

公司名稱	投資評等	結論及投資建議
4162 TT 智擎	買進 目標價 128	智擎的投資評等為買進，目標價128元，潛在漲幅約20%，主要理由如下： (1) PEP503(NBTR3)取得歐盟上市許可，亞太區域可望於5月ASCO會議後對外授權； (2) ONIVYDE®預計4Q19取得韓國健保價及日本藥證，2Q19將公告新投資案。

研究員 李振南

donaldlee@jsun.com

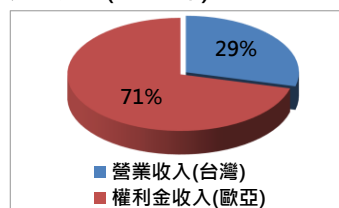
近期投資評等

04/08/2019	買進
07/12/2018	持有/中立
02/08/2018	持有/中立

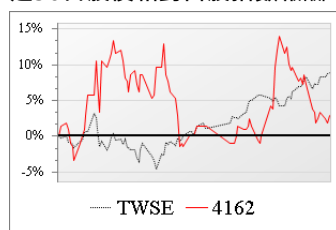
公司基本資料

收盤價(元)(04/03/2019)	107.00
股本(百萬元)	1,472
總市值(億元)	157.5
每股淨值(元)	25.1
外資持股比(%)	8.25
投信持股比(%)	0.43
近20日均量(張)	947
融資餘額(04/03/2019)	4,703

產品組合(2018年)



近90日股價相對台股指數報酬



資料來源：CMoney

重點摘要

- ◆ **PEP503(NBTR3)取得歐盟上市許可**：智擎4/6/2019公告授權夥伴法國Nanobiotix取得PEP503(NBTR3)的歐洲產品合格認證(CE Mark)，核准適應症為治療局部晚期(locally advanced)軟組織肉瘤(soft tissue sarcoma)。由於歐盟將NBTR3視為第三類醫療器材(class III medical device)，未來PEP503(NBTR3)將以商品名稱Hensify®於歐盟27國上市銷售(非屬智擎權利)。智擎於2012年向原廠Nano取得NBTR3亞太地區授權，由於台灣、中國、日本都將NBTR3視為藥品，智擎4Q16起於台灣執行頭頸癌臨床Ib/II期，預計收案48人，由於有效成分為奈米結晶性的鈦氧化物(hafnium oxide)，屬於全球首創(first-in-class)產品，目前僅收案10幾位，智擎近期已擴充收案sites至3家醫院，預計最慢2021年完成。智擎預計待Nano於5/2019的ASCO癌症醫學年會公布法國頭頸癌臨床I/II期成果後，除規劃優先賣回Nano以利其全球授權外，亦評估3~4家授權區域partner，預計年底前簽訂合作備忘錄，未來將與合作夥伴在台灣、中國及日本等亞洲地區，執行臨床II/III期試驗。由於智擎當初以5,700萬美元(1/3為開發階段，2/3為銷售里程) license in NBTR3亞太權利，並支付Nano最高10%銷售分潤，開發至今已投入約3億元，故日盛推估智擎對外授權金將以2億美金起跳，簽約金約1,500萬美元，分潤至少15%。
- ◆ **預計4Q19取得韓國健保價及日本藥證**：安能得ONIVYDE®方面，2018年國內市場銷售約8,000萬元，8/1/2018健保核價生效後(每劑新台幣26,400元)，目前國內治療人數約200人，滲透率不及10%，預估2019年進入台大醫院(約佔全國病患10%)後，銷售目標將達1.5億元；2018年歐洲市場分潤約1.15億元，由於增加歐盟第三國上市，且Servier為法國第二大、全球前30大製藥集團，熟悉歐洲癌藥市場通路，歷經4Q18整頓後，預計2019年歐洲市場分潤將達1.5億元(YoY+30%)；韓國市場3Q18已開賣，預計4Q19取得健保價；日本已提出藥證申請，預計4Q19取得上市許可並獲得健保核價。中國市場則預計近期將由Servier申請中國3.1類新藥(海外已上市，中國尚未註冊)，允許台灣、韓國臨床data申請中國藥品許可證，預計2H20取證，2021年開賣。日盛認為，ONIVYDE®第一個銷售門檻約5,000萬美金，在韓國取得健保核價，將有機會達成並獲得2,000萬美元銷售里程金，預計日本、中國上市後，將有機會取得第二、第三筆銷售里程金，合計1.3億美元。
- ◆ **NBTR3美國預計2H19展開臨床，新癌藥物候選方案預計2Q19揭露**：日盛認為，Nano預計2H19開始執行美國II/III期臨床試驗，用於治療罹患局部晚期的頭頸癌病患(locally advanced head and neck)，正式於依循藥品審查流程的美國市場開始執行，若數據正向，有利於Hensify®全球藥物價值提升。此外，管理層評估license in兩項新癌藥候選藥物平台，將鎖定免疫製劑領域，目前在進行動物實驗的POC，預計最快2Q19對外揭露。預估2019~2020年智擎獲利除來自台灣、歐亞銷售及分潤外，NBTR3簽約金1,000萬~1,500萬美元，ONIVYDE®銷售里程金2,000萬美元，新併購案預計增加費用約3,000萬~3,500萬元。預估2019年、2020年稅後EPS 0.62元、EPS 6.8元。日盛以NPV評估ONIVYDE®及Hensify®對智擎的貢獻值分別為134元、15元(僅計算授權金，未包含分潤)，扣除研發費用21元，給予目標價128元，建議買進。

