PharmaEngine

智 擎 生 技 製 藥

投資人說明會4162.TWO

2021年11月09日

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。

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

目　錄

1 2021年Q3企業亮點

生技人才陸續加入智擎研發團隊

總經理
王宏仁 博士

美國麻省理工學院
Materials Science and Engineering

★投身製藥領域超過15年

- **專精藉由藥物評估、藥物動力學及醫療器材模型建構、特殊製劑設計來研發新型藥物傳輸/醫療器材的組合。**
- **美國生技公司從事藥物開發，從臨床前到NDA/MAA申請的新藥開研發。**
- **曾參與等 Incivek、Kalydeco 和Orkambi等三個FDA / EMA批准上市產品的新藥開發。**

國際專家顧問團隊

- **Hagop Youssoufian, MSC, MD**, former Chief Medical Officer at BIND Therapeutics
- **Dan Belmont, Ph.D.** in Chemistry, former Vice President, Head of Pharmaceutical Development at Vertex Pharmaceuticals, President of Full Sails Consulting LLC.
- **Steven Witowski, Ph.D.** in Analytical Chemistry, Principal of Witowski CMC Consulting, LLC
- **Alex Vo, Ph.D.** in Biochemistry, Executive Director, DMPK, Preclinical Science, Atea Pharmaceuticals
- **Wen-Cherng Lee, Ph.D.** in Chemistry, former Biogen Director, former EVP, Chemistry of Kangpu Biopharmceuticals
- **陳巧文, Ph.D.** 美國阿拉巴馬大學伯明翰分校環境毒理博士, 生技中心藥物平台技術研究所長
- **林家齊, MD,** 臺灣大學醫學院臨床醫學研究所教授,臺大醫院腫瘤醫學部主治醫師
- **Cynthia Gao, MBA,** Associate Director, US Commercial Distribution Quality, Biogen and Founder of Pharma Quality 360

穩定的現金流入

◆ONIVYDE於歐亞地區之2020年度淨銷售額達到第一期銷售里程碑。

- 智擎公司收取美金2千萬元的銷售里程碑授權金(認列於2020年度)。

◆現金及約當現金暨按攤銷後成本衡量之金融資產-流動(三個月以上之定存)。

- 2021Q3新台幣37億元

產品研發進度符合預期

◆安能得一線胰臟癌/二線小細胞肺癌全球三期臨床收案完成。

◆截至目前為止，本公司的PEP07相關前臨床試驗進度符合預期。

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

2 2021年Q3季營運概況

2021年Q3營業概況

單位:新台幣仟元

	2021Q3	2020Q3	Amount Change	% Change
營業收入	451,034	269,547	181,487	67
營業成本	29,472	27,979	1,493	5
營業毛利	421,562	241,568	179,994	75
推銷費用	23,765	21,008	2,757	13
管理費用 (註1)	62,820	45,686	17,134	38
研究發展費用	107,504	66,988	40,516	60
營業費用	194,089	133,682	60,407	45
營業利益	227,473	107,886	119,587	111
營業外收入 (支出) (註2)	178,659	10,323	188,982	1,831
稅前淨利	406,132	97,563	308,569	316
所得稅費用	91,631	15,971	75,660	474
本期淨利	314,501	81,592	232,909	285
基本每股盈餘 (元)	2.17	0.56	1.61	287

註1: 包含預期信用減損利益216仟元 。　註2. :營業外收入增加主要係收取PEP503的補償金，美金6.5M(NTD182百萬)

安能得營收成長趨勢

單位: 新台幣仟元

項目 / 年份	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年Q3 (較2020年同期成長率)
台灣銷貨收入	40,651	87,384	180,389	214,828	173,068 (8%)
歐亞銷售權利金收入	63,526	109,825	133,651	271,584	277,966 (155%)*
里程碑授權金收入	749,500	96,221	0	569,600	0
合計	853,677	293,430	314,040	1,056,012	451,034 (67%)

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

3 研發專案進度

研發專案進度

產品	適應症	前臨床	臨床一期	臨床二期	臨床三期	核准	商業權利
安能得® (PEP02)	胰腺癌 (二線)					已核准	里程碑授權金(歐洲/亞洲) 權利金 (歐洲/亞洲) 台灣銷售
	胰腺癌 (一線)				完成收案	Fast Track	
	小細胞肺癌 (二線)				完成收案	Fast Track	
	研究者發起臨床試驗案						
PEP07(SOL-578)	血液及固體腫瘤						全球

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

安能得® (ONIVYDE®)

