

中化合成生技股份有限公司



公司簡報

Update: May 2021

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

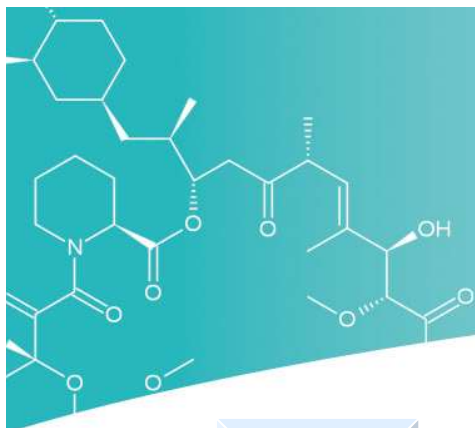
研究發展

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：	1964年5月19日由王民寧先生成立
實收資本額：	NT 77,560萬元
公開發行日期：	1964年5月19日
股票上市掛牌：	2010年12月10日
董事長：	王謝怡貞
總經理：	黃重信
公司地址：	新北市樹林區東興街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-1



➤ 公司成立 – 1964 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(1984年)。

➤ 公司轉型 – 1997 年

- 成為台灣唯一兼具生物醱酵與有機合成生產技術廠家。

➤ 轉投資美國子公司 – 2000 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廠通過美國FDA查廠 – 2002 年

- Methocarbamol (MCB)開始外銷美國市場，於2006年成為全美市占率第一名。

➤ 生技cGMP廠通過美國FDA查廠 – 2005 年

- Pravastatin (PVTS)、Mycophenolate Mofetil (MMF)開始外銷美國市場，MMF於2009年成為全美市占率第一名。

公司重要沿革-2



- 生技cGMP廠通過德國官方查廠- 2009 年
- Pravastatin (PVTs) 開始外銷歐洲市場
- cGMP廠通過日本PMDA、韓國MFDS官方查廠- 2013 年
- cGMP廠通過美國FDA官方查廠- 2014 年
- cGMP廠以無缺失通過美國FDA官方查廠- 2017 年
- cGMP廠通過美國FDA官方查廠- 2018年
- cGMP廠通過法國ANSM官方查廠- 2019年
- cGMP廠通過台灣TFDA官方查廠- 2020年

主要經營團隊



姓名	職稱	學歷	經歷
黃重信	總經理	中原大學理工學院 化工系學士	原料藥產業經驗，1977-迄今
曾國賢	原料藥廠 副總經理	成功大學 化工系學士	原料藥製造經驗，1976 - 迄今
魏慶鵬	研發處 副總經理	清華大學 化學研究所博士	台耀化學股份有限公司 研發副總經理
陳應祈	業務處 副總經理	陽明大學 微生物及免疫學研究所碩士	中化合成生技 業務部經理 (於105.09.01 派任 PHARMAPORTS,LLC營運長)
王文炳	品保部 協理	麻州大學 化工博士	品保、品管及GMP法規各項事務 1995 - 迄今
麥進成	生科研究所 所長 (協理)	台灣大學 化學研究所博士	原料藥研發經驗 1994-迄今
洪朝盛	稽核室 協理	中原大學 企管研究所碩士	青雲電器資訊部經理 稽核室經理 2003-迄今
王冠傑	財務部 經理	中國文化大學 會計研究所碩士	宏大拉鍊股份有限公司 財會部副理
徐耀龍	合成研究所 所長	中原大學理工學院 化工系學士	原料藥研發經驗 1986-迄今
田慶明	原料藥廠 廠長	大葉大學 食品科技系學士	原料藥製造經驗 1993-迄今
陳秉樞	分析研究所 副所長	中山大學 化學研究所博士	原料藥研發經驗 1994-迄今