2019年4月8日

單位:百萬元	2018	2019F	3Q18	4Q18	1Q19F	2Q19F	3Q19F	4Q19F
營業收入淨額	293	306	139	78	61	72	81	92
營業毛利	281	306	135	72	61	72	81	92
營業利益	42	35	70	12	15	-3	15	8
稅後純益	129	92	74	34	20	27	29	16
稅後 EPS(元)	0.88	0.62	0.50	0.23	0.14	0.18	0.20	0.11
毛利率(%)	95.61	99.87	97.4	91.77	99.86	99.86	99.9	99.86
營業利益率(%)	14.46	11.41	50.31	15.82	24.54	-4.62	18.43	9.05
稅後純益率(%)	44.09	30.04	53.37	43.59	33.28	36.95	36.42	16.86
營業收入 YoY/QoQ(%)	-65.63	4.28	229.24	-43.7	-22.09	18.03	12.5	13.58
營業利益 YoY/QoQ(%)	-93.08	-17.76	--	-82.3	20.85	--	--	-44.22
稅後純益 YoY/QoQ(%)	-66.58	-28.94	5.81	-54.02	-40.52	31.06	10.87	-47.4

資料來源:CMoney · JS 預估 註:以最新股本回溯 EPS

2019 年 4 月 8 日

◆ PEP503(NBTR3)取得歐盟上市許可，激勵 Nano 股價大漲 19%：

智擎 4/6/2019 公告授權夥伴法國 Nanobiotix(EPA : NANO)取得 PEP503(NBTR3)的歐洲產品合格認證(CE Mark)，核准適應症為治療局部晚期(locally advanced)軟組織肉瘤(soft tissue sarcoma)。Nano 係於 9/2016 向歐盟 EMA 申請醫材上市許可(CE Mark)，由於歐盟國家將 NBTR3 視為第三類醫療器材(class III medical device)，未來 PEP503(NBTR3)將以商品名稱 Hensify®於歐盟 27 國上市銷售(屬於 Nano 權利，非智擎)，激勵 Nanobiotix(6 日)股價大漲 19.5%。

此次取得歐盟 CE Mark，係根據智擎與授權夥伴 Nano 針對四肢與軀幹罹患局部晚期(Locally advanced)軟組織肉瘤的病患，共同進行的一項跨國臨床 II/III 期試驗，總計收案 180 人，其中 Nano 負責歐洲地區(10 個國家，共 36 家醫院)收案，智擎則負責亞太地區收案(澳洲、香港及菲律賓，共 7 家醫院)。

依據試驗設計，在腫瘤內注射 PEP503 輔以標準劑量(25X2 格雷)體外放射線(external beam radiation therapy)之合併療法，並以標準體外放射線治療作為試驗對照組。主要目標為提高病理完全緩解率(pathological complete response rate ; pCRR)，係將接受過治療的患者取下的腫瘤進行切片，計算殘餘存活的癌細胞比率，若小於 5%則定義為病理完全緩解；次要目標則包括提升客觀緩解率(objective response rate ; ORR)、腫瘤體積縮小、腫瘤切除邊緣無殘餘癌細胞比率(R0 resection rate)上升、截肢率降低，以及相關安全性評估。

