

# 打造台灣生技業的台積電 - CDMO 的契機與挑戰





# 目錄

**01** 公司概況

**02** 發展藍圖

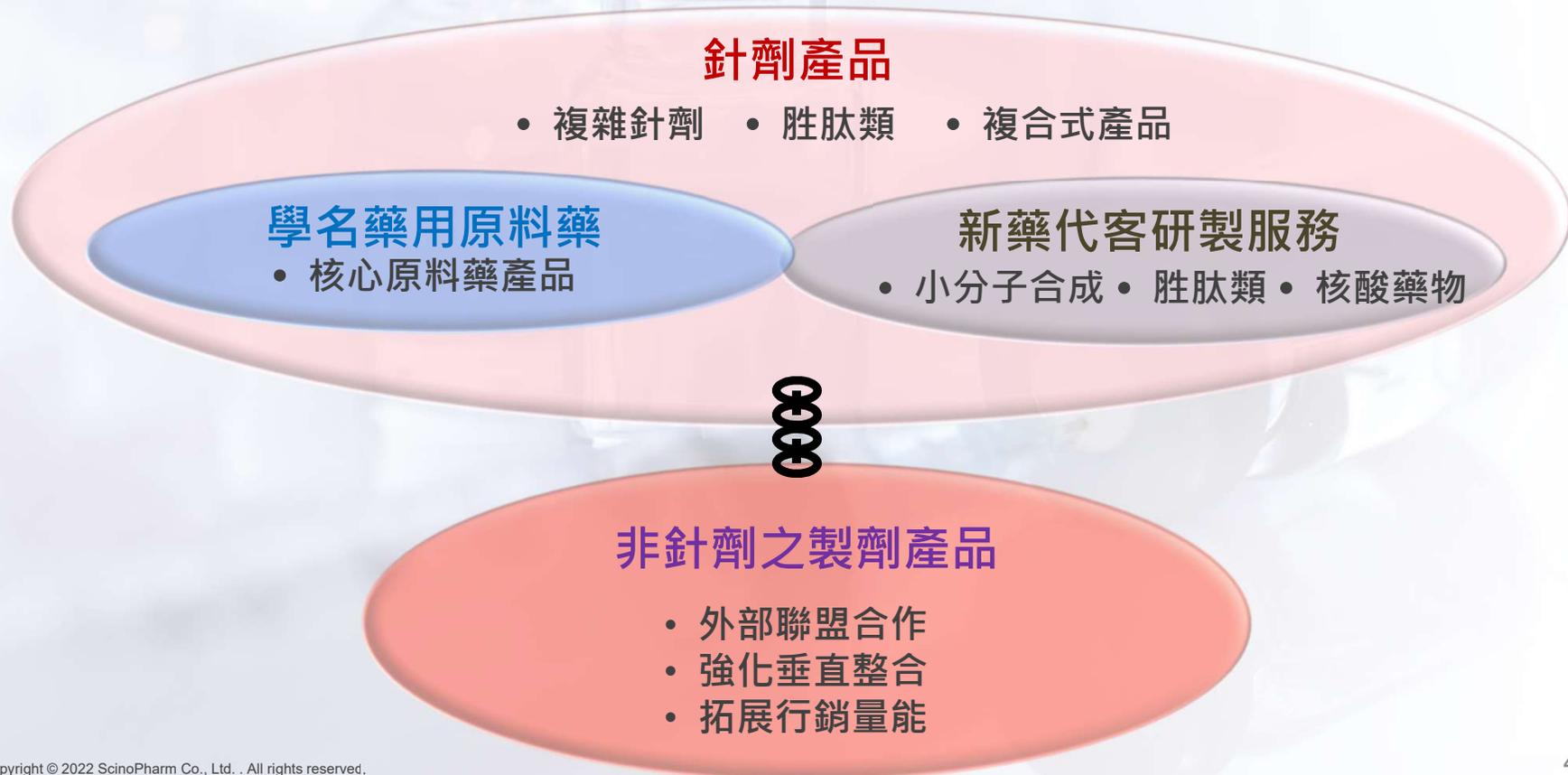
**03** 契機和挑戰

## 台灣神隆

- 1997年成立，於台灣台南及江蘇常熟擁有研發及cGMP原料藥廠，並於台南新建針劑廠，在台南、上海及東京分別有行銷據點
- 提供全球客戶高活性原料藥到針劑產品，包括研發及生產之整合性服務
- 已開發74項供學名藥用之原料藥，其中33項產品已獲核准\*
  - 全球註冊之有效DMF計891項，其中美國有66項\*
- 客戶委託研製開發項目逾150項，已有11項產品(9項為新藥)獲批准上市，5項產品位於臨床三期\*
- 原料藥廠通過美國FDA、日本PMDA、歐盟EMA、EDQM、澳洲TGA、韓國KFDA、墨西哥COFEPRIS、德國等官方GMP品質查廠
- 針劑廠通過台灣TFDA之GMP/GDP符合性評鑑查廠及美國FDA首次藥證核准前實地查核