市場潛能

轉移性胰臟癌治療台灣市場保守估計

轉移性胰臟癌

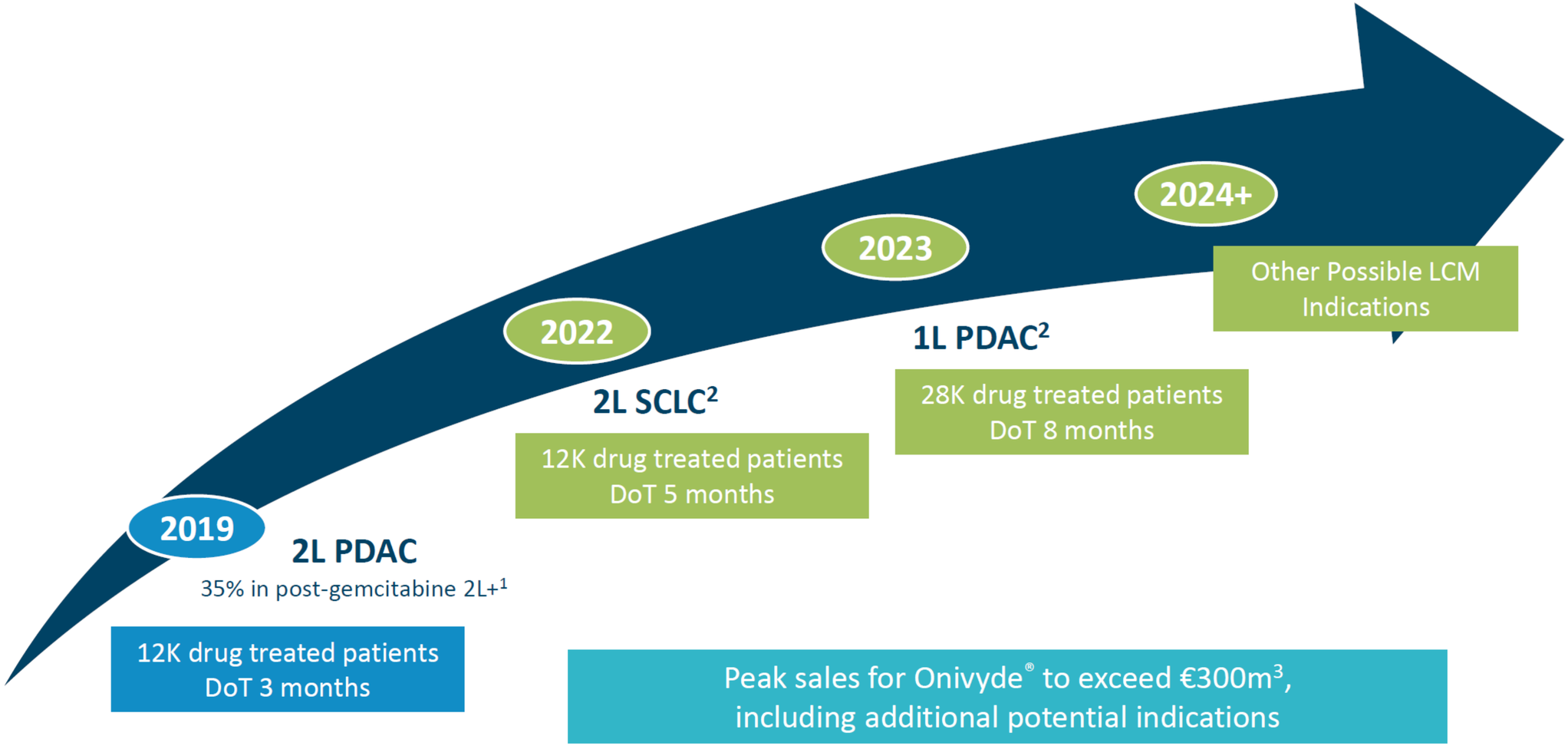
Gem. based regiment	第一線治療	FOLFIRINOX
95%→80%		5%→20%
Onivyde+5-Fu	**第二線治療**	Gem. based regiment
<-10% 65%→55%		3%→13%
	第三線治療	Onivyde+5-Fu
		<+5% 2%→7%

安能得在二線胰臟癌營收的下行風險大幅降低

1. 臨床數據顯示安能得在二線的**用藥次數**因患者OS延長而**持續增加**
2. ~~Endo-Tag + Gem Based在**FOLFIRINOX二線**成功導致的病患磁吸效應~~
3. 臨床上可能因**FOLFIRINOX的二線治療方案減少**，轉回一線Gem-based

PharmaEngine 智擎生技製藥

安能得產品週期的延續



LCM: Life cycle management; **PDAC:** Pancreatic ductal adenocarcinoma; **SCLC:** Small cell lung cancer; **DoT:** Duration of treatment; **1L:** First line; **2L:** Second line;
1. IQVIA APLD claims, September 2020
2. Expected submission dates
3. Risk-adjusted

