



# 美時Q3'21營運成果報告

法人說明會

1795.TT

2021年11月



# Safe Harbor Statement

Except for historical information contained herein, the matters set forth in this presentation are forward looking statements that are subject to risks and uncertainties that could cause actual results to differ materially. These forward looking statements are not based on historical facts but rather on management's expectations regarding future growth, results of operations, performance, future capital and other expenditures, competitive advantages, business prospects and opportunities. Statements in this presentation about our future plans and intentions, results, level of activities, performance, goals or achievements or other future events constitute forward looking statements. Wherever possible, words such as "anticipate", "believe", "expect", "may", "could", "will", "potential", "intend", "estimate", "should", "plan", "predict", or the negative or other variations of statements reflect management's current beliefs and assumptions and are based on the information currently available to our management. **Investors are cautioned not to place undue reliance on these forward looking statements, which are made as of the date of this presentation** and we assume no obligation to update or revise any forward looking statements.

# 報告大綱

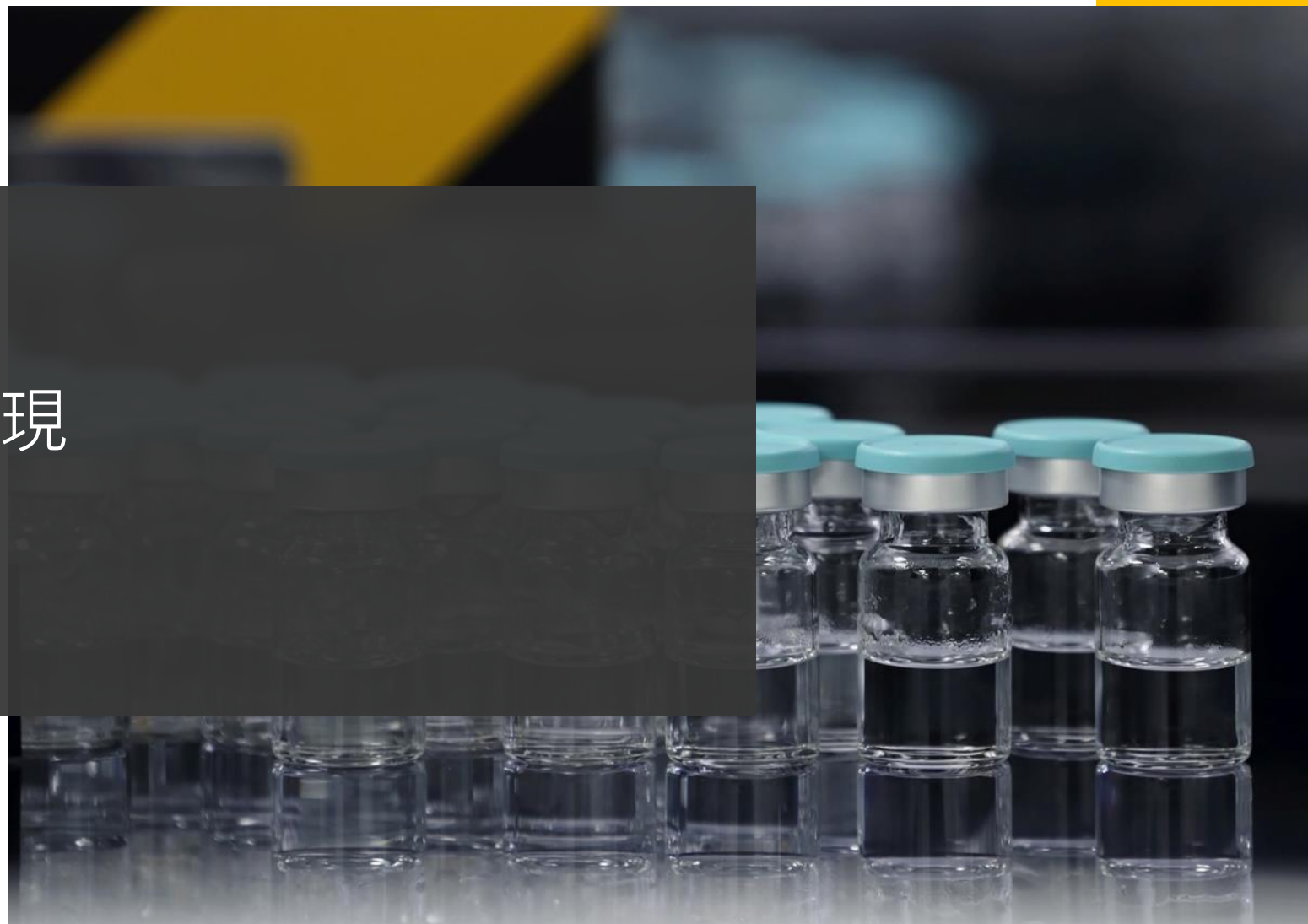
- 1 Q3'21財務表現
- 2 重要營運成果
- 3 年度工作重點及進度報告



