



## 探索台股主題論壇

4162.TWO

2021年04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。

# 目 錄



- 智擎新任總經理簡介
- 2020年營業概況
- 研發專案進度
  - 安能得(Onivyde)銷售狀況及市場潛能
  - 新專案 PEP07(SOL-578)開發策略
- Q&A

# 智擎新任總經理簡介

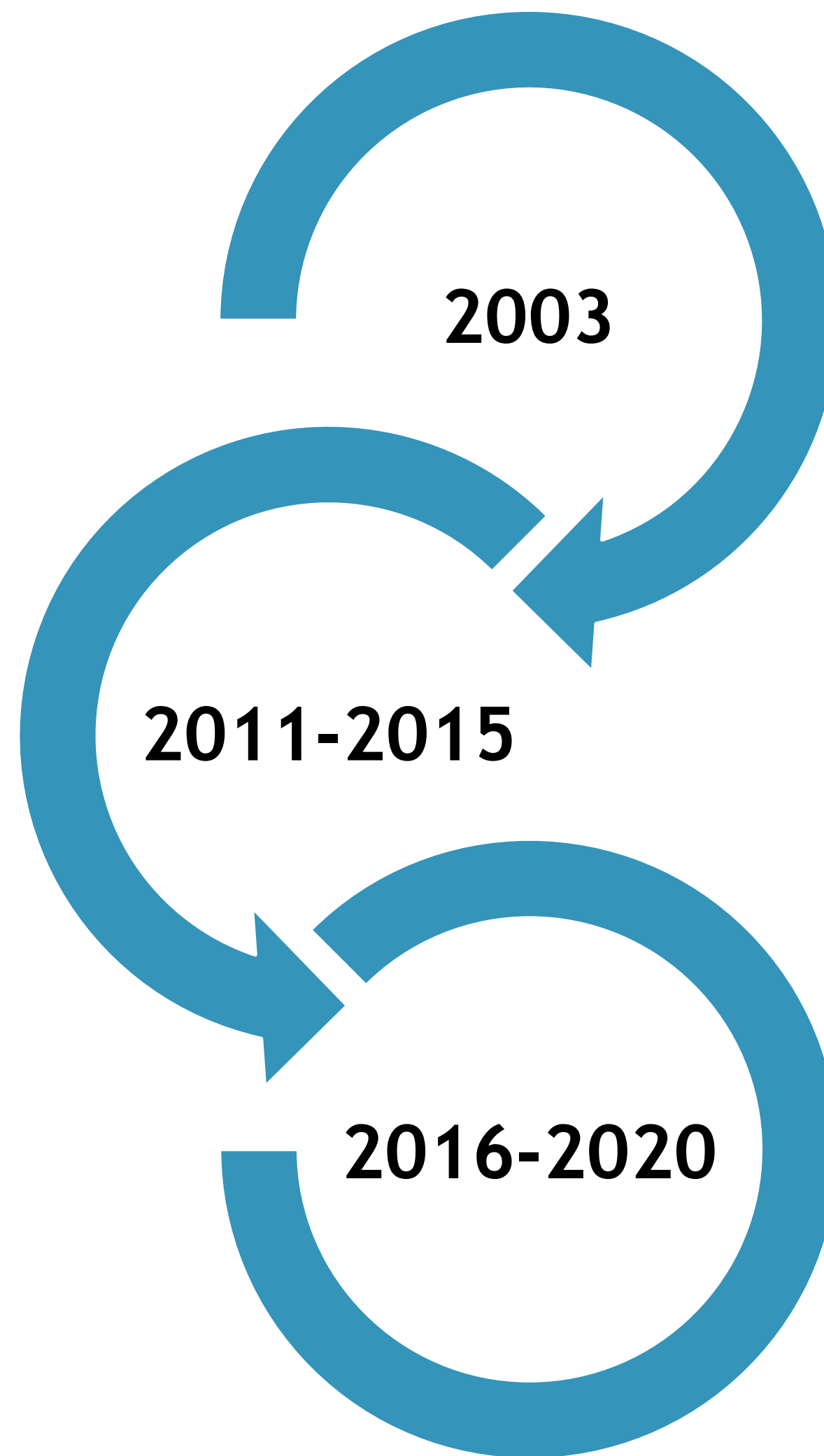
王宏仁 博士  
總經理

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。



- 美國麻省理工學院 Materials Science and Engineering 博士
- 美國生技公司從事藥物開發包括從臨床前到NDA / MAA申請的新藥開發  
(Transform Pharmaceuticals公司、Vertex Pharmaceuticals公司, Microchips Biotech公司、Proteostasis Therapeutics公司)
- 曾參與等 Incivek, Kalydeco, 和Orkambi等三個FDA / EMA批准上市產品的新藥開發

# 智擎公司18年來致力於新藥開發



## 2003

- 智擎公司正式營運
- 授權引進PEP02 (Onivyde)

## 2011-2015

- 2011年，與美國Merrimack 公司達成 PEP02 (Onivyde) 授權與合作契約
- 2012年，授權引進 PEP503 in 2012
- 2012年，公司股票於櫃檯買賣中心掛牌
- 2014年，公司營運轉虧為盈

