

股票代碼：4172

INNOPHARMAX

因華生技製藥股份有限公司

一一三年度 年報

公開資訊申報網址：<http://mops.twse.com.tw>

公司年報揭露網址：<http://www.innopharmax.com>

刊印日期：中華民國一十四年五月八日

一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

發 言 人：郝為華
職 稱：總經理
電 話：(02)8797-7607
電子郵件信箱：evahao@innopharmax.com
代理發言人：陳思如
職 稱：資深財會經理
電 話：(02)8797-7607
電子郵件信箱：rita.chen@innopharmax.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

總公司地址：台北市內湖區瑞光路 478 巷 20 號 9 樓、22 號 9 樓
電 話：(02)8797-7607
傳 真：(02)8797-5627

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名 稱：元大證券股份有限公司股務代理部
地 址：臺北市大安區敦化南路 2 段 67 號 B1
網 址：<http://www.yuanta.com.tw>
電 話：(02) 2586-3117

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、電話

會計師：王崧澤、蔡蓓華會計師
事務所：資誠聯合會計師事務所
地 址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓
網 址：<http://www.pwc.tw>
電 話：(02)2729-6666

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：
無。

六、公司網址：<http://www.innopharmax.com>

目錄

壹、致股東報告書	3
一、113 年營業結果.....	3
二、114 年度營業計劃概要.....	4
三、未來公司發展策略.....	5
四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響.....	5
貳、公司治理報告	7
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.....	7
二、最近年度支付董事、監察人、總經理之酬金.....	19
三、公司治理運作情形.....	23
四、會計師公費資訊.....	55
五、更換會計師資訊.....	55
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.....	56
七、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.....	57
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.....	58
九、公司、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.....	58
參、募資情形	59
一、資本及股份.....	59
二、公司債辦理情形.....	62
三、特別股辦理情形.....	62
四、海外存託憑證辦理情形.....	62
五、員工認股權憑證辦理情形.....	62
六、限制員工權利新股辦理情形.....	63
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	65
八、資金運用計畫執行情形.....	65
肆、營運概況	67
一、業務內容.....	67
二、市場及產銷概況.....	95
三、從業員工.....	101
四、環保支出資訊.....	101
五、勞資關係.....	101

六、資通安全管理	102
七、重要契約	103
伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	104
一、財務狀況	104
二、財務績效	105
三、現金流量	106
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	106
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畫	106
六、風險事項	107
七、其他重要事項	111
陸、特別記載事項	112
一、關係企業相關資料	112
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形	112
三、其他必要補充說明事項	112
四、最近年度及截至年報刊印日止，發生證交法第三十六條第二項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項	112

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

感謝各位股東對因華生技的持續支持與鼓勵，本公司深表謝意。在此謹就本公司 113 年度營業結果暨 114 年度營業計劃概要說明如下：

一、113 年營業結果

(一)營業計畫實施成果：

113 年度營業收入為 32,297 仟元，營收較 112 年度營業收入 46,073 仟元減少約 29.90%，主係治療罕見疾病苯酮尿症之原料藥銷售減少所致。113 年度淨損 99,290 仟元，較 112 年度淨損 70,831 仟元，虧損增加約 40.18%，主要係臨床三期用藥製造費用之投入所致。

單位:新台幣仟元

項目	112 年度	113 年度	差異數	變動比率(%)
營業收入	46,073	32,297	(13,776)	(29.90)
營業毛(損)利	17,457	20,763	3,306	18.94
營業費用	82,296	116,743	34,447	41.86
營業淨利(損)	(64,839)	(95,980)	(31,141)	48.03
稅後淨利(損)	(70,831)	(99,290)	(28,459)	40.18

(二)預算執行情形：

本公司 113 年度並未對外公開財務預測，僅設定內部管理目標，尚符合本公司內部目標設定範圍。

(三)財務收支及獲利能力分析

年度分析項目		112 年	113 年
財務結構	負債占資產比率(%)	9.28	4.77
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	12,280.76	18287.28
償債能力	流動比率(%)	556.71	1089.52
	速動比率(%)	471.57	1018.77
獲利能力	資產報酬率(%)	(13.90)	(16.70)
	權益報酬率(%)	(15.63)	(17.98)
	純益率(%)	(153.73)	(300.23)
	每股盈餘(元)	(0.77)	(1.02)

(四)研究發展狀況：

113 年度研究發展支出狀況：

單位:新台幣仟元

項目 \ 年度	112 年度	113 年度
營業收入	46,073	32,297
研發費用	59,328	89,218
研發費用佔營業收入比率(%)	128.77	276.24

本公司 113 年度於藥物開發之成果概述如下：

- (1)D07001(口服抗癌藥)：陸續於中國附醫、高醫附醫、北榮、台大醫及台大癌醫展開「開放性、多中心、第 II/III 期 D07001-軟膠囊併用截瘤達/愛斯萬試驗於第一線化療吉西他濱與順鉑類藥物治療失敗之晚期膽道癌患計畫」收案，第一階段併用截瘤達組別已完成收案。另，完成向美國 FDA 提出新劑型新藥 D07001 執行膽道癌第三期臨床試驗(樞紐試驗)申請並得以開始展開收案。
- (2)N11005(口服胰島素)：劑型優化中，朝國際市場邁進。
- (3)D07002(BH4 沙丙喋呤)：治療罕見疾病苯酮尿症之製劑成品授權予山東新時代藥業有限公司，其西班牙及德國藥證仍送件申請中。
- (4)C08001(Carvedilol)：心血管新劑型新藥授權予山東新時代藥業有限公司後，已完成技術文件之移轉。
- (5)顯影劑產品授權案 O0242001，含顯影劑產品 D06004(Gadopentate Dimeglumine)、D0051302(Gadoterate Meglumine)及 N0131701(Gadobutrol)：已技術權利授予山東新時代藥業有限公司，D06004 及 D0051302 已取得原料藥及製劑中國藥證，N0131701 仍送件審查中。
- (6)D0221901(GLP-1)：已建立 prototype 1 & prototype 2，並進行其他胜肽類藥物之口服開發。
- (7)D0292301 對肺動脈高壓治療：完成配方開發及臨床前試驗。
- (8)D0282102 對淋巴瘤治療：完成台灣地區註冊批生產及送件。

二、114 年度營業計劃概要

(一)主要研發目標如下：

1. OralPAS 技術平台新藥開發
 - (1)D07001 對膽道癌治療：完成 IIa 臨床試驗計畫，啟動 III 期臨床試驗。
 - (2)D07001 對胰臟癌治療：啟動臨床 II/III 試驗設計。
 - (3)D07001 對肺癌治療：持續與北醫郭漢彬院長合作執行學術臨床試驗計畫。
2. OralPAS Pro 技術平台新藥開發
 - (1)N11005 對二型糖尿病治療：持續劑型優化，另展開新劑型用於其他物種糖尿病之治療規劃。
 - (2)D0221901 對二型糖尿病治療：完成製劑之技術平台建立，並運用該平台進行其他胜肽類之口服吸收開發計畫。

3. 利基型市場藥物開發

(1)N0131701 顯影劑產品：由授權對象山東新時代藥業有限公司申請中國藥證中，預計第二季起取證。

(2)D07002 對異型苯酮尿症治療：由授權對象山東新時代藥業有限公司申請西班牙及德國藥證中，預計第四季取得歐洲 DMF 及製劑藥證。

(3)D0292301 對肺動脈高壓治療：預計完成配方評估研究及生體相等性預試驗。

(4)D0282102 對淋巴瘤治療：台灣地區預計年底取證。

(二)主要營運目標如下：

1. 銷售策略：

(1)新藥授權：參加國際展會，持續拓展商機，增加 D07001、N11005、D0221901、D0292301 國際授權機會並進入商談階段。

(2)利基型藥物銷售：增加 DLBCL 新適應症，達到 Bendamustine HCl 普癌汰銷售目標。

(3)已授權產品：規劃 D07002、D06004、D0051302 之生產量能提升。顯影劑產品 N0131701 協助授權對象山東新時代藥業有限公司取得中國藥證，達到里程碑，並個別取得里程碑金。

2. 生產策略：

本公司目前無建置自有生產基地，採取與符合供貨地區法規之國內外代工廠簽約合作。有鑑於顯影劑及 BH4(沙丙喋呤)等原料藥製程困難之品項，難以找到長遠的穩定供應商，已投資七星化學製藥股份有限公司，以穩定上游原料藥之來源並提高產品生產綜效。

三、未來公司發展策略

本公司定位為新藥開發與藥物傳輸系統平台公司，未來發展策略仍秉持藥品開發之專業，以研發時間較短、開發成本較低、風險較低之 505(b)(2)新劑型新藥品項為開發重點，及持續運用公司之研發核心能力及平台技術自主或與合作夥伴共同 (OralPAS Inside) 開發新藥品項，以延續公司之研發動能；我們配合臨床開發時程，也將啟動跨國合作案之洽談，另，同時亦為其他適應症的開發做準備。不論是藉由已授權之產品，或是公司產品的未來市場潛值皆可證明公司之技術與價值。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

隨著高齡化的來臨與生活型態的改變，癌症的盛行率不斷攀升，另醫療保險的普及，市場對於新藥的需求仍日益強勁。面對研發成功的不確定性、當前嚴苛的法規及大環境的挑戰，需要有龐大資源支持。因華致力於新劑型新藥及利基型學名藥，研發項目擁有較高的市場潛力，未來必須參考國際供應鏈問題是否擴及生技醫藥產業，調研當前時局所需，因華必能在口服藥品之擴展、上市及合作上更進一步，發

揮最大的效益。我們將繼續努力，為公司創造價值。最後感謝所有股東及全體員工
長久以來之支持與鼓勵，在此致上最誠摯的謝意！

董事長

林智暉



總經理

郝為華



會計主管

陳思如



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)董事及監察人資料

1.董事及監察人之姓名、經(學)歷、持有股份及性質

114年3月31日；單位：股

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年 齡	選(就)任日期	初次選任日期	還任時持有股份		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
							股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			
董事長	中華民國	健喬信元醫藥生技(股)公司	-	113.05.28	3	97.3.21	12,264,773	12.91	14,824,646	13.78	-	-	-	-	益得生物科技股份有限公司董事 七星化學製藥股份有限公司董事 健康化學製藥股份有限公司董事 優良化學製藥股份有限公司董事 優良生技醫藥股份有限公司董事 亞吉弗國際股份有限公司董事 盛佳國際股份有限公司董事 瑞安大藥廠股份有限公司董事 昱厚生技股份有限公司董事 健祐貿易一人有限公司董事 怡定興生醫股份有限公司董事 宸羽翹騰股份有限公司董事 健喬信元醫藥(香港)有限公司董事 協康藥業有限公司董事 Synnosa Biopharma PTE. LTD. 董事 Synnosa Philippines Inc. 董事	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

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年 齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	還任時持有股份		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
								股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例				
		代表人： 林智暉	男	71 — 80歲				494,103	0.52	494,103	0.46	—	—	台北醫學院藥學系(藥師)畢業 健喬藥品(股)總經理 佩德貿易(股)總經理 信元化學製藥(股)總經理 華華醫藥(股)董事長	本公司董事長 健喬信元醫藥生技(股)董事長兼總經理 益得生物科技(股)董事長 祐橋(股)董事長 瑞安大藥廠(股)董事長 亞吉弗國際(股)法人代表人 優良化學製藥(股)董事長 七星化學製藥(股)董事長 優良生技醫藥(股)董事長		
董 事	中 華 民 國	健喬信元醫藥生技(股)公司	-	113.05.28	3		110.08.27	12,264,773	12.91	14,824,646	13.78	—	—	—	—	益得生物科技股份有限公司董事 七星化學製藥股份有限公司董事 健康化學製藥股份有限公司董事 優良化學製藥股份有限公司董事 優良生技醫藥股份有限公司董事 亞吉弗國際股份有限公司董事 盛佳國際股份有限公司董事 瑞安大藥廠股份有限公司董事 星厚生技股份有限公司董事 健祐貿易一人有限公司董事 怡定興生醫股份有限公司董事 宸瑛觀瞻股份有限公司董事 健喬信元醫藥(香港)有限公司董事 協康藥業有限公司董事	

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年齡	選(就)任日期	初次選任日期	還任時持有股份		現在持有股數		配屬、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
							股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職姓名關係
		代表人：邱慧嫻	女	61 70歲			19,178	0.02	19,178	0.02	164,743	0.15	—	—	國立台灣師範大學管理學院高階經理管理碩士 台北醫學大學藥學研究所碩士 台北醫學大學藥學系 (藥師) 台灣武田藥品工業(股)行銷經理	Symmosa Biopharma PTE. LTD. 董事 Symmosa Biopharma Philippines Inc. 董事 健喬信元醫藥生技(股)董事 優良化學製藥(股)法人代表人 益得生物科技(股)法人代表人 七星化學製藥(股)法人代表人 優良生技醫藥(股)法人代表人	—
董事	中華民國	中加顧問股份有限公司(註1)	-	113.05.28	3	113.05.28	1,000	—	1,000	—	—	—	—	—		益誌科技股份有限公司法人董事 祥明製藥股份有限公司法人董事 星厚生技股份有限公司法人董事 全福生物科技股份有限公司法人董事 富宸材料國際股份有限公司法人董事	—
董事	中華民國	郭為華	女	51 60歲	113.05.28	107.05.25	3	1.50	1,457,089	1.35	—	—	—	—	台北醫學大學藥學系博士 國防醫學院藥學研究所碩士 製藥工業技術發展中心創新處主任 製藥工業技術發展中心藥劑研究組組長	本公司總經理 七星化學製藥(股)法人代表人	—
董事	中華民國	郭漢彬	男	61 70	113.05.28	101.06.29	3	—	—	—	—	—	—	—	英國倫敦大學帝國學院臨床藥理學博士 台北醫學大學醫學系 長庚紀念醫院林口院區內科部主任	臺北醫學大學醫學院胸腔醫學講座教授 臺北醫學大學醫學院醫學系內科學科胸腔內科教授	—

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	還任時持有股份		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
								股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			
			歲													臺北醫學大學醫學院人工智慧醫療碩士在職專班教授 臺北醫學大學醫學院臨床醫學研究所教授 臺北醫學大學附設醫院胸腔內科專任主治醫師 鵬基生醫股份有限公司科學諮詢委員		
董事	中華民國	鍾威廉	男	41歲	113.05.28	3	104.06.15	—	—	—	—	—	—	—	—	英國劍橋大學病理所博士候選人 台灣大學農化所碩士 東吳大學法學碩士 財團法人生技中心經理 台工銀科技顧問副理 中加顧問(股)業務副總經理 漢通創業投資(股)董事、總經理 漢鼎(股)總經理	豐賦投資(有)董事長、總經理 安瑞管理顧問(有)董事長 乾元資產管理(股)董事長 心誠銀行動醫電股份有限公司董事 新源生物科技股份有限公司法人董事代表人 AG Global Inc. 董事	—
獨立董事	中華民國	林公司	男	61歲	113.05.28	3	110.08.27	—	—	—	—	—	—	—	—	美國田納西大學企管碩士 勤業眾信聯合會計師事務所董事長	元晶太陽能科技(股)獨立董事 宜新實業(股)獨立董事 台睿生物科技(股)獨立董事	—
獨立董事	中華民國	曾雪如	女	71歲	113.05.28	3	107.05.25	—	—	—	—	—	—	—	—	美國耶魯大學國際發展經濟碩士 國家發展委員會主任秘書 國家發展委員會參事 行政院經建會綜合計劃處處長	—	—

職稱	國籍或注冊地	姓名	性別	年齡	選(就)任日期	初次選任日期	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之關係之其他主管、董事或監察人
							股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例				
獨立董事	中華民國	方力行	男	71	113.05.28	3	104.06.15	—	—	—	—	—	—	國立中山大學榮譽教授 文化部博物館評鑑委員 行政院海洋事務委員會諮詢專家 中山大學海洋生物科技暨資源學系兼任教授 財團法人海洋教育發展基金會董事長	—	—

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別	年齡	選(就)任日期	初次選任日期	還任時持有股份		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
							股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			
															人		
															行政院農業委員會野生動物保育諮詢委員會委員		
															行政院農業委員會自然風景審議委員會委員		
															教育部教育研究委員會委員		
															教育部所屬機關評鑑委員		
															教育部社教機構發展諮詢委員會		
															教育部公費留學考試諮詢委員		
															環保署環境品質諮詢委員		
															國立編譯館海洋科學名詞審譯委員會委員		
															國立東華大學校務諮詢委員會		
															高雄市政府研究考核委員會委員		
															國立海洋生物博物館教育基金會董事長		
															中華民國珊瑚礁學會創會理事長		
															中華民國濕地保護聯盟理事長		

註：
1. 中加顧問股份有限公司於113年5月28日股東常會以法人身份當選董事，目前由游孝敬 廖先生為代表人，臺灣大學微生物與生化學研究所碩士：現在中加顧問（股）公司業務副總：兼任群瑚製藥股份有限公司法人董事代表人、昱厚生技股份有限公司法人董事代表人、昱得生生物科技股份有限公司法人董事代表人、Yoda Pharmaceuticals Inc. 法人董事代表人、思捷康達股份有限公司 董事。

2.法人股東之主要股東

114 年 3 月 31 日

法 人 股 東 名 稱	法 人 股 東 之 主 要 股 東	持 股 比 例
健喬信元醫藥生技股份有限公司	祐僑股份有限公司	6.49%
	林智暉	3.62%
	群合投資股份有限公司	2.24%
	中國信託商業銀行受託保管台股再進	2.18%
	壹私募股權投資有限合夥投資	
	賢毅股份有限公司	1.52%
	廖思堯	1.45%
	廖英秀	1.16%
	渣打國際商業銀行營業部受託保管先進星光基金公司之系列基金先進總合	
	國際股票指數基金投資專戶	
	渣打國際商業銀行營業部受託保管梵加德集團公司經理之梵加德新興市場	1.06%
	股票指數基金投資專戶	
	吳素涵	0.97%
中加顧問股份有限公司	中加投資發展股份有限公司	100%

3.主要股東為法人者其主要股東

114 年 3 月 31 日

法 人 名 稱	法 人 之 主 要 股 東	持 股 比 例
祐僑股份有限公司	林智暉	27.29%
	林祐瑜	13.61%
	林瑩柔	13.61%
	林采暄	7.85%
	廖婉孜	5.90%
	吳素涵	5.56%
	廖尤里	5.37%
	廖英秀	4.05%
	蔡宗宸	2.63%
	廖思堯	2.40%
群合投資股份有限公司	林祐瑜	12.93%
	林采暄	12.93%
	林瑩柔	12.86%
	張馨文	6.46%
	張可綸	6.29%
	鴻騰全球股份有限公司	6.29%
	張馨月	6.11%
	黃麗文	6.00%
	廖英秀	5.41%
	廖尤里	5.41%

法 人 名 稱	法 人 之 主 要 股 東	持 股 比 例
賢穀股份有限公司	林智暉 林祐瑜 林螢柔 林采暄 羅如意 孫培堅	66.51% 13.26% 13.17% 6.74% 0.29% 0.03%
中加投資發展股份有限公司	環宇投資股份有限公司 中央投資股份有限公司 永豐餘投資控股股份有限公司 兆豐國際商業銀行股份有限公司 永豐餘典範投資股份有限公司 台灣石化合成股份有限公司 伸原投資股份有限公司 臺隆工業股份有限公司 和信投資股份有限公司(註) 東盟開發實業股份有限公司	37.76% 31.97% 12.93% 2.09% 1.60% 1.60% 1.60% 1.60% 1.55% 1.31%
環宇投資股份有限公司	新加坡商維信有限公司 (WBL CORPORATION LIMITED) 中央投資股份有限公司 東裕電器股份有限公司 中加投資發展股份有限公司 台灣積體電路製造股份有限公司 (上市 2330) 台灣苯乙烯工業股份有限公司 (上市 1310) 徐立德 勤生投資股份有限公司 來來百貨股份有限公司 永豐餘投資控股股份有限公司 (上市 1907)	21.53% 9.84% 6.15% 6.15% 6.15% 6.03% 5.71% 4.96% 4.92% 3.08%
中央投資股份有限公司	社團法人中國國民黨	100%
永豐餘投資控股股份有限公司	何壽川 財團法人信誼基金會 信誼企業股份有限公司 上誼文化實業股份有限公司 何政廷 永豐餘造紙股份有限公司勞工退休準備金監督委員會	8.08% 5.66% 4.69% 3.62% 2.80% 2.79%

法 人 名 稱	法 人 之 主 要 股 東	持 股 比 例
	如誼實業股份有限公司 何美育 成餘股份有限公司 何奕達	2.69% 2.65% 2.16% 2.14%
兆豐國際商業銀行股份有限公司	兆豐金融控股股份有限公司 (上市 2886)	100%
永豐餘典範投資股份有限公司	永豐餘投資控股股份有限公司 (上市 1907)	100%
台灣石化合成股份有限公司	台合實業投資股份有限公司 合成投資有限公司 豐合開發股份有限公司 大展投資開發股份有限公司	58.20% 19.55% 9.94% 1.72%
伸原投資股份有限公司	侯傑騰 侯玉書	47.52% 47.48%
臺隆工業股份有限公司	崇隆投資股份有限公司 黃政旺 黃吳珍 黃教漳 黃教信	27.72% 27.55% 6.89% 2.69% 2.62%
和信投資股份有限公司(註)	公司清算解散無法取得資料	
東盟開發實業股份有限公司	東豐纖維企業股份有限公司 大成國際鋼鐵股份有限公司 正道工業股份有限公司 順道產業股份有限公司 陳胡雅香 利豐實業股份有限公司 明昇投資股份有限公司 陳瓊讚受託信託財產專戶 華新麗華股份有限公司(上市 1605) 陳由賢	17.13% 9.58% 7.41% 6.83% 5.13% 4.32% 3.96% 3.89% 3.43% 2.96%

(註)解散(107年08月02日府產業商字第10751764400號)

4 董事及監察人專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

姓名	條件	專業資格與經驗	獨立董事獨立性情形	兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
健喬信元醫藥 生技(股)公司 代表人：林智暉	1.專業資格與經驗請參閱第 7 至第 12 頁說明 2.所有董事皆未有公司法第三十條各款情事	不適宜		0
健喬信元醫藥 生技(股)公司 代表人：邱慧嫻				0
中加顧問 (股)公司代表人： 李啟睿				0
郝為華				0
郭漢彬				0
鍾威廉				0
林谷同(獨董)			所有獨立董事皆符合證券交易法第 14 條之 2 暨「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」之相關規定： 1. 非公司法第二十七條規定之政府、法人或代表人 2. 兼任其他公開發行公司之獨立董事，未逾三家 3. 選任前二年及任職期間無下列情事之一： (1) 公司或其關係企業之受僱人。 (2) 公司或其關係企業之董事、監察人。 (3) 本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數百分之一以上或持股前十名之自然人股東。 (4) (1)之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。 (5) 直接持有公司已發行股份總數百分之五以上、持股前五名或依公司法第二十七條第一項或第二項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人。 (6) 公司與他公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制，他公司之董事、監察人或受僱人。 (7) 公司與他公司或機構之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶，他公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）或受僱人。 (8) 與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）、經理人或持股百分之五以上股東。 (9) 為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額逾新臺幣五十萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事（理事）、監察人（監事）、經理人及其配偶。但擔任本公司薪酬委員會成員者，不在此限。	3
曾雪如(獨董)				0
方力行(獨董)			(8) 與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）、經理人或持股百分之五以上股東。 (9) 為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額逾新臺幣五十萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事（理事）、監察人（監事）、經理人及其配偶。但擔任本公司薪酬委員會成員者，不在此限。 4. 最近 2 年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。	0

5.董事會多元化及獨立性：

本公司「公司章程」規定，設董事(含獨立董事)七至九人，採候選人提名制度，送請股東會選任之，其中獨立董事名額不得少於三人，且不少於董事席次五分之一。

本公司現任董事會由 9 位董事組成(含獨立董事 3 位)，成員各具豐豐富之產業經驗及學識，並對公司及產業有一定的瞭解，能適時提供公司有效的經營建議，且全體董事均無證券交易法第 26 條之 3 第 3 項規定之情事，董事間不具配偶及二親等以內親屬關係之情形。此外，本公司亦注重董事會成員組成之性別平等，女性董事比率達 33.33%，董事會多元化落實情形如下表：

