

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

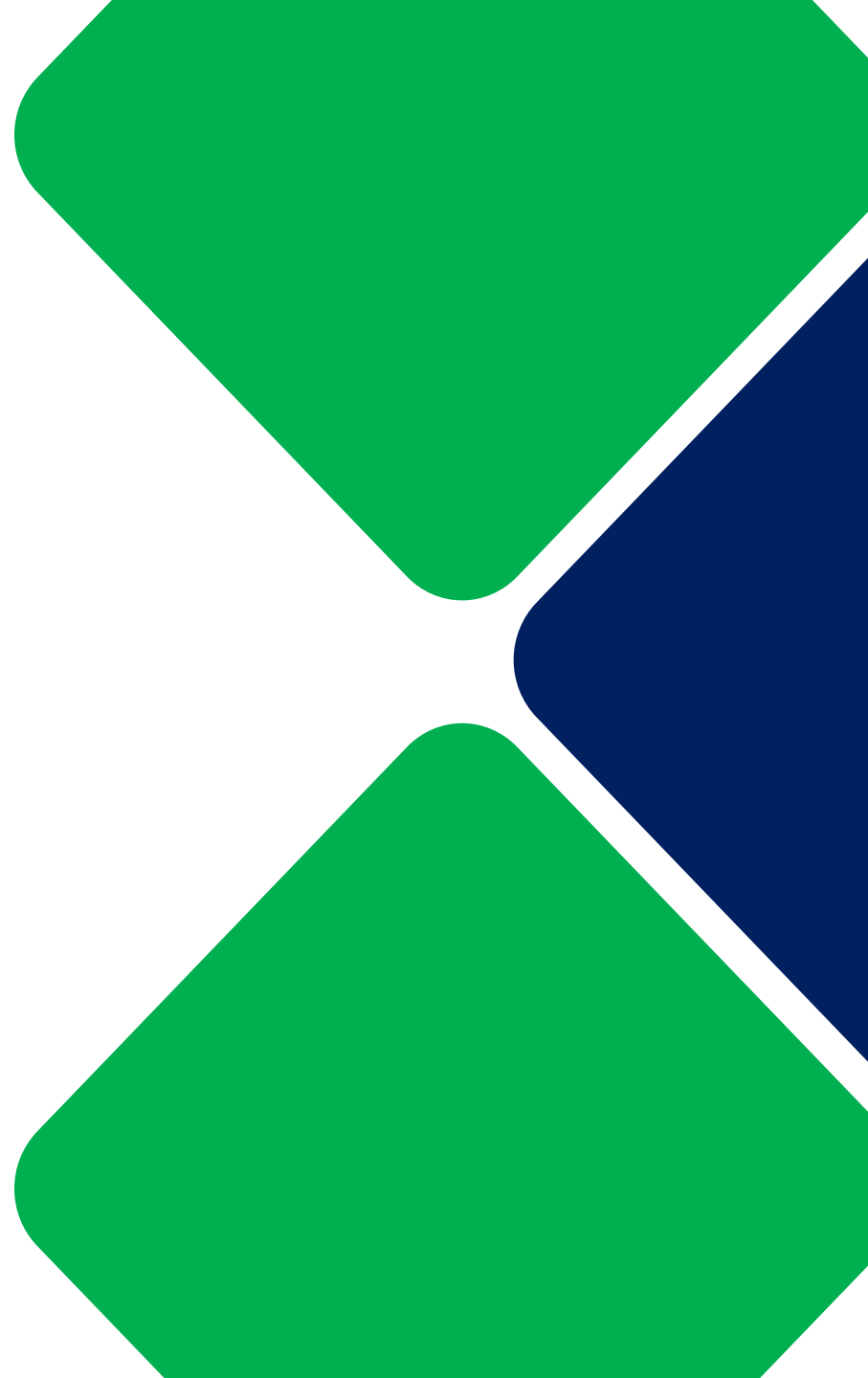
1. 持續進行PEP07第一期血液腫瘤試驗
2. 持續進行PEP07第一期實體腫瘤試驗
3. 與外部新藥研發平台合作數項早期研發項目，研發進度符合預期

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%)

