- NOVARTIS(3%)
- AGENT(6%)
- FRESENIUS KABI(19%)
- PIRAMAL(2%)





# 腎臟透析用藥物

**Heparin Lock Flush Syringe 10U/mL, 100U/mL**



**Heparin Injection, 5000U/mL**

**Heparin Pre-mixed Solution for Dialysis 250U/mL**

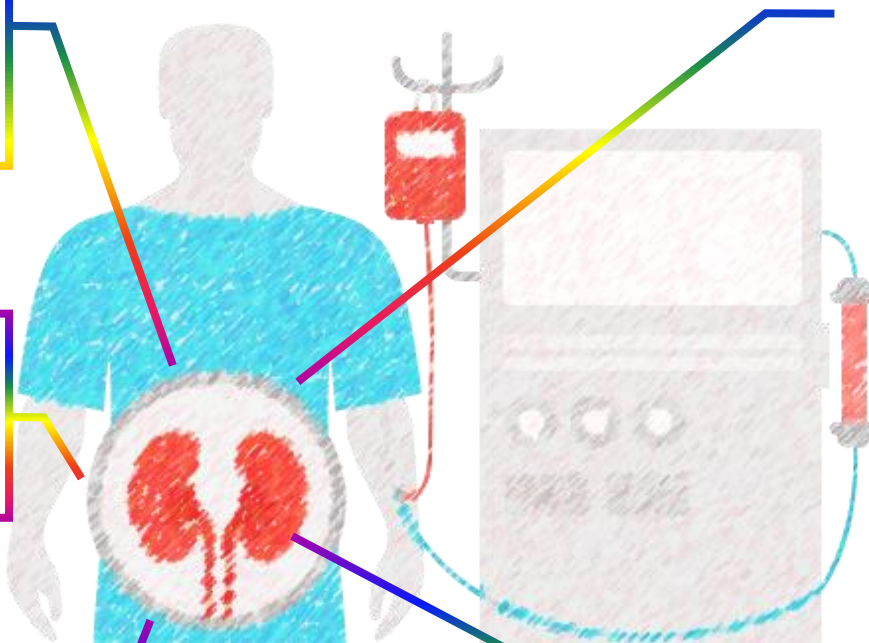


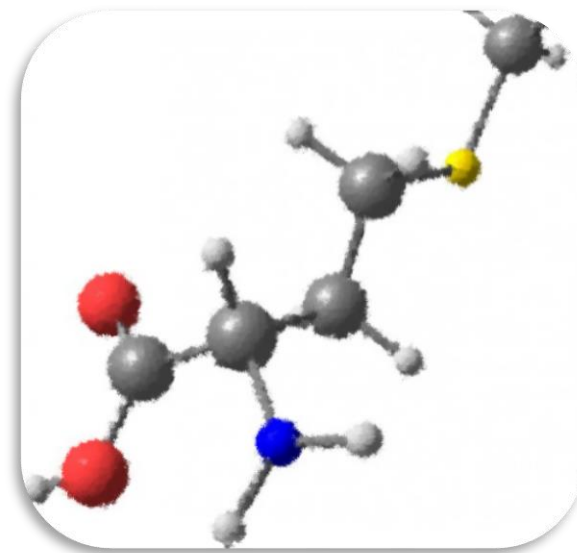
**Iron Sucrose 2% (eq. to trivalent iron 20mg/mL)**

+ 馬來西亞 & 泰國

**Calcitriol 1µg/mL & 2µg/mL**

+ 泰國





## 胜肽類藥物

- **ND-464**
- **ND-483**





# 胜肽類藥品 (Peptide Drug)

孤兒藥：ND-464



- 📌 適應症：治療血管性水腫，簡稱HAE
- 📌 美國原廠藥品2019年使用量：20,268 PFS
- 📌 2019年美國原廠藥品總銷售額：223.86百萬美元
- 📌 **ND-464已完成美國的ANDA上市申請送件，預計2020/12美國核准。**





南光化學製藥

NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.



Life science



營養補充劑  
*Nutrient*

PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001



南光製藥

NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.

