

PharmaEngine

智 擎 生 技 製 藥

投資法人說明會4162.TWO

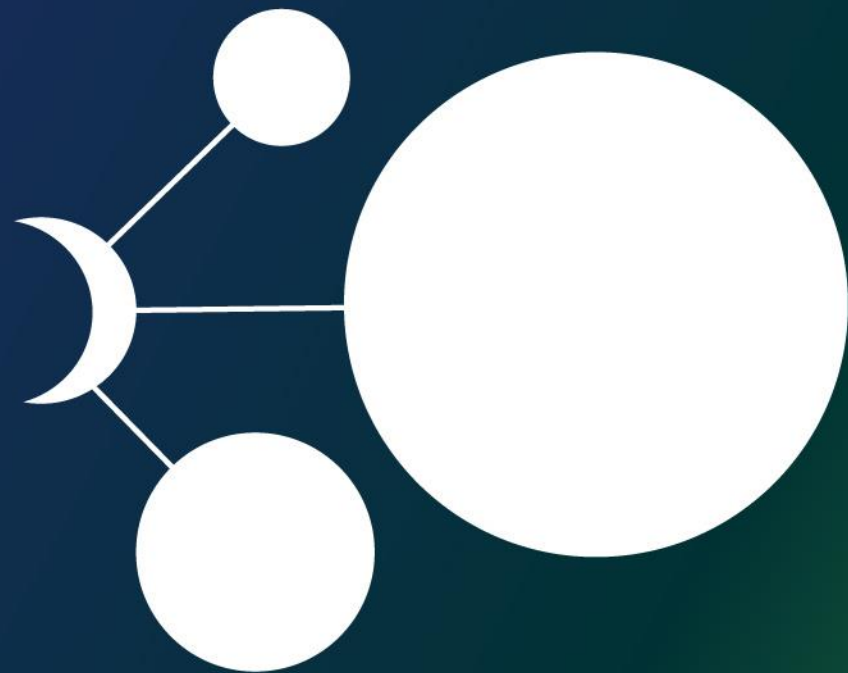
2022/05/03

總經理
王宏仁 博士

- 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. 2022年Q1營運亮點
2. 2022年Q1營運概況
3. 研發專案進度
 - ▣ ONIVYDE®
 - ▣ PEP07 (SOL-578)
4. 2022年營運展望
5. Q&A



銷售端



ONIVYDE®市場擴展與新適應症延伸

1. 二線胰腺癌治療獲中國批准上市
2. 歐亞地區銷售權利金持續維持增長
3. 一線胰腺癌/二線小細胞肺癌全球三期試驗持續進行

研發端



新產品授權研發進程逐步加快

1. 本公司的PEP07相關前臨床試驗進度符合預期
2. 數項早期項目進入授權評估流程

營運端



公司營運穩健成長

1. 1Q22在現金及約當現金暨按攤銷後成本衡量之金融資產
 - 流動達新台幣38億元
2. 穩定的股利配發策略
 - 2021年現金股利新台幣2.7元/股 (+8% YoY)

2022年Q1營運概況

ONIVYDE®銷售維持雙位數增長



ONIVYDE® 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年度	2022年度Q1 (較2021年同期成長率)
台灣銷貨收入	40,651	87,384	180,389	214,828	235,469	67,169 (25%)
歐亞銷貨權利收入	63,526	109,825	133,651	271,584	419,366	106,960 (72%)
里程碑金/授權金收入	749,500	96,221	0	569,600	0	0
合計	<u>853,677</u>	<u>293,430</u>	<u>314,040</u>	<u>1,056,012</u>	<u>654,835</u>	174,129 (51%)



5 yr CAGR. 42% (ex. milestone)

2022年第一季營運概況

單位:新台幣仟元	2022Q1	2021Q1	Amount Change	% Change
營業收入	174,129	115,645	58,484	51
營業成本	11,638	9,188	2,450	27
營業毛利	162,491	106,457	56,034	53
推銷費用	7,793	5,977	1,816	30
管理費用	19,792	20,698	(906)	(4)
研究發展費用	18,274	45,435	(27,161)	(60)
營業費用	45,866	71,898	(26,032)	(36)
營業利益	116,625	34,559	82,066	237
營業外收入(支出)	5,499	59,949	(54,450)	(91)
稅前淨利	122,124	94,508	27,616	29
所得稅費用	25,090	18,823	6,267	33
本期淨利	97,034	75,685	21,349	28
股本	1,455,968	1,465,968	(10,000)	(1)
基本每股盈餘(元)	0.68	0.52	0.16	31