依據實驗結果，接受 PEP503 輔以放射線治療之患者，病理完全緩解率為 16.1%，顯著優於對照組僅以放射線治療的 7.9%($P=0.0448$)，同時次要目標，腫瘤切除邊緣無殘餘癌細胞比率，亦觀察到統計上顯著意義($P=0.042$)。此外，PEP503 顯示良好的局部耐受性及與對照組患者相似的安全性。

◆ 智擎亞太權利預計將於 5/2019 美國 ASCO 年會後，對外授權：

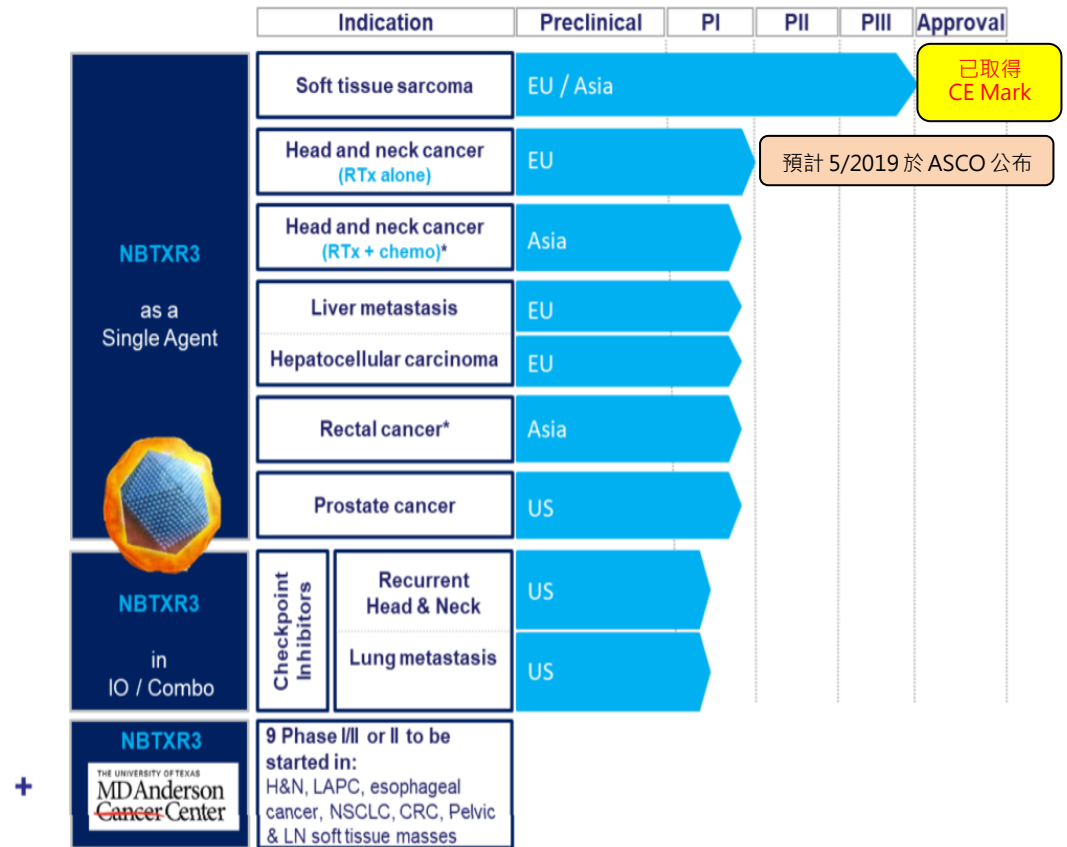
智擎於 2012 年向原廠 Nanobiotix 取得 NBTR3 亞太地區開發與商業化專屬授權，由於 Nano 取得歐盟 CE 認證後，智擎僅能在亞洲市場視為醫材的地區，如澳洲、菲律賓、新加坡及香港等地上市，惟該區域市場規模有限，包含台灣、中國、日本都將 NBTR3 視為藥品。故智擎 4Q16 起於台灣執行頭頸癌臨床 Ib/II 期，預計收案 48 人，由於有效成分為奈米結晶性的鈾氧化物(hafnium oxide)，屬於全球首創(first-in-class)產品，目前僅收案 10 幾位，智擎近期已擴充收案 sites 至 3 家醫院，預計最慢 2021 年完成。

