

股票代號：6838



FORMOSA

PHARMACEUTICALS, INC.

台新藥股份有限公司

114

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115年5月6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	魏景城	曹乃賢
職 稱	商務暨策略長	財務暨行政管理處處長
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服務代理部

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：鄧聖偉、顏裕芳

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、114 年度營業結果.....	1
二、115 年度營運計畫概要.....	3
三、未來公司發展策略.....	4
四、產業環境、法規環境及經濟環境之影響.....	4
貳、公司治理報告	6
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.....	6
二、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金.....	17
三、公司治理運作情形.....	21
四、簽證會計師公費資訊.....	51
五、更換會計師資訊.....	51
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.....	51
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.....	51
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.....	52
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.....	53
參、募資情形	54
一、資本及股份.....	54
二、公司債(含海外公司債)辦理情形.....	56
三、特別股辦理情形.....	56
四、海外存託憑證辦理情形.....	56
五、員工認股權憑證辦理情形.....	57
六、限制員工權利新股辦理情形.....	58
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	58
八、資金運用計畫執行情形.....	58
肆、營運概況	59
一、業務內容.....	59
二、市場及產銷概況.....	84
三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資訊.....	92
四、環保支出資訊.....	93
五、勞資關係.....	93
六、資通安全管理.....	96
七、重要契約.....	97

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	98
一、財務狀況.....	98
二、財務績效.....	99
三、現金流量.....	100
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	100
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.....	101
六、風險事項.....	101
七、其他重要事項.....	106
陸、特別記載事項	107
一、關係企業相關資料.....	107
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	108
三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形.....	108
四、其他必要補充說明事項.....	108
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	108

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、114 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，並同時持續精進與深化 APNT® 奈米微粒製劑技術平台，及透過此技術運用在不同劑型藥物的研發。藉此 Double A (APNT & ADC) 並進作為研發主軸，本公司之研發專案橫跨大小分子藥物領域，除適用 APNT 技術之眼科、吸入製劑、局部注射劑等小分子藥物以外，還有聚焦 ADC 技術，開發 ADC 生物相似藥及 ADC 創新藥物等大分子藥物。

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，並於 113 年 9 月由前授權合作夥伴 Eyenovia, Inc. 完成首次上市銷售。但由於 Eyenovia 發生非預期的財務困難而無法繼續推廣銷售，故本公司於 114 年 6 月與 Eyenovia 簽署終止授權協議後，改與美國上市眼科新藥研發及銷售公司 Harrow, Inc. 簽訂美國地區之專屬授權協議，並預期於 115 年上半年達成美國地區之重新上市。除美國市場以外，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，詳細對外授權情況依照簽約時間表列如下：

簽約時間	簽約對象	授權區域
110 年 6 月	遠大醫藥	中國大陸、港澳。
113 年 5 月	Tabuk	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。
113 年 7 月	Tzamal	以色列。
113 年 8 月	Apotex	加拿大。
113 年 10 月	DÁVI	葡萄牙。
113 年 11 月	Medvisis	瑞士、列支敦士登。
114 年 3 月	Cipla	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、哥倫比亞。

114年4月	Laboratorios Saval	智利、玻利維亞、哥斯大黎加、瓜地馬拉、薩爾瓦多、宏都拉斯、巴拉圭、秘魯、巴拿馬。
114年5月	Apotex	墨西哥。
114年5月	Adalvo	阿爾巴尼亞、安道爾、奧地利、白俄羅斯、比利時、波士尼亞和赫塞哥維納、保加利亞、克羅埃西亞、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、冰島、愛爾蘭、義大利、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、摩爾多瓦、摩納哥、蒙特內哥羅、荷蘭、北馬其頓、挪威、波蘭、羅馬尼亞、俄羅斯、塞爾維亞、斯洛伐克、斯洛維尼亞、西班牙、瑞典、土耳其、英國、巴西。
114年6月	Harrow	美國。
114年12月	Rxilient Medical	新加坡、泰國、印尼、菲律賓。
115年1月	Samil Pharmaceutical	南韓。
115年2月	Arrotex Pharmaceuticals	澳洲、紐西蘭。

本公司另一研發重點為 ADC 藥物，其中 TSY-110 抗體藥物複合體生物相似藥專案正積極準備歐盟 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 PK/BE 臨床計畫以及療效性臨床豁免的諮詢，並於諮詢結果確認後展開臨床。TSY-310 則是本公司於 114 年 5 月自 Almac Discovery 取得授權的創新雙特異性 Fc 融合的藥物複合體，目前正進行製程開發與放大，預期於 115 年下半年將展開非臨床藥理與毒理試驗。

(二)研究發展狀況

1. APNT[®]奈米微粒製劑技術平台

- (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，並對造成乾眼症的瞼板腺功能障礙、眼瞼炎具治療潛力。

(3)除開發 APP13007 及 APP13002 等研發專案外，本公司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 APNT[®]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。

2. 抗體藥物複合體(ADC)研發專案

(1)TSY-110 是以 Roche 在 102 年上市的抗體藥物複合體 Kadcyra[®] (ado-trastuzumab emtansine)為參考藥物所開發之 ADC 生物相似藥，目標適應症同 Kadcyra 治療 HER2 陽性之早期乳癌及轉移性乳癌。待完成歐盟 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 PK/BE 臨床計畫以及療效性臨床豁免的諮詢後，將著手展開臨床試驗。

(2)TSY-310 為鎖定 EGFR 與 ROR1 雙靶點之 ADC 藥物，旨在解決目前非小細胞肺癌 (NSCLC) 及實體腫瘤治療中棘手的抗藥性與副作用問題。目前正進行細胞株開發、蛋白質中間體以及化學的製程開發與放大，預期於 115 年下半年將展開非臨床藥理與毒理試驗。

(三)預算執行情形：不適用。

(四)財務收支及獲利情形

本公司 114 年度營業收入為新台幣 9,495 仟元，較 113 年度減少 133,861 仟元；本期淨損歸屬於母公司業主權益 83,565 仟元，較 113 年度減少 117,449 仟元。因 113 年度認列 APP13007 美國授權合約收入，且 114 年度 APP13007 的銷售暫緩，故營業收入減少；損益面則因研發週期之階段性更迭，目前的研發專案處於臨床前階段，且 114 年度之業外收入較 113 年度增加 90,552 仟元，故淨損亦呈現減少。

二、115 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，結合作業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

本公司目前已完成涵蓋全球主要醫藥市場超過 80 國之授權合約，並持續與不同區域的多家製藥公司及藥商洽談授權機會。APP13007 於美國的銷售雖受前授權夥伴的影響而暫緩腳步，但透過新授權夥伴 Harrow, Inc.，預期 APP13007 將於 115 年上半年達成美國地區之重新上市。美國以外地區則預期 115 年會陸續取得加拿大、台灣和瑞士的藥證並展開銷售，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，並為未來的全球供貨做準備。

(三)抗體藥物複合體(ADC)研發專案

TSY-110 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，並於整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規機構，對於 PK/BE 臨床計畫以及療效性臨床豁免的諮詢會議後展開臨床。TSY-310 為鎖定 EGFR 與 ROR1 雙靶點之 ADC 藥物，目前正進行細胞株開發、蛋白質中間體以及化學的製程開發與放大，預期於 115 年下半年將展開非臨床藥理與毒理試驗。

(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)行銷策略方面

1. 與美國合作夥伴緊密合作 APP13007 奈米懸浮滴眼液推動在美國銷售以創造銷售收入，並與各授權合作夥伴緊密合作推進各國 APP13007 的藥證申請速度，並鼓勵合作夥伴即早開始進行產品銷售規劃及產銷協調工作，以利訂單產生並縮短從取證到正式上市的空檔時間。
2. 與共同開發合作夥伴台康生技緊密合作，主動找尋有高度興趣且有能力之全球或區域型生物相似藥公司商議開發費用分擔及未來分潤等合作條件與執行對外授權。
3. 主動參與各類 BIO 媒合會議、CPhI 展覽等尋求曝光公司形象、研發能力、研發中產品的機會，創造早期對外授權、委託 APNT 製劑開發、共同開發等合作機會。

(二)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，擴展如 APP13007 等現有產品適應症或應用範圍。
3. 透過 APNT[®] 技術與合作與其他公司共同開發藥物，分散開發風險。
4. 持續推進 TSY-310 的研發，盡早完成 CMC 研究、放大生產、臨床前藥學研究及 IND 文件準備。

(三)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



會計主管：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：

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選(就) 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、董事或監察人			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	
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	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	1. 台耀化學(股)公司董事長暨 總經理 2. 台康生技(股)公司法人代表 人董事 3. 台昂生技(股)公司董事長暨 總經理 4. 雷鳴科技實業(股)公司董事 5. Epione Investment Cayman Limited 法人代表人董事 6. Epione Investment HK Limited 董事 7. Activus Pharma Co., Ltd. 社長 8. 安而奇(股)公司法人代表人 董事 9. 安瑞管理顧問有限公司常務 顧問	無	無	無	註1

單位：股 日期：115年3月27日

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選(就) 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、董事或監察人		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
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 4. 台昂生技(股)公司董事及監 察人 5. SynChem-Formosa, Inc. 董 事	無	無	無	
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. 國立臺灣大學藥學系 學士 4. 行政院衛生署藥政處 處長 5. 行政院衛生署藥物食 品檢驗局局長 6. 陽明交通大學衛生福 利研究所副教授、教 授、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 13. Hercules Bioventure II, L.P. 有限合夥之投資人諮詢 委員會委員	無	無	無	無
董事	馬海怡	女	中 華 民 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	1. 維梧資本 Vivo Capital 創 投合夥人	無	無	無	

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選(就) 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、董事或監察人		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	
表人董事															11. 東曜藥業有限公司獨立董 事 12. 翔湧生技管理顧問(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				
獨立 董事	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. 國立臺灣大學商學系專任教授 2. 安基生技新藥(股)公司獨立 董事 3. 聚陽實業(股)公司獨立董事 4. 中鋼保全(股)公司監察人 4. 東吳大學會計學系 主任	無	無	無	
獨立 董事	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	無	無	無	
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%	0	0.00%	0	0.00%	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	無	無	無	

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選(就) 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、董事或監察人		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	
															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				

註1：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。

註2：張鴻仁於114年6月30日辭任董事。

2. 法人股東之主要股東

日期：115 年 4 月 26 日

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(6.41%)
	定利開發有限公司(3.02%)
	李秀慧(2.56%)
	摩洛加投資股份有限公司(2.32%)
	歐加司塔投資股份有限公司(1.89%)
	台新人壽保險(股)司(1.77%)
	健維生技有限公司(1.41%)
	王莉莉(1.35%)
	全球人壽保險股份有限公司(1.25%)
	蔡彰人(1.25%)

註1：資料取自台耀化學114年報，基準日114年4月26日。

3. 上表主要股東為法人者其主要股東：

日期：115 年 4 月 26 日

法人名稱	法人之主要股東
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%)

4. 董事、獨立董事專業資格及獨立性資訊揭露：

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，現任太景醫業研發控股(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	非獨立董事，不適用。	3

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
		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。		
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、英屬開曼群島商育世博(股)公司獨立董事等職，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。	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、聚陽實業(股)公司獨立董事、安基生技新藥(股)公司獨立董事及中鋼保全(股)公司監察人等職，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。	2
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，曾擔任友霖生技醫藥股份有限公司總經理；醫藥工業技術發展中心總經理等職，現任利統(股)公司獨立董事、安邦生技股份有限公司獨立董事、法瑪科技顧問(股)公司董事、艾爾生醫(股)公司監察人及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。	2
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六席董事，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	性別	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				—
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：115年3月27日

職稱	姓名	性別	國籍	選(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	0.25%	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 Co., 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 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 綠菌生技(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
奈米技術處長	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

職稱	姓名	性別	國籍	選(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		
開發計畫暨管理處處長	詹雅鈞	女	中華民國	111.03.01 (註1)	381,788	0.25%		00.00%		00.00%	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	註3	無
開發計畫暨管理處處長	吳佩姿	女	中華民國	114.09.22 (註2)		00.00%		00.00%		00.00%	台灣大學生物化學暨分子生物學博士 陽明大學生物化學碩士 中興大學昆蟲系學士 新源生技(股)公司研發部副處長 安成生技(股)公司臨床專案經理 QPS Taiwan Qualitix Medical Writer 順天醫藥生技(股)公司專案經理	無	無	無	無	-	無
製造開發處長	游國明	男	中華民國	112.10.16		00.00%		00.00%		00.00%	香港理工大學生化博士 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
法規品保處長	何怡婷	女	中華民國	112.11.13	30,000	0.02%		00.00%		00.00%	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
財務暨行政管理處處長	曹乃賢	男	中華民國	113.08.28	260,000	0.17%		00.00%		00.00%	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(股)公司資深會計專員	無	無	無	無	註3	無

職稱	姓名	性別	國籍	選(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		
暨公司治理主管																	

註1：開發計畫暨管理處處長詹雅鈞於114年8月31日辭職。

註2：開發計畫暨管理處處長吳佩姿於114年9月22日任職。

註3：請參閱本年報參、五、員工認股權憑證辦理情形。

二、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金：

(一)114年度董事之酬金(個別揭露)

單位：新台幣千元

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轉投資事業或母公司酬金	
		報酬(A)	退職退休金(B)	董事酬勞(C) (註1)	業務執行費用(D)	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	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
										現金金額	股票金額		現金金額	股票金額					
董事長	台耀化學(股)公司 代表人 程正禹(註3)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
董事	台耀化學(股)公司 代表人 黃文鴻	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
董事	馬海怡	0	0	0	30	30	30	30	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
董事	張鴻仁(註4)	0	0	0	18	18	18	18	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
獨立董事	蘇裕惠	600	0	0	36	36	636	636	0	0	0	0	0	0	0	636	636	0	0
獨立董事	羅麗珠	600	0	0	36	36	636	636	0	0	0	0	0	0	0	636	636	0	0
獨立董事	康照洲	600	0	0	30	30	630	630	0	0	0	0	0	0	0	630	630	0	0

註 1：本公司於 115 年 3 月 10 日董事會通過不派 114 年度董事酬勞，將向 115 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、各種津貼、宿舍、配車等實質提供等等。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 IFRS 2「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：張鴻仁於 114 年 6 月 30 日辭任董事。

註 5：本公司 114 年度稅後淨損新臺幣 83,565 千元。

(二)114 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)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項 總額及占稅後純益 之比例(%) (註3)		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 現金 金額	本公司 股票 金額	財務報告內所有公司 現金 金額	財務報告內所有公司 股票 金額	本公司	財務報 告內所 有公司	
總經理	許力克	4,665	4,665	108	108	3,321	3,321	0	0	0	0	(9.69)	(9.69)	0
商務暨策 略長	魏景成	3,123	3,123	108	108	176	176	0	0	0	0	(4.08)	(4.08)	0
奈米技術 處長	陳佑汲	2,695	2,695	108	108	199	199	0	0	0	0	(3.59)	(3.59)	0
財務處長 暨公司治 理主管	曹乃賢	2,024	2,024	103	103	73	73	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：本公司114年度稅後淨損新臺幣83,565千元。

