



公司簡報

中化成生技股份有限公司

CHUNGHWA CHEMICAL SYNTHESIS & BIOTECH CO., LTD.



簡報大綱

壹

公司概況

貳

產業概況與前景

參

生產及營業概況

肆

研究發展

伍

競爭優勢

陸

未來發展計畫



壹	公司概況
貳	產業概況與前景
參	生產及營業概況
肆	研究發展
伍	競爭優勢
陸	未來發展計畫



基本資料

設立時間： 53年5月19日由王民寧先生成立
實收資本額： 77,560萬元
公開發行日期： 53年5月19日
興櫃登錄時間： 98年12月10日
董事長： 王勳聖
總經理： 張祥漢
員工人數： 196人
公司地址： 台北縣樹林市東興街1號
主要產品： 製造學名藥或專利藥之原料藥。原料藥為藥品中具有醫療效用的基本成份，英文稱為Active Pharmaceutical Ingredients或簡稱API。



公司重要沿革

- ❖ **公司成立 - 53 年**
 - 台灣最早註冊登記之專業原料藥廠。
 - 台灣第一家通過美國FDA品質稽核之原料藥廠 (73年)。
- ❖ **公司轉型 - 86 年**
 - 成為台灣唯一兼具生物發酵與有機合成生產技術廠家。
- ❖ **轉投資美國子公司 - 89 年**
 - 轉投資Pharmaports LLC，為本公司美國地區之DMF代理人，且進行客戶服務、大宗海運貨物分銷及協助處理專利評估與評鑑事宜。
- ❖ **合成cGMP廠通過FDA查廠 - 91 年**
 - Methocarbamol (MCB)開始外銷美國市場，於95年成為全美市占率第一名。
- ❖ **生技cGMP廠通過FDA查廠 - 94 年**
 - Pravastatin (PVTs)、Mycophenolate Mofetil (MMF)開始外銷美國市場，MMF於98年成為全美市占率第一名。
- ❖ **生技cGMP廠通過德國官方查廠 - 98 年**
 - Pravastatin (PVTs) 開始外銷歐洲市場。



主要經營團隊

姓名	職稱	學歷	經歷
張祥漢	總經理	德州大學亞靈頓分校 應化博士	美國亞培製藥公司 (Abbott Laboratories, 78 - 87) 工研院化工所醫藥專案總計劃主持人
黃重信	營業副總	中原大學化工系學士	原料藥廠副廠長 中國廣東省中韶製藥公司總經理
曾國賢	原料藥廠廠長	成大化工系學士	原料藥廠副廠長 營業部經理 原料藥製造經驗，65 - 迄今
王文炳	品保法規部經理	麻州大學化工博士	綜管品保、品管及GMP法規各項事務 84 - 迄今
李光宗	合成研究所所長	清大化學博士	原料藥研發經驗 83 - 迄今
麥進成	生科研究所所長	台大化學博士	原料藥研發經驗 83 - 迄今
李志宏	財務部經理	逢甲大學財稅學士	中化製藥稽核室專員 92任財務部經理迄今
洪朝盛	稽核室經理	中原大學企管碩士	青雲電器資訊部經理 92任稽核室經理迄今



經營理念及策略

❖ 經營理念

- 誠實、無私、互助、友愛。

❖ 經營策略

➢ 產品結構

- 合成產品 (Synthetic Products) 及生技產品 (Biotech Products) 並重。
- 生技產品以微生物醱酵產品 (Microbial Fermentation Products) 為主。
- 參與新藥開發及代工 (Contract Manufacturing) 。

