

公司簡報 4743.TT

第40屆摩根大通年度健康醫療大會

10:00AM on 13th Jan 2022 (EST)

免責聲明

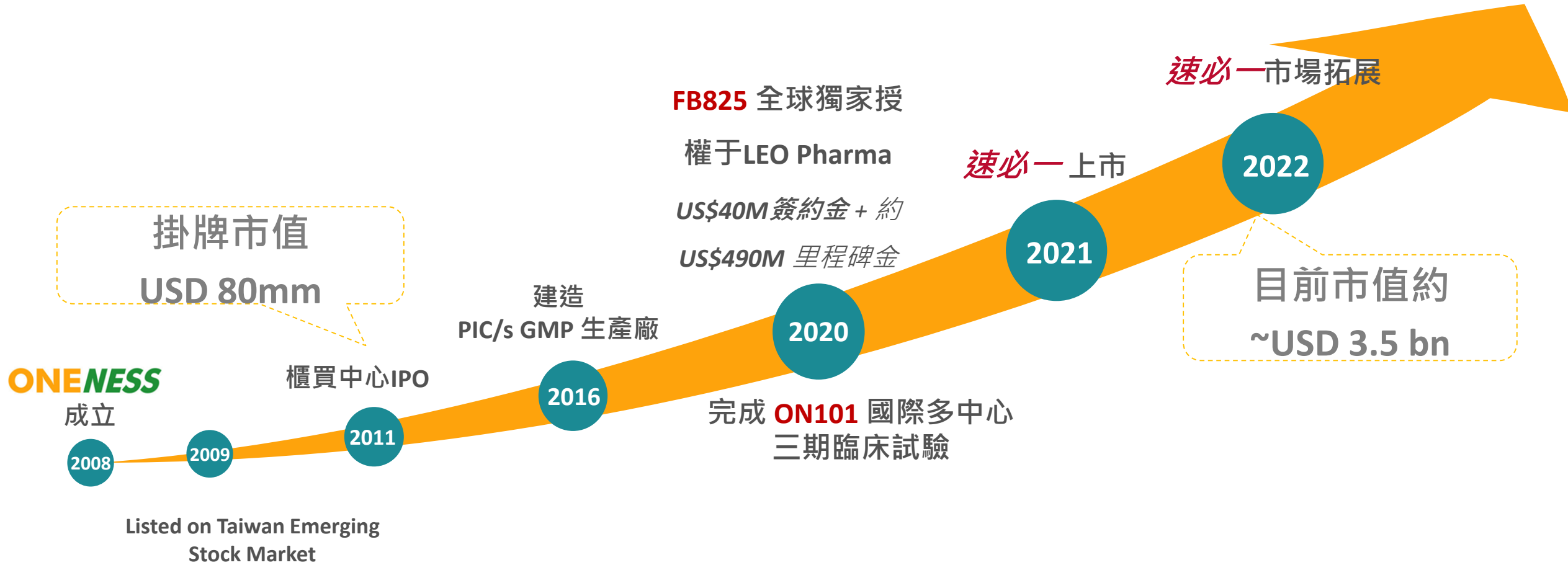
本簡報包含前瞻性陳述。本演示文稿中包含的除歷史事實以外的所有陳述，包括但不限於本公司的財務狀況，業務戰略，未來經營管理計劃和目標有關的陳述（包括與本公司產品有關的發展計劃和目標），均具有前瞻性陳述。此類前瞻性陳述涉及已知和未知的風險，不確定性和其他因素，可能導致實際結果，業績或成果與此類前瞻性陳述所表達或暗示的任何未來結果，業績或成果存在重大差異。此類前瞻性陳述基於有關本公司當前和未來的業務戰略，以及將來將在其中運行的環境的眾多假設。可能導致實際結果或成果，與前瞻性陳述產生重大差異，其中包括與產品發現和開發相關的風險、臨床試驗結果的不確定性、受試者招募比預期晚、因病人使用本公司產品而導致的不可預見的安全問題、與產品製造相關的不確定性、本公司產品缺乏市場接受度、本公司無法控制增長、本公司的業務領域和市場有關的競爭環境、本公司無法吸引和留住合適人員、本公司專利和專有權無法執行或缺乏保護、與關係企業的關係，可能使本公司的產品過時的技術變化和發展以及其他因素。

此外，某些前瞻性陳述是基於對未來事件的假設，這些假設不一定會證明是準確的。本文檔中的前瞻性陳述僅在本簡報發表之時發言。除非法律要求，否則合一生技不承擔任何義務，更新或修訂本演示文稿中前瞻性陳述或確認此類陳述，以反映日後或與實際結果有關的後續事件或情況。

公司概要

- 股票代碼: **4743 TT** (2011年掛牌; MSCI 成分股)
- 市值: 約US\$ 3.5 bn (截至 2021/12/30)
- 總部&研發中心: 台灣, 台北
- 專注慢性皮膚醫學與免疫醫學
- 新藥項目分布於不同研發階段, 包含臨床前到上市階段
- **PIC/s GMP** 製造廠位於台灣屏東
- **170+** 員工 (截至2021/12/30)

研發里程碑



Investment Highlights

標竿生技公司

- 台灣市值最大的生技公司
- 多項分布不同研發時期的新藥研發項目，包含臨床前與臨床階段

增加新藥價值策略

- 研發項目以多適應症策略進行，期將新藥資產價值最大化，並減緩新藥研發的風險

穩健財務基礎

- 充足的現金支持未來新藥研發需求
- 速必一上市與新藥授權等事項，期能為公司帶來獲利

研發項目

研發品項聚焦醫療缺口

	藥物	靶點	類別	專利佈局	適應症	Discovery/ Pre-clinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Regulatory submission ⁴	Key milestones
Dermatology	<i>FESPIXON</i> (ON101 ¹)	M1/M2 Φ	Botanical	全球	糖尿病足部傷口潰瘍	Taiwan					2022: 中國大陸NDA、美國收案 2023: 完成美國三期臨床試驗
						CN, SG, MY					
						US					
Immunology	FB825 ²	CεmX	mAb	與LEO Pharma合作	異位性皮膚炎	US					2022完成異位性皮膚炎二期臨床試驗; 2023:完成過敏性氣喘二期臨床試驗
					過敏性氣喘	Taiwan, US IND					
	FB704A	IL-6	mAb	全球	嚴重氣喘	Taiwan, US IND					2023: 完成二期臨床試驗
					慢性腎炎引發心血管疾病						
	OB318	Multiple	NCE	全球	肝癌 ³	Taiwan, US IND					2023: 完成一期臨床試驗
Infection	SNS812	Virus	Nucleic Acid	與中天上海合作	新冠流感						2022: 提交 IND

¹ ON101 has been completed a Phase 3 clinical trial and is undergoing another one (one for China and Taiwan registration, the other for U.S. registration). Drug approval has been obtained in Taiwan. NDA submitted to the NMPA and health authorities in South East Asia.. ON101 can potentially be used for treatment of venous leg ulcers and pressure ulcers in the future. ² China right has been licensed to Microbio Shanghai and worldwide exclusive license jointly licensed with Micorbio Shanghai to LEO Pharma | ³ Hepatocellular carcinoma (HCC) is the most common type of primary liver cancer | ⁴ Regulatory submission includes NDA submission and Pre-NDA submission. | AD: atopic dermatitis; AA: allergic asthma

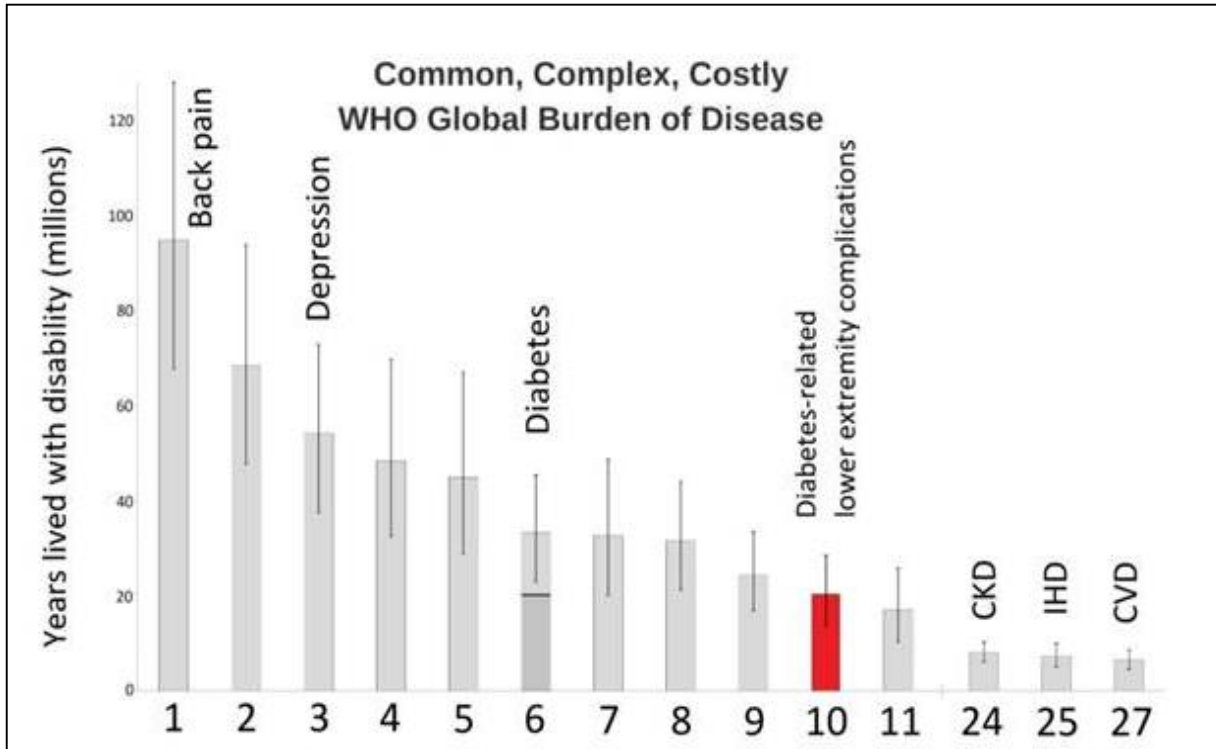
速必一® (研發代號: ON101)

