

智擎生技(4162.TWO)
1H 2025 法人說明會
2025/07/31

投資人關係資深經理 張佳琪

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. 1H25 營運重點
2. 1H25 營運概況
3. 產品進度
 - ◆ PEP07 (CHK1抑制劑)
 - ◆ PEP08 (第二代PRMT5抑制劑)
4. 2025年營運展望
5. Q&A



1H25 營運重點-營運持續成長與價值創造

市場端

安能得®(ONIVYDE®) 新適應症進度

2024年第2季提出一線胰臟癌台灣健保補助申請，目前還在議價中。

研發端

新產品研發進程逐步加快

1. 持續進行PEP07第一期血液及實體腫瘤試驗
2. **PEP08第一期實體腫瘤人體臨床試驗通過澳洲HREC審查及TGA複查**
3. 持續推進數項早期研發項目

營運端

公司營運穩定成長

1. 至2025年6月底，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)約新台幣54億元
2. 2025年1月到6月的綠電替代率為20%

1H25 營運概況



安能得® (ONIVYDE®) 營收趨勢

NT\$(000)

項目 \ 年度	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024	1H 2025 YoY (%)
台灣銷售收入	87,384	180,389	214,828	235,469	277,594	278,547	279,990	127,326 (-6%)
歐亞銷售權利金收入	109,825	133,651	271,584	419,366	376,789	426,652	543,286	250,322 (+9%)
里程碑金/授權金收入	96,221	0	569,600	0	0	62,470	1,700,028	6,521 (-89%)
合計	293,430	314,040	1,056,012	654,835	654,383	767,669	2,523,304	384,169 (-10%)

1H25營運概況

NT\$(000)	1H 2025	1H 2024	Amount Change	% Change
營業收入	384,169	426,373	(42,204)	(10%)
營業成本	23,207	22,603	604	2.7%
營業毛利	360,962	403,770	(42,808)	(11%)
推銷費用	15,091	15,789	(698)	(4%)
管理費用	45,781	46,864	(1,083)	(2%)
研究發展費用	113,362	130,055	(16,693)	(13%)
營業費用	174,234	192,708	(18,474)	(10%)
營業利益	186,728	211,062	(24,334)	(12%)
營業外收入(支出)	(15,296)	60,324	(75,620)	(125%)
稅前淨利	171,432	271,386	(99,954)	(37%)
所得稅費用	51,344	30,792	20,552	67%
本期淨利	120,088	240,594	(120,506)	(50%)
基本每股盈餘(元)	0.84	1.68	(0.84)	(50%)

