股票代號:7754



113年度年報

公開資訊觀測站 HTTPS://MOPS.TWSE.COM.TW/ 公司網站 HTTPS://WWW.AJPHARM.COM/ 刊印日期 民國114年5月2日



一、發言人及代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱:

發言人 代理發言人

 姓名:
 于怡文
 姓名:
 葉俊彦

 職稱:
 財務長

電話: (02) 2365-5677 電話: (02) 2365-5677

電子郵 件信箱: ir@ajpharm.com 件信箱: ir@ajpharm.com

二、公司地址

名 稱	地址	電 話
總公司	台北市忠孝東路七段 508 號 16 樓之 6	(02) 2365-5677
分公司	無	
工廠	無	

三、辦理股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話:

名稱:中國信託商業銀行股份有限公司股務代理部 網址:http://ecorp.ctbcbank.com/

地址:台北市中正區重慶南路一段83號5樓 電話:(02)6636-5566

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話:

會計師姓名:鄧聖偉會計師、顏裕芳會計師 事務所名稱:資誠聯合會計師事務所

地 址:台北市基隆路一段 333 號 27 樓 電 話:(02) 2729-6666

網 址:http://www.pwc.tw/

五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊方式:無此情形。

六、公司網址: http://www.ajpharm.com/

安基生技新藥股份有限公司

一一三年度年報目錄

壹	、致股東報告書	貝次 11
貳	、公司治理報告	
	一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料	6
	二、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金	21
	三、公司治理運作情形	26
	四、簽證會計師公費資訊	52
	五、更換會計師資訊	52
	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,應揭露其姓名、職務及任職於簽	
	證會計師所屬事務所或其關係企業之期間	53
	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	54
	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	55
	九、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉	
	投資事業之持股數、並合併計算綜合持股比例	55
參	、募資情形 	
	一、資本及股份	56
	二、公司債辦理情形	
	三、特別股辦理情形	59
	四、海外存託憑證辦理情形	
	五、員工認股權憑證及限制員工權利新股證辦理情形	60
	六、併購或受讓他公司股份發行新股之辦理情形	
	七、資金運用計畫執行情形	62
肆	、營運概況	
	一、業務內容	63
	二、市場及產銷概況	
	三、從業員工最近二年度及截至年報刊印日止,從業員工人數、平均服務年資、	05
	平均年齡及學歷分布比率	89
	四、環保支出資訊	
	五、勞資關係	
	六、資通安全管理	
	て、重要契約	

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	93
	二、財務績效	94
	三、現金流量	95
	四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	95
	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計畫	到95
	六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析及評估	95
	七、其他重要事項	101
陸	特別記載事項	
	一、關係企業相關資料	102
	二、最近年度及截至年報刊印日止,私募有價證券辦理情形	102
	三、其他必要補充說明事項	102
	四、最近年度及截至年報刊印日止,如發生證券交易法第三十六條第三項第二章	
	所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項	102

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生:

首先感謝所有股東對公司長期的支持與愛護,本公司於 113 年度繳出亮麗成績,除順利在去年中完成公司公開發行及興櫃掛牌(安基生技 7754)作業,用於治療化療引起周邊神經病變 (CIPN) 的新藥 AJ302IM 在近幾年多次獲得國家級獎項肯定後,於去年底再次獲得「國家新創獎-企業新創獎」的肯定。此外,本公司延攬到有廿年新藥開發經驗的黃敬倫醫師的加入臨床醫學處,使得整體經營及研發團隊更堅強完整。關於備受矚目的專案 AJ201,本公司也如期完成兩個物種的長期毒理 GLP 試驗並完成二期臨床試驗在美國六大臨床基地的收案、給藥及安全性資料收集。展望未來,安基生技除積極推動目前研發專案進程及開發 first-in-class 和 best-in-class 的小分子新藥,持續就所研發專案推展國際授權洽談,並繼續邁向上市的階段目標。

壹、113年度營業結果

一、營業計劃重大工作與成果

本公司聚焦在創新,具科學基礎、數據支持且成功機會大的新藥專案,集中資源開發 Nrf2 活化劑 (AJ201)、高選擇性 HDAC6 抑制劑 (AJ302IM) 以及次世代雄性激素降解促進劑 (AJ202) 三大主軸,以上專案皆已通過經濟部工業局審定之生技新藥公司核准品項。此外,公司不但活化專利到期之雄性激素降解促進劑 (AJ101) 在寵物或醫美保養品的應用,也同步深入轉譯及劑型研究,讓既有產品價值最大化,並以專案管理方式,有效運用資金,積極推動重點計劃。公司在營運潛力、創新性和研發能力、以及社會貢獻潛力獲得國家肯定,榮獲 112 年之潛力標竿獎。AJ201 專案蟬聯 113 年之國家新創精進獎,而 AJ302IM 專案亦獲肯定,榮獲第 21 屆國家新創獎。

研發成果擇要項說明如下:

- 1. Nrf2 活化劑 AJ201:本公司與美國那斯達克上市生技新藥公司 Avenue Therapeutics Inc.(NASDAQ:ATXI)於 112 年第一季簽訂 AJ201 罕見疾病-甘迺迪氏症小分子新藥歐美專屬授權合約後,AJ201 的臨床一期(1b)/二期(2a)試驗在美國六大醫學中心啓動,共完成招募了 25 位 SBMA 病患,在 113 年第二季達到最後受試者最後一次訪視,並進入檢體分析及數據彙整階段。同時依據合約於 113 年如期收到委託服務收入。本次臨床試驗目的為評估 AJ201 用於治療 SBMA 的安全性、耐受性、藥物動力學,以及探索其潛在療效指標,以作為後期臨床試驗之設計依據。其中突變雄性素受體(Mutant Androgen Receptor; mAR)之化驗分析,是全球首次用於 SBMA 病患人體試驗的探索性科學指標,需要先研發建立從病患肌肉檢體中萃取出致病且難溶的mAR 蛋白質的最佳條件,然後再透過分子生物學方法,如酵素結合免疫吸附分析法(Enzyme-linked immunosorbent assay; ELISA) 或西方墨點法(Western Blotting; WB)等,進行定性和定量分析;由於臨床病人肌肉檢體樣品來之不易且數量有限,需嚴謹檢視分析流程,安基團隊於授權之後持續研究 mAR 分析方法並進一步了解 Nrf2 活化劑 AJ201 的其他可能應用。
- 2. HDAC6 抑制劑新藥 AJ302IM:在 113 年第二季向美國食品藥物管理局(FDA)提交 IND 及臨床一期試驗計畫書,於獲得同意後開始進行收案,截至 113 年年底已經完成第三劑量組的給藥,無嚴重不良事件相關之通報。

- 3. 次世代雄性激素降解促進劑 AJ202:在113 年完成初步劑型開發及動物劑量範圍研究並啓動13-week GLP 毒理試驗。唯該試驗因動物皮膚刺激性暨過敏性反應中止。雖經調查後確認這些反應並非 AJ202 之有效成分 JM17 造成。唯因應"落髮"市場上眾多非藥品之競爭者(如外泌體,非處方藥及日化品等),團隊擬針對複方新劑型進行可行性評估,以期增加產品差異化及可專利性。
- 4. 第一代雄性激素降解促進劑:其藥理特性佳及且已經具有臨床二期有效性及安全性數據,唯專利屆期,公司決定將其之轉開發為醫美或非處方產品並積極尋求品牌行銷或通路商之合作夥伴。安基於 113 年與寶泰生醫(https://www.protectvac.com/)簽署供貨協議以利其開發寵物保養品市場,你由安基負責供料及生產製造寶泰生醫負責銷售。產品已取得台灣和中國之商標註冊(Mincurnion 明克寧恩)®。未來仍繼續尋求其他合作夥伴將產品商化銷售。
- 5. 落實轉譯研究: 針對公司既有的三大研發主軸 (雄性激素降解促進劑、Nrf2 活化劑以及高選擇性 HDAC6 抑制劑),安基持續開拓具有強烈科學基礎及醫療上未被滿足新適應症,如甘迺迪氏症(簡稱 SBMA)、肺纖維化(簡稱 IPF)以外的適應症,完成體外細胞機轉和動物療效驗證實驗及生物標誌(Biomarker)探討以提高未來臨床試驗效率,也為安基產品線的智財及生命週期超前佈署。

二、財務收支與獲利能力分析

本公司於 112 年 2 月簽立 AJ201 專利授權合約,於 113 年度營業收入中認列 AJ201 委託臨床服務收入 92,544 千元,動物保健用品銷貨收入 2,206 千元,及顧問諮詢服務收入 1,698 千元,全年之營業收入為 96,448 千元,扣除委託臨床服務投入等相關營業成本後,當年度營業毛利為 8,892 千元,毛利率為 9.22%。因 AJ201 兩年度臨床進度時程之差異,故 113 年可認列委託臨床服務收入較 112 年度為低,致使 113 年度營業收入及營業毛利較 112 年同期減少。又公司專注於新藥開發,投入資源力求推展研發進程,於 113 年度 AJ302 進入臨床一期實驗,使得 113 年研發費用較 112 年同期增加,當年度營業費用金額達 369,033 千元。因上述原因使得本公司當年度營業淨損較去年增加(91,519)千元,而本期淨損額為 (353,986)千元,較上期虧損增加(24,769)千元。另本公司仍處於新藥研發階段,新藥研發週期較長,預估仍將於短期間維持營業虧損狀態。最近二年個別綜合損益表如下:

單位:新台幣仟元

項目	113 年	112 年	増 減
營業收入	96,448	143,530	(47,082)
營業毛利	8,892	18,443	(9,551)
營業費用	369,033	287,065	81,968
營業淨損	(360,141)	(268,622)	(91,519)
本期淨損	(353,986)	(329,217)	(24,769)

三、預算執行情形:不適用。

四、研發概況

本公司 113 年度完成之研發進展如下:

1.AJ201

- ·於美國六個臨床基地完成臨床 2a 試驗的執行。
- · 完成兩個物種的 GLP 長期毒理試驗。
- 製程放大及優化,以利最終產品進入後期樞紐性臨床試驗及商化。
- 蟬聯國家新創精進獎。

2. AJ302IM

- · 完成法規文件彙整,向 US FDA 提出 IND 及臨床一期試驗計書書,並獲同意執行。
- 啓動在美國執行的臨床一期試驗,完成第三劑量組的收案及給藥。
- 榮獲第二十一屆國家新創獎。

3.AJ202

- 完成初步劑型開發並啟動 13-week GLP 毒理試驗。
- 因應市場上眾多非處方藥品之競爭者,調整策略,針對複方新劑型進行動物實驗評估可行性。

4.AJ101/PT01

- 與實泰生醫簽訂供貨協議,以利其開發為寵物保養品市場,安基負責供料及生產 製造。
- 取得台灣和中國之商標註冊(Mincurnion 明克寧恩)®
- 繼續尋求日化品合作夥伴,增加產品商化銷售,將資產價值最大化。

5.轉譯研究

- · HDAC6 抑制劑新候選藥物評估,作為未來產品生命週期規畫。
- 甘迺迪氏症 (SBMA) 生物標誌之研究探討 (與美國 UC Irvine、英國 Oxford Univ. 及丹麥 Univ of Coppenhagen KOLs 合作),預計產出之數據及與專家們的合作可提高 AJ201 臨床 2/3 期收案及有效性之成功率。
- 周邊神經炎生物標誌之研究探討,已納入 AJ302 臨床一期做機轉及初步有效可能性及劑量之探討。

6.113 年專利申請成果:

- 安基除已將 AJ201 獨有之歐洲、美國、加拿大、以色列及其他多國之化合物專利權授予 Avenue 開發及商化,並於 113 年新提出一件組合物專利申請。
- 自行研發之"選擇性第六型組蛋白去乙醯酶(HDAC6)抑制劑及其用途(AJ302/303)" 已於 111 年布局 15 個國家/地區,進入實質審查階段,目前中華民國專利已核准, 其他尚在審查中。
- 針對雄性激素降解促進劑 AJ101,自行研發之外用調配物(Topical Formulation)已 於 112 年布局 9 個國家/地區,目前仍在審查中。

貳、114年度營運計畫概要

一、經營方針

本公司為創新藥物研發公司,致力於開發可對抗皮膚疾病、週邊神經之發炎及退化性疾病,包括罕病,等領域未被滿足之醫療需求之新穎性小分子藥物 (New Chemical Entities, NCEs)。

在研發方面,本公司計劃於 114 年 (1)完成 AJ201 甘迺迪氏症臨床二期試驗解盲及結案報告,並積極向美、歐、日之法規單位提出諮詢,朝全球性樞紐臨床試驗邁進;除此,持續尋求中國、日本等(未授權市場)共同開發之商業夥伴,積極部署 AJ201 全球性臨床試驗之規劃,加速產品上市;(2)預計第四季完成 AJ302IM 臨床一期試驗;同步尋求共同開發之商業夥伴;(3)啟動 AJ303 吸入劑可行性評估;(4)與 AI 公司合作,篩選專屬之小分子優化平台,以縮短新藥早期開發的進程;(5)因應 AJ201 的授權,公司已啟動向外部尋找適合之臨床早期專案,同時內部轉譯研究持續對 HDAC 及 Nrf2作用機轉的深入研究等,展開先導藥物,劑型及適應症擴展之產品開發策略。亦藉由業務發展,連結國際資源或國際合作的機會,拓展公司新藥新藥開發組合,為永續經營墊定基礎;(6)持續尋求 AJ101/PT01 合作夥伴將衍生產品商化銷售。

在公司治理面,公司業已健全內稽內控,落實研發各方面之標準作業流程及研發循環。因應公司未來發展,本公司於112年12月進駐台北生技園區,並為辦公與研發空間做更完整之規劃,不但能聯結台灣生技產業群聚之綜效,也為公司成長帶來更具競爭力之工作環境,吸引更多優秀人才加入本公司。安基於113年第二季公開發行及興櫃掛牌(7754),目前積極朝IPO目標邁進。

二、預期銷售數量及其依據

本公司未編製年度財測,不適用預測財務及業務數字,且藥品尚屬開發階段並未 上市銷售。惟在管理面上,爰依研發進度及市場規模,分階段進行試製,並研議授權 合作開發模式,擬定各期發展策略與目標。

三、重要產銷政策

本公司處於研發階段,惟目前尚未有技術授權或取得藥證進行正式商品化銷售。

參、未來公司發展策略

- 一、致力開發皮膚疾病、神經發炎及退化性疾病及罕病領域未被滿足之醫療需求之小新藥。 優先著重產品線上三大主軸開發專案里程碑之完成。發揮公司轉譯研究之利基,擴展 多項適應症,積極執行專利部署,經營產品生命週期,以求投資回收最大化。
- 二、充份利用台北生技園區之群聚效應,及內部已經建立的多功能的生物/化學實驗室,強化內部研發、轉譯、評估新案的能力,提高研發效率與産能,利用委外 CRO/CMO 及外部專家加速專案進度。
- 三、 因應各專案之發展目標及里程碑,以前瞻性的計劃資金需求進行募資,使產品線有適 度的風險控管與成長。
- 四、持續自主開發及授權引進新穎性、高潛力,及優良智財的新藥專案。以臨床 Proof of concept 試驗證明、提昇產品價值並即時最外授權,賺取公司永續發展的資金。
- 五、由人工智慧驅動的藥物開發。使小分子在複雜的發炎和免疫疾病領域更具吸引力。安 基將落實 AI 技術應用,尋找創新有潜力的機轉及適應症,强化產品線並改善研究方 法、加速新藥開發進程。
- 六、 與產品開發進展同步,積極尋覓與本公司營運有加成性或綜效的國內外合作夥伴,維 持國際網絡,提升公司產品之全球競爭力及在生技相關之國際會議上的能見度。
- 七、強化公司文化,健全公司治理之內稽內控,籌書準備IPO相關事宜及標準。
- 八、 透過併購或商業聯盟以擴大並強化公司研發能量。

肆、受到外部競爭環境、法規環境及總體環境之影響

全球高齡人口持續增加,科技發達及醫療保險的普及,市場對新藥需求仍日益強勁,尤其許多嚴重影響生活品質的慢性疾病。本公司專注於開發治療皮膚及神經退化性疾病的新藥品項,用創新的治療機轉來解決未被滿足的醫療需求。

新藥開發之競爭與日俱增,藥品法規也日益趨嚴,然隨著 ICH 會員國擴充,全球 法規也趨向一致化,本公司具備遵循國際藥品法規知識及市場的豐富經驗,即時掌握 外部市場脈動以為因應,並積極與國際藥廠合作,使得對外授權時程加速、研發歷程 和藥品品質得與國際法規同步而易於切入國際市場。

再者,暨後疫情時代,發展生技醫療、大健康數據更顯重要。在中國經濟萎縮的同時,正是台灣展現生技實力的最佳時機,加上政府對生技產業的政策與鼓勵,本公司將利用此一契機,以台灣為基地出發,善用國內外資源進行新藥開發,並利用生命週期計劃不斷針對產品進行新適應症、新劑型等開發,將產品的價值最大化。

FDA 新藥核准數量在經歷 2022 年的低谷和 2023 年的高峰,預計在 2025 年逐步回歸到近十年的平均穩定水平;暨川普再次當選美國總統,並繼續推行放鬆監管和促進創新的核心目標,意味著 FDA 的藥品審核流程將進一步有效率之簡化,以加速新藥上市速度。

此外,國際間藥品公司之併購、投資仍方興未艾,屢創新高。本公司亦將積極透 過靈活的授權、併購與策略結盟,加速產品開發並引進更多具有開發潛力的產品,以 平衡新藥開發風險並健全財務。

伍、總結

本公司專注於研發創新小分子新藥,致力於皮膚與神經疾病領域未被滿足但急需要被重視的適應症,如罕見疾病等,營運資源配置優先考量為疾病患者帶來最好的治療及為股東創造最大價值,秉持成本效益及財務穩健等基本原則,以永續經營為目標。

本公司經營理念與策略備受股東及投資人的肯定與支持,順利於113年完成AJ201 臨床2a試驗的執行及興櫃掛牌。公司於114年將持續努力,如期將其他主軸新藥開發 組合成功推向臨床階段並成功授權。本公司亦將秉持著對病人,病人家屬及社會人道 的使命,藉由研發安全且高療效新藥切入全球生技醫藥產業鏈,期能成為此龐大、高 價值且極為重要之產業中不可忽視的一員,並對人類健康福祉及社會經濟有所貢獻。

最後,對於各位股東長久以來對本公司的支持,謹致上最誠摯的謝意。

董事長: 江田

經理人: 文 #

會計主管



貳、公司治理報告

一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料 (一)董事 1.董事資料

·	=									
敗 改 は 衛 (1) (2) (3) (4) (4) (5) (6) (7)	(表)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(本)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)(**)<li< td=""></li<>									
単位: 元 	<i>₩</i>									
,具二內其管或職	集									
114 年 4 月 50 日・単位: 限: 7% 具配偶返 上親 等以 上親 等以 内閣 係之 京 東 大	ı									
五要經(學)	◆ 美國北卡羅朱納州立大學毒理學博士 ・順天醫藥生技股份有限公司總經理暨執行長。 ・美國葛蘭素史克(GSK)副總裁。 ・美國 Stiefel Laboratories 資深副總裁。 ・美國 Connectics Corporation, INC 副總裁。 ・安萬特公司(Aventis) 皮膚 ・安萬特公司(Aventis) 皮膚 ・安越特公司(Aventis) 皮膚 ・安越特公司(Aventis) 皮膚 ・安國德美克(Dermik), 項目 ・美國德美克(Dermik), 項目 ・美國德美克(Dermik), 項目 ・美國德美克(Dermik), 項目 ・美國德美克(Dermik), 項目 ・特國 RHÔNE-POULENC RORER Pharmaccuticals INC 資深研究員。 ・NIEHS、Burroughs ・NIEHS、Burroughs Wellcome、Glaxo Inc. (在職期間完成博士學位) 任職。									
名 (2) 株	コープ S1.1 S S S S S S S S S S S S S S S S S									
利用他人 持有股 (註2)	 配稿、未成 利用他人名義 年子女現在 持有股份 持有股份 (註2) 股数 持股 比率 股数 持股 上率 (1,078,000 1.15 									
* 电	* 現 8									
配稿、未成 年子女現在 持有股份 恭										
* 特	下 第 3.84%									
表	000									
*	1.72%									
P. B.	672,000 0.72%									
選任時 持有股份	672,0									
年 戡	6. 件									
田 群	108/5/3 113/9/30 3 4									
初 選 日次 任 期	108/5/3									
國 成 再籍 社 地	中 民									
五	ト (1-70) (1-70)									
村	章 文 张									
題	油 → 申→ □K									

兼		I	I	I				
	鸝 徐	I	I	I				
東 記 記 い 記 い 記 い は き は き は が は が は が は が は が は が は が は が	姓名	I	I	I				
	職簿	<u> </u>	l	I				
目前兼任本公司及其他公司之職務		◆Elixiron Immunotherapeutics (Cayman) Limited 董事 ◆Point Robotics Holding Limited(Cayman) 董事 ◆総み生物科技股份有限公司 董事 ◆AnHom Holdings Inc. 董事	· 台杉投資管理顧問股份有限公司 生技事業負責人 · 台杉生技服份有限公司 董事長 · 台杉三號生技股份有限公司 董事 長 · AmMax Bio, Inc. 董事 · 台杉七號生技股份有限公司 董事 · 台杉七號生技股份有限公司 董事 長	• 益新生技股份有限公司法人董事 • 國際綠色處理股份有限公司法人董事 • 友霖生技醫藥(股)公司法人董事 • 友為生技醫藥(股)公司法人董事 • 景為生 醫療(稅有限公司法人董事 • 鼎杏股份有限公司法人董事 • 品合股份有限公司法人董事 • OEP Innovations Inc. (100% 子公司) • Cyntec. Co., Ltd. (100% 子公司) • Cyntec. Co., Ltd. (100% 子公司) • Orient Europharma (M) Schabhd.(100% 子公司) • Orient Europharma (M) Schabhd.(100% 子公司)				
主要經 (學) 歷		I	·威斯康辛大學麥迪遜校區化 工博士 ·新源生物科技股份有限公司 董事兼總經理 ·安成國際藥業股份有限公司 董事 · 美時化學製藥股份有限公司 獨立董事 · 新陳創投管理公司董事長兼	l				
名谷 (持股 比率	I		1				
利用他人名義 持有股份 (註2)	股數	I	l	I				
长 现 份 放 在 分	持股 比率			ı				
配偶、未成年子女現在 持有股份	股數		I	1				
₩	持股 比率	16.54	I	3,069,500 3.27%				
現在持有股數	股數	15,537,667	1					
. 55	持股 比率	16.58	I	3.28%				
選任時持有股份	股數	15,537,667	I	3,069,500 3.28%				
年 期		3 年	6 年	年				
田 第		113/9/30	113/9/30 3 年	113/9/30				
初 選 日次 任 期		110/6/28 113/9/30 3 年	108/5/3 1	110/6/28 113/9/30 3 年				
窗 忒 甲籍 社 地		中	中 氏 華 國	中 氏 辯 國				
1			861~70 %	1				
科		合杉水牛二 號生技創投 有限合夥	代 表 之 : 人 留	奏 華生 基础 學 服 份 今 可				
張			净	換				

無			
	χη. 	'	
علم المعالد الله كلام المعاد علم	₹	'	
具二內其管或職	ŧ	I	I
目前兼任本公司及其他公司之職務	*Orient Europharma Pte Ltd. (100% 子を司) *Eu Hwa Pte Ltd. (100% 子を司) *Orient Europharma Pty Ltd. (100% 子を司) *Karihome Farm Limited (100%子を司) *Arihome Farm Limited (100%子を司) *Orient Europharma Trading Indonesia, PT (100% 子を司) *Orient Europharma NZ Co., Itd. (100% 子を司)	- 太華生技醫藥(股)公司總經理/ - California. Riverside, USA - 文華生技醫藥(股)公司董事 - 文森生技醫藥(股)公司董事 - 文森生技醫藥(股)公司董事長 - 女杰生技醫藥(股)公司董事長 - 本書大醫藥(股)公司董事長 - 本書大器藥(股)公司法人董事代表 - 上商家職(股)公司獨立董事 - 一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一	 ・結一生命科技(股)公司董事 ・統一生命科技(股)公司董事長 ・AndroScience Corp.董事長 ・RenalPro Medical Inc.董事 ・瀚源生醫(股)公司監察人
五安經(學)		Accounting, University of California, Riverside, USA 女華生技醫藥股份有限公司 董事/總經理 女森生技醫藥股份有限公司 董事 太	I
名 俗 (1 2	I	I
利用他人名義 持有股份 (註2) 機數 特股		I	I
* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	1	I	I
配稿、未成 年子女現在 持有股份 接有股份	2	I	
*************************************	4	I	5.75%
株 数			5,404,000 5.75%
本	1	I	5.77%
選 排 力 服 分 服 升			5,404,000 5.77%
4 票		6. 种	3 年
海 年		113/4/30	113/9/30
を 数 日 次 年 期		110/6/28 113/4/30 3	110/6/28 113/9/30 3 年
國 成 再籍 社 地		中 氏	中 氏 華 國
4 多		51~60 表	
최 연		代蔡表孟人 聚	统一國際 發股份有限 公司
護衛			1 191

4H Aus		,	
海は	国 2012 2014	1	I.
果 一 是 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 。 所 。 所 。 所 所 。 所 所	姓 名 麗 徐		
具二内其答或商兼關其、監	職簿	I	I.
目前兼任本公司及其他公司之職務		・輸源生醫(股)公司監察人 • RenalPro Medical Inc. 董事	・世正開發股份有限公司法人董事 StemCyte Internation Ltd. (永笙生技股份有限公司法人董事 ・幕却實驗股份有限公司法人董事 ・魯邦育樂股份有限公司法人董事 ・魯邦旅館管理顧問股份有限公司 法人董事 ・皇河能源股份有限公司法人董事 ・富邦健康管理顧問股份有限公司 法人董事 ・皇河能源股份有限公司法人董事 ・事邦健康管理顧問股份有限公司 法人董事 ・基本 ・基本 ・基本 ・基本 ・基本 ・基本 ・基本 ・基本 ・基本 ・基本
田田		• Re	世弘承華富法置富法富董星群祭地人衣四大董台法世弘承
主要經(學)歷		•陽明大學遺傳所領土 •台灣大學植物系學士 •統一國際開發(股)公司投資 管理部經理 •生物技術開發中心助理研究 員	I
名谷(持股 比率		I
配偶、未成 利用他人名義 年子女現在 持有股份 持有股份 (註2)	股數	I	1
战 在 份	持股 比率	90.0	T
配偶、未成年子女現在持有股份	股數	55,079	I
	持股比率		9.87%
現 持 持 海 股 敷	股數	ı	9,274,000 9.87%
	持股 比率	l	9,274,000 9.90%
選任時持有股份		I	000,
崇	股數		9,274
4 票		3年	6. 件
選 日 年 新		110/6/28 113/9/30	108/9/24 113/9/30 3 4
改 致 出 出		110/6/28	108/9/24
窗 或 再籍 註 地		中 氏 辯 國	中 尺
在		鬼 41~50 歲	
対め		代表人:	雷 業 有投股 發 發
題			차페 마 -

