



J.P. Morgan Healthcare Conference 2026

改變全球糖尿病治療成效

從避免截肢的糖尿病足潰瘍療法  
邁向次世代肥胖症創新研發

---

9:30-9:55 AM January 15th, 2026 (PST)

中文翻譯僅供參考，如有歧異，以英文版本為準

# 免責聲明

---

本簡報包含前瞻性聲明。本簡報中包含的所有非歷史事實的陳述，包括但不限於有關我們財務狀況、業務策略、管理層未來營運計畫和目標（包括與我們產品相關的開發計畫和目標）的陳述，均為前瞻性聲明。此類前瞻性聲明涉及已知和未知的風險、不確定性和其他因素，這些因素可能導致我們的實際結果、績效或成就與此類前瞻性聲明星明示或暗示的任何未來結果、績效或成就產生重大差異。此類前瞻性聲明基於有關我們當前和未來業務策略以及我們未來將在其中營運的環境的眾多假設。可能導致我們的實際結果、績效或成就與前瞻性聲明中的內容產生重大差異的重要因素包括但不限於與產品發現和開發相關的風險、與臨床試驗結果相關的不確定性、患者招募速度低於預期、患者使用我們產品導致的不可預見的安全問題、與產品製造相關的不確定性、我們的產品缺乏市場接受度、我們無法管理增長、我們業務領域和市場的競爭環境、我們無法吸引和留住合適的合格人員、我們的專利和所有權無法執行或缺乏保護、我們與關聯實體的關係、可能導致我們產品過時的技術變革和發展以及其他因素。

此外，某些前瞻性聲明基於可能無法證實準確的未來事件的假設。本文件中包含的前瞻性聲明僅代表本簡報發布之日的情況。除非法律要求，合一生技不承擔更新或修改本簡報中的前瞻性聲明，也不承擔在發布之日後或針對實際結果確認此類聲明以反映後續事件或情況的任何義務。

# 關於合一

創新 | 全球化 | 永續發展

Since 2008

致力於為全球市場開發代謝疾病領域**First-in-Class**及**Best-in-Class**創新產品的生技上櫃公司  
(TPEx: 4743)

2020里程碑

與 LEO Pharma 簽署全球授權協議

**5.3 億美元**

總交易價值

2024里程碑

與華潤雙鶴簽署商業化授權協議

**3,400 萬美元**

預付款

2026策略

速必一 (Fespixon®) 與 Bonvadis®  
全球商業化

**市場推廣**

標普全球 (S&P Global) 永續年鑑(2023–2024)

台灣唯一入選的製藥企業，展現世界級 ESG 繢效

**Top 10**  
全球製藥產業

# 合一生產廠區

世界級生產與品質標準



廠區面積

**80,000 m<sup>2</sup>**

年產能

**2,500萬  
條/年**

(15g外用軟膏)

US FDA

QSR 21 CFR 820

完全合規系統

歐盟

ISO 13485

醫療器材品質管理系統認證

澳洲、加拿大、巴西

MDSAP

醫療器材稽核認證

國際標準

PIC/s GMP

認證生產廠區

# 執行摘要：投資亮點

## 商化確定性 糖尿病足潰瘍 (ON101)

- 科學驗證：First-in-class M1/M2 巨噬細胞調節技術，臨床顯示可減少約 80% 的截肢率<sup>1</sup>
- 全球佈局：目標取得 70 個國家的市場准入
- 給付價值：直接為超過 3,000 億美元的醫療負擔節省成本<sup>2</sup>

## 創新成長潛力 肥胖症 (SNS851)

- 創新機轉：鎖定肝臟的粒線體代謝重組技術
- 後 GLP-1 時代：定位為超過 1,000 億美元 GLP-1 市場中的關鍵「維持夥伴」，解決肌肉流失與體重反彈問題

## 策略紀律與卓越營運

- 製造：自有 PIC/S GMP 藥廠確保毛利與供應穩定
- 財務穩健：嚴謹的現金管理，確保在關鍵轉折點具備充足的營運資金
- 企業 ESG：標普全球(S&P Global)前10%、道瓊永續新興市場指數及彭博性別平等指數肯定

1. Follow-up outcomes from ON101 RCT & RWE

2. Int Wound J. 2024 Jan 31;21(2):e14709

3. J.P. Morgan Research : <https://www.jpmorgan.com/insights/global-research/current-events/obesity-drugs> accessed on Dec 3<sup>rd</sup> 2025

# 全球糖尿病現況：兩大關鍵未滿足需求



## 糖尿病足潰瘍與截肢

導致截肢的「沉默殺手」

- 臨床缺口：超過 5 億名糖尿病患者中<sup>1</sup>，1/3 將發展為 DFU<sup>2</sup>，其中 31% 面臨截肢<sup>3</sup>
- 經濟負擔：每年超過 3,000 億美元的傷口照護支出<sup>4</sup>，但臨床成效有限

機會

改善傷口癒合，直接降低截肢率與醫療成本



## 肥胖與代謝疾患

「後 GLP-1」時代的缺口

- 耐受性問題<sup>5-6</sup>：80% 患者有腸胃道副作用，導致 15% 患者中斷療程
- 持久性問題<sup>7</sup>：70% 患者在停用 GLP-1 後 6 至 12 個月內出現體重反彈

機會

提升耐受性，實現持久減重且不流失肌肉

1. IDF Atlas 11th Edition | 2. N Engl J Med. 2017 Jun 15;376(24):2367-23753. | 3. Int Wound J. 2024 Jul 7;21(7):e14931 | 4. Int Wound J. 2024 Jan 31;21(2):e14709. | 5. N Engl J Med . 2025 Jul 3;393(1):26-36  
6. Obesity (Silver Spring) . 2025 Dec;33(12):2296-2303 | 7. J Clin Med. 2025 May 28;14(11):3791