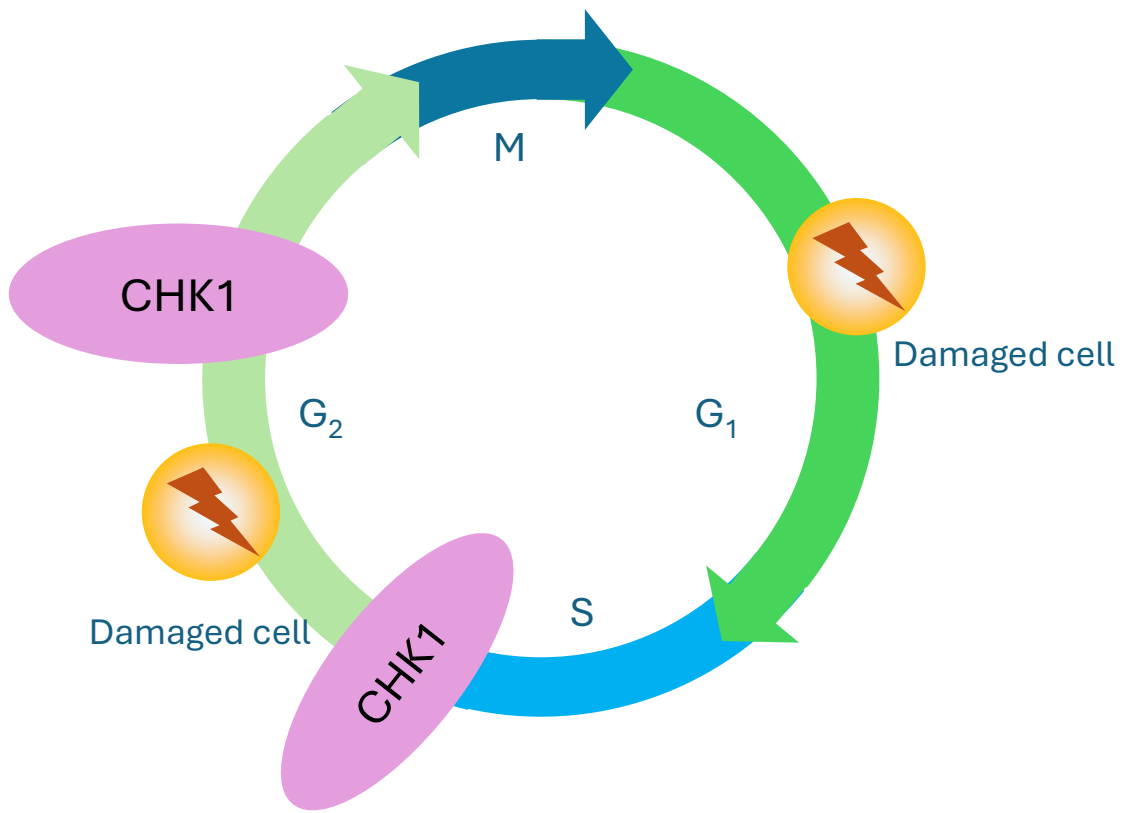
產品進度



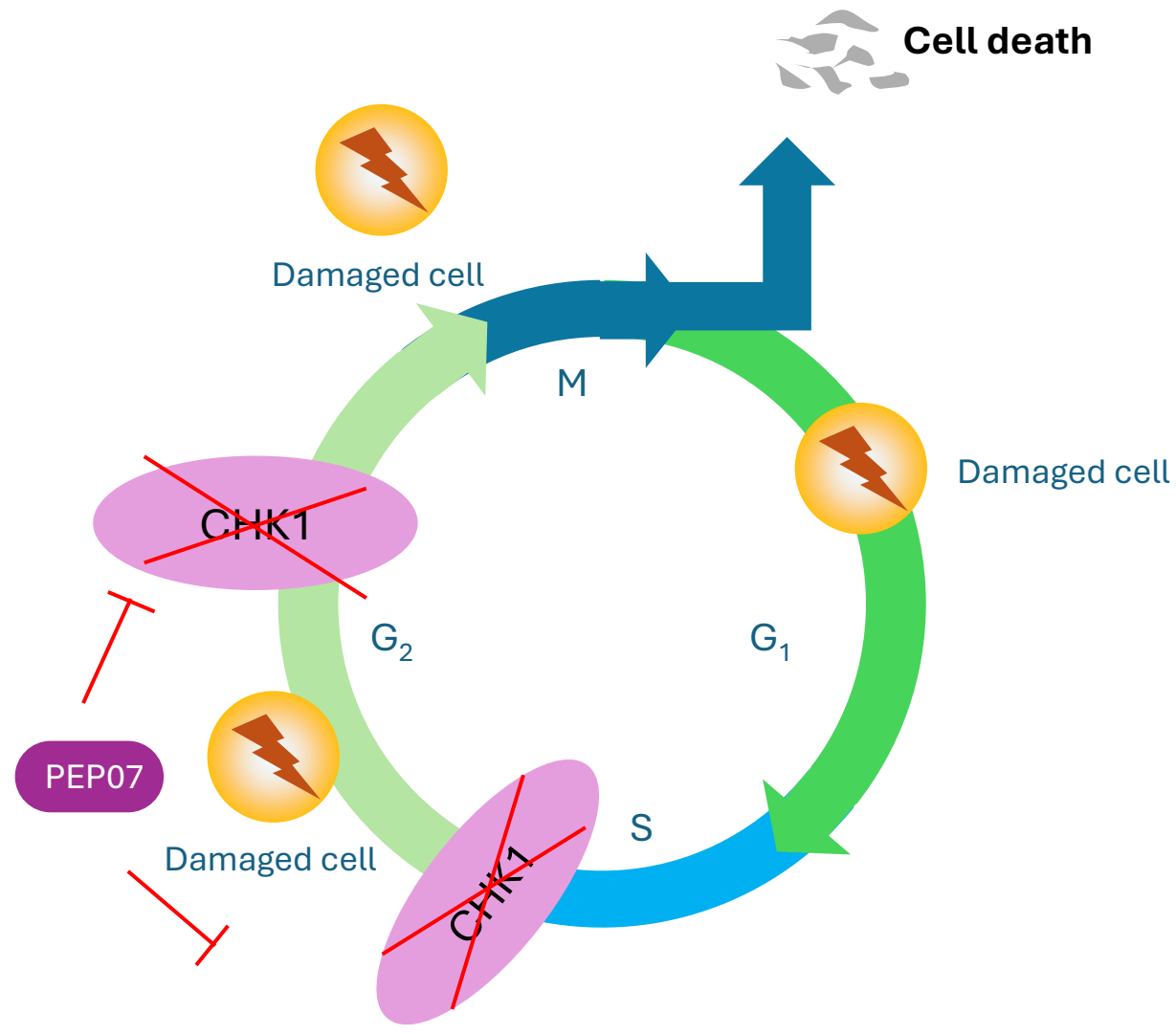
PEP07 (CHK1抑制劑)



