

# 1Q 2024 法人座談會

## 2024/04/30

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. 1Q24 營運亮點
2. 1Q24 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

# 1Q24 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. 2月份獲得美國FDA新適應症上市許可 (IPSEN)
2. 3月份獲得澳洲TGA胰腺癌一線用藥之新適應症上市許可，以及歐盟人體用藥委員會(CHMP)建議上市許可之正面意見 (Servier)
3. 3月份獲得台灣FDA一線用藥之新適應症上市許可

## 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1Q24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



# 1Q24 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	1Q24 (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	65,271 (-10.9%)
歐亞銷售權利金收入	109,825	133,651	271,584	419,366	376,789	426,652	99,200 (+4.3%)
里程碑金/授權金收入	96,221	0	569,600	0	0	62,470	0
合計	293,430	314,040	1,056,012	654,835	654,383	767,669	164,471 (-2.3%)

Taiwan Sales belongs to PharmaEngine, Inc.  
Tiered royalties (high single-low double digit) in Europe/Asia (excl. TW) from Servier/IPSEN

# 1Q24 營運概況

單位:新台幣仟元	1Q24	1Q23	Amount Change	% Change
營業收入	164,471	168,333	(3,862)	(2%)
營業成本	11,045	13,628	(2,583)	(19%)
營業毛利	153,426	154,705	(1,279)	(1%)
推銷費用	7,152	9,676	(2,524)	(26%)
管理費用	22,375	24,326	(1,951)	(8%)
研究發展費用	56,521	39,611	16,910	43%
營業費用	86,048	73,613	12,435	17%
營業利益	67,378	81,092	(13,714)	(17%)
營業外收入(支出)	35,367	21,360	14,007	66%
稅前淨利	102,745	102,452	293	0%
所得稅費用	21,019	21,072	(53)	(0%)
本期淨利	81,726	81,380	346	0%
基本每股盈餘(元)	0.57	0.57	0	0%

