

合一生技股份有限公司

投資人提問單

日期:2021/03/30

類別	提問內容	公司回覆
市場與銷售	<p>請問 Fespixon 於台灣市場，目前是採取自費的方式嗎？還是會納入健保？貴公司的目標市場滲透度是多少？謝謝</p>	<p>1.第一階段以自費進入市場，第二階段將取得健保給付。健保價格申請須俟目前進行中的藥事經濟學分析完成後提交，申請提交後有六個月的審核期。</p> <p>2.根據三期試驗結果，速必一臨床治療效果極為顯著(P=0.0001)，且達到完全癒合的時間顯著優於正對照組的敷料，上市後可幫助糖尿病足患者改善目前治療狀況。因此，市場滲透部分，由於速必一已有明確的療效優勢，且台灣已執行的訂價調查亦顯示，速必一訂價可為絕大多數的病人接受，因此，我們有信心朝向八成以上市場佔有努力。</p>
藥物法規	<p>南州廠尚未取得 PICs/GMP，要如何於 5/16 上市？</p>	<p>合一速必一乳膏生產前須通過原料藥 PA-F4 及製劑 PICs/GMP 查核。目前 PA-F4 已取得 PICs/GMP 認證，製劑部分亦僅有幾個小問題須解決，合一已完整回覆法規單位，預計近期即可通過 PICs/GMP 查核，因此不會影響 5 月 16 日的上市期程。</p>
其他	<p>ON101 支付權利金給前手的條件為何？</p>	<p>合一依據授權合約約定，自銷售速必一之日起，在授權專利有效期間內(116 年 12 月 31 日為止)，依出廠價之銷售發票金額(未稅)支付一定比例之銷售權利金予財團法人生物技術開發中心。</p>

類別	提問內容	公司回覆
市場與銷售	請問 Fespixon 於中國的目標定價區間為何？是否有中國藥企合作夥伴？謝謝	<p>1. 有多家大陸藥企來談合作，但是我們現在還在 NDA 審查過程中，不會做任何決定。</p> <p>2. 大陸訂價區間目前尚未決定，須待國際 CRO 做完大陸訂價調查後，再綜合考量。</p>
其他	請問目前 Fespixon 的期刊投稿進度如何？是否已經收到 reviewer 回函？謝謝	目前已於去年底重新以 236 人完整的數據，投稿第一流的期刊，現在在審評當中。投稿一有結果，會向股東報告。
藥物研發	FB825 成功授權、ON101 取得藥證，公司也完成 GDR 發行，請問合一未來藥物開發有何規劃？	<p>合一未來藥物開發規劃如下：</p> <p>1. 應用全人抗體新藥平台持續開發抗體新藥：合一自主研發產出的全人抗體 FB704A，已成功完成一期臨床試驗，並獲准進入二期試驗，充分驗證抗體平台的實用價值與公司研發實績，後續亦應用此平台於 FB918 抗體新藥的開發。合一將以此抗體藥物開發平台，結合與時俱進的最新科學研究，除針對新分子標的，永續產出具全球競爭力的抗體新藥外，亦朝向雙特異性抗體及抗體藥物複合體新藥開發，為公司創造價值。ON101 將繼續探索其他適應症，擴大應用族群，增加價值。</p> <p>2. ON101 將繼續探索其他適應症，如更嚴重的 DFU、靜脈曲張潰瘍及褥瘡等，以擴大應用族群，增加價值。</p> <p>3. ON101、FB825 皆來自早期外部授權，經公司研發推展後，逐步進入收成階段，分別完成國際授權與</p>

類別	提問內容	公司回覆
		取得上市許可。合一將充分應用此成功模式及經驗，持續透過技轉或併購方式，吸納外部具開發潛力新藥或技術，拓展新藥產品線。
市場與銷售	速必一上市之後可以去哪裡自費購買？	速必一是醫師處方用藥，必須有醫師處方才能購買。5月16日上市前會在官網公開可以憑醫師處方購買之醫院、診所、藥局。
國際競爭	國際藥廠已有完成臨床二期同靶點產品，FB918如何面對國際藥物競爭？	面對國際競爭，研發團隊在抗體篩選策略已考慮產品區隔性，設計抗體結合位點的差異，讓產品帶來更佳的調控機制，期望能在臨床效果展現優勢。研究顯示 IL33 同時調控 TH1/TH2 訊息路徑，不僅調控氣喘也影響纖維化，團隊將完善藥物機制、拓展有迫切醫療需求的新適應症，增強產品的競爭力。
其他	我想請教關於屏東南州的觀光工廠的部分現在開放了嗎？我在網路上有查到觀光工廠，請問是否可以參觀呢？	合一南州廠為藥品生產工廠，並非觀光工廠，開幕時會邀請特定股東參觀。
新藥研發	是否可以發展頑固褥瘡及其他慢性傷口？	速必一已通過藥證，未來將透過與醫師合作的探索性臨床試驗，開啟新適應症與藥效的探索，包括傷口生物膜、洗腎病人癒合、Grade 3 傷口改善到 Grade 2、靜脈曲張潰瘍、神經病變等，未來一年將更深入與全面性探究速必一的其他療效與科學。
市場與銷售	速必一在台灣是否納入健保？台灣上市流程為何？	台灣上市日期為5月16日，合一會申請健保，讓更多病患能使用速必

