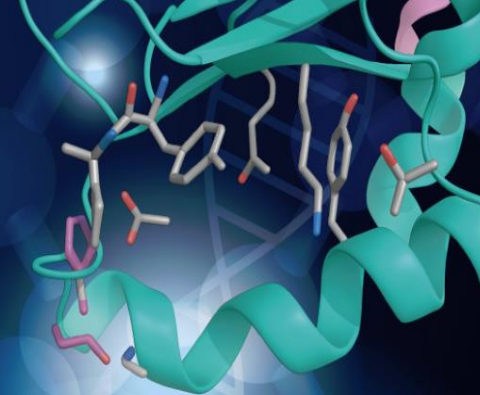




藥祇生醫股份有限公司 (Pharmasaga Co. Ltd.)

報告人: Sunny
2026.01.06

版權所有，請勿引用
(勿錄影和錄音)





免責聲明

- 本簡報由藥祇生醫（股票代號：7878）提供，簡報內容根據當時之主、客觀因素，對過去、現在及未來之營運彙總與評估。其中含有前瞻性之論述，將受不確定性、風險、推論或法規變化、競爭環境等其它因素所影響，部分將超出本公司控制之外，實際結論或與此前瞻性論述不同。本公司亦不負有因情事變更而需更新或修正本簡報資料之責任。
- 本簡報所提供之資訊（包含對未來的看法），並未明示或暗示地表達或保證其具有正確性、完整性及可靠性；亦不代表本公司、產業狀況及後續重大發展之完整論述。
- 本簡報中對未來的展望，反應公司截至目前為止之看法，若有任何變更或調整，本公司不負即時提醒及更新之義務。本公司及代表人無論過失或其它原因，均不對使用或因他人引用本簡報資料、亦或其它因簡報資料導致的任何損害負擔任何責任。
- 保密性：本簡報及其內容含有本公司的機密和專有信息，未經本公司事先書面同意，不得複製、重新散佈、傳播或以其他方式直接或間接向任何其他人，為任何目的洩露部分或全部發佈內容。



藥祇

新藥創新，開創糖尿病治療新篇章 具有選擇極少，具有重大未滿足醫療需求

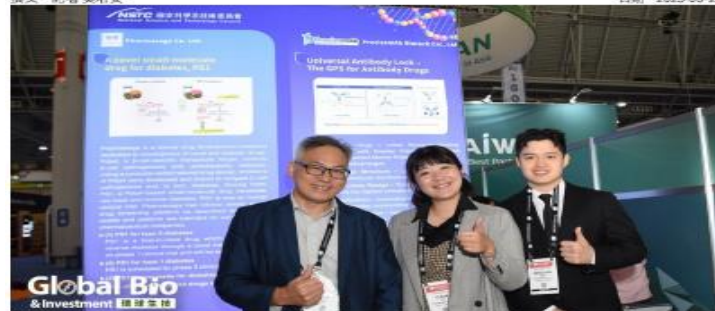


2025US BIO

藥祇創新糖尿病藥PS1展治癒潛力 啟動臺美臨床試驗

撰文 記者吳培宏

日期 2025-06-20



藥祇生醫於北美生物科技展(US BIO)中展出用於糖尿病治療、具治癒潛力的創新小分子藥PS1研發成果。(攝影/吳培宏)

美國時間16日至19日，藥祇生醫於北美生物科技展(US BIO)中展出用於糖尿病治療、具治癒潛力的創新小分子藥PS1研發成果，此外藥祇生醫也在今年再度入選US BIO Start-up Stadium決賽，為亞洲唯一進入的新創團隊。

藥祇生醫執行長楊文欽表示，藥祇是一家由中研院中藥科技部創投計畫資助，於2021年1月成立的衍生病創公司。其技術來自農業生物科技研究中心、草藥科技研究專題中心，致力於開發具治癒潛力的創新糖尿病藥物。

楊文欽表示，藥祇生醫針對糖尿病發展過程中與胰島素功能表現有關的Pdia4蛋白進行研究，並進一步從天然物中篩選並合成出名為PS1的小分子，作為能精準一性抑制Pdia4作用的潛在藥物，有望開闢糖尿病市場。

藥祇生醫於2022年入選在美國聖地牙哥舉行的US BIO Start-up Stadium決賽，今年藥祇生醫再次入選決賽，為亞洲唯一進入的新創團隊。

PS1除了在動物實驗中展現出色療效，現已獲得美國食品藥物管理局(FDA)核准展開新藥臨床試驗(IND)，並於臺北醫學大學附設醫院進行臨床一期試驗，預計於今年底完成，並觀察到積極成效。

接下來的臨床二期試驗，將於2026年3月同步在美國與中國展開。未來，此藥物亦將擴展應用於自體免疫疾病與癌症等多種適應症。楊文欽表示，目前藥祇生醫已和數家世界級藥廠洽談和評估合作機會。

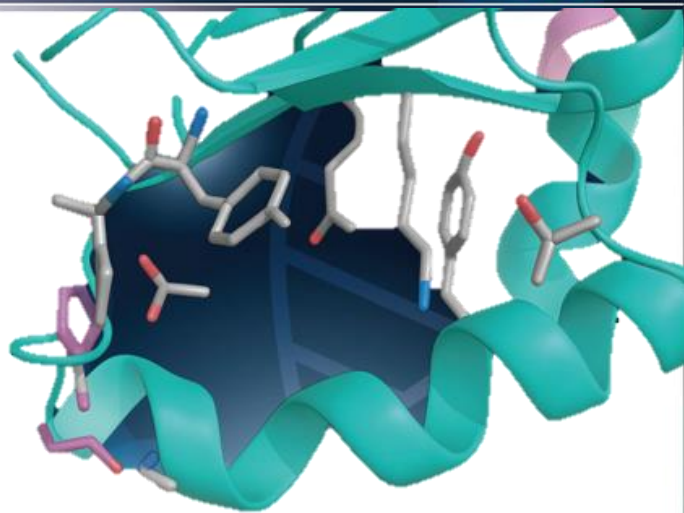
榮耀見證實力 — 藥祇屢獲國內外肯定





簡報大綱

- 壹、公司簡介
- 貳、產業概況
- 參、研發概況
- 肆、產品線和未來計畫
- 伍、Q&A





壹、公司簡介





公司基本資料



改變糖尿病治療和市場賽局的締造者

A game changer of diabetes therapy and pharma ranking

開發**市場首見(First-in class)**糖尿病新藥PS1

可治療和**逆轉糖尿病**，目前在臨床試驗階段



藥祇成立於2021年1月

營運總部:位於新北市新台五路一段93號22樓之1



實收資本額:535,366千元 (市值>130億)



員工總數 15人，研發人員9人



以開發治療(癒)糖尿病藥物為起點的新藥研發公司



核心技術為利用分子對接和蛋白標靶平台發展小分子藥物



發展歷程

2026

2019~2020

- 中研院：科技部價創計畫(臨床前試驗)

2022

- 取得FDA IND
- USBIO SUS
- 與國際藥廠簽訂CDA/MTA
- 募資0.4億

2024

- 募資2.4億
- 獲得經濟部A+計畫
- 臨床一期期中報告(PS1/SAD健康人)

- 臨床一期1b(PS1/MAD病人)，預計2026年解盲
- T1D、T2D規劃臨床二期
- 募資評估中



2021

- 藥祇生醫股份有限公司成立
- 獲得未來科技獎
- 取得中研院專利獨家授權
- 申請FDA IND

2023

- PS1取得TFDA IND
- PS1臨床一期SIV

2025

- 規劃PS1臨床二期
- 募資4.1億
- 入選USBIO SUS
- 與國際藥廠簽訂CDA
- 臨床一期期中報告(PS1/SAD病人)
- 台北生技獎
- 11/27登錄興櫃(TPEX7878)



經營團隊和專家/顧問

經營團隊

顧問團隊



吳月禎 董事長/總經理

- ◆ 商學學士
- ◆ 教育學碩士
- ◆ 藥祇生醫共同創辦人



鍾佑瑜 臨床研究主管

- ◆ 海大生技所碩士
- ◆ Icon臨床試驗CRA/PM
- ◆ Astellas藥廠臨床試驗資深PM



林宛潔 財務主管

- ◆ 成功大學會計所碩士
- ◆ 會計師考試合格
- ◆ 稽核師考試合格
- ◆ 廣信益群事務所經理



楊文欽 首席顧問/創辦人

- ◆ 法國地中海大學博士
- ◆ 美國麻州大學和西奈山醫學院科學家
- ◆ 台大、陽明、師大、中興、成大、東海、中醫大教授
- ◆ 中研院副主任/執行長



鄭永齊 院士/顧問

- ◆ 耶魯講座教授、中研院院士
- ◆ 四種上市化學藥
- ◆ 27家製藥公司和29個學術/政府機構顧問
- ◆ PhytoCeutica Co.和Yviva Co.創辦人



**Andrew Miller
PhD/consultant**

- ◆ Ph.D, Umass Med.I Schl.
- ◆ PDF, Scripps Res. Inst.
- ◆ Researcher, Novartis
- ◆ VP in Apro's therapeutics, USA



張以承 醫師/顧問

- ◆ 台大醫學系
- ◆ 中研院轉譯醫學博士
- ◆ 台大醫院代謝內分泌科主治醫師
- ◆ 台大醫學院教授



林士瑤 醫師/顧問

- ◆ 台大醫學系
- ◆ 法國地中海大學博士
- ◆ 哈佛大學醫學院研究員
- ◆ 全心醫藥副總經理



**Thomas Efferth
PhD/consultant**

- ◆ Director, Pharmacy, Johannes Gutenberg University, Germany
- ◆ Expert of clinical drug development
- ◆ Editor, Phytomedicine, etc