**ONENESS**

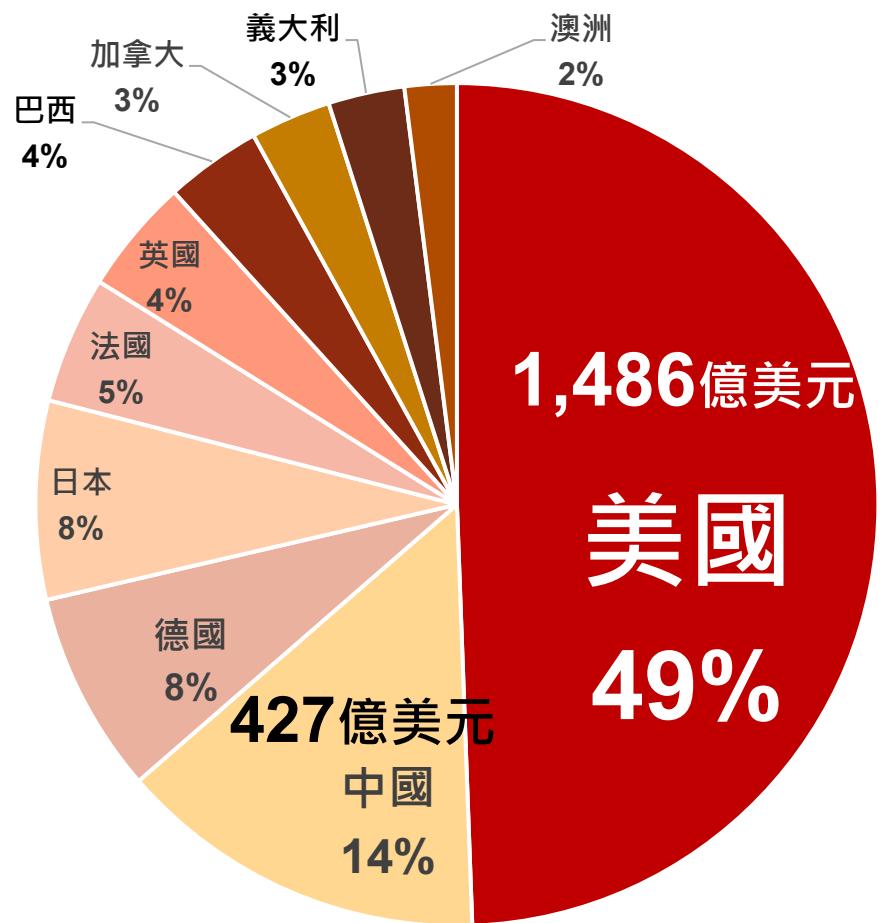
J.P. Morgan Healthcare Conference 2026

**速必一 (Fespixon®) / Bonvadis® - 商化階段**

**First-in-class傷口癒合創新療法**



# 全球傷口照護負擔> 3,000 億美元



美國是全球最大的市場 –  
約佔全球支出的 50%

Top 10 spenders : [1] Int Wound J. 2023 Nov 14;20(10):3935–3938 [2] Int Wound J. 2024 Jan 31;21(2):e14709

# 90% 傷口照護支出發生在醫院端

缺乏有效的傷口癒合治療方式

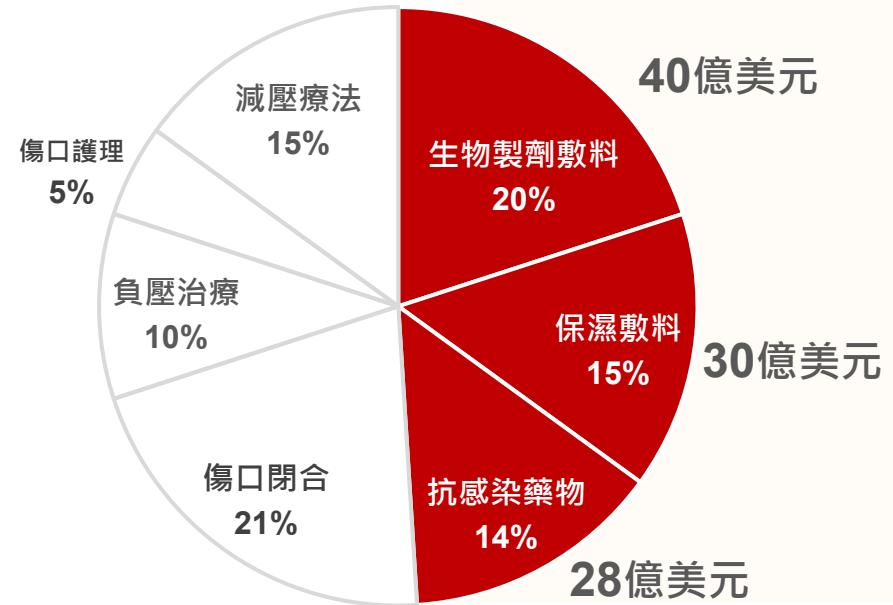


全球傷口照護產品

約260億美元

- 保濕敷料
- 生長因子
- 皮膚替代品
- 氧氣治療
- 負壓治療
- 減壓產品

# 開啟轉型化營收來源



速必一(Fespixon®)/ Bonvadis®  
目標市場達100億美元



I. 降低發炎反應

II. 促進組織修復

III. 極小化疤痕形成

Front. Pharmacology (2019)  
JID Innovations (2022)  
Curr. Issues Mol. Biol. (2025)

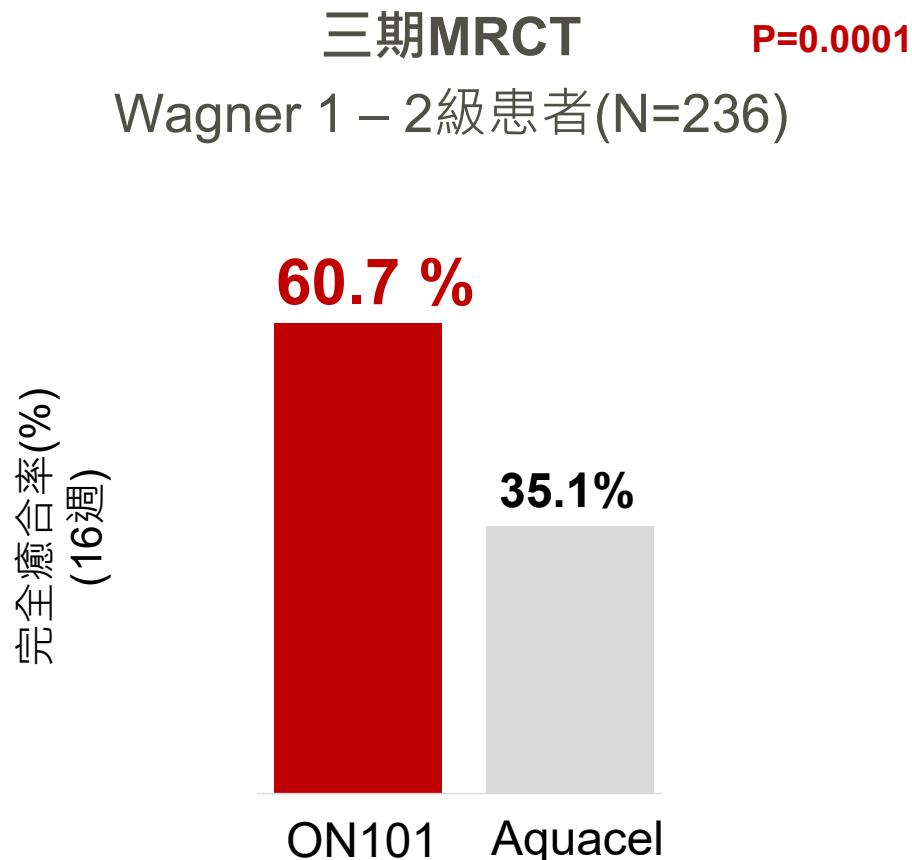
JID Innovations (2022)  
Curr. Issues Mol. Biol. (2025)

Aesthetic Surgery Journal  
(2023)

