



南光化學製藥 股份有限公司

2021 年法人說明會
Investor Conference





經營現況



發展策略



營運展望

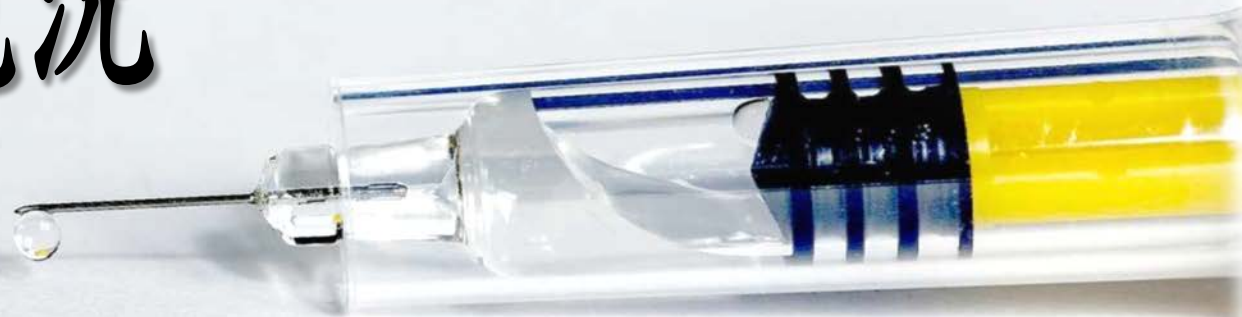


指導交流





經營現況



南光沿革



第一家以注射劑通過美國FDA及日本PMDA認證之生技製藥廠



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



專營急重症、罕見疾病與癌症化療注射劑之領導品牌



2022年1月即將由上櫃轉上市

寧為最好、毋為最大、
追求卓越、永無止境

董事長

陳立賢



接軌國際

2021

2020

2018

2014

2012

2010

1968



南光成立

全廠通過 **TEDA** PIC/s

預充式針劑線通過 **TEDA** 查核

癌症製劑線通過 **TEDA** 查核

預充式針劑線通過 **美國** 查核

癌症製劑線通過 **美國** 查核

軟袋輸液線通過 **美國** 查核

癌症製劑線通過 **日本** 查核

預充式針劑線通過 **日本** 查核

安瓶無菌充填線通過 **TEDA** 查核

凍乾管瓶線通過 **歐洲** OP 查核

軟袋輸液線通過 **俄羅斯** 查核

軟袋輸液線廠房變更完成 **TEDA** 查核

國際化藥廠經營
通過台美歐日俄GMP查核



產線特色



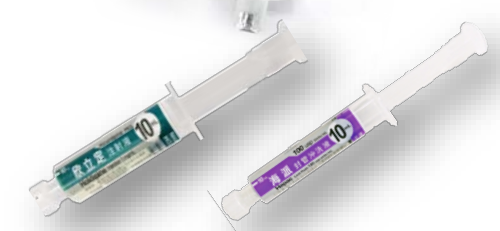
大型輸注液(LVPs)

- 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、中
- 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美、日與東南亞
- 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，製造品質接軌國際並成功外銷日本、中亞與東南亞



外銷市場潛力

申請中藥證: 0+3
 已取得藥證: 1+1

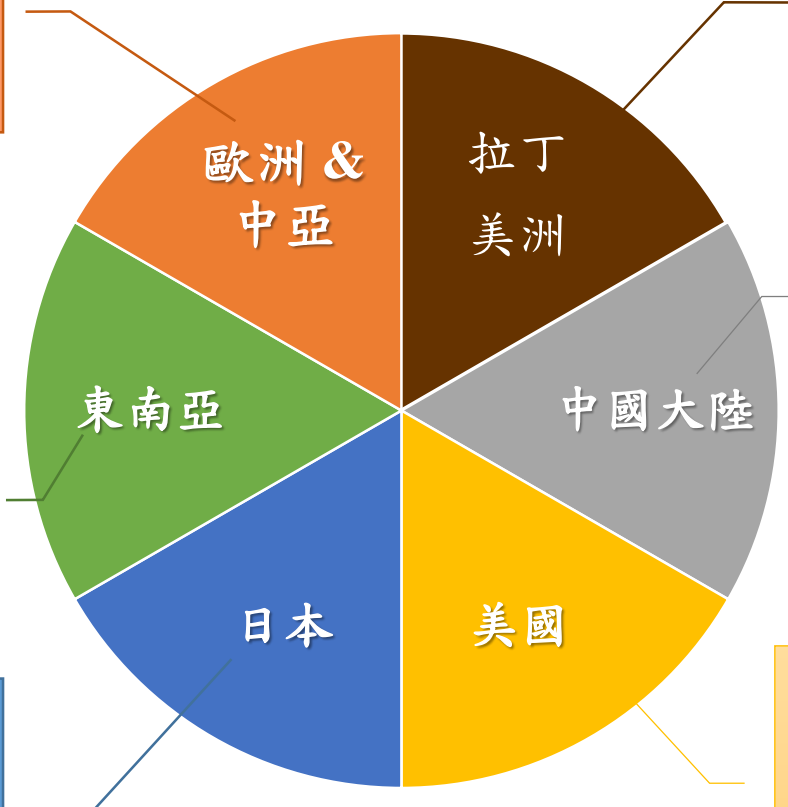
申請中藥證: 0
 已取得藥證: 3

申請中藥證: 11+3
 已取得藥證: 16+8

申請中藥證: 0+2
 已取得藥證: 4

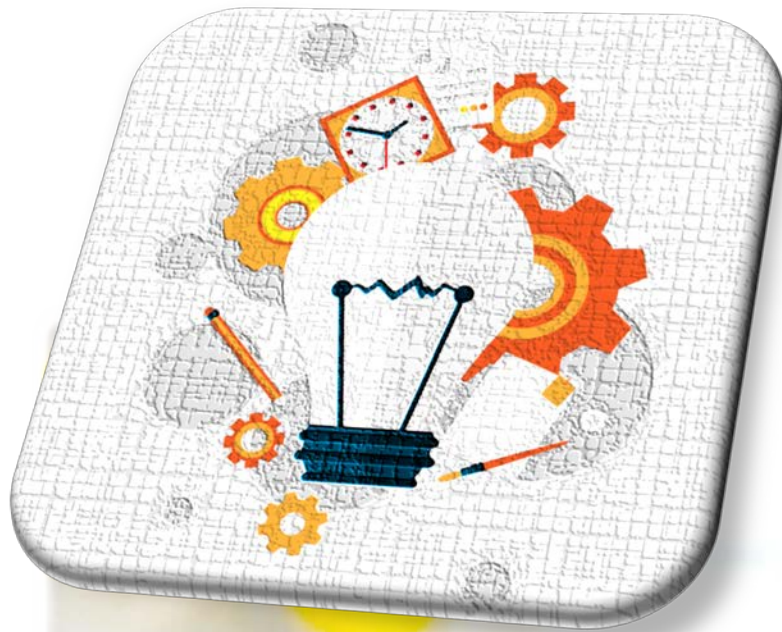
申請中藥證: 1+3
 已取得藥證: 5

申請中藥證: 0
 已取得藥證: 2+1



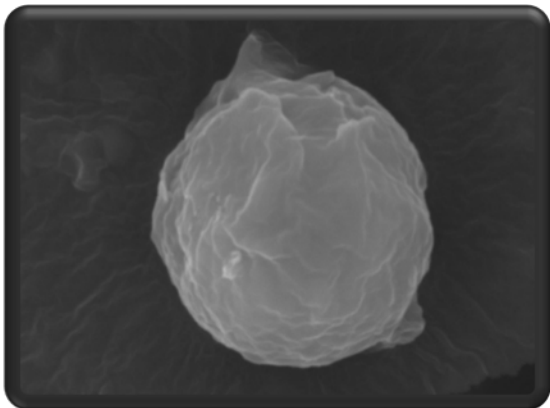
外銷市場擴展

國家	2020領證產品	2021新領證產品	2022預計領證產品
泰國	Nicardipine Inj. ^{10mg/10mL}	Neocetin FC Tab ^{5mg}	
		Pemetrexed inj. ^{100&500mg}	
馬來西亞	Pemetrexed Inj. ^{100&500mg}	Ibandronate Inj. ^{3mg/3mL}	
	N(2)-L-Alanyl-L-Glu Inj.	Nicardipine Inj. ^{10mg/10mL}	
	N-Acetyl-L-Cys Inj.		
越南		You care cream 5%	Iron sucrose Inj. ^{2&5mL}
寮國		Nicardipine Inj. ^{10mg/10mL}	Tranexamic acid Inj. ^{50 mg/mL}
		Iron sucrose Inj. ^{5mL}	
汶萊		Iron sucrose Inj. ^{5mL}	
烏克蘭	Azacitidine Inj. ^{100mg}		Iron sucrose Inj. ^{5mL}
哈薩克		Azacitidine Inj. ^{100mg}	
日本			Ibandronate Inj. ^{1mg/1mL}
大陸	Saline Lock Flush ^{100USP}		
			Linezolid Inj. ^{600mg/300mL}
美國	Icatibant Inj. ^{30mg/3mL}	Ibandronate Inj. ^{3mg/3mL}	Pemetrexed Inj. ^{100&500mg}