董事 姓名	多元化 核心	基本組成							產業經驗							專業能力									
		國 籍	性 別	具 有 員 工 身 份	年 齡				獨 立 董 事 任 期 年 資	藥 學	醫 生	法 律	會 計	海 洋 經 濟	營 運 判 斷	會 計 及 財 務	專 利 與 法 規	經 營 管 理	危 機 處 理	產 業 知 識	國 際 市 場 觀	領 導	決 策		
					41 50 歲	51 60 歲	61 70 歲	71 80 歲																	
					3 5 年 以 下	3 9 年																			
健喬信元醫藥生技(股) 公司代表人：林智暉	中華民國	男	—	—	—	—	✓	—	—	✓	—	✓	—	—	—	—	✓	○	○	✓	✓	✓	✓	✓	✓
健喬信元醫藥生技(股) 公司代表人：邱慧嫻	中華民國	女	—	—	—	—	✓	—	—	✓	—	✓	—	—	—	—	✓	○	○	✓	✓	✓	✓	✓	✓
中加顧問股份有限公司 代表人： 李啟睿	中華民國	男	—	✓	—	—	—	—	—	—	✓	—	—	—	—	—	✓	○	○	✓	✓	✓	✓	✓	✓
郝為華	中華民國	女	✓	—	✓	—	—	—	—	✓	—	✓	—	—	—	—	✓	○	○	✓	✓	✓	✓	✓	✓
郭漢彬	中華民國	男	—	—	—	✓	—	—	—	—	✓	✓	—	—	—	—	✓	—	○	—	✓	✓	✓	✓	✓
鍾威廉	中華民國	男	—	✓	—	—	—	—	—	—	✓	✓	—	—	—	—	✓	○	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
林谷同 獨董	中華民國	男	—	—	—	✓	—	✓	—	—	—	—	✓	—	—	—	✓	✓	—	—	✓	○	✓	✓	✓
曾雪如 獨董	中華民國	女	—	—	—	—	✓	—	✓	—	—	—	—	✓	—	—	✓	○	—	—	✓	○	✓	✓	✓
方力行 獨董	中華民國	男	—	—	—	—	✓	—	✓	—	—	—	—	—	✓	✓	—	—	—	✓	○	✓	✓	✓	✓

註：✓係指具有能力、○係指具有部分能力。

(二)總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

114年3月31日；單位：股

職稱	國籍	姓名	性別	就任日期	持有股數		配偶、未成年子女持有股數	利用名義持有股份數	其他有股份人	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			備註
					股數	比率	持有股數	比率	持有股份比率			職稱	姓名	關係	
總經理	中華民國	郝為華	女	107.04.10	1,457,089	1.35	—	—	—	台北醫學大學藥學系博士 國防醫學院藥學研究所碩士 製藥工業技術發展中心創新廠主任 製藥工業技術發展中心藥劑研究組組長	七星化學製藥(股)法人董事代表人	—	—	—	—
副總經理	中華民國	張立乾	男	112.02.01	77,431	0.07	—	—	—	美國密西根大學藥劑學博士 衛福部食品藥物管理署審議委員 國防醫學院藥學系副教授/系主任 美國密西根大學藥學院訪問研究員	—	—	—	—	—
醫藥事務處處長	中華民國	黃嘉聰	男	102.04.11	433,378	0.40	—	—	—	台北醫學大學藥學研究所 順華藥品工業股份有限公司三峽藥廠品保經理 昭信標準檢驗股份有限公司副總經理 台灣武田藥品工業股份有限公司學術部藥師 台北榮民總醫院內科部臨床毒物科助理研究員 明生生物產業股份有限公司臨床計劃課課長	—	—	—	—	—
財會處經理	中華民國	陳思如	女	111.03.01	27,313	0.03	—	—	—	東吳大學會計學系 柏登生醫股份有限公司稽核經理 大華證券承銷部 致遠會計師事務所組長 中華民國會計師考試及格 證券分析師考試及格	—	—	—	—	—

二、最近年度支付董事、監察人、總經理之酬金

(一)董事之酬金

113 年度；單位：新台幣仟元															
職 稱	姓 名	董事酬金				A、B、C及D等 四項總額及占稅後 純益之比例	兼任員工領取相關酬金				領取 來自 子公司 以外轉 投資業 務或母 公司 酬金				
		報酬(A)		退職退休金(B)			董事酬勞(C)		業務執行費用(D)						
		本公司	財務報 告內所 有公司 (註 1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註 1)		本公司	財務報 告內所 有公司 (註 1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註 1)					
		本公司	財務報 告內所 有公司 (註 1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註 1)		本公司	財務報 告內所 有公司 (註 1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註 1)					
董 事	健喬信元醫 藥生技(股) 份有限公司代 表人：林智暉	-	-	-	-	25	-	1,800	-	-	-	-	1,825 (1.84)%	-	8
董 事	健喬信元醫 藥生技(股) 份有限公司代 表人：邱基綱	-	-	-	-	25	-	-	-	-	-	-	25 (0.03)%	-	8
法 人 董 事	中加顧問股 份有限公司 代表人： 李敬睿	-	-	-	-	25	-	-	-	-	-	-	25 (0.03)%	-	無
董 事	郝為華	-	-	-	-	25	-	3,846	-	-	-	202	4,073 (4.10)%	-	8
董 事 (註 2)	郭漢彬	-	-	-	-	385	-	-	-	-	-	-	385 (0.39)%	-	無
董 事	鍾成廉	-	-	-	-	25	-	-	-	-	-	-	25 (0.03)%	-	無

職稱	姓名	董事酬金				A、B、C及D等 四項總額及占稅後 純益之比例				兼任員工領取相關酬金						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)		業務執行費用(D)		薪資、獎金及 特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)			A、B、C、D、 E、F及G等七項 總額及占稅後純 益之比例	
		本公司	財務報 告內所 有公司 (註1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註1)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註1)			
獨立 董事	林谷同	360	-	-	-	-	-	50	-	410 (0.41)%	-	-	-	-	-	410 (0.41)%	-	-
獨立 董事	曾雪如	360	-	-	-	-	-	55	-	415 (0.42)%	-	-	-	-	-	415 (0.42)%	-	-
獨立 董事	方力行	360	-	-	-	-	-	40	-	400 (0.40)%	-	-	-	-	-	400 (0.40)%	-	-
1.請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性；本公司獨立董事之報酬授權薪資報酬委員會依其對公司營運參與程度、績 效考核及貢獻之價值，且參酌同業薪資平均水平水準提出建議並提交董事會討論，於不超過本公司核薪辦法所訂最高薪階之標準議定之。公司如有盈餘時，另依公司章程第十八條規定分配酬勞。 2.除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。																		

註 1：本公司未有持股 50% 以上或具有實質控制能力之轉投資公司，故無須編製合併報告。

註 2：不含學術贊助金。

(二)總經理及副總經理之酬金

113 年度；單位：新台幣仟元													
職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		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(%)	除取得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(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)		本公司	財務報告內所有公司(註1)			
							現金金額	股票金額			現金金額		
總經理	郝為華	3,303	-	-	-	543	-	-	202	-	-	(4.08)%	8
副總經理	張立乾	2,256				370			62			(2.71)%	-

註1：本公司未有持股50%以上或具有實質控制能力之轉投資公司，故無須編製合併報告。

(三)配發員工紅利之經理人姓名及配發情形：無。

(四)分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人及總經理酬金總額占稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序及與經營績效之關聯性：

1.本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、執行長及總經理酬金占稅後純益比例

職 稱	112 年度 酬金總額占稅後純益比例 (%)		113 年度 酬金總額占稅後純益比例 (%)	
	本公司	財務報告內所有公司(註1)	本公司	財務報告內所有公司(註1)
董 事 (註2)	(10.70)%	-	(7.64)%	-
總經理及副總經理 (註3)	(9.16)%	-	(6.79)%	-

註1：本公司未有轉投資持股 50%以上或具有實質控制能力之轉投資公司，故無須編製合併報告。

註2：不含學術贊助金。

註3：不含兼任董事之酬金。

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

(1)本公司上兩年度並未分派董事酬勞，給付獨立董事之酬金，係採月定額制及業務執行車馬費，一般董事採業務執行車馬費，且董事之酬金皆提報薪資報酬委員會討論後由董事會決議，年度酬金總額佔稅後損益比率低，與經營績效無關且不具有風險性。

(2)本公司總經理及副總經理執行本公司職務時，公司所支給薪資參酌其對公司的營運經營績效、個人貢獻及對實際風險的控管以及助於降低未來風險程度，經薪資報酬委員會審查後提報董事會。

三、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形

最近年度董事會開會 5 次，董事監察人出席情形如下：

職 稱	姓 名	實際出(列) 席次數	委託出席 次數	實際出(列) 席率(%)	備 註
董事長	健喬信元醫藥生技 (股)公司代表人： 林智暉	5	-	100%	
董 事	健喬信元醫藥生技 (股)公司代表人： 邱慧欄	5	-	100%	
董 事	中加顧問股份有限公司 代表人：李啟睿	5	-	100%	
董 事	郝為華	5	-	100%	
董 事	郭漢彬	5	-	100%	
董 事	鍾威廉	5	-	100%	
獨立董事	林谷同	4	1	80%	
獨立董事	曾雪如	5	-	100%	
獨立董事	方力行	4	1	80%	

註：本公司於 113 年 5 月 28 日全面改選第八屆董事，任期自 113 年 5 月 28 日至 116 年 5 月 27 日。

其他應記載事項：

一、董事會之運作如有下列情形，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：無。

(一)證交法第 14 條之 3 所列事項。

(二)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決議事項。

二、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：請參閱(九)第 52 頁至第 55 頁。

三、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) 自 101 年 8 月 9 日起設置薪酬委員會，執行情形請參閱(四)第 31 頁。

(2) 本公司設有專人負責每月營收及重大訊息之揭露並依規定輸入公開資訊觀測站公告週知。

(3) 104 年 6 月 15 日股東常會決議設置審計委員會。

(4) 本公司本屆董事會成員均已參加公司治理主題相關進修課程。

董事會暨功能性委員會評鑑執行情形

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
每年	113.1.1~113.12.31	整體董事會	董會內部自評	註 1
每年	113.1.1~113.12.31	個別董事成員	董事自評	註 2
每年	113.1.1~113.12.31	功能性委員會	功能性委員會內部自評	註 3

註 1：董事會績效考核包含 5 大面向，共計 45 項考核項目，整體得分為 4.8 分，整體運作評等優良。

自評面向（註1）	考核項目	評分結果
A.對公司營運之參與程度	12項	4.78 分
B.提升董事會決策品質	12項	4.76 分
C.董事會組成與結構	7項	4.87 分
D.董事之選任及持續進修	7項	4.70 分
E.內部控制	7項	4.95分
評估結果	共45項	4.80分

註 2：董事成員績效考核包含 6 大面向，共計 23 項考核項目，整體得分為 4.75 分，整體運作評等優良。

自評面向（註2）	考核項目	評分結果
A.公司目標與任務之掌握	3項	4.81 分
B.董事職責認知	3項	4.89 分
C.對公司營運之參與程度	8項	4.72 分
D.內部關係經營與溝通	3項	4.81 分
E.董事之專業及持續進修	3項	4.81 分
F.內部控制	3項	4.52 分
評估結果	共23項	4.75 分

註 3：功能性委員會績效考核包含 5 大面向，共計 24 項考核項目，整體得分為 4.75 分，整體運作評等優良。

自評面向（註3）	考核項目	評分結果
A.對公司營運之參與程度	4項	4.75 分
B.功能性委員會職責認知	7項	4.67 分
C.提升功能性委員會決策品質	7項	4.76 分
D.功能性委員會組成及成員選任	3項	4.89 分
E.內部控制	3項	4.78 分
評估結果	共24項	4.75 分

(二)審計委員會運作情形：

最近年度審計委員會開會 4 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 (主 席)	林谷同	4	-	100%	
獨立董事	曾雪如	4	-	100%	
獨立董事	方力行	3	1	75%	

其他應記載事項：

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

(一) 證券交易法第 14 條之 5 所列事項。

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	公司對審計 委員會意見 之處理
113/03/05 第三屆 第十一次	1.本公司 112 年度財務報表案，擬提請股東常會承認案 2.本公司 112 年度虧損撥補案，擬提請股東常會承認案 3.本公司出具 112 年度內部控制制度聲明書 4.本公司 112 年度營業報告書案，擬提請股東常會承認案	無	經審計委員會全體出席委員同意通過	董事會全體出席董事同意通過
113/04/08 第三屆 第十二次	1.擬制定本公司預先核准非確信服務 (Non-assurance services) 政策 2.本公司簽證會計師之獨立性及適任性評估案 3.本公司擬解除新任董事競業禁止之限制案	無	經審計委員會全體出席委員同意通過	董事會全體出席董事同意通過
113/08/02 第四屆 第一次	1.本公司自民國 113 年起更換簽證會計師案 2.本公司簽證會計師之獨立性及適任性評估案 3.本公司 113 年上半年度財務報表案 4.本公司發行民國一一二年度限制員工權利新股核定第二次發行獲配員工名單及其被授與股數暨相關發行事宜案 5.本公司擬辦理現金增資發行新股案	無	經審計委員會全體出席委員同意通過	董事會全體出席董事同意通過

	6. 本公司與健喬信元「普癌汰增補協議(四)」案			
113/12/06 第四屆 第二次	本公司 114 年稽核計畫	無	經審計委員會全體出席委員同意通過	董事會全體出席董事同意通過

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

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

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

說明：（一）本公司內部稽核主管定期與審計委員會委員溝通稽核報告結果，並於審計委員會會議中作內部稽核報告，若有特殊狀況時，亦會及時向審計委員會委員報告。民國 113 年度並無上述特殊狀況。

本公司審計委員會與內部稽核主管溝通狀況良好。

（二）本公司簽證會計師於每半年度及年度向審計委員會會議中報告財務報表查核結果以及其他相關法令要求之溝通事項，若有特殊狀況時，亦會即時向審計委員會委員報告。本公司審計委員會與簽證會計師溝通狀況良好。

(三) 公司治理運作情形及其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？	V		本公司依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定公司治理實務守則並已揭露於公司網站上。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
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、糾紛等問題之方式及訴訟事宜，並依程序實施？	V		(一)本公司為確保股東權益，除訂有「內部重大資訊處理作業程序」，建立發言人制度，公布於公司網站外，網站並設有投資人專區，由專人處理股東建議、疑義或糾紛事項，惟本公司與股東間關係和諧，尚未發生糾紛之情事。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
(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？	V		(二)本公司依股務代理機構提供之股東名冊，與主要股東之相關人員保持密切聯繫，以掌握其最終控制者名單。	
(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？	V		(三)制定及落實內部控制制度及相關管理辦法；稽核室並定期監督執行狀況。	
(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？	V		(四)公司訂有「內部重大資訊處理作業程序」，以規範內部重大資訊保密作業，並每年宣導不得利用市場尚未公開資料買賣本公司之有價證券。	
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？	V		(一)本公司董事會設有董事6人及獨立董事3人，任期3年，職權依章程規定辦理。董事之選任，乃考量董事會之整體配置，成員應普遍具備執行職務所必須之知識、經驗、技能及	(一)(三)及(四)與上市上櫃公司治理實務守則相符。 (二)未來將視公司實際需要，著手辦理設置其他

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	
<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>	V		<p>素養，並於「董事選任程序」中敘明。</p> <p>(二) 本公司設有薪酬委員會負責審核經理人薪酬，並於113年5月28日董事全面改選時，選出三名獨立董事組成審計委員會代替監察人職責，未來將依實際運作情形及法令規範設置其他各類功能性委員會。</p> <p>(三) 本公司已訂定董事會績效評估辦法，並定期進行績效評估且運用於提名續任之參考，113年度內部董事會績效評估結果已於114年3月3日董事會提報，評估結果為優良。</p> <p>(四) 本公司定期評估簽證會計師之獨立性，目前並無本公司簽證會計師與公司內部人為關係人，獨立性並無疑慮，相關簽證會計師獨立性及適任性評估表業經審計委員會及董事會決議通過。</p>	各類功能性委員會。
四、公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？	V		本公司由財會處負責公司治理相關事務，並指定高階主管負責督導。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
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？	V		本公司設有發言人與代理發言人擔任公司對外溝通管道，公司網站並設有投資人專區，員工、客戶、供應商及往來銀行等相關利害關係人均有暢通之溝通管道，並尊重其應有之合	與上市上櫃公司治理實務守則相符。

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	
			法權益。	
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	V		本公司已委由元大證券股份有限公司股務代理部辦理股東會事務。	與上市上櫃公司治理實務守則相符。
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？	V		(一)本公司已架設網站，並依規定於公開資訊觀測站揭露相關資訊。	(一)及(二)與上市上櫃公司治理實務守則相符。
(二)公司是否採行其他資訊揭露之方式（如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等）？	V		(二)公司已指定專人負責定期及不定期於公開資訊觀測站申報各項財務業務資訊並依相關規定發布重大訊息，並設有發言人及代理發言人制度。	(三)年度財務報告未來將視實際需要，著手辦理於規定期限前提早公告。
(三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？		V	(三)本公司為興櫃公司，年度、半年度財務報告與各月份營運情形皆於主管機關規定期限內公告。	
八、公司是否有其他有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、投資人關係、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）？	V		(一)員工權益及僱員關懷：本公司致力為員工打造一個健康安全的工作環境，除實施退休金制度及提供年終獎金等外，另依勞基法及其他相關法規維護員工的合法權益；重視勞工關係，提供平等就業機會。 (二)投資人關係：本公司依法令規定誠實公開公司資訊，以保障投資人之基本權益，善盡企業對股東之責任。 (三)供應商關係：本公司與供應商溝通管道暢通，關係維持良好。 (四)利害關係人之權利：本公司與員工、客戶、供應商及往來銀行等相關利害關係人均有暢通之溝通管	與上市上櫃公司治理實務守則相符。

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	
			<p>道，並尊重其應有之合法權益。另本公司股務代理機構「元大證券股份有限公司股務代理部」亦協助處理股東之相關問題。</p> <p>(五)本公司為董事購買責任保險之情形：為了降低並分散董事於任期內就執行業務範圍因違法行為所應負之賠償責任而造成公司及股東重大損害之風險，本公司已購買董事之責任保險，保險公司為富邦產物保險股份有限公司。</p> <p>(六)董事進修之情形：本公司董事均具有專業背景，並依董事進修推行要點完成進修課程；此外，本公司亦不定期提供相關進修資訊給予參考。</p> <p>(七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司依法訂定各種內部規章，並進行各種風險管理及評估。</p> <p>(八)客戶政策之執行情形：本公司持創新精神，管理新藥研發專案，堅持品質，注重全面品質管理。本公司遵循相關法規，達成新藥開發研究符合安全、有效及品質一致的目標，以提昇新藥研發水準。</p>	
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心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。</p> <p>本公司截至年報刊印日止，尚未列入受評公司，故不適用。</p>				

(四)公司如設置薪酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形：

(1)薪資報酬委員會成員資料

條件		專業資格與經驗	獨立性情形	其開公資委成 任公行新酬會家 數 員
身 分 別	姓名			
獨立董事 (召集人)	林谷同	參閱第 7 至第 12 頁說明獨立資格與經驗相關內容。	所有薪酬委員會委員皆符合證券交易法第 14 條之 6 暨「股票上市或於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」之相關規定，選任前二年及任職期間無下列情事之一： (1)公司或其關係企業之受僱人。 (2)公司或其關係企業之董事、監察人。 (3)本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數百分之一以上或持股前十名之自然人股東。 (4)(1)之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。 (5)直接持有公司已發行股份總數百分之五以上、持股前五名或依公司法第二十七條第一項或第二項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人。 (6)公司與他公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制，他公司之董事、監察人或受僱人。 (7)公司與他公司或機構之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶，他公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）或受僱人。 (8)與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）、經理人或持股百分之五以上股東。 (9)為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額逾新臺幣五十萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事（理事）、監察人（監事）、經理人及其配偶。但擔任本公司薪酬委員會成員者，不在此限。 最近 2 年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。	3
獨立董事	曾雪如			0
獨立董事	方力行			0

(2)薪資報酬委員會運作情形資訊

一、本公司之薪資報酬委員會委員計三人。

二、本屆委員任期：113 年 5 月 28 日至 116 年 5 月 27 日，最近年度薪資報酬委員會開會 2 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	林谷同	2	-	100%	
委員	曾雪如	2	-	100%	
委員	方力行	1	-	50%	

其他應記載事項：

一、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。

二、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。

(五) 推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因：(含氣候相關資訊)

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	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？		V	本公司尚未制訂「永續發展實務守則」，惟各部門皆遵循公司於民國102年訂定之「企業社會責任政策」要求，並由行政人事部協助辦理相關事宜，目前無需處理之個案，因此尚未定期向董事會報告處理情形。 1. 本公司界定企業社會責任報告書內容和考量面邊界上，係以全球永續性報告協會頒布之綱領為基礎，並參酌利害關係人（員工、客戶、股東、投資人、供應商、當地社區等）關注的重點議題為範疇，公司對關切的議題進行評估後，擬訂本公司對企業社會責任之重大面向，希望透過凝聚組織內外的力量，使公司朝永續經營發展的方向成長。 2. 依據評估後之風險，訂定相關風險管理政策或策略如下：	未來將適時予以訂定「永續發展實務守則」並定期向董事會報告。
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？	V		與「上市上櫃公司永續發展實務守則」相符，尚無重大差異。	

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			<div>環境</div> <div>工廠綠化及廢棄物處理</div>	
			<p>安全衛生政策之推動並持續改善作業環境，經由全體員工的共同努力，不斷提昇職業安全衛生績效。</p> <p>本公司位於台北市內湖科學園區，並非生態保護區或棲息地，且無工廠。一般生活廢水透過大樓處理系統後排放，廢棄物及實驗室使用一些有機溶劑及毒化物之廢棄處理，則依相關規定交由專責機構處理，且用量並未達到主管機關規定應設置污染排放許可證及設立環保專責人員之標準。另本公司廢棄物處理方式，均遵守法規規定，為減少環境污染問題，污染防治著重於廢棄物處理，所產生之生活廢棄物，經垃圾分類分為二大類。</p> <p>(1) 可回收部分：</p> <p>① 廢紙設置紙箱專區先行回收反面再利用，後再由資源回</p>	

評估項目	運作情形				與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明		
				<p>② 具有資源再利用價值之廢棄物，如紙(鐵)桶或報廢電腦設備，予以收集委由資源回收商，回收再生利用。</p> <p>(2) 不可回收部分：如實驗室之廢棄物等，則委託環保合格公司清運及處理。</p>	
			社會	本公司瞭解貪瀆的風險在某種程度上是存在的，也有可能影響公司之商業誠信，因此本公司嚴格禁止任何貪瀆、賄賂及勒索等行為，除訂定「誠信經營守則」，並透過進修教育及宣導，要求董事、經理人及受僱人於商業行為的過程採防範行賄及收賄、不提供非法政治獻金，並不得直接或間接提供或接受任何不合理禮物、款待或其他不正當利益，避免員工因個人利益而犧牲公	

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			司權益等，同時遵循公司法、證券交易法、政治獻金法、上市上櫃相關規章或其他商業行為有關法令，以落實反貪腐。	
	社會	公共關係	本公司遵守各項法令規定，並訂定「誠信經營守則」及「誠信經營程序及行為指南」，具體規範本公司人員於執行業務時應注意之事項，不進行賄賂、不公平競爭的行為，建立誠信經營之企業文化；另，本公司避免與商、供應商、客戶或其他商業往來對象從事商業交易，經發現業務往來或合作對象有不誠信行為者，則停止與其商業往來，並將其列為拒絕往來對象，以落實公司之誠信經營政策。	
	社會	人權保障	本公司遵守政府法令和保障基本人權，不因種族、性別、年齡、宗教、殘障	

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
			<p>等狀況予以歧視員工，本公司的人權政策如下：</p> <p>(1)符合基本薪資提供員工優於中華民國法令所要求之最低限度的工資與福利。</p> <p>(2)工作時數 本公司訂有優於勞基法之工作時數，且每年提供員工優於勞基法的年假。不強迫員工工作超過中華民國法令規定之最高每日勞動時數。</p> <p>(3)不歧視 防止基於種族、膚色、年齡、性別、性取向、宗教、殘疾或政治傾向的歧視。人人有權享受平等保護，不受任何歧視。</p> <p>(4)無非人對待 禁止騷擾、身體虐待。</p> <p>(5)不強迫勞動 確保沒有強迫、桎梏</p>

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			<p>或非自願的勞動用於本公司，整體的僱用條件都是自願的。</p> <p>(6)健康與安全 提供所有員工一個有互相信任與尊重的健康與安全的工作環境。</p> <p>(7)員工訓練與自我發展 提供設施、培訓計劃、時間和補助，支持員工的自我發展。</p>	
			<p>公司治理</p> <p>社會經濟與法令遵循</p> <p>1. 為落實公司治理，健全監督功能並強化管理功能，本公司係依「公開發行人董事會決議辦法」之相關規定，訂定本公司董事會議事規範以資遵循；當議案涉及董事利害關係且有損及公司利益時，相關董事亦會遵循利益迴避原則，以保障公司及股東利益；董事會之重要決議亦即時公佈於公開資訊觀測站；董事會每季</p>	

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			至少召開一次。 2. 本公司之內部控制制度，設有自我監督之機制，在確實執行內控制度下，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。	
		公司治理	強化董事職能	1. 本公司已制定「董事會議事規範」，加強落實董事會之職能，促進董事會參與決策的良性發展。 2. 加強董事之專業知識：將有關加強董事之專業知識課程資訊提供於本公司董事並鼓勵參加證基會等所舉辦之專業課程，並依『上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點』所規定之進修時數安排各董事進修。
		公司治理	利害關係人溝通	1. 本公司利害關係人包含員工、客戶、股東、投資人、供應商、當地社區等，公司秉持與利害關係人保持良好關係，