\*統計至 2022/06/30

# 發展藍圖：自有產品+代客研製雙路線



## ■ 專注發展高附加價值針劑產品



原料藥



固態口服藥物  
立即釋放型



固態口服藥物  
緩釋型



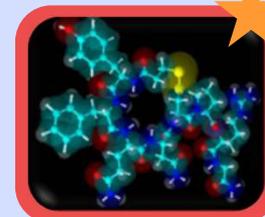
外敷乳膏類



無菌針劑



點耳劑及眼藥



胜肽類藥物



自動注射筆



吸入器

更多技術、專利與法規需求，形成更高的門檻，帶來更可觀且穩定的獲利

## 業務策略

強化核心  
原料藥產品

擴張  
“新藥代客研製”  
服務

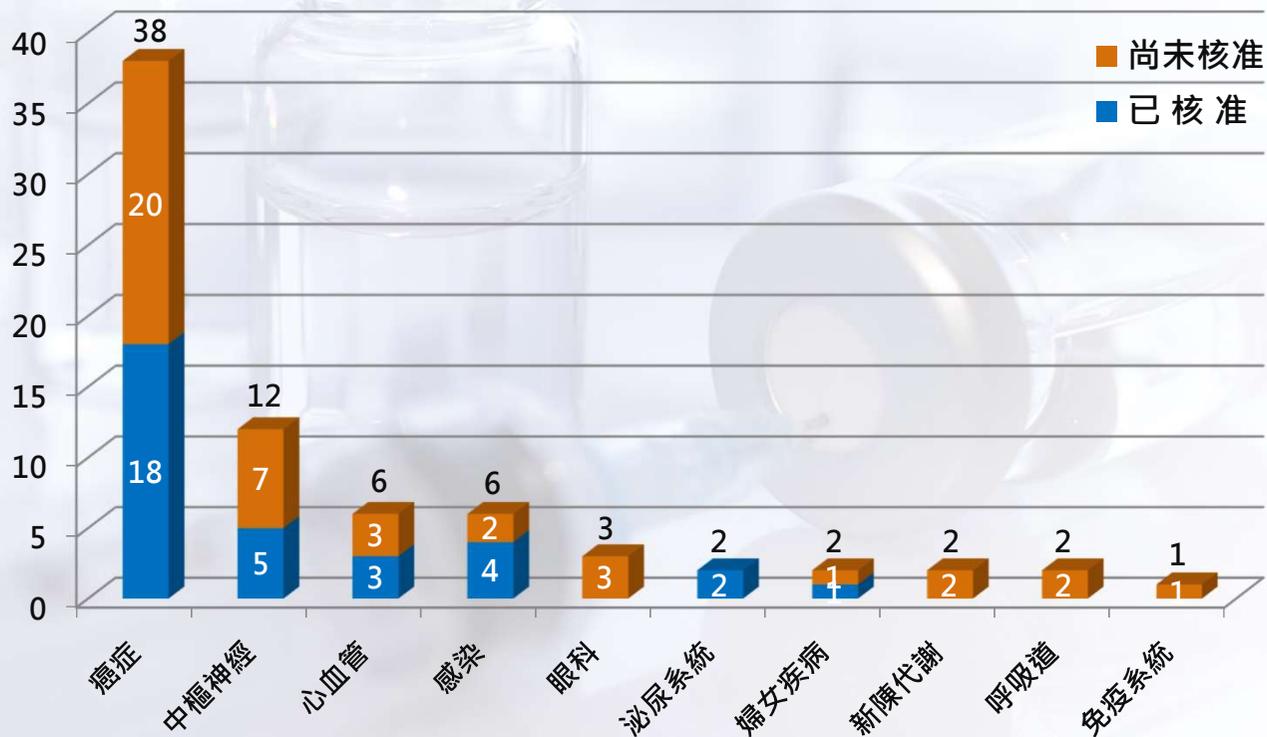
針劑業務  
雙路線

積極開發日本、中國與新興市場

強化核心  
原料藥產品

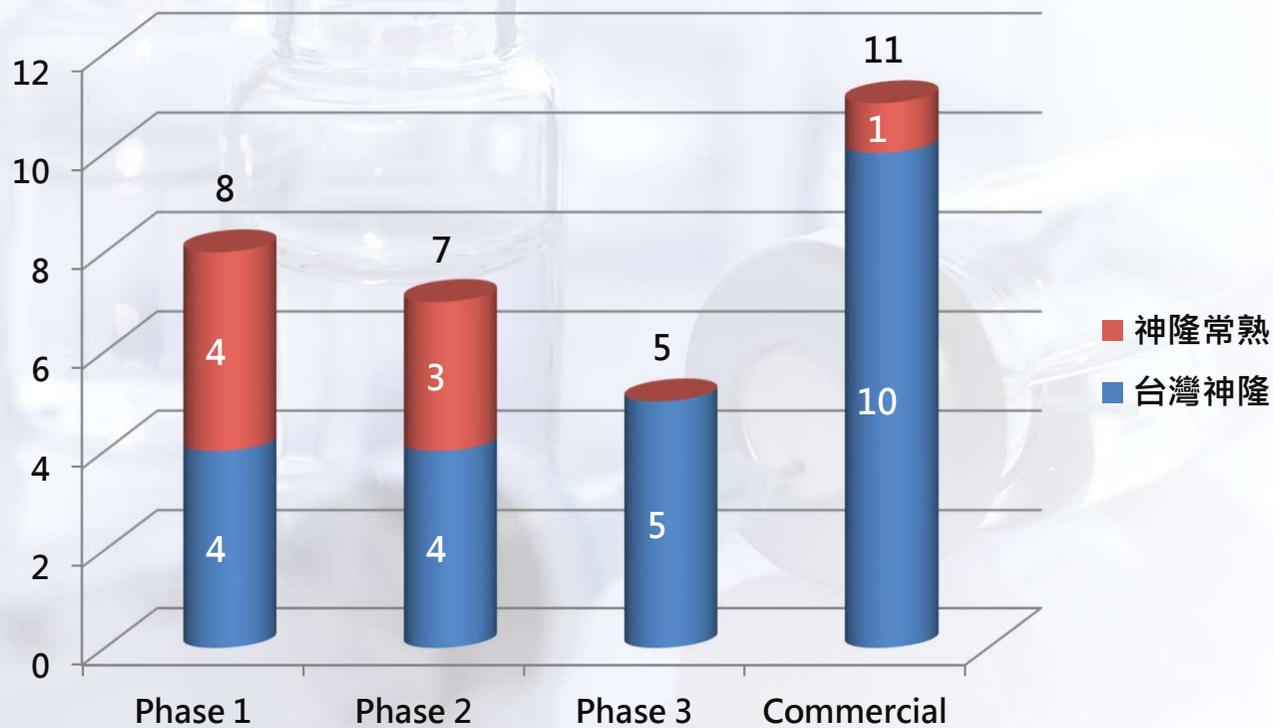