➢ 市場佈局

- 由內銷導向轉為外銷導向。
- 外銷市場以法規嚴謹地區為重點：北美、歐洲、日本。

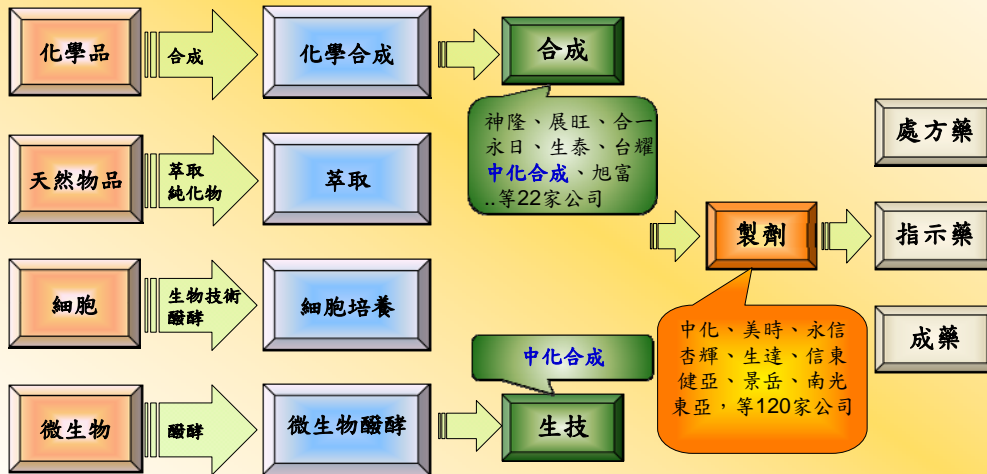


壹	公司概況
貳	產業概況與前景
參	生產及營業概況
肆	研究發展
伍	競爭優勢
陸	未來發展計畫



產業關聯圖

上游(原料) (中間體) 中游(原料藥) 下游(製劑)

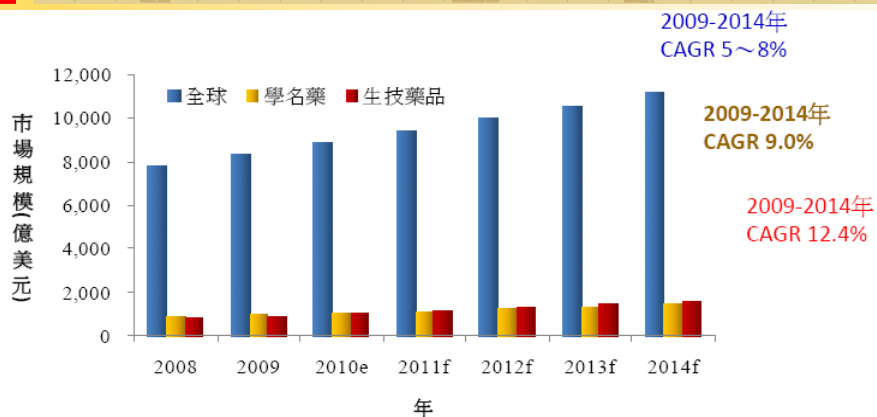


9

CCSB



全球製藥市場



資料來源：IMS、Evaluate Pharma、Emkay Research；生物技術開發中心ITIS計畫整理

- 2009年全球製藥市場為8,370億美元，推估2009~2014年的複合年成長率（CAGR）為5~8%。
- 2009年全球學名藥市場約為940億美元，推估2009~2014年的複合年成長率（CAGR）為9%。
- 2009年全球生技藥品市場約為900億美元，推估2009~2014年的複合年成長率（CAGR）為12.4%。

10

CCSB



全球學名藥市場

單位：十億美元

年度 地區	2008年	2013年E	2008-2013 CAGR
全球	87	135	9.2%
美國	30	49	10.3%
日本	3	5	10.8%
西歐	14	16	2.7%
東歐	14	26	13.2%
印度	7	13	13.2%
其他地區	17	22	5.3%
小計	85	131	9.0%