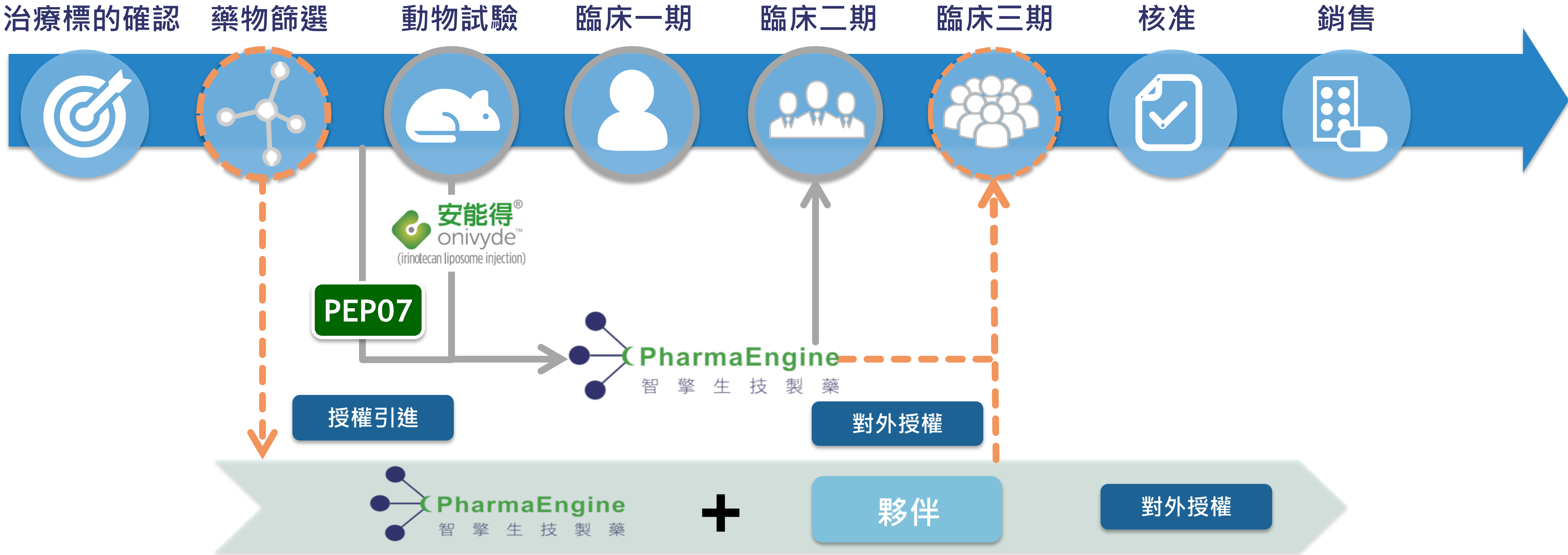
## 2016-2020

- 2016年，建構台灣地區之藥物行銷業務團隊
- 2018年，發表PEP503軟組織肉瘤之全球第二/三期臨床試驗正向數據
- 2019年，PEP503通過歐洲產品合格認證，核准用於局部晚期軟組織肉瘤病患之治療
- 2020年，建構多元化的研發專案組合

## 2021~

- 強化研發團隊
- 積極評估並引進新專案
- 加速啟動新專案之相關開發活動(PEP07...)
- 持續業界專家合作，提昇研發能量及核心競爭力

# Virtual Pharmaceutical Company Business Model



# 2020年營業概況



# 2020年營業概況

單位:新台幣仟元

	2020	2019	Amount Change	% Change
營業收入	1,056,012	314,040	741,972	236
營業成本	37,234	31,799	5,435	17
營業毛利	1,018,778	282,241	736,537	261
推銷費用	37,115	35,108	2,007	6
管理費用	76,230	83,730	(7,500)	(9)
研究發展費用	95,728	130,793	(35,065)	(27)
營業費用	209,073	249,631	(40,558)	(16)
營業利益	809,705	32,610	777,095	2,383
營業外收入(支出)	(57,230)	17,057	(74,287)	(436)
稅前淨利	752,475	49,667	702,808	1,415
所得稅費用	148,194	7,117	141,077	1,982
本期淨利	604,281	42,550	561,731	1,320
股本	1,465,968	1,466,668	(700)	(0.05)
基本每股盈餘(元)	4.15	0.29	3.86	1,331



# 安能得營收成長趨勢

單位: 新台幣千元

項目	年份	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2019年-2020年 成長比率(%)
台灣銷貨收入		40,651	87,384	180,389	214,828	19.1
歐亞銷售權利金收入		63,526	109,825	133,651	271,584	103.2
里程碑授權金收入		749,500	96,221	0	569,600	NA
合計		<u>853,677</u>	<u>293,430</u>	<u>314,040</u>	<u>1,056,012</u>	236.3



# 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)					Fast Track		
	小細胞肺癌 (二線)					Fast Track		
	研究者發起臨床試驗案							
產品	適應症	前臨床	臨床一/二期	臨床二/三期	核准	商業權利		
Hensify® (PEP503)	軟組織肉瘤 (放射線治療)	CE MARK						雙方合意終止該專案在亞太地區的授權合作契約
	頭頸癌 (放射線治療)					Fast Track		
	頭頸癌 (放射線治療+化療)							
	直腸癌 (放射線治療+化療)							
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	
PEP07(SOL-578)	血液及固體腫瘤						全球	

# 安能得<sup>®</sup> (ONIVYDE<sup>®</sup>)銷售狀況 及市場潛能

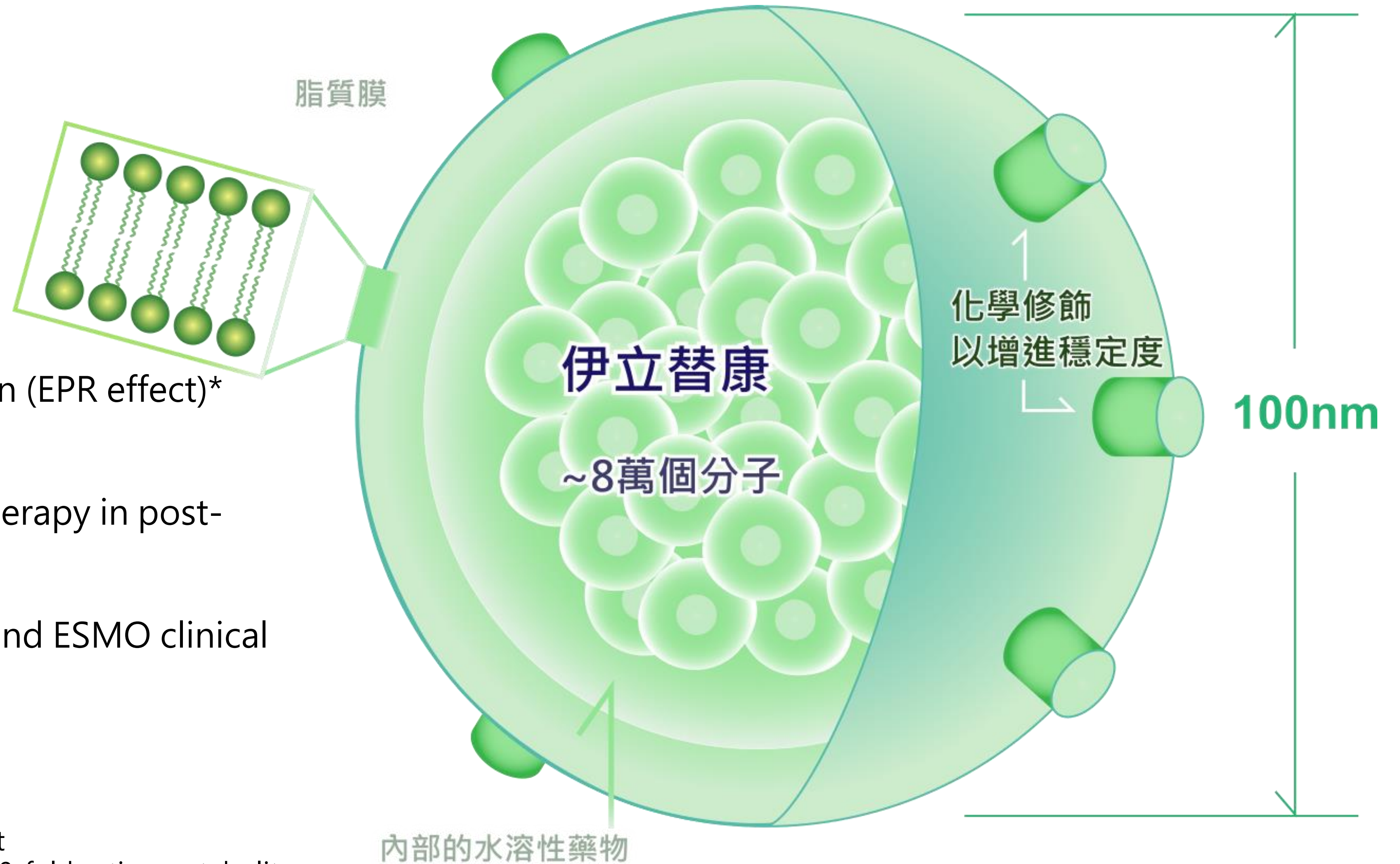
微脂體包覆抗癌藥  
伊立替康 (irinotecan)