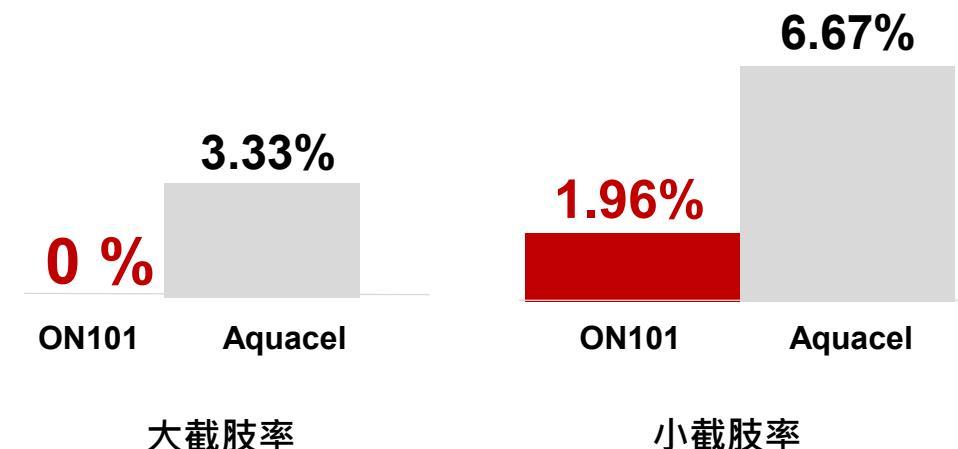
# 以科學證據、RCT與RWE獲得全球認可



# RCT：優於標準治療



三期MRCT (兩年追蹤數據)  
與對照組相比，整體截肢風險  
**降低80%**



<sup>1</sup> JAMA Netw Open. 2021 Sep 1;4(9):e2122607

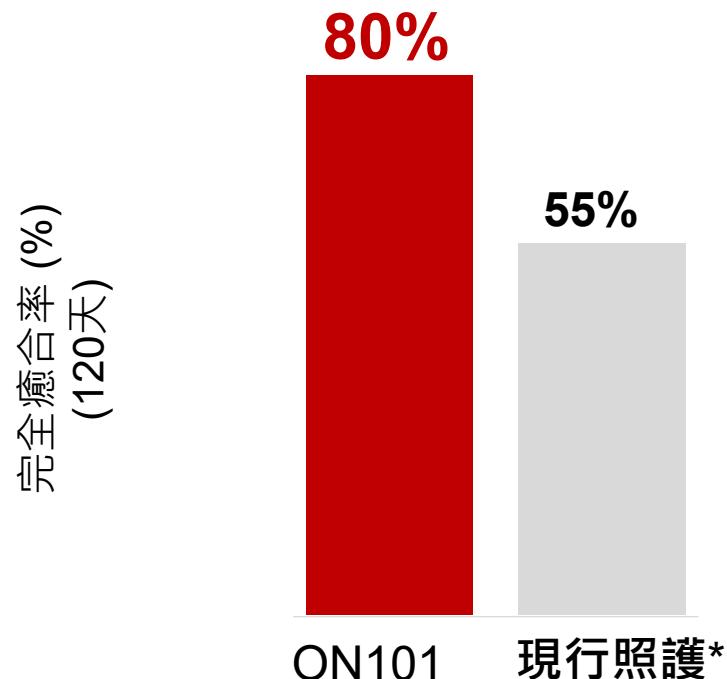
<sup>2</sup> ON101CLOS01study report

# RWE: 優於現有先進療法

真實世界研究

P=0.0017

Wagner 1 – 3級患者 (N=178)



\*負壓治療、Skin Substitutes、皮瓣、植皮、含銀泡棉敷料

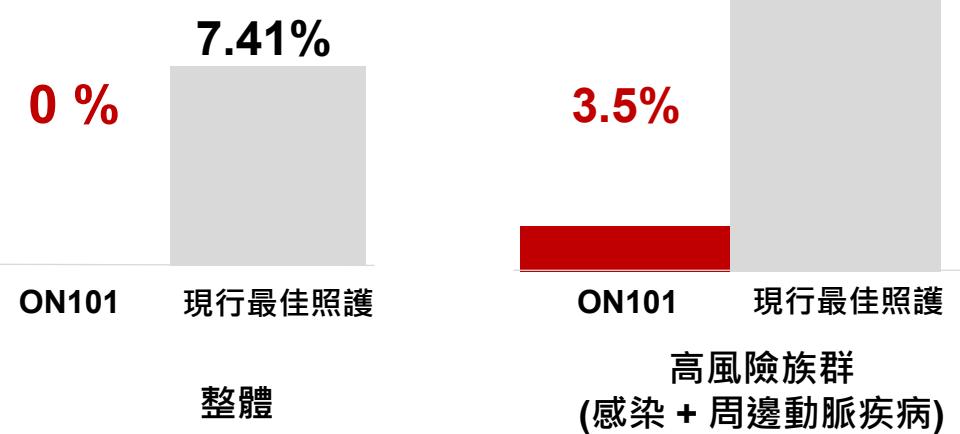
真實世界研究 (一年追蹤數據)

