

南光化學製藥 股份有限公司

**2019 年法人說明會
Investor Conference**





- 經營現況
- 發展策略
- 營運展望
- 指導交流

PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001





專為最好、毋為最大、
追求卓越、永無止境

董事長 陳立賢

✓ 經營現況

□ 發展策略

□ 營運展望

□ 指導交流

PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001





公司沿革



第一家以輸注液注射劑通過美國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





歷年績效

■ 大型輸注液(LVPs)

臺灣第一家生產不含塑化劑之PP材質輸注液軟袋

臺灣唯一一家生產Premixed (預混)之PP材質輸注液軟袋並外銷美日

臺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)

臺灣唯一一家生產預充式注射劑(Prefilled Syringe)並成功外銷日本



■ 抗癌用藥(Anti-neoplastics)

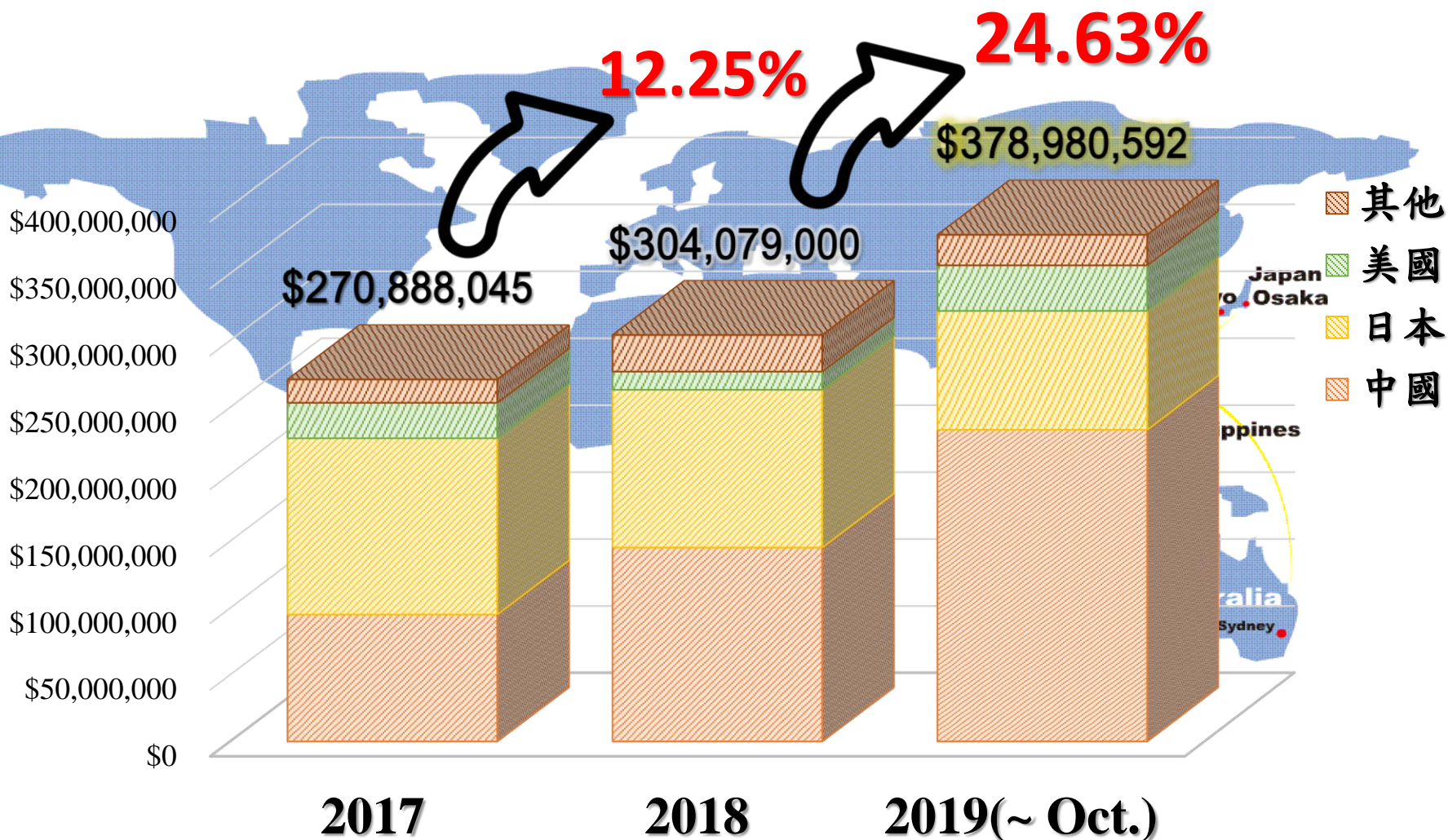
臺灣第一家採用隔離設備(Isolator)生產製造，

製造品質與國際接軌並成功外銷日本





外銷市場持續成長

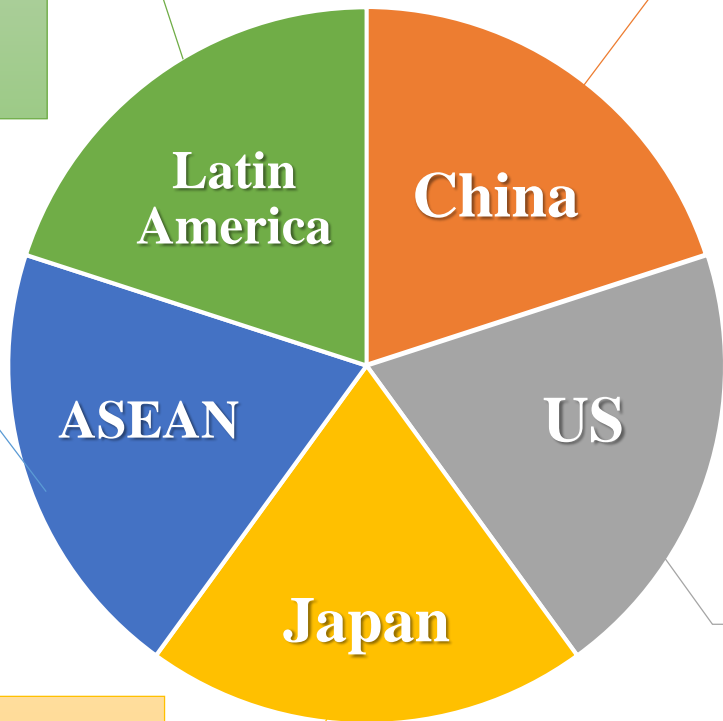


南光外銷市場潛力

申請中藥證: 2
已取得藥證: 3

申請中藥證: 3
已取得藥證: 3

申請中藥證: 16
已取得藥證: 18



申請中藥證: 1
已取得藥證: 6

申請中藥證: 3
已取得藥證: 1+1



轉型變革

調整產品組合
聚焦高價值利基藥品
創新行銷擴大需求
提升營收比重及競爭優勢！

50%

30%



PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001





專為最好、毋為最大、
追求卓越、永無止境

董事長 陳立賢

□ 經營現況

✓ 發展策略

□ 營運展望

□ 指導交流

PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001





即用型注射劑



錯誤用藥



調配誤差

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 PATIENT



調劑污染



醫療傷害



破瓶

COST

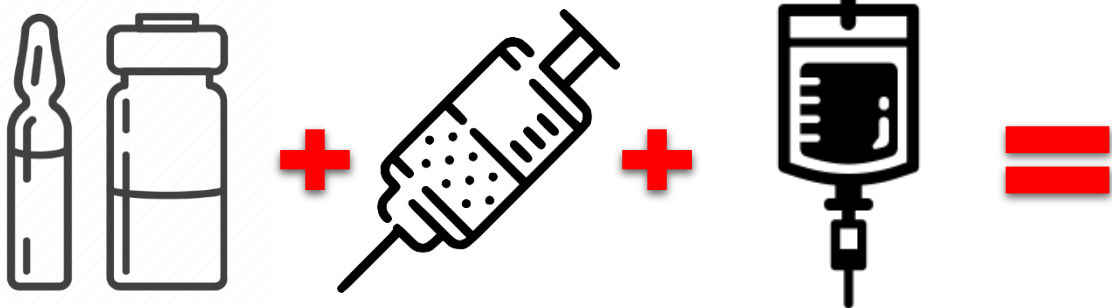


PIC/S GMP

US FDA

JP PMDA

ISO 14001



Premixed IV Infusion

