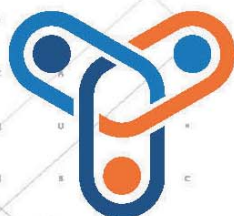


股票代號：6838



FORMOSA
PHARMACEUTICALS, INC.
台新藥股份有限公司

113

年度年報

公開資訊觀測站

<https://mops.twse.com.tw>

公司網站

<https://www.formosapharma.com/>

中華民國114年4月22日刊印

一、發言人及代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

	發 言 人	代 理 發 言 人
姓 名	魏景成	曹乃賢
職 稱	營運暨策略長	財務處處長
電 話	02-27557659	02-27557659
電 子 郵 件 信 箱	ir@formosapharma.com	ir@formosapharma.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

1. 總 公 司：台北市松山區復興北路 57 號 8 樓之 6 電話：(02)2755-7659

2. 分 公 司：無

3. 工 廠：無

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：凱基證券股份有限公司股務代理部

地址：台北市重慶南路一段 2 號 5 樓

網址：<http://www.KGI.com.tw>

電話：02-2389-2999

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：

最近年度財務報告簽證會計師：顏裕芳、鄧聖偉

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所 電話：(02)2729-6666

地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓 網址：<http://www.pwc.tw>

五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式：不適用。

六、公司網址：<https://www.formosapharma.com>

目 錄

壹、致股東報告書	1
一、113 年度營業結果	1
二、114 年度營運計畫概要	2
三、未來公司發展策略	2
四、產業環境、法規環境及經濟環境之影響	3
貳、公司治理報告	4
一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料	4
二、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金	16
三、公司治理運作情形	20
四、簽證會計師公費資訊	42
五、更換會計師資訊	42
六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者	42
七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形	42
八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊	43
九、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例	44
參、募資情形	45
一、資本及股份	45
二、公司債(含海外公司債)辦理情形	47
三、特別股辦理情形	47
四、海外存託憑證辦理情形	47
五、員工認股權憑證辦理情形	48
六、限制員工權利新股辦理情形	49
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	49
八、資金運用計畫執行情形	49
肆、營運概況	50
一、業務內容	50
二、市場及產銷概況	71
三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資訊	78
四、環保支出資訊	79
五、勞資關係	79
六、資通安全管理	80
七、重要契約	81

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	82
一、財務狀況	82
二、財務績效	83
三、現金流量	84
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	84
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫	84
六、風險事項	85
七、其他重要事項	89
陸、特別記載事項	90
一、關係企業相關資料	90
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形	91
三、其他必要補充說明事項	91
柒、最近年度及截至年報刊印日止，發生證交法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項	91

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

台新藥今年度在各位股東們持續的支持下依循計畫逐項達成營業目標。

一、113 年度營業報告

(一)營業計劃實施成果

本公司專注於開發臨床階段之眼科、腫瘤科用藥等治療領域之藥物，產品線包括 505(b)(2)改良型新藥及抗體藥物複合體(ADC)生物相似藥等，同時持續精進與深化 APNT[®] 奈米微粒製劑技術平台及將此技術運用在不同劑型藥物的研發。

本公司於 113 年 3 月獲得美國食品藥物管理局(FDA)核准 APP13007 奈米懸浮滴眼液新藥上市，並取得美國上市眼科新藥研發及銷售公司 Eyenovia, Inc. (NASDAQ: EYEN)里程碑金共美金 200 萬元，其中美金 100 萬元為等值之 Eyenovia, Inc. 普通股股票；遠大醫藥(中國)有限公司於 113 年 11 月完成中國大陸三期臨床試驗解盲成功。另中美以外的授權案，本公司於 113 年 1 月與巴西 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA 簽署巴西地區之專屬授權協議；於 113 年 5 月與沙烏地阿拉伯 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company 簽署中東及北非區域之專屬授權協議；於 113 年 7 月與以色列 Tzamal Biopharma Ltd. 簽署以色列地區之專屬授權協議；於 113 年 8 月與加拿大 Apotex Inc. 簽署加拿大地區之專屬授權協議；於 113 年 10 月與葡萄牙 Dávi farmacêutica 簽署葡萄牙地區之專屬授權協議；於 113 年 11 月與瑞士 Medvisis Switzerland AG 簽署瑞士及列支敦士登地區之專屬授權協議。預期 APP13007 產品於各授權區域上市後可改善財務狀況並帶來穩定營收。TSY-0110 抗體藥物複合體生物相似藥專案已展開歐盟一期臨床試驗的準備工作，並以美國、歐盟為目標市場積極評估與洽談各區域的合作機會。

(二)研究發展狀況

1. 活用技術平台，加速研發專案商業化

(1) APP13007 為治療眼科術後發炎及疼痛為適應症的眼科新藥，於 113 年 3 月獲得美國新藥上市核准。

(2) APP13002 為治療感染性眼疾以及有關眼表疾病之奈米懸浮液，臨床前研究結果顯示具良好的抗菌及抗發炎效果，並對造成乾眼症的睑板腺功能障礙、眼瞼炎具治療潛力。

2. 深化共同開發，加強研發專案之進程

本公司於 110 年 9 月取得歐洲藥品管理局(EMA)對 TSY-0110 抗體藥物複合體生物相似藥之生物相似性評估計畫、臨床試驗設計及整體的開發計畫之同意，嗣因考量未來市場需求及全球化布局，美國是未來執行三期臨床試驗的主要執行區域，為順利銜接歐盟一期臨床試驗與多國三期臨床試驗，本公司於 112 年 2 月與美國 FDA 召開生物相似藥第二型會議，確認 TSY-0110 於美國可以現行之生物相似藥法規送件途徑。本公司現已完成整合兩方藥事主管機關之意見，訂定可銜接歐美兩區域三期臨床之計畫，預計於 114 年完成國際授權並與授權

夥伴整合臨床試驗送件資料後，向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA (Clinical Trial Application) 並展開一期臨床試驗

3. 擴充 APNT[®] 奈米微粒製劑技術平台之合作及應用

本公司除了開發 APP13007 及 APP13002 等內部研發專案外，也持續與多家國內外生物醫藥公司合作，運用 APNT[®] 技術協助改良新藥製劑處方。在這些合作專案的研究結果中亦驗證 APN[®] 技術可幫助合作夥伴突破新藥製劑開發的瓶頸，改善製劑品質及安定性、藥物滲透入治療部位的能力及生體可用率。

(三) 預算執行情形：不適用。

(四) 財務收支及獲利情形

本公司 113 年度營業收入為新台幣 143,356 仟元，較 112 年度增加 112,184 仟元。本期淨損歸屬於母公司業主權益 200,933 仟元，較 112 年度減少 120,994 仟元，113 年度認列 APP13007 美國授權合約收入，因而營業收入增加，故淨損減少。

二、114 年度營業計劃概要

(一) 經營方針

本公司以專注於臨床階段的藥物開發，並以持續創新、永續成長為目標，運用豐富的藥物開發經驗、經全球專利布局之專屬技術平台選定具有全球性長期成長價值的研發專案，結合作夥伴的優勢專長確保開發成功率；並以彈性多元的合作模式積極尋找合作夥伴及對外授權合作機會，加速新藥產品上市以達成與合作夥伴雙贏的局面。

(二) APP13007

本公司目前已完成中國、美國、巴西、中東及北非、以色列、加拿大、葡萄牙、瑞士及列支敦士登地區之授權合約，並積極與全球不同區域的多家製藥公司及藥商洽談授權合約。APP13007 於美國的銷售雖受 Eyenovia, Inc. 營運的影響而暫緩腳步，但預期可於 113 年下半年恢復對美國市場的銷售，本公司亦已啟動放大製程相關研究以降低生產成本並達到藥品經濟規模效益。

(三) TSY-0110

TSY-0110 將以歐美地區第一個 Kadcylla[®] 生物相似藥之開發進度優勢，落實專案管理和風險控管，將尋求國際授權對象並簽署授權合約後，於歐盟送出臨床試驗申請。

(四) 公司營運方面

本公司將持續健全公司人力發展，關注選育用留等政策，以能順利發展各項專案即達成公司里程碑。

三、未來公司發展策略

(一) 短期計畫

1. 行銷策略方面

(1) 鑒於美國 FDA 為各國醫藥法規之翹楚，本公司未來持續尋找其他區域市場之授權對象時，將優先考慮可使用美國臨床資料及認可美國藥證之國家，藉以縮短法規申請時程及成本，加速推動 APP13007 於各地上市銷售，提升市場覆蓋率，創造藥品經濟價值。

(2)透過參與國內外生技展會及媒合會議，主動介紹 TSY-0110 之研發進程，與國際知名藥廠建立網絡，尋找合作對象，執行對外授權。

(3)簽訂授權合約後，仍定期與授權夥伴溝通，掌握各地研發或是銷售進度，即時提供協助，以確保產品順利上市銷售。

2.研究發展方面

(1)專注於深化 APNT[®]奈米微粒製劑技術平台，並應用於自有藥品專案開發。

(2)根據未被滿足的醫藥需求與市場趨勢，擴展現有產品適應症或應用範圍。

(3)透過技術合作與其他公司共同開發藥物，分散開發風險。

3.生產方面

(1)委託台灣專業藥廠生產製造，重視成本結構並提高生產效率，與其他生技公司共同創造台灣生技產值。

(2)嚴格落實品質控管。

四、產業環境、法規環境及經濟環境之影響

藥品直接進入人體影響人類健康，世界各國政府對藥品的研發和生產都有相當嚴謹的法規規範，需投入高額研發成本明確新藥藥品之安全性及療效，開發過程漫長複雜，然成功機率卻充滿高度不確定性，是一場和時間競爭的賽事，且藥品上市後仍須面臨市場接受度的挑戰。近年總體環境的經濟變動幅度大，亦影響新藥開發的資金籌措和造成市場波動並造成公司營運的更大挑戰。

本公司研發團隊擁有美國及台灣藥廠新藥開發經驗，橫跨創新藥、改良型新藥乃至學名藥或生物相似藥領域，選題專注於具有未被滿足醫療需求的領域，以較高研發成功率、較短開發時程的開發路徑，降低藥品開發過程的不確定性。為擴展和強化藥物研發能力，藉由與其它國際公司與全球戰略夥伴的合作，積極發展充裕現有的產品線和平台技術，同時分散降低開發創新藥物的風險。本公司遵循並健全自身的法規規範，致力完成各項新藥專案「開發、授權、上市」三部曲，成為創造股東永續價值之新藥開發公司。

感謝所有股東、合作夥伴及供應商對本公司的支持與期勉，亦感謝全體同仁的盡心付出，本公司將持續開發及為專案創造更大價值，滿足未來的醫療需求及商機，使公司持續成長與繁榮。

董事長 程正禹



總經理 許力克



財務處長 曹乃賢



貳、公司治理報告

一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料：

(一) 董事：

1. 董事資料：

單位：股 日期：114 年 3 月 29 日

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年 子女現在持有 股份		利用他人名 義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事		
							股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率			職稱	姓名	關係
董事長	台耀化 學(股) 公司	不適用	中華 民國	99.11.22	113.05.23	3	61,487,653	45.84%	61,387,653	40.66%	—	—	0	0.00%	不適用	1.台康生技(股)公司董事 2.安而奇(股)公司董事 3.Epione Investment Cayman Limited 董事 4.台昂生技(股)公司董事及監察人 5.SynChem-Formosa, Inc.董事	無	無	無
	代表人 程正禹	男 71~80 歲	中華 民國	99.11.22	113.05.23	3	86,274	0.06%	86,274	0.06%	197,865	0.13%	0	0.00%	1.美國加州大學舊金山醫學中心藥物化學系博士 2.美國麻省理工學院化學系博士後研究員 3.杜邦化學公司研究員 4.台灣大學藥學系教授 5.聯橋生物科技(股)公司董事長	無	無	無	
董事	台耀化 學(股) 公司	不適用	中華 民國	99.11.22	113.05.23	3	61,487,653	45.84%	61,387,653	40.66%	—	—	0	0.00%	不適用	1.台康生技(股)公司董事 2.安而奇(股)公司董事 3.Epione Investment Cayman Limited 董事	無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年 子女現在持有 股份		利用他人名 義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事			備 註
							股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率			職稱	姓名	關係	
															4.台昂生技(股)公司董事及監 察人 5.SynChem-Formosa, Inc.董事					
	代表人 黃文鴻	男 71~80 歲	中 華 民 國	106.10.13	113.05.23	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1.美國明尼蘇達大學社會 與管理藥學博士 2.美國明尼蘇達大學藥事 管理研究碩士 3.行政院衛生署藥政處處 長 4.行政院衛生署藥物食品 檢驗局局長 5.陽明交通大學衛生福利 研究所所長	1.陽明交通大學衛生福利研究 所兼任教授 2.財團法人生物技術開發中心 董事 3.太景醫藥研發控股(股)公司 獨立董事 4.雅祥生技醫藥(股)公司獨立 董事 5.安克生醫(股)公司獨立董事 6.友霖生技醫藥(股)公司法人 代表人董事 7.寶齡富錦生技(股)公司董事 8.Bowlin Holding Co., Ltd. Seychelles 董事 9.Bowlin Holding Co., Ltd. Cayman 董事 10.正峰化學製藥(股)公司法人 代表人董事 11.上騰生技顧問有限公司高級 顧問 12.新眼耀生技股份有限公司法 人董事代表人	無	無	無	無
董事 馬海怡		女 71~80 歲	中 華 民 國 及 美 國	106.10.13	113.05.23	3	543,268	0.40%	543,268	0.36%	0	0.00%	0	0.00%	1.美國李海大學物理化學 博士 2.美國愛荷華大學無機化 學碩士 3.台灣神隆(股)公司創辦人 暨總經理 4.Syntex Pharmaceuticals 副 總裁	1.維梧資本 Vivo Capital 創投 合夥人 2.順天醫藥生技(股)公司獨立 董事 3.鼎晉生技(股)公司法人代表 人董事 4.安宏生醫(股)有限公司董事 5.漢達生技醫藥(股)公司董事	無	無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年 子女現在持有 股份		利用他人名 義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事			備 註
							股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率			職稱	姓名	關係	
															6.生華生物科技(股)公司董事 7.仲思生醫科技(股)公司獨立 董事 8.國家衛生研究院諮詢委員 9.中研院生醫轉譯研究中心學 術諮詢委員會委員 10.台灣生技產業發展協會副理 事長					
董事張鴻仁		男 61~70 歲	中 華 民 國	109.05.29	113.05.23	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1.美國哈佛大學公共衛生 學院衛生行政碩士 2.台灣大學公共衛生研究 所預防醫學碩士 3.行政院衛生署副署長 4.中央健康保險局總經理 5.行政院衛生署疾病管制 局局長	1.台灣研發型生技新藥發展協 會副理事長 2.陽明交通大學公共衛生研究 所兼任教授 3.上騰生技顧問(股)公司董 事長兼總經理 4.雅祥生技醫藥(股)公司董 事長 5.上準微流體(股)份公司董 事長 6.Micareo Inc.董事長	無	無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年 子女現在持有 股份		利用他人名 義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事			備 註
							股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率			職稱	姓名	關係	
																7.太景醫藥研發控股(股)公司 法人董事代表人 8.太景生物科技(股)公司法人 代表人董事 9.科懋生物科技(股)公司董事 10.台杉生技(股)公司法人代表 人董事 11.東曜藥業有限公司獨立董事 12.翰湧生技管理顧問(股)公司 董事長 13.台灣文創天使投資(股)公司 董事 14.美吾華(股)公司獨立董事 15.AmMax Bio Inc. 董事 16.大學光學科技(股)公司/法人 代表人董事				
董事 中華開 發貳生 醫創業 投資有 限合夥		不適用	中 華 民 國	110.07.09	110.07.09	3	3,000,000	3.03%	6,003,653	3.98%	—	—	0	0.00%	不適用	1.精準健康(股)公司法人董事 2.太豪生醫(股)公司法人董事 3.康博醫創(股)公司法人董事 4.怡定興科技(股)公司法人董 事 5.安邦生技(股)公司法人董事	無	無	無	註 1

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年 子女現在持有 股份		利用他人名 義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事			備 註
							股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率			職稱	姓名	關係	
	代表人： 孔德鈞	男 31~40 歲	中 華 民 國	111.05.11	111.05.11	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1.台灣大學商學研究所碩 士 2.ACT Genomics Holdings Company Limited 法人董事 代表人 3.太豪生醫(股)公司法人董事 代表人 4.Elixiron Immunotherapeutics (Cayman) Limited 法人代表人 董事 5.QT Medical, Inc.法人代表人 董事 6.中華開發資本管理顧問(股) 公司協理 7.安邦生技(股)公司法人董事 代表人	1.博信生物科技(股)公司法人 董事代表人 2.寶楠生技(股)公司法人董事 代表人 3.太豪生醫(股)公司法人董事 代表人 4.Elixiron Immunotherapeutics (Cayman) Limited 法人代表人 董事 5.QT Medical, Inc.法人代表人 董事 6.中華開發資本管理顧問(股) 公司協理 7.安邦生技(股)公司法人董事 代表人	無	無	無	註 1
獨 董	立 事 蘇裕惠	女 51~60 歲	中 華 民 國	110.07.09	113.05.23	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1.台灣大學商學研究所博 士 2.台灣大學商學研究所碩 士 3.台灣大學會計學系學士 4.東吳大學會計學系系主 任	1.東吳大學會計學系專任教授 2.安基生技新藥(股)公司獨立 董事 3.樺漢科技(股)公司獨立董事 4.聚陽實業(股)公司獨立董事 5.中鋼保全(股)公司監察人	無	無	無	無
獨 董	立 事 羅麗珠	女 71~80 歲	中 華 民 國	110.07.09	113.05.23	3	1,000	0.00%	1,000	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1.美國麻州大學(U. Mass.) 博士 2.友霖生技醫藥(股)公司總 經理 3.醫藥工業技術發展中心 總經理 4.國家衛生研究院技術移 轉室主任 5.統振(股)公司獨立董事 6.台灣海洋大學食品科學 系兼任教授	1.利統(股)公司獨立董事 2.法瑪科技顧問(股)公司董事 3.東旺利(股)公司顧問 4.亞太智慧財產權發展基金會 顧問 5.艾爾生醫(股)公司監察人	無	無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年 子女現在持有 股份		利用他人名 義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以 內關係之其他主 管、董事			備 註
							股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率			職稱	姓名	關係	
獨立董事	康照洲	男 61~70歲	中華民國	112.05.23	113.05.23	3	0	0.00%	0	0.00%	5,000	0.00%	0	0.00%	1.美國加州大學聖地牙哥分校化學研究所博士 2.陽明交通大學藥物科學院院長 3.陽明大學副校長 4.行政院食品安全辦公室主任 5.行政院衛生署食品藥物管理局局長 6.行政院衛生署藥政處處長 7.台灣大學藥物研究中心主任 8.台灣大學毒理學研究所教授 9.陽明交通大學食品安全及健康風險評估研究所特聘教授	1. 陽明交通大學藥物科學院兼任教授 2. 台灣大學毒理學研究所兼任教授 3. 安基生技新藥(股)公司獨立董事 4. 登碩生技醫藥(股)公司獨立董事 5. 友霖生技醫藥(股)公司獨立董事	無	無	無	註 1

註 1：中華開發貳生醫創業投資有限公司代表人於 113 年 5 月 23 日股東常會全面改選卸任。

註 2：本公司現任總經理與董事長非為同一人、互為配偶或一親等親屬。

2.法人股東之主要股東

法人股東名稱	法人股東之主要股東
台耀化學(股)公司(註 1)	程正禹(6.44%)
	台新人壽保險(股)公司(4.57%)
	定利開發有限公司(2.98%)
	國泰人壽保險(股)公司(2.56%)
	李秀慧(2.55%)
	摩洛哥投資(股)公司(2.24%)
	歐加司塔投資(股)公司(1.89%)
	健維生技有限公司(1.41%)
	全球人壽保險(股)公司(1.40%)
	王莉莉(1.35%)
中華開發貳生醫創業投資有限合夥(註 2)	兆豐國際商業銀行(股)公司(28.94%)
	凱基人壽保險(股)公司(20.90%)
	耀華玻璃(股)公司管理委員會(18.33%)
	中華開發創業投資(股)公司(11.43%)
	全球人壽保險(股)公司(6.43%)
	盛弘醫藥(股)公司(3.22%)
	合作金庫創業投資(股)公司(1.61%)
	興創投資有限公司(1.61%)
	穩懋半導體(股)公司(1.61%)
	中華開發資本管理顧問(股)公司(1.00%)

註 1：資料取自台耀化學 113 年報，基準日 114 年 4 月 22 日。

註 2：中華開發貳生醫創業投資有限合夥於 113 年 5 月 23 日股東常會全面改選卸任。資料取自經濟部商工登記系統及變更登記表。

3.法人股東之主要股東為法人者其主要股東：

法人股東名稱	法人股東之主要股東
台新人壽保險(股)司	台新金融控股(股)公司(100.00%)
摩洛哥投資(股)公司	李秀慧(64.29%)、林文菁(7.14%)
國泰人壽保險(股)公司	國泰金融控股(股)公司(100.00%)
定利開發有限公司	胡定吾(100.00%)
歐加司塔投資(股)公司	李秀慧(57.14%)、程正禹(14.29%)、程大容(14.29%)、程大悅(14.28%)
健維生技有限公司	李建宏(100.00%)
全球人壽保險(股)公司	中瑋德惠股份有限公司(100.00%)
兆豐國際商業銀行(股)公司	兆豐金融控股(股)公司(100.00%)
中國人壽保險(股)公司	中華開發金融控股(股)公司(100%)
耀華玻璃(股)公司管理委員會	係由經濟部代管之管理委員會
中華開發創業投資(股)公司	中華開發資本(股)公司(100.00%)
全球人壽保險(股)公司	中瑋一(股)公司(100%)

法人股東名稱	法人股東之主要股東
盛弘醫藥(股)公司	敏盛醫控(股)公司(29.01%)、蘇清榮(1.30%)、楊陳彩碧(1.12%)、匯豐商業銀行(股)公司受託保管摩根士丹利國際有限公司投資專戶(1.12%)、吳宏霖(1.02%)、楊弘仁(0.73%)、黃聯鑫(0.67%)、黃嫻惠(0.67%)、吳隆榮(0.66%)、李重諺(0.62%)
合作金庫創業投資(股)公司	合作金庫金融控股(股)公司(100%)
興創投資有限公司	黃志明 30%、簡玲惠 30%、黃俊樺 20%、黃俊凱 20%
穩懋半導體(股)公司	國泰人壽保險(股)公司(5.6%)、中國信託商業銀行受託保管安華高科技國際行銷私人有限公司投資專戶(4.72%)、天合興業(股)公司(4.21%)、陳進財(3.01%)、南山人壽保險(股)公司(2.2%)、葉國一(1.90%)、中國信託商銀受穩懋半導體(股)公司員工持股會信託財產專戶(1.89%)、葉力銓(1.81%)、葉力誠(1.81%)、美商摩根大通銀行台北分行受託保管沙烏地中央銀行投資專戶(1.72%)
中華開發資本管理顧問(股)公司	中華開發資本(股)公司(100.00%)