箍			I	I	I
	關係				I
具配鍋或 上親蜂以 內關係之 其他主 倚、董事	姓名			I	I
	職稱	鉄	 	I	I
目前兼任本公司及其他公司之職務		・富比庫股份有限公司法人董事・蓋亞汽車股份有限公司法人監察人	事業副總專案副業投資股份有限公司專案副總詳期製藥股份有限公司法人董事代表人	·台斯縣(股)公司獨立董事 · 梓漢科技(股)公司獨立董事 · 黎陽實業(股)公司獨立董事 · 中綱保全(股)公司監察人	・安邦生技(股)公司董事・心悦生醫(股)公司獨立董事・心悦生醫(股)公司獨立董事
主要經(學)歷			•陽明大學微生物暨免疫研究 所領士 •台灣諾華股份有限公司業務 代表 •中國化學製藥股份有限公司 經理 ·達鑫管理顧問股份有限公司 投資經理 ·生華生物技術股份有限公司 投資經理 · 由邦金控創業投資股份有限公司 及司投資部專案副總	·台灣大學商學研究所構士 ·台灣大學商學研究所領土 ·台灣大學會計學系學士 ·東吳大學會計學系專在教授 ·台新縣(股)公司獨立董事 ·棒漢科技(股)公司獨立董事 ·森縣科技(股)公司獨立董事 ·泰陽實業(股)公司獨立董事	•芝加哥夫學 MBA •台大商學系 •安邦生技(限)公司董事 •灾悅生醫(股)公司獨立董事 •禪凌醫藥亞太、中東、非洲 區資深副總裁
名 ② 〔 《秦	持股比率			1	I
利用他人名義 持有股份 (註2)	股數		I	I	I
未 成 在 公 公	持股比率		I	I	I
配偶、未成 年子女現在 持有股份	股數		I	I	I
秦	持股 比率		I	l	l
現在存者所級數	股數			I	
SE	持股比率		I	I	
選任時持有股份	股數			I	
年 期	I		# #	#	** **
斑 田 年 期			108/9/24 113/9/30 3 年	113/9/30 113/9/30 3 年	113/9/30 113/9/30 3 年
校 選 日 次 任 期			08/9/24	113/9/30	113/9/30
國或馬維拉地			中 氏 辯 國	中 氏 辯 國	中
五			男 51~60 競	女 51~60 羨	男 51~70 度
취 <i>연</i>			代 核	操格	張振武
顯				領查立事	領 連立 事

配稿、未成 利用他人名義 持死 (學) 歷 目前兼任本公司及其他公司之職等以 中子女現在 持有股份 (註2) 主要經 (學) 歷 目前兼任本公司及其他公司之職務 管 、董華 特股 股數 特股 股數 比率 (各新條限)公司獨立董事 (全部條限)公司獨立董事 (各國生投醫條限)公司獨立董事 (各國生投醫條限)公司獨立董事 (各國生投醫條限)公司獨立董事 (各國生投醫條限)公司獨立董事 (各國生投醫條限)公司獨立董事 (各國生投醫條限)公司獨立董事 (各國共投醫條限)公司獨立董事 (各國共投醫條限)公司獨立董事 (各國共投醫條股)公司獨立董事 (各國共投醫條股)公司獨立董事 (各國共投醫條股)公司獨立董事 (各國共產聯的中院內華與稅所兼任 (各國大學醫學院議學研究所第 (各國大學醫學院議學研究所第 (各國大學醫學院議學研究所 (各國大學醫學院議學研究所 (各國大學醫學院議學研究所 (各國大學醫學院議學研究所 (各國大學醫學院議學研究所 (各國大學醫學院議學研究所 (各國大學醫學院議學研究所 (各國大學醫學院議學研究所 (各國大學醫學院議學研究所 (各) (各) (基) (基) (各) (基) (基) (基) (基) (基) (基) (基) (基) (基) (基		-										I													ł E	備註					
能為、未成 利用他人名義 持有股份 持有股份 持有股份 持有股份 (註2) 主要經(學)歷 日前兼任本公司及其他公司之職務 比率 、基础生技醫藥(股)公司獨立董事 ・營碩生技醫藥(股)公司獨立董事 ・屬明文通大學(股)公司獨立董事 ・屬明文通大學(股)公司獨立 ・																						+		м. Ч			/ +	4	本以	馬或	7:
配稿、未成 利用他人名義 持有股份 持有股份 持有股份 (註2) 主要經 (舉)歷 目前兼任本公司及其他公司之職務 持股 (註2) 主要經 (舉)歷 目前兼任本公司及其他公司之職務 此率 、基项生技醫藥(股)公司獨立董事 · 各项生技醫藥(股)公司獨立董事 · 各项生技醫藥(股)公司獨立董事 · 各项生技醫藥(股)公司獨立董事 · 房明大學與校, 中國大學與校, 中國大學與於公司獨立 · 內國大學與校, 中國大學與校, 中國大學與校, 中國大學與校, 中國大學與校, 中國大學與校, 中國大學與校, 中國大學與校, 中國大學與校, 中國大學與校, 中國大學與大學, 中國大學與大學, 中國大學與大學, 中國大學與一致, 中國大學, 中國																								炎野~	tion tion	中	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	内間石	こ親争	旱配作	17 CH E
配稿、未成 利用他人名換		ı										1											留 茶	'נמד			_	12	' '	—	
配稿、未成 利用他人名換																				董事						ク職が					
配稿、未成 利用他人名換																				獨立	獨立	+			i 1	公司					
配稿、未成 利用他人名換																				公司	公司	立董			<u>)</u> k	其他					
配稿、未成 利用他人名換		I																		藤(服)	藥(股)	三獨			<u> </u>	回及					
配稿、未成 利用他人名換																				支醫藥	大器等	股)公			1	本					
配稿、未成 利用他人名換																				聚生法	頁生才	近 藥(₹	兼任					
配偶、未成 利用他人名義																				* **	~	+ 12 14 14			ī	那					
の	究長	光 光 光	数 沒 於 所	并在	邑		野猫	主任			死死		兼任	数授	及健		村		立	1.4		分校									
の	完副	海 海 海 海 海 市 田 市 市 田 市 市 田 市 田 市 田 市 田 市	究所》 學年	() \ () \ ()	處處.		藥物,	公室			科學		究所	特聘	安全		い司猫		い回猫	重妻7		牙哥			4	牒					
の	主工器 台北醫學大學藥學院副院長	院院 學議藥 藥 系場	事を	年 25	藥政,		多品品	全難、	長		藥物		學研	究所;	食品		(股)公		(股)公	可獨立	4	聖地			<u></u>	一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一					
の	大學	醫 醫 完大學 學 藥場	泰 學	秦 多	生署		生署	出來	副校.		大學		秦理	估研	大學		驟(醫藥((公司	听博.	大學			Ą	. 粉					
の	瘤品	块 水 髂壁學 學學	大大學學	水-學。	究衛	屖	究衛	究食,	大學		交通		大學	簽評	交通		生技		生技	藥(股	研究)	M 14			4	#					
の	台北	臺博臺頭台喜灣七灣七灣土港十北北	岩湾	加灣	行政	局局。	行政]	行政	陽明	展	陽明	教授	いぶ	康風	陽明	幸	友霖	垂	整碩	台新	化學,	美國									
題の サナサ サイナ 本	•			•	•		•	•	•	-	•	1	•		•		•		•	٠		•	股 率					榖	ж		\vdash
		'										I												-	(i	5 2)	股份	入名	4		
																									1	等)	持有	利用他	祖		
		1										1										-	持股 比率		3	4份	現在	未成	4		
																									₹ ₹ ₹	李有用	子女	禹、	, BI		
			+																					+		77	#	强	Ħ		
新 <u> </u>												-											持 比			淡	4				
# # # # # # # # # # # # # # # # # # #		l										1											緻			r 角 肦	次 分 点	租			
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·																							聚			14-	7				
	_	I										I										-	設 拳	-							\vdash
# 约		I										1											持 比			(A)	, (#			
競 特		1										I											鞍			f 角 版	4 T	操作			
A																							敚			4	7	.,			
世		併										#	1												朝	Н	ŀ				\vdash
	_	30 3	+									30 3																			_
13/9/2		13/9/										13/9/													日期	进任	北部				
30 11		30 1										/30 1												ę.	1 17	141	ري				H
13/9/ 13/9/		13/9,										(13/9)											夜 選 日 次 任 期								
雜 社 封 排 國 排 國		中 氏華 國										圖	掛																		
五十 此2.18 E 表 10.18 E 表 10.24 E 表 10.24 E 表 10.24 E 表 10.24 E E E E E E E E E E E E E E E E E E E											威	91~_10 #	民	ſ											年齢						
	\neg																														
型 数 数 数 数 分 子		默										芸	1												7	**					
₩ ●		國										患	4												<	-\$					
viet Made of his		M 194										<u>Infi</u>	الم												t	%#					
職獨立事獨立		領道										1994	通过												1	聯者					

註 1:本公司董事長與總經理為同一人,主要係因公司策略以積極擴展業務暨有效整合內外資源,而為利於業務之進行,以及即時及有效的與董事會溝通,故由董事長兼任總經理一職,以期能掌握先機及 利於資源協調之進行,確有其合理性及必要性,本公司目前有選任獨立董事四人,且本公司超過半數董事未兼任員工或經理人,應可符合公司治理運作之規範,而本公司未來也將視公司營運情形及 法令變更進行適度調整。 註2:董事長之利用他人名義持有股份,為透過中國信託受安基生技新藥股份有限公司員工持股會信託專戶持有之股數。

2.法人股東之主要股東

114年4月18日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
台杉水牛二號生技創投有限合夥(註1)	台杉生技(股)公司	100.00%
	富邦金融控股股份有限公司	53.80%
产加入1m21m2nm2nm2nm 21m21m21m21m21m21m21m21m21m21m21m21m21m2	富邦人壽保險股份有限公司	25.00%
富邦金控創業投資股份有限公司	富邦綜合證券股份有限公司	11.20%
	富邦產物保險股份有限公司	10.00%
	統一企業(股)公司	69.37%
	臺南紡織(股)公司	9.00%
	太子建設開發(股)公司	6.63%
	統一超商(股)公司	3.33%
統一國際開發股份有限公司	凱友投資(股)公司	3.33%
	南紡建設(股)公司	3.00%
	高權投資(股)公司	1.87%
	南帝化學工業(股)公司	0.67%
	南聯國際貿易(股)公司	0.67%
	愛斯佳投資股份有限公司	12.04%
	和杏實業股份有限公司	12.04%
	誼澤股份有限公司	11.72%
	和強股份有限公司	8.83%
友華生技醫藥股份有限公司	蔡正弘	8.23%
及辛生投商樂版切有限公司	英屬百慕達群島商施林有限公司	4.27%
	林淑芬	4.04%
	余年豐	1.18%
	蔡孟霖	1.15%
	山水生技創投有限合夥	1.09%

註 1: 台杉水牛二號生技創投有限合夥是依我國法律成立之有限合夥型態基金,由普通合夥人台杉生技(股)公司負責控制經營基金業務。

3.主要股東為法人者其主要股東:

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
台杉生技(股)公司	台杉投資管理顧問(股)公司	100%
富邦人壽保險股份有限公司	富邦金融控股股份有限公司	100%
	台北市政府	13.07%
	明東實業股份有限公司	8.34%
	道盈實業股份有限公司	7.62%
	蔡明興	3.15%
空机人动物 叽叽小大姐 八日	蔡明忠	2.94%
富邦金融控股股份有限公司	紅福投資股份有限公司	2.59%
	新制勞工退休基金	2.31%
	忠興開發股份有限公司	1.40%
	合佳投資有限公司	2.29%
	花旗台灣受託保管新加坡政府投資專戶	1.67%
富邦產物保險股份有限公司	富邦金融控股股份有限公司	100%

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
富邦綜合證券股份有限公司	富邦金融控股股份有限公司	100%
	高權投資(股)公司	5.00%
	國泰人壽保險(股)公司	4.52%
	匯豐託管法國巴黎銀行香港分行	3.02%
	侯博明	2.60%
	侯博裕	2.27%
統一企業(股)公司	高秀玲	1.64%
	新制勞工退休基金	1.83%
	花旗託管新加坡政府投資專戶	1.68%
	中華郵政(股)公司	1.91%
	舊制勞工退休基金	1.44%
	侯博裕	7.041%
	侯博明	3.993%
	侯博義	6.156%
	新永興投資(股)公司	5.369%
* • • • • • • •	新復興實業(股)公司	3.470%
臺南紡織(股)公司	瑞興國際投資(股)公司	1.622%
	啟流投資股份有限公司	3.018%
	莊英志	1.343%
	莊英男	1.286%
	侯吉星	1.090%
	統一企業(股)公司	10.02%
	泰伯投資(股)公司	7.19%
	高權投資(股)公司	4.22%
	南紡建設(股)公司	3.56%
	統一國際開發(股)公司	3.34%
太子建設開發(股)公司	瑞興國際投資(股)公司	2.93%
	吴曾昭美	2.65%
	環球水泥(股)公司	2.50%
	環泥投資(股)公司	2.61%
	新永興投資(股)公司	1.63%
	統一企業(股)公司	45.40%
	國泰人壽保險(股)公司	3.02%
	中國信託受統一超商員工福儲綜合信託專戶	2.45%
	新制勞工退休基金	2.45%
	富邦人壽保險(股)公司	1.44%
統一超商(股)公司	勞工保險基金	1.44%
	中華郵政(股)公司	1.53%
	舊制勞工退休基金	1.20%
	元大台灣高股息低波動 ETF 基金專戶	1.13%
	花旗(台灣)託管新加坡政府基金專戶	1.42%
凱友投資(股)公司	統一企業(股)公司	100%
南紡建設(股)公司	臺南紡織(股)公司	99.99%
. ,	同福國際(股)公司	51.11%
高權投資(股)公司	恒福國際(股)公司	48.89%
	臺南紡織(股)公司	21.43%
1. + n da . 11/>> -	南紡建設(股)公司	5.56%
南帝化學工業(股)公司	九福投資(股)公司	4.87%
	瑞興國際投資(股)公司	2.54%

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
	鴻漢企業有限公司	2.18%
	太子建設開發(股)公司	2.17%
	大成工程(股)公司	2.07%
	新和興投資(股)公司	2.06%
	財團法人吳尊賢文教基金會	1.52%
	鄭麗玲	1.50%
南聯國際貿易(股)公司	統一企業(股)公司	99.99%
	誼澤股份有限公司	94.24%
	蔡正弘	3.33%
爱斯佳投資股份有限公司	蔡孟鈞	1.20%
	蔡孟哲	0.80%
	蔡孟霖	0.43%
	誼澤股份有限公司	97.40%
	蔡孟霖	0.80%
	蔡孟哲	0.80%
和杏實業股份有限公司	蔡孟鈞	0.66%
	張家瑜	0.20%
	林淑芬	0.10%
	張家瑜	0.04%
	蔡孟霖	35.03%
	蔡孟鈞	25.07%
	英屬維京群島商雷米有限公司	19.42%
誼澤股份有限公司	蔡孟哲	11.87%
	蔡正弘	6.00%
	林淑芬	2.61%
	張家瑜	0.01%
	誼澤股份有限公司	94.90%
	愛斯佳投資股份有限公司	2.53%
	張家瑜	0.88%
4 7/ ng /2 1- ng .2 7	蔡孟霖	0.81%
和強股份有限公司	林淑芬	0.47%
	蔡孟哲	0.22%
	蔡正弘	0.12%
	蔡孟鈞	0.07%
英屬百慕達群島商施林有限公司	張家瑜	100%
山水生技創投有限合夥	翔湧生技管理顧問股份有限公司	100%

4. 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

條件姓名	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他 公司獨立 董事家數
黄文英			-
沈志隆			_
蔡孟霖		非屬公司之獨立董事,故無加以敘述獨立性情形。	_
莊智軒	董事專業資格與經驗請參閱本		_
黄榮毅	年報「貳、一、(一)董事資料。 (第 6 頁)		_
蘇裕惠	無公司法第30條各款情事。	所有獨立董事本人、配偶、二親等以 內親屬(或利用他人名義)持有公司	3
張振武		股份數為 0 股,亦無擔任本公司、有 特定關係公司或關係企業之董事、監	1
康照洲		察人或受僱人,最近2年亦無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、	3
劉景平		會計等服務取得報酬。	_

5.董事會多元化及獨立性

本公司提倡董事會多元化政策,以強化公司治理,促成董事會組成結構之健全,並期望透過董事會成員跨領域之技能達成多元互補之能力,故本公司之董事 遊選標準包括基本組成(如:性別、年齡、國籍及文化等),以及專業知識與技能(如 法律、會計、產業、財務、行銷或科技)及產業經歷等皆列入考量。為達強化董事 會職能及公司治理之目標,根據「上市上櫃公司治理實務守則」第二十條,本董 事會成員理想應整體具備之能力包括:一、營運判斷能力;二、會計及財務分析 能力;三、經營管理能力;四、危機處理能力;五、產業知識;六、國際市場觀; 七、領導能力;八、決策能力。

本公司董事會成員多元化政策之具體管理目標與目前達成情形概述如下:

- A. 本公司以獨立董事不少於 3 人且不少於董事席次 1/3 (含)以上為目標,目前 9 席董事中已有 4 席獨立董事。
- B. 本公司亦注重董事會成員性別平等,現階段董事會成員中具有2名女性;另董事具員工身份者為1席。
- C. 就專業知識與技能方面,本公司以董事會成員兼具財務或會計、法務、經營管 理及產業知識等多面向為目標,目前董事會之組成已具備所需之各項專業資格。

(1))太公司	現任董	事會成	旨 多	元化.政	第 及	落實情形如~	下	:
-----	------	-----	-----	-----	------	-----	--------	---	---

多元化			基本組	成					具備さ	に能力 しんしん しんしん しんしん しんしん しんしん しんしん しんしん しん			
核心董事姓名	國籍	性 別	兼本司工	年龄	獨董任年	營運 判 能力	會及務析力	經營 管理 能力	危機 處理 能力	產業知識	國際市場觀	領導能力	決策 能力
黄文英	中華 民國	女	V	61-70 歲		V	V	V	V	V	V	V	V
沈志隆	中華 民國	男		61-70 歲		V	V	V	V	V	V	V	V
蔡孟霖	中華 民國	男		51-60 歲		V	V	V	V	V	V	V	V
莊智軒	中華 民國	男		41-50 歲		V	V	V	V	V	V	V	V
黃榮毅	中華 民國	男		51-60 歲		V	V	V	V	V	V	V	V
蘇裕惠	中華 民國	女		51-60 歲	3 年 以下	V	V		V	V	V	V	V
張振武	中華 民國	男		61-70 歲	3 年 以下	V		V	V	V	V	V	V
康照洲	中華 民國	男		61-70 歲	3 年 以下	V			V	V	V	V	V
劉景平	中華 民國	男		51-60 歲	3 年 以下	V			V	V	V	V	V

(2)董事會獨立性:

本公司董事會獨立性落實情形:

本公司全體董事間完全沒有配偶及二親等以內親屬關係之情形,無證券交易 法第 26 條之 3 規定第 3 項及第 4 項規定情事,另本公司董事會皆依照法令、 公司章程或股東會決議等據以行使其職權,故本公司董事會實務運作上已具備相 當之獨立性。

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

%;	備註		註	1
單位:股	經理人 取得員 工認股	權憑證 情形		— #1
由;車		關係	I	I
月 30	具配偶或二親等以內 關係之經理人	姓名	I	I
年 4	記偶或.關係之			
1: 113		職稱	I	4
股數基準日	目前兼任其他公司之職務		I	◆全球傳動科技股份有限公司董事
	主要經(學)歷			0.85% ◆國立台灣科技大學曾研所博 士班肄業 •國立台灣大學管研所財金組 (碩士)畢業 •時碩工業股份有限公司(上 市)-財務長 •碩天科技股份有限公司(上 市)-財務長 •東森電視事業股份有限公司(上 市)-財務長
	義持 : 3)	持股比 率	1.15%	0.85%
	利用他人名義持 有股份(註3)	股數		000,008
	成年 股份	持股 比率	1	I
	配偶、未成年 子女持有股份	股數	1	I
		持股 比率	0.084%	0.15%
	持有股份	股數	789,000	138,449
	就任日期		108/4/30	110/7/1
	國籍		中 KC	中 氏 碑 國
	性別		4	
	姓名		#K : 1 : 1 : 1 : 1 : 1 : 1 : 1 : 1 : 1 :	無
	競		 事	總 財 诱 長 長

備註			1	1	1	1
經理人 取得員 工認股	權憑證 情形		注 1	T	1	1 非
1.以为人	關係		T	1	I	I
具配偶或二親等以內 關係之經理人	姓名		-	1	I	I
具配偶。關係	職稱		T:	T	ı	ı
目前兼任其他公司之職務			*CURE Congenital Muscular 先天性肌肉萎縮症病友協 會科學暨醫學顧問 *Association for Creatine Deficiency 肌酸缺乏症病 友協會科學暨醫學顧問	ı	I	I
主要經(學)歷		◆華聚聯合會計師事務所合夥人人人→iRoo 依洛國際開發股份有限公司營運總經理◆美商與特佳台灣分公司總經理理◆太和生技集團獨立董事	ctor ital ਗ੍ਰੈ,	◆國立台灣大學免疫所領士◆永昕生物醫藥股份有限公司 專案管理處處長◆順天醫藥生技股份有限公司 商業開發處處長◆台灣東洋藥品工業股份有限 公司專案經理	0.03%◆國立台灣大學醫學院藥學研究所領土 ◆安成生物科技股份有限公司 專案經理 ◆台灣生技整合育成中心資深 專案經理 ◆中國醫藥大學附設醫院臨床 藥師	0.21%◆國立成功大學臨床藥學與藥物科技研究所博士 物科技研究所博士 ◆順天醫藥生技股份有限公司 研究員 ◆台灣東洋藥品工業股份有限 公司助理研究員
名義持 註 3)	持股比 率			I	0.03%	0.21%
利用他人名義持有股份(註3)	股數		I		30,000	200,000
	持股 比率			1	1	1
配偶、未成年 子女持有股份	股數			I	1	1
谷	持股 比率		5,000 0.01%	I	0.16%	0.15%
持有股份	股數		5,000		154,500 0.16%	137,500 0.15%
就任日期			110/4/7	112/5/31	108/11/27	109/4/27
國籍			USA	中 民華 國	中 民	中 民華 國
性别	:		民	Ą	Ą	魠
故			陳耀武	禁子菱 (註4)	十 衣	李 展 禁
職籍			臨床前研究医轉譯醫學與副總經理	夢 業	專 縣 染	秦 物 開發 處 馬克 电阻

		ı							
備註									
經理人 取得員 工認股	權憑證情形					1 44	T Ta		
产以为人	關係								
具配偶或二親等以內 關係之經理人	姓名								
具配御關	職稱								
目前兼任其他公司之職務									
主要經(學)歷		◆生達製藥股份有限公司助理	研究員	• Intuitive Taiwan Head Clinical	Affairs	 MSD Taiwan Sr Medical 	Advisor	• Boehringer Ingelheim Taiwan	Clinical Program Leader
義 3)	持股比 率	Ť		-				<u> </u>	
利用他人名義特 有股份(註3)				-					
利用他人名義持 有股份(註3)	股數								
成年股份	持股 比率			-					
配偶、未成年子女持有股份	股數			I					
	持股 比率			-					
持有股份	股數			_					
就任日期				113/4/8					
國籍					民國				
性别				男					
姓名				黄敬倫					
職稱				臨床醫學處	資深處長				

註1:請參閱本年報參、五、(一)之員工認股權憑證辦理情形。

註2:本公司董事長與總經理為同一人,主要係因公司策略以積極擴展業務暨有效整合內外資源,而為利於業務之進行,以及即時及有效的與董事會溝通,故由董事長兼任總經理一職,以期能掌 握先機及利於資源協調之進行,確有其合理性及必要性,本公司目前有選任獨立董事四人,且本公司超過半數董事未兼任員工或經理人,應可符合公司治理運作之規範,而本公司未來也將

視公司營運情形及法令變更進行適度調整。 註 3:總經理、副總經理、協理及各部門主管利用他人名義持有股份,為透過中國信託受安基生技新藥股份有限公司員工持股會信託專戶持有之股數。 註 4:事業發展處處長葉子菱於 113 年 08 月 01 日離職。

二、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

(一)一般董事及獨立董事之酬金(個別揭露姓名及酬金方式)

																			+ (11	年 12 月 31	日;單位:千元	· † 元
					養	董事酬金				A · B	$A \cdot B \cdot C \not R D$			兼	兼任員工領取相關酬金	丸相關酬	金			$A \cdot B \cdot C \cdot D$	$C \cdot D$	
\ T	:	報商	報酬(A)	以	退職退休金(B)	挿	董事國券 (C)	業務執行 用(D)	務執行費 用(D)	等 四 马 占 税 後 日 光 税 後 日 上 光 税	等四項總額及 占稅後純益之 比例(%)	薪資、 特支費 (註	薪資、獎金及 特支費等(E) (註1)	退職退	退職退休金(F)		員上聲祭(G)	₩(G)		E、F及 總額及1 益之出	E、F及G等七項 總額及占稅後純 益之比例(%)	倒 田 田 中 子 以 以 が か か
競稱	姓名		財務報	\(\frac{\chi}{\chi}\)		*	財務報	<: *	財務報		財務報		財務報		財務報	本公司	מו	財務報告內所 有公司	告內所		財務報告	轉事品投業公資或可以
		本公司	4 名 夕 夕 万 夕 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万		内有所公司	公司	4 2 2 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3	(A) (III)	4日夕 4日公子 6日	本公司	华区中间公司	本公司	牛內所有公司	本公司	4 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	現	股票金額	現金額	聚金額	本公司	內所有公司	本 一 一 一 一 一 一
董事長	黄文英	I	I	ı	ı	1	I	9	9	6 (0.00%)	6 (0.00%)	14,944	14,944	I	I	I	I	I	ı	14,950 (4.22%)	14,950 (4.22%)	1
	台杉水牛二號生技會招有	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
車車	合夥																					
	代表人: 沈志隆	I	I	ı	ı	ı	I	I	l	I	ı	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I	I
神	太華生技醫藥股份 有限公司	l	I	I	l	-		I	l	I	l	_	Ι	1	I	I	_	I	-	I	I	I
	代表人: 蔡 <u></u> 森	I	ı	I		I	ı	6	6	9 (0.00%)	9 9 (0.00%) (0.00%)			I	ı	ı	I	I	ı	(%00.0)	(%00.0)	I
神	统一國際 開發股份 有限公司	l	l	I		l	I	ı	l	l	I	l	I		I	ı	l	I	I	I	l	I
	代表人: 莊智軒	ı		ı	1	1	ı	6	6	9 (0.00%)	6 6 (0.00%) (0.00%)			1	1	ı	1	I	1	6 (0.00%)	6 (0.000)	ı
神	富邦金控 創業投資 股份有限		l	I	l	l	I	I	l	l	I	ı	ı		ı	ı	I	I		I	l	l
	公司					_																