產品專案進度

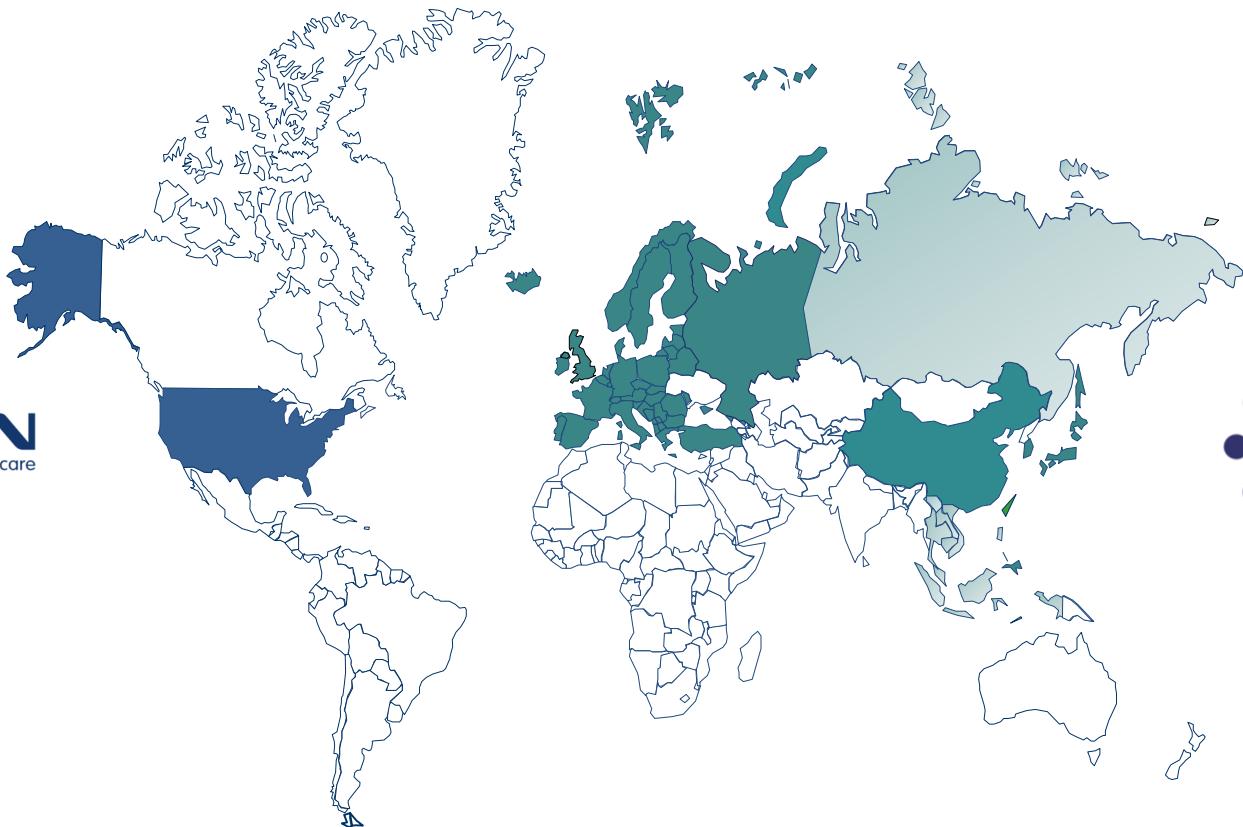
ONIVYDE®將進軍中國市場

PEP07 (SOL-578) 如期完成前臨床試驗

啟動數項新專案



ONIVYDE® 在全球持續拓展銷售市場



Approved

Yet approved

专家简介



沈琳 教授

主任医师、教授、博士生导师

北京大学肿瘤医院副院长

北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科主任

北京大学肿瘤医院 I 期临床病区主任

北京市肿瘤防治研究所副所长

中央保健委员会中央保健会诊专家

中国抗癌协会胃癌专业委员会副主任委员兼秘书长

中国老年学学会老年肿瘤专业委员会执行委员会常务委员兼副秘书长

中国女医师协会临床肿瘤学专业委员会副主任委员

中国抗癌协会大肠癌专业委员会常务委员

中国抗癌协会化疗专业委员会委员

CSCO血管靶向治疗专家委员会副主任委员

CSCO胃肠间质瘤专家委员会（临床研究协作组）组长

中国胃肠道肿瘤临床试验协作组（CGOG）执行主席

- ✓ 23年來第一支核准治療二線胰腺癌的新藥
- ✓ 中國各大醫學會均將安能得列為胰腺癌二線治療的推薦方案
 - 國家衛生健康委員會《胰腺癌診療規範(2018 年版)》