(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)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額 及占稅後純益之比例 (%)(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	本公司	本公司	本公司	本公司	本公司		本公司	財務報告 內所有公 司
總經理	許力克	4,665	4,665	108	108	3,321	3,321	0	0	0	0	0	0	0	(9.69)	0
商務暨策 略長	魏景成	3,123	3,123	108	108	176	176	0	0	0	0	0	0	0	(4.08)	0
奈米技術 處長	陳佑汲	2,695	2,695	108	108	199	199	0	0	0	0	0	0	0	(3.59)	0
財務處長 暨公司治 理主管	曹乃賢	2,024	2,024	103	103	73	73	0	0	0	0	0	0	0	(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：本公司114年度稅後淨損新臺幣83,565千元。

(四)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：本公司 114 年度並無配發員工酬勞。

(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

職 稱	本公司及財務報告內所有公司			
	113年度		114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	2,136	(1.06)	2,022	(2.42)
總經理及副總經理	34,549	(17.18)	11,501	(13.76)

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：

(一) 董事會運作情形

最近年度(114 年度)及本年度截至刊印日止，董事會開會 6 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)	6	0	100%	—
董 事	黃文鴻(代表台耀化學股份有限公司)	6	0	100%	—
董 事	馬海怡	6	0	100%	—
董 事	張鴻仁	3	0	100%	114.06.30 辭任
獨立董事	蘇裕惠	6	0	100%	—

獨立董事	羅麗珠	6	0	100%	—
獨立董事	康照洲	5	1	83%	—

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
114.03.11 (第六屆第七次)	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
	向關係人承租案	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
114.05.06 (第六屆第八次)	向關係人取得營業使用之不動產使用權資產案	同意	無特殊情事
	與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd. 簽訂取得 APNT 專利技術增補案	同意	無特殊情事
114.06.06 (第六屆第九次)	無證券交易法第 14 條之 3 所列事項	-	-
114.08.12 (第六屆第十次)	與台康生技股份有限公司簽訂 TSY-310 蛋白質中間體(Protein Intermediate)委託製造合約案	同意	無特殊情事
	與台耀化學股份有限公司簽訂 TSY-310 藥品(DP)委託製造合約案	同意	無特殊情事
	委託台耀化學股份有限公司生產 TSY-120 (Enhertu) 藥物活性成分(DS)樣品案	同意	無特殊情事
114.11.11 (第六屆第十一次)	本公司稽核主管任命案	同意	無特殊情事
	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
	與台康生技股份有限公司修訂 TSY-310 蛋白質中間體(Protein Intermediate)委託製造合約報價及增補 pass-through 費用案	同意	無特殊情事
115.03.10 (第六屆第十二次)	會計師事務所內部調整變更簽證會計師暨其獨立性、適任性評估及委任報酬案	同意	無特殊情事
	修訂本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
	與台耀化學股份有限公司簽訂 TSY-110 藥品(DP)委託製造合約案	同意	無特殊情事
	與台耀化學股份有限公司修訂 TSY-310 藥品委託製造合約案	同意	無特殊情事
	與台康生技股份有限公司簽訂 TSY-310 蛋白質中間體(Protein Intermediate)增補合約案	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
114.03.11 (第六屆第七次)	程正禹 黃文鴻	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
		委託董事台耀化學股份有限公司提供檢驗分析服務案		

		與董事台耀化學股份有限公司簽訂供貨合約增補案		
114.05.06 (第六屆第八次)	程正禹 黃文鴻	向關係人取得營業使用之不動產使用權資產案 與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd. 簽訂取得 APNT 專利技術增補案	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
114.08.12 (第六屆第十次)	程正禹 黃文鴻	與台康生技股份有限公司簽訂 TSY-310 蛋白質中間體 (Protein Intermediate) 委託製造合約案 與台耀化學股份有限公司簽訂 TSY-310 藥品 (DP) 委託製造合約案 委託台耀化學股份有限公司生產 TSY-120 (Enhertu) 藥物活性成分 (DS) 樣品案	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
114.11.11 (第六屆第十一次)	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 與關係人承租案 與台康生技股份有限公司修訂 TSY-310 蛋白質中間體 (Protein Intermediate) 委託製造合約報價及增補 pass-through 費用案	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
115.03.10 (第六屆第十二次)	程正禹 黃文鴻	與台耀化學股份有限公司簽訂 TSY-110 藥品 (DP) 委託製造合約案 與台耀化學股份有限公司修訂 TSY-310 藥品委託製造合約案 與台康生技股份有限公司簽訂 TSY-310 蛋白質中間體 (Protein Intermediate) 增補合約案	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

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	114/01/01~ 114/12/31	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

本公司已完成 114 年度董事會績效自評，評估結果並提送 115 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、薪酬委員會及永續發展委員會，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。

5. 根據本公司董事會績效評估辦法，本公司董事會績效評估的執行，應至少每三年由外部專業獨立機構或外部專家學者團隊執行評估一次，並於年度結束時執行當年度績效評估。本公司已於 115 年第 1 季董事會報告時，說明公司將於 115 年中執行董事會績效外部評估作業，評估結果將於次年度揭露。

(二) 審計委員會運作情形：

本公司業已設置審計委員會，目前成員為羅麗珠獨立董事、蘇裕惠獨立董事和康熙洲，其主要職責為強化公司治理，協助董事會監督公司財務報導、內部控制、會計師獨立性與法規遵循。

1. 審計委員會成員資料

身分別	姓名	條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他 公開發行 公司審計 委員會成 員家數
獨立董事 (召集人)	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、聚陽實業(股)公司獨立董事、安基生技新藥(股)公司獨立董事及中鋼保全(股)公司監察人等職，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。	所有審計委員會委員皆符合金融監督管理委員會之「公開發行公司審計委員會行使職權辦法」第 4 條相關規定。 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。	2
獨立董事	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，曾擔任友霖生技醫藥股份有限公司總經理；醫藥工業技術發展中心總經理等職，現任利統(股)公司獨立董事、安邦生技股份有限公司獨立董事、法瑪科技顧問(股)公司董事、艾爾生醫(股)公司監察人及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。		2
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.最近年度(114 年度)及截至刊印日止審計委員會開會 5 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	5	0	100%	—
獨立董事	羅麗珠	5	0	100%	—
獨立董事	康照洲	5	0	100%	—

其他應記載事項：

1.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

(1)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
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
114.05.06 (第二屆第六次)	向關係人取得營業使用之不動產使用權資產案	無	同意	無特殊情事
	與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd.簽訂取得 APNT 專利技術增補案	無	同意	無特殊情事
114.08.12 (第二屆第七次)	與台康生技股份有限公司簽訂 TSY-310 蛋白質中間體(Protein Intermediate)委託製造合約案	無	同意	無特殊情事
	與台耀化學股份有限公司簽訂 TSY-310 藥品(DP)委託製造合約案	無	同意	無特殊情事
	委託台耀化學股份有限公司生產 TSY-120 (Enhertu) 藥物活性成分(DS)樣品案	無	同意	無特殊情事
114.11.11 (第二屆第八次)	本公司稽核主管任命案	無	同意	無特殊情事
	委託董事台耀化學股份有限公司提供專利智財委託服務案	無	同意	無特殊情事
	與關係人承租案	無	同意	無特殊情事
	與台康生技股份有限公司修訂 TSY-310 蛋白質中間體(Protein Intermediate)委託製造合約報價及增補 pass-through 費用案	無	同意	無特殊情事
115.03.10 (第二屆第九次)	出具 114 年度內控聲明書案	無	同意	無特殊情事
	通過 114 年度財務報表案	無	同意	無特殊情事
	會計師事務所內部調整變更簽證會計師暨其獨立性、適任性評估	無	同意	無特殊情事

	及委任報酬案			
	本公司擬與台耀化學股份有限公司簽訂 TSY-110 藥品(DP)委託製造合約案	無	同意	無特殊情事
	本公司擬與台耀化學股份有限公司修訂 TSY-310 藥品委託製造合約案	無	同意	無特殊情事
	本公司擬與台康生技股份有限公司簽訂 TSY-310 蛋白質中間體 (Protein Intermediate)增補合約案	無	同意	無特殊情事

(2)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。

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

3. 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)：

(1) 獨立董事、內部稽核主管與會計師溝通情形：

本公司獨立董事與會計師及稽核主管將於 115 年度起，以每年至少一次之頻率進行三方面對面會議方式的溝通，並視需要隨時召集會議討論重大或異常事項。

(2)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。

(3)獨立董事與會計師溝通情形：

本公司半年度及年度財務報告，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	
摘要說明			
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？ (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？ (三)公司是否建立、執行與關係 企業間之風險控管及防火牆 機制？ (四)公司是否訂定內部規範，禁 止公司內部人利用市場上未 公開資訊買賣有價證券？			(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)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)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)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)董事會是否擬訂多元化政 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：截至刊印日止共有六席董事，目標及落實如下

運作情形		與上市櫃公司治理原則差異情形及原因
評估項目	摘要說明	
<p>是</p> <p>(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？</p> <p>(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，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？</p> <p>(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？</p>	<p>摘要說明</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(三)本公司已制訂「董事會績效評估辦法」，並已完成114年度董事會、董事會成員、審計委員會、薪資報酬委員會及永續發展委員會之績效評估，已提115年3月10日董事會報告，另亦已將董事會績效評估結果依規定於115年3月31日向主管機關完成申報。</p> <p>(四)本公司定期評估簽證會計師之獨立性，已於115年3月10日經董事會通過115年度會計師獨立性評估案，藉以下標準評估：</p> <ol style="list-style-type: none"> 會計師之獨立性聲明。 會計師所提供之審計或非審計服務皆需經過審計委員會事先之審核，以確保非審計服務不會影響審計之結果。 同一會計師未連續執行簽證服務超過七年。 每年透過會計師獨立性評估問卷及參考由金融監督管理委員會發布之審計品質指標(AQIs)，就財務利益、融資及保證、商業關係、家庭與個人關係、聘僱關係、禮物餽贈及特別優惠、簽證會計師的輪調及非審計業務等面向， 	<p>未來將視發展需要，考慮設置其他功能性委員會。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>

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																																	
彙整對會計師獨立性之評估結果。 5. 會計師獨立性及適任性評估表。	<table border="1"> <thead> <tr> <th>評估項目</th> <th>評估結果</th> <th>是否符合獨立性</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1. 簽證會計師與本公司間未有直接或重大間接財務利益關係。</td> <td>是</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>2. 簽證會計師與本公司間未有重大密切之商業關係。</td> <td>是</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>3. 簽證會計師於審計本公司時未有潛在之僱佣關係。</td> <td>是</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>4. 簽證會計師未有與本公司有金錢借貸之情事。</td> <td>是</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>5. 簽證會計師未收受本公司及本公司董事、經理人價值重大之餽贈或禮物(其價值為起超一般社交禮儀標準)。</td> <td>是</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>6. 簽證會計師並無已連續七年提供本公司審計服務。</td> <td>是</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>7. 簽證會計師未握有本公司股份。</td> <td>是</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>8. 簽證會計師本人、其配偶或受扶養親屬、其審計小組於審計期間或最近兩年內未擔任本公司董事、經理人或對審計案件有重大影響之職務，亦確定於未來審計期間不會擔任前述相關職務。</td> <td>是</td> <td>是</td> </tr> <tr> <td>9. 簽證會計師是否已符合會計師職業道德規範公報第 10 號有關獨立性之規範，並取得簽證會計師出具之「獨立性聲明書」。</td> <td>是</td> <td>是</td> </tr> </tbody> </table>		評估項目	評估結果	是否符合獨立性	1. 簽證會計師與本公司間未有直接或重大間接財務利益關係。	是	是	2. 簽證會計師與本公司間未有重大密切之商業關係。	是	是	3. 簽證會計師於審計本公司時未有潛在之僱佣關係。	是	是	4. 簽證會計師未有與本公司有金錢借貸之情事。	是	是	5. 簽證會計師未收受本公司及本公司董事、經理人價值重大之餽贈或禮物(其價值為起超一般社交禮儀標準)。	是	是	6. 簽證會計師並無已連續七年提供本公司審計服務。	是	是	7. 簽證會計師未握有本公司股份。	是	是	8. 簽證會計師本人、其配偶或受扶養親屬、其審計小組於審計期間或最近兩年內未擔任本公司董事、經理人或對審計案件有重大影響之職務，亦確定於未來審計期間不會擔任前述相關職務。	是	是	9. 簽證會計師是否已符合會計師職業道德規範公報第 10 號有關獨立性之規範，並取得簽證會計師出具之「獨立性聲明書」。	是	是	
評估項目	評估結果	是否符合獨立性																															
1. 簽證會計師與本公司間未有直接或重大間接財務利益關係。	是	是																															
2. 簽證會計師與本公司間未有重大密切之商業關係。	是	是																															
3. 簽證會計師於審計本公司時未有潛在之僱佣關係。	是	是																															
4. 簽證會計師未有與本公司有金錢借貸之情事。	是	是																															
5. 簽證會計師未收受本公司及本公司董事、經理人價值重大之餽贈或禮物(其價值為起超一般社交禮儀標準)。	是	是																															
6. 簽證會計師並無已連續七年提供本公司審計服務。	是	是																															
7. 簽證會計師未握有本公司股份。	是	是																															
8. 簽證會計師本人、其配偶或受扶養親屬、其審計小組於審計期間或最近兩年內未擔任本公司董事、經理人或對審計案件有重大影響之職務，亦確定於未來審計期間不會擔任前述相關職務。	是	是																															
9. 簽證會計師是否已符合會計師職業道德規範公報第 10 號有關獨立性之規範，並取得簽證會計師出具之「獨立性聲明書」。	是	是																															
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	<p>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、永續發展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、服務及議事等工作經驗已達三年以上。</p> <p>114 年度辦理業務：</p> <p>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。</p>		無重大差異。																														