首創調節巨噬細胞治療糖尿病足部傷口潰瘍新藥

重磅新藥市場潛力

DFU – 治療花費前十大疾病

DFU 造成全球巨大醫療負擔



>3000萬 全球糖尿病患有足潰瘍¹

糖尿病患一生當中**19-34%**會產生足潰瘍²

糖尿病足潰瘍病患一年內的復發比例高達**30-40%**³

1/3 醫療支出花在下肢治療⁴

調節巨噬細胞創新藥速必一，國際多中心三期臨床試驗與標準治療 相比療效顯著

三期臨床數據發表於國際知名期刊



Original Investigation | Diabetes and Endocrinology

Effect of a Novel Macrophage-Regulating Drug on Wound Healing in Patients With Diabetic Foot Ulcers A Randomized Clinical Trial

Yu-Yao Huang, MD, PhD; Ching-Wen Lin, PhD; Nai-Chen Cheng, MD, PhD; Shawn M. Cazzell, DPM; Hsin-Han Chen, MD; Kuo-Feng Huang, MD; Kwang-Yi Tung, MD; Hsuan-Li Huang, MD; Pao-Yuan Lin, MD; Cherng-Kang Perng, MD, PhD; Bimin Shi, MD; Chang Liu, MD; Yujin Ma, MD; Yemin Cao, MD; Yanbing Li, MD; Yaoming Xue, MD; Li Yan, MD; Qiu Li, MD; Guang Ning, MD, PhD; Shun-Cheng Chang, MD

兩組基線值分布平均

兩組病人或傷口的基線特徵分布相近

Patient Characteristics	ON101 Cream (n=122)	Absorbent Dressing (n=114)	P-value**
Characteristic, n (%)			
Age (years) (SD)	57.4(10.6)	56.6 (11.3)	0.575
Men	93 (76.23%)	82 (71.93%)	0.461
Type 2 Diabetes	121(99.18%)	113 (99.12%)	>0.999
Diabetic duration			0.158
≤ 2 years	19 (15.57%)	14 (12.28%)	
>2 to ≤5 years	12 (9.84%)	11 (9.65%)	
> 5 to ≤10 years	24 (19.67%)	12 (10.53%)	
> 10 years	67 (54.92%)	77 (67.54%)	
Mean HbA _{1c} (%)(SD)#	8.1(1.5)	8.1 (1.8)	0.767
Diabetic complications			
Coronary Artery disease	16 (13.11%)	10 (8.77%)	0.307
Diabetic kidney disease	31 (25.41%)	23(20.18%)	0.356
Diabetic retinopathy	41 (33.61%)	36 (31.58%)	0.782
Smoking	55(45.08%)	44(38.60%)	0.417

Wound Characteristics	ON101 Cream (n=122)	Absorbent Dressing (n=114)	P-value**
Ulcer etiology			
Neuropathy	78(63.93%)	69 (60.53%)	0.905
Peripheral vascular disease	30 (24.59%)	30 (26.32%)	
Neuro-ischemia	7 (5.74%)	6 (5.26%)	
Other	7 (5.74%)	9 (7.89%)	
Amputation history due to DFU	56 (45.90%)	60 (52.63%)	0.362
Ankle-brachial index (SD)	1.1(0.2)	1.1 (0.1)	0.422
Ulcer location			
Non-plantar	58 (47.54%)	61 (53.51%)	0.366
Plantar	64 (52.46%)	53 (46.49%)	
Ulcer duration (months)(SD)	7.2 (13.0)	7.3 (14.4)	0.974
Ulcer severity (Wagner grade)			
Grade 1	29 (23.77%)	23 (20.18%)	0.633
Grade 2	93 (76.23%)	91 (70.82%)	
Ulcer size (cm²)(SD)			
1.01 -5	88 (72.13%)	77 (67.54%)	0.693
>5	33 (27.05%)	36 (31.58%)	

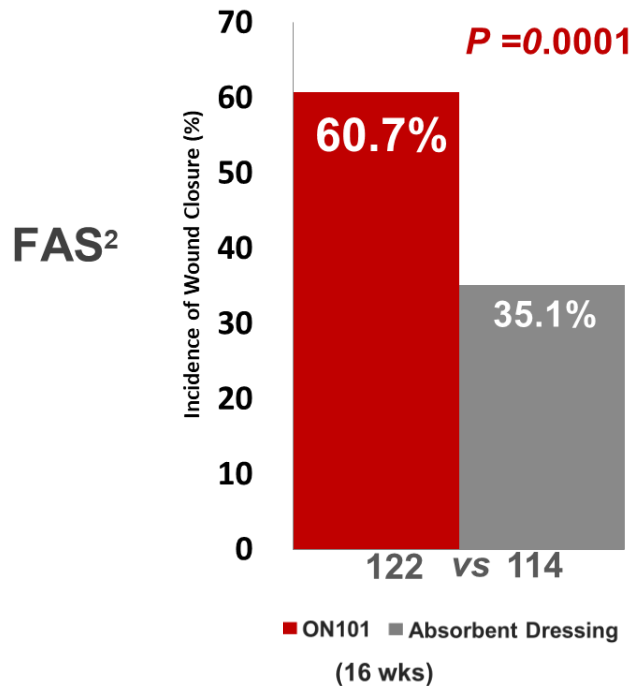
** ANOVA test for continuous variables and Fisher's exact test for categorical variables