技術團隊組成



Yuyu 臨床研究主管

- ◆海大生技所碩士
- ◆Icon臨床試驗CRA/PM
- ◆Astellas藥廠臨床試驗資深PM



Ted 研究專員/博士

- ◆法國蒙佩利爾博士
- ◆中興大學碩士
- ◆中研院研究助理



Erin 研究專員/博士

- ◆清華大學化學博士
- ◆師範大學化學碩士
- ◆浩鼎生技研究專員
- ◆英矽智能研究專員



Howard 副研究專員

- ◆卡內基梅隆大學碩士
- ◆伊利諾大學化學系



Sunny 研究專員

- ◆台大生技所博士(修業中)
- ◆台大生技所碩士
- ◆東海大學畜產與生物科技學系



Joanna CRA

- ◆台大護理系
- ◆北榮護理師



Cindy CRA

- ◆北京大學藥劑系碩士
- ◆藥明康德研究員



Greta 副研究專員

- ◆海洋大學生技系
- ◆中研院研究助理



Melody 研究專員

- ◆中興生科所碩士
- ◆海洋大學養系
- ◆中研院研究助理

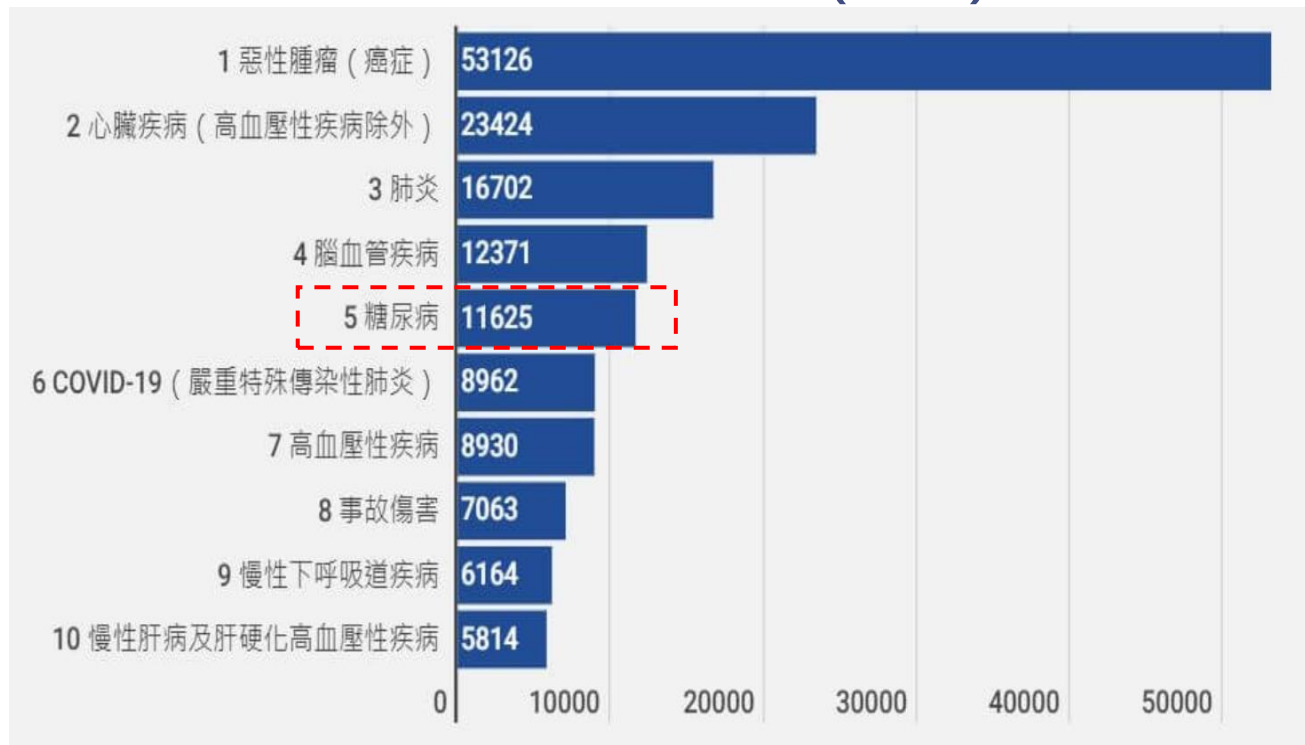


貳、產業概況





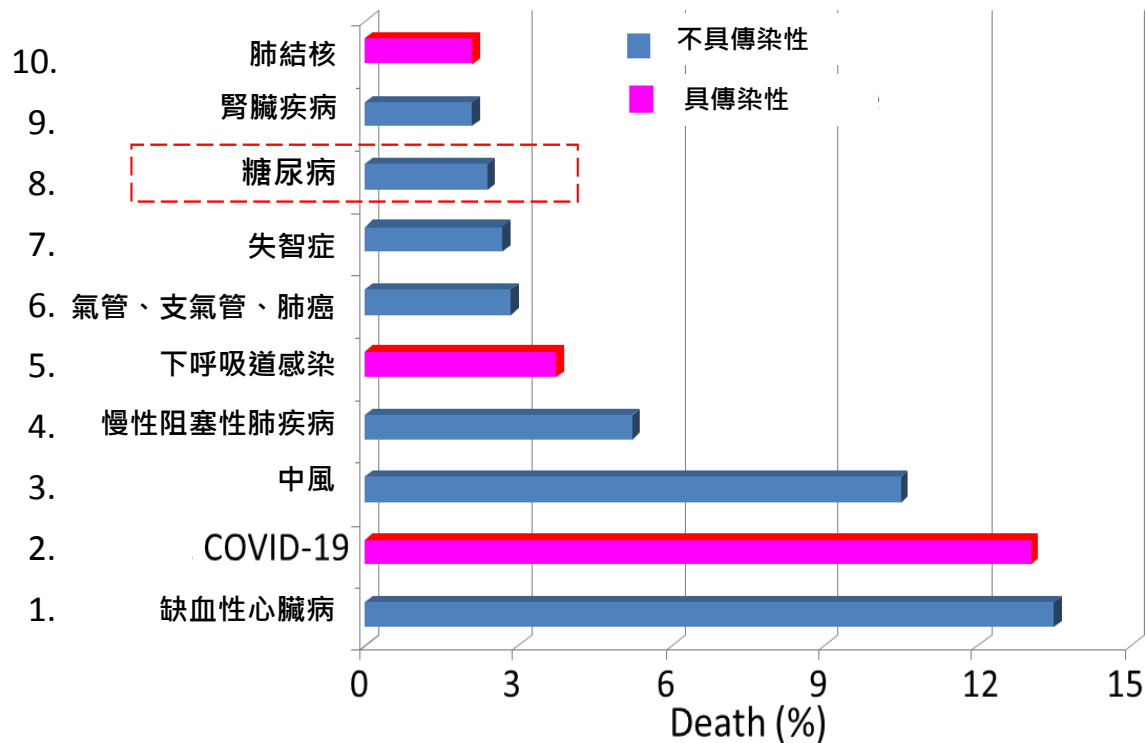
糖尿病為十大死因之一 (台灣)



2023年台灣十大死因 (衛生福利部統計處112年死因統計結果分析)



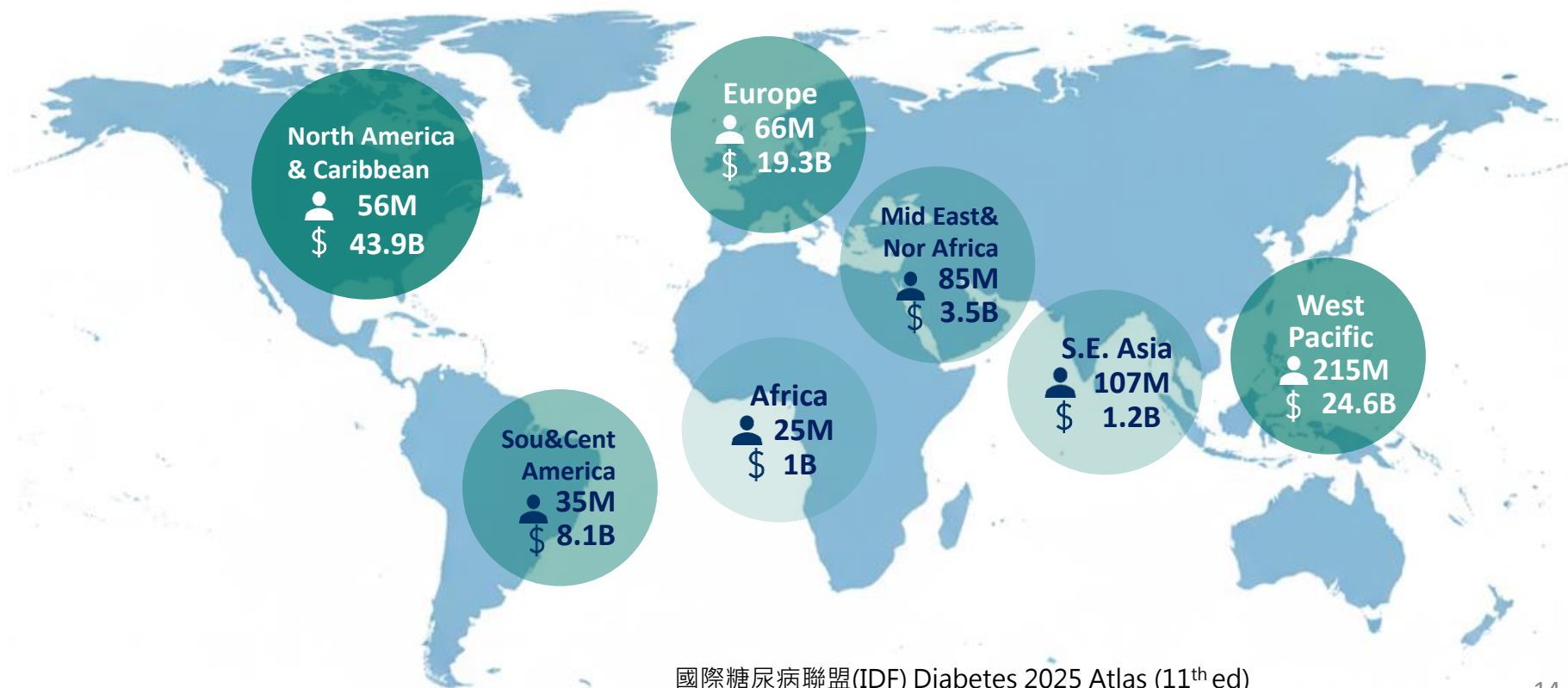
糖尿病為十大死因之一 (全球)



2021年全球十大死因 (世界衛生組織(WHO))



