2018 年 8 月 8 日

公司名稱	投資評等	結論及投資建議
4191 TT 法德藥	強力買進 目標價 85	法德藥的首次投資評等為強力買進，目標價85元，潛在漲幅40%，主要理由如下： (1) 丞相起風，中國醫改主要受惠者，兩項優先審批藥物取證在即； (2) 美國降血壓學名藥證，最快4Q18取證，2018~2019年仍將遞交多項中美雙報產品。

研究員 李振南
donaldlee@jsun.com

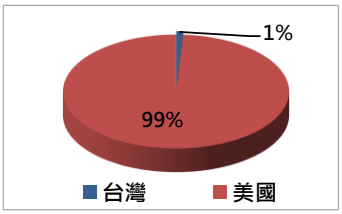
近期投資評等

08/08/2018	強力買進

公司基本資料

興櫃收盤價(元) (08/07/2018)	60.10
股本(百萬元)	558
總市值(億元)	33.5
每股淨值(元)	N.A
外資持股比(%)	N.A
投信持股比(%)	N.A
近 20 日均量(張)	N.A
融資餘額(08/07/2018)	N.A

產品組合(2017 年)



近90日股價相對台股指數報酬

資料來源：CMoney

重點摘要

- **丞相起風，中國醫改主要受惠者：**法德藥成立於2008年，資本額5.58億元，核心技術為口服固體緩控釋製劑產品，在開發特殊學名藥領域中，尤其鎖定挑戰美國第四類Paragraph IV專利尚未到期的ANDA學名藥上市申請。法德藥2017年營收5,600萬(YoY+1,380%)，主要來自美國已上市的3項ANDA產品貢獻(精神分裂、降血糖及抗癲癇)。公司將透過劑型開發的優勢，以及位於中國境內的高規格生產廠優勢，在近期中國醫改政策利基下，快速發展中、美雙報的策略，目前已有2項產品獲得中國CFDA優先審評資格，將積極參與中國市場的龐大商機。
- **富馬酸喹硫平為中國治療精神分裂前三大產品：**法德藥旗下富馬酸喹硫平緩釋片學名藥(Quetiapine Fumarate ER Tablets)，主要用於治療精神分裂症和躁狂抑鬱症。根據統計，目前中國精神分裂患者超過640萬人，中國中樞神經疾病藥物的年複合成長率超過10%。2017年Quetiapine全球銷售額約3.32億美元，其中中國市場銷售額約0.7億美元，由於緩釋片直至2017年才通過中國醫保談判納入全國醫保目錄，且因藥費較高原廠銷售以一線城市為主。根據IMS數據預估，思瑞康(中國商品名)在中國銷售額預計將突破10億人民幣。Quetiapine在12/18/2017已取得優先審批資格，以平均審批時間約9個月推算，法德藥Quetiapine最快有機會在9/2018取得首仿藥證，享有約18~30個月的資料保護期(獨賣期)。該產品將由康聯(4144 TT)取得全國總代理，預計2~3年內搶食30%市佔率。日盛推估Quetiapine將貢獻法德藥NPV約76元。
- **糖尿病預計為首家完成一致性評價，最快2019年前取得中國上市許可：**佛山德芮可製藥於10/23/2017將格列本脲片(Glyburide Tab)送大陸CFDA審批，已由CFDA受理。中國CDE於6/5/2018已將格列本脲片納入第29批擬優先審評名單中，Glyburide主要用於治療糖尿病。目前大陸市場針對此藥品，有原廠藥及仿製藥在市場銷售，由於Glyburide是中國第一波公布基藥目錄289個品項的其中一項，但截至目前尚未有任何仿製藥通過一致性評價。若德芮可製藥順利於2019年前完成審批，取得一致性評價，將可優先掛網採購，不受各省開標時間影響。根據統計Glyburide中國年銷售約3,500萬美金，推估Glyburide將貢獻法德藥NPV約9元。
- **美國降血壓學名藥證，最快4Q18取證：**美國市場方面，法德藥在4Q17接到FDA針對降血壓藥物的CRL補件要求後，1Q18已完成低劑量(50/25mg)的補件，FDA審查時間約6個月，低劑量降血壓產品預計最快4Q18有機會取證。而高劑量部分，近期已送件，預計最快2019年可望取證。由於法德藥為國內少數符合中美雙報的學名藥廠，且公司預計2018~2019年將陸續遞交4~12項ANDA產品。綜合上述，日盛加總兩項中國優先審批藥物貢獻(暫時未納入美國市場)，推估法德藥NPV約85元，建議強力買進。

