

股票代碼  
6610



安成生物科技股份有限公司  
TWi Biotechnology, Inc.

一一四年度  
年報

中華民國 115 年 4 月 30 日刊印

可查詢本年報之網址：(公開資訊觀測站) <http://mops.twse.com.tw>  
本公司網址：<https://www.twibiotech.com>

一、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

發言人姓名：吳怡君

職稱：董事長

聯絡電話：02-2657-1788

電子郵件信箱：jessica.wu@twibiotech.com

代理發言人姓名：從缺

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

名稱	地址	電話
總公司	台北市內湖區港墘路 221 巷 41 號 8 樓	02-2657-1788
分公司	無	
工廠	無	

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名稱：中國信託商業銀行代理部

地址：台北市中正區重慶南路一段 83 號 5 樓

網址：<https://ecorp.ctbcbank.com>

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：顏裕芳會計師、游淑芬會計師

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

地址：台北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓

網址：<https://www.pwc.tw>

電話：02-2729-6666

五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式：無

六、本公司網址：<https://www.twibiotech.com>

# 目 錄

<b>壹、 致股東報告書</b> .....	<b>1</b>
<b>貳、 公司治理報告</b> .....	<b>6</b>
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、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金.....	15
三、公司治理運作情形.....	19
四、簽證會計師公費資訊.....	40
五、更換會計師資訊.....	40
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.....	40
七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、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.....	41
八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以之親屬關係資訊.....	42
九、公司、公司之董事、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.....	42
<b>參、 募資情形</b> .....	<b>43</b>
一、資本及股份.....	43
二、公司債辦理情形.....	45
三、特別股辦理情形.....	45
四、海外存託憑證辦理情形.....	45
五、員工認股權憑證辦理情形.....	45
六、限制員工權利新股辦理情形.....	45
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	47
八、資金運用計畫執行情形.....	47
<b>肆、 營運概況</b> .....	<b>48</b>
一、業務內容.....	48
二、市場及產銷概況.....	67
三、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、平均年齡及學歷分佈比率.....	71
四、環保支出資訊.....	72
五、勞資關係.....	72
六、資通安全管理.....	73
七、重要契約.....	74
<b>伍、 財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項</b> .....	<b>77</b>
一、財務狀況.....	77
二、財務績效.....	78
三、現金流量.....	78
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	79
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫.....	79

六、風險事項 .....	79
七、其他重要事項 .....	88
<b>陸、特別記載事項 .....</b>	<b>88</b>
一、關係企業相關資料 .....	88
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形 .....	88
三、其他必要補充說明事項 .....	89
<b>柒、最近年度及截至年報刊印日止，如發生本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 .....</b>	<b>89</b>

## 壹、 致股東報告書

各位股東女士、先生：

### 一、前一年度(114年度)營業結果

#### (一) 114年度營業計畫實施成果

本公司 114 年度尚無營業收入。

114 年度因 AC-203 EBS 全球第二／三期臨床試驗加速推進，相關臨床試驗費用隨之增加，惟本公司於 114 年 9 月 30 日吸收合併杜康藥業股份有限公司（以下簡稱「杜康藥業」），依規定須以追溯方式併入杜康藥業全年度之營業成果及費用支出，重新編製本公司 114 年度及 113 年度財務報告，合併後之總營業損失為 357,023 仟元，較 113 年度之 417,324 仟元減少 60,301 仟元。

#### (二) 財務收支及獲利能力分析

近 5 年財務收支情形如下表。本公司專注於新藥開發，極大化所能投入之研發資源，營業費用絕多數運用於專案研發，然因新藥研發週期較長，對外授權亦並非常態，營收來源尚未持穩豐碩。

單位：新台幣仟元

項目	110 年	111 年	112 年	113 年	114 年
營業收入	66,397	-	-	-	-
營業費用	80,785	90,176	172,813	417,324	357,023
營業淨損	15,301	90,176	172,813	417,324	357,023

註：財務數字係依照「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製呈現。另本公司於 114 年 9 月 30 日吸收合併杜康藥業，依規定 114 年度及 113 年度財務數據業經會計師追溯重編。由於杜康藥業係於 112 年 8 月設立，故上表 110 年度及 111 年度數據，僅係本公司單獨之營運成果，112 年度則包含本公司及杜康藥業設立後之彙整數。

本公司目前主要之新藥開發案有：AC-203，適應症為單純型遺傳性表皮分解性水皰症 (epidermolysis bullosa simplex, EBS) 及類天皰瘡 (bullous pemphigoid, BP)；AC-1101，適應症為發炎性皮膚疾病(如：環狀肉芽腫 (granuloma annulare, GA)、異位性皮膚炎 (atopic dermatitis, AD)、圓禿 (alopecia areata, AA) 等)；NORA520，適應症為產後憂鬱症 (postpartum depression, PPD) 及重度憂鬱症 (major depressive disorder, MDD)。

AC-203 適應症單純型遺傳性表皮分解性水皰症 (EBS)，目前進展至全球多國多中心第二/三期臨床試驗階段，已對外授權的區域除了包含日、韓及大中華地區外，114 年 1 月與俄羅斯醫藥集團 R-Pharm JSC 合作，簽訂 AC-203 俄羅斯聯邦地區專屬授權條件書 (Term Sheet)，另於 114 年 5 月正式與 Jameel Health 簽署合作備忘錄 (MOU)。

AC-203 適應症單純型遺傳性表皮分解性水皰症 (EBS) 於美國、台灣、澳洲、菲律賓、英國、義大利、奧地利、波蘭、馬來西亞、以色列、韓國、比利時、法國、愛爾蘭、希臘、阿拉伯聯合大公國、西班牙、印度與中國等 19 國進行第二/三期臨床試驗，本試驗已於 115 年 2 月取得期中分析結果，並於 115 年 4 月完成受試者收案，並同步進行上市許可申請和商業化的準備工作。預計 115 年第三季將臨床試驗數據齊備，目標於 115 年第四季解盲及取得關鍵數據 (top-line results)。未來試驗結果如符預期及順利取得藥證，相關里程碑金等授權收入及銷貨收入將有效改善財務狀態。

AC-1101 適應症環狀肉芽腫 (GA)，已於美國耶魯大學完成第 1b 期臨床試驗，評估 AC-1101 凝膠於 GA 患者之療效與安全性。初步臨床結果顯示，在改善病灶外觀與降低發炎反應方面呈現良好趨勢，且具備良好耐受性，顯示 AC-1101 具有成為 GA 創新治療方案的潛力，為患者提供新的治療選擇。環狀肉芽腫 (GA) 為一種病因尚未完全明確的疾病，目前沒有核可的治療方法且患者再復發率很高，因此具有醫療上未滿足之需求。

AC-1101 另一適應症為異位性皮膚炎 (AD)，臨床上常使用外用類固醇製劑或局部鈣調磷酸酶抑制劑，然長期使用仍受限於安全性與耐受性問題。另因其給藥方式及成本因素，使其多用於特定族群或後線治療，近年美國雖有逐步批准外用的 AhR 激動劑和 PDE4 抑制劑，但具良好安全性、可長期使用且具明確療效之外用新型藥物，仍為異位性皮膚炎治療上重要且未被完全滿足之臨床需求。本公司 AC-1101 適應症為異位性皮膚炎 (AD) 已獲 US FDA 同意進行第一期試驗，惟考量公司整體資源配置，目前遞延該試驗之啟動計畫，未來將隨市場變化及資源規劃，另行研議專案之發展。

為持續拓展 AC-1101 的新適應症，本公司規劃於 115 年在台灣進行針對 alopecia areata (圓禿) 之早期臨床探索性試驗。以評估產品於該適應症的潛在療效與安全性。透過開發新的治療適應症，以提升產品組合的廣度與市場價值，強化公司於皮膚疾病治療領域的競爭力。