智擎預計待 Nano 於 5/2019 底的 ASCO 美國癌症腫瘤醫學年會公布法國頭頸癌臨床 I/II 期成果後，除規劃優先賣回 Nano 以利其全球授權外，亦評估 3~4 家授權區域 partner，預計年底前簽訂合作備忘錄，未來將與合作夥伴在台灣、中國及日本等亞洲地區，執行臨床 II/III 期試驗。

由於智擎當初以 5,700 萬美元(1/3 為開發階段，2/3 為銷售里程) license in NBTR3 亞太權利，並支付 Nano 最高 10%銷售分潤，開發至今已投入約 3 億元，故日盛推估

智擎對外授權金將以 2 億美金起跳，簽約金約 1,500 萬美元，分潤至少 15%。

圖一、Nanobiotix、智擎針對 NBTXR3(PEP503)適應症布局與開發時程



附註：*表智擎參與其中。資料來源：Nanobiotix、智擎、日盛投顧彙整

◆ Onivyde®預計 4Q19 取得韓國健保價及日本藥證：

智擎安能得 ONIVYDE®方面，2018 年國內市場銷售約 8,000 萬元，8/1/2018 健保核價生效後(每劑新台幣 26,400 元)，目前國內治療人數約 200 人，滲透率不及 10%，預估 2019 年進入台大醫院(約佔全國病患 10%)後，銷售目標將達 1.5 億元；2018 年歐洲市場分潤約 1.15 億元，由於增加歐盟第三國上市，且 Servier 為法國第二大、全球前 30 大製藥集團，熟悉歐洲癌藥市場通路，歷經 4Q18 整頓後，預計 2019 年歐洲市場分潤將達 1.5 億元(YoY+30%)；韓國市場 3Q18 已開賣，預計 4Q19 取得健保價；日本已提出藥證申請，預計 4Q19 取得上市許可並獲得健保核價。

中國市場則預計近期將由 Servier 申請中國 3.1 類新藥(海外已上市，中國尚未註冊)，允許台灣、韓國臨床 data 申請中國藥品許可證，預計 2H20 取證，2021 年開賣。日盛認為，ONIVYDE®第一個銷售門檻約 5,000 萬美金，在韓國取得健保核價，將有機會達成並獲得 2,000 萬美元銷售里程金，預計日本、中國上市後，將有機會取得第二、第三筆銷售里程金，合計 1.3 億美元。

圖二、智擎 ONIVYDE® 剩餘權利金

單位：萬美元

ONIVYDE®	時間		已領	未領
簽約金 (Upfront Payment)	05/2011		1,000萬	-
開發階段里程碑金 (Regulatory milestone)	02/2012	進入Phase III	500萬	-
	04/2015	送件美國NDA	500萬	-
	06/2015	送件歐洲EMA	1,000萬	-
	05/2016	送件亞洲NDA(韓國)	1,000萬	-
	10/2016	取得歐盟藥證	2,500萬	-
	12/2017	取得亞洲藥證	2,500萬	-
銷售階段里程碑金 (Sales milestone)	2019~	依Servier於歐亞(台灣除外)銷售而定	-	13,000萬
銷售分潤 (Royalty)	2019~	依Servier於歐亞(台灣除外)銷售而定，預估約10%，最高15%	-	-
總計			9,000萬	13,000萬
Baxter再授權金	09/2014	Baxter再授權金，總計4,650萬元	700萬	-
	06/2015	Baxter完成EMA送件歐盟NDA	100萬	-
	11/2016	歐洲第一個國家上市	50萬	-
	7/2018	歐洲第三個主要國家上市	300萬	-
	2019~	取得一線治療&第二適應症	-	3,500萬
總計			1150萬	3,500萬

資料來源：智擎、日盛投顧彙整

◆ Onivyde® 目前價值仍有想像空間：

目前 Onivyde® 價值仍有想像空間，包含胰臟癌一線市場，希望能夠取代現有 Abraxane® + Gemcitabine 之一線治療，相關數據將於 2019 年陸續公布。第二適應症則為二線非小細胞肺癌，約佔整體肺癌患者 20%，預計將進入到 phase Ib/III。