	倒 四 四 日 七 分 少 次 分 次	轉 事 负拨 業 八資 谈 引	はる。	I	I	I		I	高於百分榮為察,	即獨董職	.待情事。		
$C \cdot D$	E、F及G等七項總額及占稅後純益之比例(%)	財務報告	内所有公司	9 (0.00%)	186 (0.05%)	156 (0.04%)	156 (0.04%)	156 (0.04%)	險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性:依本公司章程第 25 條規定,公司年度如有獲利,應提撥不高於百分酬券給付政第、制度、標準與結構與一般普事하無不同,本公司最近年度未有獲利,因此依實程分派獨立董事酬券為索,	3	且無個別對		
$A \cdot B \cdot C \cdot D$	E、F及 總額及 益之E		本公司	9 (0.00%)	186 (0.05%)	156 (0.04%)	156 (0.04%)	156 (0.04%)	如有獲利章程分派	等因素給	£比例低 ,		
		財務報告內所有公司	股票金额	I	ı	ı	ı	ı	公司年度,因此依	投入時間	,稅後損益		
	員工聲券(G)	財務報有公	現金金額	I	ı	l	ı	l	F規定, 5有獲利	風險、相關	董報酬佔	L情形。	
金	員工	lia.	股票金額	I	I	1	ı	1	第25 价近年海	ク職者、	4全體獨	金:無」	
取相關酬		本公司	現金金額	I	1	1	I	1	公司章程太公司最	5依獨董	,個別為	領取之酬	
兼任員工領取相關酬金	退職退休金(F)	財務報	告 有公司	I	1	1	1	1	主:依本/	並無財	如上所列	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;無此情形。	
兼1	设裹。		本公司	I	I	I	ı	I	之關聯小	未獲利,	什之蟹金	屬員工之	
	獎金及 [等(E) 1)	財務報	4日日年 2日公司		I	I	I	I	酬金數額 構與一般	本公司尚	;實際給	資事業非	
	薪資、獎金及 特支費等(E) (註1)		本公司		_	-	-	-	月與給付 票準與結	1.年度,	發壓而來	司/轉投	
CAD	等四項總額及 占稅後純益之 比例(%)	財務報	告內所有公司	6 (0.00%)	186 (0.05%)	156 (0.04%)	156 (0.04%)	156 (0.04%)	芹因素 敘目 、制度、力	1, 范最3	非衝著執	内所有公	
A、B、C及D	等四項 占稅後 比多		本公司	6 (0.00.0)	186 186 (0.05%) (0.05%)	156 (0.04%)	156 (0.04%)	156 (0.04%)	入時間等分析政第	固定報酬	之貢献並	財務報告	
	務執行費 用(D)	財務報	4 为 为 为 分 方 万 分 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万 万	6	9	9	9	9	風險、投事聲樂器	車馬費等	在專業上	-母公司/	
	業務執行用(D)	: *	† III	6	9	9	9	9	2 職責、 る猫立番	**	八司獨董	务(如擔任	
	董事 (C)	財務報	华	I	1	I	1	I	5所擔負: 6補數額	額制及	性,本分	提供服利	
董事酬金	기 메	*	公司	I	1	1	ı	1	,並徐保留報	限月定	無關聯	有公司	
重 重	退職退休金(B)	財務報告	內有可所公司	ı	1	1	1	1	與結構應稱先	酬金僅]	金數額	结内所	
	W.	< ★		ı	1	1	1	1	、標準指時,	3董)之	给付酬	財務執	
	報酬(A)	財務報	4 人名阿尔 1 人名 1 人	l	180	150	150	150	5、制度 「累積虧。	重事(含獲	1本公司	董事為	
			本公司	I	180	150	150	150	2给付政第2公司尚在	H, 給付達	等因素與	年度公司	
		科		代表人: 黃榮毅	蘇裕惠	張振武	康照洲	劉景平	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 之二為董事酬券,但公司尚有累積虧損時,應預先保留确補數額。獨立董事	元本有其他變動報酬,給付董事(含獨董)之酬金僅限月定額制及業務執行車馬	貴、風險、投入時間等因素與本公司給付酬金數額無關聯性,本公司獨董在專業上之貢獻並非衝著報酬而來;實際給付之酬金如上所列,個別及全體獨董報酬佔稅後損益比例低,且無個別對待情事。	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	
	,	横		•	獨立董事	獨立董事	獨立董事	獨立董事	1.請敘明系	亦未有,	責、風唇	2.除上表标	

(二)監察人之酬金(個別揭露姓名及酬金方式)

單位:千元	婚的來台子	· 放水木目 1 公司以外轉	投資事業或母公司團金	I	1	I
11,	译三項總額	こと比例(%)	財務報告內所有公司	ı		
	A、B及C等三項總額	及占稅後純益之比例(%)	本公司	I	-	_
		- 費用(C)	財務報告內所有公司	I		
		業務執行費用(C)	本公司	1		
	監察人酬金	■券(B)	財務報告內所有公司	I	1	
	監	HE	本公司	I		
		(A)	財務報告內所有公司	1		
		(A) 胟 锋	本公司	1	_	_
		<i>\$</i> 2 101		黃立鑫	達曜有限公司	代表人: 莊敬恒
		智	和《种	監察人	形数人	く

註:於113年9月30日股東臨時會選任獨立董事,並設置審計委員會取代監察人。

(三)總經理及副總經理之酬金 (彙總配合級距揭露姓名方式)

領取來自 子公司以	外轉投資	事業或母公司團金		棋	
A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例(%)		財務報告內所有公司	74.000	29,946	(9/04-9)
A、B、C 及 額及占稅後 (%)		本公司	740.00	29,946	(6.5t-6)
	財務報告內所有公司	股票多額		I	
金額(D)	財務報告戶	現金 金額		I	
員工酬券金額(D)	自	股票金額		I	
	本公司	現金		I	
支費等(C)	辞發相	5 年 4 年 2 月 2 年 2 月 2 日 2 日 2 日 2 日 2 日 3 日 3 日 3 日 3 日 3 日		3,273	
獎金及特支費等(C)		本公司		3,273	
木金(B)	路發相	以告 有仍为 分外 司		216	
退職退休金(B)		本公司		216	
(A)	计终却	4 年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年 2 年		26,457	
薪 資 (A)		本公司		26,457	1
	姓名		黄文英	葉俊彦	陳耀武
	職稱		總經理	財務長	副總經理

註:本公司總經理及財務長之酬金包含 110 年第 1 次及 113 年第 1 次之員工認股權憑證,副總經理之酬金包含 110 年第 1 次之員工認股權憑證,發行內容請詳本年報第 60 頁。

酬金级距表

公子木 八山 女 蚕 齒 扇 留 扇 窗 窗 單 團 人名 明	總經理及副總經理姓名	息經理姓名
6744396至4人則終於共間由終于	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	ı	ı
1,000,000 元(含)~2,000,000 元(不含)	ı	ı
2,000,000 元(含)~3,500,000元(不含)	ı	ı
3,500,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	ı	ı
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)	陳耀武、葉俊彦	陳耀武、葉俊彦
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)	萧文 英	黄文英
15,000,000 元 (含) ~30,000,000 元 (不含)	ſ	ı
30,000,000 元(含)~50,000,000 元(不含)	ı	I
50,000,000 元(含)~100,000,000 元(不含)	ı	
100,000,000 元以上	_	_
總計	共3人	共3人

(四)上市上櫃公司前五位酬金最高主管之酬金: 興櫃公司不適用

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

單位:千元;%

				一世 1 70 7 70
	112 年度酬金	總額占稅後純	113 年度酬金	總額占稅後純
職稱	益比位	例(%)	益比4	例(%)
48人7行	本公司	合併報表內	本公司	合併報表內
	平公司	所有公司	平公司	所有公司
董事	_	_	(0.19%)	(0.19%)
監察人	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>	_
總經理及副總經理	(12.01%)	(12.01%)	(8.46%)	(8.46%)

- 2. 給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性:
 - A. 董事及監察人:本公司給付董事及監察人之酬金政策主要為報酬與盈餘分派之酬勞,報酬係考量同業通常水準支給,酬勞之分派係考量公司年度經營結果,遵循公司章程規定以不高於獲利之2%為限,提報董事會決議並報告股東會。除參與本公司日常經營管理之董事外,至本公司出席董事會或列席股東會得支領車馬費。本公司獨立董事於任期內執行職務時,不論公司營業盈虧,本公司得支給定額報酬。
 - B. 總經理及副總經理:本公司給付總經理及副總經理之酬金政策包含給予薪資、獎金、津貼、員工認股權及員工酬勞,薪資及獎金水準係依對公司貢獻暨參考同業水準所訂,員工酬勞之分派標準係考量公司年度經營結果,遵循公司章程規定,本公司年度如有獲利,應提撥1%~10%為員工酬勞,員工酬勞得以股票或現金發放,其發放由董事會決議並報告股東會。
 - C. 與經營績效及未來風險之關聯性:本公司支付董事、監察人、總經理及副 總經理酬金,已併同考量公司未來面臨之營運風險及其經營績效之關連性, 以求永續經營與風險控管之平衡。

三、公司治理運作情形

(一) 董事會運作情形資訊:

備註 次,董事出席情形如下,平均出席率達93.33% 實際出席率(%) (註2) %29.99 100% 100% 100% 100% 委託出席次數 0 0 0 0 α 實際出席次數 最近年度至刊印日止,113/09/30董事改選前,第5屆董事會開會次數 \mathfrak{C} 2 \mathfrak{C} 3 3 台杉水牛二號生技創投有限合夥 富邦金控創業投資股份有限公司 友華生技醫藥股份有限公司 統一國際開發股份有限公司 代表人: 莊智軒 代表人: 黃榮毅 黄文英 沈志隆 蔡孟霖 姓名 董事長 職稱 華 華 華 華華

最近年度至刊印日止,113/09/30 董事改選後,第 6 屆董事會開會次數 8 次,董事出席情形如下,平均出席率達 95.83%。 備註 實際出席率(%) 87.5% 87.5% 87.5% 100% 100%100%100%100% 100% 委託出席次數 0 0 0 0 0 0 0 實際出席次數 ∞ ∞ ∞ ∞ ∞ ∞ 台杉水牛二號生技創投有限合夥 富邦金控創業投資股份有限公司 友華生技醫藥股份有限公司 國際開發股份有限公司 代表人:莊智軒 代表人: 黃榮毅 蔡武霖 黄文英 蘇裕惠 張振武 康照洲 劉景平 沈志隆 姓名 統一 獨立董事 獨立董事 獨立董事 獨立董事 董事長 職稱 華 華華 華 ተ 量

其他應記載事項

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

菫

- 棋 (1) 證券交易法第 14 條之 3 所列事項:本公司已於 113/09/30 設置審計委員會,相關資料請參閱本年報「審計委員會運作情形」(2) 除前開事項外,其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項:(3) 本公司董事會運作情形:請詳見董事會重要決議事項。
- 2.董事對利害關係議案迴避之執行情形,應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形

参與表決情形	除依法迴避未參與討論及表決之 黃文 英 董事外,其餘出席之 4 名董事縣無無之 4 名董事無異議照案通過。
應利益迴避原因	因黃文英董事擔任本公司總 經理,為本公司經理人,故 須依法迴避。
董事會議案內容	本公司 113 年度經理人調薪案。
董事姓名	漸之珠
日期	113/8/12 第五屆第三次 董事會

董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊,並填列附表二(2)董事會評鑑 露 3.上市上櫃公司應揭 執行情形:不適用

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

- (1) 本公司董事會運作依照「董事會議事辦法」之規定辦理,執行情形良好;財會及稽核主管定期於董事會報告財務與稽核狀況 有效提升董事對公司運作的掌握度。
- 會職能。 (2) 本公司於 113/09/30 全面改選董事及選任獨立董事,並成立審計委員會,依其職權審查相關議案並交由董事會決議,以健全 督功能及強化管理機能。董事會成員則持續參加公司治理主題相關之進修課程,充實新知並增進交流,以持續提升董事、 為鼓勵董事持續進修,本公司定期為董事安排公司治理相關課程,且提供外部進修機構舉辦之課程資訊予董事參考

(二) 審計委員會或監察人參與董事會運作情形資訊

1.監察人參與董事會運作情形:不適用,本公司已成立審計委員會取代監察人

2. 審計委員會運作情形

名獨立董事組成,旨在協助監督公司內部控制之有效實施,遵循相關法令及規則,及公司存在或潛在風險之管控,並藉其專業分工及 本公司依據證券交易法第 14 條之 4 及公開發行公司審計委員會行使職權辦法規定,於 113/09/30 成立第一屆審計委員會,由全體 獨立之立場協助董事會作出決策。

審計委員會審議的事項主要包括::

- 依第十四條之一規定訂定或修正內部控制制度
- 内部控制制度有效性之考核。
- 依證交法第三十六條之一規定訂定或修正取得或處分資產、從事衍生性商品交易、資金貸與他人、為他人背書或提供保證之 大財務業務行為之處理程序。 . 2 %
- 涉及董事自身利害關係之事項
- 重大之資產或衍生性商品交易。
- 重大之資金貸與、背書或提供保證
- 募集、發行或私募具有股權性質之有價證券
- 簽證會計師之委任、解任或報酬 4 4 6 6 6 8 6
- 財務、會計或內部稽核主管之任免

10. 由董事長、經理人及會計主管簽名或蓋章之年度財務報告及須經會計師查核簽證之第二季財務報告

11. 其他公司或主管機關規定之重大事項

113/09/30 董事改選後成立於第一屆審計委員會,最近年度至刊印日止,審計委員會開會次數 3 次,委員出席情形如下,平均出席 審計委員會為履行其職責,有權進行任何適當的審核及調查,及聘請律師、會計師或其他顧問,協助審計委員會執行職務

職稱	姓名	實際出席次	委託出席次數	實際出席率(%)	備註
召集人	蘇裕惠	3	0	100%	113/09/30 股東臨時會改選新任
委員	張振武	3	0	100%	113/09/30 股東臨時會改選新任
委員	康照洲	3	0	100%	113/09/30 股東臨時會改選新任
委員	劉景平	3	0	100%	113/09/30 股東臨時會改選新任

3.其他應記載事項

- 重大建 彭 見 幯 、保留、 (1) 審計委員會之運作如有下列情形之一者,應敘明審計委員會召開日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見 處理 會意見之 議項目內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員
- (A)證券交易法第14條之5所列事項。
- 棋 (B)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

上述A項及B項之說明請詳如下表,審計委員會對於董事會重大議案意見之處理

· 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 是 形 之 列 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是	不適用	不適用	不適用
審計委員會決議結果	全體出席委員照案通過。	全體出席委員照案通過。	全體出席委員照案通過。
獨立董事反對意見、 保留意見或重大建 議	堆	棋	棋
議案內容	1.114年度稽核計畫案。 2.增訂「預先核准非確信服務政策」案。	1.民國 113 年度財務報表及營業報告書暨健全營運計劃執行報告案。2.提報民國 113 年度「內部控制制度聲明書」案。3.114 年度簽證會計師報酬審查暨委任案。4. 擬變更本公司簽證會討師案。	1.為解決與 Avenue 授權契約之爭議,擬簽立「授權終止與計畫轉移協議」。
審計委員會日期	113/12/30 第1屆第1次 審計委員會	114/03/24 第1屆第2次 審計委員會	114/04/24 第1屆第3次 審計委員會

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

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

A.每月就前月份查核缺失及缺失改善補正追蹤情形以書面資料交付獨立董事核閱

B.內部稽核主管定期於每季所召開之審計委員會至少一次向獨立董事進行稽核業務與稽核情形進行說明

C. 簽會計師定期於每年年報及第二季季報查核後之審計委員會會中及會後,說明查核或核閱公司財務報表過程、範圍事項、相關法

今更新情形及重要溝通事項,並與獨立董事充分相互討論。

D.另獨立董事不定期並視所需透過電子郵件或會議安排及與內部稽核主管及會計師連繫進行溝通,以確保溝通情形良好。

(4) 董事進修情形:

職稱	姓名	進修日期	主辦單位	進修課程名稱	進修時數	時數合計
计	** **	113.04.11	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3	3
軍事大	测入决	113.10.17	社團法人中華獨立董事協會	2024獨董菁英研訓院-精鍊課程班	3	3
# #	台杉水牛二號生技創投有限合夥	113.04.11	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3	3
重争	代表人:沈志隆	113.10.17	社團法人中華獨立董事協會	2024獨董菁英研訓院-精鍊課程班	3	3
		113.04.11	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3	3
# #	友華生技醫藥股份有限公司	113.06.19	社團法人台灣董事學會	全球競合局勢下發掘台灣企業國際競爭力	3	3
♣ ■	代表人:蔡孟霖	113.06.27	中華民國證券商業同業公會	新型態之證券犯罪與市場操縱	3	3
		113.12.26	台北市進出口商業同業公會	董事責任與董事會運作實務面面觀	3	3
		113.04.11	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3	3
神田	富邦金控創業投資股份有限公司	113.10.22	財團法人中華經濟研究院	世界新局勢的挑戰與因應	3	3
	代表人:黄榮毅	113.10.30	社團法人中華民國公司經營暨永續發展協會	企業併購股權投資規劃及合資協議實務解析	3	3
垂葉	統一國際開發股份有限公司 代表人: 莊智軒	113.04.11	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3	3
獨立董事	蘇谷惠	113.05.17	社團法人中華公司治理協會	數位經濟時代,企業如何創新突破獲利能 力	3	3
		113.10.31	社團法人中華公司治理協會	當前全球經濟與金融情勢	3	3

職稱	姓名	進修日期	主辦單位	進修課程名稱	進修時數	時數
		113.11.22	財團法人中華民國證券暨期 貨市場發展基金會	113 年度內部人股權交易法律遵循宣導說明會	3	В
無	半绊鲐	113.12.09	財團法人台北金融研究發展 基金會	公司治理-資訊安全-個資安全稽核	3	3
+ =		113.12.10	財團法人台灣金融研訓院	永續趨勢分析及對企業經營風險與機會	3	3
獨立董事	康照洲	113.11.12	台北市進出口商業同業公會	從董監事角度掌握性平法律	3	ж
獨立董事	士酱屬	113.12.12	財團法人中華民國證券暨期 貨市場發展基金會	股東會、經營權與股權策略	3	3

(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:

			運作情形(註)	與上市上櫃公司治理
評估項目	更	柘	演務守則差 摘要說明 摘要說明 原数字則差	實務守則差異情形及 原因
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?	>	1	(一)本公司已「訂定公司治理實務守則」,並配合法令定期檢視內容及修訂,無重大差異並揭露於公開資訊觀測站。	無。
二、公司股權結構及股東權益 (一)公司是否訂定內部作業程序處理股 東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜, 並依程序實施?	>		一)本公司依內部作業程序設有發言人及代理發言人處理股東建議、疑 無重大差異議、糾紛及訴訟等事宜,截至目前尚未發生糾紛及訴訟之情事。	来
(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?	>	<u></u>	(三)本公司定期掌握主要股東及主要股東之最終控制者名單之持股異動情形,並依法規揭露,且股務代理之中國信託商業銀行股份有限公司股務代理部亦會提供相關資訊參考。	
(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?	>	<u>'''</u>	(三)本公司與關係企業間之經營、業務、財務等,並依實際運作情形制訂相 關內部控制制度,以落實其風險控管機制,除內部單位稽核室進行查核 外,外部會計師也進行年度之審計工作。	
(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?	>	<u>(</u> ((四)本公司訂有「內部重大資訊處理作業程序」,以規範內部人及任何基於職業而知悉本公司消息之人,禁止任何可能涉及內線交易之行為,並規範禁止內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券,本公司定期向董事、經理人進行相關法令之教育宣導,其內容包括內部重訊定義、保密作業、內線交易違規之罰則以及處理方式,以達到教育官導之效。	

		運作情形(註)	與上市上播公司治理
評估項目	是不		第務守則差異情形及 原因 原因
三、董事會之組成及職責 (一)董事會是否擬訂多元化政策、具體 管理目標及落實執行?	>	(一)本公司已訂定「董事選任程序」並落實執行。	無重大差異。
(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?	>	·(二)本公司已設置薪資報酬委員會及審計委員會,尚無增設其他功能性委 本公司未來視實際需 員會,未來視需要評估設置。 員會。 員會。	本公司未來視實際需求增設其他功能性委員會。
效評估辦法 定期進行績 之結果提報 董事薪資報	>	(三)本公司於113年12月13日訂定董事會績效評估辦法,並將自114年度起每年並定期進行績效評估,以及將績效評估之結果提報董事會和運用於個別董事薪貧報酬及提名續任之參考。	無重大差異。
酬及提名簿任之参考? (四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性?	>	(四)本公司簽證會計師均符合獨立性。	無重大差異。
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數 之公司治理人員,並指定公司治理主管, 負責公司治理相關事務(包括但不限於 提供董事、監察人執行業務所需資料、協 助董事、監察人遵循法令、依法辦理董 事會及股東會之會議相關事宜、製作董 事會及股東會議事錄等)?	>	不適用。本公司非上市櫃公司,目前由總管理處負責公司治理相關事務,因本公司非上市惟尚未指定公司治理主管,未來將依需求指派之,公司治理相關事務包括司尚未指定公司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、主管,故不適用協助董事就任及持續進修、提供董事執行業務所需之資料、協助董事遵循法令等公司治理事務。	因本公司非上市櫃公司尚未指定公司治理主管,故不適用。

				運作情形(註)	公司治理
	評估項目	果	Кa	明	則差異情形及 原因
Ħ	、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?	>	- X X - 11 - X	本公司已設置發言人及代理發言人作為與利害關係人之溝通管道並依規 無重大差異。定將財務、業務相關資訊揭露於公開資訊觀測站,以即時並適當的回應其資訊及溝通需求。	
长	六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務?	>	. \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	本公司委任中國信託商業銀行股份有限公司股務代理部代辦本公司各項 無重大差異。 股務事宜。	o
~ 4	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?	>		(一)本公司將有關財務業務及公司治理等資訊揭露公開資訊觀測站,未來無重大差異。 也陸續將資訊揭露於公司網站。	•
$\overline{}$	(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)?	>		(二)本公司已架設中英文網站,並責成相關部門人員負責蒐集及更新資無重大差異。訊。本公司依據「內部重大資訊處理作業程序」規定,落實發言人制度運作多年,另依規定將相關資訊揭露於公開資訊觀測站,未來也陸續將資訊揭露於公司網站。	
\smile	(三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告,及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形?		>	(三)本公司為興櫃公司,年度財務報告尚未於會計終了後兩個月申報,但本公司為興櫃公司, 仍依興櫃公司規定期限內完成公告,其餘財報及各月營運情形均於法皆已依規定公告申報 定期限內申報。告。	櫃公司, 公告申報 度財務報

		運作情形(註)	與上市上櫃公司治理
評估項目	是否	精要說明 精要說明	實務守則差異情形及 原因
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理	>	(一)員工權益:本公司一向以誠信對待員工,依勞動基準法及相關法令訂 無重;	無重大差異。
運作情形之重要資訊(包括但不限於		定相關規章,以保障員工合法權益。	
員工權益、僱員關懷、投資者關係、		(二)僱員關懷:本公司提供各項活動所需經費,及不定期舉辦旅遊等補助;	
供應商關係、利害關係人之權利、董		定期召開「勞資會議」,重視勞資關係之和諧,尊重員工建議及訴求。	
事及監察人進修之情形、風險管理政		(三)投資者關係:本公司設有發言人制度負責與股東溝通,並依法公開揭	
策及風險衡量標準之執行情形、客戶		露本公司相關營運、財務等資訊;透過召開法人說明會提升資訊透明	
政策之執行情形、公司為董事及監察		。極	
人購買責任保險之情形等)?		(四)供應商關係:本公司依約履行對供應商之相關權利義務,確保交期、	
		價格、品質、服務等符合需求,與供應商間建立及維持良好合作關係。	
		(五)利害關係人之權利:本公司已設置發言人、代理發言人作為與利害關	
		係人之溝通管道。	
		(六)董事進修之情形:本公司以積極態度鼓勵董事參與進修,不定期提供	
		相關單位舉辦之專業知識進修課程資訊予董事。	
		(七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形:本公司已依法訂定內部控	
		制制度及相關內部規章,進行各種風險管理及評估。	
		(八)客戶政策之執行情形:本公司致力於技術及產品品質之提升,提供客	
		户最完善的服務品質,並與客戶保持良好合作關係。	
		(九)公司為董事及監察人購買責任保險之情形;為保障全體股東權益,並	
		降低公司經營風險,公司每年為董事及監察人與經理人購買責任保	
		險,並已於113/08/12董事會報告。	
而八 用 八 四 十 公 四 十 年 公下縣 平 1 千 千 一	THE	到,可以不完全不是,这一个面外的是是是是一个不是一个,一个不是一个的一个	1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1

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。(未列入受評公司者無需填列);本公司目前為與櫃公司,尚未列入公司治理評鑑之受評公司。

(四) 薪資報酬委員會之組成、職責及運作情形:

1.薪資報酬委員會成員資料

				114年4月30日
身分別	操	專業資格與經驗 (註2)	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
獨立董事 (召集人)	蒸粉	董事專業資格與經驗請參閱本年報 「貳、一、(一)董事資料。(第6頁) 無公司法第30條各款情事。	董事間並未有證券交易法第 26 條之 3 第三項及第四項之情形。另獨立董事係符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法之規定。	2 癸
獨立董事	張振武	董事專業資格與經驗請參閱本年報 「貳、一、(一)董事資料。(第6頁) 無公司法第30條各款情事。	董事間並未有證券交易法第 26 條之 3第三項及第四項之情形。另獨立董事係符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法之規定。	7. ※
通过重	康照洲	董事專業資格與經驗請參閱本年報 「貳、一、(一)董事資料。(第6頁) 無公司法第30條各款情事。	董事間並未有證券交易法第 26 條之 3 第三項及第四項之情形。另獨立董事係符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法之規定。	€ €%

2.薪資報酬委員會職責

本委員會應以善良管理人之注意,忠實履行下列職權,並將所提建議提交董事會討論

- (1) 檢討本公司薪資報酬委員會組織規程並提出修正建議
- (2) 訂定並定期檢討本公司董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構

3.薪資報酬委員會運作情形資訊

113/10/09 董事改選後成立第 2 屆薪資報酬委員會,113 年度至刊印日止,薪資報酬委員會開會次數 1 次,委員出席情形如下 平均出席率達達 100%。

職稱	姓名	實際出席次數	委託出席次數	實際出席率(%)	備註
召集人	蘇裕惠	1	0	100%	113/09/30 股東臨時會改選新任
委員	張振武	1	0	100%	113/09/30 股東臨時會改選新任
委員	康照洲	1	0	100%	113/09/30 股東臨時會改選新任

其他應記載事項

一、運作情形

開會日期	期別	議案內容	決議結果
	第2屆第1次	计中分分量 化邻苯二苯乙二甲二苯	 經全體出席委員同意後通過。 若未來因完成重要專案或達成里程碑而發放
13/17/13	薪資報酬委員會	4. 18 司 里事及經理人都貝剛另辨広」部分除入	理人低於三萬元之績
			次薪資報酬委員會中報告。

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

(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:

推動項目			執行情形	與上市上櫃公司永續發展
	患	全	摘要說明	實務守則差異情形及原因
一、公司是否建立推動永續發展之治理		>	本公司在經營運作的同時,也努力在學習善盡永續發展之責任,目前雖尚未設置推動永續	未來將視需求評估設置
架構,且設置推動永續發展專(兼)			發展專(兼)職單位,但係以董事長為首推動永續發展,對於公司治理、利害關係、公益參	相關單位並訂定相關辨
職單位,並由董事會授權高階管理			與相關事項,均以永續發展實務守則為本並進行必要之修訂,帶領同仁共同推動永續發展	法研擬改善。
階層處理,及董事會督導情形?			的運作,惟將持續評估國內外企業推動永續發展趨勢及公司本身整體營運活動之進度,於	
			未來視需求評估設置相關單位。	
二、公司是否依重大性原則,進行與公		>	本公司風險管理政策以預防為原則,除了制定嚴密內控制度,由稽核查核執行情形、提	未來將視需求評估設置
司營運相關之環境、社會及公司治			出報告之外,本公司也秉持重大性原則,在追求企業獲利同時,推動企業永續發展,注	相關單位並訂定相關辦
理議題之風險評估,並訂定相關風			重環境、社會與公司治理之議題,並將其納入公司管理方針與營運活動,以達永續經營	法研擬改善。
險管理政策或策略?			之目標。	
三、環境議題				
(一)公司是否依其產業特性建立合適之	>		本公司主要業務範圍在新藥研發,尚未有產品量產或上市,故無廠房排放汗水、溫室氣	本公司屬生技新藥研發
環境管理制度?			體等汙染之疑慮,且不定期向員工宣導生技相關之環保事宜,並遵循環保主管機關之	產業,惟目前尚未進入
			相關規範,戮力於節水、節電、減排與垃圾分類等。	量產階段,在維護永續
				環境措施上,與守則無
				重大差異。
(二)公司是否致力於提升能源使用效率	>		本公司目前新藥研發仍限於實驗室作業,所需能源、資源、物料有限,不致對環境造成	無重大差異。
及使用對環境負荷衝擊低之再生			負荷,且為避免研發藥品過程中實驗所產生的固態或液態廢棄物所造成的汗染,本公	
物料?			司有委託甲級廢棄物廠商定期進行實驗室廢棄物的回收,並要求實驗室人員妥善處理	
			事業性廢棄物,絕不隨意丟棄或倒入排水系統,以避免造成人員健康傷害或環境汙染。	
(三)公司是否評估氣候變遷對企業現在	>		本公司持續關注節能減碳及溫室氣體減量議題,將氣候變遷的可能衝擊,納入整體的	無重大差異。
及未來的潛在風險與機會,並採取			營運考量,辦公室由中央空調系統統一啟開,但僅限於上班時間才會開啟,為推動節能	
相關之因應措施?			減碳政策,宣導員工隨手關燈及空調之好習慣,鼓勵回收紙張再利用、減少複印、照明	
			及電腦設備除必要開啟外,皆會請同仁於下班後關閉,並限設定使用冷氣適當溫度、鼓	

