智擎生技 4162.TWO
4Q 2025 法人座談會
2026/03/09

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. 2025年營運亮點
2. 2025年營運概況
3. 研發策略與展望
4. Q&A

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

2025年營運亮點-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年度歐亞銷售地區之淨銷售額達到第二期銷售里程碑，2025年第一季收取美金5千萬元之銷售里程碑授權金
2. ONIVYDE®一線合併療法獲歐洲多國上市許可，挹注營運成長動能
3. 安能得®獲健保署核准納入一線合併療法治療轉移性胰腺癌健保給付，2025年12月1日起生效

研發端

新產品研發進程逐步加快

1. PEP07第一期臨床試驗於2025年底陸續完成最大耐受劑量已確認，即將進入擴展階段
2. PEP08第一期實體腫瘤臨床試驗獲得澳洲及台灣核准並且第一位受試者已於2025年10月接受藥物投與
3. 協同外部新藥研發平台合作，其他專案研發進度符合預期

營運端

公司營運穩定成長

1. 2025年現金股利：每股新台幣2元；連續12年發放現金股利
2. 完成溫室氣體盤查範疇三第二階段(CDMO)初步資料收集及分析數據，相關數據將揭露於2025年永續報告書

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

2025年營運概況

安能得® (ONIVYDE®) 營收趨勢

NT$(000)

項目 / 年份	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 YOY (%)
台灣銷售收入	180,389	214,828	235,469	277,594	278,547	279,990	277,133 (-1%)
歐亞銷售權利金收入	133,651	271,584	419,366	376,789	426,652	543,286	627,762 (+15.5%)
里程碑金/授權金收入	0	569,600	0	0	62,470	1,700,028	6,521 (-99.6%)
合計	314,040	1,056,012	654,835	654,383	767,669	2,523,304	911,416 (-63.9%)

2025年營運概況

單位:新台幣仟元	2025	2024	Amount Change	% Change
營業收入	911,416	2,523,304	(1,611,888)	-64%
營業成本	51,853	47,740	4,113	9%
營業毛利	859,563	2,475,564	(1,616,001)	-65%
推銷費用	36,866	37,605	(739)	-2%
管理費用	97,520	117,768	(20,248)	-17%
研究發展費用	299,716	267,025	32,691	12%
營業費用	434,102	422,398	11,704	3%
營業利益	425,461	2,053,166	(1,627,705)	-79%
營業外收入(支出)	83,832	109,829	(25,997)	-24%
稅前淨利	509,293	2,162,995	(1,653,702)	-76%
所得稅費用	121,652	411,965	(290,313)	-70%
本期淨利	387,641	1,751,030	(1,363,389)	-78%
基本每股盈餘(元)	2.70	12.19	(9.49)	-78%

