

智擎生技(4162.TWO) 1H 2026 法人說明會 2026/08/06

事業發展副處長暨發言人 謝維駿
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。

1. 1H26 營運重點
2. 1H26 營運概況
3. 研發產品進度 & 市場現況
 - ◆ PEP07 (CHK1抑制劑)
 - ◆ PEP08 (第二代PRMT5抑制劑)
4. 營運展望
5. Q&A



1H26 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

1. ONIVYDE®一線合併療法已於歐洲多國上市，營運成長動能持續發酵
2. 安能得在台灣持續推動一線胰腺癌治療，提供患者多一個治療選項

研發端

新產品研發進程逐步加快

1. PEP07第一期臨床試驗預計於今年底進入劑量擴展及合併用藥試驗階段
2. PEP08第一期臨床試驗劑量遞增階段進行中
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2026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50.7億元
2. 2025年現金股利: 每股新台幣2元，預計9月4日配息
3. 2026年1月到6月的綠電替代率為30%

1H26 營運概況



安能得® (ONIVYDE®) 營收趨勢

NT\$(000)

項目 \ 年度	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	1H 2026 YoY (%)
台灣銷售收入	180,389	214,828	235,469	277,594	278,547	279,990	277,133	131,457 (+3%)
歐亞銷售權利金收入	133,651	271,584	419,366	376,789	426,652	543,286	627,762	312,684 (+25%)
里程碑金/授權金收入	0	569,600	0	0	62,470	1,700,028	6,521	53,670 (+723%)
合計	314,040	1,056,012	654,835	654,383	767,669	2,523,304	911,416	497,811 (30%)

1H26營運概況

NT\$(000)	1H 2026	1H 2025	Amount Change	% Change
營業收入	497,811	384,169	113,646	30%
營業成本	34,186	23,207	10,979	47%
營業毛利	463,625	360,962	102,663	28%
推銷費用	16,615	15,091	1,524	10%
管理費用	48,395	45,781	2,614	6%
研究發展費用	152,271	113,362	38,909	34%
營業費用	217,281	174,234	43,047	25%
營業利益	246,344	186,728	59,616	32%
營業外收入(支出)	62,333	(15,296)	77,629	508%
稅前淨利	308,677	171,432	137,245	80%
所得稅費用	37,427	51,344	(13,917)	(27%)
本期淨利	271,250	120,088	151,162	126%
基本每股盈餘(元)	1.89	0.84	1.05	125%

研發產品進度 & 相關市場現況



PEP07 : CHK1抑制劑

作用機轉

PEP07是checkpoint kinase 1 (CHK1) 的口服小分子抑制劑，作用於DNA損傷反應(DDR)途徑，CHK1抑制劑在細胞對DNA損傷的表現中有重要的作用，除可增強細胞毒性療法對DNA的破壞作用外，並可阻礙腫瘤細胞的自我修復，進而導致腫瘤細胞死亡。

特性

具有潛力成為CHK1抑制劑之Best-in-Class藥物：

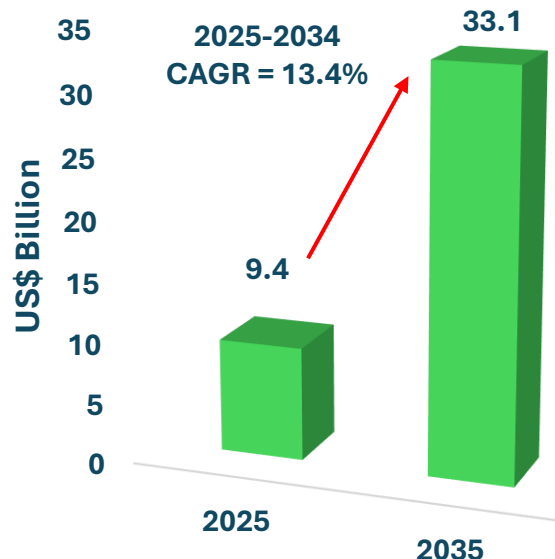
- ✓ 高度選擇性
- ✓ 良好口服身體可利用率
- ✓ 可通過腦血管障壁

PEP07在前臨床腫瘤模型中，已證實單藥活性以及合併其他標準治療的潛力。

潛在優勢的適應症及人數 (2022 GLOBOCAN數據)