- Sustained release profile
- Preferential tumor accumulation (EPR effect)\*
- Site-specific activation\*\*
- First and only FDA-approved therapy in post-gemcitabine pancreatic cancer
- Category 1 evidence in NCCN and ESMO clinical practice guideline

Note:

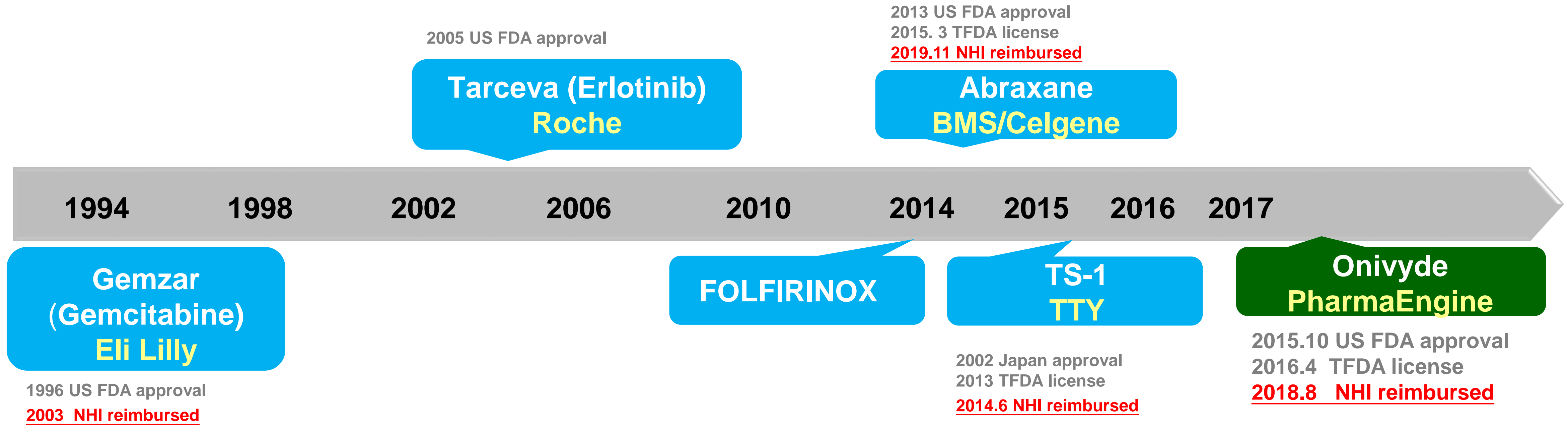
\* Enhanced Permeability and Retention effect

\*\* Irinotecan is converted into the 100 to 1000-fold active metabolite, SN-38, by enzymes around tumors.





# 胰臟癌在台灣的治療進展



1L Most Commonly Prescribed Drugs in Taiwan		2L Most Commonly Prescribed Drugs in Taiwan	
Mono	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gemcitabine</li> <li>TS-1</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TS-1</li> <li>Gemcitabine</li> <li>Others</li> </ul>	
2 Combo	<ul style="list-style-type: none"> <li>gemcitabine + TS-1</li> <li>gemcitabine + cisplatin</li> <li>gemcitabine + Abraxane</li> <li>gemcitabine + Tarceva</li> <li>Others</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>gemcitabine + TS-1</li> <li>Oxaliplatin + 5-FU/LV</li> <li>Onivyde + 5-FU/LV</li> <li>gemcitabine + Abraxane</li> <li>Others</li> </ul>	
3 Combo	<ul style="list-style-type: none"> <li>gemcitabine + oxaliplatin + 5-FU</li> <li>FOLFIRINOX</li> <li>SLOG</li> <li>(gem. + oxaliplatin + Leucovorin(oral) + TS-1)</li> </ul>		

