

PharmaEngine

智 擎 生 技 製 藥

3Q 2023 法人座談會

2023/11/02

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 2023 營運亮點
2. 3Q 2023 營運概況
3. 產品專案進度
 - ONIVYDE®
 - PEP07
4. 2024年 營運展望
5. Q&A



3Q 2023 營運亮點—公司維持營收穩定與價值創造



市場端



ONIVYDE® 新適應症延伸

1. 智擎向台灣 FDA 提出胰腺癌一線用藥之新適應症申請
2. Servier 已向歐洲 EMA 提出新適應症申請
3. Ipsen 也已向美國 FDA 提出新適應症申請

研發端



新產品研發進程逐步加快

1. PEP07 第一期血液及實體腫瘤人體臨床試驗持續進行
2. 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
3. 超過20% 基本營運收入投入新藥研發

營運端



公司營運穩健成長

1. 獲經濟部審定為“生技醫藥公司”
2. 至九月底現金及約當現金暨按攤銷後成本衡量之金融資產達新台幣35.6億元
3. 完成範疇一及二之碳盤查數據收集、分析及第三方確信

3Q 2023 營運概況



ONIVYDE® 營收趨勢



單位: 新台幣仟元

項目 \ 年份	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度	3Q 2023/3Q 2022 YoY (%)
台灣銷貨收入	40,651	87,384	180,389	214,828	235,469	277,594	216,084 (+2%)
歐亞銷貨權利收入	63,526	109,825	133,651	271,584	419,366	376,789	301,791 (6%)
里程碑金/授權金收入	749,500	96,221	0	569,600	0	0	62,470 (-)
合計	853,677	293,430	314,040	1,056,012	654,835	654,383	580,345 (17%)

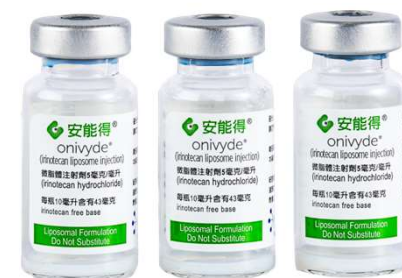
1Q-3Q 2023 營運概況



單位:新台幣仟元	1Q-3Q 2023	1Q-3Q 2022	Amount Change	% Change
營業收入	580,345	495,910	84,435	17.03
營業成本	37,860	37,416	444	1.19
營業毛利	542,485	458,494	83,991	18.32
推銷費用	28,650	29,111	(461)	(1.58)
管理費用	70,470	74,226	(3,756)	(5.06)
研究發展費用	231,346	122,037	109,309	89.57
營業費用	330,466	225,374	105,092	46.63
營業利益	212,019	233,120	(21,101)	(9.05)
營業外收入(支出)	65,709	94,987	(29,278)	(30.82)
稅前淨利	277,728	328,107	(50,379)	(15.35)
所得稅費用	40,451	62,941	(22,490)	(35.73)
本期淨利	237,277	265,166	(27,889)	(10.52)
基本每股盈餘(元)	1.65	1.85	(0.20)	(10.81)

產品專案進度

- ONIVYDE® 一線胰腺癌藥證申請
- PEP07 第一期血液腫瘤**第一位病患**已開始接受藥物投與
- PEP07 第一期**實體腫瘤**人體試驗獲台灣衛福部核准
- 偕同外部AI/CADD技術，持續研發數項新專案