 - 中國臨床腫瘤學會(CSCO)《胰腺癌診療指南2020》
 - 中國抗癌協會胰腺癌專業委員會《中國胰腺癌綜合診療指南(2020版)》
 - 中華醫學外科學分會胰腺外科學組《中國胰腺癌診療指南(2021)》
- ✓ 2021年ONIVYDE®以緊急臨床用藥為由納入特定醫保
 - 北京普惠健康保 (北京市醫保局)
 - 樂成特藥險全國版 (商業醫保)
- ✓ 專家推薦

沈琳教授：传统mPDAC的二线化疗方案疗效有限且缺乏高级别临床证据。NAPOLI-1研究证实，采用nal-IRI联合5-FU/LV治疗以吉西他滨为基础的一线化疗方案失败后的mPDAC，疗效显著，不良反应可控。更值得关注的是，**NAPOLI-1研究中亚洲人群nal-IRI联合5-FU/LV治疗组mOS绝对获益达到5.2个月（8.9 vs 3.7个月）**，为医生提供了有效、安全的新方案，也为亚洲mPDAC患者的二线治疗带来了新希望。

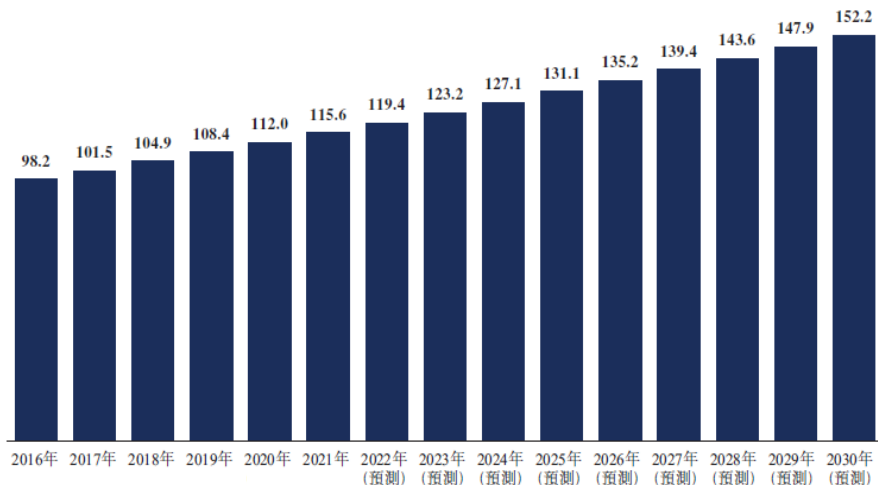
補充：NAPOLI-1 在總人群(全球)試驗中治療組vs.對照組的mOS (6.1 vs. 4.2個月)

ONIVYDE®在中國胰腺癌市場頗具發展潛力

中國胰腺癌患病人數 (2016年至2030年 (預測))