發展策略





針劑緩釋技術



即用型注射液專家



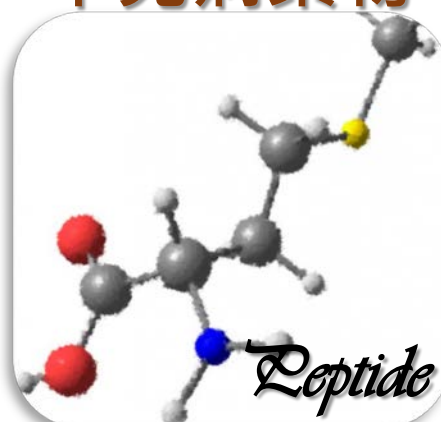
急重症用藥



抗癌使用



罕見病藥物

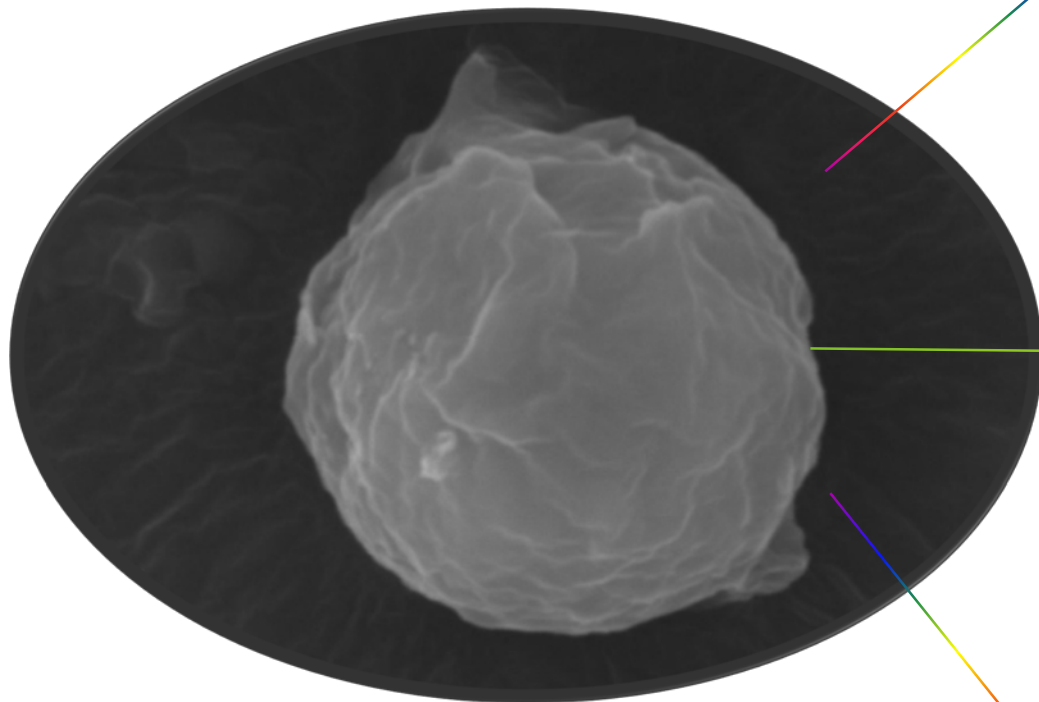


營養補充劑



長效針劑製造平台

南光微粒製程技術(Microsphere Technology)