經營理念及策略



➤ 經營理念

- － 誠實、無私、互助、友愛。

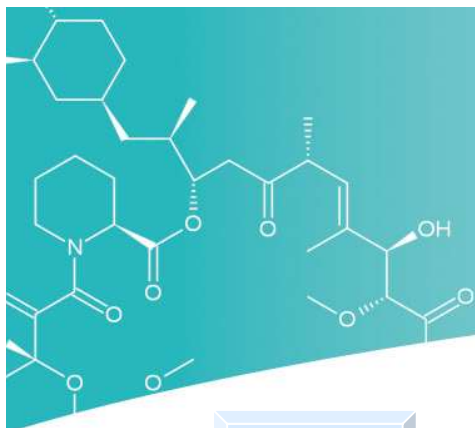
➤ 經營策略

－ 產品結構

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

－ 市場佈局

- 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

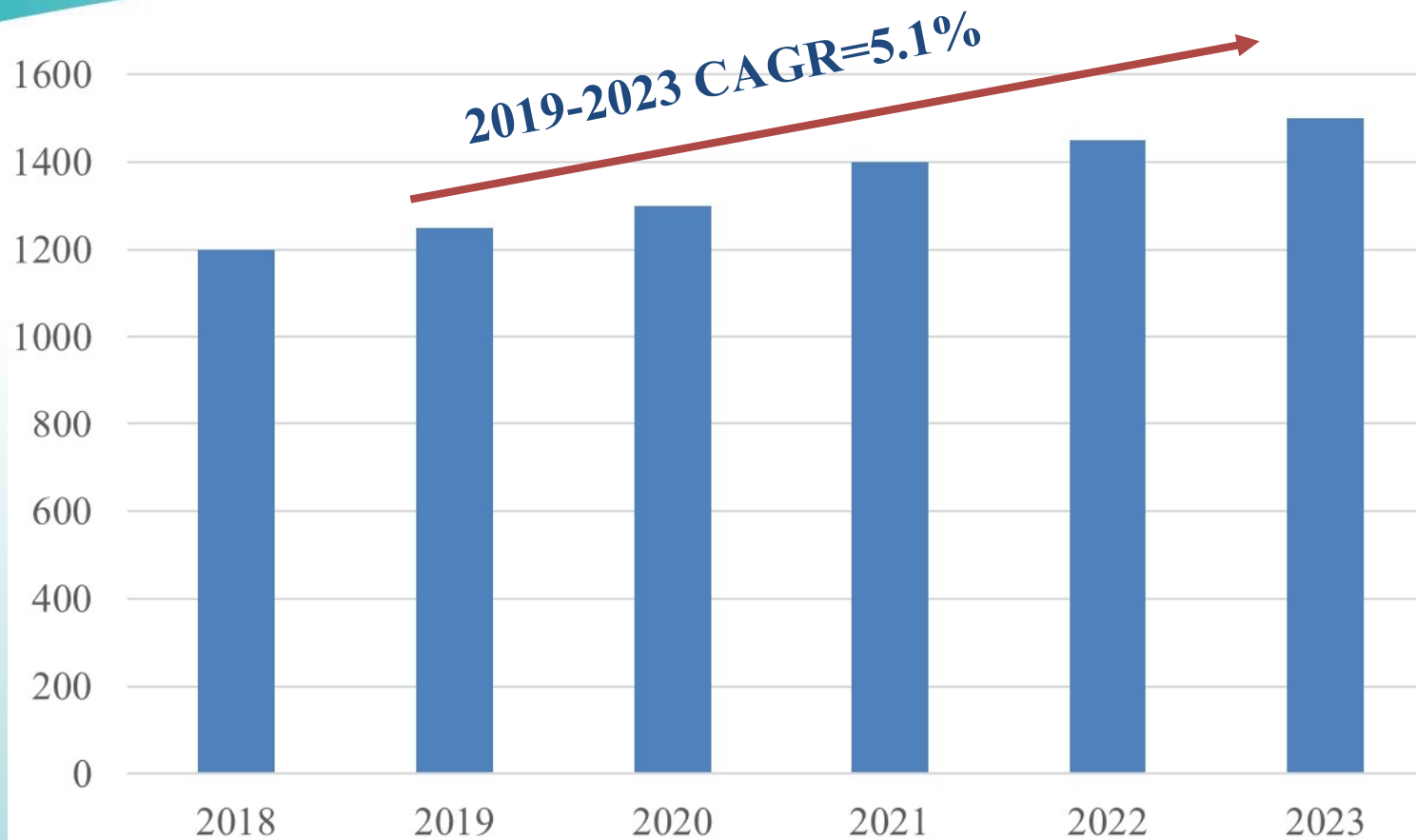
陸

未來發展計畫

2018-2023全球藥品市場規模變化



(十億美元)

