

公司名稱	投資評等	結論及投資建議
6576 TT 台灣逸達	未評等 目標價	逸達的首次投資評等為未評等，昨日與櫃價約68元，預計將於6/29/2018掛牌上櫃： (1) 便利使用及安全舒適的特性，FP-001規劃2020年上市； (2) 若成功上市將會是全球第三個前列腺癌長效劑型，預計2H18將正式對外授權。

研究員 李振南
 donaldlee@jsun.com

近期投資評等

06/29/2018	未評等

公司基本資料

收盤價(元)(6/28/2018)	68.00
股本(百萬元)	800
總市值(億元)	54.4
每股淨值(元)	6.29
外資持股比(%)	N.A
投信持股比(%)	N.A
近 20 日均量(張)	N.A
融資餘額(N.A)	N.A

重點摘要

- ◆ **FP-001，若順利上市將會是全球第三個前列腺癌長效劑型：**逸達透過自身藥物傳送技術(SIF)，將Leuprolide改良為6個月緩釋劑型，根據臨床三期數據顯示，97%受試者達到主要療效指標；副作用方面，大部分用藥不良反應為輕度或中度，表現優異。此外，逸達FP-001獨家領先突破市售兩大品牌無法預先均勻混合並充填的技術瓶頸，其便利使用及安全舒適的特性，賦予FP-001極高的競爭優勢及市場潛力。
- ◆ **FP-001預計2H19年取得上市許可：**逸達目前正進行備製，待三批註冊批次生產完成後，需提交歐盟6個月、美國FDA 12個月的穩定性試驗數據。預計分別將於2H18、2019年初向美國、歐盟提出藥證申請，2019年取得美國上市許可，並將於2H18對外授權。此外，由於市售長效型針劑仍以3個月期為主，故公司在6個月劑型完成臨床三期試驗後，已繼續進行3個月劑型試驗，受試人數與6個月劑型相當，若未來取得3個月劑型上市許可，將有助於整體藥物推廣及銷售價值提升。
- ◆ **創新藥執行Phase IIa後對外授權：**在創新藥物方面，目前進度最快者為FP-025，其為新一代標靶MMP-12抑制劑，該抑制劑已知可應用於治療氣喘和慢性阻塞性肺病(COPD)等疾病。逸達2017年已在台灣及荷蘭完成第一期臨床試驗(8個單劑量組、3個多劑量組、及1個食物效果組，接近100人，無安全性問題)。由於MMP12抑制劑還有很大的適應症開發空間，未來逸達不排除將部份適應症授權給其他藥廠合作開發，已於2Q18啟動Phase IIa臨床概念驗證，完成後將對外授權。另一創新藥產品線FP-045，為新一代標靶ALDH2活化劑，亦已於2Q18啟動Phase I 多劑量實驗，待臨床概念驗證，完成後將對外授權。
- ◆ **日盛觀點：**逸達2017年營收2,370萬元，1Q18營收1,060萬元，為少數尚無產品上市即有營收的劑型改良平台公司，其主要營收來自瑞士的Ferring(國際胜肽藥品大廠)，雙方研究合約預計8/2018到期，Ferring可視初步研究成果，評估是否與逸達合作開發完成此緩釋胜肽針劑，若是，則進入**第二階段**，逸達將可獲得額外的簽約金、里程碑金、及產品上市後由Ferring銷售之權利金，**推估總授權金有望超過千萬美元。**
- ◆ 逸達FP-001其便利使用及安全舒適的特性賦予FP-001極高的競爭優勢及市場潛力。**若順利上市，會是市面上第三個前列腺癌荷爾蒙療法長效劑型。**雖目前市場由兩強寡占，但美國泌尿科屬利基市場，藥品通路多數透過GPO集中採購，未來若行銷夥伴順利打入供應商，長線值得關注。2017年逸達研發費用3.6億元，2018年由於FP-001的3個月劑型正在進入三期臨床試驗，FP-025進行phase IIa試驗，FP-045在澳洲執行一期臨床多劑量遞增試驗(MAD)，預估2018年研發費用將持續增加。然公司預計2H18先後完成FP-001歐美授權及Ferring研發專案授權，若均順利取得，管理層預期今年將有望損益兩平。截至3/2018公司帳上現金約3.2億元，加計上櫃掛牌募得資金，應有助於加速其臨床試驗推展，整體財務基本面無虞，長期值得追蹤留意。