Lotus

## Q3'21財務表現

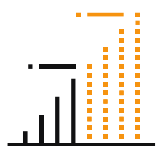
---



# Q3'21成長穩健 推升前三季EPS創歷史新高

前三季每股盈餘累計\$4.54元 全年展望正向 營收獲利將同創新高

## 強勁成長動能



- ✓ 單季營收達新台幣31億元，年增6%、季減12%，**毛利率創近6季新高**
  - 業務營運符合預期，**毛利率更優於預期**
  - **亞太區域市場**營收年增11%、季增5%，為本季成長之穩固基石
    - 韓國市場為主要成長引擎，品牌產品包含減重用藥Qsymia、帕金森症用藥Stalevo及Comtan、以及避孕用藥Mercilon均表現強勢
    - 台灣市場已自5月全台三級警戒後逐步復甦，甫購入的骨質疏鬆原廠品牌Evista於9月即開始貢獻營收，帶動前三季營收年增達14%
  - **全球外銷市場**表現持穩，累計前三季營收年增逾70%
    - 戒癮用藥gSuboxone持續在美國的Buprenorphine/Naloxone舌下含片學名藥市場保持領先地位
    - 癌症用藥營收年增達到2倍，較高的毛利也帶來更高成長幅度的獲利貢獻

## 獲利能力提升



- ✓ 聚焦長期獲利能力
  - 毛利率為45.3%，優於第2季的41.8%及去年同期的43.5%，主要來自高毛利的外銷癌症用藥的大幅貢獻
  - **前三季每股盈餘達NT\$4.54元**，創歷史新高，更已達2020全年獲利的108%

## 創造長期價值

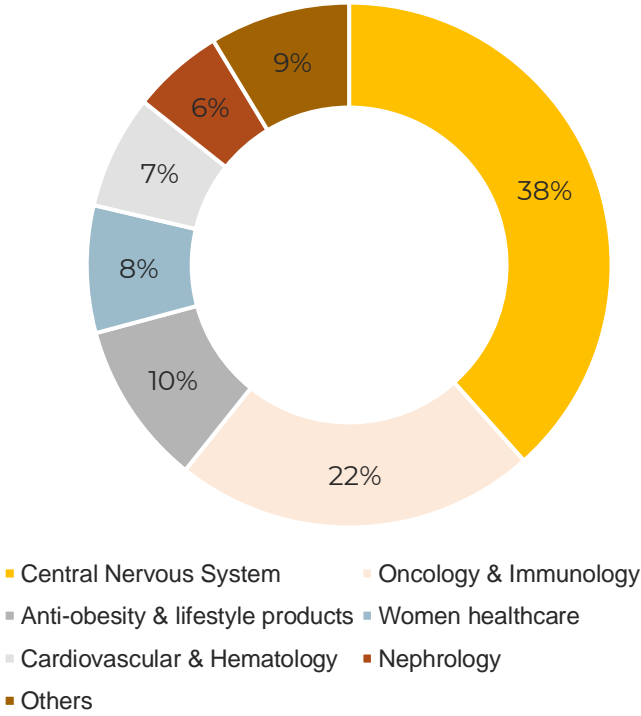


- ✓ 不間斷的進行研發投資及升級南投廠區，確保永續成長
  - 廠區升級計畫按時程逐項完成，確保為日益增加的客戶群提供最好的服務與品質，以及未來12個月內重磅產品皆能如期在全球市場陸續上市
- ✓ 入圍學名藥業的奧斯卡獎**Global Generics & Biosimilars Awards 2021**之「亞太地區年度最佳公司獎」
  - 優異表現逐漸展露頭角，受國際市場肯定為極具成長爆發力之明日新星