三期試驗臨床結果 – 遠優於標準治療

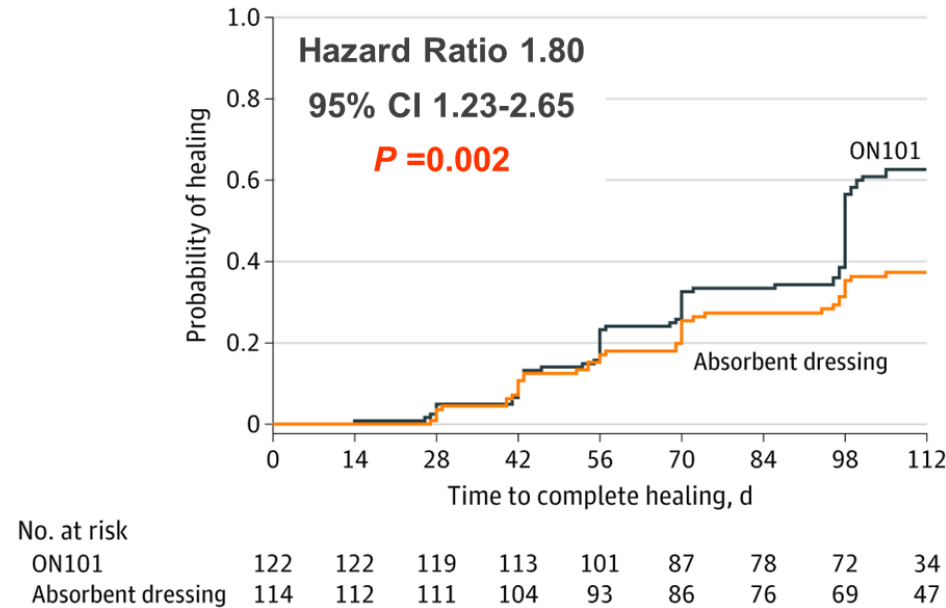
國際多中心臨床試驗 (美國、中國大陸、台灣) 收案236位受試者

療效指標

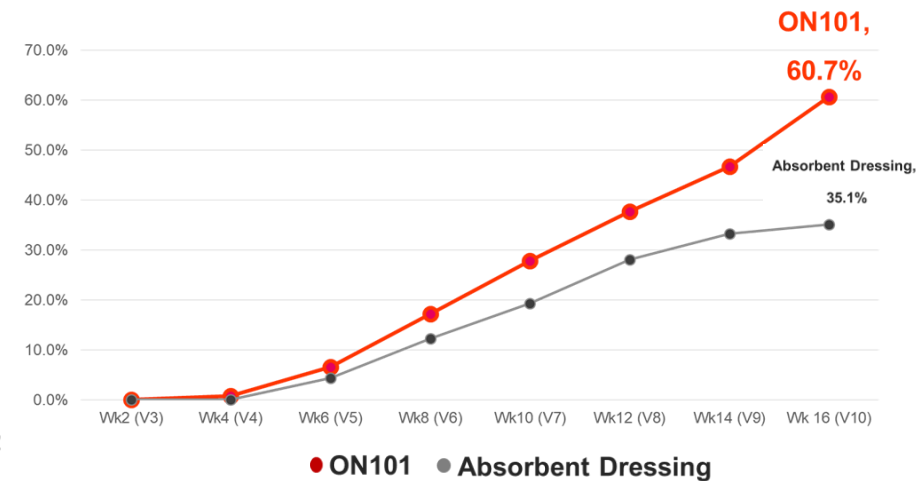
主要療效指標-
達到完全癒合比例¹



次要療效指標 –
達到完全癒合時間



累積完全癒合比例



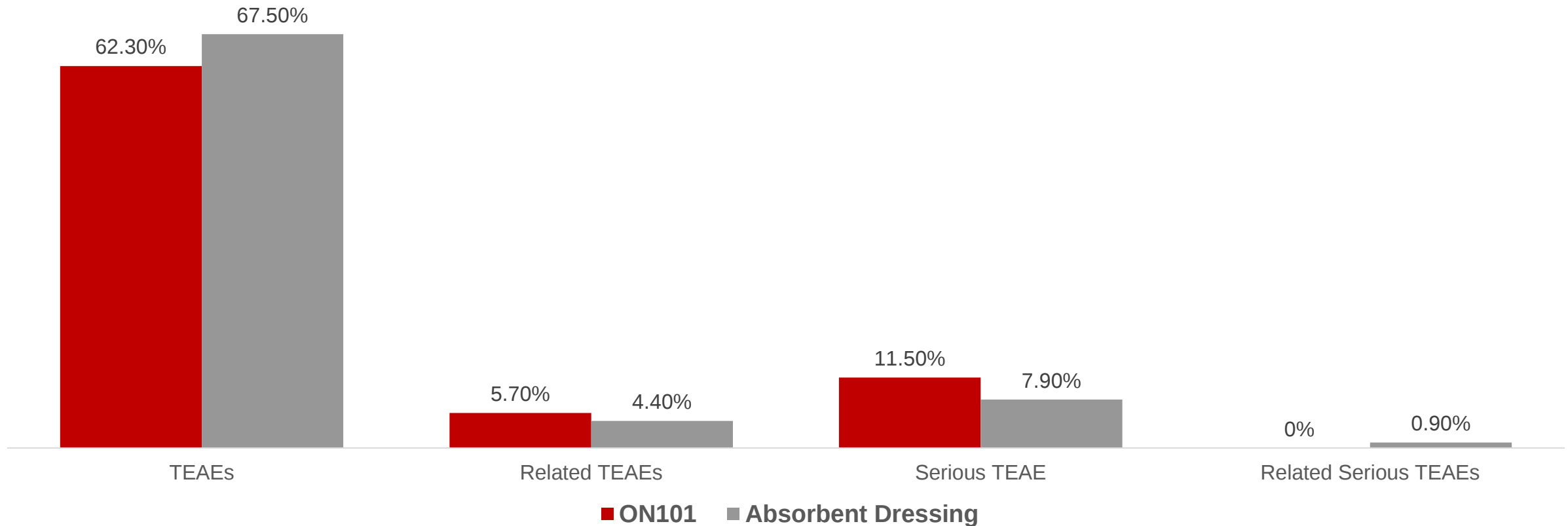
¹ wound closure: Per US FDA guidance, complete reepithelization without drainage or requirement of dressing for consecutive 2 weeks.

²Full analysis set

Ph3 Clinical Trial Results – Satisfactory Safety Profile

國際多中心臨床試驗 (美國、中國大陸、台灣) 收案236位受試者

安全性指標

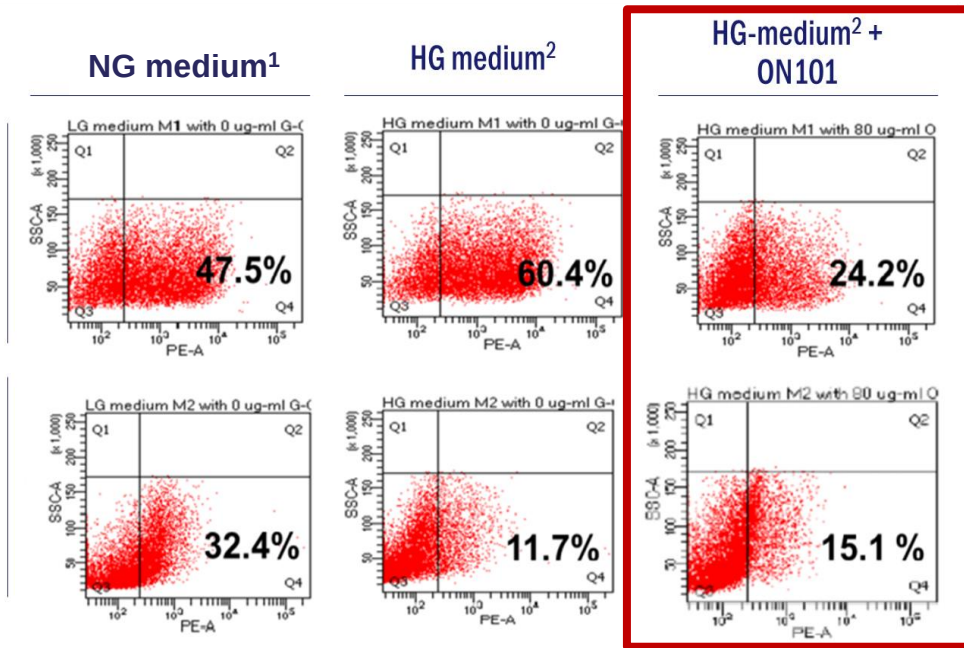


藥物作用機制 – 調節巨噬細胞

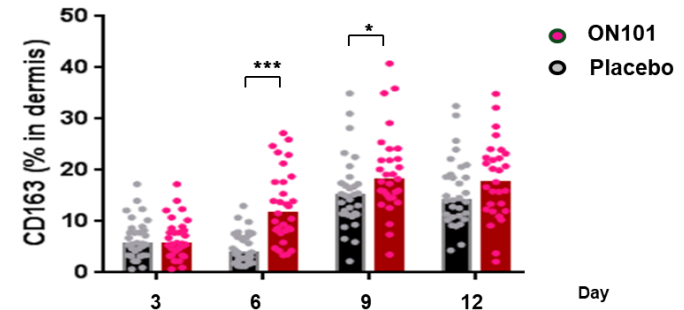
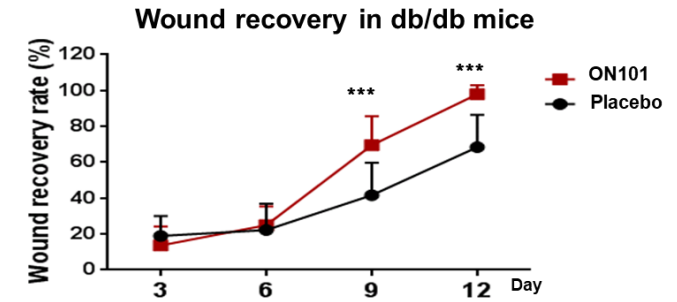
重塑巨噬細胞平衡是治療慢性潰瘍的關鍵

