PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

智擎生技 4162.TWO
3Q 2026 法人座談會
2026/11/05

謝維駿 事業發展副處長暨發言人
張佳琪 投資人關係資深經理

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。

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

議程

1. 3Q 2026 營運亮點
2. 3Q 2026 營運概況
3. 研發產品進度
4. 營運展望
5. Q&A

3Q 2026 營運亮點-營收穩定與提升智擎價值

市場端

安能得® (ONIVYDE®)

1. ONIVYDE®一線療法已於歐洲及亞洲多國上市，營運成長動能持續發酵
2. 安能得一線胰臟癌治療已納入台灣健保給付，持續擴展一線胰臟癌市場

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臨床試驗劑量遞增階段之安全性評估完成
2. PEP08第一期臨床試驗劑量遞增階段進行順利
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3Q26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48.28億元
2. 至3Q26底，綠電佔自用電力30%

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

3Q 2026 營運概況

安能得® (ONIVYDE®) 營收趨勢

NT$(000)

項目 / 年份	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025	3Q 2026/3Q 2025 YOY (%)
台灣銷售收入	180,389	214,828	235,469	277,594	278,547	279,990	277,133	198,966 (+0.1%)
歐亞銷售權利金收入	133,651	271,584	419,366	376,789	426,652	543,286	627,762	512,596 (+21%)
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	765,232 (+22%)

3Q 2026營運概況

單位:新台幣仟元	1Q-3Q 2026	1Q-3Q 2025	Amount Change	% Change
營業收入	765,232	626,330	138,902	22%
營業成本	51,676	35,829	15,847	44%
營業毛利	713,556	590,501	123,055	21%
推銷費用	25,189	22,359	2,830	13%
管理費用	71,995	71,310	685	1%
研究發展費用	221,517	190,331	31,186	16%
營業費用	318,701	284,000	34,701	12%
營業利益	394,855	306,501	88,354	29%
營業外收入(支出)	89,262	35,510	53,752	151%
稅前淨利	484,117	342,011	142,106	42%
所得稅費用	71,368	85,461	(14,093)	(16%)
本期淨利	412,749	256,550	156,199	61%
基本每股盈餘(元)	2.87	1.79	1.08	60%

