PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

智擎生技製藥股份有限公司
PharmaEngine, Inc.

誠信經營與企業社會責任

Sep.23, 2013

葉常菁博士
總經理暨執行長

簡報內容

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

- **公司簡介**
- 誠信經營對於新藥開發的重要
- 企業社會責任的實踐與願景

公司簡介 (股票代號: 4162)

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

- **設立日期**：2002年8月
- **資本額**：新台幣922,530仟元
- **產業地位**：新藥開發
- **研發領域**：癌症治療
- **董事長**：林榮錦
- **總經理暨執行長**：葉常菁
- **核心能力:** 以NRDO營運策略模式整合國際新藥開發資源
- **員工人數**：18
- **地址**：台北市松江路237號16樓之2

智擎的企業核心價值

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

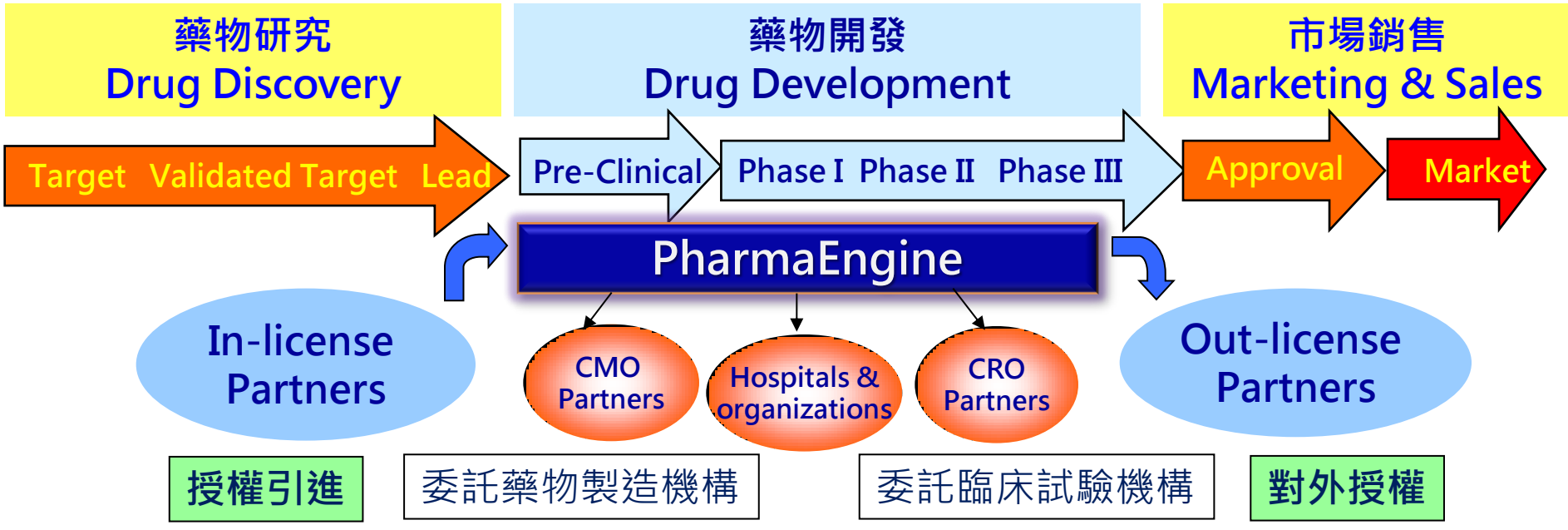
核心價值 (PISTI)

- 人才 (People)
- 創新 (Innovation)
- 速度 (Speed)
- 團隊合作 (Teamwork)
- 誠信正直 (Integrity)

營運模式-"NRDO"