期間	複合年增長率
2016年至2019年	3.3%
2019年至2024年 (預測)	3.2%
2024年 (預測) 至2030年 (預測)	3.0%

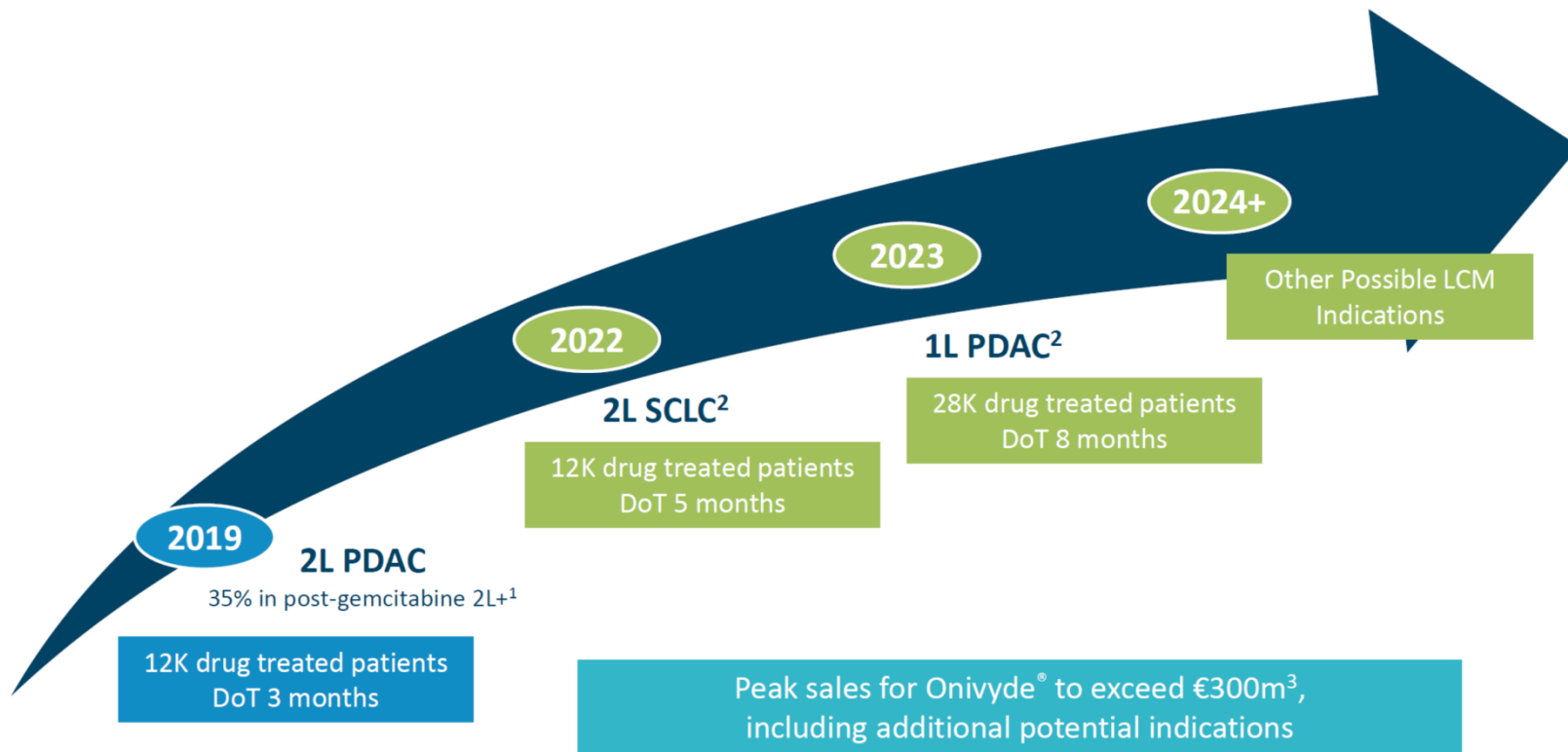
千人



Indication	2L PDAC
Incidence No.	120K
Diagnose at stage IV (%)	60%
Potential to treat %	35%
2022E Potential to Treat No.	25.2K

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

資料來源：WHO、NCCN、IPSEN FY21財報、弗若斯特沙利文分析



ONIVYDE®具有成為難治型癌症標準治療的潛力

1L PDAC



5Y survival rate only **7%**



Significant need for more effective therapies with reduced toxicity



Ability to build on successful approvals for 2L PDAC & leverage our global partners to establish new SoC