NORA520 於美國進行的產後憂鬱症第二期臨床試驗已於 114 年 11 月完成試驗數據分析，主要療效指標的數據顯示，給藥組與安慰劑組之間的差異並未達到統計學顯著意義，目前研發團隊正在持續進行臨床試驗資料分析，後續本公司將檢討並修正 NORA520 後續的臨床開發策略。本公司計畫於 115 年與主管機關諮詢重度憂鬱症之臨床試驗設計並啟動第二期臨床試驗。

### (三) 預算執行情形

本公司目前僅設定內部預算目標並未對外公開財務預測，整體預算雖因實際臨床試驗進程有所延遲，但整體研發進度仍在持續掌握中。

### (四) 研究發展狀況

本公司近期研發進展如下：

專案項目	適應症	進度
AC-203	1. 單純型遺傳性表皮分解性水皰症 (EBS) 2. 類天庖瘡 (BP)	1. 適應症 EBS： 於 112 年 4 月正式啟動全球第二/三期臨床試驗，已在美國、台灣、澳洲、菲律賓、英國、義大利、奧地利、波蘭、馬來西亞、以色列、韓國、比利時、法國、愛爾蘭、希臘、阿拉伯聯合大公國、西班牙、印度及中國等 19 國進行第二/三期臨床試驗。本試驗已於 115 年 2 月取得期中分析結果，並於 115 年 4 月完成受試者收案，並同步進行上市許可申請和商業化的準備工作。預計 115 年第三季將臨床試驗數據齊備，目標 115 年底解盲及取得關鍵數據 (top-line results)。 2. 適應症 BP： 108 年於台灣完成多中心第二期臨床試驗。
AC-1101	1. 環狀肉芽腫 (GA) 2. 異位性皮膚炎 (AD) 3. 其他發炎性皮膚疾病 (如：圓禿 (AA))	1. 適應症 GA： 112 年於美國完成第 1b 期臨床試驗，於 113 年 7 月完成試驗報告，試驗結果顯示 AC-1101 具有良好之安全性、耐受性及藥動特性，並初步觀察到正向的治療趨勢。

專案項目	適應症	進度
		<p>2. 適應症 AD：</p> <p>於 112 年獲得美國 FDA 同意進行第一期臨床試驗，試驗啟動計畫視公司整體資源規劃及市場狀況，綜合性評估中。</p> <p>3. 適應症 AA：</p> <p>於 115 年啟動探索性臨床試驗 (Phase 2a)。</p>
NORA520	<p>1. 產後憂鬱症 (PPD)</p> <p>2. 重度憂鬱症 (MDD)</p>	<p>1. 適應症 PPD：</p> <p>於美國進行的產後憂鬱症第二期臨床試驗已於 114 年 11 月完成試驗數據分析，主要療效指標的數據顯示，給藥組與安慰劑組之間的差異並未達到統計學顯著意義，目前研發團隊正在持續進行臨床試驗資料分析，後續本公司將檢討並修正 NORA520 後續的臨床開發策略。</p> <p>2. 適應症 MDD：</p> <p>於 115 年與主管機關諮詢臨床試驗設計，並啟動重度憂鬱症之 Phase 2a 臨床試驗。</p>

## 二、本年度(115 年度)營業計畫概要

### (一) 經營方針

1. 積極推進各候選新藥目前所鎖定適應症之臨床試驗進程。
2. 針對各候選新藥擬定發展策略，於適當時機洽詢國際合作夥伴，進行各類開發合作或授權。
3. 使用既有藥物分子持續尋找具有開發潛力的適應症，如目前尚無藥可醫或新興的醫藥需求。

### (二) 預期銷售數量及其依據

本公司目前處於研發階段，尚未取得藥證以進行正式商品化銷售，且亦未對外公告財務預測，故不適用。

### (三) 重要產銷政策

本公司目前處於研發階段，目前尚未取得藥證以進行正式商品化銷售。

### 三、未來公司發展策略

- (一) 藥物研發方向以先天免疫調節因子 (innate immune modulator) 或免疫調節相關作用機轉為主，並著眼由病患需求出發，選擇開發嚴重且尚無藥可醫、新興及未能被滿足的適應症；採行重新定位已在臨床使用的藥物分子 (drug repositioning)，以達相對快速且安全的高效率創新，儘早實現提升病患生活品質及公司經營利益的雙贏理想。
- (二) 採行國際醫病合作模式，與病友及其組織團體維持良好的溝通渠道以深入了解使用者需求，並建立快速展開臨床試驗所需的基礎建設。
- (三) 持續評估外部產學開發單位的研究能量，配合內部研發效能，以增加研發專案；積極促成國際合作與授權，提升國際能見度及全球競爭力。

### 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

全球高齡人口持續增加，醫療及科技發達，對藥品的供給與需求皆產生正向影響，故預估醫藥市場規模仍將逐步擴大。新藥開發為人力、資金、時間等整體資源投入相當可觀的高風險產業，本公司具備藥品法規及市場的豐富經驗和知識，可即時掌握外部市場脈動以為因應，並藉由專利取得、孤兒藥認證及藥物配方設計等方式，延長藥品上市後的獨賣期以減少競爭者所帶來的獲利壓縮。此外，藥物係高度法規管制性產品，故法規的變動將使得投入成本、研發效果、產製銷售等營業活動受到影響，而本公司積極促成與國際藥廠合作，使得新藥上市時程加速、研發歷程和藥品品質得與國際法規同步而較易切入國際市場。

### 五、總結

安成生技專注於研發罕見疾病新藥，為國內少數有能力將產品在研發過程中即授權予國際廠商之新藥研發公司，未來除將積極推進各候選新藥既定適應症之臨床試驗進程外，也將持續尋找各候選新藥，符合藥物作用機制並且具有開發潛力的適應症，特別聚焦於尚無藥可醫、缺乏有效治療或新興的醫藥需求的疾病。在業務拓展方面，本公司積極在世界範圍內尋找合作夥伴與授權對象；透過授權合作，引進國際夥伴的資源，能有效推動藥物開發進程及強化藥物上市後之市場潛力，而取得的授權金及權利金，亦可再進一步強化整個產品開發品項，降低整體公司的營運風險。

董事長：吳怡君



總經理：蔡承恩



會計主管：黃麗絹



## 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

115 年 4 月 11 日；單位：股；%

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
							股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)	股數	持股比例(註1)			職稱	姓名	關係
	中華民國	新陳投資(股)公司	-	113.06.26	3年	110.12.28	42,769,383	48.80	161,353,383	78.49	-	-	-	-	-	-	-	-	
董事長	中華民國	新陳投資(股)公司 代表人：吳怡君	女/61~70歲	113.06.26	3年	110.12.28	-	-	170,000	0.08	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 美國印地安那大學經濟學碩士</li> <li>• 安成國際藥業(股)公司(註2)董事</li> <li>• 凱基證券副總經理暨國際投資銀行業務主管</li> <li>• 誠宇投資顧問公司總經理</li> <li>• 環宇財務顧問公司(香港)投資銀行部副總裁暨北京辦事處首席代表</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AG Global Inc 董事</li> <li>• 新源生物科技(股)公司董事長</li> <li>• 財團法人新陳基金會董事</li> </ul>	-	-	-
董事	中華民國	新陳投資(股)公司	-	113.06.26	3年	110.12.28	42,769,383	48.80	161,353,383	78.49	-	-	-	-	-	-	-	-	

115年4月11日；單位：股；%

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或以二親等以內關係之其他主管、董事或監察人		
							股數	持比率(註1)	股數	持比率(註1)	股數	持比率(註1)	股數	持比率(註1)			職稱	姓名	關係
	國																		
	中華民國	新陳投資(股)公司 代表人：陳佳青	女 /41~50歲	113.06.26	3年	110.12.28									<ul style="list-style-type: none"> <li>成功大學國際企業研究所(財金組)碩士</li> <li>摩根大通銀行交易員</li> <li>安成國際藥業(股)公司(註2)董事</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AG Global Inc 董事</li> <li>財團法人新陳基金會董事</li> </ul>			
	中華民國	新陳投資(股)公司	-	113.06.26	3年	110.12.28	42,769,383	48.80	161,353,383	78.49									
董事	中華民國	新陳投資(股)公司 代表人：蔡承恩	男 /61~70歲	113.06.26	3年	113.06.26									<ul style="list-style-type: none"> <li>英國劍橋大學分子遺傳學及生物學博士</li> <li>台灣大學取得醫學學位</li> <li>小兒科醫師，具有醫學遺傳學/臨床遺傳學的次專科醫師資格</li> <li>台灣醫藥品查驗中心臨床組審查員/資深研究員</li> <li>浩鼎生技新藥臨床研發副總經理</li> <li>太景生技新藥臨床研發副總經理</li> <li>必治妥施貴實公司(台灣及香港)醫學顧問</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>安成生物科技(股)公司總經理兼醫務長</li> </ul>			