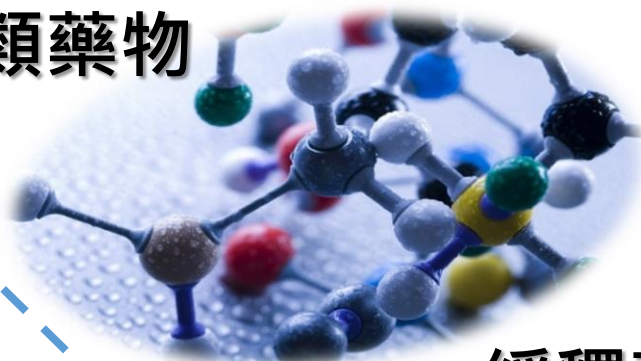


PFS technique

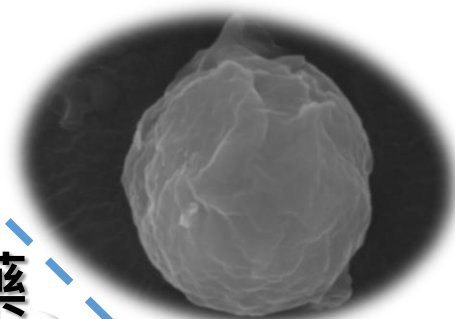




胜肽類藥物



緩釋劑型



急重症用藥



Emergency

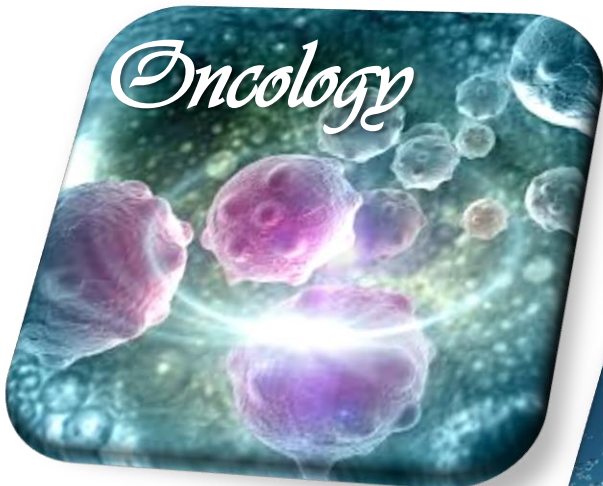
營養補充劑



Nutrient

Oncology

癌症用藥



RTU
READY TO USE



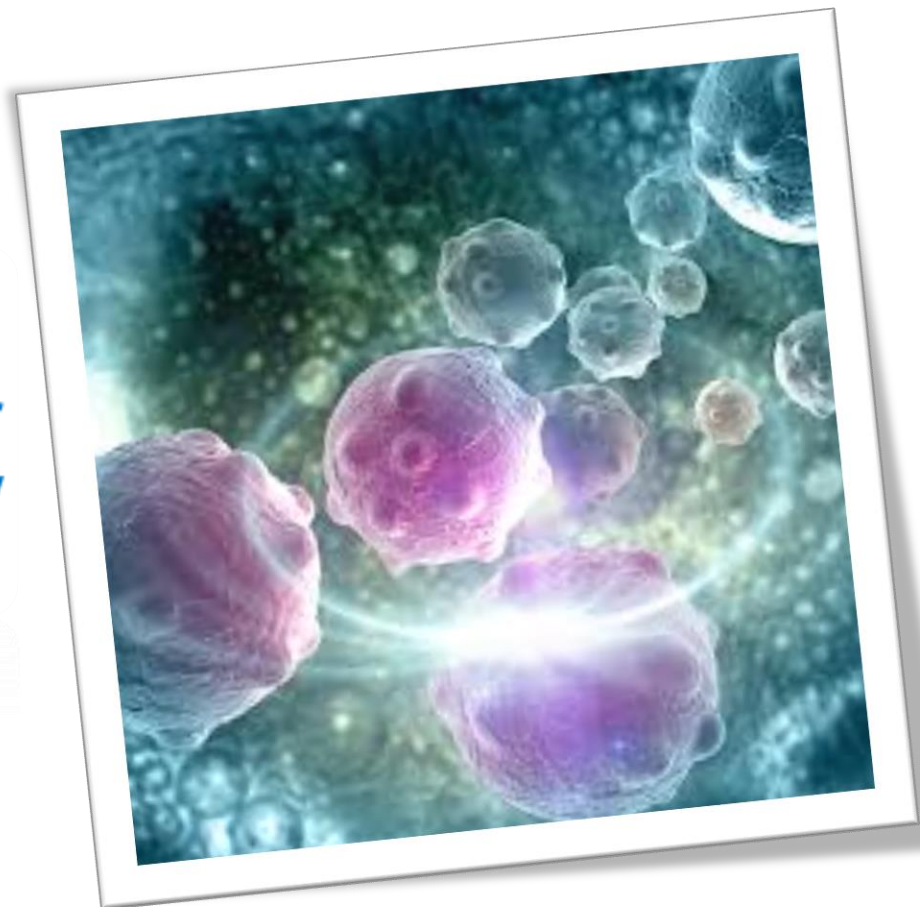


南光化學製藥

NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.



Development Center
ncology



PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001



南光製藥

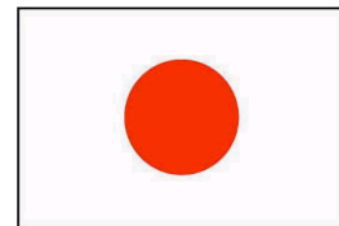
NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.



抗癌用藥(Anti-neoplastics) 技術領先，深耕重症用藥市場



- 全國第一家採用先進隔離箱(Isolators)生產流程設計
- 確保產品不受污染，人員操作零風險
- 成功外銷日本，建立高端技術品牌形象





5-fluoracil



Bendamustine



Methotrexate



Azacitidine



Pemetrexed



Oxaliplatin



Docetaxel



Gemcitabine



PIC/S
GMP

US
FDA

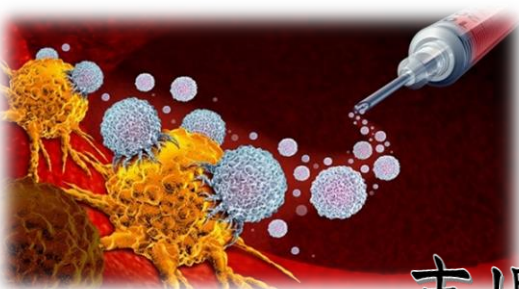
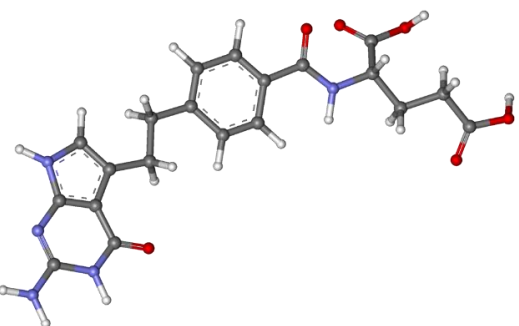
JP
PMDA

ISO
14001





抗癌用藥



PEMEXEN[®]
 Pemetrexed Disodium Hemipentahydrate

for Injection

100 mg

For Intravenous Use Only
Single-Dose Vial

Caution: Cytotoxic Agent

Netto 0,1 g/vial

Storage: Store below 30°C (For storage conditions of the reconstitution medicinal product see package insert).

Manufactured by :
Nang Kuang Pharmaceutical Co., Ltd
TAINAN - TAIWAN.

Imported by:
 PT HARSEN LABORATORIES
JAKARTA - INDONESIA



