

智擎生技 4162.TWO
1H 2024 法人座談會
2024/07/31

張佳琪 投資人關係

免責聲明

- 本簡報中所提及之預測性資訊包括營運展望、財務狀況以及業務預測等內容，乃是建立在本公司從內部與外部來源所取得的資訊基礎。
- 本公司未來實際所可能發生的營運結果、財務狀況以及業務成果，可能與這些明示或暗示的預測性資訊有所差異。其原因可能來自於各種因素，包括市場風險、市場需求，以及本公司持續推出新藥產品專案等因素。
- 本簡報中對未來的展望，反應本公司截至目前為止對於未來的看法。對於這些看法，未來若有任何變更或調整時，本公司將盡力隨時再度提醒或更新。

議程

1. 1H 2024 營運亮點
2. 1H 2024 營運概況
3. 產品專案進度
 - ◆ 安能得® (ONIVYDE®)
 - ◆ Pipeline
4. 2024年 營運展望
5. Q&A



1H 2024 營運亮點-公司維持營收穩定與價值創造

市場端

安能得® (ONIVYDE®) 新適應症申請

2024年陸續獲得美國FDA、澳洲TGA、台灣FDA及歐盟EMA新適應症上市許可並已在德國上市

研發端

新產品研發進程逐步加快

1. PEP07第一期血液腫瘤試驗持續進行
2. PEP07第一期實體腫瘤試驗之第一位受試者已接受藥物投予
3. 與外部新藥研發平台合作數項早期研發項目，研發進度符合預期
4. 新藥研發投入成本持續增加

營運端

公司營運穩定成長

1. 至2Q24底，現金及約當現金暨按攤銷後成本衡量之金融資產(三個月以上定存)達新台幣38.8億元
2. 開始進行第一階段範疇三溫室氣體盤查作業，預計2024年底前完成

1H 2024營運概況



安能得® (ONIVYDE®) 營收趨勢

單位：新台幣仟元

項目 \ 年份	2018	2019	2020	2021	2022	2023	1H 2024 (較2023年同期成長率)
台灣銷售收入	87,384	180,389	214,828	235,469	277,594	278,547	135,033(-7%)
歐亞銷售權利金收入	109,825	133,651	271,584	419,366	376,789	426,652	230,562 (+22%)
里程碑金/授權金收入	96,221	0	569,600	0	0	62,470	60,778 (N/A)
合計	293,430	314,040	1,056,012	654,835	654,383	767,669	426,373 (+28%)