CHK1是細胞生存的關鍵



CHK1在調節細胞週期和參與DNA損傷修復扮演關鍵作用，當細胞DNA受到損傷時，CHK1 會被激活，修復DNA損傷，避免錯誤遺傳，如果損傷無法修復，CHK1 會促進細胞凋亡。



在CHK1(PEP07)抑制劑作用下，細胞的修復和複製若出現問題將無法恢復，而走向細胞凋亡。

PEP07為最具潛力的口服CHK1抑制劑

Criterion	PEP07	ACR-368 (Prexasertib)	SRA-737	BBI-355
Development Phase	Phase I	Phase II	Phase I/II	Phase I/II
Potency*				
CHK1 vs CHK2 Selectivity				
Oral Bioavailability				
BBB-Penetrating			Unknown	
Indications	AML/MCL Solid tumors	Endometrial cancer Ovarian cancer Bladder cancer	Solid tumors	Solid tumors

*Cell line model

 Excellent  Good  Fair  Poor

PEP07為可穿透血腦障壁(BBB) 的口服CHK1抑制劑，比競爭對手更有效、對CHK1的選擇性更強，適應症除了GBM及其他實體腫瘤外，也有針對血液腫瘤進行臨床試驗。

PEP07：潛在適應症及患者人數

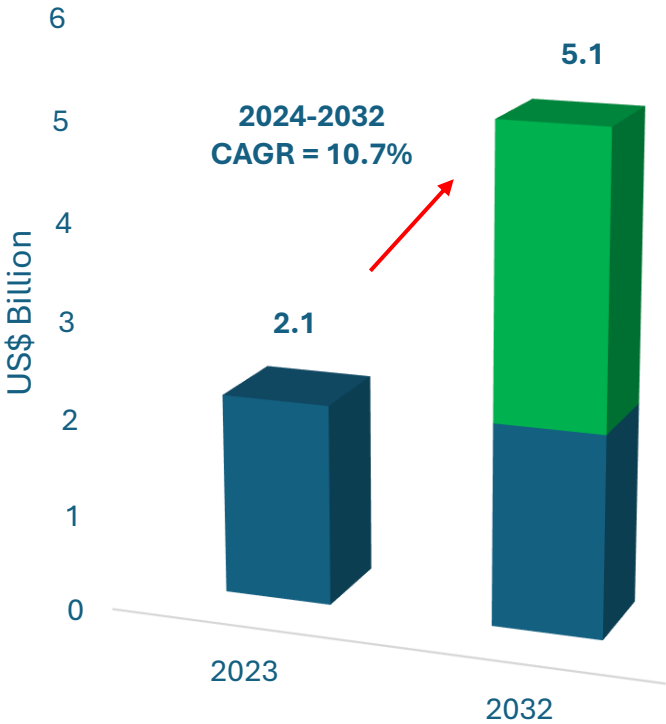
Potential Indication	Cancer Type	2022 Incidence*
High Potential	Acute Myeloid Leukemia (AML)	165,500
	MCL	33,323
	Gastric Cancer	968,350
	Soft Tissue Sarcoma	42,500
	GBM	321,476
	SCLC	372,100
	Ovarian Cancer	324,398
Total		2,194,324

