

PharmaEngine

智 擎 生 技 製 藥

4Q 2023 法人座談會

2024/03/05

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



市場端

ONIVYDE® 新適應症申請

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. 獲得美國 FDA 新適應症上市許可(20240213)(IPSEN)



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



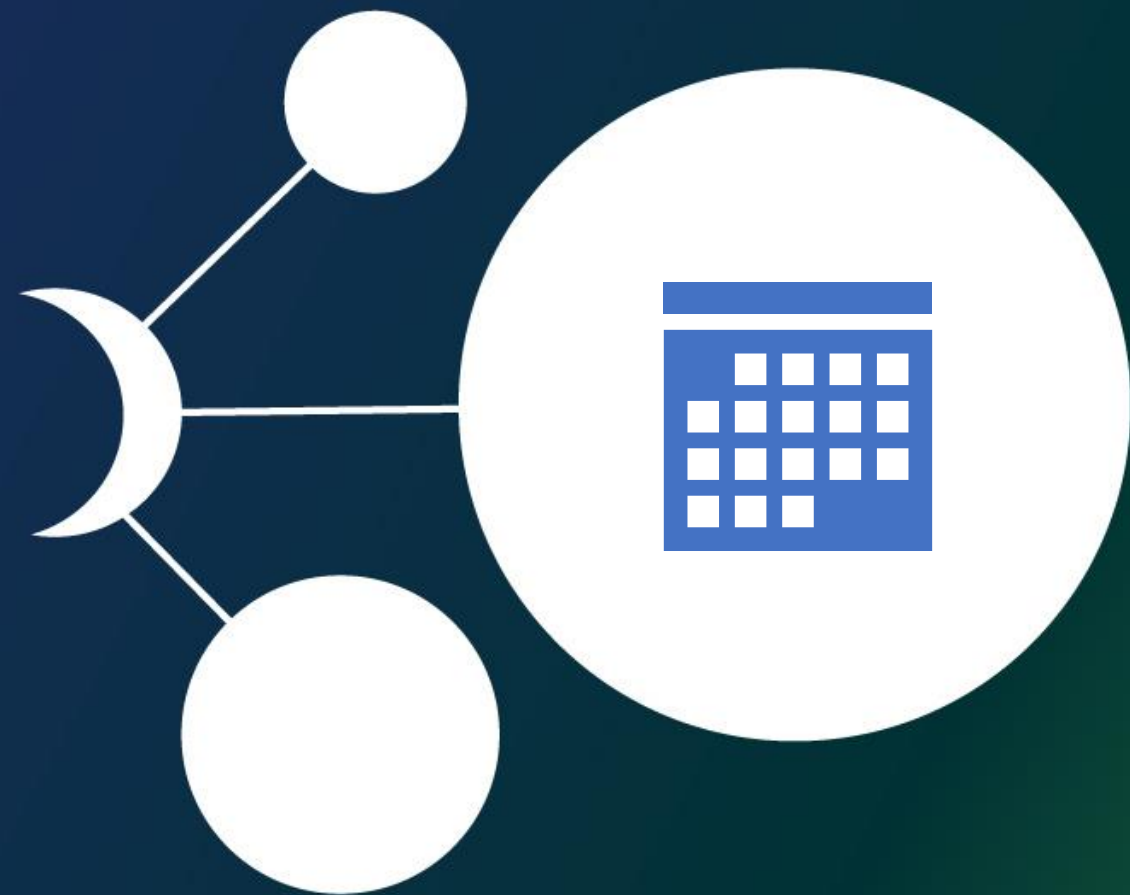
營運端

公司營運穩健成長

1. 獲經濟部審定為“生技醫藥公司”
2. 至2023年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36.3億元
3. 完成範疇一及二之碳盤查數據收集、分析及第三方確信



2023年度營運概況



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	2023年度 YoY (%)
台灣銷貨收入	40,651	87,384	180,389	214,828	235,469	277,594	278,547 (0%)
歐亞銷貨權利金收入	63,526	109,825	133,651	271,584	419,366	376,789	426,652 (+13%)
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	767,669 (+17%)

Taiwan Sales belongs to PharmaEngine, Inc.