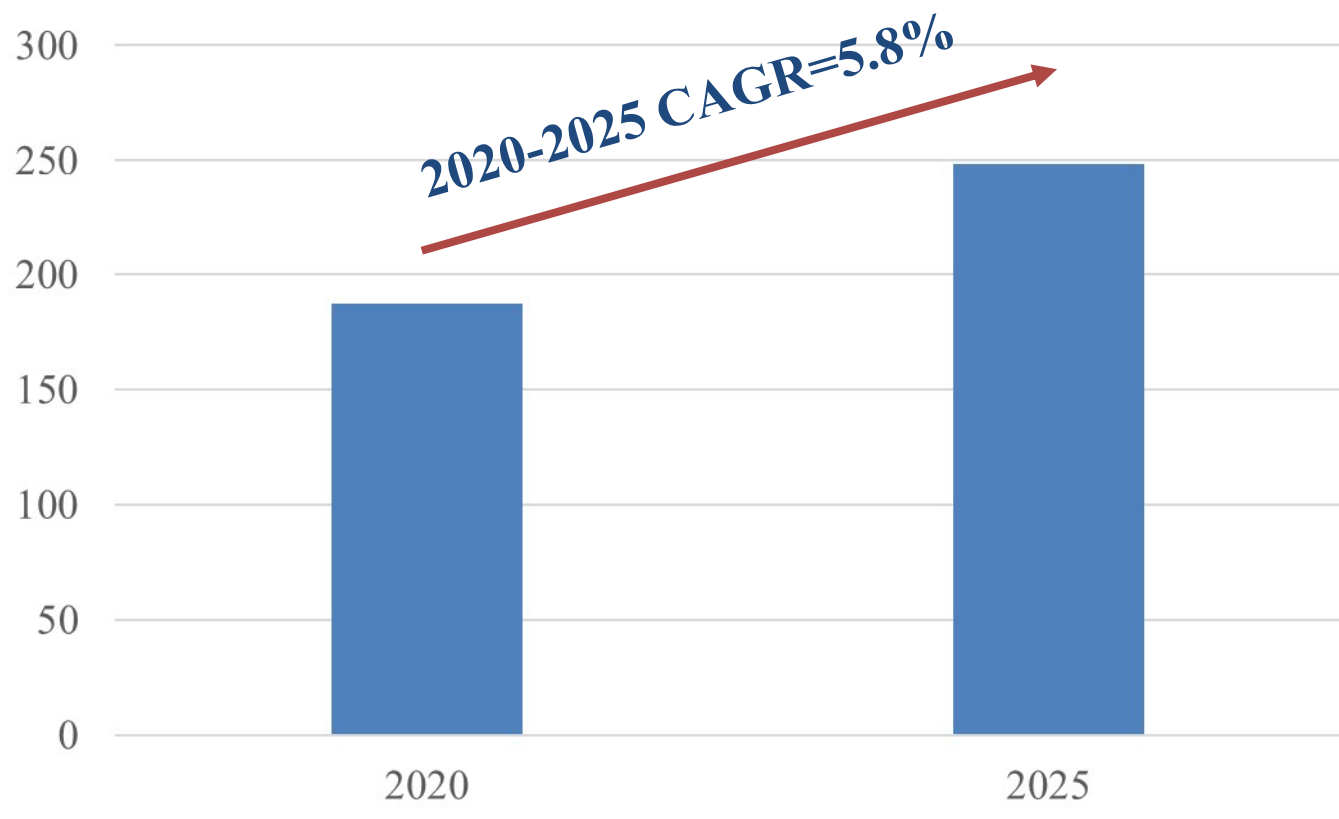


資料來源: Trendforce

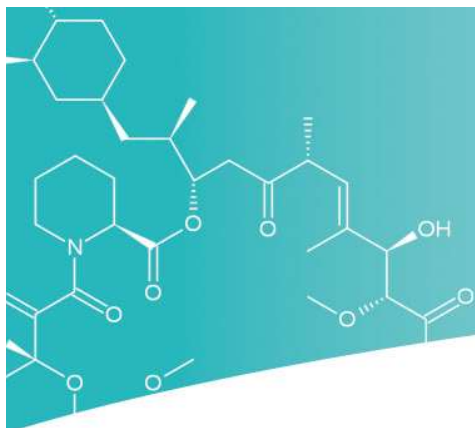
2020-2025全球原料藥市場



(十億美元)