※該公司目前位於興櫃市場，除產品仍面臨較多不確定性風險外，流動性不佳亦為潛在風險。客戶進行投資決策時，應審慎考量本身之需求、投資風險及風險承受度，並就投資結果自行負責。

單位:百萬元	2017	2018F	1H16	2H16	1H17	2H17	1H18F	2H18F
營業收入淨額	56	54	0	4	19	37	14	40
營業毛利	5	9	0	-45	0	5	3	6
營業利益	-382	-410	-198	-235	-173	-210	-190	-220
稅後純益	-387	-380	-216	-274	-195	-192	-185	-195
稅後 EPS(元)	-7.04	-6.81	-3.96	-5.02	-3.57	-3.47	-3.32	-3.49
毛利率(%)	9.0	--	--	--	--	--	--	--
營業利益率(%)	-680.54	--	--	--	--	--	--	--
稅後純益率(%)	-688.33	--	--	--	--	--	--	--
營業收入 YoY/QoQ(%)	--	--	--	--	--	--	--	--
營業利益 YoY/QoQ(%)	--	--	--	--	--	--	--	--
稅後純益 YoY/QoQ(%)	--	--	--	--	--	--	--	--

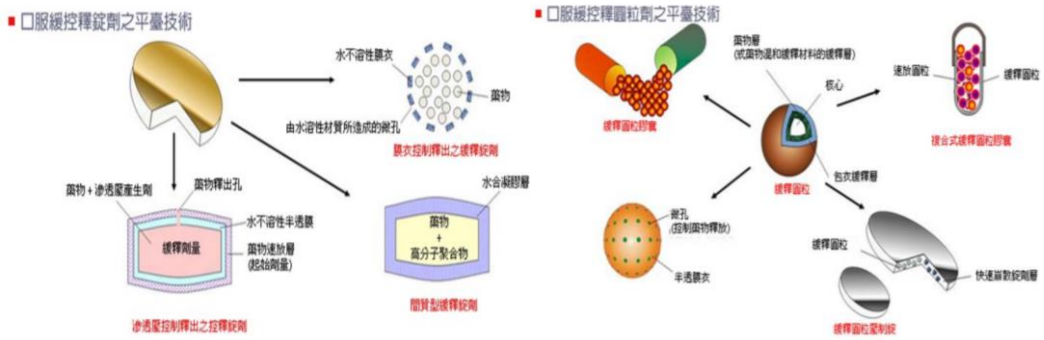
資料來源:CMoney，JS 預估 註：以最新股本回溯 EPS

◆ **丞相起風，中國醫改主要受惠者：**

法德藥成立於 2008 年，資本額 5.58 億元，核心技術為口服固體緩控釋製劑產品(Oral Solid Extended-Release Dosage Form Product)，在開發特殊學名藥領域中，尤其鎖定挑戰美國第四類(Paragraph IV, PIV)專利尚未到期的學名藥(Abbreviated New Drug Application, ANDA)上市申請。公司營運及研發總部位於台灣，另有大陸子公司佛山德芮可(持股 80%)、美國子公司(專責美國業務推廣與 FDA 溝通)和歐洲子公司。生產廠房位於中國佛山里水廠(符合 USFDA 的 cGMP 藥廠)及佛山和順新廠。

法德藥 2017 年營收 5,600 萬(YoY+1,380%)，主要來自美國已上市的 3 項 ANDA 產品貢獻(精神分裂、降血糖及抗癲癇)。公司將透過劑型開發的優勢，以及位於中國境內的高規格生產廠優勢，在近期中國醫改政策利基下，快速發展中、美雙報的策略，目前已有 2 項產品獲得中國 CFDA 優先審評資格，將積極參與中國市場的龐大商機。

