

智擎生技 4162.TWO
3Q 2025 法人座談會
2025/11/03

張麒星 副總暨發言人

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 2025 營運亮點
2. 3Q 2025 營運概況
3. 產品進度
 - ◆ PEP07 (CHK1抑制劑)
 - ◆ PEP08 (第二代PRMT5抑制劑)
4. 專案進度
5. 2026年 營運展望
6. Q&A

3Q 2024 營運亮點-公司維持營收穩定與價值創造

市場端

安能得® (ONIVYDE®) 新適應症申請

1. 安能得®合併療法申請納入一線轉移性胰腺癌治療健保給付於2025年底公布結果

研發端

新產品研發進程逐步加快

1. PEP07第一期臨床試驗將於2025年底完成最大耐受劑量的確認，進入擴展階段
2. PEP08第一期臨床試驗第一位受試者已於2025年10月接受藥物投與
3. 協同外部新藥研發平台合作，PEP09及PEP10研發進度符合預期

營運端

公司營運穩定成長

1. 至3Q25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)達新台幣45.91億元
2. 2025年之綠電佔自用電力20%

3Q 2025 營運概況



安能得® (ONIVYDE®) 營收趨勢

NT\$(000)

項目 \ 年份	2019	2020	2021	2022	2023	2024	3Q 2025/3Q 2024 YOY (%)
台灣銷售收入	180,389	214,828	235,469	277,594	278,547	279,990	197,200 (-7%)
歐亞銷售權利金收入	133,651	271,584	419,366	376,789	426,652	543,286	422,609 (+14%)
里程碑金/授權金收入	0	569,600	0	0	62,470	1,700,028	6,521 (-89%)
合計	314,040	1,056,012	654,835	654,383	767,669	2,523,304	626,330 (-3%)

3Q 2025營運概況

單位:新台幣仟元	1Q-3Q 2025	1Q-3Q 2024	Amount Change	% Change
營業收入	626,330	644,597	(18,267)	(3%)
營業成本	35,829	35,271	558	2%
營業毛利	590,501	609,326	(18,825)	(3%)
推銷費用	22,359	28,251	(5,892)	(21%)
管理費用	71,310	73,673	(2,363)	(3%)
研究發展費用	190,331	179,817	10,514	6%
營業費用	284,000	281,741	2,259	1%
營業利益	306,501	327,585	(21,084)	(6%)
營業外收入(支出)	35,510	63,270	(27,760)	(44%)
稅前淨利	342,011	390,855	(48,844)	(12%)
所得稅費用	85,461	58,090	27,371	47%
本期淨利	256,550	332,765	(76,215)	(23%)
基本每股盈餘(元)	1.79	2.32	(0.53)	(23%)