Existing commercial infrastructure & medical capabilities by our global partners

2L SCLC



5Y survival rate only **6%**



Very few FDA approved therapies, highlighting need for new options



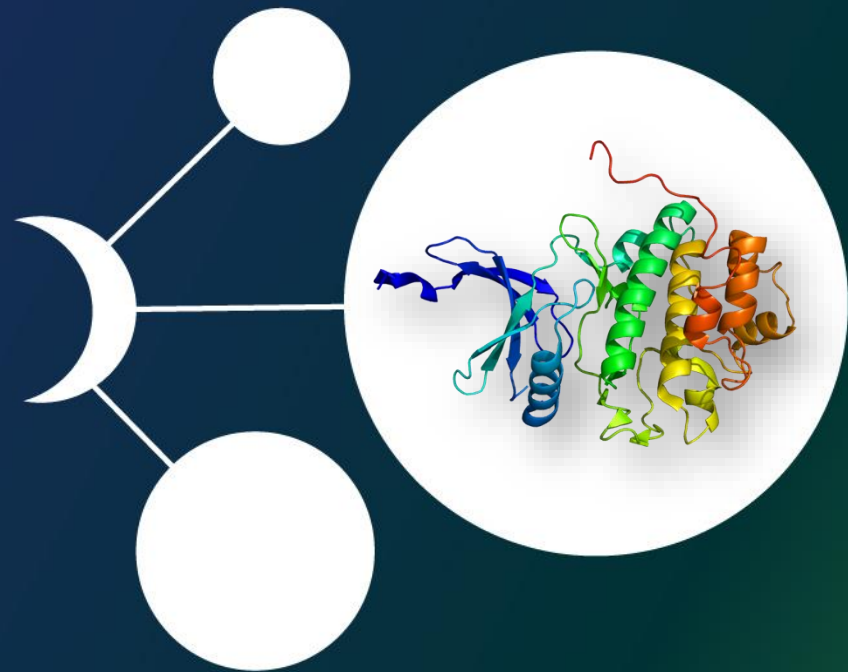
Improved toxicity profile versus SoC chemotherapies with severe side effects



Strong leverage of current organization by our global partners

PEP07 (SOL-578)

前臨床試驗進度符合預期



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

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

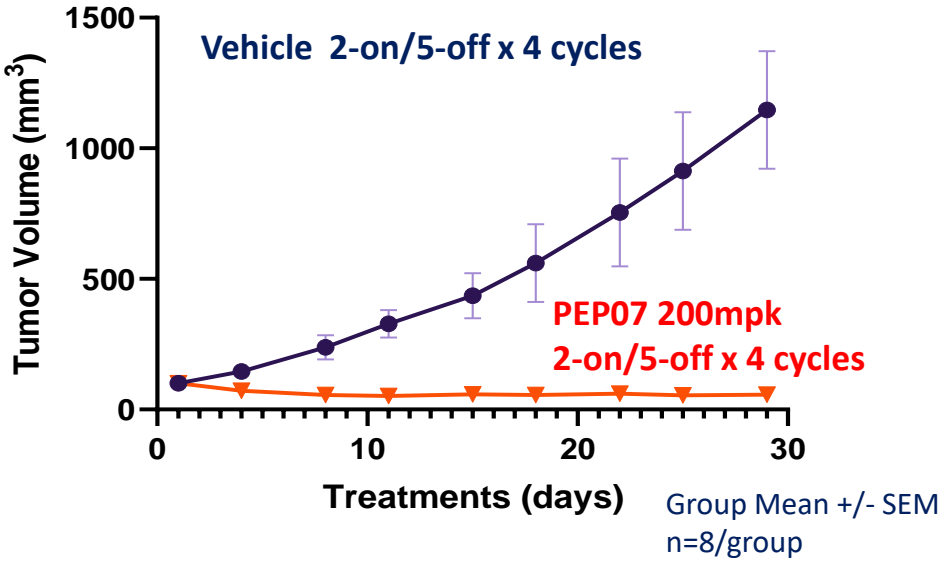
	Drug	Potency	Selectivity	Specificity	Oral Bioavailability
Eli Lilly	LY2606368	●	●	●	●
Genetech	GDC-0575	●	●	●	●
Sierra Oncology	SRA-737	●	●	●	●
Esperas Pharma	LY2880070	●	●	●	●
PEI/Sentinel	PEP07/SOL-578	●	●	●	●

●	Excellent	●	Good	●	Fair	●	Poor	●	Unknown
---	-----------	---	------	---	------	---	------	---	---------