2018年6月29日

單位:百萬元	2016	2017	4Q16	1Q17	2Q17	3Q17	4Q17	1Q18
營業收入淨額	0	24	0	3	6	7	8	11
營業毛利	0	15	0	2	4	4	5	4
營業利益	-310	-443	0	-146	-96	-111	-90	-103
稅後純益	-309	-443	0	-148	-96	-110	-89	-103
稅後 EPS(元)	-4.31	-5.67	0	-2.02	-1.16	-1.38	-1.11	-1.29
毛利率(%)	N.A.	62.85	N.A.	77.65	N.A.	56.76	N.A.	41.82
營業利益率(%)	N.A.	-1,867.17	N.A.	-5,782.75	N.A.	-1,518.18	N.A.	-972.58
稅後純益率(%)	N.A.	-1,869.28	N.A.	-5,852.55	N.A.	-1,516.03	N.A.	-970.45
營業收入 YoY/QoQ(%)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
營業利益 YoY/QoQ(%)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.
稅後純益 YoY/QoQ(%)	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.

資料來源:CMoney · JS 預估 註: 以最新股本回溯 EPS

◆ **前列腺癌的治療選擇 - 荷爾蒙治療：**

逸達成立於2013年，前身為美國生化分析及早期試驗代工服務商(QPS)的新藥部門，其核心技術為SIF緩釋針劑技術平台(SIF, Stabilized injection formulation)。長效型針劑可應用於慢性疾病治療，針對相同的適應症或新適應症，透過逸達的SIF專利藥物傳送技術，能夠快速開發經由505(b)(2)法規途徑的已上市藥品，使之成為具有競爭優勢之新劑型產品。目前，逸達pipeline中進度最快的產品是FP-001 LMIS 50毫克，其適應症為前列腺癌(Advanced Prostate Cancer)。

前列腺癌(又稱攝護腺癌)是全球第二大最常見的男性癌症，根據WTO統計，2012年全球前列腺癌患者110萬人，預計2035年增至210萬人；全球前列腺癌死亡人數將由2012年約30.7萬人，成長至2035年的63.3萬人。2017年全球前列腺癌賀爾蒙藥品銷售達34億美金(YoY+10%)，預估2025年將超過100億美金。攝護腺癌的治療方式，依期別不同可分為手術切除、化療、放射性、荷爾蒙療法。由於癌細胞的生長與轉移，需要男性荷爾蒙(睪固酮)的刺激。體內的男性荷爾蒙主要由睪丸製造，故若能夠降低體內男性荷爾蒙的濃度，到達趨近於零，攝護腺癌細胞就無法獲得生長訊號，癌細胞就會死亡。

荷爾蒙療法應用於攝護腺癌的治療方向不外乎，(1)經由睪丸切除阻斷睪丸酮的製造；(2)經由干擾或對抗黃體激素釋放激素(LHRH)的分泌，達到降低雄性激素的製造(3)經由抑制5- α -還原酶而減低攝護腺組織內睪丸酮轉化成活性的二氫睪丸酮(4)阻斷二氫睪丸酮與攝護腺細胞的雄性激素受體結合。

其中，經由干擾或對抗黃體激素釋放激素(LHRH)分泌的荷爾蒙療法(亦稱促性腺素釋放素GnRH)，因不需切除睪丸，病人接受度較高，約占整體前列腺藥物治療市場的半數以上(約40億元)。機轉包括競爭性抑制劑Leuprolide、Goserelin及Triptorelin，以及直接型抑制劑Degarelix(商品名，Firmagon®，Ferring擁有商標)。