1H 2024營運概況

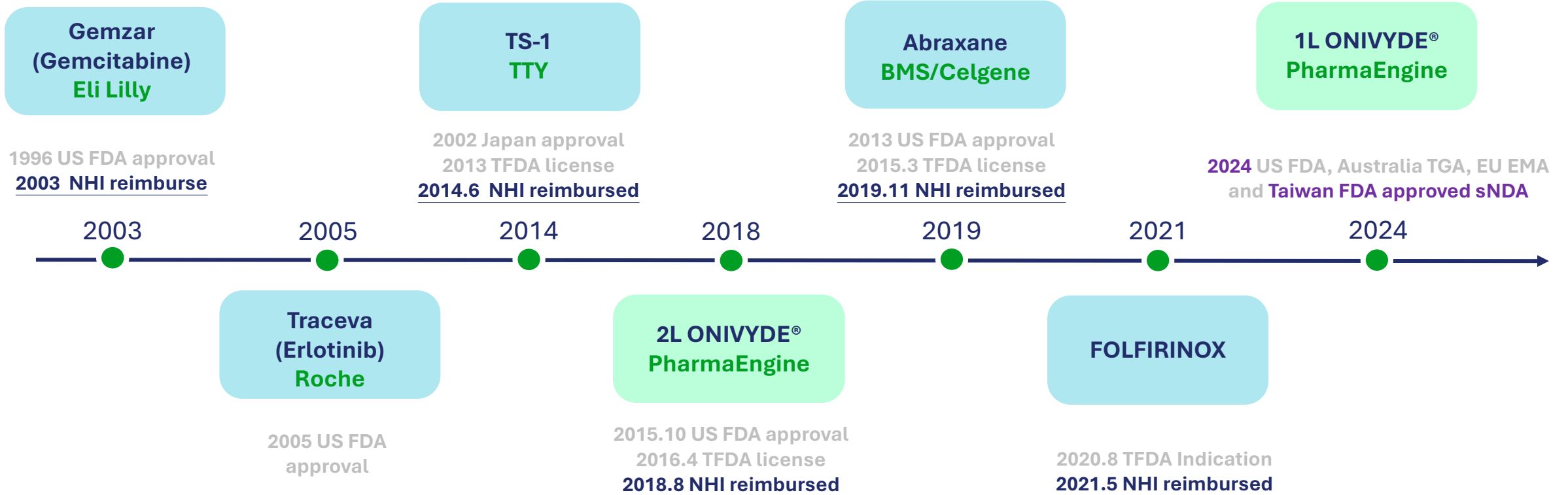
單位:新台幣仟元	1H 2024	1H 2023	Amount Change	% Change
營業收入	426,373	334,403	91,970	28%
營業成本	22,603	26,256	(3,653)	(14%)
營業毛利	403,770	308,147	95,623	31%
推銷費用	15,789	19,770	(3,981)	(20%)
管理費用	46,864	46,935	(71)	--
研究發展費用	130,055	106,941	23,114	22%
營業費用	192,708	173,646	19,062	11%
營業利益	211,062	134,501	76,561	57%