PharmaEngine 智 擎 生 技 製 藥

No Research, Development Only



HERMES BIOSCIENCES

MERRIMACK® PHARMACEUTICALS

nano BIOTIX

BeBetter Med 必贝特

企業經營里程碑

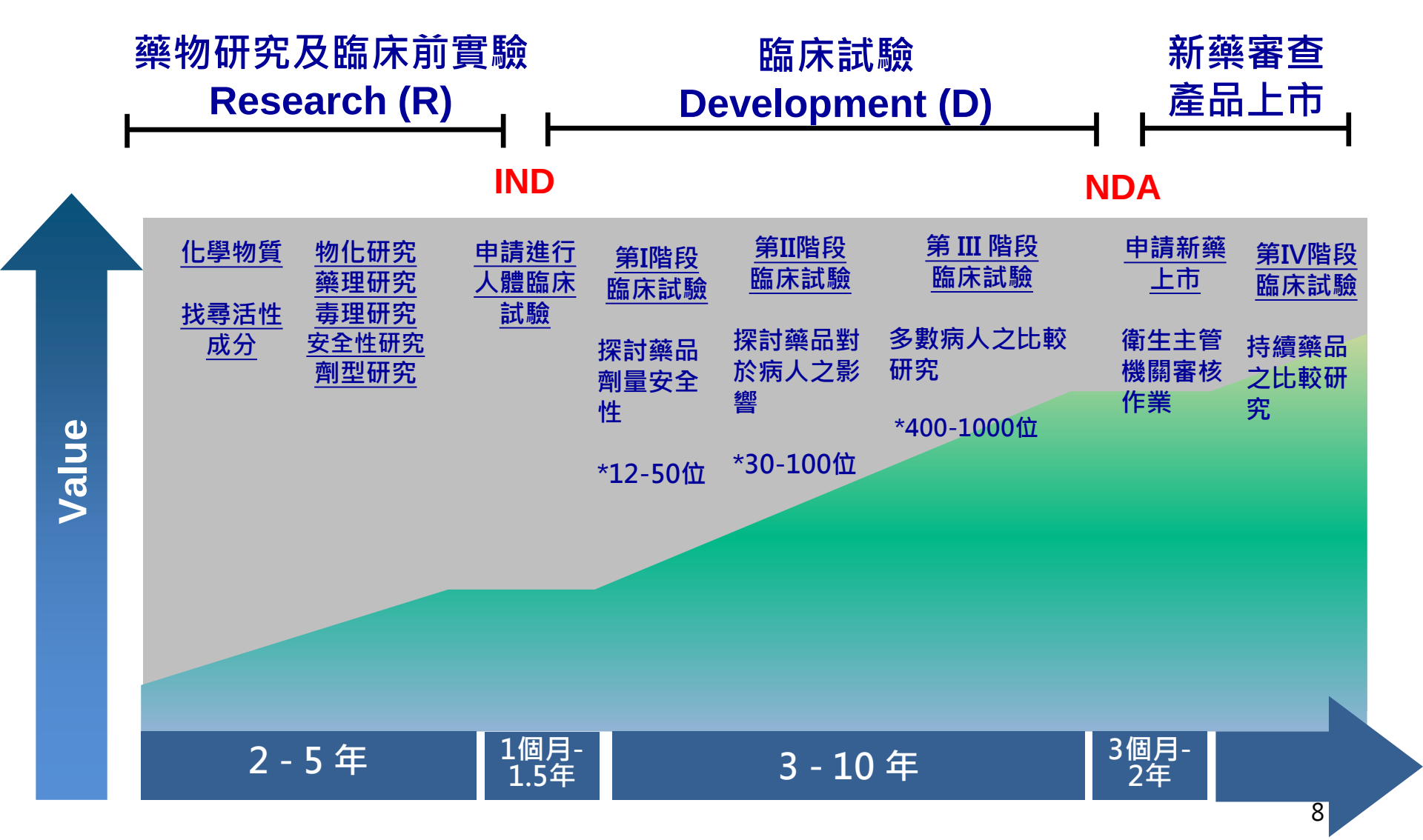
- 與全球著名治療癌症領域機構與專家學者合作，成功建立國際合作網絡
- 成功開發奈米傳輸技術藥物之放大製程與完成多項臨床前試驗
- 順利完成多項跨國性臨床第一、二期臨床試驗
- 研發成果多次發表於國際知名癌症醫學會議與重要期刊
- 創下台灣製藥公司對外授權金記錄 (美金二億二仟萬元)
- 榮獲經濟部科專績優計畫及卓越研發成果獎與台北生技獎技術移轉金獎
- 與授權夥伴共同順利完成全球第三期臨床試驗收案