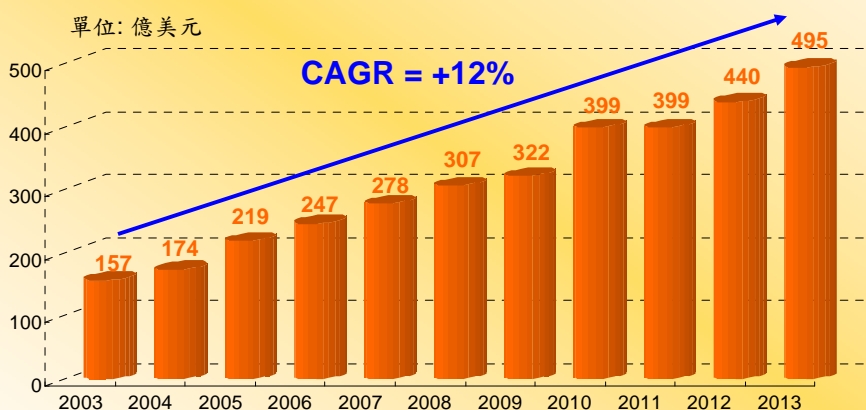
資料來源:Burill & Company; 生物技術開發中心產業資訊組整理

* 學名藥(Generic Drugs)，就是指原廠藥的專利權期間過後，其他合格藥廠依原廠藥申請專利時所公開之資訊，產製相同主成分的藥品。學名藥要和原廠藥作用相同。亦即兩藥的劑型、主成分純度、含量，要完全相同，投藥在同一人時，主要成分到達作用部位的量也要相當，而產生的效用或副作用也要相同。



美國學名藥市場

2010年3月22日美國通過「健保改革法案」，醫療保險覆蓋擴大至目前尚無保險的3,300萬美國民眾。也將帶動學名藥之商機。



Source : Frost & Sullivan



2008及2013年全球原料藥市場

單位：億美元

項目	2008年		2013年		
	銷售額	市占率	銷售額	市占率	成長
自用原料藥	541	55.0%	584	52.6%	1.1%
商業原料藥	443	45.0%	526	47.4%	5.6%
總銷售額	984	100%	1,110	100%	3.5%

資料來源：Cygnus Business Consulting & Research Ltd.



台灣原料藥廠之機會

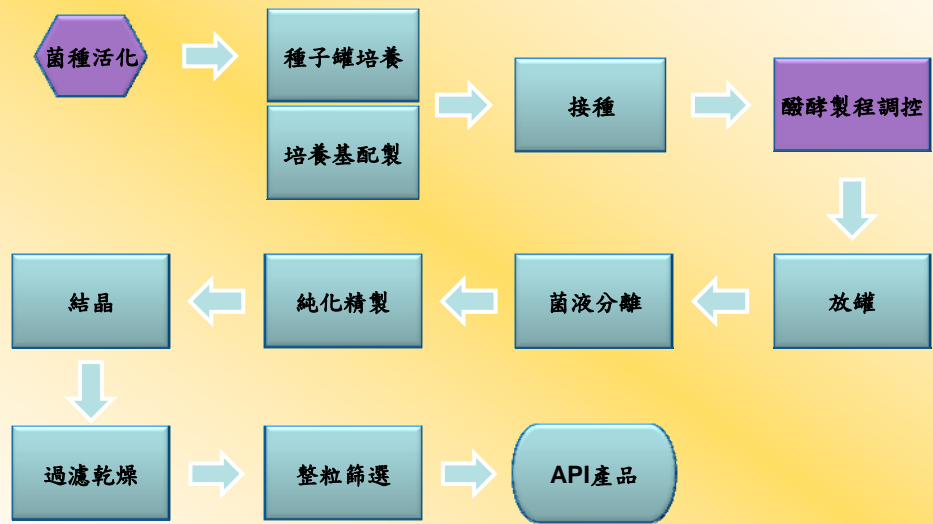
- ❖ 北美、歐洲、日本以生產高價原料藥及新藥原料為主，惟因生產成本相對較高，致部分原料藥需外購。
- ❖ 中國、印度以生產低階量大原料藥為主。
- ❖ 台灣原料藥產業特色
 - 產品品質好且嚴格遵守cGMP規範。
 - 產程管理能力優於大陸、印度。
 - 以開發利基特色產品為主，外銷拓展能力強。
 - 部份廠商兼營新藥原料代工業務。
 - 在高單價利基原料藥之國際市場佔有一席之地。