市場需求量: 160,000

取得印尼許可藥證

Vials

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



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.



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

急重症用藥



Emergency

PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001





升壓劑

Dopamine
吉利命/注射液

ND-445&491

呼吸維持
鎮靜

ND-482

ND-486

腦壓穩定劑
穩壓

Glycerol Injection "N.K."
固利壓 注射液

降壓劑

Holdipine
Injection 1 mg/mL

鎮痛退熱

ND-506

ND-507

止吐速醒

嘔克朗 注射液
OKmilon Injection

抗生素

Seforce[®]
Injection

奧佳洛[®]

Linezolid Injection
600 mg/300 mL
(2 mg/mL)






南光化學製藥

NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.



台灣首家上市學名藥
突破原廠專利佈局
便捷包裝設計

PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001



南光製藥

NANG KUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD.



品名	 Holdipine	 Keybone	 Hepac Lock Flush	 Angel Flush	 Okmilon
成份 & 含量	Nicardipine 1 mg/mL	Ibandronic Acid 1 mg/mL	Heparin Sodium 10U/mL 100U/mL	0.9% Sodium Chloride	Palonosetron 0.05 mg/mL
規格	10 mg/10 mL 20 mg/20 mL	3 mg/3 mL	30U/3 mL 500U/5 mL 1,000U/10 mL	3 mL 5 mL 10 mL	0.25 mg/5 mL
適應症	急性高血壓及 中風之血壓控制	骨質疏鬆	中央靜脈導管 (人工血管) 之沖洗及封管	中央靜脈導管 (人工血管)之沖洗	化療引起之 急性及延遲性 中~高致吐症狀
產品特點	◆採用Syringe pump 機載專用針筒	◆每季一劑， 降低ONJ治療風險	◆獨家採用無菌包裝， 符合化療及手術室之 無菌要求	◆獨家採用無菌包裝， 符合化療及手術室之 無菌要求	◆獨家採用針筒封裝， IV Push或IV Drip 更迅速、更方便。