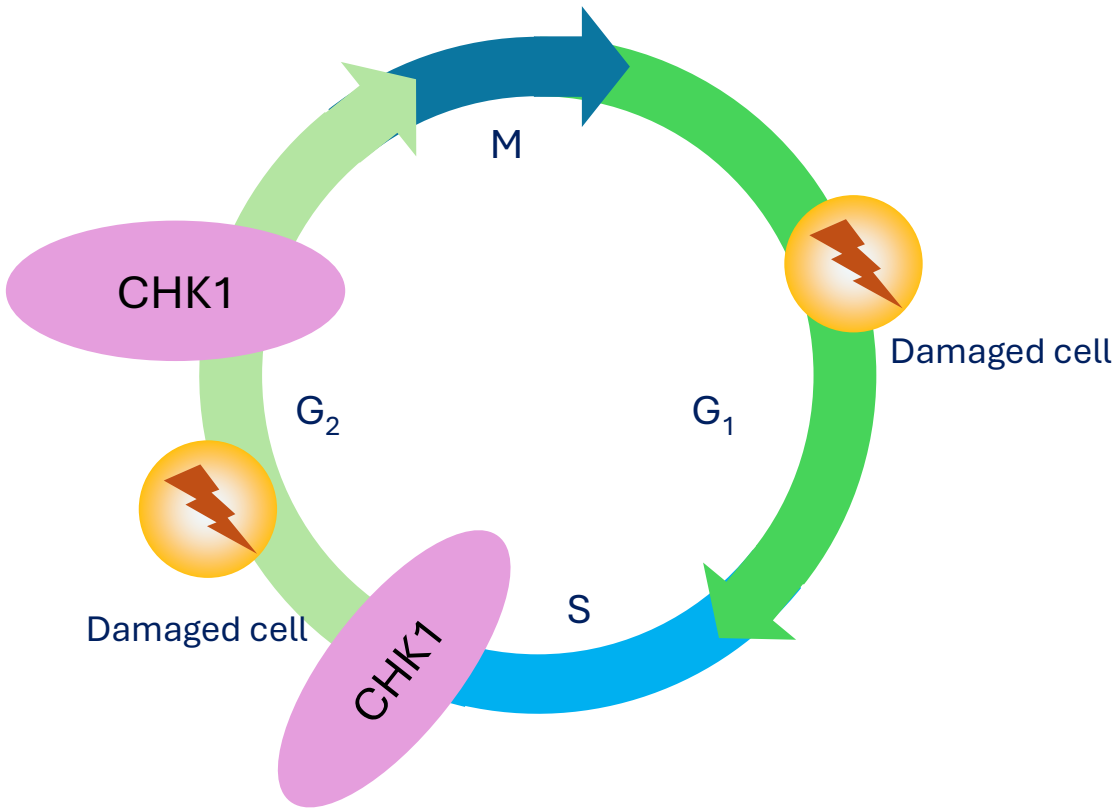
PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