4.董事及監察人專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露：

姓名	條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
台耀化學(股)公司代表人程正禹		董事長程正禹為美國加州大學舊金山醫學中心藥物化學系博士，曾任美國杜邦化學公司研究員、台灣大學藥學系教授、聯僑生物科技(股)公司董事長等職，現任台耀化學(股)公司董事長暨總經理、台康生技(股)公司董事等職，擁有超過20年以上生技公司創業與豐富的產業經驗。未有公司法第30條各款情事。	非獨立董事，不適用。	0
台耀化學(股)公司代表人黃文鴻		董事黃文鴻為美國明尼蘇達大學社會與管理藥學博士，曾任陽明交通大學衛生福利研究所所長、行政院衛生署藥政處處長、行政院衛生署藥物食品檢驗局局長等職，現任太景醫藥研發控股(股)公司獨立董事、雅祥生醫(股)公司獨立董事、安克生醫(股)公司獨立董事、寶齡富錦生技(股)公司董事等職，長於危機處理且具有產業知識、為醫療生技產業之先進。未有公司法第30條各款情事。	非獨立董事，不適用。	3
馬海怡		董事馬海怡為美國李海大學化學博士，曾任台灣神隆(股)公司創辦人暨總經理、Syntex Pharmaceuticals 副總裁等職，現任	非獨立董事，不適用。	2

姓名	條件 專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公 開發行公司 獨立董事家 數
	順天醫藥生技(股)公司獨立董事、生華生物科技(股)公司董事、漢達生技醫藥(股)公司董事等職，具有40年以上國際醫藥產業經驗。未有公司法第30條各款情事。		
張鴻仁	董事張鴻仁為美國哈佛大學公共衛生學院衛生行政碩士，曾任行政院衛生署副署長、中央健保局總經理等職，現任陽明交通大學公共衛生研究所兼任教授、雅祥生醫(股)公司董事長兼總經理、太景醫藥研發控股(股)公司董事、科懋生物科技(股)公司董事等職，專業領域橫跨健康保險、疾病控制、生物製藥、健康資訊系統和風險投資。未有公司法第30條各款情事。	非獨立董事，不適用。	2
蘇裕惠	獨立董事蘇裕惠為台灣大學商學研究所博士，曾任東吳大學會計系系主任等職，現任東吳大學會計系專任教授、樺漢科技(股)公司獨立董事、聚陽實業(股)公司獨立董事、安基生技新藥(股)公司獨立董事等職，深具會計及財務分析能力、危機處理能力及國際市場觀。未有公司法第30條各款情事。	獨立董事蘇裕惠及其配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有本公司股份，亦無擔任本公司、關係企業之董事、監察人或受僱人，最近2年亦無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務取得報酬。	3
羅麗珠	獨立董事羅麗珠為美國麻州大學(U. Mass.)博士，曾任台灣海洋大學食品科學系兼任教授、友霖生技醫療(股)公司總經理、醫療工業技術發展中心總經理等職，現任利統(股)公司獨立董事、亞太智慧財產權發展基金會顧問等職，具豐富產業經驗及專業。未有公司法第30條各款情事。	獨立董事羅麗珠及其配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)，僅本人持有本公司股份1千股，且無擔任本公司、關係企業之董事、監察人或受僱人，最近2年亦無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務取得報酬。	1
康熙洲	獨立董事康熙洲為美國加州大學聖地牙哥分校化學研究所博士，曾任行政院食品安全辦公室主任、行政院衛生署食品藥物管理局局長、行政院衛生署藥政處處長等職，現任陽明交通大學藥物科學院兼任教授、安基生技新藥(股)公司獨立董事、瑩碩生技醫藥(股)公司獨立董事、友霖生技醫藥(股)公司獨立董事等職，具有豐富生技相關專業。未有公司法第30條各款情事。	獨立董事康熙洲及其配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)，僅其配偶持有本公司股份數5千股，且無擔任本公司、關係企業之董事、監察人或受僱人，最近2年亦無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務取得報酬。	3

5. 董事會多元化及獨立性：

(1) 董事會多元化

本公司「公司章程」設董事五至十一人，本公司「公司章程」、「董事選舉辦法」及「公司治理實務守則」明訂董事會成員組成之多元化方針並揭露於公開資訊觀測站。董事會成員應多元化，具備不同專業背景、注重性別平等並普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養，並明訂本公司於上述董事名額中，獨立董事人數不得少於三人。本公司本屆董事會目前有七席董事，含獨立董事三席，落實執行如下：

A. 多樣專業背景：董事成員有具生技產業專業背景者，至少一席財會專業，至少一席管理背景。

B. 落實性別平等：每一性別達董事席次三分之一。

職 稱	姓 名	姓 別	年 齡	國 籍	生 技 產 業 專 業 背 景	商 務 財 會 工 作 經 驗	統 籌 規 畫 管 理 及 領 導 經 驗	大 專 院 校 講 師 或 專 業 技 術 認 證
董事長	台耀化學 (股)公司代 表人程正禹	男	71~80	中華民國	✓	✓	✓	✓
董事	台耀化學 (股)公司代 表人黃文鴻	男	71~80	中華民國	✓	✓	✓	✓
董事	馬海怡	女	71~80	中華民國 及美國	✓	✓	✓	—
董事	張鴻仁	男	61~70	中華民國	✓	✓	✓	✓
獨立董事	蘇裕惠	女	51~60	中華民國	—	✓	✓	✓
獨立董事	羅麗珠	女	71~80	中華民國	✓	✓	✓	✓
獨立董事	康熙洲	男	61~70	中華民國	✓	—	✓	✓

(2) 董事會獨立性

本公司目前獨立董事三席，皆符合獨立董事設置及應遵循事項辦法相關獨立性規範，且全體董事間完全沒有配偶及二親等以內親屬關係之情形，無證券交易法第 26 條之 3 規定第 3 項及第 4 項規定情事，故本公司董事會實務運作上已具備相當之獨立性。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

單位：股 日期：114 年 3 月 29 日

職 稱	姓 名	性 別	國 籍	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			經理人取得員工認股權憑證情形	備註
					股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率	股數	持 股 比 率			職稱	姓名	關係		
總經理	許力克	男	美國	112.03.06	370,000	0.22%	200,000	0.13%	0	0.00%	美國加州大學洛杉磯分校有機化學博士 美國加州理工學院化學系學士 Exelixis, Inc. Senior Scientist Takeda Pharmaceuticals Senior Scientist Nitto Denko Corp. Chief Scientist and Project Manager 台灣神隆(股)公司新藥開發處長	Activus Pharma Co., Ltd. 董事	無	無	無	註 3	無
商務暨策略長	魏景成	男	中華民國	112.11.03	33,000	0.02%	2,000	0.00%	0	0.00%	台灣大學健康政策與管理研究所碩士 綠茵生技(股)公司外貿部副總經理 生達化學(股)公司國際業務經理 國鼎生技(股)公司國際業務副總經理	無	無	無	無	註 3	無
研發主管	陳佑汲	男	中華民國	112.11.03	201,238	0.13%	0	0.00%	0	0.00%	日本靜岡縣立大學生活健康研究科博士 日本靜岡縣立大學生活健康研究科碩士 大葉大學食品工程系學士 萬能科技大學化妝品系教授 國家衛生研究院博士後研究員 衛福部食藥署化妝品製造場所符合GMP策略指導計畫輔導委員 衛福部食藥署推動化妝品製造場所符合優良製造準則之研究輔導專家小組委員	無	無	無	無	註 3	無
專案管理處長	詹雅鈞	女	中華民國	111.03.01	381,788	0.25%	0	0.00%	0	0.00%	美國密西根大學毒理所碩士 台灣大學動物系學士 佳生科技顧問(股)公司經理	無	無	無	無	-	無

職稱	姓名	性別	國籍	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			經理人取得員工認股權憑證情形	備註
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係		
製造開發處長	游國明	男	中華民國	112.10.16	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	香港理工大學生化碩士 英國倫敦帝國學院生化碩士 清華大學生命科學系學士 Athenex, Inc. Director of Biologics Avalon Biomedical Scientific Director 泰福生技(股)公司研發經理	無	無	無	無	-	無
法規品保資深經理	何怡婷	女	中華民國	112.11.13	30,000	0.02%	0	0.00%	0	0.00%	交通大學應用化學系博士 交通大學應用化學系碩士 交通大學應用化學系學士 交通大學博士後研究員 美國德克薩斯大學奧斯汀分校化學系博士後研究員 祥翊製藥(股)公司法規副處長	無	無	無	無	-	無
財務長暨公司治理主管	潘麗芳	女	中華民國	112.05.24 (註 1)	71,000	0.05%	0	0.00%	0	0.00%	中正大學會計學碩士 政治大學會計學學士 順天醫藥生技(股)公司經理 台灣東洋藥品工業(股)公司會計部副理 益登科技(股)公司財會部副理 資誠會計師事務所領組	無	無	無	無	無	無
財務處長暨公司治理主管	曹乃賢	男	中華民國	113.08.28 (註 2)	270,000	0.18%	0	0.00%	0	0.00%	政治大學 EMBA 生技醫療組 中正大學會計與法律碩士 中原大學會計系學士 新雙隆生技資深會計專員	無	無	無	無	註 3	無

註 1：財務長潘麗芳於 113 年 8 月 28 日辭職。

註 2：財務處長曹乃賢於 113 年 8 月 28 日任職。

註 3：請參閱本年報參、五、員工認股權憑證辦理情形。

(一)113年度董事之酬金(個別揭露)

單位:新台幣千元

[illegible]

職 稱	姓 名	董事酬金				A、B、C及D等四項總額	A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%)	兼任員工領取相關酬金				A、B、C、D、E、F及G等七項總額	A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例(%)	領取來自子公司以外投資事業或母公司酬金				
		報酬(A)	退職退休金(B)(註1)	董事酬勞(C)(註1)	業務執行費用(D)			薪資、獎金及特支費等(E)(註2)	退職退休金(F)	員工酬勞(G)								
										本公司	財務報告內所有公司				本公司	財務報告內所有公司	股票金額	
																	現金金額	股票金額
獨立董事	蘇裕惠	600	0	0	60	660	(0.33)	0	0	0	0	660	(0.33)	(0.33)	0			
獨立董事	羅麗珠	600	0	0	42	642	(0.32)	0	0	0	0	642	(0.32)	(0.32)	0			
獨立董事	康熙洲	600	0	0	48	648	(0.32)	0	0	0	0	648	(0.32)	(0.32)	0			

註1：本公司於114年3月11日董事會通過不分派113年度董事酬勞，將向114年度股東常會報告。

註2：係指最近年度董事兼任員工(包括兼任總經理、副總經理、其他經理人及員工)所領取包括薪資、職務加給、離職金、各種獎金、獎勵金、車馬費、特支費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供等等。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價計算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。另依IFRS2「股份基礎給付」認列之薪資費用，包括取得員工認股權憑證、限制員工權利新股及參與現金增資認購股份等，亦應計入酬金。

註3：本公司董事長程正禹為母公司台耀化學(股)公司之董事長暨總經理。

註4：本公司113年度稅後淨損新臺幣201,014千元。

註5：中華開發貳生醫創業投資有限合夥及代表人於113年5月23日股東常會全面改選卸任。

(二)113 年度總經理、副總經理之酬金：

單位：新台幣千元

職 稱	姓 名	薪資(A)		退職退休金(B) (註 1)		獎金及特支費等(C) (註 2)		員工酬勞(D)				A、B、C 及 D 等四 項總額占稅後純益 之比例 (%) (註 5)		領取來自子 公司以外轉 投資事業或 母公司酬金
		本公司	財務報告 內所有公 司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報告內所有公 司	本公司		財務報告內所有公司		本公司	財務報 告內所 有公司	
								現金 金額	股票 金額	現金 金額	股票 金額			
總經理	許力克	4,414	4,414	108	108	6,966	6,966	0	0	0	0	(5.72)	(5.72)	0
商務暨策略長	魏景成	2,736	2,736	108	108	3,656	3,656	0	0	0	0	(3.23)	(3.23)	0
研發主管	陳佑汲	2,664	2,664	108	108	3,359	3,359	0	0	0	0	(3.05)	(3.05)	0
財務長暨 公司治理 主管	潘麗芳(註 3)	1,747	1,747	71	71	3,316	3,316	0	0	0	0	(2.55)	(2.55)	0
財務處長 暨公司治理 主管	曹乃賢(註 4)	1,730	1,730	81	81	3,485	3,485	0	0	0	0	(2.63)	(2.63)	0

註 1：上表中顯示之退職退休金全數為提撥數，實際支付金額為 0 元。

註 2：本項所列示之金額主要係依據 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用(非現金支出)。

註 3：潘麗芳於 113 年 8 月 28 日辭職。

註 4：曹乃賢於 113 年 8 月 28 日就任。

註 5：本公司 113 年度稅後淨損新臺幣 201,014 千元。

(三)上市上櫃公司前五位酬金最高主管之酬金：

單位:新台幣千元

職 稱	姓 名	薪資(A)		退職退休金(B) (註 1)		獎金及特支費等(C) (註 2)		員工酬勞(D)				A、B、C 及 D 等四 項總額占稅後純益 之比例 (%) (註 5)		領取來自子 公司以外轉 投資事業或 母公司酬金
		本公司	財務報告 內所有公 司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所有公 司	本公司	股票 金額	現金 金額	股票 金額	現金 金額	本公司	
總經理	許力克	4,414	4,414	108	108	6,966	6,966	0	0	0	0	(5.72)	(5.72)	0
商務暨策略長	魏景成	2,736	2,736	108	108	3,656	3,656	0	0	0	0	(3.23)	(3.23)	0
研發主管	陳佑汲	2,664	2,664	108	108	3,359	3,359	0	0	0	0	(3.05)	(3.05)	0
財務處長暨公司治理主管	曹乃賢(註 3)	1,730	1,730	81	81	3,485	3,485	0	0	0	0	(2.63)	(2.63)	0
財務長暨公司治理主管	潘麗芳(註 4)	1,747	1,747	71	71	3,316	3,316	0	0	0	0	(2.55)	(2.55)	0

註 1：上表中顯示之退職退休金全數為提撥數，實際支付金額為 0 元。

註 2：本項所列示之金額主要係依據 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用(非現金支出)。

註 3：曹乃賢於 113 年 8 月 28 日就任。

註 4：潘麗芳於 113 年 8 月 28 日辭職。

註 5：本公司 113 年度稅後淨損新臺幣 201,014 千元。

(四)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：本公司 113 年度並無配發員工酬勞。

職	稱	姓 名	股票金額	現金金額	總 計	總額占稅後純益 比例 (%)
經理人	任一人		0	0	0	0

(五)分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度給付本公司董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析，並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性

1.最近二年度給付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額占個體財務報告稅後純益比例：

單位：新臺幣千元

項 目 職 稱	本公司及財務報告內所有公司			
	112年度		113 年度	
	酬金總額	占財務報告 稅後純益比例	酬金總額	占財務報告 稅後純益比例
董 事	1,966	(0.61)	2,136	(1.06)
總經理及副總經理	14,224	(4.42)	34,549	(17.18)

2.給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性：

- (1) 董事：本公司董事會決議通過「董事、獨立董事及經理人薪資酬勞辦法」，另將董事酬金給付政策訂於公司章程內，本公司年度如有獲利，應由董事會決議提撥不低於百分之五為員工酬勞及不高於百分之二為董事酬勞，但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，並報告於股東會。
- (2) 總經理及副總經理：本公司給付總經理及副總經理之酬金之政策係根據其所擔任之職位、學經歷及參酌其他公司薪資水準，給予合理之報酬。經理人薪資經薪酬委員會決議後，提報董事會決議通過後發放。

綜上所述，本公司董事及經理人薪資報酬考量公司營運情形、未來可能面臨之營運風險及其承擔責任，提供具競爭力的薪酬，以謀求公司風險控管與永續經營之平衡。

三、公司治理運作情形：

(1)董事會運作情形：

最近年度(113 年度)及本年度截至刊印日止，董事會開會 9 次(A)，董事出席情形如下：

職 稱	姓 名	實際出 (列)席 次數(B)	委託 出席 次數	實際出(列) 席率(%) (B/A)	備 註
董 事 長	程正禹(代表台耀化學股份有限公司)	9	0	100%	—
董 事	黃文鴻(代表台耀化學股份有限公司)	9	0	100%	—
董 事	馬海怡	8	1	89%	—
董 事	張鴻仁	6	3	67%	—
董 事	中華開發貳生醫創業投資有限合夥	2	0	100%	113 年 5 月 23 日全面改選卸任
獨立董事	蘇裕惠	9	0	100%	—
獨立董事	羅麗珠	8	1	89%	—
獨立董事	康熙洲	9	0	100%	—

其他應記載事項：

1.董事會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見之處理：

(1)證券交易法第 14 條之 3 所列事項

董事會日期 (期別)	議案內容	獨立董事 意見	公司對獨立董事 意見之處理
113.02.19 (第五屆第十六次)	修訂本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
	本公司第六屆董事全面改選案	同意	無特殊情事
	簽證會計師其獨立性、適任性評估及委任報酬案	同意	無特殊情事
113.05.06 (第五屆第十七次)	修訂本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
	追認本公司與台耀化學股份有限公司以前年度簽訂之合約案	同意	無特殊情事
	資金貸與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd. 案	同意	無特殊情事
113.05.23 (第六屆第一次)	無證券交易法第 14 條之 3 所列事項	-	-
113.06.20 (第六屆第二次)	為配合本公司股票上市前公開承銷，擬辦現金增資發行新股案	同意	無特殊情事
113.07.11 (第六屆第三次)	無證券交易法第 14 條之 3 所列事項	-	-
113.08.05 (第六屆第四次)	修訂本公司內部控制制度案	同意	無特殊情事
	本公司與台耀化學股份有限公司簽訂供貨合約案	同意	無特殊情事
	APP13007 對外授權案	同意	無特殊情事
113.08.28 (第六屆第五次)	本公司財會主管任命案	同意	無特殊情事
	修訂本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
113.11.11 (第六屆第六次)	委託董事台耀化學股份有限公司提供專利智財委託服務案	同意	無特殊情事
	向關係人承租案	同意	無特殊情事
	修訂本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
114.03.11 (第六屆第七次)	增修訂本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
	簽證會計師其獨立性、適任性評估及委任報酬案	同意	無特殊情事
	與關係人承租案	同意	無特殊情事
	委託董事台耀化學股份有限公司提供檢驗分析服務案	同意	無特殊情事
	與董事台耀化學股份有限公司簽訂供貨合約增補案	同意	無特殊情事

(2)除前開事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項：無。

2.董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：

董事會日期	董事姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
113.05.06 (第五屆第十七次)	程正禹 黃文鴻	追認本公司與台耀化學股份有限公司以前年度簽訂之合約案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
113.08.05 (第六屆第四次)	程正禹 黃文鴻	本公司與台耀化學股份有限公司簽訂供貨合約案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
113.11.11 (第六屆第六次)	程正禹 黃文鴻	委託董事台耀化學股份有限公司提供專利智財委託服務案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
		向關係人承租案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
114.03.11 (第六屆第七次)	程正禹 黃文鴻	與關係人承租案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
		委託董事台耀化學股份有限公司提供檢驗分析	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決

		服務案		
		與董事台耀化學股份有限公司簽訂供貨合約增補案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決

3.上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊，並填列附表董事會評鑑執行情形：

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
每年執行一次	113/01/01 ~ 113/12/31	董事會、個別董事成員及功能性委員會	董事會、個別董事成員內部自評問卷及功能性委員會自評問卷	<u>董事會績效評估：</u> 一、對公司營運之參與程度 二、提升董事會決策品質 三、董事會組成與結構 四、董事的選任及持續進修 五、內部控制 <u>個別董事成員績效評估：</u> 一、公司目標與任務之掌握 二、董事職責認知 三、對公司營運之參與程度 四、內部關係經營與溝通 五、董事之專業及持續進修 六、內部控制 <u>功能性委員會績效評估：</u> 一、對公司營運之參與程度 二、功能性委員會職責認知 三、提升功能性委員會決策品質 四、功能性委員會組成及成員選任 五、內部控制

本公司已完成民國 113 年度董事會績效自評，評估結果並提送民國 114 年第 1 季董事會報告，作為檢討及改進之依據。董事會暨董事成員績效評估顯示全體董事(包含獨立董事)對於董事會暨功能性委員會效率及運作都給予正向認同之評價。

4.當年度及最近年度加強董事會職能之目標(例如設立審計委員會、提昇資訊透明度等)與執行情形評估：

- (1) 本公司已設置審計委員會及薪酬委員會，協助董事會履行其監督職責。
- (2) 每次董事會議向董事報告前次會議執行情形、重要財務、業務及稽核報告，以利董事會充分掌握本公司計畫執行進度並落實經營決策。
- (3) 本公司已購買「董事責任保險」，以分散董事法律責任風險，並提升公司治理能力。
- (4) 本公司董事均持續進修公司治理實務課程。
- (5) 本公司設有發言人及代理發言人制度，並依規定將財務及業務重大資訊揭露於公開資訊觀測站及公司網站。

(2)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形：

1. 審計委員會運作情形：

最近年度(113 年度)及截至刊印日止審計委員會開會 7 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職 稱	姓 名	實際出席 次 數(B)	委託出席 次 數	實際出席率 (%)(B/A)	備 註
獨立董事(召集人)	蘇裕惠	7	0	100%	—
獨立董事	羅麗珠	7	0	100%	—
獨立董事	康熙洲	7	0	100%	—

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明審計委員會召開日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見、保留意見或重大建議項目內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理

(一)證券交易法第 14 條之 5 所列事項

審計委員會日期(期別)	議案內容	獨立董事反對意見、保留意見或重大建議	審計委員會決議結果	公司對審計委員會意見之處理
113.02.19 (第一屆第十四次)	出具 112 年度內控聲明書案	無	同意	無特殊情事
	通過 112 年度財務報表案	無	同意	無特殊情事
	簽證會計師其獨立性、適任性評估及委任報酬案	無	同意	無特殊情事
113.05.06 (第一屆第十五次)	修訂本公司規章辦法案	無	同意	無特殊情事
	追認本公司與台耀化學股份有限公司以前年度簽訂之合約案	無	同意	無特殊情事
	資金貸與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd.案	無	同意	無特殊情事
113.06.20 (第二屆第一次)	為配合本公司股票上市前公開承銷，擬辦現金增資發行新股案	無	同意	無特殊情事
113.08.05 (第二屆第二次)	修訂本公司內部控制制度案	無	同意	無特殊情事
	本公司與台耀化學股份有限公司簽訂供貨合約案	無	同意	無特殊情事
113.08.28 (第二屆第三次)	本公司財會主管任命案	無	同意	無特殊情事
113.11.11 (第二屆第四次)	委託董事台耀化學股份有限公司提供專利智財委託服務案	無	同意	無特殊情事
	向關係人承租案	無	同意	無特殊情事
	修訂本公司規章辦法案	無	同意	無特殊情事
114.03.11 (第二屆第五次)	出具 113 年度內控聲明書案	無	同意	無特殊情事
	通過 113 年度財務報表案	無	同意	無特殊情事
	簽證會計師其獨立性、適任性評估及委任報酬案	無	同意	無特殊情事
	與關係人承租案	無	同意	無特殊情事
	委託董事台耀化學股份有限公司提供檢驗分析服務案	無	同意	無特殊情事
	與董事台耀化學股份有限公司簽訂供貨合約增補案	無	同意	無特殊情事

(二)除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項：無。

二、獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：無。

三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形(應包括就公司財務、業務狀況進行溝通之重大事項、方式及結果等)。