- ✓ 急性骨髓性白血病 AML (2022年全球患者人數: 165,500)
- ✓ 被套細胞淋巴瘤 MCL (2022年全球患者人數: 33,323)
- ✓ 膠質母細胞瘤 GBM (2022年全球患者人數: 321,476)

全球DDR藥品市場規模預測



預計全球DDR市場規模將從2025年的94億美元成長至2035年的331億美元，複合年增長率為 13.4%。

PEP07：第一期人體臨床試驗進度

目標族群

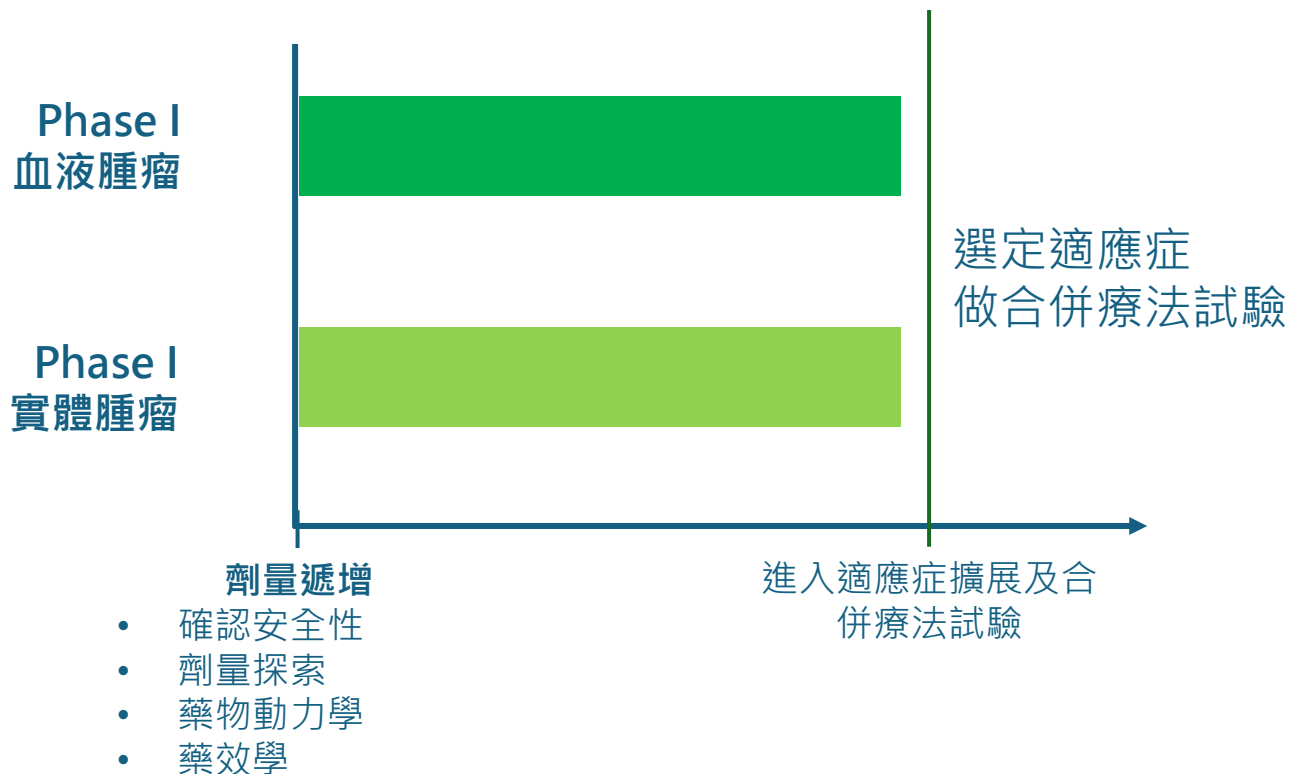
單藥治療組納入晚期或轉移性血液及實體腫瘤患者；合併治療組則納入特定腫瘤類型患者

劑量遞增終點指標

- 最大耐受劑量（Maximum Tolerated Dose, MTD）及第二期建議劑量（Recommended Phase 2 Dose, RP2D）
- 藥物動力學（Pharmacokinetics, PK）、藥效學（Pharmacodynamics, PD）、初步療效及生物標記（Biomarkers）