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			<p>推行各項對內、對外的溝通事務，依據各利害關係者所關注的項目，分別列入相關單位的職責與工作計畫，對於環境趨勢演變、法令修訂等亦能透過各單位合作進而因應處理，為了滿足利害關係者的期待，本公司透過各種溝通方式，一方面確保相關工作達成，一方面維持溝通管道的暢通無誤，經營團隊定期將相關資料回饋，做為日後改進或規劃的參考。</p> <p>2. 本公司依主管機關規定應發佈的各項公告文件，均公開於公開資訊觀測站以及公司網站。另，本公司於公司網站建立檢舉信箱，供本公司利害關係者使用。</p>	
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？	V		(一) 本公司位於台北市內湖科學園區，並非生態保護區或棲息地，且無工廠。一般生活廢水透過大樓	(一)、(二)、(三)、(四)與「上市上櫃公司永續

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因						
	是	否	摘要說明							
(二) 公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	V		<p>處理系統後排放，廢棄物及實驗室使用一些有機溶劑及毒化物之廢棄處理，則依相關規定委由專責機構處理，且用量並未達到主管機關規定應設置污染排放許可證及設立環保專責人員之標準。公司員工人數僅20多人，使用能源、用水及廢棄物管理並非本公司重大性議題。</p> <p>(二)本公司係屬研發新藥且銷售之學名藥及新成份新藥係委外製造，公司內部並無生產作業，故較無使用對環境負荷衝擊低之再生物料之情形。而公司營運上的用水，主要為一般生活用水，該廢水排入台北市之汙水下水道，再排入汙水處理廠處理；而日常營運所產生廢棄物，經垃圾分類概分為二大類。</p> <p>(1) 可回收部分：</p> <p>① 廢紙設置紙箱專區先行回收反面再利用，後再由資源回收商回收處理。</p> <p>② 具有資源再利用價值之廢棄物，如紙(鐵)桶或報廢電腦設備，予以收集委由資源回收商，回收再利用。</p> <p>(2) 不可回收部分：如實驗室之廢棄物等，則委託環保合格公司清運及處理。</p> <p>(三)本公司平時即注意節能減碳，以節約用電量，112年度及113年度用電的消耗量如下表：</p> <table><tr><td>112年度</td><td>113年度</td></tr><tr><td>用電量數(度)</td><td>用電量數(度)</td></tr><tr><td>137,921度</td><td>133,672度</td></tr></table>	112年度	113年度	用電量數(度)	用電量數(度)	137,921度	133,672度	與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
112年度	113年度									
用電量數(度)	用電量數(度)									
137,921度	133,672度									
(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？	V		<p>處理系統後排放，廢棄物及實驗室使用一些有機溶劑及毒化物之廢棄處理，則依相關規定委由專責機構處理，且用量並未達到主管機關規定應設置污染排放許可證及設立環保專責人員之標準。公司員工人數僅20多人，使用能源、用水及廢棄物管理並非本公司重大性議題。</p> <p>(四)本公司係屬研發新藥，故較無影響環境之空、水、廢、毒、噪等有害環境因子產生。惟仍針對生活與辦公所產生之環境影響持續進行減量。</p>	與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因						

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？		V	(四)本公司因營業特性，目前只有辦公室，並無工廠，故未有因生產製造而大量排放氣體之情形，雖尚未統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量等資訊，惟持續宣導並執行節能減碳之政策如節約用電、省水、可回收物之再利用等，以落實碳排放減量；另外，實驗室所使用之具危險性毒化物管制設有專人負責，且遵守主管機關之規定，每月定期申報使用量，相關活動均受嚴格的控管，安全無虞。	
四、社會議題 (一) 公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	V		(一)本公司依勞動法規定保障員工之合法權益，提列退休金，設有勞資會議，定期開會，公司內部推選職工福利委員辦理各項福利事項，建立健康與安全的職場及隱私保護等。另本公司亦訂有員工出勤管理办法及性騷擾防治辦法等相關管理規章。	(一)、(二)、(三)、(四)、(五)、與「上市上櫃公司永續發展實務守則」相符，尚無重大差異。
(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適當反映於員工薪酬？	V		(二) 1.本公司訂有工作規則及相關人事管理規章，內容涵蓋本公司聘僱勞工之基本工資、工時、休假、退休金給付、勞健保給付、職業災害補償等均符合勞動基準法相關規定。各項福利措施有年終獎金、中秋及端午禮金、婚喪喜慶補助、定期年度健康檢查等，同時亦為員工投保團體保險，使員工得到充分的保障。針對出差員工提供海外差旅險，以獲得更完備之保障。 2.本公司訂有員工績效考核辦法，定期進行員工	(六)未來將適時予以訂定。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明
(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？	V		<p>績效考核，並依績效結果反應員工薪酬；本公司薪酬政策，係依據個人能力，對公司的貢獻度，績效表現，與經營績效之關聯性成正相關。</p> <p>(三) 1.本公司於 102 年 4 月業已依勞工安全衛生法成立「勞工安全衛生管理單位」，並依工作環境與員工人身安全之保護措施制定『勞工安全衛生工作守則』，以零災害為目標，致力於安全衛生政策之推動並持續改善作業環境，員工每年接受一般性安全衛生教育訓練課程，經由全體員工的共同努力，不斷提升職業安全衛生績效。另，本公司定期提供全體員工身體健康檢查及配合大樓管委會實施消防演練、實施作業環境危害控制評估、提供適當充足之防護工具。</p> <p>2.本公司截至目前為止並未取得第三方相關驗證。</p> <p>3.本公司 113 年度無發生員工職災之情事。</p> <p>4.本公司 113 年度無發生火災而導致人員死傷之情事。</p>
(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	V		<p>(四)為增進員工工作技能，提升整體競爭力，本公司依據員工教育訓練辦法，除辦理內部教育訓練，讓員工快速融入工作環境，也鼓勵同仁參與外部舉辦之教育訓練，員工參與之專業相關課程，公會依年度預算負擔全額費用，113 年度員工共計參與 34 堂內、外部訓練課程，總受訓時數達</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
<p>(五) 對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示，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權益政策及申訴程序？</p> <p>(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？</p>	V	<p>179.5小時。</p> <p>(五) 本公司遵循相關法規及國際準則，達成新藥開發研究符合安全、有效及品質一致的目標，以提昇新藥研發水準，並訂有明確的產品客訴及退貨程序辦法，以確保消費者權益；此外本公司已制定「藥品安全管理辦法」，辦理國內上市後藥品安全監視的相關作業，由醫藥事務處負責法規寬全、不良反應通報、藥品安全管理相關教育訓練等，若有接獲任何藥品不良反應時，將進行追蹤處理，執行藥物不良反應之通報作業。</p> <p>(六) 本公司目前尚未在供應商管理政策中制訂要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範；但主要供應商如涉及違反其永續發展政策，且對環境與社會有顯著影響時，得隨時終止或解除契約之條款，但因公司非屬製造業，影響有限。</p>	
<p>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？前揭露報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？</p>		V	<p>本公司目前係屬編製企業社會責任報告書，依據GRI所提出之永續性報告書第四代綱領 (the fourth generation of GRI's Sustainability Reporting Guidelines, 簡稱 GRI G4 Guidelines) 之架構編製，揭露公司非財務資訊，惟前揭露報告書並未取得第三方驗證單位之確信或保證意見。</p> <p>未來將依本公司之產業特性及經營規模等情況，視需求取得第三方驗證單位之確信或保證意見。</p>
<p>六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」訂有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形；本公司尚未制訂「永續發展實務守則」，未來將適時予以訂定，惟已於民國102年訂定企業社會責任政策，並依相關規定運作。</p>			

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
摘要說明			

七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：

本公司重視勞資關係，並禁止任何形式之歧視行為，以招聘過程為例，乃以公開、公正方式進行，招募最合適且才能兼備的人才，對於不同種族、階級、語言、思想、宗教、黨派、籍貫、出生地、性別、性傾向、年齡、婚姻、容貌或五官，皆一視同仁。

本公司已依勞工安全衛生法成立「勞工安全衛生管理單位」，並依工作環境與員工人身安全之保護措施制定『安全衛生工作守則』，做為員工工作環境與人身安全之保護準則。有關本公司對環保、社區參與、社會貢獻、社會服務、社會公益與其他社會責任活動之措施及履行情形，具體作法詳本公司之企業社會責任報告書。

1 氣候相關資訊執行情形

項目	執行情形
<ol style="list-style-type: none"> 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。 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)。 敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。 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。 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。 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。 若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。 若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。 溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫(另填於 1-1 及 1-2)。 	<ol style="list-style-type: none"> 本公司尚未制訂「永續發展實務守則」，未來將適時予以訂定，惟已於民國 102 年訂定企業社會責任政策，並依相關規定運作。 未來將適時予以訂定「永續發展實務守則」，成立永續推動小組為氣候變遷管理專責單位，負責草擬策略、評估、監督及執行氣候相關議題及事項。

1-1 最近二年度公司溫室氣體盤查及確信情形

1-1-1 溫室氣體盤查資訊

敘明溫室氣體最近兩年度之排放量(公噸 CO ₂ e)、密集度(公噸 CO ₂ e/百萬元)及資料涵蓋範圍。	
本公司因營業特性，目前只有辦公室，並無工廠，故未有因生產製造而大量排放氣體之情形，唯有因辦公室平時節約用電，進而節能減碳，112 年度及 113 年度用電所產生的碳排放量如下表：	
112 年碳排放量(公噸)	113 年碳排放量(公噸)
69,070	66,120

1-1-2 溫室氣體確信資訊

敘明截至年報刊印日之最近兩年度確信情形說明，包括確信範圍、確信機構、確信準則及確信意見。
1. 本公司尚未制訂「永續發展實務守則」，未來將適時予以訂定，惟已於民國 102 年訂定企業社會責任政策，並依相關規定運作。
2. 本公司目前係屬編製企業社會責任報告書，依據 GRI 所提出之永續性報告書第四代綱領(the fourth generation of GRI's Sustainability Reporting Guidelines，簡稱 GRI G4 Guidelines)之架構編製，揭露公司非財務資訊，惟前揭報告書並未取得第三方驗證單位之確信或保證意見。

1-2 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

敘明溫室氣體減量基準年及其數據、減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形。	
1. 本公司尚未制訂「永續發展實務守則」，未來將適時予以訂定，惟已於民國 102 年訂定企業社會責任政策，並依相關規定運作。	
2. 本公司因營業特性，目前只有辦公室，並無工廠，故未有因生產製造而大量排放氣體之情形，唯有因辦公室平時節約用電，進而節能減碳，112 年度及 113 年度用電所產生的碳排放量如下表：	
112 年碳排放量(公噸)	113 年碳排放量(公噸)
69,070	66,120

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
<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>V</p> <p>V</p> <p>V</p>		<p>(一) 本公司已制定「誠信經營守則」，其中明定本公司應本於廉潔、透明及負責之經營理念，制定以誠信為基礎之政策；將持續落實相關政策。</p> <p>(二) 本公司所訂定「誠信經營作業程序及行為指南」中已詳細規範禁止本公司董事、經理人及所有員工從事任何於「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款或其他營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動。</p> <p>(三) 本公司已制定「誠信經營作業程序及行為指南」及「員工獎懲辦法」，如發現有不法情事可通報人資單位展開調查，一經查獲將依獎懲制度辦理；提供政治獻金除權主管核准並知會本公司專責單位外，在一定金額以上，應提報董事會通過，如發現不法情事，應通報司法單位。</p>	與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。

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	
二、落實誠信經營			
(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？	V		(一)公司不定期檢討客戶及廠商之交易狀況，如發現有不正常之交易行為，將中止與其之交易內容。
(二) 公司是否設置轉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？		V	(二)本公司設有推動企業誠信經營之專責單位，隸屬於董事會，由人資單位兼任，負責維護公司誠實經營之方針，惟並未定期於董事會中報告。
(三) 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？	V		(三)本公司訂有「防範內線交易之管理作業(含內部重大資訊處理作業程序)」明訂董事、經理人及受僱人不得洩漏所知悉之內部重大訊息予他人，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其他人洩露。該程序揭露於公司網站投資人專區。

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	
(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？	V	(四)本公司會計制度係銜酌相關法令規定及企業實際營運所需而訂定並適時增修，並制訂內部控制制度、內部稽核制度、各項管理辦法，內部稽核單位定期查核前項制度遵循情形，並作成稽核報告每季提報董事會，亦委由會計師定期執行查核。 (五)本公司由人資單位以郵件方式不定期宣導誠信經營守則。	
(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	V		
三、公司檢舉制度之運作情形			
(一) 公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	V		與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。
(二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序及相關保密機制？	V		與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。
(三) 公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	V		與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。
四、加強資訊揭露			
公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所訂誠信經營守則內容及推動成效？	V		與「上市上櫃公司誠信經營守則」相符，尚無重大差異。

五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形：本公司依相關規定執行，其相關運作至目前為止尚無差異情形。
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊（如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形）： 本公司「誠信經營作業程序及行為指南」102年3月18日董事會訂定，提報102年6月10日股東常會，104年12月22日董事會第二次修訂，提報105年股東常會。

(七)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊：

- 1.每年度每季至少召開一次董事會，經理人及財會主管則列席報告及備詢，稽核主管每次皆會列席並向董事會報告稽核情形。
- 2.每年度至少二次請會計師就本公司出具財務報表查核情形向審計委員會及董事會報告。

(八)內部控制制度執行狀況應揭露下列事項

1.內部控制聲明書

因華生技製藥股份有限公司

內部控制制度聲明書

日期：114年03月03日

本公司民國一一三年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、 本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、 內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、 本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1.控制環境，2.風險評估，3.控制作業，4.資訊與溝通，及5.監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、 本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、 本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國一一三年一月一日至十二月三十一日的內部控制制度，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、 本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、 本聲明書業經本公司民國一一四年三月三日董事會通過，出席董事九人中，有0人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。

因華生技製藥股份有限公司

董事長：林智暉 簽章

總經理：郝為華 簽章



2.委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

(九)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

股東常會重要決議：

股東會日期	股東會重大議案摘要	決議結果	執行情形
113/05/28 112年度 股東常會	1. 承認 112 年度營業報告書及財務報表案。	經投票表決後照案通過。	依股東會決議公告在案。
	2. 承認 112 年度虧損撥補案。	經投票表決後照案通過。	依股東會決議公告在案。
	3. 修訂本公司「股東會議事規則」案。	經投票表決後照案通過。	依股東會決議公告在案。並依修正後程序辦理。
	4. 本公司全面改選董事案。	經投票表決後照案通過。	業經經濟部 113 年 6 月 18 日核准變更登記，並公告在案。
	5. 解除本公司新選任董事競業禁止之限制案。	經投票表決後照案通過。	依股東會決議解除新任董事及其代表人競業禁止。

董事會重要決議：

董事會	日期	重要決議事項	決議
董事會	113/03/05	1.本公司 112 年度財務報表案，擬提請股東常會承認案。 2.本公司 112 年度虧損撥補案，擬提請股東常會承認案。 3.經 113 年 3 月 5 日審計委員會通過之本公司出具 112 年度內部控制制度聲明書。 4.本公司 112 年度營業報告書案，擬提請股東常會承認案。 5.本公司擬全面改選第八屆董事案。 6.召開本公司 113 年股東常會案。 7.本公司股東常會受理股東提案權之相關事宜。 8.本公司股東常會受理股東提名之相關事宜。 9.本公司與廣東東陽光藥業(股)簽署「終止協議書」案。 10.經 113 年 3 月 5 日薪資報酬委員會通過之提報本公司 112 下半年度經理人績效獎金發放案。	第一～三及五～九案全體出席董事無異議照案通過。 第四案主席徵詢出席董事依審計委員會提出建議修正營業報告書之第三項及第四項內容後照案通過通過。 第十案郝為華董事因利害關係迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。
董事會	113/04/08	1.本公司董事會提名之董事候選人名單暨資格審查案。 2.經 113 年 4 月 8 日審計委員會通過提股東常會解除新任董事競業禁止之限制案。 3.訂定本公司收回已發行之限制員工權利新股辦理股份註銷之減資基準日案。 4.本公司 112 年度累積虧損達實收資本額二分之一，擬提請股東常會報告案。 5.召開本公司 113 年股東常會案(新增議案)。	第一案董事候選人林智暉及邱慧嫻因具本公司法人董事-健喬信元醫藥生技股份有限公司代表人身份，由郝為華董事代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過；其餘

董事會	日期	重要決議事項	決議
		<p>6.本公司擬向兆豐商業銀行申請辦理續約授信貸款案。</p> <p>7.經 113 年 4 月 8 日審計委員會通過制定本公司預先核准非確信服務 (Non-assurance services) 政策案。</p> <p>8.經 113 年 4 月 8 日審計委員會通過本公司簽證會計師之獨立性及適任性評估案。</p>	<p>董事候選人皆為本議案利害關係人，故皆應輪流迴避本議案後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p> <p>第二案董事候選人林智暉及邱慧嫻因具本公司法人董事-健喬信元醫藥生技股份有限公司代表人身份，由郝為華董事代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過；其餘董事候選人除曾雪如董事其他皆為本議案利害關係人，故皆應輪流迴避本議案後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p> <p>第三～七案全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>第八案經主席徵詢全體出席董事，同意按審計委員會之決議暫時擱置本議案之決議辦理。</p>
董事會	113/05/28	<p>1.113 年新任董事推選董事長案。</p> <p>2.擬聘請薪資報酬委員會委員案。</p>	<p>第一案經郝為華董事提名「由林智暉董事擔任董事長」繼續領導公司。本案經全數董事同意推選林智暉董事擔任董事長後照案通過。</p> <p>第二案經林谷同董事、曾雪如董事及方力行董事迴避後，由主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p>

董事會	日期	重要決議事項	決議
董事會	113/08/02	<ol style="list-style-type: none"> 1. 經 113 年 8 月 2 日審計委員會通過之本公司自民國 113 年起更換簽證會計師案。 2. 本公司 113 年上半年度累積虧損達實收資本額二分之一，擬提請最近期股東會報告案。 3. 經 113 年 8 月 2 日審計委員會通過本公司與健喬信元「普癌汰增補協議(四)」案。 4. 本公司與美國 Pharmaceuticals International Inc.(以下簡稱 Pii)簽訂「Change Order」案。 5. 擬修訂本公司「董事會議事規範」案。 6. 擬修訂本公司「審計委員會組織規程」案。 7. 本公司擬向彰化商業銀行申請辦理續約授信貸款案。 8. 訂定本公司收回已發行之限制員工權利新股辦理股份註銷之減資基準日案。 9. 經 113 年 8 月 2 日薪資報酬委員會通過之提出本公司審計委員會委員之報酬。 10. 經 113 年 8 月 2 日薪資報酬委員會通過之提報 113 年本公司高階經理人薪資調整案。 11. 經 113 年 8 月 2 日薪資報酬委員會通過之提報本公司高階經理人績效獎金案。 12. 提報本公司民國一一二年度限制員工權利新股第二次發行之經理人及員工獲配名單暨其被授與股數暨相關發行事宜案案。 13. 經 113 年 8 月 2 日審計委員會通過之本公司擬辦理現金增資發行新股案。 14. 經 113 年 8 月 2 日審計委員會通過本公司簽證會計師之獨立性及適任性評估案。 	<p>第一～二案及第四～八案及第十三～十四案經全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>第三案經林智暉董事長及邱慧欄董事迴避後，由郝為華董事代理主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p> <p>第九案經林谷同董事、曾雪如董事及方力行董事迴避後，由主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p> <p>第十～十二案郝為華董事因利害關係迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p>
董事會	113/12/06	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司 114 年度稽核計畫。 2. 本公司民國 114 年度預算報表。 	<p>第一～二案經全體出席董事無異議照案通過。</p>
董事會	114/03/03	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司 113 年度財務報表案，擬提請股東常會承認案。 2. 本公司 113 年度虧損撥補案，擬提請股東常會承認案。 3. 經 114 年 3 月 3 日審計委員會通過之本公司出具 113 年度內部控制制度聲明書。 4. 本公司 113 年度營業報告書案，擬提請股東常會承認案。 5. 經 114 年 3 月 3 日審計委員會通過本公司簽證會計師之獨立性及適任性評估案。 6. 本公司 113 年度累積虧損達實收資本額二分之一，擬提請股東常會報告案。 7. 修訂本公司章程案。 8. 本公司召開 114 年股東常會案之相關事宜。 9. 本公司股東常會受理股東提案權之相關事宜。 10. 訂定本公司收回已發行之限制員工權利新股辦 	<p>第一～十案經全體出席董事無異議照案通過。</p> <p>第十一案郝為華董事因利害關係迴避後，經主席徵詢其餘出席董事無異議照案通過。</p>

董事會	日期	重要決議事項	決議
		理股份註銷之減資基準日案。 11. 經 114 年 3 月 3 日薪資報酬委員會通過之提報本公司 113 下半年度經理人績效獎金發放案。	
董事會	114/05/02	1. 經 114 年 5 月 2 日審計委員會通過之修訂本公司「內部控制制度」案。 2. 經 114 年 5 月 2 日審計委員會通過之本公司基層員工範圍定義案。 3. 本公司更換主辦輔導推薦證券商案。 4. 本公司擬向兆豐商業銀行申請辦理續約授信貸款案。	第一～四案經全體出席董事無異議照案通過。

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

四、會計師公費資訊

(一)簽證會計師公費：

金額單位：新台幣仟元

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	王崧澤	113.1.1-113.12.31	777	80	857	
	蔡蓓華					

(二) 更換會計師事務所且更換年度所支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：無此情事。

(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：無此情事。

五、更換會計師資訊：公司如在最近二年度及其期後期間有更換會計師情形者，應揭露下列事項：

(一)關於前任會計師

更換日期	113.08.02		
更換原因及說明	配合會計師事務所簽證會計師內部職務調整		
說明係委任人或會計師終止或不接受委任	當事人 情況	會計師	委任人
	主動終止委任	不適用	不適用
	不再接受(繼續)委任	不適用	不適用
最新兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	不適用		
		會計原則或實務	

與發行人有無不同意見	有		財務報告之揭露
			查核範圍或步驟
			其 他
	無	✓	
說明：不適用			
其 他 揭 露 事 項 (本準則第十條第六款第一 目之四至第一目之七應加 以 揭 露 者)	無		

(二)關於繼任會計師

事 務 所 名 稱	資誠聯合會計師事務所
會 計 師 姓 名	王崧澤、蔡蓓華
委 任 之 日 期	113.08.02
委任前就特定交易之會計 處理方法或會計原則及對 財務報告可能簽發之意見 諮詢事項及結果	無
繼任會計師對前任會計師 不同意見事項之書面意見	無

(三)前任會計師對本準則第 10 條第 6 款第 1 目及第 2 目之 3 事項之復函。

係配合會計師事務所內部職務調整，故無本準則第 10 條第 6 款第 1 目及第 2 目之 3 事項之適用。

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。

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、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：

單位：股

職稱	姓 名	113 年度		114 年度 截至 3 月 30 日止	
		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/董事長	健喬信元醫藥生技(股)公司	2,579,873	-	-	-
	代表人:林智暉	-	-	-	-
董事	健喬信元醫藥生技(股)公司	-	-	-	-
	代表人：邱慧欄	-	-	-	-
董事(註)	中加投資發展(股)公司	-	-	-	-
	代表人：李啟睿	-	-	-	-
董事	中加顧問股份有限公司	-	-	-	-
	代表人：李啟睿	-	-	-	-
董事/總經理	郝為華	8,348	-	5,750	-
董事	郭漢彬	-	-	-	-
董事	鍾威廉	-	-	-	-
獨立董事	林谷同	-	-	-	-
獨立董事	曾雪如	-	-	-	-
獨立董事	方力行	-	-	-	-
副總經理	張立乾	2,500	-	3,750	-
醫藥事務處處長	黃嘉聰	120,000	-	7,200	-
財會處經理	陳思如		-	-	-

註：中加投資發展(股)公司 113/5/28 解任。

(二)董事、監察人、經理人及持股比例超過 10%之股東股權移轉之相對人為關係人之資訊：無。

(三)董事、監察人、經理人及持股比例超過 10%之股東股權質押資訊：無。

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：

114年3月31日；單位：股、%

姓 名	本人 持有股份		配偶、未成年子 女持有股份		利用他人 名義合計 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， 其名稱或姓名及關係		備 註
	股 數	持 股 比 例	股 數	持 股 比 例	股 數	持 股 比 例	名 稱 (姓名)	關 係	
健喬信元醫藥生技 股份有限公司	14,824,646	13.78%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：林智暉	494,103	0.46%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：邱慧欄	19,178	0.02%	164,743	0.15%	-	-	-	-	-
林茂榮	3,386,228	3.15%	-	-	-	-	-	-	-
兆豐國際商業銀行 股份有限公司	3,168,000	2.94%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：董瑞斌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
聯訊玖創業投資股 份有限公司	2,000,000	1.86%	-	-	-	-	-	-	-
創新工業技術移轉 股份有限公司	1,599,302	1.49%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：劉文雄	-	-	-	-	-	-	-	-	-
郝為華	1,457,089	1.35%	-	-	-	-	-	-	-
王魁福	834,829	0.78%	-	-	-	-	-	-	-
大華創業投資股份 有限公司	832,883	0.77%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：張昌邦	-	-	-	-	-	-	-	-	-
惠華創業投資股份 有限公司	820,241	0.76%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：張昌邦	-	-	-	-	-	-	-	-	-
曲美美	734,671	0.68%	-	-	-	-	-	-	-