營業外收入(支出)	60,324	40,165	20,159	50%
稅前淨利	271,386	174,666	96,720	55%
所得稅費用	30,792	18,170	12,622	69%
本期淨利	240,594	156,496	84,098	54%
基本每股盈餘(元)	1.68	1.09	0.59	54%

安能得® (ONIVYDE®) 進度與市場分析

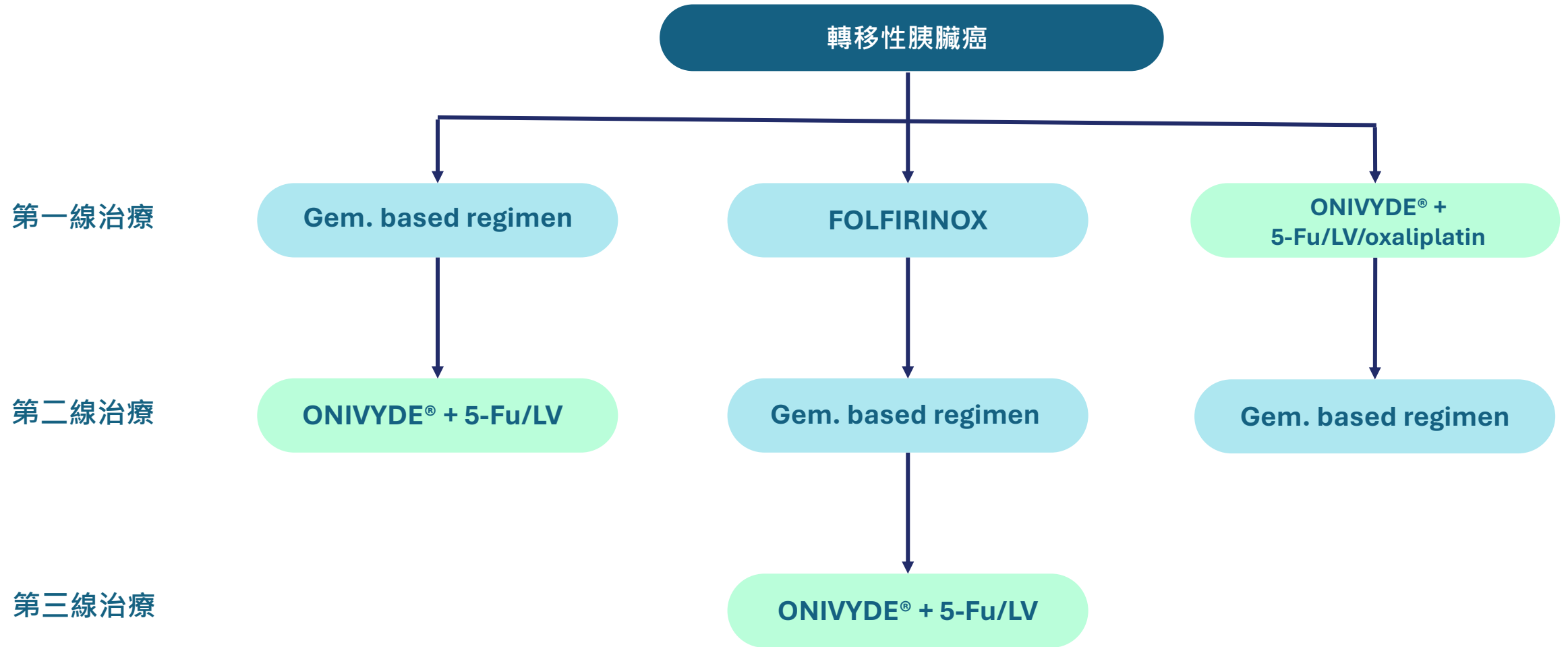
- 安能得® (ONIVYDE®) 於2024年陸續獲得美國FDA、澳洲TGA、台灣FDA及歐盟EMA新適應症上市許可並已在德國上市。
- 全球胰臟癌人數: 510,992 (GLOBOCAN 2022 Data)
- 台灣胰臟癌人數: 3,190 (2021年初次診斷為胰惡性腫瘤者)