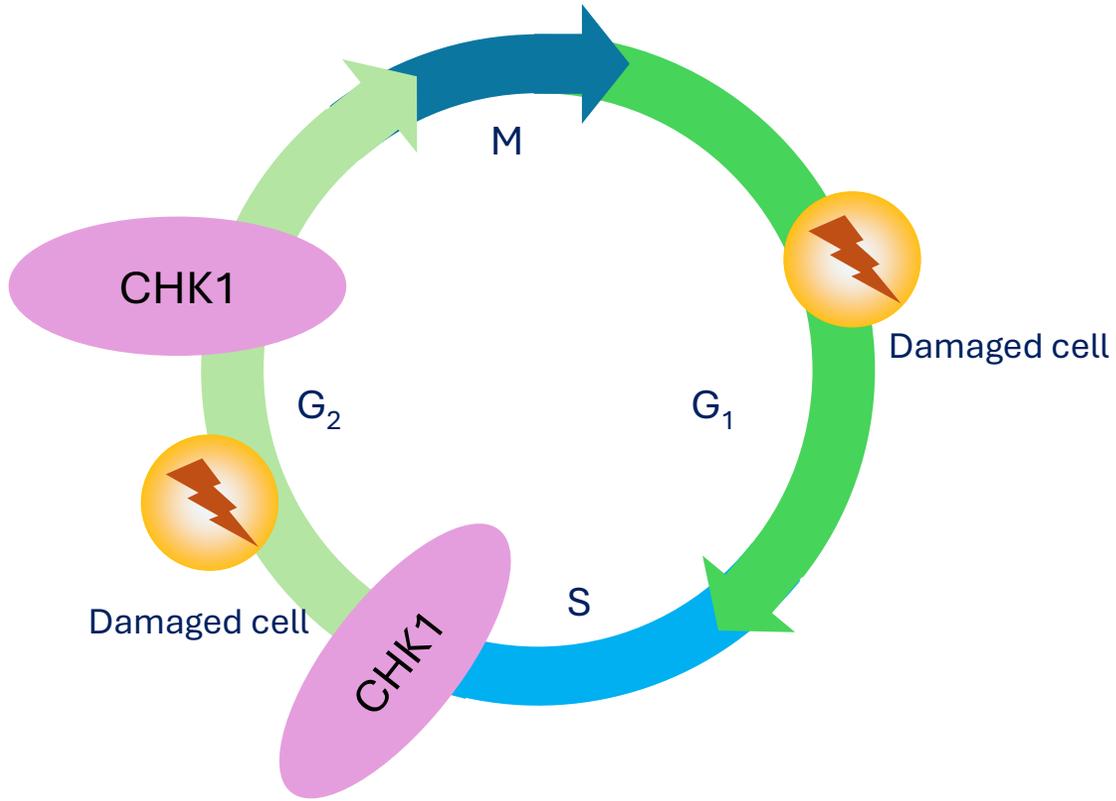
專案進度



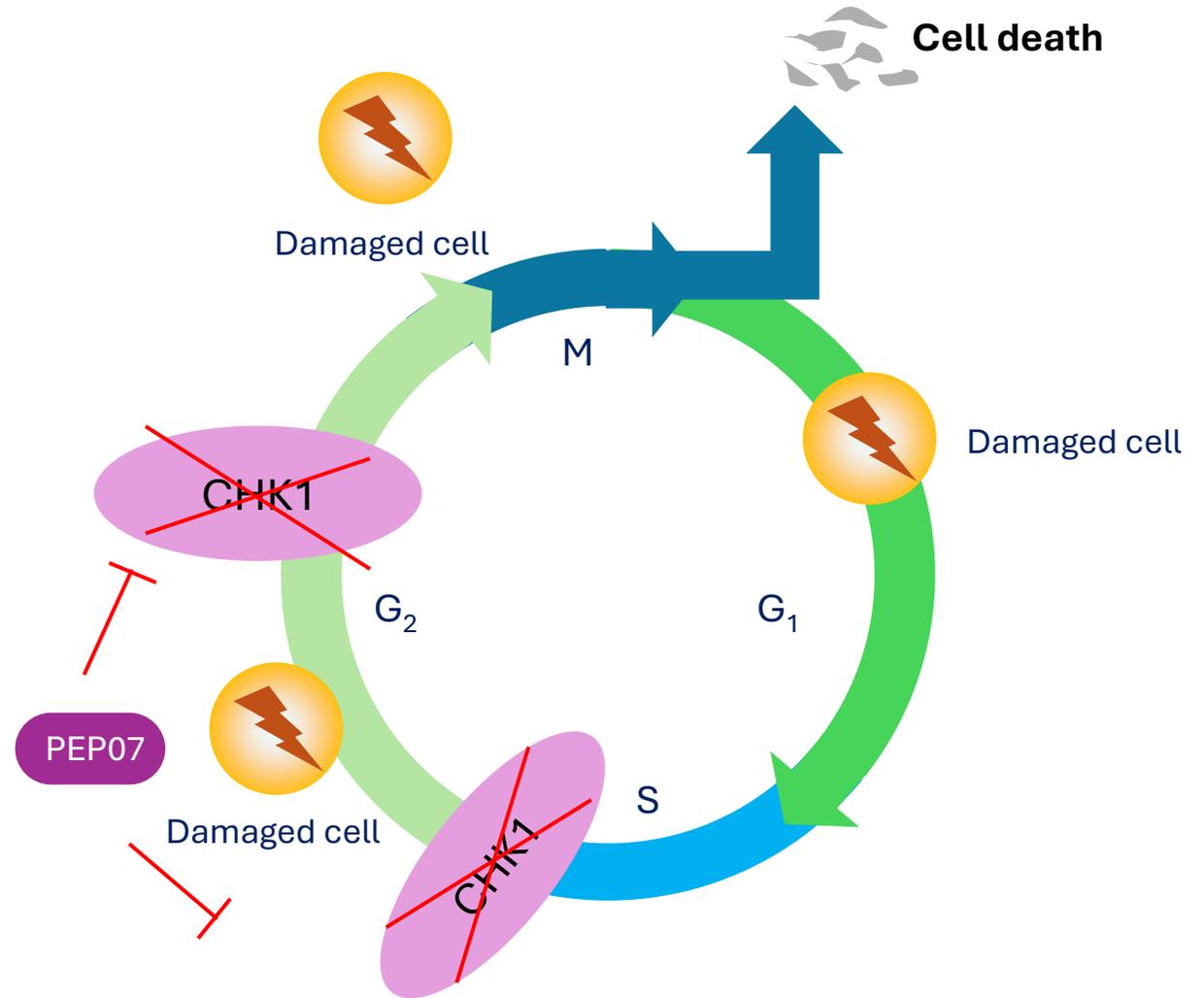
產品組合聚焦在癌症精準醫療

Program	Indications	Lead	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Approval	Commercial Rights	Partner	
ONIVYDE® (liposomal irinotecan)	1L/2L PDAC							Approval	Milestone Royalty (EU/Asia) Taiwan Sales	
DDR & Synthetic Lethality	PEP07 (CHK1i)	AML/MCL							Global	
		Solid tumors								
	PEP08 (PRMT5i)	MTAP-del cancers							Global	PEI Owned
	PEP09	Undisclosed							Global	Undisclosed
	PEP10	Undisclosed							Global	PEI Owned

PEP07 : CHK1是細胞生存的關鍵



CHK1 is a key in cell cycle regulation and DNA damage repair. When cell DNA is damaged, CHK1 will be activated to repair DNA damage and avoid incorrect inheritance. If the damage cannot be repaired, CHK1 will promote cell apoptosis.