# 注射用營養補充劑



- ✚ 對於病患、與亞健康族群採靜脈注射方式，可最快速補充身體缺乏之營養素
- ✚ 目前最常見的注射用營養補充劑為：
  - ✓ 維生素及礦物質補充療法 (Myer's Cocktail)
- ✚ 補充身體缺乏之營養素可達到增強免疫力、減輕疲勞、改善食慾及減少睡眠障礙等，尤其高劑量之 Vit. C



Ref:

\*High-dose intravenous vitamin C improves quality of life in cancer patients. 2012

\*Effects of High Doses of Vitamin C on Cancer Patients in Singapore: Nine Cases. 2016

\*Vitamin C supplementation in the critically 高濃度 Vit.C ill patient. Curr Opin Clin Nutr Metab Care.

2015;18(2):193-201

PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001



# N.K.注射用 營養補充劑



+馬來西亞  
**Kinpomin**

[L-alanyl-L-glutamine]



**Aminogen-X**

14 A.a., 3 Electrolytes  
5 Vits., 3 Nutrients



**Keyamin-S**

9 Amino acids  
2 Nutrients



**Soragen-S**

Glycyrrhizin  
Glycine  
L-Cysteine



**Mejuoline**

Methionine, Thiamine  
Riboflavin, Dextrose  
Nicotinamide, Taurine



**Trentine**

Ginkgo



**Cyanocobalamin**

Vitamin B12



**Lisamin**

Tranexamic acid



**Thioccan**

Thioctic Acid



+馬來西亞  
**Ancare**

Acetylcysteine

PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001







寧為最好、毋為最大、  
追求卓越、永無止境

董事長 陳立賢



# 營運展望



PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001







# 資產負債表

單位：新台幣佰萬元	2020/9/30		2019/9/30	
流動資產	1,375	43%	1,137	37%
透過損益按公允價值衡量之金融資產	58	2%	46	2%
不動產、廠房及設備	1,726	53%	1,831	60%
投資性不動產淨額	7	-	7	-
預付設備款	25	1%	10	-
其他資產	44	1%	37	1%
資產總計	3,235	100%	3,068	100%
流動負債	996	31%	874	29%
長期負債	26	1%	78	3%
其他非流動負債	62	2%	46	1%
權益	2,151	66%	2,070	67%