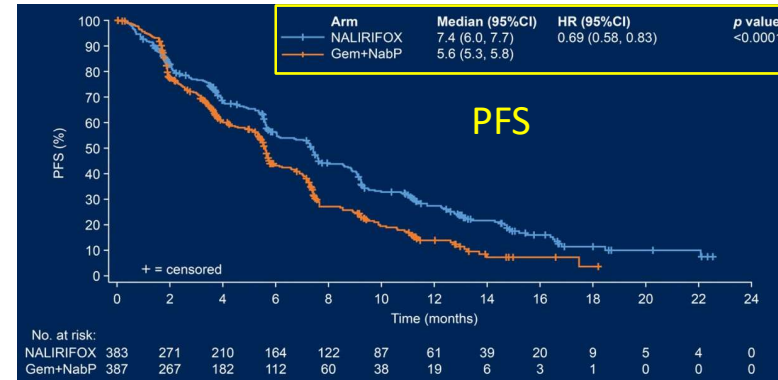
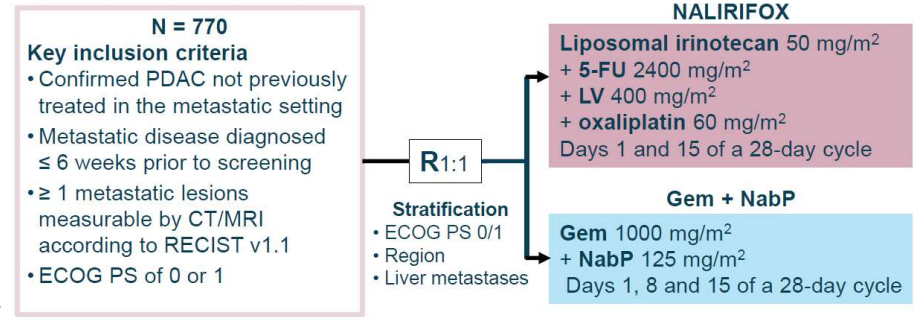


NAPOLI-3

ONIVYDE® 合併 5-FU / LV / oxaliplatin (NALIRIFOX) vs. 一線標準治療 Gemcitabine + Nab-Paclitaxel (Gem + NabP) · 對罹患晚期胰腺癌尚未接受治療的病患之全球樞紐性臨床試驗



- ◆ NALIRIFOX (n = 383) vs. Gem + NabP (n = 387) · 全球共770位病患
- ◆ 試驗終點:
 - 主要 - 總存活期 (Overall Survival, OS)
 - 次要 - 無惡化存活期 (Progression Free Survival, PFS) · 客觀緩解率 (Objective Response Rate, ORR)
- ◆ 試驗期間: 2020年2月納入第一位病患 · 數據收集至2022年7月
- ◆ 試驗結果於2023年在舊金山 · 美國臨床腫瘤學會胃腸癌 (ASCO GI) 發表



◆ 試驗結論

- 主要療效指標結果顯示 · NALIRIFOX治療的 OS中位數為11.1個月 · 較Gem + NabP治療的9.2個月延長**1.9個月** · 且達統計學顯著意義 (p = 0.04) 。
 - 次要評估指標的無疾病惡化存活期 (PFS) · NALIRIFOX組中位數為7.4個月 · 較Gem + NabP組的5.6個月延長**1.8個月** · 也達到統計學顯著意義 (p < 0.0001) ；客觀緩解率 (ORR) 分別為41.8%與36.2% 。
 - 安全性方面 · NALIRIFOX組不良事件比例為 99.7% · Gem + NabP組為99.2% ；與藥物有關且Grade ≥ 3 的不良反應 · NALIRIFOX為70.8% · Gem + NabP 為68.1% 。
- 整體來說 · NALIRIFOX治療的安全性可控 · 且在NAPOLI-3試驗中並沒有觀察到新的不良事件 。