圖一、法德藥口服緩控錠劑、圓粒劑之技術平台



資料來源：法德藥、日盛投顧彙整

◆ **法德藥已取得 3 張美國 ANDA 學名藥證：**

美國市場方面，法德藥已提交 5 項美國學名藥申請，並取得 3 張美國 ANDA 學名藥證，茲以重要性將各產品分述如下：

法德藥於 5/10/2017 取得第二代非典型**抗精神分裂學名藥**(Quetiapine Fumarate ER Tablet)之美國 ANDA 藥證，其原廠為 AstraZeneca 的 Seroquel XR®，該藥品在美國市場年銷售量約 5 億美金，首仿藥廠(FTF)為漢達製藥 Handa(6620 TT)，Par、Sandoz 為其美國銷售夥伴。由於原廠專利 11/2017 到期後，有 2~3 家的印度學名藥廠，將取得藥證後的三批次藥品，以遠低於市場合理的價位在市場搶食市佔率，導致市場藥價崩跌僅剩 10%。

法德藥產品目前賣斷美國經銷商，已於 2Q17 生產 3Q17 出貨，法德藥以成本認列出廠價，並可依合作夥伴的銷售淨額認列分潤，此即為 2017 年每月營收主要來源。但因仍處於初期鋪貨階段，且受印度低價競爭，銷售量緩步成長。日盛認為，待 2H18 印度藥廠三批次銷售完畢後，法德藥銷售利潤可望回升。

另 2 張 ANDA，則為**降血糖學名藥**(Glyburide Tab)，原廠為 Teva 的 Glyburide，該藥品在美國市場年銷售金額約 6,500 萬美元，屬利基型產品，法德藥於 4/21/2016 獲得美國 FDA 上市許可，但因競爭者眾多，銷售不盡理想；**抗癲癇緩釋學名藥**(Levetiracetam ER Tablet)，原廠為 AstraZeneca 的 Keppra XR®，法德藥於 5/25/2012 獲得美國 FDA 上市許可，同樣因市場競爭者眾，法德藥並無實際銷售 Levetiracetam。

表一、法德藥美國市場 ANDA 申請及取證進度

學名	品牌名	原廠	適應症	市值(百萬美元)	專利類型	現況	學名藥*上市許可	申請Filing(FTF)	上市/預估時程
Levetiracetam ER Tablet	Keppra XR®	AstraZeneca	抗癲癇		PIV	市場競爭者眾，並無實際銷售	15	2010.4	2012.5.25 獲得美國FDA上市許可
Glyburide 5/2.5/1.25mg Tablets	Teva-Glyburide	Teva	糖尿病	65	PI 利基型產品	近期銷售商回饋最大銷售商Teva將退出此市場	7	2012.4	2016.4.21 獲得美國FDA上市許可
Quetiapine Fumarate ER Tablets	Seroquel XR®	AstraZeneca	抗精神分裂	500	PIV→PII	美國打壓高藥價，且2~3家印度藥廠三批次低價銷售，目前藥物價格僅原廠10%。待印度廠退出，才有利潤可圖	11	2014.3	2016.6 獲得台灣TFDA上市許可 2017.5.10 獲得美國FDA上市許可
Metoprolol Succinate 50/25mg ER Tablets	Toprol XL®	Aralez	抗高血壓	700	PII 困難學名藥	專利逾期10年，除原廠+AG授權學名藥外，有6家學名藥廠；2018年初回覆FDA的Major Deficiency約需6個月reviews	6	2011.4	預計2H18上市
Metoprolol Succinate 200/100mg ER Tablets						近期已提出補件	6	2012.3	預計2019上市

資料來源：法德藥、日盛投顧彙整

◆ **低劑量降血壓學名藥，預計最快 4Q18 取證：**

長效型降血壓學名藥(Metoprolol Succinate ER Tablets)，原廠為 Aralez 的 Toprol XL®，為一種選擇性β1 受體阻滯劑，美國市場年銷售值約 7 億美金，需求量約 26 億顆，高低劑量占比各半。由於劑型特殊，原廠專利到期超過 10 年，僅有 4 家學名藥廠取得上市許可(Actavis、Mylan、Dr. Reddy's、Wockhardt)。

然 1H18 美國 FDA 陸續批准了中國南通聯亞(02/06/2018)、印度 ZYDUS(03/23/2018)兩家 ANDA 的上市許可。以 Bloomberg 數據推估，目前原廠+授權學名藥(AG)市占率約 25~30%，其餘 70~75%則由 6 家學名藥廠分食。由於 Dr. Reddy's、Wockhardt、Zydus 均為印度藥廠，近二年多因品質問題經常被迫或主動下架產品，FDA 亦加強對印度藥廠進行不預通知的實地查核，一旦發現有嚴重違反 GMP 規範者，將立刻發出限期改善通知，甚至馬上停止該廠藥品進入美國，如 Wockhardt 委託之印度代工廠，即在 2016 年被判定數據造假，雖無撤銷其藥證，但禁止此藥物進口美國市場。