# 綜合損益表

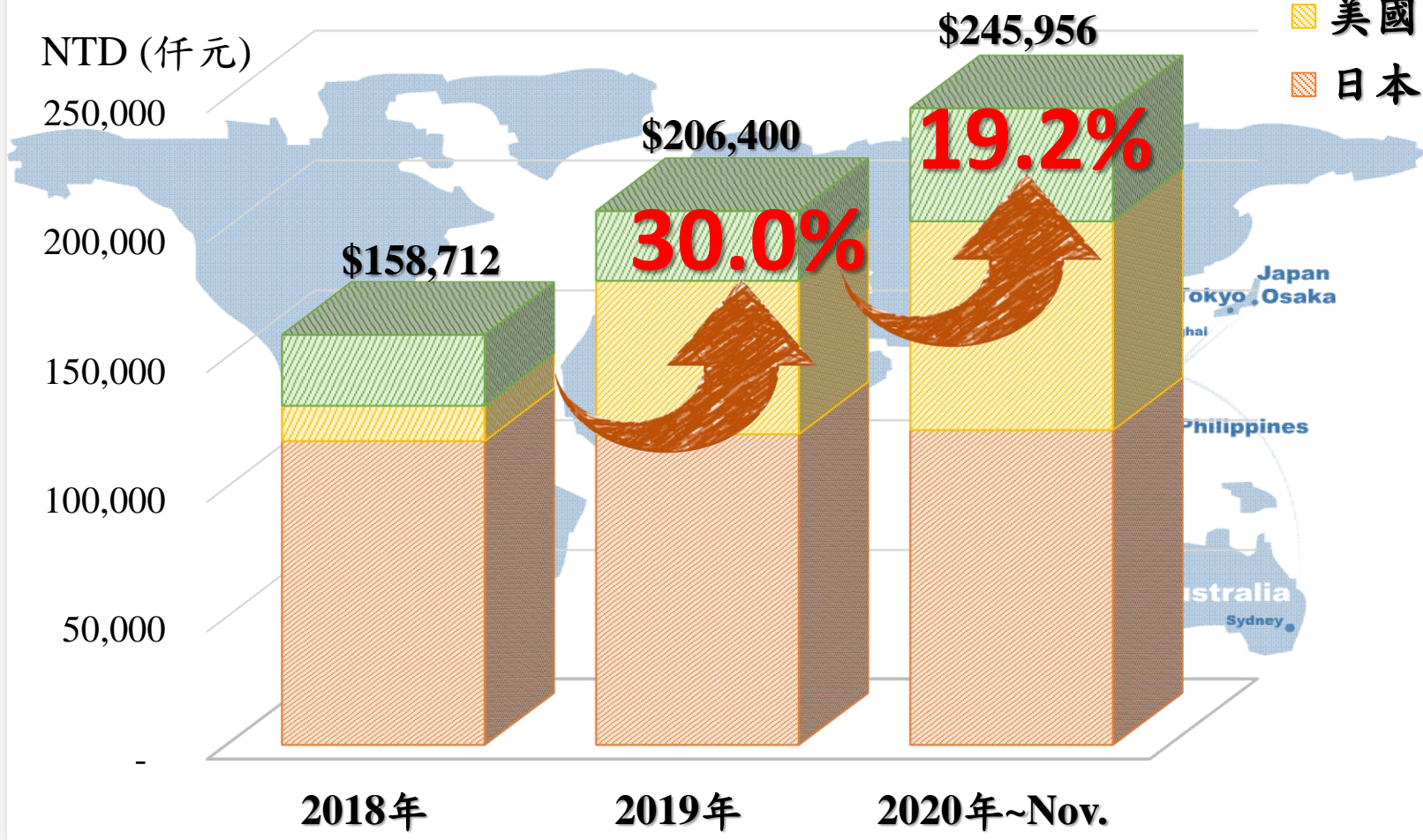
單位：新台幣佰萬元	Q3, '20	Q4, '19	Q3, '19	年成長
營業收入	1,327	1,762	1,263	12%
營業毛利	455	622	415	8%
毛利率	34%	35%	33%	
營業費用	-279	-376	-257	-11%
營業淨利	176	246	158	65%
營業淨利率	13%	14%	13%	
營業外收(支)	-5	5	4	
本期淨利	136	217	162	74%
綜合損益(損失)總額	136	217	137	76%
稅前淨利率	13%	14%	13%	
稅後淨利率	10%	12%	11%	
基本每股盈餘(元)	1.34	2.17	1.37	78%