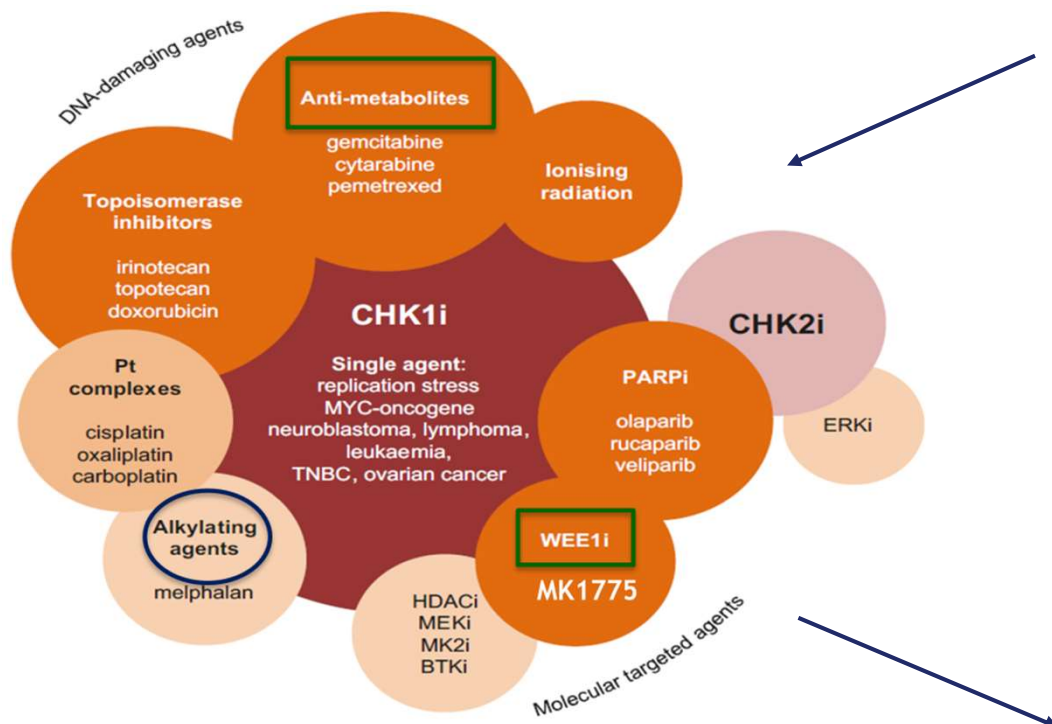
PEP07 – Potential Best in Class CHK1 Inhibitor

PEP07 is a brain penetrating oral inhibitor which is more potent and selective than the competitors.

	Drug	Stage	Potency	Selectivity	Oral Bioavailability
Acrivon (Eli Lilly)	Prexasertib	Ph II	●	●	●
Genetech	GDC-0575	Discontinued	●	●	●
GSK (Sierra Oncology)	SRA-737	Ph I / II (Complete)	●	●	●
Esperas Pharma	LY2880070	Ph I / II (Complete)	●	●	●
PharmaEngine	PEP07	Ph I Ready	●	●	●