研發策略與展望

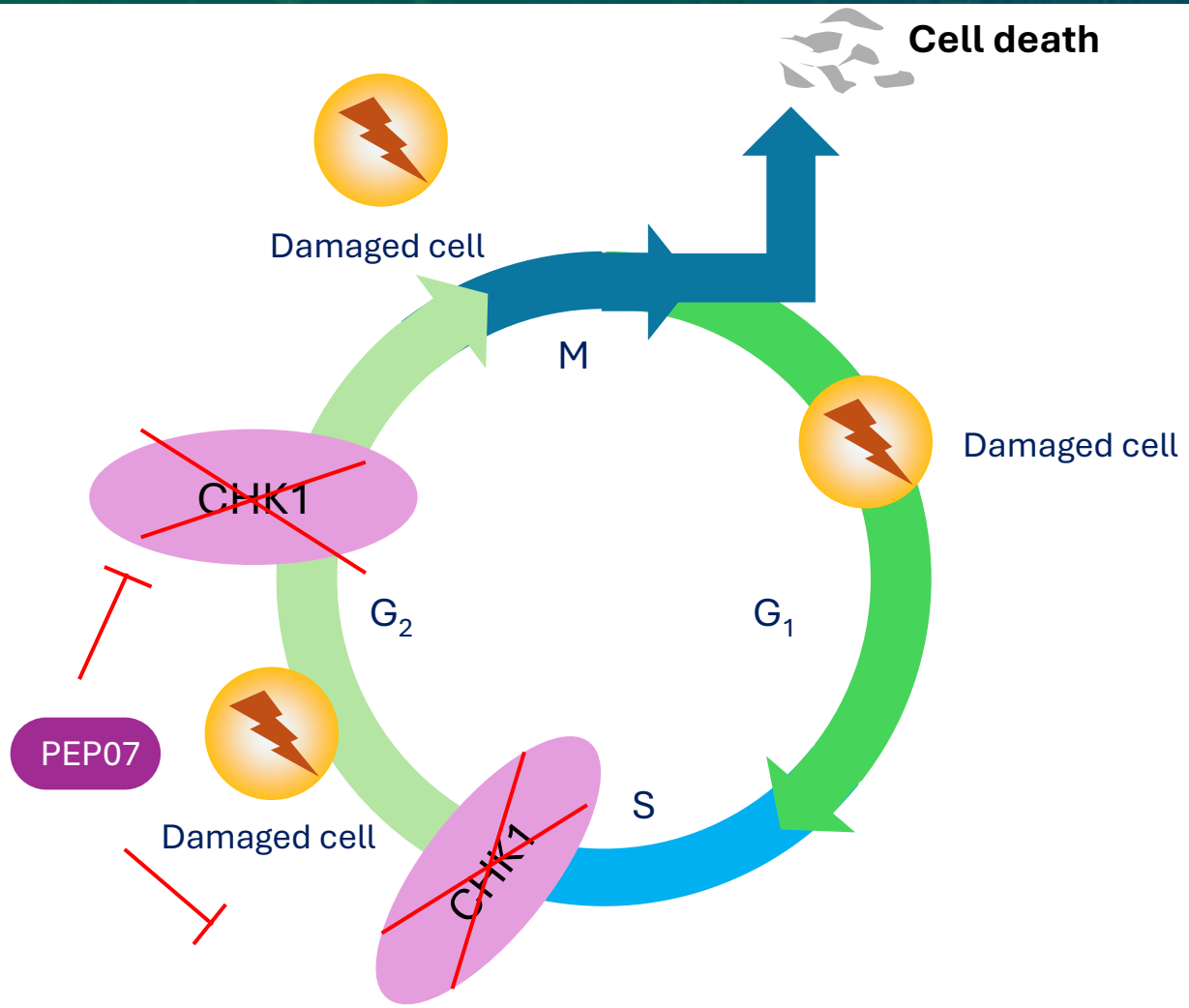
產品組合聚焦在癌症精準醫療

Program		Indications	Lead	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Approval	Commercial Rights	Partner
ONIVYDE® (liposomal irinotecan)		1L/2L PDAC						Approval	Milestone Royalty (EU/Asia) Taiwan Sales	IPSEN Innovation for patient care
DDR & Synthetic Lethality	PEP07 (CHK1i)	AML/MCL				Dose expansion phase			Global	Sentinel ONCOLOGY
		Solid tumors				Dose expansion phase				
	PEP08 (PRMT5i)	MTAP-del cancers							Global	PEI Owned
	PEP09	Undisclosed							Global	Undisclosed
	PEP10	Undisclosed							Global	PEI Owned

PEP07：CHK1是細胞生存的關鍵



CHK1 is a key in cell cycle regulation and DNA damage repair. When cell DNA is damaged, CHK1 will be activated to repair DNA damage and avoid incorrect inheritance. If the damage cannot be repaired, CHK1 will promote cell apoptosis.



PEP07 inhibits CHK1 function, therefore, if cell repair and replication experience any issues, it will not be able to recover and will lead to cell apoptosis.

PEP07第一期臨床試驗計畫

Phase I Mono dose escalation in **hematologic cancers (first patient dosed in 2023/08)** → **Phase I Mono** dose expansion in **AML and MCL** → **Phase I Combo** Target: **AML and MCL**

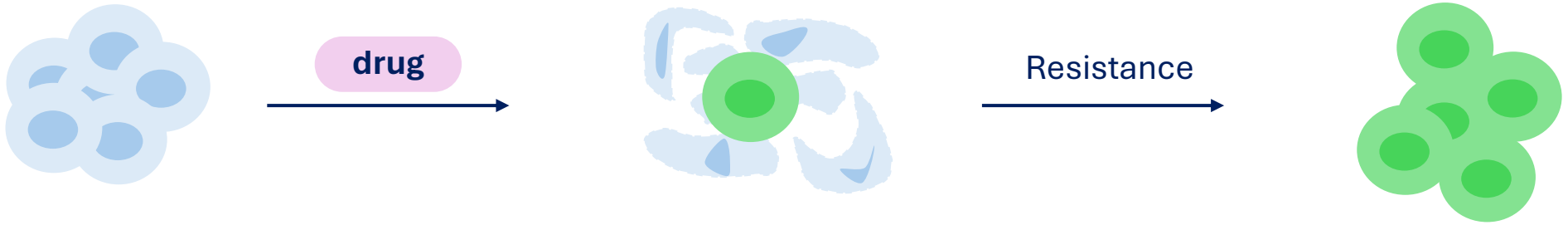
Phase I Mono dose escalation in advanced or metastatic **solid tumors (first patient dosed in 2024/04)** → **Phase I Mono** dose expansion in **selected indications** → **Phase I Combo** Target: **selected indications**