壹	公司概況
貳	產業概況與前景
參	生產及營業概況
肆	研究發展
伍	競爭優勢
陸	未來發展計畫

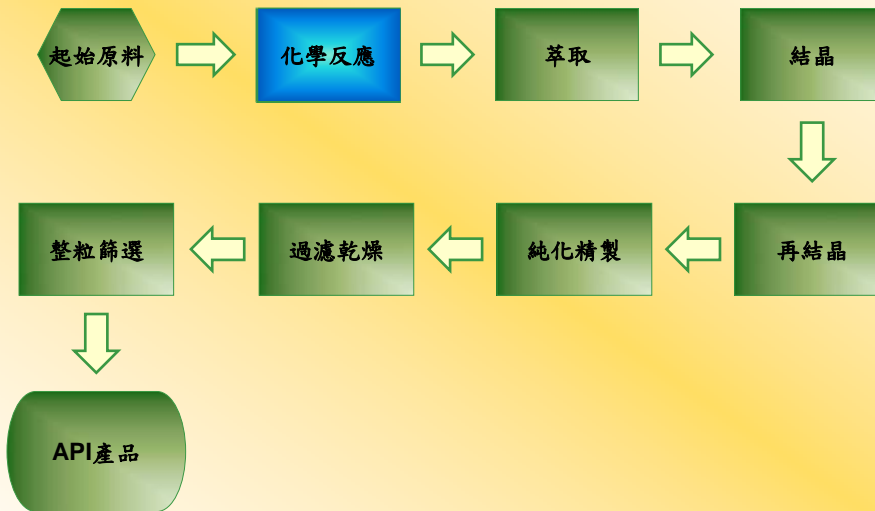


生物發酵產品生產流程





化學合成產品生產流程



17

CCSB



主要產品及其功效

生技產品

Pravastatin (PVTs): 降膽固醇用藥

Rapamycin (RAPA): 器官移植用藥

Mycophenolate Mofetil (MMF):