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

研發產品進度

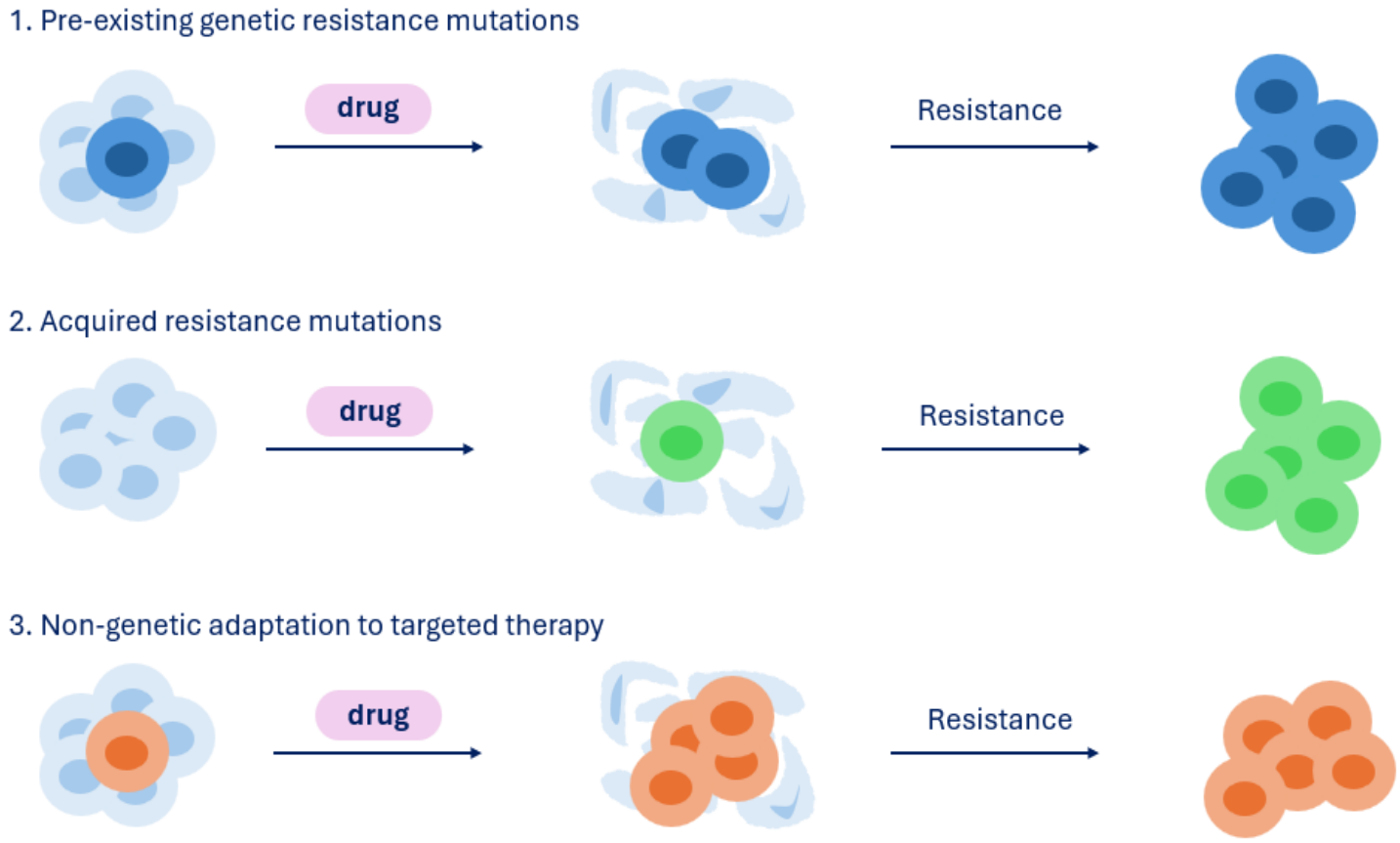
聯合療法引領癌症治療新趨勢

聯合療法

近年來，聯合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，聯合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、免疫治療及放射線治療等，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。

智擎的競爭力

智擎也積極評估研發中的藥物與標準療法（SoC）及新成分新藥（NCE）的聯合療法潛力，同時將自有產品線中的研發藥物納入組合策略，以發掘更多臨床適應症與商業價值，進一步提升產品的整體競爭力。



產品組合聚焦在癌症精準醫療

	Indications	Mono/Combo	Lead	Preclinical	Phase 0/I	Phase II/III	Approval	Commercial Rights
ONIVYDE	1L/2L mPDAC	Combo					Approval	Taiwan
PEP07 (CHK1i)	AML/MCL	Mono			Dose Escalation			
	AML	SoC						
	Solid Tumors	Mono			Dose Escalation			Global
	Sarcoma	+ONIVYDE®						
	Ovarian	SoC						
PEP08 (PRMT5i)	MTAP-del Tumors	Mono			Dose Escalation			
	PDAC, Lung	SoC						Global
	Glioblastoma	Mono/SoC						
PEP09	TBC	TBC						Global
PEP10	TBC	TBC						Global

PEP07 CHK1抑制劑：臨床進度與規劃

目標族群

單藥治療組納入晚期或轉移性癌症，包括：

- 血液腫瘤
- 實體腫瘤

Part 1：劑量遞增

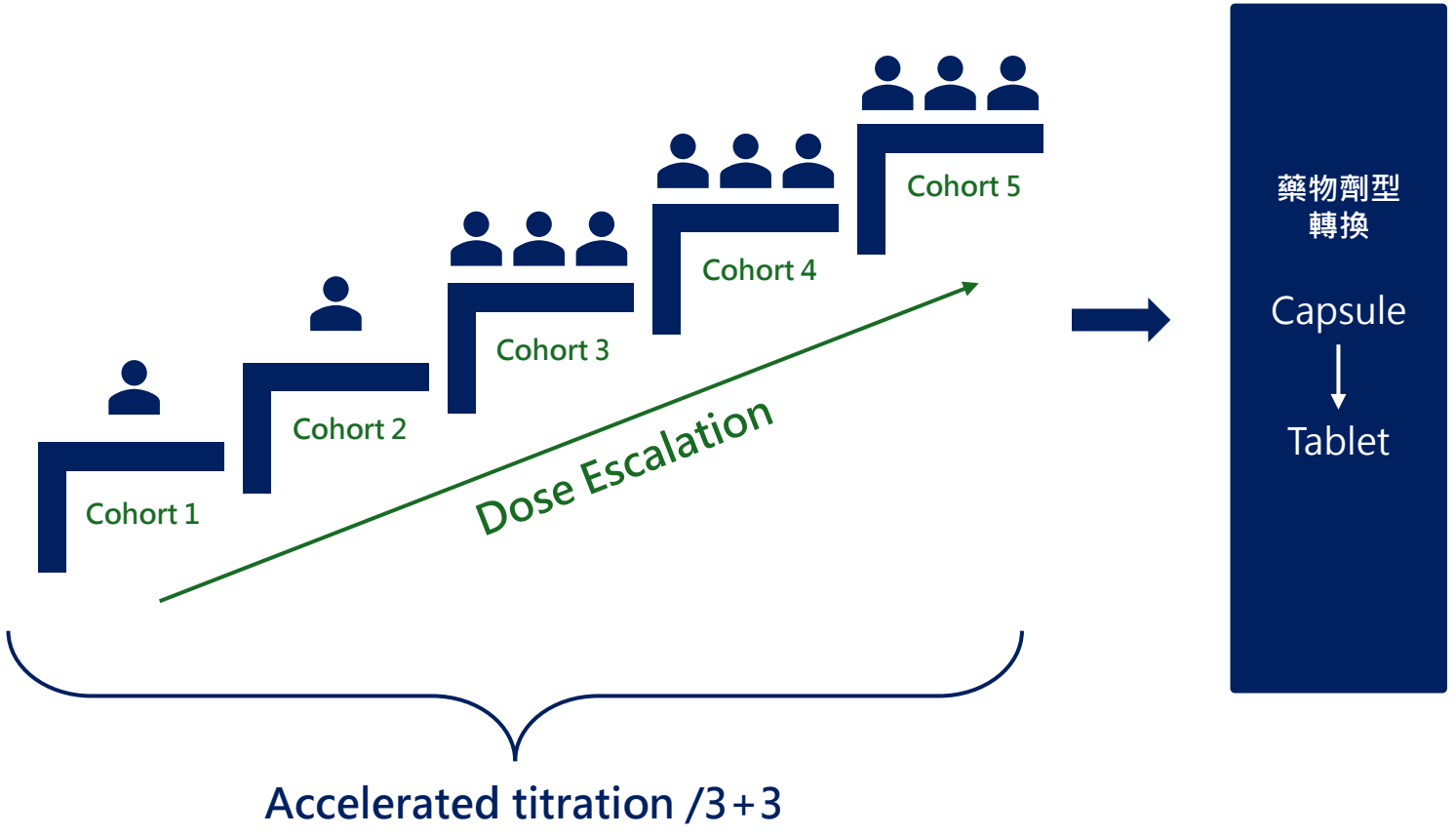
最大耐受劑量(MTD)、劑量限制性毒性 (DLTs)、安全性、藥物動力(PK)、藥效(PD)、生物標記(biomarker)