By Ipsen Capital Market Day, Dec. 2020

PEP07 (SOL-578)研發現況

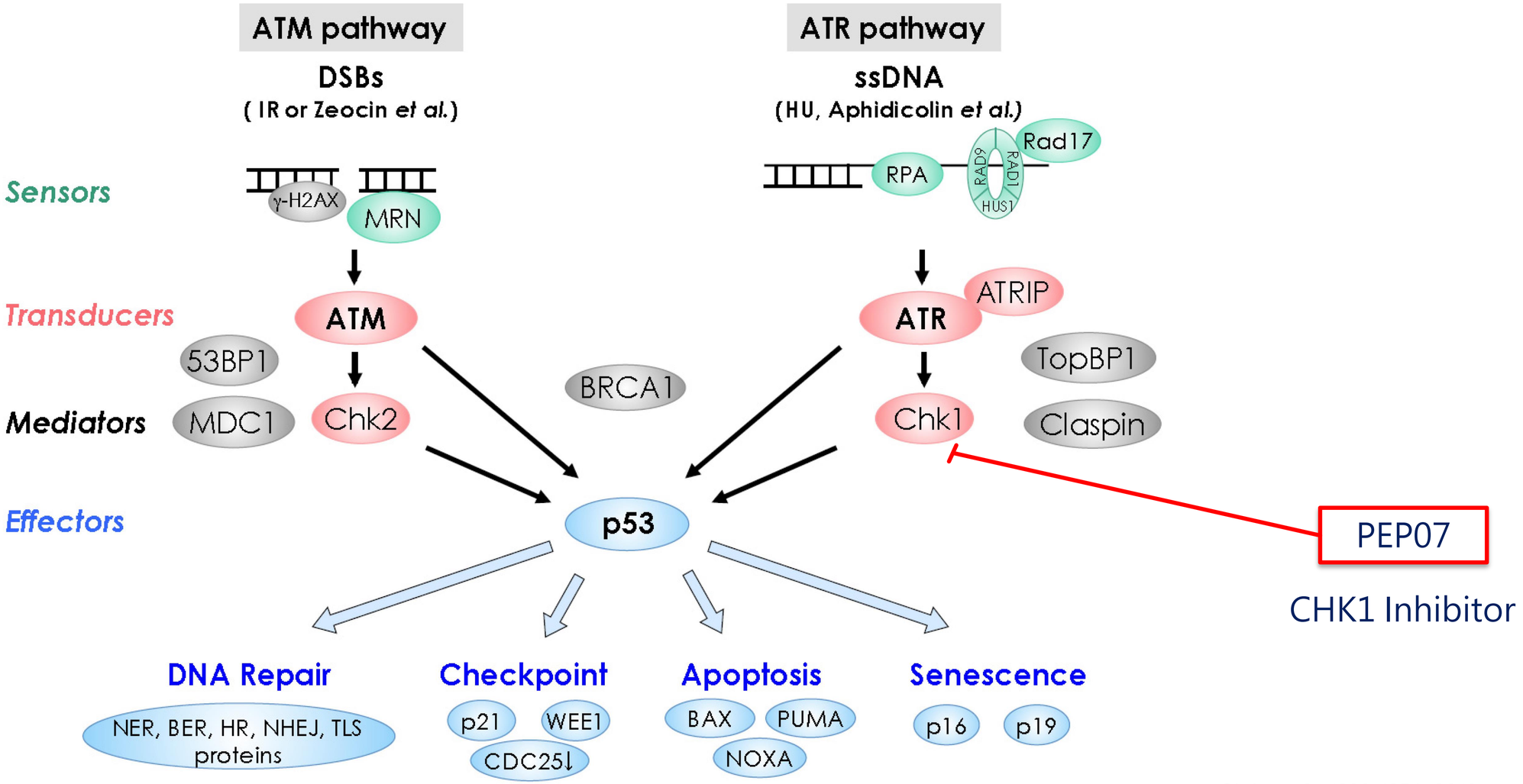
Sentinel ONCOLOGY

Founded	2005
Location	Cambridge, UK
Type	Privately Held
Focus	Oncology, Drug Discovery, Medicinal Chemistry & Collaboration
Partnerships	PHOREMOST DRUGGING THE UNDRUGGABLE; SeattleGenetics; CASCADIAN THERAPEUTICS; MSRD McQuade Center for Strategic Research and Development

Robert Boyle
CEO & Board of Directors

Stuart Travers
COO & Board of Directors

Cell Cycle Checkpoints and DNA Damage Response (DDR)



Biology, 2, 1338-1356, 2013

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

PEP07 (SOL-578) - Best-in-Class CHK1 Inhibitor

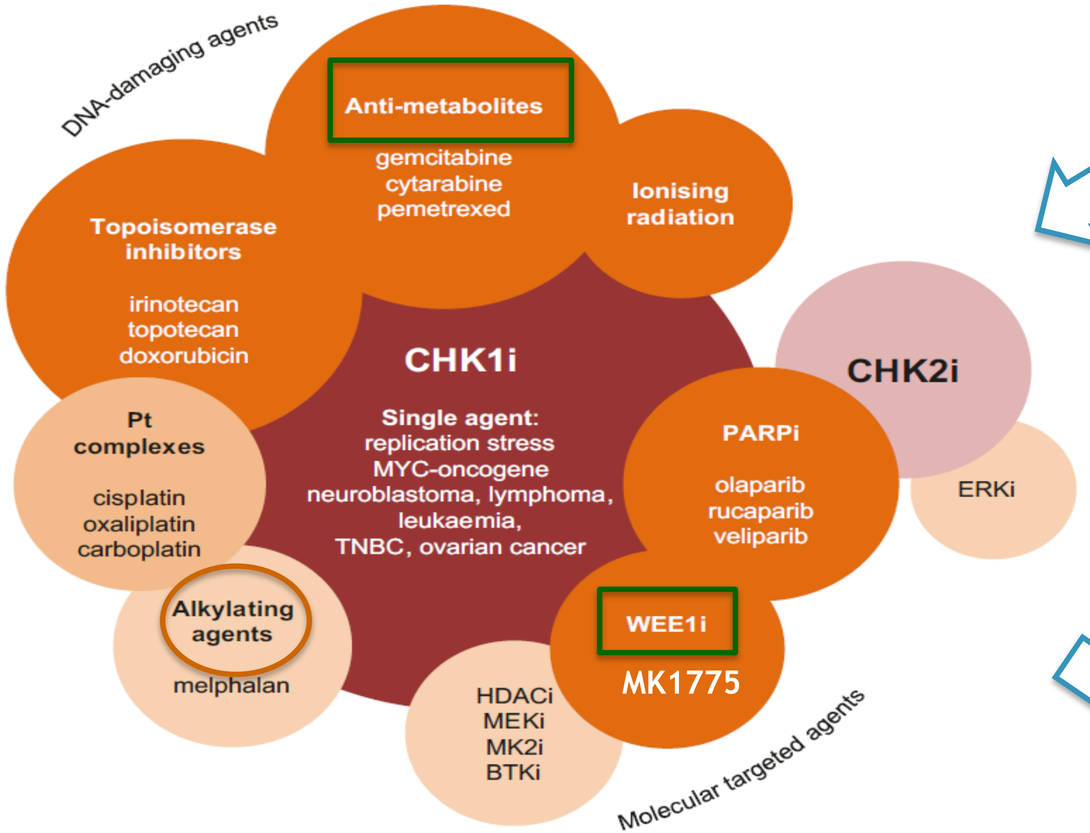
- **PEP07(SOL-578) is an oral inhibitor which is more potent, selective, specific than the competitors.**