胰臟癌在台灣的治疗進展





台灣移轉性胰臟癌治療市場分析



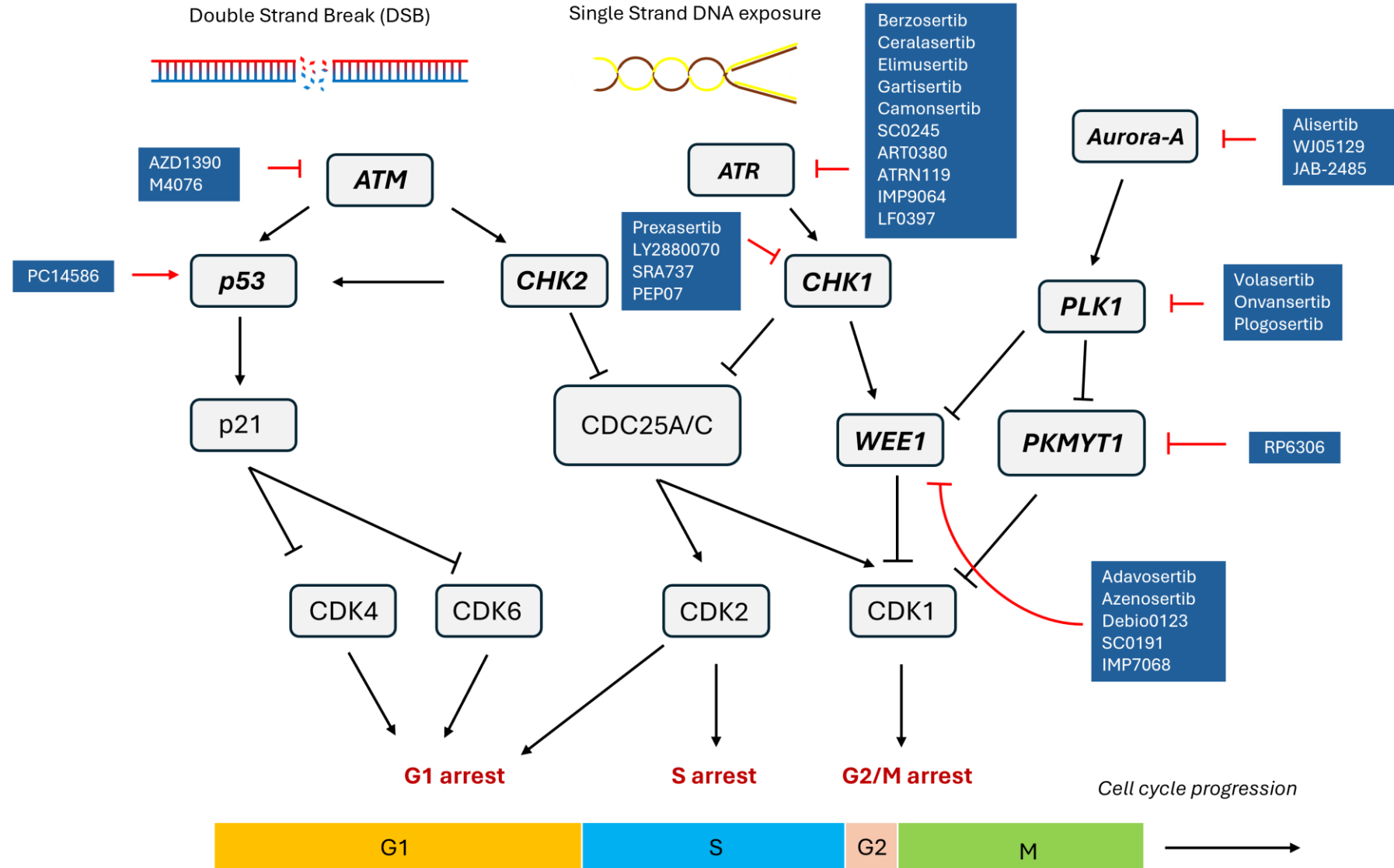
R&D PIPELINE



產品組合聚焦在癌症精準醫療

Program	Indications	Lead	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Approval	Commercial Rights	Partner
ONIVYDE® (liposomal irinotecan)	2L PDAC	[Progress bar from Preclinical to Approval]					Approval	EU/Asia	 Innovation for patient care
	1L PDAC	[Progress bar from Preclinical to Approval]					Approval		
DNA Damage Response (DDR) & Precision Oncology	PEP07 (CHK1i)	Hematologic Cancers/Solid Tumors	[Progress bar from Lead to Phase I]					Global	
	PEP08	Undisclosed (Predictive Biomarker)	[Progress bar from Lead to Phase I]				Global	PEI Owned	
	PEP09	Undisclosed	[Progress bar from Lead to Phase I]				Global	Undisclosed	
	PEP10	Undisclosed (Predictive Biomarker)	[Progress bar from Lead to Phase I]				Global	PEI Owned	

A New Wave of Innovations within DNA Damage Response (DDR)



PEP07第一期臨床試驗



dose escalation/expansion in **hematologic cancers**
(first patient dosed in 2023/08)