Part 2：劑量擴增/聯合療法

- 急性骨髓性白血病 (AML)
- 惡性肉瘤 (Sarcoma)
- 卵巢癌 (Ovarian Cancer)

試驗進度

- 試驗在澳洲及台灣同時進行
- 單藥治療安全性評估已完成，正在進行藥物劑型轉換試驗



PEP07 CHK1抑制劑：建構聯合療法策略

劑量遞增
+
劑型轉換

- 血液腫瘤：急性骨髓性白血病 → 聯合療法：標靶治療、化學治療
- 實體腫瘤：惡性肉瘤 → 聯合療法：ONIVYDE®
- 實體腫瘤：卵巢癌 → 聯合療法：化學治療

Part 1
預計1H27完成

選定適應症

Part 2
預計2H27開始

PEP08 PRMT5抑制劑：臨床進度與規劃

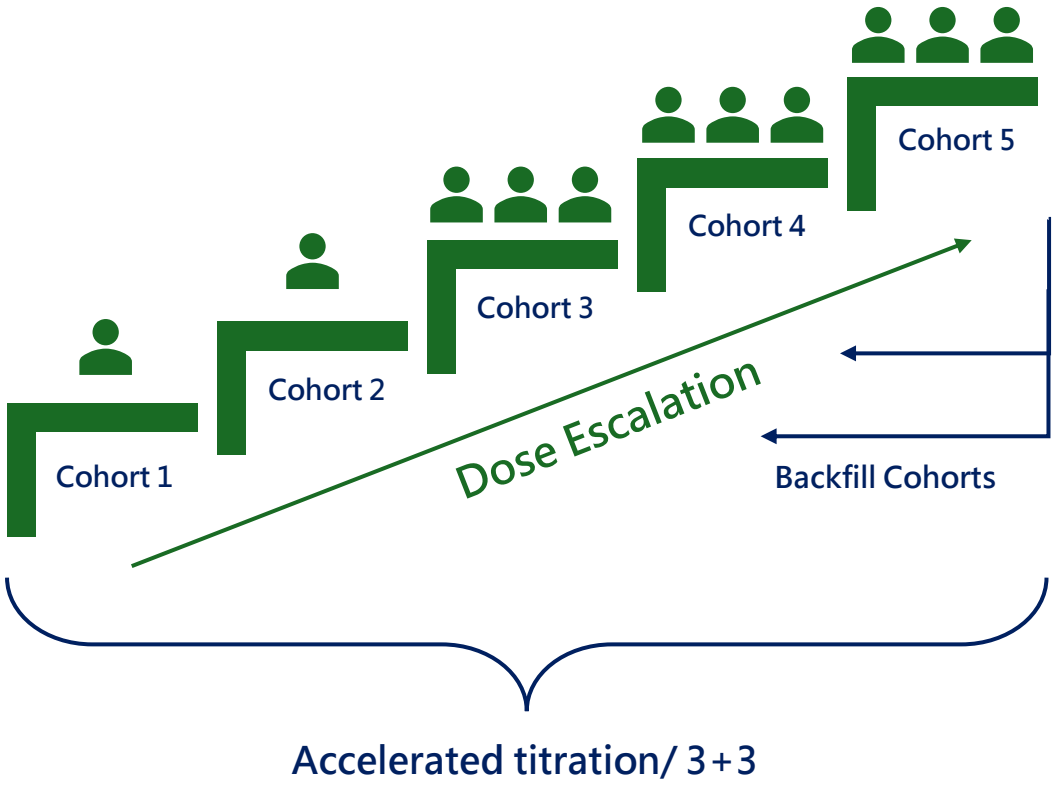
目標族群
MTAP-基因缺失的晚期或轉移性實體腫瘤病患

Part 1：劑量遞增/Backfill
- 最大耐受劑量(MTD),劑量限制性毒性 (DLTs)、安全性、藥物動力(PK)、藥效(PD)
- 初步客觀反應率 (ORR) 及疾病控制率 (DCR)