降低副作用

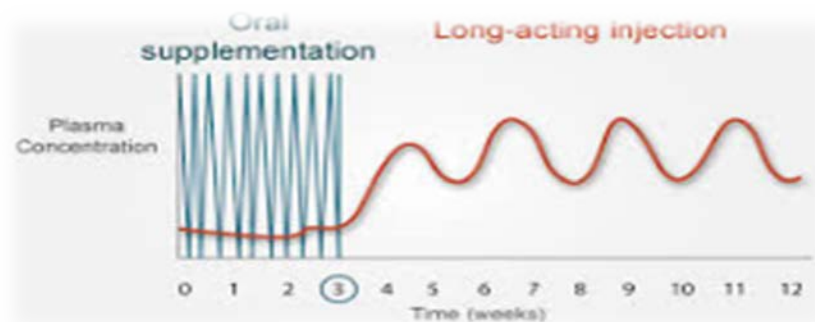
長效止痛

處方安定

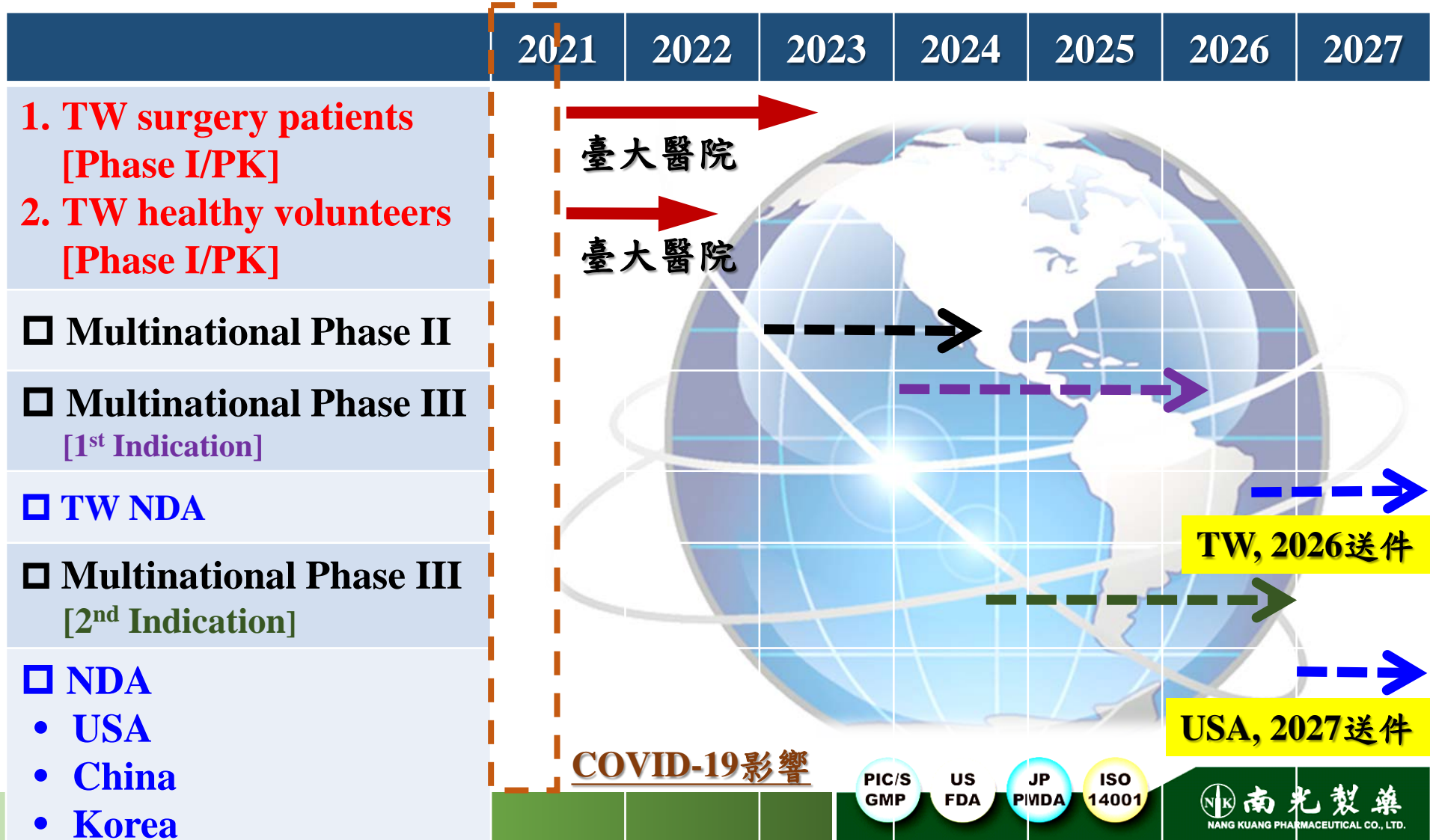
長效針劑製造平台

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

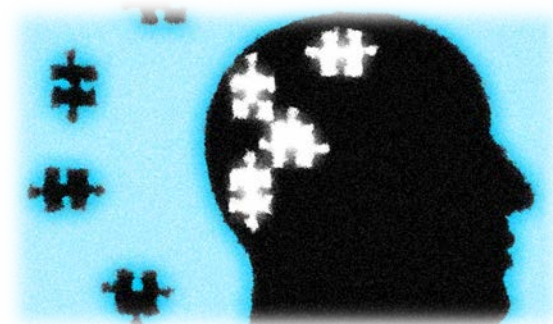


ND-340開發時程規劃



ND-458：精神疾病用藥

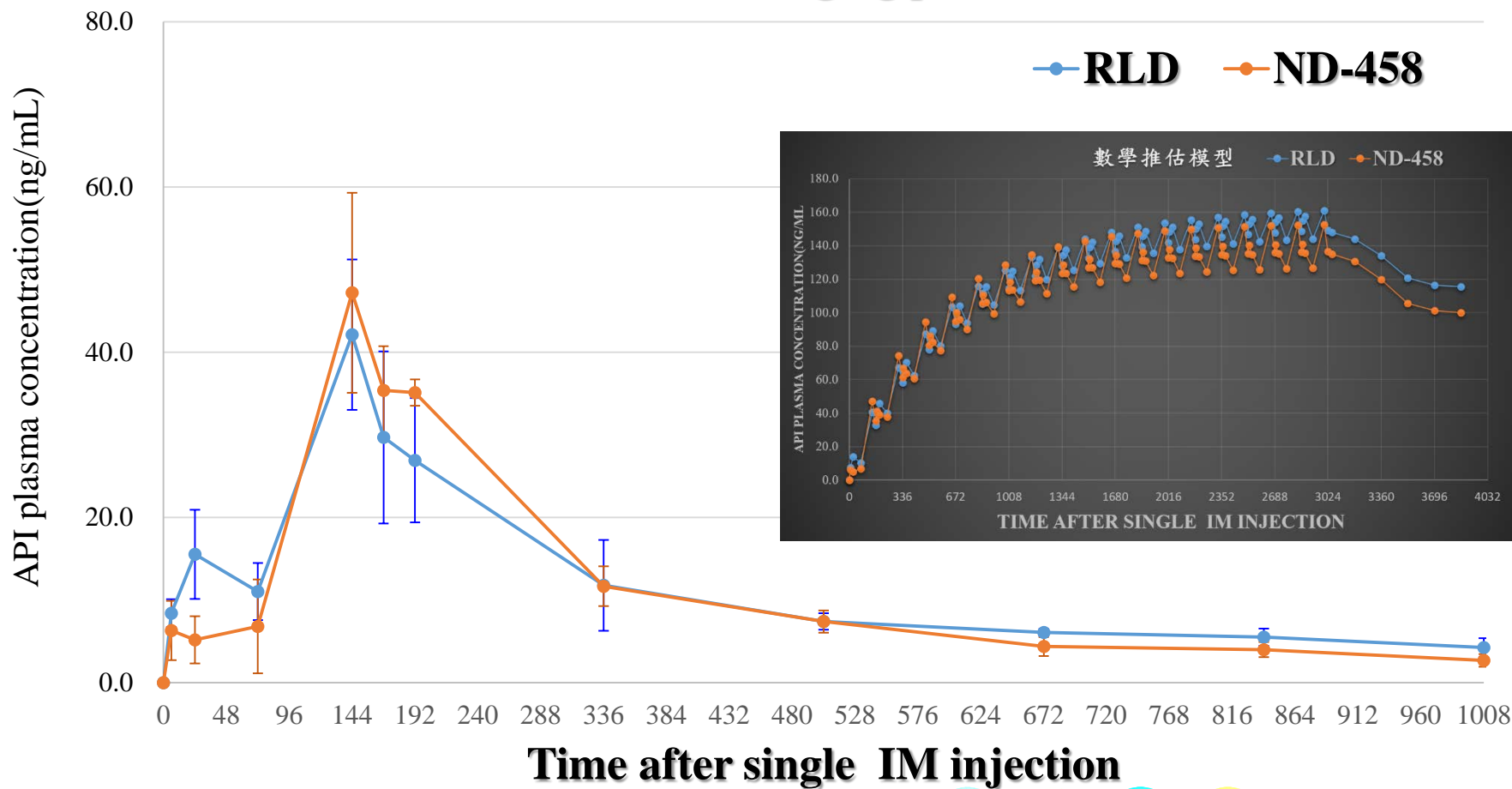
- 適應症：治療精神分裂症和躁鬱症
- 開發進度：
 - 緩釋劑型處方製程開發研究完畢，完成臨床前藥動試驗。
 - 2022年Q2完成臨床批生產
 - 2022年Q3 計畫擬執行國內pilot BE試驗(生體相等性試驗)



ND-458：精神疾病用藥

臨床前動物試驗結果

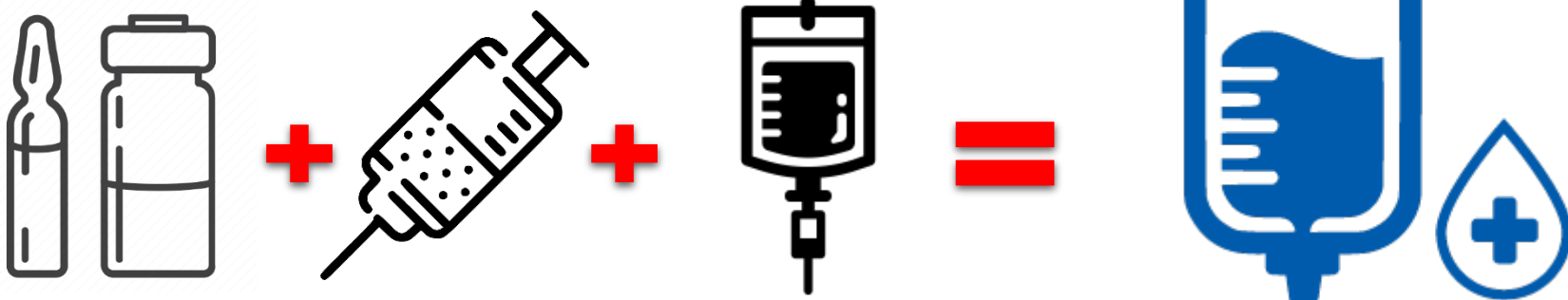
Treatment: 50mg/kg per Rat



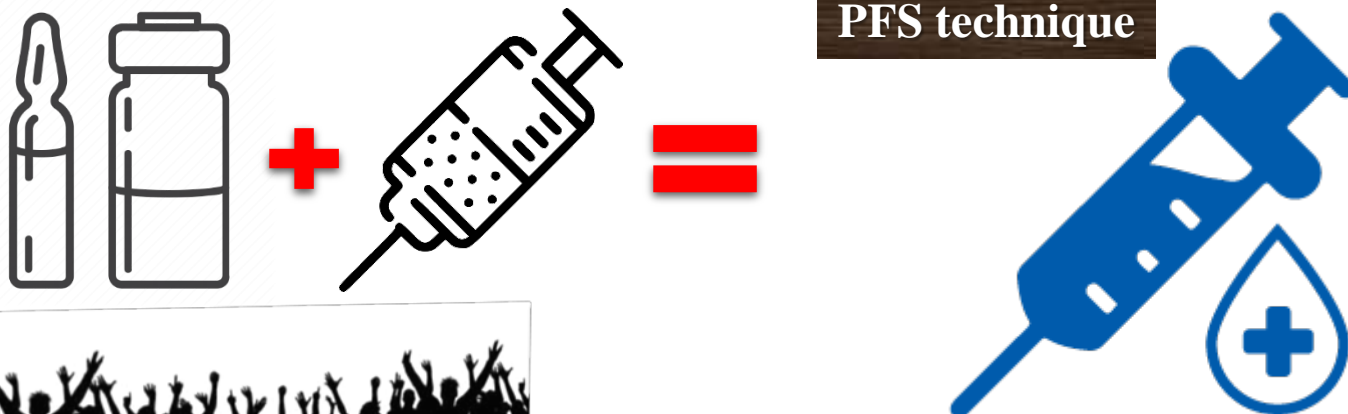


即用型注射液專家

Premixed IV Infusion



PFS technique





即用型注射劑



錯誤用藥



調配誤差



調劑污染

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



醫療傷害



A STUDY SHOWED ANESTHESIOLOGISTS WASHING THEIR HANDS FROM GLASS AMPOULES



破瓶

COST



PIC/S GMP

US FDA

JP PMDA

ISO 14001

急重症與預防醫學產品

用途	產品	Ready to used
升壓劑	Dopamine	
呼吸維持 &鎮靜	Midazolam	
	ND-486 <i>(2021/Q4)</i>	
腦壓穩定劑	Glycerol	
降壓劑	Nicardipine	
退熱鎮痛	Ibuprofen 4mg/mL pre-mixed & 100mg/mL Amp.	
	<i>(2021領證新品)</i>	

用途	產品	Ready to used
抗生素	Ciprofloxacin	
	Moxifloxacin	
	Linezolid	
止吐速醒	Palonosetron	
	ND-482	