* Globocan 2022

在適應症選擇上，除了競爭對手針對的實體腫瘤外，由於PEP07的獨特性，急性骨髓性白血病/被套細胞淋巴瘤(AML/MCL) 和膠質母細胞瘤(GBM) 等潛在適應症，將成為智擎與競爭對手的主要差異性。

PEP07 : AML(急性骨髓性白血病)市場及目前的標靶治療藥物之潛力

Projected Global Market Size for AML



Market Size Projection of Current Target Therapy Drugs for AML

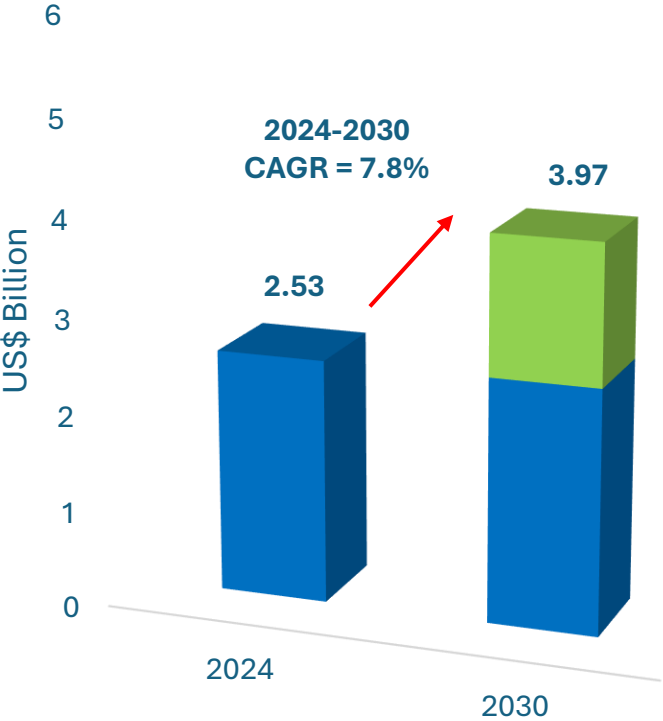
Target Therapy Drugs	Current Market Size	Projected Market Size	CAGR
Venetoclax	US\$300M (2024)	US\$1.2B (2033)	17.5% (2026-2033)

預計2023年至2032年，全球急性骨髓性白血病（AML）市場規模從21億美元成長至51億美元，以10.7%的複合年增長率成長。

目前市場上主要標靶治療藥物Venetoclax(唯可來)的市場規模預計將從2024年的3億美元增長至2033年的12億美元。

PEP07：MCL(被套细胞淋巴瘤)市場及目前的標靶治療藥物之潛力

Projected Global Market Size for MCL



Market Size Projection of Current Target Therapy Drugs for MCL

Target Therapy Drugs (BTK Inhibitors)	Current Market Size	Projected Market Size	CAGR
Acalabrutinib	US\$1.2B (2024)	US\$2.5B (2033)	9.1% (2026-2033)
Pirtobrutinib	US\$312M (2024)	US\$2.057B (2033)	24.7%