# COVID-19效應

美、日及其他海外市場穩健成長

- 其他
- 美國
- 日本







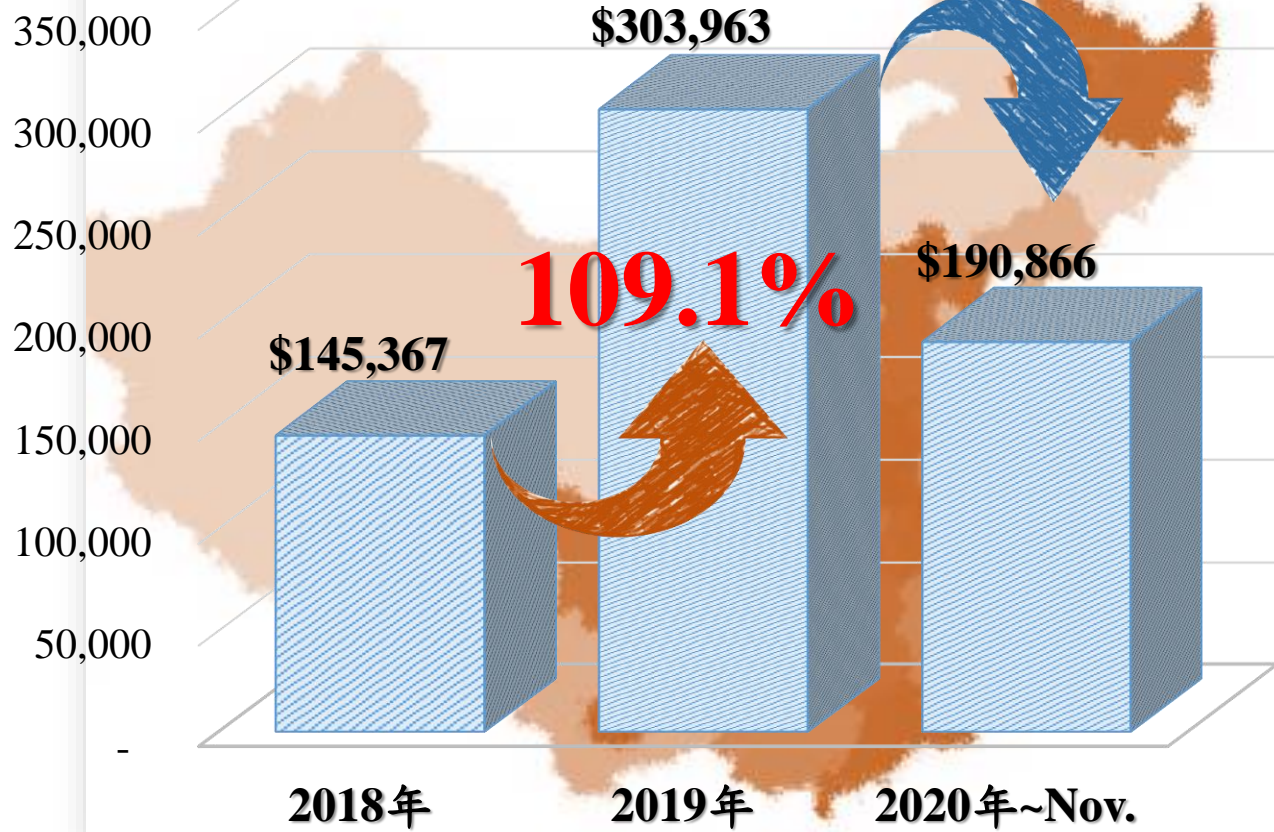
# COVID-19效應

中國市場

中國

2021

NTD (仟元)