細胞試驗概念驗證: THP-1 細胞

動物試驗概念驗證: db/db 小鼠



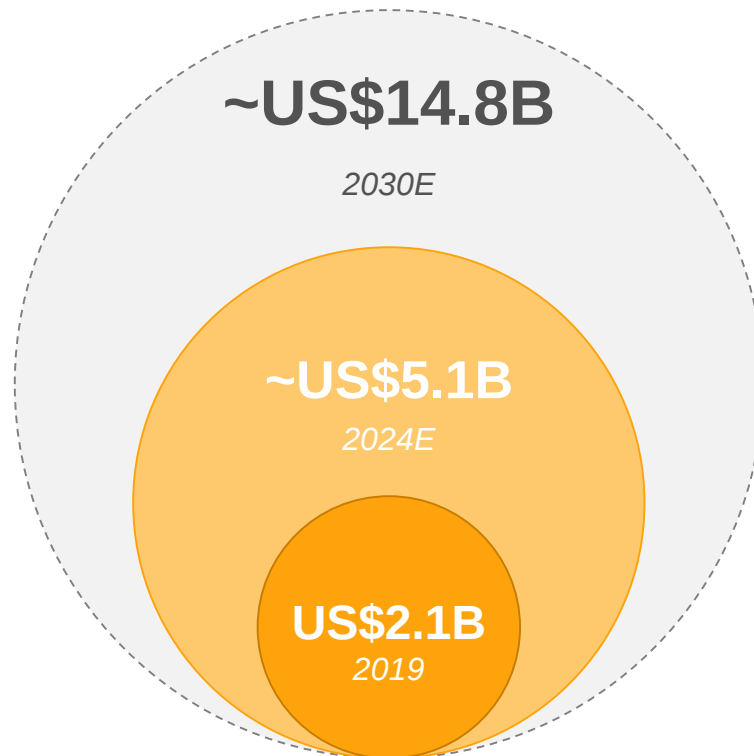
- ON101 (80ug/ ml) administration in HG-medium² during the polarization period showed a **M1 decreased** (24.2%) and **M2 increased** (15.1%) population compared to HG-medium² alone (M1 60.4%; M2 11.7%)
- The M1 to M2 ratio in the ON101 treatment condition is 1.6, which represents a **similar ratio to the normal-glucose (NG) medium**



- ON101 and placebo cream were **applied daily from Day 3 onwards** until wound closure or mice were harvested
- The result showed that **ON101 treatment significantly promoted wound recovery at Day 9 and Day 12**
- IHC staining of the tissue also showed that **the M2 macrophages increased in alignment with the wound recovery** on the mice.