115 年 4 月 11 日；單位：股；%

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人
							股數	持比率(註1)	股數	持比率(註1)	股數	持比率(註1)	股數	持比率(註1)			
董事	中華民國	岳嶽	男/61~70歲	113.06.26	3年	105.06.02									紐約大學醫學院生物化學博士 哥倫比亞大學博士後研究	國家衛生研究所研究員	
獨立董事	中華民國	張森雄	男/61~70歲	113.06.26	3年	110.08.16									美國紐澤西州立羅格斯(Rutgers)大學企業管理研究所碩士 證券櫃檯買賣中心上櫃審查部副經理 中華民國證券分析協會第10屆、第11屆副秘書長 美國紐澤西州日商 Kato International Co. 專案經理	麗形生醫科技股份有限公司獨立董事 連騰科技股份有限公司獨立董事 中華民國國虛擬通商貨業同業公會秘書長	
獨立董事	中華民國	張立言	男/71~80歲	113.06.26	3年	110.08.16									美國威斯康辛大學細菌學博士 美國哈佛大學醫學院博士後研究 美國紐約大學醫學院副教授 和康生物科技(股)公司董事長 康聯製藥(股)公司及聯亞製藥(股)公司獨立董事 中加投資/大華創投/惠華創投/冠華創投/誠宇創投等總經理 神隆生物科技(股)公司營運長 經濟部財團法人生物技術開發中心副執行長 美國冷泉港研究室(Cold Spring	台北市生物產業發展協會理事長 經濟部財團法人生物技術開發中心執行長室高級顧問	

115年4月11日；單位：股；%

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或以二親等以內關係之其他主管、董事或監察人	
							股數	持 股 比 率 (註1)	股數	持 股 比 率 (註1)	股數	持 股 比 率 (註1)	股數	持 股 比 率 (註1)			職稱	姓名
獨立董事	中華民國	王嘉宗	男 /81 ~90 歲	113.06.26	3 年	108.06.05									Harbor Laboratory)研究員 • 美國紐約大學衍生公司 AMBI 研發主管 • 美國愛荷華州立大學藥學院物理藥學博士 • 美國梧桐創投公司合夥人 • 美國強生消費品公司研究發展部副總裁 • 美國強生公司產品技術發展中心中心主任 • 美國必治妥大藥廠研發部副主任 • 中華民國國防醫學院藥學系講師	• 永笙生技股份有限公司董事長		

註1：本公司115年4月11日已發行股份總數係指經濟部變更登記資料所載股數，本公司目前已發行股份總數為205,579,395股。

註2：113年5月3日起安成國際藥業(股)公司更名為保盛藥業(股)公司。

註3：本公司無董事長與總經理或相當職務者(最高經理人)為同一人、互為配偶或一親等親屬者之情形。

## 2. 法人股東之主要股東

115年4月11日：單位：%

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
新陳投資(股)公司	Thrill Eagle Investment Limited	100.00

## 3. 法人股東之主要股東為法人者其主要股東

115年4月11日：單位：%

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
Thrill Eagle Investment Limited	陳志明	71.12
	Calchen Biopharma Group Inc.	28.88

## 4. 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

115年4月11日

姓名	條件	專業資格與經驗	獨立董事獨立性情形	兼任其他 公開發行 公司獨立 董家數
董事長： 新陳投資(股)公司 代表人:吳怡君		專業資格與經驗 • 美國印地安那大學經濟碩士 • 曾任美國雷曼兄弟公司、環宇財務顧問公司、誠宇管理顧問公司、凱基證券公司等高階主管，以及安成國際藥業(股)公司董事(現更名為保盛藥業(股)公司，以下亦同)。 • 未有公司法第三十條各款情事 吳怡君董事長是金融業資深專業人士，在商業銀行、投資銀行領域共有 35 年以上從業經歷，擅長策略規劃、營運管理、財務規畫與企業併購，業務範圍涵蓋台灣、香港、中國大陸及東南亞。目前同時擔任 AG Global Inc 董事、新源生物科技(股)公司董事長、新陳投資(股)公司監察人及資深顧問。	非獨立董事	無

姓名	條件	專業資格與經驗	獨立董事獨立性情形	兼任其他 公司獨立 董事家數
董事： 新陳投資(股)公司 代表人：陳佳青		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 成功大學國際企業研究所(財金組)碩士</li> <li>• 曾任安成國際藥業(股)公司董事。</li> <li>• 未有公司法第三十條各款情事</li> </ul> 陳佳青董事過去曾擔任摩根大通交易員，在財務投資領域有相當豐富之經驗。目前同時擔任新陳投資(股)公司董事及總經理、新源生物科技(股)公司監察人。	非獨立董事	無
董事： 新陳投資(股)公司 代表人：蔡承恩		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 英國劍橋大學分子遺傳學博士及生物學博士</li> <li>• 曾任小兒科醫師、台灣醫藥品查驗中心臨床組審查員/資深正研究員、浩鼎生技及太景生技新藥臨床研發副總經理、必治妥施貴寶公司(台灣及香港)醫學顧問</li> <li>• 未有公司法第三十條各款情事</li> </ul> 蔡承恩董事具有完整的臨床醫學訓練及 12 年醫學中心臨床醫師的經歷，並擁有 13 年生技公司新藥研發經驗，曾在台灣醫藥品查驗中心擔任資深正研究員，對藥物研發過程、臨床試驗的設計與執行、及試驗結果的評估有廣泛且全面的經驗。	非獨立董事	無
董事：岳嶽		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 紐約大學醫學院生物化學博士</li> <li>• 未有公司法第三十條各款情事</li> </ul> 岳嶽董事現職為國家衛生研究院生技與藥物研究所研究員，專攻抗病毒藥物之研發，為經驗豐富之病毒學家。	非獨立董事	無
獨立董事：張森雄		<ul style="list-style-type: none"> <li>• 美國紐澤西州立羅格斯(Rutgers)大學企業管理研究所碩士</li> <li>• 曾任證券櫃檯買賣中心上櫃審查部副經理、中華民國證券分析協會第 10 屆、第 11 屆副秘書長，以及美國紐澤西州日商 Kato International Co. 專案經理</li> <li>• 未有公司法第三十條各款情事</li> </ul> 張森雄獨立董事具有法規、公司治理等專業知識，亦有上櫃審查豐富經驗，可協助公司邁向資本市場過程中提供其專業意見。目前同時擔任麗彤生醫科技股份有限公司獨立董事、連騰科技股份有限公司獨立董事、及中華民國虛擬通商貨業同業公會秘書長。	左列三位獨立董事於選任前二年及任職期間，皆符合金融監督管理委員會頒訂之「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」及證券交易法第十四條之二所訂資格要件，且獨立董事皆已依證券交易法第十四條之三賦予充分參與決策及表示意見之權力，據以獨立執行相關職權。	2