資料來源: Markets & Markets: Press Releases



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

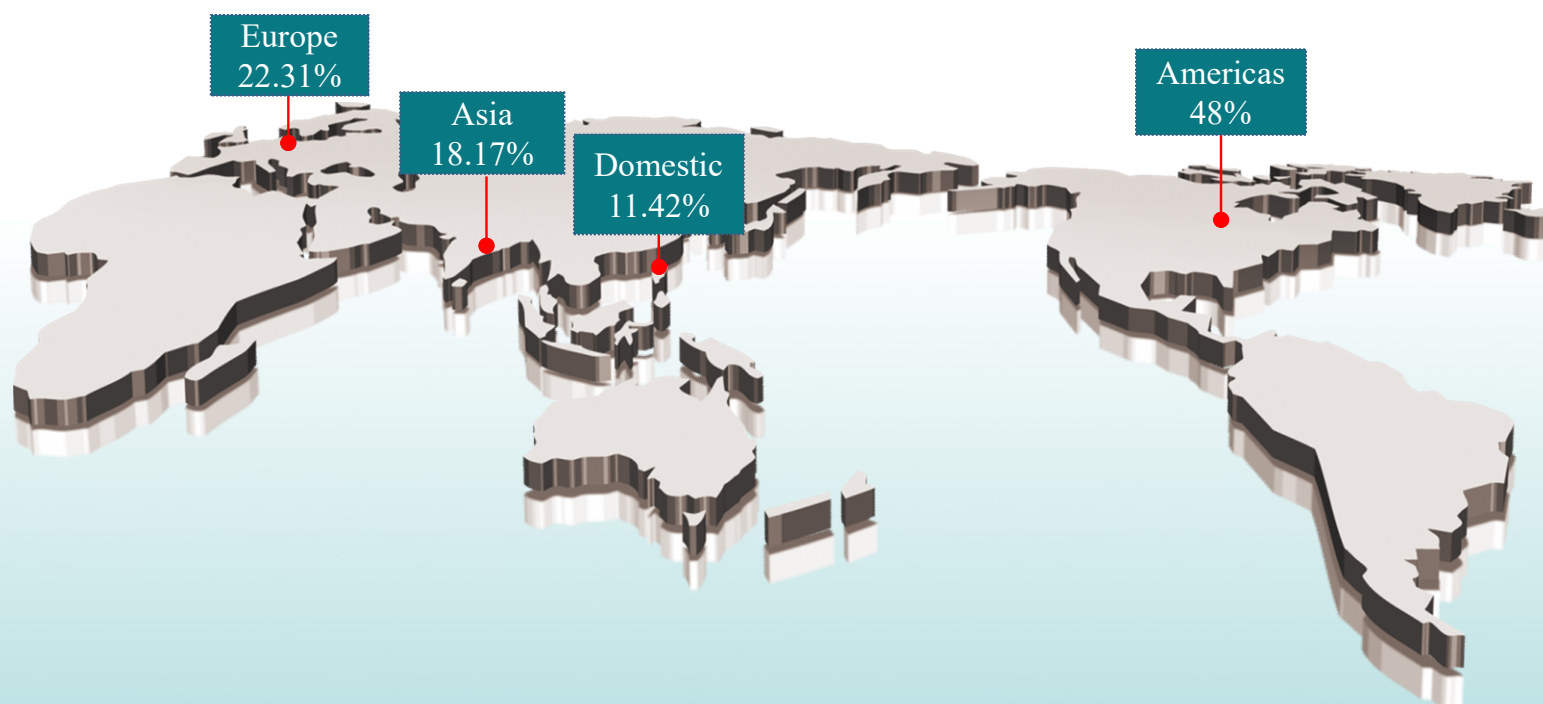
伍

競爭優勢

陸

未來發展計畫

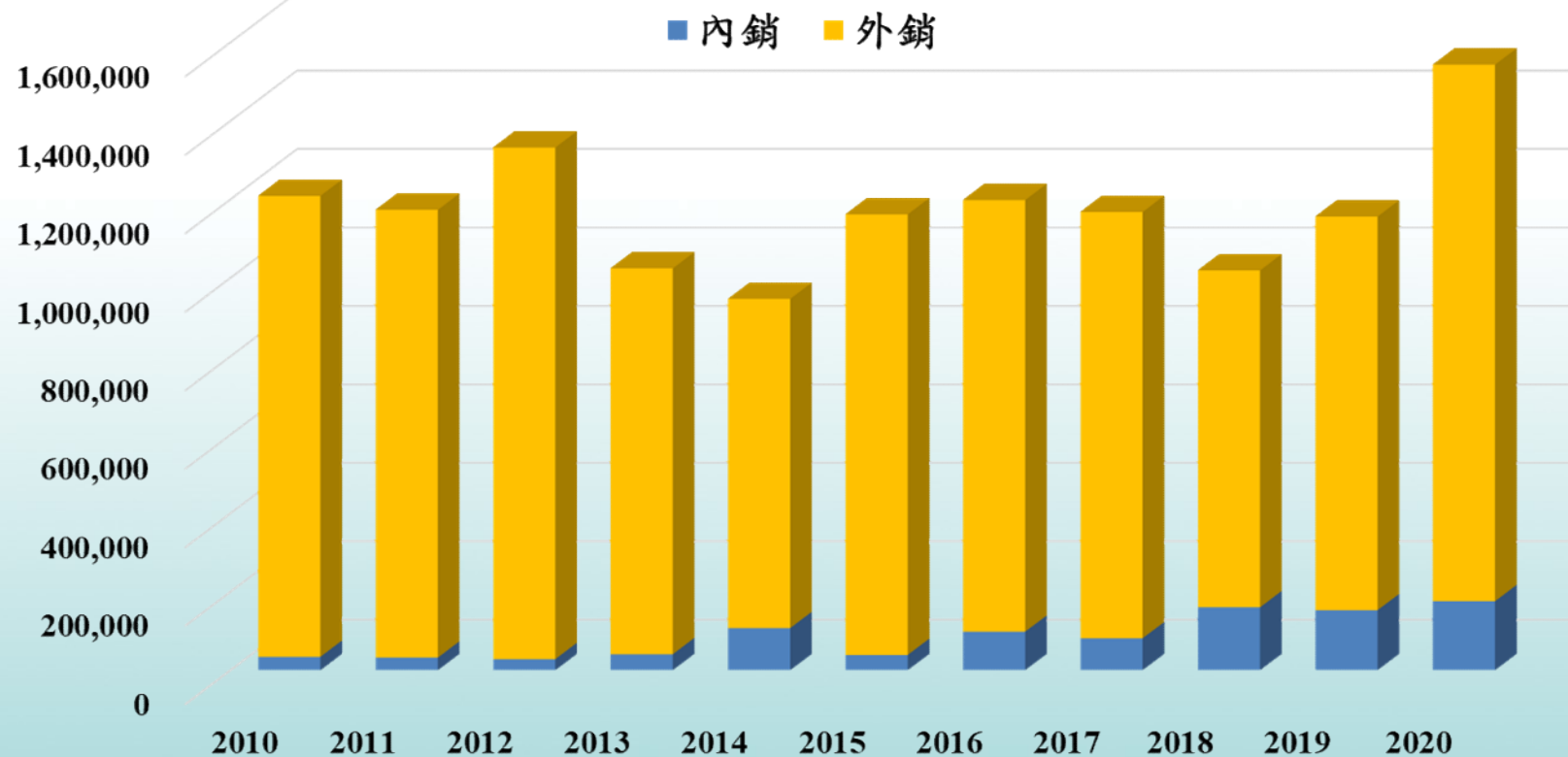
2020年度產品銷售市場分佈圖



經營實績 - 營業收入



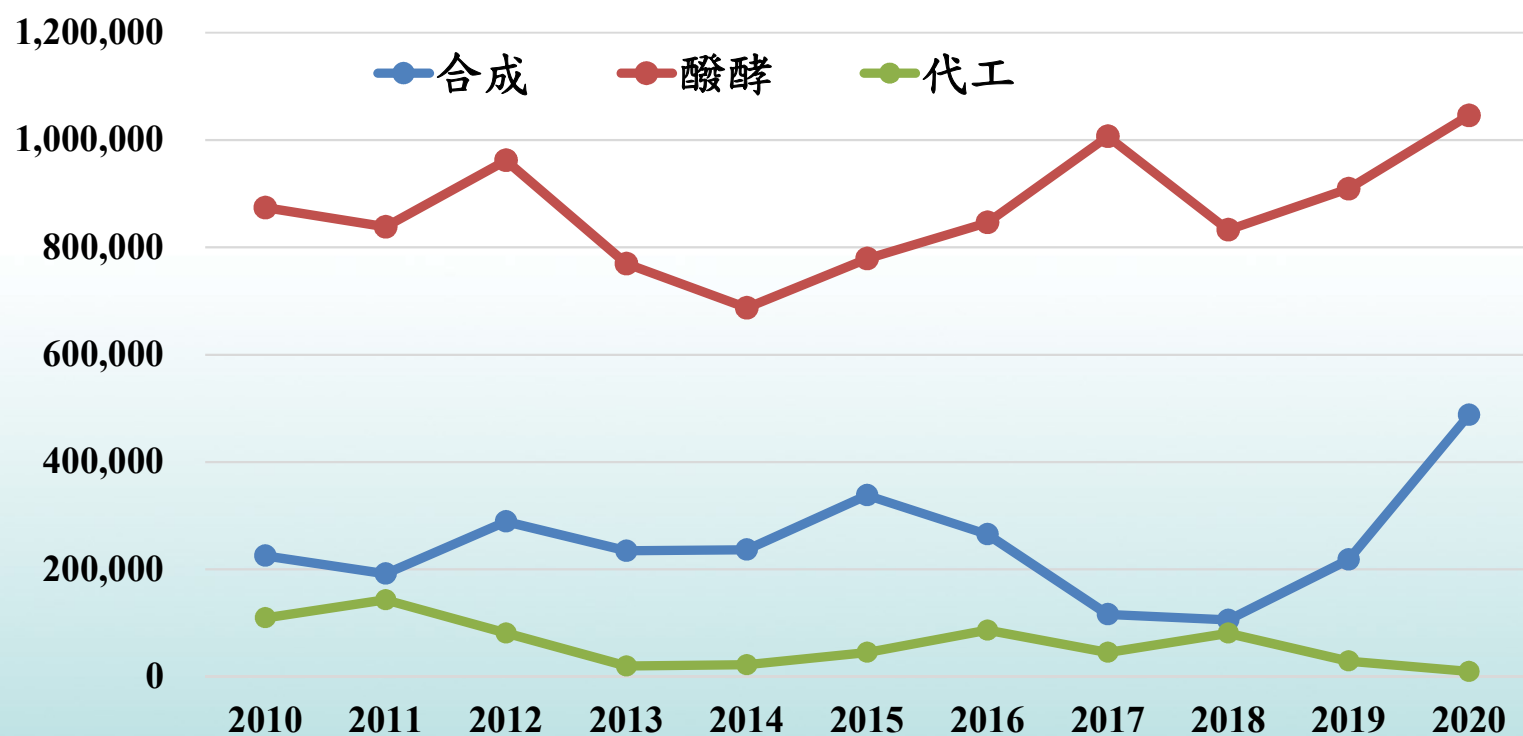
單位：新台幣仟元

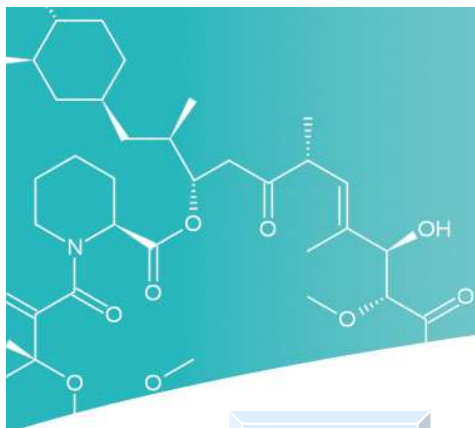


產品營收趨勢



單位：新台幣仟元





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

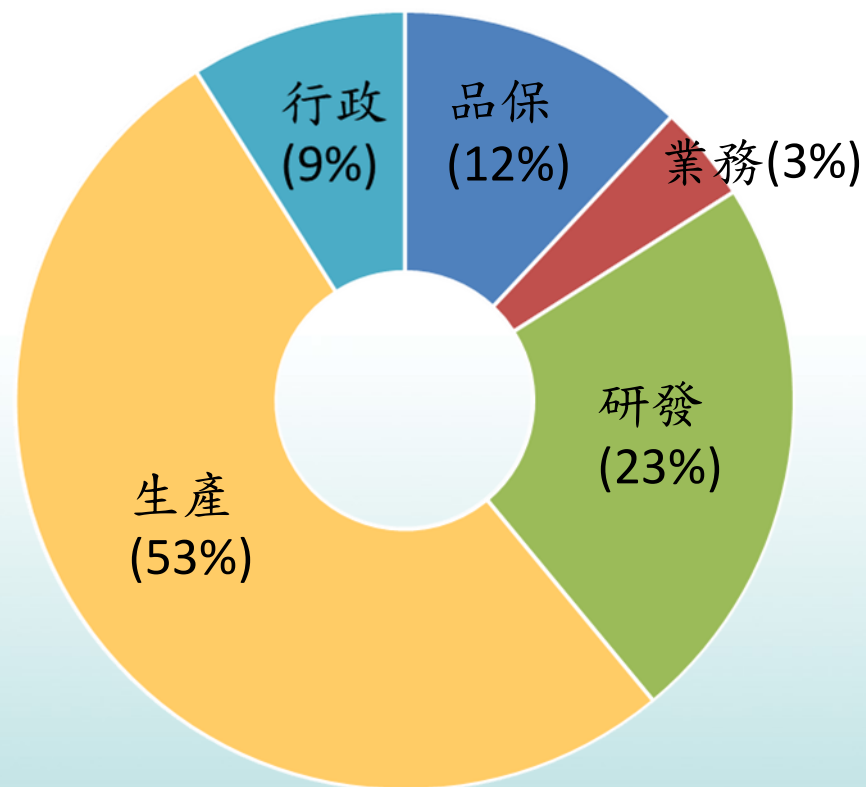
伍

競爭優勢

陸

未來發展計畫

組織功能_人力分佈



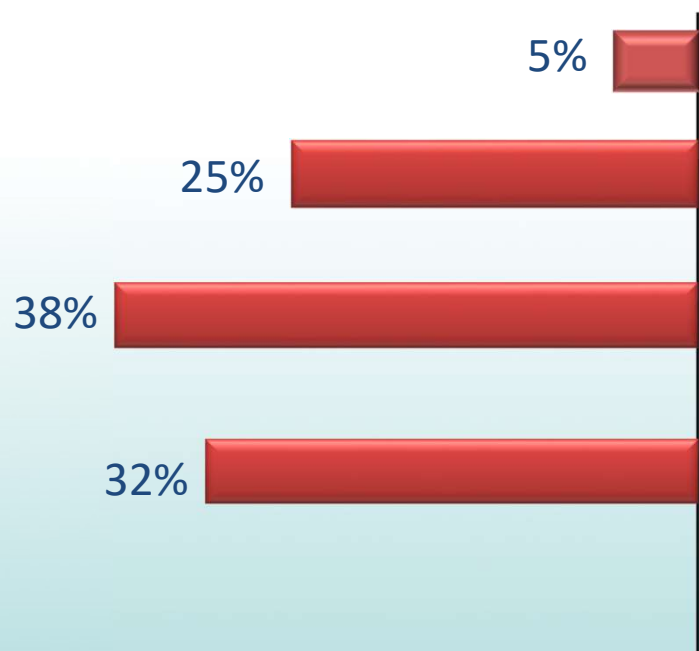