Tiered royalties (high single – low double digit) in Europe/Asia (excl. TW) from Servier/IPSEN

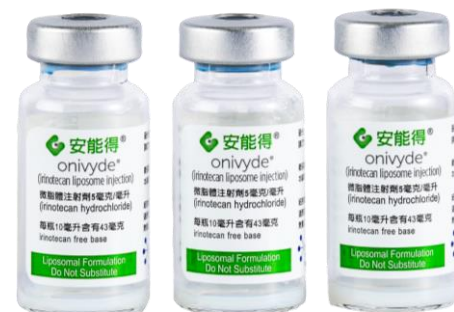
2023年度營運概況



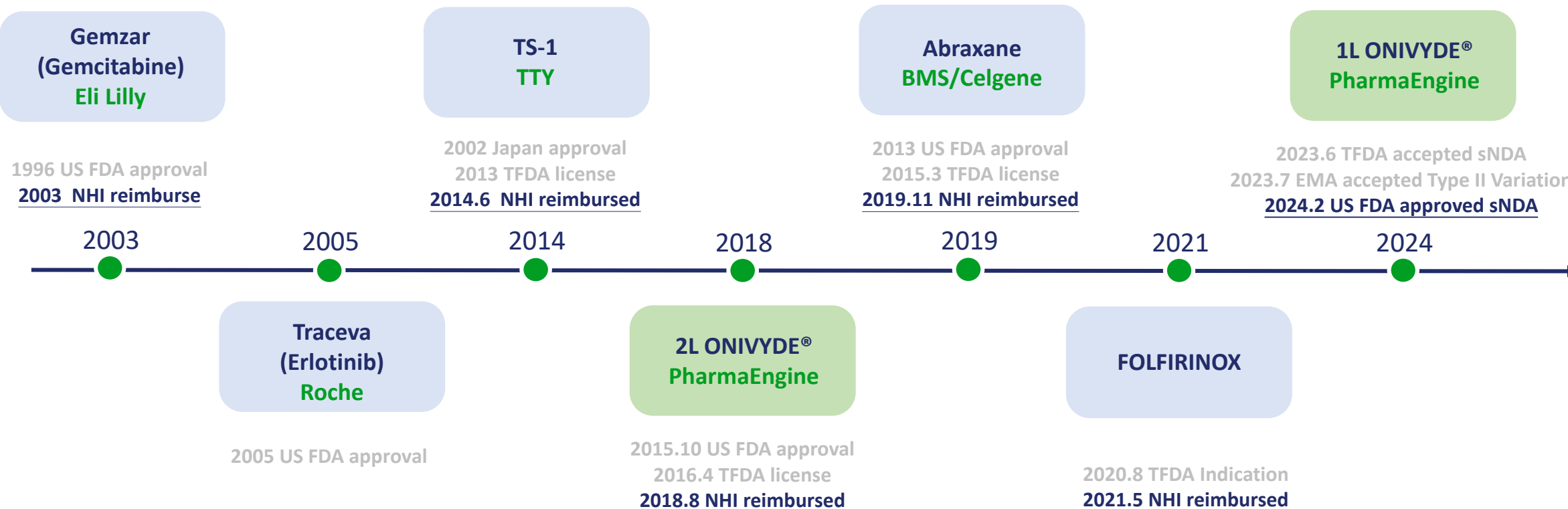
單位:新台幣仟元	FY 2023	FY 2022	Amount Change	% Change
營業收入	767,669	654,383	113,286	17%
營業成本	48,697	49,699	(1,002)	(2%)
營業毛利	718,972	604,684	114,288	19%
推銷費用	38,538	45,104	(6,566)	(15%)
管理費用	92,970	94,960	(1,990)	(2%)
研究發展費用	310,281	181,881	128,400	71%
營業費用	441,789	321,945	119,844	37%
營業利益	277,183	282,739	(5,556)	(2%)
營業外收入(支出)	60,791	109,726	(48,935)	(45%)
稅前淨利	337,974	392,465	(54,491)	(14%)
所得稅費用	63,324	73,682	(10,358)	(14%)
本期淨利	274,650	318,783	(44,133)	(14%)
基本每股盈餘(元)	1.91	2.22	(0.31)	(14%)

