

## 2020 年 4 月 15 日記者會線上 Q&A

1. 合約總授權金額？包括那些項目？

合約授權金額包括：

1. 簽約金 USD4,000 萬元
2. 里程碑金約美金 USD 4 億 9000 萬元，以上兩者共計約 5 億 3000 萬美元
3. 依產品銷售淨額級距，收取高個位數至雙位數權利金。
4. 授權金額由合一生技/中天上海依照 84%/16%比例分成。

2. FB825 2a 失敗的風險有多少，如何避免這個風險發生？

異位性皮膚炎是一種病因相當複雜且因人而異的疾病，FB825 具有獨特的作用機轉，與其他臨床試驗及上市的生物藥不同。

針對 FB825 的靶點（表現 CεmX 的 IgE<sup>+</sup>B 細胞），合一生技已開發技術平臺能檢測病人血液中的 IgE<sup>+</sup>B 細胞數量。在未來的 Phase 2a 的臨床試驗中，合一生技設計的臨床試驗將會偵測 IgE<sup>+</sup>B 細胞的量，並可依此推測或判定那些病人對 FB825 是反應族群(responders)。

為了提高 Phase2a 的成功機率，目前合一生技已完成 56 位病人血液中 IgE<sup>+</sup>B 細胞量的檢測，並發現 IgE<sup>+</sup>B 細胞的量與病症的嚴重度(EASI scores) 呈正相關，顯示 IgE<sup>+</sup>B 細胞在異位性皮膚炎的角色極為重要。

## 2020 年 4 月 15 日記者會線上 Q&A

合一生技已先啓動另一項學術性臨床試驗，以 FB825 治療 20 位異位性皮膚炎病人，測量病人在 FB825 治療前後，IgE+B 細胞及 EASI scores 的變化。藉由上述臨床試驗，可得知那些病患血液中 IgE+B 細胞的清除狀況與疾病症狀改善之間的相關性數據。

綜合上述，合一生技預先建立了新的技術平臺及執行數個學術性臨床試驗，藉由這些數據的整合與分析必能更清楚病人對 FB825 的反應，並找到所謂的 biomarker。合一生技藉由本身的強大科學知識及技術，有強烈信心能順利並成功完成 Ph2a。

此外 FB825 仍有其他潛在適應症，例如高免疫球蛋白 E 症候群、食物過敏、過敏性鼻炎等 IgE 相關病症，能進一步擴展 FB825 的臨床價值。

3. 請問，各階段的里程碑是如何分配，上市後的利潤分配比例是多少

基於雙方協議合約之保密義務，目前里程碑支付細節，尚無法透露。未來達到相關目標，里程碑會依據主管機關規定公告。上市後的利潤分配比例，依產品銷售淨額級距，收取高個位數至雙位數權利金。

4. 請問完成三期的研發費用預估?

## 2020 年 4 月 15 日記者會線上 Q&A

FB825 已經授權，依據雙方合約，於臨床三期前，合一生技負有執行美國 IIa 臨床試驗之責任，以及簽約前就已開始執行之高濃度劑型安定性試驗、皮下注射劑型標準品製備等，在 LEO Pharma 接手執行 IIb 臨床試驗之前，合作過程中衍生之費用由雙方協議分攤，IIb 開始後之研發支出則完全由 LEO Pharma 負責，直到取得藥證上市。三期試驗研發費用完全由被授權方 LEO 負擔，合一無須支出三期研發費用。

5. Roche 藥廠，相同機制之抗體藥物 **quilizumab** 於過敏性氣喘之適應症試驗失敗，為什麼你們會成功？

合一科學團隊已仔細研究羅氏之 anti-CεmX 藥物 **quilizumab** 的臨床試驗設計與數據，透徹了解該藥物二期試驗失敗的關鍵因素。包括病患族群及納入排除條款等，皆有改善空間，臨床試驗雖然未達到試驗終點，但已經成功演示 Anti-CεmX 明確的藥物機制，並透露氣喘治療的可行性。

另外 FB825 無論在體外細胞結合能力或對於臨床病患 IgE 抑制能力都優於 **quilizumab**。

合一是根據 FB825 Anti-CemX 藥物特性及 **quilizumab** 失敗經驗，更精準的設計臨床試驗，來提高試驗成功率。

## 2020 年 4 月 15 日記者會線上 Q&A

6. 請問 4000 萬美金簽約金，是否包含之前的議約金 400 萬?

是的，包含今年 2 月已收取之議約金 400 萬美金。

7. 109 年 2 月 11 日共同與國際藥廠簽訂新藥研發合作備忘錄。支付合一公司議約金美金 400 萬元(稅後美金 360 萬元)。請問這筆錢，何時會入帳?? 4 月嗎?

今年 2 月已收取之議約金 400 萬美金，於本合約簽訂後，已視為簽約金之一部分，原諮詢會計師意見，認為應可認列今年度營收，後經會計師審視合約條件，認為依照 IFRS#15 號第 B55 段相關規定，並研討參考國內、外多家公司之新藥授權交易帳務處理後，建議應俟 2021 年完成 Phase IIa 臨床試驗後再行認列。故本項議約金將於明年入帳，不會認列在今年營收。

8. Dupixent 需要 9 針，FB825 只要兩針...，在產品定價上及未來全球銷售上，會走什麼策略~~之後 LEO 如果再授權，中天/合一這邊可以怎麼分?

## 2020 年 4 月 15 日記者會線上 Q&A

2. 若 LEO 再授權將依合約必須給付一定比例之授權金給予合一與中天上海，合一與中天上海分配比例按 GDP 比例分配。因中天上海擁有 FB825 於中國大陸市場研發及銷售之獨家權利，合一生技則擁有除中國大陸以外之全球權利，本次合約之利益分成原則，為依據國際貨幣基金 2018 年全球 GDP 占比，中國大陸占比為 16%。故合一生技與中天上海之利益分成按 84%/16%計列。