	Drug	Potency	Selectivity	Specificity	Oral Bioavailability
Eli Lilly	LY2606368				
Genetech	GDC-0575				
Sierra Oncology	SRA-737				
Esperas Pharma	LY2880070				
PEI/Sentinel	PEP07/SOL-578				

Excellent Good Fair Poor Unknown

PharmaEngine 智擎生技製藥

PEP07 (SOL-578) Combination Observed Effects



: Synergistic effect verified in PEP07

: Additive effect observed in PEP07

Targeting the DNA Damage Response for Anti-Cancer Therapy 241-276, 2018

In vitro Combo treatment

SoC agents	Indication	Cell line
Ara-C	AML	MV4-11 / THP-1
Gemcitabine	NSCLC	NCI-H1703
5-Fu	Esophagus	KYSE-270
5-Fu	Stomach	SNU-16, SNU-5
TMZ	Brain	IMR-32
Sorafenib	RCC	A498

Green: Synergism ; Brown: Additivity

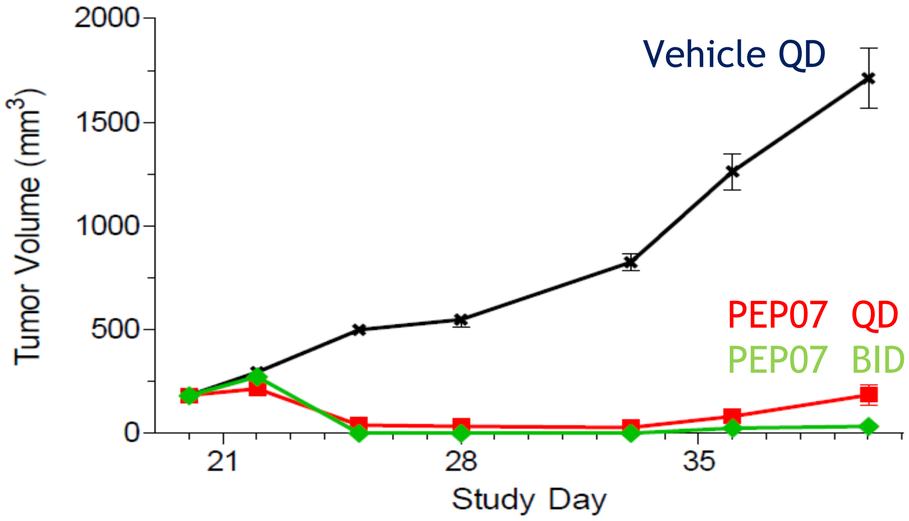
Clinical Trial Designs and Indications Guidance

PharmaEngine 智擎生技製藥

PEP07: Significant Efficacy in Hematologic Malignancies as Monotherapy

Mantle Cell Lymphoma (MCL)

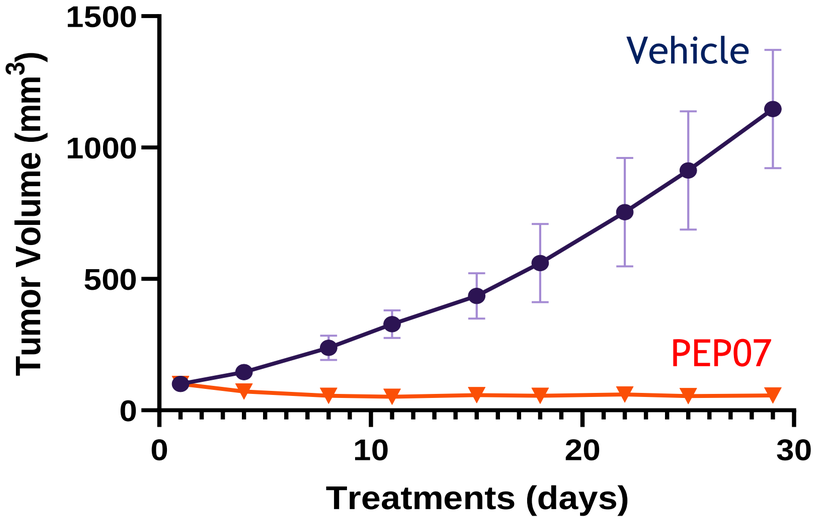
Jeko-1



Group Mean +/- SEM
n=10/group

Acute Myeloid Leukemic (AML)