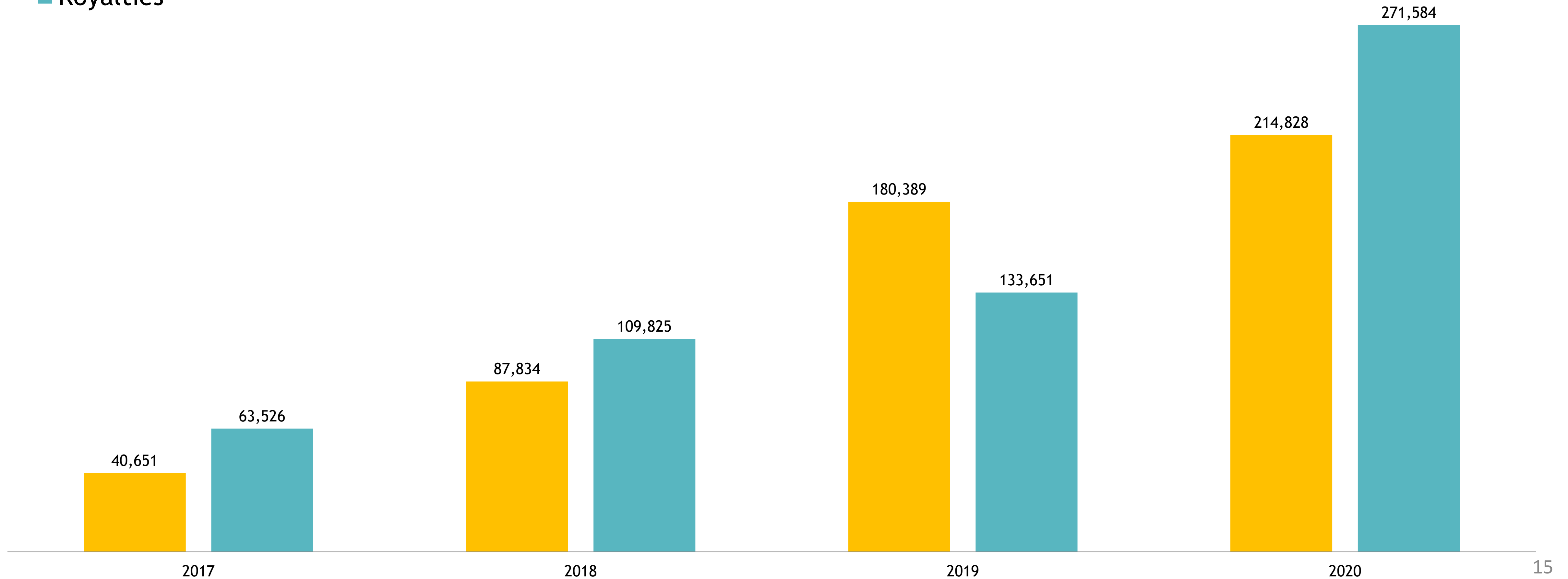


# 安能得營業收入及權利金收入

安能得已在全球40多個國家上市

- Taiwan Sales
- Royalties

Thousand NTD



# 安能得里程碑授權金

收入	條件	百萬美元	已達成
簽約金		10.0	✓
開發與法規里程碑授權金	臨床三期第一位病患招募完成	5.0	✓
	與Merrimack簽定授權合約修改協定	7.0	✓
	完成美國FDA新藥申請送件	5.0	✓
	向歐洲EMA提出新藥上市許可申請	11.0	✓
	向韓國食品藥物安全部提出新藥上市申請	10.0	✓
	獲得歐洲EMA新藥上市銷售許可	25.5	✓
	獲得韓國食品藥物安全部新藥上市許可	25.0	✓
	在歐洲三個主要國家上市並取得健保	3.0	✓
	其他 (取得其他適應症藥證)	35.0	
銷售里程碑授權金	歐洲與亞洲銷售淨額達到一定金額	20.0	✓
		110.0	

**里程碑授權金：2.665億美元里程碑授權金中，已收取1.215億美元，尚可收取1.45億美元**

\*未來開發費用由Ipsen負擔

# 安能得二線胰臟癌的市場潛能

## ONIVYDE 已在全球超過40個國家上市

USA (2015), Taiwan (2015), EMA (2016), Korea (2017), Australia (2016), Switzerland (2017), Japan (2020)

安能得在二線胰臟癌的市場潛能	US	EU28	JP	TW
每針價格(美元)	1,983	1,239	1,192	862
治療費用(美元) *	52,632	32,890	31,642	22,881
每年確診病患數(人)	46,000	76,000	22,000	2,200
每年符合條件可接受治療病患數(人)	16,000	25,800	6,600	800

\* Patients are prescribed 3-4 vials of Onivyde every two weeks, with an average four-month regimen.

Source: MACK conference call, Jan. 2016 ; Ipsen Investor Day Presentation, May 2017

# 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)				Fast Track			
	小細胞肺癌 (二線)				Fast Track			
	研究者發起臨床試驗案							
產品	適應症	前臨床	臨床一/二期	臨床二/三期	核准	商業權利		
Hensify® (PEP503)	軟組織肉瘤 (放射線治療)	CE MARK						雙方合意終止該專案在亞太地區的授權合作契約
	頭頸癌 (放射線治療)				Fast Track			
	頭頸癌 (放射線治療+化療)							
	直腸癌 (放射線治療+化療)							
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	
PEP07 (SOL-578)	血液及固體腫瘤						全球	

---

# PEP07(SOL-578)開發策略



**Founded**                    **2005**

**Location**                    Cambridge, UK

**Type**                         Privately Held

**Focus**                        Oncology, Drug Discovery, Medicinal Chemistry & Collaboration

**Partnerships**



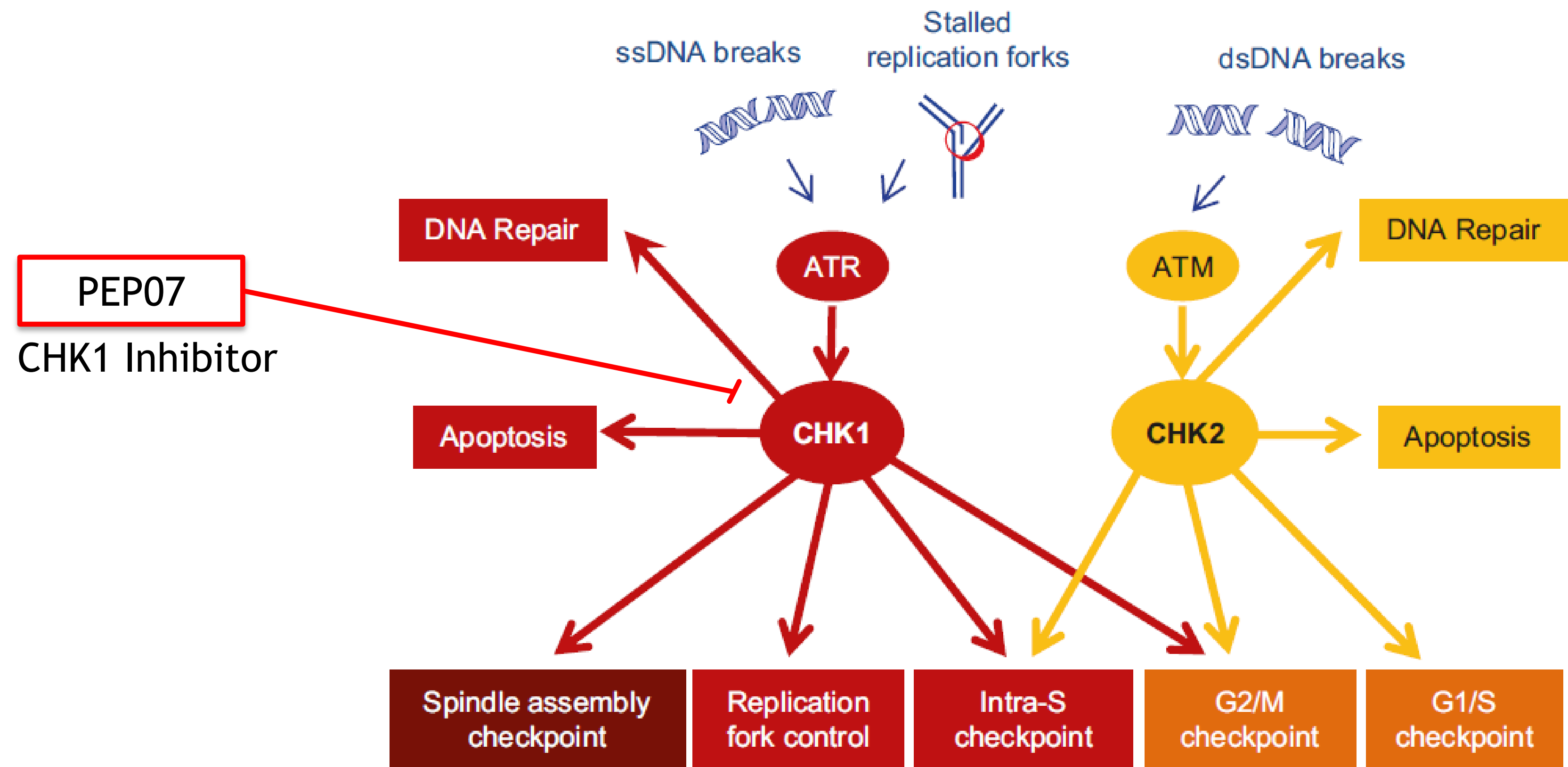
**Robert Boyle**  
CEO & Board of Directors