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



成就為健康照護的領導品牌

台灣首家上市學名藥
便捷包裝設計

 **Holdipine (Nicardipine)**
年銷售量成長近20%
市佔率持續成長由40%至42%



 **Okmilon (Palonosetron)**
平均月銷售量
市佔率



PIC/S GMP US FDA JP PMDA ISO 14001

Midazolam

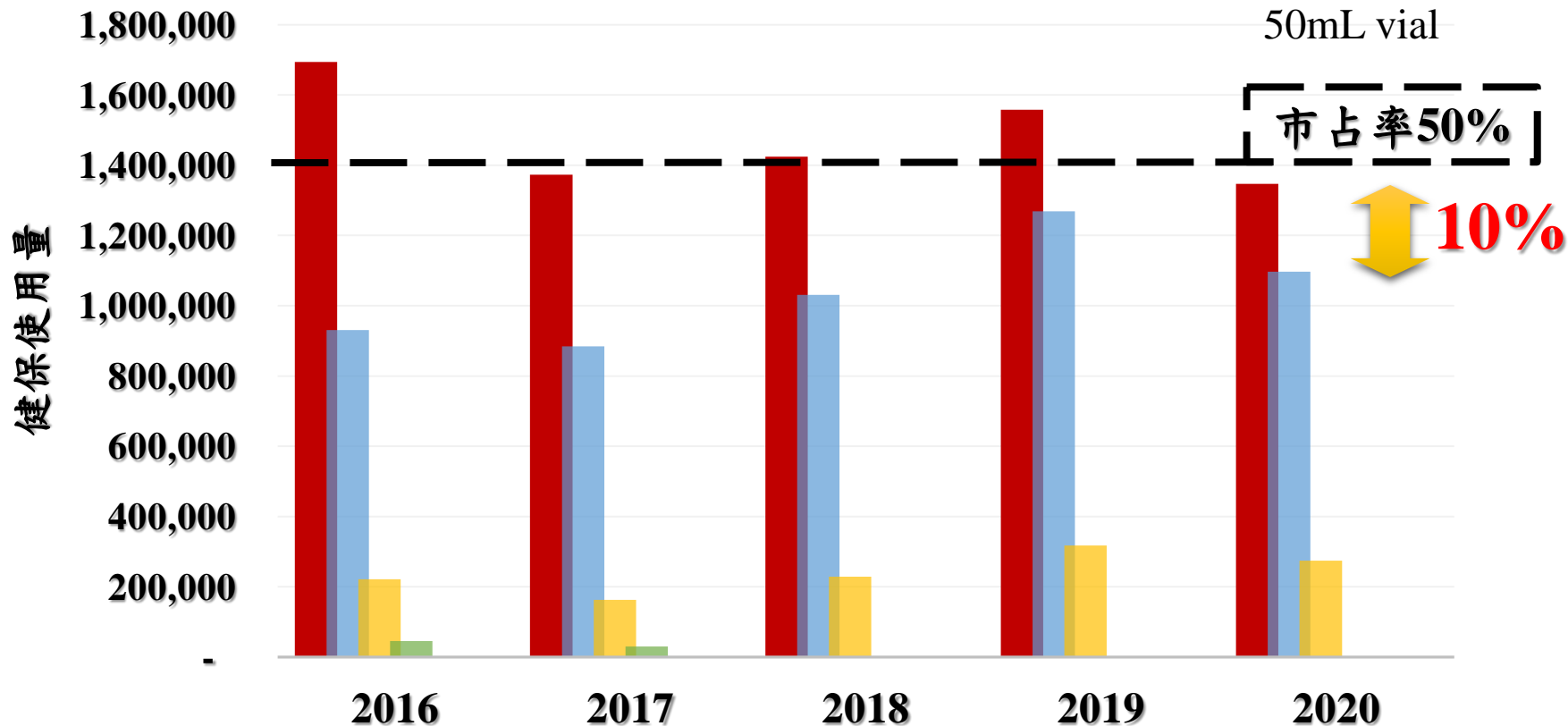
5 mg/mL :
1 & 3mL Amp



1 mg/mL :
50mL vial



■ 羅氏 ■ 南光 ■ 健亞 ■ 歐舒邁克 ■ 聯邦 ■ 福鼎



- 適應症：知覺鎮靜、急救加護病房鎮靜、手術前給藥、麻醉誘導及維持。
- 因應醫院端需求，增加1mg/mL, 20mL & 50mL的包裝規格，預估能將現有40%的市占率擴增到 **50%**



Ibuprofen 4mg/mL pre- mixed & 100mg/mL Amp.



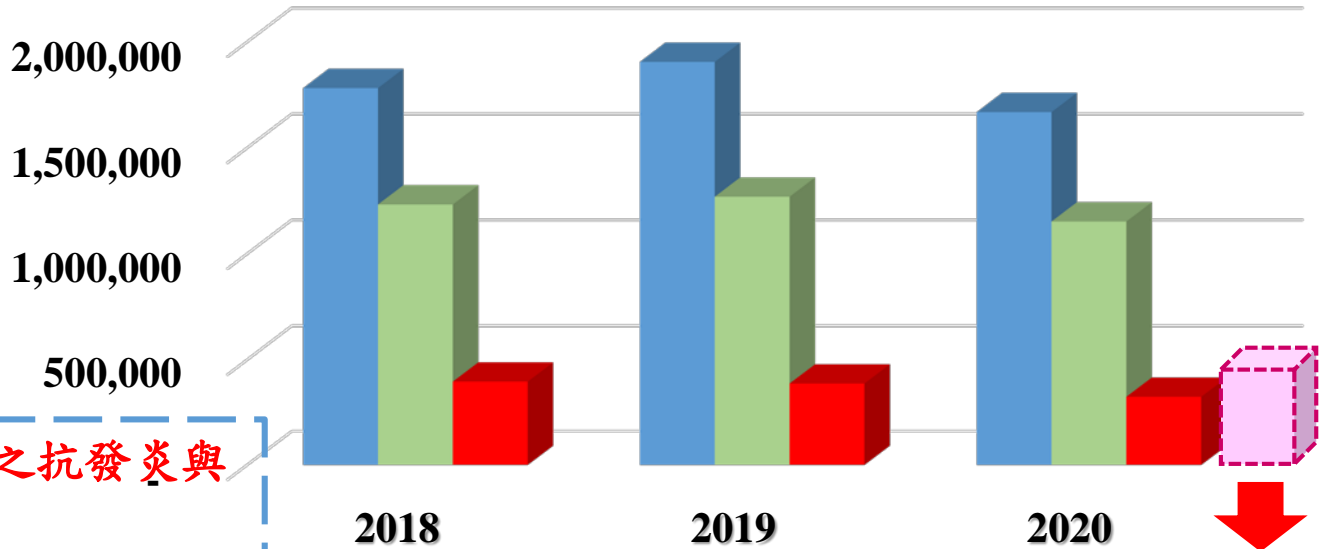
100 mg/mL :
4 & 8mL Amp



4 mg/mL :
100 & 200mL Bag

- 唯一Ibuprofen pre-mix注射液劑
- 唯一兼具抗發炎、退燒之小兒用針劑

醫院使用之退燒藥品



Ibuprofen Inj

- 醫院常用口服退燒藥-Ibuprofen (200mg)
- 醫院常用口服退燒藥-Acetaminophen (300mg)
- 醫院核准使用之針劑退燒藥-Aspirin (500mg)

- 唯一許可證指明小兒用之抗發炎與退燒針劑。
- 口服 Ibuprofen 在小兒使用 Number 1
- 相較其他常用小兒用藥物，如 Acetaminophen (普拿疼)增加抗發炎效果；針劑如 Aspirin (阿斯匹靈)因副作用僅限於無法口服病患使用。

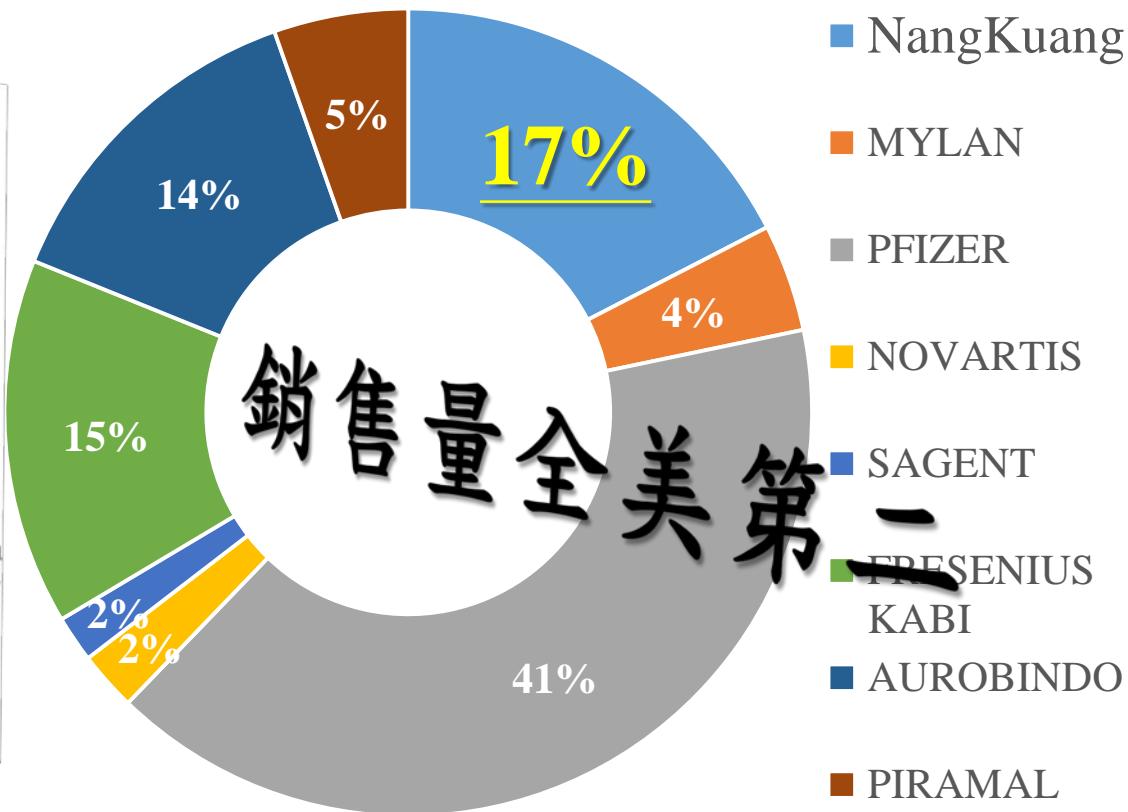




環保無塑毒輸液袋

站穩美國市場、市佔持續保持

US Marketing of Linezolid in 2021(~09/30)