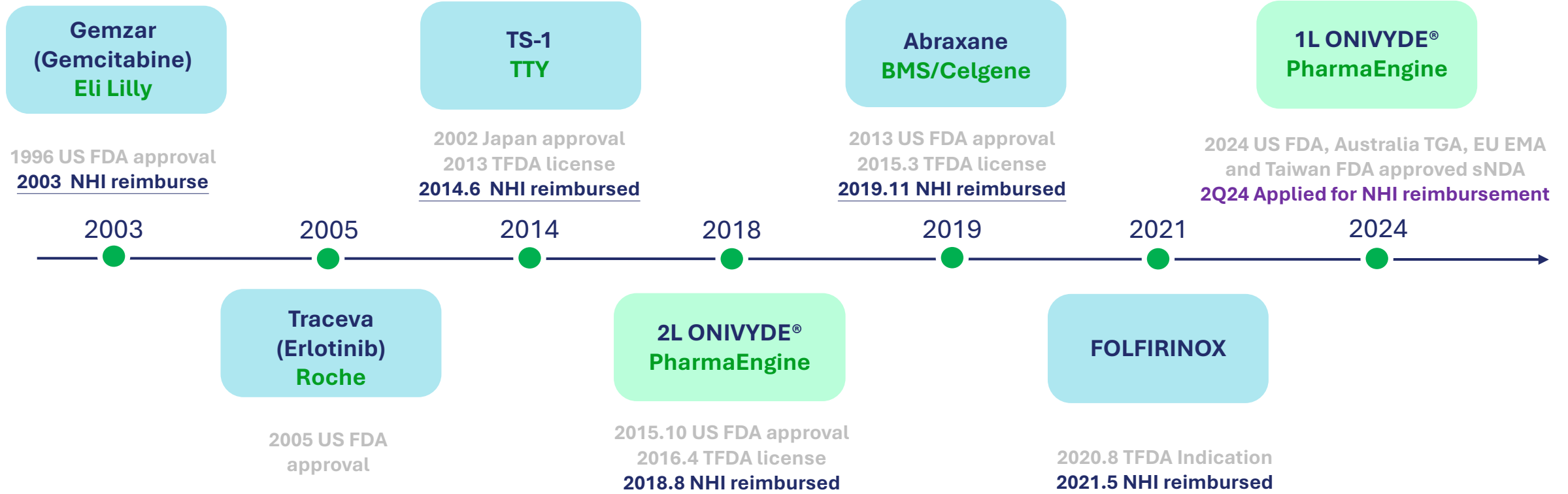
3Q 2024 營運概況

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%

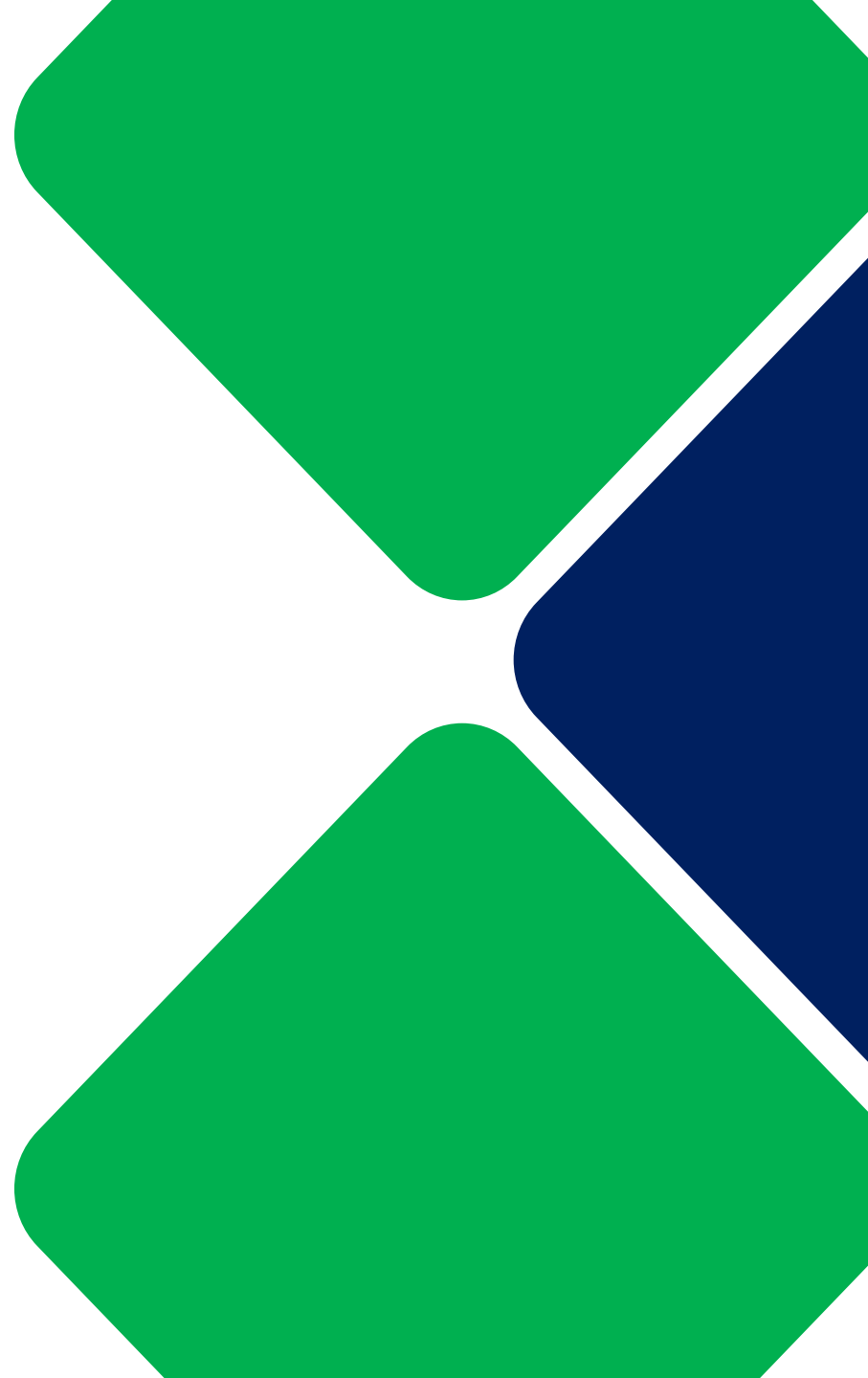
產品進度：安能得®(ONIVYDE®) 進度與市場分析

- 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

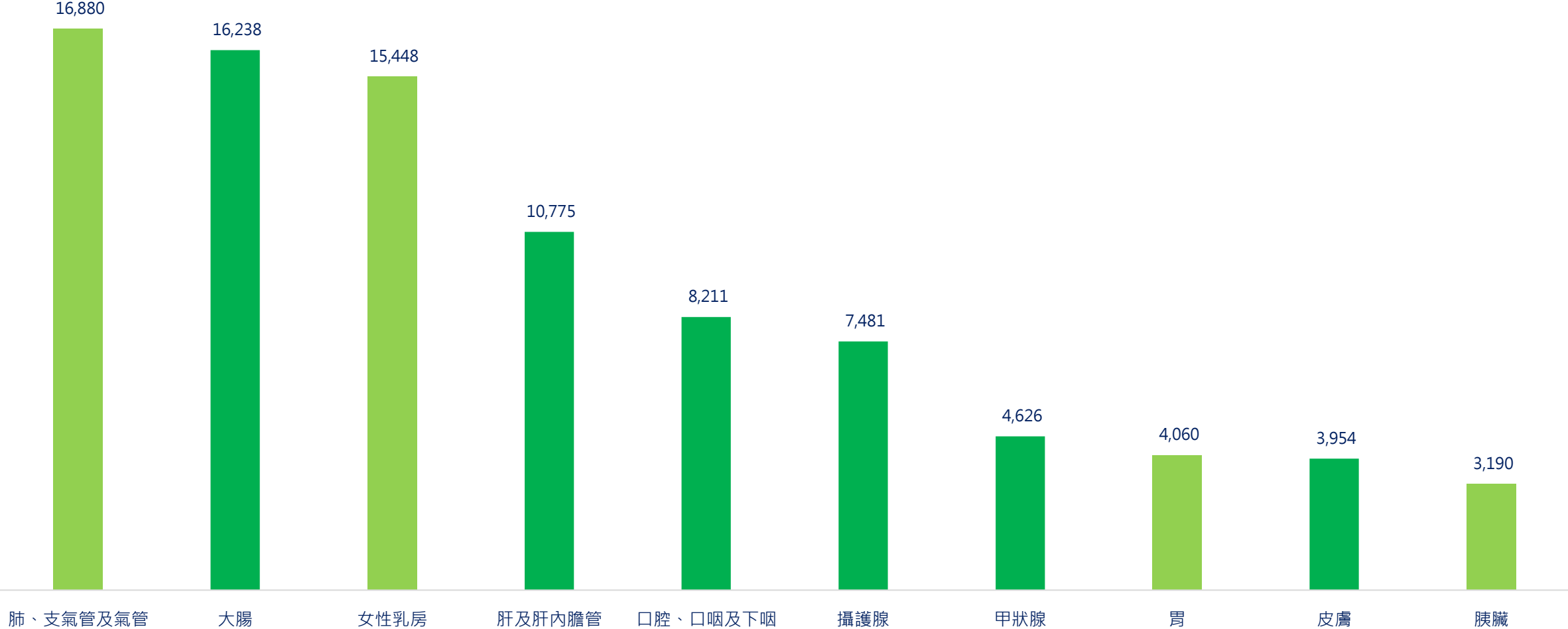
轉移性或局部復發性乳癌

- 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® Competitor Comparison

	LIPORAXEL®	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 ²	135-175 mg/m ² or 80 mg/m ² QD	260 mg/m ²
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



資料來源：衛福部健康署

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		
	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[®]一線胰腺癌健保藥價

5

申請LIPORAXEL[®] 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!