圖三、智擎 ONIVYDE® 其他適應症開發進程

Product	Mechanism	Indication	Preclinical	Phase I	Phase II	Phase III	Approval	Commercial Rights	Partner	
ONIVYDE® (PEP02)	Topo 1 Inhibitor (Liposome Formulation)	Pancreatic Cancer (2nd-line)	[Progress bar]					Approved	Milestone (EU/Asia) Royalty (EU/Asia) Taiwan Sales	Ipsen (Licensee)
		Pancreatic Cancer (1st-line)	[Progress bar]					Ib/III Study Design		
		Small Cell Lung Cancer (2nd-line)	[Progress bar]					Ib/III Study Design		
		Various ISTs	[Progress bar]							

資料來源：智擎、日盛投顧彙整

◆ NBTXR3 美國預計 2H19 展開臨床，新癌藥物候選方案預計 2Q19 揭露：

日盛認為，Nano 預計 2H19 開始執行美國 II / III 期臨床試驗程序，用於治療罹患局部晚期的頭頸癌病患(locally advanced head and neck)，正式於依循藥品審查流程的美國市場開始執行，若數據正向，有利於 Hensify® 全球藥物價值提升。此外，管理層評

2019 年 4 月 8 日

估 license in 兩項新癌藥候選藥物平台，將鎖定免疫製劑領域，目前在進行動物實驗的 POC，預計最快 2Q19 對外揭露。預估 2019~2020 年智擎獲利除來自台灣、歐亞銷售及分潤外，NBTXR3 簽約金 1,000 萬~1,500 萬美元(2020 年認列)，ONIVYDE® 銷售里程金 2,000 萬美元(2020 年認列)，每年增加費用約 3,000 萬~3,500 萬元，預估 2019 年、2020 年稅後 EPS 0.62 元、EPS 6.8 元。日盛以 NPV 評估 ONIVYDE® 及 Hensify® 對智擎的貢獻值分別為 134 元、15 元(僅計算授權金，未含分潤)，扣除研發費用 21 元，給予目標價 128 元，建議買進。

PB Band



資料來源：CMoney · JS 預估彙整

投資評等與股價走勢圖



近期投資評等

推薦日期	投資評等	目標價
20190408	買進	128.0
20180712	持有	148.0
20180208	持有	150.0

資料來源：CMoney · JS 預估彙整

損益表

單位：百萬元	2017	2018	2019F	4Q17	1Q18	2Q18	3Q18	4Q18	1Q19F	2Q19F	3Q19F	4Q19F
營業收入淨額	854	293	306	785	34	42	139	78	61	72	81	92
營業毛利	851	281	306	784	31	43	135	72	61	72	81	92
營業費用	238	238	271	100	60	53	65	59	46	75	66	84
營業利益	613	42	35	684	-29	-11	70	12	15	-3	15	8
營業外收支	-116	121	81	-20	-38	106	23	30	12	37	22	10
稅前純益	497	164	116	664	-67	95	93	43	27	33	37	19
稅後純益	387	129	92	552	-49	70	74	34	20	27	29	16
最新股本	1,471	1,471	1,471	1,471	1,471	1,471	1,471	1,471	1,471	1,471	1,471	1,471
稅後 EPS(元)	2.63	0.88	0.62	3.75	-0.33	0.48	0.50	0.23	0.14	0.18	0.20	0.11
經營效率(%)												
毛利率	99.67	95.61	99.87	99.91	90.41	101	97.4	91.77	99.86	99.86	99.9	99.86
營業利益率	71.8	14.46	11.41	87.16	-86.11	-25.59	50.31	15.82	24.54	-4.62	18.43	9.05
稅前純益率	58.22	55.81	37.87	84.65	-198.23	225.59	66.73	54.51	44.37	46.19	45.52	20.32
稅後純益率	45.34	44.09	30.04	70.31	-145.37	166.06	53.37	43.59	33.28	36.95	36.42	16.86
YoY(%)												
營收	-24.77	-65.63	4.28	-2.65	208.74	44.95	379.72	-90.02	80.44	70.44	-41.76	17.5
營業利益	-24.15	-93.08	-17.76	0.56	--	--	--	-98.19	--	--	-78.67	-32.76
稅前純益	-40.69	-67.05	-29.24	-11.31	--	--	--	-93.57	--	-65.1	-60.27	-56.2
稅後純益	-43.87	-66.58	-28.94	-10.51	--	--	--	-93.81	--	-62.07	-60.26	-54.54
QoQ(%)												
營收	--	--	--	2,606.23	-95.69	24.95	229.24	-43.7	-22.09	18.03	12.5	13.58
營業利益	--	--	--	--	--	--	--	-82.3	20.85	--	--	-44.22
稅前純益	--	--	--	--	-99.69	--	-2.61	-54.02	-36.58	22.87	10.87	-49.31
稅後純益	--	--	--	--	-99.68	--	5.81	-54.02	-40.52	31.06	10.87	-47.4