推動項目			執行情形	與上市上櫃公司永續發展
	明	柘		實務守則差異情形及原因
			勵員工使用環保杯、減少包裝水與紙杯使用等,將節約能源落實於日常生活行動中,以 減低對環境負荷衝擊。	
(四)公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量,並制定溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策?		>	本公司目前尚在新藥研發階段,尚未開始從事生產,故暫未訂定相關管理政策。惟本公 未來將依法司致力於節能減碳觀念之推動,並持續落實午休時間關燈一小時及節約能源等活動之 理。執行。	未來將依法令規定辦理。
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?	>		本公司依據《勞動基準法》及相關法令保障員工合法權益,落實雇用政策無差別待遇, 無重大差異其內容包含: 1.定期舉行員工健康檢查。 2.每季召開勞資會議,增進彼此瞭解,促進勞資合作,提高工作效率,相互溝通意見,勞雇雙方應本和諧誠信原則,協商解決問題。 3.每季舉辦部門聚餐及生日會,增進員工向心力及跨部門合作氣氛。	滋 既
(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?	>		本公司已提供員工多項福利政策,除法規規範之勞保、健保、提撥退休金及育嬰假外, 並發放三節禮金、春節提前返鄉假等福利措施。 1.員工薪酬:本公司隨時掌握薪資市場行情,保障員工享有優於同類型公司行情薪資。 正式聘用員工的薪酬項目,包括固定薪資、各項津貼、獎金及酬券;同年資、同職別 的員工,其薪資不會因性別而異。每年參酌同業調薪水準、公司營運績效及獲利狀況, 決定當年度調薪水準,並依經理人/員工績效考核表現,給予不同調薪幅度,落實獎酬 差異化。另本公司訂有薪酬、員工說股相關辦法及工作規則,明確規範薪酬及獎懲標 準,讓員工分享公司經營績效之成果。 2.員工福利:本公司提供優於《勞動基準法》休假制度;在保險方面,除依《勞工保險 法》、《全民健康保險法》規定辦理勞、健保之外,並提供職業傷害保險,健全對員 工及其家庭保障。此外,本公司致力提倡運動散樂的風氣,鼓勵員工工作之餘,勤 於運動健身,並訂有社團活動管理辦法,提倡員工工當休閒娛樂活動,充實生活內涵,	w w

推動項目			執行情形
	県	蚕	摘要說明 摘要說明
			促進精神團結,藉以協助紓壓、強健體魄,加強同事交流。本公司訂有《員工認股權憑證發行及認股辦法》和員工分享公司成長成果,並激勵員工對公司的向心力。 3.職場多元化與平等:本公司人才晉用原則以品德、專業和經驗為考量,唯才是用,公司從未發生遭致歧視、騷擾或霸凌等情事。且訂定員工申訴性騷擾處理制度及提供員工申訴管道。本公司員工性別比幾近1:1,無性別、年齡差別待遇,福利措施優於《勞動基準法》條件,補班日無須補班,並以生技產業「幸福企業」自期。
(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?	>		本公司提供員工安全與健康之工作環境,實施門禁管理,以確實記錄其出勤狀況。制定 「工作規則」,規定安全管理事項,供員工遵循;另投保團險及每年補助員工進行一般 性健康檢查。 1.本公司所處之大樓定期進行消毒及公共區域清潔作業,並配合臺北市政府消防局至大 樓內進行防災宣導課程,如防火知識課程、防震知識課程、CPR&哈姆立克課程、減 火器、消防栓及AED等操作,另本公司於113上半年也有舉辦防災宣導課程。 2.本公司所處之大樓每年委託合格消防工程公司進行年度消防安全設備檢測。 3.本公司所處之大樓每年委託合格消防工程公司進行年度消防安全設備檢測。 4.本公司113年並未發生收災事件。
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫?	>		依本公司「員工教育訓練管理辦法」,公司每年編列預算,於每年度執行教育訓練,強 無重大差異。 化同仁專業職能與核心職能並提升工作效率及品質。其訓練內容包括新進員工教育訓練、外部教育訓練、內部教育訓練等相關課程,並期許員工於受訓後舉辦「內部講師課程」適時回饋分享心得。
(五)針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題,公司是否遵循相關法規及國際準則,並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序?	>		本公司產品均處於研發階段,未有成品上市,但依循國內法規及國際準則規定,與公司 利害關係人保持良好之溝通管道,另公司網站未來也將設立利害關係人及檢舉制度專區,以提供相關聯絡及檢舉窗口,保護利害關係人權益政策及申訴問題,期能達到公平、及時處理利害關係人之申訴。

	推動項目			執行情形	與上市上櫃公司永續發展
		是	各	摘要說明 摘要說明	實務守則差異情形及原因
<u> </u>	(六)公司是否訂定供應商管理政策,要		>	本公司目前尚未要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範。	未來將視公司發展需要
	求供應商在環保、職業安全衛生或			但本公司與供應商往來,均會於每年年底進行評估供應商是否適任。	及法令規定辦理。
	勞動人權等議題遵循相關規範,及				
	其實施情形?				
Ŧ	五、公司是否參考國際通用之報告書編		>	本公司尚未編製永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書,未來將配合相關法令規 未來	未來將依據相關法令之
	製準則或指引,編製永續報告書等			定依法處理。	規定辦理編製。
	揭露公司非財務資訊之報告書?				
	前揭報告書是否取得第三方驗證				
	單位之確信或保證意見?				
1<	、公司如依據「上市上櫃公司永續發展	長實務	守則」	六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者,請敘明其運作與所定守則之差異情形;無。	
4	七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊:無	ある	重要	資訊:無。	

(六) 公司履行誠信經營情形及採行措施:

與上市上櫃公司法任何教公司	飒信經宮寸別 差異情形及原因	無重大差異。	無重大差類。	無大差異。
運作情形(註)	摘要說明	(一)本公司除經董事會決議訂定「誠信經營守則」,並遵循公司法、證券 交易法或其他商業行為有關法令,以為落實誠信經營之基本。董事 會盡善良管理人之注意義務,督促公司高階管理階層防止不誠信行 為,並隨時檢討其實施成效及持續改進,確保誠信經營政策之落實, 此外,董事自身並遵循利益迴避原則。	(二)本公司董事會訂定「誠信經營守則」及「道德行為準則」,明文以透明與公平的方式進行營業範圍內之營業活動,禁止非法與不道德或不誠信行為,並透過內部稽核單位的查核機制及公司申訴機制防範不誠信經營之營業活動。	(三)本公司明訂「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行防範行賄及收賄、提供非法 政治獻金;並明訂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司權益等。
	各			
	声	>	>	>
77	计估计	一、訂定誠信經營政策及方案 (一)公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策,並 於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作 法,以及董事會與高階管理階層積極落實經營政 策之承諾?	(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?	(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?

	•		運作情形(註) 線上	與上市上櫃公司站行领教公司
19 1	明	各	摘要說明	X信經宮寸別 異情形及原因
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定誠信行為條款?	>		(一)本公司進行商業交易前,會對供應商執行評估作業,並將雙方之權 重大差利義務均明定於契約中,以確保商業活動得以公開透明方式進行,若交易對象有不誠信行為時,本公司得隨時終止合約。	。
(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位,並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形?		>	(二)本公司目前尚未設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位,惟未來將為健全誠信經營之管理,實務運作上係由總經理為首,帶領同仁共需要及同推動企業誠信經營的運作,除採取由上而下的推動模式之外,隨理。時注意國內外誠信經營相關規範發展,並考量各董事建議,據以檢討改進推動之措施,以落實成效。	未來將視公司發展需要及法令規定辦理。
(三)公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道,並落實執行?	>		(三)本公司訂有「誠信經營守則」明訂董事、經理人及受僱人不得洩露所 知悉之內部重大資訊予他人,不得向知悉本公司內部重大資訊之人 探詢或蒐集與個人職務不相關之公司未公開內部重大資訊,對於非 因執行業務得知本公司未公開因執行業務得知本公司未公開之內部 重大資訊亦不得向他人洩露,禁止董事或員工等內部人員利用市場 上無法取得的資訊來獲利。	。華
公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度,此由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果,擬訂相關稽核計畫,並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形,或委託會計師執行查核?	>		(四)本公司已建立會計制度、內部控制制度等相關規章,並有效運作;內無重大差異部稽核依不誠信行為風險之評估結果,擬訂稽核計畫進行各項稽核,並呈報董事會及管理階層相關稽核結果與後續改善情形;簽證會計師亦每年審查公司內控制度執行情形,以確保財務資訊的正確性。	· 联
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練?	>		(五)本公司透過各項會議宣導誠信經營之相關規範,使員工確實瞭解其無重大差定義並遵守,以強化員工對於遵循誠信經營規範的堅定承諾。	(差異。

ų į			運作情形(註)	與上市上櫃公司
34 14 目	更	Κ¤		臧信經営守則 差異情形及原因
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?	>	<u>.</u>	(一)對於不合法與不道德行為的具體檢舉,本公司有設檢舉專用信箱提 無重大差異供檢舉管道及專人受理,對於檢舉人身份及檢舉內容確實保密。	。
(二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制?	>	<u> </u>	(二)本公司重視檢舉事項保密以及審慎查核,並使事項在保障檢舉人的無重大差異前提下獲得釐清,以保密方式進行適當的處理機制。	。 畔
(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?	>	<u></u>	(三)本公司已建立具體檢舉制度及申訴管道保護檢舉人,其處理檢舉情無重大差異事之相關人員應對於檢舉人身分及檢舉內容予以保密,確保檢舉人 不因檢舉情事而遺不當處置。	。 畔
四、加強資訊揭露 公司是否於其網站及公開資訊觀測站,揭露其所定 誠信經營守則內容及推動成效?	>	<u>.</u>	(一)本公司已於 113 年第 4 季經董事會通過誠信經營守則,並於公開資訊 無重大差異觀測站揭露誠信經營守則內容。	。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本	争之誠信	浴	、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者,請敘明其運作與所定守則之差異情形:無重大差異。	
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊:	唯。			

(七) 其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊:無。

(八) 內部控制制度執行狀況

(1) 113 年度內部控制制度聲明書

安基生技新藥股份有限公司內部控制制度聲明書

日期:114年3月24日

本公司民國 113 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 113 年 12 月 31 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 114 年 3 月 24 日董事會通過,出席董事九人中,有〇人 持反對意見,餘均同意本聲明書之內容,併此聲明。

安基生技新藥股份有限公司

董事長: 黄文英

文世

簽章

總經理:黃文英



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:不適用。

(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:

(1) 股東會決議事項及執行情形

日期	重要決議事項	決議執行情形
	承認 112 年度營業報告書及財務報表案。	決議通過。
113/04/30 股東	承認 112 年度虧損撥補案。	決議通過。
常會	討論本公司修訂「公司章程」部份條文案。	決議通過,並已依股東會決議執 行完成。
	討論解除新任董事及其代表人競業禁止之限制案。	決議通過。
	討論本公司修訂「公司章程」部份條文案。	決議通過,並已依股東會決議執 行完成。
	討論本公司修訂本公司「資金貸與他人作業程序」部份條文案。	決議通過並已依修訂後辦法規 章執行。
	討論本公司修訂本公司「背書保證作業程序」部份條文案。	決議通過並已依修訂後辦法規 章執行。
	討論本公司修訂「取得或處分資產處理程序」部分條文案。	決議通過並已依修訂後辦法規 章執行。
113/09/30 股東 臨時會	修訂本公司「股東會議事規則」部份條文案。	決議通過並已依修訂後辦法規 章執行。
	修訂本公司「董事及監察人選任程序」部份條文案。	決議通過並已依修訂後辦法規 章執行。
	辦理初次申請股票上市(櫃)前之現金增資暨原股東全數 放棄優先認購權案。	決議通過。
	選舉事項:本公司全面改選董事(九席,包含四席獨立董事)案。	改選完成。
	解除新任董事及其代表人競業禁止案。	決議通過。

(2) 董事會決議事項

董事會	重要決議事項	決議結果
113/3/14 第四屆第 14 次 董事會	 民國112年度及民國111年度個體財務報表及合併財務報表及民國112年度營業報告書案。 民國112年度虧損撥補案。 修訂「公司章程」部分條文案。 提報本公司民國112年度「內部控制制度聲明書」。 公司擬辦理全面換發無實體股票案。 本公司發行之一一0年第一次員工認股權憑證員工認購本公司普通股發行新股案及一一二年第一次員工認股權憑證員工認購本公司普通股發行新股案。 本公司擬發行員工認股權憑證90單位。 本公司擬發行員工認股權憑證1,500單位,並訂定「一一三年第一次員工認股權憑證發行及認股辦法」案。 全面改選董監事案。 通過董事會提名之董事及監察人候選人名單案。 除新任董事及其代表人競業禁止之限制案。 申請補辦股票公開發行及登錄興櫃案。 民國113年股東常會召開事宜案。 擬訂113年股東常會受理股東提案、董事及監察人候選人提名相關事宜案。 	全體出席董事無異議照案通。
113/4/11 第四屆第 15 次 董事會	 本公司發行之一一二年第一次員工認股權憑證員工認購本公司 普通股發行新股案及一一三年第一次員工認股權憑證員工認購 本公司普通股發行新股案。 113 年度會計師報酬暨委任案。 增訂各項作業辦法案。 	全體出席董事 無異議照案通
113/4/30 第五屆第 1 次 董事會	1. 選舉董事長案。	由出席董事全 體一致共同推 舉黃文英女士 為董事長。
113/5/16 第五屆第2次 董事會	 設置薪資報酬委員會案。 本公司「健全營運計劃書」案。 本公司擬發行員工認股權憑證 38 單位。 本公司財務長、發言人及代理發言人任命案。 	全體出席董事 無異議照案通 過。

董事會	重要決議事項	決議結果
113/8/12 第五屆第 3 次 董事會	 民國 113 年第二季財務報表案。 修訂本公司「公司章程」部份條文。 通過本公司審計委員會組織規程及運作管理辦法案。 全面改選董事案。 擬提請通過董事會提名之董事候選人名單案。 解除新任董事及其代表人競業禁止之限制案。 修訂本公司「資金貸與他人作業程序」部份條文。 修訂本公司「取得或處分資產處理程序」部份條文。 修訂本公司「股東會議事規則」部份條文。 修訂本公司「董事及監察人選任程序」部份條文。 通過本公司「獨立董事之職責範疇規則」。 申請股票上市(櫃)案。 辦理初次申請股票上市(櫃)前之現金增資暨原股東全數放棄優先認購權案。 辦理初次申請股票申請上市(櫃),擬通過過額配售案及協調特定股東股票集保案。 民國 113 年第一次股東臨時會召開事宜。 擬訂 113 年第一次股東臨時會受理董事候選人提名相關事宜。 擬訂 113 年第一次股東臨時會受理董事候選人提名相關事宜。 振 通過本公司「董事及經理人薪資酬勞辦法」。 本公司一三年度經理人調薪案。 	除華斯 第 第 事 題 第 事 題 察 事 過 案 事 過 案 事 過 案 事 過 署 事 過 署 事 過 名 是 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。 。
113/10/9 第六屆第 1 次 董事會	 選舉董事長案。 委任薪資報酬委員會成員案。 訂定員工認股權憑證轉換普通股之增資基準日案。 修訂本公司「董事會議事規則」案。 修訂本公司「審計委員會組織規程」案。 訂定本公司「提升自行編製財務報告能力計畫書」案。 	第事同女第席通立士員其體異1全推士2董過董為會他出議出一黃事經同並蘇資席案董組出一黃事全意推裕報。經事通路致文長體照舉惠酬經事過

董事會	重要決議事項	決議結果
113/12/13 第六屆第2次 董事會	1. 通過本公司民國 114 年度稽核計畫案。 2. 通過本公司民國 114 年度預算案。 3. 增訂本公司「預先核准非確信服務政策」案。 4. 訂定本公司「顧問聘任管理辦法」。 5. 訂定本公司「道德行為準則」。 6. 訂定本公司「誠信經營守則」。 7. 訂定本公司「誠信經營作業程序及行為指南」。 8. 訂定本公司「董事會績效評估辦法」。 9. 訂定本公司「永續發展實務守則」。 10. 訂定本公司「公司治理實務守則」。 11. 訂定本公司「公司治理實務守則」。 12. 訂定本公司「具控制能力法人股東行使權利及參與議決規範」。 12. 訂定本公司「關係人相互間財務業務相關作業規範」。 13. 擬修訂「董事及經理人薪資酬勞辦法」部分條文。	全體出席董事無異議照案通
114/01/3 第六屆第3次 董事會	1. 收到美商 Avenue Therapeutics, Inc. 公司 (以下簡稱 ATXI) 執行長 Alexandra MacLean 於 113 年 12 月 26 日美東時間發出之信函,針對 AJ201 臨床試驗數據解盲相關事宜,提出其主張與要求,提請 討論。	全體出席董事 無異議照案通 過。
114/02/19 第六屆第 4 次 董事會	1. 茲就本公司於 114 年 1 月 3 日董事會授權董事長回覆 Avenue Therapeutics, Inc.(ATXI)函文處理情形及後續因應策略進行說明, 提請 討論。	全體出席董事 無異議照案通 過。
114/03/13 第六屆第5次 董事會	此會議無討論決議事項。僅就 Avenue Therapeutics, Inc. 向國際仲裁 法院對本公司提出緊急禁制令和授權合約談判策略等向董事會報 告。	不適用
114/03/24 第六屆第6次 董事會	 民國 113 年度財務報表及營業報告書暨健全營運計劃執行報告。 民國 113 年度虧損撥補案。 本公司基層員工範圍訂定案。 修訂「公司章程」部分條文案。 提報本公司民國 113 年度「內部控制制度聲明書」。 訂定員工認股權憑證轉換普通股之增資基準日案。 114 年度簽證會計師報酬審查暨委任案。 	全體出席董事 無異議照案通 過。

董事會	重要決議事項	決議結果
	8. 擬變更本公司簽證會計師案。 9. 修訂本公司「內部控制制度」及「內部稽核實施細則」。 10. 訂定本公司「永續報告書編製及確信之作業程序」。 11. 解除董事及其代表人競業禁止之限制案。 12. 民國 114 年股東常會召開事宜。 13. 擬訂 114 年股東常會受理股東提案。	
114/04/01 第六屆第7次 董事會	1. 因應 Avenue Therapeutics, Inc. (Avenue) 於 114 年 3 月 21 日提出之仲裁請求,主張雙方延後仲裁庭之審理,待高層協商與調解程序完成後,始讓仲裁庭審理本案,本公司擬提出異議,提請 討論。 2. 為本公司與 Avenue Therapeutics, Inc. (Avenue) 就本授權契約終止之爭議,擬透過雙方高層進行協商和調解程序,擬依 Avenue 最新回覆,更新董事會授權範圍條件,提請 討論。	全體 八大 大
114/04/24 第六屆第 8 次 董事會	1. 為解決與 Avenue 授權契約之爭議,擬簽立「授權終止與計畫轉移協議」,提請 討論。	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:無。

四、簽證會計師公費資訊

簽證會計師公費資訊

單位:新台幣千元

會計師事務所 名稱	會計師姓名	會計師查 核期間	審計公費	非審計公費	合計	備註
資誠聯合會計 師事務所	鄧聖偉、 顏裕芳	113/01/01 ~ 113/12/31	1,000	485	1,485	

- (一)給付簽證會計師、簽證會計師所屬事務所及其關係企業之非審計公費佔審計公費之 比例達四分之一以上者:稅報查核 140 千元、變更登記服務公費 155 千元及其關係 企業的法律諮詢服務費 190 千元。
- (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: 不適用。
- (三)審計公費較前一年度減少達百分之十以上者:無。

五、更換會計師資訊:

(一) 關於前任會計師

更换日期	114	114年3月24日董事會決議通過					
更换原因及說明	配台	合資誠聯合會	計師	i事務所內部輪調政	文策		
說明係委任人或會計 師終止或不接受委任	/ 情	當事人 會計師 委任人					
	主重	的終止委任		不適用			
	不具	不再接受(繼續)委任					
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	無	無					
與發行人有無不同意		會計原則或實務					
見		財務報告之揭露					
	有		查核:	範圍或步驟			
	其他						
	無			V			

	說明
其他揭露事項	
(本準則第十條第六	
款第一目之四至第一	無
目之七應加以揭露	
者)	

(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	顏裕芳、蔡蓓華
委任之日期	114年3月24日董事會決議通過
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
繼任會計師對前任不同意見事項之書面意見會計師	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:不適用。

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,應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或 其關係企業之期間:無此情形。

七、最近年度及截止年報刊印日止,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

(1)董事、監察人、經理人及大股東之股權變動情形:

		113 年	度	當年度截至	. 4月18日.
職稱 (註1)	姓名	持有股數增(減)數			
董事長暨總經理	黄文英	345,000	_	_	_
董事暨大股東	台杉水牛二號生技創投 有限合夥	(1,229,000)	_	_	_
	代表人:沈志隆	_	_	_	_
董事	友華生技醫藥股份有限 公司	(137,000)	_	_	_
	代表人:蔡孟霖	_	_	_	_
董事	統一國際開發股份有限 公司	_	_	_	_
	代表人:莊智軒	_	_	_	_
董事	富邦金控創業投資股份 有限公司	(414,000)	_	_	_
	代表人: 黃榮毅	_	_	_	_
獨立董事	蘇裕惠	_	_	_	_
獨立董事	康照洲	_	_	_	
獨立董事	張振武	_	_	_	
獨立董事	劉景平	_	_	_	_
監察人(註1)	黄立鑫	_	_	_	_
監察人(註 2)	達曜有限公司	(146,000)	_	_	_
监奈八(社 ∠)	代表人:莊敬恆	_	_	_	_
管理處財務長	葉俊彥	519,000	_	_	_
臨床前研究暨轉譯醫 學處副總	陳耀武	_	_	_	
事業發展處處長(註3)	葉子菱		_		
專案法規暨臨床執行 處處長	于怡文	30,000	_	_	_
藥物開發處處處長	李展榮	7,500	_		
臨床醫學處資深處長	黄敬倫			_	

註1:113年09月30日股東臨時會選任獨立董事,並設置審計委員會取代監察人。

註2:113年08月13日辭任,僅揭露至辭任前之異動情形。

註3:113年08月01日辭任,僅揭露至辭任前之異動情形。

(2)股東股權移轉之相對人為關係人之資訊:無此情形。

(3)股東股權質押之相對人為關係人之資訊:無此情形。

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

單位:股日期:114年4月18日

						単位・股	日期:114 年		5 H
姓名 (註 1)	本人持有		配偶、未, 女 持有股		利用他人 計持有		前十大股東 有關係人或 二親等以內 係者,其名 及關係(備註	
	股數	持股 比率 (%)	股數	持股 比率 (%)	股數	持股 比率 (%)	姓名	關係	
台杉水牛二號生技創 投有限合夥	15,537,667	16.54	_	-	_	_	_	_	_
代表人:沈志隆	_	_	_	_	_	_	_	_	_
富邦金控創業投資股 份有限公司	9,274,000	9.87	_	-	_	_	_	_	_
代表人: 黃榮毅			-	_	_	_	_	_	_
統一國際開發股份有 限公司	5,404,000	5.75	_	_	_	_	_	_	_
代表人:莊智軒	_		55,079	0.06	_	_	_	_	_
兆豐國際商業銀行股 份有限公司	4,214,700	4.49	_	_	_	_	_	_	_
代表人:董瑞斌			-	_	_	_	_	_	_
中國信託商銀受安基生技 新藥股份有限公司員工持 股會信託財產專戶	3,813,000	4.06	=	-	=	=	_	=	_
友華生技醫藥股份有 限公司	3,069,500	3.27		ĺ	_			ı	_
代表人:蔡孟霖	1				_	_	_	_	_
合作金庫創業投資股 份有限公司	2,990,000	3.18	_	-	_	=	_	_	_
代表人:廖茂生	=	=	=	=	_	=	=	=	_
永豐創業投資股份有 限公司	2,552,000	2.72	_	_	_	_	_	_	_
代表人: 許如玫	_	_	_	_	_	_	_	_	_
中國信託商業銀行受 託保管詹氏父子責任 有限公司投資專戶	2,019,100	2.15	_	_	_	_	_	_	_
中盈投資開發股份有 限公司	1,957,000	2.08	_	_	_	_	_	_	_
代表人:吳俊輝	_	_	_	_	_	_	_	_	_

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

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30日;單位:股

股份種類		核定股本備註	供註	
八八八年天月	流通在外股份	未發行股份	合計	用红
普通股	93,882,289	106,117,711	200,000,000	_

2.股本形成經過

單位:股/新臺幣元

		核定	股本	實收月	没本		備註	1 = 11 70
年月	發行 價格 (元)	股數	金額	股數	股數 金額		以現金以外之 財産抵充 股款者	其他
103.12	1	75,000,000	75,000,000	15,000,000	15,000,000	設立實收股本	_	註 1
104.01	5	75,000,000	75,000,000	34,200,000	34,200,000	現金増資	_	註 2
105.03	10	75,000,000	75,000,000	36,700,000	36,700,000	現金増資	_	註3
105.07	10	75,000,000	75,000,000	38,200,000	38,200,000	現金増資	_	註 4
105.10	10	75,000,000	75,000,000	40,200,000	40,200,000	現金増資	_	註 5
105.12	10	75,000,000	75,000,000	41,700,000	41,700,000	現金増資	_	註6
106.05	10	75,000,000	75,000,000	42,950,000	42,950,000	現金増資	_	註7
108.04	1	300,000,000	300,000,000	12,885,000	12,885,000	辦理減資 增加核定股本	_	註8
108.04	1.5	300,000,000	300,000,000	33,225,000	33,225,000	現金増資	_	註9
108.05	1.5	300,000,000	300,000,000	52,025,000	52,025,000	現金増資	_	註 10
108.08	1.5	300,000,000	300,000,000	264,966,304	264,966,304	現金増資	_	註 11
110.05	1.41	1,000,000,000	1,000,000,000	441,505,304	441,505,304	合併發行新股	合併他公司 發行新股	註 12
110.08	1.5	200,000,000	2,000,000,000	44,150,539	441,505,390	1.現金增資 2.面額由1元 調整至10元 3.增加額定股本	_	註 13
111.01	20	200,000,000	2,000,000,000	62,375,539	623,755,390	現金増資	_	註 14
111.02	20	200,000,000	2,000,000,000	65,875,539	658,755,390	現金增資	_	註 15
112.08	30	200,000,000	2,000,000,000	87,875,539	878,755,390	現金增資	_	註 16
112.09	0.01	200,000,000	2,000,000,000	88,343,539	883,435,390	執行員工認股權	以每股 0.01 元 執行員工 認股權憑證	註 17
112.11	10	200,000,000	2,000,000,000	90,860,539	908,605,390	執行員工認股權	_	註 18
113.04	10	200,000,000	2,000,000,000	91,994,539	919,945,539	執行員工認股權	_	註 19