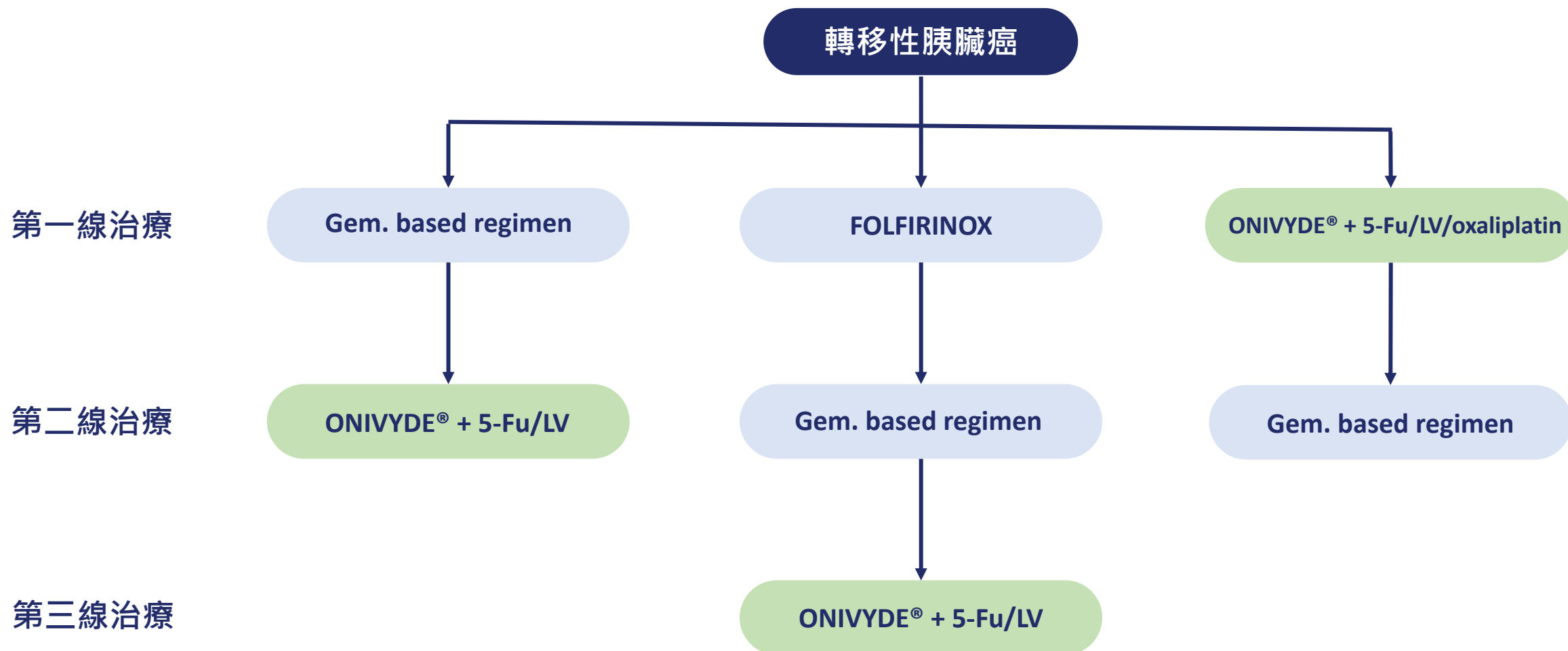
產品專案進度

- ONIVYDE® 一線胰腺癌藥證申請進度及市場概況
- 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