九、公司、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：

單位：仟股；%

轉 投 資 事 業	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
七星化學製藥股份有限公司	121	22.17%	424	77.83%	545	100.00%

參、募資情形

一、資本及股份

(一)股本來源

1.股份種類

114年4月11日；單位：股

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	107,575,500	42,424,500	150,000,000	已扣除限制型員工權利股註銷 5,300 股

2.股本形成經過

單位：股；新台幣元

年 月	發行價格 (元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數 (股)	金額 (元)	股數 (股)	金額 (元)	股本 來源	以現金以外之財產 抵充股款者	其他
94.10	10	5,000,000	50,000,000	1,800,000	18,000,000	創立股本	-	94.10.27 府建商字第 0942392891 號
96.04	10	5,000,000	50,000,000	4,500,000	45,000,000	現金增資 27,000,000 元	-	96.04.26 府建商字第 09683728310 號
97.05	13	30,000,000	300,000,000	8,300,000	83,000,000	現金增資 38,000,000 元	-	97.06.10 府產業商字第 09785216500 號
98.03	10	30,000,000	300,000,000	9,800,000	98,000,000	技術股 15,000,000 元	技術作價 15,000,000 元	98.4.10 府產業商字第 09883236600 號
98.11	12	30,000,000	300,000,000	23,300,000	233,000,000	現金增資 135,000,000 元	-	98.12.30 府產業商字第 09891412120 號
100.04	13.5	30,000,000	300,000,000	27,480,000	274,800,000	現金增資 41,800,000 元	-	100.05.09 府產業商字第 10083038010 號
100.11	14.5	50,000,000	500,000,000	35,000,000	350,000,000	現金增資 75,200,000 元	-	100.11.18 府產業商字第 10089634310 號
100.11	10	50,000,000	500,000,000	特別股 2,600,000 普通股 35,000,000	特別股 26,000,000 普通股 350,000,000	本次增資為 特別股 26,000,000 元	本次增資為技術 作價 26,000,000 元	100.11.18 府產業商字第 10089634310 號
101.04	-	50,000,000	500,000,000	33,500,000	335,000,000	技術股(減資) (41,000,000)元	技術作價(減資) (41,000,000)元	101.04.06 府產業商字第 10182432820 號
101.07	15	50,000,000	500,000,000	42,825,000	428,250,000	現金增資 93,250,000 元	-	101.08.03 府產業商字第 10186200010 號
102.12	40	100,000,000	1,000,000,000	52,825,000	528,250,000	現金增資 100,000,000 元	-	103.01.08 經投商字第 10301003300 號
103.12	10	100,000,000	1,000,000,000	52,982,000	529,820,000	員工認股權轉換 1,570,000 元	-	103.12.25 經投商字第 10301266810 號
104.04	10.96	100,000,000	1,000,000,000	53,000,000	530,000,000	員工認股權轉換 180,000 元	-	104.04.10 經投商字第 10401061240 號
104.05	10.96	100,000,000	1,000,000,000	53,060,000	530,600,000	員工認股權轉換 600,000 元	-	104.05.18 經投商字第 10401085260 號
104.08	10	100,000,000	1,000,000,000	53,063,000	530,630,000	員工認股權轉換 30,000 元	-	104.08.18 經投商字第 10401171720 號
105.01	10	100,000,000	1,000,000,000	53,260,500	532,605,000	員工認股權轉換 1,975,000 元	-	105.01.30 經投商字第 10501019500 號
105.03	10	100,000,000	1,000,000,000	53,322,500	533,225,000	員工認股權轉換 620,000 元	-	105.03.08 經投商字第 10501042500 號

年 月	發行價格 (元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數 (股)	金額 (元)	股數 (股)	金額 (元)	股本 來源	以現金以外之財 產抵充股款者	其他
105.05	32	100,000,000	1,000,000,000	63,322,500	633,225,000	現金增資 100,000,000 元	-	105.05.18 經授 商字第 10501103330 號
105.12	10.28	100,000,000	1,000,000,000	63,380,000	633,800,000	員工認股權轉換 575,000 元	-	105.12.19 經授 商字第 10501286650 號
106.04	10.28	100,000,000	1,000,000,000	63,517,500	635,175,000	員工認股權轉換 1,375,000 元	-	106.04.05 經授 商字第 10601038700 號
106.05	10.28	100,000,000	1,000,000,000	63,590,500	635,905,000	員工認股權轉換 730,000 元	-	106.05.26 經授 商字第 10601069380 號
106.08	18	100,000,000	1,000,000,000	69,978,500	699,785,000	現金增資 63,880,000 元	-	106.08.01 經授 商字第 10601100400 號
106.11	10.60	100,000,000	1,000,000,000	69,989,500	699,895,000	員工認股權轉換 110,000 元	-	106.11.30 經授 商字第 10601165090 號
107.05	10	100,000,000	1,000,000,000	69,995,500	699,955,000	員工認股權轉換 60,000 元	-	107.05.07 經授 商字第 10701044460 號
107.08	10	100,000,000	1,000,000,000	70,545,500	705,455,000	限制員工權利新股 5,500,000 元	-	107.08.15 經授 商字第 10701096200 號
109.01	10	100,000,000	1,000,000,000	76,545,500	765,455,000	現金增資 60,000,000 元	-	109.01.13 經授 商字第 10801191350 號
110.01	15.20	100,000,000	1,000,000,000	86,545,500	865,455,000	現金增資 100,000,000 元	-	110.01.19 經授 商字第 11001009620 號
110.11	10	100,000,000	1,000,000,000	86,719,000	867,190,000	限制員工權利新股 1,735,000 元	-	110.11.17 經授 商字第 11001205260 號
111.04	10	100,000,000	1,000,000,000	86,697,300	866,973,000	限制員工權利新股 註銷 217,000 元	-	111.04.29 經授 商字第 11101073190 號
111.09	10	150,000,000	1,500,000,000	86,836,050	868,360,500	限制員工權利新股 1,430,000 元、 限制員工權利新股 註銷 42,500 元	-	111.09.14 經授 商字第 11101165320 號
112.03	10	150,000,000	1,500,000,000	86,826,550	868,265,500	限制員工權利新股 註銷 95,000 元	-	112.03.28 經授 商字第 11230042820 號
112.06	14.20	150,000,000	1,500,000,000	94,826,550	948,265,500	現金增資 80,000,000 元	-	112.06.08 經授 商字第 11230090930 號
112.09	10	150,000,000	1,500,000,000	94,999,050	949,990,500	限制員工權利新股 1,840,000 元、 限制員工權利新股 註銷 115,000 元	-	112.09.12 經授 商字第 11230167550 號
113.01	10	150,000,000	1,500,000,000	94,996,550	949,965,500	限制員工權利新股 註銷 25,000 元	-	113.01.09 經授 商字第 11230241650 號
113.04	10	150,000,000	1,500,000,000	94,988,050	949,880,500	限制員工權利新股 註銷 85,000 元	-	113.04.26 經授 商字第 11330066040 號
113.09	10	150,000,000	1,500,000,000	95,080,800	950,808,000	限制員工權利新股 1,000,000 元、 限制員工權利新股 註銷 72,500 元	-	113.09.13 經授 商字第 11330156590 號
113.11	10	150,000,000	1,500,000,000	107,580,800	1,075,808,000	現金增資 125,000,000 元	-	113.11.13 經授 商字第 11330191950 號
114.04	10	150,000,000	1,500,000,000	107,575,500	1,075,755,000	限制員工權利新股 註銷 53,000 元	-	114.04.02 經授 商字第 11430040140 號

3. 總括申報制及相關資訊：無。

(二) 主要股東名單

股權比例達百分之五以上之股東或股權比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例：

114年3月31日；單位：股；%

股 份 主要股東名稱	持 有 股 數	持 股 比 例
健喬信元醫藥生技股份有限公司	14,824,646	13.78%
林茂榮	3,386,228	3.15%
兆豐國際商業銀行股份有限公司	3,168,000	2.94%
聯訊玖創業投資股份有限公司	2,000,000	1.86%
創新工業技術移轉股份有限公司	1,599,302	1.49%
郝為華	1,457,089	1.35%
王魁福	834,829	0.78%
大華創業投資股份有限公司	832,883	0.77%
惠華創業投資股份有限公司	820,241	0.76%
曲美美	734,671	0.68%

(三) 公司股利政策及執行狀況

1. 本公司股利政策如下：

本公司因應未來營運擴展計劃、公司財務結構及資本預算等因素，兼顧股東利益、平衡股利等，就可分配盈餘得酌予保留，或以股東紅利採股票股利及現金股利互相配合方式發放，擬訂盈餘分配案時，股票股利總額以不低於可分配盈餘百分之五十為原則，現金股利分派之比例以不低於股東股利總額百分之十。

2. 本次股東會核定配發股利之情形：無。

(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：不適用。

(五) 員工、董事及監察人酬勞：

1. 本公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍：

本公司年度如有獲利應提撥不低於百分之五為員工酬勞及不高於百分之五為董事酬勞，但公司尚有累積虧損(包括調整未分配盈餘金額)時，應預先保留彌補數額。員工酬勞得以股票或現金為之，其給付對象得包括符合董事會所訂條件之從屬公司員工。前項董事酬勞僅得以現金為之。

本公司年度總決算如有本期稅後淨利，應先彌補累積虧損(包括調整未分配盈餘金額)，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積累積已達本公司資本總額時，不在此限。另依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積，嗣餘盈餘，連

同期初未分配盈餘(包括調整未分配盈餘金額)，由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議後分配之。

- 2.本期估列員工、董事及監察人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：

本期仍屬累積虧損狀態，故未估列員工及董事酬勞。

- 3.董事會通過分派酬勞情況：

本公司 113 年度為虧損，故不適用。

- 4.前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際配發、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：不適用。

(六)公司買回本公司股份情形：無。

二、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：無。

六、限制員工權利新股辦理情形：

(一) 公司尚未全數達既得條件之限制員工權利新股辦理情形及對股東權益之影響：

114年3月31日

限制員工權利新股種類	民國一二年度限制員工權利新股
申報生效日期及總股數	112年07月11日 500,000股
發行日期	113年08月12日
已發行限制員工權利新股股數	100,000股
尚可發行限制員工權利新股股數	0股
發行價格	每股新台幣0元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	0.09%
員工限制權利新股之既得條件	<p>員工自獲配限制員工權利新股之日(即該次限制員工權利新股增資基準日)後於各既得時點仍在職，且達成公司之目標績效考核 B(含)以上條件者，可分別達成既得時點及股份比例如下：</p> <p>第一次發行：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.獲配屆滿半年，可既得股份比例 50%。 2.獲配屆滿一年，可既得股份比例 50%。 3.獲配對象為對本公司營運業務發展有特殊或重大貢獻之員工，其獲本次限制員工權利新股之既得時點與股份授權總經理核定，董事長核決。
員工限制權利新股之受限制權利	<p>(一)員工於獲配新股後未符既得條件前受限制之權利如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.不得將該限制員工權利新股出售、抵押、轉讓、贈與、質押，或作其他方式之處分。 2.股東會之出席、提案、發言、表決權及其他有關股東權益等事項，皆委託信託保管機構代為行使之。 <p>(二)除前項因受信託約定之限制外，獲配之限制員工權利新股，於未符既得條件前，無股息、紅利及資本公積受配及現金增資之權利。</p> <p>(三)既得期間內如因本公司辦理現金減資而退還現金時，因該獲配而未既得之減資退款須交付信託，於達成既得條件及期限時，併同該既得股票無息交付員工；惟若屆滿期限未達既得條件時，本公司將收回該等現金。</p>
限制員工權利新股之保管情形	於既得條件達成前，應以股票信託保管之方式辦理，並於獲配新股時，由獲配員工授權本公司代為簽訂、修訂信託有關合約。
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	<ol style="list-style-type: none"> 1.自願離職：尚未符合既得條件之限制員工權利新股，員工於離職當日即視為未達既得條件，本公司將依法無償收回其獲配之股份並辦理註銷。 2.其他終止僱傭關係(含無須預告的終止勞動契約、免職及資遣)：除上述自願離職原因外，因其他原因致本公司與員工間勞動契約關係終止者，未符既得條件之限制員工權利新股，本公司將依法無償收回其獲配之股份並辦理註銷。 3.留職停薪及育嬰假：若員工於獲配本次發行之限制員工權利新股後，有依法或依公司規定因請育嬰假或留職停薪之事由而中斷於本公司之服務，其聘僱期間之中斷不視為「本辦法」第五條第(四)項所定之未符既得條件，依公司規定育嬰假或留職停薪期間不視為全職期間。獲配本次發行之限制員工權利新股員工既得期間之計算，將於其請假之日當日起暫停計算，待其復職後將請假日前累積之期間併入後續既得期間計算之。 4.退休：尚未符合既得條件之限制員工權利新股，於退休生效日即視為未符既得條件資格，本公司將依法無償收回其獲配之股份並辦理註銷。 5.受職業災害致殘疾或死亡者：尚未符合既得條件之限制員工權利新股，於受職業災害致身體殘疾或死亡無法繼續任職而辦理離職，生效當日即視為喪失達成既得條件資格，本公司將依法無償收回其獲配之股份並辦理註銷。惟若因該員工對公司貢獻卓著等特殊情形，經董事會核准者不在此限，其尚未符合既得條件之限制員工權利新股之處理，授權董事會決議之。 6.一般死亡：除「本辦法」第五條第(四)項第5款所述職業災害死亡外之其他死亡均視為一般死亡。尚未符合既得條件之限制員工權利新股，於死亡當日即視為未符既得條件，本公司將依法無償收回其獲配之股份並辦理註銷。惟若因
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	

	該員工對公司貢獻卓著等特殊情形，經董事會核准者不在此限，其尚未符合既得條件之限制員工權利新股之處理，授權董事會決議之。 7.調職： 應本公司營運所需，經本公司指派員工轉任至關係企業或其他公司時，得由董事長於既得條件之時程比例範圍內核定。 8.尚未符合既得條件之限制員工權利新股（包含因前開各項所列事由所致之尚未符合既得條件之限制員工權利新股），本公司將依法無償收回其獲配之股份並辦理註銷。 9.員工自獲配本公司給予之限制員工權利新股後，遇有違反勞動契約或工作規則等情事，或違反「本辦法」規定者，公司有權就其尚未達成既得條件之限制員工權利新股予以無償收回並辦理註銷。
已收回或收買限制員工權利新股股數	5,300 股
已解除限制權利新股之股數	47,850 股
未解除限制權利新股之股數	46,850 股
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比率（%）	0.044 %
對股東權益影響	擬執行之限制員工權利新股股數將占已發行股份總數比率為 0.044%，對股東權益之稀釋程度並無重大影響。

（二）取得限制員工權利新股之經理人及取得股數前十大之員工姓名及取得情形：

114 年 3 月 31 日												
職稱	姓名	取得限制員工權利新股數(千股)	取得限制員工權利新股占已發行股份總數比率	已解除限制權利				未解除限制權利				
				已解除限制之股數(千股)	發行價格	發行金額	已解除之股份占比	未解除限制之股數(千股)	發行價格	發行金額	未解除之股份占比	限制股數行數
經理人	總經理	郝為華	45.00	0.04%	22.50	-	-	0.02%	22.50	-	-	0.02%
	副總經理											
	醫藥事務處處長											
	財會處經理											
員工	事業開發部副處長	徐健航	45.4	0.04%	20.30	-	-	0.02%	20.30	-	-	0.02%
	總經理室智財經理	林素玲										
	總經理室經理	郭宙育(註)										
	生產管理組資深組長	林宗忻										
	研發一組副研究員	楊尉屏										
	研發三組副研究員	吳岱蓉										
	研發二組副研究員	高嘉敏										
	臨床藥效組經理	林玉苑										
	臨床藥效組專員	侯佳瑩(註)										
	研發三組副研究員	何宗翰										

註：為已員工已離職；截至 114 年 3 月 31 日離職員工共放棄 4.8 仟股。

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

本公司最近三年度共辦理二次現金增資，茲分別說明該次計畫內容及執行情形分析如下：

A. 112年度現金增資

(一) 計畫內容：

1. 目的事業主管機關核准日期及文號：中華民國 112 年 3 月 15 日金管證發字第 1120334646 號函核准申報生效在案。
2. 本次計畫所需資金總額：新台幣 113,600 仟元。
3. 資金之來源：現金增資發行普通股 8,000 仟股，每股發行價格 14.2 元，共募集資金新台幣 113,600 仟元。
4. 預計可能效益說明：

本次計畫項目主要為充實營運資金之金額為 113,600 仟元，以因應商業授權談判所面臨之風險，並維持公司有充足之資金可持續投入之研發中的品項如 D07001(GemOral)及 D0221901(GLP-1)等藥物，讓公司開發新藥之動能持續。若全數以銀行借款支應，負債比率將提高而增加公司之營運風險，故決以辦理現金增資用以充實營運資金，應可有效紓解公司資金需求，進而達到提高自有資本、健全財務結構之目標。

(二) 執行情形：

1. 計畫項目及預計進度：

單位：新台幣仟元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度			
			112 年度			
			第一季	第二季	第三季	第四季
充實營運資金	112 年第二季	113,600	-	113,600	-	-

2. 執行情形：112 年第二季執行完畢。

3. 資金支用情形及計畫執行狀況：

本次現金增資募集新台幣 113,600 仟元已於 112 年 5 月募集完成，依計畫執行為充實營運資金；增資後流動比率、速動比率及負債比率等均較增資前為佳，除強化本公司開發新產品能力外，更可提高公司自有資本，健全公司財務結構，現金增資執行成效應屬良好。

單位：%

項目/年度	112 年 4 月(增資前)	112 年 5 月(增資後)
流動比率	215.71	687.58
速動比率	203.29	657.89
負債比率	18.11	5.43

B. 113年度現金增資

(一) 計劃內容：

1. 目的事業主管機關核准日期及文號：中華民國 113 年 8 月 22 日金管證發字第 1130353924 號函核准申報生效在案。
2. 本次計畫所需資金總額：新台幣 225,000 仟元。
3. 資金之來源：現金增資發行普通股 12,500 仟股，每股發行價格 18 元，共募集資金新台幣 225,000 仟元。
4. 預計可能效益說明：

本次計畫項目主要為充實營運資金之金額為225,000仟元，以因應商業授權談判所面臨之風險，並維持公司有充足之資金可持續投入之研發中的品項如D07001(GemOral)、D0221901(GLP-1)及D0292301對肺動脈高壓治療等藥物，讓公司開發新藥之動能持續。若全數以銀行借款支應，負債比率將提高而增加公司之營運風險，故決以辦理現金增資用以充實營運資金，應可有效紓解公司資金需求，進而達到提高自有資本、健全財務結構之目標。

(二) 執行情形：

1. 計畫項目及預計進度：

單位：新台幣仟元

計劃項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度			
			113 年度			
			第一季	第二季	第三季	第四季
充實營運資金	113 年第四季	225,000	-	-	-	225,000

2. 執行情形：113 年第四季執行完畢。

3. 資金支用情形及計畫執行狀況：

本次現金增資募集新台幣225,000仟元已於113年10月募集完成，依計畫執行為充實營運資金；增資後流動比率、速動比率及負債比率等均較增資前為佳，除強化本公司開發新產品能力外，更可提高公司自有資本，健全公司財務結構，現金增資執行成效應屬良好。

單位：％

項目/年度	113 年 9 月(增資前)	113 年 10 月(增資後)
流動比率	216.46	897.51
速動比率	189.95	841.48
負債比率	17.38	6.03

肆、營運概況

一、業務內容

(一)業務範圍

1.所營業務之主要內容

- 一、IG01010 生物技術服務業。
- 二、IG01020 研究發展服務業。
- 三、I301010 資訊軟體服務業。
- 四、I301020 資料處理服務業。
- 五、IC01010 藥品檢驗業。
- 六、F108021 西藥批發業。
- 七、F208021 西藥零售業。
- 八、I103060 管理顧問業。
- 九、F401010 國際貿易業。
- 十、F208050 乙類成藥零售業。
- 十一、F102170 食品什貨批發業。
- 十二、F203010 食品什貨、飲料零售業。
- 十三、F108031 醫療器材批發業。
- 十四、F208031 醫療器材零售業。
- 十五、ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務。

2.主要產品種類及營業比重

單位：新台幣仟元

年度 產品項目	112 年度		113 年度	
	營業收入淨額	比重(%)	營業收入淨額	比重(%)
銷貨收入	40,960	88.90	23,100	71.52
其他收入	5,113	11.10	9,197	28.48
合計	46,073	100.00	32,297	100.00

3.公司目前之商品(服務)項目

本公司主要專注於藥物傳輸模式之研發，並透過此技術改善現有藥物的應用方式，進一步提升治療成效與用藥安全性。考量新藥的開發週期較長，以及學名藥市場的激烈競爭環境，本公司持續探索平衡長期與短期發展之策略，並審慎評估對股東利益的正面貢獻。總結本公司三個重點事業發展策略：

A.創新技術平台與新藥開發事業

- ① OralPAS®小分子口服平台技術
- ② OralPAS Pro®蛋白質口服平台技術

B. 多重傳輸藥物釋放利基產品開發(MUCR™)

C. 上下游原料整合利基藥品事業

4.計畫開發之新產品

本公司依照各個事業體特性與新品項開發期程規畫，聚焦高值藥品市場領域，預期以 OralPAS® 為核心的創新技術平台每年提出開發 1 項新產品，利基藥品與原料整合藥品開發為輔，預期每年開發 1~2 項新產品。

(二)產業概況

WHO 於 2023 年 5 月解除全球 COVID-19 公衛緊急狀態。雖疫情趨緩，但全球政經與地緣政治風險仍存。生技醫藥領域憑藉 mRNA、基因編輯及抗體等創新技術，穩健推動新藥研發以滿足臨床需求。根據 IQVIA 數據，2023 年全球藥品市場規模約 1.61 兆美元，較 2022 年增長 8.40%。其中，先進國家(美、德、法、英、義、西、日、加、澳、韓)占比 79.38%，新興市場(如中國、巴西、印度、俄羅斯)及低所得國家則分別占 18.90%與 1.72%。

1.產業之現況與發展

A.全球製藥產業現況與發展

全球生技醫藥產業憑藉 mRNA、基因編輯與抗體等創新及跨領域技術，加速了藥品的研發與上市步伐，並致力於滿足現有醫療體系中尚未被充分滿足的需求。根據 IQVIA 的調查預測，至 2028 年，全球前五大治療用藥將依次涵蓋癌症、免疫抑制、降血糖、心血管及中樞神經系統藥物。其中，癌症用藥在創新療法的推動下，市場規模有望達到 4,440 億美元(2024~2028 年複合成長率 CAGR 介於 14%至 17%)；免疫抑制劑則受到生物相似藥上市效應的影響，預計市場規模可達 1,920 億美元(CAGR 介於 2%至 5%)。

① 全球藥品銷售概況

根據 IQVIA 公司統計資料，包括 COVID-19 疫苗及其相關藥品在內，2023 年全球藥品市場規模約為 1.61 兆美元，較 2022 年的 1.48 兆美元增長約 8.40%。其中，先進國家的市場規模約為 1.28 兆美元，占全球藥品市場總額的 79.38%，相較於 2022 年 73.42%的占比顯著提升。此外，十大先進國家在 2023 年的藥品市場規模約達 10,816 億美元，佔全球市場 67.31%；新興市場的規模則為 3,037 億美元，約占 18.90%；而低所得國家及地區的藥品銷售額則僅為 276 億美元，占全球市場的 1.72%。

② 全球治療藥品分類領域銷售概況

根據 IQVIA 的調查預估，至 2028 年，全球前五大治療用藥分類依序為：癌症用藥、免疫抑制劑、降血糖用藥、心血管用藥及中樞神經系統用藥(詳見表 1)。癌症作為當前全球亟待解決的重要健康議題，涵蓋各國核准上市的新藥及研發中的品項，其市場需求持續強勁。預計至 2028 年，癌症用藥市場規模將達到 4,440 億美元，且 2024 至 2028 年間的複合年成長率介於 14%至 17%。另一方面，由於生物相似性藥品的陸續上市對免疫抑制劑造成一定影響，其市場成長相對緩慢，預估到 2028 年規模約為 1,920 億美元，複合年成長率僅落在 2%至 5%的區間。值得關注的是，在創新療法持續推動下，肥胖用藥市場顯示出顯著的成長潛力，預計至 2028 年市場規模將達到 740 億美元，複合年成長率高達 24%至 27%，如表 1 所示。

