

智擎生技 4162.TWO  
3Q 2024 法人座談會  
2024/11/05

張麒星 副總暨發言人

# 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. 3Q 2024 營運亮點
2. 3Q 2024 營運概況
3. 產品進度
  - ◆ 安能得®
  - ◆ LIPORAXEL®
4. 專案進度
5. 2025年 營運展望
6. Q&A

# 3Q 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

1. 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
2. 2024年第2季提出健保補助申請

### LIPORAXEL®

1. 2024年11月與上海諾邁西醫藥科技簽署經銷合約

## 研發端

### 新產品研發進程逐步加快

1. 持續進行PEP07第一期血液腫瘤試驗
2. 持續進行PEP07第一期實體腫瘤試驗
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

## 營運端

### 公司營運穩定成長

1. 至3Q24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37.4億元
2. 已完成第一階段範疇三溫室氣體盤查作業，數據將揭露於2024年永續報告書

# 3Q 2024 營運概況

---



# 安能得® (ONIVYDE®) 營收趨勢

NT\$(000)

項目 \ 年份	2018	2019	2020	2021	2022	2023	3Q 2024/3Q 2023 YOY (%)
台灣銷售收入	87,384	180,389	214,828	235,469	277,594	278,547	211,723 (-2%)
歐亞銷售權利金收入	109,825	133,651	271,584	419,366	376,789	426,652	372,096 (+23%)
里程碑金/授權金收入	96,221	0	569,600	0	0	62,470	60,778 (-3%)
合計	293,430	314,040	1,056,012	654,835	654,383	767,669	644,597 (+11%)

# 3Q 2024 營運概況

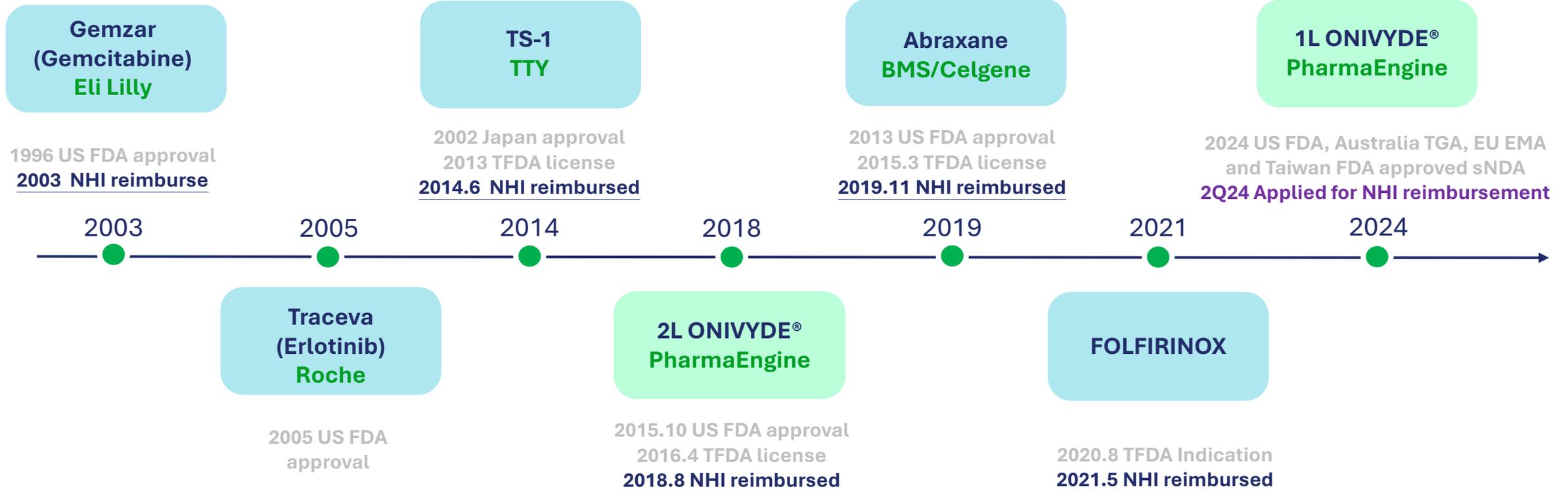
單位:新台幣仟元	1Q-3Q 2024	1Q-3Q 2023	Amount Change	% Change
營業收入	644,597	580,345	64,252	11%
營業成本	35,271	37,860	(2,589)	(7%)
營業毛利	609,326	542,485	66,841	12%
推銷費用	28,251	28,650	(399)	(1%)
管理費用	73,673	70,470	3,203	5%
研究發展費用	179,817	231,346	(51,529)	(22%)
營業費用	281,741	330,466	(48,725)	(15%)
營業利益	327,585	212,019	115,566	55%
營業外收入(支出)	63,270	65,709	(2,439)	(4%)
稅前淨利	390,855	277,728	113,127	41%
所得稅費用	58,090	40,451	17,639	44%
本期淨利	332,765	237,277	95,488	40%
基本每股盈餘(元)	2.32	1.65	0.67	41%

## 產品進度：安能得®(ONIVYDE®) 進度與市場分析

---

- 2024年第2季提出健保補助申請 (台灣)
- 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
- 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)