糖尿病足潰瘍治療市場機會

DFU 醫療缺口為有效DFU新藥創造 > US\$ 140億市場機會



預期真實世界市場需求將於
有效新藥上市後以倍數拓展

19.2%

2019-24E CAGR

>30M

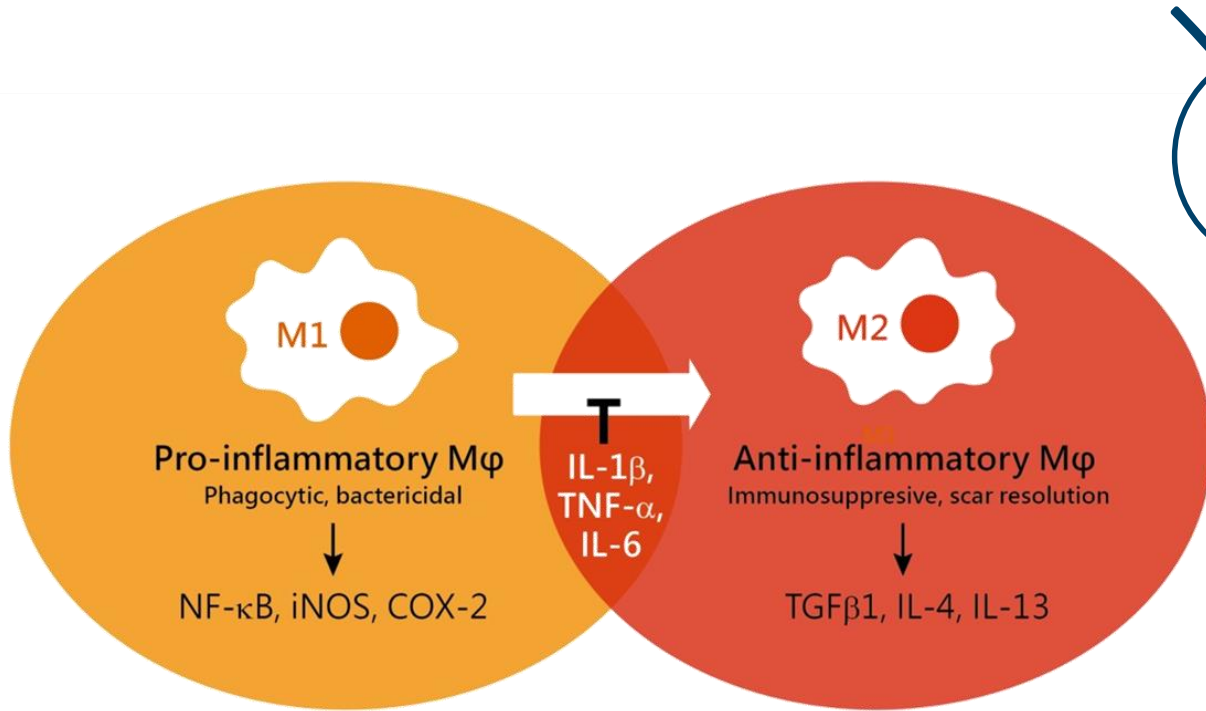
DFU patients globally

>1.2M

amputations / year

拓展多項適應症

藥物獨特機制涵蓋慢性傷口與多科別



足科 | 糖尿病 | 皮膚科

1

褥瘡

2

靜脈曲張潰瘍

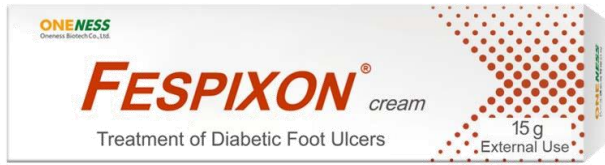
3

疤痕

4

放射性潰瘍

速必一® 進入全球市場



法規策略

- 亞洲提交多項NDA申請 (中國大陸、新加坡、馬來西亞、越南、泰國、菲律賓、印尼、印度)
- 美國提交滾動式審查申請

授權與合作

- 與多家國際藥廠進行商談區域合作授權

市場獨佔與 全球供貨

- 生產供貨可達2500萬條/年
- 最新取得配方專利保護可達2038年

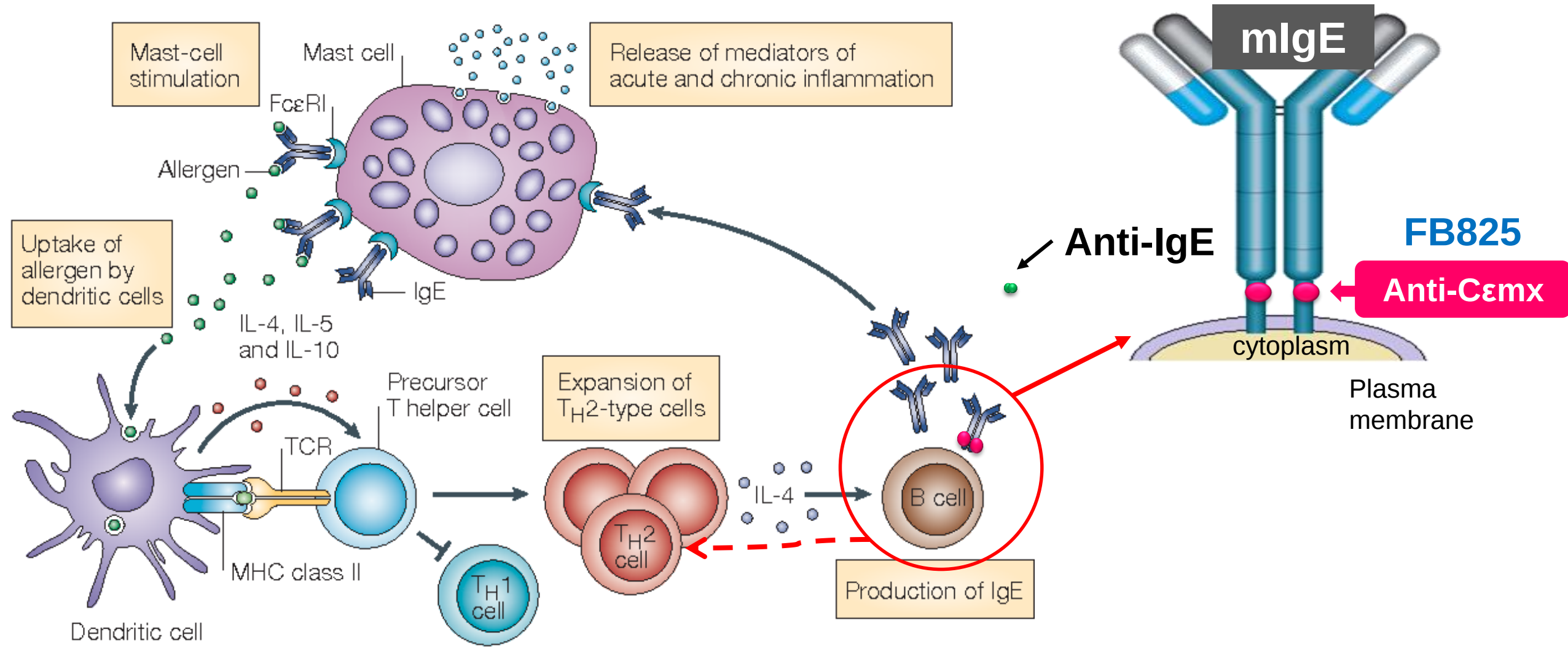
FB825

首創抑制IgE B細胞抗體治療過敏性疾病

與國際合作夥伴共同進行研發

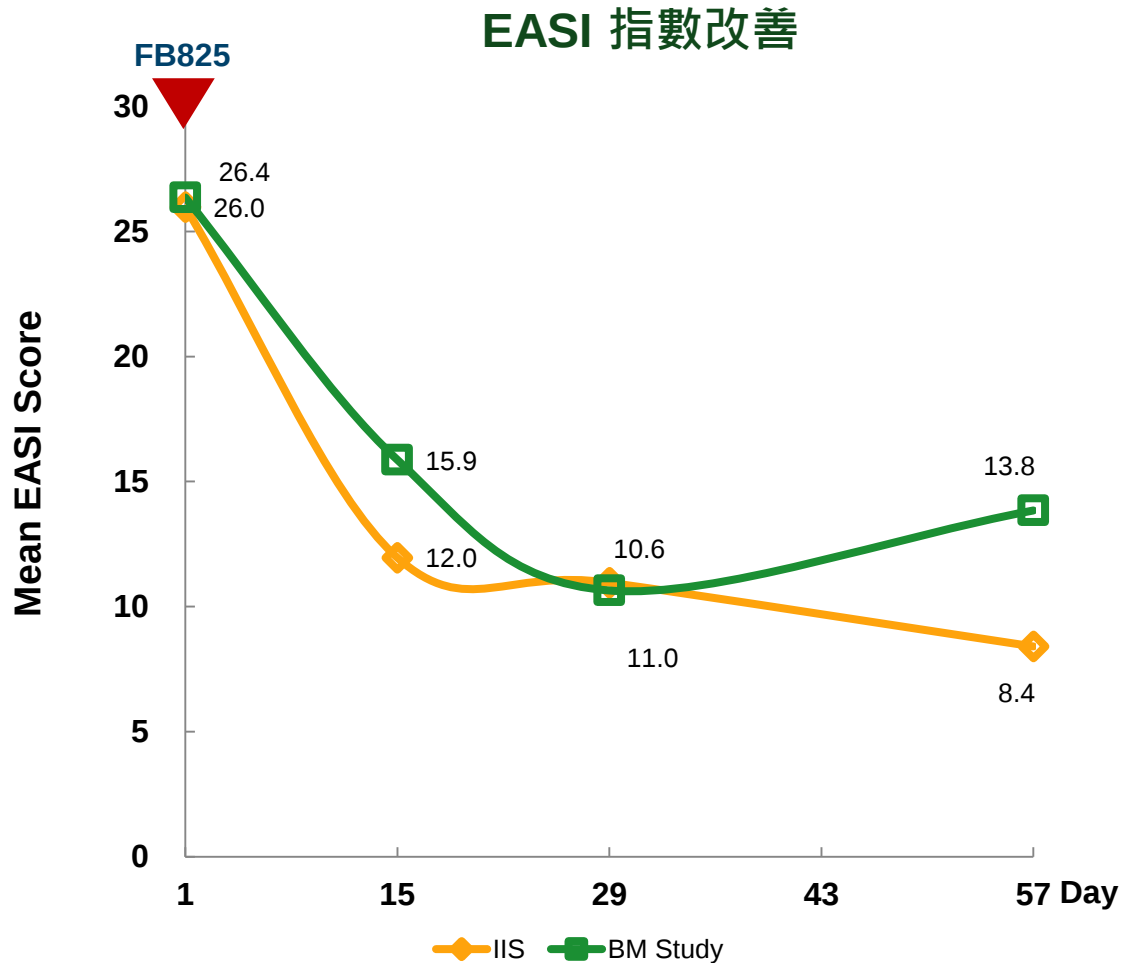
過敏性疾病有效抗體

－異位性皮膚炎與過敏性氣喘



兩項異位性皮膚炎探索性試驗

臨床療效再次驗證



- 12位中重度異位性皮膚炎患者(每12週一針)、20位Biomarker探索性試驗中重度異位性皮膚炎患者(1針)

- 兩項探索性試驗的EASI 指數改善

趨勢相近

雙適應症 – 兩項2a期臨床試驗

最終臨床試驗結果於2022與2023年完成

適應症	收案人數	治療期	收案地
異位性皮膚炎	99	16 週	美國

預定2022上半年取得最終數據

適應症	收案人數	Treatment duration	收案地
過敏性氣喘	100	36 週	台灣

(FB825 vs 安慰劑 : 50 vs 50)

預定2023年上半年完成試驗

(過敏性氣喘由中天上海執行)

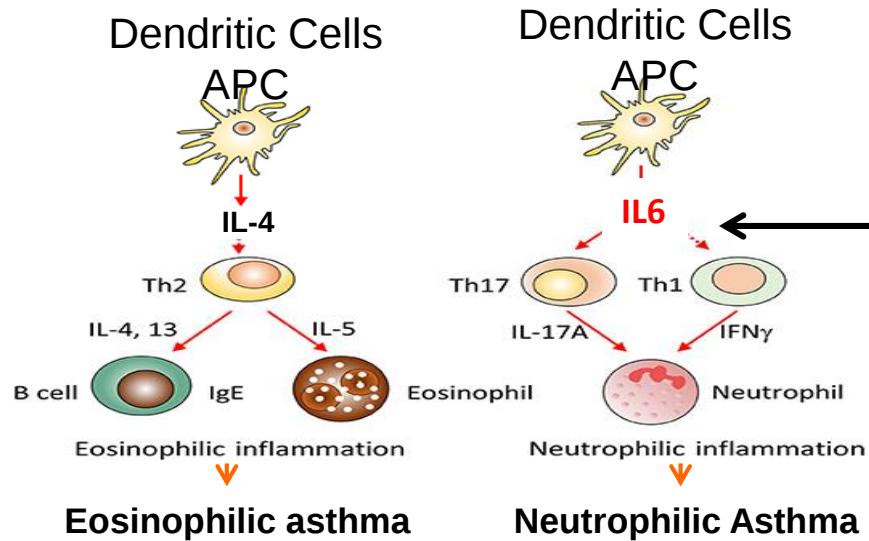
FB704

抗IL6抗體新藥

嚴重氣喘 & 慢性腎病引發心血管疾病

抗IL6抗體治療嚴重氣喘(高嗜中性球)