與對照組相比，整體及高風險截肢風險

降低85%

P=0.041

P=0.016

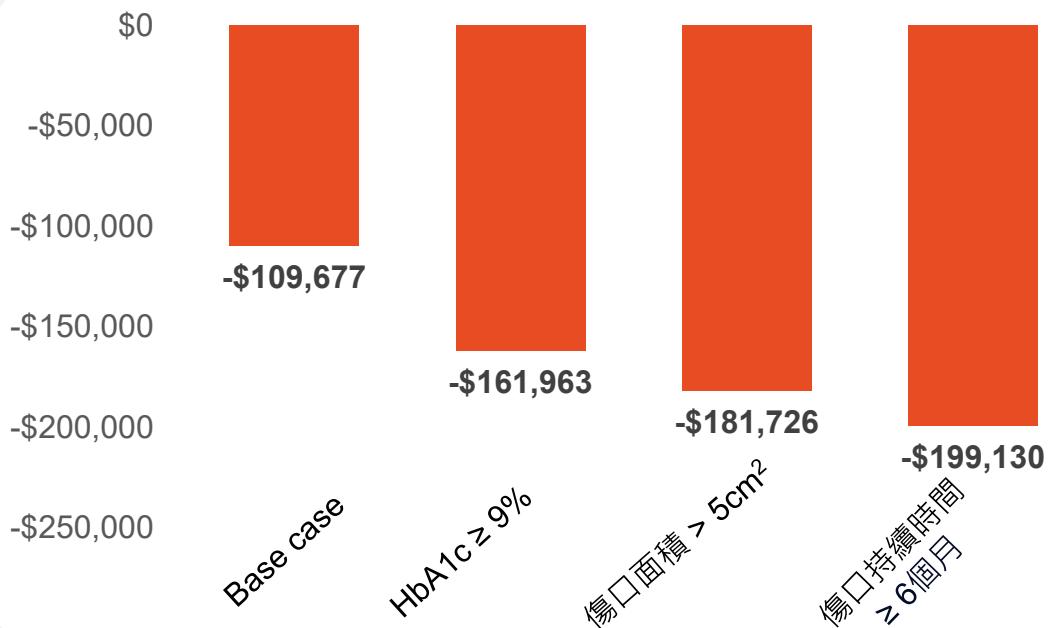


Mayo Clin Proc. 2025 Aug 2:S0025-6196(25)00076-X

# 健康經濟學：DFU 患者的成本節省

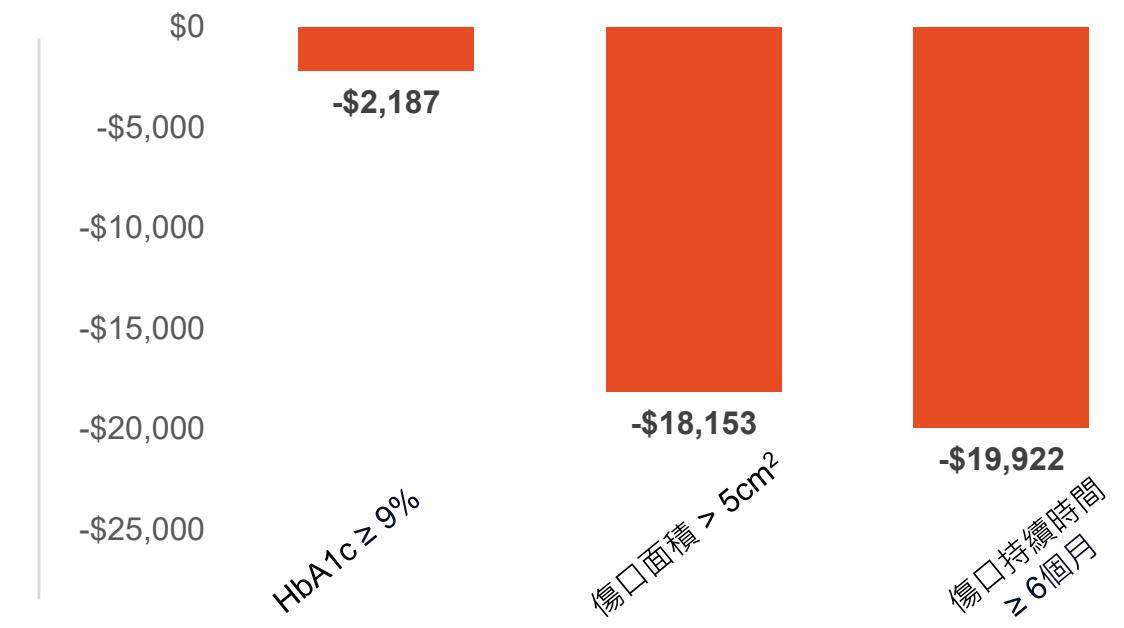
## 高成本結構 (以新加坡為例)

預期節省成本約109,000 – 200,000 美元



## 單一給付市場 (以台灣為例)

預期節省成本：約 2,000 – 20,000 美元



病 情 越 嚴 重 ， 節 省 越 多 成 本

# 全球多種傷口類型之堅實臨床證據

## 1 糖尿病足潰瘍(DFU) N = 333

台灣



N=126 (RWE, Wagner 2 – 3級, ON101 vs 現行療法)

顯著促進癒合 (65% vs. 24.2%, p<0.0001)

N=10 (難癒合傷口病例，包含股隨炎或肌腱暴露)

保肢率 (100%)

N= 6 (DFU 合併尿毒症病例)

傷口癒合率 (80% in 20 weeks)

JWC

Case Reports in Clinical Medicine

美國



N=12 (RWE, Wagner 2級合併IDSA 2級感染, ON101 vs SOC)

平均癒合時間 (73.5天 vs 178天)

傷口面積顯著縮小 (p=0.0312) 且節省19%醫療成本



埃及

N=146 (RWE, Wagner 2 – 4級, ON101 vs SOC)

療程顯著縮短 (5.3週 vs 23週)

16週內顯著癒合：100% vs 15.1%



義大利

N=20 (難癒合傷口病例)

平均癒合時間 42 days



新加坡

N=13 (難癒合傷口病例)

傷口面積快速縮小 (p<0.05), 12週內  
癒合率 : 69.2%

## 2 其他傷口類型 N = 184

手術後傷口

N=46 (安慰劑對照)

溫哥華疤痕量表：色素沉積、血管分布、柔軟度、高度均有顯著改善度 (p<0.05)

AESTHETIC SURGERY JOURNAL

N=30 (RWE, ON101 vs SOC)

溫哥華疤痕量表：色素沉積、血管分布、柔軟度、高度均有顯著改善度 (p<0.05)

急性外傷

N = 34 (ON101 vs Biodegradable Temporizing Matrix)

傷口癒合速度顯著加快 (37.5天 vs. 65.2天, p=0.002)

2025 TJCC

放射性皮膚炎

N=58 (真實世界研究, RTOG 3+) ON101 vs. 標準療法 (Mepilex, Silver dressing )

傷口癒合顯著加快 (12天 vs 15.5天 SOC照護, p=0.003)

二級燒燙傷

N=6 (Case Series)

快速癒合 (10-14天)

皮膚柔軟且具彈性，無攀縮現象

足部靜脈潰瘍(VLU)

N=10 (Case Series)

80%癒合率 vs 39%歷史標準療法

平均癒合時間 : 35.5天 (vs 90+天)

# ON101全球70國市場准入策略

2025–2026 年雙軌策略



# DFU重大突破: FESPIXON® & Bonvadis® (ON101)

5 年內重新定義全球 DFU 治療標準

## First-in-Class

全球唯一調節巨噬細胞的療法<sup>1</sup>，改變傷口床  
(Wound-bed) 生物學機轉，引領典範轉移

## 全球准入進程

已取得**11國**核准，已於**38國**提出上市申請

## 臨床實證

### RCT<sup>2</sup>

ON101 vs SOC

### RWE<sup>3</sup>

ON101 vs 進階療法

癒合率

↑ 70%

↑ 50%

截肢率

↓ 85%

↓ 80%

## 商化引擎

- 美國市場：已取得 510(k) 醫材許可；隨著美國醫保政策調整，將重塑市場格局與治療典範
- 中國市場：透過策略合作達成全國性規模，並積極爭取納入國家醫保目錄
- 歐盟：預計於 2026 年取得 CE 認證

1. Biomed Pharmacother. 2023 Sep;165:115199 . | 2. ON101CLOS01 Follow-up Report to ON101 Randomized Controlled Trial (RCT) | 3. RWE: Real-world evidence published Mayo Clinic Proceeding 2025



J.P. Morgan Healthcare Conference 2026

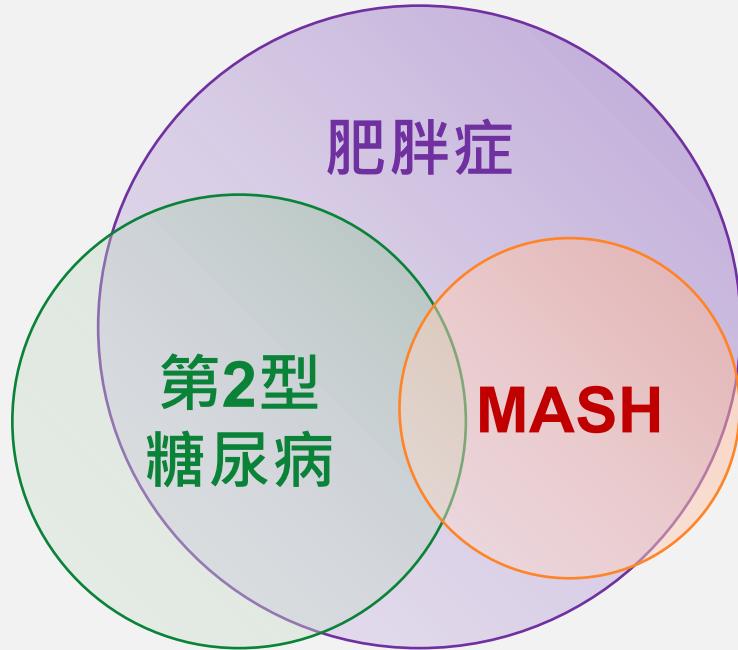
# SNS851：達到持久減重的First-in-class siRNA藥物

SNS851(siRNA藥物)具備創新的能量消耗機轉，  
能在配合較低劑量GLP-1的情況下，達到持久性與卓越療效

---

# 未滿足的醫療需求：代謝疾病危機

- **肥胖症**：引發心血管與代謝共病症的全球流行病
- **代謝相關脂肪變性肝炎(Metabolic Dysfunction-Associated Steatohepatitis, MASH；原稱NASH)**：  
缺乏完全治癒療法的「沉默殺手」，正迅速成為肝移植的首要原因
- **第2型糖尿病**：除了單純的血糖控制外，市場持續需要能解決胰島素阻抗的新型藥物