姓名	專業資格與經驗	獨立董事獨立性情形	兼任其他 公司獨立 董事家數
條件  獨立董事：張立言	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國威斯康辛大學細菌學博士</li> <li>曾任和康生物科技(股)公司董事長、康聯製藥(股)公司及聯亞製藥(股)公司獨立董事、中加投資、大華創投、惠華創投、冠華創投、誠宇創投等公司總經理、神隆生物科技(股)公司營運長、經濟部財團法人生物技術開發中心副執行長、美國冷泉港研究室(Cold Spring Harbor Laboratory)研究員、美國紐約大學衍生公司 AMBI 研發主管、美國紐約大學醫學院副教授</li> <li>未有公司法第三十條各款情事</li> <li>張立言獨立董事在生技產業有將近 40 年的豐富經驗，對於公司營運發展、籌資活動均能給予具體建議，目前同時擔任台北市生物產業發展協會理事及經濟部財團法人生物技術開發中心執行長室高級顧問。</li> </ul>	無	無
獨立董事：王嘉宗	<ul style="list-style-type: none"> <li>美國愛荷華州立大學藥學院物理藥學博士</li> <li>曾任美國梧桐創投公司合夥人、美國強生消費品公司研究發展部副總裁、美國強生公司產品技術發展中心主任，以及美國必治安大藥廠研發部副主任</li> <li>中華民國國防醫學院藥學系講師</li> <li>未有公司法第三十條各款情事</li> <li>王嘉宗獨立董事過去有多年國際大藥廠的經歷，後又於美國創辦梧桐創投公司、於台灣創立永笙生技(股)公司並擔任董事長，有將近 50 年的豐富經歷。</li> </ul>	無	無

### 5. 董事會多元化及獨立

本公司訂定「董事選舉辦法」，明訂董事候選人之提名、資格及評估之政策及標準。本公司董事成員的提名是經由嚴謹的遴選程序，不僅考量多元背景、專業能力與經驗，也非常重視其個人在道德行為及領導上的聲譽。獨立董事之資格均符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」及「上市上櫃公司治理實務守則」相關規定。目前本公司董事會七席(含獨立董事三席)，成員組成多元，無論是在年齡、性別、產業經驗、以及專業能力，均展現了跨產業領域之多元互補能力，且無證券交易法第 26 條之

3 第 3 項及第 4 項規定之情形，董事間無具有配偶及二親等以內親屬關係之情形，因此本公司董事會具有多元化及獨立性。董事會成員多元化政策落實情形如下表：

多元化核心 董事姓名	基本組成						產業經驗及專業能力											
	國籍	性別	具有 員工 身分	年齡						商務	財務/ 會計	產業 知識	風險 管理	領導力	決策力	生技 研發	行銷	業務 開發
				41~50 歲	51~60 歲	61~70 歲	71~80 歲	81~90 歲	獨立董事 任期年資 3 年 以下									
董事長吳怡君	中華民國	女	-		✓						✓	✓	✓	✓			✓	
董事陳佳青	中華民國	女	-	✓							✓	✓	✓	✓				
董事蔡承恩	中華民國	男	✓		✓							✓	✓	✓				
董事岳嶽	中華民國	男	-		✓							✓	✓	✓				
獨立董事張森雄	中華民國	男	-			✓					✓	✓	✓	✓		✓		
獨立董事張立言	中華民國	男	-				✓					✓	✓	✓		✓	✓	
獨立董事王嘉宗	中華民國	男	-					✓				✓	✓	✓		✓	✓	

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

115年4月11日；單位：股；%

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人		
					股數	持股份率(註1)	股數	持股份率(註1)	股數	持股份率(註1)			職稱	姓名	
總經理兼醫務長	中華民國	蔡承恩	男	(1)總經理就任日期： 112.12.27 (2)醫務長就任日期： 113.1.1	104,000	0.05	-	-	-	-	英國劍橋大學分子遺傳學及生物學博士 台灣大學取得醫學學位 曾任小兒科醫師，具有醫學遺傳學/臨床遺傳學的次專科醫師資格 曾任台灣醫藥品查驗中心臨床組審查員/資深正研究員 曾任浩鼎生技新藥臨床研發副總經理 曾任太景生技新藥臨床研發副總經理 曾任必治妥施貴寶公司(台灣及香港)醫學顧問	-	-	-	-
藥物研發二部副總經理	中華民國	陳譽尹	女	114.09.30	41,600	0.02	-	-	-	-	國立台灣大學藥理學研究所碩士 國立台灣大學藥學系學士 曾任杜康藥業股份有限公司新藥開發處處長 曾任歡伯藥業股份有限公司新藥開發處處長 曾任安成國際藥業股份有限公司法規事務處處長 曾任高平貿易股份有限公司學術藥師	-	-	-	-
藥物研發二部技術事務處副總經理	中華民國	李紹銘	男	114.09.30	28,600	0.01	-	-	-	-	國立臺灣科技大學化學工程學士學位 國立臺北科技大學化學工程碩士學位 安成藥業(TWi)研發處長 杜康藥業(Dukang)技術副總經理	-	-	-	-
財會暨營運處協理	中華民國	楊玉汝(註2)	女	113.3.25	20,800	0.01	-	-	-	-	澳洲蒙那詩(Monash)大學財務金融碩士 私立東吳大學會計系學士 曾任凱基證券股份有限公司資本市場部業務協理	-	-	-	-

註1：本公司115年4月11日已發行股份總數為205,579,395股。

註2：楊玉汝女士已於115年2月26日辭任。

註3：本公司無總經理或相當職務者(最高經理人)與董事長為同一人、互為配偶或一親等親屬者之情形。

## 二、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金

### (一) 董事之酬金

單位：新台幣千元

職稱	姓名	董事酬金				A、B、C及D等四項總額及占稅後純益(損)之比例		兼任員工領取相關酬金				A、B、C、D、E、F及G等七項總額及占稅後純益(損)之比例		領取來自子公司以外轉投資事業酬金													
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)		薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)			員工酬勞(G)		本公司	財務報告內所有公司									
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額		現金金額	股票金額											
董事長	新陳投資(股)公司代表人：吳怡君	1,823	1,823	-	-	-	27	27	-	-	-	-	-	-	1,850	1,850	(0.52)	(0.52)	-	-	1,850	1,850	(0.52)	(0.52)	無		
董事	新陳投資(股)公司代表人：陳佳青	-	-	-	-	-	30	30	-	-	-	-	-	-	30	30	(0.01)	(0.01)	-	-	30	30	(0.01)	(0.01)	無		
董事	新陳投資(股)公司代表人：蔡承恩	-	-	-	-	-	27	27	7,029	7,029	108	108	-	-	27	27	(0.01)	(0.01)	7,029	7,029	(2.00)	(2.00)	108	108	(2.00)	(2.00)	無
董事	岳嶽	-	-	-	-	-	30	30	-	-	-	-	-	-	30	30	(0.01)	(0.01)	-	-	30	30	(0.01)	(0.01)	無		
獨立董事	張森雄	360	360	-	-	-	36	36	-	-	-	-	-	-	396	396	(0.11)	(0.11)	-	-	396	396	(0.11)	(0.11)	無		
獨立董事	張立言	360	360	-	-	-	36	36	-	-	-	-	-	-	396	396	(0.11)	(0.11)	-	-	396	396	(0.11)	(0.11)	無		

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	董事酬金				A、B、C及D等 四項總額及占稅 後純益(損)之比 例	兼任員工領取相關酬金			A、B、C、D、 E、F及G等七項 總額及占稅後純益 (損)之比例	領取來自 子公司以外轉 投資事業 酬金					
		報酬 (A)		董事酬勞 (C)			業務執行費 用(D)		薪資、獎金及 特支費等 (E)			退職退休金 (F)		員工酬勞 (G)		
		本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司		本公司	財務報 告內所 有公司	本公司			財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	現 金 金 額	股 票 金 額
獨立董事	王嘉宗	360	360		27	27		-	-	-	-	-	387 (0.11)	387 (0.11)	387 (0.11)	無

## (二) 總經理及副總經理之酬金

### 1. 總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等 四項總額及占稅 後純益(損)之比例	領取來自 子公司以外轉 投資母 公司酬金		
		本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司		財務報 告內所 有公司					
		現 金 金 額	股 票 金 額	現 金 金 額	股 票 金 額	現 金 金 額	股 票 金 額	現 金 金 額	股 票 金 額	現 金 金 額	股 票 金 額				
總經理	蔡承恩	6,699	6,699	162	162	1,361	1,361					8,222 (2.30)	8,222 (2.30)	無	
藥物研發二部 副總經理	陳譽尹														
藥物研發二部 技術事務處副總經理	李紹銘														