高嗜中性球嚴重氣喘醫療缺口巨大

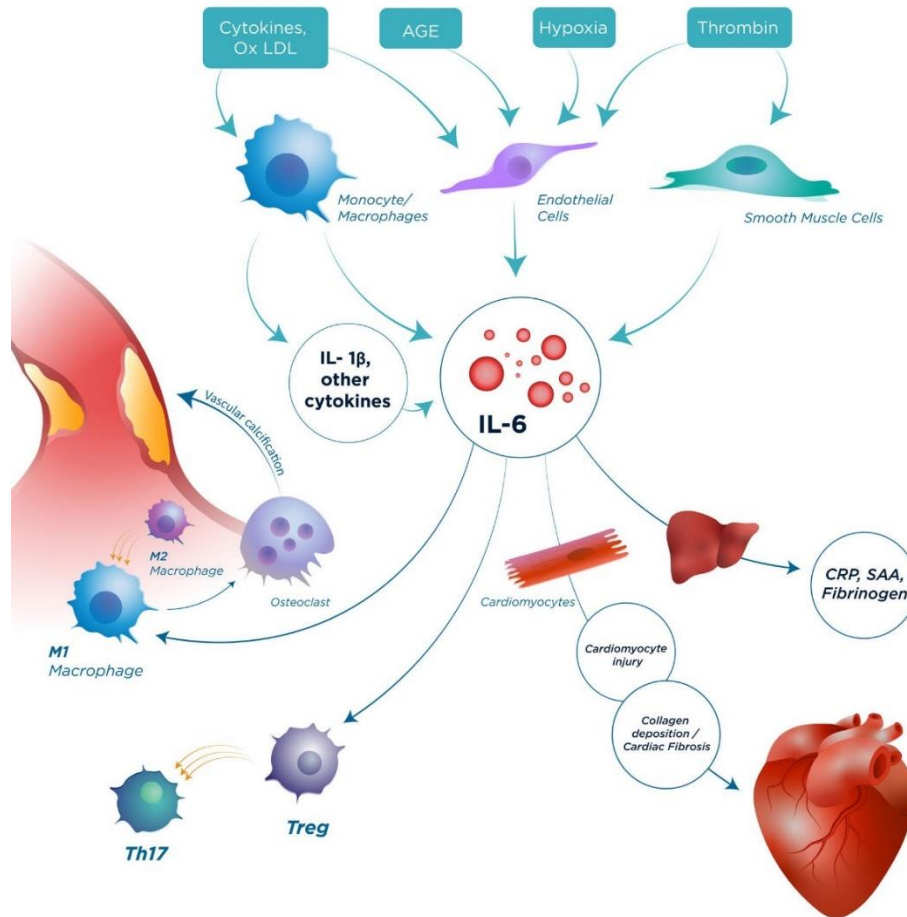


**IL6為嗜中性球高氣喘
關鍵細胞激素**

- 全球嚴重嗜中性球高氣喘病患高達550萬人
- 目前無有效藥物治療
- 有效生物製劑將創造數十億市場規模

抗IL6抗體治療慢性腎病(CKD)併發症

全球3.5億CKD病人有併發心血管疾病風險

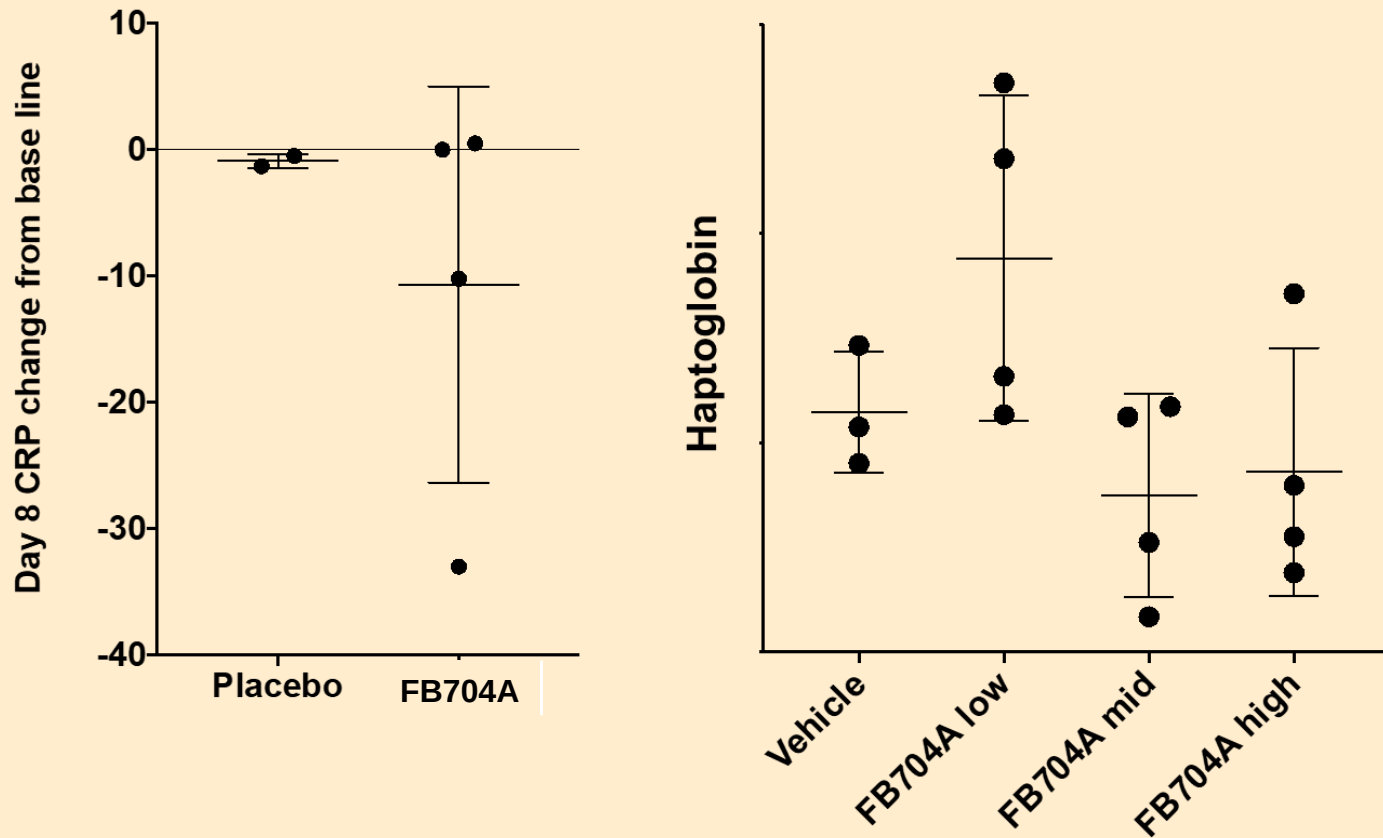


- 全球有7億人患有慢性腎病(CKD)，與慢性發炎有關，50%病患併發心血管疾病。
- 腎臟慢性發炎與IL-6升高息息相關，CRP (C反應蛋白)為發炎關鍵指標。
- 治療慢性冠狀血管問題的病人，應視IL-6與慢性腎病的疾病狀態擬定治療策略。一般性和專一抑制IL-6抗發炎治療能使這類病人受益。

FB704A 雙適應症

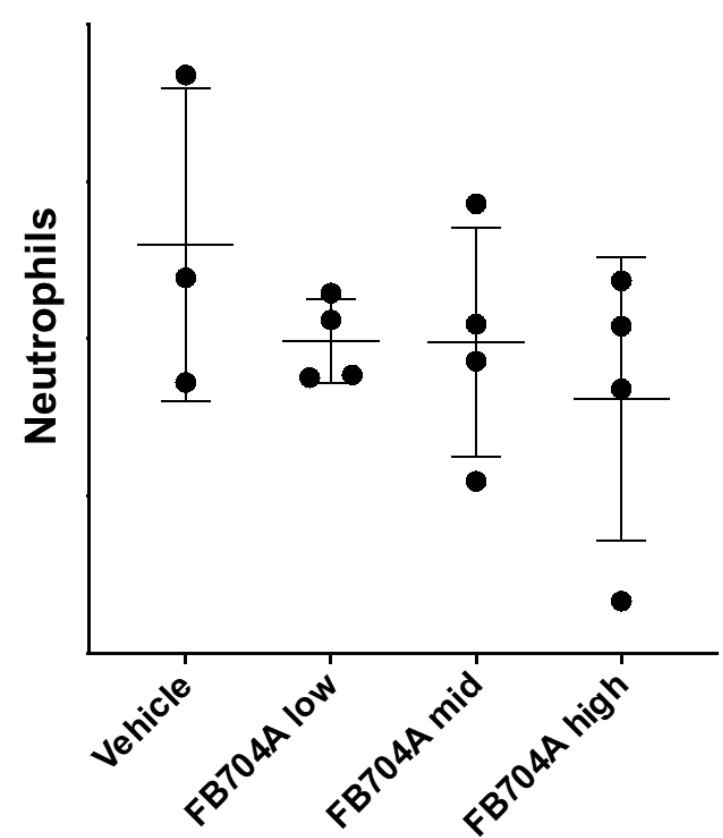
FB704A 顯著抑制雙適應症關鍵指標

慢性腎病引發心血管疾病關鍵指標



C反應蛋白與結合蛋白降低

嚴重氣轉關鍵指標



嗜中性球降低

核心抗體新藥 雙適應症策略

FB825 (anti-CεmX)

異位性皮膚炎(IIa)/過敏性氣喘(IIa)

FB704A (anti-IL6)