Part 2：劑量擴增
- 肺癌、腸胃道癌症、腦癌及其他癌症

Part 3：聯合療法
- 選定的適應症與SoC組合

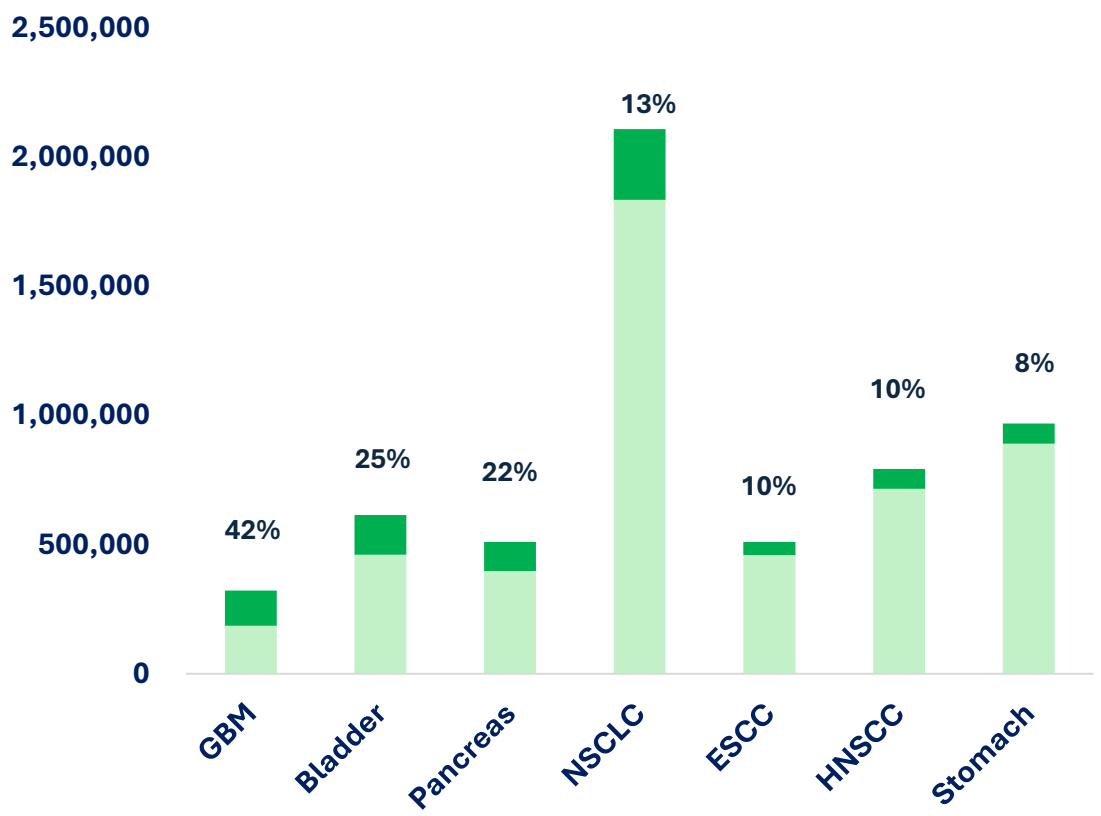
試驗進度
- 試驗在澳洲、台灣及韓國持續進行中
- 安全性：目前觀察到有患者出現感覺異常, 例如手腳麻, 和極少數有輕微血液或胃腸道副作用
- 初步藥物療效：有患者在療效評估呈現疾病穩定 (SD) 及部分患者達到部分緩解 (PR)