表 1 2028 年全球前十大治療藥品分類領域

單位：億美元，%		
藥品領域	2028年 預測銷售額	2024~2028年CAGR
Oncologics(癌症用藥)	4,440	14~17
Immunology(免疫抑制劑)	1,920	2~5
Diabetics(降血糖用藥)	1,840	3~6
Cardiovascular(心血管用藥)	1,260	2~5
Central Nervous System(中樞神經系統用藥)	1,030	6~9
Respiratory(呼吸用藥)	990	3~6
Mental health(心理健康用藥)	810	9~12
Infectious diseases(傳染性疾病用藥)	750	3~6
Obesity(肥胖用藥)	740	24~27
GU sexual health(泌尿生殖及性健康用藥)	620	3~6

資料來源：Global Use of Medicines 2024：Outlook to 2028, IQVIA, 2024 年 1 月。

③ 美國與歐盟新藥審查

美國食品藥品監督管理局(FDA)的新藥上市審查機制極為嚴格，加上美國作為全球最大藥品市場，藥品採用市場機制定價，使得眾多藥廠均將美國視為新藥上市的首選市場。此策略不僅擴大了市場商機，同時也提高了進入其他國家審核通過的概率。2023 年 FDA 核准上市的新藥共計 55 項，其中有 47 項至少獲得一項優惠措施，上述比例約佔 85%。

為了促進新藥上市，加速療效推進並增進病患福利，FDA 大力推動多項審查措施，包括針對罕見疾病(又稱孤兒藥，定義為患者數少於 20 萬人的疾病)、快速審查(Fast Track)、突破性療法(Breakthrough Therapy)、優先審查(Priority Review)以及加速審核(Accelerated Approval)等機制，這些舉措有效促成了新藥上市數量的穩步增加。2023 年，於美國首次上市的新藥達 35 項，約佔核准藥品的 64%，雖較 2022 年的 68%略有下降，但仍充分展現出美國市場在新藥推廣與審查方面的創新與嚴格管理。

同時，2023 年歐盟醫藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)推薦上市的新藥數量達 39 項，較 2022 年的 41 項略有減少。這批推薦上市的藥品中，癌症治療藥物數量最多，共計 13 項，其次為神經疾病藥品 7 項，其餘則分別涵蓋血液、皮膚、新陳代謝、傳染、內分泌、心血管疾病治療藥物以及疫苗等領域。此外，推薦上市的藥品中有 17 項屬於罕見疾病範疇。

④ 全球藥品市場發展趨勢

全球製藥公司於 2023 年疫情趨緩之際，積極拓展新適應症與上市國家版圖。儘管前十大製藥公司陣容與去年相同，但因主力產品銷售顯著變動，名次大幅調整。如表 2 所，Merck 憑藉 Keytruda®與 Gardasil®產品銷售成長 15.59%，藥品銷售額達 601.15 億美元，由 2022 年第四名躍升至 2023 年榜首；相對地，Pfizer 因 COVID-19 疫苗及抗病毒藥品銷售大幅下滑，2023 年銷售額降至 584.96 億美元，減少 41.53%，排名跌至第二，同時市值亦下降 43.5%；AbbVie 則因新藥 Skyrizi®銷售雖大幅上升，但無法彌補 Humira®銷售下滑，整體藥品銷售額減少 6.44%，位列第四。從銷售額與市值的比較看，前十大藥廠市值均超越其藥品銷售額，其中 Johnson & Johnson 市值達藥品銷售的 6.89 倍，部分受醫療器材業務帶動；其他公司市值與銷售額倍數介於 2.02-5.04 倍，其中 AbbVie 為最高，GSK 最低，但相較去年數值已略有提升。

依據 IQVIA 調查，全球藥品市場未來五年預計以 5-8%年複合成長率增長，2028 年市場規模有望達 2.3 兆美元。其中，北美、西歐及日本等先進國家成長趨緩，而中國、印度及亞太地區成長率則超過 3%。未來市場成長關鍵因素包括新藥上市、專利屆滿與生物相似藥推廣，另氣候變遷引發之災害與藥品短缺議題亦可能推升特定疾病藥品需求。

表 2 2023 年全球前十大製藥公司銷售排名

單位：億美元

排名	廠商名稱	營運總部	2023年 銷售額	2023年 市值	主力品項
1	Merck & Co	美國	601.15	2,763	Keytruda®, Gardasil®, Vaxneuvance®
2	Pfizer	美國	584.96	1,626	Comirnaty®, Eliquis®, Prevnar 13®
3	Johnson & Johnson	美國	547.59	3,773	Stelara®, Darzalex®, Trevicta®
4	AbbVie	美國	543.18	2,736	Humira®, Skyrizi®, Rinvoq®
5	Sanofi	法國	502.28	1,253	Dupixent®, Influenza vaccines®, Lantus®
6	F. Hoffmann-La Roche	瑞士	497.11	2,373	Ocrevus®, Hemlibra®, Tecentriq®
7	Novartis	瑞士	469.09	2,296	Entresto®, Cosentyx®, Promacta®
8	AstraZeneca	英國	458.11	2,092	Farxiga®, Tagrisso®, Soliris®
9	Bristol-Myers Squibb	美國	450.07	1,044	Eliquis®, Opdivo®, Revlimid®
10	GSK	英國	377.10	760	Shingrix®, Trelegy Ellipta®, Dovato®

註：市值統計為 2023 年 12 月 31 日。

資料來源：Globaldata, 2024 年 5 月。

B. 台灣生技產業現況與發展

2023 年我國生技產業營業額達 7,578 億元，較 2022 年增 8.12%。其中，製藥業由 961 億元攀升至 1,291 億元，成長 34.34%，成為主要推動力；醫療器材因保健器材調項調整後呈現 2.3% 成長；應用生技與健康福祉業分別增 2.46% 及 4.51%，數位醫療業達 550 億元，成長 9.56%。

① 台灣製藥產業

我國製藥產業包括西藥製劑、原料藥、生物及中藥製劑，其中以小分子新藥與逾專利學名藥為主，原料藥則以外銷為重。隨著新藥上市數量增多及國際認證加速，2023 年產業營業額達新臺幣 1,291 億元，較上年成長 34.34%，新藥銷售及權利金收入約 90 億元。至 2024 年 4 月，國際上市新藥品項已達 15 項。業者規模持續擴大，多家企業營業額超過新臺幣 50 億元，其中部分更突破 100 億元。

② 台灣新藥開發概況

隨著我國鼓勵廠商投入新藥開發，創造為數眾多的中小型生技新創公司，從事各類新藥開發，並運用政府各項優惠措施，廠商研發的新藥不僅於國內上市，也通過美國 FDA 及歐盟 EMA 的嚴格審查標準獲准上市。2023 年製藥產業營業額為新臺幣 1291 億元，約較 2022 年成長 34.34%，如表 3 所示。截至 2024 年 4 月底，國內廠商已有 15 項新藥於國外上市，產品類型包含小分子新藥、生物藥品(含疫苗)、生物相似性藥品及植物新藥，其銷售額與授權金合計超過新臺幣 90 億元，如表 4 所示。

表 3 2019-2023 台灣製藥產業經營概況

單位：新臺幣

西元年	2019	2020	2021	2022	2023
營業額(億元)	855	890	917	961	1,291
廠商家數(家)	360	375	378	372	366
從業人員(人)	19,100	19,500	19,800	20,380	27,500
出口值(億元)	310	322	333	403	608
進口值(億元)	1,680	1,681	1,818	2,176	1,749
內銷：外銷(%)	63:37	62:38	64:36	58:42	53:47
國內市場需求(億元)	2,224	2,249	2,402	2,734	2,432

資料來源：財團法人醫藥工業技術發展中心，2024 年。

表 4 我國於國際上市之新藥

新藥類別	首次國外上市年度	上市國家	產品名	公司	2023年營業額 (新臺幣億元) (成長率%)	適應症
小分子藥	2014/01	日本	Nephoxil® 拿百磷®	寶齡富錦	23.99 (-21.54%)	腎臟病
小分子藥	2015/10	美國	Onivyde® 安能得®	智擎	6.54 (17.31%)	胰臟癌
小分子藥	2016/10	中國大陸	Taigexyn® 太捷信®	太景	0.36 (239.87%)	肺炎
小分子藥	2017/08	日本	Ondansetron®	泰合*	-	降低癌症化療嘔 心嘔吐等副作用
生物藥品	2018/03	美國	Trogarzo®	中裕新藥	4.92 (-12.65%)	抗愛滋病
生物藥品	2019/02	歐盟	Besremi® 百斯瑞明®	榮華醫藥	51.06 (77.15%)	治療真性紅血球 增生症
疫苗	2019/10	泰國	AdimFlu-S 安定伏裂解型 四價流感疫苗	國光	17.85 (-20.72%)	流感
小分子藥	2020/12	新加坡	納疼解	順天醫藥	0.57 (113.63%)	止痛
小分子藥	2021/05	美國	CAMCEVI	逸達	1.95 (-35.17%)	前列腺癌
生物相似性 藥品	2021/10	加拿大	TX01	泰福	0.61 (174.11%)	白血球減少症 乳癌
小分子藥	2021/12	美國	Tascenso ODT	漢達	11.06 (459.66%)	多發性硬化症
植物新藥	2021/12	澳門	達必一	合一	0.87 (-91.86%)	糖尿病足部傷口 潰瘍
小分子藥	2022/11	中國大陸	甲苯磺脲胺注射液	共信	0.19 (1,554.86%)	肺癌
生物相似性 藥品	2023/11	歐盟	Herwenda	台康	10.21 (-30.95%)	乳癌
小分子藥	2024/03	美國	丙酸氫倍他索 滴眼懸液	台新藥	0.31 (2,270.49%)	眼科用藥

註：*泰合生技公司屬未公開發行，故無營業額數據；營業額含該公司非新藥之營收。資料來源：公開資訊觀測站，經濟部生技醫藥產業發展推動小組整理，2024 年 5 月。

③ 西藥製劑

我國西藥製劑產業涵蓋小分子新藥與學名藥的研發與生產，其中以供應國內市場的學名藥為主要營收來源。產業多由小規模企業構成，學名藥同質性產品眾多，加上國外大廠憑藉規模經濟降低成本，使市場競爭更為激烈。自 2014 年加入 PIC/S 以來，我國積極推動 PIC/S GMP 規範，截至 2024 年 4 月底，已有 145 家製藥工廠通過查核，涵蓋 126 家西藥製劑公司，確保製藥品質達到國際水準，並保障用藥安全。

全民健康保險制度使醫療院所藥品由健保給付，成為國內最大藥品市場。2023 年，健保給付藥費點數達 2,431.3 億點，較 2022 年成長 5.33%，其中住院藥費大幅上升 12.63%，進一步擴大市場需求。儘管國內市場規模不足全球藥品市場的 1%，本土廠商除面對國內激烈競爭，亦須與外國大型學名藥廠爭奪市場，健保藥品中，新藥給付比例占多，學名藥市占不足 30%，促使中大藥廠以創新與國際佈局為永續經營雙引擎。

根據海關統計，2023 年我國西藥製劑出口已達 75 個國家，出口值由 189.96 億元躍升至 316.90 億元，成長 66.82%。其中美國為最大出口市場，出口金額達 185.39 億元，成長 121.49%，占總出口額 58.50%，貢獻度高達 80.11%；對日本出口亦由 15.78 億元增至 28.86 億元，成長 82.89%，而對中國大陸則僅增至 33.42 億元（成長 2.45%）。進口方面，2023 年西藥製劑進口值降至 1,728.75 億元，較 2022 年減少 18.25%，主要受 COVID-19 相關藥品使用量下降影響，德國、美國及比利時等主要進口國進口額亦呈現不同幅度變動。

綜合我國生技醫藥產業發展與全球趨勢，產業效益主要來自技術商品化後之產品行銷。面對全球生技趨勢，業者大量導入人工智慧、大數據分析、深度學習及真實世界數據，加快藥品研發與核准上市，並持續推動 CAR-T、ADC 及基因療法等新療法，以應對難治疾病。國內方面，在新藥開發與技術提升策略驅動下，製藥業營收由上年度 961 億元躍升至 1,291 億元，新藥銷售與授權金超過 90 億元。同時，西藥製劑產業藉 PIC/S GMP 認證，品質獲國際認可，其出口國已達 75 個，出口金額由 189.96 億元增至 316.90 億元，其中美國市場出口成長 121.49%。另一方面，數位醫療、應用生技及健康福祉業均呈現穩健增長，以技術創新、全球佈局及資源整合為引擎，我國生技醫藥產業將持續升級，進一步提升國際競爭力，搶占新興科技市場，實現跨足全球之願景。

C. 產業趨勢與本公司之現況與發展

綜觀全球製藥產業與台灣製藥產業發展現況可以總結以下幾點：

① 市場聚焦—癌症與糖尿病用藥領先地位

全球十大治療領域中，癌症及糖尿病用藥市場合計約占 40% 的總市值，顯示這兩大領域長期具備顯著成長潛力。本公司鎖定該領域，針對未滿足的醫療(unmet need)需求積極投入新藥研發，主要產品包括：開發包括 OralPAS 平台之 D07001 (GemOral) 與 OralPAS Pro 平台之 D0191801(即 N11005)口服胰島素兩個重點新藥以及 D0282102 新劑型等利基藥品。

② 法規利多加速上市步伐

各國藥物審查單位開始提供快速審查的相關辦法，各大藥廠也紛紛已通過快速審查為主要法規策略，連帶影響新穎臨床設計之必要性。本公司之新劑型新藥採取美國 FDA 505(b)2 快速審查途徑，可以大幅縮短開發時程同時減少臨床試驗的花費。D07001 (GemOral)更是 FDA 認可之膽管癌孤兒藥，具有快速審查以及有條件上市的資格，臨床試驗設計也採用加速開發的調整式設計，符合世界趨勢。口服藥品具有使用方便、醫療成本較低且普及率高等優點。本公司 OralPAS 與 OralPAS Pro 平台各自挑戰了一個即使世界知名大藥廠也尚未成功的領域：Gemzar 原廠 Eli Lilly 嘗試開發口服劑型，而因副作用高且吸收率低而未能持續進行人體臨床試驗，D07001(GemOral)於 2025 年第一季完成人體臨床第 2a 期試驗，並於 2025 年第二季正式執行臨床三期試驗。本公司以 OralPAS、OralPAS Pro 口服平台技術為核心，亦有國內外廠商委託共同開發合作。

③ 大分子口服藥物開發—技術創新突破

傳統大分子藥物因易在消化系統中被調用且倍增，難以實現此方案。針對此技術挑戰，本公司自主研發的 OralPAS Pro 平台已成功突破此障礙，實現大分子藥物的口服平台技術。公司於該平台正推進 D0191801(即 N11005)開發、並著手篩選 2 個新標的進行評估，以累積技術與產品經驗，鞏固在大分子口服藥物傳輸技術的前沿地位。

2. 產業上、中、下游之關聯性

A. 創新技術平台與新藥開發事業

一個新藥自研究開發至核准上市平均需投入 10 年以上及至少 10 億美金的研發經費，顯示新藥開發為一高風險、高成本之產業。為有效提升研發新藥成功機率，及減少研發成本，目前製藥產業採取階段性研發分工方式，集合各領域之專業人才貢獻各自所長，透過彼此間的通力合作，串聯整個新藥

產業之開發，讓藥品能成功獲准上市。

新藥開發產業鏈如下圖，依其關聯性分為上、中、下游三個部分。上游為藥物探索，此階段主要由國內外學術研究單位針對候選藥物進行先期的療效及安全性評估，並篩選出具有潛力的新藥做進一步的開發；下一階段則交由中游的生技新藥公司持續投入開發，如進行原料藥之合成製造、劑型研究、臨床前藥動學及毒理研究，及一至三期的人體臨床實驗。當三期臨床試驗完成後，始得有機會得以申請藥證始准予上市，此時再經由下游的代工廠及通路公司等進行藥品的生產製造、行銷及授權。

本公司定位為新藥開發產業的中游業者，以藥物傳輸核心技術與專業知識為基礎進行新藥的開發，並利用自行開發之關鍵技術，針對安全性及有效性已被證實之既有藥物成分進行方便性(如注射改口服)、時間性(如長效型藥物)和安全及有效性(如避免肝臟代謝、腸胃破壞、降低副作用)之應用開發，可有效縮短開發時間及減少後續臨床實驗規模，可加快產品上市速度，以及降低研發風險及投資成本。



圖、新藥開發產業鏈之上、中、下游關聯性

B. 利基藥品事業

本公司之利基藥品事業的產業鏈主要由原料藥供應商、製劑開發商、量產製造商與銷售商所組成。上游原料藥供應商通常專精於原料藥，且部分原料藥供應商可以使用與原廠不同的合成步驟以避免專利的衝突。中游的製劑開發與量產技術則為本公司之專長，透過本公司專業的開發技術以迴避開原廠藥物專利保護。本公司處於此產業鏈中下游，本公司利基產品鹽酸沙丙蝶呤錠劑及三項顯影劑已成功授權魯南藥業，完成投產及未來銷售規劃。

C. 原料整合藥品事業

原料整合藥品之產業鏈與利基藥品事業相似，最大的差異在於本公司除了具備原先的中下游優勢，更同時掌握原料藥合成的技術與供貨來源之穩定，這些關鍵優勢使公司得以大幅降低製造成本與供給風險，同時有效拓展對原料藥自主製造有需求的新客群，強化市場地位與長期發展潛力。

3. 產品之各種發展趨勢

過去我國的醫藥產業以學名藥的開發為主，部份廠商則投入研發難度強、而產品獲利高且生命週期長的新藥，需投入大量的研發成本，且風險較高。近年來，由於藥廠投入新技術的升級與開發，同時臨床試驗的規模也持續的擴大，使得藥物開發成本不斷地提高，但藥物的產出價值並沒有顯著地增加。InnoThink 生物醫學創新研究中心調查發現，研發一個成功上市的藥物，平均要花費 40 億美元，最高可達 110 億美元，花費相當驚人。

本公司利用已掌握關鍵配方與製程技術，應用於目前國內配方難度之高之學名藥及類新藥(如新劑型、新適應症或新複方)。類新藥之開發可藉由藥物投予途徑及釋放效率的改良，增加藥物功效、增加使用者投藥的便利性(減少投藥次數)及降低藥物對其他器官的副作用。且類新藥的開發大多使用已上市藥物為其產品之主成份，其相關藥物藥理、藥物動力、毒理等特性已被充份研究與了解，因此在類新藥開發過程中，已知該藥物的療效與安全性，故可省略部份可能重複的臨床試驗，具有資金投入較低、開發時程較短及風險較小等優勢。

4. 競爭情形

A. 創新技術平台與新藥開發事業競爭情形

① OralPAS –D07001(GemOral；口服吉西他濱)

本公司利用自有專利技術平台 OralPAS 開發之 GemOral，係一種透過新劑型、新給藥途徑、以及新用法用量以達成癌症治療及更高安全性的新治療方式，其主要成份吉西他濱(gemcitabine)具有以胰臟癌為主的多個適應症。因此，除了胰臟癌的開發以外，GemOral 同時也取得 FDA 膽管癌孤兒藥的認證，其與競爭藥品的比較，在此依照兩個不同適應症分析如下：

(1) 胰臟癌

胰臟癌被公認為全球最致命的癌症之一，其發生率與死亡率近年持續上升，並在癌症相關死因中名列前茅。根據最新全球流行病學研究，2019 年全球共通報約 530,297 例新診斷胰臟癌病例與 531,107 例死亡，發病率與死亡率皆為每十萬人 6.6 例。從 1990 年至 2019 年，全球胰臟癌的年均發生率與死亡率分別以約 0.8% 的速度穩定上升，顯示其疾病負擔正逐年加重。胰臟癌目前為全球第七大癌症死因，約佔所有癌症死亡的 4.6%。早在 2012 年，根據 GLOBOCAN 統計，全球已有約 331,000 人死於胰臟癌，當時亦居第七位。胰臟癌是一種高度惡性的腫瘤，其中逾九成為腺癌型態。由於早期症狀不明顯，大多數患者於確診時已出現

局部侵犯或遠端轉移，難以透過手術根除治療。整體而言，其五年存活率低於 5%，預後極差。在台灣，胰臟癌亦列為十大癌症死亡原因之一，每年約奪走 1,200 條人命，每十萬人口死亡率為 5.5%，顯示其國內健康威脅同樣不容小覷。

品名	D07001(GemOral)	EndoTAG	Onivyde
開發公司	因華	杏國	智擎
活性成分	Gemcitabine	Paclitaxel	Irinotecan
製劑/給藥途徑	OralPAS/口服	微脂體/靜脈注射	微脂體/靜脈注射
用法用量	隔天服用，每週三次	每週兩次 22 mg / m ²	每兩週 90 分鐘靜脈注射 70 mg/m ²
臨床發展	已進入臨床三期	三期結束，未達主要療效終點。	已上市(美國)
療效評估	一期臨床中看到 8 成胰臟癌末線患者呈穩定病情。	二期臨床中看到 OS 延長 22%，PFS 延長 40%。	三期臨床中看到 OS 延長約 2 個月，PFS 延長約 1.6 個月。
藥物核准日	-	-	2015/10/22
副作用	噁心、嘔吐、食慾不振等。	噁心、血液相關不良反應等。	噁心、嘔吐、食慾不振、腹瀉、疲勞、口腔和發燒。
副作用比率	≥20%	≥30%	≥20%

(2) 膽管癌

依 GlobalData 及台灣醫界雜誌等資料，膽管癌目前仍屬於「未被滿足醫療需求(Unmet medical need)」的疾病，在歐美各國屬於罕見疾病，亞洲則為發生率相對較高的地區。

膽管癌難以早期發現，發現時大多已經晚期，只有 30% 的病患有機會使用外科手術治療，導致死亡率偏高。無法開刀的病患則考慮用化學藥物或放射線治療，但多以症狀舒緩及提升生活品質為目的，惡性的膽管癌除非可以開刀清除乾淨，不然存活機率相當低，平均 5 年存活率只有 20%。相關競爭者分析如下表：

品名	D07001 (GemOral)	Pemazyre	CX-4945
開發公司	因華	Incyte / 台灣東洋	生華科
作用機制	化療藥 (DNA 合成抑制劑)	FGFR2 抑制劑	CK2 抑制劑
活性成分	Gemcitabine	Pemigatinib	Silmitasertib
給藥途徑	口服	口服	口服
治療線別	目標第二線療法	目標第一線療法	目標第一線療法
用法用量	給予 D07001 與 TS-1 或 Capecitabine 的組合療法，治療週期為 21 天，在第 1、3、5、8、10、12、15、17、19 天給予口服 D07001 軟膠囊。TS-1 或 Capecitabine 依核准之方法使用。	患者在 21 天的周期內 (每天口服連續二周/一周休息)每天口服 (QD)13.5mg Pemazyre，直到放射線疾病進展出現不可接受的毒性。	給予 CX-4945 與 Gemcitabine 加上 Cisplatin 的組合療法，治療週期為 21 天。在第 1 天和第 8 天，將給予 Cisplatin，再加上 Gemcitabine，直到疾病惡化或無法耐受藥物為止。
臨床發展	臨床 III 期開展中：全球受試者約 240 人	二期臨床試驗 FIGHT-202，67 個臨床中心，受試者 147 人。 三期臨床試驗 FIGHT-302(一線)進行中，受試者：434 人。	二期臨床 2021 年完成：美國、韓國、台灣。受試者:165 人。
藥物核准日期	膽管癌適應症尚未被核准。	2020/4/17 獲美國 FDA 核准膽管癌二線療法。	膽管癌適應症尚未被核准。
主要專利到期日	2037	2035	2032
孤兒藥資格認定	(Jan 11,2016) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定。	(March 12,2018) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定。	(Dec 22,2016) 取得美國 FDA 以膽管癌為適應症的孤兒藥資格認定。
副作用	噁心、嘔吐、食慾不振等。	嚴重的眼部疾病例如眼乾或發炎、角膜發炎，眼淚增加和視網膜異常。也可能導致高血磷水平，並增加孕婦傷害胎兒或流產的風險。	腹瀉、噁心、嘔吐、低血鉀、倦怠等。

②OralPAS Pro - D0191801(即 N11005) 口服胰島素

以色列口服蛋白質藥物遞送平臺公司 Oramed Pharmaceuticals（下稱 Oramed）已宣佈其口服胰島素膠囊 ORMD-0801 治療 2 型糖尿病的 III 期臨床試驗未達到主要終點和次要終點。該公司宣佈停止 ORMD-0801 在第二型糖尿病適應症的口服胰島素開發計畫。因華口服胰島素設計原就是以 Oramed 無法達到的餐食型口服胰島素為開發目標，模擬人體餐後內生性胰島素分泌模式，目標為控制餐後的血糖，預期糖化血色素在病人身上可得到明顯改善。下為依照各家產品的特性及研發狀態整理如下：