法德藥早在 4/2011 即向美國 FDA 遞交 ANDA 藥證申請，但因法德藥採用的製程與美國新規範有所差異，法德藥在更改配方(Formulation)後，4Q17 接到 FDA 的 CRL 補件要求，並於 1Q18 完成低劑量(50/25mg)的補件。由於屬 major 的缺失，FDA 審查時間約 6 個月，預計降血壓低劑量產品 4Q18 有機會取證。而高劑量部分，近期已送件，預計最快 2019 年可望取證。美國銷售方面，Metoprolol 將由合作夥伴 Wockhardt 進行銷售，該公司在禁止進口美國前，擁有完整的銷售團隊，當年並擁有 15%~20%市佔率，未來若法德藥順利取證，將可透過 Wockhardt 既有銷售團隊，銷售經由 USFDA 批准之中國廠房生產之產品，快速上市。

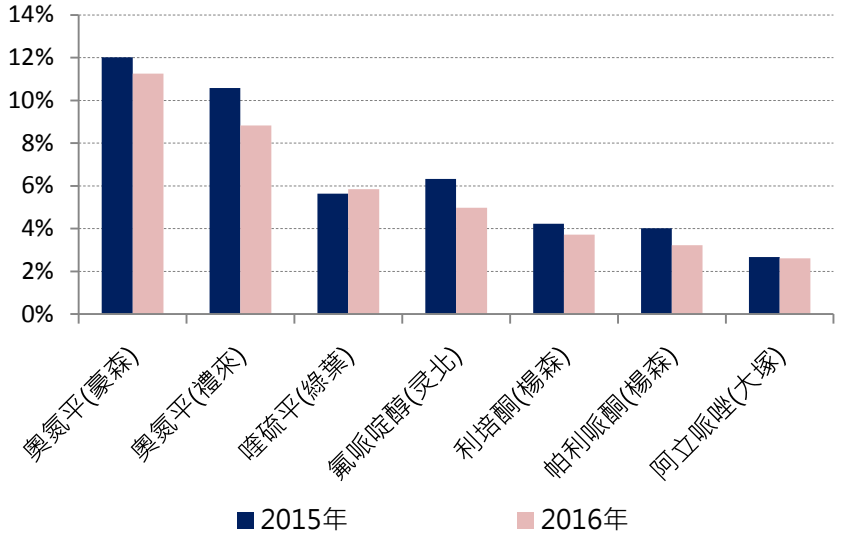
◆ **富馬酸喹硫平為中國治療精神分裂前三大產品：**

受惠於中國自 2015 年起執行一連串醫改政策出台，直接移植美國 FDA 完整的成熟法規制度，希望與國際接軌，具體政策包括：「優先審評審批」、「中美雙報」、「一致性評價」及「兩票制」等，具體內容日盛將於後面篇幅做介紹。以下茲介紹目前法德藥已取得 2 項優先審批資格藥品做說明。

法德藥旗下富馬酸喹硫平緩釋片學名藥(Quetiapine Fumarate ER Tablets)，原研為 AstraZeneca 的 Seroquel XR(中國商品名：思瑞康)[1]。Quetiapine 主要用於治療精神分裂症和躁狂抑鬱症，主要作用是藉著阻斷腦神經中 D2 及 5-HT2 兩種感受體與腦部化學傳導物質{多巴胺}的結合，因而降低腦神經的之間傳導，達到治療的作用。根據中國疾控中心精神衛生中心的統計數據顯示，目前中國各類精神病患者人數已超過 1 億人，其中精神分裂患者超過 640 萬人，雙向情感障礙患者超過 110 萬人。在中國中樞神經疾病藥物的年複合成長率超過 10%。參照 2015 版的中國精神分裂症治療指南，以喹硫平、奧氮平等第二代抗精神病用藥，治療效果優於一代的氟哌啶醇。