# 合併營收 - 產品與市場組合多元化

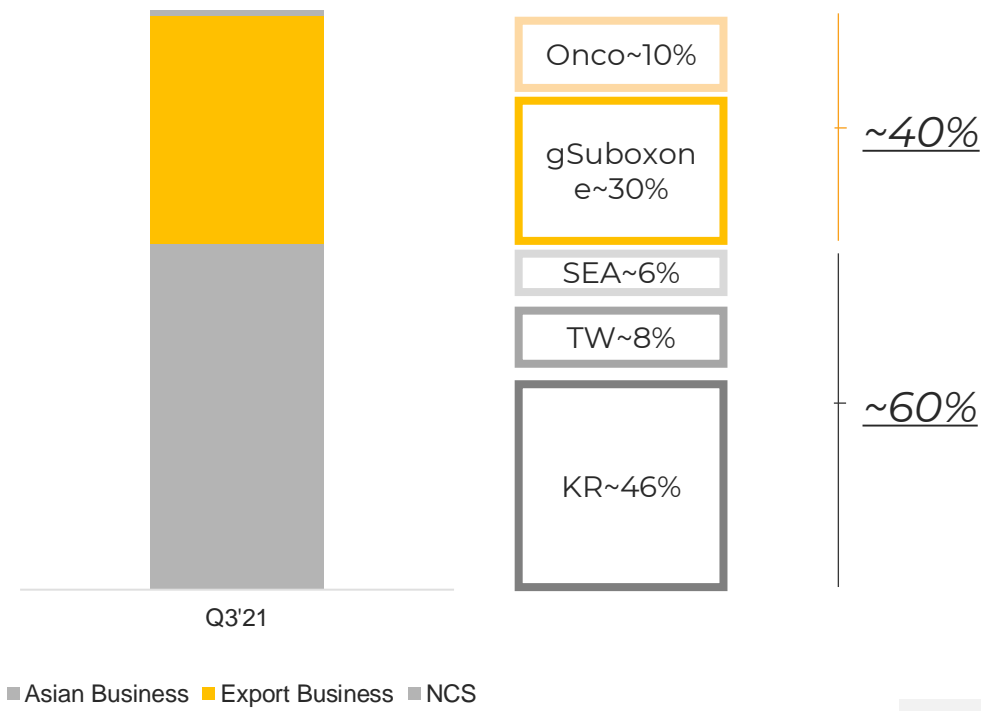
## 多元化產品組合

Q3'21各科別產品營收占比



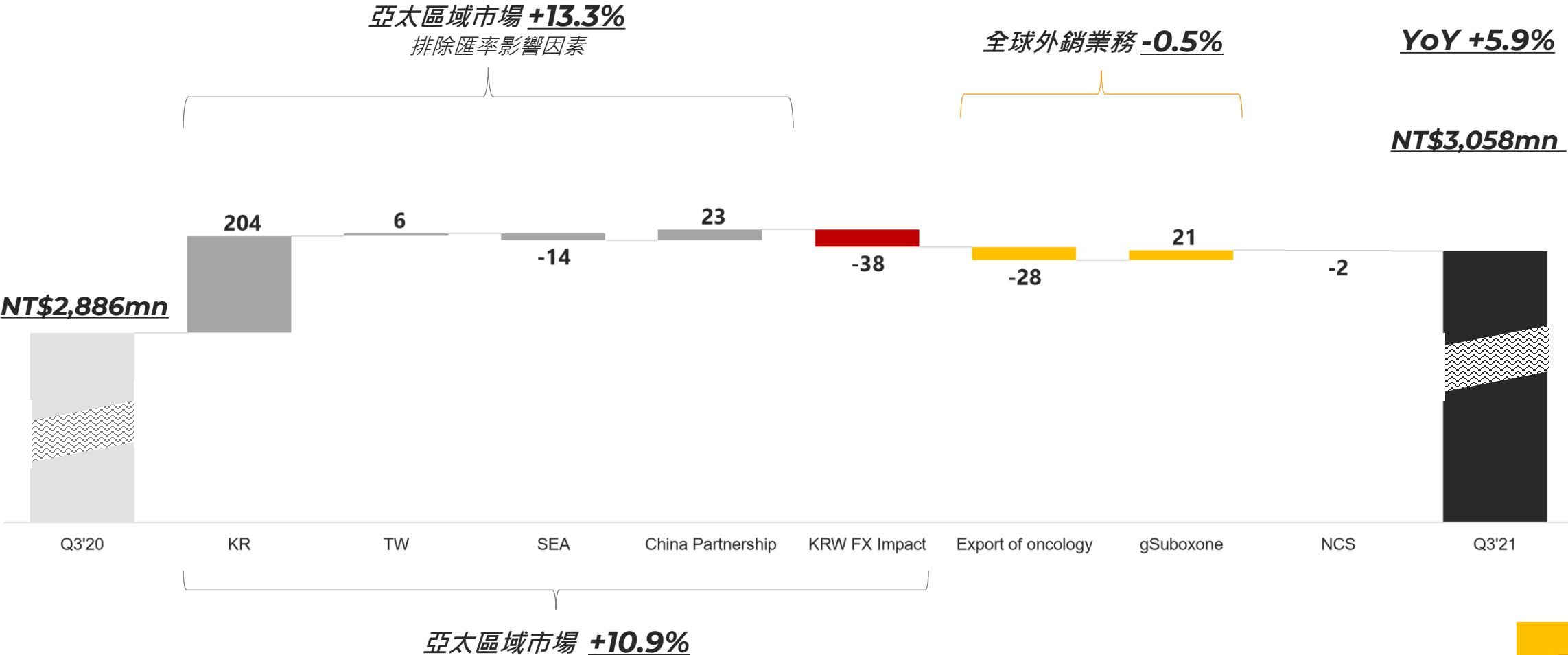
## Q3'21主要市場營收貢獻

Q3'21 營收  
= NT\$3,058mn



# Q3'21營收同比變化

亞太區域市場表現強勁 為年營收持續增長提供穩固基石



# Q3'21財務表現



## 重要財務數字彙總

### Key Financials

(in NTD millions, except for EPS)