PEP07 inhibits CHK1 function, therefore, if cell repair and replication experience any issues, it will not be able to recover and will lead to cell apoptosis.

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第一期臨床試驗計畫



**Phase I
Mono**

dose escalation in
hematologic cancers
(first patient dosed in
2023/08)

**Phase I
Mono**

dose expansion in
AML and MCL

**Phase I
Combo**

Target:
AML and MCL



**Phase I
Mono**

dose escalation in
advanced or metastatic
solid tumors
(first patient dosed in
2024/04)

**Phase I
Mono**

dose expansion in
selected indications

**Phase I
Combo**

Target:
selected indications

PEP07：潛在適應症及患者人數

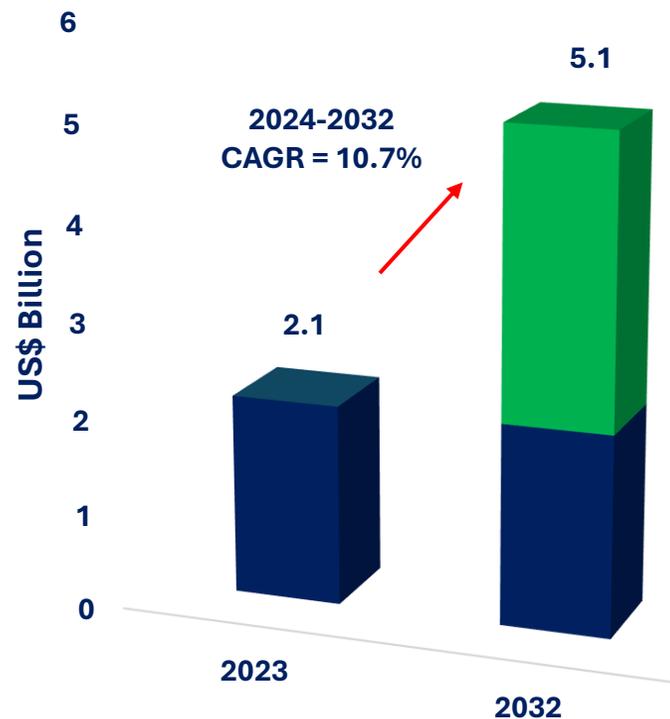
Potential Indication	Cancer Type	2022 Incidence*
High Potential	Acute Myeloid Leukemia (AML)	165,500
	MCL	33,323
	Gastric Cancer	968,350
	Soft Tissue Sarcoma	42,500
	GBM	321,476
	SCLC	372,100
	Ovarian Cancer	324,398
	Total	2,194,324

