

有關投資人近日關注的議題之問與答 Part 5

2019 / 7 / 10

1) *Besremi* 今年 2 月已被 EMA 核准，為什麼不是每個月有出貨營收？

因為公司是直接銷售藥品給 AOP 公司，AOP 再將藥品鋪貨給各醫療院所，所以公司接到 AOP 的訂單、生產出貨給 AOP 後才認列營收。

在官網 7 月 2 日的問答集中提到公司已接獲下半年度的訂單，且量會比上半年好，預計年底前會出貨。AOP 公司與歐盟各國會陸續談妥價格，以後出貨頻率就會持續增加。

2) *Pre-BLA* 開會時間是在什麼時候呢？

Pre-BLA 會議的進行時程大致如下：公司在今年 4 月中與 FDA 開會，會後 FDA 在會議紀錄中充分提供本公司 *BLA* 送件內容的重點方向，本公司在接到會議記錄後即積極籌組送件團隊，也和所有顧問們商討工作分配和時程安排。目前已遞交 *Pre-BLA* 會議的申請，且已獲 FDA 同意安排於八月底與九月初間召開會議。

在與 FDA 的聯繫過程中，FDA 建議公司將 *Pre-BLA* 會議分兩次召開，一次針對 CMC (Chemical, Manufacturing, Control 化學製造管制)，另一次則針對臨床試驗。具體的開會時間待收到通知後，會立即公佈於公司官網。