全球各地區域糖尿病患人口和藥物費用

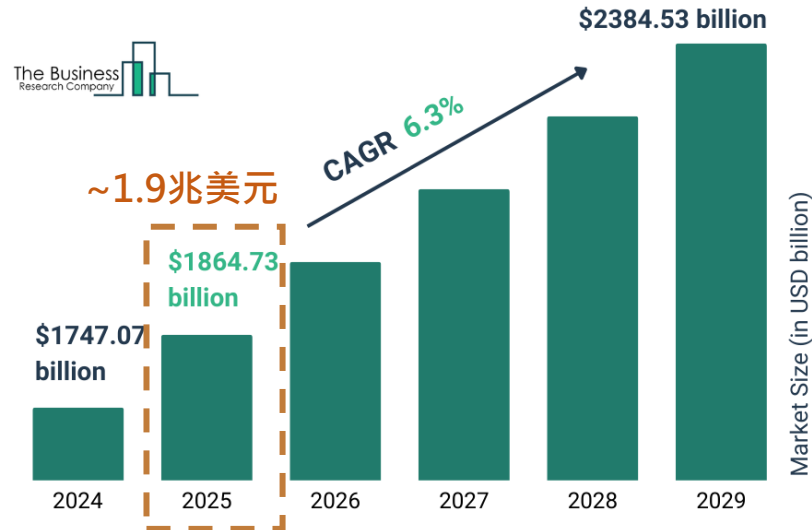


國際糖尿病聯盟(IDF) Diabetes 2025 Atlas (11th ed)



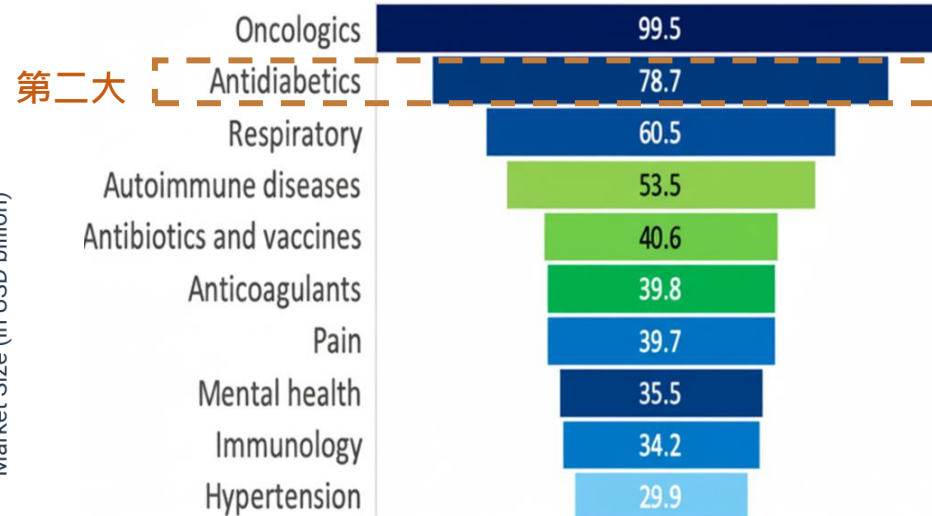
糖尿病藥物，佔全球第二大的藥物市場

Pharmaceutical Drugs Global Market Report 2025



Business Research Company (2025)

2021 sales in billion USD

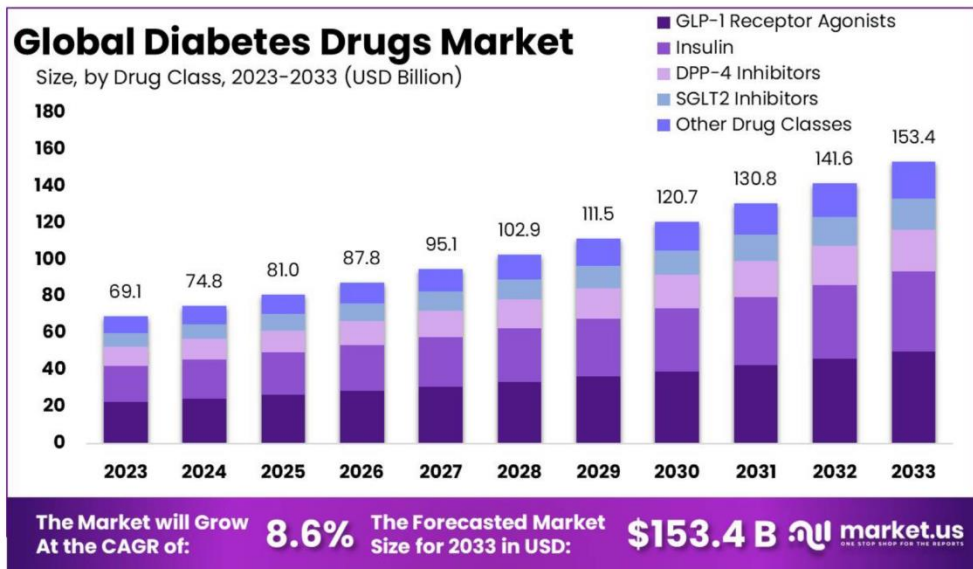


Int. J. Environ. Res. Public Health 2021, 18, 2532



目前糖尿病挑戰和機會

- 全球5.89億位糖尿病病患，壽命減少2-3歲，每年造成340萬人死亡
- 目前有30幾種藥物，**只能治療無法治癒**
- 2025年有810億美元藥物市場，CAGR約8.6%



資料來源:market.us



55%

初中期病患:
可以治療和逆轉

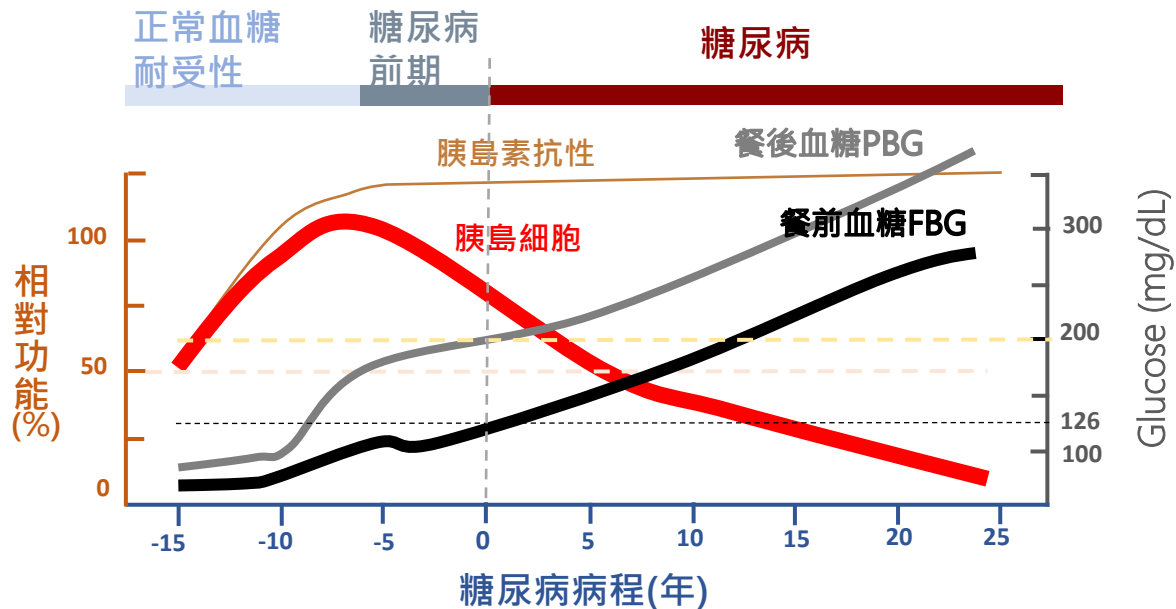


45%

後期病患:
胰島素



胰島細胞功能/數量會隨著糖尿病發展而減少

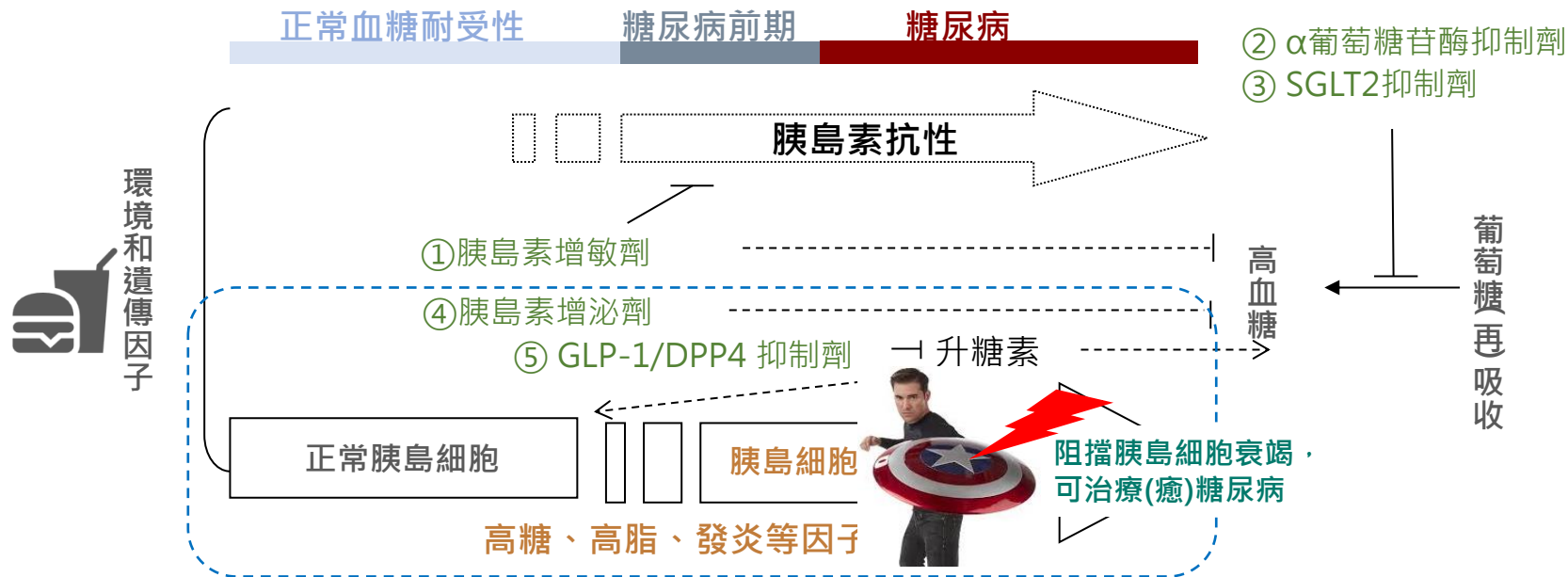


胰島素抗性升高、 β 細胞衰竭和葡萄糖(再)吸收引發高血糖和糖尿病

目前糖尿病治療策略已從血糖控制改成胰島細胞治療為主(維護胰島細胞健康)