	Q3'21	Q3'20	YoY %	Q2'21	QoQ %
<b>Net Sales</b>	<b>3,058</b>	<b>2,886</b>	<b>5.9%</b>	<b>3,464</b>	<b>-11.7%</b>
Cost of Goods	(1,673)	(1,631)	2.6%	(2,015)	-17.0%
<b>Gross Profits</b>	<b>1,385</b>	<b>1,255</b>	<b>10.3%</b>	<b>1,449</b>	<b>-4.4%</b>
%	45.3%	43.5%		41.8%	
R&D	-122	-173	-29.8%	-175	-30.4%
SG&A	-680	-642	5.9%	-669	1.6%
Operating Expenses	-801	-815	-1.7%	-844	-5.0%
<b>Operating Income</b>	<b>583</b>	<b>441</b>	<b>32.4%</b>	<b>605</b>	<b>-3.6%</b>
%	19.1%	15.3%		17.5%	
Non-OPEX					
Finance costs	-74	-75	-1.3%	-77	-4.4%
Net of other gain/loss	-37	-3		-44	
Earnings Before Tax	473	363	30.2%	484	-2.3%
<b>Net Income</b>	<b>348</b>	<b>279</b>	<b>24.9%</b>	<b>355</b>	<b>-1.8%</b>
<b>Basic EPS (NTD)</b>	<b>1.34</b>	<b>1.15</b>	<b>16.5%</b>	<b>1.38</b>	<b>-2.9%</b>

營收穩定成長：

- 成長動能主要來自亞太區域市場

影響毛利率之因素：

- 產品組合 – 來自高毛利外銷癌症用藥貢獻

營業費用：

- 單季營業費用管控在新台幣8億元上下，符合預期

營業外費用：

- 財務費用持平
- 其他損失主要來自於約新台幣4千4百萬元的匯兌損失

稅後淨利及每股盈餘：

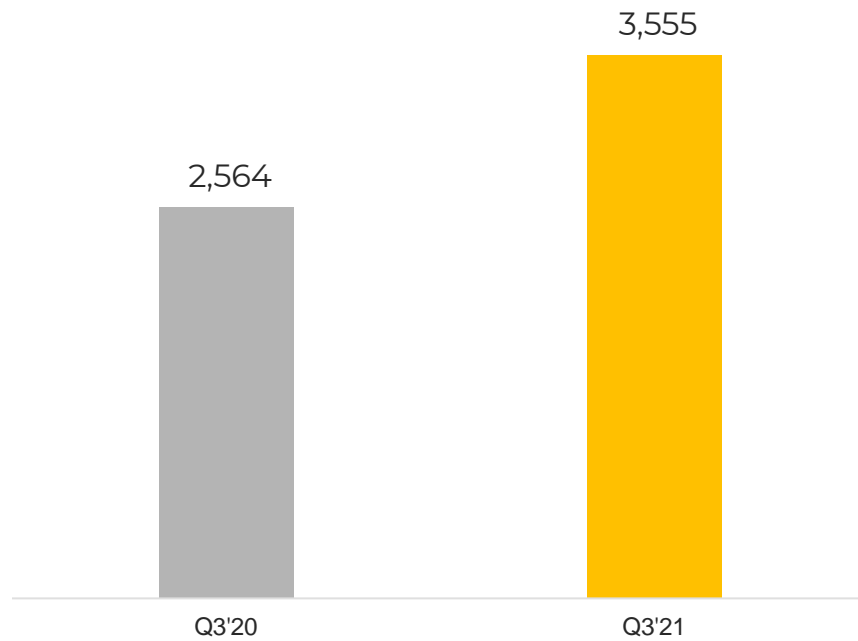
- 2021年前三季每股盈餘達新台幣4.54元，已超越去年全年獲利、再創歷史新高



## 各項業務穩定增長 持續強化財務結構



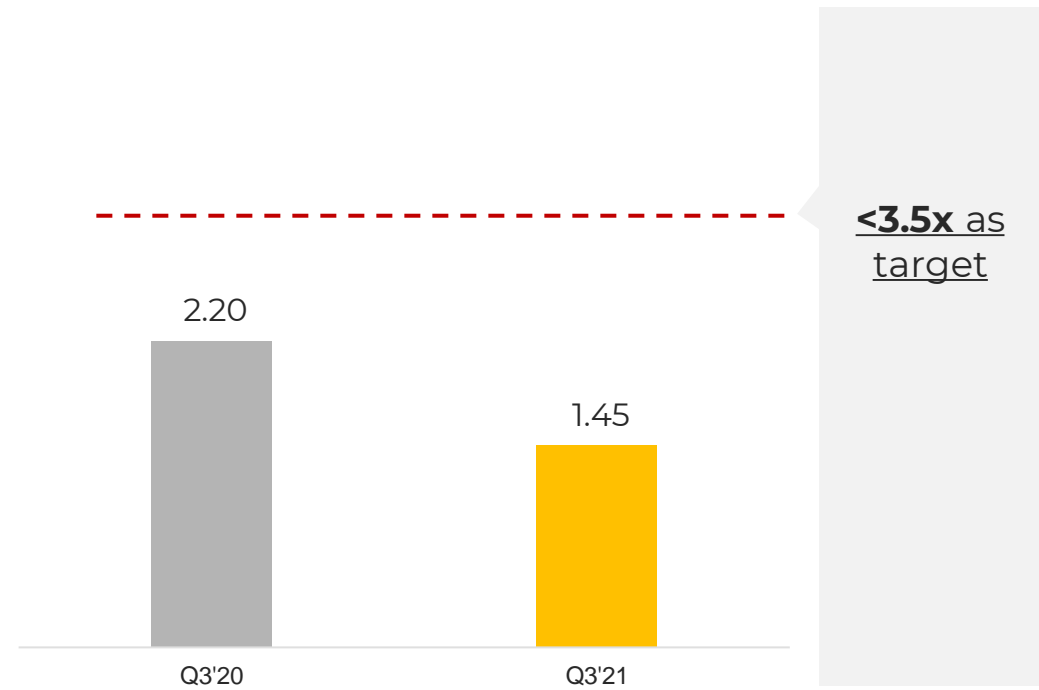
### LTM EBITDA\* (NT\$mn)