表一、前列腺癌分期建議治療方式

分期	代號	癌症位置	治療方式
早期	T1	癌細胞侷限在攝護腺被膜內	根除性手術、放射治療(電療)、放射治療合併荷爾蒙治療(T2bT2c)、積極監控、觀察追
	T2		
中期	T3	癌細胞侵犯到攝護腺被膜外，但尚未轉移到淋巴或其他器官	根除性手術、放射治療合併荷爾蒙治療。
後期	T4	癌細胞已侵犯到膀胱、直腸。	可選擇根除性手術、放射治療合併荷爾蒙治療。
遠處移轉	M	a. 淋巴轉移 b. 已轉移到遠處器官或骨骼	a. 放射治療合併荷爾蒙治療 b. 荷爾蒙治療
癌症末期	去勢抵抗期		持續荷爾蒙治療，次級荷爾蒙操作，化學療法(口服或針劑)，新一代荷爾蒙治療(抑制腎上腺合成雄性素)

資料來源：台灣癌症防治網、日盛投顧彙整

表二、前列腺癌常見一線治療方式

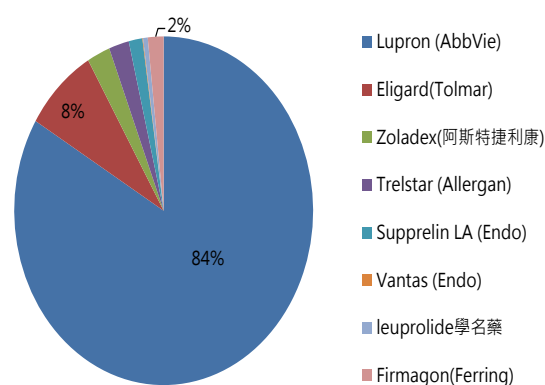
種類	機轉	台灣常用藥物	使用時機	優點	缺點
雙側睪丸切除術	阻斷睪丸製造男性荷爾蒙 (手術去勢)		最原始的第一線ADT方法，可為第一線治療	快速且持續之抑制血清睪固酮濃度；為一次性治療	化學去勢藥物問世後，病人接受此方法意願較低。可能影響自我形象
GnRH-agonist	競爭性抑制劑：和腦下垂體的GnRH 接受器結合，經由負回饋機制抑制下視丘分泌	Leuprolide, Zoladex® (Goserelin), Trelstar® (Triptorelin), Vantas®(Histrelin)	第一線ADT	不需切除睪丸，病人接受度高	初期一週反而會使睪固酮升高，可能使骨轉移之疼痛加劇。達到去勢效果需四週左右。需反覆定期給藥。
GnRH-antagonist	直接型抑制劑：和腦下垂體的GnRH 接受器結合	Firmagon® (Degarelix)	第一線ADT	效果迅速(96%病人3天內達到效果)，不會有GnRH agonist的flare phenomenon	需反覆給藥，注射部位局部反應比率較高
Anti-androgen	和週邊組織的androgen receptor結合，為競爭型抑制劑	Flutamide, Bicalutamide, Cyproterone acetate	第一線ADT; 多與本表上述三類之一併用(CAB); 高劑量 Bicalutamide僅用於二線治療	增加ADT的阻斷效能，可能增加存活率	長期合併GnRH藥物使用，總體存活率增加之效果尚待查驗

資料來源：台灣癌症防治網、日盛投顧彙整

在競爭性抑制劑方面，2017年Leuprolide成份類藥物銷售達31億美金，目前除原廠Takeda/AbbVie外，已有多家學名藥廠如Sun Pharmaceutical、Teva及Sandoz取得非緩釋劑型的上市許可。但由於荷爾蒙療法必須長期性治療，僅原廠Takeda旗下Lupron®及Tolmar/Astellas旗下Eligard®兩大品牌，推出1個月及3~6個月不等的長效劑型，市佔率分別約91%及9%。由於長效劑型難度高，原廠6個月劑型三期臨床試驗歷經兩次失敗後才成功。