嗜中性球嚴重氣喘(IIa) /CKD併發CVD

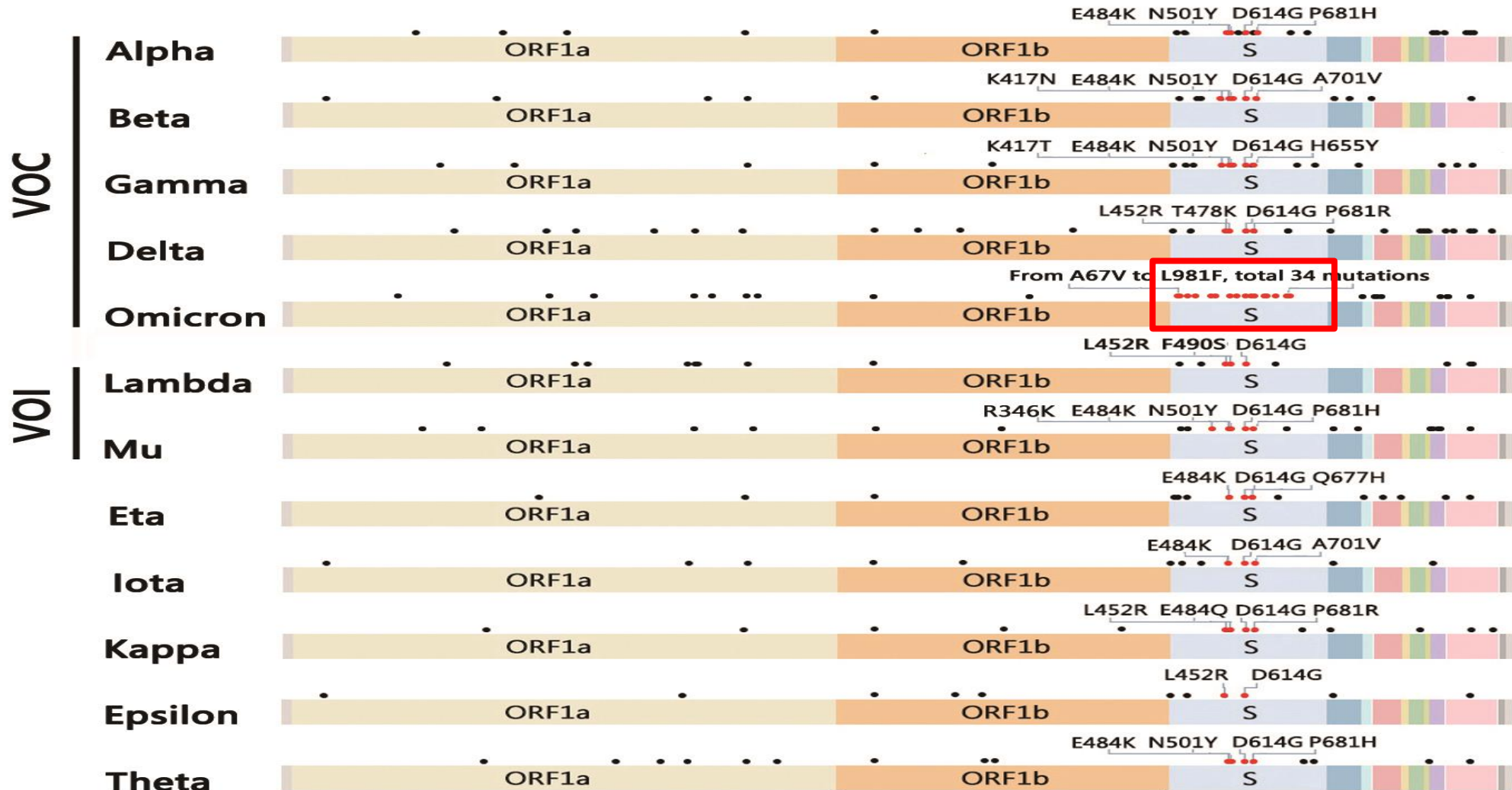
SNS812

首創核酸新藥治療新冠肺炎

廣效抑制 α , γ , ε & δ 病毒株

SNS812 涵蓋所有病毒株

SNS812 的靶點為病毒不易突變基因區域，病毒株涵蓋率達99.8%



SNS812 靶點

SNS812 Advantages

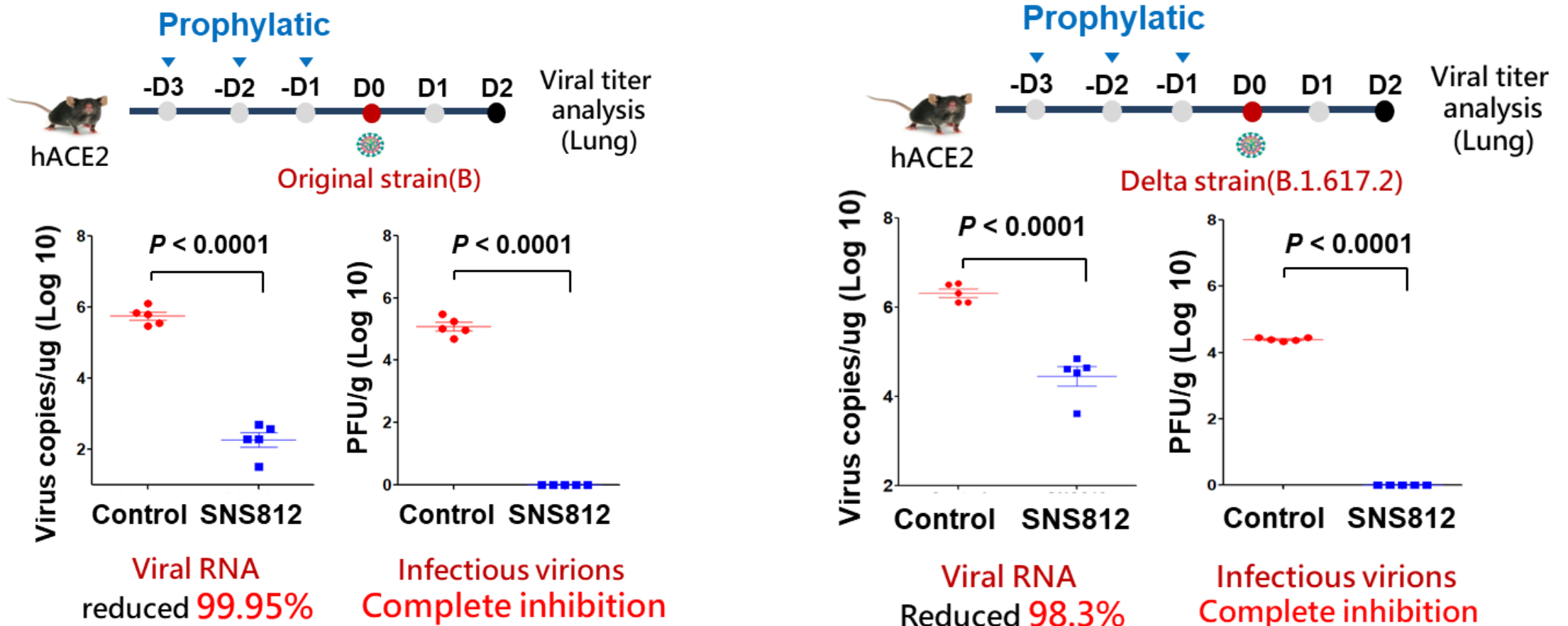
- SNS812 涵蓋 99.8% 病毒株，預防性給藥與治療性動物試驗皆顯現病毒抑制效果

Name	SNS812	Molnupiravir	PAXLOVID
Classification	Nucleic acid/ siRNA	Small chemical/ Nucleoside analogs	Small chemical/ Protease inhibitor
API	C6G25S	MK-4482	PF-07321332 + Ritonavir
Mechanism of action	Cleavage viral RNA by siRNA targeting	Cause accumulation of mutation in viral RNA	Inhibit viral 3CL protease
Route of administration	Inhalation	Oral	Oral
Coverage rates of variants	99.80%	ND	ND
Resistant to viral mutation	Relatively resistant viral mutation	ND	ND
Pontential risk	ND	Mutagenic concern (1)	Potential drug–drug interactions of Ritonavir (2)
Animal efficacy	hACE2 transgenic mice (reduce 2.6 logs)	Human lung transplant mice (reduce 4.4 logs) (3)	BALB/c mice + mice adapted virus. (reduce 1.9 logs) (4)
Clinical reduction of severe illness	ND	50%	89%

1. β -d-N4-hydroxycytidine Inhibits SARS-CoV-2 Through Lethal Mutagenesis But Is Also Mutagenic To Mammalian Cells. J Infect Dis. 2021 Aug 2;224(3):415-419
2. Caution required with use of ritonavir-boosted PF-07321332 in COVID-19 management. The Lancet 2022 Jan 1; 399(10319): 21-22
3. SARS-CoV-2 infection is effectively treated and prevented by EIDD-2801. Nature 2021; 591: 451–457.
4. An oral SARS-CoV-2 Mpro inhibitor clinical candidate for the treatment of COVID-19. Science 2021 Dec 24;374(6575):1586-1593