試驗進度

澳洲及台灣的劑量遞增（Dose Escalation）試驗陸續完成中。



目標：2026年底前收第一位合併療法之受試者

PEP08：第二代PRMT5抑制劑

作用機轉

PEP08為第二代PRMT5 抑制劑。PEP08採用MTA協同 (MTA-cooperative) 作用機制，對MTAP基因缺失腫瘤細胞具有更高的選擇性，可降低對正常細胞的影響，預期具備較佳的治療窗 (Therapeutic Window) 及安全性

特性

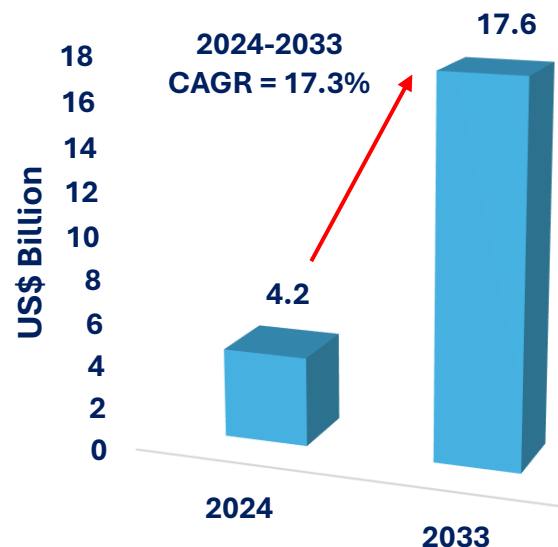
具有潛力成為第二代PRMT5抑制劑之Best-in-Class 藥物：

- ✓ 高度選擇性
- ✓ 良好口服身體可利用率
- ✓ 可通過腦血管障壁

潛在優勢的適應症(MTAP基因缺失)及人數 (2022 GLOBOCAN數據)

- ✓ 膠質母細胞瘤 GBM (2022年全球患者人數: 135,020)
- ✓ 肺癌 (2022年全球患者人數: 274,040)
- ✓ 胰臟癌 (2022年全球患者人數: 112,325)