\*EBITDA = EBIT + Depreciation + Amortization + Non-cash provisions



### NET DEBT/LTM EBITDA\*



Lotus

## 重要營運成果

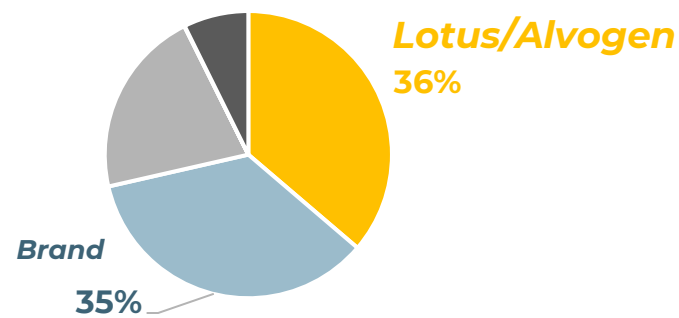


# 重磅產品市佔率持續領先 延續成長動能

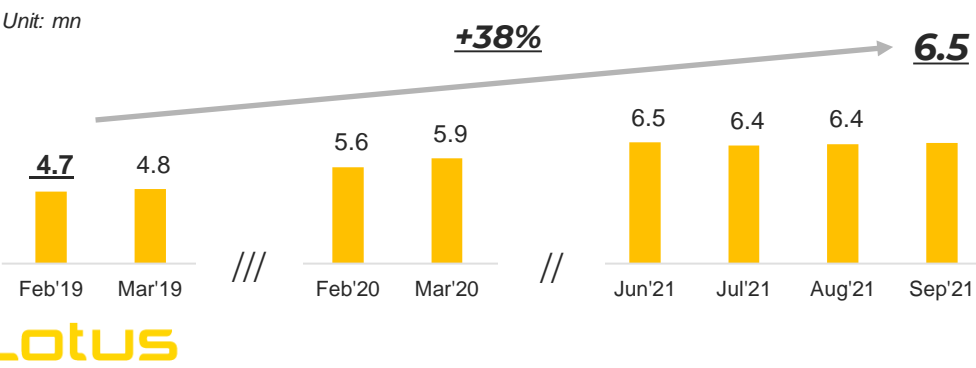
## Buprenorphine/Naloxone 美國市佔分布

- Lotus/Alvogen 市佔率自去年底即維持市場領先地位

As of Oct 1<sup>st</sup>, 2021

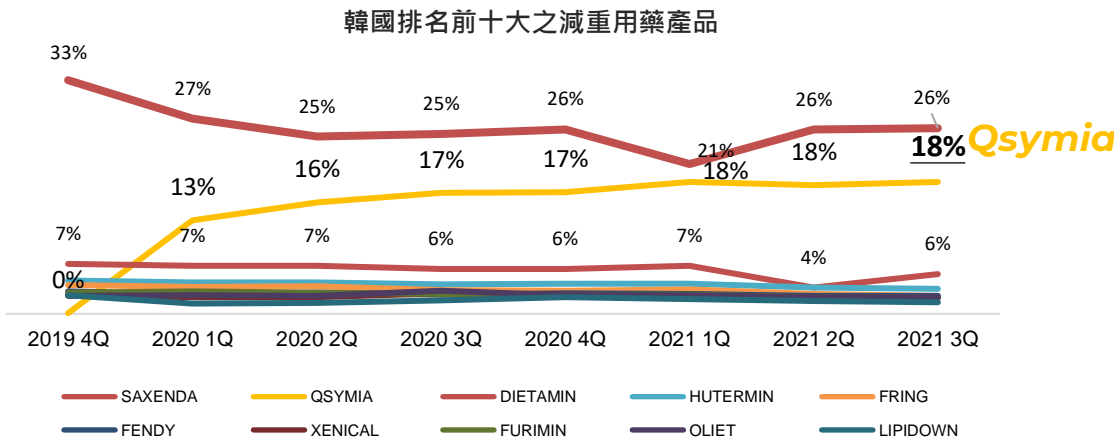


- 整體市場每週平均處方數總量(EUTRx)持續成長

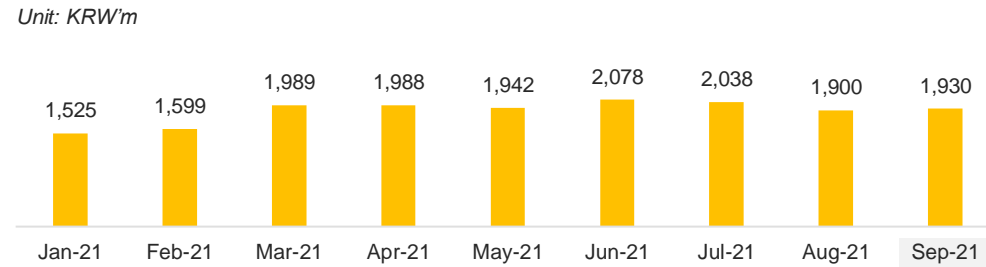


## 韓國減重用藥市場近況

- 市場廣泛接受讓Qsymia成為韓國排名第2大的減重用藥產品



- Qsymia自第二季起在主要銷售通路穩健成長



Source: IQVIA; UBIST; Company data

# 藥證申請進度

持續藥證申請及取得審查核可 強化多元產品組合

› Q3'21 –

35

藥證申請

## 亞太區域/美時申請

### **14** 項由美時提出

- ✓ 積極布局亞太區域市場癌症用藥產品組合
  - 馬來西亞 - Enzalutamide
  - 泰國、新加坡及香港 - Pazopanib
  - 中國 - Melphalan
- ✓ 癌症用生物相似藥送件，加強產品組合
  - 香港 - Bevacizumab

## 全球策略合作夥伴

### **21** 項分布在拉丁美洲、歐洲及南非

- ✓ 持續拓展癌症用藥市場
  - 下一項重磅產品Enzalutamide已在拉丁美洲等多個國家市場提交12項藥證申請
  - 持續拓展Lenalidomide全球市場覆蓋率

16

藥證核可

### **7** 項橫跨亞太區域

- ✓ 持續拓展癌症用藥
  - 香港 - Melphalan及Vinorelbine
- ✓ 策略授權引進之biosimilar已順利取證，強化競爭優勢
  - 泰國 - Teriparatide