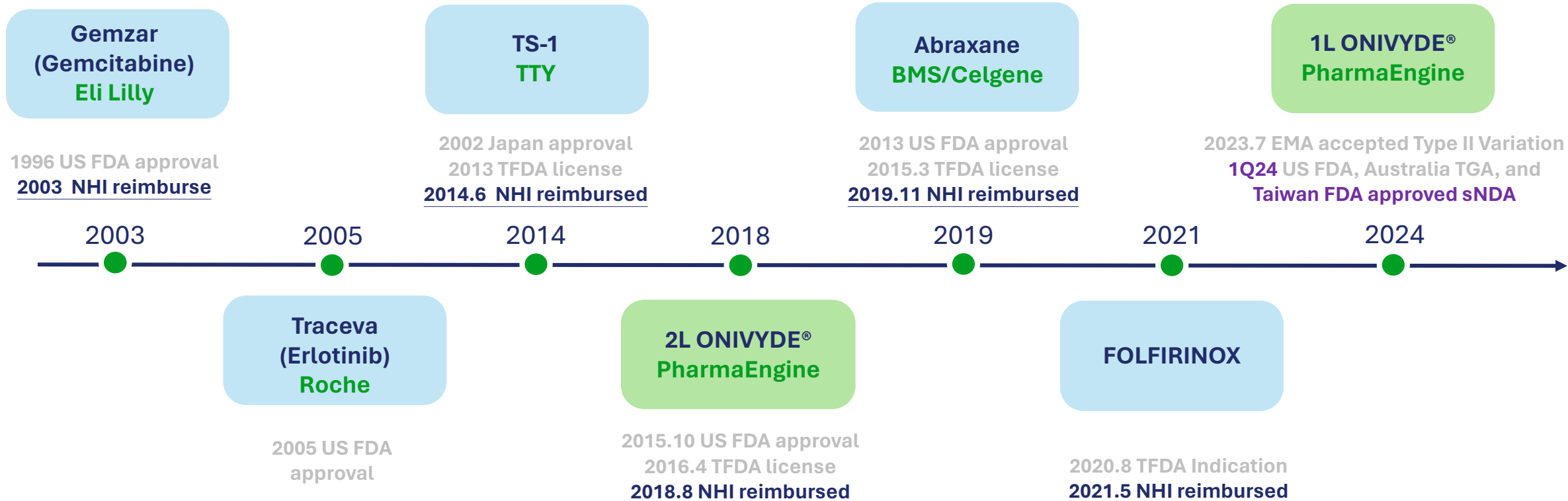


## 安能得®(ONIVYDE®) 進度與市場分析

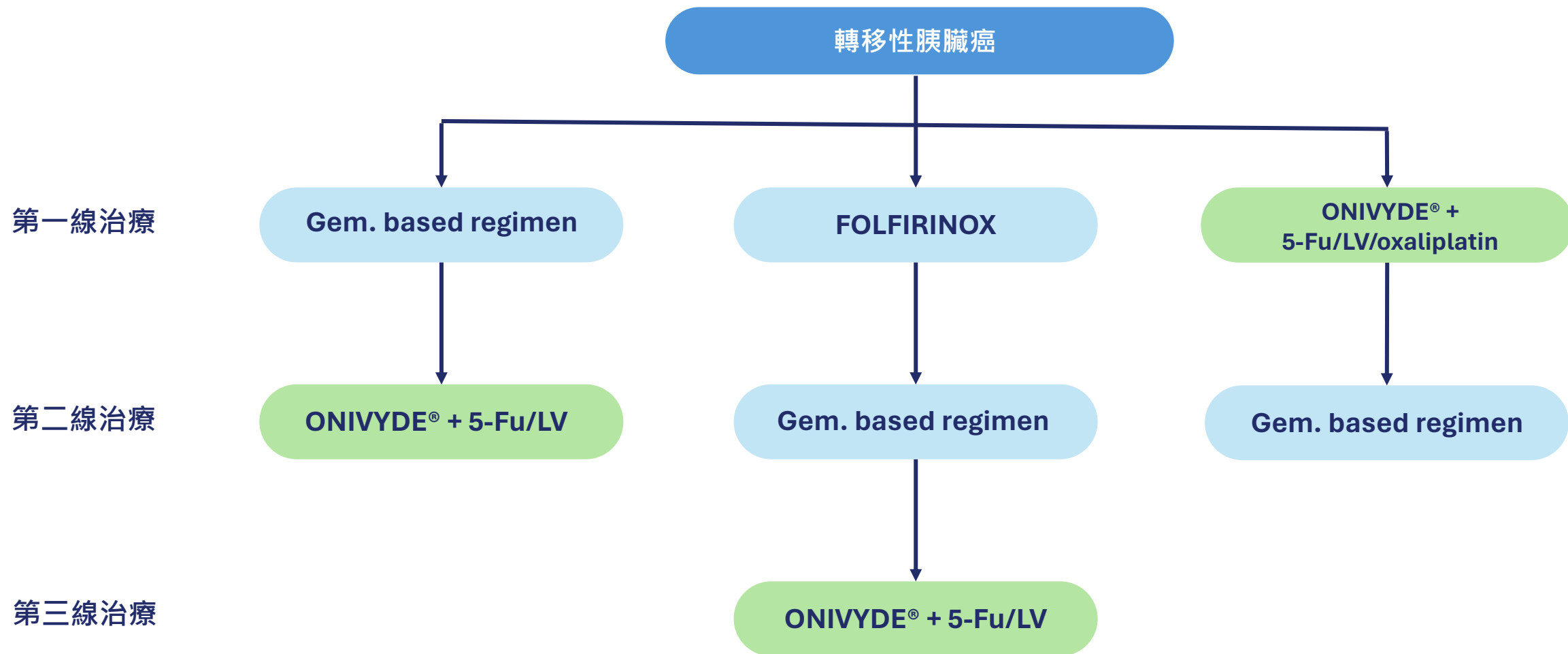
- 安能得® (ONIVYDE®) 於2024年第一季獲得美國、澳洲及台灣之新藥補充申請藥證，並獲得歐盟人體用藥委員會 (CHMP) 建議上市許可之正面意見。