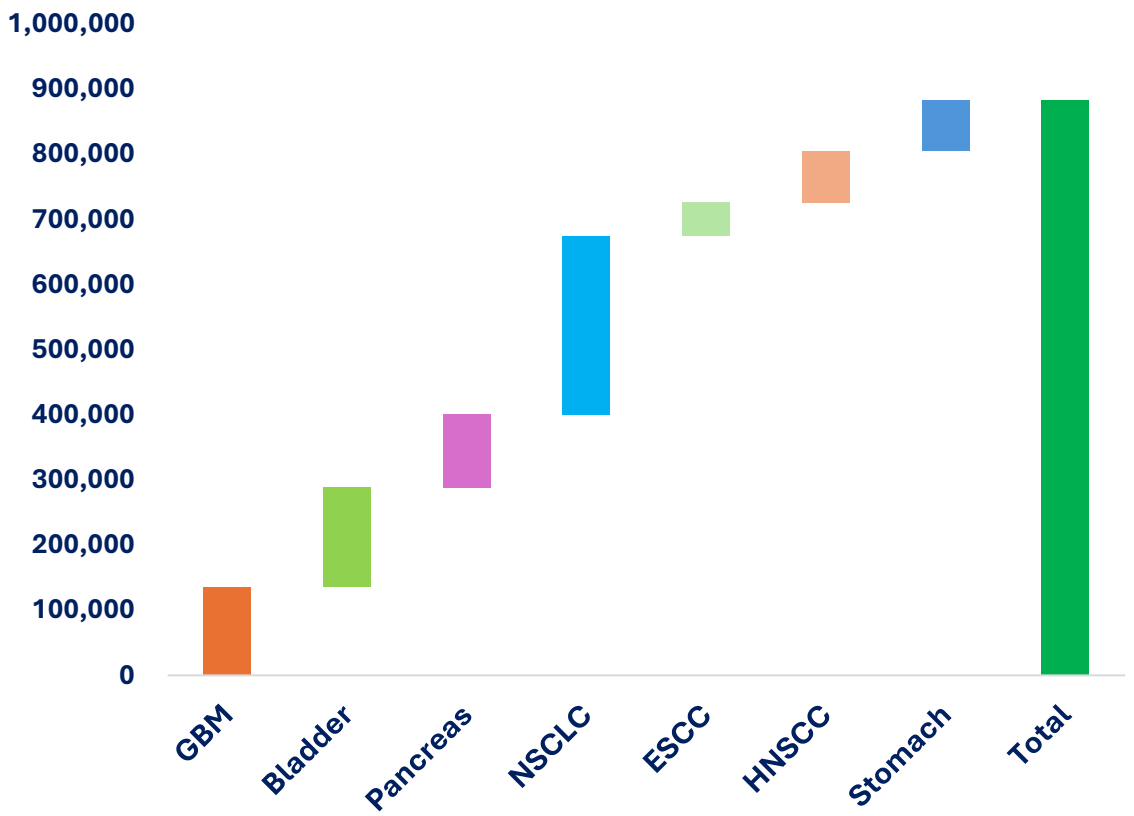
*規劃於選定有效劑量組進行Backfill Cohorts (增加收案人數)。

MTAP基因缺失之癌症占比及人數

特定癌症之 MTAP 缺失患者占比 (%) (2022年)



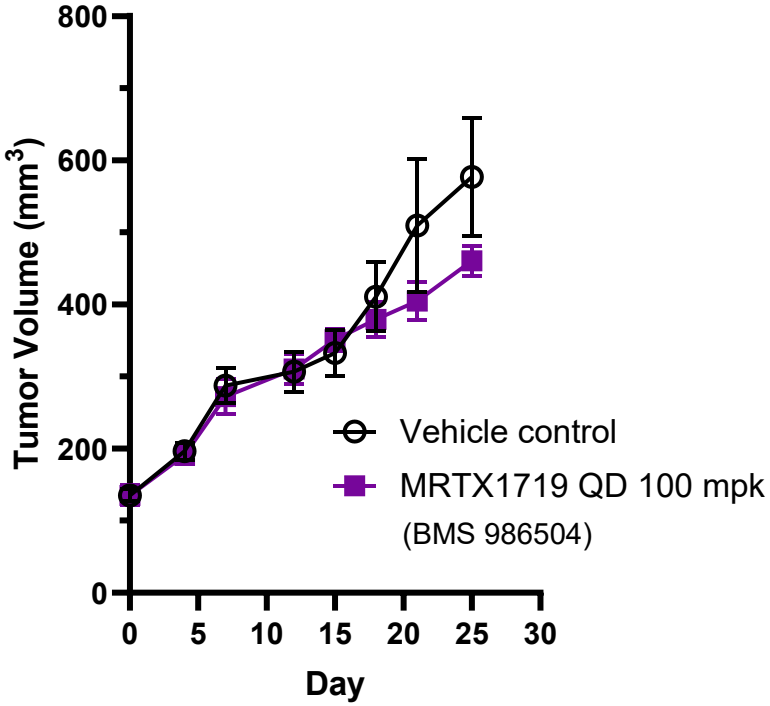
特定癌症之 MTAP 缺失患者人數 (2022年)