運作情形		與上市櫃公司治理實務守則差異情形及原因
評估項目	摘要說明	
董事會及股東會議相關事宜、製作董事會議事錄等)?	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
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?	<p>本公司設有統一窗口與利害關係人初步接觸，了解狀況後交由各專業單位進一步與利害關係人溝通，提供往來金融機構、債權人足夠資訊，對員工亦保持良好的溝通管道，並依規定將相關資訊揭露於公開資訊觀測站，讓利害關係人有足夠資訊作判斷以維護其權益；再者設有發言人及利害關係人對外窗口等為進一步溝通管道。本公司網站並設置利害關係人專區以建立與投資人良好之溝通管道，以利公司妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題。</p>	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?	<p>本公司係委任專業且獨立之股務代理機構凱基證券股份有限公司股務代理部辦理股東會及代辦各項股務事務。</p>	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? (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	<p>(一)本公司架設之企業網站(https://www.formosapharma.com/zh)有中英文二種語言版本，網站內容包含:公司簡介、研發專案、合作及授權、投資人關係、永續發展及公司治理資訊等。</p> <p>(二)本公司設有專人負責資訊之蒐集及揭露，並已設置發言人及代理發言人。在落實發言人制度上，發言人經常與投資人互動，並受邀參加法人說明會，該等訊息及資料公告於公開資訊觀測站。</p>	無重大差異。 無重大差異。

運作情形		與上市櫃公司 治理實務及 則差異情形及 原因
評估項目	摘要說明	
<p>及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等)？</p> <p>(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申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？</p>	<p>是</p> <p>否</p>	<p>(三)本公司已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申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形。</p> <p>無重大差異。</p>
<p>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)？</p>	<p>是</p> <p>否</p>	<p>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。</p> <p>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，與員工建立相互互賴之良好關係。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>無重大差異。</p>

評估項目	運作情形		與上市櫃公司 治理實務守 則差異情形及 原因
	是	否	
		<p>規章，各依規章進行各種風險分析及評估。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p>九、請就臺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，本屆剛列入114年度公司治理評鑑受評公司，故不適用。</p>			

本公司 114 年公司治理主管進修情形：

主辦單位	課程名稱	進修日期	時數(小時)
台灣企業永續發展協會/臺灣證券交易所/世界企業永續發展協會全球網絡	永續知識賦能宣導課程-金融業與服務業，以永續知識力打造全新碳時代宣導會	113.09.19	6 小時
證券暨期貨市場發展基金會	113 年度防範內線交易宣導會	113.10.18	3 小時
社團法人中華公司治理協會	企業併購股權投資規劃及合資協議實務解析	113.11.08	3 小時
台灣董事學會	2025 年企業治理新視角:董事必備的關鍵指南	113.11.21	3 小時
財團法人會計研究發展基金會	國際多角化經營之財稅規劃實務與案例解析	114.02.24	3 小時

<註>本公司公司治理主管曹乃賢先生於 113 年 8 月 28 上任，初任公司治理主管依據「臺灣證券交易所股份有限公司上市公司董事會設置及行使職權應遵循事項要點」第 24 條規定，擔任此職務之日起一年內參加初任進修 18 小時者，其進修期間若有跨年度之情形，則次年度得免修 12 小時之持續進修課程。

(四)薪資報酬委員會組成及運作情形：

本公司業已設置薪酬委員會，目前成員為羅麗珠獨立董事、蘇裕惠獨立董事和康熙洲，其主要職責為訂定並檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構。

1. 薪資報酬委員會成員資料

身分別	姓名	條件 專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他 開發行 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，曾擔任友霖生技醫藥股份有限公司總經理；醫藥工業技術發展中心總經理等職，現任利統(股)公司獨立董事、安邦生技股份有限公司獨立董事、法瑪科技顧問(股)公司董事、艾爾生醫(股)公司監察人及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。	2
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、聚陽實業(股)公司獨立董事、安基生技新藥(股)公司獨立董事及中鋼保全(股)公司監察人等職，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。		1
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

(3)最近年度(114年度)及截至刊印日止，薪資報酬委員會開會3次(A)，委員出席情形如下：

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	3	0	100%	—
委員	蘇裕惠	3	0	100%	—
委員	康熙洲	3	0	100%	—

一、本公司薪資報酬委員會最近一年開會、檢討與評估本公司薪資報酬相關資訊如下：

薪資報酬委員會日期(期別)	議案內容	獨立董事反對意見、保留意見或重大建議	薪資報酬委員會決議結果	公司對薪資報酬委員會意見之處理
114.03.11 (第二屆第四次)	本公司113年度員工酬勞及董事酬勞案	無	同意	無特殊情事
	制訂員工激勵辦法案	無	同意	無特殊情事
114.11.11 (第二屆第五次)	經理人年終獎金案	無	同意	無特殊情事
	經理人調薪案	無	同意	無特殊情事
115.03.10 (第二屆六次)	本公司114年度員工酬勞及董事酬勞案	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

除前開事項外，其他未經永續發展委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項：無。

二、其他應記載事項：

- 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。
- 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。

3. 提名委員會成員資料及運作情形資訊：本公司尚未設立提名委員會，故不適用。

(五) 永續發展委員會運作情形：

1. 永續發展委員會成員資料

身分別	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 永續發 展委員 家數
獨立董事 (召集人)	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。	所有永續發展委員會委員皆符合下述情形： 符合臺灣證券交易所「股份有限公司永續發展委員會組織規程」參考範例相關規定。 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。	0
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、聚陽實業(股)公司獨立董事、安基生技新藥(股)公司獨立董事及中鋼保全(股)公司監察人等職，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。		1
獨立董事	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，曾擔任友霖生技醫藥股份有限公司總經理；醫藥工業技術發展中心總經理等職，現任利統(股)公司獨立董事、安邦生技股份有限公司獨立董事、法瑪科技顧問(股)公司董事、艾爾生醫(股)公司監察人及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。		0

2. 永續發展委員運作情形資訊

(1)本屆永續發展委員委員計3人。

(2)本屆委員任期：114年8月12日至116年5月22日

(3)最近年度(114年度)及截至刊印日止永續發展委員會開會2次(A)，委員出席情形如下：

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)	康熙洲	2	0	100%	—
獨立董事	羅麗珠	2	0	100%	—
獨立董事	蘇裕惠	2	0	100%	—

一、本公司永續發展委員會最近一年開會、檢討與評估本公司永續發展相關資訊如下：

永續發展委員會日期(期別)	議案內容	獨立董事反對 意見、保留意見 或重大建議	永續發展 委員會決 議結果	公司對永續發展 委員會意見之處 理
114.05.06 (第一屆第一次)	本公司2024年永續報告書之關鍵利害關係人與重大主題鑑別結果案。	無	同意	無特殊情事
	本公司2024年永續報告書執行進度及後續規劃案	無	同意	無特殊情事
114.08.12 (第一屆第二次)	通過2024年度永續報告書案	無	同意	無特殊情事

除前開事項外，其他未經永續發展委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項：無。

二、其他應記載事項：

- 董事會如不採納或修正永續發展委員會之建議，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永續發展委員會意見之處理，應敘明其差異情形及原因：無此情形。
- 永續發展委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明永續發展委員會日期、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。

(六)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：

推動項目	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
	是	否	
摘要說明			
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。	無重大差異。
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115年度之永續報告書中。	無重大差異。
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？ (二)公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生材料？ (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，並採取相關之因應措施？		<p>(一)本公司依循世界性組織的倡議與政策執行，戮力於節水、節電、減排與垃圾分類等，於安全情形下於日常生活實踐環境管理。</p> <p>(二)本公司對於各項資源使用採用確定必要性原則，避免浪費，並推行垃圾分類與回收，減少對環境之影響。</p> <p>(三)本公司持續關注節能減碳及溫室氣體減量議題，將氣候變遷的可能衝擊，納入整體營運考量，推動節能減碳政策，宣導員工隨手關燈及空調之習慣，鼓勵回收紙張再利用，並配合資源回收政策予以分類，將可再利用之物品紙張回收再利用。此外，亦鑑別氣候相關議題如下，並擬定相對應策略：</p>	無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。

推動項目	執行情形		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，並制定溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之策略？		<p>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；</p> <p>2. 機會：產品服務、市場、韌性、能源使用效率。</p> <p>(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、少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水器皿，並落實垃圾分類及資源回收。</p>	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？ (二)公司是否訂定及實施合理員工福利措施(包括薪酬、休假及其他福利等)，並將經營績效或成果反映於員工薪酬？ (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？ (四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？ (五)針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私		<p>(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。</p> <p>(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、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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。

執行情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
推動項目	摘要說明	
行銷及標示等議題，公司是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？	是	
(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？	否	(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？	是	本公司「114年企業永續報告書」係採用GRI新版準則揭露公司ESG非財務類相關資訊及績效，並委請第三方驗證機構銳見永續顧問有限公司依AA1000之五大原則鑑別重大主題，逐一揭露各重大主題的管理策略、執行狀況及短中長期目標，作為追蹤本公司永續發展目標及訂定策略之依據，使得利害關係人及報告書預期待用者得以充分獲得所需的資訊。已於114年8月上傳發佈「114年企業永續報告書」。
六、公司如依據「上市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。	否	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114年度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放源資料蒐集之可能性，詳細內容將於114年度之永續報告書進行揭露。 4. 本公司114年度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。	是	

推動項目		執行情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
		是	否	
5. 本公司為響應天下雜誌，已加入成為「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，並且號召供應水資源，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：			
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，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。	分散供應鍵風險，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，影響供應商無法定常生產或配送出貨，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。			

<p>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。</p>	<p>2. 因環境部氣候變遷因應法及金管會上市櫃公司永續發展路徑圖要求，委託顧問進行破盤查、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。</p> <p>3. 購買再生能源、安裝再生能源設備衍生的費用，是未來氣候事件可能對財務造成的影響。</p> <p>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：</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>Step4 建立執行策略及目標設定。</p> <p>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。</p>
<p>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、分析因子及主要財務影響。</p>	<p>1. 情境：轉型風險使用 NZE 和 STEPS，實體風險使用 SSP1-2.6 和 SSP5-8.5。</p> <p>2. 參數：國內外破費率、本公司 114 年溫室氣體排放量。</p> <p>3. 假設：假設破費率與本公司引用之研究變動程度不大。</p> <p>4. 分析因子：本公司地點與預期付出破費。</p> <p>5. 主要財務影響：暫無潛在財務衝擊。</p>
<p>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。</p>	<p>目前尚無因應管理氣候相關風險之轉型計畫。</p>
<p>7. 若使用內部破定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。</p>	<p>目前尚無使用破定價之規劃工具。</p>
<p>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；若使用破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。</p>	<p>目前尚未設定氣候相關目標。</p>

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。 114 年已進行溫室氣體盤查，將依據金管會上市櫃公司永續發展路徑圖要求安排確信進度，並已規劃初步之減量目標、策略及具體行動計畫導入。

3. 最近二年度公司溫室氣體盤查及確信情形

範圍	年度	
	113 年度	114 年度
總排放量 (公噸 CO2e)		
本公司		
範疇一	2,3363	3,8934
範疇二	328,3755	252,1972
範疇三	77,6447	86,7378
合計	408,3565	342,8284
確性機構	N/A	N/A
確信情形說明	資料為本公司自行盤查尚未經過外部驗證	資料為本公司自行盤查尚未經過外部驗證

註 1: 上表範疇二能源間接排放，係分別採用 113 年度及 114 年度電力排碳係數計算。

註 2: 直接排放量及能源間接排放量資料涵蓋範圍，應依本準則第 10 條第 2 項規定之令所定時程辦理，其他間接排放量資訊得自願揭露。

註 3: 溫室氣體盤查標準採溫室氣體盤查協議定書 (Greenhouse Gas Protocol, GHG Protocol) 或國際標準組織 (International Organization for Standardization, ISO) 發布之 ISO 140641。

註 4: 本公司尚未進行碳盤查之第三方單位查驗確信，未來將提供碳盤查數據委託外部第三方單位進行查驗，以提升數據之信任度與透明度。

4. 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

(1) 減量目標：

邁向 2050 年淨零排放目標。

(2) 策略

- A. 初期目標：導入溫室氣體盤查，了解自身碳排放總量與其分布熱點。由於用電之範疇二為本公司最主要碳排放來源，初步訂定未來以用電量不超過基準年（目前為 113 年）為目標，透過此相對目標針對電力使用進行管理，達成溫室氣體範疇二減量，於 114 年已有成效。
- B. 中程目標：考量營運擴張等因素，重新訂定排放強度目標。
- C. 長程目標：訂定減量目標並具體執行減量策略，邁向淨零排放之企業永續經營願景。

(3) 具體行動計畫

- A. 113 年度啟動溫室氣體盤查，提升同仁對於碳管理之認知。
- B. 於 114 年持續執行溫室氣體盤查，並針對兩年排放量進行比較分析，並訂定基準年與減量目標。
- C. 管理階層或董事參與關於 TCFD/TNFD 等相關課程或淨零相關論壇，以確立淨零排放相關策略與方針。
- D. 配合中長程目標執行減量策略，邁向淨零排放。

(七)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守則差異情形及原因
	是	否	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p>		<p>摘要說明</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	無重大差異。
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(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定誠信行為條款？</p>		<p>(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。</p>	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部教育訓練？</p>		<p>(二)本公司指定財務暨行政管理處為專責單位，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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	無重大差異。
<p>三、公司檢舉制度之運作情形</p> <p>(一)公司是否訂定具體檢舉及獎</p>		<p>(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</p>	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
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事專責人員？ (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？ (三)公司是否採取保護檢舉人因檢舉而遭受不當處置之措施？		<p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p>	無重大差異。 無重大差異。
四、加強資訊揭露 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？		<p>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/)</p>	無重大差異
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」制定之「誠信經營守則」		<p>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」、「誠信經營作業程序及行為指南」，其運作與所訂守則之間並無重大差異。</p>	
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。			

(八)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊：

(1)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。

(2)本公司每季至少召開一次董事會，財務主管及相關議案人員列席備詢，且稽核主管列席並向董事會及審計委員會報告稽核情形。

(九)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。

(十)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	114.05.27	1. 承認事項： (1)承認本公司 113 年度財務報表暨營業報告書案。 (2)承認本公司 113 年度虧損撥補案。 2. 討論事項： (1)通過修訂本公司「公司章程」案。 (2)解除本公司董事(含獨立董事)競業禁止之限制案。 3. 選舉事項：無。 4. 其他議案：無。 5. 臨時動議： 股東戶號 3382 發言：請公司說明 TSY-110 進度情形。 主席回覆說明：TSY-110 已開發到臨床階段，目前考量市場環境基於保守原則，尋求策略伙伴加入後將送臨床試驗。

2. 董事會之重要決議

董事會	日期	重要決議事項
董事會	114.03.11	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
董事會	114.05.06	1. 通過本公司一一四年第一季財務報告案 2. 通過提報往來銀行授信額度案 3. 通過本公司擬與 AimMax Therapeutics, Inc. 簽訂共同開發合約增補