成長潛力

1. 疫情舒緩
2. 新增許可證

PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001

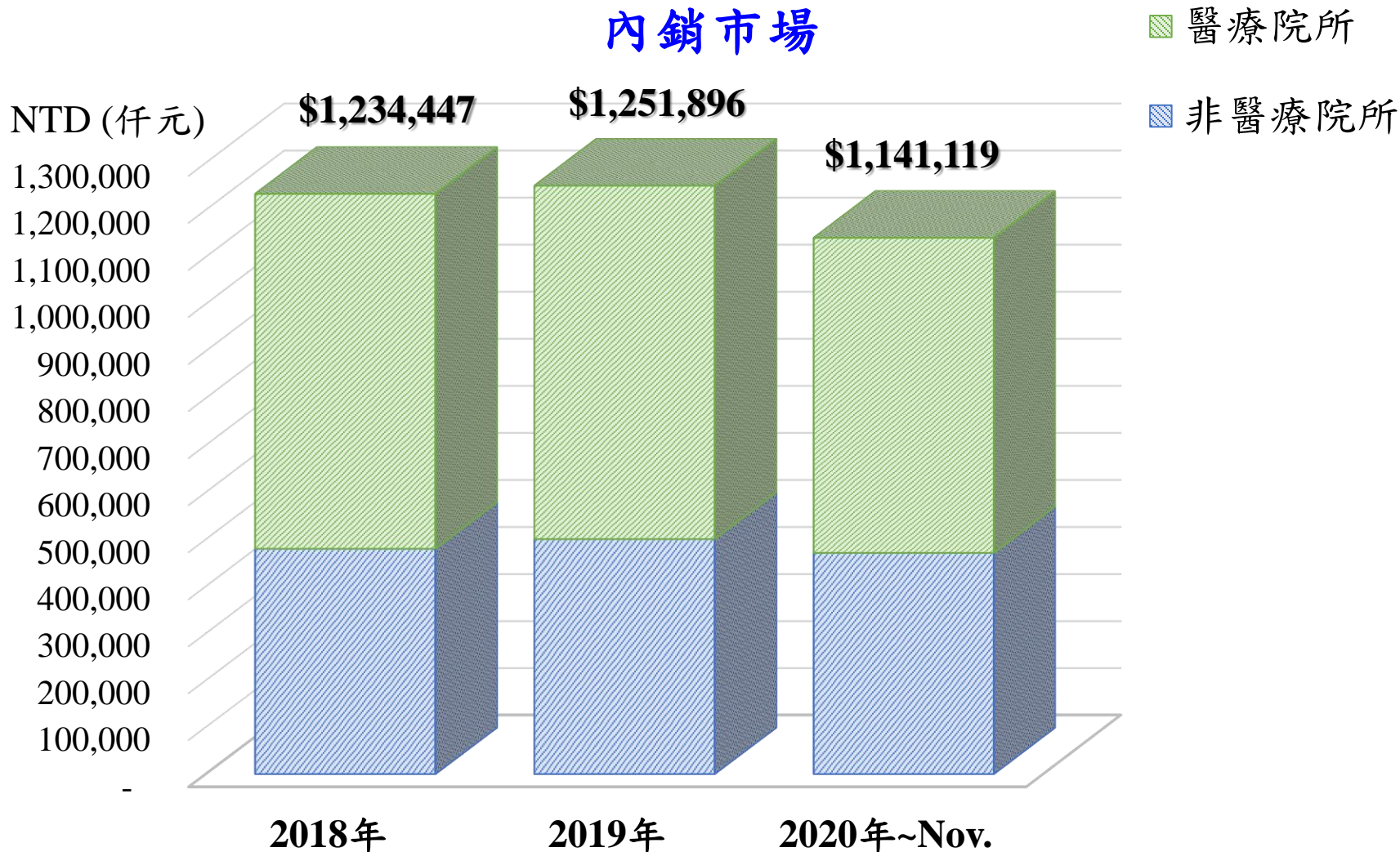






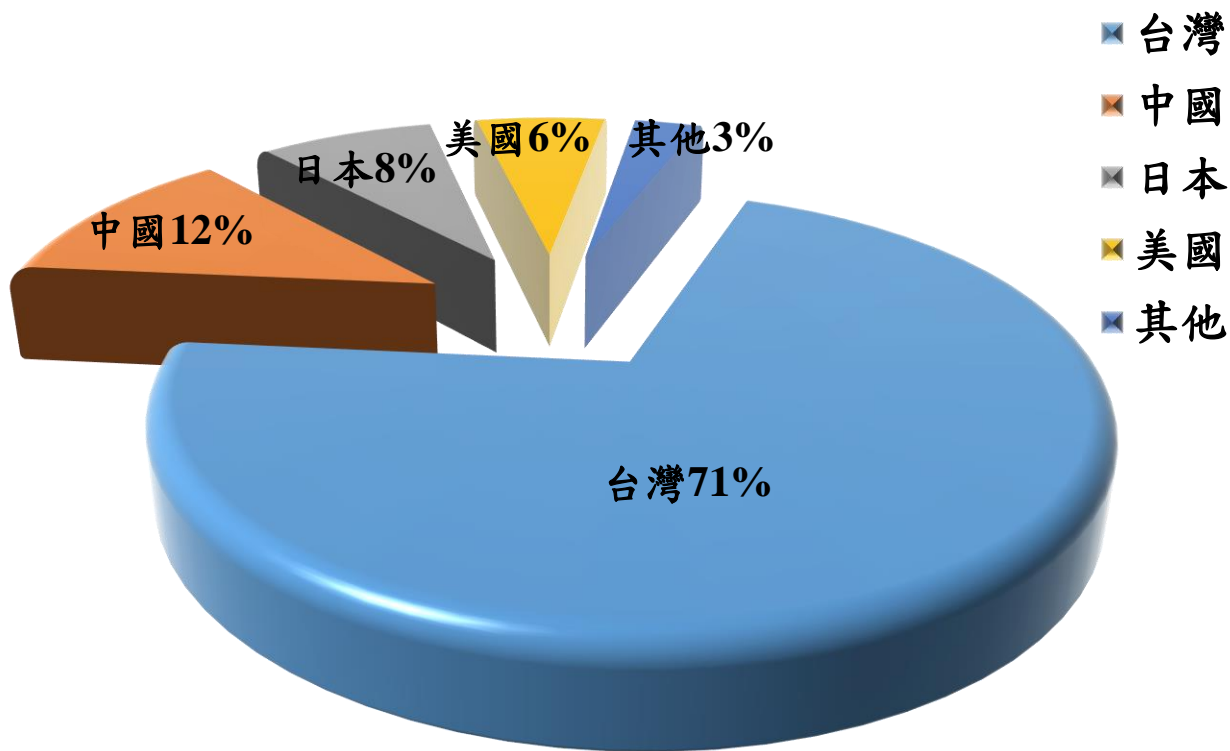