本公司獨立董事與會計師及稽核主管以每年至少一次之頻率進行三方面對面會議方式的溝通，並得隨時召集會議討論重大或異常事項。

(一)獨立董事與內部稽核主管溝通情形：

本公司內部稽核主管每月定期完成稽核報告後於次月交付獨立董事審閱，並於董事會議例行報告；由全體獨立董事組成的審計委員會審查本公司內控、內稽運作情形及公司自行檢查之結果，定期審核財務表冊並出具審查報告。內部稽核主管與獨立董事每年至少一次會議溝通，並得隨時召集會議討論重大或異常事項。

(二)獨立董事與會計師溝通情形：

本公司各季度及年度財務報告，由簽證會計師列席審計委員會定期就查核情形說明與溝通；如遇重大、特殊事項或相關法令要求，則不定期列席審計委員會，進行說明與溝通。

(三)公司治理運作情形及與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	✓		本公司依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定本公司「公司治理實務守則」，並經董事會通過，揭露於公開資訊觀測站及本公司網頁之投資人關係。
二、公司股權結構及股東權益			
(一)公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓		(一)本公司設有發言人、代理發言人負責處理本公司與子公司之股東相關問題，並輔以股務及法務人員，股東聯繫公司的管道計有洽詢、企業網頁信箱及專用電郵等，得以處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜。
(二)公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓		(二)每月取得身為主要股東之董事申報資料並依法揭露於公開資訊觀測站，全體股東則由集中保管公司提供之股東名冊掌握，每年取得前十大主要股東相關資訊揭露於股東會年報。
(三)公司是否建立、執行與關係企業之風險控管機制及防火牆機制？	✓		(三)本公司訂有「關係人、特定公司及集團企業交易管理辦法」、「關係企業相互財務業務相關作業辦法」及「對子公司監督與管理辦法」之控制機制。
(四)公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場尚未公開資訊買賣有價證券？	✓		(四)本公司訂有「內部重大資訊處理作業程序」及「防範內線交易之管理」作業辦法，藉以規範內部人之有價證券買賣行為。本公司於新任董事及經理人就任時，亦提供相關規範資訊予以宣導，並提醒涉及內線交易之應行注意事項。
三、董事會之組成及職責			
(一)董事會是否擬定多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(一)董事會成員多元化 1.董事會成員多元化政策：本公司經股東會決議設董事五至十一人，本公司「公司章程」、「董事選舉辦法」及「公司治理實務守則」明訂董事會成員組成之多元化方針係揭露於公開資訊觀測站。董事會成員應多元化，具備不同專業背景、注重性別平等並普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養，並明訂本公司於上述董事名額中，獨立董事人數不得少於三人。 2.多元化政策之具體管理目標及落實執行：113年5月選任七席董事，目標及落實如下

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
			摘要說明
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？	✓		(1)多樣專業背景：董事成員有具生技產業專業背景者，至少一席財會專業，至少一席管理背景；本公司董事會已符合此多元化目標。 (2)落實性別平等：每一性別達董事席次三分之一；本公司董事會已符合此多元化目標。 (3)執行職務素養：至少一席具會計專業資格；本公司董事會已符合此多元化目標。
(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？	✓		(二)截至刊印日本公司經董事會決議設置之功能性委員會計有薪資報酬委員會、審計委員會及永續發展委員會。未來將視營運發展需要評估設置其他功能性委員會之必要性。
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓		(三)本公司於112年9月14日制訂「董事會績效評估辦法」，並已完成113年度董事會、董事會成員、審計委員會及薪資報酬委員會之績效評估，已提114年3月11日董事會報告，另亦已將董事會績效評估結果依規定於114年3月31日向主管機關完成申報。
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會	✓		(四)本公司定期評估簽證會計師之獨立性，已於114年3月11日經董事會通過113年度會計師獨立性評估案。 無重大差異。
			本公司經民國113年8月28日董事會決議通過財會主管曹乃賢兼任公司治理主管，負責公司治理相關事務，包括董事會、審計委員會、薪酬委員會及股東會會議相關事宜、協助董事就任及持續進修、提供董事執行業務所需之資料及協助董事遵循法令等，為公司治理最高主管，其從事財務、股務及議事等工作經驗已達三年以上。 113年度辦理業務： 1.依照公司產業特性及董事學、經歷背景，協助獨立董事及一般董事擬定年度進修計畫及安排課程。 2.不定期召集會計師、獨立董事、稽核主管之溝通會議，以落實內稽內控制度。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司 治理實務守則 差異情形及原因
	是	否	
議事錄等)?			3.依法令辦理董事會及委員會之會議相關事宜：於董事會及委員會召開前七日通知所有董事及委員出席並提供充分之會議資料，以利董事瞭解議案相關內容；如董事對於會議事項，與其自身或其代表之法人有利害關係者，將給予當事人事前提醒利益迴避；於會後二十日內分送各董事會議記錄。 4.負責於董事會及股東會當日之會後發布重要決議之重大訊息或公告，確保揭露資訊之適法性及正確性，以保障投資人資訊對等。 5.不定期提供董事有關執行業務、公司治理或經營業務相關之新頒佈法令資訊。 6.依法令辦理股東會相關事宜：法定期限內製作並於期限前申報開會通知、議事手冊及議事錄，並於修訂章程或董事改選辦理變更登記事務。
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	✓		無重大差異。
六、公司是否委任專業股務代理機構辦理股東會事務？	✓		無重大差異。
七、資訊公開 (一)公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	✓		無重大差異。
(二)公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法	✓		無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
人說明會過程放置公司網站等)？ (三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	✓		(三)本公司尚未於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告。本公司依「上市有價證券發行人應辦業務事項一覽表」之規定及時申報財務報告及各月份營運情形。 將持續評估於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告之可行性。
八、公司是否有其他助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？	✓		1.員工權益：本公司追求和諧之勞資關係，並且重視員工表達意見之權利，依勞基法保障員工合法權益。 2.僱員關懷：透過完善之員工福利制度及良好之教育訓練制度，與員工建立互相互賴之良好關係。 3.投資者關係：本公司依相關法令規定召集股東會，亦給予股東充分發問及提案之機會，另設有發言人處理股東建議、疑義及糾紛事項，另本公司亦依據主管機關之規定辦理相關資訊公告申報事宜，及時提供各項可能影響投資人決策之資訊。 4.供應商關係：本公司因行業特性，無進貨之情事。未來若有相關業務需求，本公司將本著誠信經營原則，以公平與透明之方式選擇信譽良好之供應商合作以維護雙方權益。 5.利害關係人之權利：本公司設有發言人並提供多重管道，利害關係人得與本公司進行溝通、建言，以維護雙方應有之合法權益。 6.董事進修之情形：本公司董事均具有專業背景，亦陸續進修相關課程，課程表列於本公司年報。 7.風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司業已依法制定各種內部管理規章，各依規章進行各種風險分析及評估。 8.客戶政策之執行情形：本公司秉持誠信經營守則，與客戶均保持暢通之溝通管道，維繫良好關係。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司 治理實務守則 差異情形及原因
	是	否	
			摘要說明 9.公司為董事及監察人購買責任保險之情形：已為全體董事投保責任險並每年向董事會報告其責任保險之投保金額、承保範圍及保險費率等重要內容，最近一期係於 114 年 03 月向董事會報告。
九、請就台灣證券交易所股份有限公司最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施：本公司股票於 113 年 8 月 13 日掛牌上市，尚未列入 113 年度公司治理評鑑受評公司，故不適用。			

(四)公司如有設置薪酬委員會或提名委員會者，應揭露其組成及運作情形：有薪酬委員會，無提名委員會。

1.薪資報酬委員會成員資料

身分別	姓名	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他 公司薪 資委員 家數
獨立董事 (召集人)	羅麗珠	獨立董事羅麗珠為美國麻州大學(U. Mass.)博士，曾任台灣海洋大學食品科學系兼任教授、友霖生技醫療(股)公司總經理、醫療工業技術發展中心總經理等職，現任利統(股)公司獨立董事、亞太智慧財產權發展基金會顧問等職，具豐富產業經驗及專業。未有公司法第 30 條各款情事。	所有薪酬委員會委員皆符合下述情形： 符合「證券交易法」第 14 條之 6 暨「股票上市或證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」相關規定。 最近二年度無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	1
獨立董事	蘇裕惠	獨立董事蘇裕惠為台灣大學商學研究所博士，曾任東吳大學會計系系主任等職，現任東吳大學會計系專任教授、樺漢科技(股)公司獨立董事、聚陽實業(股)公司獨立董事、安基生技新藥(股)公司獨立董事等職，深具會計及財務分析能力、危機處理能力及國際市場觀。未有公司法第 30 條各款情事。		3
獨立董事	康熙洲	獨立董事康熙洲為美國加州大學聖地牙哥分校化學研究所博士，曾任行政院食品安全辦公室主任、行政院衛生署食品藥物管理局局長、行政院衛生署藥政處處長等職，現任陽明交通大學藥物科學院兼任教授、安基生技新藥(股)公司獨立董事、瑩碩生技醫藥(股)公司獨立董事、友霖生技醫藥(股)公司獨立董事等職，具有豐富生技相關專業。未有公司法第 30 條各款情事。		3

2.薪資報酬委員會運作情形資訊

(1)本屆薪資報酬委員會委員計3人。

(2)本屆委員任期：113年5月23日至116年5月22日，最近年度(113年度)及截至刊印日止，薪資報酬委員會開會6次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓 名	實 際 出 席 次 數 (B)	委 託 出 席 次 數	實際出席率 (%)(B / A)	備註
召集人	羅麗珠	6	0	100%	—
委 員	蘇裕惠	6	0	100%	—
委 員	康熙洲	6	0	100%	—

其他應記載事項：

- 1.董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無此情形。
- 2.薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無此情形。

(五) 推動永續發展執行情形與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因：

1. 推動永續發展執行情形與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？	✓		本公司為落實節能減碳、善盡企業社會責任及強化公司治理，已於 114 年 3 月 11 日董事會決議成立永續發展委員會，並以總經理為首推動永續發展，對於公司治理、利害關係、公益參與等相關事項，均以永續發展實務守則為本並進行必要之修訂，帶領同仁共同推動永續發展的運作，工作計畫包含各項宣導與教育訓練，致力永續環境的維護及公益等，迄今尚無違反永續發展實務守則之糾紛情事。
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	✓		本公司已召開會議針對關鍵利害關係人進行鑑別，並針對利害關係人發放問卷調查其所關切之重大議題，做為後續推動永續報告書撰寫之重要基礎。此外，亦將透過 GRI 2021、SASB 之鑑別，並結合內部高階主管討論的方式，定義本公司關注之重大議題，並擬定政策、指標目標，詳細內容將揭露於 114 年度之永續報告書中。
三、環境議題			
(一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	✓		無重大差異。
(二)公司是否致力於提升能源使用效率及利用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		無重大差異。
(三)公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？	✓		無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
(四)公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量及減少用水或其他廢棄物管理之策略？	✓	1.風險：減碳相關法規、名譽受損、研發低碳產品、極端事件、年均溫上升、海平面上升； 2.機會：產品服務、市場、韌性、能源使用效率。 (四)本公司非屬高污染性行業。制定節能減碳及溫室氣體減量策略如下：(1)鼓勵同仁搭乘大眾交通工具、多走樓梯以及少搭電梯；(2)使用節能燈具並要求同仁隨手關燈；(3)辦公室由中央空調系統統一啟閉，並僅於上班時間開啟，照明及電腦設備除必要外，皆於下班後關閉，響應節能減碳政策；(4)推動無紙化作業降低紙張及相關耗材之使用；(5)鼓勵同仁使用非拋棄式之飲食器皿，並落實垃圾分類及資源回收。	無重大差異。
四、社會議題			
(一)公司是否依照相關法規及國際人權公約，制訂相關之管理政策與程序？	✓	(一)本公司尚未制訂保障人權政策與具體管理方案。惟本公司遵守相關法令規範，保障員工之合法權益，並確實辦理勞工之勞、健保，提撥勞工退休金，以確保勞工權益。並已為全體員工投保團體意外險。	無重大差異。
(二)公司是否訂定及實施合理員工福利措施，並將經營績效或成果反映於員工薪酬？	✓	(二)本公司提供員工多項福利政策，除法規規範之勞保、健保、提撥退休金及育嬰假外，每年度公司視個人績效貢獻，做為調薪、獎金、員工認股權憑證等多項獎勵的評估依據，且規劃完整職等、職級制度，以促進勞資和諧。	無重大差異。
(三)公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	✓	(三)本公司重視員工安全與健康，提供員工溫馨、安全舒適的辦公環境，並每年實施員工健康檢查、員工團險、生日餐會等，讓員工瞭解自身健康狀況愛護與適時休憩身心。另本公司截至年報刊印日止，並未有職災情形發生，且並未發生火災及造成人員死傷等情形之情形。	無重大差異。
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓	(四)本公司為鼓勵員工於工作中持續學習與進修，補助員工赴外教育訓練課程費用，鼓勵員工進修，提升個人能力。	無重大差異。
(五)針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是	✓	(五)本公司係屬新藥研發，產品並無售予一般消費者，對產品與服務之行銷及標示，係遵循相關法規及國際準則。	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？			
(六)公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	✓		(六)本公司訂定「供應商管理作業」、「企業永續發展實務守則」及「誠信經營守則」，不僅規範公司內部人員，亦以此要求公司往來供應商等企業或個人。主要供應商定期評鑑，若有涉及違反企業永續發展政策，且對環境與社會有顯著影響時，本公司將視其情事之嚴重性終止或解除合作契約。
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？		✓	本公司目前尚未編製永續報告書，將依法令規定於 114 年出具 113 年度之永續報告書。
六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：無重大差異。			
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：			
1. 本公司已針對《永續報告書編製及確信作業程序》、《永續發展委員會組織規程》、《風險管理政策與程序》提出草案，並於 114 年 3 月 11 日董事會核可通過，以利推展各項永續發展業務。			
2. 本公司藉由 ESG 知識分享與教育訓練讓同仁了解 ESG 報告書之揭露與溫室氣體盤查的執行細節。			
3. 本公司自 113 年開始推動溫室氣體盤查並設計各項範疇三數據蒐集之方法學，包含本公司員工通勤、商務差旅、採購商品及服務，並評估各項溫室氣體盤查之可能性。			
4. 本公司自 113 年起各項活動之安排也開始由永續共好的角度進行構思，安排與社會關懷、公益活動、氣候行動有關之永續活動做為團隊建立之核心理念。			
5. 本公司為響應天下雜誌，將加入成為「為淡水河做一件事」的夥伴，讓企業全體同仁重新認識水資源，並且號召供應商，為淡水河的潔淨而努力。			

2.氣候相關資訊執行情形：

項目	執行情形																				
1.敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。	氣候變遷相關討論與管理，由永續發展委員會進行討論及評估，氣候變遷相關決議經由董事會決議核定。永續發展委員會下設任務編制小組(永續發展小組)統籌結合各工作組進行相關資料收集調查，共同審視因氣候變遷全球暖化之現象，評估將會對公司產生之各項風險，依其重大性排序，擬定其風險之因應對策，管理方針及執行規劃，定期審查其成果。																				
2.敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務(短期、中期、長期)。	以下為各項氣候相關風險機會、潛在財務影響及策略： <table><tr><th>類型</th><th>氣候相關風險／機會</th><th>影響期間</th><th>潛在財務影響</th><th>策略</th></tr><tr><td>轉型風險</td><td>減碳相關法規</td><td>短期</td><td>因應氣候變遷因應法要求，需要增加執行溫室氣體盤查之人力成本及輔導費用。</td><td>透過教育訓練讓同仁掌握相關政策推動進度，據以擬定各階段應符合之工作項目，達成合法合規之目標。</td></tr><tr><td>實體風險</td><td>極端氣候事件</td><td>短期</td><td>極端氣候造成營運據點或供應商受災。</td><td>分散供應鏈風險，選擇地理位置分散的供應商，減少單一區域氣候災害的影響。</td></tr><tr><td>機會</td><td>獲得補助或市場</td><td>中期</td><td>累積永續成果後，有機會向政府申請相關獎勵補助，甚至爭取永續相關合作機會。</td><td>密切關注政府對永續發展和低碳技術的補助政策，積極申請相關資金，支持公司的環保項目和創新研發。</td></tr></table>	類型	氣候相關風險／機會	影響期間	潛在財務影響	策略	轉型風險	減碳相關法規	短期	因應氣候變遷因應法要求，需要增加執行溫室氣體盤查之人力成本及輔導費用。	透過教育訓練讓同仁掌握相關政策推動進度，據以擬定各階段應符合之工作項目，達成合法合規之目標。	實體風險	極端氣候事件	短期	極端氣候造成營運據點或供應商受災。	分散供應鏈風險，選擇地理位置分散的供應商，減少單一區域氣候災害的影響。	機會	獲得補助或市場	中期	累積永續成果後，有機會向政府申請相關獎勵補助，甚至爭取永續相關合作機會。	密切關注政府對永續發展和低碳技術的補助政策，積極申請相關資金，支持公司的環保項目和創新研發。
類型	氣候相關風險／機會	影響期間	潛在財務影響	策略																	
轉型風險	減碳相關法規	短期	因應氣候變遷因應法要求，需要增加執行溫室氣體盤查之人力成本及輔導費用。	透過教育訓練讓同仁掌握相關政策推動進度，據以擬定各階段應符合之工作項目，達成合法合規之目標。																	
實體風險	極端氣候事件	短期	極端氣候造成營運據點或供應商受災。	分散供應鏈風險，選擇地理位置分散的供應商，減少單一區域氣候災害的影響。																	
機會	獲得補助或市場	中期	累積永續成果後，有機會向政府申請相關獎勵補助，甚至爭取永續相關合作機會。	密切關注政府對永續發展和低碳技術的補助政策，積極申請相關資金，支持公司的環保項目和創新研發。																	
3.敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	1. 極端氣候若頻繁出現，影響供應商無法正常生產或配送出貨，將導致工廠無法順暢生產之營運中斷可能性提高，使得公司營收下降。故永續發展委員會儘速辨識出對於極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。 2. 因應氣候變遷因應法要求，委託顧問進行碳盤查、TCFD、IFRS S2 的合規需要增加執行溫室氣體盤查之人力成本及輔導費用。 3. 購買再生能源、安裝再生能源設備衍生的費用，是氣候事件對財務造成的影響。																				
4.敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。	將現有之風險管理流程，與未來的 TCFD 風險管理流程進行整合，有以下步驟： Step1 由永續發展推行小組成員完成氣候環境背景資料蒐集及氣候風險及營運範圍評估。 Step2 建立氣候風險與機會項目清單及建立內部營運衝擊調查問卷。																				

	Step3 永續發展推行小組實施氣候風險機會及營運衝擊分析，及決定重大風險項目。 Step4 建立執行策略及目標設定。 Step5 每季透過永續發展委員會會議滾動檢討執行策略及目標之成效。
5.若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，應說明所使用之情境、參數、假設、分析及子及主要財務影響。	目前尚未使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性。
6.若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫，說明該計畫內容，及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。	目前尚無因應管理氣候相關風險之轉型計畫。
7.若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。	目前尚無使用碳定價之規劃工具。
8.若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。	目前尚未設定氣候相關目標。
9.溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫(另填於 1-1 及 1-2)。	目前尚未導入。

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、訂定誠信經營政策及方案 (一)公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？	✓		(一)本公司已訂定「誠信經營守則」並報告股東會，董事會與管理階層在執行業務時，均以審慎之態度行使職權。董事會盡善良管理人之注意義務，督促公司高階管理階層防止不誠信行為，並隨時檢討其實施成效及持續改進，確保誠信經營政策之落實，此外，董事自身並遵循利益迴避原則。
(二)公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？	✓		(二)本公司除了宣達誠信經營理念之外，亦透過內控設計、契約簽訂達到防範效果，並透過內部稽核單位的查核機制及公司申訴機制防範不誠信經營之營業活動。
(三)公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？	✓		(三) 本公司訂定「道德行為準則」、「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」及「防範內線交易管理辦法」，包含不誠信行為之禁止、檢舉制度、違反規定之懲處等，並定期檢討修正。
二、落實誠信經營 (一)公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？	✓		(一)本公司以公平與透明之方式進行商業活動，考量商業往來交易對象之合法性，並於契約中明訂誠信行為。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營實務守則差異情形及原因
	是	否	
(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？	✓		(二)本公司指定財務單位為專責單位，隸屬於董事會，為健全誠信經營之管理與高階管理階層，帶領同仁共同推動企業誠信經營的運作，隨時注意國內外誠信經營相關規範發展，並考量各董事建議，據以檢討改進推動之措施，以落實成效。協助董事會及管理階層查核及評估落實誠信經營所建立之防範措施是否有效運作，並定期向董事會報告。
(三)公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？	✓		(三)本公司訂有「誠信經營守則」明訂董事、經理人及受僱人不得洩露所知悉之內部重大資訊予他人，不得向知悉本公司內部重大資訊之人探詢或蒐集與個人職務不相關之公司未公開內部重大資訊，對於非因執行業務得知本公司未公開之內部重大資訊亦不得向他人洩露，禁止董事或員工等內部人員利用市場上無法取得的資訊來獲利。
(四)公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？	✓		(四)本公司已建立有效的會計制度及內部控制制度，且內部稽核人員定期查核相關，作成稽核報告提報董事會。近三年內尚無委託會計師執行專案查核之必要情事發生。
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部教育訓練？	✓		(五)本公司透過各項會議宣導誠信經營之相關規範，使員工確實瞭解其定義並遵守，以強化員工對於遵循誠信經營規範的堅定承諾。
三、公司檢舉制度之運作情形 (一)公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	✓		(一)員工、股東及利害關係人對於不合法與不道德行為的具體檢舉，於公司網站提供檢舉管道及專人受理，對於檢舉人身份及檢舉內容確實保密。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營實務守則差異情形及原因
	是	否	
(二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？	✓	(二)本公司重視檢舉事項保密以及審慎查核，確保檢舉事項在保障檢舉人的前提下獲得釐清，以保密方式進行適當的處理機制。	無重大差異。
(三)公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	✓	(三)無論檢舉事項大小，保護檢舉人皆為公司應盡的責任，在適當的保密措施下，未曾有檢舉人因檢舉而遭受不當處置之情事。	無重大差異。
四、加強資訊揭露 (一)公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	✓	(一)本公司設有中英文企業網站以供社會大眾了解本公司，網站亦設置專區由專人維護及發佈公告，並於年報/公開說明書揭露企業誠信經營之執行情形。(https://www.formosapharma.com/zh/elementor-3584/)	無重大差異
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：本公司依據「上市上櫃誠信經營守則」制定之「誠信經營守則」，其運作與所訂守則之間並無重大差異。			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊(如公司對商業往來廠商宣導公司誠信經營決心、政策及邀請其參與教育訓練、檢討修正公司訂定之誠信經營守則等情形)：無。			

(七)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊：本公司持續加強公司治理運作，並即時於公開資訊觀測站揭露公告重大訊息以及公司治理資訊。

(八)內部控制制度執行狀況：

1. 內部控制聲明書：請參閱公開資訊觀測站本公司內控聲明書之公告
(<https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/t06sg20>)
2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

(九)最近年度及截至刊印日止，股東會及董事會之重要決議：

1. 股東會之重要決議

股東會	日 期	重 要 決 議 事 項
股東常會	113.05.23	承認事項： 1.承認本公司 110 年度及 111 年度個體財務報表重編案 2.承認本公司 112 年度財務報表暨營業報告書案。 3.承認本公司 112 年度虧損撥補案。 討論事項： 1.通過修訂本公司「公司章程」案。 2.通過本公司「取得或處分資產處理程序」案。 選舉事項： 1.通過本公司第六屆董事全面改選案。 其他議案： 1.通過解除本公司第六屆董事及其代表人競業禁止之限制案。