第二型糖尿病的成因和治療

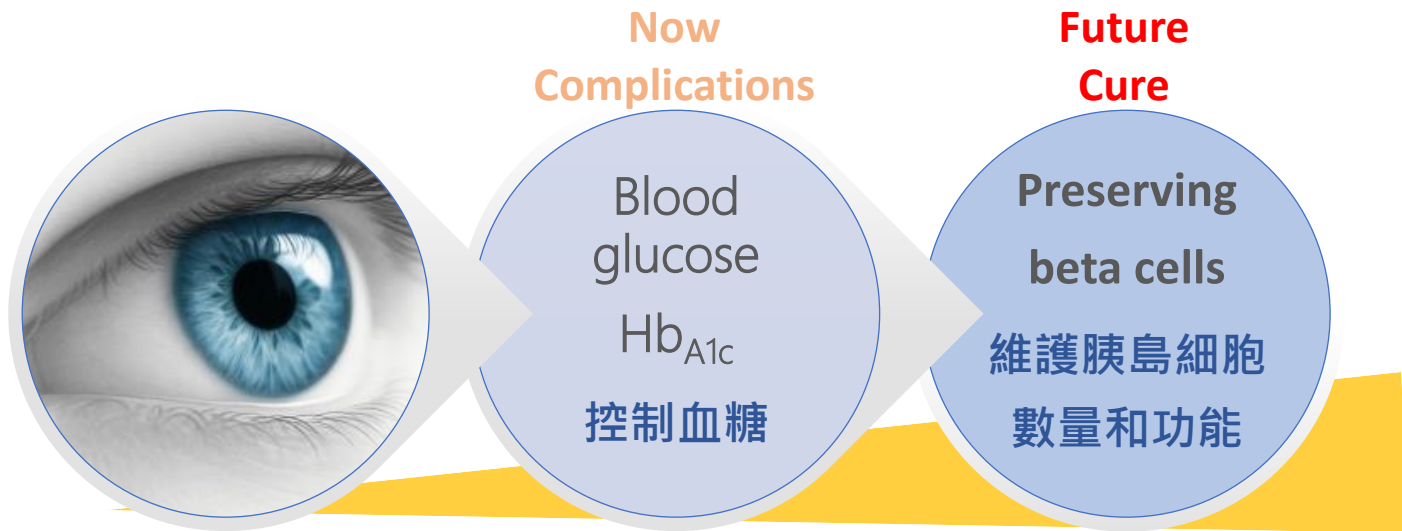


現存5種糖尿病治療方式(①至⑤)以控制血糖為主，都無法逆轉和治癒糖尿病
抑制β細胞衰竭(死亡和失能)是一種新治療(癒)糖尿病的新概念(尚無此類市售藥)



糖尿病治療的典範轉移(Now to Future)

「控制血糖」到「胰島細胞」為主策略



Schawartz Diabetes Care (2016) 39:179-186;

Saisho et al. (2020) Expert Opinion on Pharmacotherapy 21, 1565-1577.

Food Frontiers, 2025; 6:2165–2181

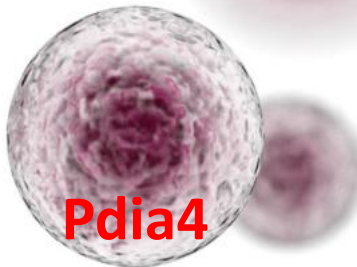


參、研發概況





EMBO
Molecular
Medicine



胰島細胞病變關鍵因子
(治療標靶)

Article | 20 September 2021 | **OPEN ACCESS**

SOURCE DATA | TRANSPARENT PROCESS

Pdia4 regulates β -cell pathogenesis in diabetes: molecular mechanism and targeted therapy

Tien-Fen Kuo, Shuo-Wen Hsu, Shou-Hsien Huang, Cicero Lee-Tian Chang , Ching-Shan Feng, Ming-Guang Huang, Tzung-Yan Chen, Meng-Ting Yang, Si-Tse Jiang , Tuan-Nan Wen, Chun-Yen Yang , Chung-Yu Huang , Shu-Huei Kao , Keng-Chang Tsai , Greta Yang, Yen-Chin Yang

[Author Information](#)

EMBO Mol Med (2021) 13: e11668 | <https://doi.org/10.15252/emmm.201911668>

PDF | Peer Review

Tools | Share

Abstract EMBO Mol Med (2021) 13: e11668

Loss of β -cell number and function is a hallmark of diabetes. β -cell preservation is emerging as a promising strategy to treat and reverse diabetes. Here, we first found that Pdia4 was primarily expressed in β -cells. This expression was up-regulated in β -cells and blood of mice in response to excess nutrients. Ablation of Pdia4 alleviated diabetes as shown by reduced islet destruction, blood glucose and HbA1c, reactive oxygen species (ROS), and increased insulin secretion in diabetic mice. Strikingly, this ablation alone or in combination with food reduction could fully reverse diabetes. Conversely, overexpression of Pdia4 had the opposite pathophysiological outcomes in the mice. In addition, Pdia4 positively regulated β -cell death, dysfunction, and ROS production. Mechanistic studies demonstrated that Pdia4 increased ROS content in β -cells via its action on the pathway of Ndufs3 and p22^{phox}. Finally, we found that 2- β -D-glucopyranosyloxy-1-hydroxytrideca 5,7,9,11-tetrayne (GHTT), a Pdia4 inhibitor, suppressed diabetic development in diabetic mice. These findings characterize Pdia4 as a crucial regulator of β -cell pathogenesis and diabetes, suggesting Pdia4 is a novel therapeutic and diagnostic target of diabetes.