預計到2030 年，MCL 的全球市場規模預計將從2024 年的25.3億美元成長至2030年的39.7 億美元。

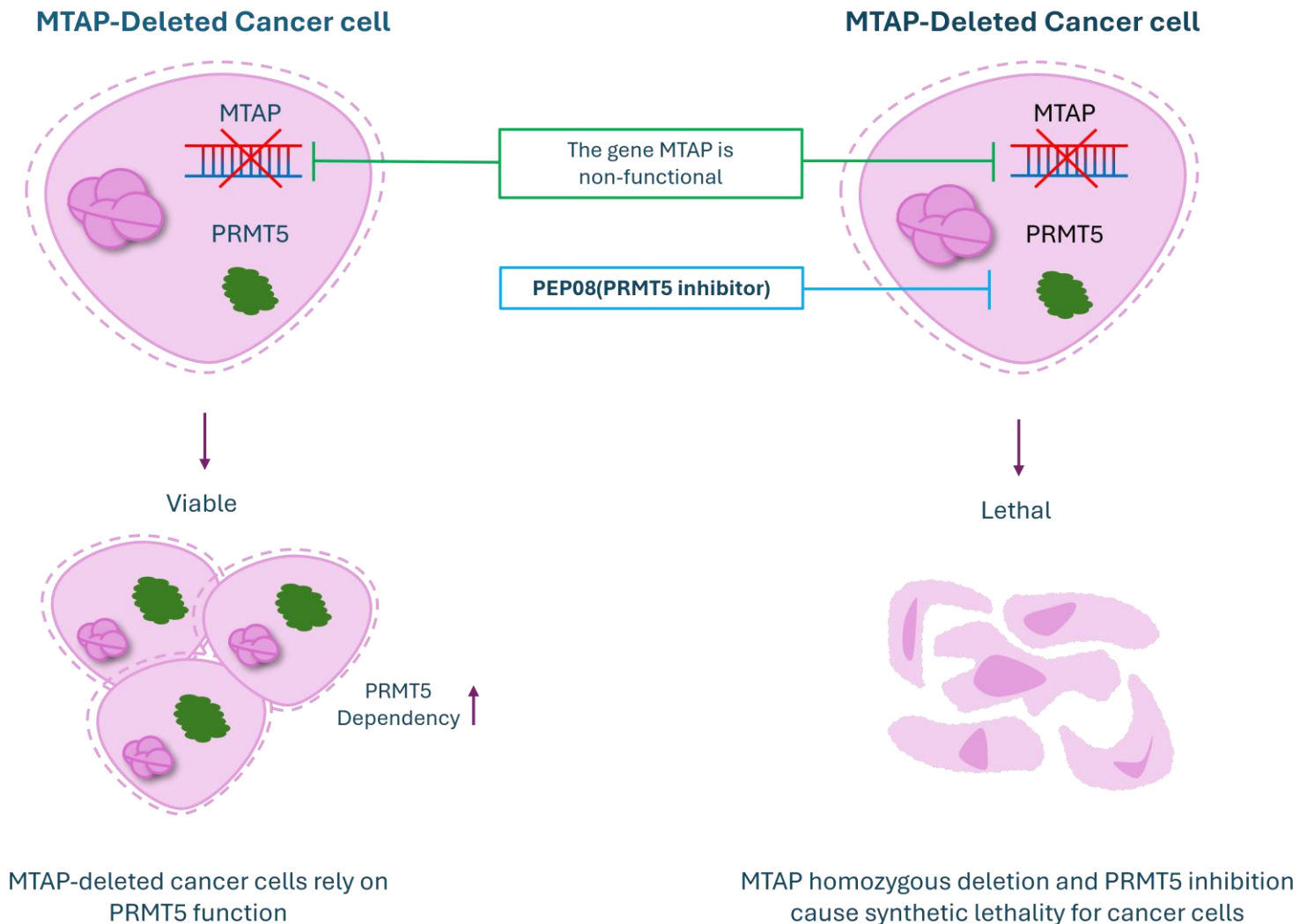
兩種標靶治療藥物預計未來10年的複合年增長率將達到 9-25%。

PEP08 (第二代PRMT5抑制劑)