	發行	核定	足股本	實收用	没本	備註			
年月	競行 價格 (元)	股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之 財産抵充 股款者	其他	
113.05	10 \ 12	200,000,000	2,000,000,000	93,574,539	935,745,390	執行員工認股權	_	註 20	
113.11	10	200,000,000	2,000,000,000	93,691,789	936,917,890	執行員工認股權	_	註 21	
114.04	10	200,000,000	2,000,000,000	93,882,289	938,822,890	執行員工認股權	_	註 22	

```
註 1:台北市政府 103 年 12 月 15 日府產業尚字第 10391260200 號
註 2: 台北市政府 104 年 01 月 15 日府產業商字第 10480207100 號
註 3: 台北市政府 105 年 03 月 04 日府產業商字第 10581881300 號
註 4: 台北市政府 105 年 07 月 14 日府產業商字第 10589542900 號
註 5: 台北市政府 105 年 10 月 20 日府產業商字第 10593111300 號
註 6: 台北市政府 105 年 12 月 28 日府產業商字第 10595894600 號
註7:台北市政府106年05月09日府產業商字第10654029400號
註 8: 台北市政府 108 年 04 月 09 日府產業商字第 10848147900 號
註 9: 台北市政府 108 年 04 月 22 日府產業商字第 10848825000 號
註 10:台北市政府 108 年 05 月 09 日府產業商字第 10849523500 號
註 11: 台北市政府 108 年 08 月 23 日府產業商字第 10853235710 號
註 12:台北市政府 110 年 05 月 31 日府產業商字第 11045406770 號
註 13:台北市政府 110年 08月 09日府產業商字第 11052106700號
註 14:經濟部 111 年 01 月 13 日經授商字第 11052106700 號
註 15:經濟部 111 年 02 月 02 日經授商字第 11101023240 號
註 16:經濟部 112 年 08 月 16 日經授商字第 11230159060 號
註 17:經濟部 112 年 09 月 08 日經授商字第 11230159730 號
註 18:經濟部 112 年 11 月 16 日經授商字第 11230214520 號
註 19:經濟部 113 年 04 月 17 日經授商字第 11330056830 號
註 20:經濟部 113 年 05 月 06 日經授商字第 11330069940 號
註 21:經濟部 113 年 11 月 12 日經授商字第 11330190850 號
註 22:經濟部 114年 04月 14日經授商字第 11430050120 號
```

3. 總括申報制度相關資訊:不適用。

(二) 主要股東名單

股權比例達 5%以上之股東,如不足十名,應揭露至股權比例占前十名之股東名稱、 持股數額及比例

114年4月18日;單位:股

	11	+++月10日, 半位・放
股份 主要股東名稱	持有股數	持股比例(%)
台杉水牛二號生技創投有限合夥	15,537,667	16.54%
富邦金控創業投資股份有限公司	9,274,000	9.87%
統一國際開發股份有限公司	5,404,000	5.75%
兆豐國際商業銀行股份有限公司	4,214,700	4.49%
中國信託商銀受安基生技新藥股份有限公司	3,813,000	4.06%
員工持股會信託財產專戶		
友華生技醫藥股份有限公司	3,069,500	3.27%
合作金庫創業投資股份有限公司	2,990,000	3.18%
永豐創業投資股份有限公司	2,552,000	2.72%
中國信託商業銀行受託保管詹氏父子責任有	2,019,100	2.15%
限公司投資專戶		
中盈投資開發股份有限公司	1,957,000	2.08%

(三) 公司股利政策及執行狀況

1. 股利政策

公司每年度決算如有盈餘時,應依法繳納稅捐、彌補虧損,次提百分之十為法定盈餘公積,但法定盈餘公積已達本公司實收資本額時,不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後,剩餘部分併同期初未分配盈餘為股東累積可分配盈餘,由董事會擬具盈餘分配案提請股東會決議分派之。本公司分派股利之政策將視公司目前及未來投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及資本預算等因素,並兼顧股東利益、平衡股利及公司長期財務規劃等,每年依法由董事會擬具分派案,提報股東會。盈餘分派之股利,其種類及比率,得視當年度實際獲利及資金狀況經股東會決議調整之,惟每年度盈餘分派之股利總額不低於當年度可分配盈餘百分之十;且現金股利分派之比例不低於股利總額之百分之十。

2. 本次股東會擬議股利分派之情形:

本公司 113 年度仍處於累計虧損,故本年度擬決議不分派股利。

- 3. 預期股利政策將有重大變動之說明:無此情形。
- (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. 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,應先提撥 1%~10%為員工酬勞、不高於 2%為董事酬勞。但 公司尚有累積虧損時,應預先保留彌補數額。

前項所稱之員工酬勞得以股票或現金發放,發放對象包含符合一定條件之從屬公司員工,其發放由董事會決議並報告股東會。

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: 本公司之員工、董事及監察人酬勞係以當年度之獲利情況,依章程所定之成數或範圍估列,若嗣後董事會決議實際分派金額與估列數有差異時,則視為會計估計變動,並將該變動之影響認列為次年度之損益。

- 3. 董事會通過分派酬勞情形:
 - (1)以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額 有差異者,應揭露差異數、原因及處理情形:

本公司 113 年度仍處於累計虧損,致本年度決議不分派股利,故不適用。

(2)以股票分派之員工酬勞金額及占本期個體或個別財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例:

本公司113年度仍處於累計虧損,致本年度不分派股利,故不適用。

4. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形(包括分派股數、金額及股價),其與 認列員工、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:

本公司112年度仍處於累計虧損,故決議不分派股利,故不適用。

- (六) 公司買回本公司股份情形:無此情形。
- 二、公司債辦理情形:無此情形。
- 三、特別股辦理情形:無此情形。

四、海外存託憑證辦理情形:無此情形。

五、員工認股權憑證及限制員工權利新股證辦理情形:

- (一)員工認股權憑證辦理情形:
 - 1. 公司尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形及對股東權益影響

114年4月30日

_														т Д 30 ц
員	工部	2 股	權	憑認	至種	類					1 次(期) 设權憑證			
發		行		日	期		110年8月 10日	111年1月20日	111 年 9 月 26 日	111 年 12 月 27 日	112 年 8 月 31 日	112 年 10 月 30 日	112 年 12 月 20 日	113 年 5 月 20 日
發	彳	Í	單	位	Ĭ	數	3,456 單位	208 單位	60 單位	160 單位	150 單位	20 單位	255 單位	128 單位
存		續		期		間	7年	7年	7年	7年	7年	7年	7年	7年
申	報生	效日	期	及總	單位	数	113 年 6 月 17 日	113 年 6 月 17 日	113 年 6 月 17 日	113 年 6 月 17 日	113 年 6 月 17 日			
							1,522 單位	50 單位	30 單位	160 單位	150 單位	20 單位	225 單位	128 單位
發總	行得部	忍購 股 數	大數 、	占已發 比	餐 行服	と 份 率	3.69%	0.22%	0.06%	0.17%	0.16%	0.02%	0.27%	0.14%
得	彭	<u>.</u>	股	ļ	月	間			26 日~118	113 年 12 月 27 日 ~118 年 12 月 26 日	114 年 8 月 31 日~119 年 8 月 30 日	114 年 10 月 30 日 ~119 年 10 月 29 日	114 年 12 月 20 日 ~119 年 12 月 19 日	115 年 5 月 20 日~120 年 5 月 19 日
履		約		方		式	以發行新足	股方式交付	-					
限	制認)	股 期	間及	比率	£ (%		認股權人				二年後,可 年 100%。	按下列時和	呈行使認股	·權:
린	執	行	取	得	股	數	1,523,750	75,000	30,000	30,000	0	0	0	0
已	執	行	認	股	金	額	15,237,500	750,000	300,000	300,000	0	0	0	0
未	執	行	認	股	數	量	1,229,250	25,000	30,000	130,000	0	0	175,000	128,000
離	職	註		銷	股	數	703,000	108,000	0	0	150,000	20,000	80,000	0
未	執行部	忍股者	其名	每股部	忍購價	自格				10	元			
未已	執 發 行 <i>)</i>					占()	1.31%							
對	股	東	權	益	影	響	力,本認為		行日屆滿		留任公司優 分三年執行			

_									
員	工 認	股相	灌	愚 證	全種	類	112 年第 1 次(期) 員工認股權憑證	· ·	1次(期) 投權憑證
發	<u> </u>	行		日	ļ	钥	112年5月19日	113年3月15日	113年5月20日
發	行		單	位		數	3,300 單位	1,500	單位
存		續		期		間	5 年	2	年
,	ln .l		l. 7		u 2 .	ъ,	113年6月17日	113 年 6	月 17 日
生	報生	效 日 ៛	明及	と總.	単位	数	657 單位	100	單位
發總	行得認	購股事 數	數占	已發比	行股	份率	3.53%	1.6	0%
得	認	, J.	段	期	I	間	112年6月19日~117年5月18日	113年5月27日~	~115年5月19日
履		約		方		式	以發行新股方式交付	以發行新用	设方式交付
限	制認月	足期 間	及	比率	(%)	認股權人自被授予員工認股權憑證 屆滿一個月, 即得執行100%	認股權/ 日的7天後,1	人自授予 即得執行 100%
已	執	行 耳	权	得	股	數	2,535,000	1,400	0,000
已	執	行言	認	股	金	額	25,350,000	16,80	0,000
未	執	行 言	認	股	數	量	597,000	100	,000
離	職	註	鉳	j	股	數	168,000	()
未	執行認	股者	其每	股認	以購價	格	10 元	12	元
	執 往發行月				-	占)	0.64%	0.1	1%
對	股	東村	雚	益	影	響	本公司藉由發行認股權憑證,以吸引 增加向心力,同創造公司及股東利益		

2. 累積至年報刊印日止取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員 工之姓名、取得及認購情形

					員工認	股權憑	證					
				取得認		己:	執行			未载	1行	
項目	職稱	姓名	取得認	股占行總 量發份比	認股	認股價格	認股金額	認量發份 比數已股數	認殷	認股價格	認股金額	認量發份 股占行總數 已股數
	總經理	黄文英					31,255,680					, ,
	管理處財務長	葉俊彥				(註 1)						
經理	專案法規暨臨床 執行處處長	于怡文	5 011 000	5 36%	3,437,500			3.67%	1,573,500	(註 1)	15,935,000	1.68%
人	藥物開發處處長	李展榮	5,011,000	3.3070								
	臨床前研究暨轉 譯醫學處副總	陳耀武										
	臨床醫學處	黃敬倫										
	藥物開發處資深 研究員	賴信羽						1.26%		(註 1)	3,885,000	
	事業發展處資深經理	楊哲權										
	專案法規暨臨床 執行處資深專案 經理	陳承龍										
員工	臨床前研究暨轉 譯醫學處資深研 究員	白宗彬	1,570,000	1.68%	1,181,500	(註 1)	12,433,000		388,500			0.42%
	專案法規暨臨床 執行處資深專案 經理	陳咨錡										
	事業發展處法務 經理	陳俊佑										
	臨床前研究暨轉 譯醫學處高級研 究員	張友婷										

註 1:依據 110、112 及 113 年認股權辦法,認購價格依序為新臺幣 10 元、10 元及 12 元。

六、併購或受讓他公司股份發行新股之辦理情形:無。

七、資金運用計畫執行情形:截至年報刊印日之前一季止,本公司並無前各次發行或私募有價證 券尚未完成或最近三年內已完成且計畫效益尚未顯現之情事。

註 2:經理人葉子菱,原發行時取得之員工認股權憑證共計有 225,000 股,其中已執行 75,000 股,其餘 150,000 股因離職而失效。 員工林冠吟、楊哲權(112/1/31 離職,112/9/4 復職)、王佳蕙及洪珮芸已離職,原發行時取得之員工認股權憑證共計有 758,000 股,其中已執行 161,000 股,其餘 597,000 股因離職而失效。

肆、營運概況

一、業務內容

(一)業務內容

1. 業務範圍

(1)所營業務之主要內容

F108021 西藥批發業

F208021 西藥零售業

F401010 國際貿易業

F601010 智慧財產權業

IC01010 藥品檢驗業

IG01010 生物技術服務業

IG02010 研究發展服務業

ZZ99999 除許可業務外,得經營法令非禁止或限制之業務

(2)營業比重

單位:新臺幣千元;%

年度	112	年度	113 年度			
項目	金額	佔營業額 比例(%)	金額	佔營業額 比例(%)		
實驗室租賃收入	27	0.02%	0	0.00%		
委託服務收入	141,340	98.47%	92,544	95.95%		
諮詢服務收入	560	0.39%	1,698	1.76%		
銷貨收入	0	0.00%	2,206	2.29%		
其他營業收入	1,603	1.12%	0	0.00%		
合計	143,530	100.00%	96,448	100.00%		

(3)目前之商品(服務)項目

A. 新藥開發

本公司聚焦在創新且成功機會大的新藥專案,集中資源開發 Nrf2 活化劑 (AJ201)、高選擇性 HDAC6 抑制劑 (AJ302/AJ303)以及次世代雄性激素降解促進劑 (AJ202)三大主軸。

AJ201 口服懸浮液,機轉為 Nrf2 活化劑,用以治療 polyQ 導致之神經退化疾病,其中先以脊髓和延髓肌肉萎縮症(SBMA)為臨床觀念驗證的首要疾病,目前臨床上並無有效或核准之標準治療藥物。本產品具臨床前轉譯的數據及良好的安全耐受性,目前於美國六個臨床基地完成臨床 2a 試驗的收

案、給藥及資料收集,正在進行解盲及資料統計分析。

AJ302 緩釋針劑,機轉為 HDAC6 抑制劑,用以治療化療引起的周邊神經炎,目前臨床上並無標準治療藥物。AJ302 具高選擇性,與非選擇性 HDAC 抑制藥物相比,藥物毒性顯著降低;本產品高度潛力減緩神經性疼痛症狀及神經修復,於民國 113 年啟動在美國臨床一期試驗,完成第五劑量組的收案及給藥。

除此,高選擇性 HDAC6 抑制劑具有治療特發性肺纖維化之潛力,預計針對其噴霧劑型 AJ303 進行可行性評估。

AJ202 頭皮外用劑,機轉為次世代雄性激素降解促進劑,用以治療雄性禿。雄性禿已多年無治療新藥上市。本產品高度潛力改善落髮並促進長髮,且有好的安全耐受性。因應市場上眾多非藥品之競爭者(如外泌體),調整配方策略,針對複方新劑型進行可行性評估之動物實驗。

B. 寵物保健產品委託研發產品銷售業務:

公司受委託研發生產的寵物用保健品,主要用於貓狗的日常肌膚護理。寵物用保健品即是專為伴侶動物所開發或設計的產品。基於公司專注於研究開發,我們與品牌通路商結盟合作,以寵物皮毛健康為出發點,不斷地尋求創新,以開發出更安全、更有市場區隔性的產品,來滿足不同寵物和主人的需求,並確保它們符合嚴格的品質標準和市場需要。目前安基與寶泰生醫攜手合作,於台灣推出寵物皮膚專用乳膏新品「康可膚」,搶攻快速成長的毛孩護膚市場。產品採用安基自研的類薑黃素小分子「明克寧恩®」(Mincurnion®)專利成分,具備高穩定性與活性,搭配精準劑型設計,強化日常護理效能。「康可膚」結合人用藥品研發經驗與寵物醫療專業,為犬貓打造安全、溫和、有效的肌膚照護新選擇,展現台灣生技跨界創新實力。

(4)計畫開發之新商品(服務)

以本公司基於既有的三大研發主軸(雄性激素降解促進劑、Nrf2活化劑以及高選擇性HDAC6抑制劑)將繼續開展有強烈科學基礎及醫療上未被滿足的新適應症,如肺纖維化(簡稱IPF)或其他纖維化疾病、神經及皮膚免疫發炎性等相關疾病。將藉由進一完成體外細胞機轉探索和執行動物療效驗證實驗,為安基生技產品的智財及生命週期超前佈署。

2. 產業概況

(1)產業現況與發展

A.全球藥品市場概況

世界衛生組織(WHO)自 2023 年 5 月正式解除 COVID-19 的全球衛生緊急狀態。過去三年,全球生技產業因應 COVID-19 疫情加快研發速度,使得許多生醫創新技術的應用得以快速發展,也讓生技醫療產業獲得極大的關注。根據 IQVIA 公司的調查與預估,2020 年至 2027 年全球藥品支出總額將高出原先預測的 4,970 億美元,主要原因是在 COVID-19 疫苗和新療法方面新增的支出,然而在疫情期間,除了 COVID-19 相關疫苗或療法的支出增加,其

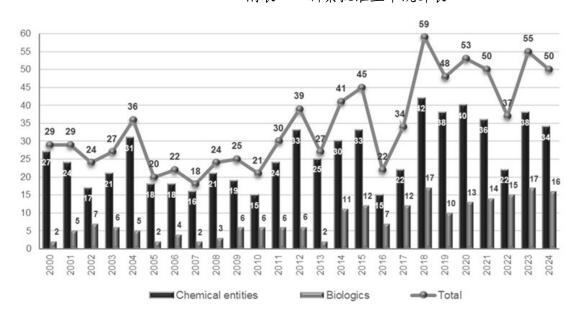
他治療領域則是受到全球經濟活動放緩以及資源排擠而減少支出。隨著醫藥市場從疫情中復甦,全球藥品使用量大幅反彈,預計全球藥品市場將在 2024 年恢復到疫情前的水準並持續增長。

回顧 2023 年的全球藥品市場規模,包括 COVID-19 疫苗與治療等相關支出,約為 1.61 兆美元。這相對於 2022 年的 1.48 兆美元,增長約 8.4%。其中,先進國家的市場規模約為 1.28 兆美元,佔全球藥品市場規模的 79.38%。其中美國、德國、法國、英國、義大利、西班牙、日本、加拿大、澳大利亞和南韓等十大先進國家,其 2023 年的藥品市場規模約為 1.08 兆美元,佔全球市場的 67.31%。而新興藥品市場,主要包括中國大陸、巴西、印度和俄羅斯,其 2023 年的藥品市場規模為 0.30 兆美元,約占全球藥品市場的 18.90%。至於低所得國家地區,其藥品銷售額僅為 276 億美元,僅占全球藥品市場的 1.72%。

依據 2024 年生技產業白皮書,全球藥品市場未來 5 年將以 6-9%的複合年成長率增加,預估 2028 年將達到 2.23-2.26 兆美元。其中北美、西歐及日本等地區的成長將趨緩,而亞太、拉丁美洲、印度和非洲/中東地區受到人口成長而有較高的成長。未來新興藥品的市場份額將持續成長值得關注。

B.全球新藥市場概況

面對 COVID-19 疫情,各國繼續批准新藥上市,然而,2023 年美國 FDA 藥物評估暨研究中心 (Center for Drug Evaluation and Research, CDER) 批准上市共有55 個新藥,其中包括38 個小分子新藥和17 個生物藥品,相較於2022年核准37 個新藥是顯著增加,並且僅次於2018年的59件,為近年的次高。隨著疫情的緩解,相關資源也將回歸疫情前的水平,根據The Pharmaceutical Industry 統計,2023年美國 FDA 藥物評估暨研究中心批准上市創五年新高,如下附表一。



附表一 新藥批准上市統計表

Source: The Pharmaceutical Industry in 2024; Molecules 2025, 30, 482.

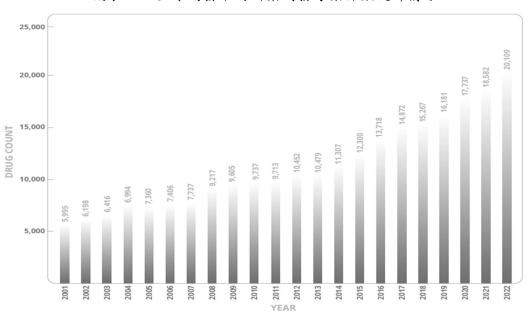
目前全球前五大治療用藥分別為癌症用藥、免疫抑制劑、降血糖用藥、

心血管用藥及中樞神經系統用藥。觀察 2023 年核准上市的 55 項新藥中,依治療領域區分,以癌症用藥及罕見疾病用藥居多,分別有 14 項及 13 項獲准上市,各占新藥核准上市總數的 25%及 24%;神經科學約占 11%;其他則分屬於血液、傳染、神經系統、心血管及代謝、眼科等疾病用藥。2024 年核准上市的 50 項新藥中主要疾病領域為癌症、免疫、皮膚、血液、神經用藥。

此外,根據 2022 年的統計,新藥核准的開發商規模,大型製藥公司共獲得了 13 項新藥的上市許可,佔總核准上市數量的 35%。其中,BMS 公司獲得了 3 項上市許可,Roche 公司也獲得了 2 項。相對地,中小型製藥公司則取得了 24 項上市許可,佔約 65%,這顯示製藥領域的創新主要來自中小型製藥公司。

為促進新藥上市,增進患者取得藥物治療的機會,美國FDA提供了多種的審查措施,包括罕見疾病(孤兒藥,即患者數少於20萬人)、快速審查、突破性療法、優先審查以及加速審核等。這些措施簡化或加速了新藥的審查過程,使新藥能夠更快地上市,讓患者獲得更有效的治療藥物。根據CITELINE2023年五月發表的統計資料,2022年全球共有74個新成分新藥上市,其中孤兒藥佔了30個,約為40.5%。觀察2024年核准上市的50項新藥,有26項新藥符合罕見疾病資格,佔總數的52%。顯示藥物市場對於罕病的重視以及美國FDA的支持。

新藥種類而言,根據 Pharmaprojects 的報告顯示,過去 20 年藥物開發案件持續增長,截至 2022 年全球開發中的新藥開發專案件數約為 20,109 件,如下表二,其中研發中的小分子藥品研發件數占比超過五成。2024 年新藥研發之藥品類別,美國批准上市 50 個新藥,其中小分子新藥有 30 個,佔比約為 60%,顯示小分子仍是開發主流。



附表二 全球開發中的新藥開發專案件數統計情形

Source: Pharmaprojects®, January 2022

C.台灣新藥研發市場概況

台灣政府於 2002 年提出「兩兆雙星」計畫,旨在引領台灣經濟邁向下一個世代,其中之一的「雙星」即是生物技術產業,被視為台灣科技發展的主要產業之一。在過去的二十多年中,台灣的生醫產業已經從一個原料供應業逐漸發展成包括醫療相關器材和生物技術醫療在內的多元領域。

台灣在新藥研發領域取得了顯著的突破。過去台灣主要著重於藥品的生產製造,隨著生技產業的發展,現在已經建立了相當完整的藥理學、毒理學、醫藥法規、臨床設計與執行,以及專利佈局等相關知識和人才庫。台灣也已成功自主研發多項新藥,截至 2024 年 4 月底,國內製藥公司已經有 15 項新藥成功在國外上市,這些產品包括小分子新藥、生物藥品(包括疫苗)、生物相似性藥品以及植物新藥。這些新藥的銷售額和營業額總計超過新臺幣 100億元,如下附表三。此外,國內研發中新藥,也有成功授權給國外醫藥公司,2023 年共有 10 項新藥的授權,授權金額上看超過 15 億美元(引用生策會產業監測報告),顯示台灣在爭取國際合作和策略授權方面具有優勢和競爭力,這將有望進一步擴大台灣新藥市場的規模。

附表三、國內公司新藥的銷售額和營業額

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*	-	降低癌症化療噁 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 [®]	藥華醫藥	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	新加玻	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	速必一	合一	0.87 (-91.86%)	糖尿病足部傷口
小分子藥	2022/11	中國大陸	甲苯磺醯胺注 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	丙酸氯倍他索 滴眼懸液	台新藥	0.31 (2,270.49%)	眼科用藥

註: *秦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。 生技產業白皮書統計數據顯示 2023 年製藥產業營業額為新臺幣 1291 億元,約較 2022 年成長 34.34%。學名藥與原料藥為主要營收來源,學名藥以供應國內為主,原料藥則屬外銷導向的產品,生物製劑隨著疫苗及新藥之銷售及授權金收入,營收也逐漸增加,中藥製劑營收則相對穩定。不過,臺灣藥品內需市場小,國內新藥研發廠商必須積極往海外申請進行臨床試驗與取證,短期之內,新藥開發的研發支出,對於國內的新藥開發產業鏈相關的上下游廠商挹注有限。然而,隨著我國《生技醫藥產業發展條例》修正後,將透過租稅優惠之措施並結合我國醫療技術與資通訊技術的優勢,導引國內新興之再生醫療(細胞治療、基因治療)、精準醫療及生技醫藥產品之發展。後續「再生醫療施行管理條例」的通過將在地化的細胞治療市場擴大,這對於新藥開發產業鏈上的製造與臨床試驗的在地化深耕則是有很大的助益。

D.寵物保健市場

根據農委會資料,2021年全台犬貓數量已達295萬,首度超過15歲以下的孩童人口數(289萬),已經呈現毛小孩比幼年人口還多的景象。推估到2040年,全台將有1,200萬隻毛小孩,預估整體寵物產業產值可超過5~600億元。台灣於2020年,每千人所飼養的寵物數量約100多隻,相較於歐美各國平均約300隻尚有成長空間。特別是在新冠肺炎疫情開始後,寵物市場更是蓬勃發展,寵物同樣也有飲食、照護及醫療的需求。國內整體寵物市場以食品所占33%之比例最高,其次為用品20%、醫療14%、美容10%。將寵物高度「伴侶化」,視毛小孩為家庭成員,帶來國內寵物保健用品市場的改變,出現各種細分的產品及服務,例如貓用及狗用,甚至用於不同品種之各項保健產品的區隔化。

E.目標市場概況與發展

(A)甘迺迪氏症治療的現況與發展

甘迺迪氏症,也被稱作脊髓延髓性肌肉萎縮症(Spinal and Bulbar Muscular Atrophy, SBMA),是一種由於 X 染色體上 AR 基因突變而引起的性聯隱性遺傳疾病。這一疾病於 1968 年由甘迺迪醫師在美國首度詳細報告,因而得名。受到此疾病影響的患者會有脊髓和延髓退化的情況,進而引發神經細胞功能喪失或甚至死亡,結果使肌肉變得萎縮且無力。

已知此病因為 AR 基因內的 CAG 片段因突變而產生異常,超過 35 次重複,這使得它合成之雄性激素接受器(Androgen Receptor)的蛋白質不能正常運作,且對肌肉產生毒性。甘迺迪氏症主要影響男性,通常在他們的青壯年期間發病。由於甘迺迪氏症是由 X 染色體上 AR 基因突變而引起的性聯隱性遺傳疾病,帶有此基因突變女性也可能發病,但多數時候她們是無症狀或症狀輕微的。根據流行病學統計資料,目前全球平均發病率大約估計為 1/40,000 至 1/50,000。然而隨著檢測流程與工具的優化,發現突變頻率比報告中的疾病盛行率高出 10 倍以上,使用新的突變頻率進行建模得出的疾病盛行率估計為 1:6887 男性。這種差異可能是由於這種神經

肌肉狀況的診斷不足而導致疾病穿透性減少和/或多形性臨床表現。未來由 於診斷科技的持續突破以及醫師病人對於甘迺迪氏症病識感提升,甘迺迪 氏病患人數持續擴大。

目前在美國、歐洲、日本及中國等關鍵醫療市場中,甘迺迪氏症均被認定為罕見疾病。且在美國、歐洲及中國等國並無已上市藥物,因此 AJ201 將可以申請法規的加速審查和市場專賣獨占權的特殊保護。以美國孤兒藥法案(Orphan Drug Act, ODA)為例,它賦予孤兒藥開發者,於新藥獲得上市許可後,擁有七年的市場專賣獨占權,另亦提供租稅優惠,同時也給予研發補助和增加取得試驗性新藥計劃資格的可能性。此外,法案還被修訂,免去了按照《處方藥使用者付費法》應支付的費用。考慮到孤兒藥的獨特性質,其開發的成本和時間通常都比標準新藥更為經濟和快捷。這意味著孤兒藥在商業化時具有顯著的價值優勢,並且可以促進整體產品組合的快速發展。