* Globocan 2022

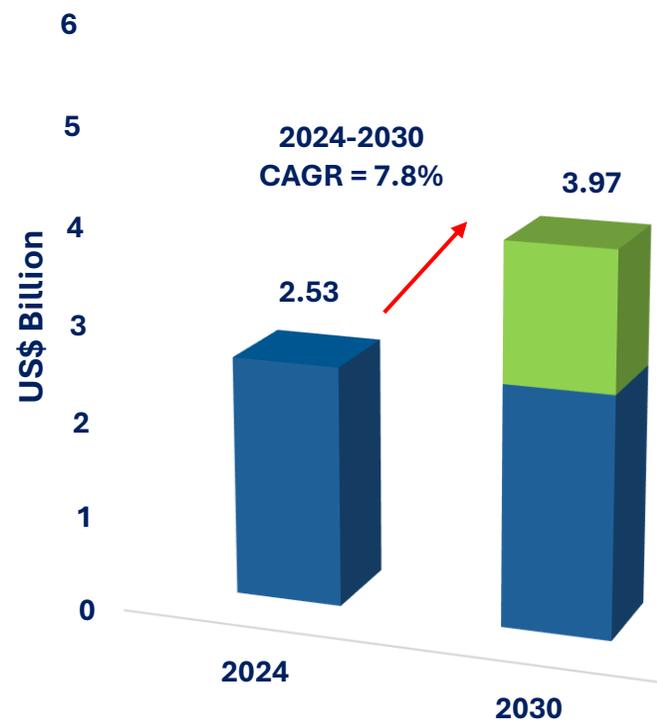
PEP07潛在適應症包含：急性骨髓性白血病/被套細胞淋巴瘤(AML/MCL) 和胃癌、軟組織肉瘤、膠質母細胞瘤(GBM)、小細胞肺癌及卵巢癌等