# 胰臟癌在台灣的治療進展





# 台灣移轉性胰臟癌治療市場分析



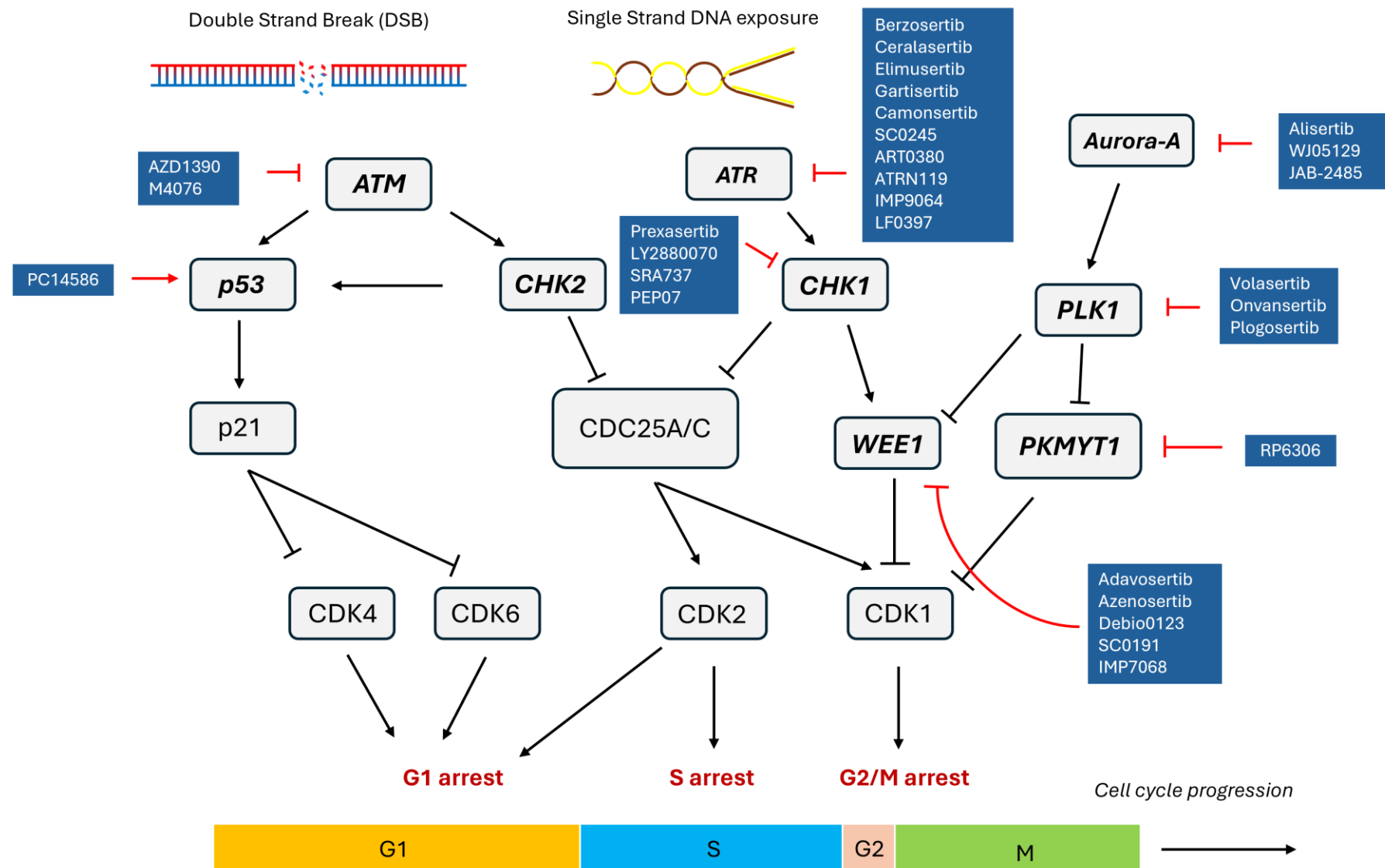


# R&D PIPELINE

# 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 Lead to Approval]					Approval	EU/Asia	 Innovation for patient care	
	1L PDAC	[Progress bar from Lead to Approval]					Approval			
DNA Damage Response (DDR) & Precision Oncology	PEP07 (CHK1i)	Hematologic Cancers/Solid Tumors	[Progress bar from Lead to Phase I]						Global	 Sentinel ONCOLOGY
	PEP08	Undisclosed (Predictive Biomarker)	[Progress bar from Lead to Preclinical]					Global	PEI Owned	
	PEP09	Undisclosed	[Progress bar from Lead to Preclinical]					Global	Undisclosed	
	PEP10	Undisclosed (Predictive Biomarker)	[Progress bar from Lead to Preclinical]					Global	PEI Owned	

# A New Wave of Innovations within the 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**



# 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.**