註1：陳譽尹女士及李紹銘先生均於114年9月30日起任職。

## 2. 總經理及副總經理之酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名(註)	
	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	陳譽尹、李紹銘	陳譽尹、李紹銘
1,000,000 元(含) ~ 2,000,000 元(不含)		
2,000,000 元(含) ~ 3,500,000 元(不含)		
3,500,000 元(含) ~ 5,000,000 元(不含)		
5,000,000 元(含) ~ 10,000,000 元(不含)	蔡承恩	蔡承恩
10,000,000 元以上		
總 計	3 人	3 人

註：陳譽尹女士及李紹銘先生均於 114 年 9 月 30 日起任職。

(三) 分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無。

(四) 分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、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。

1. 本公司於最近二年度支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額占個別財務報告稅後純益比例之分析

單位：%

項目	113 年度 酬金總額占稅後純益比例	114 年度 酬金總額占稅後純益比例
董事	(0.74)	(0.87)
總經理及 副總經理	(5.47)	(2.30)
合計	(6.21)	(3.17)

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

本公司董事酬金給付訂定於公司章程並經股東會通過，係依其對本公司營運參與程度及貢獻之價值，亦參酌國內外業界水準議定之。本公司董事(不含獨立董事)僅領取執行業務之車馬費；另獨立董事則因參與本公司之董事會及審計委員會等功能性委員會，提供其經營管理經驗與專業建議服務，藉由獨立董事之獨立性及專業性，進而強化公司審計監督功能，有效提升公司營運效率與競爭能力，故酌發固定酬金。關於酬勞分派，須依公司章程規定之提撥比例，並經股東會決議通過始為分派，而前揭二年度並未有酬勞配發予各董事(含獨立董事)。本公司支付董事酬金政策與標準，亦須衡量其經營績效及公司未來風險因素而有所調整。

本公司總經理及副總經理之酬金，係根據職位、學經歷及參考同業薪資水準等標準訂定之，並經薪資報酬委員會審查後提報董事會決議通過。關於酬勞分派，須依公司章程規定之提撥比例，並經股東會決議通過始為分派，而前揭二年度並未有酬勞配發予本公司總經理及副總經理。本公司支付總經理及副總經理之酬金政策與標準，亦須衡量其經營績效及公司未來風險因素而有所調整。

### 三、 公司治理運作情形

#### (一) 董事會運作情形

114 年度董事會開會 11 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席 次數(B)	委託出席 次數	實際出(列)席率 (%)【B/A】	備註
董事長	新陳投資(股)公司 代表人：吳怡君	9 (應出席 11 次)	2	81.81%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後連任
董事	新陳投資(股)公司 代表人：陳佳青	10 (應出席 11 次)	1	90.91%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後連任
董事	新陳投資(股)公司 代表人：蔡承恩	9 (應出席 11 次)	2	81.82%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後新任
董事	岳嶽	10 (應出席 11 次)	1	90.91%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後連任
獨立董事	張森雄	11 (應出席 11 次)	-	100.00%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後連任
獨立董事	王嘉宗	8 (應出席 11 次)	3	72.73%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後連任
獨立董事	張立言	11 (應出席 11 次)	-	100.00%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後連任

其他應記載事項：

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

(一)證券交易法第 14 條之 3 所列事項：本公司已設置審計委員會，故不適用第 14 條之 3 規定。

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

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

董事會議 日期	董事姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
114.03.26	蔡承恩	追認經理人 114 年度 年終獎金案	蔡承恩董事兼任總 經理暨醫務長，就 本案有利害關係	因利益迴避，未參 與表決。
114.03.26	吳怡君	解除本公司法人董事 代表人之競業禁止限 制案	解除吳怡君董事之 競業禁止限制，就 本案有利害關係	因利益迴避，未參 與表決。
114.03.26	張森雄、張立 言、王嘉宗	同意本公司獨立董事 之固定酬金案	決議獨立董事之固 定酬金，就本案有 利害關係	因利益迴避，未參 與表決。
114.04.21	吳怡君、蔡承 恩、陳佳青	與杜康藥業股份有限 公司合併暨合併發行 新股案	其所代表法人新陳 投資股份有限公司 同時持有本公司及 杜康藥業股份，就 本案有利害關係	因利益迴避，未參 與表決。
114.05.09	蔡承恩	「民國一三三年度現 金增資員工認股辦 法」及員工可認購股 數分配名單等事宜案	蔡承恩董事兼任總 經理暨醫務長，就 本案有利害關係	因利益迴避，未參 與表決。
114.05.09	蔡承恩	經理人 114 年度薪資 調整案	蔡承恩董事兼任總 經理暨醫務長，就 本案有利害關係	因利益迴避，未參 與表決。

114.06.23	吳怡君、蔡承恩、陳佳青	辦理私募普通股增資案之價格訂定及其他相關事宜案	其所代表法人新陳投資股份有限公司，就本案有利害關係	因利益迴避，未參與表決。
114.07.18	吳怡君、蔡承恩、陳佳青	本公司與杜康藥業股份有限公司合併之換股比例調整討論案	其所代表法人新陳投資股份有限公司同時持有本公司及杜康藥業股份，就本案有利害關係	因利益迴避，未參與表決。

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

- (一) 本公司之董事選舉採候選人提名制度，設有三名獨立董事，並由全體獨立董事組成審計委員會及薪酬委員會，以健全監督功能及強化管理機能，落實公司治理。
- (二) 董事會重大決議事項依規定即時揭露於公開資訊觀測站。
- (三) 本公司每年投保董事責任險，以提供董事執行業務之保障。
- (四) 每年安排董事進修課程，強化專業職能、法規趨勢等。
- (五) 改良會議視訊軟、硬體設備，提高董事參與率。
- (六) 本公司網站設置「投資人專區」，具體提昇公司財務、業務等資訊透明度。

## (二) 審計委員會運作情形

114 年度審計委員會開會 6 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率 (%)【B/A】	備註
獨立董事	張森雄	6 (應出席 6 次)	-	100%	113 年 6 月 26 日股東常會全面改選後連任
獨立董事	張立言	6 (應出席 6 次)	-	100%	113 年 6 月 26 日股東常會全面改選後連任
獨立董事	王嘉宗	5 (應出席 6 次)	1	83.33%	113 年 6 月 26 日股東常會全面改選後連任

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明委員會日期、期別、議案內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理：

(一)證券交易法第 14 條之 5 所列事項：

委員會日期	期別	議案內容	審計委員會決議結果	公司對審計委員會意見之處理
114.03.06	第 4 屆 第 3 次	委任獨立專家案	全體出席委員，無異議同意分別委任畢馬威財務諮詢(股)公司為評價服務公司，揚智聯合會計師事務所胡湘寧會計師為換股比例合理性獨立專家，並授權本委員會張森雄委員代表本公司分別與其簽訂委任合約，並全權決定及處理本案相關未盡事宜	提董事會由全體出席董事無異議照案通過
114.03.26	第 4 屆 第 4 次	追認「民國一一三年度限制員工權利新股發行辦法」修正案暨發行 113 年度限制員工權利新股相關事宜案	全體出席委員無異議照案通過	提董事會由全體出席董事無異議照案通過
		113 年度營業報告書及財務報表案	全體出席委員無異議照案通過	提董事會由全體出席董事無異議照案通過
		113 年度虧損撥補案	全體出席委員無異議照案通過	提董事會由全體出席董事無異議照案通過
		113 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書案	全體出席委員無異議照案通過	提董事會由全體出席董事無異議照案通過
		評估簽證會計師之獨立性及適任性案	全體出席委員無異議照案通過	提董事會由全體出席董事無異議照案通過
		114 年度簽證會計師委任暨會計師公費案	全體出席委員無異議照案通過	提董事會由全體出席董事無異議照案通過
114.04.21	第 4 屆 第 5 次	與杜康藥業股份有限公司合併暨合併發行新股案	全體出席委員無異議照案通過	提董事會由全體出席董事無異議照案通過
114.06.23	第 4 屆 第 6 次	辦理私募普通股增資案之價格訂定及其他相關事宜案	全體出席委員無異議照案通過	提董事會由全體出席董事無異議照案通過
114.08.11	第 4 屆 第 7 次	114 年第二季財務報表案	全體出席委員無異議照案通過	提董事會由全體出席董事無異議照案通過