## ■ 已開發之原料藥產品線

統計至2022/06/30



擴張  
“新藥代客研製”  
服務

## ■ “新藥代客研製” 計畫階段



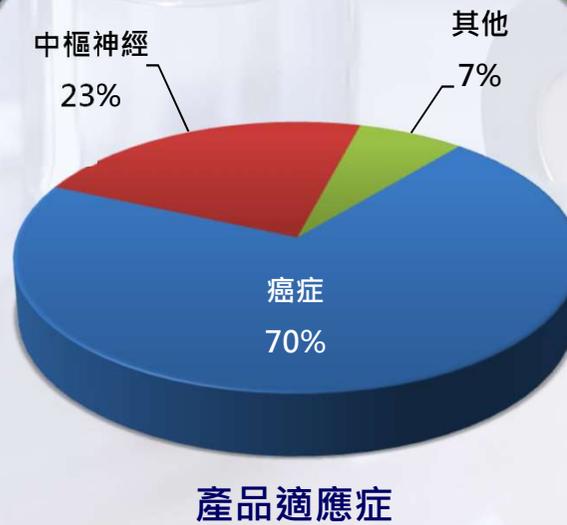
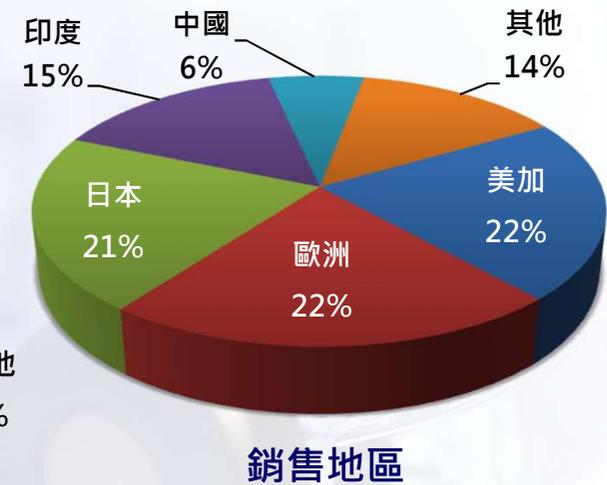
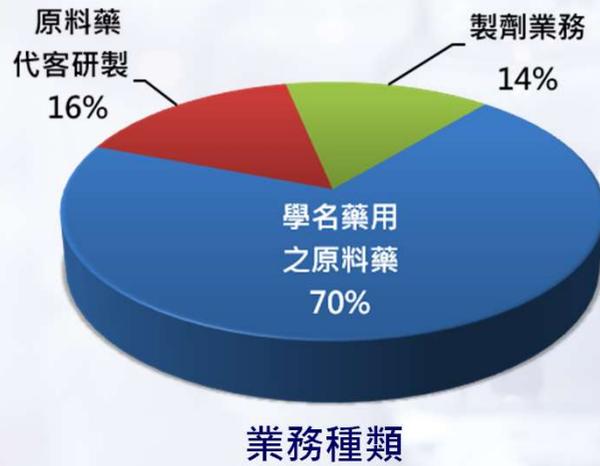
統計至2022/06/30