PIC/S
GMP







US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001





品名	 Holdipine	 Glycerol	 Gipamine	 Seforce	 Mofacin	 Prezolid
成份 & 含量	Nicardipine 0.2 mg/mL NS	Glycerin 100 mg/mL NS Fructose 5%	Dopamine 3 mg/mL D5W	Ciprofloxacin 2 mg/mL NS	Moxifloxacin 1.6 mg/mL NS / D5W	Linezolid 2 mg/mL D5W
規格	40 mg/200 mL	2.5 gm/250 mL	600 mg/200 mL	400 mg/200 mL	400 mg/250 mL	600 mg/300 mL
適應症	急性高血壓及 中風之血壓控制	高腦壓、中風 之緊急處置	低血壓及休克 之緊急處置	院內肺炎首選	社區肺炎首選	院內肺炎、 社區肺炎首選
產品特色	<ul style="list-style-type: none"> ◆限水病患適用 ◆即開即用 免調製 	<ul style="list-style-type: none"> ◆環保無塑毒 PP軟袋封裝 ◆輕量不破瓶 用藥更安全 	<ul style="list-style-type: none"> ◆限水病患適用 ◆即開即用 免調製 	<ul style="list-style-type: none"> ◆環保無塑毒 PP軟袋封裝 ◆輕量不破瓶 用藥更安全 	<ul style="list-style-type: none"> ◆環保無塑毒 PP軟袋封裝 ◆輕量不破瓶 用藥更安全 	<ul style="list-style-type: none"> ◆環保無塑毒 PP軟袋封裝 ◆外銷美國規格

PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001





SCPT

環保無塑毒輸液袋



=





環保無塑毒輸液袋 打進美國市場

US Marketing of Linezolid in 2019(~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**

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.

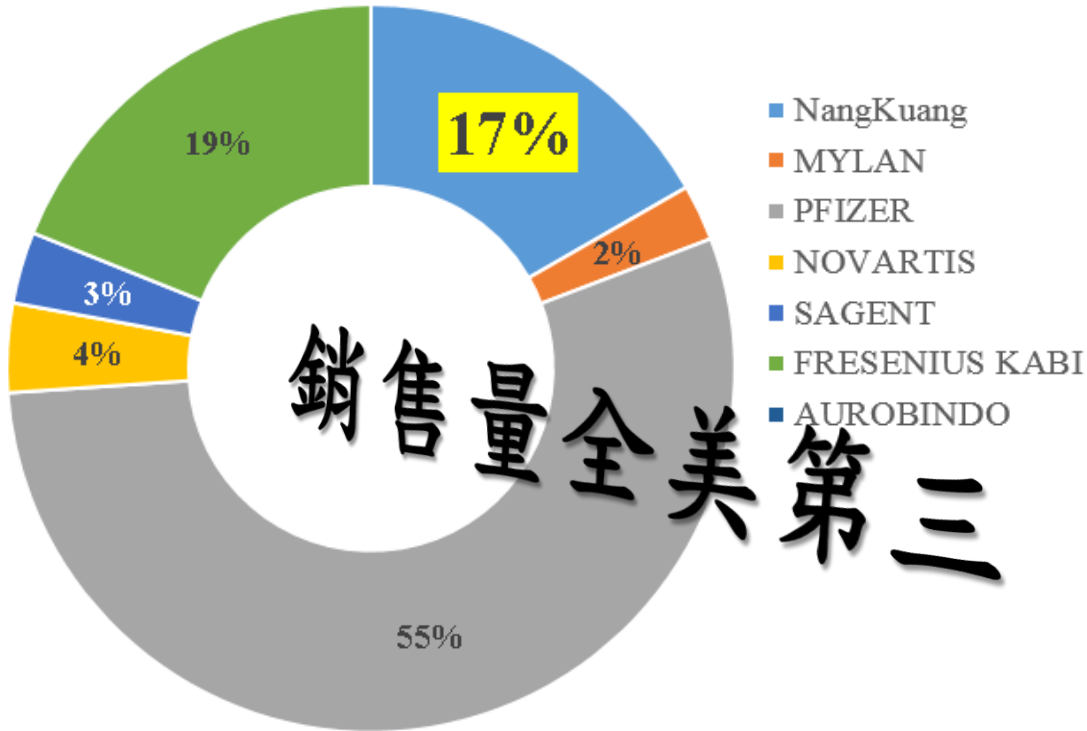
Distributed by:
SUN PHARMA
Sun Pharmaceutical Industries, Inc.
Cranbury, NJ 08512

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

Issue no.: 090518-03

Lot No.:
Exp. Date:

57664 68331 6





環保無塑毒輸液袋 搶佔中國市場



年銷量近430萬袋

PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001

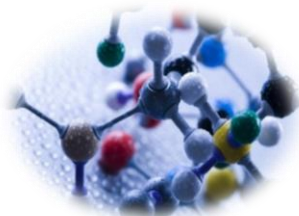




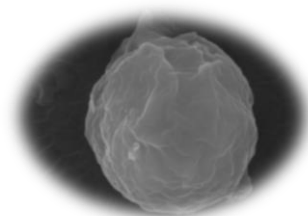
~2021

~2025

~2028



胜肽類藥物



緩釋劑型

ND464

ND340

ND483

ND432

ND458

中長期規劃





中長期規劃方針-1

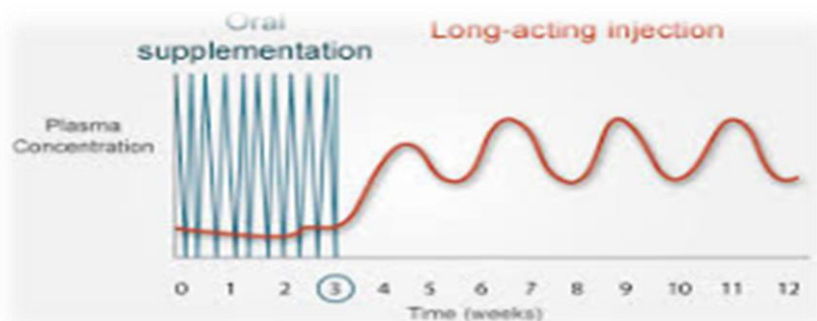
胜肽類藥品(Peptide Drug)