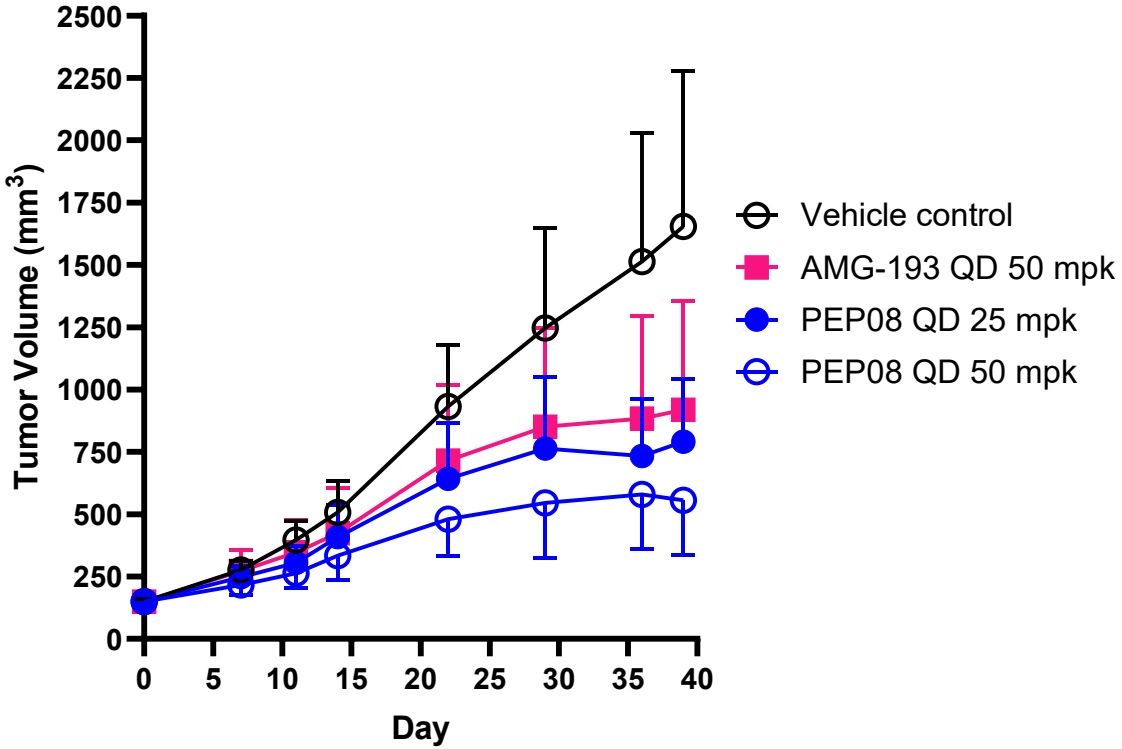
Source: Globocan 2022

PEP08在胰臟癌動物模型中展現顯著抑制腫瘤生長效果

MIA Paca-2 CDX Model



Source: Mirati AACR 2024 poster



Source: PharmaEngine in-house data

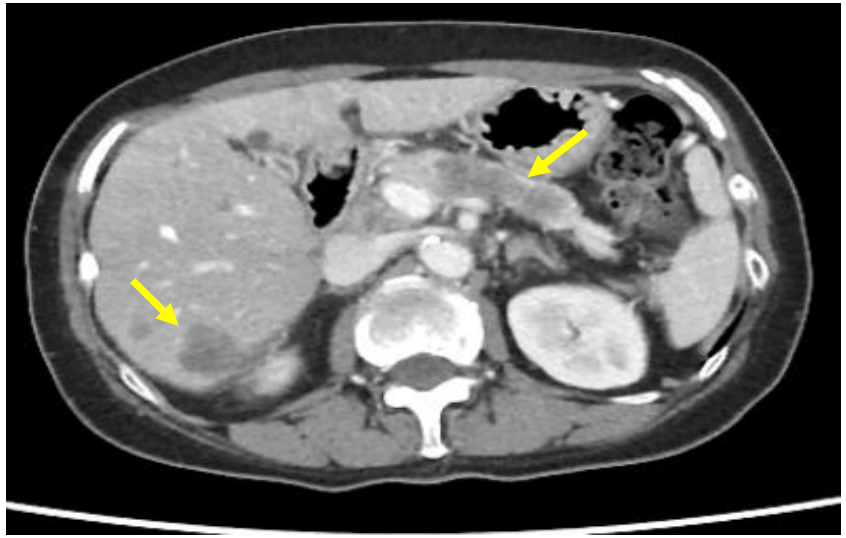
轉移性胰臟癌在臨床上的標準療法

Line	Drug	Median PFS (Months)	Median OS (Months)
1L	NALIRIFOX (ONIVYDE® regimen)	7.4	11.1
1L	FOLFIRINOX	6.4	11.1
1L	Gem + nab-paclitaxel	5.6	9.2
2L	nal-IRI + 5-FU/LV (ONIVYDE® regimen)	3.1	6.1
2L	Daraxonrasib (*目前只在美國核准*)	7.2	13.2

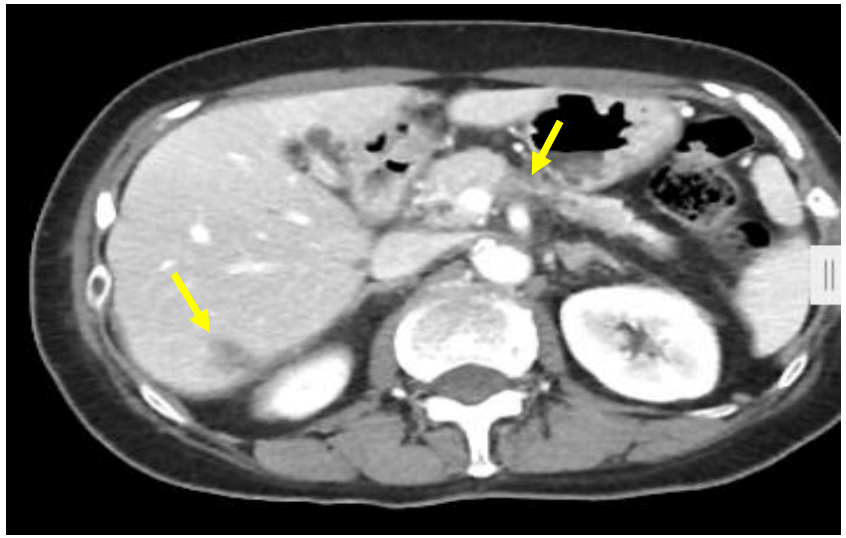
- **第一線化療：中位無惡化存活期(mPFS)為5.6-7.4個月/中位總存活期(mOS)為9.2-11.1個月**
- **第二線化療：中位無惡化存活期(mPFS)為3.1個月/中位總存活期(mOS)為6.1個月**
- **第二線標靶治療 (daraxonrasib)：中位無惡化存活期(mPFS)為7.2個月/中位總存活期(mOS)為13.2個月**