2. 董事會之重要決議

董事會	日 期	重 要 決 議 事 項
董事會	113.02.19	1.通過本公司民國 112 年度「內部控制制度聲明書」案 2.通過本公司「公司財務報告編製能力說明評估表」案 3.通過 112 年度財務報表及營業報告書案 4.通過 112 年度虧損撥補案 5.通過修訂本公司規章辦法案 6.通過本公司第六屆董事全面改選案 7.通過董事會提名第六屆獨立董事候選人名單案 8.通過解除本公司第六屆董事及其代表人競業禁止之限制案 9.通過本公司 113 年股東常會之開會時間、開會地點與召集事由案 10.通過本公司 113 年股東常會受理股東提案及提名獨立董事候選人名單相關事宜案 11.通過簽證會計師其獨立性、適任性評估及委任報酬案
董事會	113.05.06	1.通過修訂本公司規章辦法案 2.通過追認本公司與 AimMax Therapeutics, Inc.以前年度簽訂之聯盟合約、工作說明書(SOW)與終止合約案 3.通過追認本公司與 AimMax Therapeutics, Inc.以前年度簽訂之共同開發合約、展延合約與增補協議案 4.通過追認本公司與台耀化學股份有限公司以前年度簽訂之合約案 5.通過一一三年第一季財務報告案 6.通過資金貸與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd.案 7.通過本公司薪資報酬委員會決議事項案

董事會	日 期	重 要 決 議 事 項
董事會	113.05.23	1.通過選任本公司董事長案 2.通過委任薪資報酬委員會成員案
董事會	113.06.20	1.通過為配合本公司股票上市前公開承銷，擬辦現金增資發行新股案 2.通過本公司經理人參與現金增資認股分配案
董事會	113.07.11	1.通過訂定本公司員工認股權憑證轉換發行新股之基準日及相關事宜案
董事會	113.08.05	1.通過修訂本公司內部控制制度案 2.通過本公司與台耀化學股份有限公司簽訂供貨合約案 3.通過一一三年第二季財務報告案 4.通過 APP13007 對外授權案 5.通過與 Eyenovia, Inc.共同開發案
董事會	113.08.28	1.通過本公司財會主管任命案 2.通過本公司發言人任命案 3.通過修訂本公司規章辦法案
董事會	113.11.11	1.通過本公司薪資報酬委員會決議事項 2.通過本公司 114 年度稽核計畫案 3.通過一一三年第三季財務報告案 4.通過本公司擬委託董事台耀化學股份有限公司提供專利智財委託服務案 5.通過本公司擬與關係人承租案 6.通過修訂本公司規章辦法案 7.通過本公司 2025 年預算案 8.通過訂定本公司員工認股權憑證轉換發行新股之基準日及相關事宜案
董事會	114.02.11	1.通過本公司薪資報酬委員會決議事項 2.通過本公司民國 113 年度「內部控制制度聲明書」案 3.通過本公司一一三年度財務報表及營業報告書案 4.通過本公司一一三年度虧損撥補案 5.通過本公司 113 年度董事酬金報告案 6.通過修訂「公司章程」部分條文案 7.通過解除本公司董事(含獨立董事)競業禁止之限制案 8.通過本公司 114 年股東常會之開會時間、開會地點與召集事由案 9.通過本公司 114 年股東常會受理股東提案相關事宜案 10.通過增修訂本公司規章辦法案 11.通過簽證會計師其獨立性、適任性評估及委任報酬案 12.通過本公司擬與關係人承租案 13.通過本公司擬委託董事台耀化學股份有限公司提供檢驗分析服務案 14.通過本公司擬與董事台耀化學股份有限公司簽訂供貨合約增補案 15.通過本公司擬與 AimMax Therapeutics, Inc.簽訂共同開發合約增補案 16.通過擬成立永續發展委員會案

(十)最近年度及截至年報刊印日止董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者，其主要內容：無此情事。

四、簽證會計師公費資訊：

(一) 簽證會計師公費資訊：

單位：新台幣千元

會計師事務所名稱	會計師姓名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備註
資誠聯合會計師事務所	顏裕芳	113/1/1~113/12/31	1,950	1,923	3,873	
	鄧聖偉					
請具體敘明非審計公費服務內容：						
1.股票上市專案審查內控及覆核公說書						
2.營利事業所得稅查核簽證						
3.適用所得稅 25 條申請及退稅申請						
4.現金發行新股變更登記服務公費						

(二) 更換會計師事務所且更換年度所給付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者，應揭露更換前後審計公費金額及原因：無此情形。

(三) 審計公費較前一年度減少達百分之十以上者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無此情形。

五、更換會計師資訊：無此情形。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者：無此情形。

七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形：

(一) 董事、經理人及大股東股權變動情形：

單位:股

職 稱	姓 名	113 年度		114 年度截至 3 月 29 日	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長	台耀化學(股)公司	(100,000)	0	0	0
	代表人程正禹	0	0	0	0
董 事	台耀化學(股)公司	(100,000)	0	0	0
	代表人黃文鴻	0	0	0	0
董 事	馬海怡	0	0	0	0
董 事	張鴻仁	0	0	0	0
董 事	中華開發貳生醫創業投資有限合夥	0	0	0	0
	代表人孔德鈞(註 3)	0	0	0	0
獨立董事	蘇裕惠	0	0	0	0
獨立董事	羅麗珠	0	0	0	0
獨立董事	康熙洲	0	0	0	0
總經理	許力克	70,000	0	0	0
奈米技術處處長	陳佑汲	10,000	0	0	0
商務暨策略長	魏景成	20,000	0	0	0
財務長暨公司治理主管	潘麗芳(註 1)	(9,000)	0	0	0

職 稱	姓 名	113 年度		114 年度截至 3 月 29 日	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
財務處長暨公司 治理主管	曹乃賢(註 2)	30,000	0	0	0
持股超過股份 總額百分之五 之股東	台耀化學(股)公司	(100,000)	0	0	0

註 1：潘麗芳於 113 年 8 月 28 日離職。

註 2：曹乃賢於 113 年 8 月 28 日就任會計、財務主管及公司治理主管。

註 3：中華開發貳生醫創業投資有限合夥及代表人於 113 年 5 月 23 日股東常會全面改選卸任。

(二) 股權移轉之相對人為關係人者之資訊：無此情形。

(三) 股權質押之相對人為關係人者之資訊：無此情形。

八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊：

單位：股；% 日期：114 年 3 月 29 日

持股比例占前十名 之股東	本人持有股份		配偶、未成年 子女持有股份		利用他人 名義持有 股份		前十大股東相互間具 有關係人或為配偶、 二親等以內之親屬關 係者，其姓名及關係		備 註
	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	姓名	關係	
台耀化學(股)公司 代表人：程正禹	61,387,653	40.66	0	0	0	0	無	無	
	86,274	0.06	197,865	0.13	0	0	摩洛哥投資(股) 公司 代表人：李秀慧	配偶	
中華開發貳生醫創業投 資有限合夥 代表人：中華開發資本 管理顧問(股)公司	6,003,653	3.98	0	0	0	0	無	無	
	0	0	0	0	0	0	無	無	
山水生技創投有限合夥 代表人：翔湧生技管理 顧問(股)公司	2,436,000	1.61	0	0	0	0	無	無	
	0	0	0	0	0	0	無	無	
富邦金控創業投資(股) 公司 代表人：蔡明忠	2,400,000	1.59	0	0	0	0	無	無	
	0	0	0	0	0	0	無	無	
羅綸有	1,926,164	1.28	0	0	0	0	無	無	
益世華投資(股)公司 代表人：陳澤民	1,823,316	1.21	0	0	0	0	無	無	
	0	0	0	0	0	0	無	無	
摩洛哥投資(股)公司 代表人：李秀慧	1,522,021	1.01	0	0	0	0	無	無	
	197,865	0.13	86,274	0.06	0	0	程正禹	配偶	
宏誠創業投資(股)公司 代表人：洪嘉聰	1,497,000	0.99	0	0	0	0	無	無	
	0	0	0	0	0	0	無	無	
國泰創業投資(股)公司 代表人：張仁和	1,248,365	0.83	0	0	0	0	無	無	
	0	0	0	0	0	0	無	無	
中租實業(股)公司 代表人：鄭秀姿	980,000	0.65	0	0	0	0	無	無	
	0	0	0	0	0	0	無	無	

九、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例：

113 年 12 月 31 日 單位：股；%

轉投資事業(註)	本公司投資		董事、監察人、經理級以上人員及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例
Activus Pharma Co., Ltd.	1,942	99.23%	0	0%	1,942	99.23%

參、募資情形

一、資本及股份

(一) 股本來源

1. 股份種類

單位：股；日期：114 年 3 月 29 日

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	150,977,100	49,022,900	200,000,000	

2. 股本來源：

單位：千股；新台幣千元

年月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
99.12	10	5,000	50,000	2,500	25,000	設立投資 25,000 仟元	無	註 1
101.07	10	5,000	50,000	5,000	50,000	現金增資 25,000 仟元	無	註 2
102.02	10	8,500	85,000	8,500	85,000	現金增資 35,000 仟元	無	註 3
103.12	10	12,000	120,000	12,000	120,000	現金增資 35,000 仟元	無	註 4
105.09	10	15,800	158,000	15,800	158,000	現金增資 38,000 仟元	無	註 5
106.06	10	19,800	198,000	19,800	198,000	現金增資 40,000 仟元	無	註 6
106.08	10	34,921	349,208	31,381	318,708	現金增資 120,708 仟元	無	註 7
106.12	10	80,000	800,000	36,821	368,208	現金增資 49,500 仟元	無	註 8
106.12	12.5	80,000	800,000	49,861	498,608	現金增資 130,400 仟元	無	註 9
107.12	20	80,000	800,000	64,860	648,608	現金增資 150,000 仟元	無	註 10
109.05	20	120,000	1,200,000	72,832	728,321	現金增資 79,713 仟元	無	註 11
110.05	24	200,000	2,000,000	98,832	988,321	現金增資 250,000 仟元	無	註 12
	10					員工認股權憑證 10,000 仟元	無	
111.08	34	200,000	2,000,000	113,642	1,136,421	現金增資 148,100 仟元	無	註 13
112.08	49	200,000	2,000,000	134,142	1,341,421	現金增資 205,000 千元	無	註 14
113.08	39.7	200,000	2,000,000	134,162	1,341,621	員工認股權憑證轉換 200 仟元	無	註 15
113.09	36	200,000	2,000,000	150,962	1,509,621	現金增資 168,000 仟元	無	註 16

年月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
113.11	38.5	200,000	2,000,000	150,977	1,509,771	員工認股權憑證轉換 150 仟元	無	註 17

註 1：99 年 12 月 6 日經授中字第 09932923460 號函核准。
 註 2：101 年 07 月 10 日經授中字第 10132239400 號函核准。
 註 3：102 年 02 月 01 日經授中字第 10233135470 號函核准。
 註 4：103 年 12 月 02 日經授中字第 10333923030 號函核准。
 註 5：105 年 09 月 08 日府經登字第 10590805170 號函核准。
 註 6：106 年 06 月 07 日府經登字第 10690870560 號函核准。
 註 7：106 年 08 月 24 日府經登字第 10690965210 號函核准。
 註 8：106 年 12 月 20 日府經登字第 10691101390 號函核准。
 註 9：106 年 12 月 29 日府經登字第 10691120940 號函核准。
 註 10：107 年 12 月 04 日經授商字第 1071149620 號函核准。
 註 11：109 年 05 月 13 日經授商字第 10901072840 號函核准。
 註 12：110 年 05 月 03 日經授商字第 11001065820 號函核准。
 註 13：111 年 08 月 18 日經授商字第 11101158090 號函核准。
 註 14：112 年 08 月 10 日經授商字第 11230135150 號函核准。
 註 15：113 年 08 月 02 日經授商字第 11330132700 號函核准。
 註 16：113 年 09 月 13 日經授商字第 11330156910 號函核准。
 註 17：113 年 11 月 28 日經授商字第 11330206650 號函核准。

3.總括申報制度相關資訊：無。

(二) 主要股東名單：

單位:股；% 日期：114 年 3 月 29 日

主要股東名稱	持有股數(股)	持股比例(%)
1.台耀化學(股)公司	61,387,653	40.66
2.中華開發貳生醫創業投資有限合夥	6,003,653	3.98
3.山水生技創投有限合夥	2,436,000	1.61
4.富邦金控創業投資(股)公司	2,400,000	1.59
5.羅綸有	1,926,164	1.28
6.益世華投資(股)公司	1,823,316	1.21
7.摩洛哥投資股份有限公司	1,522,021	1.01
8.宏誠創業投資(股)公司	1,497,000	0.99
9.國泰創業投資股份有限公司	1,248,365	0.83
10.中租實業(股)公司	980,000	0.65
合 計	81,224,172	53.81

(三) 公司股利政策及執行狀況：

1.公司股利政策

本公司每年度決算如有盈餘，應依法提繳稅捐、彌補虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本總額時，不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，加計前期未分配盈餘為股東累積可分配盈餘，由

董事會擬定盈餘分配議案，提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。

配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，就股東累積可分配盈餘得酌予保留或以股票或以現金或以股票及現金方式發放，其中現金股利之發放不得少於全部股東紅利發放金額之百分之十，其餘為股票股利。

2.執行狀況：本公司截至 113 年度為累積虧損，故無盈餘分派之情事。

(四) 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無。

(五) 員工、董事及監察人酬勞

1.公司章程所載員工、董事酬勞之成數或範圍：

本公司年度如有獲利，應由董事會決議提撥不低於百分之五為員工酬勞及不高於百分之二為董事酬勞，但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，並報告於股東會。員工酬勞以股票或現金為之，發放之對象得包括符合一定條件之控制或從屬公司員工，其方式由董事會訂定之。

2.本期估列員工、董事酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理

本公司截至 113 年度為累積虧損，故估列與實際員工及董事酬勞金額均為 0 元，並無以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額與估列數有差異之情事。若未來依年度獲利狀況扣除累積盈虧後，如尚有餘額，將以當年度稅前淨利扣除員工及董事酬勞前之金額乘上章程規定分派成數為估計基礎，估列為當年度營業費用。若年度終了後，董事會決議發放之金額有重大變動，致使實際分派金額與估列數有差異時，則依會計估計變動處理。

3.董事會通過分派酬勞情形：

(1)以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異，應揭露差異數、原因及處理情形：本公司截至 113 年度為累積虧損，故不適用。

(2)以股票分派之員工酬勞金額占本期稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：本公司截至 113 年度為累積虧損，故不適用。

4.前一年度員工及董事酬勞之實際分派情形(包括分派股數、金額及股價)、其與認列員工及董事酬勞有差異者並應述明差異數、原因及處理情形：

本公司截至 113 年度為累積虧損，故不適用。

(六) 公司買回本公司股份情形：無。

二、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證辦理情形：無。

五、員工認股權憑證辦理情形：

(一)員工認股權憑證辦理情形：

114 年 3 月 29 日

員工認股權憑證種類	110 年第二次員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	111 年 1 月 7 日 600 單位
發行日期	第一期 111 年 3 月 9 日
存續期間	5 年
已發行單位數(註)	600 單位
尚可發行單位數	0 單位
發行得認購股數占已發行股份總數比率(%)	0.45%
得認股期間	發行屆滿二年之日起至發行屆滿五年止
履約方式	發行新股
限制認股期間及比率(%)	發行屆滿 2 年：50 % 發行屆滿 3 年：75 % 發行屆滿 4 年：100 %
已執行取得股數	0 股
已執行認股金額	0 元
未執行認股數量(註)	455,000 股
未執行認股者其每股認購價格	38.5 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率	0.30%
對股東權益影響	本次認股權憑證係為吸引及留任公司所需人才，並激勵員工及提昇員工向心力，以期共同創造公司及股東之利益，對股東權益具有正面影響。

註：離職員工未執行認股數量 110,000 股已失效，且員工已執行認股轉換共 35,000 股，故尚可執行數量為 455,000 股。

(二)取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形：

114年3月29日 單位：千股；新臺幣千元；%

	職稱	姓名	取得認股數量 (註1)	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	執行長	許力克	150	0.10%	0	41.7	0	-	150	38.5	5,775	0.10%
	研發主管	陳佑汲										
	稽核主管	王昱棋(註1)										
員工	員工1	魏○成	450	0.30%	35	39.7 及 38.5	1,372	0.02%	415	38.5	15,978	0.28%
	員工2	詹○鈞										
	員工3	曹○賢										
	員工4	鍾○家										
	員工5	宋○軒										
	員工6	陳○恩										
	員工7	吳○瑩(註1)										
	員工8	李○勳										
	員工9	陳○如(註1)										
	員工10	朱○琴(註1)										

註1：離職員工，未執行數量合計110仟股已失效。

註2：經理人及員工係以取得員工認股權憑證時之職稱列示。

(三)最近三年度及截至年報刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形：無此情形。

六、限制員工權利新股辦理情形：無。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計畫執行情形：

截至年報刊印日之前一季止，前各次發行或私募有價證券尚未完成或最近三年內已完成且計畫效益尚未顯現：無此情形。

肆、營運概況

一、業務內容

(一)業務範圍

(1)本公司登記之所營事業如下

- 一、IG01010 生物技術服務業。
- 二、IG02010 研究發展服務業。
- 三、F107200 化學原料批發業。
- 四、F107990 其他化學製品批發業。
- 五、F108021 西藥批發業。
- 六、F108040 化妝品批發業。
- 七、F401010 國際貿易業。
- 八、C801030 精密化學材料製造業。
- 九、C802100 化妝品製造業。
- 十、C802110 化妝品色素製造業。
- 十一、C802990 其他化學製品製造業。

(2)主要產品種類及營業比重

本公司係從事新藥研發業務，營業收入來源主要為授權收入、藥品上市後之權利金收入及供貨予授權夥伴之銷貨收入。本公司新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液已於 113 年 3 月取得美國藥證，並甫於 113 年 9 月上市銷售。本公司最近二年度主要產品種類之營業收入及營業比重如下：

單位：新臺幣千元；%

項目	112 年度		113 年度	
	營業收入	營業比重	營業收入	營業比重
授權收入	31,172	100.00	128,001	89.29
勞務收入	0	0.00	7,534	5.25
銷售收入	0	0.00	7,821	5.46
合計	31,172	100.00	143,356	100.00

(3)目前之主要商品(服務)項目，列明產品資訊(敘明係自行研發或取得授權)、產品適應症、臨床(目標患者)應用族群及目標市場等，若已具商業化之生產銷售進度者，應說明產品銷售模式、銷售對象及銷售通路

本公司專注於開發臨床階段之眼科、腫瘤科用藥等治療領域之藥物，產品線包括 505(b)(2)改良型新藥及抗體藥物複合體(ADC)生物相似藥，同時持續精進與深化 APNT®奈米微粒製劑技術平台及將此技術運用在不同劑型藥物的研發。

研發產品	自行研發或取得授權	產品適應症	臨床(目標患者)應用族群	目標市場	產品銷售模式、銷售對象及銷售通路
APP13007 奈米懸浮滴眼液	併購取得及共同開發	眼科手術術後疼痛發炎之治療	接受白內障手術或其他眼科手術患者	美國、中國、巴西、歐盟、北美、拉丁美洲、中東、紐澳等	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。截至目前已完成中國(包括港澳)、美國、巴西、沙烏地阿拉伯、阿拉伯聯合大公國、科威特、葉門、阿曼、巴林、卡達、伊拉克庫德斯坦、黎巴嫩、約旦、伊拉克、敘利亞、阿爾及利亞、摩洛哥、以色列、加拿大、葡萄牙、瑞士、列支敦斯登、印度、尼泊爾、斯里蘭卡、孟加拉、馬來西亞、緬甸、肯亞、奈及利亞、南非、阿根廷及哥倫比亞等 33 個國家(地區)之授權。
TSY-0110 ADC 生物相似藥	技術轉移及共同開發	HER2 陽性乳癌	早期乳癌及轉移性乳癌患者	美國、拉丁美洲、歐盟、亞太市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APP13002 眼懸液	併購取得	眼前節感染症	細菌性結膜炎、眼瞼炎、瞼緣炎及乾眼症等	美國、中國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APP13002 吸入液	併購取得及共同開發	呼吸道感染症	氣管擴張症、囊狀纖維化、非結核分枝桿菌肺炎及黴漿菌性肺炎等	美國、中國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
TSY-0210 抗生素新藥	技術轉移	具多重抗藥性細菌所引起之感染症	奈瑟氏淋病雙球菌感染	美國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APNT®奈米微粒製劑技術平台	併購取得	奈米劑型開發平台	不適用(技術平台並非某特定藥品)	美國、中國、日本、歐盟市場	提供合作夥伴製劑開發服務並以共同開發模式參與未來供貨及分潤權利。

APP13007 奈米懸浮滴眼液

目前本公司之領先研發專案為透過 APNT® 奈米微粒製劑技術開發之新劑型新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液，以眼科手術後抗發炎及止痛為適應症。APP13007 係本公司於 106 年併購日本 Activus Pharma Co., Ltd. 而取得，APP13007 主要目標市場以美國為主，本公司在美國共執行了一項二期臨床試驗，及兩項三期臨床試驗，三期臨床試驗合計收案 748 人，並於 111 年陸續完成三期臨床並解盲成功，在統計學上證明其療效顯著優於安慰劑($p < 0.001$)。在 14 天療程中每天只須點眼兩次，即可快速發揮療效並持續消炎止痛。

APP13007 奈米懸浮滴眼液於 112 年 5 月向美國食品藥物管理局申請新藥上市查驗登記；在研發團隊之努力下，順利於 113 年 3 月取得美國藥證並甫於 113 年 9 月上市銷售。在美國市場對外授權方面，經過與多家潛在合作授權對象洽談與談判後，選定美國上市眼科新藥研發及銷售公司 Eyenovia, Inc.(NASDAQ: EYEN；以下簡稱 Eyenovia)於 112 年 8 月與其簽訂美國地區之專屬授權協議。本公司與 Eyenovia 洽談 APP13007 授權事宜時，Eyenovia 之散瞳劑新藥 Mydcombi 同時完成了美國 FDA 藥證審查並獲得上市許可。Eyenovia 引進授權 APP13007 的策略在於透過其自有銷售團隊對眼科手術醫師同時推廣術前使用之散瞳劑 Mydcombi、術後使用抗發炎及止痛類固醇 APP13007 的搭售策略、共用銷售資源、強化開發效率並擴大營收基礎。不同於主要競爭藥品係透過申請被收錄在保險公司處方集，透過保險給付來取得營收及市場佔有率。在此品類的藥物市場，逐漸學名藥化，保險給付亦開始向鼓勵使用學名藥傾斜，品牌藥需要患者給付較高的自負額(Copay)以及藥廠需給予保險公司較高的回饋(Rebate)。有鑑於此，Eyenovia 採取非保險給付的策略，患者可憑處方箋透過 Amazon Pharmacy 等線上藥品專科藥房配銷通路來自費購買藥品，Eyenovia 也將傳統昂貴的通路以及對保險公司的回饋成本直接反應在對患者的銷售折扣中。

本公司基於資金控管，於 110 年二期臨床試驗完成後，將中國地區之開發權利授權予遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大醫藥)，由遠大醫藥承擔三期臨床試驗及申請藥證之相關成本，於 112 年第 4 季開始收案。遠大醫藥為大陸眼科藥物領導大廠之一，擁有近 30 項眼藥產品在市面上銷售，並建置了專業的推廣團隊及完善的銷售通路，APP13007 於取得中國藥證後，遠大醫藥計畫將申請使 APP13007 進入中國醫保系統，爭取全國性或各省公私立醫院的標案、完成醫院進藥，以取得市場佔有率。