- ✦ 治療血管性水腫, 簡稱HAE
- ✦ 美國一年使用量近77,000 PFS/year
- ✦ 目前美國市場除了原廠藥品, 只有一家學名藥於Q3上市
- ✦ **ND-464已完成美國及台灣的ANDA上市申請送件, 預計預計2020/Q1台灣取證, 2020/Q4前美國核准。**
- ✦ 2018年之美國市場原廠銷售額為278百萬美元, 相較於2017年成長15%
- ✦ ~2019年10月底為止美國市場銷售額為211百萬美元



中長期規劃方針-2

長效緩釋注射劑(Long Acting Injection)

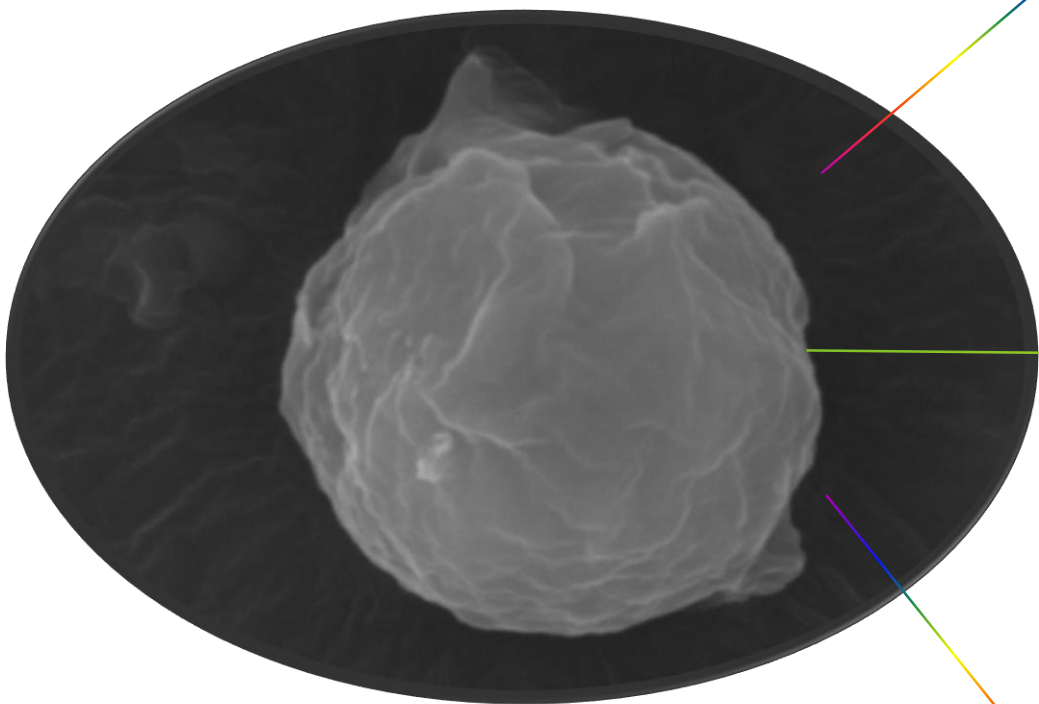


- 一次注射使用即可發揮長時間療效
- 增加病患治療的順從性與使用的方便性
- 減少病患因血中濃度不穩定引起之治療風險
- 長效止痛劑ND340於2019年完成台灣Phase I Trial申請送件並通過台大IRB核准，預計明年執行國內Phase I 臨床試驗