- NangKuang
- MYLAN
- PFIZER
- NOVARTIS
- SAGENT
- PRESENTIUS KABI
- AUROBINDO
- PIRAMAL

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 Pharmaceutical Industries, Inc.
 Cranbury, NJ 08512

Manufactured by:
 Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd.
 No. 1001, Zhongshan Rd., Xinhua Dist, Tainan City 71243, Taiwan

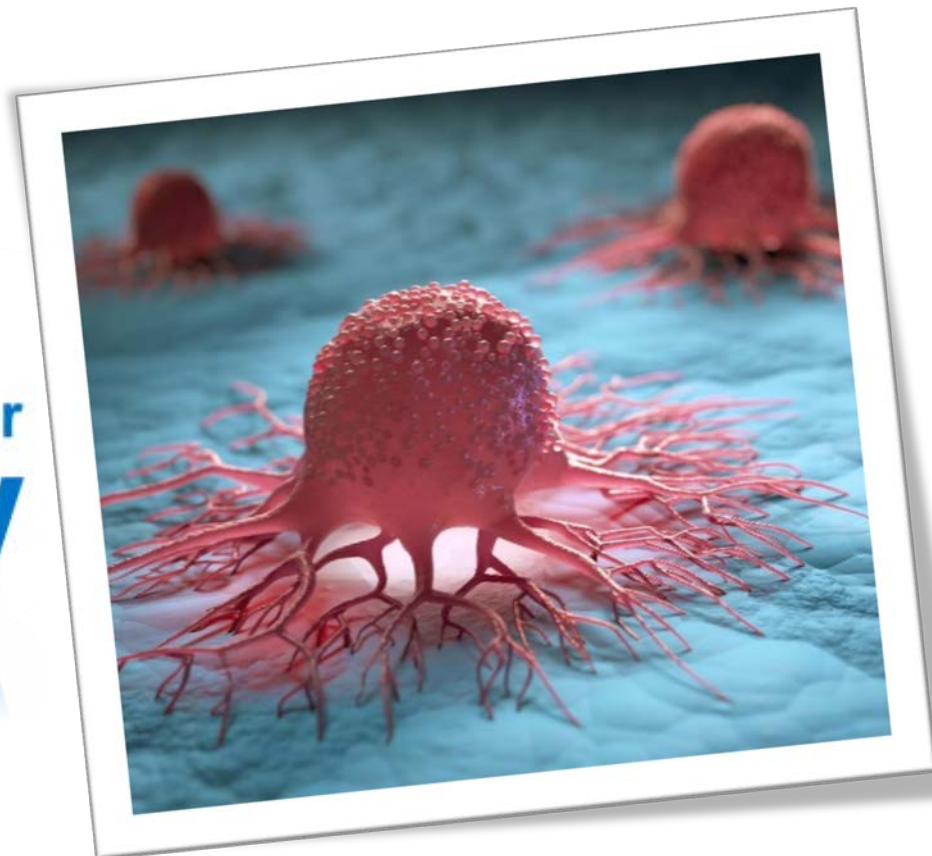
Issue no.: 090518-03

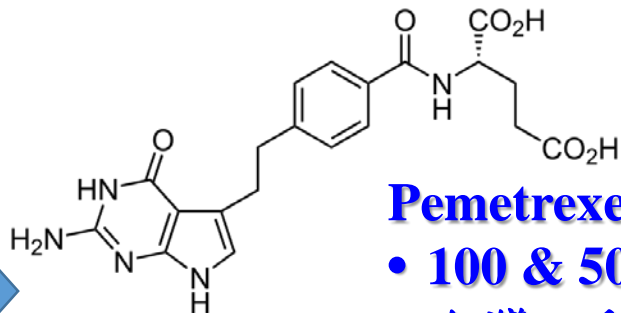
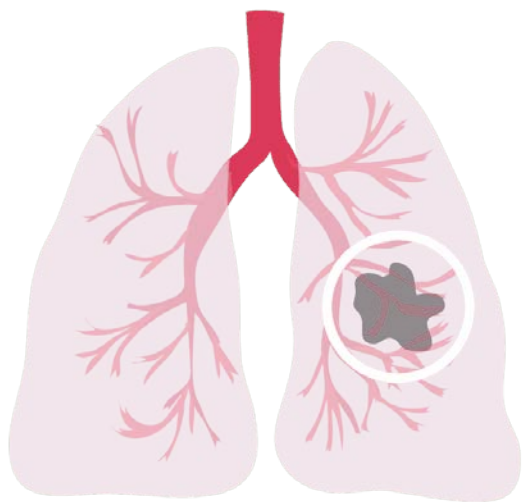


疫情對市場之影響

- 群眾衛生意識提高、減少醫療院所出入，減少看病次數與藥物處方量 
- 呼吸性影響之病毒散播與變種（例：新冠病毒），增加南光供貨需求，如下：

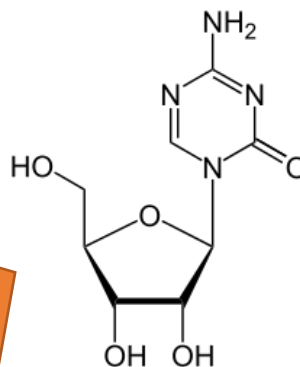
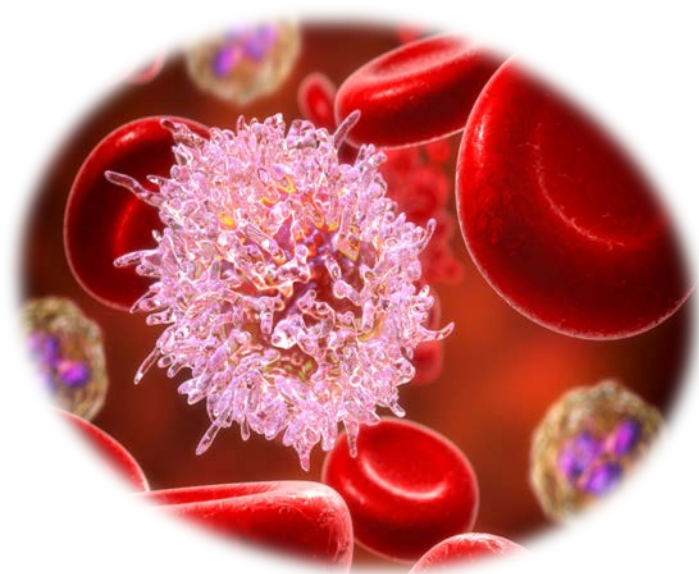
類別	需求量
靜脈給予之輸注液或營養 (IV Nutrition)	
呼吸性感染抗生素	
減少發炎反應之類固醇藥物	
因插管所需之鎮靜安眠藥物	





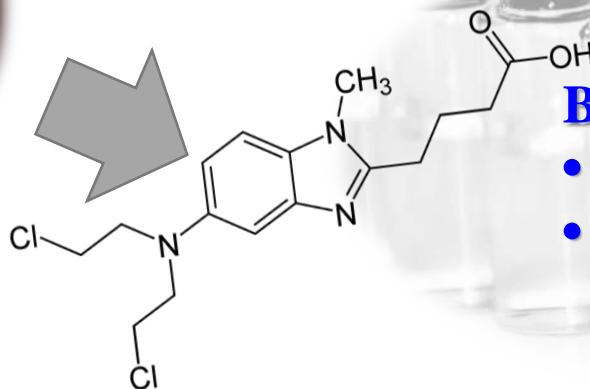
Pemetrexed Inj.

- 100 & 500mg/vial
- 台灣、印尼、泰國&馬來西亞取得許可證
- 美國預計2022取得許可證



Azacitidine Inj

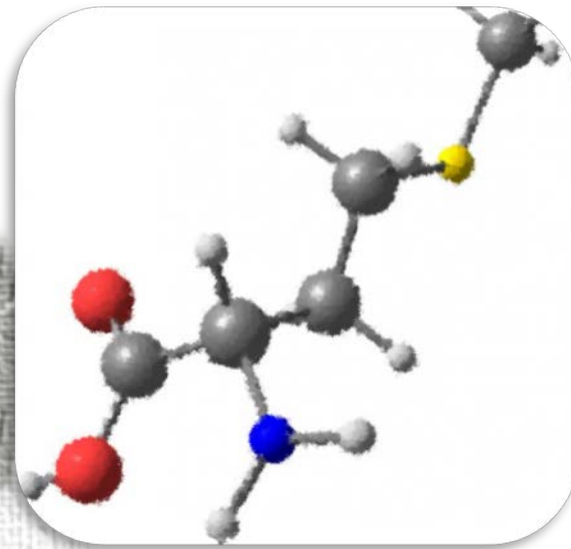
- 100mg/vial
- 台灣取得許可證
- 泰國、越南、哈薩克申請中



Bendamustine Inj

- 25 & 100mg/vial
- 泰國申請中





罕見病藥物

- Icatibant
- ND-483






益康倍 注射劑

Icanticure Injection 30 mg/3 mL (10 mg/mL)



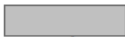
ANDA 212081

ANDA APPROVAL

 適應症：治療血管性水腫，
簡稱HAE

 南光的Icatibant產品已取得
美國與台灣核准上市。

 正在進行大陸、中東&中亞
的藥品許可申請。


U.S. Agent for Nang Kuang Pharmaceutical Co. Ltd.