PEP08作用機轉：合成致死

- ✓ 與第一代PRMT5抑制劑在癌細胞和正常組織中非選擇性地結合PRMT5不同，第二代MTA合作PRMT5抑制劑僅針對MTAP缺失的癌細胞，因為癌細胞中的MTA濃度較高。



PEP08為最具潛力的第二代MTA-Cooperative PRMT5抑制劑

Criterion	PEP08	AMG-193 (AMGEN)	BMS-986504 (MRTX1719)	TNG462 (Tango)	AZ3470 (Astra Zeneca)
Development Phase	Phase 1	Phase 1/2	Phase 1/2	Phase 1/2	Phase 1/2
Potency*					
MTAP selectivity					
BBB-penetrating					
Indication	MTAP-deleted cancers				
	Solid tumors	NSCLC	NSCLC, PDAC Mesothelioma	NSCLC PDAC	Solid tumors r/r cHL

**Viability in vitro in MTAP del cell line model*

Excellent

Good

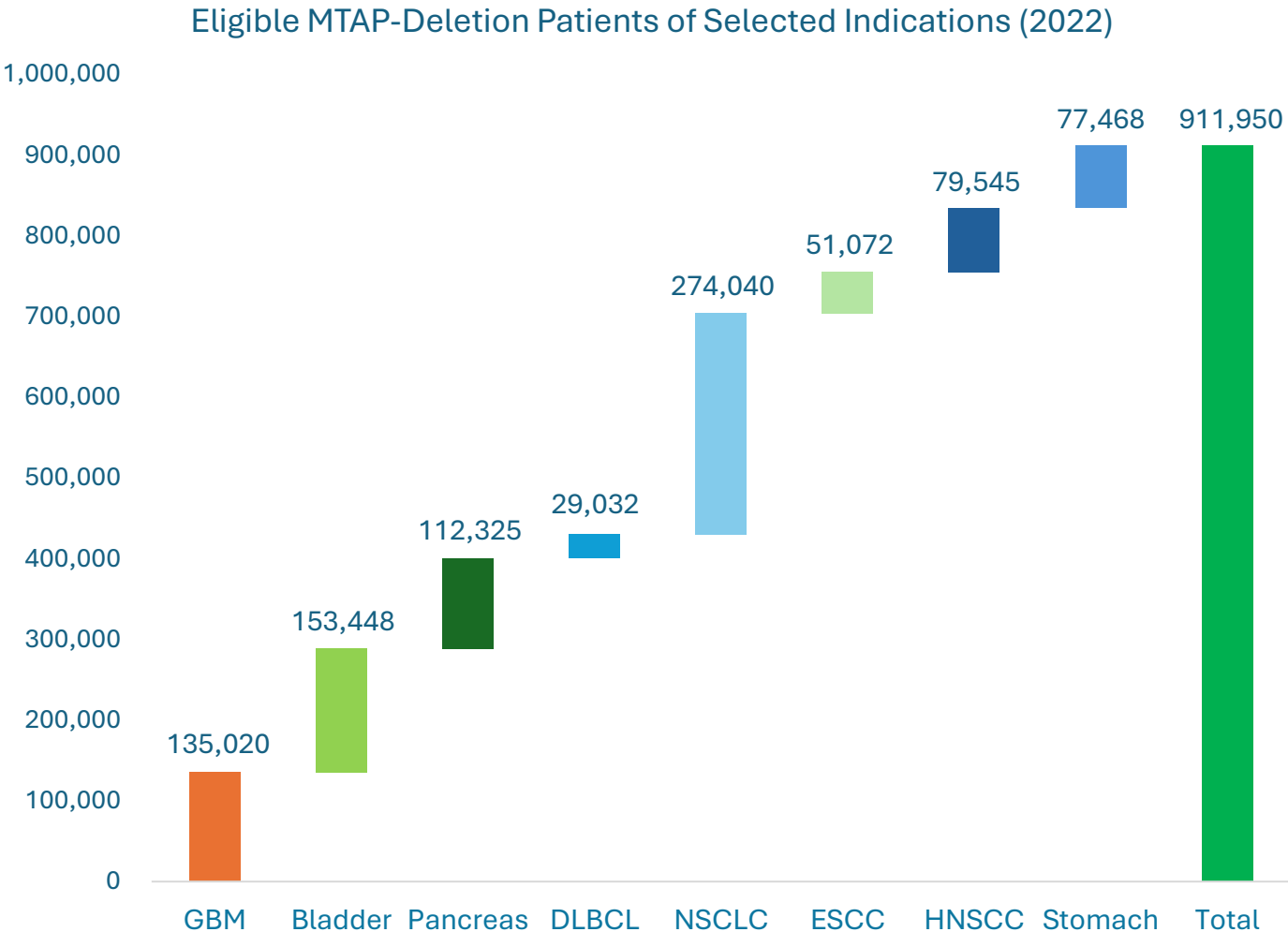
Fair

Poor

PEP08：潛在適應症和患者人數

Cancer Type	Incidence*	% of MTAP Deletion^	Eligible No. of Patients
GBM	321,476	42%	135,020
Bladder	613,791	25%	153,448
Pancreas	510,566	22%	112,325
DLBCL	193,553	15%	29,032
NSCLC	2,108,000	13%	274,040
ESCC	510,716	10%	51,072