PEP08治療12周後的初步療效 – 案例 1

65歲女性，MTAP基因缺失之轉移性胰臟癌患者，
給予PEP08做為第三線的治療超過7個月



接受PEP08治療前

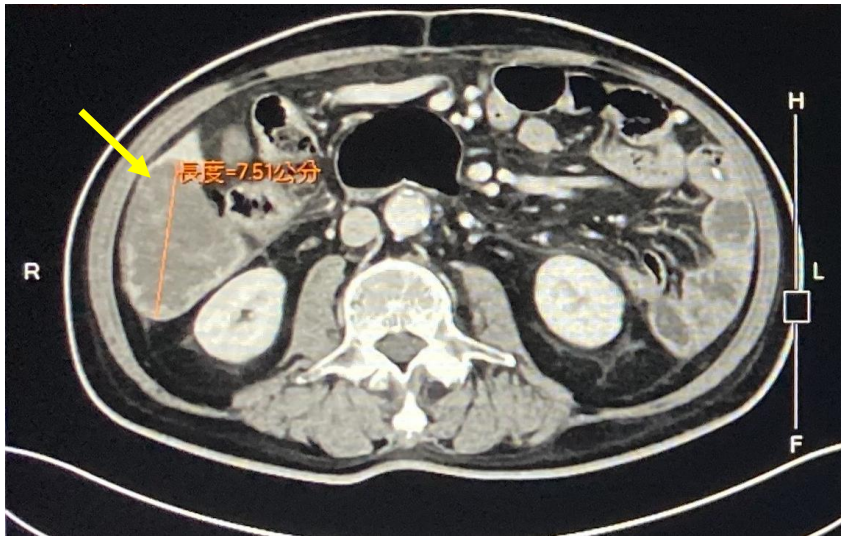


接受PEP08治療12周後，
腫瘤縮小53%

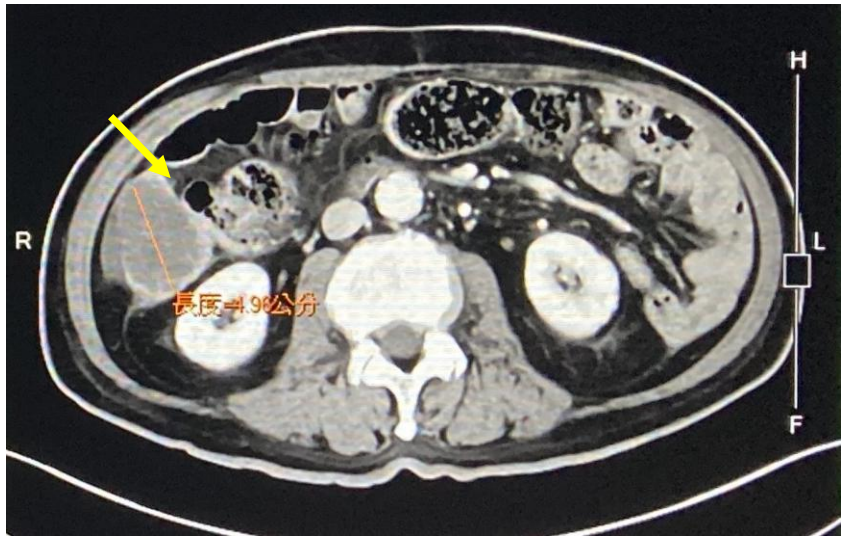
- 安能得®於第二線轉移性胰臟癌治療之中位無惡化存活期：3.1個月
- Daraxonrasib (RASolute 302試驗)第二線轉移性胰臟癌治療之中位無惡化存活期：7.2個月