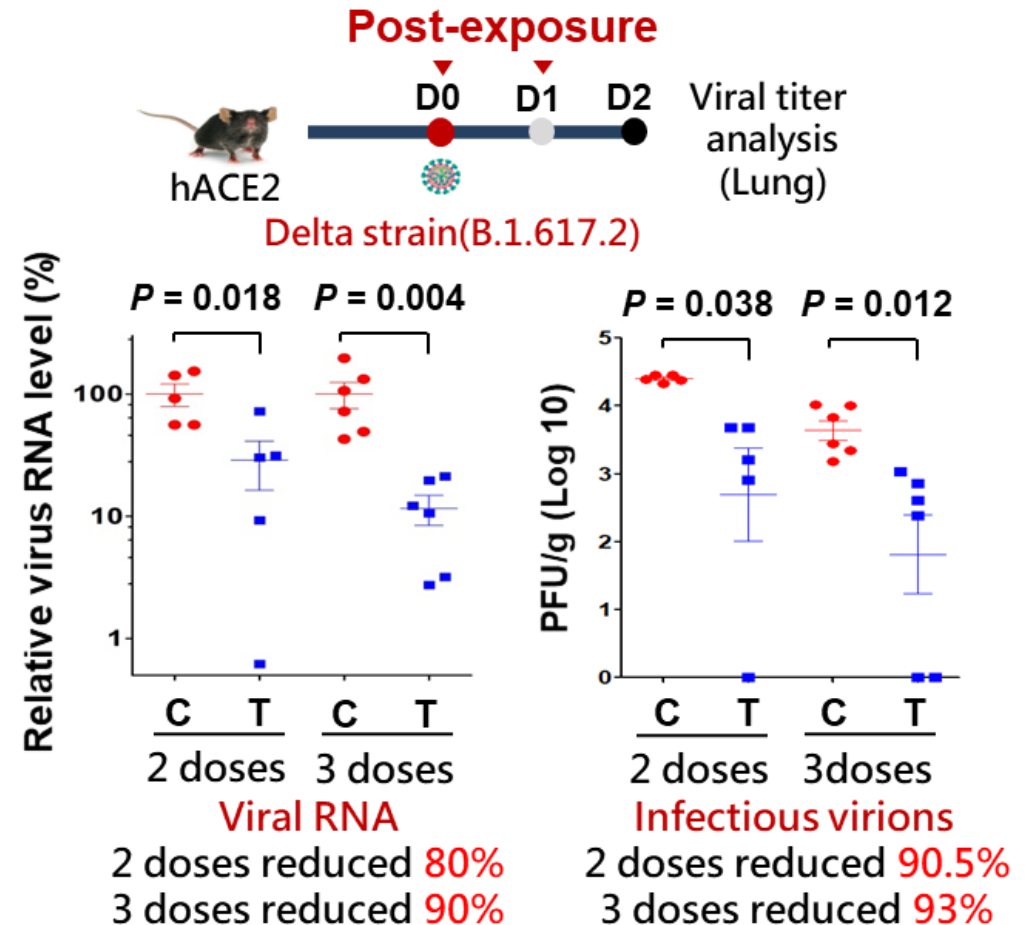
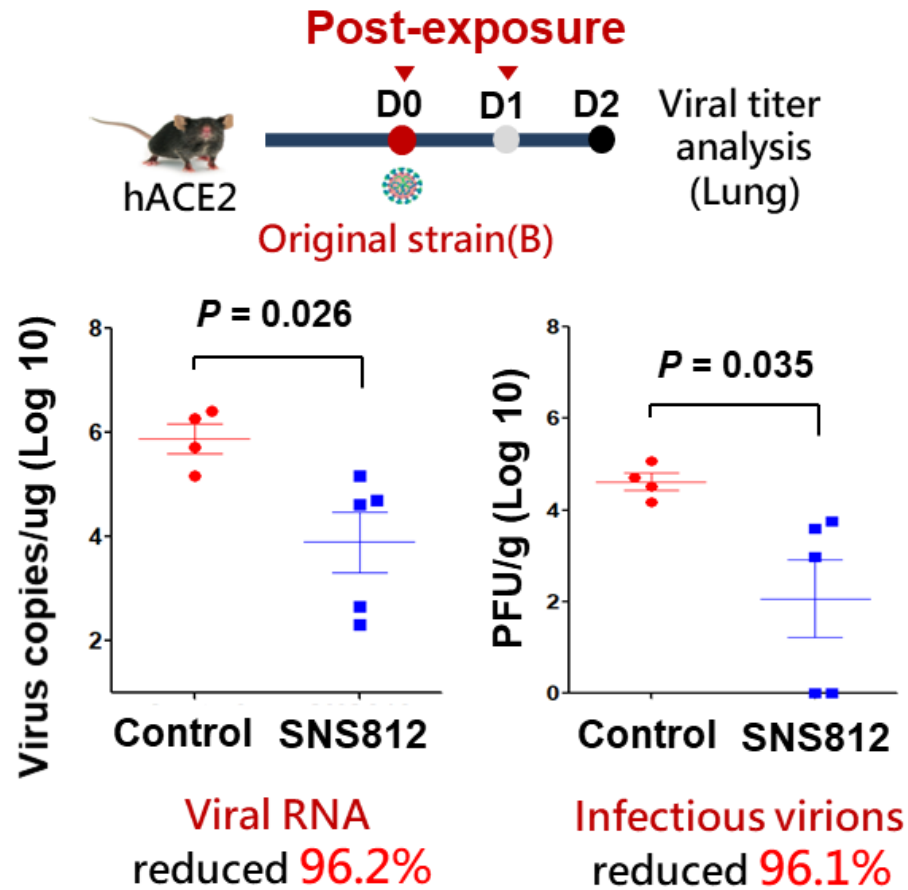
SNS812 抑制病毒效果 – 動物試驗

預防性投藥試驗顯示預防病毒感染效果



SNS812 抑制病毒效果 – 動物試驗

治療性給藥顯著抑制病毒



SNS812 (小核酸新藥) 研發進度

- 針對新冠病毒不易突變的基因區域進行設計，截至2021.12.13，NCBI 所累計公布30多萬筆病毒株，及GISAID公布的Omicron變異株序列，SNS812藥物涵蓋率維持99.8%
- CMO及CRO合約已簽定，進行藥物GMP生產與臨床前毒理實驗，預定2022.H2提交IND
- SNS812研發實驗結果及論文，已投稿國際知名期刊審閱中

2022與未來預期里程碑

速必一 (ON101)	• 進入中國大陸市場 • 歐美授權 • 美國啟動滾動式審查
FB825	• 完成異位性皮膚炎2a臨床試驗 • 完成過敏性氣喘2a臨床試驗
FB704A	• 嚴重氣喘2a臨床試驗 • 評估執行慢性腎病併發心血管疾病2a臨床試驗
SNS812	• 啟動第一個新冠肺炎臨床試驗

財務概況

5年資產負債表

NT\$ Million	2016	2017	2018	2019	2020	21Q3	YoY (%)					
							2016	2017	2018	2019	2020	21Q3
總資產	2,556	2,521	2,335	6,980	15,384	14,620	(9.0)	(1.3)	(7.4)	198.9	120.4	33.5
現金及約當現金	194	244	286.5	1202.2	6524.9	5,916.5	(72.0)	25.6	17.3	319.7	442.7	401.2
應收帳款與票據	0.7	0.2	1.0	1.7	443.9	24.4	(6.8)	(70.8)	354.6	71.4	26,277.8	(94.6)
存貨	41	41	50	48	50	67	27.9	(1.1)	23.7	(4.0)	3.8	36.7
固定資產	175	456	561	640	727	723	642.7	160.8	23.1	14.2	13.5	17.0
總負債	31	27	170	521	1,625	1,615	(24.7)	(15.7)	541.0	207.1	211.9	1.4
銀行貸款	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
應付帳款與票據	0.2	0.1	0.5	0.6	48.4	0.8	(18.5)	(53.6)	450.0	15.2	7,865.1	(98.4)
總股東權益	2,524	2,495	2,166	6,459	13,760	13,005	(8.7)	(1.2)	(13.2)	198.2	113.0	38.9
應收帳款週轉天數	49	67	12	36	2,028	1,352						
存貨週轉天數	4,563	12,167	1,659	1,074	1,659	1,043						
應付帳款週轉天數	25	39	9	8	830	435						
股東權益報酬率 (%)	(0.54)	(6.38)	(10.75)	(7.56)	(2.48)	(5.29)						
資產報酬率 (%)	(0.53)	(6.12)	(9.69)	(6.87)	(2.20)	(4.72)						

5年損益表

NT\$ Million	2016	2017	2018	2019	2020	21Q3	YoY (%)					
							2016	2017	2018	2019	2020	21Q3
營業收入	5.7	2.6	18.9	13.5	41.6	47.6	(27.3)	(54.6)	628.9	(28.5)	208.8	29.3
營業毛利	2.9	1.4	8.2	(3.5)	23.7	32.1	(4.5)	(52.1)	502.8	(142.9)	(770.7)	8.8
營業利益	(113.2)	(139.1)	(132.2)	(311.7)	(673.2)	(659.6)	-	-	-	-	-	-
稅前淨利	(14.3)	(155.9)	(244.9)	(326.3)	(249.9)	(524.0)	-	-	-	-	-	-
稅後淨利	(14.3)	(155.4)	(235.4)	(322.2)	(241.9)	(531.4)	-	-	-	-	-	-
每股盈餘 (NT\$)	(0.07)	(0.80)	(1.20)	(1.28)	(0.68)	(1.40)	-	-	-	-	-	-

重要財務比率(%)

毛利率	50.0	52.8	43.6	(26.2)	56.9	67.4
營業利益率	(1,984.1)	(5,376.6)	(701.0)	(2,313.4)	(1,618.0)	(1,385.7)
營業費用率	2,034.1	5,429.4	744.7	2,287.2	1,674.9	1,453.4
淨利率	(250.0)	(6,008.7)	(1,248.6)	(2,421.2)	(604.9)	(1,133.2)



Globalization by Innovation