(B)化學治療引起之神經病變的現況與發展

所謂「神經病變痛」(Neuropathic pain) 指的是起源於周邊或者中樞神經系統的病變或異常所引起的疼痛。有許多種疾病可造成神經病變痛,臨床上較常碰到的類別包括化療引起之神經病變痛、糖尿病疼痛性神經病變,疱疹後神經痛、三叉神經痛、周邊神經病變引起的疼痛、中風後疼痛、脊髓損傷後疼痛等。

這類疼痛用一般的止痛藥像阿斯匹靈、NSAIDS治療效果不佳,時常變成慢性化,造成長期的困擾。目前常用以下幾類的藥物:鈉離子及鈣離子通道調控劑、抗癲癇藥物、抗心律不整劑、局部麻醉劑(lidocaine 的貼布)、三環抗憂鬱劑(有部分調節鈉離子通道功能)、NMDA及NK接受體拮抗劑。然而,上述之藥物均未取得法規核准為治療化療引起之神經病變(Chemotherapy induced peripheral neuropathy, CIPN)。

目前最常使用於癌症治療的方式仍為化學治療 (chemotherapy),然而大約有 68%使用化學治療的病患將產生神經病變痛的問題,其中又有 30%的病患演變為慢性神經病變痛。常見於接受化療的乳癌及大腸病人為主。最容易產生周邊神經病變的幾類藥物如下:鉑金類 (發生率最高,尤其是Cisplatin 及 Oxaliplatin)、紫杉醇類、長春花生物鹼以及 Bortezomib。

這類患者將造成感覺神經病變,包含:對稱性的遠端上方與下方失去知覺,對地距離感喪失,導致站立不穩;肌肉虛弱與肌肉痛,產生四肢電流感,對疼痛感覺異常。另外,雖然對運動神經造成病變的機會較少,但是因為有肌肉痙攣與束縛感,因此也會影響會話表現。這些病患的不適感導致日常生活中的許多不便,甚至簡單的扣襯衫釦子都無法自行完成,嚴重降低生活品質。為了緩解 CIPN,臨床醫師會透過調整化學治療計畫時間表、單次給藥劑量以及給藥方式,並衛教患者於輸注化療後 24-96 小時盡量避免接觸冷熱空氣,以預防 CIPN。臨床上目前沒有核准的藥物可以

用於治療或預防 CIPN,屬於高度未被滿足的醫療需求領域。

(C)雄性秃治療的現況與發展

雄性秃主要發生在男性,大都發生於青春期之後,約 20 歲以後發病, 有家族傾向,掉髮部位為額至頂部的頭皮毛髮。女性也會發生,但形成的 年齡比男性較晚,掉髮的模式也與男性有所不同,女性雄性禿表現為額部 至頂部的毛髮廣泛性稀疏。

雄性禿是一種多基因遺傳疾病,其確切原因尚未完全明瞭。目前普遍的認知是,當身體中的 5α -reductase 酶將睪固酮 (testosterone) 轉化為更具活性的雄性激素「二氫睪固酮 (dihydrotestosterone, DHT)」時,DHT 會與頭皮上的雄性激素接受體 (androgen receptor) 結合。這種結合會導致頭髮毛囊縮小,並縮短其生長期。隨著時間的推移,這會使頭髮變成短而細的杵狀髮,甚至完全沒有毛髮。

目前市面上的兩種藥物分別為 Minoxidil(原為治療高血壓藥物)以及 Finasteride (原為治療良性前列腺增生藥物)。

- a. Minoxidil 為外用製劑,產品名為落健,藥理機轉可能為促進血液循環,但目前科學上仍無定論,主要優勢為使用方便,但目前藥理機轉並不明確且根據落健官方網頁描述許多人使用落建後,初期會有掉髮增加現象,可能會持續一個月左右。
- b. Finasteride 為口服藥物,為全身性吸收的產品,產品名為柔沛,藥 理機轉為抑制第二型 5α-reductase 抑制劑,會抑制睪固酮 轉化為 DHT。因此孕婦服用 Finasteride,可能會因為缺乏 DHT 而導致男性胎兒外生殖器異常。另外,根據仿單所 述在使用 5 毫克的患者之中,因發生性功能方面之不良反 應而停藥的比列為 3.7% (安慰組則為 2.1%),是最常見於 報告的不良反應。使用五毫克藥物第一年的不良反應表列 如下:

	Finasteride 5 毫克	安慰劑
陽痿	8.1%	3.7%
性慾減低	6.4%	3.4%
射精量減少	3.7%	0.8%
射精障礙	0.8%	0.1%
胸部脹大	0.5%	0.1%
胸部觸痛	0.4%	0.1%
皮疹	0.5%	0.2%

無論是 Minoxidil 前期的落髮問題或是使用 Finasteride 的性功能相關副作用,都讓雄性禿病患期待有更好的治療方案,然而過去 20 年,不曾有新的藥物上市,屬於未被滿足的醫療需求領域。

(D) 寵物保健的現況與發展

在 2024 年,世界寵物產業呈現出了持續蓬勃的發展態勢。根據美國寵物用品協會(APPA)與臺灣經濟部等單位的資料,美國人一年花在寵物的各項消費約 700 億美元,而全球寵物產業規模則估計高達 2 千億美元,並且持續保持著穩健增長的趨勢。

近期農委會則指出,狗貓寵物的食衣住行,在台灣估計一年可創造新 台幣 600 億元的經濟規模。

這一成就的實現得益於人們對寵物健康和福祉的日益關注。隨著生活水平的提高和對生活品質的追求,越來越多的家庭將寵物視為家庭成員,並願意為他們提供最好的照顧和保護。這種趨勢推動了寵物產業的迅速發展,包括寵物食品、保健品、用品、服務等多個領域。特別是在健康產品方面,市場需求持續增加。消費者對於寵物食品和保健品的品質要求越來越高,他們更加關注產品的天然成分和對寵物健康的影響。這促使了更多公司推出高品質、高標準的產品,以滿足市場的需求。線上銷售的快速增長也是寵物產業的一大亮點。隨著電子商務的普及,越來越多的消費者選擇通過網絡平台購買寵物產品,這促使了線上零售商和電商平台對寵物市場的投資和關注增加。

(2)產業上、中、下游之關聯性

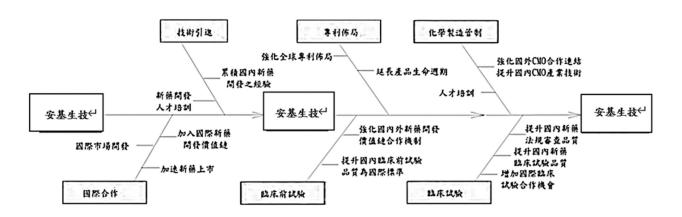
一般而言,新藥之研發流程大致分為以下五個階段,新藥探索、臨床前試驗、臨床試驗、查驗登記及上市後管理,各產業鏈相互依存並各司其職。本公司位處於生技新藥產業的上游,主要業務為藥物選題、轉譯醫學及早期臨床(Phase 1- Phase 2 Proof of Concept studies) 開發。

安基生技團隊在具有四十年新藥開發、國際授權及上市等實務經驗的黃文英董事長領導下,全力展示新藥開發專案的執行力,並機動性打開產業鏈上的連結,透過授權、併購、合作開發與策略結盟,在專案、人才、資源都有加成的效應之下,期望加速開拓國際合作及接軌國際市場的長期發展目標;同步參與國內、外生技製藥價值鏈之網絡平台,尋找關聯性產業之合作夥伴,包括學研界、臨床前及臨床試驗 CROs、原料藥供應商及產品製造商等等,達成新藥開發里程碑,共同創造公司價值以迎接全新耀眼的生技新藥新經濟。

針對臨床階段產品,本公司亦持續與臺灣具有世界級水準的基礎研究及具有多國多中心臨床試驗經驗醫學團隊的合作,以期透過整合臺灣學研單位、醫學中心,發揮台灣新藥發明及轉譯醫學實質能量,有關安基生技自我之產業定位,詳下列附表四。安基生技落實結合台灣在地的醫療及研究資源,或善用人脈有效地利用美國臨床「委外」模式,進行臨床試驗,預計成功地在早期或臨床第二期試驗後授權給國際大藥廠,以期臨床試驗第三期進行共同「合作」開發。本公司在臨床一、二期試驗的執行,化

合物量產及劑型開發,及分析確效等大多將與國內研究機構合作或委託國內 CRO 或 CMO 公司執行,帶動其營收並促成擁有新藥相關平台之 CRO 與 CMO 公司的技術提昇及規格發展。

台灣本土藥廠一直以國內市場為主,對於國際合作經驗較不足;本公司以國際合作以及國際市場為公司發展目標,由專業之臨床前、臨床試驗與製劑等研發團隊共同完成新藥開發,以專業經理群整合內外整體研發資源,提昇國內整體新藥開發經驗,對於建立新藥開發人才將會有很大的貢獻,並以專案管理方式進行新藥開發,積極參與國內、外生技製藥價值鏈之群聚,因此對於建立國際網絡也是極為重要的非經濟效益的貢獻。



附表四 安基生技之產業定位

(3)產品之各種發展趨勢與競爭情形

以下將針對本公司產品線的三大創新藥物:AJ201 用於治療罕見神經退化之聚麩 醯胺酸疾病(脊髓和延髓肌肉萎縮症/甘迺迪氏症);AJ302 用於治療化療引起的周邊神經病變;及AJ202 用於治療雄性禿髮,敘述其產品競爭情形:

A. AJ201(脊髓和延髓肌肉萎縮症/甘迺迪氏症)

脊髓和延髓肌肉萎縮症(簡稱 SBMA 或甘迺迪氏症),是一種罕見的 X 染色體性聯遺傳神經退化性疾病。其病因是雄性激素受體 (AR) 基因缺陷,過長的 CAG 重複排列嵌入 AR 基因,使得製造出的 AR 蛋白質中麩醯胺酸(glutamine, 簡稱 Q) 重複序列也因此過長(poly-glutamine; 簡稱 polyQ)。突變基因形成的 polyQ AR 蛋白質,容易堆積沉澱引起細胞毒性、造成氧化壓力過高和慢性發炎,從而導致神經元的退化和死亡。此疾病好發於 30-50 歲的男性,患者之臨床症狀為出現漸進性肌肉抽筋,無力及萎縮的現象,而且常以下肢無力開始。亦會出現吞嚥困難及說話含糊的現象,最後常常會嗆到,或引起吸入性肺炎。

競爭產品

目前全球僅有一個核准治療 SBMA 的藥物,稱作柳菩林® (Leuplin SR® Injection Kit),且僅在日本核准上市。柳菩林原用於前列腺癌舒解治療及停經前乳癌等疾病。常見副作用包括週邊水腫、落髮、噁心嘔吐、頭痛、骨頭痛、失眠、大量陰道出血。 其作用於 SBMA,僅限於延緩早期病患的部分吞嚥功能退化,加上它的藥物副作用, 所以實際臨床使用及治療效果非常有限,全球主要市場之病人需求目前仍尚未得到滿足的狀態。在我們受訪過的日本臨床醫師及意見領袖也表示,對於療效更好的新藥以治療病患有高度需求。

針對治療 SBMA 適應症目前全球只有兩個開發中的新藥;分別是安基生技的 AJ201,與美國 Nido Bioscience 的 Nido-361。

AJ201 已經在 2021 年完成健康受試者的臨床 1 期的安全性試驗,並於 2023 年順利在美國六個知名臨床醫療及研究中心首次進入 SBMA 病患的臨床 1b/2a 試驗,於 2024 年完成臨床試驗的給藥及資料收集,目前正待臨床解盲結果;而 Nido-361 的開發速度較慢,於 2023 年完成臨床 1 期試驗,目前其臨床 2 期正在歐洲及韓國進行中。

因為 SBMA 病患容易會有吞嚥困難的症狀, AJ201 藥物劑型設計為口服液,方便搭配吸管以服用 AJ201。而目前 Nido-361 的藥物劑型設計,則是口服膠囊,可能會造成吞嚥困難病患的服用不易,或容易嗆到,造成吸入性肺炎。

本公司於 2023 年初成功與美國那斯達克上市生技新藥公司 Avenue Therapeutics Inc. (NASDAQ:ATXI)簽訂 AJ201 罕見疾病-甘迺迪氏症小分子新藥歐美專屬授權合約-授權條件除了簽約金、里程碑金等合計最高可達 2.5 億美金(逾 75 億台幣)的授權金。 Avenue 在過去兩年已支付安基 1,250 萬美元,將 AJ201 從臨床 Phase 1 期推進至完成其在 SBMA 患者中的臨床 Phase 2a 試驗,雙方在 AJ201 的合作開發極具綜效。前述臨床試驗的顯著進展,讓 AJ201 之未來資產價值將更受市場青睞與期待。安基於今年 4 月與 Avenue Therapeutics 簽署授權終止與計畫轉讓協議後,將全面負責 AJ201 的全球持續開發和商業化。此調整亦符合安基正在推廣、強化的使命,即在皮膚科、神經科和罕見疾病領域提供市場首見(first-in-class)和同類最佳(best-in-class)的小分子藥物。憑藉安基在 SBMA 研究方面的堅實基礎、與全球關鍵意見領袖 (KOLs)的持續合作以及營運準備就緒,安基將致力於充分發揮 AJ201 的資產潛力,達成對甘迺迪氏症患者儘早獲得首個有效且安全治療的承諾。雙方協商後合意共同承擔 AJ201 未來開發風險和利潤。

太八司本	巴曲士	西市住居	明淼山海	品之比較
AC // DIDE		# III # N	141 W T	

公司名稱	安基生技	Takeda	Nido Biosciences
產品名/代號	AJ201	Leuplin SR® Injection Kit	NIDO-361
主成分類別	小分子藥	小分子藥	小分子藥
藥效機制	多重: ● 促進不正常 AR 蛋白質 分解 ● 活化氧化還原平衡機制 ● 促進正確的蛋白質折疊	單一: ● 性腺激素釋放素促進 劑	單一: ● AR 調節劑
研發中/ 已上市	2021 年完成人體臨床 1 期試驗。2022 年啟動首次用於 SBMA 病患的人體臨床	1984年最先於歐盟上市;主要用於治療前列腺癌。2017年僅在日本,以	 2023 年完成人體臨床 1 期試驗。 2024 年啟動首次用於 SBMA 病患的人

公司名稱	安基生技	Takeda	Nido Biosciences
	1b/2a 試驗;預計 2025 年完成。	治療 SBMA 之適應 症上市。	體臨床試驗;預計 2026 年完成。
劑型	口服懸浮液	皮下注射針劑	口服膠囊
使用方式	在家用藥; 液態狀,可搭配吸管給吞 嚥困難患者服用	需專業醫療人員施打	在家使用; 吞嚥困難患者較難服用 膠囊
孤兒藥認證	是(美國及歐盟)	否	否
臨床效用	待臨床2或3期結果。 (臨床前動物試驗,明顯改 善疾病小鼠的運動能力)	僅能稍微改善病患早期 的吞嚥功能,對於運動功 能退化,並無顯著療效。	待臨床2或3期結果。 (臨床前動物試驗結果未 公開)

產品優勢

(A)全球專利佈局

AJ201 的藥物成分之物質發明專利,已取得全球 19 個國家的專利證書,為安基生技 100%獨自掌握。安基生技為更完善佈局及延長 AJ201 的專利保護期,正以高門檻且具有療效之製劑工藝,著手新的全球專利佈局,並已於 2024 年底向世界智慧財產權組織(WIPO)及中華民國經濟部智慧財產局(TIPO)提出新醫藥組合物專利申請,若取得專利許可,AJ201 可以享有至 2044 年之保護期。

(B)法規優勢

AJ201 分別於美國及歐盟獲得治療 SBMA 的孤兒藥認證,此官方認證用於治療病患人數極少的罕見疾病,有兩大市場優勢:(1) AJ201 上市後,不論專利過期與否,仍具有七年(美國市場)或十年(歐盟市場)的市場獨賣優勢;及(2)歐美政府為照護罕病病患,鼓勵藥廠開發罕見疾病用藥,而衍伸出的高藥價市場利基。根據Healthcare 2023, 11,558.的市場研究報導指出,2017 至 2021 年在美國上市銷售的小分子孤兒藥品價格的中位數為約 20 萬美金/年/病患。另外,孤兒藥認證也使得AJ201 的開發上市時程,與一般藥物相比,有機會縮短 3-5 年,有潛力治療罕見神經退化性疾病的新藥物,是近幾年來歐美藥廠的重點投資項目之一,符合主要市場趨勢優勢。

(C)多重藥物作用與產品生命週期延長優勢

除了治療 SBMA 之外,依據 AJ201 的多重藥物作用包括,(1) 提高致病蛋白降解的速度,降低致病蛋白累積,(2) 協助蛋白質三級結構正確摺疊,減少致病蛋白的生成,及(3) 活化 nuclear factor erythroid 2-related factor 2 (Nrf2)因子,修復因氧化壓力過高造成的傷害,動物疾病實驗顯示也具有治療其他神經退化性疾病或polyQ 疾病的潛力,例如亨丁頓舞蹈症(Huntington's disease)和第 2 型脊髓小腦萎縮症(spinocerebellar ataxia type 2;SCA2)。

AJ201 也已獲得美國 FDA 治療亨丁頓舞蹈症(Huntington's disease)與小腦萎縮症(spinocerebellar ataxia)的孤兒藥認證。AJ201 用於治療每一個新的罕見疾病適

應症,便能為 AJ201 帶來上述 B.法規優勢提及的開發及市場優勢;並且有機會利用在 SBMA 所累積的安全性試驗結果,縮短臨床前,或甚至臨床試驗的開發時程。

安基生技持續探索 AJ201 之多重機轉,及降解其他非 polyQ 蛋白的潛力,可望有機會利用在其他因異常蛋白堆積造成的病變。

B. AJ302(化療引起的周邊神經病變)

化學治療引起的周邊神經病變(Chemotherapy-Induced Peripheral Neuropathy, CIPN),是癌症患者接受化療後常見的周邊神經病變,嚴重的副作用經常造成病患無法再接受更高劑量與更長期的藥物治療,甚至必須中斷化療療程。主要症狀包括疼痛和感覺障礙,例如刺痛、麻木和灼熱。據估計,全球癌症患者有25%需接受化療,而多達68%的化療患者會受CIPN所苦,這是導致藥物劑量調整和癌症治療中斷的主要原因之一。

根據化療藥物的細胞毒性作用, CIPN 的主要原因來自於微管動態和軸突運輸中斷引起的神經病變、線粒體功能障礙、神經元興奮反應的改變以及刺激免疫和發炎反應。目前尚無治療 CIPN 的藥物被核准上市;病人只能依賴抗抑鬱藥的藥品仿單標示外使用(off-label use)來減緩神經性疼痛症狀,但通常止痛效果非常有限。

競爭產品

目前全球至少有 12 個小分子新/舊藥物,針對治療 CIPN,進行人體臨床試驗。 臨床 4 期有 1 個(已上市的辣椒素貼布),臨床 3 期(包含 2/3 期)有 3 個,臨床 2 期(包含 1/2 期)有 7 個,臨床 1 期有 1 個。

綜合分析這 12 個新/舊藥物的作用機制,可歸納為四大類:(1)神經傳導接受器調控劑、(2)離子通道調控劑、(3)PDE4 抑制劑(抗發炎)與(4)組織蛋白去乙醯酶第六型(HDAC6)抑制劑。

根據(1)、(2)及(3)類的藥理作用,都只能緩解 CIPN 所帶來的不適感,很難有機會修復周邊受損神經元的作用。而第 4 類作用機制,包括 AJ302,在臨床前試驗證據已顯示,有促進受損神經元突觸再生長的作用,表示這一類藥物相較於前 3 類藥物,才有機會是治療 CIPN 的藥物,而不是只是減緩不適感。

	針對治療	嶚 CIPN 的開發中藥物	7分類
淲	開發公司名稱	作用機制	開發

藥物名/代號	開發公司名稱	作用機制	開發階段	藥效分類
AJ302	安基生技	高選擇性 HDAC6 抑制劑	臨床1期	可具神經修復治 療效果
ricolinostat	3E Bioventures	HDAC6 抑制劑	臨床 1 期 (停止)	可具神經修復具 治療效果
capsaicin (patch)	Grunenthal GmbH	神經傳導接受器調 控劑	臨床 4 期 (老藥新用)	緩解局部不適感
pirenzepine (Topical Solution)	Winsantor Inc	神經傳導接受器調控劑	臨床3期	緩解局部不適感

藥物名/代號	開發公司名稱	作用機制	開發階段	藥效分類
memantine; venlafaxine	Mendel.ai	神經傳導接受器調 控劑; 離子通道調控劑	臨床 2/3 期	緩解不適感
mirogabalin besylate	Daiichi Sankyo Co. Ltd.	離子通道調控劑	臨床2期	緩解不適感
MR-309/E- 52862	Esteve Pharmaceuticals SA	離子通道調控劑	臨床2期	緩解不適感
MP-101	Metys Pharmaceuticals AG	神經傳導接受器調控劑	臨床2期	緩解不適感
ibudilast	MediciNova Inc	PDE4 抑制劑	臨床2期	緩解不適感
Tetrodotoxin	WEX Pharmaceuticals Inc	離子通道調控劑	臨床2期	緩解不適感
amitriptyline	AlgoTherapeutix SAS	離子通道調控劑	臨床2期	緩解不適感
NAVX-010	Algenis	離子通道調控劑	臨床 1/2 期	緩解不適感

產品優勢

(A)全球專利佈局

AJ302 的化合物系列之物質發明專利,已取得全球 13 個國家的專利證書,而其 AJ302 特定藥化合物之物質發明專利亦布局 14 個國家/地區,目前中華民國專利已核准,其他尚在審查中,該特定藥化合物之專利保護期可達至 2042 年,且為安基生技 100%獨家掌握。

(B)疾病治療藥物

紫杉醇(常用化療藥物)的毒性,會使得周邊神經細胞的突觸退化縮短,導致邊神經細病變痛; AJ302 能使縮短的突觸再度往外延展生長,顯示 AJ302 具有刺激周邊神經細胞再生的潛力。另外,在化療動物模式中,AJ302 會改善紫杉醇引發的機械性異常疼痛感。在停止給予口服 AJ302 後,痛覺之改善仍可持續維持二周,顯示 AJ302 可能有修復神經的功能。此藥效持續性,是在其他開發藥物中尚未觀察到的。

(C)長效劑型

紫杉醇處理後的大鼠,透過肌肉注射 AJ302 一劑,其痛覺的改善效果可長達四週。這是 AJ302 獨有的藥效及製劑設計,適合搭配臨床實際到院接受化療的週期,減低頻頻給藥所帶來的未知風險。

C. AJ202 (雄性禿髮)

雄性禿髮,也稱為男性型禿髮或雄性禿,是一種常見的頭髮稀疏和脫落的情況,主要影響男性,但也可以影響一些女性。它的病理機制主要涉及遺傳、荷爾蒙和頭

皮環境等多個因素。這些因素導致毛囊逐漸萎縮和頭髮生長周期縮短,最終導致頭髮變得稀疏、變細並最終停止生長,形成典型的禿髮模式。值得注意的是,雄性禿髮是一個進行性疾病,通常會隨著年齡的增長而惡化。是個長期被注意卻未有令患者滿足的治療選擇。

競爭產品

(A)已上市

目前僅有外用落健(活性成分 minoxidil)與口服柔沛(活性成分 finasteride)兩款藥物獲得美國 FDA 的批准,而且這兩款藥物都帶有明顯的副作用。其中口服 finasteride 不但會造成全身性雄性賀爾蒙活性的降低,更會導致男性使用者的不預期性功能障礙,提高女性使用者的胎兒致畸性。因此美國 FDA 明文禁止女性使用柔沛,更拒絕其類似藥物新髮靈(活性成分 dutasteride)的新藥上市申請。過去二十幾年來,除了上述兩款藥物之外,全球沒有新的治療雄性禿髮藥物被核准上市。因此,雄性禿仍是一塊具有高度發展性的市場。

市售治療雄性禿髮藥品之比較

產品	落健(Minoxidil)	柔沛(Finasteride)
作用機制	不明	5a-還原酶抑制劑
副作用	使用之前兩周會引起嚴重掉髮; 頭暈、全身多毛、下肢浮腫; 引起頭皮敏感問題,導致頭皮發癢或頭 皮屑增多	導致性慾下降、勃起功能 異常、不孕症等
治療效果	5%溶液:兩個月內有效生髮2%溶液:四個月內有效毛髮生長有報導指出,長期使用會產生耐受性	 服用 1-2 個月後,一般不會有明顯脫髮現象。明顯的毛髮生長需要>6個月 有報導指出,長期使用會產生耐受性
上市劑型	滴劑、洗髮精、泡沫噴劑	口服

(B)開發中

除了 AJ202,另有 3 個代表性開發中新藥,其中兩個(Pyrilutamide 與 Clascoterone)是透過抑制雄性激素/雄性激素接受體的賀爾蒙路徑;而另一個 (GT20029)則是與 AJ202 相似的作用,透過降低頭皮中雄性激素接受體的蛋白質總量來開發成治療雄性禿髮的新藥。

Pyrilutamide 與 Clascoterone 分別開發到臨床 3 期(僅在中國)及臨床 2 期,他們都是雄性激素接受體的抑制劑,雖然使用是塗抹在頭皮部位,但都會造成系統性吸收,而進入體內產生干擾體內質爾蒙的副作用;而且也會有耐受性,也就是長時間用久了,效果會越差。

GT20029 開發到臨床 2 期,使用的是標靶分解雄性激素接受體(AR-PROTAC)的新技術而開發。AR-PROTAC 的技術,最令人詬病的是,其藥物分子結構含有蛋白質,分子量跟小分子比會相對大上千萬倍,而不容易透過皮膚表面結構(角質層-表皮層-真皮層),到達藥物作用的作用點;容易讓藥效打折扣,或是得提高藥劑量。而提高藥劑量,便會有副作用產生的風險。

本公司	產品	血主	要市	售及	開發	中	產	品之	比較
7-4-1	/± 44	7	S. 11	-	. PIJ JX		7		

公司名稱	安基生技	开拓药业	Cassiopea SpA	开拓药业
產品名/代號	AJ202	Pyrilutamide	Clascoterone	GT20029
主成分/技術 類別	小分子	小分子	小分子	PROTAC (大型小分子)
藥效機制	多重機轉 • 雄性激素接受體 分解促進劑 • 抑制發炎 • 清除自由基,抗氧 化	雄性激素接受體 拮抗劑	雄性激素接受 體拮抗劑	雄性激素接受 體分解促進劑
研發進度	複方新配方可行性評 估進行中	臨床3期,失敗 (僅在中國)	臨床3期,停止 (歐洲及美國)	臨床2期 (僅在中國)
劑型	外用噴劑	外用凝膠	外用溶液	外用溶液
安全性	無全身性吸收副作 用(動物試驗)	具全身性吸收副 作用	具全身性吸收 副作用	未知

產品優勢

(A)新穎藥理機制

AJ202 是安基生技所開發針對雄性禿髮的新一代皮膚用藥,主要療效是透過有效分解雄性激素接受體,而達到抑制雄性激素過多所刺激的毛囊生長週期太快所導致的落髮。與雄性激素接受體拮抗劑相比,有機會大幅降低長期使用造成的耐受性問題。

(B)加值生物活性

雄性禿髮不只是雄性激素過多使然,而是多重因素造成,例如合併頭皮慢性發炎及毛囊細胞氧化壓力過高等。不同於上述的競爭者,AJ202 除了可以促進雄性激素接受體的分解之外,AJ202 同時具有提高皮膚內的抗氧化能力,與抑制長期慢性發炎的現象,進而恢復毛囊內幹細胞的活力。此抑制發炎及抗氧化的機轉對促進毛囊健康減少落髮可能有加成作用。有機會在藥效上優於已上市或是開發中的競爭者。