Preclinical biomarker study is ongoing for further design of clinical trials.

單藥治療可能產生的抗藥性

1. 原本存在的抗藥性

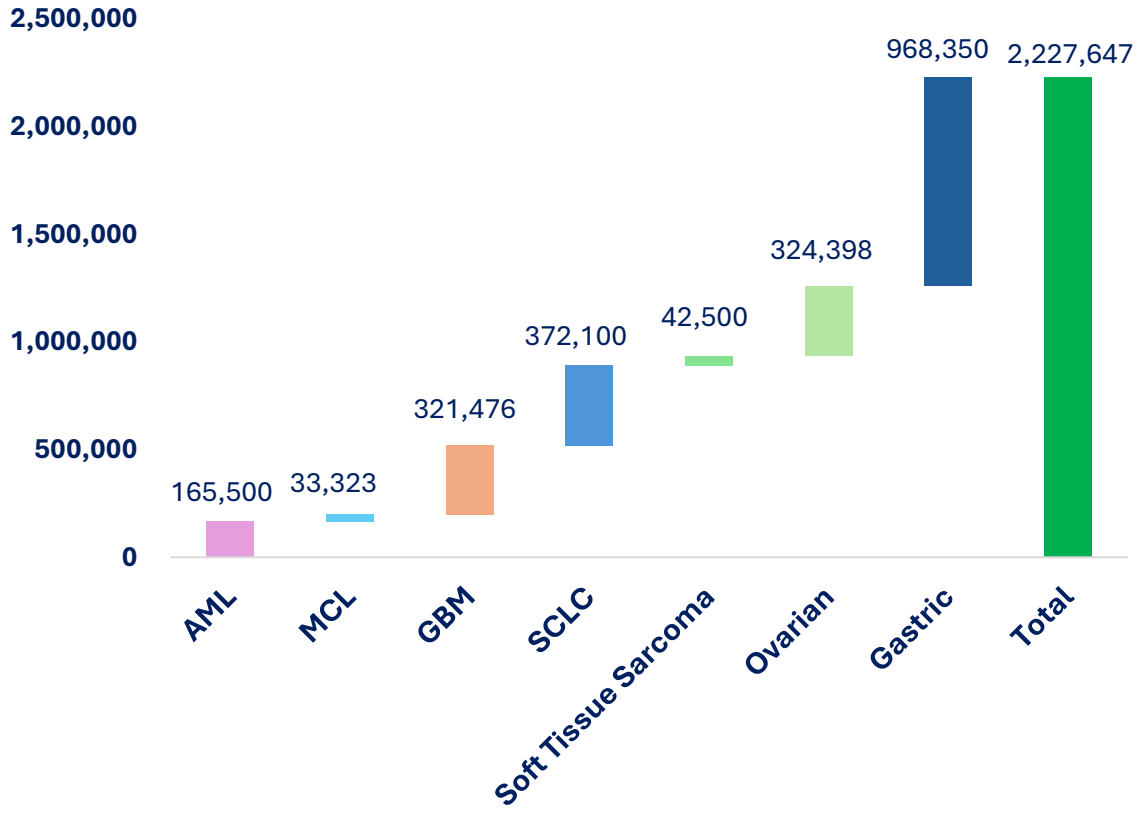
2. 用藥產生的抗藥性



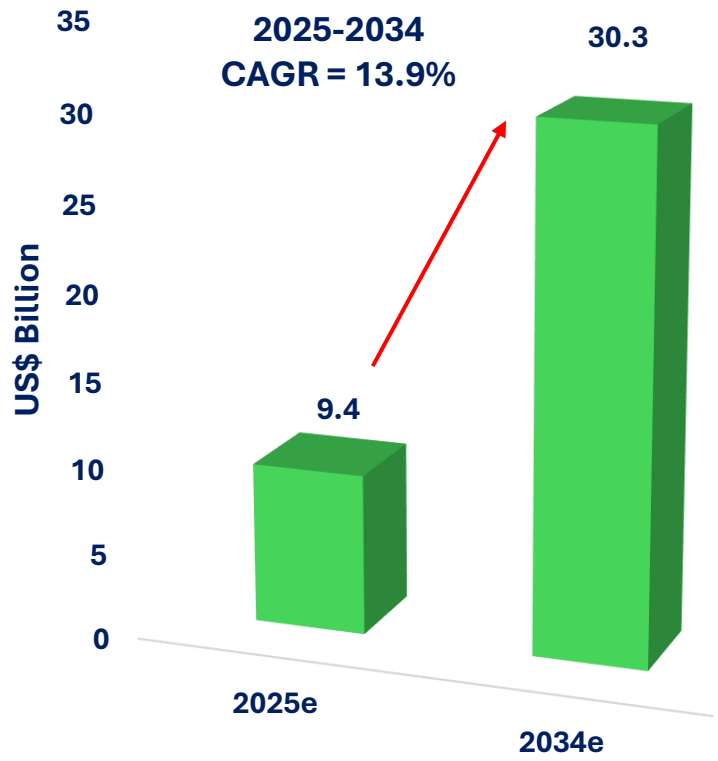
3. 癌細胞藉由其他暫時機轉生存而產生的抗藥性

PEP07：潛在適應症及患者人數與市場規模預測

PEP07潛在適應症患者人數 (2022)