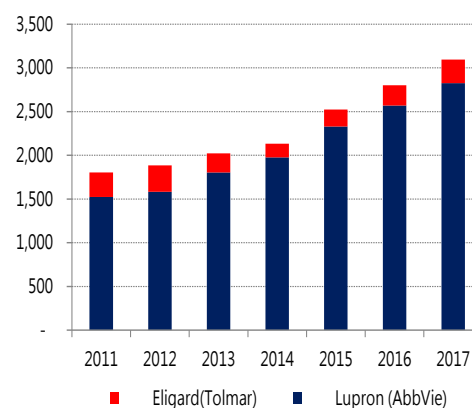
逸達透過自行研發有專利保護的藥物傳送技術(SIF)，將Leuprolide改良為6個月緩釋劑型，根據臨床三期數據顯示，97%受試者達到主要療效指標¹；副作用方面，大部分用藥不良反應也是輕度或中度²，表現優異。此外，逸達FP-001獨家領先突破市售兩大品牌無法預先均勻混合並充填的技術瓶頸，其便利使用及安全舒適的特性賦予FP-001極高的競爭優勢及市場潛力。若順利上市，會是市面上第三個前列腺癌荷爾蒙療法長效劑型品牌。

圖一、前列腺癌-賀爾蒙療法



資料來源：Bloomberg、日盛投顧彙整

圖二、僅 Lupron、Eligard 具長效劑型



◆ **FP-001 預計 2H18 提出藥證申請，最快 2H19 年取得美國上市許可：**

考量美國 FDA 對癌症針劑審查愈趨嚴格，逸達目前正進行 FP-001 三批註冊批次的生產備製，需提交歐盟 6 個月，美國 FDA 12 個月的穩定性數據。預計分別將於 2H18、2019 年初向美國、歐盟提出藥證申請，預計最快 2H19 可望先行取得美國上市許可。

此外，由於市售長效型針劑仍以 3 個月劑型為主，故逸達已在完成 6 個月劑型的臨床三期試驗後，繼續進行 3 個月劑型臨床三期試驗，144 位受試者目前已收案完成，預計年底完成臨床試驗，最快 1H19 可望送件申請藥證。未來若順利取得 3 個月劑型上市許可，將有助於逸達整體藥物銷售價值提升³。

附註1.亦即在首次使用LMIS 50mg針劑後28±1天內，血清鞣酮含量下降至未超過50ng/dL(即為去勢狀態)，以及使用28天之後到336天期間的血中鞣酮含量維持在未超過50ng/dL的受試者佔意圖治療(intent-to-treat, ITT)母體的百分比。美國FDA要求達90%。

附註2. 5%受試者曾提出常見用藥不良反應(Adverse Events, AEs)包括臉潮紅(48.9%)、高血壓(14.6%)等。

附註3.原廠(Takeda)於CVS藥房零售價，6個月一針約6,000美元，3個月價格約50%，不同劑型的單位藥價，無顯著差異，但對藥廠而言，長效劑型利潤較高。目前市佔率銷售分布，仍以3個月為主，約40%；6個月20%，1個月、4個月各約1~2成。產品線增加所帶來之營收貢獻，遠高於執行三期臨床的成本。

表三、主要競爭對手與逸達產品比較

商品名	Lupron®	Eligard®	FP-001
藥廠	Takeda/AbbVie	Tolmar/Astellas	逸達
學名	Leuprolide Acetate	Leuprolide Acetate	Leuprolide Mesylate*
上市日期	1984年最先於歐盟上市	2002年美國上市	預計2019年美國上市
劑型	1、3、4、6個月劑量	1、3、4、6個月劑量	6個月劑型(50mg) 2H18送件申請藥證 3個月劑型(25mg) 預計2018年底完成Phase III
2017年北美銷售	28.25億美元	2.7億美元	-
注射方式	肌肉注射	皮下注射	皮下注射
使用方式	使用前由人工混合均勻	使用前由人工混合均勻	不須混合
優缺點	混合時API容易結團，故針頭較粗大，肌肉注射施打力量需較大	混合不均時，將影響療效，且混合完成需在30分鐘內施打，增加醫藥人員不便及醫院成本	-
6個月針劑價格	~US\$6,000/針	~US\$3,000/針	比既有藥品更有價格優勢