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

PIC/S
GMP

US
FDA

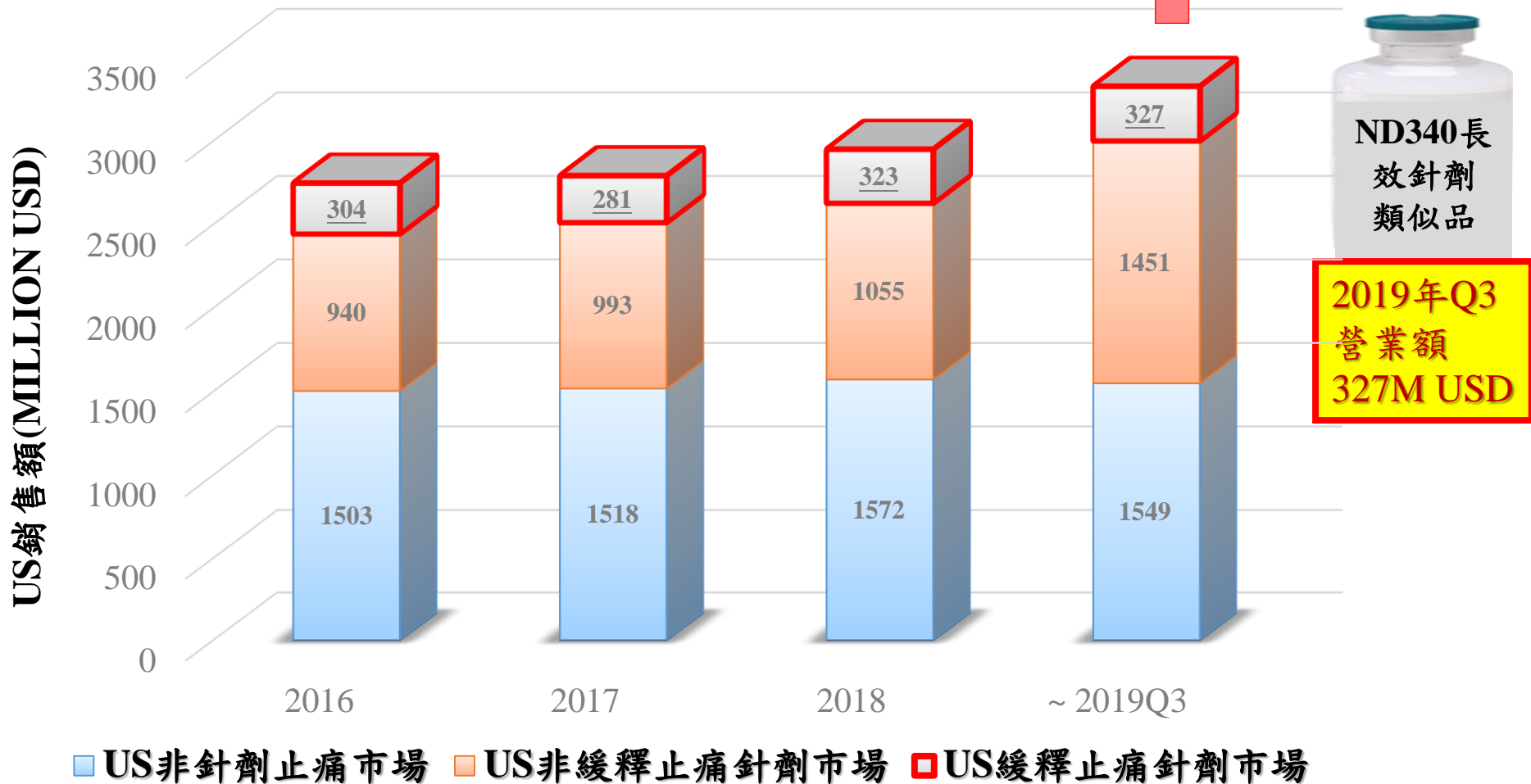
JP
PMDA

ISO
14001



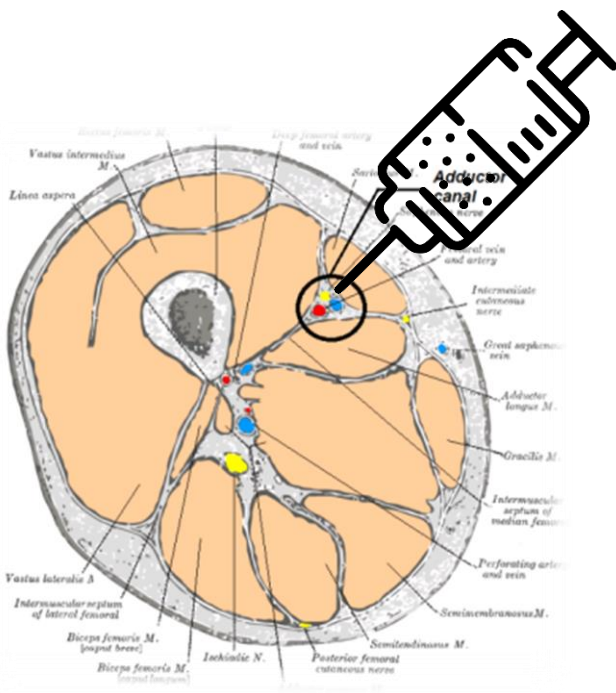


美國止痛藥物市場值 for Analgesia



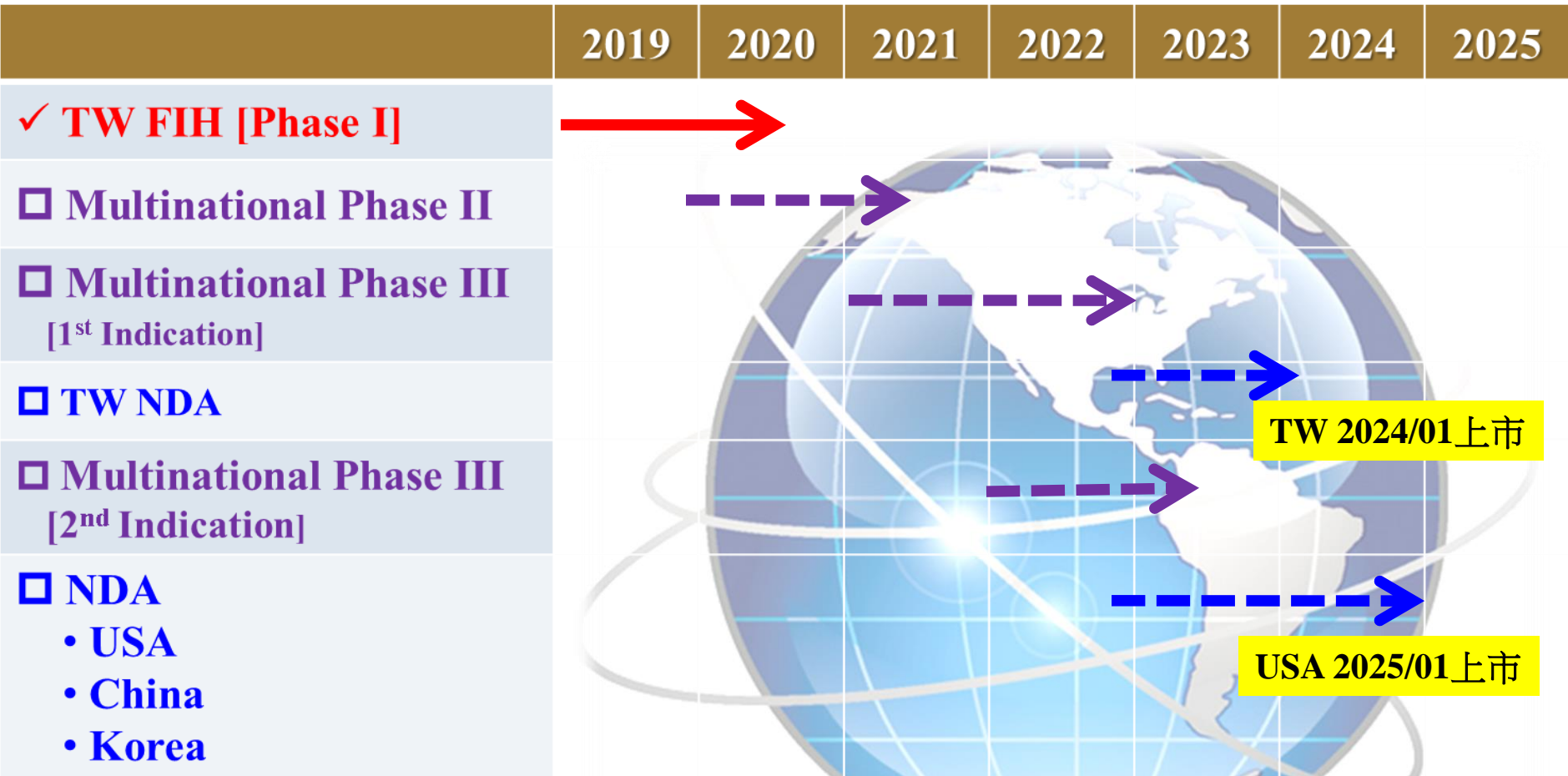
ND-340 用於術後止痛

Indication of ND-340	Pre-Clinical	Phase I	Phase II	Phase III
Postsurgical Analgesia	→		- - - - -	- - - - - →