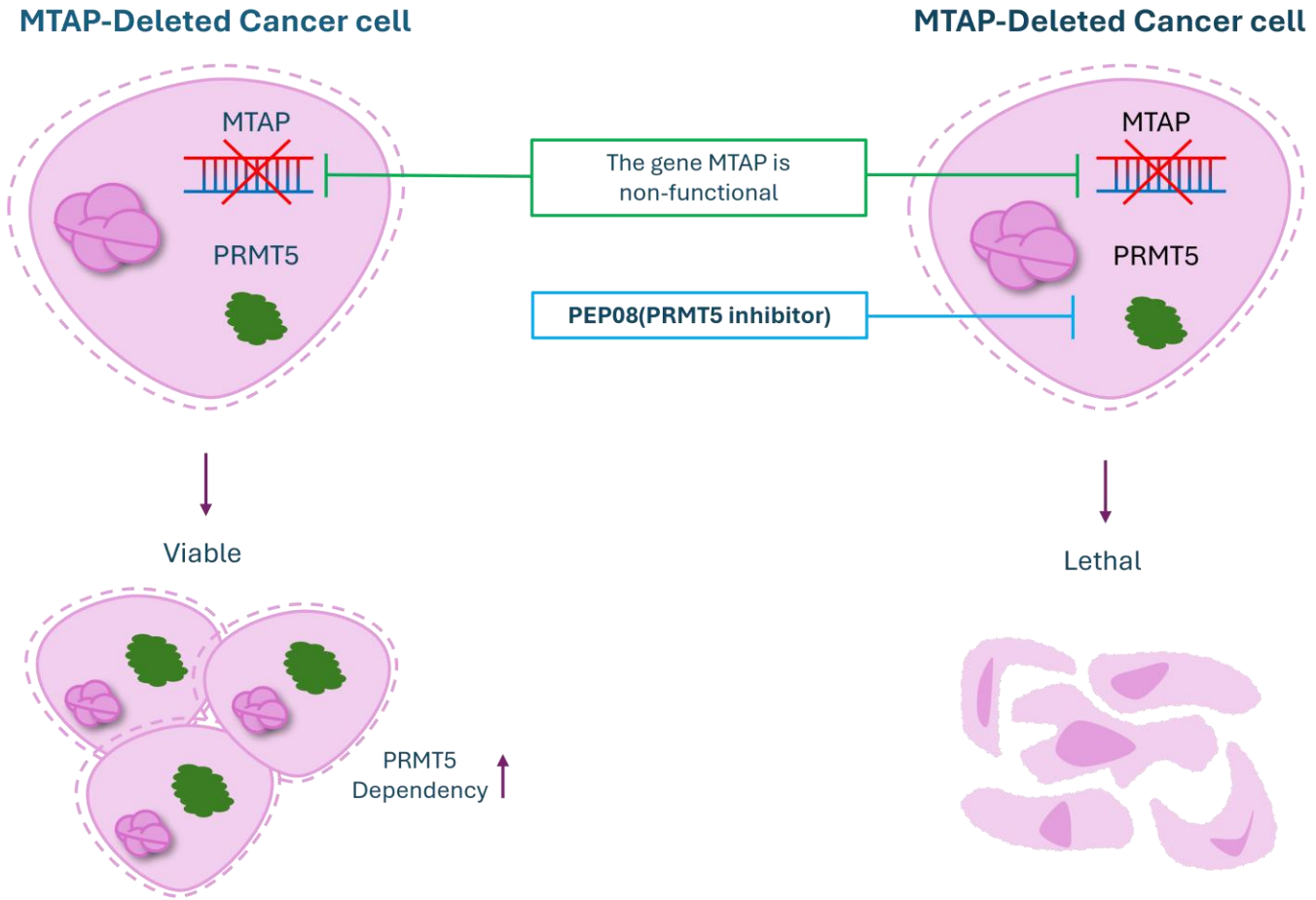
全球DDR藥品市場規模預測



Source: Globocan 2022, HKEX Publication, 2026