## 市場缺口：

現有的標準治療尚無法充分解決這些相互關聯疾病的多因性本質

# 現行 GLP-1 療法的市場缺口

儘管GLP-1在商業上取得成功，但在真實世界的遵從性與生理持續性方面，仍面臨關鍵侷限

## 「溜溜球效應」反彈

由於代謝設定點 (Metabolic set-points) 未獲解決，患者停藥後體重會迅速回升

## 肌肉流失

減掉的體重中約有 **40%** 來自瘦體重 (Lean mass)，面臨肌少型肥胖 (Sarcopenic obesity) 的風險

## 中樞神經系統疑慮

報告顯示使用者出現抑鬱與享樂不能 (Anhedonia)的副作用  
藥物直接作用於大腦獎勵中心

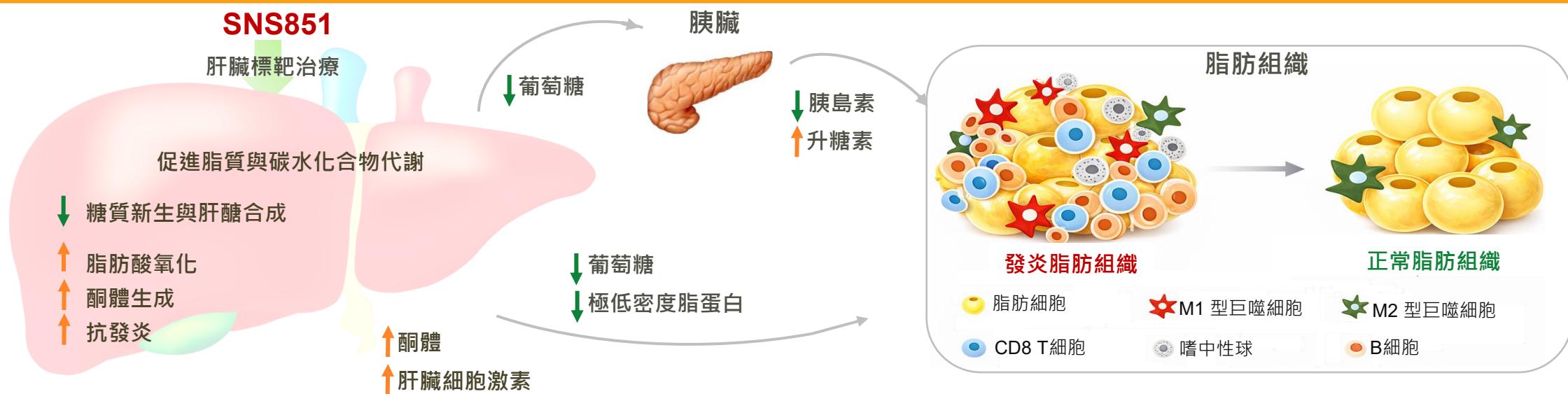


# 次世代肥胖症 siRNA 藥物

效果	SNS851	GLP-1受體促效劑
肌肉留存		
良好的腸胃道反應		
效果持久性		
無中樞神經(CNS)疑慮		

在毒理試驗中，SNS851 展現了良好的安全性特徵，無任何 GLP-1 相關的副作用

# 創新機轉：代謝典範轉移



## 1. 肝臟觸發

- Gene X 基因沉默：透過專利技術實現精準的肝臟標靶遞送
- 嚴格限制於肝實質細胞作用

## 2. 代謝重整

- 能量消耗：瓦解能量儲存效率
- 分泌組轉移：透過肝臟細胞激素與酮體調節下游組織

## 3. 系統性緩解

- 巨噬細胞抑制：減少促發炎型 M1 與免疫細胞
- 效果：抑制慢性脂肪組織發炎

# 單一療法療效：臨床前概念驗證

## 肥胖症

- 與基因X剔除小鼠模型的發現一致，**SNS851** 能防止高脂飲食誘導的肥胖，且不抑制食慾
- 從根本上改變能量儲存與消耗的平衡

## 第 2 型糖尿病

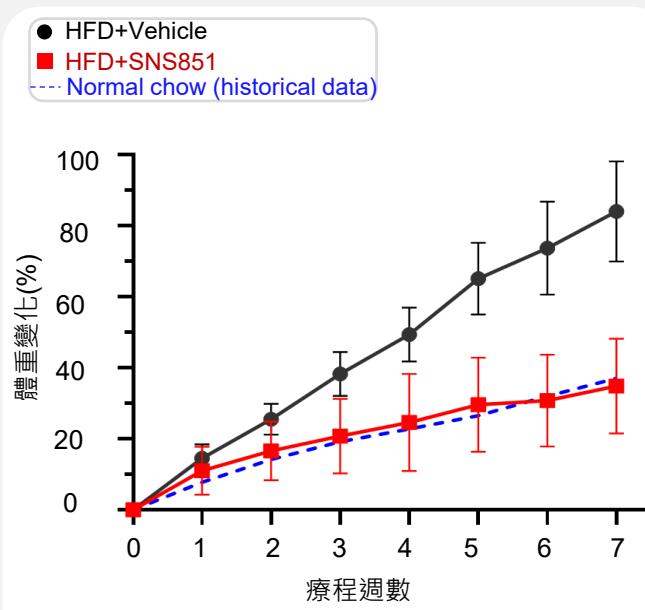
- 改善胰島素敏感度指標（HOMA-IR），並降低胰島素與升糖素比值（IGR），顯示代謝健康獲得修復