114.12.22	第 4 屆 第 8 次	通過本公司 115 年度稽核計畫 案	全體出席委員無 異議照案通過	提董事會由全體出席董 事無異議照案通過
-----------	----------------	-----------------------	-------------------	------------------------

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

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

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

(一)本公司會計師每年度或半年度，就財務報告查核或核閱結果進行說明，並以書面或口頭方式與獨立董事等公司治理單位進行溝通，截至目前皆達共識。

(二)稽核主管定期向獨立董事等公司治理單位進行內部稽核業務報告，每月將稽核報告呈送獨立董事參閱。截至目前皆達共識，董事成員並適時提出修正建議或調整方向等供雙方討論確認後據以依循並執行。

(三)公司內部控制環境如有異常，稽核單位立即向獨立董事聯繫並報告。

(三) 公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司 治理實務守則 差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	✓	本公司已制定「公司治理實務守則」，並配合法令定期內容修訂，於公開資訊觀測站及本公司網站揭露相關內容。	無重大差異。
二、公司股權結構及股東權益 (一)公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓	(一)本公司設有發言人及代理發言人制度，確保可能影響股東決策之資訊即時揭露，並負責對外溝通；另於每年召開股東常會，與會股東亦皆能直接向本公司提問或建議。	無重大差異。
(二)公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓	(二)本公司依股務代理機構提供之股東名冊及每月申報內部人(董事、經理人及持股 10%以上股東)之持股變動情形，即時掌握實際控制公司之主要股東，並與各主要股東間保持良好之溝通與互動管道，得以掌握其最終控制者名單。	無重大差異。
(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？	✓	(三)本公司與關係企業之財務、業務皆各自獨立，與關係企業之往來係依本公司「內部控制制度」、「關係企業相互間財務業務相關作業規範」、「集團企業、特定公司及關係人交易作業辦法」等相關法令規定辦理，實施必要之管控機制以杜絕非常規交易。	無重大差異。
(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？	✓	(四)本公司訂有「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」，作為重大資訊處理程序，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券。	無重大差異。
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)本公司之獨立董事其專業資格符合「公開發行人公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」規定，皆具有五年以上商務、會計或公司業務所需之工作經驗；董事會所有組成成員之專業背景因此愈益多元化，使得董事會運作更加平衡、經營決策更具競爭力。亦訂定「公司治理實務守則」，本公司將依循並朝向強化董事會職能目標邁進。	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)其他功能性委員會暫無規劃設置，未來將配合公司治理及營運發展狀態再行決定是否辦理設置。	視公司發展需要或法令要求，成立必要之委員會。
(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年	✓	(三)本公司尚未具體訂定董事會績效評估辦法，惟本公司董事會成員皆積極參與董事會，並適時提供本公司營	本公司係屬生技新藥研發產業，目前仍屬虧損狀態，非獨立董事除車馬費

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
並定期進行績效評估?且將績效評估之結果提報董事會,並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考?	✓	運發展所需之專業建議。	外,並未支領任何形式之報酬,未來將視營運狀況訂定相關績效評估辦法。
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性?	✓	(四)每年定期評估簽證會計師之獨立性及適任性。	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議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)?	✓	本公司尚未設置公司治理專(兼)職單位或人員負責公司治理相關事務,然此相關事務係由本公司財會暨營運處負責辦理,包括但不限於提供董事執行業務所需資料、依法辦理董事會及股東會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄等。	無重大差異。
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道,及於公司網站設置利害關係人專區,並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題?	✓	(一)本公司設有發言人及代理發言人,專責對外之資訊揭露及內外雙向溝通,並依法令規定將本公司財務、業務相關資訊揭露於公開資訊觀測站及本公司網站,以即時並適當地回應其資訊及溝通需求。 (二)本公司網站設置投資人及利害關係人專區。	無重大差異。
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務?	✓	委任專業股務代辦機構:中國信託商業銀行代理部(地址:100台北市重慶南路一段83號5樓,電話:(02)6636-5566)辦理股東會相關事務。	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
七、資訊公開 (一)公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？ (二)公司是否採行其他資訊揭露之方式（如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等）？ (三)公司是否於會計年度終了後兩個月內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？	✓ ✓ ✓	✓	無重大差異。 無重大差異。 興櫃公司適用「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心證券商營業處所買賣興櫃股票審查準則」，當中規範與「上市上櫃公司治理實務守則」有所差異。
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？	✓ ✓ ✓	✓ ✓ ✓	無重大差異。 無重大差異。 無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因																																										
	是	否																																											
	✓	<p>摘要說明</p> <p>相關資訊揭露於公開資訊觀測站及公司網站，俾使利害關係人有足夠之資訊及暢通的溝通管道，以維護其權益。</p> <p>(五)董事及監察人進修之情形： 本公司董事均具有其專業背景，每年安排進修課程。董事 114 年度進修情形詳參下表。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>職稱</th> <th>姓名</th> <th>進修日期</th> <th>主辦單位</th> <th>課程名稱</th> <th>進修時數</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">獨立董事</td> <td rowspan="3">張森雄</td> <td>114.05.08</td> <td>台灣投資人關係協會</td> <td>台灣敵意併購及內線交易實務</td> <td>3 小時</td> </tr> <tr> <td>114.10.16</td> <td>金融監督管理委員會</td> <td>第十五屆臺北公司治理論壇</td> <td>6 小時</td> </tr> <tr> <td>114.10.22</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>最新稅法變革對企業營運的影響與因應</td> <td>3 小時</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">獨立董事</td> <td rowspan="2">王嘉宗</td> <td>114.11.05</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>全球趨勢分析—風險與機會</td> <td>3 小時</td> </tr> <tr> <td>114.09.02</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>公司治理與證券法規</td> <td>3 小時</td> </tr> <tr> <td>獨立董事</td> <td>張立言</td> <td>114.09.04</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>董事應注意之非常規交易的實務問題</td> <td>3 小時</td> </tr> <tr> <td>獨立董事</td> <td>張立言</td> <td>114.03.27</td> <td>社團法人中華財經發展協會</td> <td>新變局下企業的認知與策略</td> <td>3 小時</td> </tr> </tbody> </table>	職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數	獨立董事	張森雄	114.05.08	台灣投資人關係協會	台灣敵意併購及內線交易實務	3 小時	114.10.16	金融監督管理委員會	第十五屆臺北公司治理論壇	6 小時	114.10.22	社團法人中華公司治理協會	最新稅法變革對企業營運的影響與因應	3 小時	獨立董事	王嘉宗	114.11.05	社團法人中華公司治理協會	全球趨勢分析—風險與機會	3 小時	114.09.02	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3 小時	獨立董事	張立言	114.09.04	社團法人中華公司治理協會	董事應注意之非常規交易的實務問題	3 小時	獨立董事	張立言	114.03.27	社團法人中華財經發展協會	新變局下企業的認知與策略	3 小時	無重大差異。
職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數																																								
獨立董事	張森雄	114.05.08	台灣投資人關係協會	台灣敵意併購及內線交易實務	3 小時																																								
		114.10.16	金融監督管理委員會	第十五屆臺北公司治理論壇	6 小時																																								
		114.10.22	社團法人中華公司治理協會	最新稅法變革對企業營運的影響與因應	3 小時																																								
獨立董事	王嘉宗	114.11.05	社團法人中華公司治理協會	全球趨勢分析—風險與機會	3 小時																																								
		114.09.02	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3 小時																																								
獨立董事	張立言	114.09.04	社團法人中華公司治理協會	董事應注意之非常規交易的實務問題	3 小時																																								
獨立董事	張立言	114.03.27	社團法人中華財經發展協會	新變局下企業的認知與策略	3 小時																																								
	✓	<p>(六)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形： 本公司已遵循法令規定制定「內部控制制度」、「內部稽核制度」及相關公司管理辦法，並進行各項風險評估及控管，以期有效降低風險。</p>	無重大差異。																																										
	✓	<p>(七)客戶政策之執行情形： 本公司尚無產品銷售，故無客戶政策。</p>	無重大差異。																																										
	✓	<p>(八)公司為董事及監察人購買責任保險之情形： 本公司章程明訂，董事於任期內，本公司得就其執行業務範圍依法應負之賠償責任為其購買責任保險。本公司已購買董監及經理人責任保險，未來除依規定續保，亦將隨時視營運狀況之需求評估保額，以確保提供適額之保障。</p>	無重大差異。																																										