**Stuart Travers**  
COO & Board of Directors



# Cell Cycle Checkpoints and DNA Damage Response (DDR)



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

# PEP07(SOL-578) - Best-in-Class Chk1 Inhibitor

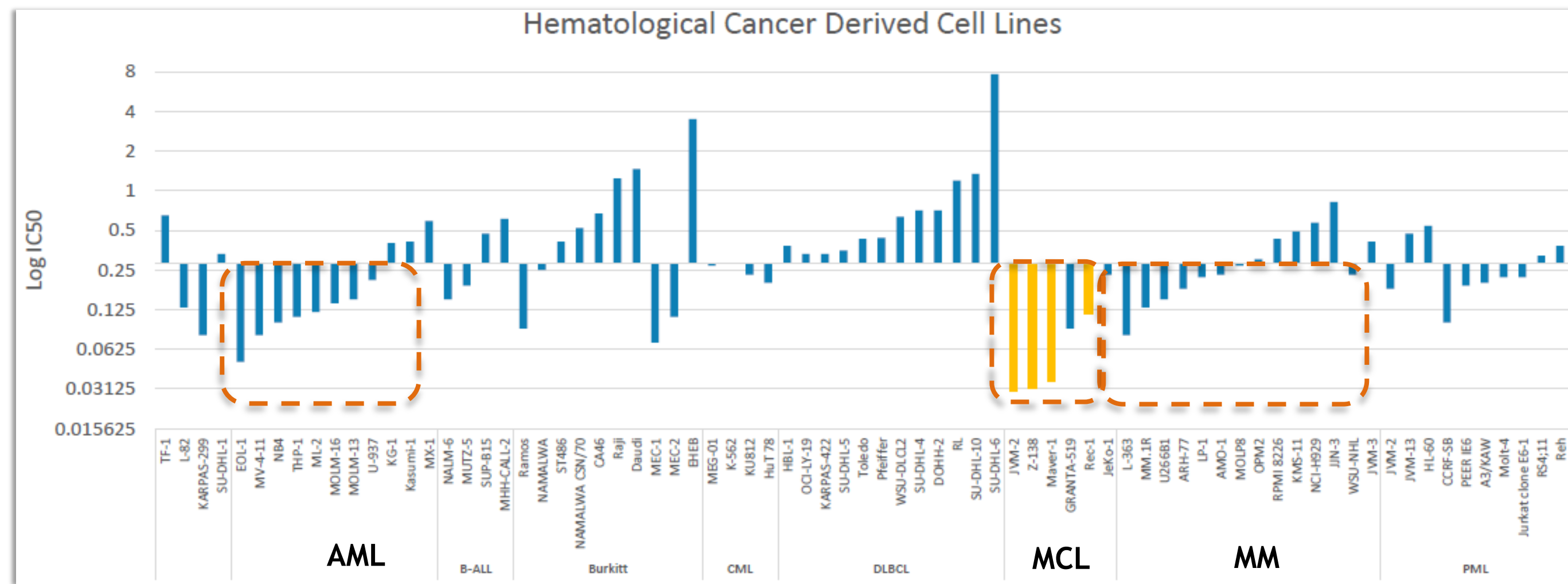
- PEP07(SOL-578) is an oral inhibitor which is more potent, selective, specific than the competitors.

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
---	-----------	---	------	---	------	---	------	---	---------