胰臟癌在台灣的治療進展





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	●	●	●



Excellent



Good



Fair

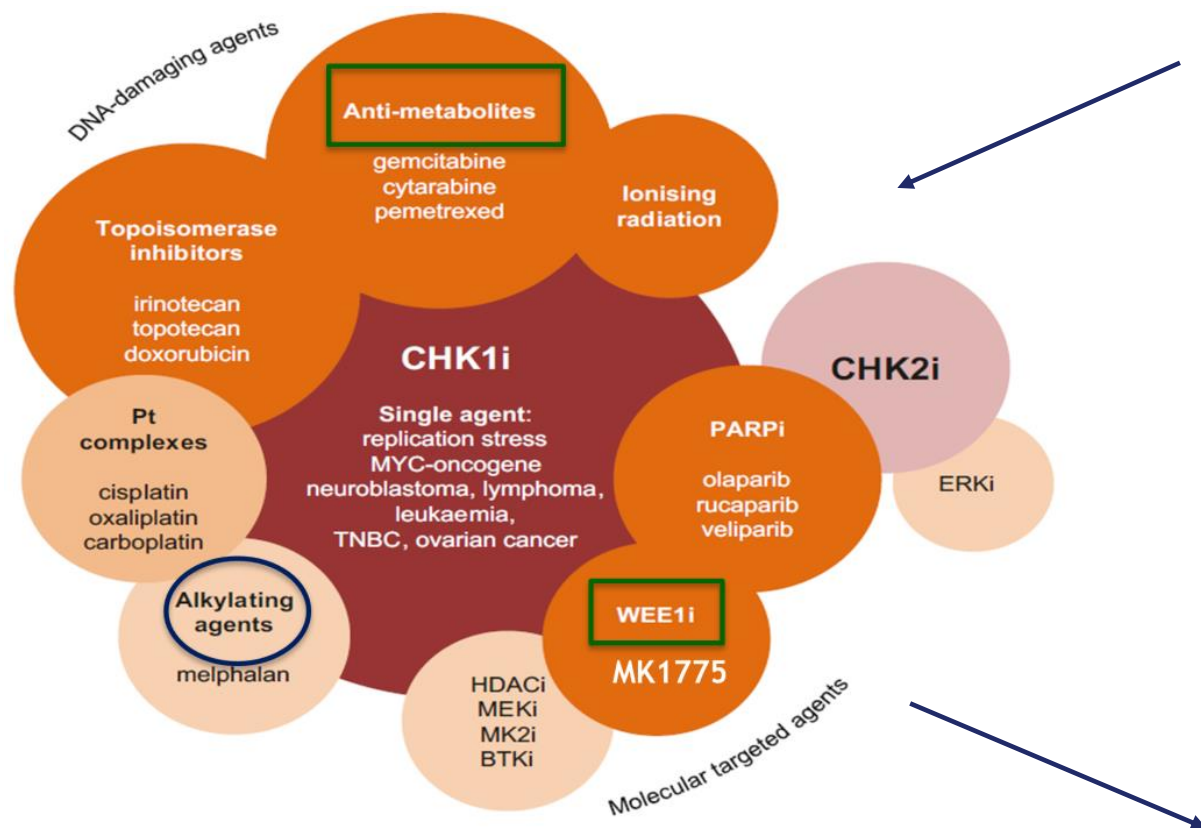


Poor



Unknown

PEP07具有多項組合療法的潛力



 Synergistic effect verified in PEP07

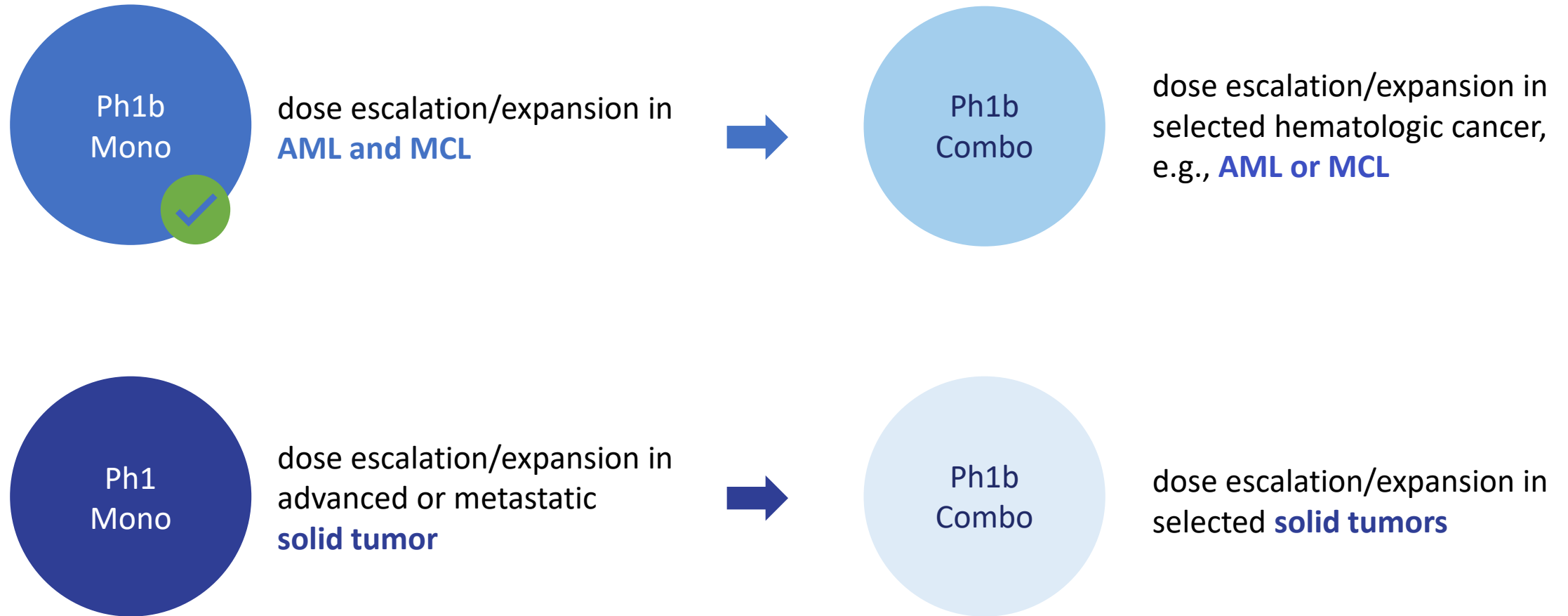
 Additive effect observed in PEP07