評估項目	運作情形		與上市櫃公司 治理實務守則 差異情形及原因
	是	否	
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。本公司尚未列入受評公司，故不適用。			

(四) 薪資報酬委員會組成、職責及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

身份別	姓名	條件 專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他 公開發行 公司薪資 報酬委員 會成員家 數
獨立董事 (召集人)	張森雄	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國紐澤西州立羅格斯(Rutgers)大學企業管理研究所碩士</li> <li>•曾任證券櫃檯買賣中心上櫃審查部副經理、中華民國證券分析協會第10屆、第11屆副秘書長，以及美國紐澤西州日商 Kato International Co. 專案經理</li> <li>•未有公司法第三十條各款情事</li> <li>•張森雄獨立董事具有法規、公司治理等專業知識，亦有上櫃審查豐富經驗，可協助公司邁向資本市場過程中提供其專業意見。目前同時擔任麗彤生醫科技股份有限公司獨立董事、連騰科技股份有限公司獨立董事。</li> </ul>	左列三位獨立董事於選任前二年及任職期間，皆符合金融監督管理委員會頒訂之「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」及證券交易法第十四條之二所訂資格要件，且獨立董事皆已依證券交易法第十四條之三賦予充分參與決策及表示意見之權力，據以獨立執行相關職權。	2
獨立董事	張立言	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國威斯康辛大學細菌學博士</li> <li>•曾任和康生物科技股份有限公司董事長、康聯製藥(股)公司及聯亞製藥(股)公司獨立董事、中加投資、大華創投、惠華創投、冠華創投、誠宇創投等公司總經理、神隆生物科技(股)公司營運長、經濟部財團法人生物技術開發中心副執行長、美國冷泉港研究室(Cold Spring Harbor Laboratory)研究員、美國紐約大學衍生公司 AMBI 研發主管、美國紐約大學醫學院副教授</li> <li>•未有公司法第三十條各款情事</li> <li>•張立言獨立董事在生技產業有將近 40 年的豐富經驗，對於公司的營運發展、籌資活動均能給予具體建議，目前同時擔任台北市生物產業發展協會理事長及經濟部財團法人生物技術開發中心執行長室高級顧問。</li> </ul>		無
獨立董事	王嘉宗	<ul style="list-style-type: none"> <li>•美國愛荷華州立大學藥學院物理藥學博士</li> <li>•曾任美國梧桐創投公司合夥人、美國強生消費品公司研究發展部副總裁、美國強生公司產品技術發展中心主任，以及美國必治妥大藥廠研發部副主任</li> <li>•中華民國國防醫學院藥學系講師</li> <li>•未有公司法第三十條各款情事</li> <li>•王嘉宗獨立董事過去有多年國際大藥廠的經歷，後又於美國創辦梧桐創投公司、於台灣創立永笙生技(股)公司並擔任董事長，有將近 50 年的豐富經歷。</li> </ul>		無

## 2. 薪資報酬委員會運作情形

- (1) 本公司之薪資報酬委員會委員計 3 人。
- (2) 本屆委員任期：114 年 3 月 18 日至 116 年 6 月 25 日，114 年度薪資報酬委員會開會 3 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%)【B/A】	備註
召集人	張森雄	3	-	100%	-
委員	張立言	3	-	100%	-
委員	王嘉宗	3	-	100%	-

其他應記載事項：

(一)董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無。

(二)薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無。

- (3) 提名委員會成員資料及運作情形資訊：本公司尚未設置提名委員會，故不適用。

(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

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會監督情形？	✓	<p>本公司雖尚未設置永續發展專(兼)職單位，但相當關注永續發展議題，已於公司治理架構中導入永續發展之精神，早於主管機關發布「公司治理3.0-永續發展藍圖」前，本公司既達到獨立董事席次不低於董事席次三分之一，另董事會成員具多元化與獨立性，無論在年齡、性別、專業領域、產業經驗均展現多元的互補能力，董事間無具有配偶及二親等以內親屬關係之情形。在股東會運作方面，本公司已於112年度開始導入電子投票平台，使股東充分行使表決權，加強公司與股東間之溝通管道。</p>	無重大差異。
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理相關風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	✓	<p>本公司尚未依重大性原則訂定相關風險管理政策或策略，公司依照內部控制制度相關規範，採取事先防範及措施，減少因風險所帶來的損失為原則，對可能影響本公司達成目標之潛在風險進行辨識、評估、處理及監控，並追蹤及納入各單位日常作業。</p>	無重大差異。
三、環境議題 (一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	✓	<p>(一) 本公司尚無訂定環境管理制度，但在研發新藥之餘，亦深思其營業活動對環境、社會造成的影響，並期望能結合台灣社會一齊永續發展、共存共榮。因此制定二項永續發展之方針—「產品把關」與「環境保護」。在「產品把關」方面，目前主要之委外製造廠商-益邦製藥(股)公司中壢廠(保瑞集團)，其為專業之藥品開發、製造公司，建置完善且嚴格之環管制度，生產品質符合美國cGMP規範，並通過美國FDA查廠。在「環境保護」方面，本公司係屬生技新藥研發公司，相關實驗及生產均委外辦理，無使用對環境負荷較大之資源。</p>	無重大差異。
(二) 公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓	<p>(二) 本公司藉由落實垃圾分類以提高資源回收率，垃圾減量(廢紙再利用、不提供免洗塑膠(紙)杯、電子郵件傳遞訊息等)、辦公室室溫控制以減少碳排放量、環境綠化等方式，致力於降低對環境之負荷與衝擊，以及節能減碳的推動。</p>	無重大差異。
(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取相關之因應措施？	✓	<p>(三) 本公司隨時關注溫室氣體減量相關議題，並進行節約能源，以期達到節能減碳之目的。</p>	無重大差異。
(四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄	✓	<p>(四) 本公司係屬生技新藥研發公司，相關實驗及生產均委外辦理，無使用對環境負荷較大之資源，僅有辦</p>	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
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？		<p>摘要說明</p> <p>公室空調系統、燈光、及生活用水，廢棄物僅限於生活垃圾，公司目前雖尚未統計溫室氣體排放、用水量及廢棄物總重量，但藉由採用能源效率高之空調系統、T5 LED燈管等節能產品、控制辦公室溫度以減少碳排放量、垃圾分類以提高資源回收率等措施，落實永續經營、友善環境之精神。另本公司選擇委託益邦製藥(股)公司為本公司提供專案藥品開發及產製服務。該公司為專業之藥品開發、製造公司，且其建置有完善之環境管理措施，除了完整記錄溫室氣體排放量、用水量、廢棄物總重量，並致力於減少整體能源消耗，以減少二氧化碳排放量，能源消耗以外購電力及天然氣此兩項為主要來源，並未使用任何重油或柴油做為能源，並採用回收水措施以減少對水資源的衝擊。</p>	
四、社會議題			
(一) 公司是否依照相關法規及國際人權公約，制訂相關之管理政策與程序？	✓	<p>(一) 本公司遵守相關勞動法規並遵循國際人權公約，制定「員工管理規則」、「個人資料保護管理辦法」等完善人事管理辦法，保障員工之合法權益。公司亦尊重國際基本勞動人權原則，嚴禁使用童工並消除對婦女之歧視，同時保障身心障礙者之權利，本公司於勞工求職時多包容並給予平等機會，不因個人性別、種族、社經地位、年齡、婚姻、家庭狀況、容貌、國籍、黨派、宗教、五官、身心障礙等，有任何差別待遇之語言、態度與行為，並確保僱用政策無差別待遇，落實僱用、薪酬福利、訓練、考評與升遷機會之公平及公允，且提供有效、適當之申訴機制，避免並回應危害員工權益之情事，致力營造平等任用、免於歧視與騷擾之工作環境。</p>	無重大差異。
(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施(包括薪酬、休假及其他福利等)，並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	✓	<p>(二) 本公司除了團體保險、提供員工午餐、辦公室免費小點心及飲料、每月慶生會、每年健康檢查、補助金(如員工旅遊、婚、喪、生育..)等各項福利政策提升員工福利外，亦有選舉勞方代表，並定期與公司資方代表召開勞資會議，完善勞資雙方之雙向溝通管道。薪酬方面，公司視營運階段性目標，設定專案任務獎勵指標，透過發行限制員工權利新股等方式，將經營成果反映於對該營運目標有實質貢獻的員工。</p>	無重大差異。
(三) 公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	✓	<p>(三) 本公司提供員工安全、健康與舒適之工作環境，定期安排消防安全檢、辦理安全衛生教育訓練，並舉辦員工健康檢查。</p>	無重大差異。
(四) 公司是否為員工建立有效之職涯發展培訓計畫？	✓	<p>(四) 本公司為提高員工素質、專業能力及工作效率，使其充分發揮所長並積極貢獻，員工依據不同職能需求或職涯規劃，可參與各項專業技術、資格或外語能力等培訓，以達成員工個人及公司發展同步成長之目標。</p>	無重大差異。
(五) 針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及	✓	<p>(五) 本公司係屬生技新藥研發產業，尚無行銷相關活動；臨床試驗藥品之銷售則皆遵循各進/出口國相關</p>	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
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？	✓	法規並符合國際準則。	
(六) 公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	✓	(六) 本公司主要供應商若有涉及違反企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，本公司將視其情事之嚴重性，評估隨時終止或解除雙方之合作契約。	無重大差異。
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編制永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？	✓	本公司尚未出具永續報告書，未來將視營運發展情形，依相關規範編制永續報告書。	無重大差異。
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			
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： 本公司為生技新藥研發公司，藉由研發成果提升公司價值，回饋股東及善盡社會公益責任。為實踐企業社會責任，本公司在追求永續經營與獲利之同時，亦重視環境、社會與公司治理之因素，並將其納入公司管理方針與營運活動。			