董事會	日期	重要決議事項
		案 4. 通過本公司擬引進授權取得 ALM-401 研發專案 5. 通過本公司 APP13007 對 APOTEX INC. 授權合約增補案 6. 通過本公司擬向關係人取得營業使用之不動產使用權資產案 7. 通過本公司擬與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd. 簽訂取得 APNT 專利技術增補案
董事會	114.06.06	1. 通過本公司 APP13007 對 Eyenovia 授權終止案 2. 通過本公司 APP13007 對 Harrow 授權案
董事會	114.08.12	1. 通過本公司一一四年第二季財務報告案 2. 通過 2024 年度永續報告書案 3. 通過本公司所在地變更案。 4. 通過擬解除本公司之經理人競業禁止案 5. 通過本公司於越南 APP13007 藥品第二供應商投資預算追加案 6. 通過本公司擬委託 CRO 公司執行 TSY-310 動物試驗案 7. 通過本公司擬與台康生技股份有限公司簽訂 TSY-310 蛋白質中間體 (Protein Intermediate) 委託製造合約案 8. 通過本公司擬與台耀化學股份有限公司簽訂 TSY-310 藥品(DP)委託製造合約案 9. 通過本公司擬委託台耀化學股份有限公司生產 TSY-120 (Enhertu) 藥物活性成分(DS)樣品案
董事會	114.11.11	1. 通過本公司薪資報酬委員會決議事項 2. 通過本公司稽核主管任命案 3. 通過本公司 115 年度稽核計畫案 4. 通過本公司一一四年第三季財務報告案 5. 通過本公司 2026 年預算案 6. 通過本公司所在地變更案 7. 通過本公司組織調整案 8. 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 9. 通過本公司擬與關係人承租案 10. 通過本公司擬與台康生技股份有限公司修訂 TSY-310 蛋白質中間體 (Protein Intermediate) 委託製造合約報價及增補 pass-through 費用案
董事會	115.03.10	1. 本公司薪資報酬委員會決議事項 2. 通過本公司民國 114 年度「內部控制制度聲明書」案 3. 通過本公司一一四年度財務報表及營業報告書案 4. 通過本公司一一四年度虧損撥補案 5. 通過本公司 114 年度董事酬金報告案 6. 修訂薪酬管理辦法之「基層員工」定義案 7. 通過 115 年度銀行授信額度案 8. 會計師事務所內部調整變更簽證會計師暨其獨立性、適任性評估及委任報酬案 9. 擬預先核准簽證會計師、其事務所及事務所關係企業暨聯盟事務所向本公司及子公司提供非認證服務(non-assurance services)案 10. 通過增修訂本公司規章辦法案

董事會	日期	重要決議事項
		11. 解除本公司董事(含獨立董事)競業禁止之限制案 12. 本公司 115 年股東常會之開會時間、開會地點與召集事由案 13. 通過本公司 115 年股東常會受理股東提案相關事宜案 14. 本公司擬與台耀化學股份有限公司簽訂 TSY-110 藥品(DP)委託製造合約案 15. 本公司擬與台耀化學股份有限公司修訂 TSY-310 藥品委託製造合約案 16. 本公司擬與台康生技股份有限公司簽訂 TSY-310 蛋白質中間體(Protein Intermediate)增補合約案

(十一)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	114/1/1~114/12/31	2,000	200	2,200	
	鄧聖偉					
請具體敘明非審計公費服務內容：						
1. 營利事業所得稅查核簽證						

(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	114 年度		115 年度截至 3 月 27 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	0	0	0	0
	代表人程正禹	0	0	0	0

職 稱	姓 名	114 年度		115 年度截至 3 月 27 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	台耀化學(股)公司	0	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(註 1)	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	0	0	0	0
奈米技術處處長	陳佑汲	0	0	0	0
商務暨策略長	魏景成	0	0	0	0
財務處長暨公司 治理主管	曹乃賢	(10,000)	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	0	0	0	0

註 1：張鴻仁於 114 年 6 月 30 日辭任董事。

(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：115 年 3 月 27 日

姓名	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	0.00	0	0.00	無	無	
	86,274	0.06	197,865	0.13	0	0.00	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	0.00	0	0.00	無	無	
	0	0.00	0	0.00	0	0.00	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	0.00	0	0.00	無	無	
	0	0.00	0	0.00	0	0.00	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	0.00	0	0.00	無	無	
	0	0.00	-	-	-	-	-	-	
羅綸有	1,926,164	1.28	-	-	-	-	-	-	
益世華投資(股)公司	1,823,316	1.21	0	0.00	0	0.00	無	無	

代表人：陳澤民	0	0.00	-	-	-	-	-	-	-
黃永來	1,663,000	1.10	-	-	-	-	-	-	-
摩洛加投資(股)公司	1,522,021	1.01	0	0.00	0	0.00	無	無	
代表人：李秀慧	197,865	0.13	86,274	0.06	0	0.00	程正禹	配偶	
宏誠創業投資(股)公司	1,497,000	0.99	0	0.00	0	0.00	無	無	
代表人：洪嘉聰	0	0.00	-	-	-	-	-	-	-
國泰創業投資(股)公司	1,248,365	0.83	0	0.00	0	0.00	無	無	
代表人：張仁和	0	0.00	-	-	-	-	-	-	-

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：

115年3月27日 單位：股；%

轉投資事業(註)	本公司投資		董事、監察人、經理人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	0.00%	1,942	99.23%

註：係公司採用權益法之投資。

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：115年3月27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	本公司股票非屬上市或上櫃股票

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		
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：115 年 3 月 27 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.黃永來	1,663,000	1.10
8.摩洛哥投資股份有限公司	1,522,021	1.01
9.宏誠創業投資(股)公司	1,497,000	0.99
10.國泰創業投資股份有限公司	1,248,365	0.83
合計	81,907,172	54.26

(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 114 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 114 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 114 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 114 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 114 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：

115年3月27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 170,000 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 395,000 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：

115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%
	奈米技術處長	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(註1)										
	員工3	曹○賢										
	員工4	鍾○家										
	員工5	宋○軒										
	員工6	陳○思										
	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170仟股已失效。

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，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	113 年度		114 年度	
	營業收入	營業比重	營業收入	營業比重
授權收入	128,001	89.29	4,764	50.17
勞務收入	7,534	5.25	3,820	40.23
銷售收入	7,821	5.46	911	9.60
合計	143,356	100.00	9,495	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

本公司在成功完成首個藥物 APP13007 及在美取得上市許可後，運用專屬之 APNT®奈米微粒製劑技術平台以及 ADC 研發能力，以 DoubleA 並進作為研發主軸，橫跨大小分子藥物領域。一方面開發適用 APNT 技術之眼科、吸入製劑、局部注射劑等小分子藥物；以及聚焦 ADC 技術，開發 ADC 生物相似藥及 ADC 創新藥物等大分子藥物。

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、加拿大、 中國、亞洲其 他國家、巴西、 歐盟、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 完成將近 90 國的 對外授權： 北美地區： 美國、 加拿大、墨西哥。 歐洲地區： 阿爾巴 尼亞、安道爾、奧 地利、白俄羅斯、 比利時、波士尼亞 和赫塞哥維納、保 加利亞、克羅埃西 亞、捷克、丹麥、 愛沙尼亞、芬蘭、 法國、德國、希臘、 匈牙利、冰島、愛 爾蘭、義大利、拉 脫維亞、立陶宛、 盧森堡、馬爾他、 摩爾多瓦、摩納 哥、蒙特內哥羅、 荷蘭、北馬其頓、 挪威、波蘭、羅馬 尼亞、俄羅斯、塞 爾維亞、斯洛伐 克、斯洛維尼亞、 西班牙、瑞典、土 耳其、英國、葡萄 牙、瑞士、列支敦 斯登。 東亞及紐澳地區： 中國大陸及港澳、 韓國、澳洲、紐西 蘭。 南亞及東南亞地 區： 新加坡、泰國、 印尼、菲律賓、印 度、尼泊爾、斯里 蘭卡、孟加拉、馬 來西亞、緬甸。 中東地區： 沙烏地 阿拉伯、阿拉伯聯

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
					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。 拉丁美洲： 巴西、阿根廷、哥倫比亞、智利、玻利維亞、哥斯大黎加、瓜地馬拉、薩爾瓦多、宏都拉斯、巴拉圭、秘魯、巴拿馬。 非洲地區： 阿爾及利亞、摩洛哥、肯亞、奈及利亞、南非。
APP13002 奈米懸浮滴眼液	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。
TSY-110 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	與台康生技共同開發。將採用對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由其於各授權市場銷售。
TSY-210 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。
TSY-310 雙特異性ADC新藥	取得授權	EGFR、ROR1陽性的實體腫瘤	實體腫瘤患者、如非小細胞肺癌等。	美國、歐盟、及其他先進法規市場	將採用對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由其於各授權市場銷售。
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

APP13007 奈米懸浮滴眼液為本公司之領先研發專案，本藥物是以丙酸氯倍他索為主成份、透過 APNT®奈米微粒製劑技術開發之新劑型新藥，用於治療眼科手術後抗發炎及止痛之新劑型新藥。APP13007 係本公司於 106 年併購日本 Activus Pharma Co., Ltd. 而取得，APP13007 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 年完成兩項三期臨床並解盲成功，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，在臨床數據上亦優於其他具相同適應症之類固醇藥物之臨床數據。

APP13007 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並順利於 113 年 3 月取得美國藥證、於 113 年 9 月由前授權合作夥伴 Eyenovia, Inc. 完成首次上市銷售。由於 Eyenovia 於 113 年年底發生非預期的財務困難，而無法繼續推廣銷售。經本公司團隊與多家潛在合作授權對象洽談與談判，最終由美國上市眼科新藥研發及銷售公司 Harrow, Inc. (NASDAQ: HROW；以下簡稱 Harrow) 於 114 年 6 月與其簽訂美國地區之專屬授權協議。Harrow 是北美領先的眼科製藥公司，擁有美國最大的眼科產品組合及可擴展的商業化平台，覆蓋乾眼症、視網膜疾病、眼科手術等領域的藥物，服務超過 15,000 名眼科專家。Harrow 預計於 115 年第一季上市 BYQLOVI，Harrow 將利用其現有銷售團隊，主打其作為 15 年來首款新型強效類固醇的臨床優勢：每日僅需兩次點藥且眼壓升高風險低。行銷策略採「灘頭堡」分階段推進，初期鎖定現有品牌藥及高價學名藥使用者，進而取代療程複雜的傳統藥物。為克服價格障礙，Harrow 由於與 Eyenovia 的商業合作有所調整，後續美國市場的銷售與拓展改由 Harrow 接手，目前已經完成合作簽署，將透過「Access for All」計畫鼓勵醫生及患者使用此創新品牌藥物以加速市場滲透。於此同時，本公司與加拿大的商業夥伴 Apotex 也已在 113 年 8 月完成簽署，並積極布局加拿大眼藥市場的規劃，預計於 115 年取得藥證後將可展開上市銷售。

在中國大陸及港澳市場，本公司於 110 年二期臨床試驗完成後，將此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)，由遠大醫藥主導三期臨床試驗及申請藥證之工作，三期臨床試驗於 112 年第 4 季開始收案，並於 113 年第 4 季順利完成解盲，並再次印證 APP13007 的卓越三期臨床試驗結果與美國臨床三期試驗結果，無論在療效與安全性上結果一致。遠大醫藥為大陸眼科藥物領導大廠之一，擁有近 30 項眼藥產品以及透過授權引進引入了多項在美國近年上市的眼科新藥，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。

歐盟市場也是全球眼科創新的重要市場、眼科手術盛行。隨著高齡化的問題，每年在歐盟區域光是白內障手術就超過 500 萬件，本公司在此區域分別與 Adalvo、DÁVI、Medvisis 合作，爭取進入此前三大眼科藥物市場。

除北美與中國市場外，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。詳細對外授權情況依照簽約時間表列如下：

簽約時間	簽約對象	授權區域
110年6月	遠大醫藥	中國大陸、港澳
113年5月	Tabuk	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
113年7月	Tzamal	以色列
113年8月	Apotex	加拿大
113年10月	DÁVI	葡萄牙
113年11月	Medvisis	瑞士、列支敦士登
114年3月	Cipla	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、哥倫比亞
114年4月	Laboratorios Saval	智利、玻利維亞、哥斯大黎加、瓜地馬拉、薩爾瓦多、宏都拉斯、巴拉圭、秘魯、巴拿馬
114年5月	Apotex	墨西哥
114年5月	Adalvo	阿爾巴尼亞、安道爾、奧地利、白俄羅斯、比利時、波士尼亞和赫塞哥維納、保加利亞、克羅埃西亞、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、冰島、愛爾蘭、義大利、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、摩爾多瓦、摩納哥、蒙特內哥羅、荷蘭、北馬其頓、挪威、波蘭、羅馬尼亞、俄羅斯、塞爾維亞、斯洛伐克、斯洛維尼亞、西班牙、瑞典、土耳其、英國、巴西
114年6月	Harrow	美國
114年12月	Rxilient Medical	新加坡、泰國、印尼、菲律賓
115年1月	Samil Pharmaceutical	南韓
115年2月	Arrotex Pharmaceuticals	澳洲、紐西蘭

如市場環境及商業條件合適，未來本公司亦將會持續拓展 APP13007 授權至其他地區。

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，該藥物主成份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透過霧化器給藥的方式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的臨床試驗。

TSY-110 ADC 生物相似藥

本公司另一研發重點為 ADC 藥物，本公司研發團隊運用在藥物化學之豐富經驗與優勢，結合共同開發合作夥伴台康生技在大分子藥物的研發及商業化成功經驗、台耀化學在高活性藥物生產、ADC 生物共軛的開發能力，開發用於治療乳癌之抗體藥物複合體 (ADC, Antibody-Drug Conjugate) 藥物。TSY-110 是以 Roche 在 102 年上市的抗體藥物複合體 Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine) 為參考藥物所開發之 ADC 生物相似藥，目標適應症同 Kadcyla 治療 HER2 陽性之早期乳癌及轉移性乳癌。本公司於 107 年從台耀化學技轉 TSY-110 後，採用台康生技製造的抗體 EG12014 作為 (目前已取得歐盟核准，已經送件美國 FDA 審查中)，由台耀化學負責抗體來源、主導製程的開發。本公司與台康於 111 年簽訂了共同開發合約，雙方攜手規劃臨床及找尋對外授權合作夥伴。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並持續推動生物相似藥的法規要求的簡化；如、於 114 年歐盟 EMA 及美國 FDA 同意了多起生物相似藥的三期臨床豁免，即生物相似藥在完成藥物動力及生體相等性，故 TSY-110 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。由於，FDA 在 114 年提出省略臨床三期的療效性以及安全性試驗，目前 TSY-110 陸續於 114 年 12 月和 115 年 1 月重新申請與歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規機構之科學諮詢會議，預計整合兩方之意見規劃一個藥物動力學和生物等效性 (PK/BE) 試驗後即可向 EMA、FDA 申請上市無須進行驗證療效的大型臨床試驗。此一舉措預期將大幅加速 ADC 生物相似藥的開發時程及節省開發費用。目前本公司與台康生技正積極準備歐盟 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 PK/BE 臨床計畫以及療效性臨床豁免的諮詢，並於諮詢結果確認後展開臨床試驗。