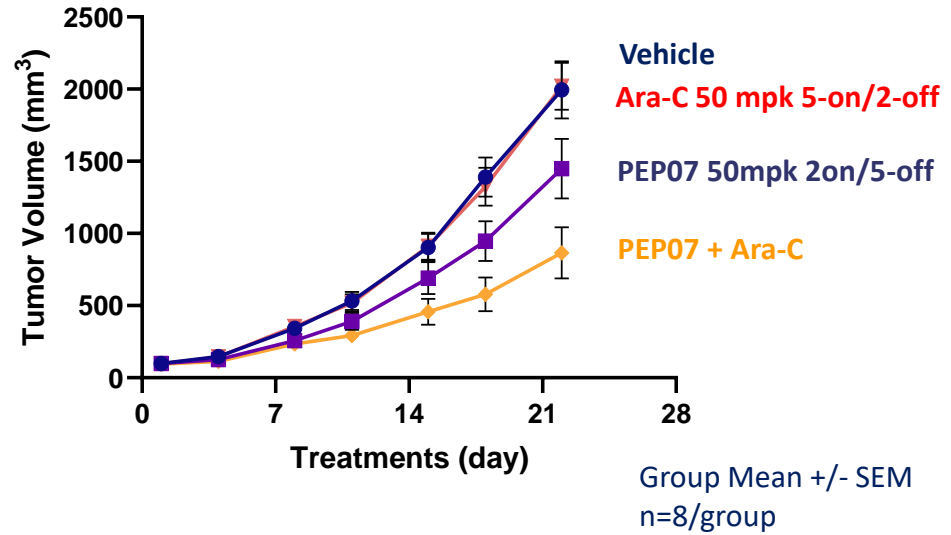
PEP07 (SOL-578) : 臨床前證據顯示單獨或合併使用於血液腫瘤具有顯著療效

Acute Myeloid Leukemic (AML)

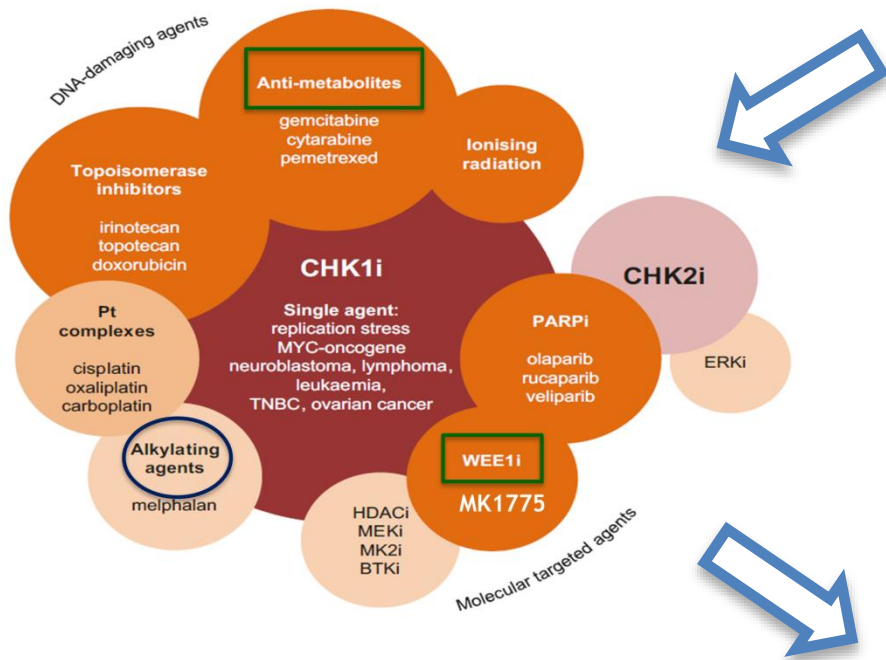
Ara-C Sensitive



Ara-C Resistant



PEP07 (SOL-578) 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 (SOL-578) 發展計畫持續推進

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

Preclinical

- Anti-tumor efficacy in two AML models and MCL model
- Synergistic with Ara-C including Ara-C resistance model
- Efficacy study for solid tumors ongoing
- Biomarker evaluation ongoing