簡報內容

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

- 公司簡介
- **誠信經營對於新藥開發的重要**
- 企業社會責任的實踐與願景

新藥開發各階段流程


藥物研究及臨床前實驗
Research (R)
臨床試驗
Development (D)
新藥審查
產品上市
IND
NDA
Value
化學物質
找尋活性成分
物化研究
藥理研究
毒理研究
安全性研究
劑型研究
申請進行人體臨床試驗
第I階段臨床試驗
探討藥品劑量安全性
*12-50位
第II階段臨床試驗
探討藥品對於病人之影響
*30-100位
第 III 階段臨床試驗
多數病人之比較研究
*400-1000位
申請新藥上市
衛生主管機關審核作業
第IV階段臨床試驗
持續藥品之比較研究
2 - 5 年
1個月-1.5年
3 - 10 年
3個月-2年

新藥開發-追求誠信的臨床目標

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

- 臨床試驗首重追求病人使用藥物的安全性
- 臨床試驗的倫理性與合理性
- 試驗目標的建立
- 參與臨床試驗病人的選取與排除條件
- 試驗數據統計的可靠度 (信心度)
- 試驗數據統計的有效性分析

新藥開發-建立可行的進度目標

PharmaEngine 智擎生技製藥

2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012 - 13
◆開始PEP02一系列非臨床試驗及放大製程	◆在台灣申請PEP02第一期臨床試驗	◆開始PEP02第一期臨床試驗	◆完成PEP02第一期臨床試驗	◆PEP02通過歐盟之藥物製程專家評鑑	◆開始PEP02第二期胃癌試驗病患收案	◆第二期胰臟癌試驗獲得FDA IND核准	◆◆開始PEP02第二期胰臟癌試驗病患收案 ◆完成PEP02第二期胃癌試驗收案	◆與GERCOR合作第二期大腸直腸癌試驗 ◆完成PEP02第二期胰臟癌試驗收案	◆◆FDA及EMA認定PEP02為罕見疾病藥物 ◆**PEP02對外授權美國Merrimack公司簽約金入帳(美金一仟萬元)**

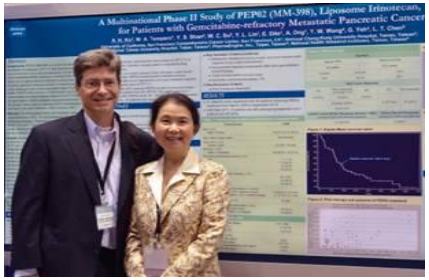
2012 - 13
◆開始PEP02第二期胰臟癌試驗病患收案 ◆完成PEP02第二期胰臟癌試驗病患收案

新藥開發-建立誠信的合作伙伴

PharmaEngine 智擎生技製藥

新藥產品線合作概況

專案代號	合作夥伴	合作開始	授權區域	階段
PEP02 (MM-398)	MERRIMACK PHARMACEUTICALS (Nasdaq: MACK)	May 2011	Europe, Asia (licensing-out)	Phase 3
PEP503 (NBTXR3)	nanoBIOTIX (FP: NANO)	Aug. 2012	Asia-Pacific (licensing-in)	Phase 1
PEP06 **(暫定)**	BeBetter Med 必贝特	Jan. 2013	Worldwide (excluding China)	Research



邀請國際頂尖的顧問醫師群指導

PharmaEngine 智擎生技製藥

Prof. Aimery de Gramont

- Head of Internal Medicine in Oncology, Hospital Saint-Antoine, France
- 國際知名腸胃癌治療專家
- 贊助參與大腸直腸癌試驗(PEPCOL)

Prof. David Cunningham

- Head of GI and Lymphoma units, Royal Marsden Hospital, Sutton, UK
- 第二期胃癌臨床試驗主要總醫師