附註：*因僅更改鹽基不算 NCE，故美國 FDA 同意 FP-001 僅執行臨床三期試驗；逸達 4 個月劑型位於(33.3mg)臨床前階段，1 個月(8.3mg)在研發階段。資料來源：逸達、日盛投顧彙整

◆ **FP-001 預計 2H18 申請美國 NDA，簽約金至少 1,000 萬美元：**

受惠老齡化及前列腺癌診斷技術提升，早期治療存活率提升(1~3 期治療 10 年存活期超過 9 成)，Lupron 原廠銷售近 5 年維持 12%以上 CAGR 增長。但因 Leuprolide Acetate 的 API 極為疏水，施打過程必須與溶液均勻混合，針筒設計困難，故長效型針劑市場目前僅兩項產品，透過兩管注射筒於施打前人工進行均勻混合。

由於 FP-001 克服高活性 API Leuprolide 在保存上的技術瓶頸，可預先在針劑廠充分混合，在施打前無須再由人工混合，也不用急著在 30 分鐘內施打，使用上更具便利性。目前原料藥由台灣神隆(1789.TT)提供，預充填針劑則是委由法國 Pierre Fabre 藥廠，由於製造流程相對簡單，估計毛利率相當高。在完成臨床三期試驗後，逸達已

將 FP-001 授權予 TRPharm 行銷土耳其/中東、Megapharm 開發以巴市場(無簽約金，僅未來銷售出貨收入、銷售獎金及分潤)。

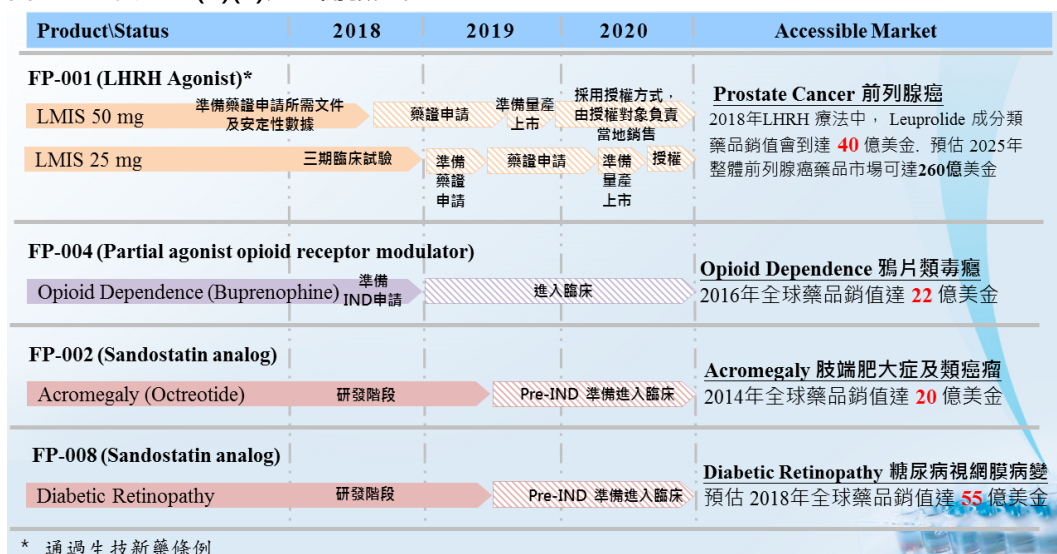
公司並規劃於 2H18 申請美國 NDA 藥證前後，對歐美大藥廠進行授權，目前篩選對象已由 30 幾家降至 5 家以內。若以目前市場年銷售值 35 億美元推估，原廠佔比 60%，兩家 505(B)(2)各佔比 20%，其中 3 個月、6 個月劑型合計佔比 6 成推算，目標市場市值約 4.2 億美金。由於終端市場每年維持雙位數高度成長，預期公司將以前低(簽約金)後高(銷售分潤)的方式對外授權，推估簽約金至少 1,000 萬美元，不同區域市場的產品開發里程碑、產品銷售收入、銷售里程碑、及銷售分潤(比例隨銷售金額增加最高接近 50%)。