類別	提問內容	公司回覆
		一新藥，健保有其審查程序，合一會依據健保署要求提供申請文件。
臨床試驗	fb825 ad 臨床有效應答生物指標中 美國與台灣數據分別為 96.8 和 64.7 造成這麼大數據落差是因為人種差別 還有其他原因嗎	符合應答指標病患比例差別是否因為種族差異尚須更多數據才能判斷。目前就文獻資料，台灣氣候環境與美國大陸型氣候迥異，台灣病患因為高溫潮濕環境，皮膚疾病較歐美複雜，有較高比例混合其他類型皮膚炎，因此應答族群比例較低。反觀美國病患疾病相對單純，有較多病患符合應答生物指標。
藥物研發	請問肺炎核酸解藥目前研發進度？	合一與中天上海共同開發的新冠核酸新藥，目前處於藥物驗證階段，已於細胞試驗中證實，能抑制 99% 以上的新冠病毒複製，同時亦開始驗證英國與南非病毒變種株的抑制效果。目前動物模式已看到降低呼吸道症狀及傳染力的療效，正進一步驗證中。
市場與銷售	請問 Fespixon 於東南亞的目標定價區間為何？是否有洽談中的合作夥伴？謝謝	東南亞訂價將依據各國經濟狀況、參考台灣訂價，同時也須與未來合作夥伴達到共識再行決定。有藥廠在洽談。
藥物法規	請問關於中國 CDE 的 150 天審查期限，是否包含補件時間？還是說，CDE 若通知補件，天數會暫停計算？謝謝	中國 CDE 的 150 天審查期限，不包含補件時間，CDE 若通知補件，天數會暫停計算。
其他	請問關於 2021.05.16 與整形外科醫學會共同舉辦的上市發表會，是否有開放投資人入場？該活動已和學會確認會舉辦了嗎？謝謝	<ol style="list-style-type: none"> 1. 已與台灣整形外科醫學會確認合辦，會前將於醫學會網站公告、並通知會員參加。 2. 本會議採預先報名、邀請制入場。
國際授權/ 其他	合一團隊，你好，辛苦了，請問：	<ol style="list-style-type: none"> 1. 合一與潛在合作對象商談的同時，已完成制訂台灣售價、進行

類別	提問內容	公司回覆
	<ol style="list-style-type: none"> ON101：分區授權金與進度？是否如期在2021年06月前完成？ 是否在2021年度併購其他公司？ 	<p>進藥程序、健保藥價分析等，代表合一對於上市的準備十分充足。銷售授權或自行銷售的目標都是一樣，以創造最大市場以及股東利益為最終決定考量。</p> <ol style="list-style-type: none"> 合一持續關注有銷售實力與營收的同業，對於可能併購或合作的對象持續進行評估，但最後還是要看雙方緣分，如有結果，會對外公告。
藥物法規	<p>您好,簡報中有提到CPP申請,請問CPP的作用是在於外國人可以在台灣購買並攜帶出境嗎?還是可以在外國販售的意思?若可以在他國販售,那與他國藥證有何不同?謝謝</p>	<p>CPP須向原產國最高衛生主管機關,以核發藥證申請之證明文件。此文件為進入非原產國的其他市場,申請該國藥證的必要文件。</p>
國際授權	<p>請問目前ON101的授權談判進度如何?目標2021年達成授權談判的目標,是否有調整?謝謝</p>	<ol style="list-style-type: none"> 合一與潛在合作對象商談的同時,已完成制訂台灣售價、進行進藥程序、健保藥價分析等,代表合一對於速必一上市的準備十分充足,也充滿信心。至於銷售授權或自行銷售的目標都是一樣,將以創造最大市場以及股東利益為最終決定考量。 ON101的授權談判是合一的關鍵利益之一,現但在還不是最佳達成協議的時機(如果合一願意,隨時可以簽約),談判必須有耐心,現在許多大藥廠都想要拿到速必一的銷售權利,但必須條件取得合一的同意。
其他	<p>請問國內外法人機構,是否有拜訪貴公司的紀錄,不知互動結果如何?</p>	<p>合一股票納入國際指數後,有多家國際法人機構、基金透過TC會議要進一步了解合一,合一除了持續加強新藥研發進度外,也落實推動ESG的執行,做好永續投資的基礎</p>

類別	提問內容	公司回覆
		工作，讓長期投資者有信心，相信花開蝴蝶就會來。