品名	D0191801(即 N11005)	ORMD-0801	胰島素腸溶膠丸
開發公司	因華	以色列 Oramed	香港福仕生物、 清華大學
產品定位	餐食胰島素 控制飯後血糖	基礎胰島素 控制空腹血糖	基礎胰島素 控制飯後血糖
服用方式	隨餐服用	ORMD-0801(8mg)，每日 1 次，睡前投藥 RMD-0801(8mg)，每日 2 次 早上飯前 1 小時投藥，睡前投藥	每日早、晚餐前一小時 口服 4 粒藥物(共 8 粒)
開發進度	1. 學術型臨床試驗 ■ 人體療效試驗結束收案。 ■ 完成一項人體藥代動力學、藥效學性質之研究。 2. 完成臨床前試驗，包括藥動，藥效及 28GLP 毒理。	治療二型糖尿病的 III 期臨床試驗未達到主要終點和次要終點，另 16mg 於中國結束臨床實驗並由天麥生物在中國申報註冊。	三期臨床試驗

B.利基藥品事業市場競爭情形

①普癌汰 Bendamustine HCl

Bendamustine HCl 作為治療慢性白血病與淋巴瘤之藥物，在歐洲、北美、日本、新加坡、台灣皆有公司進行開發生產，而本公司擁有在台灣地區的代理權。相同適應症之競品有 Mundipharma 公司的 Ribomustin ®及 Levact ®、Cephalon 公司的 Treanda ®、Symbio 公司的 Treakisym ®。目前台灣有四家學名藥廠領有藥證，本公司在 2024 年仍維持市佔率 80% 以上。

C.原料整合藥品事業競爭情形

①MRI 顯影劑品項

Gadoterate Meglumine 第二代鉕環狀顯影劑品項，在台主要競爭者有 2 家：法國原廠 Guerbet、奇異(GE Healthcare)。在中國的主要競爭者有 2 家：法國原廠 Guerbet 和江蘇恆瑞。Gadopentetate Dimeglumine 在台主要競爭者有拜耳 Bayer；在中國的主要競爭者至少有 4 家，包含北京北陸藥業和康臣藥業。另一項因華與韓國藥廠合作之第二代鉕環狀顯影劑品項 Gadobutrol，在中國市場之主要競爭者有 3 家。上述MRI 顯影劑品項陸續於 2024 年在中國獲得製劑批准。本公司因原料自產，亦與中國大型製藥集團山東新時代藥業合作，該集團在中國擁有龐大而優秀的銷售團隊，非常具有競爭優勢。因華技轉山東新時代藥業之顯影劑產品 Gadopentetate Dimeglumine 2024 年 12 月在中國河北省集採得標，得標量為十萬支。另，山東新時代將於其他省份參加集採，目前這產品銷售量為大陸釐類產品榜首，預計由此產生之原料藥年需求約 3 公噸以上。

②鹽酸沙丙蝶呤(Sapropterin Dihydrochloride)

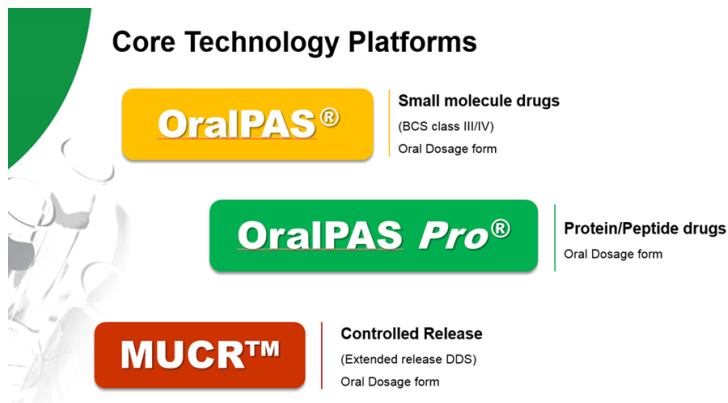
在中國市場之原競品為 Kuvan。2023 年 3 月因其訂價及全球策略已宣布退出中國市場，Kuvan 官方原定價約為 9,000 人民幣/盒(30 錠)。

本公司之鹽酸沙丙蝶呤(Sapropterin Dihydrochloride)相較前述競品的競爭優勢，為更具價格競爭力及劑型優勢。基於以上競爭優勢且與中國新時代藥業已簽屬技轉暨生產製造銷售合約，品項於 2023 年 6 月在中國取證，這是在大陸的第一個首仿藥(海普益®)。隨著 Kuvan 退出市場，本公司之夥伴新時代藥業將成為唯一市場供貨廠商。新時代藥業在中國洽談更多地方將海普益®列入普惠型保險、城鄉居民大病保險(山東省已將海普益®納入大病醫保特殊藥品目錄)。雙方於 2023 年開始拓展全球市場，並於西班牙、德國提出藥證申請中。

(三)技術及研發概況

1.所營業務之技術層次

本公司定位為藥物傳輸系統開發之研發公司，透過自行建立三大藥物傳輸技術平台(圖一)：OralPAS® (小分子藥口服)、OralPAS Pro® (蛋白質藥口服)及 MUCR™ (控釋劑型)，可廣泛應用於 BCS Class II、III、IV 藥物，如癌症、蛋白質等無法口服吸收之藥物，以口服新劑型投與方式，除增進病患依順性(Patient compliance)，在臨床上可為患者提供更好的治療模式，使病人之生活品質獲得極大的提升。本公司除專注於三大技術平台運用之外，亦投入於開發高技術門檻的利基學名藥，鎖定特殊疾病領域，提供多元產品線，與市場上藥物傳輸系統公司有明顯之區隔。



圖一、因華核心技術平台: OralPAS®、OralPAS Pro® 及 MUCR™

A. OralPAS® 小分子口服技術平台

OralPAS® 藥物傳輸系統，為一種自奈米乳化藥物輸送系統 (Self-MicroEmulsifying Drug Delivery System) 簡稱 SMEDDS 可用於促進藥物口服後之生體可用率。傳統的自微乳化傳輸系統 (SMEDDS) 採用三相系 (Ternary phase diagram) 平衡原理，主要是由油相 (oil)、乳化劑 (surfactant)、輔助乳化劑 (cosurfactant or solubilizer) 及藥物所組成，此系統之主要原理為當 SMEDDS 劑型與水相接觸時，可自發形成 Oil-in-Water (o/w) 之微粒乳劑，利用此原理可將藥物經由 SMEDDS 配方設計，溶解於不含水相之液態基劑中，再充填入軟/硬膠囊內製成口服固型製劑，口服後經由與胃腸液的接觸後，可迅速自行乳化為微粒乳劑進而促進藥物的分散、溶離、安定及吸收，因而增進藥物之生體可用率。

但傳統以三相系平衡的 SMEDDS 自微乳化傳輸系統所形成的 Oil-in-Water (o/w) 之微粒乳劑因含有油相、界面活性劑及有機溶劑相，所以可微乳的比例區很小，以往都是用以改善低溶解度之 BCS Class II 及 Class IV 藥物吸收。而高溶解度之 Class III 藥物無法與油相及有機相互溶，因此傳統之 SMEDDS 系統無法用於 Class III 藥物。

而本公司所自行開發之 OralPAS® 藥物傳輸系統克服了傳統 SMEDDS 無法用於 BCS class III 之缺點，及改善了在胃腸道因稀釋因子所引起的製劑不安定問題。本公司創新的 OralPAS® 小分子平台技術 (圖二)，可運用於水溶性的 Class III 的藥物，使得藥物包入乳滴中不會被胃腸道中之酵素分解而達口服人體吸收的效果。OralPAS® 技術除可克服傳統 SMEDDS 僅適用於 BCS Class IV 藥物之限制，更進一步能應用於 BCS Class III 藥物上，提升藥物的

OralPAS®
for Small molecule drugs

Biopharmaceutical Classification System, BCS

Permeability (1×10^{-6} cm per s)

Volume Required to Dissolve the Highest Dose (mL)

BCS III/IV Oral Dosage Form

OralPAS® Transformation

Mostly Injection Formulation

BCS I High solubility High permeability

BCS II Low solubility High permeability

BCS III High solubility Low permeability

BCS IV Low solubility Low permeability

1. Self-emulsifying into microemulsions in gastrointestinal fluids

2. Microemulsions penetrate through the aqueous layer and mucin to be absorbed

3. Enhances lymphatic uptake and reduce hepatic first-pass metabolism

Gastric Mucosa

Epithelial surface

Lamina propria

Muscularis mucosa

Lamina propria is a thin layer, loose of connective tissue. It contains capillaries and lymph vessel.

B. OralPAS Pro®蛋白質口服平台技術

OralPAS Pro®
for Protein/Peptide drugs

Challenges of Oral Peptide Drugs

- Gastric degradation
- Enzymatic degradation
- Low membrane permeability
- Poor bioavailability

OralPAS Pro® Transformation

Mechanism of OralPAS Pro®

- Once OralPAS Pro® is exposed to the fluids of GI tract, it rapidly spontaneously emulsify to form very fine globules containing peptide drugs.
- The droplets offering peptide drugs against enzymatic degradation, and to enhance permeability of mucosa, lamina propria layer resulting in improvement of peptide drugs oral absorption.

Gastric Mucosa

- Epithelial surface
- Lamina propria
- Muscularis mucosa

Emulsion
nanometer/sion

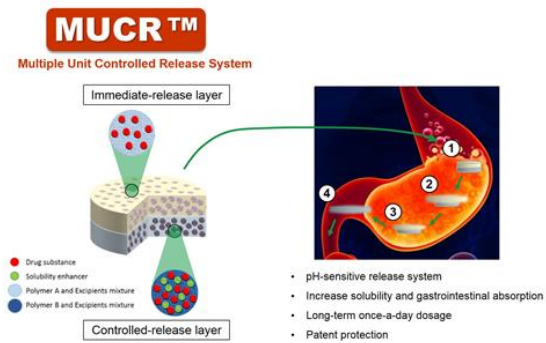
Lamina propria is a thin layer, loose of connective tissue. It contains capillaries and lymph vessel.

82

OralPAS Pro®最終成品可製成固體制劑，優點為可克服蛋白質在液體製劑中常面臨的穩定性問題，大幅改善了蛋白質藥物長期儲存之有效性。依據本公司所開發之胰島素產品安定性試驗數據顯示，藥物可穩定存放至少四年，相較於市售胰島素注射劑產品兩年架儲期，OralPAS Pro®平台大幅提升了蛋白質藥物的儲存安定性。

C. MUCR™ 多重藥物釋放平台技術

對一些慢性疾病或半衰期短的藥物，長效控釋劑型能夠有效減少服用次數，增進血液中治療藥物濃度的平穩性，降低副作用，對於老年化社會需長期服藥的慢性病治療而言，實有其必要性。然而對於有溶解度及腸胃吸收區限制之藥品，要開發成為一日投藥一次的長效劑型都有極大的技術困難度。MUCR™多重藥物長效釋放技術為本公司自行開發，可應用於因腸胃道不同pH值所產生藥物吸收區間差異並達到長效之控釋劑型。該技術可克服藥物不良溶解度及吸收度的物化性質，使得藥物緩釋控制劑可達定時、定向、定位、高效及長效之目的。藥物錠劑在腸胃道的各區段中可穩定的達到24小時釋放的效果，因此人體藥物血中濃度的變動幅度可更加平緩。MUCR™設計概念示意如下圖：



圖四、MUCR™ 多重藥物釋放平台技術

D. 利基學名藥

本公司主要的利基市場學名藥有鹽酸沙丙蝶呤 (Sapropterin Dihydrochloride)、三種 MRI 顯影劑、苯達莫司汀 (Bendamustine HCl) 共五個品項。

① 鹽酸沙丙蝶呤 (Sapropterin Dihydrochloride)：

鹽酸沙丙蝶呤 (Sapropterin Dihydrochloride) 為罕見疾病苯酮尿症-四氫基蝶呤缺乏症 (BH4 Deficiency) 用藥，苯酮尿症是一種染色體隱性遺傳疾病，主

要是由於體內苯丙胺酸 (phenylalanine；Phe) 羥化 (hydroxylation) 成酪胺酸 (tyrosine；Tyr) 的代謝途徑障礙所引起的先天代謝異常疾病，患者因為無法代謝食物蛋白質中含有的苯丙胺酸，造成血液中苯丙胺酸的堆積，對嬰兒或孩童的腦和中樞神經系統造成永久性的傷害，導致智能障礙。這類患者可藉由補充代謝路徑需要的輔酶 Tetrahydrobiopterin，達到降低體內苯丙胺酸濃度。

鹽酸沙丙蝶呤 (Sapropterin Dihydrochloride)市售原廠藥為 BioMarin 所開發，商品名為 Kuvan®。由於原廠在專利上的佈局造成學名藥廠難以切入開發，因此市場上有獨佔情形，加上該藥昂貴，每顆 100 mg 近美金 30 元左右，對許多必須終身服用此藥的病患來說是一筆相當大的經濟負擔。

而本公司自行開發鹽酸沙丙蝶呤 (Sapropterin Dihydrochloride)，突破原廠製程專利限制及原料藥穩定性低，為本公司垂直整合原料藥及製劑之利基產品。在成本及技術的掌握度上更具優勢，進而反應合理的藥價，可使更多國家與病患能夠負擔此一需終生服用之藥品。

鹽酸沙丙蝶呤 (Sapropterin Dihydrochloride)在錠劑設計有別於原廠 Kuvan®錠劑可方便裁切，採用天然抗氧化劑，提高安定性，不需冷藏保存，常溫下至少具有兩年的架儲期，方便病患攜帶及服用。

②MRI 顯影劑

MRI 顯影劑分為順磁性與超順磁性兩大類，順磁性顯影劑中，含釷金屬錯合物的藥物又分為離子性對比劑與非離子性對比劑兩類。目前線性釷類產品已由第二代鉅環狀顯影劑所取代。顯影劑產品為無菌靜脈注射液，於進行核磁共振造影診斷使用。

核磁共振造影顯影劑產品的技術門檻，在於游離釷(Free Gd³⁺) 及螯合劑 (free ligand) 之動態係數平衡控制。本公司因具備原料藥的生產技術，並能掌握高品質、高純度稀土原料的取得管道，故能有效控制釷的品質及金屬雜質含量。製劑配方則藉由藥品級螯合劑的添加達成品質及安定性上的關鍵突破。

拜耳 Gadopentetate Dimeglumine 注射液(Magnevist)與古爾貝特 Gadoterate meglumine 注射液(Dotarem)，是藉由螯合劑 pentetic acid 或 Tetraxetan (DOTA) 與氧化釷(gadolinium oxide)原位螯合製得，螯合反應需在適當 pH 值以及溫度 (通常高溫)下進行，因此過程中必須嚴格監控這些製程參數，所以顯影劑注射液製備是相當繁瑣且亦需要特殊的設備，有鑒於此本公司與原料藥廠合作開發出，以注射用水便能簡單地泡製成注射液之原料藥 Gadopentetate Dimeglumine 與 Gadoterate meglumine。由於製程上的差異本公司的顯影劑原料藥品質更佳，當然其有效性是相當於原廠顯影劑注射液，並且突破原廠製程技術。本公司 Gadopentetate Dimeglumine 與 Gadoterate meglumine 已在美國

申請 DMF 並已取得台灣及中國原料藥證。

③ 苯達莫司汀 (Bendamustine HCl)：淋巴瘤症用藥

苯達莫司汀(Bendamustine HCl)是由氮芥基 (nitrogen mustard group) 組成，具有抑制嘌呤和氨基酸之功能 (雙重功能烷化劑)。最大優點為較 chlorambucil 有更高之水溶性且已被證實是安全的，目前已收錄於世界衛生組織基本藥物標準清單中，為淋巴瘤症治療的一線藥物。有鑒於苯達莫司汀(Bendamustine HCl)對淋巴瘤症治療的有效性，本公司率先在台灣進行第三期臨床試驗，引進藥品以嘉惠病患，並於 2011 年 9 月取得國內衛生署藥證（品名-普癌汰）。本品可用為單一療法或與其他抗腫瘤藥物合併使用於以下惡性腫瘤：何杰金氏淋巴瘤 (第 2-4 期)、非何杰金氏淋巴瘤 (NHL)、漿細胞瘤、慢性淋巴球白血病以及瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL)。另外，為了改善臨床人員調製藥品的負擔，本公司已自主開發同成分 D0282102 淋巴瘤 RTD 注射劑型新藥產品，已於 2024 年 8 月申請台灣新藥查驗登記，預計 2025 年底取證。

2. 研究發展

本公司之研發策略在於與一般藥廠做明顯區隔，不以競爭激烈之明星暢銷藥市場為導向，而以創新思維選擇利基市場切入，建立具特色及新穎性之製藥關鍵技術平台，並分三研發方向進行：短時程之研發以鎖定高技術門檻學名藥為主，此部分可短期獲得優勢市場產品；中時程之研發以建立關鍵性技術平台發展新藥物傳輸系統之類新藥為主，開發新藥並可技術輸出建立國際連結體系；長期更進一步可與國際大藥廠合作進行新成份新藥之劑型共同開發。

A. OralPAS® 平台技術之研究發展之狀況

① GemOral 口服抗癌新藥

(1) 產品說明

GemOral 為運用核心技術 OralPAS® 將抗癌藥物 Gemcitabine HCl 針劑改為口服劑型的創新產品，並採用低劑量口服節拍式化療法 (Low-dose oral-metronomic chemotherapy, LDOM)，以長期低劑量給予口服 Gemcitabine HCl 藥物，取代最高容忍受劑量 (Maximum tolerated dose, MTD) 注射化療法，使癌症治療得以延續，進而降低副作用，而使療效結果大幅改善。

目前市面上 Gemcitabine HCl 產品為美國禮來藥廠所開發之抗癌藥物健擇 (Gemzar®) 靜脈注射針劑，可用於治療非小細胞肺癌 (NSCLC)、胰臟癌 (pancreatic cancer)、轉移性乳癌 (metastatic breast cancer) 與卵巢癌

(ovarian cancer)等癌症。對於採用注射方式給藥之癌症治療，除病患要到院治療的不便利性外，另採用 MTD 方式之化學療法，在短時間內給予高劑量的抗癌藥物會使得病患體內細胞分裂較為頻繁之組織，如骨髓、腸胃受到嚴重的傷害，若病患無法承受傷害則需停藥而導致治療中斷，同時癌細胞也會因此得到喘息，甚至造成突變，使得再生長的癌細胞具有抗藥性，進而增加治療的困難度。

口服途徑給藥除能提升病人的方便性外，最大優勢在於能以節拍式化療法進行給藥治療並透過定期低劑量且持續給予，對於患者而言，可舒緩因高劑量化療所帶來的身心不適，並可讓身體免疫系統及造血系統得以生息與復原，以持續對抗並抑制癌細胞生長。

Gemcitabine HCl 臨床上已被用於各類癌症治療，但市場上唯一的產品為注射劑型，而注射療法所給予的高劑量使得 Gemcitabine 治療無法長期使用，療效因此受到極大的限制。

本公司首創之尖端科技 OralPAS®技術平台可將注射針劑轉為可口服給藥，並具有低劑量、低毒性、高療效、新適應症等價值，是一種持續長久、高頻率低劑量、低毒性、無副作用，類似慢性病的治療理念，使得癌症患者療效及生活品質獲得極大的提升。

Gemcitabine HCl 其藥物特性為高溶解度/低滲透度，屬於 Class III 類藥物，Class III 類因藥物水溶性高，較不易通過消化道上皮細胞，而影響藥物的吸收。同時 Gemcitabine HCl 易被腸胃道酵素 CDA(Cytidine deaminase)所破壞，種種因素造成口服生體可用率低於 5%。此外，經由口服後伴隨而來的胃腸道刺激，皆不利於 Gemcitabine HCl 口服途徑給予。而藉由本公司所開發的專利技術 OralPAS 可將 Gemcitabine HCl 口服吸收率大幅提升至 40%，同時也降低了腸胃道的副作用，突破了 Gemcitabine HCl 無法長期口服給藥之限制。

(2) 產品開發進度

鑑於運用 Gemcitabine 於各類癌症治療的可能性，及克服 Gemcitabine HCl 經口服後易被腸胃道酵素破壞、口服生體可用率低等不適口服的問題，本公司利用自有的 OralPAS®技術開發 D07001 口服抗癌新藥。為提高產品價值及加速產品上市，已取得美國 FDA 用於膽管癌治療的孤兒藥資格，將可大幅減少臨床試驗人數，降低臨床資金的投入與縮短臨床時間，且自產品獲得上市許可日起，將有 7 年的美國市場專賣獨佔權，提高產品市場的價值。

同時，本公司於2018年開展一項開放性、多中心D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)試驗於劑量遞增期，用於無法切除之局部晚期或轉移性胃腸道癌病患，於劑量擴增期用於第一線化療或合併化放療後之晚期膽道癌病患的 Phase Ib/II 臨床試驗。該試驗之劑量遞增期(Phase Ib) 目標主要評估 D07001-軟膠囊增加劑量的安全性與耐受性，以及其藥動學，目前已完成。在試驗中，最高劑量至 100 毫克所觀察與藥物治療相關的不良反應為一般常見：噁心、腹瀉、嘔吐、發燒，並未有任何癌症藥物常見之骨髓抑制作用。

在該臨床試驗中，最佳的治療反應為穩定疾病(stable disease)，19 名受試者中有 6 名呈現穩定疾病，包含 4 名分別接受 60 毫克、80 毫克和 120 毫克藥物治療的胰腺腺癌患者，1 名接受 100 毫克藥物治療的肝內膽管癌患者，以及 1 名接受 100 毫克藥物治療的小腸腺癌患者，其疾病控制率達 32%，且 6 名患者中有 4 名分別完成 6 和 8 個 cycle 的治療，為期約 4 至 6 個月。而患有胰腺癌的患者對於 D07001-軟膠囊呈現較佳的反應，5 名中有 4 名呈現穩定疾病，其比例為 80%，其次為膽道癌，5 名中有 1 名呈現穩定疾病，其比例為 20%。

基於前述試驗之結果，本公司 2021 年開展另一項開放性、多中心 D07001-軟膠囊(口服 Gemcitabine Hydrochloride)Phase II/III 臨床試驗，併用口服 5-FU 類藥物，用於無法切除之局部晚期或轉移性膽道癌病患。該試驗之併用劑量遞增期(Phase IIa)主要評估 D07001-軟膠囊併用口服 5-FU 類藥物的安全性與耐受性，以及其藥動學，並已於 2025 年第一季完成。在試驗中，D07001-軟膠囊 100 毫克分別併用兩種口服 5-FU 類藥物，所觀察與藥物治療相關的不良反應為一般常見：噁心、腹瀉、嘔吐、發燒，並未有任何癌症藥物常見之骨髓抑制作用。

結論，在已完成之臨床試驗中，沒有非預期或新的安全性問題發生，試驗期間常見的與藥物相關之不良反應或嚴重不良反應，皆屬 Gemcitabine 藥物已知的不良反應。依試驗設計規劃，於 2025 年第二季度展開膽道癌臨床三期劑量試驗。

D07001 開發之成果概述如下：

- (a) D07001 於 2016 年 1 月取得美國食品藥物管理局(US FDA) -用於治療膽管癌之孤兒藥資格認定，2017 年獲得美國(US FDA)及台灣食品藥物管理局通過人體臨床試驗審查(IND)，核准同意執行膽管癌人體療效、藥物動力學及安全性臨床試驗。

(b) D07001 於 2020 年已完成第 1b 期臨床試驗，2022 年第 2a 期臨床試驗開始收案，2025 年第一季完成第 2a 期臨床試驗，經所有參與臨床醫師評議會確認安全性無虞，同時確認受試者最大耐受劑量。2025 年第二季啟動 3 期多國多中心治療膽管癌臨床試驗。

B. OralPAS Pro®平台技術研究發展之狀況

OralPAS Pro® 為針對大分子藥物所設計的口服傳輸系統平台，開發品項為 D0191801(即 N11005)，以下產品說明及研發進展敘述如下：

① OralPAS Pro®於口服胰島速效產品之運用- D0191801(即 N11005)

(1)產品說明:

D0191801 為口服胰島素速效產品，以 OralPAS Pro®為技術平台，初期為設計多種組合配方，以體外模式(in vitro)及體內(in vivo)實驗模式評估最適用於胰島素之口服傳輸系統配方。體外試驗項目包括製品粒徑大小及以 Caco-2 cell 單層細胞穿透試驗評估吸收機轉；體內試驗方式則以經過糖尿病誘導的小鼠給予口服胰島素配方觀察血糖是否有下降。本產品也完成了口服速效胰島素生物製劑在小型及大型動物之劑量與藥效相關性及藥物動力學實驗，也針對產品進行為期 28 天重複劑量亞急性毒性試驗。研究結果證明，D0191801 在不同動物模型上均顯示出降糖效應、起效快，維持時間短之特色，同時藥效與劑量相關性良好，綜合 PK 與 PD 結果，符合速效胰島素特徵。在藥物安全性方面，為期 28 天大鼠重複毒試驗中，除藥理放大效應外（低血糖相關症狀），未見明顯體重、血液生化、組織病理學改變，顯示 D0191801 安全性良好。