PEP07 : AML (急性骨髓性白血病) 及 MCL(被套細胞淋巴瘤) 的潛在市場

Projected Global Market Size for AML

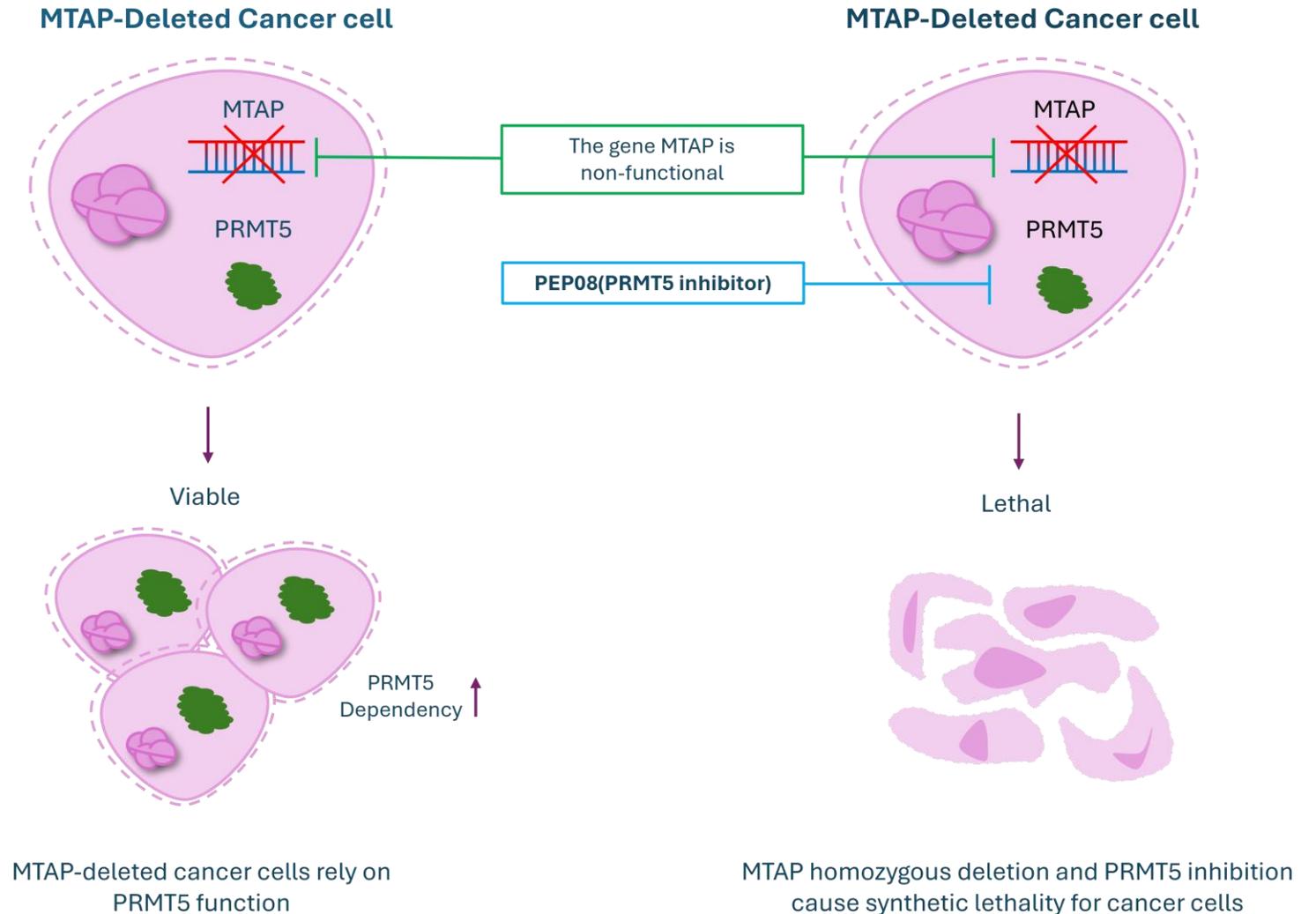


Projected Global Market Size for MCL



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。



MTAP homozygous deletion and PRMT5 inhibition cause synthetic lethality for cancer cells

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

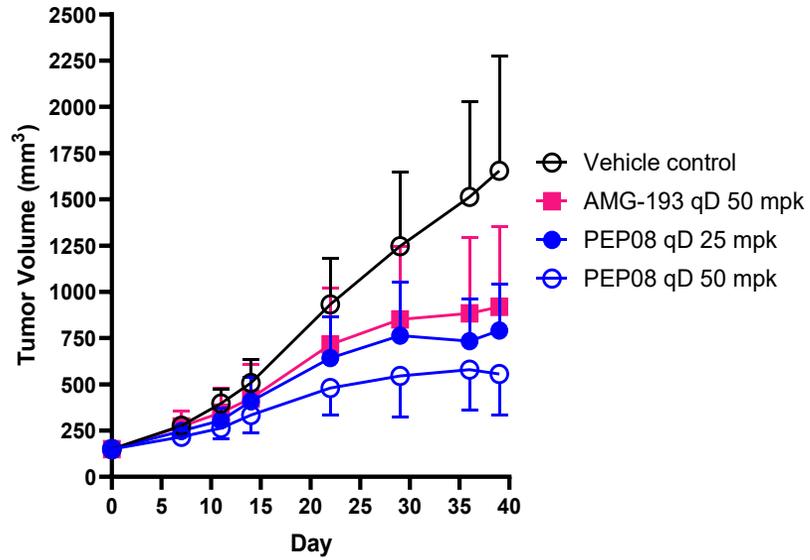
Criterion	PEP08	AMG-193 (AMGEN)	BMS-986504 (MRTX1719)	TNG462 (Tango)	AZ3470 (Astra Zeneca)
Development Phase	Phase I	Phase II	Phase I/II	Phase I/II	Phase I/II
Potency*	●	●	●	●	●
MTAP selectivity	●	●	●	●	●
BBB-penetrating	●	●	●	●	●
Indication	MTAP-deleted cancers				
	Solid tumors	NSCLC	NSCLC, PDAC Mesothelioma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