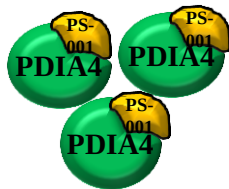


PDIA4控制胰島細胞衰竭

過度營養



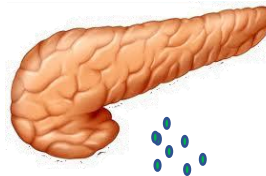
PDIA4 過度表現



ROS 下降



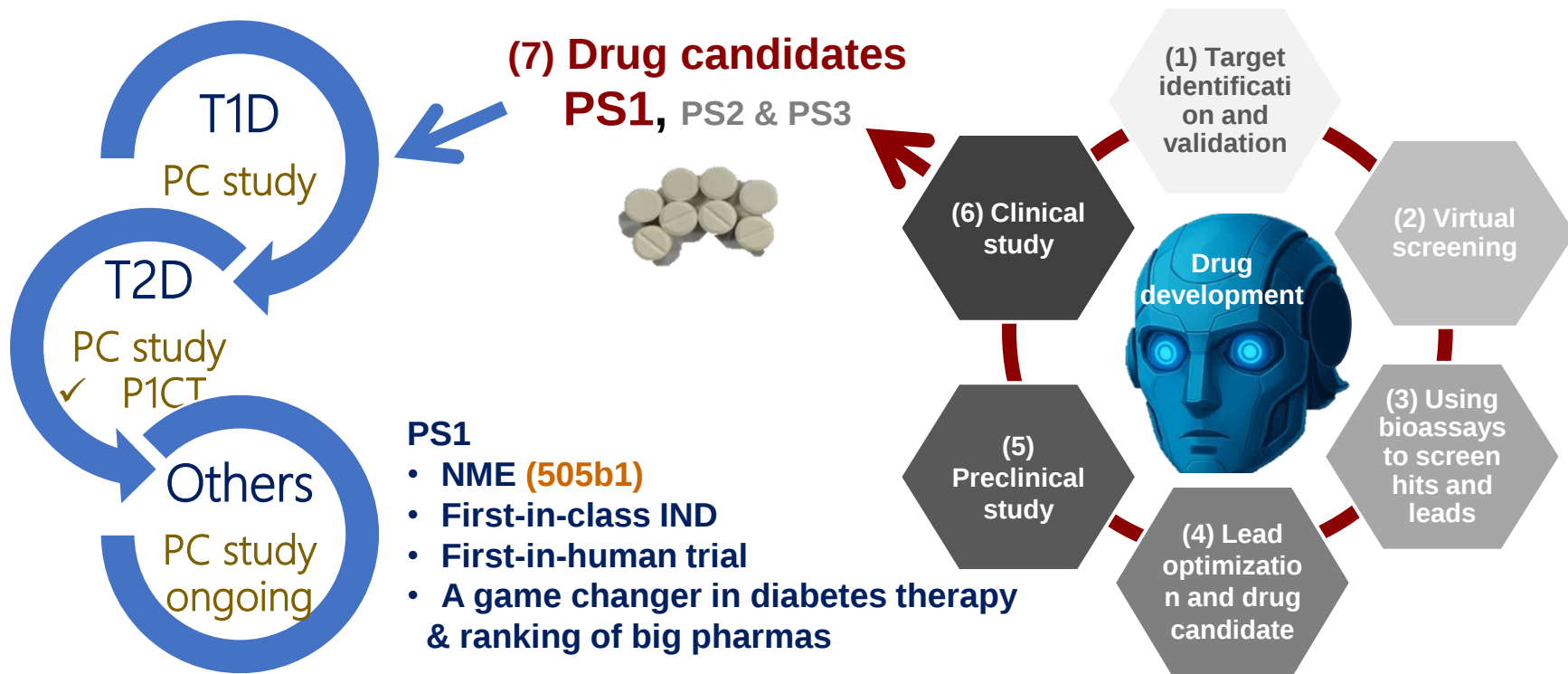
胰島細胞恢復
數量與功能



PDIA4為全新糖尿病標靶，引起胰島細胞病變
PDIA4抑制劑可維護胰島細胞健康，逆轉糖尿病



核心技術平台:分子對接，化學合成和PDIA4活性分析





新藥開發產品線

PS1—藥多用途(PS-001, PS-002, PS-003)同一構造的小分子，用於三種適應症

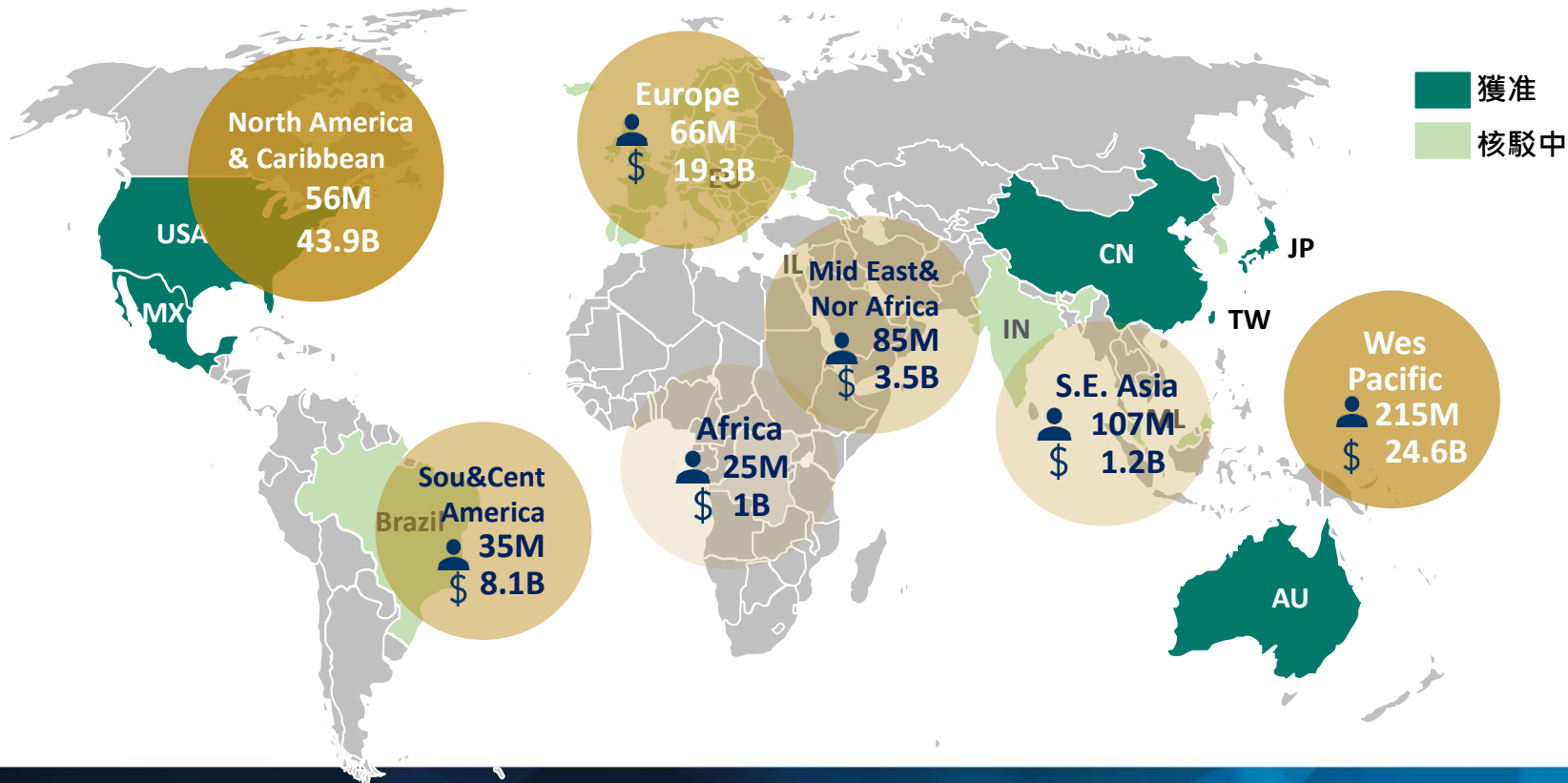
新藥產品 (研發代號)	適應症	臨床前期	Phase 1	Phase 2	Phase 3
PS1 (PS-001)	第二型糖尿病 (505b1)				
PS1 (PS-002)	第一型糖尿病 (505b1)				
PS1 (PS-003)	其他 (505b1)				

- 已完成生殖毒(第一期和第二期) 試驗
- 正在完成長天期GLP毒理
- eCTD (通用技術文件) 文件修改中
- 申請T1D和T2D臨床二期試驗IND規劃中



PS1專利全球佈局

已取得中研院兩專利之20年全球專屬授權，2項(7件專利)已核准





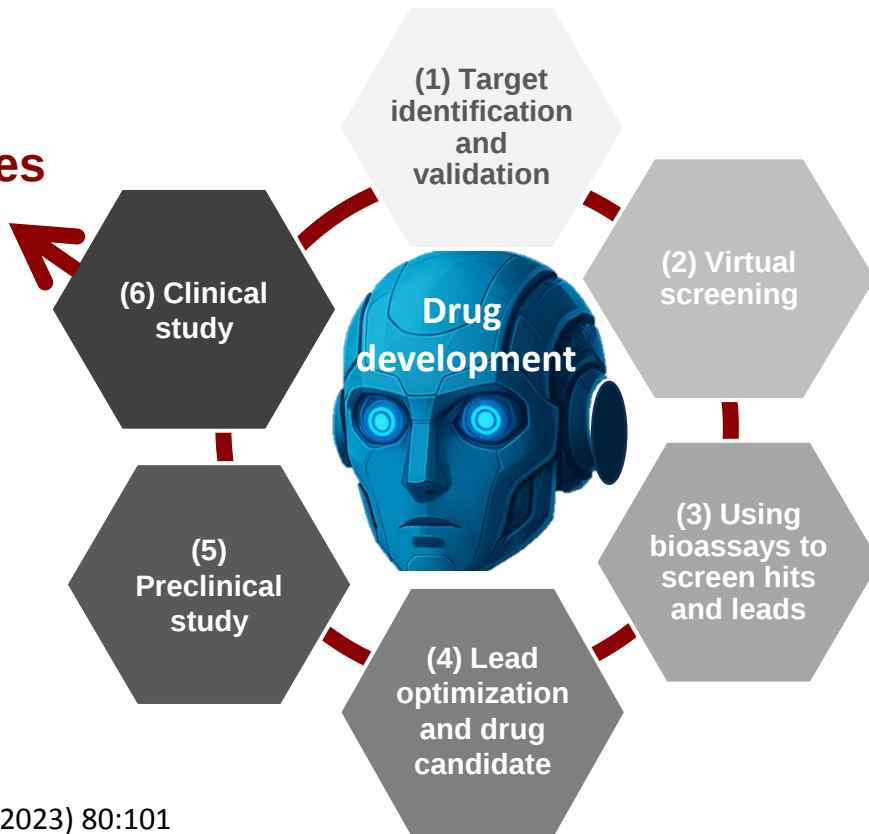
肆、產品線和未來計畫



篩藥平台

(7) Drug candidates

PS1, PS2 & PS3





T2D

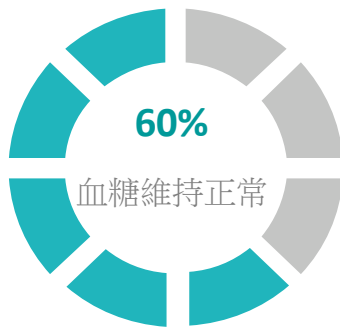
PS-001 : PS1 在T2D糖尿病鼠證明具逆轉糖尿病之潛力

T2D 目前無法治癒

PS1 為全球首創胰島素的標靶治療



db/db mice



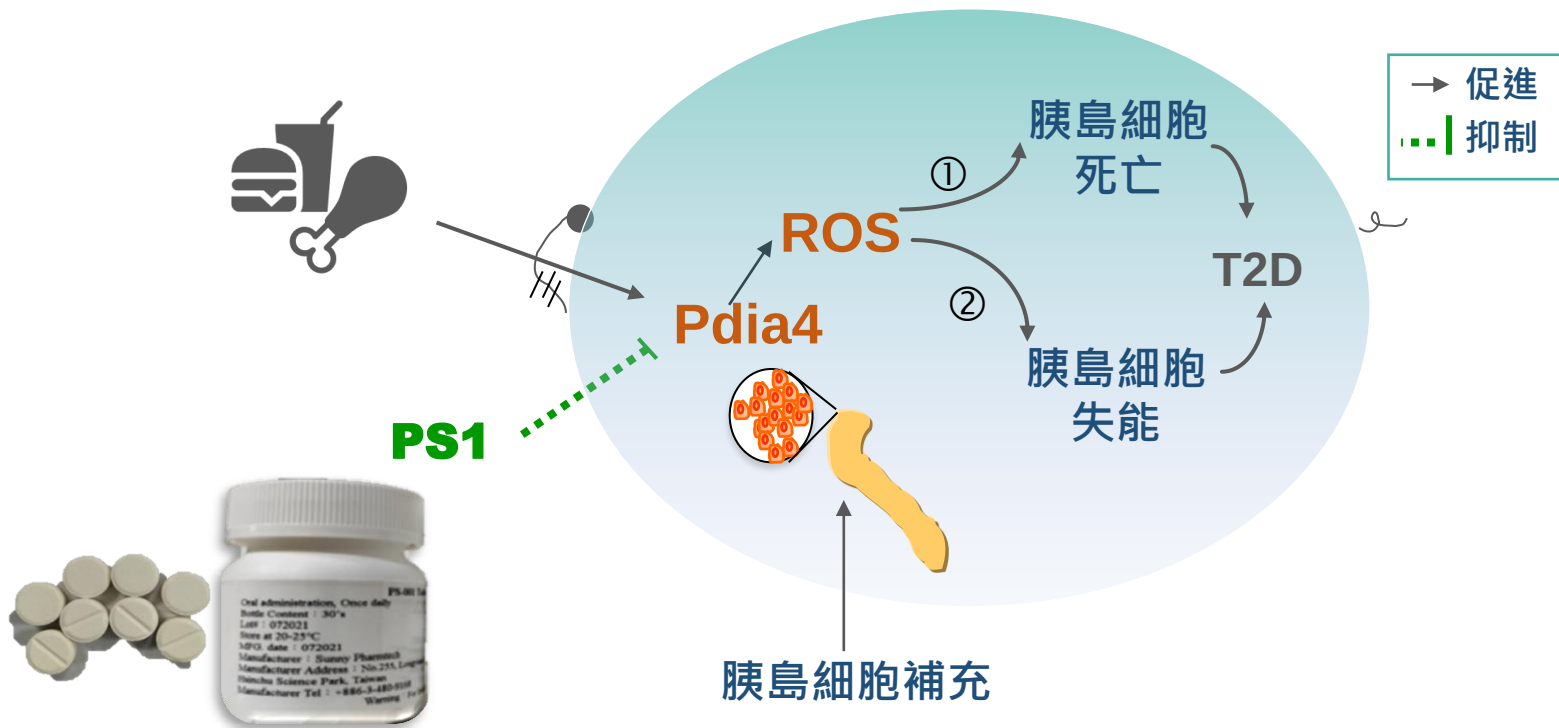
單獨使用PS1
(PS-001)