# PEP07(SOL-578) Activities in Hematologic Malignancies (AML & MCL)

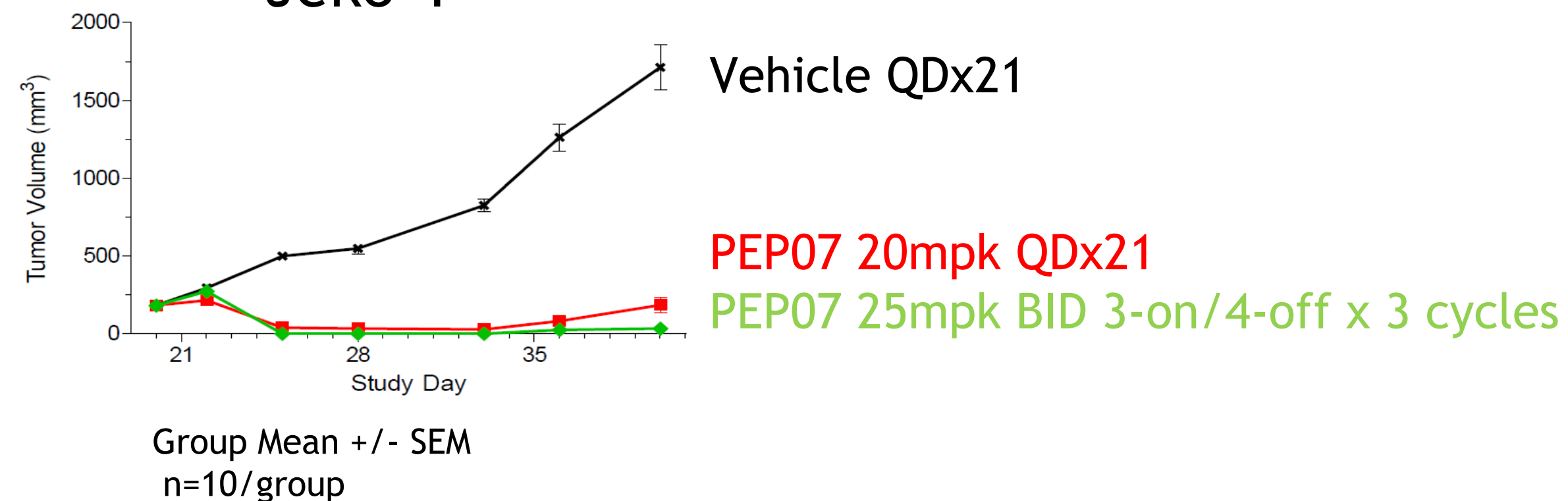


## Enzyme selectivity of PEP07

Hit	Selectivity Kinase/Chk1 IC50	Cellular IC50 (nM)
Chk1	1	1 (HT-29 cells)
Rsk3	36	TBD
Flt3	32	> 5000 (MV-411 cells)
Ret	69	5000 (TT cells)
Rsk4	74	TBD
Map4k4/Hgk	209	TBD
Rsk2	72	TBD
Rsk1	134	TBD
Chk2	1405	TBD

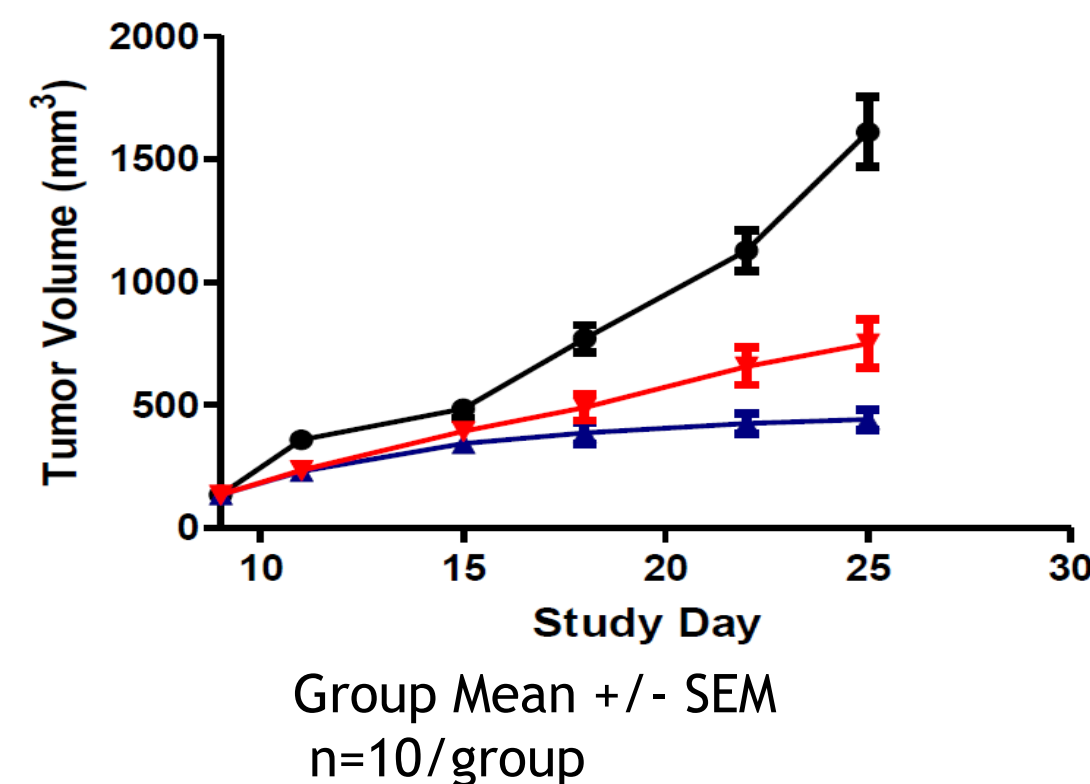
## Mantle Cell Lymphoma (MCL):