*Viability in vitro in MTAP del cell line model

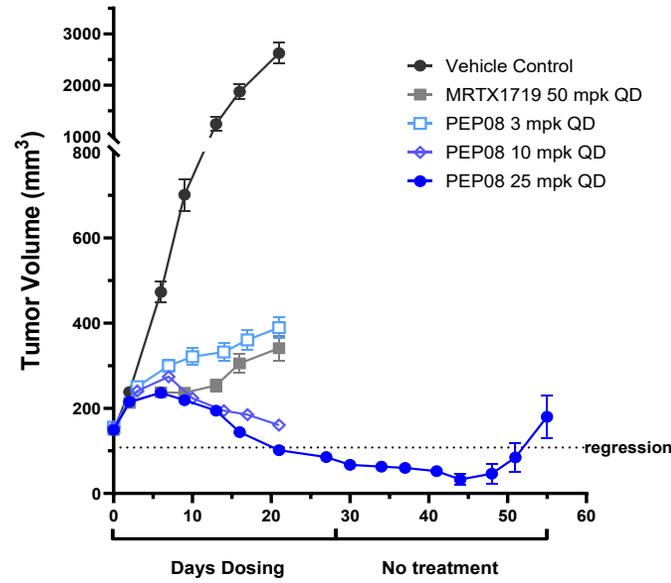
● Excellent ● Good ● Fair ● Poor

PEP08單一療法在MTAP基因缺失實體腫瘤之動物模型中具顯著效果

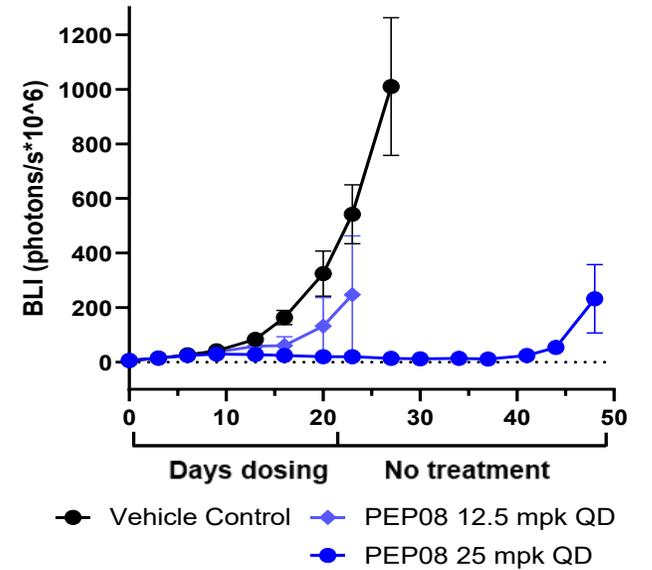
Pancreatic Cancer CDX



NSCLC CDX

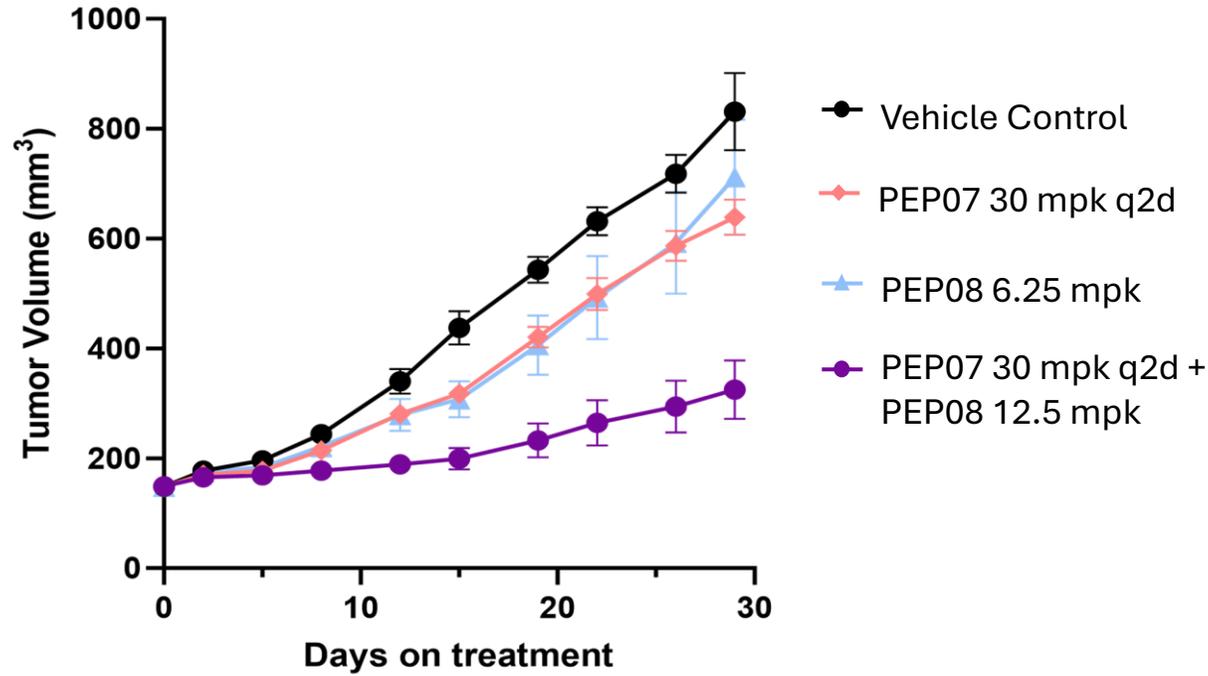