CMC

- Identified novel salts
- Kg-scale ready for GMP production

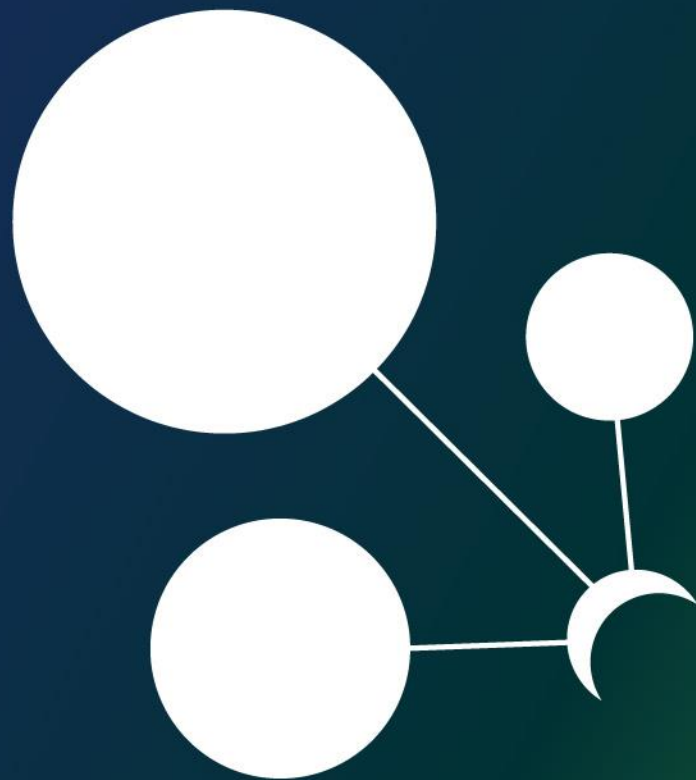
Toxicology

- GLP study initiated

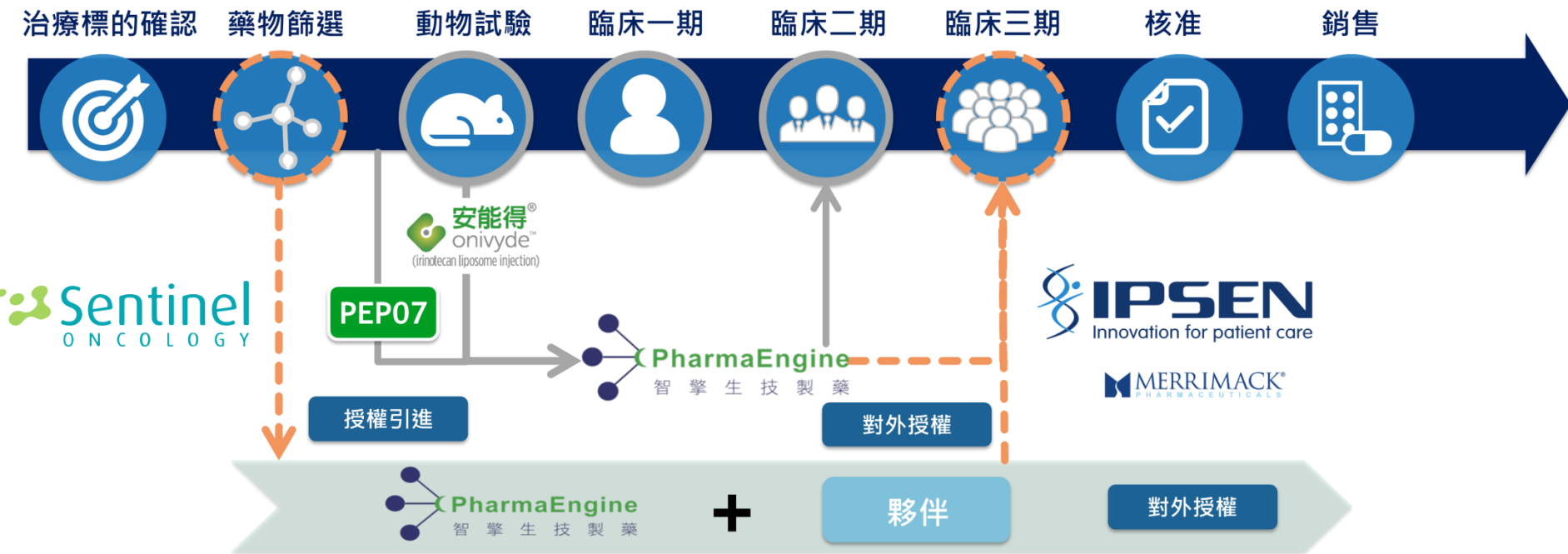
IND Prep. & Sub.