■ 品保 ■ 業務 ■ 研發 ■ 生產 ■ 行政

*此統計含外勞人數
Effective Apr. 30, 2021

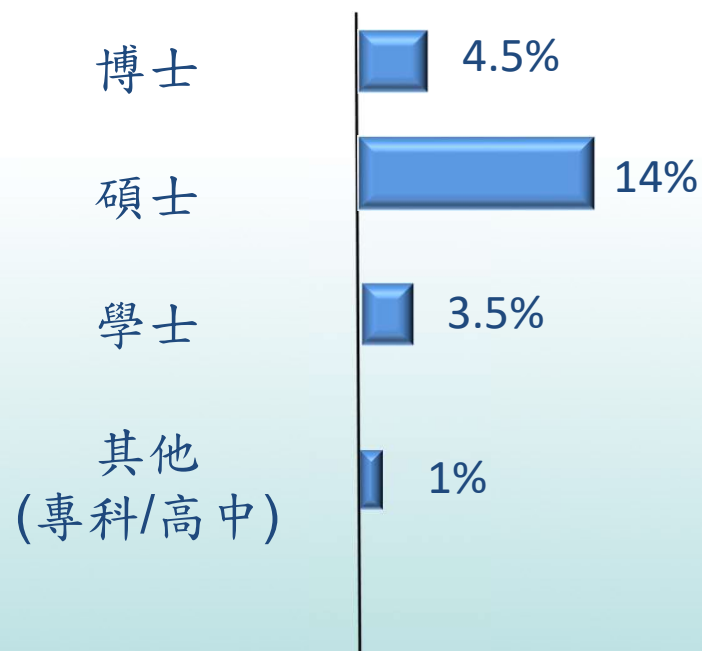
研發團隊_學歷分佈



各學歷占CCSB總人數比例



研發團隊各學歷
占CCSB總人數比例



Effective Apr. 30, 2021

研發費用佔比



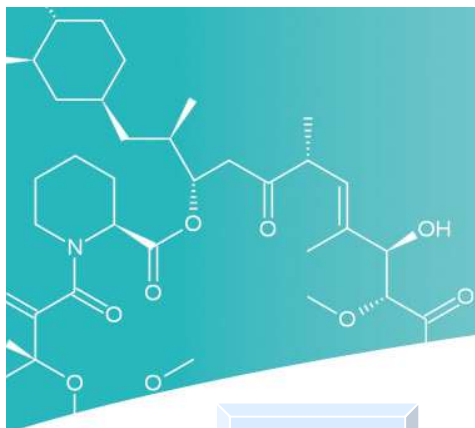
單位：新台幣仟元



研究方向



- 建立不對稱合成、有機金屬、光學分割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

申請登記原料藥主檔案DMF



- DMF 13080
Methocarbamol
- DMF 14234
Guaifenesin
- DMF 14235
Pravastatin Sodium
- DMF 17399
Rapamycin
- DMF 17573
Trandolapril
- DMF 18494
Mycophenolate Mofetil