Dear Sir:

This letter is in reference to your abbreviated new drug application (ANDA) received for review on July 13, 2018, submitted pursuant to section 505(j) of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) for **Icatibant Injection, 30 mg per 3 mL (10 mg/mL) Prefilled Syringe.**

Your product is a combination product as defined by 21 CFR 3.2(e) and is comprised of drug and device constituent parts.

Reference is also made to the complete response letter issued by this office on September 14, 2020, and to any amendments thereafter.

We have completed the review of this ANDA and have concluded that adequate information has been presented to demonstrate that the drug meets the requirements for approval under the FD&C Act. Accordingly, **the ANDA is approved**, effective on the date of this letter. **We have determined your Icatibant Injection, 30 mg per 3 mL (10 mg/mL) Prefilled Syringe, to be bioequivalent and therapeutically equivalent to the reference listed drug (RLD), Firazyf Injection, 30 mg per 3 mL (10 mg/mL), of Shire Human Genetic Therapies, Inc.**

PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001



營養補充劑
Nutrient

- PIC/S GMP
- US FDA
- JP PMDA
- ISO 14001

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
- ❧ 南光高劑量之Vit. C預計2022/Q1取得TFDA許可



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 III patient. Curr Opin Clin Nutr Metab Care. 2015;18(2):193-201.



N.K.注射用 營養補充劑



Coming soon~



柬埔寨+1

Kinpomin

[L-alanyl-L-glutamine]



柬埔寨+1

Aminogen-X

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



Keyamin-S

9 Amino acids
2 Nutrients



柬埔寨+1

Soragen-S

Glycyrrhizin
Glycine
L-Cysteine



Mejuoline

Methionine, Thiamine
Riboflavin, Dextrose
Nicotinamide, Taurine



Trentine

Ginkgo



Cyanocobalamin

Vitamin B12



Lisamin

Tranexamic acid



Thioccan

Thioctic Acid



Ancare

Acetylcysteine

合併資產負債表

單位：NTD百萬

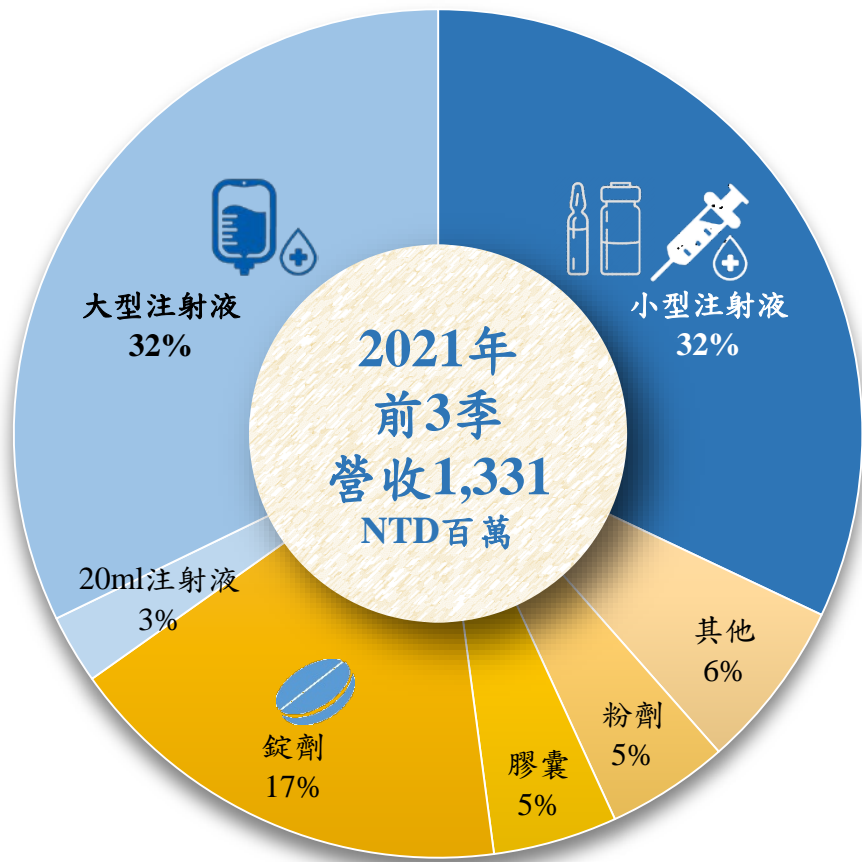
項目	2021/9/30		2020/9/30	
流動資產	1,367	41%	1,376	43%
透過損益按公允價值衡量之金融資產	54	2%	58	2%
按攤銷後成本衡量之金融資產	137	4%	0	0%
不動產、廠房及設備	1,701	51%	1,726	53%
投資性不動產淨額	7	0%	7	0%
預付設備款	17	1%	25	1%
其他資產	41	1%	43	1%
資產總計	3,324	100%	3,235	100%
流動負債	1,035	31%	996	31%
長期借款	44	1%	26	1%
其他非流動負債	57	2%	62	2%
負債總計	1,136	34%	1,084	34%
權益總計	2,188	66%	2,151	66%

合併綜合損益表

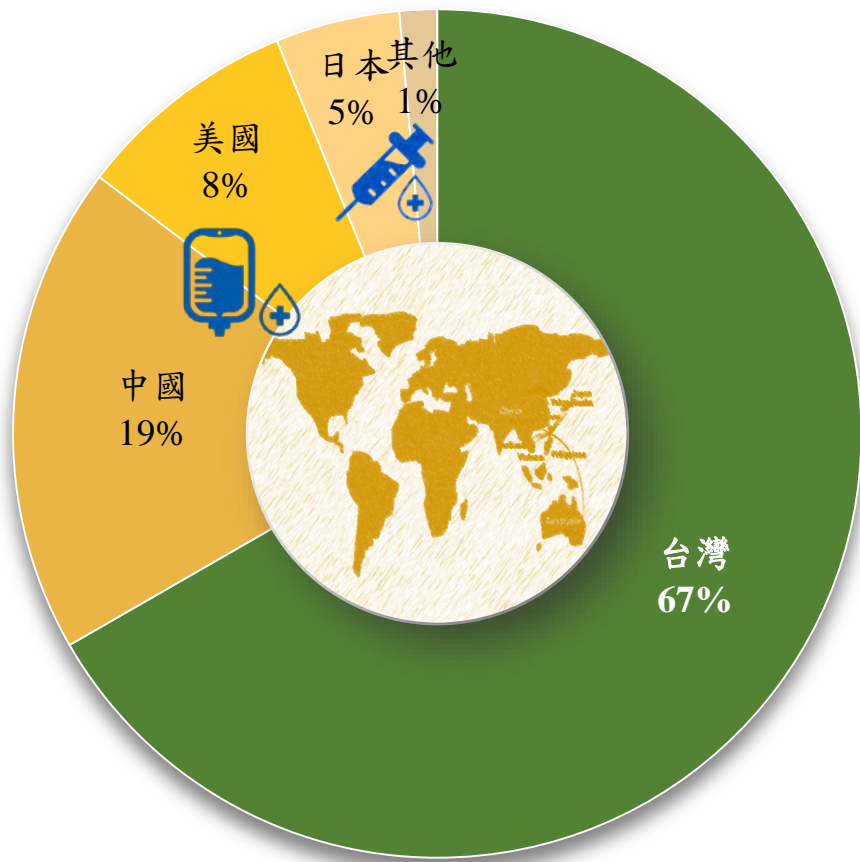
單位：NTD百萬

年度	2021年前3季	2020年前3季	2020年	年成長
營業收入	1,331	1,327	1,755	0%
營業毛利	442	455	597	-3%
毛利率	34%	34%	34%	
營業費用	251	279	374	-10%
營業利益	191	176	223	9%
營業淨利率	15%	13%	13%	
營業外收支	-10	-5	1	100%
本期淨利	144	136	183	6%
本期綜合損益	144	136	189	6%
稅前淨利率	14%	13%	13%	
稅後淨利率	11%	10%	11%	
EPS	1.43元	1.34元	1.82元	7%