除美國與中國市場外，本公司亦積極與全球不同區域的多家專科製藥公司及藥商洽談合作事宜並尋求授權機會。目前已於 113 年 1 月與 CRISTÁLIA 簽訂巴西專屬授權合約、113 年 5 月與 Tabuk 簽訂中東及北非等 14 國的專屬授權合約、113 年 7 月與 Tzamal 簽訂以色列專屬授權合約、113 年 8 月與 Apotex 簽訂加拿大專屬授權合約、113 年 10 月與 DÁVI 簽訂葡萄牙專屬授權合約、113 年 11 月與 Medvisis 簽訂瑞士及列支敦士登的專屬授權合約、114 年 3 月與 Cipla 簽訂印度等 11 國的專屬授權合約。未來亦將會持續拓展授權至歐洲、南美及亞太地區。

TSY-0110 ADC 生物相似藥

本公司另一研發重點 ADC 生物相似藥為本公司研發團隊運用在藥物化學之豐富經驗與優勢，開發用於治療乳癌之抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugate, ADC) 藥物。TSY-0110 為 Roche 在 102 年上市的抗體藥物複合體 Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine) 之 ADC 生物相似藥，目標適應症為治療轉移性乳癌及早期乳癌。本公司於 107 年從台耀化學技轉 TSY-0110 後即主導製程的開發、臨床的規劃與生產放大的整合，採用台康生技製造的抗體 EG12014，由台耀化學負責抗體與小分子藥物之共軛製程及最終產品充填。鑒於以歐美為首，各國衛生主管機關開始鼓勵提供相同品質與療效的生物相似藥上市，以期減緩該國之醫療負擔，故 TSY-0110 以美國、歐盟為目標市場並積極評估與洽談各區域的合作機會。目前 TSY-0110 已分別完成與歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規機構之科學諮詢會議，並整合兩方之意見規劃一期臨床計畫，預計於 114 年向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA (Clinical Trial Application) 後展開一期臨床試驗。

APP13002 感染症新藥

APP13002 源自於本公司 106 年併購之日本 Activus Pharma Co., Ltd.，為運用 APNT® 奈米微粒技術平台所開發之新藥，使用非氟喹諾酮類藥物 (fluoroquinolone) 的原料藥，該原料藥具有多種眼前節感染症的治療潛力，包括細菌性結膜炎、眼瞼炎、瞼緣炎、乾眼症等，未來將進一步確認臨床應用族群後，以 505(b)(2) 路徑展開眼科藥物二期臨床試驗。此外，該原料藥亦為因支氣管擴張症、囊狀纖維化、非結核分枝桿菌肺病及黴漿菌性肺炎等多種肺部疾病所引起的呼吸道感染症的第一線治療藥物，本公司計畫將此製劑應用於呼吸道感染症的吸入給藥上，以 505(b)(2) 路徑展開肺部感染症藥物二期臨床試驗。

TSY-0210 抗生素新藥

本公司於 110 年自台耀化學取得 TSY-0210 技術，TSY-0210 為一擁有廣域的抗菌能力，可抑制接近半數世界衛生組織列出的重點病原體的抗生素，目前尚在開發初期，規劃以奈瑟氏淋病雙球菌感染的治療為適應症，將結合 APNT® 奈米微粒製劑技術平台開發出具獨特優勢的劑型。

APNT® 奈米微粒製劑技術平台

APNT® 奈米微粒製劑技術係本公司於 106 年併購日本 Activus Pharma Co., Ltd. 而取得。APNT® 奈米微粒製劑技術為一種創新及突破性的奈米化及製劑開發技術，藉由使用減少難溶性藥物粒徑大小的原理，以幫助該藥物增加其對治療部位的滲透能力及生體可用率的研磨及製劑配方技術。APNT® 奈米微粒製劑技術平台具有廣泛的應用性，並透過 APP13007 奈米懸浮滴眼液的開發成功證實其成藥性。

(4)計劃開發新產品

本公司將利用已建立之專屬 APNT®奈米微粒製劑技術平台，透過自主研發或是與其他生技新藥公司共同開發奈米製劑的方式繼續開發其他具高市場需求、具高收益潛力的藥物。本公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液之臨床成功，印證 APNT®奈米微粒製劑技術平台的可成藥性及對療效和安全性的效益，目前亦吸引多家藥廠、生技公司之關注及興趣，並主動尋求與本公司建立合作關係，包括 111 年 3 月與心誠鎂行動醫電股份有限公司共同在使用醫用霧化器之奈米化藥物共同合作簽署備忘錄；112 年 2 月與美國 Eyenovia 簽訂合作開發協議，雙方將以本公司的 APNT®奈米微粒製劑技術平台以及 Eyenovia 的 Optejet 微量藥物遞送技術為基礎，共同開發眼科乾眼症治療新藥。

(二)產業概況

(1)產業之現況與發展

隨著科技進步人類平均壽命延長，全球藥品市場維持穩定成長態勢。依據 IQVIA 公司的統計，2021 年全球藥品市場規模約為 1.42 兆美元，其與 2019 年的 1.27 兆美元相比，約成長 12.51%。

眼科藥物市場

眼睛是人體最重要的感知器官，超過 80% 的外界資訊是通過眼睛所構成的視覺系統獲得。眼睛的結構複雜且精密，其中任何一個結構出現問題都有可能造成疾患並影響視覺功能。據《柳葉刀-全球健康》(The Lancet Global Health)發佈的資料，2020 年全球範圍大約有 11 億人因患眼疾而造成不同程度的視力損傷，其中視力受損最為嚴重的盲症患者人數達到了 4,300 萬。隨著全球人口增長、老齡化加劇以及生活方式的改變等多重因素的影響，未來全球眼疾患者人數將進一步增長，若在當前情況下不採取有效的干預與治療，遭受視力損傷的疾病人數也會持續升高，預測在 2050 年全球將有約 17 億視力損傷患者，且盲症患者人數將增至 6,100 萬。白內障為最常見的致盲原因之一，根據 Frost & Sullivan 在 2022 年的報告指出，美國約有 2640 萬人、中國約有 1.92 億人為白內障患者。

Frost & Sullivan 報告也指出，2016 年至 2020 年全球眼科藥物市場規模從 277 億美元增長至 327 億美元，複合年增長率為 4.2%。隨著未來更多眼科創新藥物的研發和上市，預計 2025 年將達到 464 億美元，2030 年將達到 739 億美元。由於技術發達、高額醫療保健支出以及領先企業的存在等原因，美國在眼科藥物市場上佔據主導地位；亞太地區，包含新興的中國市場，則由於龐大的患者群體、不斷增長的需求和醫療保健技術的發展，是成長速度最快的眼科藥物市場。

從全球市場整體研發競爭情況來看，目前眼科藥物的研發熱度主要集中在視網膜病變、眼部炎症(例如手術後的發炎及疼痛)和感染、乾眼症和青光眼四大領域。手術治療是某些尚無有效藥物的眼科疾病的一線治療(例如白內障等或是嚴重青光眼)。而在眼科手術後，眼科醫師處方類固醇眼藥水來控制術後的發炎及疼痛已是標準處置。依據本公司之美國與中國之合作夥伴，加拿大、歐盟、紐澳、日韓及中東市場潛在合作對象所提供的市場數據，預估目前全球單方眼用類固醇的全球市場大約是 13 億美元。

美國為全球最大的單一市場，根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約佔所有眼科手術的 60%；而 Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等佔 40%。接近 100% 的患者都會接受相同的眼藥治療方案，包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水，終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元。其次第二大的市場是中國市場，由於白內障手術及近視手術快速普及，目前市場規模約 1 億美元。

全球單方眼用類固醇市場概況



資料來源：Source(s): IQVIA MIDAS, 洽談合作夥伴提供 (2019~2022)

HER2 陽性乳癌生物藥市場

生物藥品具高特異性、療效佳與副作用低之優勢，而成為癌症患者首選的項目，多數生物藥上市後銷售增速快，往往能在短期內發展成為暢銷藥品。依據 IQVIA 公司的調查研究，2021 年全球生物藥品的市場規模約為 3,850 億美元，預估 2026 年全球生物藥品市場規模將達到 6,220 億美元，複合年成長率約 9~12%，高於全球藥品市場的成長率，並占全球藥品市場的 33%。

近 20 年來生物藥品規模快速成長，隨著這些生物藥的專利期限屆滿，許多暢銷生物藥品也創造了生物相似藥進入到市場的商機。生物相似藥的普及可抑制原廠藥的高藥價，有助於醫療支出的降低。各國衛生主管機關也逐漸完善生物相似性藥品上市審查規範，全球生物相似性藥品核准上市的數量也逐年增加。依據 IQVIA Forecast Link 的調查，2020 年全球生物相似性藥品的市場規模約為 179 億美元，預估至 2030 年市場規模將達到 750 億美元，複合年成長率為 15%。

生物藥品之抗體藥物複合體(ADC)在近年備受關注，ADC 癌症藥物是一種靶向療法，它結合了單株抗體的特異性和細胞毒性藥物的效力。通過靶向癌細胞表面的特定蛋白質將具細胞毒性的載荷(Payload)直接遞送至腫瘤細胞，相較於傳統化學療法相比提高了療效並減少對正常組織的傷害、減少副作用，從而徹底改變了癌症的治療前景。

ADC 藥物市場規模在近幾年正以雙位數的增速不斷擴大，2022 年已達到近 73 億美元，年增幅達 32.9%。此前發表在 Nature 上的一篇文章報導，預計到 2026 年，全球已上市 ADC 藥物的市場規模將超過 164 億美元。

HER2 陽性轉移性乳腺癌約占有所有乳腺癌亞型的 20%，一般被認為是治療效果不好、癒後較差的乳癌類型。1998 年，FDA 批准首款 HER2 靶向療法 Trastuzumab (Herceptin®，賀癌平)單株抗體上市，從此改變了這類 HER2 陽性患

者的治療模式。Trastuzumab 不僅將 HER2 陽性轉移性乳腺癌患者的存活率提高至 30%以上，也推動了臨床變革，使 HER2 陽性乳腺癌治療進入靶向和個性化治療時代。

Roche 在 Herceptin®取得成功後也在 HER2 乳癌市場上繼續推出生物藥產品包括 Pereda® (pertuzumab, 賀疾妥)、賀癌平皮下注射劑、Phesgo® (trastuzumab+pertuzumab, 賀雙妥皮下注射劑)以及 ADC 藥物 Kadcyla® (T-DM1, 賀癌寧)以滿足在 HER2+乳癌治療上各種不同的治療處置及需求。以早期乳癌為例，可以看到 Herceptin®、Pereda®、Kadcyla®幾乎完全覆蓋手術治療、術前輔助治療、術後輔助治療的所有需求。TSY-0110 的研發標的 Kadcyla® (T-DM1, 賀癌寧) 為首個抗 HER2 ADC 藥物，由 Roche 於 2013 年 2 月上市。在著名的 EMILIA 研究中，相較於標準治療的化療藥物，Kadcyla®顯著延長了患者生存時間，中位總生存期(mOS)達到 30.9 個月。臨床研究的突破也最終轉化為真實世界治療的變革，Kadcyla®成為了國際公認的 HER2 陽性晚期乳腺癌標準二線治療藥物。

根據 GlobalData 針對 HER2 陽性乳癌的專門報告顯示，在 8 大醫藥國家(美國、英法德義西歐洲 5 國、日本、中國)在 2021 年約有 14.5 萬例的早期 HER2+乳癌患者以及約 12 萬例在不同階段的轉移性乳癌患者。預估 HER2+乳癌患者以及 HER2+乳癌藥物的市場規模的年複合成長率大約是 1.5%。

(2)產業上、中、下游之關聯性

本公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的藥物開發，並定位為以台灣為基地從事新藥創新發明、試驗發展、生產製造，進而行銷全世界。本公司之上、中、下游產業關聯性可由下圖來表示：



藥品因使用在人體上，故其安全性及有效性必須經過各國政府機關的嚴格管制，包含藥品上市前的審查及產品上市後的監管機制，故生技製藥產業與一般產業不同，須更嚴謹地規畫與執行各項開發及生產活動，以符合各國藥事主管機關的法規要求。在現在生技產業鏈發展完備的今日，藥物開發已走向分工模式，本公司透過開發創新或與學研界的合作取得新藥資產而啟動轉譯研究，將候選藥物帶入臨床試驗階段驗證其藥效及安全性，過程中亦可能進行與外部藥廠共同開發、技術轉移、或授權等方式，使藥品取得上市許可進而商品化。

除上述垂直面向之外，本公司也進行與外部 CMO(Contract Manufacturing Organization)、CRO(Contract Research Organization)水平面向的整合委託，生產、臨床試驗監督及管理則外包給 CMO 及 CRO。本公司在這些階段負責整體面策略規劃、擬定開發細節規畫和專案管理，可使公司的人力及資源專注於核心技術的開發，提高研發效率。

與其他一般新藥公司不同的是，掌握製劑技術或是 CMC 製程的 Know-how，此為實現藥物可以達到目標療效、安全性的關鍵，亦是藥物可以順利生產以及取得生產成本優勢的關鍵，以 APP13007 奈米懸浮滴眼液以及 TSY-0110 ADC 生物相似藥為例，本公司透過委託台耀化學等具備高度信譽及國際供應生產能力的 CMO 進行放大生產以供應臨床階段以及未來產品上市後的商業化藥物供應。透過本公司堅實的商務開發能力陸續完成兩項產品的國際授權並穩定了負責上市後藥物供應的角色，有效實現在本公司接單、藥物在台灣生產製造、供應全球的策略。

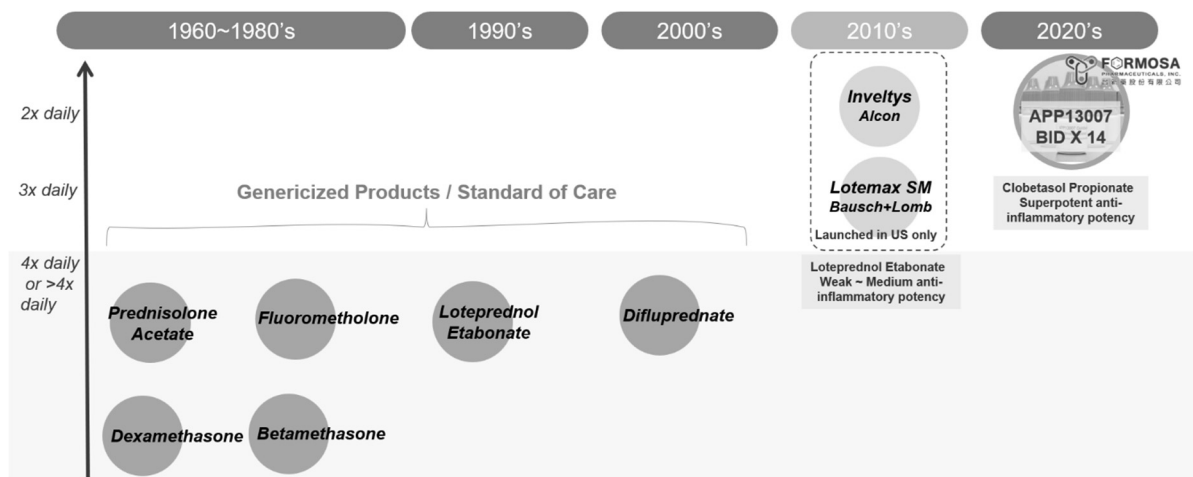
(3)產品之各種發展趨勢與競爭情形

本公司目前主要開發專案為眼科手術後抗發炎止痛藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液及抗乳癌藥物 TSY-0110 ADC 生物相似藥。

A.APP13007奈米懸浮滴眼液

APP13007以美國為主要市場，美國目前主流的眼科手術後抗發炎止痛藥物為多劑量的類固醇眼藥水，最早上市的藥物為1960年代上市的MAXIDEX (dexamethasone ophthalmic suspension 0.1%)，給藥方式為一天4~6次，用藥期間為4週，另一早期上市藥物為Pred Forte (prednisolone acetate ophthalmic suspension 1%)，用藥方式為前兩週每天4次、第三週以後每天2次，每次滴入1~2滴。1980年代開始出現以Fluorometholone為主成份，如Flarex (fluorometholone acetate ophthalmic suspension 0.1%)；美國以外區域出現Betamethasone為主成份的眼用類固醇懸浮液，仍以每次4滴、約4週療程作為主要用藥模式。進入到1990年代，眼科藥物大廠Bausch+Lomb上市了一系列以loteprednol etabonate 0.5%為主成份的Lotemax系列產品，一樣是一天4次的給藥方式，但因為主成份的活性較弱，眼壓上升發生率較低而取得市場份額，後

來居上。進入到2000年之後，Alcon上市了Durezol(difluprednate ophthalmic emulsion 0.05%)，開啟了以強效類固醇治療眼科術後疼痛發炎的時代，在治療效果上普遍獲得了眼科醫師的肯定，但是其複雜的用藥方案(前兩週每天4次、第三週每天2次、之後緩慢減量)以及略高的眼壓上升發生率仍是眼科醫師感覺不足之處。進入到2010年代，0.5%的Lotemax專利到期，美國出現兩個以loteprednol etabonate為主成份的新配方藥物上市，分別是一天用藥2次的Inveltys (loteprednol etabonate ophthalmic suspension 1%)以及一天用藥三次的LotemaxSM (loteprednol etabonate ophthalmic gel 0.38%)，希望以低眼壓發生率的特性和較少的用藥次數來主導眼科類固醇市場。APP13007在111年完成三期臨床並解盲成功，預計113年下半年上市，以強效抗發炎的藥效、高安全性、一天兩次共14天的直接便利用藥方式與這些上市藥物競爭。



類固醇眼藥水演變史

APP13007的主成份為Clobetasol propionate (丙酸氯倍他索)，為第一類超強效類固醇藥物，具有極強的抗發炎能力。藥品已在全球上市近四十年，擁有長年的藥效和安全性使用經驗，然而此藥物水溶性極低，多年來市面上仍僅有皮膚科用的軟膏、洗髮精的劑型，無法開發成口服藥物或是水性製劑，亦未有在皮膚科以外的治療領域的成功上市藥品。

以全球最主要的眼科藥物市場美國來說，在2022年，美國一年約有770萬件的眼科手術，幾乎所有的眼科手術術後醫師都會處方類固醇眼藥水來處理手術後的眼部發炎及疼痛。目前這個領域的主要用藥包括以Alcon的Durezol (difluprednate ophthalmic emulsion)、博士倫的Lotemax系列 (loteprednol etabonate ophthalmic suspension)、Allergan的Pred Forte (prednisolone acetate ophthalmic suspension)等品牌藥和學名藥產品。

以眼科術後患者的需求來看，上述的這些藥物(泛稱為標準治療(standard of care))有四項廣泛被醫師及患者抱怨待改進的問題及未被滿足的需求，而APP13007恰好可以滿足此四項需求：

問題/需求	標準治療	APP13007
用藥頻繁、方案複雜，患者順從度低	一般治療為每天用藥4次，持續一個月；或是前兩週每天用藥4次，後兩週每天點藥2次。	經臨床證明，APP13007只須一天2次，兩週的用藥，抑制發炎及止痛效果顯著優於安慰劑。
使用抗發炎活性低的類固醇，療效不彰	在醫療現場，常有患者在使用標準治療1個月後仍有明顯的發炎及疼痛，未達到滿意的治療效果。需要延長用藥。	在三期臨床的結果比較，經過2週的用藥，每天給藥2次的APP13007其在抗發炎及止痛療效比每天給藥4次的Durezol多約40%的療效。
引發眼壓上升的安全性疑慮	眼科類固醇雖少有系統性副作用的問題，但是長時間、高頻率接觸濃度較高的類固醇會有較高的機率發生眼壓上升的不良反應(約4~12%)。	經二、三期約450位白內障臨床試驗患者接受治療的臨床結果，APP13007的眼壓上升發生率僅約1.4%，優於市售主流療法。
舒適性及方便性	傳統類固醇眼藥水藥物顆粒大，滴眼時常有異物感和刺痛不適。此外，靜置後易生沈澱，使用前需用力搖晃使其重新均勻，否則點藥時可能會發生劑量不夠的情況，影響療效。	APP13007採用專屬的APNT®技術，藥物大小為200奈米以下，製劑本身質感像水一樣。滴眼時患者不會感覺有異物感，並可長時間保持均勻分散，不產生沈澱。

APP13007完成三期臨床後也進行委託專業醫藥顧問公司對多位資深白內障手術醫師以及美國多家全國性、地區性大型保險公司的藥物總監進行訪談。訪談結果顯示，100%的醫師都表示APP13007在用藥方便性優於標準治療、患者順從性預期可優於標準治療；80%的醫師表示認可APP13007在療效結果上明顯優於標準治療並願意主動推薦患者；100%的保險公司藥物總監都表示樂於將這樣的創新藥物加入處方集予以給付，可見APP13007的產品優勢。除美國市場外，APP13007在110年即完成中國地區的授權，期待趁著中國眼科市場快速成長的趨勢，以APP13007的差異化成為主導性的產品。在其他市場，APP13007已於113年1月完成與巴西的授權，且持續與多家眼科專科藥廠、知名品牌藥經銷商接洽合作意願與方向，以擴展APP13007之全球佈局。

APP13007之競爭情形

主要競爭對手	Alcon	Bausch & Lomb	Bausch & Lomb	Alcon
競爭藥物名稱	雙氯發特鈉點眼乳液(Durezol)	氯替發諾點眼凝膠(LotemaxSM)	氯替發諾點眼懸液(Lotemax)	氯替發諾點眼懸液(Inveltys)
已上市或臨床中	已上市	已上市	已上市	已上市
2021年市場規模	美金81,880千元	美金63,245千元	美金42,193千元	美金39,012千元
市占率	21%	16%	11%	10%
成長率	(20)%	24%	(34)%	11%

註：以IQVIA MIDS數據庫2021資訊分析。

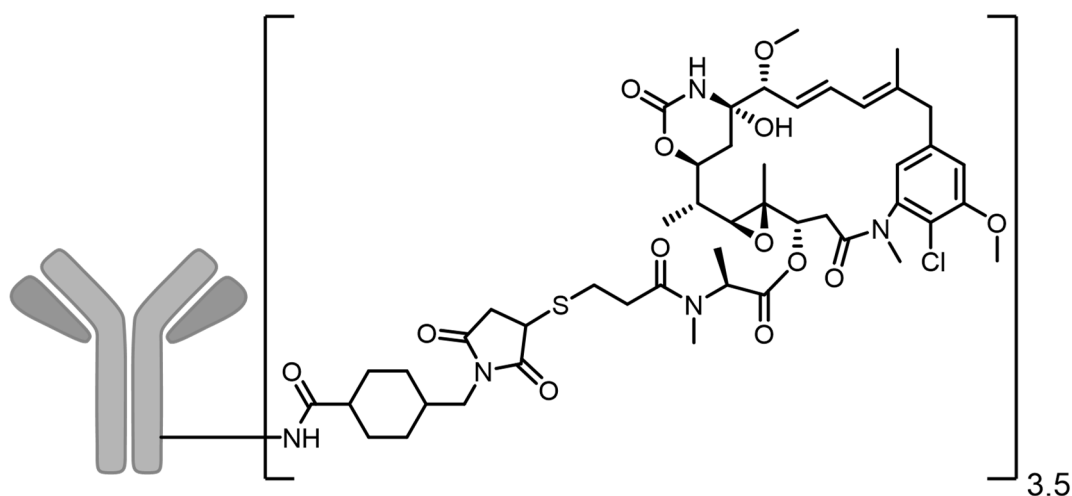
展望未來APP13007之發展規劃，包括完成歐盟、拉丁美洲、中東、紐澳等市場之授權及上市申請，目前這些區域已與多家眼科專門藥廠或經銷商洽談合作意願與方向，初步評估有機會免除額外的臨床試驗，以美國的臨床數據直接申請歐盟的上市申請。