[1] *6/2018綠葉製藥(02186.HK)宣布以5.46億美元，折合人民幣約34.77億元收購阿斯利康旗下思瑞康(富馬酸喹硫平)及思瑞康緩釋片在全球51個國家和地區的專利、商標使用權、生產技術、商業資料及銷售網路等。*

圖二、富馬酸喹硫平為中國治療精神分裂前三大產品



附註：2016 年前 10 大品牌市佔率約 70.77%，當中僅喹硫平市佔率提升。資料來源：米內網、日盛投顧彙整

◆ **精神分裂首仿藥，預計最快 9/2018 取得中國上市許可：**

Quetiapine 可分為平片及緩釋片，分別在 2001 年、2013 年引進中國。2017 年 Quetiapine 全球銷售額約 3.32 億美元，其中中國市場銷售額約 0.7 億美元，折合人民幣約 4.8 億元。由於緩釋片直至 2017 年才通過中國醫保談判納入全國醫保目錄，且因藥費較高原廠銷售以一線城市為主。根據 IMS 數據預估，思瑞康在中國銷售額預計將突破 10 億人民幣。由於平片每天使用兩次，緩釋片一天使用一次，預估未來緩釋片將占銷售大宗。

Quetiapine 在 12/18/2017 已取得優先審批資格(中國 CFDA 第 25 批之擬納入優先審評)，以目前提交一個上市申請，平均審批時間約 9 個月推算，法德藥 Quetiapine 最快有機會在 9/2018 取得首仿藥證，享有約 18~30 個月的資料保護期(獨賣期)。該產品將由康聯(4144 TT)取得全國總代理，預計 2~3 年內搶食 30%市佔率。目前喹硫平片市場終端價格約 50~60 元人民幣，喹硫平緩釋片單價約 300 元人民幣，然納入醫保給付平均價格約 10 元人民幣。法德藥訂價為原廠的 80%，以 10%的人口參與治療，法德市占率 30%推算，目標市場約 1 億美元，以製劑佔比 60%，藥品銷售淨利 60%，假設生產廠與行銷商分潤比 7:3，推估 Quetiapine 將貢獻法德藥 NPV 約 76 元。

表二、喹硫平緩釋片 2017 年正式納入中國醫保目錄，市佔率提升

医保年份	编号	药品通用名称	药品名称	剂型	药品类别	医保类别	備註
国家医保2017 版	TX26	富马酸喹硫平缓释片	喹硫平	缓释控释剂型	抗精神病药	乙类	3.72 元(50mg/片) 10.76 元(200mg/片) 14.68 元(300mg/片) 平均醫保價格約 10 元

附註：甲類目錄由國家統一制定，品項各地不得調整，藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付；乙類目錄由國家製定，省級醫療保險行政部門可根據我省經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比率，再按基本醫療保險的規定支付。資料來源：中國醫保目錄、日盛投顧彙整。

◆ **糖尿病預計為首家完成一致性評價，最快 2019 年前取得中國上市許可：**

佛山德芮可製藥於 10/23/2017 將格列本脲片(Glyburide Tab 1.25mg/2.5mg/5mg)送大陸 CFDA 審批，已由 CFDA 受理。中國藥品監督管理總局審評中心(CDE)於 6/5/2018 已將格列本脲片納入第 29 批擬優先審評名單中，此舉將加速格列本脲片未來在大陸取得藥證及上市的時程。

Glyburide 主要用於治療單用飲食控制療效不滿意的輕、中度 II 型糖尿病，病人胰島β細胞有一定的分泌胰島素功能，並且無嚴重的併發症。目前大陸市場針對此藥品，有原廠藥及仿製藥在市場銷售，由於 Glyburide 是中國第一波公布基藥目錄 289 個品項的其中一項，但截至目前尚未有任何仿製藥通過一致性評價。

若德芮可製藥順利於 2019 年前完成審批，取得一致性評價，將可優先掛網採購，不受各省開標時間影響。此外，可臨時突破《處方管理辦法》中有關藥品「一品兩規」的規定(即同一藥品醫院僅能採購兩家學名藥)，且同種藥品，若通過一致性評價有 3 家，原則上未通過產品不能在採購平台交易。根據統計 Glyburide 中國年銷售約 3,500 萬美金，日盛假設法德市占率 40%，以製劑佔比 50%，藥品銷售淨利 50%，假設生產廠與行銷商分潤比 7:3，推估 Glyburide 將貢獻法德藥 NAV 約 9 元。