### **9** 項分布在全球9個不同國家

- ✓ 持續打造全球領先之癌症用藥產品組合
  - 義大利及智利 - Sunitinib
  - 中東及北非、拉丁美洲 - Enzalutamide
  - Lenalidomide於全球市場再取得4個藥證核可

# 重要研發品項進度

持續投入研發資源 打造極具優勢之差異化產品組合

Q3'21 –



- 在美國及全球市場啟動4項新研發專案
- IPR (Respiratory)完成PK、LP654 (IPF)及LP117 (RA)陸續完成pivotal階段試驗；LP664 (Ph+ CML)、LP179 (Women Health)及LP677 (HCC & DTC)則已完成pilot階段試驗
- 另有**4項505(b)2**及**15項**具競爭利基的**困難學名藥**正進行研發可行性評估

## 研發專案及進度

早期研發階段

臨床階段

藥證申請階段

TTL Pipeline =

14

12

8



US

4

- **LP754 (AML)**
- **LP679 (ATTR-CM)**
- **LP751 (Multiple Sclerosis - MS)**
- **LP745 (Myelofibrosis)**

3

- Pazopanib
- IPR (Respiratory)
- LP654 (IPF)

1

- Midostaurin (AML)



EU/RoW

10

- LP644 (Prostate cancer)
- LP670 (Breast cancer)
- LP723 (CP/Ph+ CML)
- AK-R218 (Type II diabetes)
- LP678 (ATTR-CM)
- LP725 (OAB) FDC
- **LP754, LP679, LP751, LP745...**

9

- Lenalidomide (JP)
- LP654 (IPF)
- LP777 (OAB)
- **LP117 (RA)**
- LP715 (NSCLC)
- **LP664 (Ph+ CML)**
- **LP179 (Women Health)**
- **LP677 (HCC & DTC)**
- **LP614 (Antiparathyroid)**

2









- Enzalutamide
- Pomalidomide (MM)