ND-340開發時程規劃





專為最好、毋為最大、
追求卓越、永無止境

董事長 陳立賢

□ 經營現況

□ 發展策略

✓ 營運展望

□ 指導交流

PIC/S
GMP

US
FDA

JP
PMDA

ISO
14001





綜合損益表

單位：新台幣佰萬元	Q3, '19	Q4, '18	Q3, '18	年成長
營業收入	1,263	1,539	1,128	12%
營業毛利	415	500	385	8%
毛利率	33%	32%	34%	
營業費用	-257	-373	-289	-11%
營業淨利	158	127	96	65%
營業淨利率	13%	8%	8%	
營業外收(支)	4	9	-3	
本期淨利	162	118	93	74%
綜合損益(損失)總額	137	101	78	76%
稅前淨利率	13%	7%	8%	
稅後淨利率	11%	6%	7%	
基本每股盈餘(元)	1.37	1.00	0.77	78%

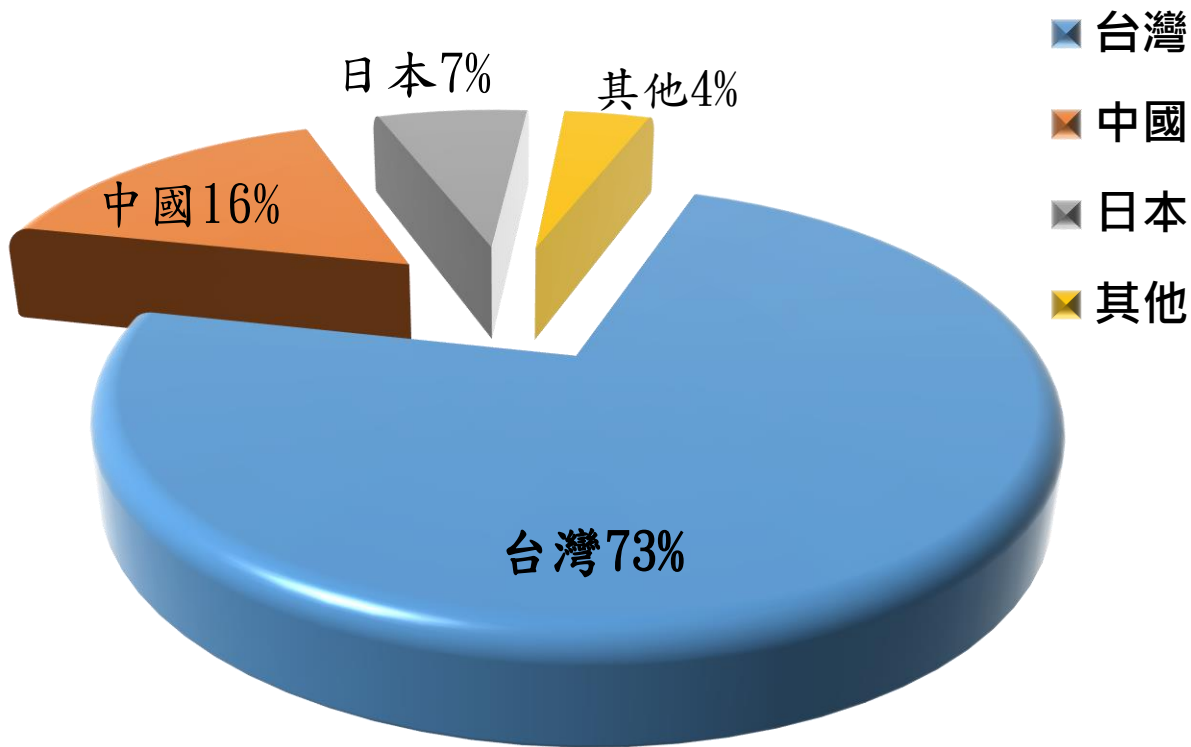


資產負債表

單位：新台幣佰萬元	2019/9/30		2018/9/30	
流動資產	1,137	37%	1,098	35%
透過損益按公允價值衡量之金融資產	46	2%	60	2%
不動產、廠房及設備	1,831	60%	1,940	62%
投資性不動產淨額	7	-	7	-
預付設備款	10	-	9	-
其他資產	37	1%	42	1%
資產總計	3,068	100%	3,156	100%
流動負債	874	29%	921	29%
長期負債	78	3%	130	4%
其他非流動負債	46	1%	46	2%
權益	2,070	67%	2,059	65%