MV-4-11



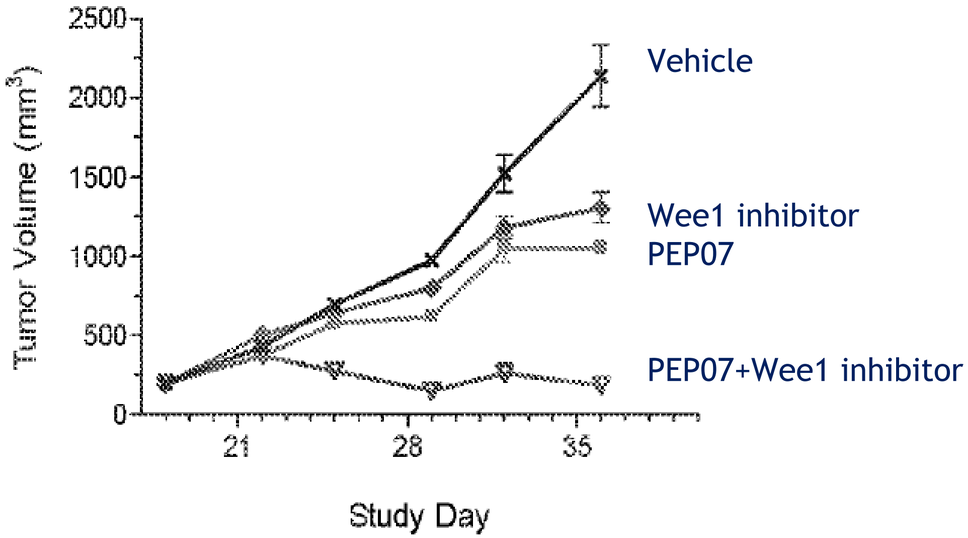
Group Mean +/- SEM
n=8/group

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

PEP07: Strong Synergistic Effect in Hematologic Malignancies as Combo

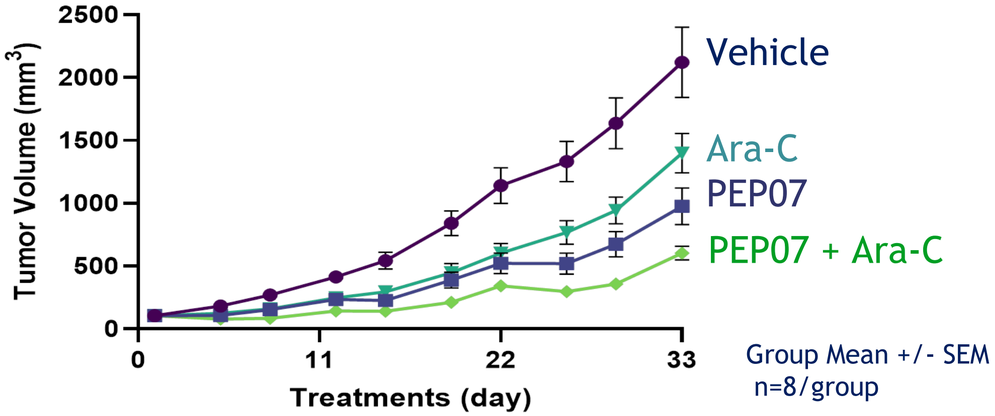
Mantle Cell Lymphoma (MCL)

Jeko-1

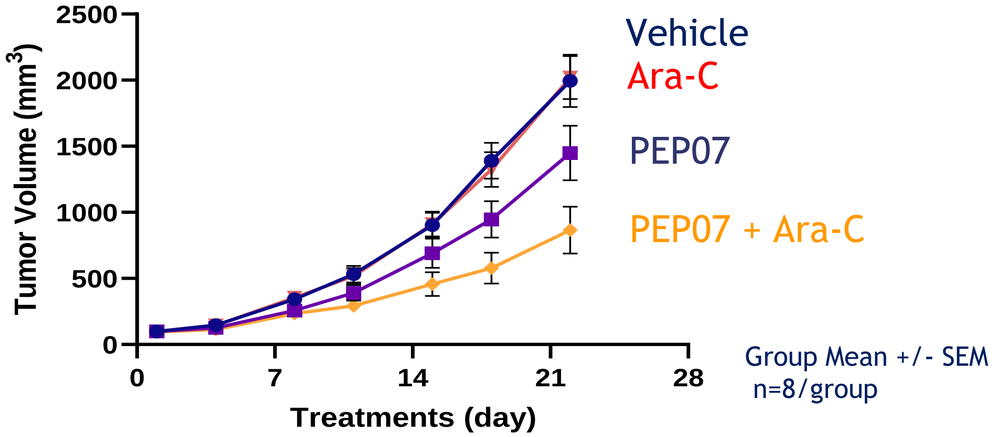


Acute Myeloid Leukemic (AML)

MV-4-11 (Ara-C Sensitive)