資料來源：CMoney · JS 預估 註：以最新股本回溯 EPS

資產負債表

單位：百萬元	2017	2018	4Q18
流動資產	4,071	3,820	3,820
現金及約當現金	575	358	358
公允價值衡量金融資產	--	--	--
備供出售金融資產	--	--	--
以成本衡量之金融資產	--	--	--
存貨	16	20	20
非流動資產	40	27	27
公允價值衡量金融資產	--	--	--
不動產、廠房及設備	7	5	5
無形資產	1	1	1
資產總計	4,111	3,847	3,847
流動負債	200	153	153
短期借款	--	--	--
非流動負債	--	--	--
負債總計	200	153	153
股本	1,471	1,473	1,473
普通股股本	1,471	1,473	1,473
資本公積	1,620	1,640	1,640
保留盈餘	820	655	655
庫藏股票	0	-74	-74
股東權益	3,911	3,694	3,694
每股淨值(元)	26.58	25.19	25.19
流動比率(%)	2,036.63	2,502.18	2,502.18
速動比率(%)	2,028.01	2,488.68	2,488.68
應收帳款週轉率(%)	2.16	0.71	1.62
負債比率(%)	4.86	3.97	3.97
稅後股東權益報酬率(%)	10.04	3.4	0.92

資料來源：CMoney · JS 預估

現金流量表

單位：百萬元	2017	2018	4Q18
繼續營業單位稅前損益	497	164	164
折舊及攤提費用	3	3	3
利息費用	--	--	--
股利收入	--	--	--
權益法認列關聯企業損益	--	--	--
處分不動產、廠房及設備	--	--	--
處分權益法之投資損益	--	--	--
未實現外幣兌換損益	--	--	--
應收帳款增減	-759	732	732
存貨增減	-6	-3	-3
應付帳款增減	0	20	20
營業活動現金流量	-339	745	745
公允價值衡量金融資產增減	0	0	--
攤銷成本衡量金融資產增減	0	0	--
權益法長期股權投資增減	0	0	--
取得不動產、廠房及設備	0	0	0
處分不動產、廠房及設備	--	--	--
投資活動現金流量	-634	-601	-601
短期借款增減	0	0	0
長期借款增減	0	0	0
公司債發行	--	--	--
公司債償還	--	--	--
現金增資	--	--	--
發放現金股利	-245	-294	-294
庫藏股票增減	0	-74	--
籌資活動現金流量	-292	-361	-361
淨現金流量	-1,266	-217	-217

資料來源：CMoney · JS 預估

2019年4月8日

免責聲明

本研究報告僅供本公司特定客戶參考。

客戶進行投資決策時，應審慎考量本身之需求、投資風險及風險承受度，並就投資結果自行負責，本公司不作任何獲利保證，亦不就投資損害負任何法律責任。

本研究報告內容取材自本公司認可之來源，但不保證其完整性及精確性；該報告所載財務資料、預估及意見，係本公司於特定日期就現有資訊所做之專業判斷，嗣後變更時，本公司將不做預告或更新；本研究報告內容僅供參考，有未盡完善之處，本公司恕不負責。

非經本公司同意，不得將本研究報告內容複製、轉載或以其他方式提供予其他第三人。

投資評等說明

評等	定義
強力買進	六個月內潛在報酬率 40%以上
買進	六個月內潛在報酬率 15%以上~未達 40%
持有	六個月內潛在報酬率 7%以上~未達 15%
中立	六個月內潛在報酬率未達 7% 近期股價將呈持平走勢 無法由基本面給予合理評等
買進轉中立	建議降低持股