### Jeko-1



## Acute myeloid leukemia (AML):

### MV-411 Tumor Growth



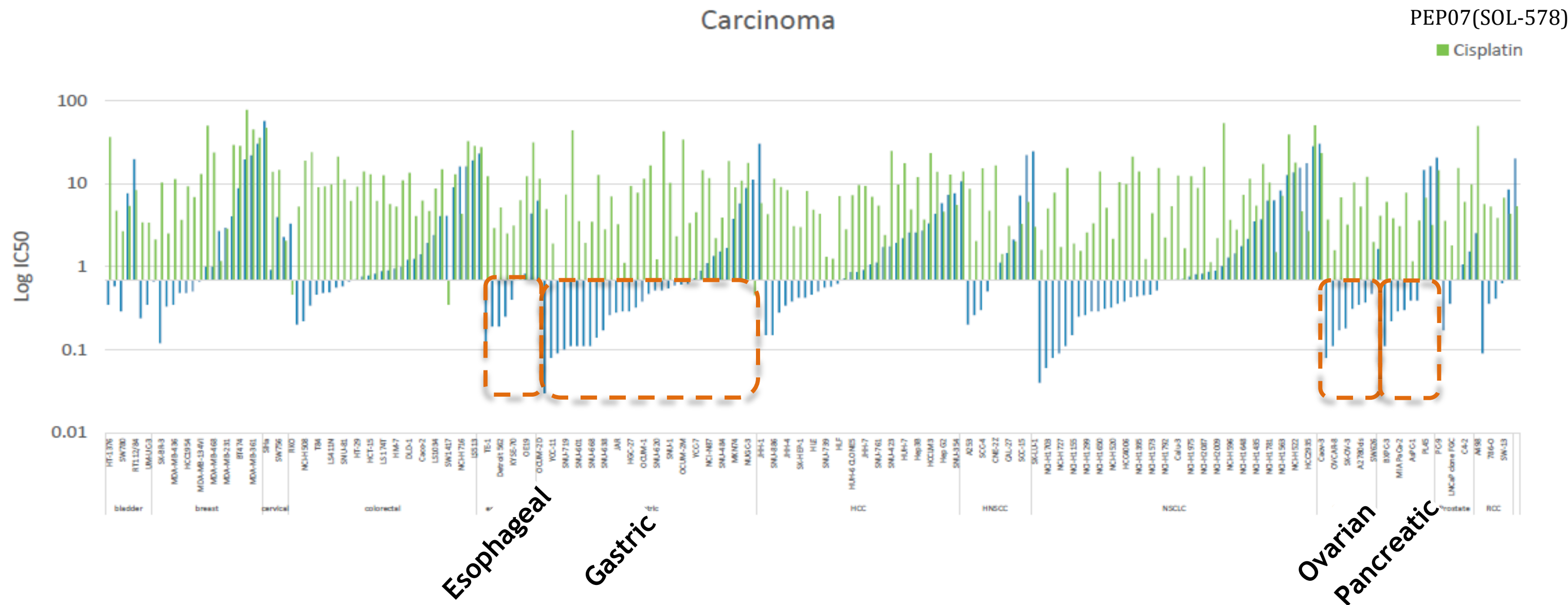
Vehicle BID 3-on/4-off x 3 cycles

PEP07 25mpk BID 3-on/4-off x 3 cycles

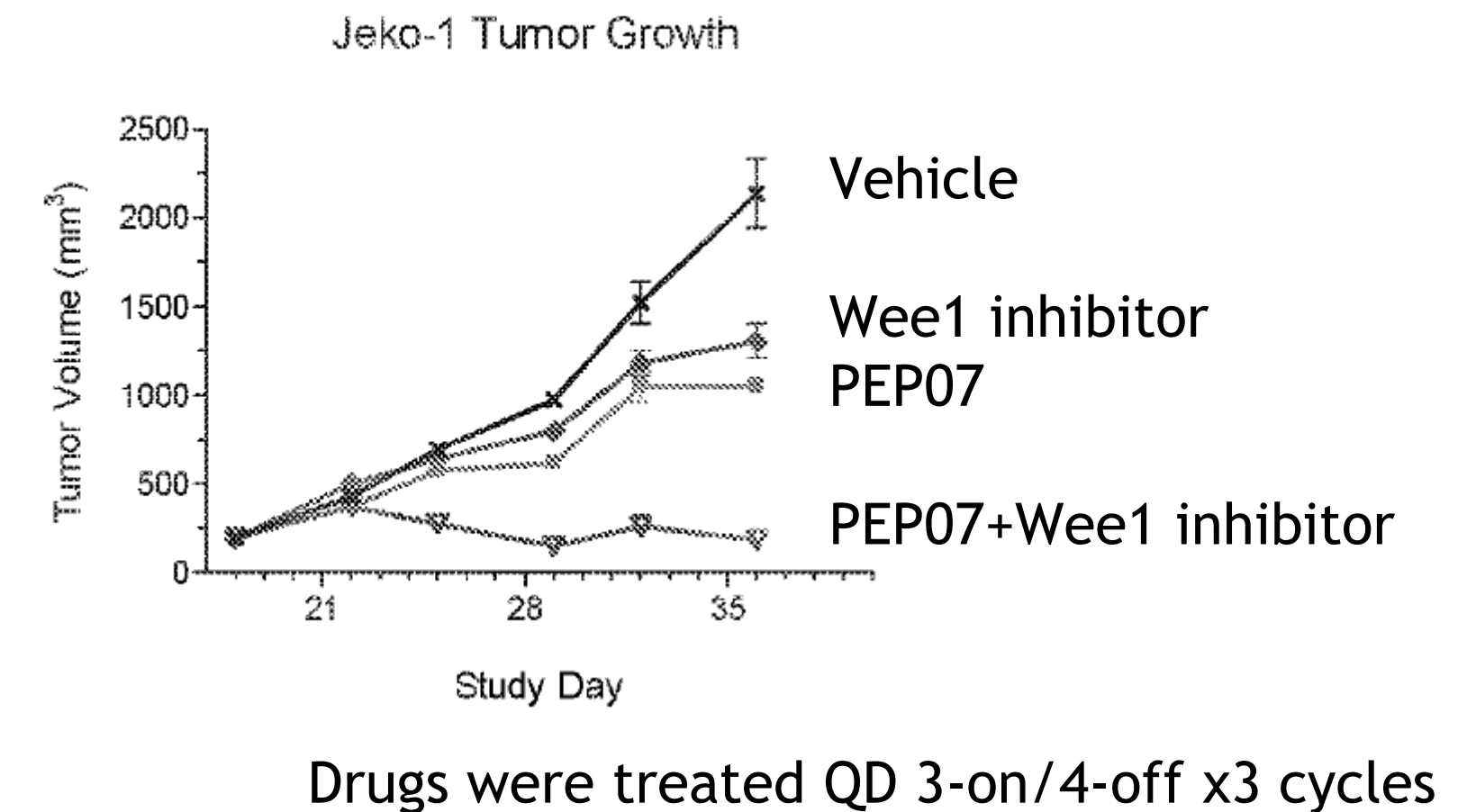
PEP07 50mpk BID 3-on/4-off x 3 cycles

# PEP07(SOL-578) Mono and Combo Activities

Mono treatment



In vivo Combo treatment



In vitro Combo treatment

SOC agents	Indication	Cell line
Ara-C	AML	MV4-11 / THP-1
Cisplatin	Uterus	MFE-296
Gemcitabine	NSCLC	NCI-H1703
5-Fu	Esophagus	KYSE-270
5-Fu	Stomach	SNU-16, SNU-5
TMZ	Brain	IMR-32
Topotecan	SCLC	NCI-H1048
SN-38	SCLC	NCI-H1048
Paclitaxel	Ovary	Caov-3
Sorafenib	RCC, Liver	A498, SNU-398