全球合成致死藥品市場規模預測



預計全球合成致死市場規模將從
2024年的42億美元成長
至2033年的176億美元，
複合年增長率為 17.3%。

PEP08：第一期人體臨床試驗進度

目標族群

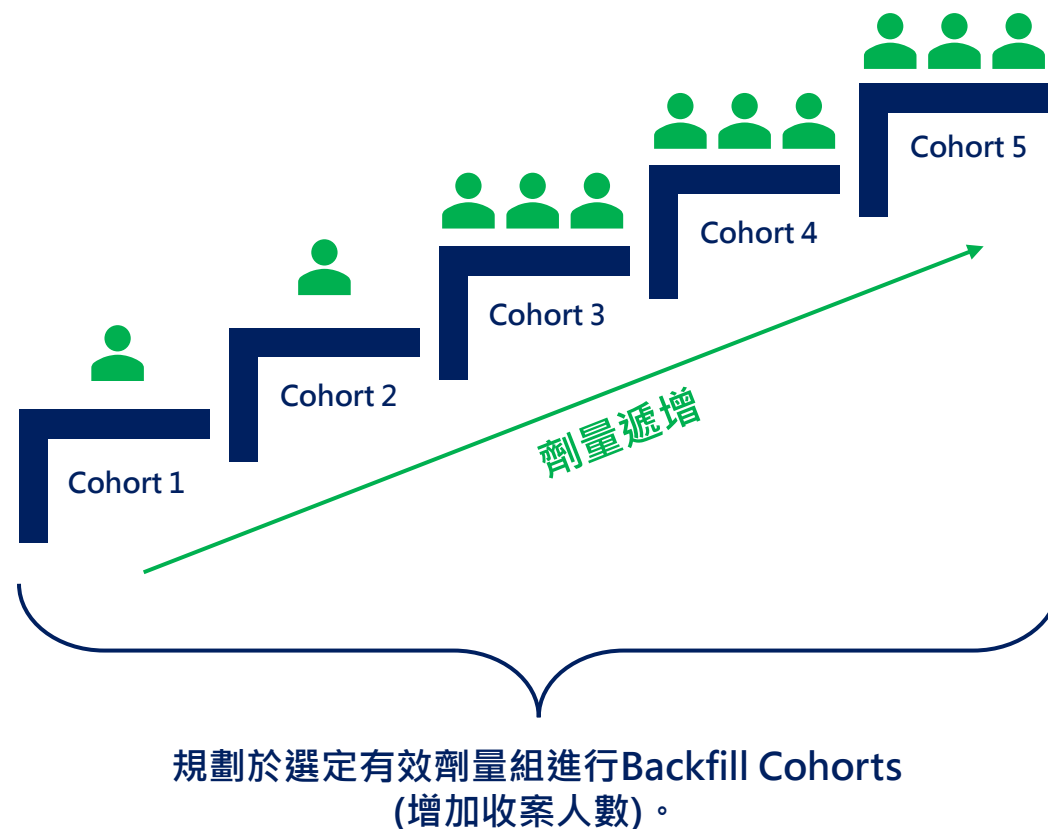
MTAP-基因缺失晚期或轉移性實體腫瘤病患

劑量遞增終點指標

- 最大耐受劑量 (Maximum Tolerated Dose, MTD) 及第二期建議劑量 (Recommended Phase 2 Dose, RP2D)
- 藥物動力學 (Pharmacokinetics, PK) 、藥效學 (Pharmacodynamics, PD) 、初步療效及生物標記 (Biomarkers)

試驗進度

澳洲、台灣及韓國的劑量遞增 (Dose Escalation) 試驗持續進行中。



目標：2026年底前完成劑量遞增的收案

合併療法引領癌症治療新方向

合併療法

近年來，合併療法已逐漸成為癌症治療的重要發展方向。相較於單一治療方式，合併療法透過結合不同作用機制的治療策略，例如化學治療、標靶治療、免疫治療及放射治療等，可望產生協同作用，提升治療效果、延長疾病控制時間，並降低腫瘤產生抗藥性的風險。

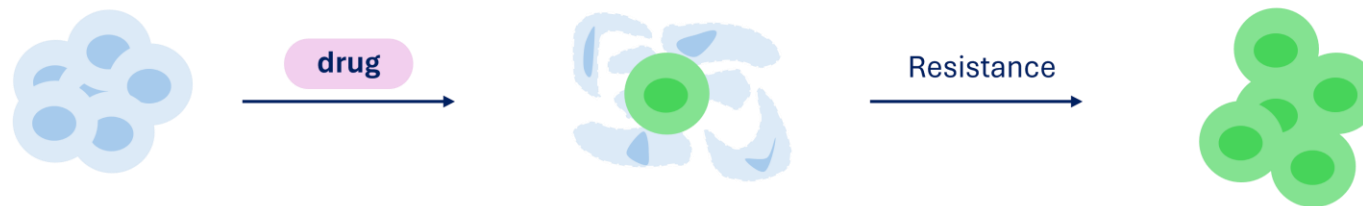
提升競爭力

智擎將正積極評估研發中的藥物與標準療法（SoC）及新化學實體（NCE）的合併治療潛力，同時將自有產品線中的研發中藥物納入組合策略，以發掘更多臨床適應症與商業價值，進一步提升產品組合的整體競爭力。