美國市場適應症擴大申請：為增加臨床應用機會，一些眼科類固醇新藥在以術後抗發炎及止痛作為第一適應症上市後再申請增列其他眼部發炎的適應症，例如：

- 葡萄膜炎(目前美國市場規模約1.9億美元，2030預估將成長到6.57億美元)
- 過敏性結膜炎(目前美國市場規模11億美元，2030預估將成長到13.5億美元)
- 乾眼症(目前美國市場規模27億美元，2030預估將成長到83億美元)等。

B.TSY-0110 ADC生物相似藥

TSY-0110 (ado-trastuzumab emtansine biosimilar)為Kadcyla® (T-DM1, 賀癌寧)之生物相似藥，其適應症為轉移性乳癌或早期HER2陽性乳癌的二線治療。



抗體藥物複合體示意圖

此抗體藥物複合體主要由(1)Humanized IgG1抗體Trastuzumab，(2)N-succinimidyl 4-(N-maleimidomethyl)cyclohexane-1-carboxylate (SMCC)連接子，以及(3)微管蛋白聚合抑制劑DM1組成，其作用機轉為利用抗體和癌細胞上的HER2受體結合，經由內噬作用進入HER2陽性乳癌細胞內，DM1在細胞內被釋放，抑制細胞微管蛋白聚合，造成癌細胞死亡。抗體藥物複合體同時具有抗體藥物的高度專一性以及小分子抗癌藥物的活性，相較於傳統化療藥物，能避免誤殺正常組織細胞。

Kadcyla®為Roche的知名的HER2陽性乳癌產品線中唯一的後線用藥，使用於在接受Herceptin® (Trastuzumab, 賀癌平)或是紫杉醇治療後仍有剩餘病灶的患者的進階療法，自2013年上市後維持快速的成長趨勢，於2018年全球銷售額突破10億美元、2021年突破20億美元之重磅藥物。

至今美國臨床試驗登錄網站ClinicalTrials.gov上尚未有其他Trastuzumab®生物相似藥臨床試驗進行中，歐盟EMA亦沒有以Kadcyla®為標的之生物相似藥進入到臨床，TSY-0110可望成為首波進入歐美市場的Kadcyla®生物相似藥，搶占原廠藥物在全球主要市場的大餅。

TSY-0110之競爭情形

主要競爭對手	Roche	AZ/第一三共	榮昌生物(中國)	Byondis
競爭藥物名稱	賀癌寧(Kadcyla)	Enhertu	Aidexi	SYD-985
已上市或臨床中	已上市	已上市	已上市	美國藥申請失敗
已許可之適應症	HER2 陽性轉移性乳癌及早期乳癌	HER2 陽性轉移性乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、HER2 Low轉移性乳癌	HER2陽性胃癌、尿路上皮細胞癌	無
2022年市場規模	約22億美元	約21億美元	>1億美元	未上市，不適用
市占率	各競爭藥物適應症不完全相同，故無法計算市佔率	各競爭藥物適應症不完全相同，故無法計算市佔率	各競爭藥物適應症不完全相同，故無法計算市佔率	各競爭藥物適應症不完全相同，故無法計算市佔率
成長率	0%	169%	未揭露	未上市，不適用

資料來源：Global Data、榮昌生物2022年年報

C.APNT®奈米微粒製劑技術平台

經過長年藥物研磨技術、奈米化科技的發展，目前藥物奈米化研磨的方法包括球磨法(Beads Milling)、冷凍研磨法(Cryomilling)或是Baxter所發展的NanoEdge™技術等，分述如下：

(A)球磨法(Beads-Milling)

此方法為一般被認為效率高、最經濟、最被廣泛使用的研磨方法，在藥物與防止藥物聚集的液體分散介質混合的狀態下，高速攪拌珠磨機(high speed agitated beads mill)的研磨球來研磨藥物。雖然製程能夠達到製藥GMP的水準，但由於研磨球是塑膠製或是金屬製的，在研磨過程中其塑膠碎屑或是金屬碎屑混入奈米化藥物的風險相當高，而液體分散介質通常是對人體有刺激性的物質，這些異物很難完全去除，常會帶進藥品中污染到藥品及造成患者的安全性、不良反應疑慮。此外在機器研磨過程中產生的高溫，對部份對熱敏感的藥物成份之效性及安定性造成不良影響。

(B)冷凍研磨法

製程上可符合製藥GMP的要求，且不使用有機溶劑；但其製程需要極低溫的環境(-196°C)，十分耗能且產量小，此外在此低溫下對藥物的晶形亦容易造成破壞，影響到藥物的純度及效性。

(C)Gap-Milling/ Nanoedge Technology

製程上雖可符合製藥GMP要求，異物污染風險較球磨法低，但製程中使用有機溶劑，具有潛在毒性及致敏風險；此外Nanoedge法還有研磨後藥物顆粒大小落差大的缺點。

綜上所述，藥物的奈米化技術考量絕對不只於單純達成減少藥物粒徑大小這般簡單，在研磨過程中還需要考慮(1)如何將奈米化製程對藥物的污染風險降至最低；(2)如何將奈米化製程對藥物本質造成的破壞降至最少；(3)奈米化後的粉體粒徑一致及維持安定。

此外在應用層面的考慮，奈米化技術可對應的後續製程的彈性，上述的奈米化技術由於研磨粒徑的大小落差大，無法精準控制研磨後的粒徑大小，若用膜過濾式滅菌會造成多數顆粒殘留在濾膜上，無法控制濃度。

綜觀各種技術，目前僅有本公司的APNT®奈米微粒製劑技術可以適用在使用0.2 µm孔徑濾膜的無菌製劑生產，例如眼藥水，這個領域是其他研磨方法目前無法企及的。

(三)技術及研發概況

(1)所營業務之技術層次及研究發展

A.APP13007奈米懸浮滴眼液

APP13007 已在美國完成二期及三期臨床試驗，藥事主管機關為美國FDA。本公司係依據 The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH，國際醫藥法規協會)所出之 Guideline for Good Clinical Practice (GCP，優良臨床試驗作業準則)設計與執行臨床試驗。向美國FDA申請藥證時，則依據ICH所出之 Common Technical Document (CTD)(通用技術文件格式)，及美國FDA之規定遞交相關文件，包含藥品原料藥、成品之化學製造管制(CMC)、毒理學試驗及臨床試驗報告等資料，已於113年3月取得美國藥證。以下說明APP13007之臨床試驗數據、目前研發進度、與美國FDA之重要溝通內容：

產品名稱	目前進度	臨床試驗數據	預計投入研發時程	主管機關	溝通項目及內容
APP13007 奈米懸浮滴眼液	1.美國三期臨床試驗報告已完成。 2.已向美國FDA申請新藥查驗登記並獲得核准。	1.於109年完成美國二期臨床試驗，採取505(b)(2)路徑申請藥證。 2.於112年完成二項美國三期臨床試驗。皆為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。 CPN-301： (1)用於評估APP13007對於眼部手術後發炎反應和疼痛的治療效果及安全性研究。 (2)收案378位，抑制發炎效果及止痛效果顯著優於安慰劑。安全性上用藥組及安慰劑組數據相當，多為白內障手術所引起之相關不良反應。 (3)臨床結果：於第15天58.6%的用藥組受試者在前房發炎細胞數量為零，安慰劑組為15.7% ($p<0.001$)；90.6%的用藥組受試者眼痛程度為零，安慰劑組為42.1% ($p<0.001$)。 CPN-302： (1)用於評估APP13007對於白內障手術後發炎反應疼痛的治療效果及安全性，以及手術後角膜內皮細胞變化追蹤的子項研究。 (2)收案370位，抑制發炎效果及止痛效果顯著優於安慰劑。安全性上用藥組及安慰劑組數據相當，多為白內障手術所引起之相關不良反應。 (3)臨床結果：於第15天57.8%的用藥組受試者	已取得美國藥證，預計於113年下半年於美國上市銷售。	美國FDA	臨床試驗申請、安全性通報、臨床試驗計畫書、臨床試驗成果報告(CSR)遞交、Pre-NDA Meeting及藥證申請檢附技術文件。

產品名稱	目前進度	臨床試驗數據	預計投入研發時程	主管機關	溝通項目及內容
		在前房發炎細胞數量為零，安慰劑組為18.9% (p<0.001); 86.5%的用藥組受試者眼痛程度為零，安慰劑組為49.7% (p<0.001)。 3.依據ICH之GCP規範，臨床試驗數據及統計結果係Sponsor之責任，未規範須由外部獨立單位執行統計分析，最終於申請藥證階段由美國FDA稽核臨床及統計數據及之正確性。本公司秉持造福病人福祉精神開發新藥，皆依循主管機關發佈之準則執行新藥開發各項活動。			

作用機轉：

APP13007 的主成份丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)為具有超強抗發炎能力的類固醇，有醣皮質固醇作用及輕微的礦物皮質固醇作用。在外用方面，丙酸氯倍他索具有抗發炎、止癢及血管收縮作用。

類固醇可以一方面誘導脂皮素、血管收縮素轉化酶(Angiotensin-converting enzyme, ACE)、血球白介素 IL-10 等抗發炎因子的合成，同時抑制 TNF α 、GM-CSF 等發炎因子的合成；誘導炎症細胞的凋亡、收縮血管並抑制蛋白水解酶的釋放、抑制單核巨噬細胞及中性白血球向炎症處聚集和吞噬功能，以達到對發炎症狀的抑制。

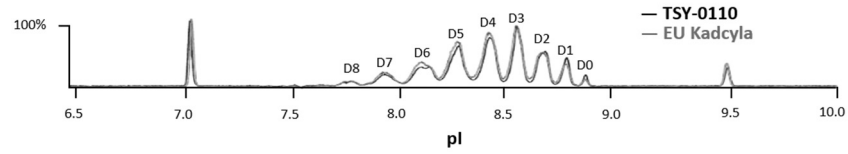
B.TSY-0110 ADC 生物相似藥

TSY-0110 為抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate, ADC)生物相似藥，開發的核心圍繞在驗證 TSY-0110 與參考藥物 Kadcylla®之生物相似性以及多批次的生產當中維持藥物的各種特性、規格的一致性。ADC 生物相似性的研究範疇遠較單純的抗體生物相似藥或是小分子學名藥複雜，包括了整個 ADC 分子本身、抗體藥物、小分子細胞毒性藥物三個不同的藥物特性需要研究及發展各種對應的分析方法及規格，TSY-0110 作為 ADC 的生物相似藥，在 Kadcylla®的 ADC 分子本身、抗體藥物、小分子細胞毒性藥物三個部份都需要體現出非常高度的相似性。下圖呈現出 TSY-0110 與 Kadcylla®藥物的各項生物相似性：

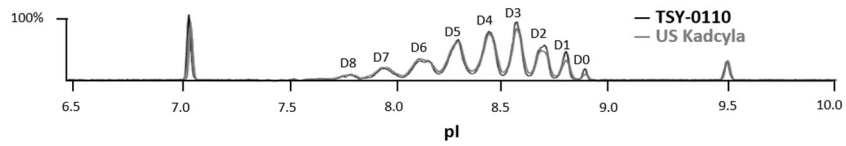
- icIEF spectrum (全柱成像毛細管等電聚焦光譜)

icIEF spectrum of TSY-0110 and Kadcylla illustrating similarity

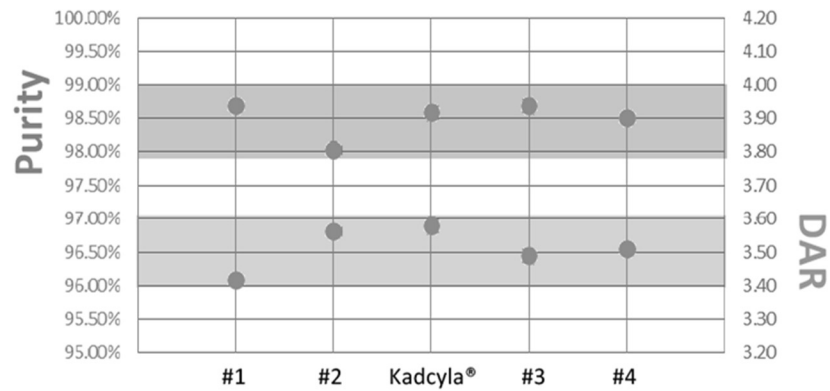
EU Kadcylla vs TSY-0110



US Kadcylla vs TSY-0110

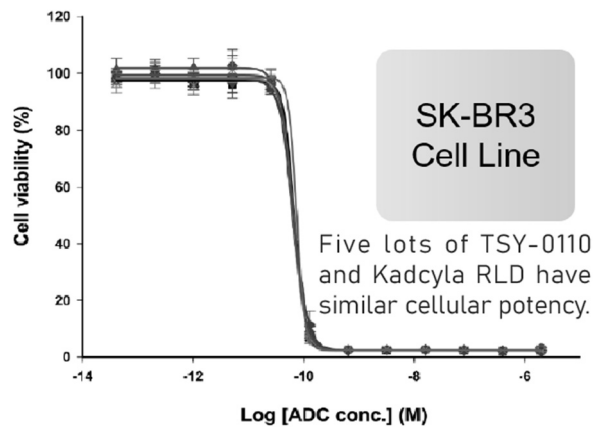


- 純度及藥物抗體比(DAR)

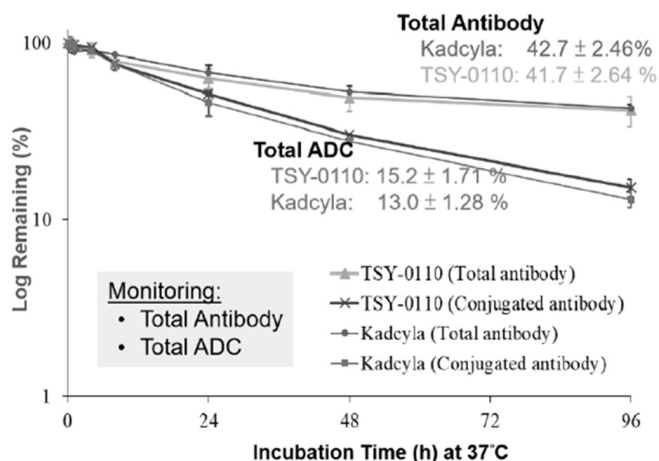


Distribution of conjugated species: (RLD spec: 3.2 – 3.8)

- 毒殺 HER2+細胞之活性



● 人類血漿內安定性(ADC 分子、抗體)



本公司於 110 年向 European Medicines Agency (EMA，歐洲藥品管理局) 之 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP，人體藥品委員會) 提交 TSY-0110 科學諮詢文件，於 110 年 9 月得到正面肯定，TSY-0110 之生物相似性評估計畫、臨床試驗設計及整體的開發計畫得到 EMA 的同意。本公司考量未來市場需求及全球化布局，美國是未來執行三期臨床的試驗執行區域之一，為順利銜接歐盟一期臨床試驗與多國三期臨床試驗，本公司於 111 年 11 月向美國 FDA 之 Center for Biological Evaluation and Research (CBER，生物製劑研究暨評估中心) 諮詢關於 TSY-0110 以生物相似藥開發的法規適用性及臨床設計意見，並於 112 年 2 月與美國 FDA 召開 BPD type 2 meeting (生物相似藥第二型會議)，確認 TSY-0110 於美國可以現行之生物相似藥法規送件途徑。本公司現已完成整合兩方藥事主管機關之意見產生一套可銜接歐美兩區域三期臨床之計畫，預計於 114 年向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA (Clinical Trial Application) 後展開一期臨床試驗，因此目前尚無臨床試驗相關資訊。

產品名稱	目前進度	臨床試驗數據	預計投入研發時程	主管機關	溝通項目及內容
TSY-0110 ADC 生物相似藥	整合歐盟 EMA 及美國 FDA 法規機構之意見，規劃一期臨床計畫中	目前尚無臨床試驗相關資訊	預計於 113 年向 EMA 送出歐盟一期臨床試驗申請，於 114 年完成	歐盟 EMA	生物相似藥法規適用性 物理、化學、活性等相似性評估規劃 臨床試驗設計

作用機轉：

Kadcyla® 抗體藥物複合體主要由 (1) humanized IgG1 抗體 Trastuzumab，(2) N-succinimidyl-4-(N-maleimidomethyl)cyclohexane-1-carboxylate (SMCC) 連接子，以及 (3) 微管蛋白聚合抑制劑 DM1 組成；作用機轉為利用抗體和癌細胞上的 HER2 受體結合，經由內噬作用進入 HER2 陽性乳癌細胞內，DM1 在細

胞內被釋放，抑制細胞微管蛋白聚合，造成癌細胞死亡。抗體藥物複合體同時具有抗體藥物的高度專一性以及小分子抗癌藥物的活性，相較於傳統化療藥物，能避免誤殺正常組織細胞。本公司之 TSY-0110 已在 ADC 分子本身、抗體藥物、小分子細胞毒性藥物三個部份都體現出與 Kadcyla®非常高度的相似性。

C.APNT®奈米微粒製劑技術平台

APNT®奈米微粒製劑技術平台，以專利的研磨技術將藥物配置成奈米級大小，可改善低水溶性藥物溶離率，提高藥物生體使用率，低重金屬汙染、無有機溶劑殘留疑慮，可減少藥物劑量及副作用的發生機率。

(3)最近年度及截至年報刊印日止投入之研發費用

單位：新臺幣千元；%

年 度	112年度	113年度
研發費用	270,181	225,998
營業收入	31,172	143,356
研發費用比率(%)	866.74	157.65

(4)開發成功之技術或產品

本公司於 113 年取得 APP13007 奈米懸浮滴眼液美國上市許可，以下簡述最近五年度研發中產品已進入臨床階段之開發進度與研發成果：

研 發 產 品	開 發 進 度	研 發 成 果
APP13007 奈米懸浮滴眼液	已 取 得 美 國 藥 證。	1.遠大醫藥於中國三期臨床試驗已於113年11月完成且結果達標，預期將於114年送件中國國家藥監局(CFDA)申請藥證。 2.各國獲准專利數量持續增加。
TSY-0110 生物相似藥	已 完 成 臨 床 前 討 論 會 議。	1.完成歐盟EMA科學諮詢會議並得到正面肯定。 2.整合歐盟EMA及美國FDA法規機構之意見，規劃一期臨床計畫中。

(四)長、短期業務發展計劃

(1)公司短期計畫

A.行銷策略方面

(A)加強 APP13007 奈米懸浮滴眼液在美國銷售的推動、加快已簽訂授權合約國家和地區的藥證申請速度，並持續拓展新的對外授權合約，提升市場覆蓋率，創造藥品經濟價值。

- (B)透過參與國內外生技展會及媒合會議，主動介紹 TSY-0110 ADC 生物相似藥之研發進程，與國際知名藥廠建立網絡，尋找合作對象，執行對外授權。
- (C)簽訂授權合約後，仍定期與授權夥伴溝通，掌握各地研發或是銷售進度，即時提供協助，以確保產品順利上市銷售。

B.研究發展方面

- (A)專注於深化 APNT®奈米微粒製劑技術平台，並應用於自有藥品專案開發。
- (B)根據未被滿足的醫藥需求與市場趨勢，擴展現有產品適應症或應用範圍。
- (C)透過技術合作與其他公司共同開發藥物，分散開發風險。

C.生產方面

- (A)委託台灣專業藥廠生產製造，重視成本結構並提高生產效率，與其他生技公司共同創造台灣生技產值。
- (B)嚴格落實品質控管。

(2)長期業務發展計畫

本公司專注於深化自有 APNT®奈米微粒製劑技術平台之應用，突破低水溶性藥物製劑開發上的難關，提高藥效、降低副作用以及擴大臨床應用，提供病患更便利、有效、安全的治療。由於 APP13007 奈米懸浮滴眼液已取得美國藥證及對外授權階段，未來各國藥證規畫由授權夥伴主導申請。本公司已在評估學研單位或其他早期開發階段新案，藉由策略性引進或共同開發研發專案模式，以擴大產品組合，持續提昇公司價值，永續經營公司。在遵循相關法規及主管機關要求的前提下，本公司一方面規劃進入資本市場的藍圖，建構強化的資本結構，為長期發展奠定基礎，另一方面，於適當的研發階段將研發成果對外授權。此兩股活水得以促進研究發展的脚步，使其無後顧之憂，專注長期發展。

(3)長短期商業模式規劃

本公司專注於臨床前與臨床階段藥物開發，將候選藥物帶入人體臨床試驗階段，驗證其安全性及藥效，於適當時機與國內外藥廠透過共同開發、對外授權、或技術轉移等方式，使藥品取得上市許可。授權合作夥伴負責藥品銷售，本公司負責供應藥物，有效達成在國內 CMO 藥廠生產製造，供應全球的策略。本公司將產品對外授權後，仍會透過視訊會議及電子郵件，與授權夥伴溝通討論產品研發、商業化、市場准入、產品推廣、上市後臨床等各種需求，協助授權夥伴在授權區域能順利完成開發及推動產品上市和推廣。APP13007 已分別完成中國(包括港澳)、美國、巴西、沙烏地阿拉伯、阿拉伯聯合大公國、科威特、葉門、阿曼、巴林、卡達、伊拉克庫德斯坦、黎巴嫩、約旦、伊拉克、敘利亞、阿爾及利亞、摩洛哥、以色列、加拿大、葡萄牙、瑞士、列支敦斯登、印度、尼泊爾、斯里蘭卡、孟加拉、馬來西亞、緬甸、肯亞、奈及利亞、南非、阿根廷及哥倫比亞等 33 個國家(地區)之授權。目前本公司亦積極與歐洲、南美及亞太等區域的多家專科

製藥公司及藥商洽談，尋求新的授權機會。本公司已開始向國際生物藥及生物相似藥廠介紹TSY-0110產品，並尋求於臨床試驗啟動前的授權機會。

(4)若產品已研發成功者，應說明產品商業化發展之模式及預期時程：

本公司與Eyenovia洽談APP13007授權事宜時，Eyenovia之散瞳劑新藥Mydcombi同時完成了美國FDA藥證審查並獲得上市許可。Eyenovia引進授權APP13007的策略在於透過其自有銷售團隊對眼科手術醫師同時推廣術前使用之散瞳劑Mydcombi、術後使用抗發炎及止痛類固醇APP13007的搭售策略、共用銷售資源、強化開發效率並擴大營收基礎。不同於主要競爭藥品係透過申請被收錄在保險公司處方集，透過保險給付來取得營收及市場佔有率，惟在此品類的藥物市場，逐漸學名藥化，保險給付亦開始向鼓勵使用學名藥傾斜，品牌藥需要患者給付較高的自負額(Copay)以及藥廠需給予保險公司較高的回扣(Rebate)。有鑑於此，Eyenovia採取非保險給付的策略，患者可憑處方箋透過Amazon Pharmacy等線上藥品專科藥房配銷通路來自費購買藥品，Eyenovia也將傳統昂貴的通路以及對保險公司的回扣成本直接反應在對患者的銷售折扣中。