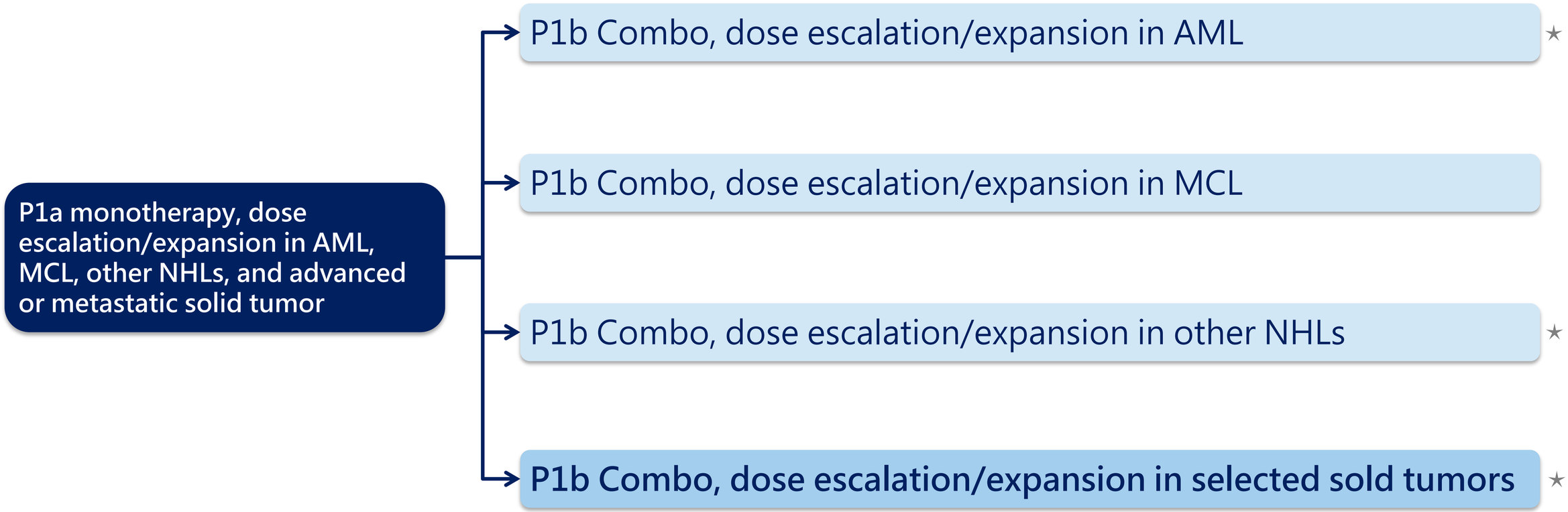


THP-1 (Ara-C Resistant)



PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

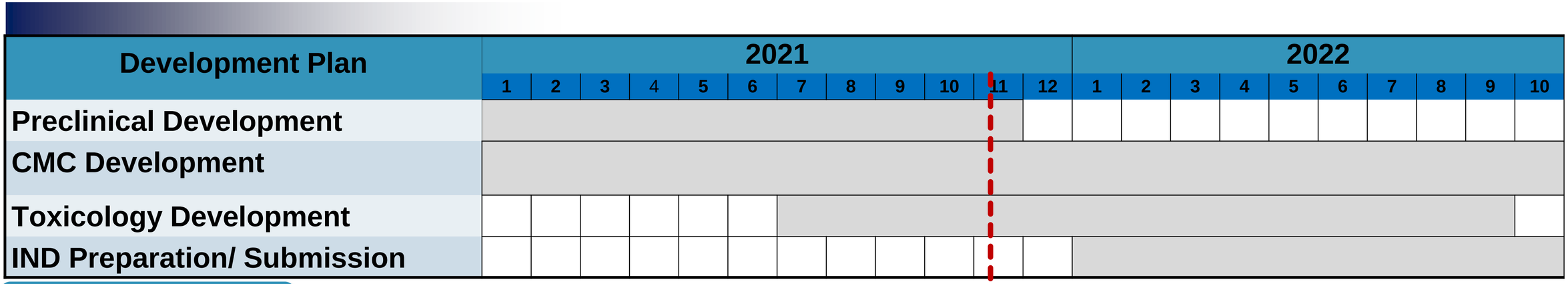
PEP07 (SOL-578) Early Clinical Development Plan



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

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

PEP07 (SOL-578) IND Development Plan



November of 2021

Preclinical

On schedule, *in vivo* combination efficacy study in two AML models is completed and PEP07 showed the synergetic anti-tumor effect with Ara-C

CMC

On schedule, non-GMP production is completed and the produced PEP07 has been tested in the toxicology studies.

Toxicology

Ongoing, two DRF studies in rats and dogs are ongoing.

IND Prep. & Sub.

Target submission on 2022Q3

Opportunities:

1. Verified the clinical potential of AMLs both in monotherapy & combination with SOC.
2. Completed the synthetic process improvement.
3. Bio-marker evaluation is ongoing & aiming for all tumor types
4. No unexpected toxicity is observed from rats & dogs.

Risk:

1. Toxicity
2. Competition from the front-runners in clinical phases.

4 2021年4Q~2022年營運展望

2021年第4季營運展望

持續進行新專案
term-sheet的協商

完成PEP07於
2021年的開發計畫

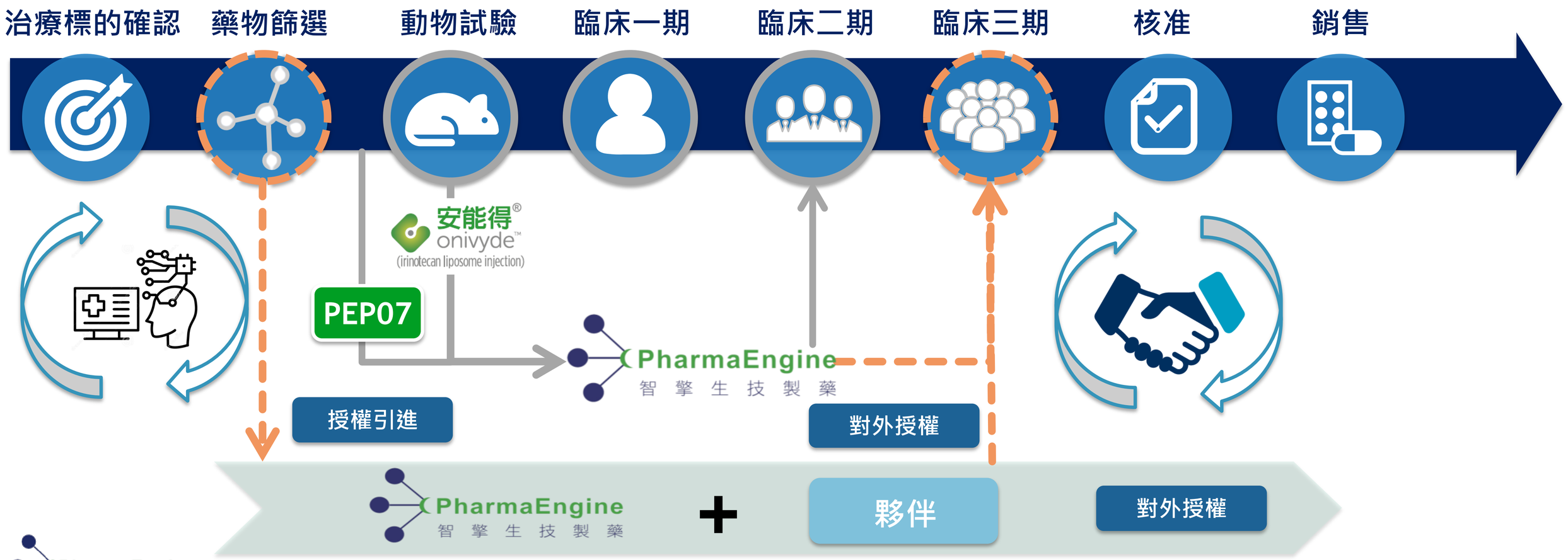
持續進行PEP503
資料轉移及
試驗藥物銷毀

持續引進國內外
生技人才

ONIVYDE韓國營收
開始放量

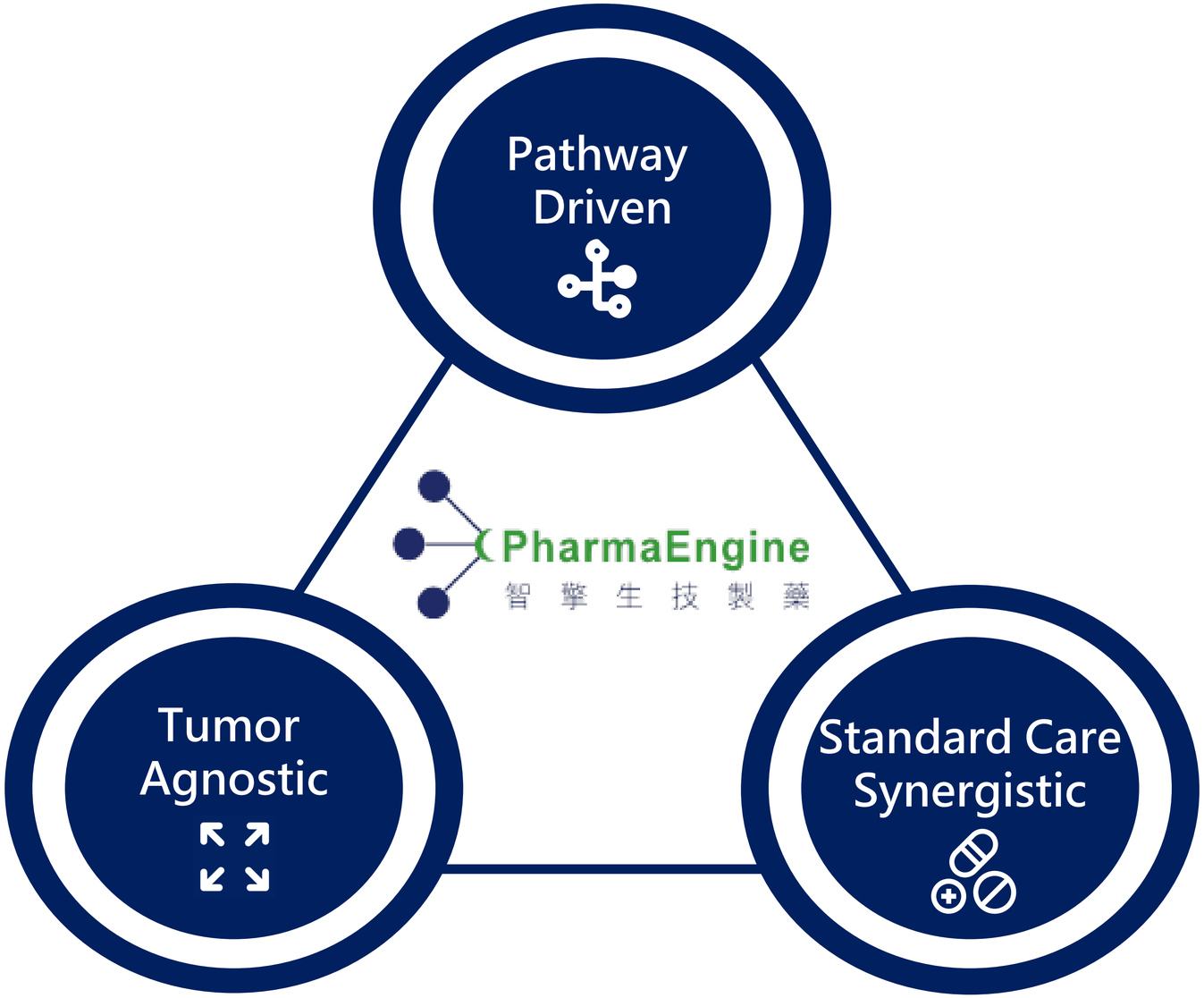
PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