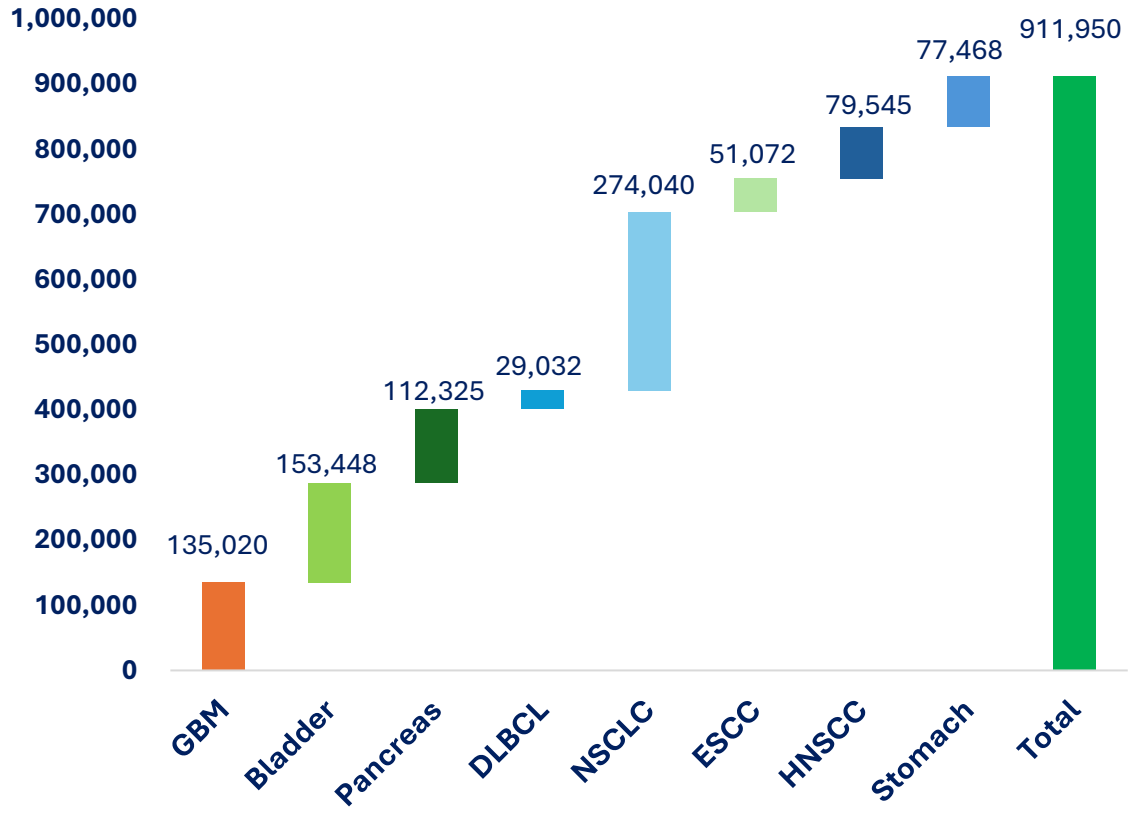
PEP08作用機轉：合成致死 (Synthetic Lethality)