本公司基於資金控管，於110年二期臨床試驗完成後，將中國地區之開發權利授權予遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大醫藥)，由遠大醫藥承擔三期臨床試驗及申請藥證之相關成本，於112年第4季開始收案。遠大醫藥為大陸眼科藥物領導大廠之一，擁有近30項眼藥產品在市面上銷售，並建置了專業的推廣團隊及完善的銷售通路，APP13007於取得中國藥證後，遠大醫藥計畫將申請使APP13007進入中國醫保系統，爭取全國性或各省公私立醫院的標案、完成醫院進藥，以取得市場佔有率。

除美國與中國市場外，本公司亦積極與全球不同區域的多家專科製藥公司及藥商洽談合作事宜並尋求授權機會。目前已於113年1月與CRISTÁLIA簽訂巴西專屬授權合約、113年5月與Tabuk簽訂中東及北非等14國的專屬授權合約、113年7月與Tzamal簽訂以色列專屬授權合約、113年8月與Apotex簽訂加拿大專屬授權合約、113年10月與DÁVI簽訂葡萄牙專屬授權合約、113年11月與Medvisis簽訂瑞士及列支敦士登的專屬授權合約、114年3月與Cipla簽訂印度等11國的專屬授權合約。未來亦將會持續拓展授權至歐洲、南美及亞太地區。

依APP13007開發時程，預計於115年陸續取得已簽訂授權協議國家之藥證。

二、市場及產銷概況

(一)市場分析

(1)主要商品（服務）銷售地區

全球主要的醫藥市場分別有不同的特性，鑑於各市場區域屬性不同，本公司的目標市場將依各市場屬性、藥價、藥物保險給付機制，以合適的方式將主要商品對外授權並確保上市後之獲利。

以眼科術後用藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液來說，依據本公司之美國與中國之合作夥伴，加拿大、歐盟、紐澳、日韓及中東市場潛在合作對象所提供的市場數據，預估目前全球單方眼用類固醇的全球市場大約是 13 億美元。

當中最大的單一市場是美國市場，根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約佔所有眼科手術的 60%；而 Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等佔 40%。接近 100% 的患者都會接受相同的眼藥治療方案，包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水，終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元。其次第二大的市場是中國市場，由於白內障手術及近視手術快速普及，目前市場規模約 1 億美元。

而 TSY-0110 ADC 生物相似藥的目標市場為 HER2 陽性乳癌市場，根據 GlobalData 針對 HER2 陽性乳癌的專門報告顯示，在 8 大醫藥國家(美國、英法德義西歐洲 5 國、日本、中國)在 2021 年約有 14.5 萬例的早期 HER2+乳癌患者以及約 12 萬例在不同階段的轉移性乳癌患者。預估 HER2+乳癌患者以及 HER2+乳癌藥物的市場規模的年複合成長率大約是 1.5%。當中 Roche 在 Herceptin 取得成功後也在 HER2 乳癌市場上繼續推出生物藥產品包括 Pereda(pertuzumab，賀疾妥)、賀癌平皮下注射劑、Phesgo(trastuzumab+pertuzumab，賀雙妥皮下注射劑)以及 ADC 藥物 Kadcyra®(T-DM1,賀癌寧)以滿足在 HER2+乳癌治療上各種不同的治療處置及需求，並具有極高的市佔率。Kadcyla®作為 Roche 在此領域唯一的後線治療生物藥，在其他產品一同形成的產品組合支持下，Kadcyla®擁有穩定的市場規模。

(2)市場佔有率

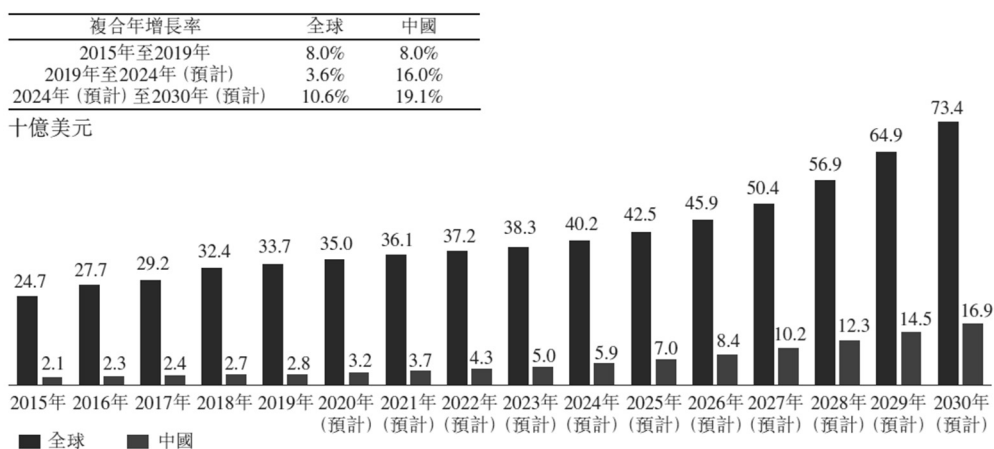
APP13007 奈米懸浮滴眼液於 113 年 3 月取得美國藥證，並甫於 113 年 9 月在美國市場銷售，鑒於商品仍處於剛上市推廣之階段，故尚無市場佔有率分析資料。

(3)市場未來供需狀況與成長性

科技發展日新月異，現代人用眼頻繁、生活習慣改變以及老年化社會的趨勢，使眼藥及癌症市場規模逐年成長。

APP13007：眼藥市場/眼科手術市場

2015年至2030年（預計）全球及中國眼科醫藥市場



根據 Frost & Sullivan 統計資料顯示，全球眼科疾病治療市場則於 2019 年達 337 億美元，預估 2030 年市場將快速增長至 734 億美元。

TSY-0110：HER2 陽性乳癌症市場

TSY-0110 為 Kadcylla®的生物相似藥，TSY-0110 於歐美市場預計可於 2032 年上市銷售。根據 Roche 的 2022 年年報顯示，Kadcyla®的全球銷售額達約 22 億美元。在 2023 年 8 月，由製藥公司 Seagen 發布其標靶藥物 Tukysa®與 Kadcylla®的對於治療 HER2 陽性乳癌腦轉移的三期合併臨床試驗成功，使得 Kadcylla®未來可以更廣泛地應用在乳癌腦轉移的案例中，可強化 Kadcylla®之市場地位，減少受到同類藥物進入市場的衝擊。

根據 GlobalData 在 2022 年 12 月的分析師資料推估，由於同一靶點的 ADC 新藥可能會有新的競爭者進入市場，預期 Kadcylla®未來的市場成長會受到限制，預測 2028 年的全球銷售額為 20.9 億美元。

(4)競爭利基

A.自有研發技術，擁有多項專利

本公司研發團隊擁有多年的新藥研發經驗，經三期臨床驗證卓越的研發成果是本公司最大的資產。自有之製劑技術及其所衍生的製劑配方擁有多項各國專利保障其研發成果，可確保公司永續經營的能力。在依此技術開發的藥物上市後亦可透過全球性的專利家族布局進行授權、有效保護技術和產品在這些區域享有充足的市場獨佔權。

B.洞悉藥物發展趨勢，精準選題

本公司核心成員曾在美國大藥廠、生技新藥公司任職，團隊當中也有多位

成員在台灣主要本土藥廠任職經驗，具備橫跨創新藥、改良型新藥乃至學名藥或生物相似藥的廣泛經驗及資訊蒐集能力。本公司的選題具有市場策略性，選擇具有未被滿足醫療需求的領域，以較高研發成功率、較短開發時程的開發路徑，有效降低藥物開發中對開發費用和開發時間的不確定性。此外，透過全盤高效的商務開發能力，本公司活躍於各大生技展會及媒合會，主動與具潛力的合作對象建立關係並掌握與所開發新藥對應之精準市場動向。

C.掌握生產技術，擁有整合供應鏈的能力

本公司團隊有深厚的製劑開發與 CMC 製程開發經驗並整合於專有製劑技術當中。在製程的放大及 GMP 等級的生產製造方面，本公司委託台灣的國際級產能與品質的 CDMO 或 CMO 公司生產，管控新藥的生產成本及品質，確保所開發的新藥在競爭環境各異的不同市場上可滿足各個合作夥伴的需求，一方面保護技術不外流、並統合供應鏈台灣接單、行銷世界。

D.善用結盟方式突破海外臨床研究及法規障礙

本公司善於運用各種資源和策略合作、共同開發的方式於對的時間取得關鍵合作夥伴的支持突破在海外開發新藥的挑戰。以歐美為首的海外市場的在市場規模、政府對新藥的支持或是藥品上市後的藥價常常比台灣市場來得更誘因，然不同國家有不同的法規要求或是考量，臨床費用的高低、能否快速收案等等也是有所不同。本公司善於與當地藥物開發機構或是藥廠結盟，借重其對於在當地的人脈資源、對法規的理解逐一解決各種臨床開發和法規註冊的障礙。

E.新藥專案具有多樣性及多種合作模式

本公司的研發專案包括創新藥、505(b)(2)新藥、老藥新用、生物相似藥等，包括從專屬自有技術衍生、從關係企業技術轉移、由本公司主導的共同開發、由合作夥伴主導的共同開發等。多樣性有助於分散開發風險，並可掌握對多項新藥未來授權或是商業化可得之利益，幫助本公司以較低的風險或是合理的投入成本取得未來創造營收的機會。

(5)發展遠景之有利、不利因素與因應對策

A.有利因素

(A)自有技術具泛用性及獨特優勢

本公司之APNT®奈米微粒製劑技術平台為取得多國專利之專屬藥物奈米化研磨技術平台，應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發，為一種透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，來整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術。目前已經驗證應用範疇包括皮膚

外用藥、眼科製劑、吸入劑、口服藥物；測試的藥物類型包括鎮痛、抗過敏、抗真菌、抗病毒、抗生素、類固醇、消化道用藥、腫瘤及呼吸道用藥等等。使用APNT®奈米微粒製劑技術的懸浮製劑可以過濾滅菌以實現無菌製劑的要求，大幅簡化生產流程及成本，而且沒有傳統研磨方法的異物混入污染藥物的問題。APNT®奈米微粒製劑技術的藥物顆粒具有非常均勻的顆粒大小及良好的分散性，懸浮液可以直接以無菌過濾的方式完成滅菌過程。目前透過APNT®奈米微粒製劑技術開發之APP13007奈米懸浮滴眼液的美國三期臨床試驗已解盲成功，確認該技術之概念驗證，可望促進其他藥廠導入APNT®奈米微粒製劑技術於其研發專案之共同開發，進而陸續增加本公司之研發專案並創造收益。

(B)專利智財與核心技術保護

本公司目前在APNT®奈米微粒製劑技術平台及APP13007奈米懸浮滴眼液等有關專利於全球已取得123張專利，涵括具有藥品研發能力主要國家以及全球主要醫藥市場。將可確保本公司之商業利益，使其免於第三方侵害權利，亦確保本公司及授權合作夥伴在其市場區域內得以獨享市場利益。此外，APNT®奈米微粒製劑技術平台所開發的配方具有獨特性，可支持各個APNT®奈米微粒製劑申請獨立的製劑專利，幫助新藥強化其專利保護及延長專利的年限。

(C)符合國內產業政策方向

生技產業已成為各國政府集中投入大量資源的重要科技產業，行政院於84年核定「加強生物技術產業推動方案」，作為推動我國生技產業發展之重要指導原則。91年更將生技產業列為「挑戰2008：國家發展重點計畫」兩兆雙星產業的雙星之一，全力推動產業發展。本公司也通過審定，符合「生技新藥產業發展條例」之生技新藥公司，享有相關獎勵措施。此外，APP13007奈米懸浮滴眼液及TSY-0110 ADC生物相似藥，皆在台灣本地進行生產與充填作業，預期未來隨著銷量與產量的增加，將可替生產供應鏈上的台灣廠商創造價值，進而促進產業的發展，而且透過在地化的供應鏈也可增加保障本公司之供貨能力。

(D)領先專案具有多種疾病治療潛力及獨特市場利基

傳統上眼科類固醇亦被廣泛應用在手術以外的各種發炎急慢性疼痛情況，包括葡萄膜炎、過敏性結膜炎、乾眼症、瞼緣炎等。隨著APP13007奈米懸浮滴眼液在眼科術後抗發炎和疼痛的解盲成功，並顯示出優於傳統類固醇在療效和安全性的潛力，已有美國合作夥伴一同開發在乾眼症的應用。此外，在美國市場以外的區域多數近20年已無類固醇眼藥水新藥上市，

APP13007奈米懸浮滴眼液亦受到在這些市場的專科藥廠的關注和主動洽談，希望擁有創新商品提昇競爭力。

B.不利因素

(A)新藥開發時程長且臨床試驗失敗風險高

新藥研發時程平均而言大約需要10年以上的開發時間，從臨床前研究到各期人體臨床試驗皆須投入大量人力與物力，然而臨床試驗是否成功往往具有高度不確定性，進而大幅影響到新藥上市之時程與商業化之結果，故管控開發風險為新藥研發公司永續經營發展之重大課題。

因應對策

- a.本公司之APNT®奈米微粒製劑技術平台，可透過改變藥物粒徑以促進其在藥物動力學(Pharmacokinetic)以及生體可用率(Bioavailability)之表現，幫助創新藥克服製劑開發的難關。對於老藥新用或是改良型新藥，亦可運用如美國505(b)(2)NDA或類似的申請路徑，透過該快速的法規路徑，來縮短新藥研發之時程並降低開發風險。
- b.本公司透過APNT®奈米微粒製劑技術平台開發之APP13007奈米懸浮滴眼液，係已完成並通過臨床試驗階段之考驗，並已送件新藥查驗登記(NDA)申請，該產品未來之開發風險與不確定性皆已大幅降低。
- c.藉由APP13007奈米懸浮滴眼液的開發成功，驗證了APNT®奈米微粒製劑技術平台之成藥性(Druggability)、品質及量產可行性，本公司亦將以APNT®奈米微粒製劑技術平台尋求其他生技製藥公司共同合作開發機會，建立長期合作充實未來研發專案，並降低獨自投入研發之潛在失敗風險。
- d.本公司之TSY-0110 ADC生物相似藥亦是採取共同合作開發之策略，與台康生技一同出資、一同分享未來授權利益以降低藥物開發成本與分攤失敗之風險。TSY-0110目前之開發策略為在進行臨床一期試驗時即啟動與國際潛在對象洽談授權合作事宜，規畫被授權方主導三期臨床試驗，藉由接力研發的合作模式進一步降低開發風險。
- e.本公司在研發過程及臨床設計時，密切向藥證法規單位諮詢與確認，也與外部合作夥伴如CMO(Contract Manufacturing Organization)、CRO(Contract Research Organization)等進行水平面向的整合委託，並在符合法規的前提下控制成本，縮短開發時程。

(B)產品之市場動向與競爭環境具有不確定之風險

新藥研發公司除了需要克服藥物在研發技術以及療效上的問題之外，亦須從開發初期就評估商業化可行性與市場性，同時需要緊密掌握其他競

爭對手的研發進度或是市場動向，如法規變化、市場需求改變、技術迭代或是同類產品發生嚴重不良事件等等均會使新藥的價值受到衝擊，故如何適當地評估與掌握市場資訊，也是相當重要的課題。

因應對策

透過APNT®奈米微粒製劑技術平台來進行開發之標的，皆須通過內部評估確定該改良係具有需求性與市場性，並藉由可開發多種給藥途徑的方式，來避免受限於單一給藥途徑或單一適應症之市場問題。鑒於各國政府欲推行生物相似藥來降低原廠藥價之趨勢，且ADC生物相似藥之生產門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與Kadcyla®生物相似藥開發的競爭，阻絕其他競爭對手。TSY-0110 ADC生物相似藥有望成為首個在歐美上市的抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate, ADC)生物相似藥，進而確保取得藥品市場份額。

(二)主要產品之重要用途及產製過程

(1)主要產品之重要用途

A.APP13007奈米懸浮滴眼液

APP13007 奈米懸浮滴眼液之主成分為 Clobetasol propionate(丙酸氯倍他索)，為第一級的超強效類固醇、具有極強的抗發炎能力，可誘導抗發炎因子的合成、抑制促進發炎反應因子的合成以幫助術後發炎的眼部組織，進而達到抑制發炎及止痛的效果；此主成分在皮膚科治療領域已累積多年臨床經驗，雖有優異的抗發炎及止痛效果卻受限於水溶性低而只能使用於皮膚科表皮用藥。創新性的眼藥水劑型，可讓經歷眼部手術如白內障手術等之患者在手術後使用，有效減緩患者術後因發炎或疼痛引起的不適，並加速其回復正常活動的恢復期。

B.TSY-0110 ADC生物相似藥

乳癌可略分為 HER2 (human epidermal growth factor receptor 2 第二型人類表皮生長因子受體)陽性過度表現型(HER2+ over-expressed)及陰性表現型(HER2-),HER2 雖是普遍存在於所有類型的細胞,可促進細胞生長,但 HER2 陽性表現型細胞帶有過量的 HER2 蛋白,癌細胞接受了過多的生長訊息,導致癌細胞加速生長及分裂;TSY-0110 ADC 生物相似藥則針對此類 HER2 過度表現的乳癌細胞,利用抗體與細胞表面的 HER2 結合,內化後利用溶酶體將載體高活性分子在細胞內從抗體上降解分離出來,第二階段再透過高活性分子的作用機轉,與微小管結合後抑制細胞分裂,使乳癌細胞的細胞週期阻滯,進而導致癌細胞死亡。

(2)產製過程

本公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的藥物開發,且主要產品線包含大、小分子藥物,自行建置符合藥品優良製造作業規範(cGMP)工廠之資本支出甚鉅,故本公司並未建置自有廠房。本公司掌握核心技術 Know-how,委託符合 cGMP 台灣藥廠(CMO, Contract Manufacturing Organization 委託製造機構)生產製造,以兼顧生產經濟規模及符合國際法規品質規範。

(三)主要原料之供應狀況：

APP13007 奈米懸浮滴眼液已於 113 年 9 月於美國上市銷售,其主成份來源為歐洲藥廠,TSY-0110 ADC 生物相似藥由台康生技提供抗體,化學藥物(DM1)來源為亞洲藥廠。相關供應商皆符合 PIC/S GMP 規範。

(四)最近二年度任一年度中曾占進(銷)貨總額百分之十以上之客戶名稱及其進(銷)貨金額及比例，並說明其增減變動原因

(1)最近二年度任一年度中曾占進貨總額百分之十以上之供應商名稱及其進貨金額及比例，並說明其增減變動原因

單位：新台幣千元；%

項目	112 年度				113 年度			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係
進貨	無	無	無	無	台耀	3,057	100%	母公司

本公司產品於113年9月在美國上市，故113年有半成品之進貨。

(2)最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及其銷貨金額及比例，並說明其增減變動原因

單位：新台幣千元；%

	112 年度(查核後)				113 年度(查核後)			
	公司名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	公司名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1.	A 公司	-	-	無	A 公司	135,621	94.60	無
2.	B 公司	31,172	100.00	無	B 公司	7,164	5.00	無
3.	其他	-	-	無	其他	571	0.40	無
	營收淨額	31,172	100.00		營收淨額	143,356	100.00	

增減變動原因：113 年度收入主要來自授權收入，無重大異常。

三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資訊

從業員工最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料：

單位：人；歲；年；%

年	度	112 年度	113 年度	114 年度截至 3 月 31 日止
員工人數	總經理	1	1	1
	技術及研發人員	9	11	11
	管理及其他人員	6	7	7
	合計	16	19	19
平均年歲		41.16	40.41	40.65
平均服務年資		3.10	3.45	3.69
學歷分布 比率(%)	博士	25.00	21.05	21.05
	碩士	56.25	52.63	52.63
	大專	18.75	26.32	26.32
	高中	0.00	0.00	0.00
	高中以下	0.00	0.00	0.00

四、環保支出資訊

- 1.依法令規定，應申領污染設施設置許可證或污染排放許可證或應繳納污染防治費用或應設立環保專責單位人員者，其申領、繳納或設立情形之說明：無。
- 2.公司有關對防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益：無。
- 3.最近二年度及截至年報刊印日止，公司改善環境污染之經過：無。
- 4.最近二年度及截至年報刊印日止，公司因污染環境所遭受之損失(包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容)，並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。
- 5.目前污染狀況及其改善對公司盈餘、競爭地位及資本支出之影響及其未來二年度預計之重大環保資本支出：無。

五、勞資關係

(一) 公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施狀況，以及勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

- 1.福利措施：本公司除提供員工勞保、健保之基本保障外，另提供員工團體保險。福利實施內容包含三節福利金、生日禮金、結婚禮金、喪葬奠儀、慶生會、家庭日、員工同樂會補助，亦設置有音樂與圖書室，以及現磨咖啡與零食，營造員工放鬆紓壓的工作環境。在健康管理方面，週期性員工健康檢查，由員工自行選擇健檢中心的健檢方案，以滿足差異化需求。員工獎酬方案則包含員工認股權憑證及公司有盈餘後之員工酬勞。
- 2.員工進修及教育訓練：新進員工報到後，由人資單位負責說明公司簡介、相關辦法、環境介紹、主管及同仁介紹。在職員工專業能力及工作效率方面，員工可依據不同職能及業務需求經核准後參與各項專業技術訓練及研修課程，以增進其本職學術技能，俾利任務之達成；同時，為培養員工對企業文化之認同，以建立共同價值觀之組織文化，亦提供通識教育課程供員工進修。
- 3.退休制度與其實施狀況：本公司依據「勞工退休金條例」之規定，按月為新進員工及選擇適用勞退新制之原有員工，按其每月薪資提繳 6%至其勞工保險局之個人退休金專戶。
- 4.勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形：本公司每季定期召開勞資會議，作為溝通意見的良好渠道，員工之各項權益可透過上述各項管道取得公平合理之處理；本公司迄今未曾發生損及員工權益之事項。

- (二) 最近年度及截至年報刊印日止，因勞資糾紛所遭受之損失(包括勞工檢查結果違反勞動基準法事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容)，並揭露目前以及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明無法合理估計之事實：

本公司自成立至今，一向視員工為最寶貴之資產，非常重視員工之未來發展，勞資關係和諧，未有發生重大之勞資糾紛，並無勞工檢查結果違反勞動基準法情事。

- (三) 員工工作環境與員工人身安全的保護措施：

本公司秉持永續經營理念，注重企業社會責任，對於環境保護以及員工的安全與健康持續努力，具體管理措施或制度包含：

1. 遵守法令，定期鑑別與檢討管理措施
2. 消防安全設備定期檢修。
3. 定期辦理員工健康檢查。

六、資通安全管理

- (一) 敘明資通安全風險管理架構、資通安全政策、具體管理方案及投入資通安全管理之資源等

本公司重視資訊安全風險管理，建有明確的作業規範做為執行依據。本公司資訊安全管理措施如下：

1. 架構資訊系統平台所用伺服器、網路設備等相關設備之處所，僅管理者及被授權人員允許進入。
2. 儲存資料與備份的設備，配合磁碟陣列及備援設計，提升資料保護性與可用度。
3. 防毒軟體主控台管理用戶端之軟硬體資訊、狀態，定期連回原廠更新防毒應用程式及特徵碼；用戶端則定期連至伺服器更新之；避免作業系統受到病毒或惡意網頁等之外部威脅。
4. 系統使用者依規定設定密碼為 6~8 個字元，且須符合複雜度原則。
5. 針對資料與系統建立備份排程，定期執行還原演練，對資料、系統與儲存媒體進行完整性驗證。