表三、法德藥中國市場仿製藥申請報批進度

學名	品牌名	原廠	適應症	市值(百萬美元)	專利類型	現況	學名藥*上市許可	申請Filing(FTF)	上市/預估時程
Quetiapine Fumarate 50mg/150mg/200mg/300mg/400mg ER Tablet (富馬酸喹硫平緩釋片)	Seroquel XR (思瑞康)	AstraZeneca	抗精神分裂	70	中國專利鏈結制度尚在建構中	12/18/2017已取得優先審批，將由康聯取得全國總代理	無	2017	9/2018
Glyburide 5/2.5/1.25mg Tablets (格列本脲片)	Teva-Glyburide	Teva	糖尿病	35		6/5/2018已將格列本脲片納入第29批擬優先審評名單中，競爭者眾多，但尚無藥廠取得一致性評價	>20家	10/2017	2019年
Metoprolol Succinate 200/100mg ER Tablets (琥珀酸美托洛爾緩釋片)	Toprol XL®	Aralez	高血壓	N.A.		嘗試美國查廠補件中就向CFDA進行送件	6	預計2018年	
Levetiracetam ER Tablet (左乙拉西坦)	Keppra XR®	AstraZeneca	抗癲癇	N.A.		美國緩釋片競爭激烈，計畫移轉製造地，待佛山生產三批次後，送往美國執行空腹BE Study，通過USFDA審查後可轉由佛山生產，約需1年時間。屆時將透過中美雙報的方式，向CFDA申請優先審批資格。	2	預計2019年	