PS1 (PS-001)合併Met



PS-001 : PS1產品和其作用機制 以db/db 小鼠為例





PS-001：第一期人體臨床試驗設計

PS1單一劑量爬升試驗(SAD)

健康人

PK、安全性、耐受性、
食物影響及潛在療效

4組 X 8位
(共32人)

觀察8天



第二型糖尿病受試者

PK、安全性、耐受性及
潛在療效

2組 X 6位
(共12人)

觀察15天

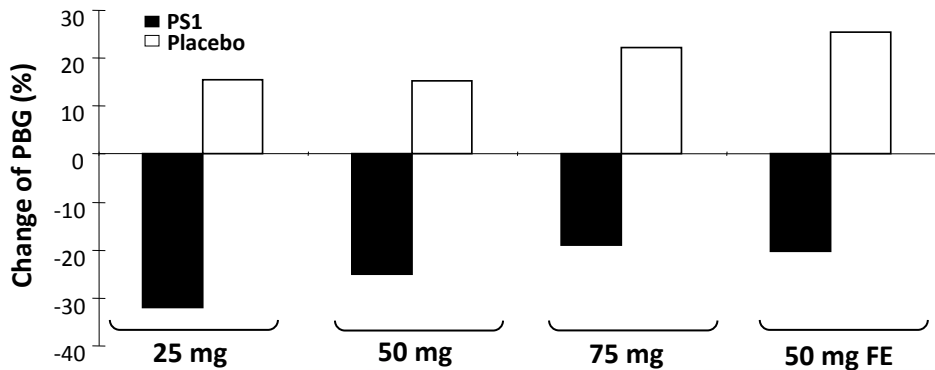
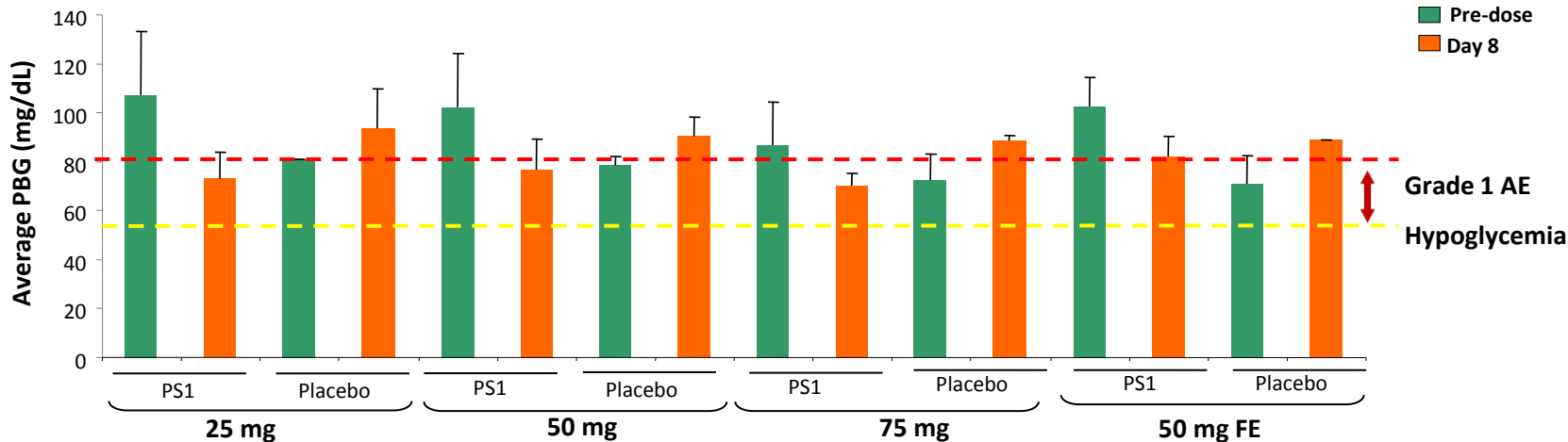
註1:2022.2.3 取得PS-001 的US FDA IND核准，2023.11.29 TFDA IND核准

註2:PS1臨床試驗登錄在clinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05176210>)
和TFDA (<https://e-sub.fda.gov.tw/ClinicalTrialInfo/case-search/PS1-01>)

Unpublished data



PBG analysis in PS1 and placebo HV group (SAD)



健康人

Unpublished data



單次劑量遞增試驗(SAD)健康受試者臨床試驗結果

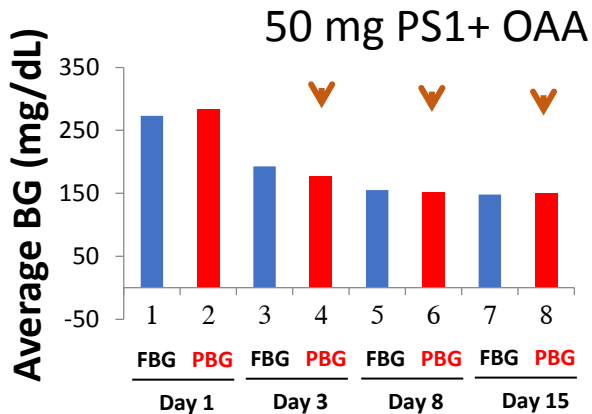
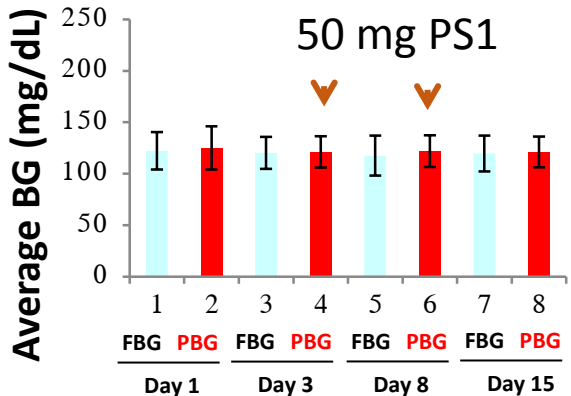
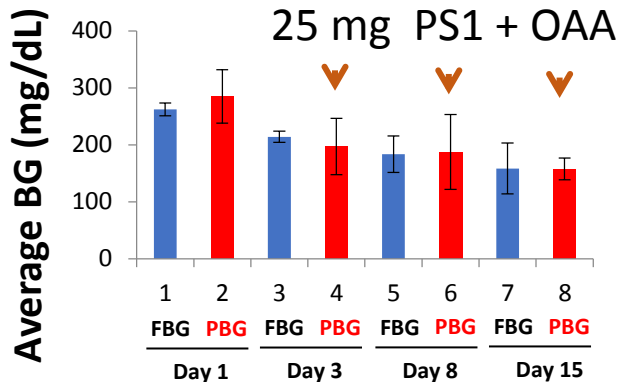
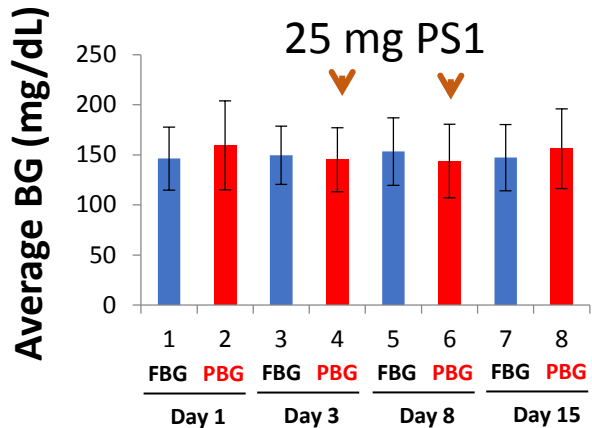
- 單次劑量遞增試驗(25、50 和 75 mg/kg PS1)健康受試者共4組32人，已完成藥物動力學試驗，AUC和 Cmax數據已完成且有劑量相關性。但PS1不受食物影響 (飯前後不影響其吸收)。
- 單次劑量遞增試驗(25、50 和 75 mg/kg PS1)健康受試者未顯示劑量限制毒性(DLT) 和嚴重不良事件(SAE)。此外，單次劑量遞增試驗在心電圖、生命徵象和身體檢查中未顯示異常。
- 單次劑量遞增試驗(25、50 和 75 mg/kg PS1)健康受試者中，67% 的健康受試者表現出治療相關不良事件 (TEAE)。其中，**54.2%的健康受試者在 PBG中顯示 1 級 AE，也就是低血糖。更重要的是，這樣的AE是可以恢復。這可能涉及PS1的作用機制。**
- 在健康受試者中，血中BUN和creatinine以及尿液 NGAL 和 KIm1 數據建議 PS1在生理範圍內。

Unpublished data



Effect of PS1 on BG in T2D pts (SAD)