- DMF 18985
Tacrolimus
- DMF 22430
Olopatadine
- DMF 23213
Tacrolimus SD20
- DMF 23434
Metaxalone
- DMF 24372
Mycophenolate Mofetil HCl
- DMF 26271
Ethyl Icosapentate
- DMF 26819
Everolimus Pre-Mix
- DMF 27216
Everolimus
- DMF 27585
Caspofungin Acetate
- DMF30103
Omega-3-Carboxylic Acids
- DMF31189
Rapamycin (Sirolimus)
- DMF31276
Carfilzomib
- DMF33333
Mycophenolate Mofetil (process B)

官方查廠實績



年度	官方名稱	國家	查核產品線
2011	FDA	US	Dexb; MMF; Tacrolimus
2012	Koln	Germany	Pravastatin
2013	TFDA	Taiwan	OLO; RAPA
2013	PMDA	Japan	Tacrolimus
2013	KFDA	Korea	Tacrolimus
2014	FDA	US	Full Products
2015	Koln	Germany	Pravastatin Sodium; Tacrolimus
2015	TFDA	Taiwan	Full Products
2015	Cofepris	Mexico	Caspofungin
2017	USFDA	USA	EPAE
2017	TFDA	Taiwan	CDMO Products
2017	PMDA	Japan	Rapamycin
2018	USFDA	Taiwan	Full Products
2019	ANSM	France	Methocarbamol
2020	TFDA	Taiwan	Full Products

競爭優勢



技術創新



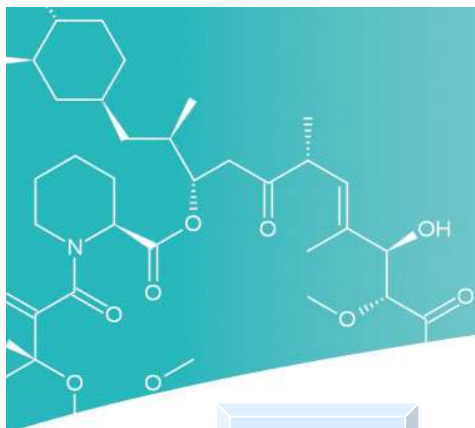
- 2016/2018年榮獲衛福部/經濟部「藥物科技研究發展獎」
製造技術類金質獎

2016年



2018年





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