## MASH (NASH)

- 顯著減輕肝脂肪變性（Steatosis）與發炎反應
- 直接抑制脂肪與肝臟組織中的促發炎免疫細胞

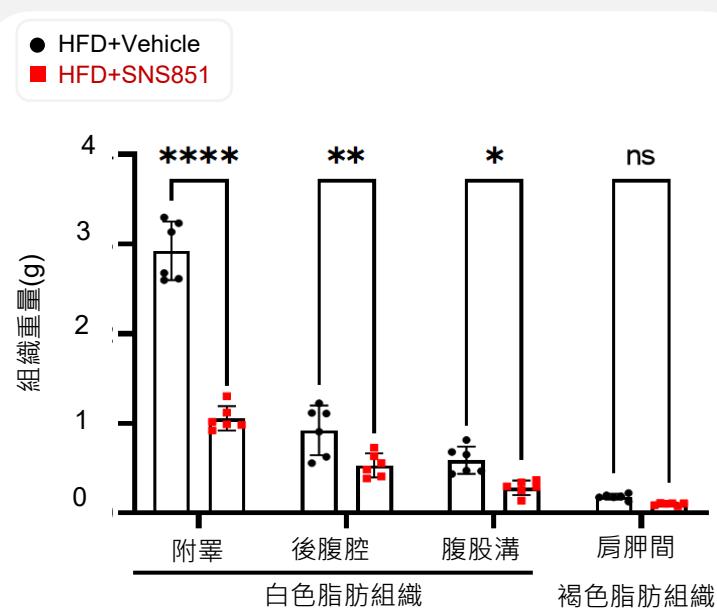
# SNS851預防飲食誘導性肥胖並留存肌肉

## 體重變化軌跡



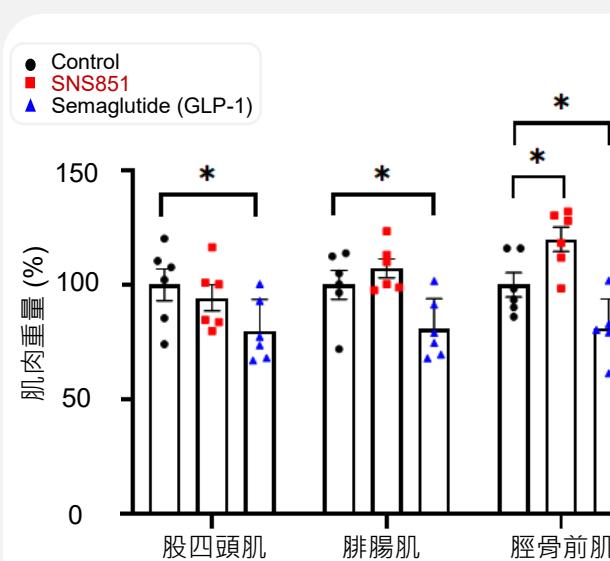
關鍵發現：SNS851防止高脂飲食導致的體重增加

## 針對性脂肪減少



關鍵發現：顯著減少白色脂肪組織，同時保留褐色脂肪組織

## 肌肉留存



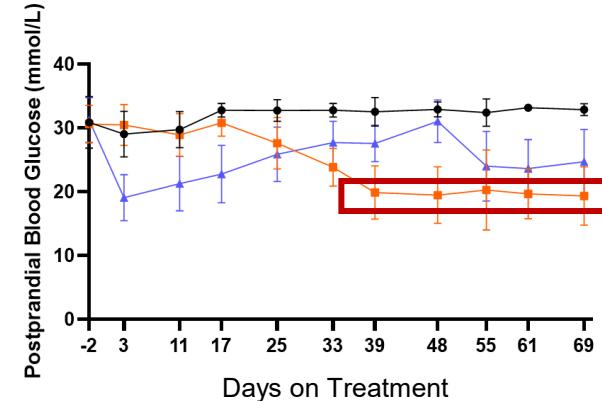
關鍵發現：無肌肉流失現象；與控制組相比，胫骨前肌的肌肉重量甚至增加了 20%

試驗條件：8 週療程 | 模型：飲食誘導肥胖 (DIO) 小鼠 ( $n = 6$  / group)

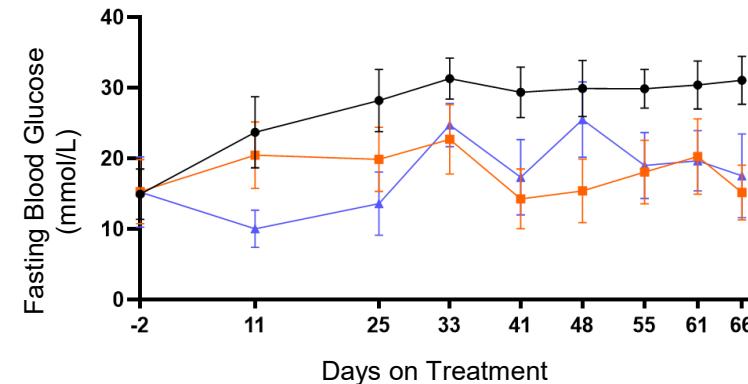
\*HFD:高脂飲食

# SNS851展現一致的血糖改善成效

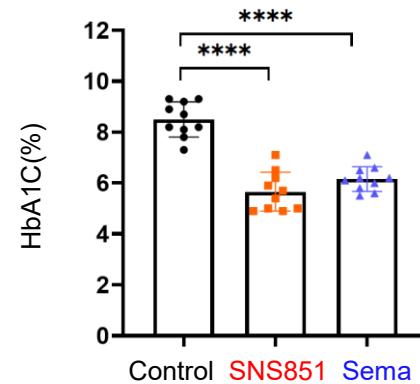
## 隨機血糖



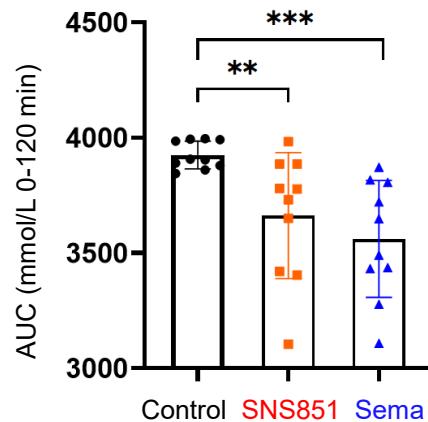
## 空腹血糖



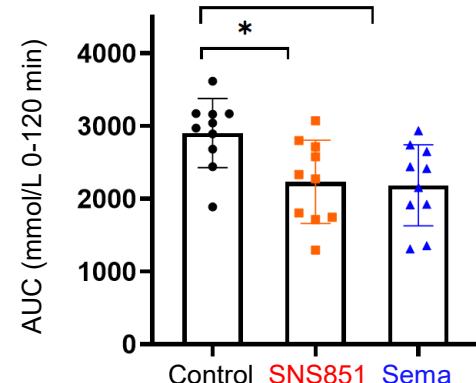
## 糖化血色素



## OGTT(口服葡萄糖耐量試驗)



## ITT (胰島素耐受試驗)

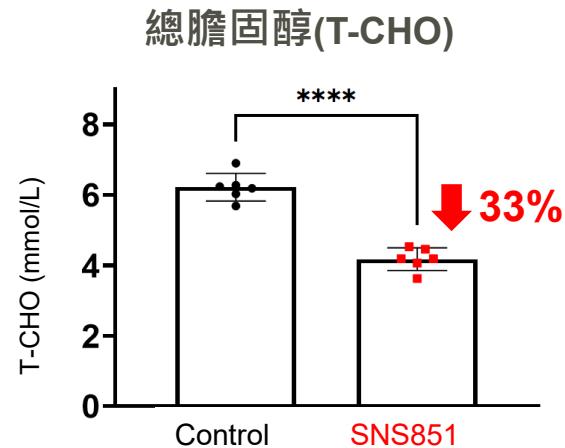


● Control  
■ SNS851  
▲ Sema

試驗條件：9週療程 | 模型：db/db 糖尿病小鼠 (n = 10 / group)

# SNS851 顯著改善脂質代謝

改善血清脂質概況

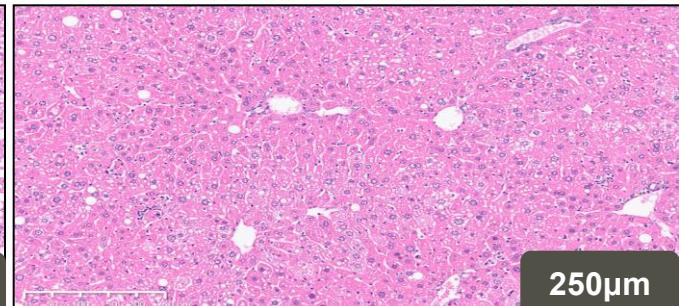
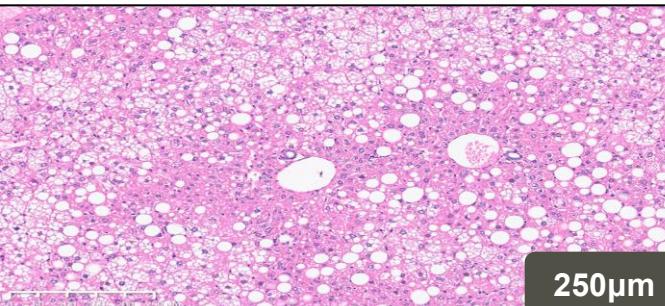