PEP08治療12周後的初步療效 – 案例 2

71歲男性，MTAP基因缺失轉移性胰臟癌患者，
給予PEP08做為第四線治療超過4個月



接受PEP08治療前



接受PEP08治療12周後，
轉移性肝腫瘤縮小34%

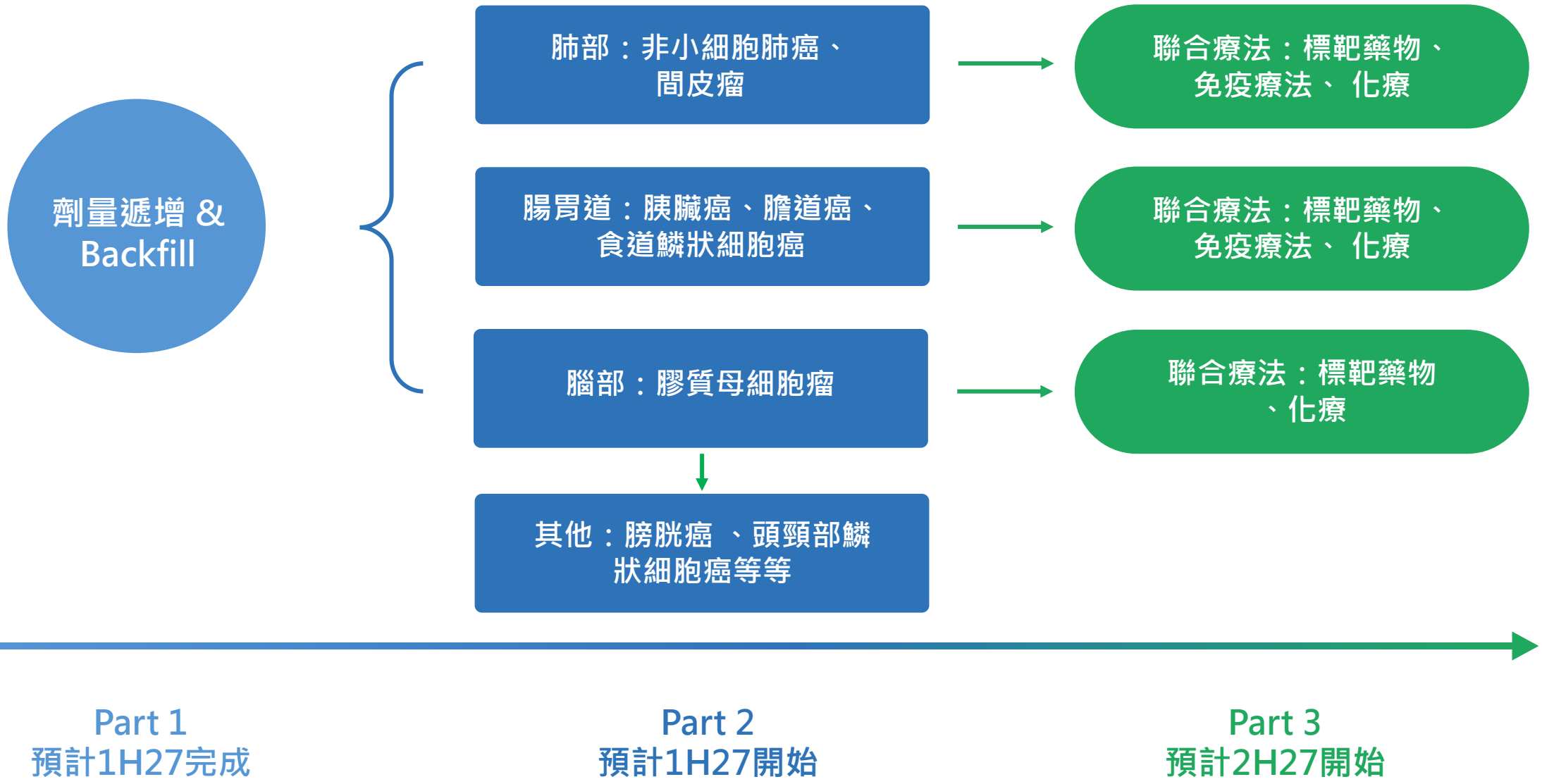
- 安能得®於第二線轉移性胰臟癌治療之中位無惡化存活期：3.1個月
- Daraxonrasib (RASolute 302試驗)第二線轉移性胰臟癌治療之中位無惡化存活期：7.2個月

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

	Criterion	PEP08 PharmaEngine	BMS-986504 BMS	TNG462 Tango Therapeutics	AMG-193 Amgen
General Info	Development Phase	Phase I	Phase I/II	Phase I/II	Phase I/II (Discontinued)
	Dosing	QD	QD	QD	QD
Preclinical Data	Potency	2 nM	10 nM	4 nM	16 nM
	MTAP Selectivity (Specificity)	239X	94X	45X	88X
	BBB-penetrating	YES	NO	NO	YES
Clinical Safety	Hematologic TRAEs	Anemia (preliminary)	Anemia, Neutropenia, Thrombocytopenia	Anemia Thrombocytopenia	Anemia, Neutropenia, Thrombocytopenia
	GI TRAEs	Nausea, Vomiting (preliminary)	Nausea, Diarrhea	Nausea, Diarrhea, Vomiting	Nausea, Diarrhea, Vomiting,

*Other TRAEs of PEP08 like numbness and paresthesia are manageable.

PEP08聯合療法試驗的開發策略



PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

營運展望

商業開發拓展及授權策略

目標

首要對象：大型國際藥廠
次要對象：利基型藥廠 (Specialty Pharma)

01

智擎研發動能

價值顯現

ONIVYDE® 安能得®

02

提升在研產品能見度

- ✓ 國際學術會議：AACR, ASCO, ESMO, ASH, EHA
- ✓ 生技媒合會議: BIO International, Bio-Europe, Bio Asia Taiwan

03

臨床數據揭露

- ✓ 安全性及療效數據
- ✓ 提升產品價值
- ✓ 建立產品差異化

營運展望

1. PEP07將於2027年中開始進入選定適應症之聯合療法試驗
2. PEP08預計於2027年上半年揭露初步數據
3. PEP09 及 PEP10即將進入IND-enabling
4. 持續與潛在合作夥伴洽談全球及區域授權及臨床合作機會
5. AI平台策略合作持續擴展產品線
6. ONIVYDE®權利金將陸續到期

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

THANK YOU!