資料來源：法德藥、日盛投顧彙整

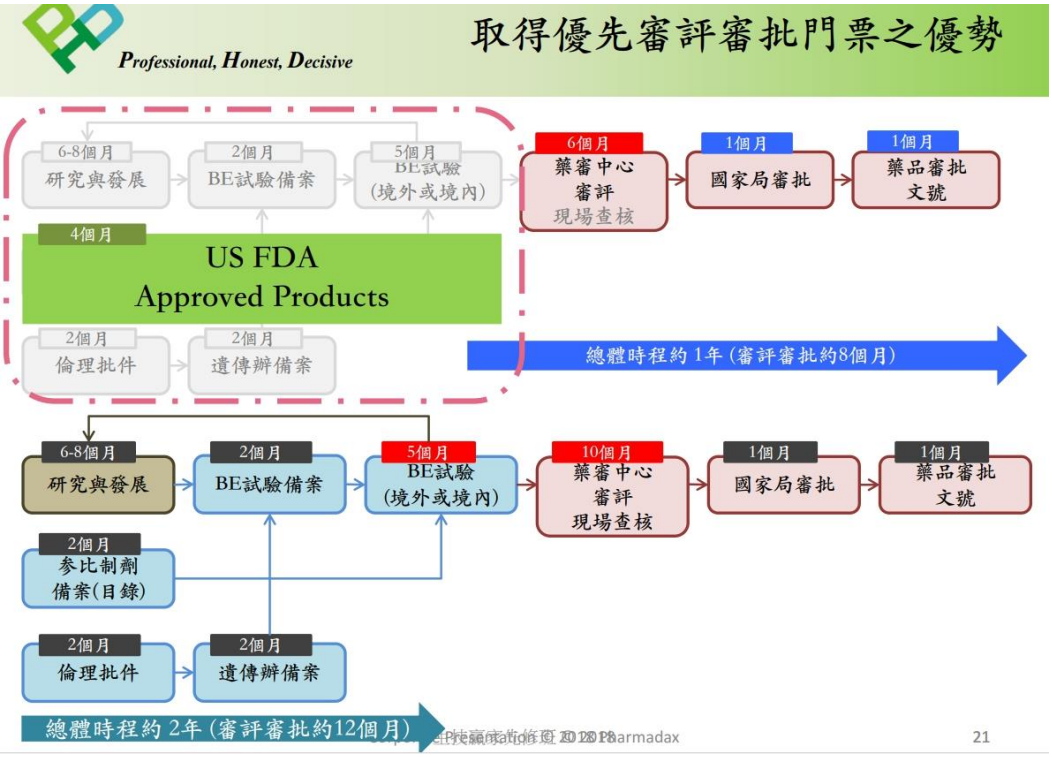
◆ **中國 CDE 優先審評資格，平均審評期約 9 個月：**

2/2016 中國 CFDA 為解決藥品註冊申請積壓過大的問題，施行優先審評審批的條例，只要送審藥品符合「在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟藥品審批機構同步申請上市且通過了現場檢查的藥品註冊申請」資格，即可納入優先審評名單。截至 6/15/2018，中國 CDE 已經發布了 30 批擬優先審評清單，公示了 555 個擬納入優先審評藥物，最終納入了 597 個藥品。根據醫藥魔方統計，目前取得最多優審的是華海(28 項)、恆瑞(25 項)、東陽光(22 項)、諾華(22 項)及拜耳(21 項)等國際大廠，法德藥已有 8 個受理號(一個劑量一個受理號)，2 個品項，取得優先審評的資格，中國排名第 17 名，更優於 GSK、石藥集團、阿斯利康等國際大藥廠。

據了解，中國優先審批資格，排除台港澳企業，由於 9/3/2017 海南四環醫藥宣布分階段投資德芮可製藥，第一階段出資人民幣 2 億元認購德芮可 19.99%股份及公司債(未來符合特定條件下，將再對德芮可最高投資 2 億人民幣，最高將取得德芮可 51%股權，含公司債轉股)，德芮可方享有優先審批資格。海南四環醫藥之母公司四環醫藥控股集團為香港上市公司(0460.HK)，市值約達 303 億港幣(約新台幣 1,180 億)，為中國醫藥產業市值前 30 大的藥廠，年營收達約 30 億人民幣，為中國最大的心腦血管處方藥物供應商之一，分銷商覆蓋蓋全中國 32 個省市及自治區近 10,000 家醫院，未來雙方將有超過 8 項產品將透過中美雙報方式於中國進行布局。

由於目前中國尚未承認印度執行的 BE Study，在印度藥廠進入中國市場前，法德將透過緩釋口服的核心技術，以及中美雙報優勢進軍中國市場。目前法德藥最大競爭對手為中國南通聯亞。

圖三、中國優先審評審查流圖



資料來源：法德藥、日盛投顧彙整

表四、中國取得優先審批文號數量排行

排序	藥企	受理號數量	排序	藥企	受理號數量
1	華海藥業	28	11	吉利德	11
2	恆瑞醫藥	25	12	羅氏	11
3	東陽光	22	13	百時美施貴寶	10
4	諾華	22	14	禮來	9
5	拜耳	21	15	默沙東	9
6	正大天晴	21	16	艾伯維	8
7	輝瑞	19	17	佛山德芮可製藥	8
8	勃林格殷格翰	16	18	葛蘭素史克	7
9	齊魯製藥	14	19	石藥集團	7
10	豪森藥業	13	20	四川匯宇製藥	7

附註：中國海南四環醫藥持有佛山德芮可製藥 19.99%持股。資料來源：醫藥魔方、日盛投顧彙整

◆ **<u>預計 2018 年仍將有 4 個新品項申報查登：</u>**

目前法德藥所有藥物由里水廠生產(年產能約 5 億顆)，可調整為三班制生產；和順新廠產能規劃為里水廠的 2 倍(膠囊跟錠劑 10 億顆)，仍保留部分場地供擴廠使用，目前新廠尚未獲得 USFDA 查廠，將透過申請乙肝用藥(美國)Push 美國 FDA 前來查廠。2018 年除公司年初送件的糖尿病 Glyburide 外，公司預計 2018 年將 Filing，美國+中國，3+1 個藥物，包括乙型肝藥(B 型肝炎，1.6 億元美金)、精神疾病(4 億美金)、降血壓(1 億元)、糖尿病(中國 3.6 億元)，均非 P4 產品；2019 年預計 Filing 有 12 個藥物，公司將以雙軌制並行，一是拿到美國 USFDA 藥證後送件中國 CFDA，取得優先審批；另一

方式則為中美雙報同時送件，如法德藥目前正嘗試透過高血壓 USFDA 查廠補件中就進行 CFDA 送件申報。

公司每年研發費用投入約3.8~4億元。2018年預估達4億元，2019年達5億元。然隨著中國醫改，中美雙報優勢。目前國內學名藥廠，於中國設廠包括永信、中化、杏輝、東洋、健喬及法德藥，其中僅永信(美國產品並未到中國申請雙報)及法德藥取得USFDA查廠通過，符合中美雙報的資格。綜合上述，日盛加總兩項中國優先審評藥品貢獻(暫時未納入美國市場)，推估法德藥NPV約85元，建議強力買進。