對於後續臨床試驗計畫安排，新批次的產品業已開始生產，預計於 115 年向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA (Clinical Trial Application) 後，在下半年展開 PK/BE 臨床試驗。

TSY-210 抗生素新藥

本公司於 110 年自台耀化學取得 TSY-210 技術，TSY-210 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。

TSY-310 雙特異性 ADC 新藥

TSY-310 係本公司於 114 年自 Almac Discovery 取得授權的創新雙特異性 Fc 融合的藥物複合體。本藥物鎖定 EGFR 與 ROR1 雙靶點，旨在解決目前非小細胞肺癌（NSCLC）及實體腫瘤治療中棘手的抗藥性與副作用問題。

在治療機轉上，TSY-31 藥物僅在同時偵測到癌細胞表面的 EGFR 與 ROR1 時才會強力結合，並透過內吞作用釋放 MMAE 毒素進行毒殺；而在僅表現 EGFR 的正常組織（如皮膚、腸道）中結合力較弱，從而大幅提升安全性。此機制使其能有效對抗已對傳統 TKI 產生抗藥性的腫瘤，並透過鎖定 ROR1 清除具幹細胞特性的「腫瘤種子」，降低復發風險。在分子設計上，TSY-310 採用雙特異性單鏈結構，具有分子量小、腫瘤穿透性佳的特色，且化學偶聯製程相對簡單，利於生產放大。

TSY-310 其目標適應症為 EGFR 療法失效或 ROR1 高表現的實體腫瘤，其在非臨床藥理實驗當中也顯示具有顯著的旁觀者效應（Bystander effect）可望提供更好得來療效。由於目前市場上尚無獲批的雙特異性 ADC，TSY-310 展現了極高的前瞻性，未來的研發計畫將致力於填補這塊巨大的醫療空缺，為無藥可用的抗藥性患者提供全新的治療方案。

目前本公司已委託台康生技進行細胞株開發與蛋白質中間體的製程開發與放大，並委由台耀化學進行產品化學製程開發與放大，預計於 115 年下半年將展開非臨床藥理藥動與毒理試驗。

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的藥物顆粒奈米化及製劑配方技術，藉由使用減少難溶性藥物粒徑大小、增加藥物的總表面積的原理，幫助該藥物增加其對治療部位的滲透能力及生體可用率。透過 APP13007 奈米懸浮滴眼液的開發成功，APNT® 奈米微粒製劑技術的成藥性已經得到證明；除滴眼的給藥路徑外，此平台亦具有廣泛的應用性並得到多家生物技術公司、研發機構的青睞進行多項 APNT 製劑的開發。

(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，例如、111 年 3 月與心誠錕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。另外，正與某先進國家國家級眼科眼發機構合作，針對眼表周邊神經病變之專案進行合作，有機會應用在多種尚未有專用藥物之眼表疾病；。同時也與國外的機構共同開發輔助用於治療後眼部的基因治療之滴眼液配方。目前本公司亦受到國內外的藥物研究機構、生技公司或製藥公司的委託進行數個前眼部、後眼部、關節內以及霧化吸入給藥的 APNT® 配方開發計畫，可望於 APNT® 配方在療效的概念驗證試驗 (POC, Prove of Concept) 完成後以共同開發的形式推進該藥物研發並成為本公司之正式研發專案。

(二) 產業概況

(1) 產業之現況與發展

隨著醫療科技突破以及全球人口高齡化，藥品市場呈現加速成長。根據 IQVIA 的統計與預測，2024 年全球藥品市場規模達到約 1.74 兆美元；相較於 2021 年的 1.42 兆美元，三年間增長幅度約為 22.5%，顯示市場擴張速度顯著優於疫情前水平。IQVIA 也預估 2029 年市場規模將會達到 2.9 兆美元。

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。

美國為全球最大的單一市場，根據合作夥伴 Harrow 所提供的統計資料，美國一年大約有 750 萬件以上的眼科手術件數，當中白內障手術約 500 萬件；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。

綜合本公司在全球的各家合作夥伴所提供的市場資訊，加總預估在已授權的區域內大約有 2.34 億人的白內障患者、每年發生的白內障手術超過 3000 萬件，預估目前全球單方眼用類固醇的全球市場大約是 13.8 億美元。

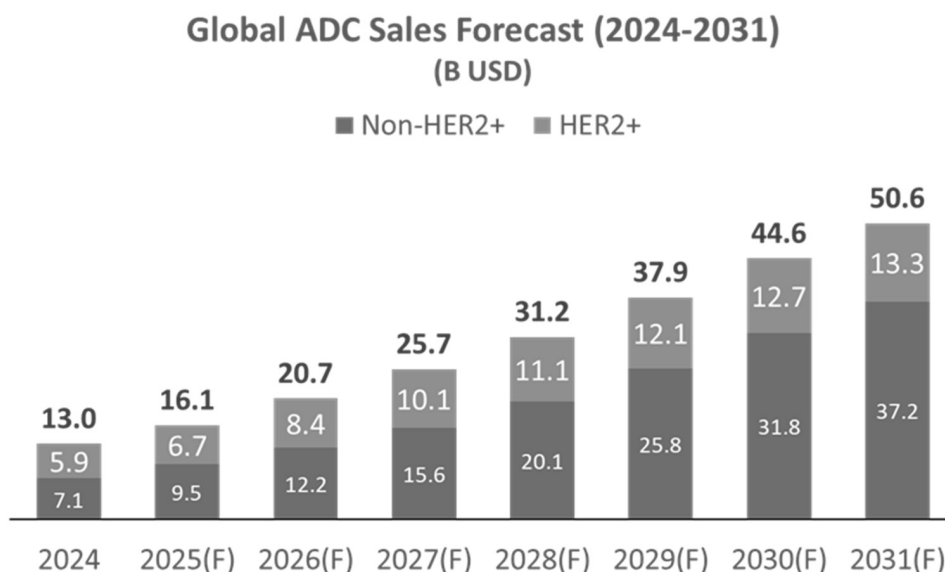


資料來源：Source(s): IQVIA MIDAS, 洽談合作夥伴提供 (2019~2024)

創新 ADC 生物藥市場

生物藥品具高特异性、療效佳與副作用較低的優勢，而成為醫師與癌症患者首選的用藥選項，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 Evaluate Pharma 及 IQVIA 公司的調查研究，2024 年全球百大銷售額藥物當中生物藥已超過的 50 種，並佔據了 57% 左右的銷售份額。根據 IQVIA 的調查研究，全球生物藥品 (Biotech) 市場規模正展現強勁的成長動能。預計到 2028 年，全球生物藥品支出將達到約 8,900 億美元，其五年間 (2024-2028) 的年複合成長率 (CAGR) 約為 9.5% 至 12.5%，持續高於全球整

體藥品市場的增長速度。此外，生物藥品占全球藥品市場的份額預計將從先前的 33% 提升至 2028 年的 39%。



近 25 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。

根據 IQVIA 與最新市場研究統計，2023 年全球生物相似性藥品市場規模已達到約 267 億美元。隨著多款重磅生物藥專利到期(Loss of Exclusivity)，預計至 2030 年，全球市場規模將擴張至約 750 億至 800 億美元，2024 年至 2030 年間的複合年成長率 (CAGR) 預計維持在 17% 以上，增長力道顯著高於傳統學名藥。

生物藥品之抗體藥物複合體(ADC)在近年倍受關注，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，根據 2025 年的 GlobalData 數據庫的銷售預估，2024 年已達到 130 億美元，預計到 2031 年，全球已上市 ADC 藥物的市場規模有機會超過 506 億美元。

此外，近年來抗體藥物複合體 (ADC) 已成為全球大藥廠佈局抗癌管線的兵家必爭之地。從近期授權案清單當中，ADC 新藥已是各國國際級大藥廠(如 Takeda、Roche、Janssen、Astellas) 引進的熱門選項。

這些交易案規模極其驚人，清單中多個交易的交易總金額均超過 10 億美元，顯示出藥廠對於取得創新 ADC 技術的強烈渴望。其中，部份授權交易光是簽約金便已達到 1 億美元以上，成為市場矚目的焦點。這種「高簽約金、高總價值」的現象，反映出 ADC 藥物能精準打擊癌細胞的特性，在腫瘤治療領域具

有巨大的商業潛力，使其成為當前全球生技製藥產業最火熱的戰略資產。



ADC藥物抗體複合體

HER2+ ADC生物相似藥 | TSY-310 雙抗ADC

近期總交易金額超過10億美元之新藥ADC授權案

新藥資產	授權人	被授權人	簽約時階段	分子類型	適應症	簽約金 (US\$M)	交易總價值 (US\$M)	簽約時間
IBI363 IBI343	Innovent Biologics Inc	Takeda Pharmaceutical	Phase I/II Phase III	PD-1/IL-2a-bias CLDN18.2 ADC	鱗狀非小細胞肺癌 胃癌、胰臟癌	1,200	11,400	Dec-2025
SYS6005	CSPC Megalith Biopharmaceutical	Radiance Biopharma, Inc.	IND	ROR1 ADC	Hematologic tumors, etc.	15	1,165	Feb-2025
XNW27011	Evopoint Bioscience Co Ltd	Astellas Pharma Inc	Phase II	CLDN18.2 ADC	實體瘤	130+70	1,540	May-2025
MRG007	Lepu Biopharma Co Ltd	Arrivent Biopharma Inc	Preclinical	ADC (標的未知)	消化道癌	47	1,207	Jan-2025
DB-1418	Duality Biotherapeutics Inc	Avenzo Therapeutics Inc	Preclinical	EGFR*HER3 ADC	實體瘤	50	1,200	Jan-2025
IBI3009	Innovent Biologics Inc	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Phase I	DLL3 ADC	晚期小細胞肺癌	80	1,080	Jan-2025
MTX-13 (DAY-301)	MabCare Therapeutics	Day One Biopharmaceuticals	IND	PTK7 ADC	實體瘤	55	1,207	Jun-2024
BNT326	Suzhou Medilink Therapeutics Ltd	BioNTech SE	Phase II	HER3 ADC	三陰性乳癌/ 非小細胞肺癌	25	1,825	May-2024
YL211	Suzhou Medilink Therapeutics Ltd	Roche	Phase I	cMET ADC	實體瘤	50	1,020	Jan-2024
LCB84	LigaChem Biosciences Inc	Janssen Biotech Inc	Phase II	Trop2 ADC	晚期實體瘤	100	1,700	Dec-2023

HER2 陽性乳癌生物藥市場

HER2 陽性轉移性乳腺癌約佔所有乳腺癌亞型的 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 Perjeta® (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 Kadcylla® (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®、Kadcylla® 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-110 的研發標的 Kadcylla® (T-DM1, 賀癌寧) 為首個抗 HER2 陽性的 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，Kadcylla® 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，Kadcylla® 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%。

目前，HER2+ 可以說是最熱門的 ADC 治療靶點。Roche 的 Kadcylla (First-in-class) 及 AstraZeneca 及第一三共的 Enhertu (Best-in-class) 為最具代

表性的 HER2+ ADC，亦是 ADC 藥物商業化的佼佼者。根據 2025 年的 GlobalData 數據庫的銷售預估，至 2031 年，此二 HER2+ADC 藥物可望達到 133 億美元規模。

(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-110 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。

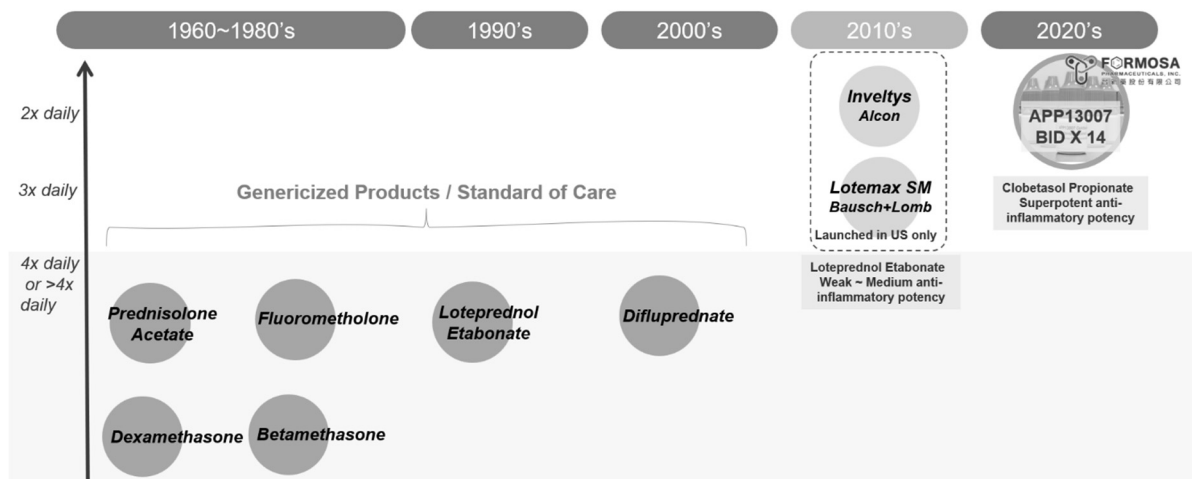
(3)產品之各種發展趨勢與競爭情形

本公司以同步跨足大分子藥物及小分子藥物 Double A 的研發戰略展開各項新藥研發專案。主要開發進度靠前的專案為用於眼科手術後抗發炎止痛的 APP13007 奈米懸浮滴眼液及以及用於抗乳癌藥物 TSY-110 ADC 生物相似藥，茲針此兩藥物以及本公司新引進之 TSY-310 雙特异性 ADC 新藥之發展趨勢與競爭情形做說明。

APP13007奈米懸浮滴眼液

APP13007為一已經在美國獲准上市之類固醇眼藥水，此類藥物當中最早問世的藥物為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；另一60年代上市藥物為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。到了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90年代，眼科藥物大廠Bausch+Lomb上市了一系列以loteprednol etabonate 0.5%為主成份但不同劑量、劑型的Lotemax系列產品，一天點藥4次，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而後來居上。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)以及高眼壓上升發生率仍是有待滿足的治療需求。到了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利用Durezol專利到期後留下的龐大市場空缺來主導眼科類固醇市場，然此類藥品與其他已經學名藥化的產品差異並不大，在上市後幾年的時間裡並未創造出像是Durezol這樣年銷售額到達一億美元的暢銷藥物。