器官移植藥

Mycophenolate Mofetil HCl: 器官移植用藥

Mycophenolate Sodium: 器官移植用藥

Tacrolimus: 器官移植用藥

合成產品

Methocarbamol (MCB): 肌肉鬆弛劑

ZP7: Forsinopril 原料藥之中間體

Trandolapril: 降血壓用藥

Metaxalone: 肌肉鬆弛劑

Guaifenesin: 止咳劑

Dexbrompheniramine Maleate: 抗過敏

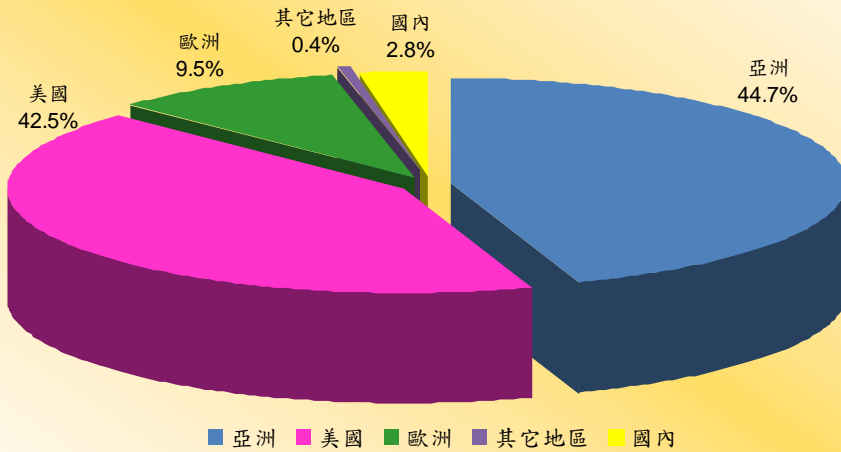
用藥

18

CCSB



99年度原料藥產品銷售市場分佈圖



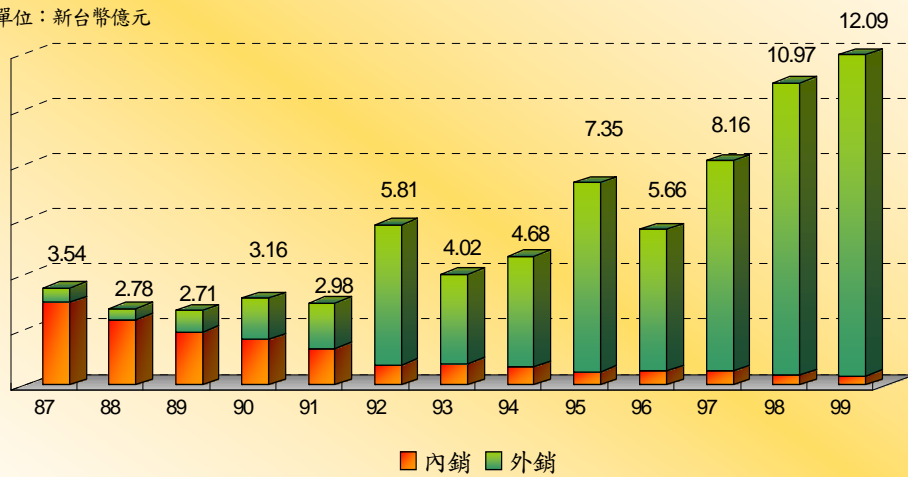
19

CCSB



經營實績 - 營業收入

單位：新台幣億元

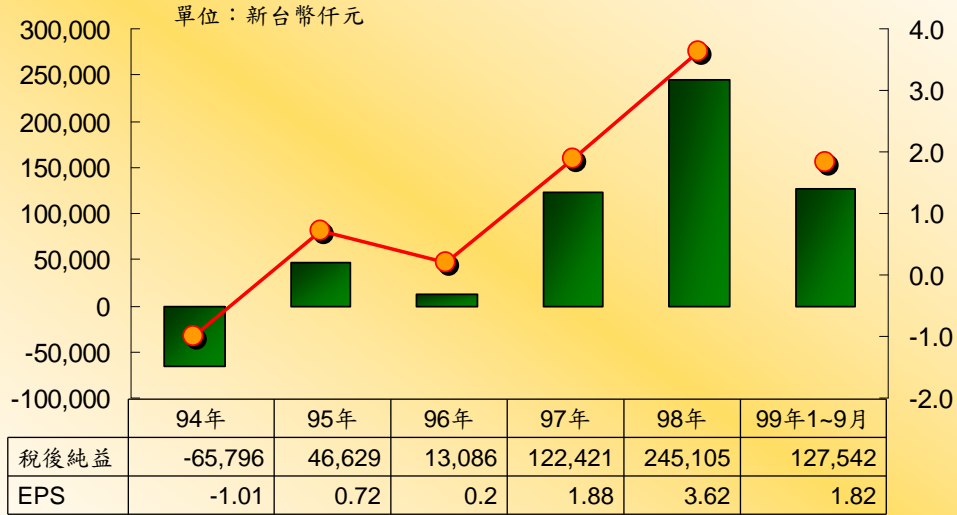


20

CCSB



經營實績 - 獲利狀況



壹	公司概況
貳	產業概況與前景
參	生產及營業概況
肆	研究發展
伍	競爭優勢
陸	未來發展計畫



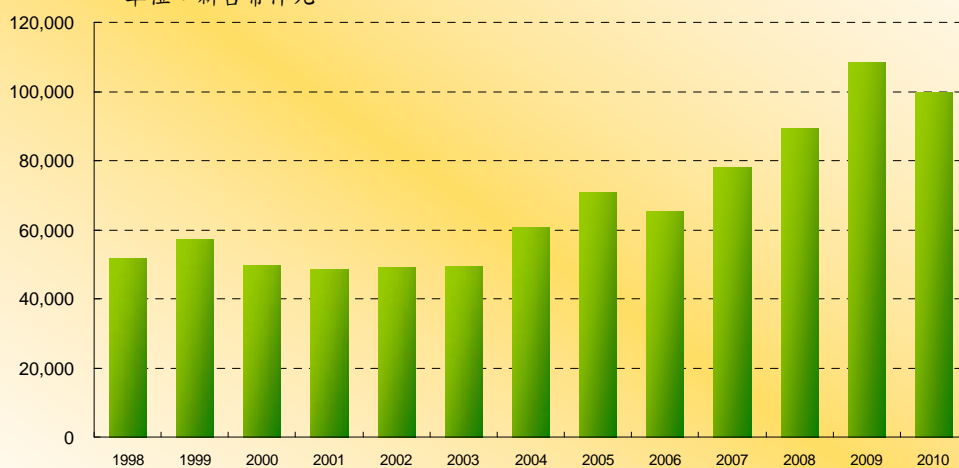
研究人員素質

學歷	合成研究所	生科研究所	人數	%
博士	4	3	7	21.2%
碩士	5	9	14	42.4%
學士	7	3	10	30.3%
其他	0	2	2	6.1%
總人數	16	17	33	—