◆ **FP-004 鴉片治療氣喘/COPD 進度較快：**

FP-004 則是逸達後發先至的潛力 pipeline 之一，由於美國鴉片類藥物成癮對社會造成超過 5,000 億美元的經濟負擔，為了增加成癮者的遵囑性，美國 FDA 在 11/2017 快速通過由 Indivior 所研發之第三代戒毒針劑 Sublocade™(buprenorphine)。此外，FDA 並發表了最新的 Guidance，若新藥公司在有效成份與既有藥物 buprenorphine 相當(即藥物動力學相當)，可接受申請者以 505(B)(2)的途徑，僅在健康受試者執行 BE(生物等效性)完成後，即可向 FDA 遞件申請 NDA。

目前逸達已自行開發出兩種劑型，包含與 Sublocade™相當的 PK Study，以及目前位於臨床三期階段，由瑞士 Camurus 授權給美國 Braeburn 藥廠的臨床候選藥物 CAM2038 的 PK 類似。目前原廠戒毒藥物每年銷售額約 16 億美金(第二代口含片佔比約 6 成，針劑產品甫上市佔比仍低)。逸達規劃將於 2H18 與美國 FDA 進行 pre-IND meeting，決定臨床試驗或 BE Study 如何進行，預計 2019 年開始執行 BE Study，最快 2~3 年內有機會送件。

圖三、主要 505(B)(2)產品開發近程



* 通過生技新藥條例

資料來源：逸達、日盛投顧彙整

◆ 創新藥物以 FP-025 治療氣喘/COPD 進度較快：

在創新藥物方面，目前進度最快者為 FP-025，其為小分子基質金屬蛋白酶 MMP-12 抑制劑，屬新一代標靶藥物。基質金屬蛋白酶(Matrix metalloproteinases, MMPs) 是可分解細胞外基質蛋白的酵素，無論在正常或癌病細胞中，都扮演重要的角色。腫瘤轉移須降解細胞外基質，而 MMP 是可降解細胞外基質的水解酶之一，各大藥廠均嘗試研發抑制 MMP 作用的藥物來治療癌症⁴。

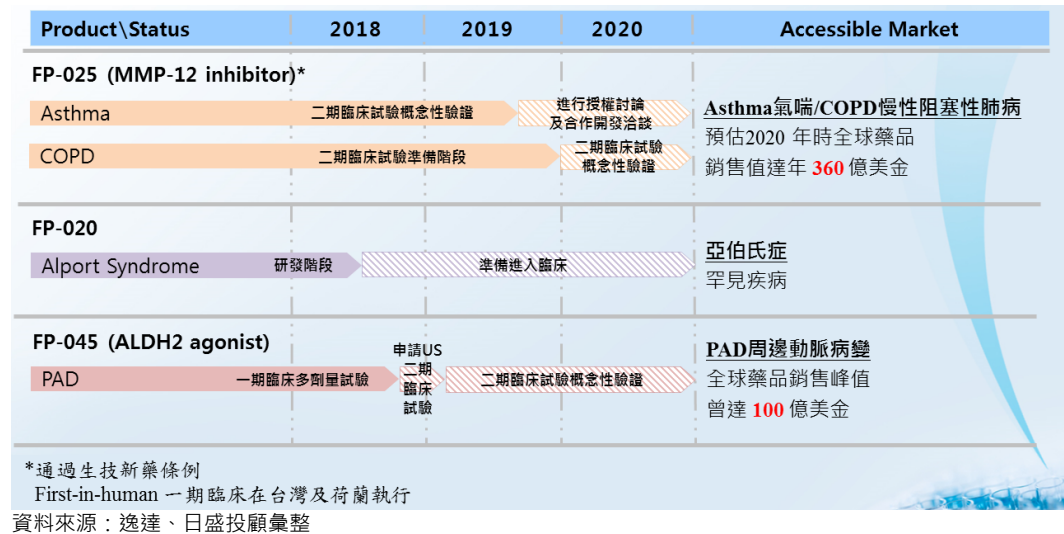
除癌症外，在過去的動物實驗中，MMP-12 抑制劑已知可應用於治療氣喘和慢性阻塞性肺疾病(COPD)等疾病，其治療市場都是屬於 Block Buster(每年藥品銷值超過 10 億美金)的重量級應用，過去包括 Pfizer、AstraZeneca 均曾以氣喘、COPD 為適應症，開發同時針對數個 MMP(例如 MMP-9、MMP-12)的抑制劑，但因鎖定較多 MMP，副作用較高，最終多以失敗收場⁴。由於逸達 MMP12 抑制劑已取得多國創新化學分子結構專利，並為全球首支應用於氣喘及慢性阻塞性肺病之新藥(First-in-class)，及台灣及美國首款進入人體實驗的產品(First-in-human)，逸達在台灣及荷蘭進行針對健康受試者的第一期臨床單劑量、多劑量及食物效果試驗已於 2017 年底全部完成，安全性耐受性無虞。