※該公司目前位於興櫃市場，除產品仍面臨較多不確定性風險外，流動性不佳亦為潛在風險。客戶進行投資決策時，應審慎考量本身之需求、投資風險及風險承受度，並就投資結果自行負責。

表五、中國兩項優先審批藥物 NPV 計算

Quetiapine	說明	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
市場人數	中國精神分裂患者超過640萬人，假設10%參與治療，並以每年2%自然增長	640,000	652,800	665,856	679,173	692,757	706,612	720,744	735,159	749,862	764,859	780,156
市佔率	預計9/2018取得CFDA藥證	1%	10%	30%	30%	30%	30%	25%	25%	20%	20%	15%
使用人數		6,400	65,280	199,757	203,752	207,827	211,984	180,186	183,790	149,972	152,972	117,023
藥價	緩釋片每日使用一次，平均醫保價10元，年費用約535美元	535	535	535	535	535	535	535	535	535	535	535
藥物市值(百萬美元)		3	35	107	109	111	113	96	98	80	82	63
製劑佔藥費比	60%	2	21	64	65	67	68	58	59	48	49	38
淨利率	60%	1	13	38	39	40	41	35	35	29	29	23
分潤比	70%	1	9	27	27	28	29	24	25	20	21	16
折現率	10%	1.0	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.1	2.4	2.6
NPV		1	8	22	21	19	18	14	13	9	9	6
NPV加總(百萬美元)		139										
Glyburide	說明	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028
市場規模(百萬美元)	假設以每年2%自然增長	35	36	36	37	38	39	39	40	41	42	43
市佔率	預計2019年取得CFDA藥證	0%	20%	40%	40%	40%	40%	40%	30%	30%	30%	20%
製劑佔藥費比(百萬美元)	50%	0	4	7	7	8	8	8	6	6	6	4
淨利率	50%	0	2	4	4	4	4	4	3	3	3	2
分潤比	70%	0	1	3	3	3	3	3	2	2	2	1
折現率	10%	1	1.1	1.2	1.3	1.5	1.6	1.8	1.9	2.1	2.4	2.6
NPV		0	1	2	2	2	2	2	1	1	1	1
NPV加總(百萬美元)		14										
匯率		30.55										
Quetiapine-NPV加總(百萬台幣)		4,257										
Glyburide-NPV加總(百萬台幣)		423										
合計NPV加總		4,679										
法德藥股本(百萬台幣)		558										
法德藥NPV		83.86										

資料來源：日盛投顧彙整

表六、台灣仿製藥廠僅法德藥、永信符合中美雙報資格

仿製藥廠	美國藥證	日本藥證	中國 GMP 藥廠
美時	8 ANDA		
永信	7 ANDA	V	V(符合 USFDA 規範)
安成藥	6 ANDA		
生達	5 ANDA		
法德藥	3 ANDA		V(符合 USFDA 規範)
友霖	3 ANDA		
中化		V	V
杏輝			V
東洋			V
健喬			V

資料來源：日盛投顧彙整

免責聲明	本研究報告僅供本公司特定客戶參考。 客戶進行投資決策時，應審慎考量本身之需求、投資風險及風險承受度，並就投資結果自行負責，本公司不作任何獲利保證，亦不就投資損害負任何法律責任。 本研究報告內容取材自本公司認可之來源，但不保證其完整性及精確性；該報告所載財務資料、預估及意見，係本公司於特定日期就現有資訊所做之專業判斷，嗣後變更時，本公司將不做預告或更新；本研究報告內容僅供參考，有未盡完善之處，本公司恕不負責。 非經本公司同意，不得將本研究報告內容複製、轉載或以其他方式提供予其他第三人。

投資評等說明

評等	定義
強力買進	六個月內潛在報酬率 40%以上
買進	六個月內潛在報酬率 15%以上~未達 40%
持有	六個月內潛在報酬率 7%以上~未達 15%
中立	六個月內潛在報酬率未達 7% 近期股價將呈持平走勢 無法由基本面給予合理評等
買進轉中立	建議降低持股