# 胰臟癌在台灣的治療進展



# 產品進度：LIPORAXEL®

---

---



# LIPORAXEL®

## 是全球第一個成功核准 上市的紫杉醇口服製劑

### 相較於傳統靜脈注射太平洋紫杉醇的潛力優勢

1. 使用方便性(醫院外)
2. 無需化療前給予預防性藥物
3. 降低周邊神經病變發生\*

\*資料基於胃癌的第三期臨床試驗

### 適應症

#### 晚期、轉移性或局部復發性胃癌

- 2016年9月在韓國核准上市
- 2024年9月在中國大陸核准上市

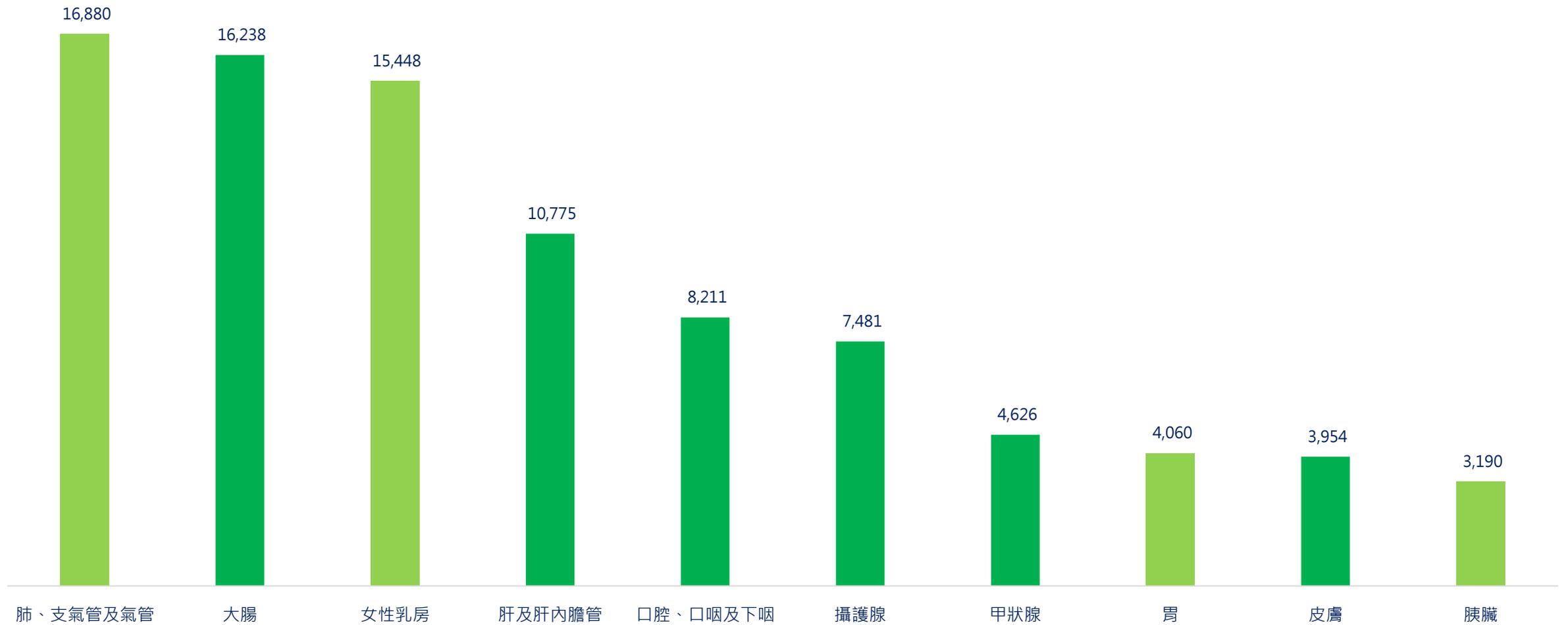
#### 轉移性或局部復發性乳癌

- 第三期臨床試驗正在韓國、中國大陸及東歐等多個國家進行中

# LIPORAXEL<sup>®</sup> Competitor Comparison

	LIPORAXEL <sup>®</sup>	IV Paclitaxel (太平洋紫杉醇)	Abraxane (亞伯杉)
溶劑/劑型	Lipid emulsified formulation	Castro oil	Taxol-albumin
Pre-medication (化療前給藥)	Not required	Dexamethasone, promethazine, Cimetidine	Not required
途徑	口服溶液	靜脈注射	靜脈注射
劑量	400 mg/m <sup>2</sup>	135-175 mg/m <sup>2</sup> or 80 mg/m <sup>2</sup> QD	260 mg/m <sup>2</sup>
給藥頻率	Day 1, 8, 15	Every 3 weeks or Day 1, 8, 15	Every 3 weeks
注射時間	N/A	3 hrs	30 mins
適應症	Gastric cancer (韓國, 中國大陸核准上市)	Ovarian cancer, breast cancer, NSCLC	Breast cancer, pancreatic cancer, NSCLC

# 2021年台灣十大癌症：發生人數



# 專案進度

---

---



# 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						Approval	EU/Asia	 Innovation for patient care	
	1L PDAC						Approval			
DNA Damage Response (DDR) & Precision Oncology	PEP07 (CHK1i)	Hematologic Cancer							Global	
	PEP07 (CHK1i)	Solid Tumors							Global	
	PEP08	Undisclosed (Predictive Biomarker)							Global	PEI Owned
	PEP09	Undisclosed							Global	Undisclosed
	PEP10	Undisclosed (Predictive Biomarker)							Global	PEI Owned

# PEP07第一期臨床試驗



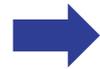
dose escalation/expansion in **hematologic cancers**  
(first patient dosed in 2023/08)



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**

# 2025年營運展望

---



## 2025年營運展望

1

確認PEP07第一期血液及實體腫瘤臨床試驗之最大耐受劑量

2

推進一步在研產品至IND ready階段 (1H25)

3

偕同AI公司持續開發藥物，擴充研發產品組合

4

取得安能得<sup>®</sup>一線胰腺癌健保藥價

5

申請LIPORAXEL<sup>®</sup> 台灣新藥許可

6

2025年開始轉換20%營運相關用電來源為綠色能源，未來每年遞增10%之綠電使用率，至2030年達到營運用電 70% 來自綠電的目標

**THANK YOU!**

---