(2) 產品特色

(a)胰島素口服優勢-模擬胰島素在體內天然的運作途徑

胰島素為生物體內調節血糖濃度的內分泌激素，由胰臟的蘭氏小島β細胞所分泌，經由肝門靜脈直接輸送至具有調節血糖濃度功能主要器官"肝臟"，而在肝臟中約有 80%的胰島素會被代謝及轉換成能量儲存成肝醣(圖五)，進而達到降低血糖的作用。當胰島素分泌不足或作用不良時易罹患糖尿病。臨床上糖尿病之治療，若口服降血糖藥物治療效果不佳者，則須給予胰島素來控制血糖。口服途徑給予胰島素較類似生理性降糖過程，通過胃腸道吸收的胰島素可透過肝門靜脈直接輸送至肝臟(圖五)，其優點為可受肝臟調節，在進行降糖

作用的同時，不會產生高胰島素血症、低血糖反應及體重增加等副作用。這實際上模擬了胰島素在體內天然的運作途徑，可更生理性的提供胰島素，使患者得到更有效之治療，因此，胰島素口服除了帶來良好的患者依從性以外，其胃腸道吸收途徑更接近人體天然胰島素分泌的生理過程，使得口服途徑佔有獨特的藥效學優勢。同時，口服給藥因投藥方便，是患者接受度最高的給藥方式，不僅可增加患者的舒適感和服藥順從性、還可降低感染風險及簡化醫療行為，預期可大幅提升病人接收胰島素治療之意願。綜合胰島素口服優勢如下：

- 1.調解血糖的方式類似天然生理性的降糖過程。
- 2.不會產生高胰島素血症、低血糖反應及體重增加等副作用。
- 3.減低服藥的心理壓力而增進患者服藥順從性。

而現行胰島素治療之途徑及缺點，因胰島素為蛋白質激素，胃腸道內的各種消化酶會使胰島素蛋白多肽分解及變性，因而影響藥物的療效。因此，目前臨床治療的胰島素均無法口服，必須仰賴注射方式給藥。而注射投藥，其藥物吸收方式與正常人體內的胰島素分泌的作用方式截然不同。以皮下注射投藥，胰島素通過皮下或肌肉吸收後，會直接進入血液循環系統而產生降糖作用(圖五)，但此種方式會導致周邊血液胰島素濃度過高，容易引起高胰島素血症，低血糖反應等副作用，需要嚴格調整劑量和監控。

此外，由於注射胰島素所帶來的疼痛、操作不便、皮下組織纖維化等問題，導致糖尿病患者生理及心理承受巨大的壓力，甚至病人會因為恐懼而排斥治療，進而造成病情的延誤。根據 *Diabetic Medicine* 期刊資料顯示，近 60% 需要胰島素治療之糖尿病患者因害怕注射胰島素所帶來的疼痛感及不便因而放棄治療。

胰島素注射治療之缺點：

- 1.不同於胰島素天然分泌作用機制。
- 2.容易產生高胰島素血症、低血糖反應及體重增加等副作用。
- 3.給藥方式對病人身心壓力大。

N11005

模擬胰島素在體內天然的運作途徑



圖五、胰島素天然生理性的降糖過程，及不同給藥途徑(口服及皮下注射) 胰島素作用機轉

(b) 胰島素速效優勢

當健康的人用餐時，隨之而來的是胰島貝他細胞受到葡萄糖刺激會在 5 分鐘內分泌胰島素，16~18 分鐘內達到最大濃度的一半，在 30 分鐘達到峰值，並於 2 小時內回復至基礎水平，這種胰島素稱為餐時胰島素，主要是使餐後升高的血糖能恢復正常。這種複雜且精密調整的血糖調節系統在糖尿病患者中被破壞：第一型糖尿病患者(占總糖尿病患者的 5~10%)的胰臟無法分泌胰島素，而第二型糖尿病患者(占總糖尿病患者的 90~95%)則導源於胰島素阻抗與胰島素分泌消失或不足。越來越多臨床數據顯示，良好的飯後血糖控制有助於長期血糖穩定。在糖化血色素水平約為 10% 時，空腹和飯後血糖對糖化血色素的相對貢獻分別為 70% 和 30%，而糖化血色素水平接近 7% 時幾乎相反。因此，對於糖化血色素值 < 8.5% 的患者，飯後血糖比空腹血糖水平對總體血糖控制的貢獻度更大。約 85.5% 糖尿病患者的糖化血色素水平 < 9%，故在大部分的糖尿病患者中控制飯後血糖比空腹血糖更為重要。

注射型速效胰島素類似物產品仍然不能充分地模仿生理狀況，其原因乃是自體的活性胰島素是單體結構，而注射劑型的胰島素是六聚體，皮下注射後須要時間分解成單體後，才得以吸收而進入血液循環中。針劑的此特性常導致起效時間的延遲以及持續作用時間的增加。如果注射時間無法精準控制將導致餐後血糖峰值過高，且由於餐後高血糖消退後血中胰島素濃度仍然維持在高水平，因而增加了低血糖的風險。故開發起效更快，作用時間更短的超速效胰島素則更進一步地實現這個目標。OralPAS Pro® 可實現胰島素口服及速效，本公司透過專利技術 OralPAS Pro® 蛋白質藥物口服遞送系統，成功實現胰島素口服及速效，該產品經由口服後可於胃中產生微乳

化，同時 1 分鐘內形成粒徑約 150 奈米的胰島素微乳小球，其快速乳化過程可加快胰島素在體內吸收速度而產生作用。根據臨床前試驗結果顯示，該配方口服吸收快，15 分鐘內起效，作用時間短(2~3 小時)，貼近人體餐後內生性胰島素分泌模式，其優點為可有效地控制進食後血糖之變化，有助於改善糖尿病患者長期血糖監控的主要指標糖化血色素，具有高度的臨床意義。

(3)產品開發進度

D0191801 除了運用於人體口服外，隨著全球寵物數量增加，寵物醫療市場展現出巨大的增長潛力，考量目前寵物用胰島素市場上並未有口服產品，公司正積極推進市場擴展，以口服胰島素作為敲門磚開啟動物用藥市場的大門。目前，速效口服胰島素在大用的吸收率、藥效試驗及適口性試驗已順利完成，將持續投入資源以抓緊寵物用藥市場發展趨勢。

在專利取得部分，已獲得多國專利，包括美國、歐洲、日本、中國、加拿大、澳洲、韓國、俄羅斯、以色列、台灣、馬來西亞、印尼、新加坡、香港。

C. MUCR™ 多重藥物釋放

D0292301(原 N0292103)長效口服劑型適應症為治療原發性肺動脈高血壓和慢性血栓栓塞性肺高壓，原產品為速放錠劑且每日需服用三次。但為了能夠維持更穩定藥物血中濃度以降低血壓變化，同時增進病人對此藥品的順從性，公司於 2021 年第四季投入長效劑型開發，利用 MUCR™ 多重藥物釋放技術平台，開發胃中滯留之速放與緩釋結合之控制釋放(Controlled release, CR)產品，2025 年第二季已執行相關人體臨床預試驗朝產品上市邁進。

D. 利基藥品及原料藥整合事業

- ① 鹽酸沙丙蝶呤(Sapropterin Dihydrochloride) 用於苯酮尿症罕病用藥，除已取得歐美及中國大陸等主要國家專利外，已授權予山東新時代藥業大陸及西班牙市場，並於 2019 年 2 月取得美國食品藥物管理局原料藥主檔案建立之核准，2023 年 6 月取得大陸製劑藥證，並以海普益®之品名上市。目前此產品國際上原料價格逐年下降，本公司正與代工廠和客戶討論產能優化和價格調整，旨在使本公司的產品達到競爭水平。
- ② 顯影劑產品 Gadopentetate Dimeglumine 及 Gadoterate meglumine 本公司與原料藥廠合作開發的原料藥，已授權中國山東新時代藥業在大陸的銷售權利，目前已於 2024 年取得大陸藥證，並已進入商業批生產。

3.研究發展人員與其學經歷

① 公司截至 114 年 3 月 31 日止，研發人員共計 18 人，其學歷分布情形如下表：

114 年 3 月 31 日

項目	人數(人)	比例(%)
博士	5	27.70
碩士	10	55.00
學士	3	17.30
合計	18	100.00

② 主要研究發展人員：

職稱	最高學歷	主要經歷
總經理	台北醫學大學/藥學研究所/博士	財團法人醫藥工業技術發展中心創新廠主任 財團法人醫藥工業技術發展中心藥劑研究組組長
副總經理	美國密西根大學/藥劑學博士	台灣藥物品質協會秘書長、理事長 國防醫學院藥學系主任/教授 衛福部食品藥物管理署審議委員
總經理室特助	Sam Jose State Univ/Chemical Engineering/碩士	Insilico Medicine 處長 國鼎生技事業開發處長 竟天生技專案經理
總經理室經理	中興大學/食品暨應用生物科技/博士	大江生醫(股)公司 大自然生技素材有限公司
醫藥事務處/處長	台北醫學大學/藥學研究所/碩士	明生生物產業(股)公司臨床計劃課課長 台北榮民總醫院內科部臨床毒物科助理研究員 昭信標準檢驗公司副總經理
新藥研發處/副處長	臺灣大學生生物科技研究所/博士	大江生醫(股)公司
新藥研發處/副研究員	臺灣大學/生化科技學系/碩士	潤宏生物科技股份有限公司研發專員 潤惠生技股份有限公司助理研究員
新藥研發處/副研究員	臺灣海洋大學食品科學/碩士	信東生技(股)公司
新藥研發處/副研究員	中國醫藥大學/生物醫學所/碩士	無
藥劑及生產處/副處長	大同大學/生物工程系/學士	辛耘企業(股)公司食品微生物發酵製程工程師及化妝品製程工程師
藥劑及生產處/組長	國防醫學院生科所/博士	欣耀生醫有限公司 生華生物科技(股)公司
藥劑及生產處/副組長	中山醫學大學/醫學研究所/碩士	泰合生技研究員 聯亞生技研究助理 愷達藥業研究員
藥劑及生產	成功大學化學系/學士	強生製藥(股)公司

職稱	最高學歷	主要經歷
處/副研究員		
藥劑及生產處/副研究員	元培醫事科技大學生技製藥系/學士	強生製藥(股)公司
醫藥事務處/副理	中央大學/生命科學/碩士	百進生技(股)公司 副研究員
醫藥事務處/臨床專員	曼特斯特大學臨床免疫學/碩士	無
醫藥事務處/副研究員	台灣大學分子醫學研究所/碩士	百進生技(股)公司 台灣泰福生技(股)公司

4.五年度每年投入之研發費用與開發成功之技術或產品

① 投入之研發費用：

		單位:新台幣仟元；%				
項目	年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度
研發費用		62,408	60,195	71,944	59,328	89,218
營業收入淨額		136,881	48,059	29,133	46,073	32,297
佔營業收入淨額之比例（%）		45.59	125.25	246.95	128.77	276.24

② 開發成功的產品：

- A.依據公司短期規劃，目前已取得國內學名藥藥證如核磁共振顯影劑-Gadopentetate Dimeglumine-嘉多明，免疫抑制劑-CyclosporineA-因睦寧。
- B.新成份新藥-淋巴瘤症用藥普癌汰(Bendamustine HCl)：在台灣進行第三期臨床試驗後，於 2011 年 9 月取得國內衛生署藥證，目前銷貨收入穩定成長。
- C.新劑型新藥 D07001：為本公司利用 OralPAS®平台技術所成功開發之新劑型新藥，將 Gemcitabine 投藥途徑由原靜脈注射方式改變為口服方式，口服化學療法為癌症醫療上之一個趨勢，可節省病人必須花費交通、等待及接受癌症照護時間。D07001 已於 2025 年第一季完成人體臨床第 2a 期試驗，並於 2025 年第二季正式執行臨床三期試驗。
- D.新劑型新藥 D0191801(即 N11005)：D0191801 口服胰島素亦為利用自有平台技術開發，將原由皮下注射改為口服方式之新劑型新藥。目前持續劑型優化，另展開新劑型用於其他物種糖尿病之治療規劃。
- E.鹽酸沙丙蝶呤(Sapropterin Dihydrochloride)用於苯酮尿症罕病用藥，除已取

得歐美及中國大陸等主要國家專利外，已授權予山東新時代藥業大陸及西班牙市場，2023 取得大陸製劑藥證後，首批原料藥銷貨已出貨，後續歐洲製劑藥證申請部分亦已提出。

(四)長、短期業務發展計畫

1.長期業務發展計畫

本公司將持續運用各項技術平台開發新劑型新藥外，並尋求國際廠商合作、推廣 OralPAS®平台技術應用在其新成份新藥上，傳輸小分子藥物或蛋白質藥物，形成國際夥伴開發新藥中有“OralPAS® 或 OralPAS Pro® Inside”之境界。本公司並以原有平台技術為基礎持續開發新式藥物傳輸技術平台。

本公司仍將維持新劑型新藥開發與利基藥品的經營，以平台技術尋求國際藥廠的合作，將其研發中的新成份新藥與平台技術結合，使新成份新藥搭配合適的藥物傳輸系統，已安全有效為目標，可大幅提高新成份新藥成功上市的機會。公司尋求國際合作同時，並持續開發新的藥物品項，降低新藥開發風險。

2.短期業務計劃

利用本公司平台技術，尋找 505(b)(2)利基新藥、首仿藥題目進行各項新劑型新藥研發。目標為能在短期內(2-3 年)快速上市、拓展市場，幫助公司增加及維持營收規模及能量。目前進行開發新劑型新藥如 GemOral 口服抗癌新藥、口服速效胰島素、口服大分子新劑型新藥等等。

目前已取得國內學名藥藥證如核磁共振顯影劑 Gadopentetate Dimeglumine 嘉多明、新成份新藥 Bendamustine HCl 普癌汰，和原料藥藥證 Sapropterin Dihydrochloride 及 Gadoterate Meglumine。在中國核准之 Gadopentetate Dimeglumine 及 Gadoterate Meglumine，Sapropterin Dihydrochloride 鹽酸沙丙蝶呤製劑，皆與中國山東新時代藥業簽訂技轉暨 API 供貨合約。

二、市場及產銷概況

(一)市場分析

1. 主要商品之銷售地區

本公司依照各個事業產品的授權及銷售地區整理如下：

事業處	產品	已授權區域	已上市/取證區域	目標授權區域
創新技術平台與新藥開發事業	D07001 GemOral 口服抗癌新藥	-	-	全球
	D0191801(即 N11005)口服胰島素	-	-	全球
	D0282102 淋巴瘤 RTD 注射劑型新藥	-	2024 下半年 已向 TFDA 提出 NDA 申請	全球
	D0292301 肺動脈高 壓長效劑型新藥	-	-	全球
利基藥品事業	普癌汰凍晶注射劑 Bendamustine HCl	台灣	台灣	-
	嘉多明注射劑 Gadopentetate Dimeglumine	大陸	台灣、德國、 俄羅斯、哈薩 克、大陸	全球
	因飛諾錠劑 Sapropterin HCl	大陸、西班牙、 德國	大陸	全球
原料整合藥品事業	Sapropterin Dihydrochloride	大陸、西班牙、 德國等 (供貨)	大陸	全球
	Gadoterate Meglumine	大陸(供貨)	大陸	全球
	Gadopentetate Dimeglumine	大陸(供貨)	大陸	全球

113年國內市場主要為銷售普癌汰，佔營業收入比重為71.52%。

2.市場佔有率

本公司在台灣已上市之產品為利基藥品事業的普癌汰，目前雖然有部分學名藥進入市場，目前普癌汰之市占率仍為八成以上。為了維持市場占有率，已維持與醫院及患者的良好關係，並建立策略合作夥伴。

3.市場未來之供需狀況與成長性

A.創新技術平台與新藥開發事業市場與成長性

① OralPAS -D07001 GemOral

(1)胰臟癌市場：

IQVIA 資料指出，全球腫瘤治療藥物市場於 2023 年市值高達 2,230 億美金。世界衛生組織估計，胰臟癌在全世界發生率排名第十二，在所有癌症死亡率排名第八，其發病的速度與現行缺乏有效的療法，讓其發生率與死亡率幾乎相同。在台灣，約有一千兩百人死於胰臟癌，每十萬人死亡率為 5.5%。根據 MarketWatch 報告指出，2028 年全球胰臟癌市場將成長至 80 億美元。目前主流趨勢為病人狀況好用 FOLFIRINOX(fluorouracil, leucovorin, irinotecan, and oxaliplatin 組合)，狀況較差則用 Gemcitabine 搭配 Abraxane。目前沒有任何單方可以在第一線治療胰臟癌，本公司 D07001 於一期臨床中單方使用就為使用過上列主流治療方案的病人帶來穩定病情，其潛力可見一斑。

(2)膽管癌市場：

依據 Future Market Insights 資料，2023 年全球膽管癌治療藥物市場達 32 億美元。在 2021 年，7 大市場膽道癌總病例數為 37,451 例。美國在全球膽道腫瘤臨床試驗數量上遙遙領先，英國領先歐洲主要國家市場，而韓國在亞洲位居榜首。主要膽道癌公司競爭者:默克、阿斯利康、Taiho Oncology 等。主要膽道癌療法：Keytruda (pembrolizumab)、Imfinzi (durvalumab)、Lytgobi (futibatinib)、Pemazyre (pemigatinib)、Tibsovo (ivosidenib)、Truseltiq (infigratinib) 等。多屬針對特定基因突變型的標靶藥物，病人族群有限，短時間內除非有突破性藥物問世，否則膽管癌整體市場變化不大。大約 15-25% 的患者在疾病惡化後繼續接受二線 (2L) 治療，對此全球尚無明確的治療標準。對於二線 (2L) 治療，本公司 D07001 被美國 FDA 授予孤兒藥認定 (Orphan Drug Designation)，預計結合種種條件和療效將為本產品帶來優勢和利基市場。

② OralPAS Pro - D0191801(即 N11005) 口服胰島素

根據 BioSpace 報導，2023 年第二型糖尿病主要市場為 234 億美金，預期在 2034 年達到 428 億美金。北美佔了 35% 市場，增長受到糖尿病患病率不斷上升的推動。糖尿病影響了北美超過 2,900 萬人，預計到 2025 將增加到 3,200 萬。

人體胰島素因為其本身就是人體可以自行製造，不容易產生體內殘留或導致強烈副作用，目前希望控制胰島素用量是因為在病患血糖控制不佳的情況下，會一直需要加大胰島素用量，進而導致醫療費用大幅上升。胰島素是一種蛋白質藥物，藥物分子量大，無法穿透腸胃道，且藥物特性對消化酶非常敏感，消化酶會分解破壞它的結構，影響它的效力。因此開發口服劑型的技術門檻高，所以時至今日仍無口服製劑上市。

2023 年初以色列 Oramed Pharmaceuticals 用於治療二型糖尿病的口服胰島素候選藥物 ORMD-0801 三期臨床未達標。此事件也給予本產品極佳機會展示餐時口服胰島素的優勢和療效。

B. 利基藥品事業市場與成長性

① 普癩汰 Bendamustine HCl

根據 IQVIA 公司的資料顯示，Bendamustine 於 2024 年在全球約有超過 3.88 億美金之市場。本公司自 2012 年起開發 Bendamustine HCl 普癩汰；為了延長產品生命週期，本公司自主開發同成分 D0282102 淋巴瘤 RTD 注射劑型新藥產品，加上 2024 年健保給付新增適應症瀰漫性大型 B 細胞淋巴瘤(DLBCL)。預計 2026 年分兩階段在特定地區推出 D0282102 淋巴瘤 RTD 注射劑型新藥產品。

C. 原料整合藥品事業市場與成長性

① 核磁共振顯影劑

至 2023 年止核磁共振顯影劑產品的全球總銷售額緩和成長，其中 Gadobutrol 呈現穩定成長趨勢，Gadopentetate Dimeglumine 主要銷售區在中國及歐亞，Gadoterate Meglumine 的銷售成長幅度持平或趨緩，主要消費者是北美、歐洲 5 國和亞洲。因華技轉山東新時代藥業之顯影劑產品 Gadopentetate Dimeglumine 2024 年 12 月在中國河北省集採得標，得標量為十萬支。山東新時代將於其他省份參加集採，目前這產品銷售量為大陸釐類產品榜首，預計由此產生之原料藥年需求達 3 噸以上。

② 苯酮尿症鹽酸沙丙蝶呤(Sapropterin Dihydrochloride, BH4)

在中國因 BH4 缺乏而引起的苯酮尿症的總人數有 20 萬人，其中因沒有服用藥物已經癱瘓的患者約有 10 萬人。中國政府為落實孤兒藥政策，兒童苯酮尿症（簡稱 PKU）被納入普惠型保險、城鄉居民大病保險，提高重大疾病醫療保障水準範圍，可望有助於 BH4 市場成長。在中國目前使用 BH4 治療的患者約 1.2 萬名。預估若有 10%-之病友可使用本藥，其市值預估大約每年 3-5 億人民幣。

本公司產品現已授權中國，相較原廠競品因價格問題已退出中國市場。本公司與中國新時代藥業已簽屬技轉暨生產製造銷售合約，品項於 2023 年在中國取證，這是在大陸的第一個首仿藥(海普益®)。本公司之夥伴新時代藥業亦是唯一市場供貨廠商。新時代藥業在中國洽談更多地方將海普益®列入普惠型保險、城鄉居民大病保險(山東省已將海普益®納入大病醫保特殊藥品目錄)。雙方於 2023 年開始拓展全球市場，已於西班牙、德國提出藥證申請。

4. 競爭利基

① 投入時間早，能領先競爭對手切入具潛力市場

本公司的藥物傳輸技術在製藥產業中屬於新技術，投入研發的競爭者不多。而本公司領先其他製藥公司早期投入研發，將可領先後進者進入具有發展潛力的市場。

② 技術複雜，不易為競爭對手模仿，能建立起技術門檻

本公司的技術需要繁複的程序，才能完成新產品開發。加上核心技術內隱在高階人員身上，不易為外人所洞悉模仿。

③ 藥物傳輸技術能提供符合現今藥品市場需求的產品

本公司可能使得現有藥品提高療效、降低副作用及增加病人服用的便利性。

④ 可藉由專利取得，創造高利潤營收

利用舊藥新用，申請專利保護來獲得市場獨佔性。

⑤ 能以較少的成本與較低的風險進行藥品開發，創造豐厚的收益

在投資規模及整體環境配合考量上，新藥物傳輸研發之類新藥產業是製藥產業中適合台灣藥廠發展的價值活動。

⑥ 創造龐大的國際合作機會，擴大市場涵蓋範圍

國際藥廠面臨投資者日趨嚴苛之獲利壓力，亦將加速委外研發速度。然目前藥品市場競爭相當劇烈，開發新產品之商機已不再是那麼垂手可得，因此尋求研發如何將藥物以不同方式讓人體吸收是未來藥廠能從競爭中獲取利益的方法，也將造就龐大的國際合作機會，擴大市場涵蓋範圍。

5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

① 有利因素

- A. 堅強的研發團隊且掌握核心技術及產品線開發，能即時開發出好的產品。
- B. 本公司以自行開發之 OralPAS®為主要技術平台，以改善藥物傳輸方式為主，開發成本較其他新藥公司低，且投入時間較短，風險也相對較低。
- C. 掌握產品的市場需求及高成長產品標的。本公司開發中的 D07001 口服抗癌藥將提供病患更具便利性及居家治療的潛力，並且亦可減少大量之醫療開支。

② 不利因素與因應對策

- A. 生技製藥技術係屬高科技產業，相關生產技術及產品均受到專利法規之嚴密保護。
因應對策：致力於建立本公司專屬之核心技術平台，將研發成果申請國際專利保護。
- B. 新藥開發耗時冗長，新開發期間需要相當多以及相當長的人力、物力、資金、時間等投入，且新藥開發涉及之科學領域相當廣泛。
因應對策：
 - a. 集中研發人力，延攬學有專精之專家學者，設定目標及策略，共同為新藥開發而努力。
 - b. 與國際大藥廠策略聯盟，共同開發產品，並積極建立行銷管道，拓展產品市場。