HNSCC	795,453	10%	79,545
Stomach	968,350	8%	77,468
Total			911,950

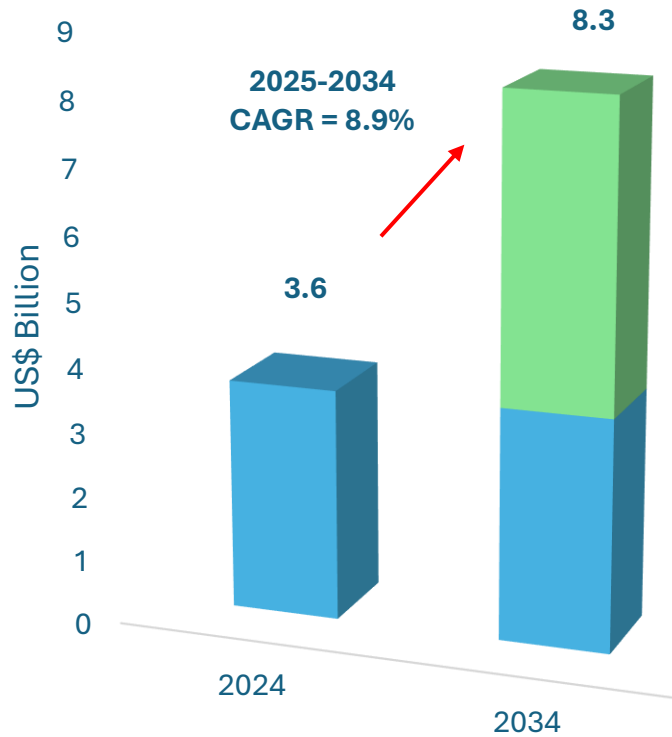
*Globocan 2022
^cBioPortal



相較於競爭對手PEP08，擁有穿透血腦障壁的特性，
GBM 也會是我們臨床開發的重點之一。

PEP07 & PEP08 : GBM市場及目前的標靶治療藥物之潛力

Projected Global Market Size for GBM



Market Size Projection of Current Target Therapy Drugs for GBM

Target Therapy Drugs	Current Market Size	Projected Market Size	CAGR
Temozolomide (TMZ)	US\$924M (2023)	US\$1.179B (2032)	3.1%

預計全球膠質母細胞瘤 (GBM) 市場規模將從2024年的36億美元成長至2034 年的83 億美元，複合年增長率為 8.9%。

主要的標靶治療藥物是TMZ，是GBM的standard of care藥物，預計市場將從2023 年的9.24億美元成長至2032 年的11.79億美元，複合年增長率為 3.1%。

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

4 持續擴充及推進研發產品組合

2 PEP07選定適應症進入劑量擴增

5 取得安能得®一線胰腺癌健保藥價

3 提交PEP08 IND申請 (1H25)

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

PharmaEngine, Inc.