目前已按進度繼續在荷蘭執行臨床 IIa 試驗(4 個多劑量組，療效驗證)，5/2018 已開始篩選受試者，預計收案 32 人，最快 2H19 完成 POC 概念性驗證(Proof of concept, 首次用於人類)。由於 MMP-12 抑制劑還有廣大的適應症開發空間，未來逸達不排除將部份適應症授權給其他藥廠合作開發。管理層預估完成二期臨床概念驗證後，將對外進行授權。

此外，針對東亞族群常見的乙醛去氫酶缺乏症(ALDH2 Deficiency)，公司亦向美國史丹福大學醫學院兩位教授/研究員創辦的 Aviv 醫療公司取得相關平台技術，首項開發的產品 FP-045 主要適應症為周邊動脈病變(PAD)。推估北美及歐洲 55 歲以上 PAD 患者約 2,700 萬人，目前治療方式為抗血小板藥物(預防血栓)，但仍存在安全性及療效不佳等疑慮。目前 FP-045 在澳洲執行一期臨床多劑量遞增試驗(MAD)，預計將於 2H18 完成後，將申請進入臨床二期概念性驗證(POC)。

⁴ 過去包括Pfizer跟AstraZenica(開發氣喘、COPD)，但二期就停止，多以失敗收場。係因，目前已知的MMP家族達30項，但並非所有種類癌細胞都使用MMPs來分解基質，其他種的蛋白水解酵素，如尿酸酶型纖維蛋白溶酶原活化因數已在惡性腫瘤中發現，以基質金屬蛋白酶抑制劑(MMPis)作為抗癌藥物的一大挑戰是要能確認癌細胞種類。

圖四、主要 NCE 產品開發近程



日盛投顧觀點

◆ **荷爾蒙治療選項增加：**

根據《歐洲泌尿科雜誌》(European Journal of Urology) 12/2014發表的資料顯示，前列腺癌病人在接受性腺激素釋放素(GnRH)拮抗劑degarelix(FIRMAGON®)後，整體存活率和無惡化存活期(PSA、PFS)優於常用處方藥黃體生成素釋放激素(LHRH)促效劑。此外，該資料顯示，接受degarelix治療的前列腺癌患者，其關節、肌肉骨骼和泌尿道副作用發生率低於LHRH促效劑，然而FIRMAGON®施打過程疼痛，病患遵囑性差，且無3個月、6個月長效劑型，故Lupron®(Leuprolide)上市已超過30年，目前仍是前列腺荷爾蒙治療主力藥物，後續須留意荷爾蒙各治療機制的市場消長變化。

此外，研究顯示，雖然雄性素去勢治療可以阻斷大部分來自睪丸的雄性素(如GnRH，目前逸達治療機制)，但仍有其餘少量由腎上腺及攝護腺癌細胞內體合成的雄性素，可以在攝護腺癌的病人身上，會造成癌細胞的生長，產生去勢抗性，進而造成疾病進展。