本公司所開發之APP13007在111年完成三期臨床並解盲成功，在113年初順利取得了美國FDA上市許可，以臨床上的突出療效及安全性、高抗發炎藥效的主成份、一天兩次共14天的直接便利用藥方式顯示出與這些市售藥物的明顯差異與優勢。



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700萬件以上的眼科手術，超過9成以上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。

問題/需求	標準治療	APP13007
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完成三期臨床後本公司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。

APP13007之競爭情形

主要競爭對手	學名藥	學名藥	Ocular Therapeutix	Bausch & Lomb
競爭藥物名稱	醋酸潑尼松龍懸浮滴眼液1%	氯替潑諾點眼液0.05%	地賽米松淚小管植入物	氯替潑諾點眼凝膠(LotemaxSM)
已上市或臨床中	已上市	已上市	已上市	已上市
2024年市場規模	美金186,600千元	美金61,200千元	美金60,600千元	美金33,900千元
市占率	學名藥市場58%	學名藥市場19%	品牌藥市場31%	品牌藥市場17%

註：以IQVIA MIDS數據庫2025資訊分析。

除美國市場外，中國眼科市場亦呈現快速成長的趨勢，眼科醫療機構蓬勃發展、自費手術、進口人工水晶體等數量逐年增加。由於中國大陸在類固醇眼藥水治療選擇仍只有每日點眼4次的產品故療效、安全性、用藥方案上具差異化特色的APP13007在該市場極具優勢。歐洲、拉美、亞洲等APP13007已成功完成授權的市場，競爭情況大致與中國大陸市場相同，上市藥品普遍為每日點眼4次、使用4週的產品，是故在各個市場的授權合作夥伴都看好APP13007可望順利滲透市場或是成為高階治療的選項，長期看好其成為新的標準療法。

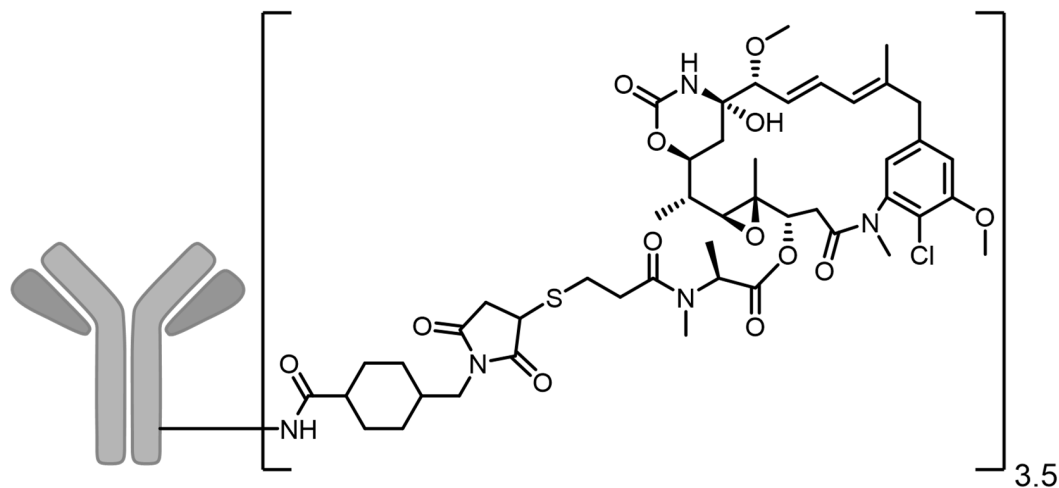
展望未來APP13007之發展規劃，包括完成歐盟、拉丁美洲、中東、紐澳等市場之授權及上市申請，目前這些區域已與多家眼科專門藥廠或經銷商洽談合作意願與方向，初步評估有機會免除額外的臨床試驗，以美國的臨床數據直接申請歐盟的上市申請。

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。

TSY-110 ADC生物相似藥

TSY-110 (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。

截至2026年1月，美國臨床試驗登錄網站ClinicalTrials.Gov上尚未有其他Kadcyla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，乘著歐美國法主管機關對生物相似藥臨床試驗要求的鬆綁，TSY-110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-110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	HER2陽性胃癌、尿路上皮細胞癌	無

		肺癌、胃癌、 HER2 Low轉移性 乳癌等		
2024年市場規模	約22億美元	約37.5億美元	>1億美元	未上市，不適用

資料來源：Global Data

TSY-310 雙特異性ADC新藥

TSY-310為一以EGFR、ROR1為標靶之雙抗ADC藥物。表皮生長因子受體(EGFR)雖是一項臨床上已獲驗證的治療標的，且在多種實體腫瘤中高度表現，包括肺癌與三陰性乳癌，但EGFR標靶治療的臨床療效常受限於腫瘤內異質性與後天性抗藥性，如目前的EGFR治療方案(TKI小分子抑制劑、單特異性或雙特異性抗體)普遍面臨抗藥性問題；而現有的ROR1相關藥物雖在血液腫瘤有進展，但在實體腫瘤上的效果卻相對有限。

TSY-310是一種新型的雙特異性EGFR×ROR1奈米抗體-Fc融合抗體藥物複合體(BsADC)，其設計目的係藉由同時靶向EGFR與受體型酪胺酸激酶樣孤兒受體1(ROR1)，以克服上述挑戰。TSY-310已在多個代表不同EGFR與ROR1表現水準的NSCLC PDX動物模型中展現顯著的腫瘤消退，透過同時鎖定EGFR與ROR1雙靶點，產生「強力結合」效應，能有效克服單一靶點容易產生的耐藥屏障，並強化對實體腫瘤的打擊力。鑑於全球目前尚無獲批的雙特異性ADC，TSY-310展現了極高的臨床價值，有望填補現有藥物未能滿足的醫療需求。

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，例如眼藥水及呼吸治療物化器，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

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	<p>1. 美國三期臨床試驗報告已完成。</p> <p>2. 已向美國FDA申請新藥查驗登記並獲得核准。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>CPN-301：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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)。</p> <p>CPN-302：</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 臨床結果：於第15天57.8%的用藥組受試者在前房發炎細胞數量</p>	<p>已取得美國藥證。</p> <p>已於113年11月完成中國大陸之三期臨床。</p> <p>於其他完成對外授權的市場則是在送件準備或是主管機關審查之階段，至115年3月，本公司與合作夥伴已經完成加拿大、瑞士、台灣、沙烏地阿拉伯、以色列、南非及智利的送件。</p> <p>一般送件時程為送件後1-2年內完成藥證之申請。</p>	美國FDA	<p>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。</p>

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
		<p>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)。</p> <p>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祇精神開發新藥，皆依循主管機關發佈之準則執行新藥開發各項活動。</p>			

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。

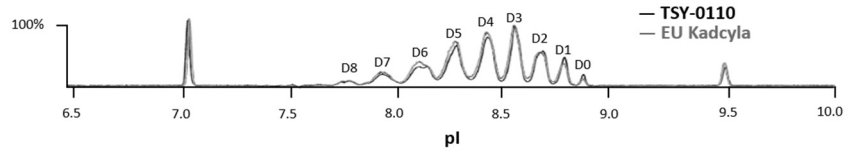
TSY-110 ADC 生物相似藥

TSY-110 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-110 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-110 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-110 與 Kadcylla[®]藥物的各項生物相似性：

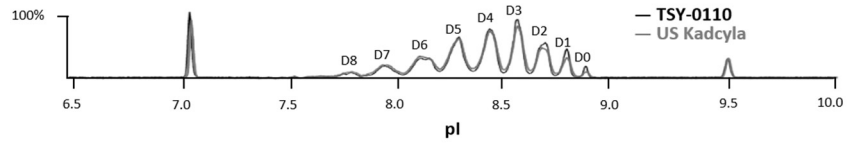
- icIEF spectrum (全柱成像毛細管等電聚焦光譜)

icIEF spectrum of TSY-0110 and Kadcyra illustrating similarity

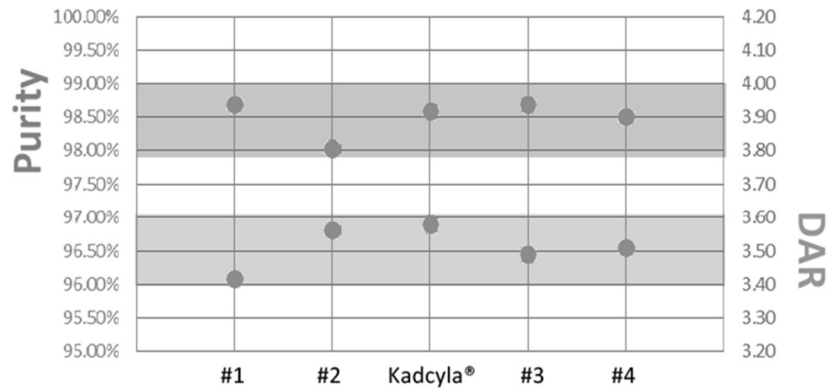
EU Kadcyra vs TSY-0110



US Kadcyra vs TSY-0110

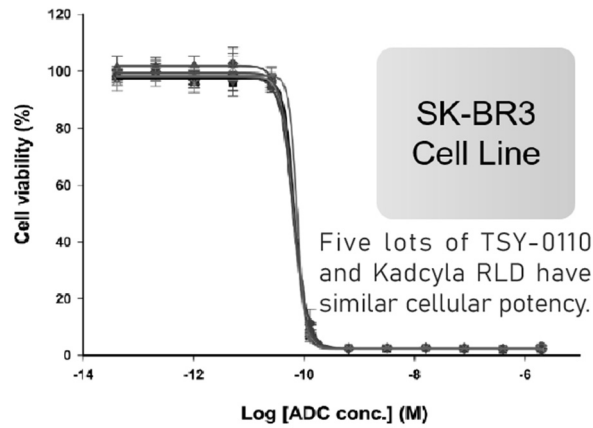


- 純度及藥物抗體比(DAR)

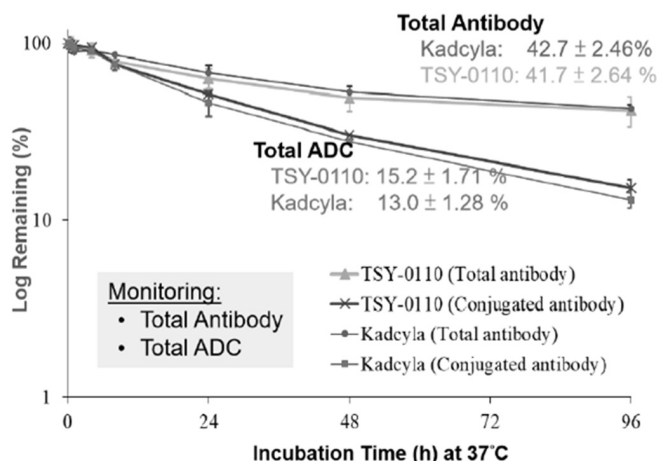


Distribution of conjugated species: (RLD spec: 3.2 – 3.8)

- 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) 提交科學諮詢文件進行諮詢；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) 皆獲得兩大法規主管機關之正面回覆。由於 114 年起歐美法規主管機關開始對生物相似藥的臨床要求進行鬆綁並豁免了數起開發中的生物相似藥的三期臨床試驗，故目前本公司與台康生技正積極準備歐盟 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 PK/BE 臨床計畫以及療效性臨床豁免的諮詢，後續將於諮詢結果確認後展開臨床試驗。

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-110 ADC 生物相似藥	整合歐盟EMA及美國FDA兩大法規機構之意見，規劃PK/BE臨床計畫中	目前尚無臨床試驗相關資訊	臨床批次產品已於115年初完成生產，預計於整合諮詢結果後於115年下半年展開PK/BE臨床試驗	歐盟EMA 美國FDA	1. 生物相似藥法規適用性 2. 物理、化學、活性等相似性評估規劃 3. 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-110 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®非常高的相似性。

TSY-310 雙特異性 ADC 新藥

表皮生長因子受體 (EGFR) 雖是一項臨床上已獲驗證的治療標的，且在多種實體腫瘤中高度表現，包括肺癌與三陰性乳癌，但EGFR標靶治療的臨床療效常受限於腫瘤內異質性與後天性抗藥性，如目前的EGFR治療方案 (TKI小分子抑制劑、單特異性或雙特異性抗體) 普遍面臨抗藥性問題；而現有的ROR1相關藥物雖在血液腫瘤有進展，但在實體腫瘤上的效果卻相對有限。

TSY-310是一種新型的雙特異性EGFR×ROR1奈米抗體-Fc融合抗體藥物複合體 (BsADC)，其設計目的係藉由同時靶向EGFR與受體型酪胺酸激酶樣孤兒受體1 (ROR1)，以克服上述挑戰。TSY-310市場定位在EGFR標靶治療無效，或是ROR1高表達的實體腫瘤患者，已在多個代表不同 EGFR 與 ROR1 表現水準的 NSCLC PDX 動物模型中展現顯著的腫瘤消退，且目前市面上尚無EGFR/ROR雙抗抗體或其ADC藥物。本公司於114年自Almac Discovery引進後，已委由台康生技進行細胞株開發與蛋白質中間體的製程開發與放大，並委由台耀化學進行化學製程開發與放大。預計於115年下半年可以展開非臨床藥理與毒理試驗。

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	113年度	114年度
研發費用	225,998	121,379
營業收入	143,356	9,495
研發費用比率(%)	157.65	1278.35

(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。

研發產品	開發進度	研發成果
		2.各國獲准專利數量持續增加。 3.已完成加拿大、瑞士、台灣、沙烏地阿拉伯、以色列、南非及智利的藥證申請送件。
TSY-110 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、FDA BPD Type 2 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PK/BE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-110 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)與共同開發合作夥伴台康生技緊密合作，主動找尋有高度興趣且有能力之全球或區域型 TSY-110 生物相似藥公司商議開發費用分擔及未來分潤等合作條件與執行對外授權。
- (D)主動參與各類 BIO 媒合會議、CPhI 展覽等尋求曝光公司形象、研發能力、研發中產品的機會，創造早期對外授權、委託 APNT 製劑開發、共同開發等合作機會。

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，擴展如 APP13007 等現有產品適應症或應用範圍。
- (C)透過 APNT®技術與合作與其他公司共同開發藥物，分散開發風險。
- (D)持續推進 TSY-310 的研發，盡早完成 CMC 研究、放大生產、臨床前藥學研究及 IND 文件準備。

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

本公司採取聚焦 APNT®、ADC 的 Double A 研發策略，把握小分子改良型新藥、

ADC生物相似藥以及ADC創新藥物的商機，運用不同類型的藥物開發模式與不同的開發週期，來建立短中長期的營收支持以及發展目標並平衡新藥開發上的風險。

在APNT[®]奈米微粒製劑技術平台之應用方面，此平台已被成功證明可以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。故APNT[®]技術受到數家國內外研究單位、生技製藥公司的青睞及委託APNT配方的開發，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ADC的發展方面，本公司善用與台康生技、台耀化學長期穩固的合作關係發產ADC生物相似藥及ADC創新藥物。得益於生物相似藥的法規鬆綁，ADC生物相似藥可望在PK/BE試驗完成後進行送件，大幅減少開發費用及所需時間，相對的也帶來潛在商業合作夥伴考慮及早參與；ADC創新藥物近年是許多大藥廠積極引入的治療品類，往往在臨床早期甚至在臨床前就有機會完成全球授權並取得可觀的簽約金和豐厚的對價。

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腳步，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。以APP13007為例，本公司已經完成了將近90國的對外授權，並有7國完成藥品註冊資料提交並積極規劃供貨與美加客戶推進商業化。

下一個階段則是聚焦於ADC生物相似藥的對外授權，本公司已開始向國際生物藥及生物相似藥藥廠介紹TSY-110產品，並尋求全球性或是區域性的授權機會。

(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：

APP13007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並順利於113年3月取得美國藥證、於113年9月由前授權合作夥伴Eyenovia, Inc. 完成首次上市銷售。由於Eyenovia於113年年底發生非預期的財務困難，而無法繼續推廣銷售。經本公司團隊與多家潛在合作授權對象洽談與談判，最終由美國上市眼科新藥研發及銷售公司Harrow, Inc.