- Target submission on 2022Q3

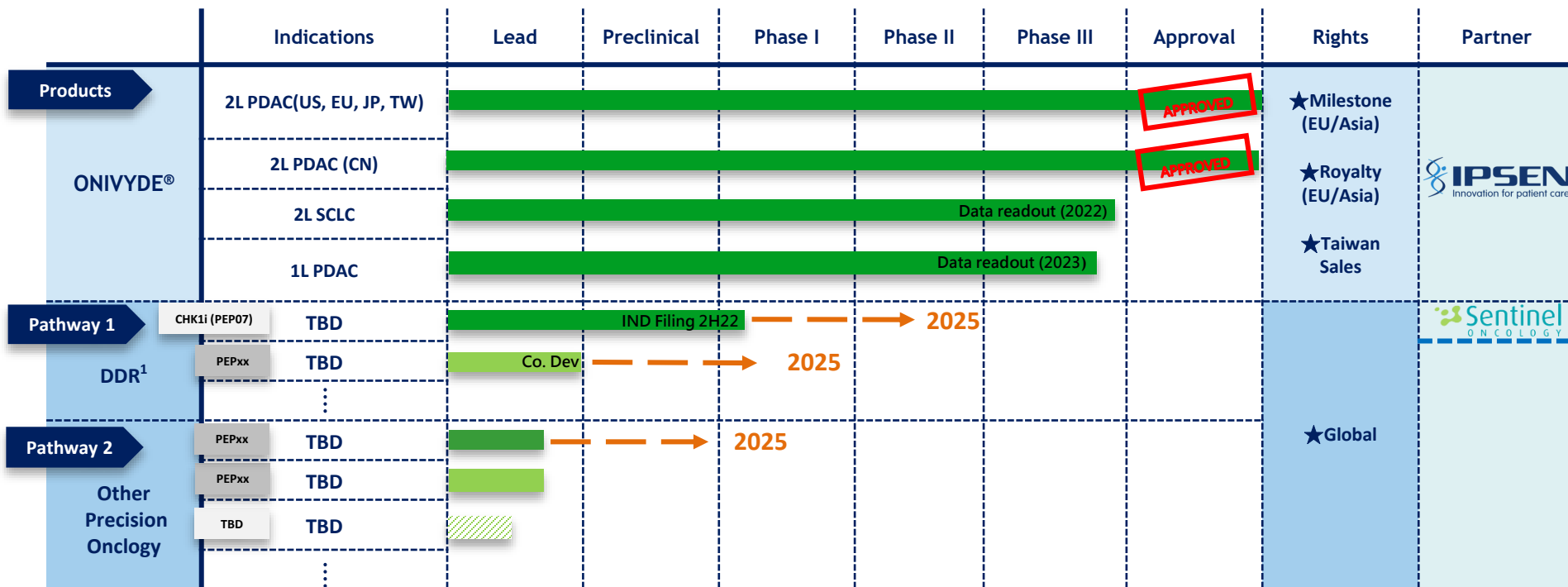
2022年 營運展望



Virtual Pharmaceutical Company 營運模式



產品組合持續更新



1. DDR: DNA Damage Response (BRCA1/2, CHK1/2, WEE1, etc...)

2022: Year of Revitalization and Marching Forward

ONIVYDE® 產品生命週期的延展

1. 二線胰腺癌陸續取得歐亞多國藥證與醫保
2. 二線小細胞肺癌(SCLC)三期臨床數據公告
3. 一線胰腺癌三期臨床數據公告(2023)

早期在研產品的推動與擴增

1. PEP07申請一期臨床試驗(IND/CTA)
2. DDR標靶新藥引進
3. 啟動其他癌症精準靶位新藥開發



PharmaEngine

智 擎 生 技 製 藥