# COVID-19效應

## 內銷市場



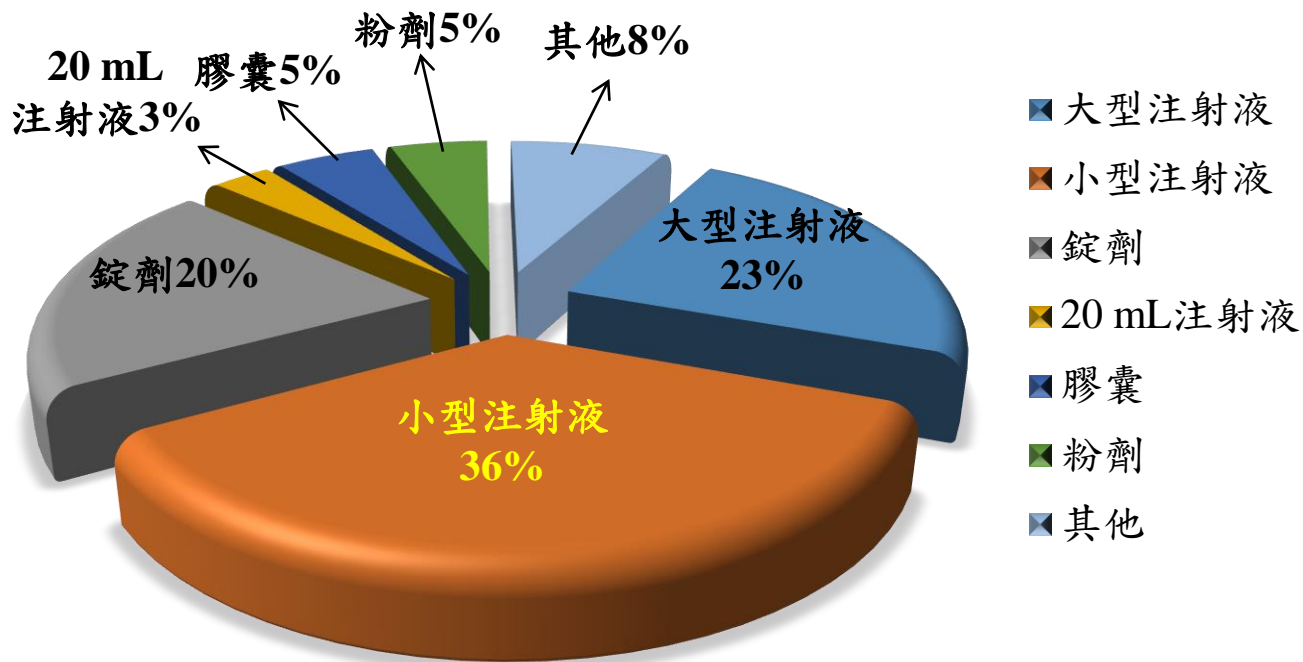
# 銷售地區與營收佔比

2020年1-9月



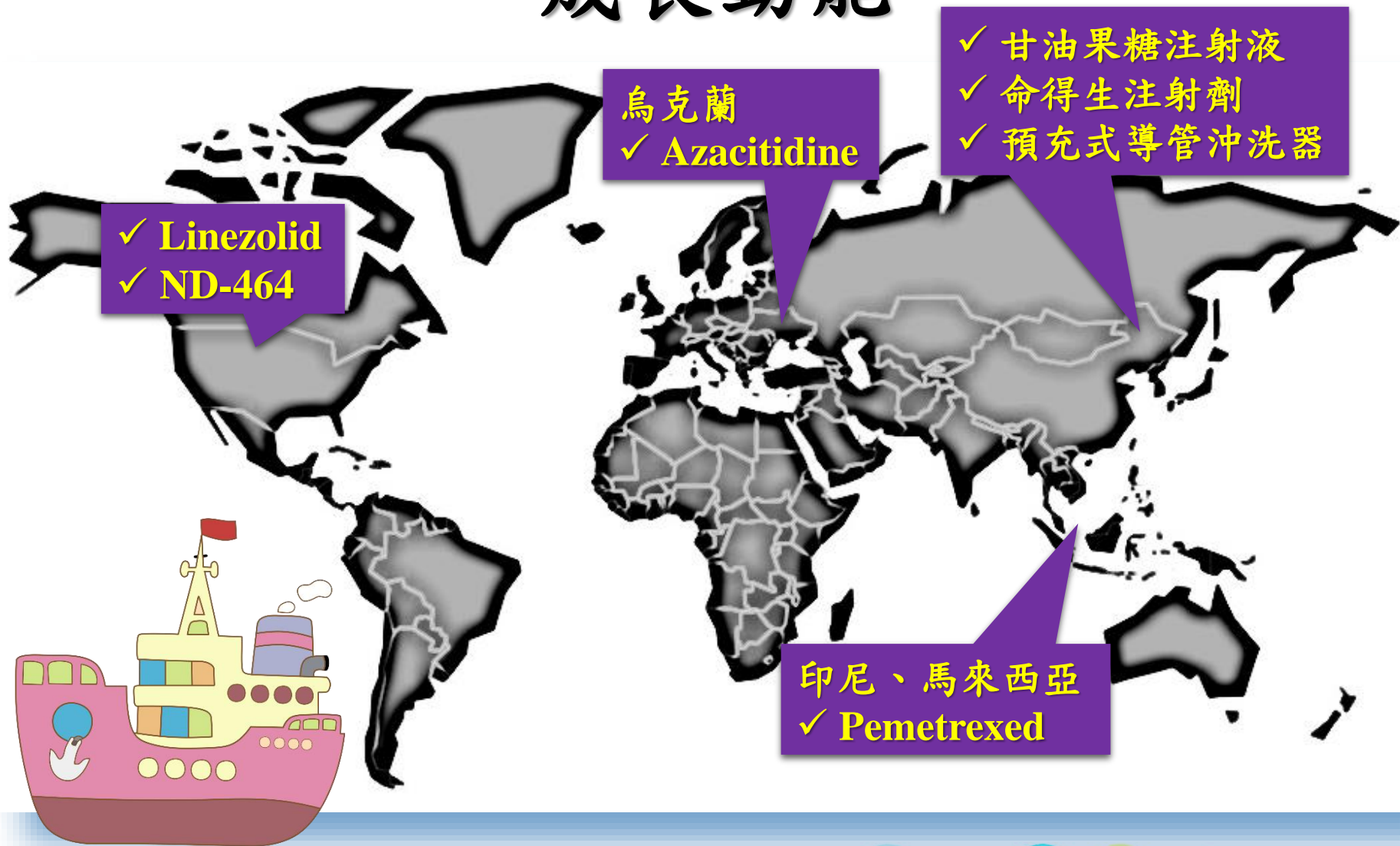
# 產品類別與營收佔比

2020年1-9月





# 成長動能



PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001







# 指導交流

寧為最好、毋為最大、  
追求卓越、永無止境

董事長 陳立賢



PIC/S  
GMP

US  
FDA

JP  
PMDA

ISO  
14001