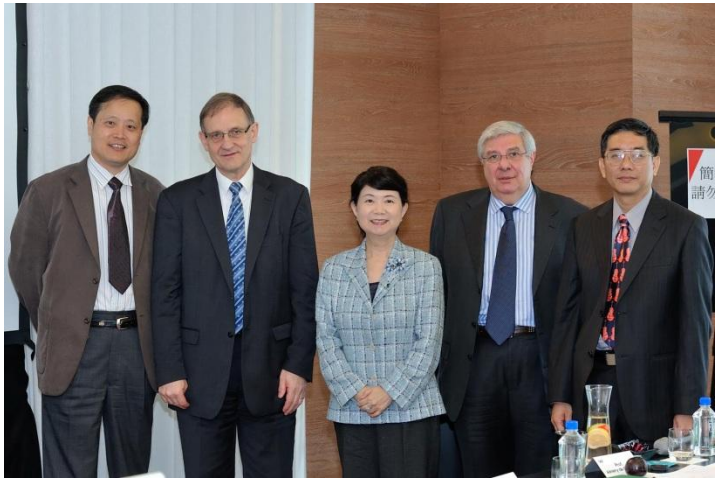
Prof. Margaret Tempero

- Deputy Director, UCSF Helen Diller Family Comprehensive Cancer Center, USA
- 參與胰臟癌第二期臨床試驗

Prof. Paul A. Bunn

- Prof., Univ. of Colorado Cancer Center, USA
- 國際知名肺癌治療專家
- 參與臨床前肺癌動物試驗

科學顧問團



簡報內容

PharmaEngine
智 擎 生 技 製 藥

- 公司簡介
- 誠信經營對於新藥開發的重要
- **企業社會責任的實踐與願景**

智擎實踐的企業社會責任 (1)

PharmaEngine 智 擎 生 技 製 藥

執行數項臨床試驗以開發更多適應症 ，造福更多癌症病患

Phase I

- **Solid Tumor** PEP0201
- **Solid Tumor** PEP0202 PEP0203
- **CRC** 2nd-line PIST-CRC-01 — NHRI
- **Brain** 2nd-line UCSF-08103 — UCSF

Phase II

- **Gastric** 2nd-line **PEP0206**
- **Pancreatic** 2nd-line **PEP0208**
- **CRC** 2nd-line **PEPCOL** — GERCOR

Phase III

- **Pancreatic** 2nd-line **NAPOLI-1**

全球超過700位癌症病患參與PEP02臨床試驗,其中超過450位曾經免費接受PEP02治療

智擎實踐的企業社會責任 (2)

- 保護臨床試驗受試者，詳細說明病患的權利與義務
- 執行臨床試驗遵循「藥品優良臨床試驗規範(GCP)」
- 秉持赫爾辛基宣言的醫學研究倫理原則，確保受試者的權利、安全與福祉
- 投保相關臨床試驗保險，保障病患權益

智擎實踐的企業社會責任 (3)

PharmaEngine 智擎生技製藥

2011年12月17日參與『癌症希望基金會』募集發票

HOPE 財團法人 癌症希望基金會 HOPE FOUNDATION for CANCER CARE

智擎實踐的企業社會責任 (4)

PharmaEngine 智擎生技製藥

2012年9月參加Clean Up The World清潔地球環保台灣活動

智擎實踐的企業社會責任 (5)

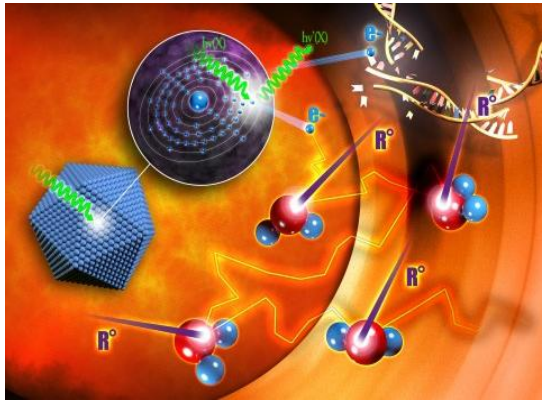
PharmaEngine 智 擎 生 技 製 藥

預計10月26日參加金山國聖埔海灘淨灘

海客任務－國聖埔海灘淨灘行動

智擎實踐企業社會責任的願景

- 執行臨床試驗遵循國際優良臨床試驗規範，保障病患權益
- 開發更多癌症新藥專案，造福眾多癌症病人
- 實踐「取之於社會，用之於社會」理念，積極投入社會公益
- 落實推動公司治理、發展永續環境加強企業社會責任資訊揭露



PharmaEngine
智擎生技製藥

智慧創新 擎空無限

Innovation Leads a Bright Future

We Race for You!