GBM CDX

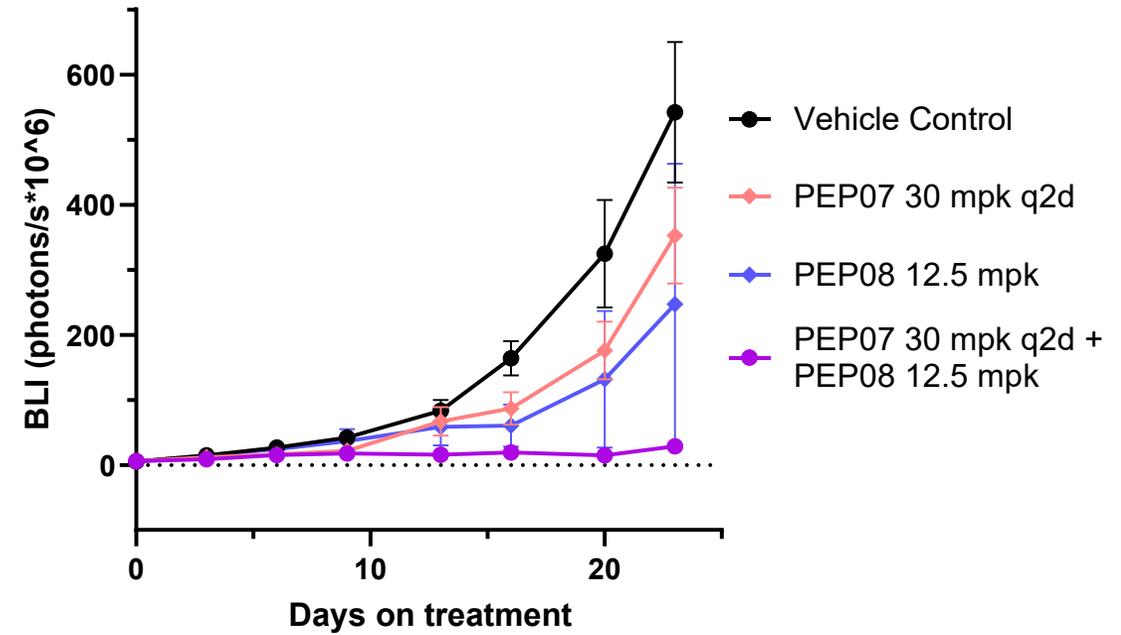


PEP07+PEP08合併療法展現顯著的偕同效應

Pancreatic Cancer CDX

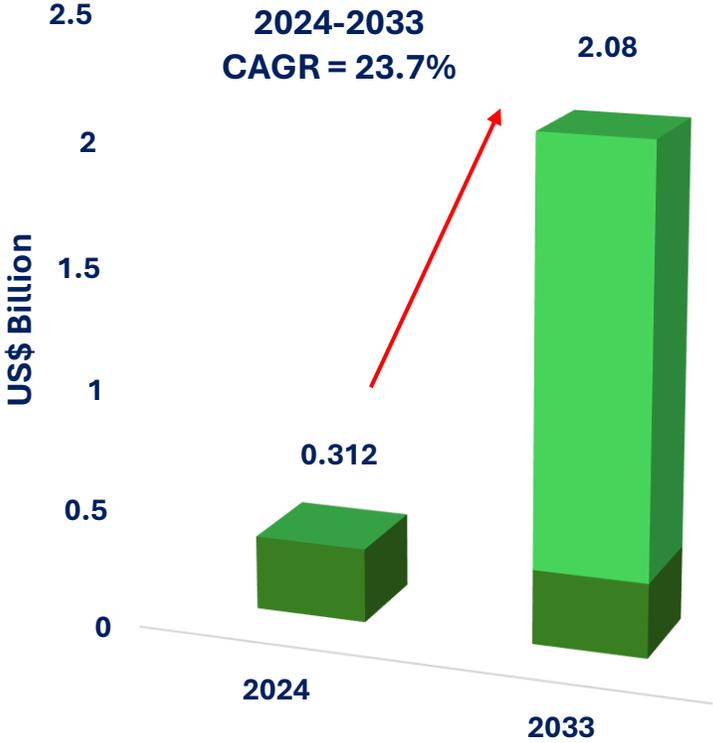


GBM CDX

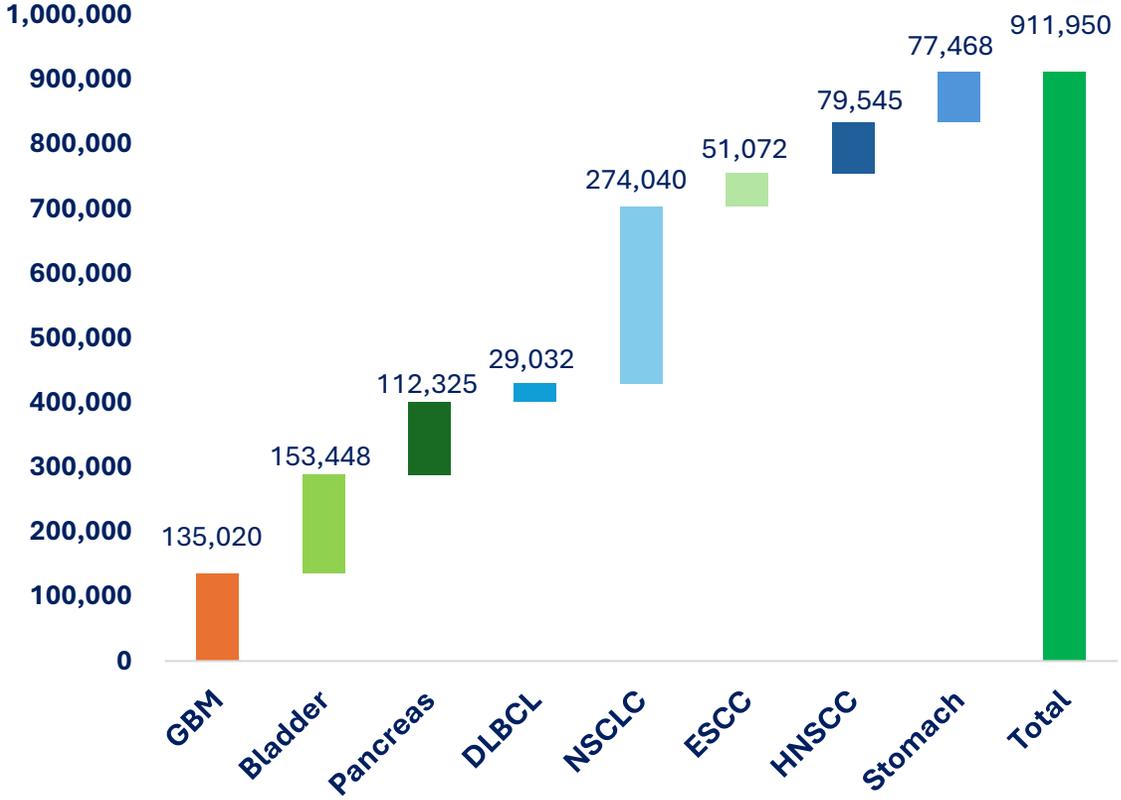


PEP08：潛在市場、適應症及患者人數

PRMT5抑制劑潛在市場預估



具MTAP基因缺失之特定適應症患者人數 (2022)



Source: Research intelo, Globocan 2022

2026年營運展望



2026年營運展望

1

積極進行PEP07第一期合併藥物臨床試驗

2

持續推進PEP08第一期人體臨床試驗收案

3

完成候選藥物的提名

4

與AI/ CADD 平台合作夥伴，共同開發DDR或合成致死之藥物

5

2026年開始轉換30%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!