(NASDAQ: HROW；以下簡稱Harrow)於114年6月與其簽訂美國地區之專屬授權協議。Harrow 是北美領先的眼科製藥公司，擁有美國最大的眼科產品組合及可擴展的商業化平台，覆蓋乾眼症、視網膜疾病、眼科手術等領域的藥物，服務超過 15,000 名眼科專家。Harrow預計於 115 年第一季上市BYQLOVI，Harrow將利用其現有銷售團隊，主打其作為 15 年來首款新型強效類固醇的臨床優勢：每日僅需兩次點藥且眼壓升高風險低。行銷策略採「灘頭堡」分階段推進，初期鎖定現有品牌藥及高價學名藥使用者，進而取代療程複雜的傳統藥物。為克服價格障礙，Harrow 將透過「Access for All」計畫鼓勵醫生及患者使用此創新品牌藥物以加速市場滲透。

在中國大陸及港澳市場，本公司於110年二期臨床試驗完成後，將此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)，由遠大醫藥主導三期臨床試驗及申請藥證之工作，三期臨床試驗於112年第4季開始收案並於113年第4季順利完成解盲，並再次印證APP13007的卓越療效。遠大醫藥為大陸眼科藥物領導大廠之一，擁有近30項眼藥產品以及透過授權引進引入了多項在美國近年上市的眼科新藥，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。

歐盟市場也是全球眼科創新的重要市場、眼科手術盛行。隨著高齡化的問題，每年在歐盟區域光是白內障手術就超過500萬件，本公司在此區域分別與Adalvo、DÁVI、Medvisis合作，爭取進入此前三大眼科藥物市場。

至115年2月，本公司已經完成加拿大、瑞士、台灣、沙烏地阿拉伯、以色列、南非及智利等國的藥證申請送件，預計在115年內會有部份國家的藥證將順利取得。未來的一到兩年，本公司團隊亦將持續與各區域的授權合作夥伴完成在其他國家的註冊工作以爭取盡早商業化上市。

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，綜合本公司在全球的各家合作夥伴所提供的市場資訊，加總預估在已授權的區域內大約有2.34億人的白內障患者、每年發生的白內障手術超過3000萬件，預估目前全球單方眼用類固醇的全球市場大約是13.8億美元。

美國為全球最大的單一市場，根據合作夥伴Harrow所提供的統計資料，美國一年大約有750萬件以上的眼科手術件數，當中白內障手術約500萬件；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-110 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 Kadcylla®(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。Kadcylla®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，Kadcylla®擁有穩定的市場規模。

(2) 市場佔有率

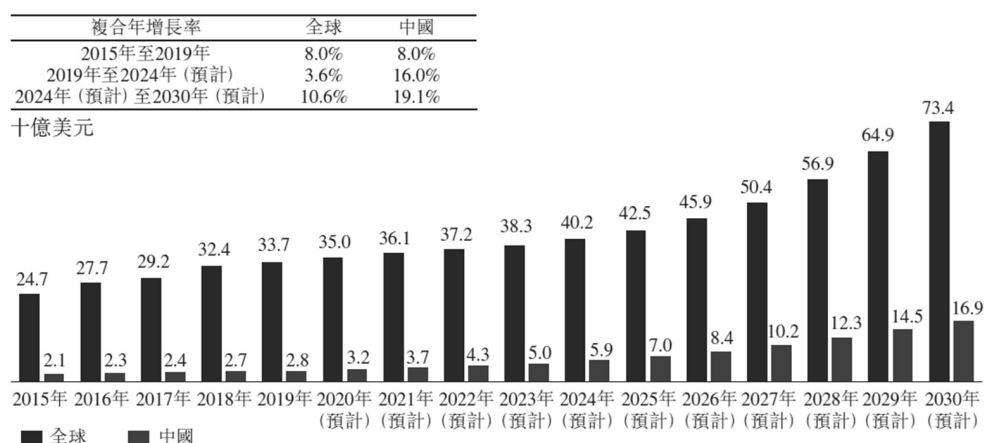
APP13007 奈米懸浮滴眼液於 113 年 3 月取得美國藥證，雖於 113 年 9 月至 11 月在美國市場銷售，但由於被授權人 Eyenovia 發生了財務困難而暫時停止推廣與退出市場。現 Harrow 規劃將於 115 年第一季展開試銷，第二季重新上市，故商品仍處於準備上市推廣之階段，尚無市場佔有率分析資料。

(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-110：HER2 陽性乳癌症市場

TSY-110 為 Kadcylla® 的生物相似藥，TSY-110 於歐美市場預計可於 2032 年上市銷售。根據 Roche 的 2024 年年報顯示，Kadcylla® 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。另外，Roche 在 2023 年亦發布了 KATHERINE 試驗 (Kadcylla 早期乳癌三期臨床) 的 7 年追蹤結果顯示其整體存活 (OS)、無復發存活 (iDFS) 優於 Herceptin，嚴重副作用發生率亦較低，顯示接受 Kadcylla 治療的益處。

根據 2025 年德意志銀行的研究報告，面臨第一三共的 HER2 陽性 ADC 藥物 Enhertu 在早期乳癌、轉移性乳癌一線治療的臨床成功，有可能對 Roche 的 HER2+ 產品組合造成全面性的競爭，Kadcylla 的營收成長在未來可能會面臨停滯或衰退，預估至 2029 年 TSY-110 目標上市時間時營收可能會在 11 億美元左右，不過由於此藥物的生物相似藥生產門檻高，且無如本公司這樣精準選題發展生物相似藥的競爭者參與，該藥物仍可維持穩定的營收，在上市後 20 年的 2034 年營收仍可望保持在 8 億美元以上。

(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，經三期臨床成功、美國成功取證的成功研發經驗是本公司的珍貴資產及優勢。

自有之 APNT® 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。

例如、獨特的 ADC 生物相似藥選題，高製造門檻使其他生物相似藥研發廠商較難以涉入且生物相似藥可以於上市後分食原廠藥物的市場以較低的成

本快速取得市佔。另外，本公司亦精準把握歐美法規主管機關對生物相似藥在臨床法規鬆綁的趨勢，將積極爭取豁免三期臨床，以利快速取得在歐美進行送件的資格並大幅減少臨床費用開支、有利於與商業合作夥伴亦得更好的授權對價條件。

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、ADC 生物相似藥、ADC 創新藥等，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。目前已經驗證的給藥途徑和劑型包括

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神經、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。

本公司之ADC研發專案包括生物相似藥以及創新藥物，運用本公司研發團隊的豐富新藥研發、專案管理經驗結合台康生技在大分子藥物突出的研發及生產能力、台耀化學的全方位、專業的ADC CDMO經驗，為此類複雜、高技術門檻的藥物開發的研發成果打造了堅實的基礎。

(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140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-110 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-110 ADC生物相似藥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風險。TSY-110目前之開發策略為在準備與US FDA、EMA的諮詢會議的同時啟動與全球型、區域型潛在對象洽談授權事宜，規劃被授權方主導PK/BE臨床試驗成功之後的藥證申請送件以及與原廠之專利訴訟工作，藉由專業分工、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-110 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

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。

TSY-110 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-110 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。

TSY-310 雙特異性ADC新藥

TSY-310 是一種新型的雙特異性 EGFR×ROR1 奈米抗體-Fc 融合抗體藥物複合體 (BsADC)，其設計目的在於同時靶向 EGFR 與受體型酪胺酸激酶樣孤兒受體 1 (ROR1)，並連接 linker-payload 以克服腫瘤內異質性與後天性抗藥性，透過旁觀者效應增加療效。

(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 奈米懸浮滴眼液主成份來源為歐洲藥廠，TSY-110 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	113 年度				114 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	台耀	3,057	100%	母公司	台耀	3,365	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；%

項目	113 年度(查核後)				114 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	135,621	94.60	無	A 公司	0	0.00	無
2.	B 公司	7,164	5.00	無	B 公司	3,226	33.98	無
3.	C 公司	0	0.00	無	C 公司	4,764	50.17	無
4.	D 公司	0	0.00	無	D 公司	911	9.59	無

5.	其他	571	0.40	無	其他	594	6.26	無
	營收淨額	143,356	100.00		營收淨額	9,495	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、職場多元化及性別平等

(一) 本公司致力於提供員工具尊嚴、安全的工作環境，我們落實僱用多樣性、薪酬與升遷機會的公平性，確保員工不會因種族、性別、性傾向、宗教信仰、年齡、政治傾向、出生地、身心障礙及其他受適用法規保護的任何其他狀況而遭受歧視、騷擾或不平等的待遇。

(二) 員工族裔指標

類別	占全體員工比例 (%)	占管理職級比例 (%)
中華民國籍	95.24	85.71
外國籍	4.76	14.29
原住民	0.00	0.00

(三) 女性多元化指標

指標	百分比 (%)
女性占總員工	52.38
女性占管理職	28.57
女性在 STEM (研發) 相關職位	58.33

(四) 最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資訊：

單位：人；歲；年；%

年 度		113 年度	114 年度	115 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	11	12	14
	管理及其他人員	7	8	8
	合計	19	21	23
平均年歲		40.41	41.51	42.27
平均服務年資		3.45	3.34	3.28
學歷分布 比率(%)	博士	21.05	23.81	21.74
	碩士	52.63	57.14	60.87
	大專	26.32	19.05	17.39
	高中	0.00	0.00	0.00
	高中以下	0.00	0.00	0.00

(五) 薪酬平等：

本公司設有「薪資報酬委員會」，提供員工具競爭力的薪酬，用透明平等的薪酬政策，將企業營運績效回饋予員工。針對同一職別之基層專員，進用人員待遇皆相同，另針對具相關專業及工作經驗之人員，則按錄取者的學經歷、專長及證照等核定待遇，不會因性別或族群而有所差異。

本公司 114 年的男女薪資報酬比率，不論主管職或一般人員，女性和男性員工的全

年薪資報酬比率無顯著差異。

全年薪資報酬比率（女性／男性之比率）（註1）		114 年度（%）
主管職	月薪「平均數」	85
	月薪「中位數」	84
一般人員	月薪「平均數」	114
	月薪「中位數」	103

註1：不含外籍主管

四、環保支出資訊

- (一)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。
- (二)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。
- (三)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。
- (四)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。
- (五)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、員工活動補助金，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補助，員工可選擇公司特約的健檢中心或自行選擇其他健檢中心的健檢方案，以滿足差異化需求。員工獎酬方案除年終獎金之外，還包含員工認股權憑證、員工持股信託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. 友善請假制度：除了以上員工福利措施，本公司為維護員工身心健康有建立優於法令規定的友善請假制度，除保障勞工可依勞動法令規定（如：勞動基準法、性別平等工作法、勞工請假規則等），行使各項請假、休假權利外，本公司得視員工照顧家庭成員需要，允許員工於不變更每日正常工作時數下，在一小時範圍內，彈性調整工作開始及終止之時間，公司亦有 WFH（在家辦公）的政策，員工可按自身需求申請使用。另，子女未滿二歲須員工親自哺（集）乳者，除規定之休息時間外，本公司將每日另給哺（集）乳時間六十分鐘；每日正常工作時間以外之延長工作時間達一小時以上者，另給予哺（集）乳時間三十分鐘。哺（集）乳時間，視為工作時間。並且為確保員工可以放心照顧家人或小孩，本公司提供半薪之家庭照顧假，在職滿一年以上之員工，每年將可享額外之生日假（全薪）一天。
4. 退休制度與其實施狀況：對於員工退休保障，本公司依循勞動基準法及勞工退休金條例之規定，訂定員工退休相關制度辦法，依法按月提繳員工工資 6% 退休金，儲存於勞工保險局之個人專戶，並得由員工於每月工資 0% 到 6% 範圍內自願提繳退休金。截至 114 年底止，本公司提撥之退休金金額為新臺幣 1,440 千元；勞退自提人數為 3 人，占本公司全體人數 14%。
5. 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：

1. 設施安全：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，訂有「安全衛生工作守則」，規定安全管理事項，供員工遵循。
2. 環境衛生：辦公室環境及實驗室也委託廠商定期維護環境整潔；飲用水定期請廠商派送桶裝水，保障員工飲用水衛生。
3. 消防安全：本公司辦公室及實驗室係為租賃，消防安全相關措施，由出租方執行，依消防法之規定設置完整之消防系統；包含警報系統、消防水系統、逃生系統、滅火器等，並有定期檢修機制。
4. 健康檢查及健康促進：新進人員均要求繳交體格檢查表，每年對於一般同仁、經理級以上同仁和實驗室同仁有員工健康檢查相關補助計畫，並設有員工活動補助金，鼓勵員工於閒暇時多多參與活動(含：有氧、路跑、球類、聚會、音樂性質…等)，以促進同仁於辦公室外進行跨部門的互動與交流。

5. 職場不法侵害及因應措施為防治職場不法侵害：本公司為打造友善、尊重、平等的工作環境，針對性騷擾防治設專屬管道，依照保密方式提起性平申訴單；且設有員工身心關懷平台，保護同仁職場安全。

(1) 本公司於 114 年統計職場不法侵害預防之危害辨識，發生 0 起性騷擾案件、0 起霸凌事件。本公司依據衝擊性質及程度，參酌公司內部規章、過去案例與經驗學習、受影響對象權益，提供員工協助方案、懲處等因應措施。