緩解肝脂肪變性 ( 脂肪肝 )

Control



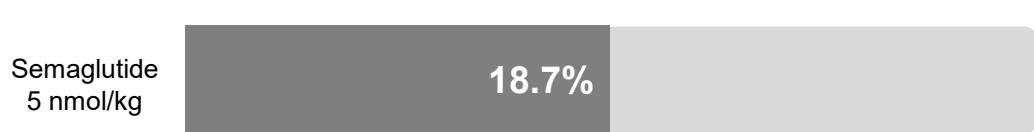
SNS851



# SNS851 + GLP-1：協同持久性

## 減重效果

減重 (%)



在劑量減半情況下，療效提升**78%**

(飲食誘導肥胖 (DIO) 小鼠模型 )

## 體重反彈

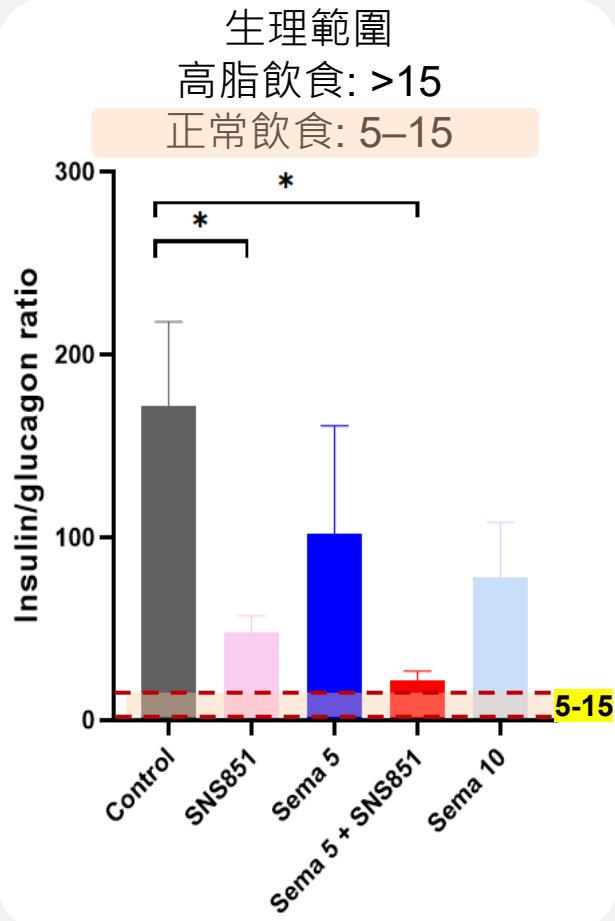
停藥後復胖 (%)