1. 原本存在的抗藥性



2. 用藥產生的抗藥性

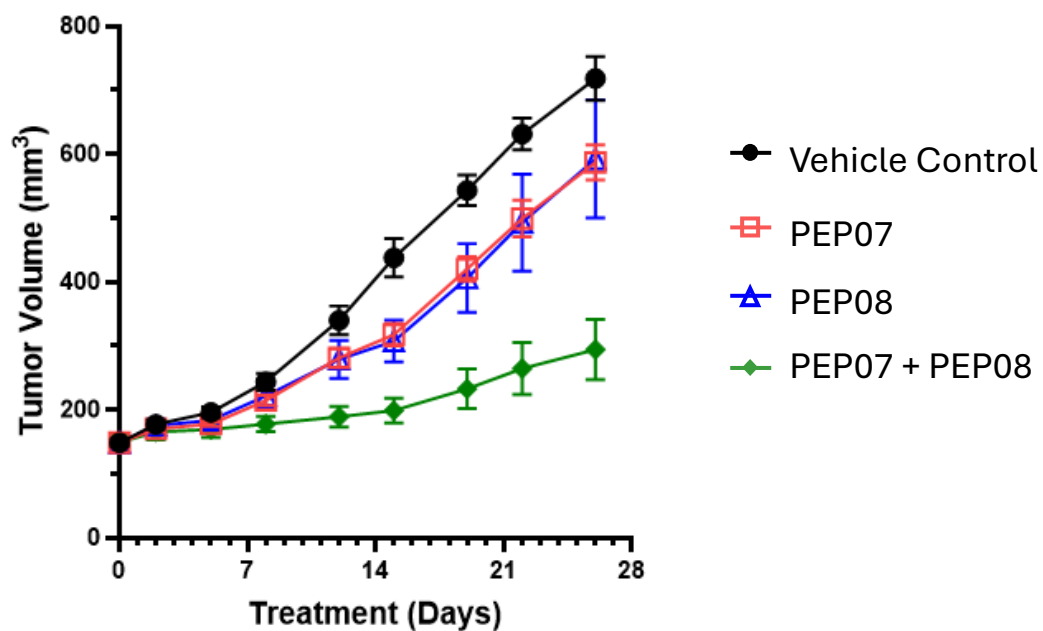


3. 癌細胞藉由其他暫時機轉生存而產生的抗藥性

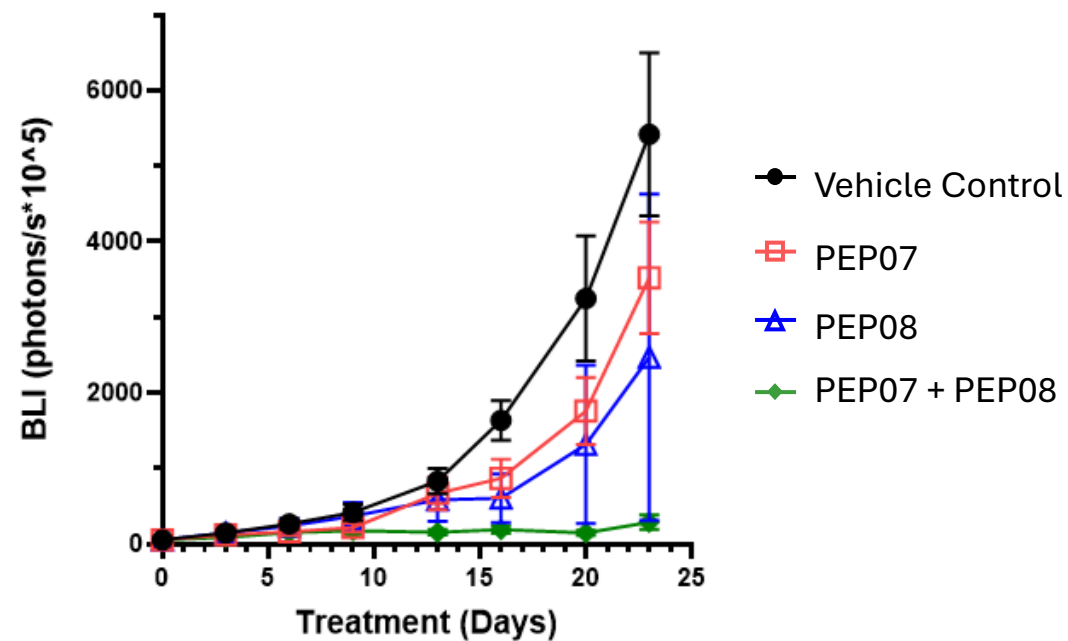


PEP07+PEP08合併療法在動物模型上展現治療潛力

Pancreatic Cancer CDX



GBM (brain cancer) CDX



PEP07+PEP08合併療法在胰臟癌及GBM(腦癌)的動物模型中展現顯著的偕同效果，有效抑制腫瘤生長。

營運展望



商業開發的拓展

臨床合作

- 積極開發PEP07與PEP08 前臨床和臨床合作夥伴
 - 針對產品優勢適應症
 - 已經核准上市藥物或研發中藥物
 - 國內外學研單位、醫學中心或跨國藥廠

對外授權

- 針對全球主要市場，我們正持續與國際藥廠及專業研發機構，就授權合作及共同開發模式進行評估，以加快產品開發、臨床驗證及未來商業化進程，相關合作機會正逐步升溫
- 地區研發及銷售權利 (亞洲、歐洲、美洲)
- 全球研發及銷售權利 (台灣除外)

創新研發與AI策略合作

CADD發展到生成式AI

2020年前：生技產業開始使用電腦輔助藥物設計(Computer-Assisted Drug Development CADD)，主要是利用電腦輔助篩選候選化合物。