(2) 提供心理諮商等員工協助方案，114 年使用人次 0 人。

(3) 依情節輕重，對行為不當的員工實施包含職務調整、解雇在內的不同程度懲處，114 年懲處人數 0 人。

(4) 強化「辦公室安全與管理」與「職場性騷擾」宣導，以嚇阻類似行為發生，與法務單位合作。

6. 團體保險：公司為每名員工均加入團體保險，受職業傷害時，均可得到勞保、團保合理的理賠，讓員工更無後顧之憂。

(四) 員工離職率：

本公司定期檢視員工離職情形，近二年度整體離職率維持穩定。離職情形個人生涯規劃因素為主，屬產業常態流動，本公司持續透過完善之新人培訓、職涯發展制度及員工關懷措施，提升員工留任意願與組織穩定度。

離職率(%) / (人數)	113 年度	114 年度
男性	23.53% (2 人)	10.53% (1 人)
女性	22.22% (2 人)	28.57% (3 人)
整體	22.86% (4 人)	20.00% (4 人)

(五) 員工意見調查：

本公司於 115 年 2 月執行「114 年全球員工意見調查」，以了解員工想法，並針對重大問題進行深度溝通與訂定改善計畫。本次員工意見調查內容包括職務發展、主管領導與溝通、薪酬福利、企業文化及永續經營 5 大構面，員工覆蓋率為 85%。本公司將針對滿意度最低的面相提出改善方案，並且未來也會持續進行員工意見調查，並以提高員工的滿意度為目標進行努力。

對象	全體職員
題目	職務發展、主管領導與溝通、薪酬福利、企業文化及永續經營
調查人數	17 人
覆蓋率	85%
負責調查單位	人力資源部
調查頻率	每年一次
調查期間	114/1/1~114/12/31
調查結果	公司整體的員工滿意度為 4.20 分 (最低 1 分，最高 5 分)

提升改善方案	<p>針對調查結果，115 年提高員工滿意度的改善方案如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 為提高公司政策制定之透明性，未來將進一步強化政策背景與推動目的之說明，並完善溝通與回饋機制，使員工更充分理解制度方向與決策依據，持續提升組織透明度與信任基礎。此外也會加強佈達與宣導工作(如定期提醒等)，讓員工可以更明確知悉公司有哪些政策和辦法並且可以在哪邊查閱資訊。 2. 為維護同仁的身心平衡，公司將持續關注各單位工作負載情形，透過人力配置檢視與任務優先順序管理機制，協助部門妥善分配資源，並鼓勵同仁善用彈性工時與補休制度，以兼顧營運效率與工作生活平衡。 3. 公司已建立明確之職級與績效評核架構，整體運作穩定。未來將持續強化升遷條件與發展路徑之說明，並透過定期職涯發展對談，協助同仁更清楚掌握個人發展方向與能力提升重點，以進一步提升制度透明度與可預期性。
--------	---

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

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
共同開發 合約	AimMax Therapeutics	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-110 技術予台新藥	無
授權合約	遠大醫藥(中國) 有限公司	110年6月3日至首次銷售日 起20年	APP13007 於中港澳之開發與商業 化專屬授權	保密條款
技術轉讓	台耀化學股份有 限公司	110年8月20日起	轉讓 TSY-210 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日至首次銷售日 起15年	TSY-110 新藥開發	保密條款
授權合約	Tabuk	113年4月8日至首次銷售日 起10年	APP13007 部分中東及北非國家商 業化專屬授權	保密條款
授權合約	Tzamal	113年7月17日起10年	APP13007 以色列商業化專屬授權	保密條款
授權合約	Apotex (Canada)	113年8月5日起10年	APP13007 加拿大商業化專屬授權	保密條款
授權合約	DAVI	113年10月31日至首次銷售 日起10年	APP13007 葡萄牙商業化專屬授權	保密條款
授權合約	Medvisis	113年11月28日至首次銷售 日起10年	APP13007 瑞士、列支敦士登商業 化專屬授權	保密條款
授權合約	Cipla	114年3月17日至首次銷售日 起10年	APP13007 印度及鄰近國家、南非 、部分南美國家商業化專屬授權	保密條款
授權合約	Saval	114年4月25日至首次銷售日 起10年	APP13007 多數中南美國家商業化 專屬授權	保密條款
技術授權	Almac Discovery	114年5月6日至專利期屆滿 或首次銷售日起10年(以孰晚 者為準)	專屬授權 TSY-310 (ALM-401)技 術予台新藥	保密條款
授權合約	Apotex (Mexico)	114年5月6日至123年8月 5日	APP13007 墨西哥商業化專屬授權	保密條款
授權合約	Adalvo	114年5月28日至首次銷售日 起10年	APP13007 歐盟以及英國商業化專 屬授權	保密條款
授權合約	Harrow	114年6月8日至專利到期或 出現仿製藥	APP13007 於美國之獨家供貨協議	保密條款
授權合約	Rxilient Medical	114年12月3日起10年	APP13007 部分東南亞國家商業化 專屬授權	保密條款
授權合約	Samil Pharmaceutical	115年1月12日至首次銷售日 起10年	APP13007 韓國商業化專屬授權	保密條款
授權合約	Arrotex Pharmaceutical	115年2月23日至首次銷售日 起10年	APP13007 澳洲及紐西蘭商業化專 屬授權	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	113 年	114 年	差異	
				金額	%
流動資產		1,727,790	1,515,929	(211,861)	(12.26)
透過其他綜合損益按公允價值 衡量之金融資產—非流動		5,151	1,540	(3,611)	(70.10)
不動產、廠房及設備		4,458	17,081	12,623	283.15
使用權資產		25,428	26,482	1,054	4.15
無形資產		342,391	462,313	119,922	35.02
其他資產		7,054	47,889	40,835	578.89
資產總額		2,112,272	2,071,234	(41,038)	(1.94)
流動負債		197,951	166,417	(31,534)	(15.93)
非流動負債		365,749	447,647	81,898	22.39
負債總額		563,700	614,064	50,364	8.93
股本		1,509,771	1,509,771	0	0.00
資本公積		2,278,738	2,279,093	355	0.02
保留盈餘		(2,152,937)	(2,236,504)	(83,567)	3.88
其他權益		(87,594)	(95,741)	(8,147)	9.30
非控制權益		594	551	(43)	(7.24)
股東權益總額		1,548,572	1,457,170	(91,402)	(5.90)
<p>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：</p> <p>(1) 不動產、廠房及設備增加：主係114年添購研發設備所致。</p> <p>(2) 無形資產增加：主係114年取得專屬授權 TSY-310 (ALM-401)所致。</p> <p>(3) 其他資產增加：主係114年新增預付租金所致。</p> <p>(4) 非流動負債增加：主係114年取得專屬授權 TSY-310 (ALM-401)所產生之其他應付款增加所致。</p> <p>2. 若影響重大者應說明未來因應計畫：無影響重大者。</p>					

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	113 年	114 年	增(減)金額	變動比例%
營業收入	143,356	9,495	(133,861)	(93.38)
營業毛利	118,990	(1,598)	(120,588)	(101.34)
營業損益	(175,629)	(170,611)	5,018	(2.86)
營業外收入及支出	(3,945)	86,607	90,552	(2,295.36)
稅前淨利	(179,574)	(84,004)	95,570	(53.22)
本期淨利(損)	(200,933)	(83,573)	117,360	(58.41)
本期其他綜合損益(稅後淨額)	(57,715)	(8,184)	49,531	(85.82)
本期綜合損益總額	(258,648)	(91,757)	166,891	(64.52)
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減少：主係113年度APP13007取得美國藥證，認列Eyenovia, Inc. 授權收入，而114年度未有大額授權收入所致。				
2. 營業外收入及支出損失減少：主係114年度認列匯兌利益及退稅利益所致。				
3. 稅前損失減少及本期淨損減少：主係114年度認列匯兌利益及退稅利益所致。				
4. 本期其他綜合損益(稅後淨額)損失減少：主係研發週期之階段性更迭，目前的研發專案處於臨床前階段，且114年度認列匯兌利益及退稅利益所致。				
5. 本期綜合損益總額損失減少：主係研發週期之階段性更迭，目前的研發專案處於臨床前階段；且114年度認列匯兌利益及退稅利益，以及Eyenovia, Inc. 股份市值變動而產生之評價損失降低所致。				

(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；%

項目	年度		增(減)金額	變動比例%
	113 年度	114 年度		
營業活動之淨現金流入(流出)	(128,682)	(95,643)	33,039	(25.67)
投資活動之淨現金流入(流出)	(475,292)	(68,290)	407,002	(85.63)
籌資活動之淨現金流入(流出)	624,402	(6,126)	(630,528)	(100.98)
匯率變動影響數	20,652	(13,941)	(34,593)	(167.50)
淨現金流入(流出)	41,080	(184,000)	(225,080)	(547.91)
現金流量變動情形分析：				
1. 營業活動流出減少：主係研發週期之階段性更迭，目前的研發專案處於臨床前階段，且 114 年度認列匯兌利益及退稅利益所致。				
2. 投資活動流出減少：主係 114 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 113 年度所致。				
3. 籌資活動流入減少：主係 114 年度未有現金增資所致。				

(二)最近年度流動性不足之改善計畫：

以 114 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(115 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
1,441,785	(215,239)	214,120	(10,670)	1,429,996	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：主係降低按攤銷後成本衡量之金融資產—流動(定期存款)所產生之現金流入。					
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 114 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
		114 年度			
Activus Pharma Co., Ltd.		(1,016)	Activus 致力於 APNT 技術研發，台 新藥應用其於藥品 商業化	主係公司維運所需之 成本	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114年度之利息費用為485千元，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25,292千元，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114年度之匯率兌換利益為13,955千元，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，本公司將進行 APP13007 製程放大生產研究，以期降低產品成本，並持續投入抗體藥物複合體(ADC)之研發專案。TSY-110 將以歐美地區第一個 Kadcyla®生物相似藥之開發進度優勢，落實專案管理和風險控管，並於整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規機構，對於 PK/BE 臨床計畫以及療效性臨床豁免的諮詢會議後展開臨床。TSY-310 為鎖定 EGFR 與 ROR1 雙靶點之 ADC 藥物，目前正進行細胞株開發、蛋白質中間體以及化學的製程開發與放大，預期於 115 年下半年將展開非臨床藥理與毒理試驗。

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 115 年度投入研發專案之支出約 300,000 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。本公司亦已篩選位於越南之國際 CDMO 廠為 APP13007 產品充填之第二供應商，待其通過主管機管審查核准後，未來將可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授權收入，其他國家簽訂之授權案所取得之簽約金，未來將隨各國陸續取得核准上市後認列收入。本公司將持續與各授權夥伴推進各授權區域之藥證申請，以利展開各授權區域之銷售，並使公司得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、TSY-110 及 TSY-310；APP13007 已取得美國藥證，目前持續與各地區之授權夥伴推進藥證申請工作、TSY-110 已完成驗證與參考藥物 Kadcylla®之生物相似性，預計於整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規機構，對於 PK/BE 臨床計畫以及療效性臨床豁免的諮詢會議後展開臨床試驗、TSY-310 為鎖定 EGFR 與 ROR1 雙靶點之 ADC 藥物，目前正進行細胞株開發、蛋白質中間體以及化學的製程開發與放大，預期於 115 年下半年將展開非臨床藥理與毒理試驗。本公司將持續透過有效率的專案管理，管控開發費用與時程，並不斷擴展產品線組合，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 已分別完成將近 90 國的對外授權，包括美國、加拿大、墨西哥、阿爾巴尼亞、安道爾、奧地利、白俄羅斯、比利時、波士尼亞和赫塞哥維納、保加利亞、克羅埃西亞、捷克、丹麥、愛沙尼亞、芬蘭、法國、德國、希臘、匈牙利、冰島、愛爾蘭、義大利、拉脫維亞、立陶宛、盧森堡、馬爾他、摩爾多瓦、摩納哥、蒙特內哥羅、荷蘭、北馬其頓、挪威、波蘭、羅馬尼亞、俄羅斯、塞爾維亞、斯洛伐克、斯洛維尼亞、西班牙、瑞典、土耳其、英國、葡萄牙、瑞士、列支敦斯登、中國大陸及港澳、韓國、澳洲、紐西蘭、新加坡、泰國、印尼、菲律賓、印度、尼泊爾、斯里蘭卡、孟加拉、馬來西亞、緬甸、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、巴西、阿根廷、哥倫比亞、智利、玻利維亞、哥斯大黎加、瓜地馬拉、薩爾瓦多、宏都拉斯、巴拉圭、秘魯、巴拿馬、阿爾及利亞、摩洛哥、肯亞、奈及利亞、南非。目前本公司正持續與各地區之授權夥伴努力推進各地區之藥證申請工作，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-110 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，本公司將於整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規機構，對於 PK/BE 臨床計畫以及療效性臨床豁免的諮詢會議後展開臨床試驗，並尋求於臨床試驗啟動前的授權機會。

TSY-310 係本公司於 114 年自 Almac Discovery 取得授權的創新雙特異性 Fc 融合的藥物複合體，目前尚處於臨床前階段，預期於 115 年下半年展開非臨床藥理與毒理試驗。

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-110 及 TSY-310 未來需執行之臨床試驗及非臨床試驗。

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-110 及 TSY-310 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 114 年 12 月底之現金及定期存款尚有新臺幣 1,441,785 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，本公司亦規畫 TSY-110 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，本公司已完成推動申請上市計畫進入資本市場，未來若有資金需求亦可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 3,200 千元	保密條款
TSY-110	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-210	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
TSY-310	Almac Discovery	114/05/06	本公司取得鎖定 EGFR 與 ROR1 之創新雙特异性 Fc 融合的抗體藥物複合體 (BsADC) 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 1,000 千元 2. 里程碑金 3. 權利金	保密條款

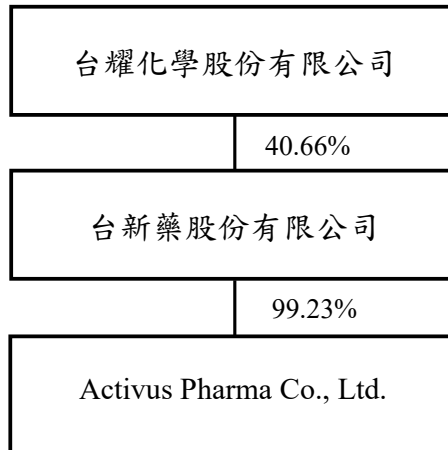
七、其他重要事項：無。

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關連者，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	0.00%
	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	陳怡芳、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：

114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	103,375	33	103,342	0	(291)	(945)

(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、最近年度及截至年報刊印日止，子公司持有或處分本公司股票情形：無。

四、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