**CI < 0.9 (synergism):**

MV4-11/Cytarabine; NCI-H1703/Gemcitabine; KYSE-270/5-Fu; THP-1/Cytarabine

**CI=0.9-1.1 (additivity):**

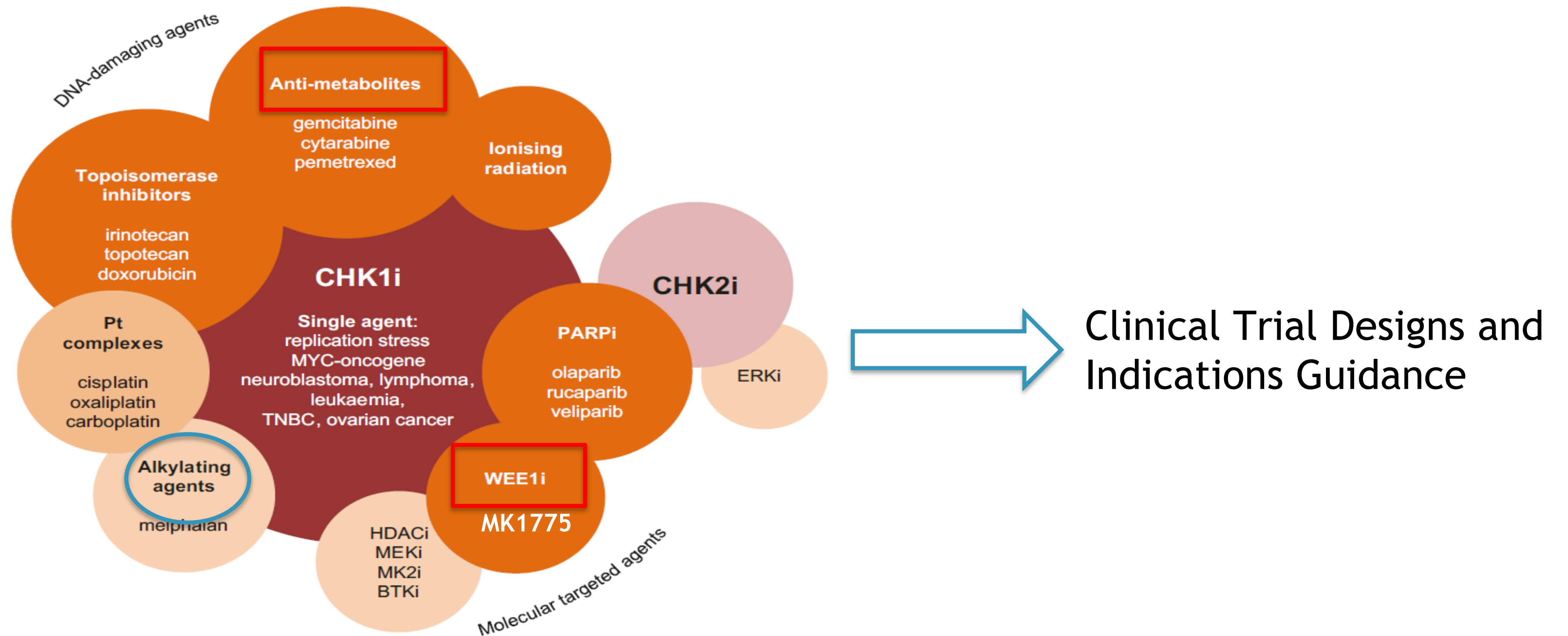
SNU-5/5-Fu; SNU-16/5-Fu; A498/Sorafenib; IMR32/Temozolamide

**CI > 1.1 (antagonism):**

Caov-3/Paclitaxel; NCI-H1048/Topotecan; MFE-296/Cisplatin; SNU-398/Sorafenib; NCI-H1048/SN-38



# PEP07 (SOL-578) Combination Observed Effects



: Synergistic effect verified in PEP07  
 : Additive effect observed in PEP07

# PEP07 (SOL-578) Early Clinical Development Plan

P1a monotherapy, dose escalation/expansion in AML, MCL, and other hema Ca, SAD/MAD

P1b Combo, dose escalation/expansion in AML \*

P1b Combo, dose escalation/expansion in MCL

P1b Combo, dose escalation/expansion in other Hema Ca \*

P1b Combo, dose escalation/expansion in selected solid tumors \*

\*Preclinical biomarker study is ongoing for further design of clinical trials



# PEP07 (SOL-578) IND Development Plan



4/09/'21

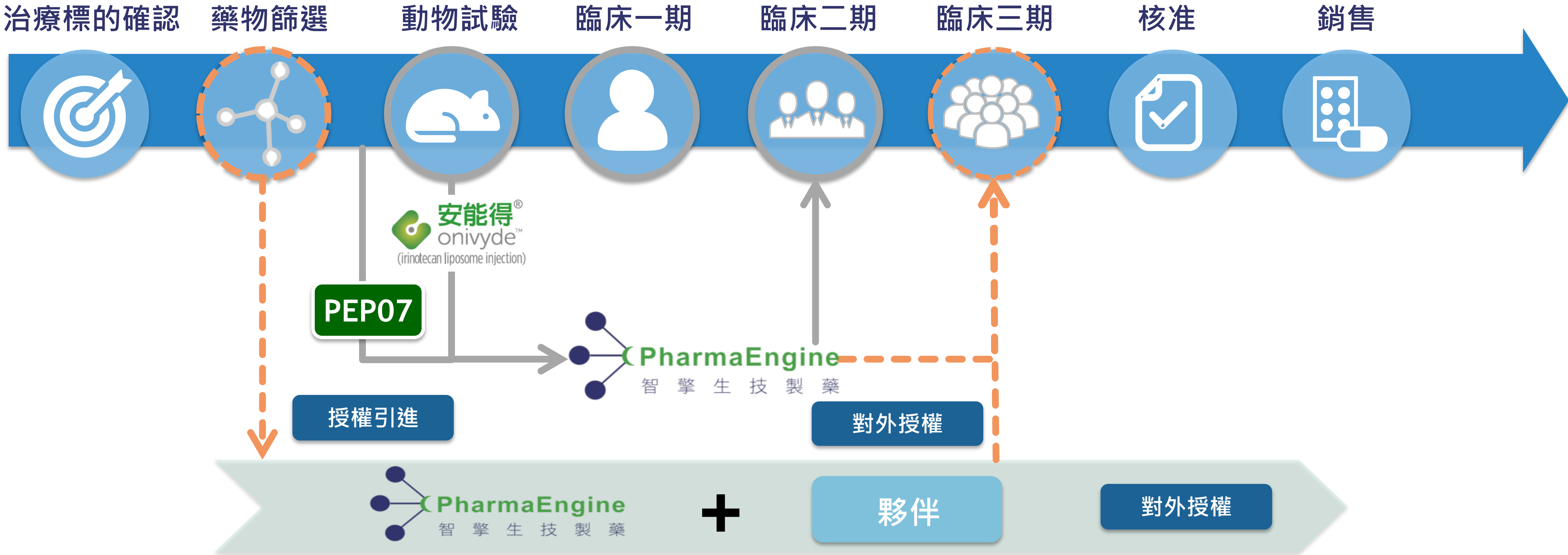
New Target Completion Date (6/30/'21)

Original Target Completion Date (11/30/'21)

Development Plan	2021												2022						
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	
Preclinical Development	[Shaded]																		
CMC Development	[Shaded]																		
Toxicology Development							[Shaded]												
IND Preparation/ Submission														[Shaded]					

- Preclinical : Progress ahead of original plan
- CMC : On schedule
- Toxicology : Target initiation 2021Q3
- IND Prep. & Sub. : Target completion 2022Q2

# Virtual Pharmaceutical Company Business Model





# Q&A