持續投入研發費用

單位：新台幣仟元





研究方向

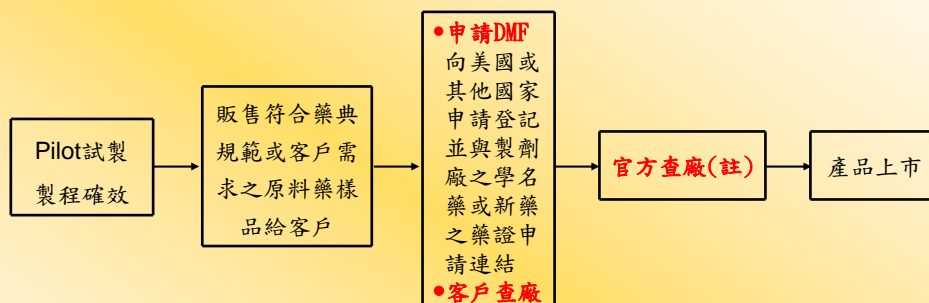
- ❖ 建立不對稱合成、有機金屬及鹵化反應等化學技術。
- ❖ 研發穩定度高之特殊晶型產品(Polymorph)。
- ❖ 同時使用微生物醱酵及化學合成生產技術之產品。
- ❖ 建立基因工程與生物技術，開發高價位生物產品。
- ❖ 發展蛋白質及大分子藥物生產技術。



壹	公司概況
貳	產業概況與前景
參	生產及營業概況
肆	研究發展
伍	競爭優勢
陸	未來發展計畫



藥品上市流程圖



■一個新產品從研發到上市行銷，平均需花費約兩億台幣的研究經費，研究投資費用高於其他一般行業。

■平均約需7-8年的時間才能完成一個新產品的上市。

註:官方基於原料藥廠先前之查廠歷史紀錄或其風險評估已決定是否可豁免。



申請登記原料藥主檔案DMF

編號	原料藥名稱	DMF NO.	地區	編號	原料藥名稱	DMF NO.	地區
1	Acetaminophen	5061	USA	14	Rapamycin	17399	USA
2	Dexbrompheniramine Maleate	8625	USA	15	Carisoprodol	17400	USA
3	Norfloracin	9360	USA	16	Lovastatin	17498	USA
4	Glipizide	11024	USA	17	Trandolapril	17573	Switzerland
5	Chloramphenicol	12985	USA	18	Glyburide	18266	USA
6	Methocarbamol	13080	USA	19	Mycophenolate Mofetil	18494	USA
7	Nifedipine	13115	USA	20	Tacrolimus	18985	USA
8	Oxaprozine	13119	USA	21	Olopatadine HCl	22430	Japan
9	Guaifenesin	14234	USA	22	Tacrolimus SD20	23213	USA
10	Pravastatin Sodium	14235	USA, Germany	23	Metaxalone	23434	USA
11	Sodium Starch Glycolate	14418	USA	24	Mycophenolate Sodium	23435	USA
12	Fluconazole	14419	Japan	25	Mycophenolate Mofetil HCl	24372	USA
13	Calcium Polycarbophil	14421	USA				



官方查廠實績

年度	官方名稱	國家	查核產品線
91	FDA	美國	Methocarbamol
94	FDA	美國	Pravastatin
95	藥檢局	台灣	Perindopril
96	KFDA	韓國	Methocarbamol
97	NIP	匈牙利	Perindopril
97	藥檢局	台灣	Trandolapril
98	Koln	德國	Pravastatin
98	藥檢局	台灣	全廠所有產品



競爭利基

- ❖ 研發陣容堅強，具承接委託研發之能力，且持續開發申請登記原料藥DMF。
- ❖ 有能力開發兼具化學合成及生物醱酵製程之產品。
- ❖ cGMP執行度通過美國、德國、匈牙利及韓國官方查廠認證。
- ❖ 通過歐、美、日等國際製劑大廠查廠。
- ❖ 結合多國同步製程開發，中國放大試製中間體，臺灣cGMP量化生產之策略聯盟。



壹	公司概況
貳	產業概況與前景
參	生產及營業概況
肆	研究發展
伍	競爭優勢
陸	未來發展計畫



未來發展計畫

- ❖ 爭取國外**Contract Manufacture (CM)**合約。
- ❖ 垂直整合佈局全球市場。
- ❖ 與國際原開發廠合作，參加早期新藥開發。
- ❖ 密切與學名藥廠合作，建立策略聯盟。
- ❖ 開發更具生產效益之專利製程。
- ❖ 進入蛋白質大分子藥物領域。



中化成生技股份有限公司

簡 報 完 畢