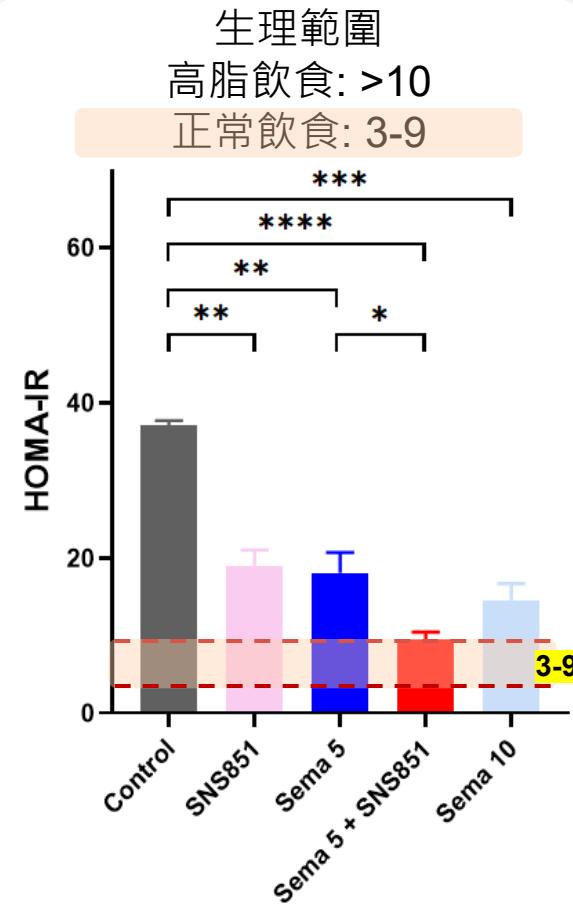
降低**70%**復胖率

# SNS851+GLP-1強化脂肪利用並抑制肥胖相關之胰島素阻抗

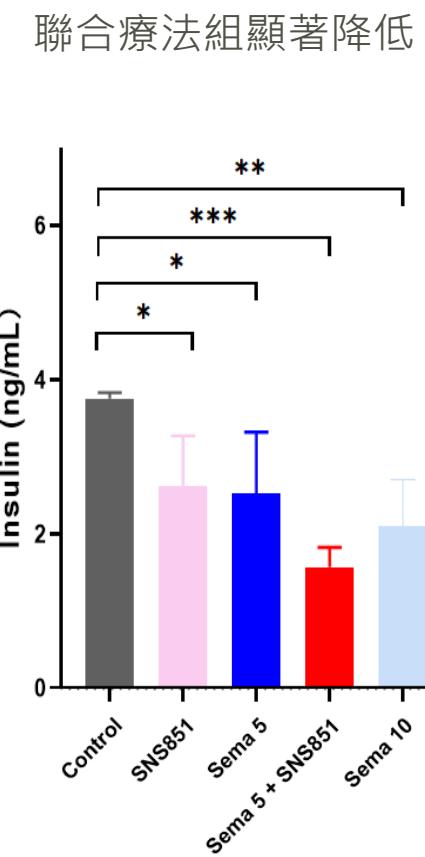
## IGR



## HOMA-IR



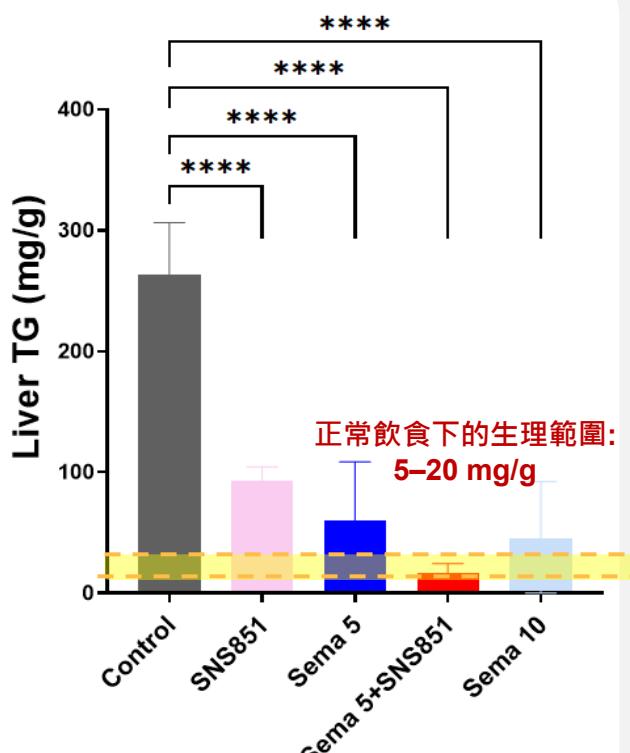
## 循環胰島素水平



- 高胰島素血症是病理性脂肪堆積的關鍵驅動因素
- 聯合療法顯著地降低循環胰島素水平，與胰島素敏感性的恢復結果一致

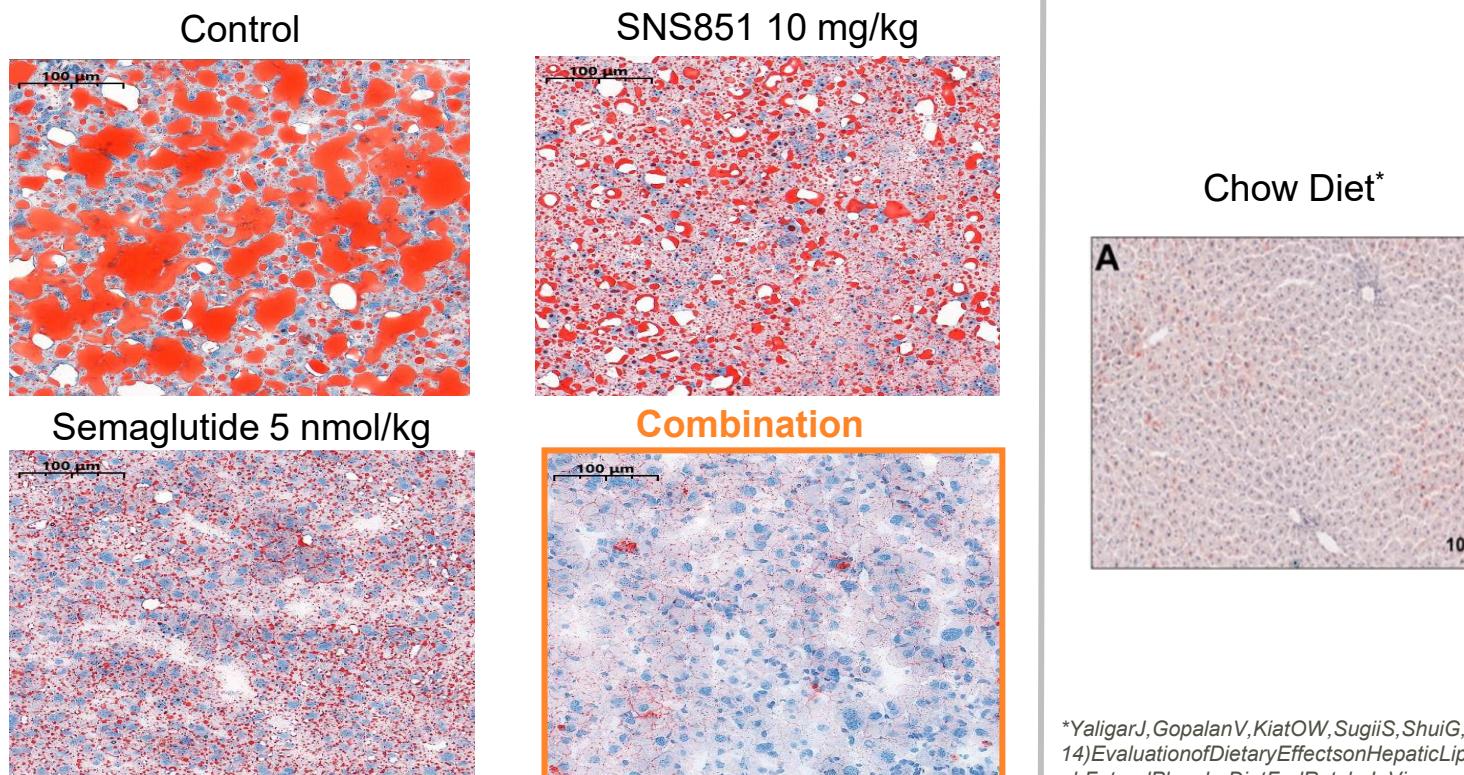
# SNS851+GLP-1：強效清除肝臟脂質堆積

## 肝臟三酸甘油酯含量 (Liver TG)



關鍵發現：高脂飲食會誘導顯著的肝脂肪變性，而常規飲食則代表正常的肝臟組織學

## 以油紅 O 染色視覺化分析肝臟脂質堆積



聯合治療組 (Combination) 顯著清除肝臟脂質，使其外觀與組織切片接近常規飲食的健康肝臟

\*YaligarJ, GopalanV, KiatOW, SugiiS, ShuiG, et al. (2014) Evaluation of Dietary Effects on Hepatic Lipids in High Fat and Placebo Diet Fed Rats by In Vivo MRS and LC-MS Techniques. PLoS ONE 9(3):e91436.

# 藥物安全性與優勢

## SNS851在GLP毒理試驗中表現出較廣的安全範圍

SNS851可解決存目前療法中的關鍵安全隱憂：

- 標靶特異性**：透過 GalNAc 遞送，確保 siRNA 僅在肝細胞中產生活性，極小化其他組織的脫靶風險
- 無腸胃道毒性**：不同於作用於中樞神經與腸胃飽足感的機轉，SNS851 可避免噁心或嘔吐
- 肌肉留存**：臨床前模型中無瘦體肌肉流失證據；純粹由脂肪減少驅動減重

參數	嚙齒類 (SD 大鼠)	非嚙齒類 (食蟹猴)
劑量倍數	100倍有效劑量	100倍有效劑量
體重	正常	正常
進食量	正常	正常
生命徵象	正常	正常
血液學檢查	正常	正常
血清生化檢查	輕微的 ALT/AST 上升*	正常
組織病理學檢查	極輕微至輕微的顯微結構變化*	正常

核心定位：定位為一種更安全、更具耐受性的長期維持療法

\*指非不良反應 (Non-adverse) 之類別效應，為 GalNAc-siRNA 藥物常見的病理特徵

# 一期開發計畫與合作策略

## 研究概述

研究設計：

隨機、雙盲、安慰劑對照研究

收案對象：

52 名健康受試者

隨機設計：

- 單次劑量遞增(SAD)：6名給藥組：2名安慰劑組
- 多次劑量遞增(MAD)：8名給藥組：2名安慰劑組

執行時程	Q1			Q2			Q3		
Phase 1 SAD	SAD Cohorts (Healthy)								
Phase 1 MAD				MAD Cohorts (Healthy)					
關鍵初步數據									Topline Data

## 目標合作夥伴

- 尋找需First-in-Class潛力的代謝疾病研發產品線且具策略視野的全球性藥廠

# 價值創造路徑(2026–2028)

“由First-in-Class科學、商業動能及合作就緒的創新，打造下一個全球代謝疾病領導者”

- 1 透過策略結盟，將 FESPIXON®與 Bonvadis®導向 260 億美元的全球市場<sup>1</sup>
- 2 透過合作夥伴關係，將 SNS851推向超過 300 億美元的全球市場<sup>2</sup>
- 3 發展路徑清晰，運用First-in-class資產建立領先的代謝疾病公司

1. Global Market Insights - Wound Care Market – By Product, Application, End Use & Global Forecast, 2025 – 2034

2. [Obesity Market Revolution: Reshaping the Future of Metabolic Health IQVIA Forecast Link](#) accessed Dec 3<sup>rd</sup> 2025

# ONENESS

J.P. Morgan Healthcare Conference 2026

創新驅動卓越

*Innovation-driven Excellence*



# ONENESS

J.P. Morgan Healthcare Conference 2026

## Q&A