- c. 開發技術難度高之學名藥，用其營收獲利支持新藥研發，改善新藥開發所導致的虧損，增強公司的營運實力。

(二)主要產品之重要用途及產製(開發)過程

1. D07001 GemOral 口服抗癌新藥：GemOral®為本公司開發的創新口服抗癌新藥，主成分為 Gemcitabine HCl，係利用專利技術 OralPAS®自奈米乳化技術，將現行靜脈注射途徑改為口服方式，並結合節拍器式化療(LDOM)方式，為一低劑量、可長期口服的軟膠囊劑型，目標適應症為膽管癌、胰臟癌及非小細胞肺癌。
2. D0191801(即 N11005)：D0191801 口服速效胰島素生物製劑為治療糖尿病的新劑型新藥，活性成分為人類常規型胰島素(human regular insulin)，為運用 OralPAS®自奈米乳化技術大幅提升胰島素的口服吸收率，並進一步結合固體吸附技術衍生為 OralPAS Pro® 核心基礎劑，已開發完成的成品為口服懸浮液用顆粒劑(Granules for Oral Suspension)，使用前將顆粒沖泡於水後，可迅速乳化為奈米微乳粒，藥物包裹於核蕊中，可防止胰島素被胃酸、酵素及腸液所降解，進而提高藥物的穩定性。D0191801 適應症包括第一型糖尿病及因胰島素分泌不足之二型糖尿病。
3. 普癌汰®(Bendamustine HCl)：係為凍晶注射劑，該原料藥是由氮芥基 (nitrogen mustard group) 組成，具有抑制嘌呤和氨基酸之功能（雙重功能烷化劑）。Bendamustine HCl 最大優點為較 chlorambucil 有更高之水溶性且已被證實是安全的。本品可用為單一療法或與其他抗腫瘤藥物合併使用於以下惡性腫瘤：何杰金氏淋巴瘤（第 2-4 期）、非何杰金氏淋巴瘤 (NHL)、漿細胞瘤、慢性淋巴球白血病以及乳癌。
4. 鹽酸沙丙蝶呤 (Sapropterin Dihydrochloride)：為錠劑產品，泡水溶解服用。用於治療四氫基喋呤 (Tetrahydrobiopterin, BH4) 缺乏症所導致的高苯丙胺酸血症 (Hyperphenylalaninemia, HPA)，或者對 BH4 有反應之苯酮尿症 (Phenylketonuria, PKU) 患者。
5. Gadopentetate Dimeglumine：是用於磁振造影 (MRI) 的造影靜脈注射劑。此藥品常用於檢視因血管或腦血管障壁異常導致之顱內損傷。其順磁性可降低 NMR 之 T1 弛緩時間 (relaxation time) 及部分的 T2 弛緩時間。
6. Gadoterate Meglumine：是用於磁振造影 (MRI) 的造影靜脈注射劑。此藥品用於檢視脊椎及周圍組織的腫瘤、顱內腫瘤、腹部原發性及續發性腫瘤、骨及軟組織之原發性腫瘤；用於全身其他部位及血管攝影。其順磁性可降低 NMR 之 T1 弛緩時間 (relaxation time) 及部分的 T2 弛緩時間。

(三)主要原料之供應狀況

本公司掌握主要原料之供應來源，且有替代供應商，無原料來源集中及缺料之情形。

(四)主要進銷貨客戶名單

- 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與比例，並說明其增減變動原因

單位：新台幣仟元

項目	112 年度				113 年度			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	Pharma &	19,392	91.37	非關係人	Aragen Life Sciences	10,673	67.20	非關係人
2	七星製藥	1,831	8.63	關係人	七星製藥	5,210	32.80	關係人
	進貨淨額	21,223	100.00		進貨淨額	15,883	100.00	

增減變動說明：

112 年度主係採購普癌汰。113 年主係採購治療罕見疾病苯酮尿症之上游原料與向七星採購顯影劑原料藥等。

- 2.最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上客戶名稱及其銷貨金額與比例，並說明其增減變動原因

單位：新台幣仟元

項目	112 年度				113 年度			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	健喬信元	28,557	61.98	關係人	健喬信元	23,378	72.38	關係人
2	新時代藥業	16,537	35.89	非關係人	新時代藥業	8,919	27.62	非關係人
3	其他	979	2.13	非關係人	其他	-	-	-
	銷貨淨額	46,073	100.00		銷貨淨額	32,297	100.00	

增減變動說明：

112 年度營收主要係普癌汰之銷售及治療罕見疾病苯酮尿症之原料藥銷售與製劑於中國獲證授權金收入所致。113 年度營收主要係普癌汰之銷售及兩項顯影劑製劑於中國獲證授權金收入所致。

三、從業員工

從業員工最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料：

114年3月31日

年度		112 年度	113 年度	截至 114 年 3 月 31 日止
員工人數	主管級人員	7	7	7
	一般職員	4	6	6
	研發及技術人員	13	15	15
	合計	24	28	28
平均年歲		39.5	40.0	39.0
平均服務年資(年)		5.20	5.0	4.9
學歷分佈比率 (%)	博士	16.67%	14.29%	17.86%
	碩士	37.50%	39.28%	39.28%
	學士	33.33%	35.71%	32.00%
	大專	12.50%	10.72%	10.86%
	合計	100.00%	100.00%	100.00%

四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，公司因污染環境所受損失(包括賠償)，處分之總額，並揭露其未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出(包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實)：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：

1.員工福利措施與實施狀況

本公司提供之福利措施為下：

公司提供之福利措施：勞健保、提撥勞工退休金、團體意外保險、員工定期健康檢查、定期舉辦國內員工旅遊、年終尾牙、員工限制型獎勵、婚喪喜慶之補助、舉辦生日慶生會及聚餐等。

2.員工進修及訓練與實施狀況

本公司提供多元化訓練課程及各項專業在職教育訓練，其中包括新進人員訓練、在職訓練課程、勞工安全衛生教育訓練、專業課程以及各種與職務有關之外派訓練課程，以培養富有專業能力並兼具挑戰性之人才。

3.退休制度與實施狀況

自 94 年 7 月 1 日起實施勞退新制，本公司員工均選擇新制，公司每月提撥不得低於勞工每月工資 6%至勞工退休金帳戶，並依退休金條例之規定辦理退休相關事宜。

4.勞資協議之情形

公司之各項規定皆依勞動基準法為遵循準則，於 112 年 10 月 28 日投票選出第四

屆勞資會議勞方代表，且於 112 年 11 月 28 日已將第四屆勞資會議委員名冊及其附件發函公文給台北市府勞動局備查。截至目前為止，勞資關係和諧，並無因勞資糾紛而需協調之情事。

5.各項員工權益維護措施

本公司訂有完善之文管管理，載明各項管理辦法，內容明訂員工權利義務及福利項目，並定期檢討修訂福利內容，以維護所有員工權益。

- (二)最近年度及截至年報刊印日止，公司因勞資糾紛所遭受之損失，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，應說明無法合理估計之事實：無。

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。

1. 本公司雖尚未成立跨部門資訊安全委員會，目前由行政人事部主管兼任資訊安全相關事務。

2. 資通安全政策

(1)定期盤點資訊資產及個人資料清冊，依資訊安全及個人資料風險評鑑進行風險管理，落實各項管控措施。

(2)不定期辦理資訊安全及個人資料保護之宣導，新進人員皆須簽定員工保密與競業禁止契約。

(3)委外廠商須簽定保密條款，以確保使用本公司的提供資訊服務或執行相關資訊業務者，有責任及義務保護其所取得或使用本公司資訊資產，以防止遭未經授權存取、擅改、破壞或不當揭露。

(4)重要資訊系統或設備已建置適當的備份、備援或監控機制並定期演練，以維持其可用性。

(5)個人電腦均安裝防毒軟體且定期確認病毒碼之更新，並禁止使用未經授權的軟體。

(6)要求同仁帳號、密碼與權限應善盡保管與使用責任。

(7)每年定期實施內部稽核，以確保資訊安全、個資保護管理制度之有效性。

3. 具體管理方案及投入資通安全管理之資源

將資訊安全及個資保護檢查控制作業列為年度稽核項目，稽核單位每年度至少進行一次稽核，且公司依據內部控制制度自行檢查作業，將總結內部控制實施成效提報董事會覆核，並依據評估結果出具內部控制制度聲明書。

- (二)列明最近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。

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
技術授權	山東新時代藥業(有)公司	2018/3/26~簽訂日起計 10 年，到期後自動展延 10 年，其後亦同	API 供貨/ 製劑技術授權	中國大陸/西班牙
技術授權	東生華製藥(股)公司	2019/2/20~任一方不履行合約義務	授予商業活動權利	中國及台灣
技術轉讓	山東新時代藥業(有)公司	2019/7/8 ~任一方不履行合約義務	技術與專利轉讓	無
技術授權	山東新時代藥業(有)公司	2020/1/8~2025/1/7 (爾後自動展延)	API 供貨/ 製劑技術授權	中國
商標轉讓	SymBio Pharmaceuticals Ltd	2022/1/18	台灣藥品商標轉讓	使用區域：台灣
供貨	Pharmaand GmbH	2024/8/15 起	供貨合約	區域：台灣

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

1.財務狀況比較分析表

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	113 年	112 年	差異	
			金額	%
流動資產	320,286	188,993	131,293	69.47
合約資產-非流動	0	6,091	(6,091)	(100.00)
採用權益法之投資	261,213	269,144	(7,931)	(2.95)
不動產、廠房及設備	3,301	3,992	(691)	(17.31)
使用權資產	5,288	9,781	(4,493)	(45.94)
無形資產及其他資產	42,972	46,195	(3,223)	(6.98)
資產總計	633,060	524,196	108,864	20.77
流動負債	29,397	33,948	(4,551)	(13.41)
其他負債	818	14,701	(13,883)	(94.44)
負債總計	30,215	48,649	(18,434)	(37.89)
股本	1,075,770	949,966	125,804	13.24
保留盈餘(累積虧損)	(572,960)	(507,835)	(65,125)	12.82
其他權益	(399)	(752)	353	(46.94)
股東權益總計	602,845	475,547	127,298	26.77
最近二年度資產、負債及股東權益發生重大變動項目（前後期變動達百分之十以上，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與未來因應計畫				
(1) 流動資產、資產、股本及股東權益總計：主係因 113 年度辦理現金增資，使存款資產上升所致。				
(2) 其他負債及負債總計：主係因回沖暫估應付長期款所致。				
(3) 保留盈餘總計：主係因 113 年度營運虧損所致。				

二、財務績效

1. 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	112 年	增(減)金額	變動比例%
營業收入淨額	32,297	46,073	(13,776)	(29.90)
營業成本	11,534	28,616	(17,082)	(59.69)
營業毛利	20,763	17,457	3,306	18.94
營業費用	116,743	82,296	34,447	41.86
營業淨(損)	(95,980)	(64,839)	(31,141)	48.03
營業外收入及支出	(986)	(5,992)	5,006	(83.54)
繼續營業部門稅前淨(損)	(96,966)	(70,831)	(26,135)	36.90
稅後淨(損)	(99,290)	(70,831)	(28,459)	40.18

兩期變動達百分之十以上，且絕對變動金額達新台幣一仟萬元者，分析如下：

(1)營業收入淨額：係因 113 年度減少治療罕見疾病苯酮尿症之原料藥銷售所致。

(2)營業成本：係因 113 年度回沖暫估應付長期款所致。

(3)營業費用：係因 113 年度 GemOral 臨床三期相關研發費用增加所致。

(3)營業淨(損)、繼續營業部門稅前淨(損)及稅後淨(損)：係因 113 年度減少治療罕見疾病苯酮尿症之原料藥銷售及增加研發費用所致。

2. 預期未來一年度銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

本公司主要產品為普癌汰、BH4 原料藥及顯影劑原料藥等，除國內市場外，也積極拓展將已開發完成之藥品如顯影劑原料藥及罕見疾病用藥 BH4 原料藥等銷售至國外市場，預期未來將為本公司挹注相關之營收。

三、現金流量

1.最近年度現金流量變動情形分析：

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	113 年	112 年	增減變動	
	金額	金額	金額	%
營業活動現金流入(出)	(76,223)	(48,572)	(27,651)	56.93
投資活動現金流入(出)	(15,587)	(50,006)	34,419	(68.83)
籌資活動現金流入(出)	219,182	97,409	121,773	125.01

分析說明：

營業活動：營業活動現金淨流出增加主係 113 年研發費用增加所致。

投資活動：投資活動現金淨流出減少主係 113 年承作超過三個月以上期限的定期存款較少所致。

籌資活動：籌資活動現金淨流入增加主係 113 年現金增資所致。

2.最近年度現金流量流動性不足之改善計畫：不適用。

3.未來一年(114 年度)現金流動性分析：

單位：新台幣仟元

期初 現金餘額(1)	預計全年現金 流入量(2)	預計全年現金 流出量(3)	預計現金剩餘 (不足)數額 (1)+(2)+(3)	預計現金不足額之 補救措施	
				投資計畫	籌資計畫
166,729	221,272	(311,058)	76,943	不適用	300,000

1.未來一年現金流量變動情形分析說明：

(1)營業活動淨流出：預計淨現金流出約 207,300 仟元，主要係預計 113 年度之估計營業費用及研發費用支出所致。

(2)投資活動淨流出：預計淨現金流入約 127,514 仟元，主要係預計 113 年度金融資產流動減少所致。

(3)籌資活動淨流入：預計淨現金流出約 10,000 仟元，主要係預計 113 年度償還短期借款所致。

2.預計現金不足額之補救措施：

因本公司自有營運資金將小於要求最低現金餘額，擬辦理現金增資 300,000 仟元，以充實營運資金改善財務結構。

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

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畫：

公司別	設立 時間	112 年度 認列之投 資(損)益	113 年度認 列之投資 (損)益	獲利或虧損之 主要原因	改善計畫	未來一 年投資 計畫
七星化學 製藥股份 有限公司	51/10	(9,301)	(8,119)	部份產品尚處研發 及開發階段。	持續強化營運及開 發市場，以提升營 收，樽節費用為目 標。	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：

雖最近年度貨幣市場波動幅度較大，本公司有融資情事，惟利息收入仍高於利息費用支出，113 年度及 112 年度利息收入淨額佔本公司營收之比重分別為 5.93%及 3.57%，而佔本期淨損之比重分別為(1.93)%及(2.32)%，比例相對較小，故利率之變動對公司營收及獲利之影響應不重大。

2.匯率變動：

本公司 113 年度及 112 年度之兌換利益(損失)分別為 402 仟元及(66)仟元，佔營業收入淨額比率分別為 1.24%及(0.14)%，兩期匯率變動對公司尚無重大影響。

①對公司影響分析

本公司營業活動中，未來以外幣計價而可能受到匯率影響者包括：

- 自國外取得技術授權而支付國外之技術授權金及權利金。
- 將技術授權或提供國外技術諮詢而取得之技術授權金及勞務顧問費。
- 委託國外機構進行之委外試驗研究費用。
- 自國外進口供銷售之藥品或供研發使用之原物料等。

②因應對策

未來為降低匯率變動對本公司損益造成影響，本公司將隨時蒐集匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以掌握匯率走勢，並與銀行保持良好之互動關係，俾能得到更廣泛的外匯訊息與較優惠的匯率報價。

3.通貨膨脹：

本公司研發之技術、耗材及未來產生之產品較不受通貨膨脹之影響，即通貨膨脹對損益無直接之影響。未來本公司將密切注意通貨膨脹情形，分別與不同供應商議價，以降低通貨膨脹對本公司造成之影響。

(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.本公司最近年度及截至年報刊印日止，基於保守穩健原則，並未從事高風險或高槓桿投資，將來本公司之各項投資皆經審慎評估後依公司規章執行之。
- 2.本公司最近年度及截至年報刊印日止，並未將資金貸與他人及未有為他人背書保證之情事。
- 3.衍生性商品交易之政策、獲利或虧損之主要原因：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無從事衍生性金融商品交易之情事。

4.未來因應措施

本公司已制定「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」、「資金貸與他人作業程序」並經股東會決議通過，未來若因業務需要而需進行資金融通、為他人背書保證或從事衍生性金融商品之交易之必要，仍將依據本公司所制定之相關作業程序辦理，並依法令規定及時且正確公告各項資訊。

(三)未來研發計劃及預計投入之研發費用：

1.本公司未來研發計畫

本公司研發策略在於與一般藥廠做明顯區隔，不以競爭激烈之明星暢銷藥市場為導向，而以創新思維選擇利基市場切入，建立具特色及新穎性之製藥關鍵技術平台，並分研發方向進行；短時程之研發以鎖定高技術門檻學名藥為主，此部分可短期獲得優勢市場產品；中時程之研發以建立關鍵性技術平台發展新藥物傳輸系統之類新藥為主，開發新藥並可技術輸出建立國際連結體系；長期更進一步可與國際大藥廠合作進行新成份新藥之劑型共同開發。本公司 113 年度投入之研發費用約為總營業費用比重之 76.42%，114 年也維持相對比重，研發重點主要歸類如下：

D07001 口服抗癌新劑型新藥：持續建立 OralPAS®藥物傳輸系統平台，並應用於目前僅能注射給藥之癌症用藥，藉此開發出藥物口服新投與途徑，促進藥物口服吸收並降低其副作用。目前本公司利用口服平台技術開發的藥品-D07001，其主成份-Gemcitabine 為美國食品及藥物管理局（FDA）批准治療胰臟癌最有效的一線藥物之一，具有高緩解率、延長生存期和低副作用等優點，亦為應用於肺癌、乳癌及卵巢癌的治療。而現今 Gemcitabine 僅能以靜脈注射方式給藥，故將進行其口服劑型開發，延長此藥之專利生命週期，實具有提高病人生活質量及降低醫療成本等相關利基，極具市場競爭力。並於 2020 年 7 月完成臨床試驗第一部分(Part 1)1b 期安全性試驗，2025 年第一季完成人體臨床第 2a 期試驗，並於 2025 年第二季正式執行臨床三期試驗。

D0191801(即 N11005)口服胰島素：公司就 OralPAS Pro®平台技術運用於蛋白質藥物- D0191801 口服胰島素持續劑型優化，另展開新劑型用於其他物種糖尿病之治療規劃。

D0282102 淋巴瘤 RTD 注射劑型新藥：本公司於 2021 年上半年啟動開發，2022 年 10 月完成處方開發，已於 2023 年進行註冊批生產。2024 年下半年已完成台灣新藥的查驗登記申請，預計 2025 年底取得藥證。

D0292301 肺動脈高壓治療用藥(原 N0292103)：D0292301 核准用於治療原發性肺動脈高血壓和慢性血栓栓塞性肺高壓，此藥品有五種不同劑量且每日需服用三次。為了能夠達到更穩定藥物血中濃度以降低血壓變化，同時增進病人對此藥品的順從性，公司於 2021 第四季決定投入開發。本產品運用因華 Multiple-Unit Controlled Release System (MUCR)技術進行 505(b)(2)新劑型新藥開發，2025 年第二季已執行

相關人體臨床預試驗朝產品上市邁進。

2. 預計投入之研發費用

未來投入之研發費用係依新產品及新技術開發進度編列，將會更積極投入人力、資金及技術於研發處，預計每年持續投入的研發新品項，以確保本公司之競爭優勢。

(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：

生物科技產業是政府目前大力推動之產業之一，為鼓勵民間發展生技新藥產業，故政府各單位訂定租稅優惠，並提供各項研究發展經費補助等。本公司皆極力申請各項租稅優惠及經費補助案，以減少本公司資金之流出。本公司管理階層亦隨時觀察注意國內外重要政策及法律之變動，並適時主動提出因應措施，故最近年度及截至年報刊印日止，並無國內外重要政策及法律變動對公司財務業務重大影響之情形。

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

生物科技產業進入門檻高，產品研發期較長，附加價值高，故於短期間內不易有太大之變化，且本公司隨時注意生物科技產業之技術發展變化，並著手評估可能之影響，符合市場潮流；近年來網路攻擊與勒索病毒資安事件頻傳，所以份外著重於資訊安全風險控制與保護，本公司每年度至少進行一次風險評鑑，以確保資訊安全的有效性；最近年度及截至年報刊印日止，尚無發生科技改變(包括資通安全風險)及產業變化而有影響財務業務之情事。

(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司多年致力維持企業形象，並遵守法令規定，企業形象良好且亦持續強化公司內部管理，積極邁向國際市場及提升品質管理能力。而最近年度及截至年報刊印日止，本公司尚無因企業形象改變而衍生相關企業危機之情事。

(七) 進行併購之預期效益、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，尚無併購之計畫。惟將來若有併購計畫時，將依本公司取得或處分資產處理程序之規定辦理，秉持審慎評估之態度，考量合併是否能為公司帶來具體綜效，以確實保障公司利益及股東權益。

(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，故不適用。

(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

本公司營業收入主要為銷售普癌汰、D0051301 顯影劑品項、BH4(沙丙喋呤)等各項收入，收入來源為透過國內外當地授權對象如山東新時代藥業等，由於營業收入組成多元化，故無銷貨集中之風險。

進貨廠商係向上游委外生產之顯影劑品項及採買普癌汰之商品進貨，因進貨商品製造廠商並非僅一家，故不致因為風險集中而發生損害公司權益之情事，故無進貨集中所面臨之風險。

(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：

最近年度及截至年報刊印日止，本公司董事、監察人或持股超過百分之十之大股東並無股權大量移轉情事。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：無。

(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。
- 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。

(十三)其他重要風險及因應措施：

生技公司對於可能預見的風險分析及因應對策能力格外重要，新藥開發需大量的資金，並歷經長時間的開發與符合醫藥法規之種種要求，取得藥證後方能行銷市場，再配合好的行銷規劃才可獲利，因此公司需承受鉅額投資及發展失敗的風險。本公司主要營運項目之一為新藥開發，研發過程及後續各階段之臨床試驗中可能會遭遇到不同程度挑戰，因而對諸項新藥開發計畫之風險分析及因應對策如下：

- 1.新藥開發失敗之風險，以及進行人體臨床試驗延後或結果若未如預期，則無法繼續進行後續的新藥研發，將造成新藥無法上市之風險，希望透過完善的事前準備工作以及嚴謹試驗程序，來降低新藥開發失敗之風險。

因應對策：

本公司的新藥主要為循 505(b)(2)途徑開發之新劑型新藥，較新成份新藥的風險低且所需進行的試驗也較少。應用 OralPAS®平台技術開發之品項之一-D07001(Gemcitabine Oral)中的主成份 Gemcitabine 已具有長期使用的經驗，然為了確認療效目標，且於 2017 年取得美國及台灣食品藥物管理局(FDA)通過人體臨床試驗審查(IND)，2020 年已完成台灣人體臨床試驗 1b，2025 年第一季完成人體臨床第 2a 期試驗，並於 2025 年第二季正式執行臨床 3 期試驗。

- 2.具競爭性與技術價值之相同療效產品推出市場，將造成本公司產品銷售風險。

因應對策：

就專利分析目前在 Gemcitabine 製劑發展之可能替代開發技術，大多區分為下列幾種：

- ① 合成 Gemcitabine 之前驅藥物(prodrug)以傳輸該藥物
- ② Nanoparticle 傳輸系統

③Liposome 傳輸系統

其中第2及第3項發展為注射劑型並非為口服劑型，本公司目前進行人體及動物性試驗結果顯示，口服劑型的吸收效果良好。

3.新藥開發經歷長時間之投入與資金需求

新藥研發上市時程長，投資成本高，研發風險大，產生營業活動之淨現金流入時點久，若無法順利創造營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險，因此新藥開發公司若無充足之資金持續挹注，將造成未來營運及財務上之風險。

因應對策：

D07001 及 D0191801(即 N11005)都屬依 505(b)(2)途徑開發之新劑型新藥，具有高潛力可成為世界性新劑型藥物，且開發風險及時程較新成份新藥較低且快速。目前 D07001 及 D0191801 皆積極佈局區域性授權予策略合作夥伴共同開發，以分散風險。

本公司除陸續以自有營收維持部份之研發支出外，並配合政府產業政策申請計畫補助經費。此外，本公司在新劑型新藥開發期間，亦積極從事具利基市場之學名藥開發，以挹注公司營業收入來源，減低新藥開發的風險，以支應未來新藥開發之持續投入。

4.開發技術因產業變化或遭內外政府干預之可能性分析及因應對策。

因應對策：

目前國內政府相關政策例如生技新藥產業發展條例的通過對於新藥或新劑型開發是相當有利的，以整個區域性來看，尤其在亞洲地區生技製藥產業亦將成為未來十年的明星產業，此外，就口服製劑及利基型品項已申請並取得多國的專利，並依循全球各主要市場之主管機關規定，依產品開發之不同階段充份溝通未來開發方向，以降低未來藥品取得許可之風險。

七、其他重要事項：

本公司建置資訊安全管控及防火牆等相關機制，擬定內控條文資通安全檢查之控制作業遵循並執行，依年度稽核計畫執行稽核，經資安風險評估並無重大影響營運之風險。

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：不適用。
- (二) 關係企業合併財務報表：不適用。
- (三) 關係報告書：不適用。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：無。

三、其他必要補充說明事項：

本公司財務概況資訊可參閱公開資訊觀站 <https://mopsov.twse.com.tw> 「財務報告」項下。

四、最近年度及截至年報刊印日止，發生證交法第三十六條第二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。

因華生技製藥股份有限公司

審計委員會查核報告書

茲准董事會造送本公司一一三年度財務報表，業經資誠聯合會計師事務所王崧澤會計師及蔡蓓華會計師查核完竣，並出具查核報告，連同營業報告書及財務報表等表冊，經本審計委員會審查，認為尚無不符，爰依證券交易法第十四條之四及公司法第二一九條之規定繕具報告，報請鑑核。

此 致

本公司一一四年股東常會

因華生技製藥股份有限公司

審計委員會召集人：林谷同

中 華 民 國 一 一 四 年 三 月 三 日

因華生技製藥股份有限公司



負責人：林智暉



(本頁僅限因華生技製藥股份有限公司股東會年報使用)



INNOPHARMAX
因華生技製藥股份有限公司