短期業務發展計畫



- 持續完成國內cGMP之全面驗證。
- 生技產品Rapamycin、Tacrolimus通過US及EU官方查廠。
- 加強降血脂用藥Pravastatin在美國及歐洲市場佈局與全面行銷。
- 加強新產品歐洲市場佈局與行銷，增加直接客戶面。
- 致力於技術提升、製程改善、降低原材料採購價格，降低生產成本，增加市場競爭力及佔有率。
- 爭取國內外CMO合約，提高營業額。
- 加強與中化製藥之策略聯盟，以Tacrolimus合作案為藍本，在既有基礎上，拓展其他新品項，佈局全球市場。

中期業務發展計畫



- 提供國內外藥廠臨床試驗時所需的原料藥。
- 致力於學名藥新產品之研發(PIV及PIII產品並重)。
- 開發特用化學品及中間體。
- 充分利用公司合成與醱酵技術之整合，開發利基產品。

長期業務發展計畫



- 籌建醱酵新產線
- 積極與國內外藥廠合作，提供其作臨床實驗時所需的原料藥。
- 建立關鍵技術如氫化反應、光學分割、不對稱合成、有機金屬反應。
- 積極爭取生技產品之代工，以利將來大分子原料藥之生產。

中化合成生技股份有限公司



簡 報 完 畢