5

CN

- Oseltimivir
- Melphalan
- Pyridostigmine
- Temozolomide
- Lenalidomide

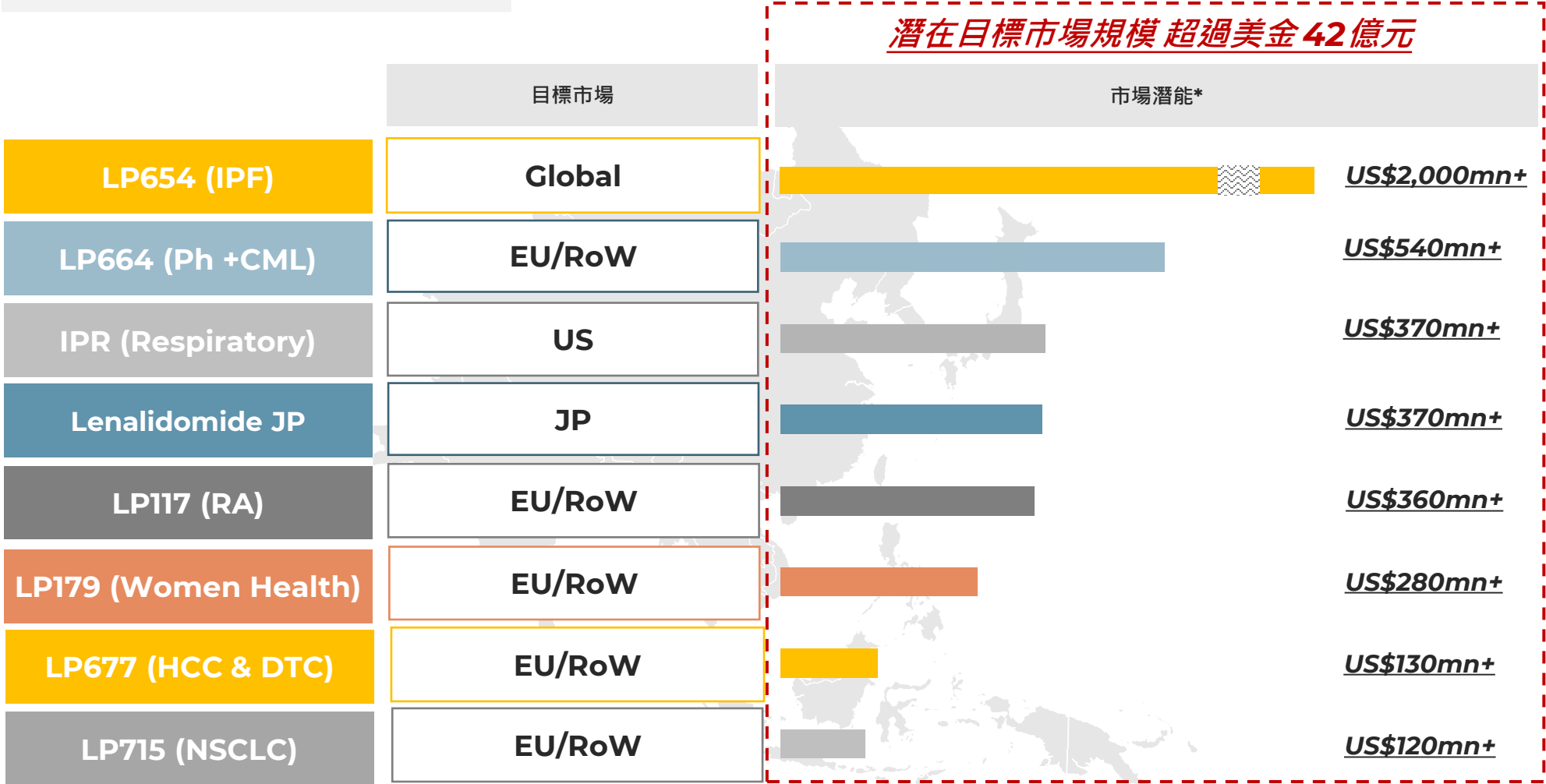
# 重磅癌症用藥產品領航 建構龐大潛在市場商機

	已核准*	藥證審查中*	送件準備中*	市場潛能**	已上市*
Lenalidomide	53 + 1 TA (US)	30	10	94  US\$12,000mn+	✓ 22
Gefitinib	34	9	11	54  US\$300mn+	✓ 26
Vinorelbine	32	10	8	50  US\$160mn+	✓ 18
Enzalutamide	4	17	16	37  US\$2,300mn+	-
Sunitinib	11	15	21	47  US\$560mn+	-
Pazopanib	8	8	15	31  US\$130mn+	-
Midostaurin	-	2	-	2  US\$500mn+	-
Pomalidomide	-	2	3	5  US\$900mn+	-

\* 截至Q3'21

\*\* Source: IQVIA; EvaluatePharma

# 研發中品項更可持續累加潛在目標市場規模



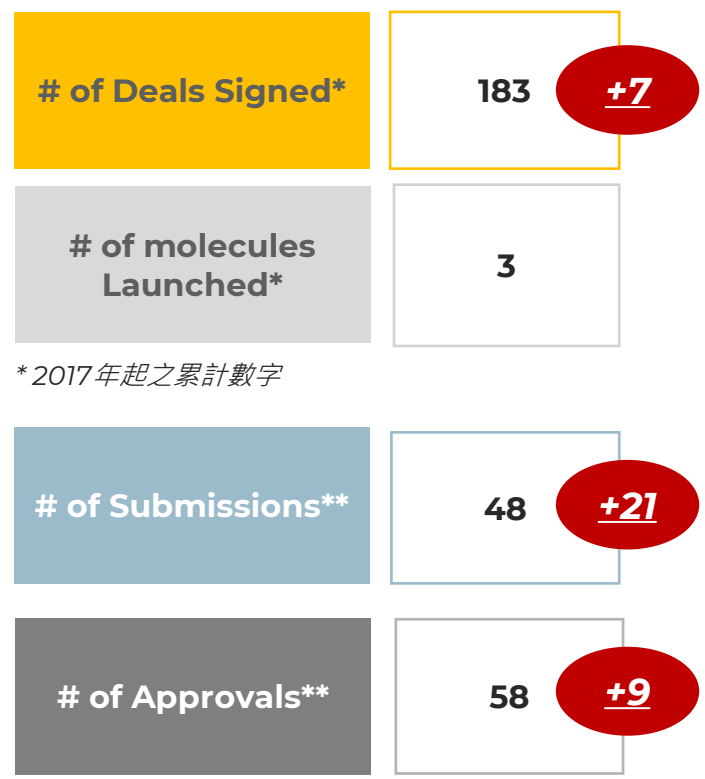
Projects mentioned above have already passed major milestones, either PK, pilot, or pivotal studies, throughout the clinical development as of Q3'21