● Excellent ● Good ● Fair ● Poor ● Unknown

PEP07具有多項組合療法的潛力



 Synergistic effect verified in PEP07

 Additive effect observed in PEP07

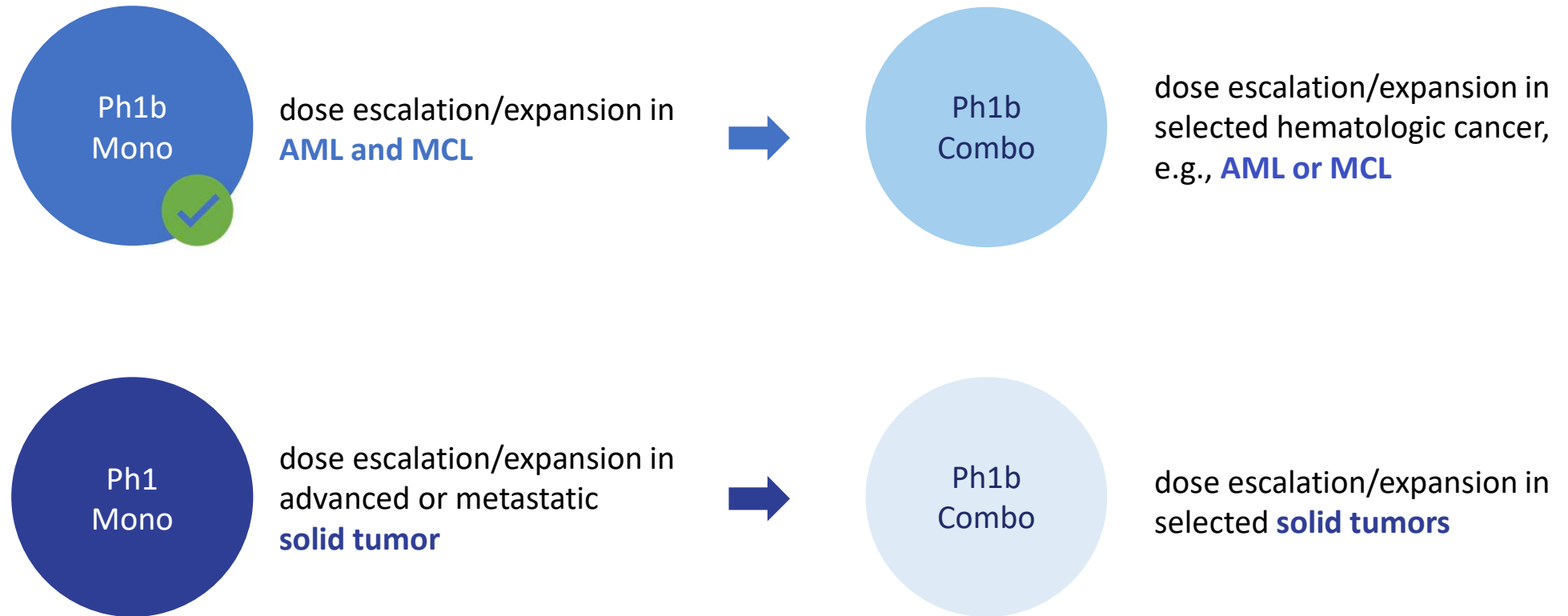
In vitro Combo Treatment

SoC agents	Indication	Cell line
Ara-C	AML	MV4-11 / THP-1
Gemcitabine	NSCLC	NCI-H1703
5-Fu	Esophagus	KYSE-270
5-Fu	Stomach	MKN-45, SNU-16, SNU-5,
5-Fu	CRC	DLD-1, HT-29, SW480
TMZ	Brain	IMR-32
Sorafenib	RCC	A498