(C)使用安全性

結合 AJ202 之藥物特性及製劑設計工藝, AJ202 頭皮液經塗抹後,非常有機會只會停留在表皮層及真皮層發揮作用,而不會經由血管,導致全身系統性吸收。此藥物設計,可降低不必要的副作用,提升使用安全性與舒適性。

3. 技術及研發概況

(1)所營業務之技術層次與研究發展

本公司自轉譯研究、臨床前至臨床二期臨床試驗(Proof of Concept),即專注於藥物加值(value increase)最大且開發費用相對低的新藥開發階段,審慎選題,平衡長短期里程碑,控管新藥開發資源及風險。安基生技設有針對這段藥物開發最重要的化學、分析、製劑、分子生物、藥理及轉譯研究的研發團隊,持續推動專案進展。安基生技各部門(包括事業發展部門)積極藉由與外部組織之互動及合作來提高創新力,努力實踐開放式創新-"透過知識之有目標地引進及know-how產出的應用,加速內部的創新,同時,使用外部的創新而開拓有市場潛力的產品,強化自我的技術及產品線"。安基生技目前擁有的技術及創新小分子新藥,仍在研發或開發階段,講求開發速度及資源掌握,因此安基生技重點式發展AJ201、AJ302及AJ202,雖尚無行銷團隊,但亦即早開啟商務發展。

本公司以成果導向開發產品,高效專案管理具公司策略性重要的意義,目標在於將成果快速的進行商業化,或經由聯盟加速開發進入市場,以滿足目標市場需求,並與競爭者抗衡;因此安基生技由專案組合治理委員會(乃經營管理階層及各部門主管所組成)進行策略定位,並定期針對專案成果進行評估:繼續執行之專案,其專案團隊結合事業開發部門,執行專案直到商業化過程完成。整體而言,安基生技力行跨部門團隊日常隨時與經營管理階層充分溝通,釐清重要方針,以及與其他策略管理間的協調,方能適時合理評估研發過程中的技術而於必要時調整;針對不同產出與成果,順應公司商業策略,採取不同法律途徑和程度,取得保護與妥善布局。如下圖所示,目前各產品的技術或研究,其專利皆以美國出發進而布局全球為策略,尤以歐美日為必要之國家,以利後續之商業活動;另外,若以專利申請數量來看,如下表所示,公司目前共擁有10個專利家族,總計共98件專利,其中包含72件已獲准之專利,未來也將考量產品開發授權時程,適時規劃新專利申請。

安基生技專利布局地區及申請核准統計情形

專案	專利家族	核准	審查中	總件數
	組蛋白去乙醯酶(HDACS)抑制劑	14	0	14
AJ302/303	選擇性HDAC6抑制劑及其用途	1	14	15
	組蛋白去乙醯化酶(HDACS)抑制劑	12	0	12
	具有(取代苯基)-丙烯醛部分的化合物、 它們的衍生物、生物活性及其用途	21	0	21
AJ201	具有(1e,6e)-1,7-雙-(3,4-二甲氧基苯基)-4,4- 二取代-七-1,6-二烯-3,5-二酮結構支架的化 合物、其生物活性及用途	$ \begin{array}{c ccccccccccccccccccccccccccccccccccc$	2	
	治療神經退化疾病之方法	2	0	2
	一種包含(取代苯基)-丙烯醛化合物之醫藥組合物及其用途	0	2	2
其他	二甲基薑黃素之外用調配物	0	9	9
共他	一種藥物組合物及其用途	20	1	21
	合 計	72	26	98

本公司機動性依據內部和外部的環境與資源動態變化,強化外部資源與內部資源的整合,以產生創新的綜效(Synergy)與關鍵互補性,提升創新研發與技轉績效。安基生技的創新不限於已有的小分子設計(Structure-Activity-Relationship)及轉譯技術平台,並建立候選藥物(Pre-Candidate Selection)評估機制,活化內部開放式創新能力,及外部合作開發的機會。

(2)研發人員與其學經歷

單位:人;%

年	年度		年底	112年底		113年底		截至114年4月 30日止	
學	歷	人數	%	人數	%	人數	%	人數	%
庭	博士	8	47.06	7	38.89	10	50	10	47.62
學	碩士	8	47.06	10	55.56	9	45	10	47.62
歷八	大學(專)	1	5.88	1	5.55	1	5	1	4.76
分布	高中以下	0	0	0	0	0	0	0	0
્રામ	合計	17	100	18	100	20	100	21	100
平均年	- 資(年)	3.5	7年	3.83	5年	4.09	9年	4.2	1年

(3)最近五年度每年投入之研發費用

單位:新臺幣千元;%

年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度
研究發展經費(A)	83,832	187,848	223,429	247,146	321,492
營業收入淨額(B)	252	1,435	1,626	143,530	96,448
研發費用占營業收入比率(A/B)	33,267%	13,090%	13,741%	172%	333%

(4)最近五年度開發成功之技術或產品

本公司之產品均還處於研發或臨床試驗階段,尚未有上市之產品,以下為近五年開發中產品之適應症及研發成果。

產品/ 專案	適應症	研發成果			
AJ201	脊髓和延髓肌肉萎縮症(簡稱SBMA或甘迺迪氏症)	 完成一期臨床試驗 完成美国FDA法規諮詢(Type C meeting) 完成多個月GLP 一般毒理試驗 完成臨床 2a IND 送審 於「2023 Neuromuscular Study Group」發表 AJ201 人體臨床一期試驗結果 於「2023 甘迺迪氏症協會國際會議」發表 AJ201 臨床 2a 試驗之進展,備受矚目 榮獲國家第十九屆之企業新創獎及兩次精進獎 完成美國六個臨床基地之臨床 2a 試驗之收案給藥及資料收集 			
	112年2月與Ave	nue Therapeutics 簽署專屬授權合約, Avenue			
	在過去兩年已支付安息	基 1,250 萬美元,將 AJ201 從臨床 Phase 1			
	期推進至完成其在 SBMA 患者中的臨床 Phase 2a 試驗,雙方在				
	AJ201 的合作開發極具綜效。安基於 114 年 4 月與 Avenue				
	Therapeutics 簽署授權終止與計畫轉讓協議後,將全面負責 AJ201				
	的全球持續開發和商業	業化。雙方協商後合意共同承擔 AJ201 未來			
	開發風險和利潤。				
AJ302	化療引起的周邊神 經炎	 完成臨床前轉譯試驗及驗證 完成肌肉注射給藥之臨床前 Non-GLP/GLP 毒理試驗 完成長效肌肉注射劑型之優化,準備臨床一期生產供料 向 FDA 提出 IND 及臨床一期試驗計畫書並獲同意執行 在美國執行臨床一期試驗,完成第五劑量組的收案及給藥 			
AJ202	雄性禿	 完成雄性禿體內動物模式及體外細胞機轉探討 獲選 2023 年歐洲皮膚科及性病學會年度大會(EADV)之口頭報告 因應市場上眾多非藥品之競爭者(如外泌體),調整配方策略,針對複方新劑型進行可行性評估之動物實驗 			
AJ303	特發性肺纖維化或 肺動脈高壓	建立動物療效模型噴霧劑型可行性評估進行中			

4. 長、短期業務發展計畫

(1)短期發展計畫

- A. 完成 AJ201 臨床 2a 試驗
- B. 完成 AJ201 美國 FDA 之臨床 2b/3 試驗計畫諮詢
- C. 完成 AJ302 一期臨床試驗
- D. 完成 AJ202 複方新配方可行性評估,方進入 GLP 毒理試驗
- E. 完成 AJ303 噴霧劑型可行性評估,以應用於治療新適應症,如特發性肺纖維化或肺動脈高壓
- F. 完成 AJ201 日本 PMDA 法規諮詢
- G. 完成 AJ201 全球授權/地區授權
- H. 積極尋求全球藥廠技轉授權或共同開發臨床試驗
- I. 優先著重三大主軸開發專案里程碑之完成。展開多重適應症之轉譯研究, 著重智財保護,積極執行專利部署。
- J. 強化已經建立的多功能的生物/化學實驗室,及內部研發、轉譯、評估新案的能力,提高研發效率與產能,利用委外 CRO/CMO 及外部專家加速專案進度。以臨床 Proof of concept 證明、提昇產品價值、即時最外授權,賺取公司永續發展的資金。
- K. 強化公司文化,健全公司治理之內稽內控,準備 IPO 相關事宜及標準。

(2)中、長期業務發展計畫

- A. 啟動 AJ302 二期臨床觀念驗證試驗
- B. 完成AJ202臨床一期試驗及啟動觀念驗證試驗
- C. 完成AJ302國際授權
- D. 完成AJ202國際授權
- E. 因應各專案之發展目標及里程碑,以前瞻性的計劃資金需求進行募資, 使產品線有適度的風險控管與成長。
- F. 利用公司既有的新藥開發平台,深化皮膚與神經相關治療領域,持續自主開發及授權引進新穎性、高潛力,及優良智財的新藥專案。與產品開發進展同步,積極尋覓與本公司營運有加成性或綜效的國內外合作夥伴,維持國際網絡,提升公司產品之全球競爭力及在生技相關之國際會議上的能見度。
- G. 透過併購或商業聯盟以擴大並強化公司研發能量。

二、市場及產銷概況

1.市場分析

(1)主要商品(服務)之銷售(提供)地區:

本公司主要從事新藥開發,短期以 AJ201 甘迺迪氏症新藥開發的歐美市場 做為主要營業收入來源,包括授權簽約金、委託研究收入、各階段之里程金及 待藥品上市後之產品銷售分潤金。因 AJ201 仍為臨床階段開發專案,112 及 113 年期間,主要收入為授權簽約金和委託研究收入。

單位:新臺幣千元;%

年度	112-	年度	113年度		
項目	金額	占當期銷貨 淨額百分比	金額	占當期銷貨淨 額百分比	
內銷	587	0.41%	3,904	4.05%	
外銷	142,943	99.59%	92,544	95.95%	
合計	143,530	100%	96,448	100.00%	

(2)市場占有率

本公司產品目前多仍在研發與臨床試驗階段,暫無市場占有率,然甘迺迪氏症於歐美市場上尚無任何核准之藥物,且 AJ201 已取得歐美的孤兒藥認證資格,故在市場佔有率上具有其特殊性,因此在市占率上有很強的競爭力。

(3)市場未來之供需狀況與成長性

A.AJ201: 用於治療罕見疾病(脊髓和延髓肌肉萎縮症)之孤兒藥

用於治療罕見疾病的藥物稱作孤兒藥。而罕見疾病病患人數在各主要市場的法規定義分別為:

美國:全國病患人數<200,000 人。

歐盟:該疾病發生率<5 人/10,000 人。

日本:全國病患人數<50,000人。

市場預估《"Orphan Drugs - Global Strategic Business Report"》,全球孤兒藥銷售市場的複合年成長率(CAGR; 2023-2030)可達兩位數的 11.9%,全球市場價值預估在 2030 年可達 3,947 億美元;成長力道會是非孤兒藥市場的兩倍。孤兒藥市場的增長受到多種因素的推動,包括各國政府激勵措施,如延長市場獨占期、補助金和減少研發費用,這些措施使孤兒藥的開發對製藥公司來說在財務上是可行的。此外,像美國食品藥品管理局 (FDA) 和歐洲藥品管理局 (EMA)等機構的有利法規框架和加速審查流程,正在幫助孤兒藥更快地上市。同時,技術和科學的進步顯著促進了孤兒藥的開發,特別是基因組學、個人化醫療和生物技術的進步。

脊髓和延髓肌肉萎縮症(簡稱 SBMA 或甘迺迪氏症)是一種僅發生於男性的神經與肌肉退化的罕見疾病,其保守預估的發生率約為 40,000 男性中會有一位病患。依此發生率推算,在歐、美、日、台預估至少有 12,000 位病

患。因為此疾病初期常被誤診為其他動作神經元疾病,再加上目前無有效治療藥物的現況下,歐美日的臨床醫師,都一致認為真實的病患人數,至少為上方推算的 2 倍以上。另有最新型基因體科學研究指出《Brain. 2023 Jul 3;146(7):2723-2729》,估計疾病在男性中的患病率為 1:6,887,比報告的疾病患病率高出四倍以上。

AJ201 作為有機會成為全球第一個有效治療 SBMA 的新穎藥物,若以保守估計,全球有 12,000 病患接受治療,有機會最高可創造出一個每年達 15 億美金以上的新藍海市場。

B. AJ302: 用於治療化療引起的周邊神經病變的首類新穎藥物

根據市場調查報告《Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy Treatment Global Market Report 2023》指出,化療引起的周邊神經病變市場規模,從2023年的15.4億美元,預計2027年將達到20.6億美元;複合年增長率(CAGR)為7.57%。最主要的成長力道為,癌症患病率的增加顯著推動了對化療的需求,從而導致化療引起的周邊神經病變(CIPN)發生率的隨之上升。

化療引起的周邊神經病變,目前尚未有許可的治療藥物上市。臨床上大多使用止痛或麻醉藥劑來舒緩病患的不適感,並不能改善神經病變的惡化。因此,由癌症化療引起的周邊神經病變代表了患者的一個巨大未滿足需求。其市場成長動能是由治療和診斷技術進步、對於更具有成本效益(costeffective)的治療方法的需求、癌症盛行率與化療病患的增加等因素。

北美是化療引起的周邊神經病變的最大市場,其中美國佔據最大市場區域市佔率最大,其次是加拿大和墨西哥。化療引起的市場隨著技術的進步和研究的不斷深入,美國的周邊神經病變預計將迅速增長和開發活動。生活在美國的癌症倖存者人數每年持續增加人口成長和老化的結果。早期檢測和治療的徹底改變進步也導致癌症患者的生存率提高。因此,癌症盛行的增加,加上越來越多使用化療來治療癌症的病患,正在推動癌症的發展化療引起的周邊神經病變市場的成長。另由於醫療基礎設施的發展、癌症患病率的上升以及對化療副作用的認識增加,亞太地區市場預計在同期內顯著增長。

在《The Journal of the International Association for the Study of Pain》進行的一項研究中,化療引起的週邊神經病變盛行率為 68.1%(第一個月測量時為 $57.7\%\sim78.4\%$)化療後第 3 個月為 60.0%($36.4\%\sim81.6\%$),第 6 個月及以後為 30.0%($6.4\%\sim53.5\%$)。因此,隨著癌症盛行率的增加,化療引起的周邊神經病變的發生率亦不斷增加,更能促使化療引起的周邊神經病變市場的成長。

針對市場尚未提供有效的治療解決方案,以及快速增長的市場需求, AJ302 透過修復周邊神經損傷的作用,可望為化療中的病患,解決化療所帶來的神經不適與痛苦,降低化療帶來不適,提升化療完整度,而獲得更佳的生活品質。

C. AJ202: 用於治療雄性禿髮之新機轉藥物

根據 Grand View Research 出版之市場報告,《Androgenetic Alopecia Market Size & Share Report, 2030》,於 2023 年,全球雄性秃市場規模估計為 27.2 億美元,預計 2024 年至 2030 年將以 8.45%的複合年增長率(CAGR)增長。市場增長歸因於治療需求的不斷增長,因為隨著人口的成長,對治療的需求不斷增加。例如,根據美國衛生與公共服務部 (Department of Health and Human Services) 2023 年 12 月發布的數據,估計每年有 3,000 萬名女性和 5,000 萬名男性患有雄性秃。對於女性來說,這種徵狀通常在更年期後發生。此外,各個地區不斷增長的治療研究和開發以及不斷增加的醫療保健支出正在進一步推動整體市場的成長。

由於生活方式的改變,例如飲酒和吸煙的增加,大多數國家的雄激素性 脫髮盛行率正在增加;飲食習慣的改變,例如攝取更多垃圾食物;壓力大; 以及不斷增加的老年人口。據美國國家醫學圖書館稱,光是在美國,估計就 有約 5,000 萬名男性和 3,000 萬名女性受到雄性秃的影響。同樣,根據國際毛髮修復外科學會《International Society of Hair Restoration Surgery》發表的報告,估計近 40%的男性在 35 歲時會出現一定程度的脫髮,65%的男性在 60 歲時會出現一定程度的脫髮,70% 的男性在 80 歲時會出現一定程度的脫髮,而 80%的年齡為 85 歲。這些因素預計將推動市場成長。

雄性禿治療的技術進步是該市場的主要驅動力之一。美國 FDA 至今僅 核准了兩種治療雄性禿的藥物: 米諾地爾(Minoxidil)和非那雄胺(Finasteride)。 在這兩種藥物的專利到期後,預期市場上仿製藥替代品的使用將激增。 AJ202 的新作用機轉,透過安基生技縝密的研發,期達到比前述兩項藥物, 更不具副作用(安全)以及更有效果,在未來市場上,會是一個相當有競爭力 的產品。

(4)競爭利基及發展遠景之有利、不利因素與因應對策:

A.競爭利基:

本公司的使命為開發創新療法,以改善需要被重視的慢性疾病之患者的生活品質。專注於創新小分子(NCE)的開發,其中資源鎖定神經病變、皮膚疾病、免疫發炎性與罕見疾病的相關疾病領域,開發具有高度醫藥未滿足需求且為市場首見(First-in-Class)的創新藥物。並以明確之商業策略,開發優質、創新且具市場區隔性的新藥,與國際藥物開發及商業夥伴合作,將公司之新藥導入臨床二期(proof of concept)之後、進行授權,合作開發,實現銷售於全球市場的目標,以維持公司長期持續與穩定的成長。

a.安基生技由擁有超過 40 年新藥開發經驗之黃文英博士領軍,擔任董事長 暨總經理,黃博士領導或參與 14 項新藥開發成功從研發到上市,對最新 生物科技及新藥發展趨勢的掌握度高,具備完整的研發項目選題能力及 國際商業授權經驗,帶領安基生技經營團隊於 COVID-19 疫情期間,努力 併行 AJ201 的臨床開發及商業授權,於 2023 年初,與美國那斯達克上市 生技新藥公司 Avenue Therapeutics Inc. (NASDAQ:ATXI)簽訂 AJ201 罕見 疾病-甘迺迪氏症小分子新藥歐美專屬授權合約。授權條件除了簽約金、 里程碑金等合計最高可達 2.5 億美金(逾 75 億台幣)的授權金。Avenue 在過去兩年已支付安基 1,250 萬美元,將 AJ201 從臨床 Phase 1 期推進至完成其在 SBMA 患者中的臨床 Phase 2a 試驗,雙方在 AJ201 的合作開發極具綜效。另安基與 Avenue Therapeutics 簽署授權終止與計畫轉讓協議後,將全面加速 AJ201 的全球持續開發和商業化。雙方協商後合意共同承擔 AJ201 未來開發風險和利潤。安基秉持有效率實現產品週期管理,將同一化合物,結合研發所收集的作用機制及化合物特性,開發多個符合市場需求且可行的適應症,降低開發風險與擴大單一化合物的市場價值。

- b.完整的小分子藥物篩選平台及藥物動力、藥理研發團隊與設備。本公司同時具備藥物化學及轉譯醫學研發部門及研究設施。能在委外進行 GLP 等級試驗之前,先行測試及檢視新開發藥物的化學、製劑、藥理特性與成藥機率,提升新藥開發的掌握度與效率。
- c.經營團隊與外部顧問的完整搭配。本公司從策略規劃、科學研究、臨床試驗、商業開發到法規,全方位與國際級顧問搭配合作;讓團隊身在台灣,可以第一時間掌握及反應本公司所開發之新藥,建立在歐美日主要市場的應變措施。
- d.全球專利佈局。安基以對內、對外授權為商業模式主幹,授權的標的物,即是專利保護範圍於授權市場/國家的研發、製造生產或販售的使用權;至2025年2月底,已於全球提出98件專利申請,其中72件已獲得專利證書,其餘案件正在各國專利主管機關審查中,預計可陸續取證。專利布局策略則運用各類式專利之搭配,包括物質專利、晶型專利、配方專利或是使用專利…等等,以保護安基的科學及臨床研發產出,藉以提升授權時的談判優勢,提升資產價值。

B.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(A)有利因素:

- a.本公司專注的三大疾病領域,神經病變、皮膚疾病及免疫發炎性相關 疾病,符合現代及未來社會人口老年化與環境過敏原增多,所造成的 慢性複雜疾病的醫療未滿足需求。
- b.孤兒藥取證比例漸增。治療罕見疾病的孤兒藥,在美國取證上市的比例逐年升高;依據最新的統計,2010年至2022年取得美國FDA上市許可的創新藥中(共497個核准新藥),有44%是治療罕見疾病的孤兒藥;可見市場需求、審查單位的協助、法規的獎勵,促使罕病用藥產業發展活絡。
- c.本公司已經建構了具備產品臨床前和臨床開發方面深度和廣度專業 知識的團隊,經營團隊成員由於在全新小分子藥物開發有嫻熟之專 業歷練,在公司既定政策的鼓勵補助下,每位同仁持續投入各類專業 進修課程,團隊已有多年的共事經驗,向心力佳且合作默契良好。

- d.已完整建立且落實產品研發相關 SOP 制度,使得每個研發的流程都符合嚴謹及可追朔與即時修正的可行性依據。本公司研發團隊之專長涵蓋新藥開發價值鏈各主要環節,包括臨床前藥理、藥物動力及毒理、劑型開發及製程開發、臨床試驗設計及執行、法規策略諮詢及專利佈局等,使能開發符合國際規格之新藥。研發相關 SOP 的執行,更會透過每年的實質稽核審視,更加完善各 SOP 與時漸進的完整度。
- e.完備之臨床專案管理制度與團隊。能即時且有效率與跨國之臨床 CRO公司搭配合作,最佳化臨床試驗設計,嚴控臨床試驗進度,與即時排除臨床試驗進行時所遇到的困難;除了在 COVID-19 疫情封鎖期間,順利完成 AJ201 於澳洲進行的臨床 1 期試驗;並以每月每個基地收案一人的速率完成臨床 2a 的收案
- f.標靶性商業開發制度,及模組式商談作業方式,提升商業媒合效率。 商業開發團隊,建立適合本公司資源分配的策略,運用全球三大洲 (亞、歐、美)之商展機會,有效篩選對本公司研發領域有興趣合作或 授權的潛在國際藥廠,進行商業合作。
- g.全球智財權保護及佈局。本公司除了擬定全球重點國家佈局,亦積極進行專利分析,思考專利技術特性與適應症、產品、市場等,以避免重複研發及日後可能侵害他人專利的可能,並了解相關專利趨勢,找出有利公司發展且具市場價值之研發項目,研擬將來專利佈局之策略規劃以提升核心競爭力。本公司團隊積極規劃與選定國家佈局,迄今已陸續申請/獲准全球多國專利。

(B)不利因素及因應對策

a.新藥開發之高風險屬性

因應對策:

小分子新藥的開發風險,來自於使用全新的人造物質,首次使用在人體上,以達到治療疾病效果。本公司經營模式自新藥選題、前臨床研究至臨床試驗階段,善用整合專案管理,各階段的研究開發,旨在提升候選藥物的成藥性,同時也降低其失敗風險,考慮各研發投入的合宜合理及商業開發時間性,撙節開銷。研發與財務部門隨時作滾動式預算檢討,慎選委外 CDMO 與 CRO 合作廠商並嚴密監督,機動性控制費用,把資源做最有效益的配置。本公司具備台灣業界鮮少同時擁有的藥物化學及轉譯醫學研發團隊,旨在藥物開發開始進入高費用的 GLP 合規試驗及臨床試驗之前,內部可先快速進行對開發藥物的臨床前藥物開發毒理試驗、藥理試驗及臨床試驗、藥品的優化、檢測分析與量產製造,大幅降低新藥研發的成本與風險。

b.生醫新藥投資環境之變動

因應對策:

新藥開發所需投資經費龐大,本公司之營運及產品開發所需資金依賴外部投資人的支持。實質的開發進展與商業成績,是公司募資的最佳材料。背後乃經營團隊累積了足夠的經驗,從選題開始就放眼國際主要市場所需,將研發中的新藥,有效規劃使用投資人之注入資金,推進到我們設定的人體臨床試驗階段;商業開發團隊緊密與國際藥廠接軌,並達成國際藥廠授權,除了可獲得簽約金及里程碑等收益,降低開發成本及財務負擔外,可持續保有未來藥物上市後利潤分成巨大的獲利潛力,使能實現投資人的獲利,同時延續本公司育成計畫,持續引入其他具更大市場潛力或醫療所需的新藥。

c.台灣小型生技新藥公司永續經營之挑戰

因應對策:

小型生技新藥公司最忌諱僅有單一新藥開發計畫,整家公司的生存,全仰賴單一計劃的成敗,經營風險極高。有鑑於此,本公司除縝密推進兩項臨床開發計畫,AJ201 用於甘迺迪氏症及 AJ302 用於化療引起的周邊神經病變,也不停探索其他可開發治療的適應症,例如脫髮或器官纖維化等。團隊也積極評估,外部可共同開發或是授權引進的新案源,建立公司永續經營的活水模式。

2.主要產品之重要用途及產製過程

(1)主要產品之重要用途

AJ201 為口服劑型,主要用於治療罕見疾病甘迺迪氏症,針對可能有吞嚥 困難的病人而特別設計,以方便病人服用。

AJ302 為緩釋針劑劑型,主要用於治療化療引起的周邊神經病變,透過緩釋的過程減少病人注射頻率,並配合化療療程。

AJ202 為外用劑型,安全性高,主要用於治療雄性禿,改善禿髮問題。

(2)產製過程

本公司為新藥研發公司,並未有生產廠房設備之建置,AJ201、AJ302、AJ202均為全新藥物,主要原料製程及製劑製程需要自行或委外開發,由符合GMP之合適的供應商提供我方客製化製程服務。AJ201利用特殊技術來提高口服吸收而達到血中有效濃度,目前已經完成相關生產來供應現階段二期臨床試驗之外,並與國內外知名藥品代工廠合作,進行技術轉移與放大生產,規劃下一階段多國多中心臨床試驗與未來上市。所合作之代工廠均有取得美國FDA的認證,其品質系統優良並有能力進行放大生產規模而足以做為上市產品的代工製造廠,同時亦有產品在歐美銷售;AJ302透過特別的劑型設計而達到緩釋,已委託國內PIC/s GMP廠商進行臨床試驗用藥之生產;AJ202尚在製劑配方篩選及優化過程,臨床試驗用藥之生產將委託國內PIC/s GMP廠來進行。

3.主要原料之供應狀況

AJ201已有固定合作原料與製劑供應商,持續在原料藥與產品的製程優化及量產上取得進展,確保足以供應下一階段多國多中心臨床試驗與未來上市;AJ302已

委託國內PIC/s GMP廠商,籌備原料藥與製劑的生產,待開發時程明確後便可安排相關生產排程;AJ202尚在製劑配方篩選及優化過程。各產品之原料供應皆在管控中,確保穩定供應臨床試驗用藥,亦隨時顧及成本結構符合國際新藥的水平。

4.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

項目		112年度			113年度			
次ロ	名稱	金額 (仟元)	占全年度進 貨淨額比率	與發行人 之關係	名稱	金額 (仟元)	占全年度進 貨淨額比率	與發行人 之關係
1	A	72,068	63.29%	無	A	47,880	41.83%	無
2	D	11,547	10.14%	無	В	29,113	25.43%	無
3	其他	30,257	26.57%	無	С	23,618	20.63%	無
	-	-	-	-	其他	13,854	12.11%	無
	進貨淨額	113,872	100.00%	-	進貨淨額	114,465	100.00%	-

本公司之進貨主係因 Avenue 委託進行臨床試驗所產生,112 及 113 年度之變動主要因試驗進度及各階段所委託廠商不同所致。

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

項目	112年度			113年度				
一	名稱	金額 (仟元)	占全年度銷 貨淨額比率	與發行人 之關係	名稱	金額 (仟元)	占全年度銷 貨淨額比率	與發行人 之關係
1	Avenue	142,943	99.59%	無	Avenue	92,544	95.95%	無
2	其他	587	0.41%	無	其他	3,904	4.05%	無
	銷貨淨額	143,530	100.00%	-	銷貨淨額	96,448	100.00%	-

