

合一生技股份有限公司

投資人提問單

投資人問答是以當下情況進行回覆，合一不負責隨時更新

日期:2025/12/24

類別	提問內容	公司回覆
市場與銷售	<p>午安</p> <p>1. 請問速必一何時能有營收大幅成長的較確定時程若能夠確定長投者也能更有信心堅持下去。</p> <p>2. 也請問公司方大陸市場在華潤雙鶴的努力下不是已經有 4000~5000 萬人民幣的營收為何無法列入合一的營收成長</p> <p>感謝公司方的回覆</p>	<p>1. 有關營收成長時點，涉及內部資訊及財務預測，不予回覆。</p> <p>2. 大陸營收係依據雙方簽訂的合約辦理；營收按國際會計準則(IFRS15)規定認列。</p>
市場與銷售/其他	<p>1. 創辦人開場白說，速必一的商化進度公司也不甚滿意，可否請公司分析一下不如預期發展的關鍵原因是什麼？</p> <p>2. 請公司提供投資人速必一及 Bonvadis 各國的銷售比重！</p> <p>3. 相較於去年同期的財務比較，公司一年燒掉的金額約 20 億，若加上重磅新藥的研發，燒錢的速度勢必要加快，投資人擔心公司的營運資金用罄！</p> <p>4. 北美銷售採多元的方式進入，是否意味就是沒有北美市場的國際授權？</p> <p>5. 請問貴公司全球行銷的銷售團隊人力配置是多少人？</p> <p>6. 請問貴公司在國際談判的法務專業人才的人力配備是多少人？為</p>	<p>1. 主要因素為市場准入後取得保險給付。各國保險體系普遍要求具備當地人種之臨床試驗數據作為評估依據。目前合一已於中國執行相關臨床試驗，並於美國進行上市後美國人種的臨床試驗，作為後續保險談判及取得保險編碼的重要基礎。</p> <p>2. 屬營運細節，不對外公開。</p> <p>3. 據 2025 年 9 月合併報表顯示，資產中除外幣定存外，合併現金與約當現金、流動與非流動的金融資產等，資金充裕，無長短期銀行借款，財務結構與資金流動性屬穩健。</p> <p>4. 美國市場授權合作，及推進美國 CMS 保險給付、商業保險，以及美國退伍軍人醫療體系(VA)等多元模式進行中。</p> <p>5/6. 人力配置係依據營運需求彈性調整。</p>

	何這兩類重要的人才都未出現在公司的重要管理團隊名單當中	
其他	您好，華潤雙向 2025 年的香雷糖足膏有銷售 4-5 億人民幣，為何合一沒有營收呢？感謝回覆！	大陸營收係依據雙方簽訂的合約辦理；營收按國際會計準則(IFRS15)規定認列。
市場與銷售	在美國 DFU 市場中，CMS 近年調整人工真皮（Skin Substitute）的給付政策，市場結構正出現變化。請問在此趨勢下，ON101 的臨床與商業定位為何？公司如何把握這一波市場重整的機會？	<p>人工真皮在美國市場的成功，主要來自過去高額且寬鬆的 CMS 給付，而非真實世界中能有效改善 DFU。大量使用造成龐大支出，但傷口癒合率與截肢風險並未實質改善，這正是 CMS 近年大幅限縮給付的原因。</p> <p>ON101 的競爭優勢不只是「唯一調控巨噬細胞」，而是已在臨床與真實世界數據中證實可加速癒合、降低感染與截肢風險，我們也正在根據 CMS 需要的相關條件，提供有力的佐證，來滿足 CMS 的要求。</p>
臨床試驗	現在 GLP-1 的藥物在停藥後，都會出現大幅復胖，SNS851 對體重復胖具有顯著的抑制效果，這應該是目前所有減重藥無法解決的最大難題，請問 SNS851 新藥開發是否代表肥胖治療模式的重大改變？	<p>是的。目前減重藥物主要依賴食慾抑制，沒有針對肥胖組織發炎與代謝記憶對症下藥的治療手段，患者在停藥後普遍出現復胖，只能再度用藥，所謂的「溜溜球效應」，就是反映這種肌肉流失與基礎代謝能力下降的惡性循環，後續復胖更加嚴重。</p> <p>SNS851 是透過抑制肥胖組織發炎的重塑反應，而非抑制進食，提供現有減重藥物難以達成的持續性效果，SNS851 有機會打破這種反覆復胖與代謝惡化的治療困境。</p>
其他	合一第三季損益為正的原因為何？	<p>合一持續穩健推動公司發展，積極執行多項重磅新藥的研發進程，包括 FB825、SNS812、SNS851，以及 ON101 的全球商業化布局。相關研發與業務推動所產生之費用，直接影響營業利益表現。</p> <p>同時，因公司帳上美元資產比例較高，且部分營業費用以外幣計價，損益易受</p>

		匯率波動影響。本季因外幣兌換產生約新台幣 1.67 億元兌換利益，使整體損益轉為獲利。惟該外幣兌換利益並非全數已實現，其中屬帳上資產評價之未實現利益，並不影響實際現金流量。
市場與銷售	貴公司已於 2025 年 9 月申請 CMS 的保險給付，請問目前申請給付編碼進度是否符合預期？2026 年上半年會議後的具體步驟為何？	CMS 給付申請已按照規劃推進，目前進度符合預期，預計 2026 年上半年與 CMS 會議，合一團隊正準備美國 Post-Market RCT，將使用此臨床試驗證據與 CMS 溝通，支持申請獨立產品給付編碼，並與現有市場產品作出區隔。
其他	財報中資產項下「按攤銷後成本衡量之金融資產」約新台幣 33.5 億元，其主要內容為何？對公司資金運用與財務結構有何意義？同時，面對近年持續投入研發所致之虧損，公司對未來營運與財務穩健性之評估為何？	<p>本公司按攤銷後成本衡量的金融資產為因符合 IFRS9-金融工具的外幣定期存款，故歸屬為此科目，該類資產流動性高、風險相對低，屬公司重要的資金配置與流動性管理工具，可支應日常營運、研發投入及全球市場布局所需資金。</p> <p>近年因持續投入多項新藥研發與全球商業化推進，相關研發及營運費用在短期內影響損益，為生技研發產業常見現象。根據 2025 年 9 月合併報表顯示，資產中除外幣定存外，合併現金與約當現金、流動與非流動的金融資產等，共 65.1 億元，無長短期銀行借款，營業活動現金流出超過六成用於研發與推銷活動，以帳上現金及金融資產評估，整體財務結構與資金流動性屬於穩健。</p>