\* Source: Brand sales based on IQVIA

# 持續加強與全球產業領導夥伴建立緊密的合作網絡 提升美時產品之市場能見度

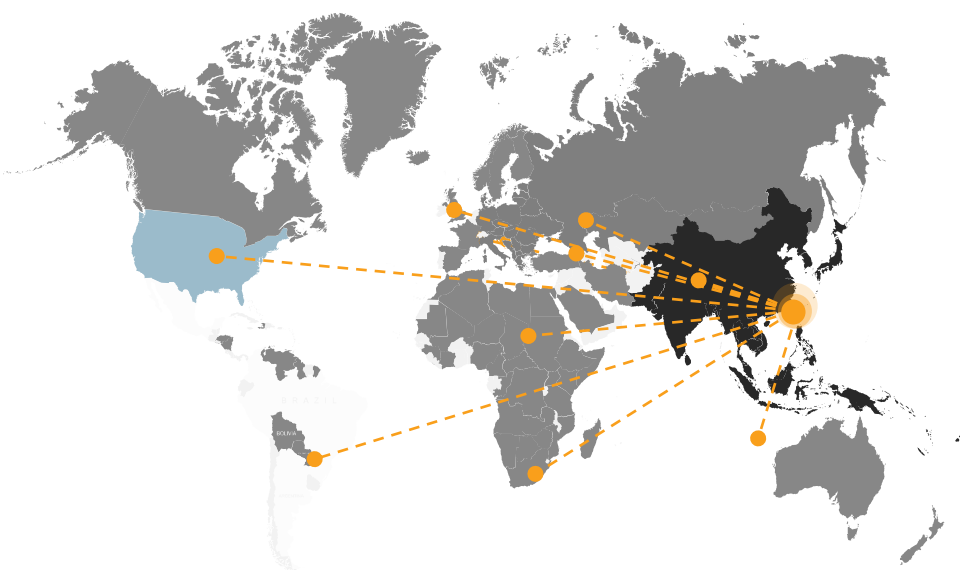
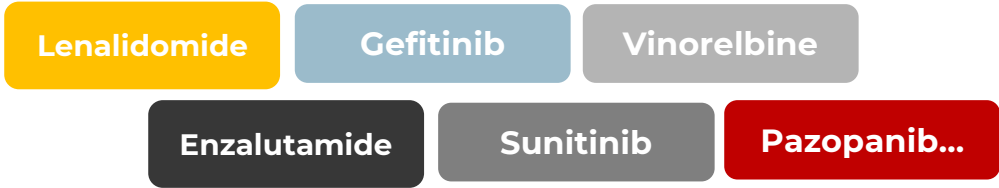


**150+** 已簽訂之授權合作契約，將美時自行研發之產品，打入全球 **130** 個市場



\* 2017年起之累計數字

\*\* 2021年迄今之累計數字



備註：黑色區塊－直接銷售市場；灰色與藍色區塊－b2b 策略合作夥伴市場





Lotus

# 年度工作重點及進度報告

---



# 2021年迄今重要營運成果

## 產品組合

### 不間斷的進行研發投資及升級南投廠區，確保永續成長

- ✓ 10%的營收再投資於新研發專案及新產品
  - ✓ 啟動4項聚焦美國及全球市場的新研發專案；另有1項專案準備中，目標年底前送件
  - ✓ 合約簽訂後2個月內即在台灣成功推出骨質疏鬆原廠產品Evista，強化現有女性保健/骨質疏鬆症產品組合
  - ✓ 並於日前簽訂引進第一項獨家代理癌症新藥產品Zepzelca，持續強化台灣市場現有癌症用藥組合之競爭力

## 市場拓展

### 持續拓展外銷癌症用藥市場 + 強化產品組合

- ✓ 已簽署7份授權合作協議，另有20+ 合約正在進行最後協商階段
- ✓ 全力準備Lenalidomide在歐洲重點市場上市、及依照和解協議在2022年3月後之某保密日期於美國市場上市
  - ✓ 歐洲重點市場之首批上市準備皆如期進行中
  - ✓ 美國市場持續依照原定計畫以及與原廠已簽定之和解協議進行產品上市準備

### 拓展東南亞市場，建立完整的亞洲市場布局

- ✓ 泰國、越南、馬來西亞及菲律賓等4大高成長亞洲市場，已建立直屬營運據點
  - ✓ 於今年8月在菲律賓成立100%持股之子公司

## 營運效率

### 透過多元策略提升營運效率 + 降低風險，追求股東利益最大化

- ✓ 品管質量效率提升 + "end-to-end"完整計畫管理 = 大幅提升產能效率(實際產能較預期提升3倍以上)
- ✓ 所有外銷品項持續透過第二供應商採購策略維持成本競爭優勢，大幅降低製造風險