- (二) 列明最近二年度及截至年報刊印日止，因重大資通安全事件所遭受之損失、可能影響及因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無此情事。

七、重要契約

性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
服務合約	AimMax Therapeutics, Inc.	106 年 7 月 1 日~112 年 6 月 30 日	提供新藥開發之諮詢及協助商業化服務等	保密條款
	合約不自動展延協議	生效日:112 年 6 月 15 日	原合約於 112 年 6 月 30 日終止	
共同開發合約	AimMax Therapeutics, Inc.	106 年 9 月 1 日~各地上市後 25 年或是在該地銷售的最後有效主張期限(以孰晚者為準)	共同合作開發 APP13007、完成取得美國藥證	保密條款
	展延合約	生效日:110 年 11 月 9 日	修訂開發期限和部分付款條件	
	增補協議一	生效日:111 年 10 月 1 日	修訂開發期限和部分付款條件與金額	
	增補協議二	生效日:112 年 8 月 22 日	修訂服務範圍	
	增補協議三	生效日:112 年 11 月 1 日	修訂部分付款條件	
	增補協議四	生效日:114 年 3 月 11 日	延長開發期限並新增服務範圍與金額	
技術轉讓	台耀化學股份有限公司	107 年 8 月 17 日起	轉讓 TSY-0110 技術予台新藥	無
技術轉讓	台耀化學股份有限公司	110 年 8 月 20 日起	轉讓 TSY-0210 技術予台新藥	保密條款
新藥開發協議	台康生技股份有限公司	111 年 4 月 18 日起~首次銷售日起 15 年	TSY-0110 新藥開發	保密條款
授權合約	遠大醫藥(中國)有限公司	110 年 6 月 3 日起 20 年	APP13007 於中港澳之開發與商業化專屬授權	保密條款
授權合約	EYENOVIA, INC.	112 年 8 月 15 日起~首次銷售日起 10 年	APP13007 於美國之商業化專屬授權	保密條款
供銷合約	EYENOVIA, INC.	113 年 3 月 12 日起~首次銷售日起 10 年	APP13007 於美國之獨家供貨協議	保密條款
臨床試驗合約	Comac Medical Ltd.	112 年 11 月 6 日起	TSY-0110 於歐盟執行臨床試驗服務	保密條款

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

一、財務狀況(IFRS)：

(一) 最近二年度資產、負債及權益發生重大變動之主要原因及其影響，若影響重大者應說明未來因應計畫

單位：新台幣仟元；%

項 目 \ 年 度	112 年	113 年	差異	
			金額	%
流動資產	1,288,330	1,727,790	439,460	34.11
透過其他綜合損益按公允價值 衡量之金融資產－非流動	27,260	5,151	(22,109)	(81.10)
不動產、廠房及設備	4,753	4,458	(295)	(6.21)
使用權資產	29,602	25,428	(4,174)	(14.10)
無形資產	376,183	342,391	(33,792)	(8.98)
其他資產	653	7,054	6,401	980.25
資產總額	1,726,781	2,112,272	385,491	22.32
流動負債	257,979	197,951	(60,028)	(23.27)
非流動負債	328,232	365,749	37,517	11.43
負債總額	586,211	563,700	(22,511)	(3.84)
股本	1,341,421	1,509,771	168,350	12.55
資本公積	1,780,438	2,278,738	498,300	27.99
保留盈餘	(1,951,923)	(2,152,937)	(201,014)	10.30
其他權益	(29,907)	(87,594)	(57,687)	192.89
非控制權益	541	594	53	9.80
股東權益總額	1,140,570	1,548,572	408,002	35.77
1. 最近二年度資產、負債及股東權益發生重大變動項目（前後期變動達 20%以上，且絕對變動金額達新台幣一仟萬元者）之主要原因及其影響： (1) 流動資產增加：主係 113 年度辦理現金增資致現金及按攤銷後成本衡量之金融資產－流動(定期存款)增加所致。 (2) 透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動減少：主係 Eyenovia, Inc.股份市值降低所致。 (3) 資產總額增加：主係 113 年度辦理現金增資所致。 (4) 流動負債減少：主係 113 年度帳上 Eyenovia, Inc.之合約負債認列為收入所致。 (5) 資本公積增加：主係 113 年度現金增資溢價發行所致。 (6) 其他權益減少：主係 Eyenovia, Inc.股份市值降低所致。 (7) 股東權益總額增加：主係 113 年度現金增資溢價發行所致。 2. 若影響重大者應說明未來因應計畫：無影響重大者。				

二、財務績效：

(一) 最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益發生重大變動之主要原因及其影響

單位：新台幣仟元；%

項 目 \ 年 度	112 年	113 年	增(減)金額	變動比例%
營業收入	31,172	143,356	112,184	359.89
營業毛利	27,347	118,990	91,643	335.11
營業損益	(283,036)	(175,629)	107,407	(37.95)
營業外收入及支出	(17,029)	(3,945)	13,084	(76.83)
稅前淨利	(300,065)	(179,574)	120,491	(40.15)
本期淨利(損)	(321,927)	(200,933)	120,994	(37.58)
本期其他綜合損益(稅後淨額)	(11,824)	(57,715)	(45,891)	388.12
本期綜合損益總額	(333,751)	(258,648)	75,103	(22.50)
最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動(前後期變動達 20%以上，且絕對變動金額達新台幣一仟萬元者)之主要原因：				
1. 營業收入及營業毛利增加：主係 113 年度 APP13007 取得美國藥證，認列 Eyenovia, Inc. 授權收入所致。				
2. 營業損失減少：主係 113 年度 APP13007 取得美國藥證，認列 Eyenovia, Inc. 授權收入所致。				
3. 營業外收入及支出損失減少：主係 113 年度定期存款產生之利息收入增加所致。				
4. 稅前損失減少及本期淨損減少：主係 113 年度 APP13007 取得美國藥證，認列 Eyenovia, Inc. 授權收入所致。				
5. 本期其他綜合損益(稅後淨額)損失增加：主係 Eyenovia, Inc. 股份市值降低產生評價損失所致。				
6. 本期綜合損益總額損失減少：主係 113 年度 APP13007 取得美國藥證，認列 Eyenovia, Inc. 授權收入，以及 Eyenovia, Inc. 股份市值降低產生評價損失所致。				

(二) 預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務可能影響及因應計畫

1. 預期銷售數量與其依據：本公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於 113 年 9 月在美國市場銷售，其他完成授權合約簽署的區域尚在產品註冊或是進行產品註冊的準備，尚未有近期可預期之銷售。美國市場方面，本商品仍處於剛上市推廣之階段，Eyenovia, Inc. 尚在進行市場測試及樣品推廣，目前仍未提供全國性鋪貨的預期銷售數量等資料，故暫無相關資訊可提供。
2. 對公司未來財務業務可能影響及因應計畫：本公司之研發成果在過去一年陸續完成對外授權、註冊及在美國上市銷售，對未來財務、業務的影響皆屬正面。

三、現金流量

(一) 最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新台幣仟元；%

年度 項目	112 年度	113 年度	增(減)金額	變動比例%
營業活動之淨現金流入(流出)	(196,038)	(128,682)	67,356	34.36
投資活動之淨現金流入(流出)	(676,214)	(475,292)	200,922	29.71
籌資活動之淨現金流入(流出)	999,877	624,402	(375,475)	(37.55)
匯率變動影響數	(10,258)	20,652	30,910	(301.33)
淨現金流入(流出)	117,367	41,080	(76,287)	(65.00)
現金流量變動情形分析：				
1. 營業活動流出減少：主係 113 年向 Eyenovia 收取里程碑金、其他區域授權之簽約金以及利息收入較多所致。				
2. 投資活動流出減少：主係 113 年度支付併購 Activus 之尾款，且 113 年度新承作按攤銷後成本衡量之金融資產－流動(定期存款)金額低於 112 年度所致。				
3. 籌資活動流入減少：主係 112 年度現金增資募資總金額高於 113 年度所致。				

(二) 最近年度流動性不足之改善計畫：

以 113 年底現金部位來看，本公司資金尚屬充裕，未有流動性不足之情形。

(三) 未來一年(114 年度)現金流動性分析

單位：新台幣仟元

年初現金 餘額(1)	預計全年來自 營業活動淨現 金流量(2)	預計全年來自 投資活動淨現 金流量(3)	預計全年來自 籌資活動淨現 金流量(4)	預計現金 剩餘(不足)數額 (1)+(2)+(3)+(4)	現金餘絀之因應措施
1,645,785	(73,707)	(16,010)	(6,122)	1,549,946	無
註：現金餘額含按攤銷後成本衡量之金融資產－流動					
分析說明：					
1. 未來一年現金流量變動情形分析：					
營業活動：主係本公司依新藥產品研發進度及預估 APP13007 授權合約之相關收入等所產生之淨現金流出。					
投資活動：主係增添不動產及設備所產生之現金流出。					
籌資活動：主係租賃本金償還產生之淨現金流出。					
2. 流動性不足之改善計畫及未來一年現金流動性分析：不適用。					

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響

本公司 113 年度並無重大資本支出，故對財務業務並無重大影響。

五、最近年度轉投資政策其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計劃：

(一) 公司轉投資政策：

本公司轉投資政策由相關執行部門遵循內控制度之「投資循環」及「取得或處分資產處理程序」等辦法辦理，上述辦法或程序並經董事會或股東會通過。

(二) 其獲利或虧損之主要原因及改善計劃：

單位：新臺幣仟元

項目 \ 說明	本公司認列 投資(損)益	轉投資政策	獲利或虧損 之主要原因	改善計畫
	113 年度			
Activus Pharma Co., Ltd.	10,489	Activus 致力於 APNT 技術研發，台 新藥應用其於藥品 商業化	主係美元應收款項之 匯兌損益	不適用

(三) 未來一年投資計劃：無。

六、風險事項：

(一) 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施：

1. 利率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司 113 年度之利息費用為 569 千元，主要係依 IFRS16 號公報所認列租賃負債之利息費用；利息收入為 21,181 千元，主要係按攤銷後成本衡量之金融資產利息收入而產生。整體而言，利率變動尚不致對本公司損益產生重大影響，惟本公司仍與銀行建立及維持良好關係，以利未來有資金週轉需求時取得較佳利率條件，使利率變動對公司損益影響降至最低。

2. 匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司 113 年度之匯率兌換損失為 18,623 千元，主要來自於流動負債、其他非流動負債及金融負債等之評價。整體而言，匯率變動尚不致對本公司損益產生重大影響。本公司將隨時蒐集匯率資訊，以因應未來匯率變動風險，使匯率變動對公司損益影響降至最低。

3. 通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司為新藥開發公司，較不受通貨膨脹所影響。惟本公司仍將注意通貨膨脹情形，以因應未來通貨膨脹風險，使通貨膨脹對公司損益影響降至最低。

(二) 從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之政策、獲利或虧損之主要原因及未來因應措施：

1. 本公司已制定「取得或處分資產處理程序」、「資金貸與他人作業程序」及「背書保證作業程序」，並經董事會通過及股東會同意。

2. 本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之情形。

(三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用

為創造藥品經濟規模及促進台灣生技產業之國際競爭力，本公司規畫委託國內藥廠生產 APP13007 奈米懸浮滴眼液再出貨予授權夥伴，本公司將進行 APP13007 製程放大生產研究，以期降低產品成本；TSY-0110 ADC 生物相似藥預計於 114 年

在歐盟展開一期臨床試驗，並執行臨床試驗用藥的生產及製程再放大研究；APP13002 確認眼用適應症後將啟動臨床前及申請臨床試驗相關工作；本公司亦計畫引入授權進行新的藥物開發專案。

本公司未來研發費用將依據上述專案之研究開發與全球授權進度而規劃，另佐以人力需求及資本支出規劃而訂定之，整體而言預估 114 年度投入研發專案之支出約 150,000 千元。

(四) 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

本公司日常營運均遵循國內外相關法令規定，並隨時注意國內外政策發展趨勢及法規變動情況，以充分掌握並因應對財務業務之影響。最近年度及截至年報刊印日止，國內外政策及法律變動並未對本公司財務業務產生重大影響。

(五) 科技改變(包括資通安全風險)及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

新藥研發具有技術層次高、產品研發期長、附加價值高之特性，因此進入門檻較高，科技及產業不易在短期內產生劇烈變化。本公司隨時注意生技製藥產業發展趨勢與市場需求變化，以確保新藥開發利基與產品優勢。

本公司重視資訊安全風險管理，相關管理措施如下：

1. 架構資訊系統平台所用伺服器、網路設備等相關設備之處所，僅管理者及被授權人員允許進入。
2. 儲存資料與備份的設備，配合磁碟陣列及備援設計，提升資料保護性與可用度。
3. 防毒軟體主控台管理用戶端之軟硬體資訊、狀態，定期連回原廠更新防毒應用程式及特徵碼；用戶端則定期連至伺服器更新之；避免作業系統受到病毒或惡意網頁等之外部威脅。
4. 系統使用者依規定設定密碼為 6~8 個字元，且須符合複雜度原則。
5. 針對資料與系統建立備份排程，定期執行還原演練，對資料、系統與儲存媒體進行完整性驗證。

最近年度及截至年報刊印日止，科技改變(包括資通安全風險)及產業變化並未對本公司財務業務產生重大影響。

(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司自成立以來皆致力維持企業良好形象，持續強化內部管理，遵守法令規定，並規劃進入資本市場以吸引更多優秀人才加入本公司，厚植經營團隊實力。最近年度及截至年報刊印日止，並未發生足以影響本公司企業形象之情事。

(七) 進行併購之預期收益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無購併計劃。

(八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無擴充廠房之情事。

(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司產品之生產係委託國內知名之 CDMO 大廠，由台耀化學(股)公司負責 APP13007 之奈米製程，並由保瑞藥業(股)公司旗下孫公司景德製藥(股)公司負責 APP13007 之產品充填。未來將持續確保產品由台灣供給至各對外授權區域以及保護相關技術知識，並降低進貨集中所面臨之風險。

本公司之 APP13007 已於 113 年 3 月取得美國藥證並認列收入，鑒於其他國家簽訂之授權案，其取得之簽約金等款項尚未能認列收入，故有收入集中現象，此乃新藥開發行業產品初上市之特性。本公司將透過持續簽訂不同國家與區域的授權案，並推進各授權區域之銷售，以增加收入來源及分散收入集中風險。

(十) 董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施

截至年報刊印日止，本公司董事或持股超過百分之十之大股東未有股權大量移轉或更換而對本公司產生重大影響之情事。

(十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

截至年報刊印日止，本公司並無經營權之改變之情事。

(十二) 訴訟或非訟事件

1. 公司最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及目前處理情形：無此情事。
2. 公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：無此情事。
3. 公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至年報刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：無此情事。

(十三) 其他重要風險及因應措施

1. 揭露面臨研發產品無法開發成功、開發進程延宕、銷售未如預期或無法授權予他人之風險及所採因應措施

A. 研發產品無法開發成功、開發進程延宕之風險

新藥於開發階段，包含臨床試驗是否成功之不確定因素，均影響可否順利取得藥證上市銷售，因此新藥開發成功率具有高度不確定性，分散及管控開發風險係新藥研發公司永續發展最重要的課題。

本公司研發團隊擁有美國及台灣藥廠新藥開發經驗，橫跨創新藥、改良型新藥乃至學名藥或生物相似藥領域，本公司選題專注於具有未被滿足醫療需求的領域，以較高研發成功率、較短開發時程的開發路徑，降低藥品開發過程的不確定性。本公司目前主要新藥開發專案為 APP13007 及 TSY-0110，APP13007 已取得美國藥證，TSY-0110 已完成驗證與參考藥物 Kadcyła®之生物相似性，預計 114 年展開歐盟一期臨床試驗，本公司將透過有效率的專案管理，管控開發費用與時程，並將持續擴展產品線組合，以降低研發產品無法開發成功、開發進程延宕之風險。

B.無法授權予他人或銷售未如預期之風險

本公司於新藥開發階段，即積極參加國內外生技展會及媒合會議，主動介紹本公司各項新藥開發專案之進程，與國際知名藥廠建立網絡，尋找合作對象，掌握與所開發新藥產品對應之精準市場動向。

APP13007 已分別完成中國(包括港澳)、美國、巴西、沙烏地阿拉伯、阿拉伯聯合大公國、科威特、葉門、阿曼、巴林、卡達、伊拉克庫德斯坦、黎巴嫩、約旦、伊拉克、敘利亞、阿爾及利亞、摩洛哥、以色列、加拿大、葡萄牙、瑞士、列支敦斯登、印度、尼泊爾、斯里蘭卡、孟加拉、馬來西亞、緬甸、肯亞、奈及利亞、南非、阿根廷及哥倫比亞等 33 個國家(地區)之授權。目前本公司亦積極與歐洲、南美及亞太等區域的多家專科製藥公司及藥商洽談，尋求新的授權機會。本公司透過即時的電郵及會議溝通掌握各地藥品上市行銷規畫，即時提供協助，以確保產品順利開發及上市銷售，進而為本公司帶來營業收入。

TSY-0110 將以歐美地區第一個 Kadcyła®生物相似藥之開發進度優勢，落實專案管理和風險控管，本公司已開始向國際生物藥及生物相似藥藥廠介紹 TSY-0110 產品，並尋求於臨床試驗啟動前的授權機會。

2.揭露臨床試驗或臨床/上市後用藥生產依賴第三方(如 CRO、CMO)之風險及所採因應措施

A.本公司臨床試驗委託第三方CRO公司說明如下：

本公司研發團隊依其過往經驗及共同合作開發夥伴之建議，選定數家臨床 CRO 廠商進行評選，參酌品質系統、提案可行性及預算報價，經過數次篩選討論會議後才決定 CRO 廠商，並無依賴特定 CRO 公司執行臨床試驗之狀況。執行 APP13007 美國臨床試驗過程中，本公司與 CRO 保持密切溝通連繫，充分掌握各醫院執行狀況，本公司將據此成功經驗監控 TSY-0110 之歐盟一期臨床試驗。

B.臨床/上市後用藥生產依賴第三方CDMO說明如下：

(A)本公司規劃委託國內知名 CDMO 與抗體耦合藥物(Antibody-Drug

Conjugates)大廠台耀化學(股)公司負責 APP13007 之奈米製程,TSY-0110 之共軛製程以及產品充填。

(B)本公司規劃委託國內知名 CDMO 大廠保瑞藥業(股)公司旗下孫公司景德製藥(股)公司負責 APP13007 之產品充填。

本公司屬於研發型新藥開發公司，且本公司主要產品線包含大、小分子藥物，自行建置符合藥品優良製造規範(cGMP)工廠之資本支出甚鉅，故本公司並未建置自有廠房。本公司掌握核心技術 Know-how，若未來配合之 CDMO 廠商產能無法滿足本公司銷售計畫時，本公司可再委託其他符合 cGMP 之藥廠生產製造。

3.揭露營運資金短絀之風險，應說明營運資金之充足性，可用以支應之研發時程及所採因應措施

本公司截至 113 年 12 月底之現金及定期存款尚有新臺幣 1,645,785 千元，尚足以支應未來營運與研發活動成本。為降低資金壓力，本公司規畫 TSY-0110 由授權合作夥伴負責臨床試驗之相關費用。配合本公司長期發展計畫之資金需求，本公司積極推動申請上市計畫進入資本市場，以利未來上市後於資本市場籌募所需資金。

4.揭露技術授權合約或委外契約之限制條款暨所面臨之風險及所採因應措施

本公司研發專案係透過支付授權金方式取得，技術授權合約屬正常商業約定，並無不利之限制條款。合約主要內容如下表所示：

項目	技術授權對象	簽約日(生效日)	主要內容	技術報酬金或權利金	限制條款
APNT®奈米製劑技術平台及 APP13007	Activus Pharma. Co., Ltd.	107/09/30	本公司取得 APNT®奈米製劑技術平台及 APP13007	授權總金額美金 6,400 千元，目前已支付美金 3,000 千元	保密條款
TSY-0110	台耀化學(股)公司	107/08/17	本公司取得癌症標靶治療藥物技術之一切權利義務。	1.目前已支付美金 1,100 千元 2.里程碑金 3.銷售權利金	無
TSY-0210	台耀化學(股)公司	110/08/20	本公司取得 Streptogramins(抗感染藥/抗生素)產品製造的相關技術及該相關技術的智慧財產權。	1.目前已支付美金 500 千元 2.里程碑金	保密條款

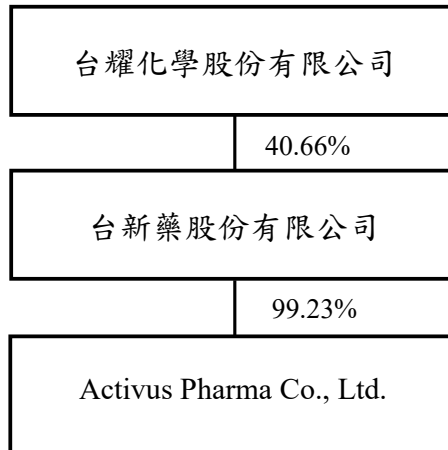
七、其他重要事項：無。

陸、特別記載事項

一、關係企業相關資料：

(一) 關係企業合併營業報告書：

1. 關係企業組織圖：



2. 各關係企業基本資料：

單位：仟元

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業項目 (註 1)	關係企業往來分 工(註 2)
台耀化學股份有限公司	1995/12/29	桃園縣蘆竹區和平街 36 號	新台幣 1,202,560	CDMO、西藥 製造	受託開發製造藥 品(CDMO)
Activus Pharma Co., Ltd.	2006/10/24	日本東京都中央区日 本橋人形町二丁目 15 番 7 號 3F	日幣 90,000	生技新藥之 研究開發	專利及藥證事務

註 1:整體關係企業經營業務所涵蓋之行業。

註 2:各關係企業間所經營業務互有相關者，應說明其往來分工情形。

3. 推定為有控制與從屬關係者，其相同股東資料：無。

4. 各關係企業董事、監察人及總經理資料：

單位：股：%

企 業 名 稱	職 稱	姓 名 或 代 表 人	台新藥持有股份	
			股 數	持股比例
台耀化學股份有限公司	董事長暨總經理	程正禹	0	0%
	董事	源慶投資(股)公司、歐加司塔投資(股)公司、亨朗(股)公司、健維生技有限公司		
	獨立董事	陳怡芬、陸大榮、莊哲仁		
Activus Pharma Co., Ltd.	代表取締役	程正禹	1,942	99.23%
	取締役	李建宏、林晉源、許力克		
	監察役	羅玉貞		

5. 各關係企業營運概況：

113 年 12 月 31 日 單位：新台幣仟元

企業名稱	資本額	資產 總值	負債 總值	淨值	營業 收入	營業 損益	本期損益 (稅後)
Activus Pharma Co., Ltd.	24,795	108,856	21	108,835	0	(299)	10,649

(二) 關係企業合併財務報表：相關資訊請詳公開資訊觀測站 <http://mops.twse.com.tw> 之財務報告書。

(三) 關係報告書：相關資訊請詳公開資訊觀測站 <http://mops.twse.com.tw> 之關係報告書。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無

三、其他必要補充說明事項：無。

柒、最近年度及截至年報刊印日止，發生證交法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項：無。

台新藥股份有限公司



董 事 長：程 正 禹



台新藥股份有限公司

地址：105台北市復興北路57號8樓之6

電話：(02)2755-7659 傳真：(02)2755-3023