本公司對 Avenue 兩年度銷售之差異,主係所委託的 AJ201 臨床 2a 實驗服務收入因執行臨床試驗完工比例進度差異,所認列收入不同所致。

三、從業員工最近二年度及截至年報刊印日止,從業員工人數、平均服務年資、平均 年齡及學歷分布比率

114年4月30日;單位:人;歲;年;%

年度		112 年度	113 年	114年4月底
員	一般員工	24	26	27
工 人	經理人	6	6	6
數	合計	30	32	33
平均年龄()	裁)	41.2	42.5	42.4
平均服務年	資(年)	3.25	3.77	3.89
學歷分	碩士以上	22	23	24
字型分 布比率	大學(專)	8	9	9
邓 亿 平	高中以下	0	0	0

四、環保支出資訊

- 1.依法令規定,應申領污染設施設置許可證或污染排放許可證或應繳納污染防治費 用或應設立環保專責單位人員者,其申領、繳納或設立情形之說明:無。
- 2.列示公司有關對防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益:無。
- 3.最近年度及截至年報刊印日止,公司改善環境污染之經過;其有污染糾紛事件者, 並應說明其處理經過:無。
- 4.最近年度及截至年報刊印日止,公司因污染環境所遭受之損失(包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項,應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容),並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施,如無法合理估計者,應說明其無法合理估計之事實:無。

五、勞資關係

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

本公司自創立以來,一直秉持著融洽、互利並共同成長的經營理念,勞資關係一向和諧,公司與同仁團結、合作,共創業績並分享成果,相關福利及管理措施皆有適當之溝通管道使勞方及資方皆能雙向溝通,以謀求完善解決之辦法,建立勞資一體的共識。

- (1)員工福利措施與實施情形
 - A. 依法享有特休假、勞保、健保。
 - B. 年終獎金。
 - C. 端午節及中秋節禮金。
 - D. 慶生會。
 - E. 婚喪喜慶及生育致贈禮金、慰問金及育兒補助金。
 - F. 定期辦理員工健康檢查及不定期舉辦員工活動、旅遊活動,豐富同仁休閒 活動,增進情誼。到職滿兩年同仁每年一次健康檢查。
 - G. 員工認股權制度。
 - H. 社團活動。
- (2)進修、訓練及其實施情形

為提升員工專業技術能力、加強工作效率及對產品品質之重視,同時進 行內部訓練和外部訓練,以強化各機能別員工之專業能力,本公司各項訓練 列舉如下:

A. 新進人員訓練:到職當日提供有關公司之企業文化、組織沿革、工作規則、 員工福利、注意事項、環境介紹等說明課程,使新進人員對公司有基本的 認識。

- B.在職人員訓練:培養同仁在工作方面的專業技能、知識及管理的能力。
- C.專業職能訓練:依需要派同仁至相關機構受訓,讓同仁取得專業的檢驗認證。
- (3)退休制度與其實施狀況

本公司依據「勞工退休金條例」,訂有確定提撥之退休辦法,就員工選擇 適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分,按月提撥每月薪資6%為 退休金,存入員工個人之退休金專戶。

(4)勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

A.舉行勞資協商會議,使勞資雙方保持良好暢通之溝通管道。

B.建立年終獎金發放制度,避免勞資爭議。

2.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(包括勞工檢查結果違反勞動基準法事項,應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容),並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施,如無法合理估計,應說明無法合理估計之事實:

本公司自成立至今,勞資關係和諧,並無發生因勞資糾紛而導致損失之情事, 且最近年度及截至年報刊印日止並無勞工檢查結果違反勞動基準法事項。同時, 本公司重視員工意見,深入瞭解員工對管理與福利制度之滿意度,維持良好之勞 資關係,預估未來因勞資糾紛而導致損失的可能性極低。

六、資通安全管理

- 1.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)資通安全風險管理架構

本公司定期備份,以適當權限控管,確保公司重要資訊不被外部侵入竊取或 因設備損壞而造成公司營運風險。另本公司亦委請專業資訊單位協助本公司 架設防火牆、定期檢視設備及系統防護,確保本公司資訊安全無虞。

- (2)資通安全政策
 - A.新進人員設定個人權限帳號密碼,管理可存取或使用的公司內部資料。
 - B.確保本公司所保管的資訊資產之機密性、完整性與可用性,以確保公司作業相關資料及檔案安全。
- (3)具體管理方案及投入資通安全管理之資源
 - A. 個人資料安全之管理-同仁帳號、密碼與權限應善盡保管與使用責任。
 - B. 郵件系統安全之管理-使用郵件管理系統,隔絕垃圾&釣魚信件。
 - C. 安裝防毒軟體 (Trend Micro Security Agent) 啟動即時掃描與更新病毒資料庫,確保安全無慮。

2.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:

本公司最近年度及截至年報刊印日止,並未有因重大資通安全事件而遭受損失。

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
對外授權契約	Avenue Therapeutics, Inc.	112年02月起至 114年04月止	將 AJ201 專屬授權予 Avenue Therapeutics, Inc.	保密
臨床試驗契約	National Institutes of Health	112年04月起至臨床試驗完成	委託美國 National Institutes of Health 執行 AJ201 Phase1b/2a 之臨 床實驗	無
臨床試驗契約	University of Copenhagen	113 年 03 月至臨 床試驗完成	委託丹麥 University of Copenhagen 收案 40 位病人進行抽血,以便進行 SBMA 生物標記研究	無
臨床試驗契約	University of Oxford	113 年 05 月至臨 床試驗完成	委託英國 University of Oxford 就 40 位病人之血液檢體進行 SBMA 之生 物標記分析	無
委託開發與製 造契約	P公司	112年03月起至 116年03月止	委託開發與製造 AJ201 之臨床試驗 用藥	保密
委託開發與製 造契約	S公司	112年07月起至 116年07月止	委託開發與製造 AJ201 之臨床試驗 用藥	保密
專利授權暨技 術讓與契約	美力齡生醫股 份有限公司	107 年 10 月起至 授權專利期間屆滿 止	本公司於109年12月30日合併有聯生技股份有限公司,受讓該公司授權 予美力齡公司就特定疾病領域之專 利授權暨技術讓與契約	無
技術移轉授權 契約	國立台灣大學	102年07月起授 權專利期間屆滿止	取得特定技術領域之技術移轉暨授權	無
授權終止與計畫轉移協議	Avenue Therapeutics, Inc.	114 年 04 月起至 權利金期間屆滿止	由本公司向 AvenueTherapeutics, Inc. 取回 AJ201 於原授權區域之研發及 商業化權利,重新主導 AJ201 於全球 的臨床開發與商業化	保密

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

單位:新台幣千元

-					
年度	112 年度	113 年度	差異		
項目	112 平度	113 平及	金額	%	
流動資產	918,821	743,800	(175,021)	(19.05)	
不動產、廠房及設備	22,458	23,466	1,008	4.49	
使用權資產	59,622	52,936	(6,686)	(11.21)	
無形資產	134,566	100,600	(33,966)	(25.24)	
其他資產	72,516	81,199	(8,683)	(11.97)	
資產總額	1,207,983	1,002,001	(205,982)	(17.05)	
流動負債	227,604	290,542	52,938	23.26	
非流動負債	55,339	49,362	(5,977)	(10.80)	
負債總額	282,943	339,904	56,961	20.13	
股本	908,605	938,823	30,218	3.33	
資本公積	909,672	961,072	51,400	5.65	

最近二年度財務狀況增減變動比例達百分之二十以上,且變動金額達新臺幣 10,000 千元者之主要原因及其影響:

- 1.113 年無形資產減少:主係本年度帳上無形資產持續攤提所致。
- 2.113 年流動負債及負債總額增加:主係與 Avenue 所簽訂之委託臨床服務合約,將分期所收取之價金認列於合約負債所致。
 - 2.最近二年度財務狀況增減變動情形影響重大者應說明未來因應計畫:
 - 上述變動對本公司並無重大不利影響,且本公司整體表現尚無重大異常,應無需擬定因應計畫。

二、財務績效

1.最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動之主要原因

單位:新台幣千元

年度	117 左 应	112 左 应	差異		
項目	112 年度	113 年度	金額	%	
營業收入	143,530	96,448	(47,082)	(32.80)	
營業成本	(125,087)	(87,556)	37,531	(30.00)	
營業毛利	18,443	8,892	(9,551)	(51.79)	
營業費用	(287,065)	(369,033)	(81,968)	28.55	
營業淨損	(268,622)	(360,141)	(91,519)	34.07	
營業外收入(支出)	(22,155)	6,155	28,310	(127.78)	
稅前淨損	(290,777)	(353,986)	(63,209)	21.74	
所得稅費用	(38,440)	0	38,440	(100.00)	
本期淨損	(329,217)	(353,986)	(24,769)	7.52	
其他綜合損益(淨額)	10,375	9,425	(950)	(9.16)	
本期綜合損益總額	(318,842)	(344,561)	(25,719)	8.07	

最近二年度財務績效增減變動比例達百分之二十以上,且變動金額達新臺幣 10,000 千元者 之主要原因及其影響:

- 1.營業收入、成本及毛利:主要係因本公司於112年度與Avenue 簽署AJ201授權合約及委託臨床服務合約,並依據IFRS規定,113年度因依據委託臨床服務合約之臨床進度完工比例較低,以致所認列委託臨床服務合約之收入及相關成本較112年度下降所致,並同步使的毛利下降。
- 2.營業費用、淨損:113 年度之營業費用較 112 年度增加,主係本年度執行相關研發專案及投入 AJ201 之 2b/3 期臨床供料相關研發支出增加所致,另同步使得營業淨損較去年同期增加。
- 3.營業外收入(支出):主係 112 年 Avenue 交付之股份於期末按公允價值評價產生之評價損失所致。
- 4.稅前淨損:主係本年度因所認列之委託臨床服務合約之收入減少與因執行研發專案及投入AJ201 之 2b/3 期臨床供料相關研發支出增加所致。
- 5所得稅費用:主係112年度取得海外權利金授權所得,應於海外繳納所得稅而認列所得稅費用所致。
 - 2.預期銷售數量及其依據:本公司未編製與公告財務預測,故不適用。
 - 3.對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫:無。

三、現金流量

1.最近年度現金流量變動之分析說明:

單位:新臺幣千元

年度	112 年度	113 年度	差異		
項目	112 千及	113 平及	金額	%	
營業活動之淨現金流(出)	(67,199)	(186,013)	(118,814)	176.81	
投資活動之淨現金流(出)	(288,020)	188,313	476,333	(165.38)	
籌資活動之淨現金流入(出)	685,175	28,885	(656,290)	(95.78)	

最近二年度現金流量增減變動比例達百分之二十以上,且變動金額達新臺幣 10,000 千元者 之主要原因及其影響:

- 1.營業活動:113 年度流出較 112 年度增加,主係 113 年度虧損擴大及購入用於 AJ201 之 2b/3 期臨床試驗之存貨所致。
- 2.投資活動:113 年度流入較 112 年度增加,主係原承作超過三個月之定期存款到期不再續存所致。
- 3.籌資活動:113 年度流入較112 年度減少,主係112 年度辦理現金增資660,000 千元所致。
 - 2.流動性不足之改善計劃:本公司資金尚屬充裕,未有流動性不足之情形。
 - 3.未來一年現金流動性分析:

單位:新臺幣千元

期初現金	預計全年來	預計全年投	預計全年籌	現金剩餘	現金不	足額之
一 	自營業活動	資活動淨現	資活動淨現	(不足)數額	補救	措施
际积	淨現金流量	金流量	金流量	(个尺)数额	投資計畫	理財計畫
629,041	(446,385)	64,655	300,000	547,311	_	_

未來一年度現金流動性分析:

- 1. 營業活動:主係因本公司持續投入新藥專案研發,故營業活動產生淨現金流出。
- 2.投資活動:主係超過三個月之定存到期不再承作,以致投資活動產生淨現金流入。
- ③.籌資活動:另預計未來將辦理現金增資,故籌資活動產生淨現金流入。
- 4.預計現金不足額之補救措施:不適用。
- 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劃:無。
- 六、 最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析及評估:

(一)風險事項

1. 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

本公司營運以自有資金為主,最近年度及截至年報刊印日止,本公司並無向銀行借款之情事,利息收入亦非本公司之主要獲利來源,故利率變動對本公司營運並無重大影響。另本公司於112及113年度之利息收支淨額分別為5,842

千元及 9,369 千元,利息收入主要係銀行存款所產生,對公司獲利並無重大影響。惟本公司仍積極與銀行建立及維持良好關係,並多方參考國內外產經研究 及銀行利匯率研究報告,以即時掌握利率走向。

(2)匯率變動

本公司於 112 及 113 年度之外幣淨兌換利益分別為 1,510 千元及 2,775 千元,目前及未來以外幣計價而可能受到匯率影響者包括支付給國外廠商的臨床試實驗費用及來自國外合作夥伴的授權金等。本公司為降低匯率波動對損益之影響,將與往來銀行維持密切聯繫,已決定適當時機從事外幣轉換措施來因應匯率變動所產生之風險外,並持續關注國際匯市各主要貨幣之走勢,以適時掌握匯率變動資訊,於適當時機進行外幣資產或負債之避險措施,以降低匯率波動所產生之影響。

(3)通貨膨脹

本公司最近年度及截至年報刊印日止,並未因通貨膨脹而對本公司損益有 重大影響之情事。未來將持續密切觀察市場價格波動及物價指數之變化,與客 戶和供應商保持良好合作關係,以降低通貨膨脹對公司損益之影響。

2. 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:

本公司一向秉持專注本業及務實原則經營事業,財務政策以保守穩健為原則, 最近年度及截至年報刊印日止,並無其他從事高風險、高槓桿之財務投資,亦未 有資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之情事。

本公司已依據相關法令與規定,訂定以健全財務及營運為基礎的內部管理辦法及作業程序;包括訂定「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」及「取得或處分資產處理程序」等作業辦法,並經股東會決議通過,作為本公司從事相關行為之遵循依據。

3. 未來研發計畫及預計投入之研發費用:

(1)未來研發計畫:

安基生技為創新藥物研發公司,專注於開發具新穎性之小分子新成分新藥,並致力於對抗皮膚疾病、周邊神經之發炎及神經退化性疾病等未被滿足之醫療需求。目前之主要開發中新藥產品分為三大主軸,如下所示。

產品名稱	研發計畫與進度
	用以治療甘迺迪氏症(Kennedy's disease)
	已完成一期臨床試驗
	已完成美國六個臨床基地進行臨床 2a 試驗的執行,
	預期今年完成解盲及結案報告
N	積極向美、歐、日之法規單位提出諮詢,朝全球性
Nrf2 活化劑 AJ201	樞紐臨床試驗邁進
	持續尋求中國、日本等(未授權市場)共同開發之
	商業夥伴
	持續製劑優化及製程放大生產以供應後期樞紐性臨
	床試驗的執行
	用以緩解治療化療引起之周邊神經痛
	已完成美國 FDA Type B 諮詢會議
IIDAC6 松贴刻 A I202	在美國執行臨床一期試驗,預計今年第四季完成臨
HDAC6 抑制劑 AJ302	床試驗結案報告
	規劃完成製劑優化及製程放大生產
	規劃啟動二期臨床觀念驗證試驗
次世代雄性激素	用以治療雄性禿
降解促進劑 AJ202	複方新劑型可行性評估後,方啟動 GLP 之毒理試驗
	用以治療特發性肺纖維化或肺動脈高壓
HDAC6 抑制劑 AJ303	待噴霧劑型可行性評估確認後,於明年方啟動噴霧
	劑型治療特發性肺纖維化或肺動脈高壓之開發計畫

(2)預計投入研發費用

本公司聚焦於神經及皮膚疾病創新藥的研發,依各新藥開發專案進度逐年編列研發預算,並視營運狀況持續投入資源以維持一定幅度之成長,包括研發人才的聘任、研發設備及材料的投入、新劑型開發或新適應症的轉譯探討等,預計114年度投入之研發費用金額約為新臺幣2.15億元,不斷累積研發量能,以因應未來之研發需求,進而提升產品市場競爭力。

4. 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施:

本公司日常營運均遵守國內外相關法令規定辦理,並參酌國內外政策發展趨勢、法規變動情形及所蒐集到之相關資訊,來做為經營階層決策與制定本公司相關營運策略之參考,本公司也會持續密切留意國際情勢未來之變化,以能即時研擬有效之因應措施及其後續相關規劃。

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

(1)科技改變之風險及因應措施

本公司係為新藥開發產業,具高專業技術、研發週期長且附加價值高等特性,提升了進入新藥開發產業的技術門檻,因此不易在短期內發生劇烈變化。 本公司已隨時注意相關所屬領域之科技、市場需求及產業變化,迅速掌握產業動態及取得市場訊息,進行必要之方向及策略調整,並作好相關規劃及採取必要因應措施。

(2)資訊技術安全之風險及管理措施

本公司致力於強化資訊技術安全,並設有資訊單位確保本公司資訊資產之機密性、完整性、可用性符合相關法規之要求,已建置內部掃毒機制以防止內含惡意軟體進入、強化網路防火牆與網路控管以防止電腦病毒擴散,持續加強資訊安全防護措施,嚴格控管執行本公司資訊安全管理。

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

6. 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施:

本公司秉持誠信、穩健踏實之精神經營,自成立以來積極強化內部管理,提 升品質及效率,並規劃進入資本市場以吸引更多優秀人才,厚植經營團隊實力, 遵守相關法令規定,致力維持良好企業形象。故本公司最近年度及截至年報刊印 日止,並無因為企業形象改變而造成企業危機之情事發生。

7. 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,並無併購他公司之計畫。若將來有涉及併購之情事或計畫,則會依各項作業規定,秉持審慎之態度進行各種效益之評估及風險之控管,以期兼顧公司成長及股東利益,並達到公司整體利益最大化及風險最小化之目標,確實保障公司及全體股東權益。

8. 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,並無設立廠房計畫。

9. 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施:

本公司所有產品皆處開發或臨床試驗階段,截至本公開說明書刊印日止,僅 有對國外客戶新藥專利授權,並無任何新藥產品上市銷售,故無進貨或銷貨集中 之情事,未來於產品開發或臨床階段,如有專利授權業務之國外客戶將以全球、 歐、美、亞分區方式進行,避免過度依賴單一市場之可能。

10. 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大 股東,並未發生股權大量移轉之情事。

11. 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施:

最近年度及截至年報刊印日止,本公司並無因經營權改變而影響公司營運之 情事。

- 12. 訴訟或非訟事件:
 - (1)緊急禁制令之裁定

本公司與 Avenue 於民國 112 年 02 月 28 日簽署 AJ201 專案之授權契約,

依據本授權契約,本公司於完成 AJ201 之臨床 1b/2a 期試驗及解盲後,原應交由 Avenue 執行臨床 2b/3 期試驗及後續事宜;惟本公司在完成臨床 1b/2a 期試驗後, Avenue 要求本公司不能針對 AJ201 臨床 1b/2a 試驗的肌肉檢體進行突變雄性素受體(Mutant Androgen Receptor, mAR)分析;相對地,本公司認為 Avenue 未依約盡商業上合理努力開發專案。基此,本公司於 114 年 03 月 03 日主張 Avenue 重大違反本授權契約,並發出終止本授權契約之意向通知。於此同時,國際仲裁法院於 114 年 03 月 02 日通知本公司,Avenue 已聲請緊急禁制令,請求禁止本公司針對 AJ201 臨床 1b/2a 試驗的肌肉檢體進行 mAR 之分析。該案於 03 月 04 日由本公司委任律師通知本公司,國際仲裁法院指定之緊急仲裁人已正式受理該緊急禁制令之聲請案。經過兩輪答辯後,本公司於 03 月 17 日下午 09 時 30 分經委任律師通知,接獲緊急仲裁人作成之裁定結果如下:

- 1. Avenue 聲請之緊急禁制令無理由,裁定駁回。
- 2. 本次仲裁費用將由 Avenue 負擔。

因 Avenue 聲請之緊急禁制令已遭裁定駁回,本公司目前已經啓動 AJ201 臨床 1b/2a 試驗的肌肉檢體進行 mAR 分析,不受該禁制令之限制。

(2)與 Avenue 簽署「授權終止與計畫轉移協議」

本公司與 Avenue 對 AJ201 之開發計劃產生分歧,為盡速解決雙方爭議,避免因本授權契約爭議,延遲 AJ201 未來專案臨床進度推動,影響全球授權合作潛在商業利益,與 Avenue 進行高層協商程序。雙方基於共同承擔 AJ201 臨床 1b/2a 解盲前和解盲後資產風險與增值利益,於 04 月 24 日,經雙方董事會決議後,合意簽署「授權終止與計畫轉移協議」(下稱「本協議」),由本公司取回 AJ201 專案於美國、歐盟、加拿大、英國與以色列(下稱「原授權區域」)的研發及商業化權利,重新主導 AJ201 於全球的臨床開發與商業化。

本公司除於本協議簽署後應支付 Avenue 簽約金 200 萬美元外,另分階段支付開發里程碑金、再授權金、銷售里程碑金及銷售權利金,其中開發里程碑金為 500 萬美元,銷售里程碑金最多不超過 1,700 萬美元。銷售權利金則是自AJ201 藥品上市銷售起,就 Avenue 原授權區域範圍內,本公司自新授權夥伴收受銷售權利金後,始支付 Avenue 1.75%之銷售權利金。另外,再授權金係自本公司與新授權合作夥伴簽署授權契約起,本公司自新授權合作夥伴收受簽約金或里程碑金等金額後,始支付 Avenue 15%之再授權金,惟支付總額最多不超過750 萬美元,最少不低於 400 萬美元。

除了上述應支付給 Avenue 之金額外,Avenue 依約將以1美元之金額購回本公司所持有 Avenue 之股權,並依約承擔部分本公司因處理禁制令聲請答辯程序所支付之律師費 20 萬美元。於簽署本協議後,本公司將重新主導 AJ201於全球的臨床開發與商業化。

本協議簽署後,Avenue 已撤回仲裁請求,雙方並應拋棄對他方所有訴訟及 仲裁之請求權,且維持善意合作關係。綜上所述,本協議的簽署,對本公司財 務與業務不致有重大影響。

13. 其他重要風險及因應措施:

(1)新藥開發之相關風險:

A. 資金投入及開發週期較長風險

新藥開發從選題、轉譯研究、臨床前試驗到各階段人體試驗,不但開發時間冗長,且為執行相關臨床前及臨床試驗將持續發生龐大之研發支出,若 無法順利創造營業收入,可能面臨營運資金短絀風險。新藥研發公司若無充 裕之資金持續挹注,將造成營運及財務上之風險。

B. 新藥開發失敗風險

新藥開發成功的機率隨著進入不同臨床試驗階段而有所不同。假若開發之新藥產品其臨床試驗失敗或無法上市,將影響公司現金流及未來營運獲利, 而已經投入之研發的成本也將面臨無法回收之風險。

C. 專利侵權風險

專利與佈局完整性將可能無法有效抑制來自後進者的挑戰。於授權引進 新案、技術移轉或合作開發時,可能面臨盡職調查時未發現或者合作產出之 發明,造成智慧財產權利歸屬不清,甚或遭其他公司提起侵權訴訟之風險。

D. 市場風險

由於新藥開發時間冗長,在醫療科技不斷精進的環境下,現有市場競爭產品及其他開發中的新藥產品可能導致產品開發完成後無法有效取得市佔率。

(2)因應措施:

本公司為因應新藥研發公司普遍面臨的前述風險與問題,業已瞭解相關風 險與問題所在,並採取之具體因應措施如下:

A.「資金投入及開發週期較長風險」對策

- (A) 本公司產品開發前均嚴謹評估各項開發風險,包含技術新穎性與創新性、 生理藥理作用機轉、可成藥性、競爭者分析、智財可行性等多方考量才進 行研發資源投入。
- (B) 本公司新藥研發未來規劃於完成臨床一或二期後,即啟動洽談國際藥廠 合作開發或授權,短期可獲得簽約金及里程碑等收益外,同時可降低開 發成本及財務負擔,持續保有未來藥物上市後之獲利潛力,並以此獲得 本公司未來中長期的獲利與永續經營發展。
- (C) 本公司主要核心為新藥選題、轉譯研究及臨床實驗推動與管理,於規劃 新藥開發,及其相關臨床前試驗/臨床試驗,皆採取委外合作策略,與數 家法規單位認證且有成功執行委託試驗經驗的 CRO 和藥品製造與加工 CMO 廠商專業分工合作,除可節省軟硬體設備之投資成本與降低人力開 銷,發揮研發人力最大效益,以保持營業彈性,增加競爭力。

- (D) 本公司主要鎖定開發新穎治療藥物(First-in-Class)或具最優質、創新且具市場區隔性的小分子新藥(Best-in-Class),用於市場上尚無明確療效且具利基之藍海領域新藥市場,透過創新的藥理機制,以先啟動臨床研究以加速產品開發與授權,或運用適當的罕見疾病適應症加速臨床試驗申請與審查,公司藉由延攬擁有豐富經驗的專業顧問團隊及具有生技醫藥領域的研發人才,保持團隊高昂的研發能量,使本公司更具快速突破尚未被滿足的市場瓶頸的新藥市場潛力。
- (E)本公司目前正處於持續成長階段,各項研發計劃及相關臨床試驗等,均有賴長期性且低成本之營運資金支持,以確保公司正常運作,降低營運風險。本公司將於適當時機,或達到重要里程碑,辦理現金增資籌措足夠之營運資金,以支應新藥各項研發計劃,並強化財務結構穩定性及營運應變能力。

B.「新藥開發失敗風險」對策

本公司產品開發前均嚴謹評估各項風險後才進行研發資源投入,並於開發中各階段反覆驗證數據重覆性與臨床可用性。確定上述事項後才投入下一階段的研發資源,藉此提高產品成功率並降低失敗風險。

C.「專利侵權風險」對策

本公司在專利國家佈局上,已佈局中華民國及美國、歐洲、中國、日本、韓國、馬來西亞、泰國、新加坡、澳洲、紐西蘭、加拿大、巴西、印度等國家跨及四大洲,以完善專利佈局。同時委由外部專利事務所提供專利申請、侵權等策略意見,以確保專利之完整性。未來若有從學術單位技轉之專利技術,除了在技轉前的盡職調查外,同時進行專利實施風險分析,以降低專利實施之侵權風險。

D.「市場風險」對策

本公司所針對的藥物市場均有其醫療未被滿足的需求(Unmet medical need),如屬罕見疾病一甘迺迪氏症藥及化療引起之周邊神經炎之適應症或是高度成長之市場,目前尚無美國 FDA 核准藥物;又如雄性禿髮用藥,雖市場上仍有不同競爭產品存在,但由於市場需求足以容納其他新產品且公司產品線在藥物設計與作用機轉皆有其獨特性,因此不易受其他競品所影響,在市場競爭的風險上相對較低。另外本公司採用一藥多用策略,每項候選新藥至少有一種以上適應症,並透過新適應症、治療方式與劑型的區隔,讓新藥的市場價值極大化,以擴大公司產品的多元性,減少單一類別產品的依賴度,更進一步降低市場風險。

七、其他重要事項:無。

陸、特別記載事項

- 一、關係企業相關資料 :無。
- 二、最近年度及截至年報刊印日止,私募有價證券辦理情形:無。
- 三、其他必要補充說明事項:無。
- 四、最近年度及截至年報刊印日止,如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項:

本公司於民國 113 年 9 月 30 日經股東臨時會全面改選董事,將董事席次由原來 5 席增加為 9 席 (含 4 席獨立董事),以符合申請為興櫃公司之相關規定,改選後的 9 席董事包含原任 5 位董事並新增 4 席獨立董事,致董事發生變更達三分之一,惟本公司經營團隊並未發生異動,故對股東權益應無負面之影響。

安基生技新藥股份有限公司



負責人:黃文英 英贯