產品類別

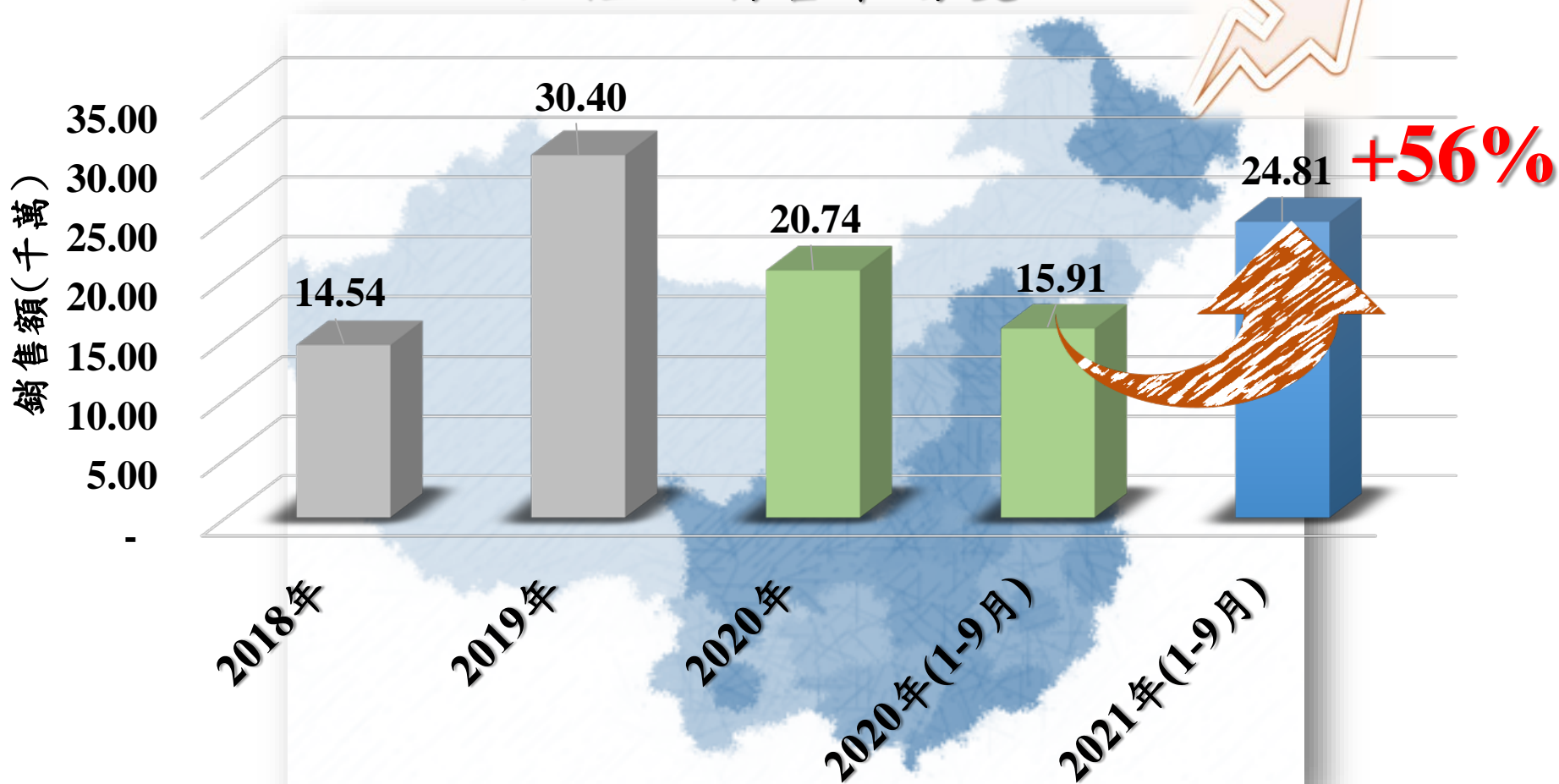


銷售地區



外銷市場

大陸區銷售市場變化

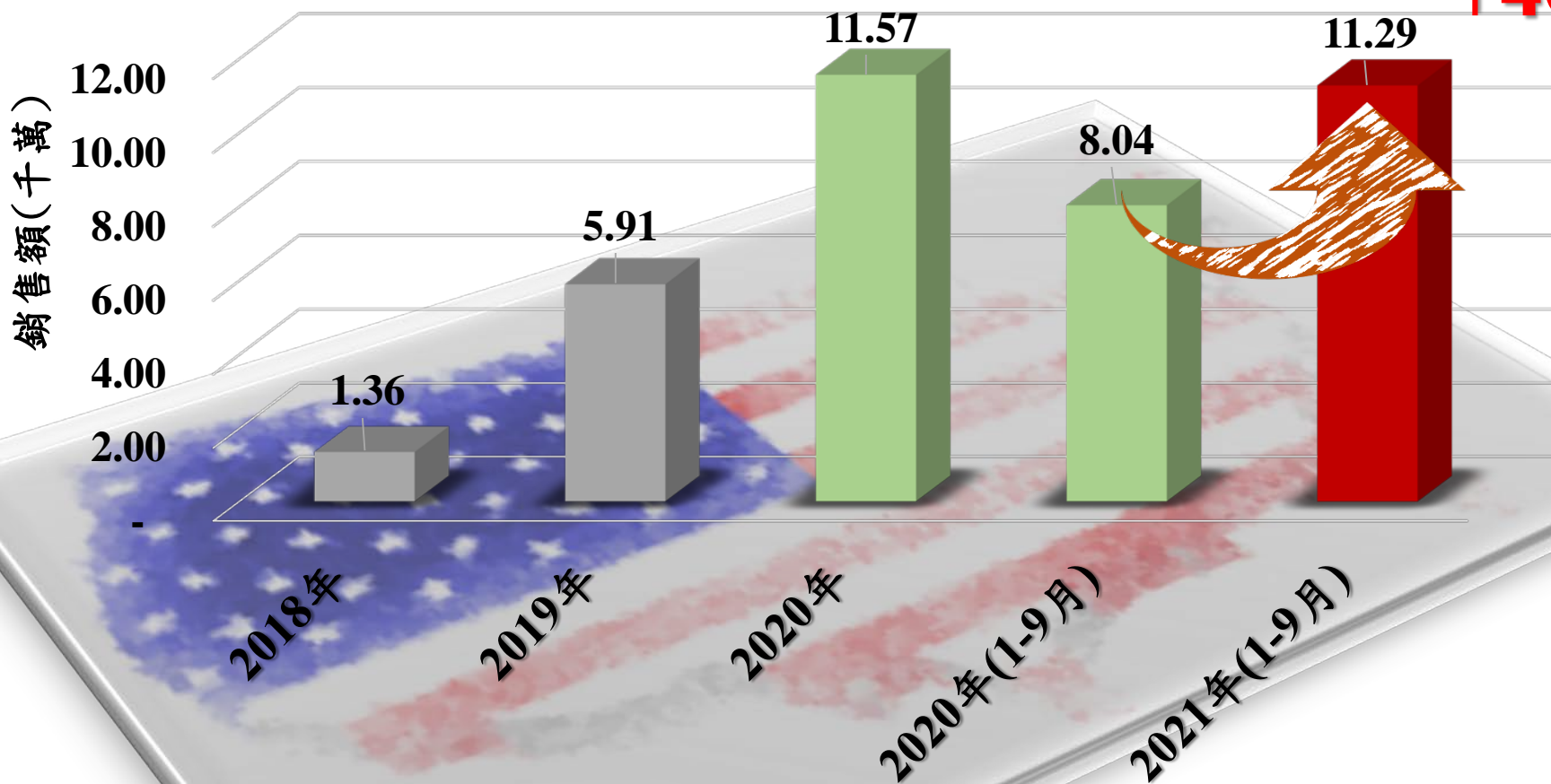


外銷市場

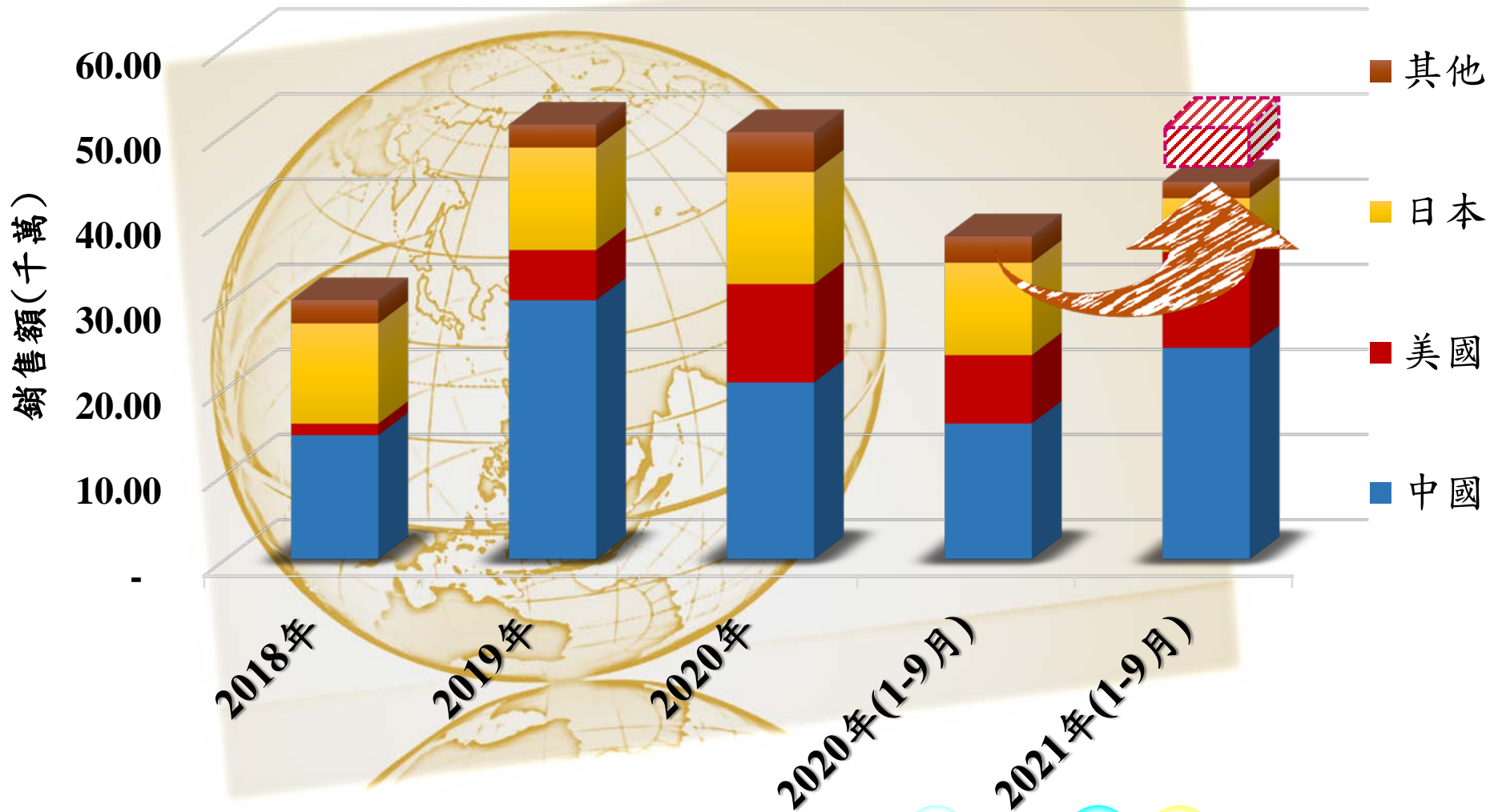
美國區銷售市場變化



+40%

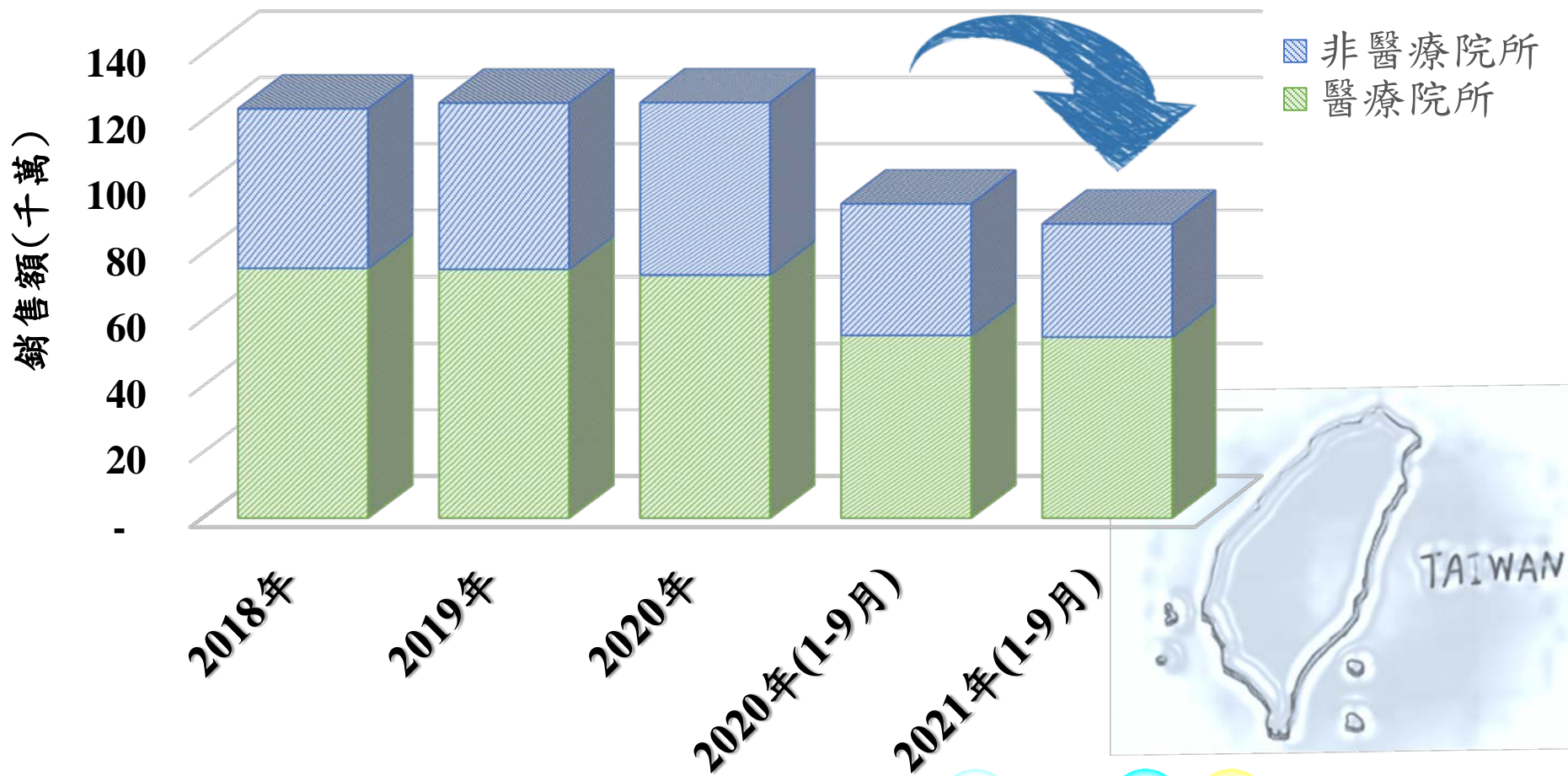


外銷市場

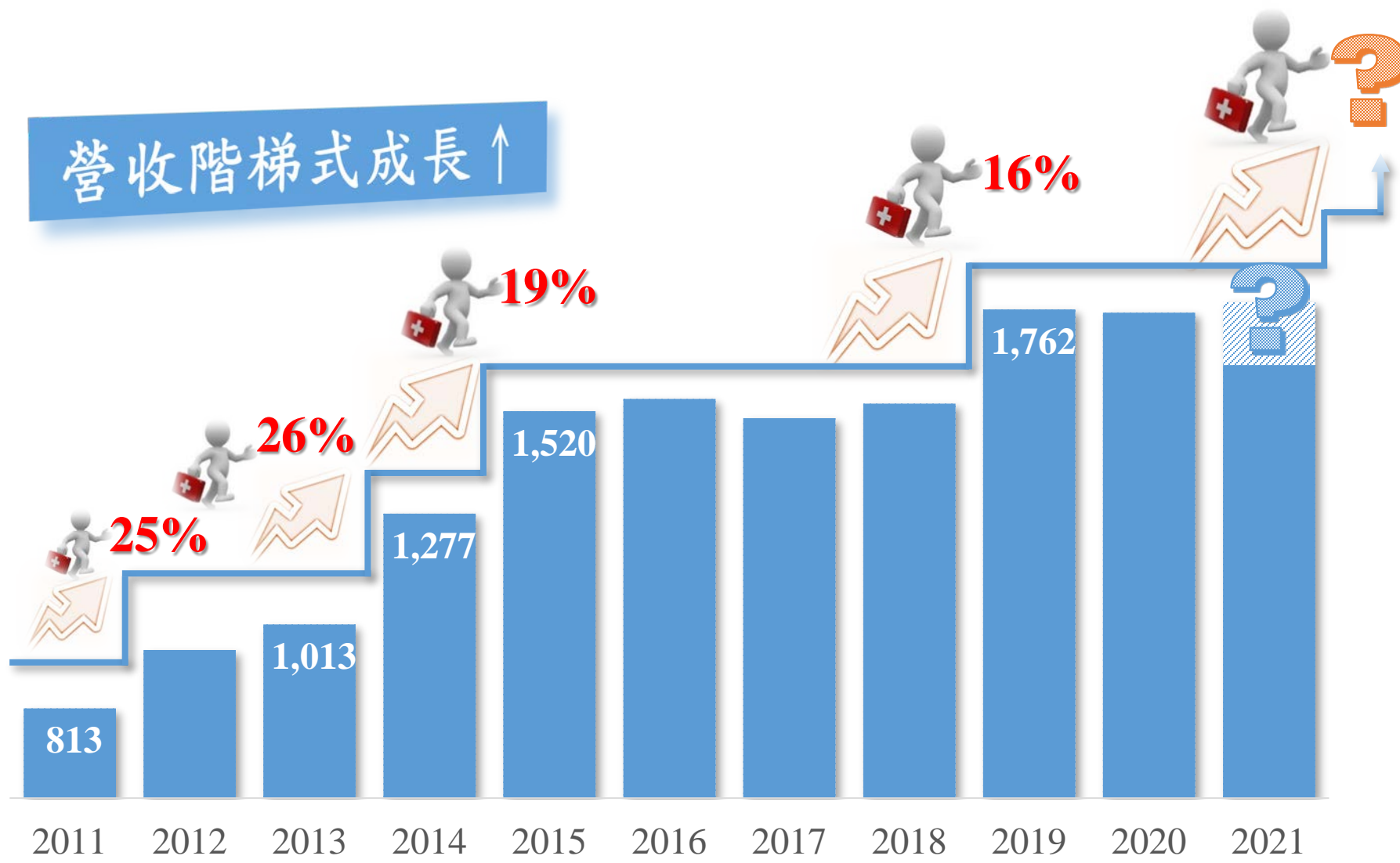


內銷市場

內銷市場變化(COVID-19影響)



營收階梯式成長 ↑



單位:NTD百萬



成長動能

- ✓ Linezolid
- ✓ Ibandronate
- ✓ Pemetrexed

中亞五國

- ✓ Oncology Drug
- ✓ Orphan Drug

- ✓ 甘油果糖注射液
- ✓ 命得生注射劑
- ✓ 預充式導管沖洗器
- ✓ Linezolid Inj.
- ✓ Lansoprazole 30mg ER Cap.

中東

- ✓ Orphan Drug

日本

- ✓ Ibandronate

東南亞

- ✓ Oncology Drug
- ✓ Orphan Drug
- ✓ IV Nutrition





指導交流