In vitro Combo Treatment

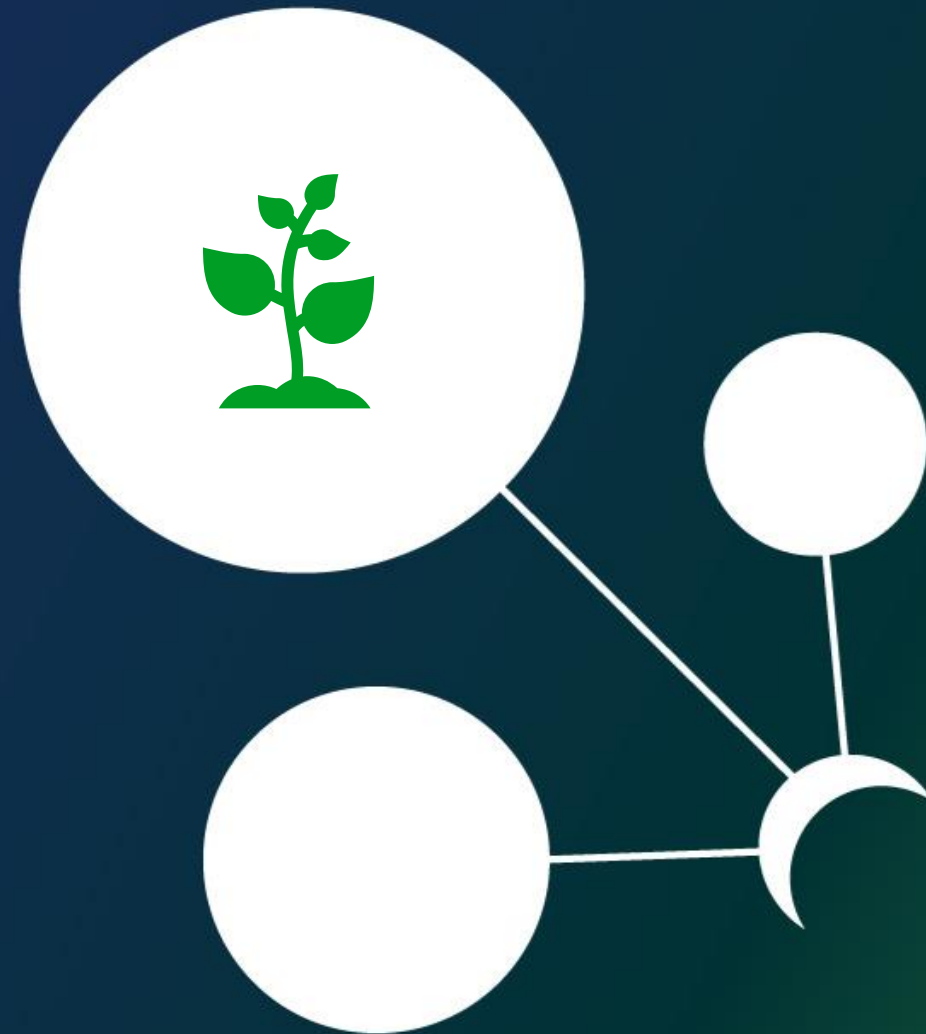
SoC agents	Indication	Cell line
Ara-C	AML	MV4-11 / THP-1
Gemcitabine	NSCLC	NCI-H1703
5-Fu	Esophagus	KYSE-270
5-Fu	Stomach	MKN-45, SNU-16, SNU-5,
5-Fu	CRC	DLD-1, HT-29, SW480
TMZ	Brain	IMR-32
Sorafenib	RCC	A498