- ✓ 第二代 MTA合作PRMT5抑制劑僅針對MTAP缺失的癌細胞，藉由合成致死機轉造成癌細胞死亡。

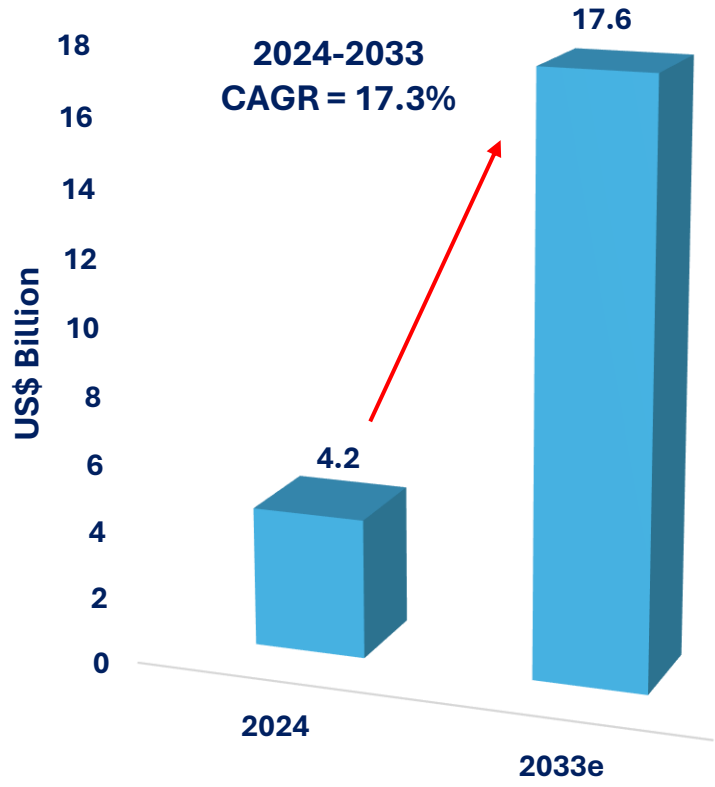


PEP08：潛在適應症及患者人數與市場規模預測

具MTAP基因缺失之特定適應症患者人數 (2022)