整體而言，逸達FP-001便利使用及安全舒適的特性，賦予FP-001極高競爭優勢及市場潛力。若順利上市，會是市面上第三個前列腺癌荷爾蒙療法長效劑型品牌。雖韓國藥廠Peptron的Luphere一個月劑型者已獲韓國KFDA核可上市，目前又擴增至三個月劑型，並向韓國KFDA提出NDA申請；國內學名藥大廠東洋(4105.TT)，亦利用微球體技術開發的前列腺癌等適應症的Leuprolide，但目標市場及開發時程均相對落後，短期均不構成威脅。逸達並擁有完整之專利保護至2037年。

◆ SIF 平台初步獲國際大廠肯定，8/2018 起 6 個月內決定是否授權：

逸達2017年營收2,370萬元，1Q18營收1,060萬元，為少數尚無產品上市即有營收的劑型改良平台公司，其主要營收來自總部位於瑞士的Ferring Pharmaceuticals，Ferring為國際胜肽藥品大廠，於60餘國設有子公司，產品行銷遍布110國，逸達以其獨家研發之SIF穩定針劑平台技術，協助Ferring開發一胜肽緩釋針劑。

此合作分兩階段，第一階段Ferring將支付逸達相關的研究費用，合約至8/2018到期，總計18個月的開發時程，Ferring將依進度支付每月項目研發費用，待逸達開發完成後，Ferring可視初步研究成果，評估是否與逸達合作開發完成此緩釋胜肽針劑，若是，則進入第二階段，逸達將可獲得額外的簽約金、里程金、及產品上市後由Ferring銷售之權利金，推估總授權金將超過千萬美元。若否，則逸達將擁有全數第一階段已開發項目資料所有權利。

◆ 公司預計每 2 年完成一項 SIF 藥物開發：

日盛認為，逸達的新劑型前列腺癌藥物FP-001是訴諸方便、安全、更貼近使用者的需求。雖目前市場上已有原廠Takeda/Abbvie及Tolmar/Astellas兩強盤踞，但美國泌尿科屬利基市場，藥品通路多數透過GPO集中採購(Group Purchasing Organization)，若行銷合作夥伴能順利打入GPO通路，長期銷售值得關注。公司預計每2年完成一項SIF藥物開發進展，戒毒產品(FP-004)目前位於臨床前階段，預計2H18與美國FDA完成臨床執行溝通。

2017年逸達研發費用約3.6億元，2018年由於FP-001的3個月劑型目前正進入三期臨床試驗，FP-025進行phase IIa試驗，FP-045在澳洲執行一期臨床多劑量遞增試驗(MAD)，預估2018年研發費用將繼續增加。然公司預計2H18先後完成FP-001歐美授權及Ferring研發專案的再授權，若均順利取得，管理層預期今年將有望損益兩平，惟實際情況仍待後續追蹤。截至3/2018公司帳上現金約3.2億元，加計上櫃掛牌募得資金超過4億元，應有助於加速其臨床試驗推展，整體財務基本面無虞，長期值得追蹤留意。

2018年6月29日

免責聲明

本研究報告僅供本公司特定客戶參考。
客戶進行投資決策時，應審慎考量本身之需求、投資風險及風險承受度，並就投資結果自行負責，本公司不作任何獲利保證，亦不就投資損害負任何法律責任。
本研究報告內容取材自本公司認可之來源，但不保證其完整性及精確性；該報告所載財務資料、預估及意見，係本公司於特定日期就現有資訊所做之專業判斷，嗣後變更時，本公司將不做預告或更新；本研究報告內容僅供參考，有未盡完善之處，本公司恕不負責。
非經本公司同意，不得將本研究報告內容複製、轉載或以其他方式提供予其他第三人。

投資評等說明

評等	定義
強力買進	六個月內潛在報酬率 40%以上
買進	六個月內潛在報酬率 15%以上~未達 40%
持有	六個月內潛在報酬率 7%以上~未達 15%
中立	六個月內潛在報酬率未達 7% 近期股價將呈持平走勢 無法由基本面給予合理評等
買進轉中立	建議降低持股