Green: Synergism; Blue: Additivity

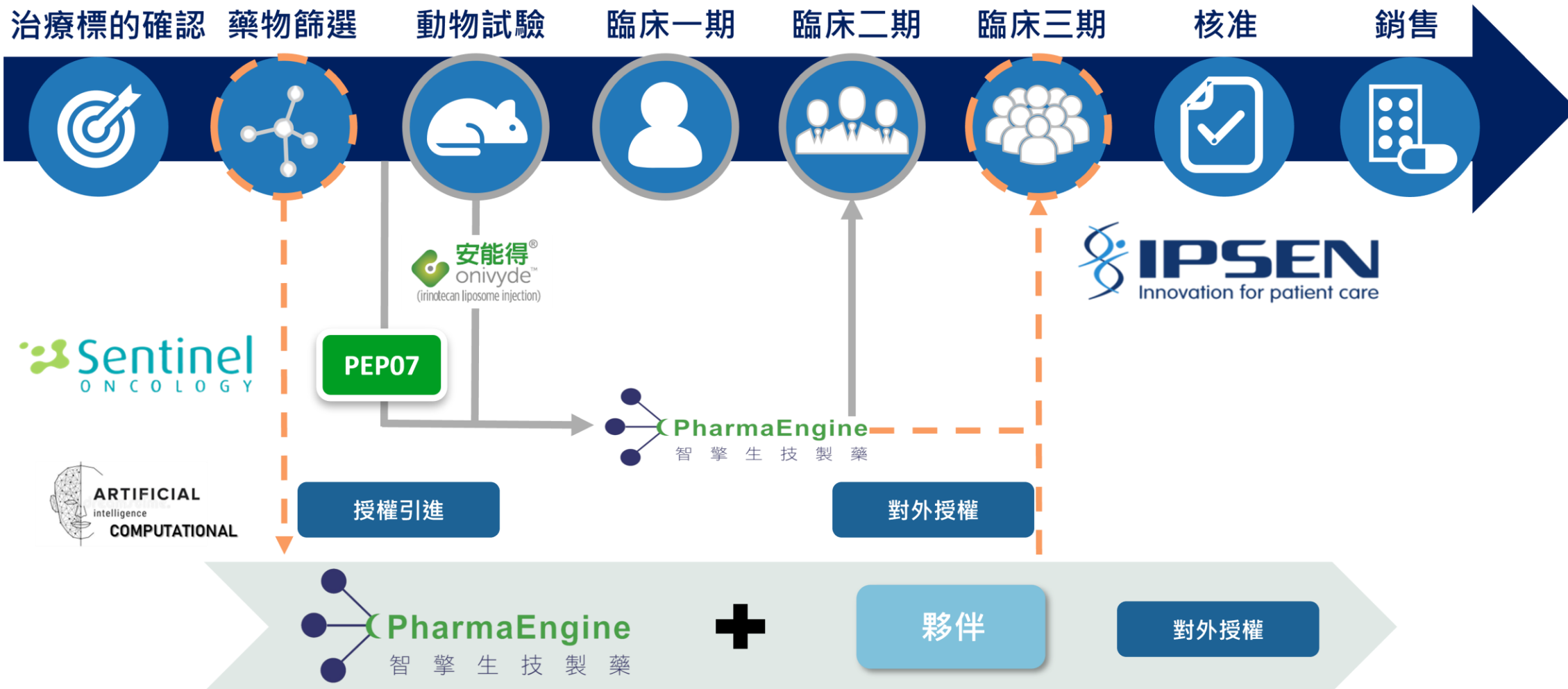
Clinical Trial Designs and Indications Guidance





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

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

2024年營運目標



01

ONIVYDE® 一線胰腺癌藥證取得: 美國已於2024年2月13日取得藥證; 台灣與歐洲申請預計2024年陸續公布結果

02

PEP07第一期血液及實體腫瘤人體臨床試驗持續進行

03

推進在研產品至IND ready階段 (2H24)

04

持續推進產品組合進入前臨床試驗

05

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