全球Synthetic Lethality藥品市場規模預測



Source: Globocan 2022, HKEX Publication, 2026

2020-2025 DDR/Synthetic Lethality藥品交易資訊

Target	Name	Licensor	Licensee	Date	Phase at Deal	Upfront	Total Deal Value	Territory
Eight DDR Targets	**N/A**	Artios	Merck	Dec. 2020	IND Candidates	US$30M	US$890M	Worldwide
Three DDR Targets	**N/A**	Artios	Novartis	Apr. 2021	Discovery	US$20M	US$1.3B	Worldwide
WEE1	**SPH6162**	Shanghai Pharmaceuticals	HUYABIO	Nov. 2021	Preclinical	Undisclosed	Undisclosed	Worldwide (exclude Greater China)
ATR	**RP-3500**	Repare Therapeutics	Roche	Jun. 2022	Preclinical	US$135M	US$1.2B	Worldwide
KIF18A	**Sovilnesib (AMG650)**	Amgen	Volastra Therapeutics	Mar. 2023	Phase I	Undisclosed	Undisclosed	Worldwide
PARP1	**HRS-1167**	Hengrui	Merck	Oct. 2023	Preclinical	€160M	€1.4B	Worldwide (exclude China)
CHK1	**SRA-737**	CRT Pioneer Fund	Private US biopharma	Jan. 2024	Phase II	US$0.5M	US$290M and 500,000 shares	Worldwide
KIF18A	**MEN2501**	InSilicon	Stemline Therapeutics	Jan. 2025	Preclinical	US$20M	US$550M	Worldwide
WRN	**VVD-214**	Roche	Vividion	Jun. 2025	Phase I	Undisclosed	Undisclosed	Worldwide
PKMYT1	**Lunresertib**	Repare Therapeutics	Debiopharm	Jul. 2025	Phase I	US$10M	US$267M	Worldwide

2020-2026 PRMT5/MAT2A藥品交易資訊

Target	Name	Licensor	Licensee	Date	Phase at Deal	Upfront	Total Deal Value	Territory
MAT2A, Pol Theta and Werner Helicase	**IDE397**	Ideaya	GSK	Jun. 2020	Preclinical	US$100M US$20M stock US$50M exercise fee for MAT2A		50% US profit share and ex-US royalties
PRMT5	**MRTX1719**	Mirati	BMS	Oct. 2023	Phase 1	1. US$4.8B equity acquired 2. ~US$1B upon acceptance by FDA of NDA for MRTX1719 in NSCLC		
MAT2A	**SYH2039**	CSPC	BeiGene	Dec. 2024	Phase 1	US$150M	US$1.835B	Worldwide
PRMT5	**PH020**	Puhe BioPharma	Bayer	Mar. 2025	Phase I	Undisclosed	Undisclosed	Worldwide
MAT2A	**GH31**	Genhouse Bio	Gilead	Feb. 2026	IND	US$80M	US$1.450B	Worldwide

研發及授權合作策略

2026-2030

- 全球研發及銷售權利
- 地區研發及銷售權利
- 合作開發合併療法，例如：與SoC或著NCE合併

智擎公司2026-2030展望

新劑型新藥 → 轉型 → 新成分新藥 → 建構全面產品線 → 專注癌症精準治療 (DDR & SL)

2021

ONIVYDE® (Commercial)

2022 – 2025

PEP07 (Preclinical → Phase I)
PEP09 (Drug Discovery → Late Drug Discovery/Lead Optimization)

AI-driven Drug Discovery Projects:
PEP08 (Drug Discovery → Preclinical → Phase I)
PEP10 (Drug Discovery → Late Drug Discovery/Lead Optimization)

2026 – 2030

PEP07 (Expansion → Phase II/III)
PEP09 (Preclinical → IND-enabled study → Phase I)

AI-driven Drug Discovery Projects:
PEP08 (Expansion → Phase II/III)
PEP10 (Preclinical → IND-enabled study → Phase I)

PEPXX *(Candidate Nomination)*

2021 — 2022 — 2025 — 2026 — 2028 — 2030

建構DNA損傷反應與合成致死產品線　專注全球癌症精準醫療高成長市場

THANK YOU

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