dose finding/expansion in selected **hematologic cancers**
e.g., **AML or MCL**

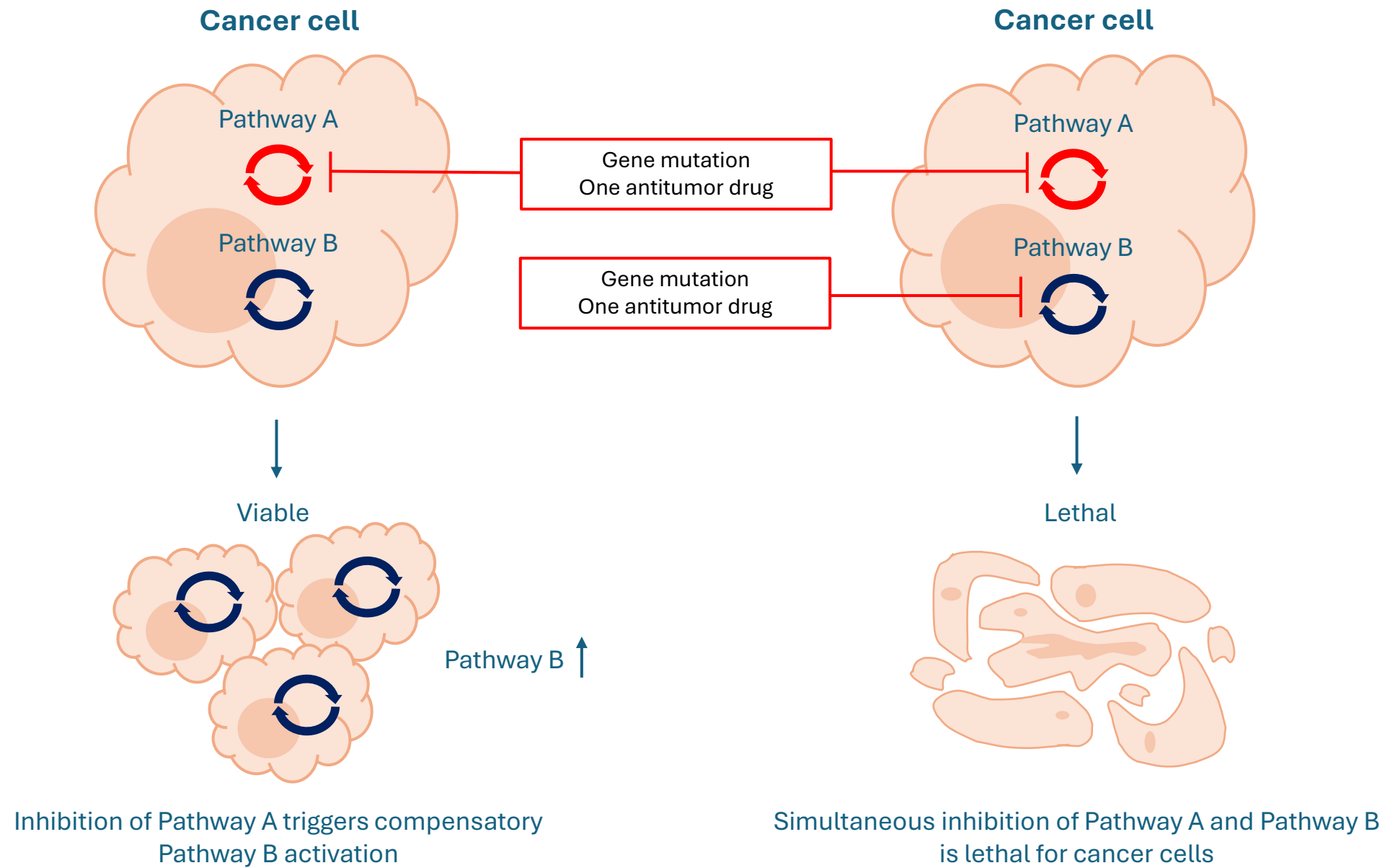


dose escalation/expansion in advanced or metastatic **solid tumors**
(first patient dosed in 2024/04)



dose finding/expansion in selected **solid tumors**

Synthetic Lethality



2024年營運展望



2024年營運目標

1 安能得®(ONIVYDE®)一線胰腺癌合併療法取得美國、澳洲及台灣上市許可



2 ONIVYDE®一線胰腺癌合併療法取得歐洲藥證 (1H24)



3 PEP07第一期血液及實體腫瘤人體臨床試驗持續進行



4 推進在研產品至IND ready階段 (2H24)

5 持續推進產品組合進入前臨床試驗

6 完成第一階段範疇三碳盤查數據收集及分析



THANK YOU

PharmaEngine, Inc.