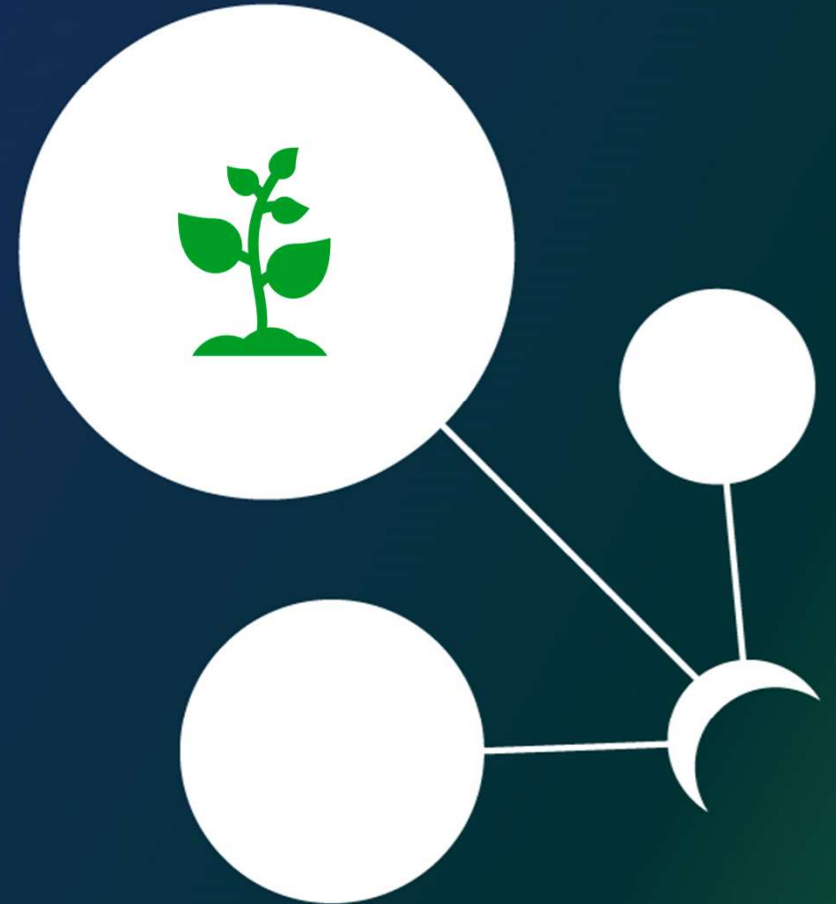
Green: Synergism; Blue: Additivity

Clinical Trial Designs and Indications Guidance

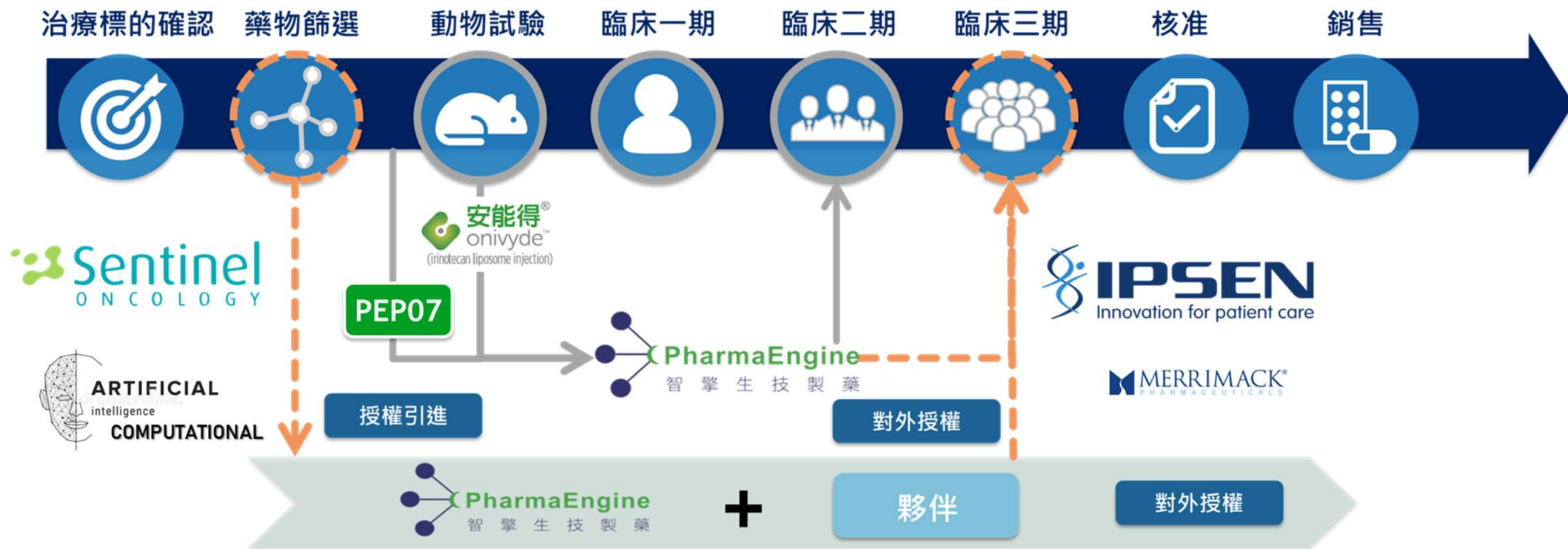
PEP07早期臨床試驗規劃



2024年營運展望



Virtual Pharmaceutical Company 營運模式



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	[Green bar from Preclinical to Approval]					Approval	EU/Asia	 Innovation for patient care
	1L PDAC	[Green bar from Preclinical to Phase II]					Primary Endpoint met (2022/11)		
DDR	PEP07 (CHK1i)	AML/Solid Tumors	[Blue bar from Preclinical to Phase I]					Global	
DNA Damage Response	PEP09	Undisclosed	[Blue bar from Preclinical to Phase I]					Global	Undisclosed
	PEP10	Undisclosed (Predictive Biomarker)	[Blue bar from Preclinical to Phase I]					Global	PEI Owned
Precision Oncology	PEP08	Undisclosed (Predictive Biomarker)	[Grey bar from Preclinical to Phase I]					Global	PEI Owned

DDR: DNA Damage Response (BRCA ½, CHK ½, Wee1, etc...)

2024年營運目標

2024~

ONIVYDE® 一線胰腺癌藥證取得: 台灣與歐洲 (1H24)

PEP07第一期血液及實體腫瘤人體臨床試驗持續進行

推進在研產品至IND ready階段 (2H24)

持續推進產品組合進入前臨床試驗

完成第一階段範疇三碳盤查數據收集及分析



PharmaEngine

智 擎 生 技 製 藥