OAA: oral
antidiabetic agent



T2D病人

Unpublished data



單次劑量遞增試驗(SAD)糖尿病(T2D)受試者臨床試驗結果

- 單次劑量遞增試驗(25和 50 mg/kg PS1)糖尿病受試者共2組12人，已**完成藥物動力學試驗**。和健康人相似，AUC和 Cmax數據已完成且有劑量相關性。
- 單次劑量遞增試驗(25和50 mg/kg PS1)糖尿病受試者**無劑量限制毒性(DLT) 和嚴重不良事件(SAE)**。此外，單次劑量遞增試驗在心電圖、生命徵象和身體檢查中未顯示異常。
- 單次劑量遞增試驗(25和50 mg/kg mg/kg PS1)糖尿病受試者中，**66.7% 有治療相關不良事件 (TEAE)**。但**無低血糖不良事件**。
- 單獨和複合治療中，**50% 糖尿病受試者血糖下降，降血糖持續3-7天**。

Unpublished data



PS-001：第一期人體臨床試驗結論

單一劑量遞增試驗(SAD)結果：安全性高，療效顯著

試驗對象與設計



健康人
32人



第二型糖尿病
受試者
12人

Unpublished data

安全性高
耐受性良好

- SAFE 劑量限制毒性(DLT)
- SAFE 嚴重不良事件(SAE)
- SAFE 心電圖
- SAFE 生命徵象
- SAFE 身體檢查

療效與藥物動力學 (PK)

≥50%

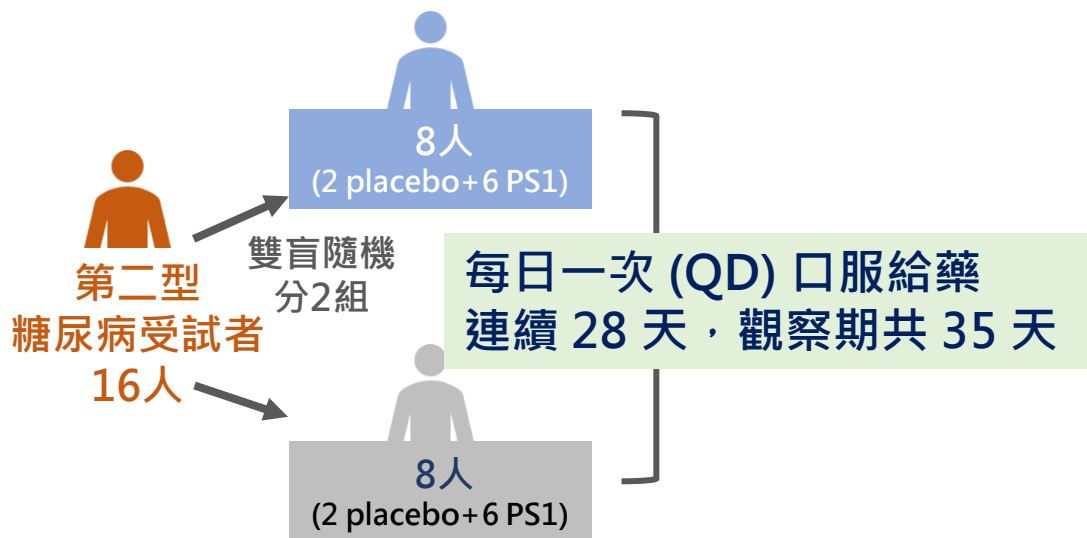
受試者有降低血糖

- 藥物動力學(PK)顯示劑量相關性
- 不受食物影響



PS-001：第一期人體臨床試驗

多劑量(MAD)爬升試驗



測試目的

評估 PK、安全性、
耐受性、潛在療效



目前狀態

順利進行中



預計里程碑

2026年結案

註1:2022.2.3 取得PS-001 的US FDA IND核准，2023.11.29 TFDA IND核准

註2:PS1臨床試驗登錄在clinicaltrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/study/NCT05176210>)
和TFDA (<https://e-sub.fda.gov.tw/ClinicalTrialInfo/case-search/PS1-01>)

Unpublished data



T1D

PS-002 : PS1在第一型糖尿病 (T1D)概況

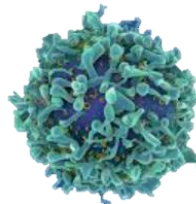
T1D 目前無法治癒



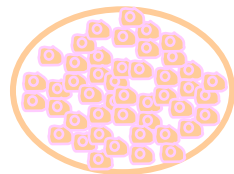
好發對象：兒童、青少年
患者人數：近 950 萬人



病因：
遺傳 > 環境因子



T 細胞為關鍵免疫細胞，Th1促進T1D;而Th2和Treg抑制T1D



維護胰島細胞功能和數量



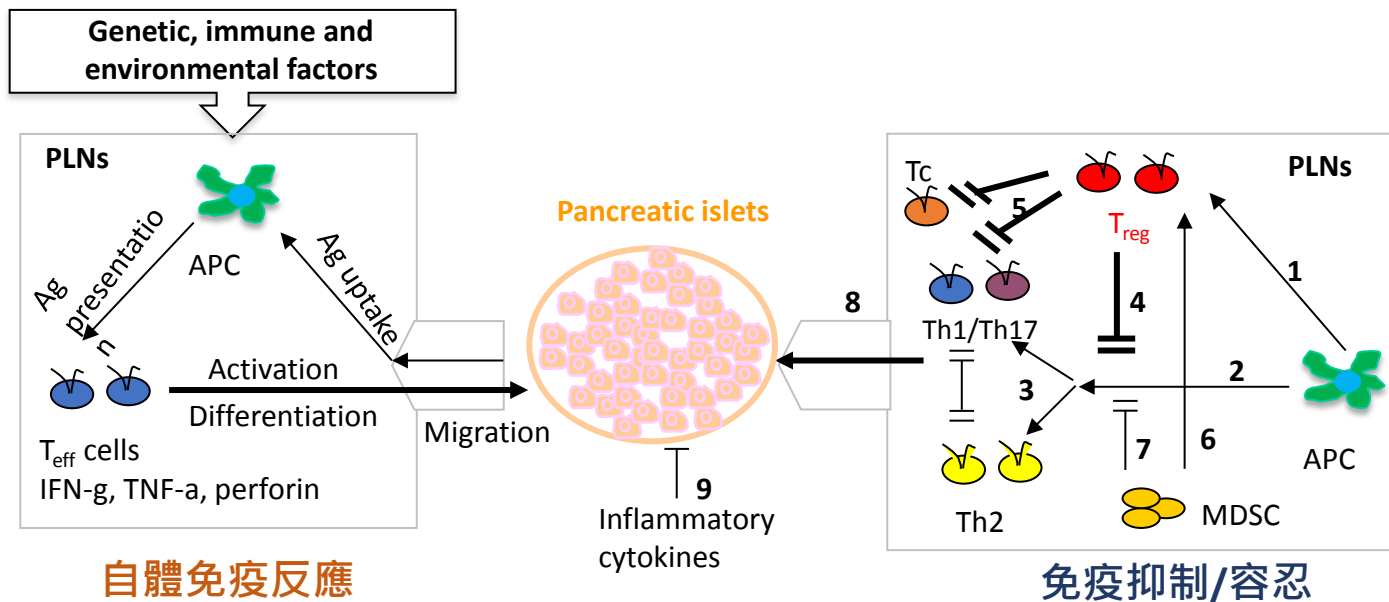
註：NOD 小鼠為最常見模式小鼠，NOD小鼠免疫和遺傳致病因子和T1D 類似， 但比T1D病人嚴重

1. Habeck, M. *Nat Med* **9**, 1228 (2003).
 2. Boyle, J.P. et al. *Am J Epidemiol* **149**, 55-63 (1999).
 3. Kikutani, H. et al. *Adv Immunol* **51**, 285-322 (1992).
 4. Atkinson, M.A. et al. & Maclaren, N.K. *N Engl J Med* **331**, 1428-1436 (1994); *Nat Med* **5**, 601-4 (1999); *Lancet* **358**, 221-9 (2001).
- New treatments and advances in immune diseases, Robert Cyran

