

# 合一生技股份有限公司

## 投資人提問單

日期:2021/06/28

類別	提問內容	公司回覆
市場與銷售	您好，請問關於 Fespixon 於國內市場的銷售，目前與通路藥局合作的模式，是採取進銷買斷還是托售管理？營收認列的時間點，是藥品交付給藥局的時候，還是消費者買入的時候？謝謝，辛苦了！	「速必一」銷售方式採賣斷，依 IFRS 15「客戶合約之收入」於出貨時認列銷貨收入，同時，將依據經驗個別評估客戶退貨之可能性，提列退款負債。
藥物研發	未什麼 NS812 要做第四次攻毒試驗？實驗效果如何？	動物給毒實驗在 P3 實驗室進行，前幾次實驗出現實驗組與對照組間不一致異常，為確認實驗數字之準確性，做第四次實驗，目前動物體重數字顯示給藥組效果良好，要進行解剖分析後才能最後確認，如果有效會對外公布。
其他	對於 DFU 貧戶患者，公司是否有關懷弱勢方案？	為救助罹患糖尿病足部傷口潰瘍的低收入病患，促進足部潰瘍傷口癒合，進而減少截肢和防止失能。糖尿病足患者，經主治醫師診斷須使用「速必一」乳膏治療，且經各縣市政府列冊之低收入戶者，得以提出申請，由合一補助購買「速必一」乳膏藥費，相關辦法已經發函至各醫院。
藥物研發	FB825 完成 IIa 期試驗後公司是否有其他發展規畫？	FB825 完成 IIa 期臨床試驗後，開發規劃由 LEO Pharma 全權負責，合一提供產品知識上的協助。為擴大 FB825 產品價值，LEO Pharma 積極討論其他有潛力的適應症，目前評估 7 項潛力適應症，並視評估結果做進一步探索。同時也在探索與 FB825 併用的標的，以開發更經濟有效的雙效性抗體。

類別	提問內容	公司回覆
其他	速必一會申請健保給付嗎？健保如何定價？	<ol style="list-style-type: none"> <li>「速必一」乳膏目前屬自費藥品，但為了能救治更多糖尿病足部傷口潰瘍的病患，於 2021.06.25 已向 CDE 醫藥科技評估組(HTA)提出諮詢會議申請，將與 HTA 小組討論模型分析(modeling analysis)、健保預算衝擊分析所需參數與模型選擇，規劃 2021.12 月完成申請所需之相關分析，提出健保藥價申請。</li> <li>相關健保定價，依據健保法第 41 條規定，「藥物給付項目及支付標準，由保險人與相關機關、專家學者、被保險人、雇主、保險醫事服務提供者等代表共同擬訂，並得邀請藥物提供者及相關專家、病友等團體代表表示意見，報主管機關核定發布」。</li> </ol>
臨床試驗	目前前東南亞 COVID-19 嚴重，許多國家 COVID-19 疫苗尚未普及，是否有考慮以 FB704A 在這些地方布局？	合一在取得 FDA 核准後，會考慮在新南向國家執行臨床試驗，並評估取得當地 EUA 的可能性，加速產品進入市場。
其他	合一抗體產品臨床進展快速，產品線也日益增加，請問公司是否規劃設置 GMP 廠自行生產？	合一在取得 FB825 IIa 期臨床取得正面結果後，將評估自建生產廠規劃，強化抗體藥物自主生產能力，提高獲利並降低研發成本。
藥物法規	公司目前申請東南亞藥證，與主管機關的溝通是否順暢？有把握順利取證嗎？	合一已完成與新加坡主管機關的溝通諮詢會議，新加坡主管機關確認可以藉由台灣藥證 (CPP) 提出精簡審查，並且免做當地臨床試驗。並表示可準備優先審查相關之支持性文件，以便爭取縮短審查時程。也完成與馬來西亞主管機關的書面溝通，合一將準備相關文件提交 N D A。並以此經驗，持

類別	提問內容	公司回覆
		<p>續推展其他 ASEAN 國家及印度，以利加速市場准入。依據目前溝通結果，應可順利進入 ASEAN 國家。</p>
<p>國際授權</p>	<p>公司於 6/28 線上法說會 1:03:20 左右說希望把合一賣到 100 億美金以上，請問 100 億的金額，是指 ON101 的銷售金額，還是指授權金達 100 億以上，或是指什麼金額??</p>	<p>全球 DFU 治療負擔每年超過 1,000 億美金，美國與中國大陸都分別超過 200 億美金/年，「速必一」為唯一安全有效解決 DFU 之一線用藥，合一期待與有實力與意願將「速必一」賣到每年 100 億美金之對象進行合作。</p>