Virtual Pharmaceutical Company Business Model

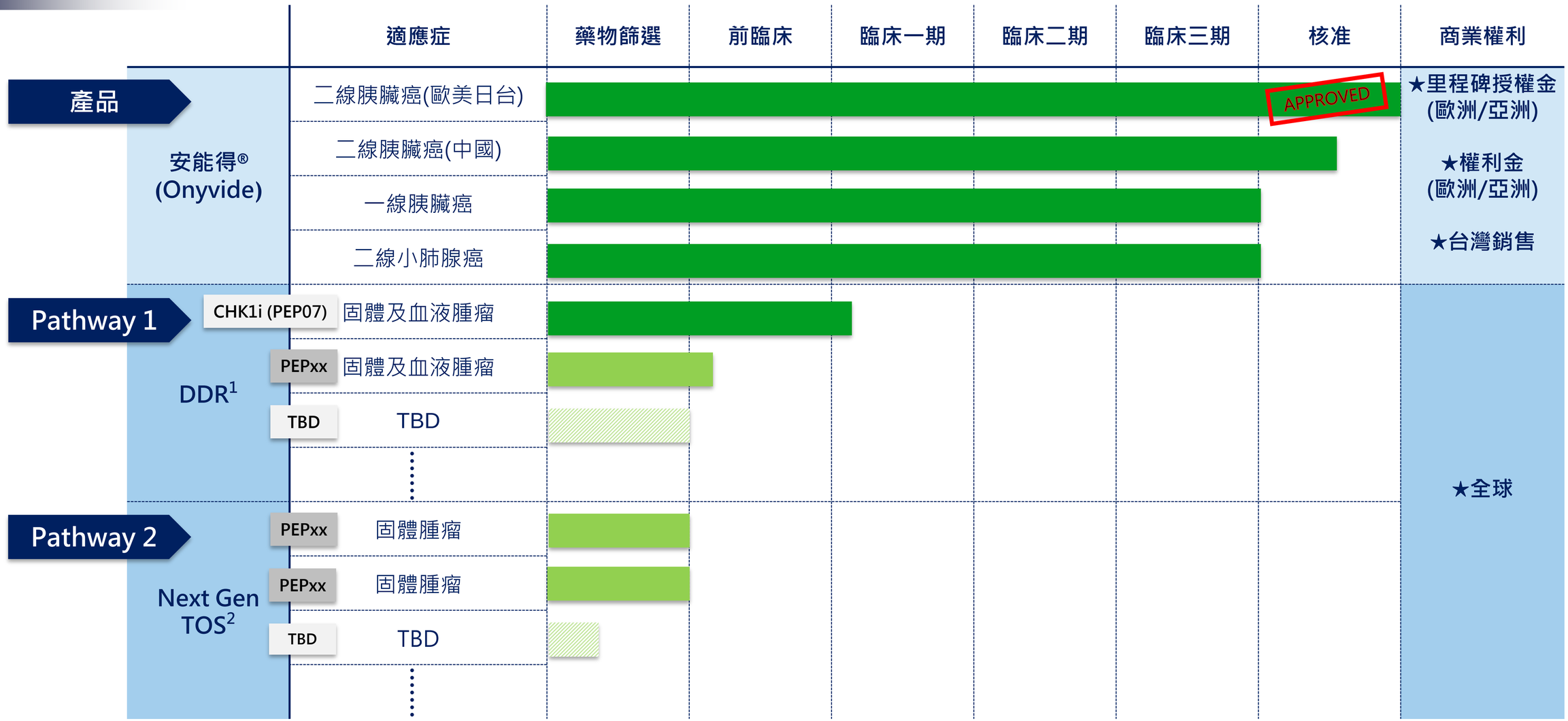


PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

Our Vision – 次世代癌症標靶新藥



2022年推出嶄新且聚焦的產品組和



註1. DDR: DNA Damage Response

註2. TOS: Typical Oncogenic Signaling

2022 Is a Year of Delivering on Catalysts

安能得(Onyvide)

1. 二線胰臟癌治療取得**中國**藥證
2. 二線胰臟癌於歐洲3國將陸續核保
3. **二線小細胞肺癌**(SCLC)**三期**臨床數據公告
4. **一線胰臟癌三期**臨床數據公告(2022+)

早期在研項目 (Early-stage)

1. PEP07申請一期臨床試驗(IND)
2. 合作開發DDR標靶新藥PEPxx
3. 評估並啟動2項TOS標靶新藥開發

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

5 Q&A