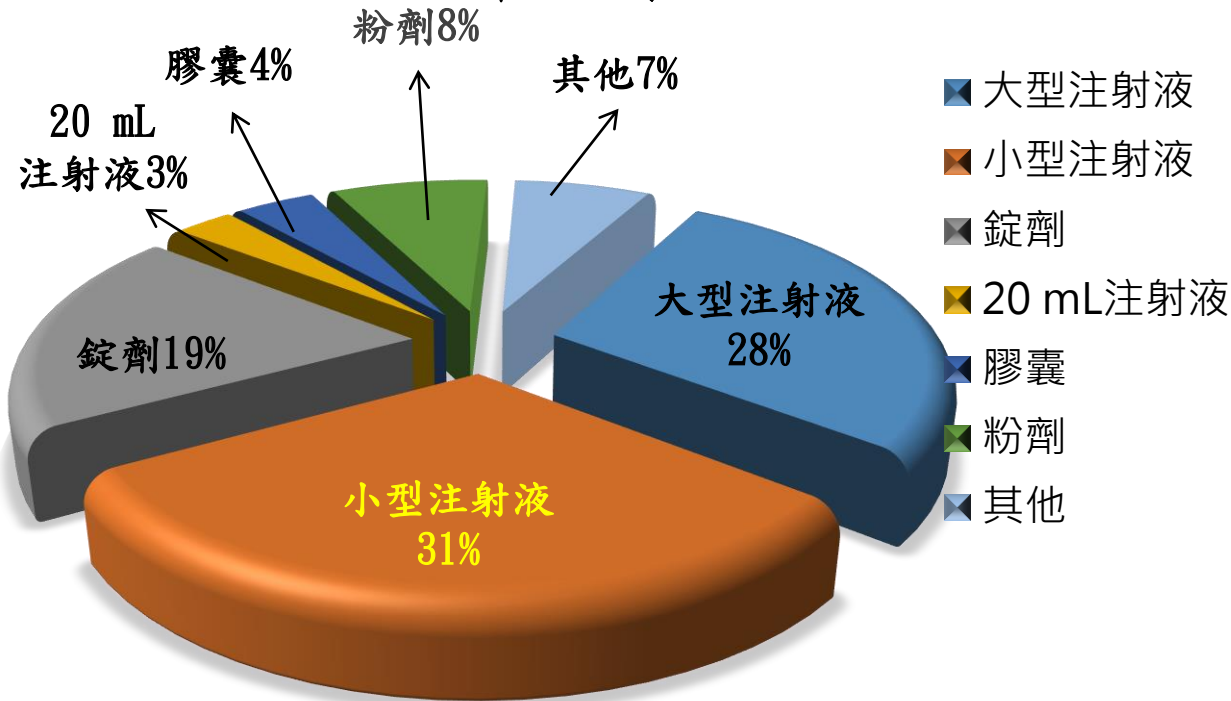
銷售地區與營收佔比

2019年1-9月



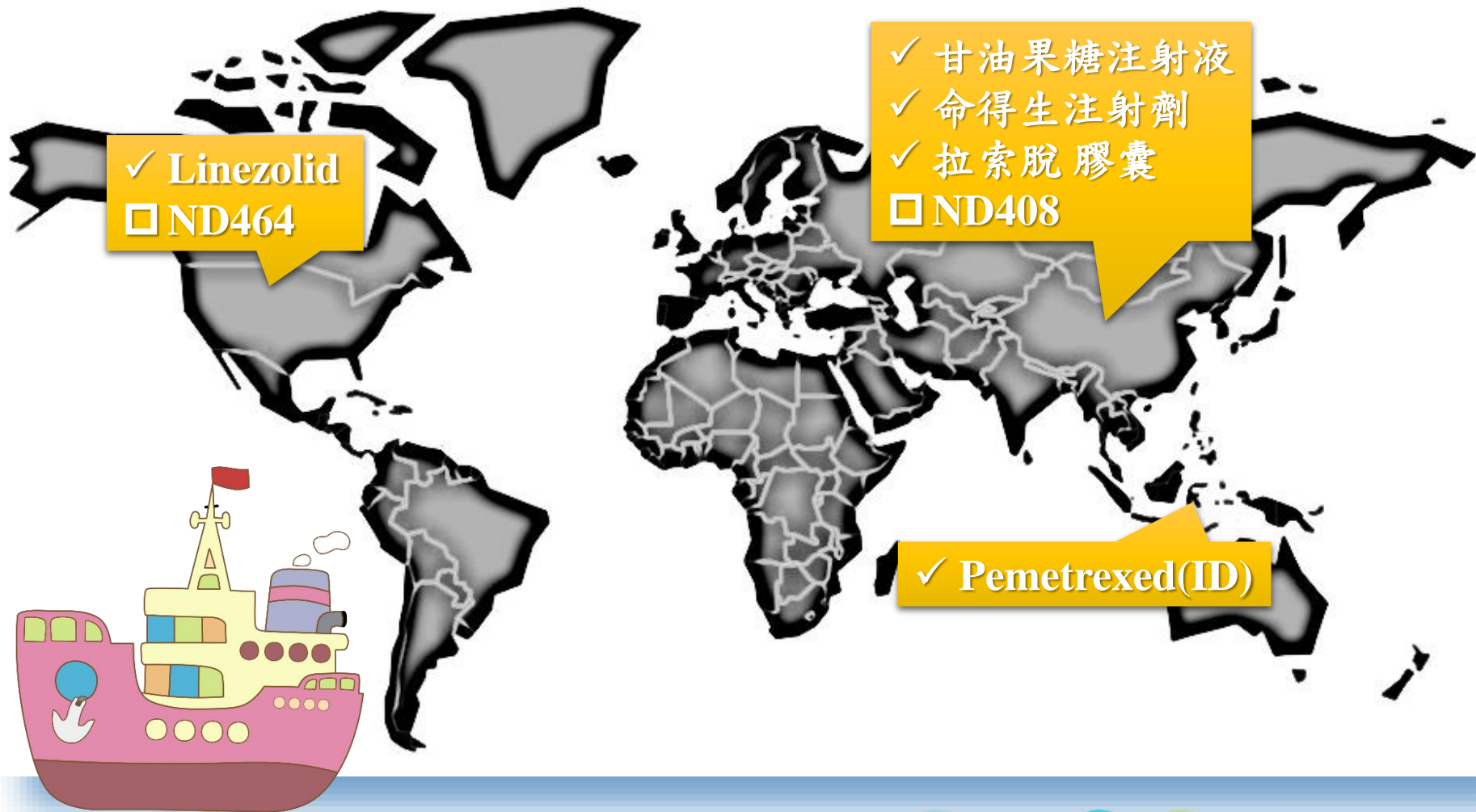
產品類別與營收佔比

2019年1-9月





成長動能





- 經營現況
- 發展策略
- 營運展望
- ✓ 指導交流