專注發展  
高附加價值  
針劑產品

## ■ 自有針劑申請藥證進度



# 2022上半年業務分布



# ICH Q10

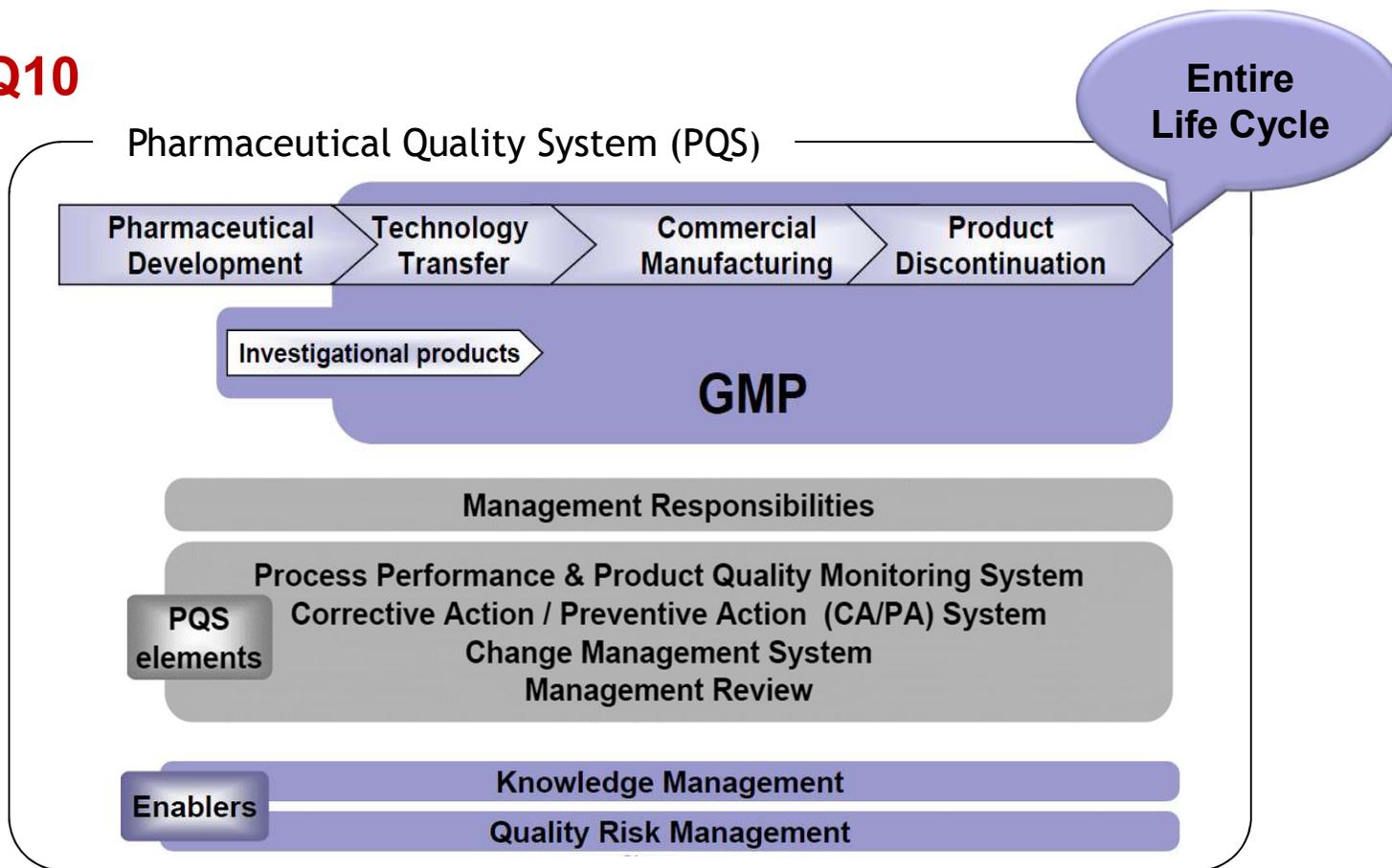
品質

專利

專業

法規

人才

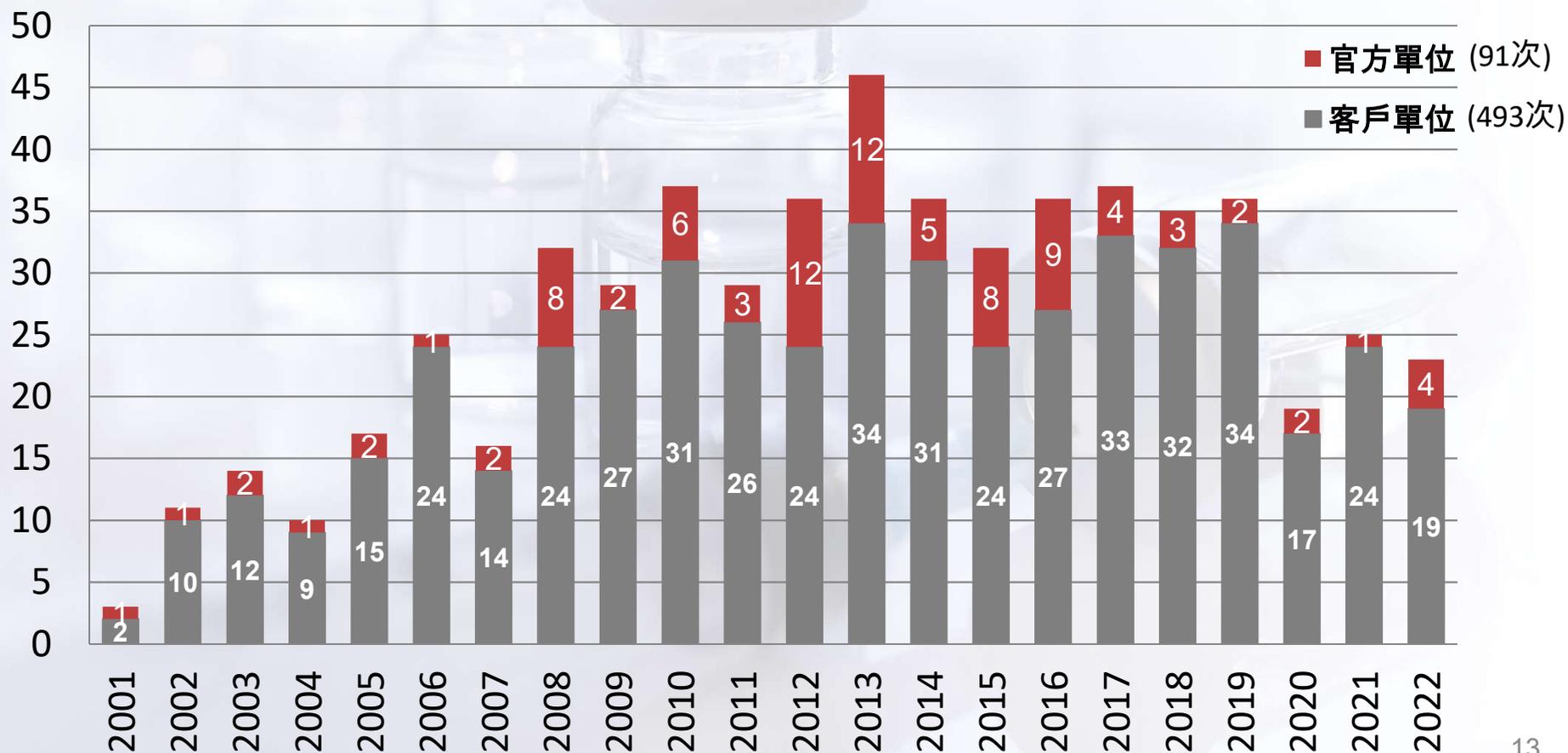


# Regulatory Inspection History

- **1997 Nov** – Company established
- **2001** – 1<sup>st</sup> US DMF submission/ 1<sup>st</sup> US FDA inspection
- **2005 Aug** – 2<sup>nd</sup> US FDA inspection
- **2007 Jul** – Australia TGA inspection
- **2008** – 3<sup>rd</sup> US FDA inspection/ 1<sup>st</sup> Japan PMDA inspection/ 1<sup>st</sup> KFDA inspection
- **2009** – SciAnda Changshu (SPC) established
- **2010 Oct** – 1<sup>st</sup> Mexico inspection
- **2012 Mar** – 4<sup>th</sup> US FDA inspection
- **2013 Feb** – 1<sup>st</sup> EMA inspection
- **2014 Mar** – 2<sup>nd</sup> EMA inspection/ SPC 1<sup>st</sup> Mexico inspection
- **2015 Mar** – 5<sup>th</sup> US FDA inspection (**zero 483**)
- **2015 Nov** – SPC 1<sup>st</sup> US FDA Inspection (**zero 483**)
- **2016 Apr** – Injectable Plant established
- **2016 Oct** – 1<sup>st</sup> EDQM inspection
- **2016 Nov** – 1<sup>st</sup> Germany inspection
- **2017 Feb** – 6<sup>th</sup> US FDA inspection (**zero 483**)
- **2017 Sep** – 4<sup>th</sup> Mexico inspection
- **2017 Nov** – 2<sup>nd</sup> PMDA inspection
- **2018 May** – SPC 1<sup>st</sup> PMDA inspection
- **2018 Jul** – 5<sup>th</sup> Mexico inspection
- **2019 May** – 7<sup>th</sup> US FDA inspection (**zero 483**)
- **2022 Apr** – Injectable Plant 1<sup>st</sup> US FDA inspection (API-8<sup>th</sup> **Zero 483**)
- **2022 Oct** – Injectable Plant 2<sup>nd</sup> US FDA inspection

\*統計至 2022/08/30

## 接受外部單位審計次數





**Thank You**

[www.scinopharm.com](http://www.scinopharm.com)