隨著生成式模型 (Generative Models)的崛起，這些新科技開始用於新分子設計，AI開始能直接生成具有目標特性的全新化合物。

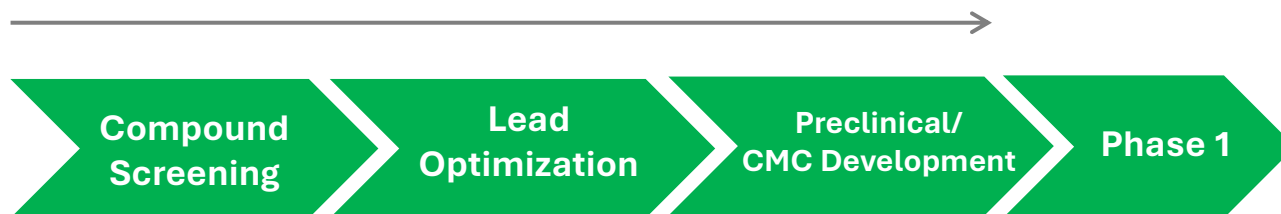
生成式AI平台大量使用

2020-Now：AI可以協助完成靶點發掘、候選分子生成及藥物性質預測、成功的提升早期藥物探索的效率及縮短候選藥物篩選的開發時間。

創新新藥研發策略

智擎一直致力於創新新藥研發，為強化自主(in-house)研發能力，自2022年起與國際知名AI平台展開藥物探索合作。藉由智擎團隊豐富的研發經驗，結合AI平台的輔助，PEP08從藥物探索推進至Phase I ready僅耗時2.5年，相較於傳統新藥前期開發通常需5至8年的時間。未來，智擎團隊將持續透過此合作模式，加速新藥的開發，為病患帶來更多治療選擇。

Conventional approach normally takes 5-8 years



PEP08 took around 2.5 years

營運展望 (2H26~)

1

PEP07進入合併療法試驗階段

4

積極拓展授權及尋找適合的臨床合作對象

2

PEP08完成劑量遞增試驗階段

5

AI平台策略合作持續發展產品組合

3

推進研發產品組合

6

2026年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



THANK YOU

PharmaEngine, Inc.