Unpublished data

PS-002：第一型糖尿病致病機制/原因

第一型糖尿病來自自體免疫力破壞胰島細胞



自體免疫反應

免疫抑制/容忍

Unpublished data



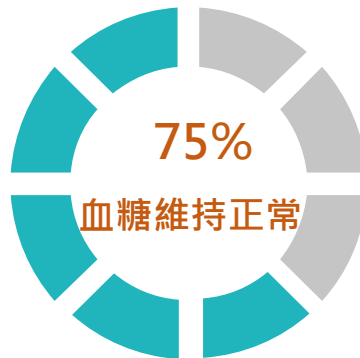
PS-002 : PS1單獨和複合治療可逆轉第一型糖尿病



NOD mice



治療4週
停藥36週



PS1(PS-002)單獨治療



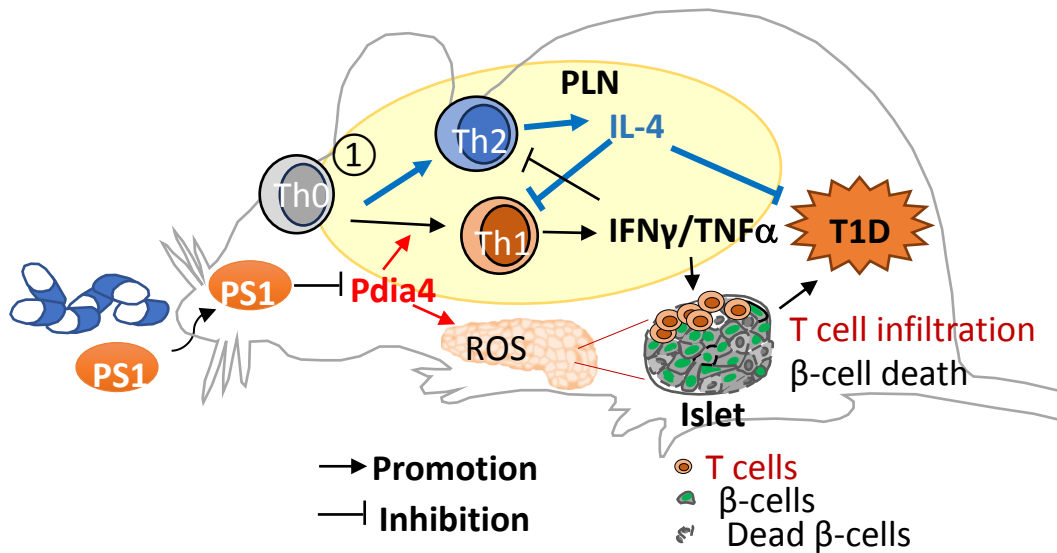
PS1(PS-002)+
CD3抗體複合治療

Unpublished data



PS-002 : PS1在第一型糖尿病的作用機制

PS1 treatment in NOD mice

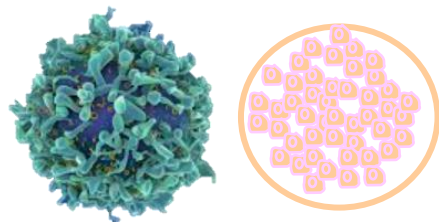
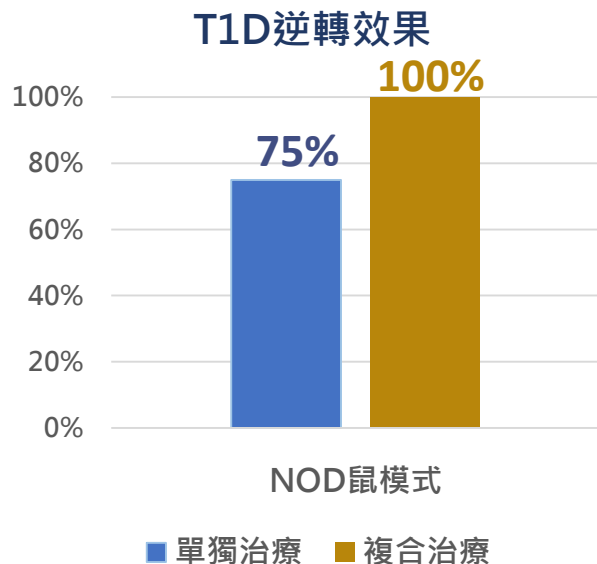


Unpublished data



PS-002 : PS1在T1D 臨床(前)試驗結果

PS1具可逆轉 T1D 之 First-in-Class 潛力



主要作用機制：

抑制免疫細胞入侵胰島

1. 控制T細胞分化

2. 保護胰島細胞和增加
胰島細胞功能



準備申請臨床2期試驗

預計在中國和美國

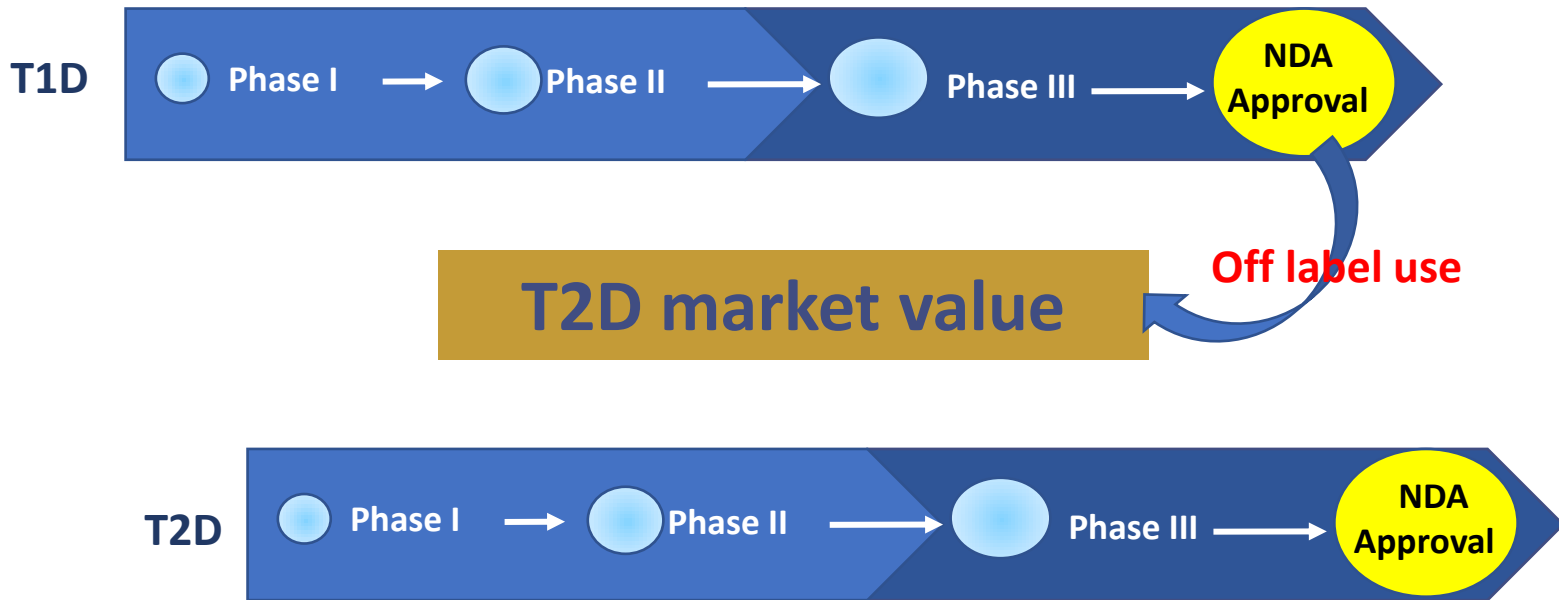
執行T1D試驗

Unpublished data



PS1在糖尿病藥物市場的潛在機會

PS1 藥物開發策略：T1D 快速核准與 T2D 提前佈局

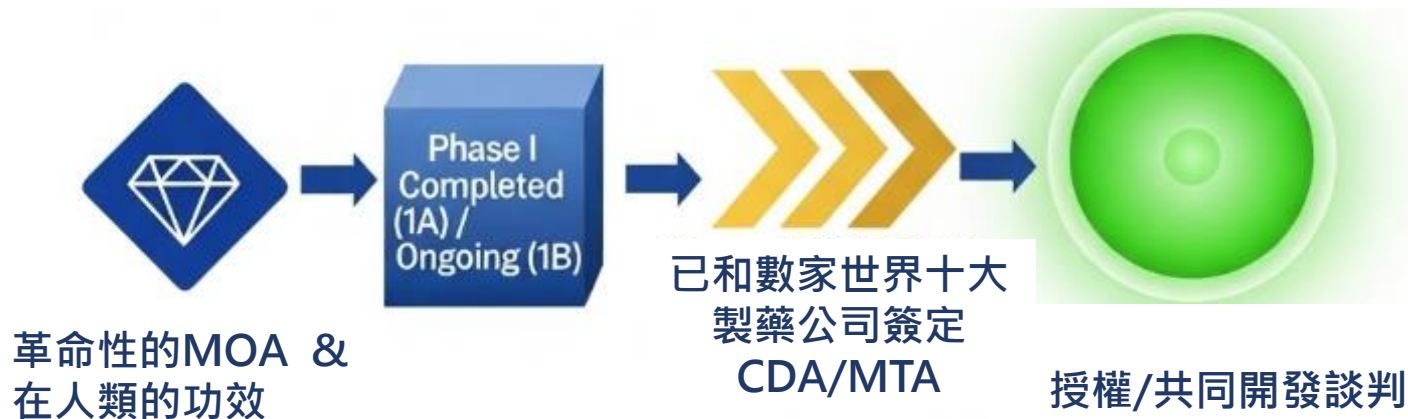


Unpublished data



商業發展策略

臨床二/三期進行授權或共同開發



第一型和第二型糖尿病臨床二期IND申請正在規劃中

Unpublished data



PS1在T1D與T2D市場規模

第二型糖尿病藥物市場規模

PS-001



5.8億人 (台灣227萬人)



810億美元 (台灣10億美元)



PS1預估市場: 30-100億美元

第一型糖尿病藥物市場規模

PS-002



950萬人(台灣1.1萬人)



159.5 億美元 (台灣1億美元)



PS1預估市場: 10-30億美元



營運成果

產品項目	研發代號	適應症	取得核准	收案國家	研發成果	臨床統計結果
PS1	PS-001	第二型糖尿病	美國FDA/ 台灣FDA	台灣	2024年9月PS1已完成第一期A (Phase IA)臨床試驗(健康受試者試驗) 第一期B (Phase IB)臨床試驗(第二型糖尿病人試驗)正在進行中	第一期A (Phase IA)臨床試驗(單劑量健康和糖尿病受試者試驗)，結果顯示>50%受試者可降低血糖。
	PS-002	第一型糖尿病	預計於美國FDA/ 中國NMPA	預計在美國、 中國	Phase II臨床試驗規劃階段- Pre-IND申請準備 臨床前動物長天期及生殖與發育毒性試驗完成	Phase II臨床試驗規劃階段

版權所有，請勿引用



115年度營運概要

產品 項目	研發 代號	適應症	研發計畫
PS1	PS-001	第二型 糖尿病	• 預計2026年完成第一期Phase IB臨床試驗
			• 第二期Phase II臨床試驗規劃階段，預計在美國和中國大陸進行臨床試驗
			• 預計2026年申請美國FDA IND和中國大陸NMPA IND臨床試驗
	PS-002	第一型 糖尿病	• 第二期Phase II臨床試驗規劃階段，預計在美國和中國大陸進行臨床試驗
			• 預計2026年申請美國FDA IND和中國大陸NMPA IND臨床試驗

版權所有，請勿引用



財務健全策略

- **開源-資金籌措**

1. 增資規劃(如國發基金)認股
2. 導入策略投資人 (國內法人 / 國際創投)
3. 申請政府補助(A+補助)

- **節流-成本控管**

1. 預算控管
2. 組織精進
3. 臨床研究及基礎研究委外

版權所有，請勿引用



藥祇生醫聯絡方式



吳月禎 董事長

Tel : 02-27938665 ext 104; 0908868867

Email: chairman@pharmasaga.com

林宛潔 發言人

Tel : 02-27938665 ext 103; 0975163411

Email: accounting@pharmasaga.com

地址: 新北市汐止區新台五路一段93號22樓之1





伍、問與答時間