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二款各項款行為之防範措施？</p> <p>(三) 公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>摘要說明</p> <p>(一) 本公司為強化公司治理與風險管控機制，已訂定「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」(揭露於本公司網站及公開資訊觀測站)，明訂本公司之董事、經理人與員工等公司人員於執行業務時應遵守法令規定及防範不誠信行為。</p> <p>(二) 本公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，載明本公司之董事、經理人、受僱人、受任人或具有實質控制能力者，於從事商業行為之過程中，不得直接或間接提供、承諾、要求或收受任何不正當利益，或做出其他違反誠信、不法或違背受託義務等以求獲得或維持利益之不誠信行為。</p> <p>(三) 本公司就營業活動，建立有效之會計制度及內部控制制度，並持續安排內、外部教育訓練及宣導，要求董事、經理人及受僱人不得行賄及收賄、提供非法政治獻金、從事不當慈善捐贈、直接或間接提供或接受不合理禮物、款待或其他不正當利益，以防止因個人利益而犧牲公司權益。</p>	<p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p> <p>無重大差異。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明定誠信行為條款？</p>	✓	<p>摘要說明</p> <p>(一) 本公司以公平、透明方式進行商業活動，並於商業活動往來前，考量供應商或其他商業往來交易對象對雙方之合法性及是否有不誠信行為紀錄，避免與有不誠信行為紀錄者進行交易，並於合作契約中明訂雙方應遵守之誠信行為條款。</p>	無重大差異。
<p>(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信行為方案及策與防範不誠信行為之監督執行情形？</p>	✓	<p>(二) 本公司為健全誠信經營之管理，目前兼職單位為「財會暨營運處」，負責誠信經營政策之制定及監督執行，如發現違反該守則情事，將彙整並不定期向董事會報告。未來將視公司營運發展需求評估是否設置專責單位。</p>	目前僅有兼職單位如發現相關違反守則情事時將不定期向董事會報告，未來視公司營運發展需求再行研議是否設置專職單位。
<p>(三) 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？</p>	✓	<p>(三) 本公司「董事會議事規範」中訂有董事利益迴避制度：「董事應秉持高度自律，對董事會所列之議案及涉有董事本身或其代表之法人有利害關係者，應於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有損及其公司利益之虞時，不得加入表決討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權；董事間亦應自律，不得相互支援。董事如有違反迴避事項而加入表決之情形者，其表決無效」，並確實依規範執行。</p>	無重大差異。
<p>(四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部稽核單位及內部稽核單位，並由內部稽核單位依據不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？</p>	✓	<p>(四) 本公司會計制度係參酌相關法令、財會準則規定並考量實際營運所需而訂定，內部控制制度則由經理人依「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」所訂定；內部稽核單位定期查核各項內控制度遵循情形，並依規定作成稽核報告定期提報董事會。</p>	無重大差異。
<p>(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？</p>	✓	<p>(五) 本公司不定期藉由高階主管與員工之談話，俾使員工瞭解公司誠信經營之企業文化，也鼓勵員工參加相關外部教育訓練。</p>	無重大差異。



**(七) 其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊，得一併揭露**

1. 本公司已設置審計委員會及薪資報酬委員會，以落實公司治理、健全監督功能及強化管理機制。
2. 本公司已訂定「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」，作為本公司重大資訊處理及揭露之機制，以避免資訊不當洩漏及確保對外界發表資訊之一致性與正確性，且強化內線交易之防範；該作業程序已置於內部規章專區供所有經理人及員工隨時參閱，並不定期舉行教育訓練及宣導。
3. 其他資訊請至本公司網站([www.twibiotech.com](http://www.twibiotech.com))及公開資訊觀測站查詢。

## (八) 內部控制制度執行狀況應揭露下列事項

### 1. 內部控制制度聲明書

安成生物科技股份有限公司

內部控制制度聲明書

日期：民國一一五年三月二十日

本公司民國一一四年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1.控制環境，2.風險評估，3.控制作業，4.資訊與溝通，及5.監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國一一四年十二月三十一日的內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國一一五年三月二十日董事會通過，出席董事七人中，無人持反對意見，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

安成生物科技股份有限公司

董事長：吳怡君

總經理：蔡承恩



2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

(九) 最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

1. 114 年股東常會重要決議內容及執行情形

會議名稱/ 召開日期	決議事項	執行情形
股東常會 114.06.06	113 年度營業報告書及財務報表案	決議通過
	113 年度虧損撥補案	決議通過
	解除本公司法人董事代表人之競業競止限制案	決議通過
	修訂本公司「公司章程」案	決議通過
	本公司擬與杜康藥業股份有限公司合併暨合併發行新股案	決議通過

2. 董事會重要決議

會議名稱 /召開日期	董事會決議事項摘錄
董事會 114.03.18	<ol style="list-style-type: none"> <li>召開本公司 114 年度股東常會案。</li> <li>受理本公司 114 年度股東常會召開前股東提案之相關事宜案。</li> <li>本公司委任第四屆薪資報酬委員會委員案。</li> </ol>
董事會 114.03.26	<ol style="list-style-type: none"> <li>追認「民國一一三年度限制員工權利新股發行辦法」修正案暨發行 113 年度限制員工權利新股相關事宜。</li> <li>113 年度營業報告書及財務報表案。</li> <li>113 年度虧損撥補案。</li> <li>本公司累積虧損暨健全營運計畫執行情形報告案。</li> <li>113 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書案。</li> <li>本公司評估簽證會計師之獨立性及適任性案。</li> <li>114 年度簽證會計師委任暨會計師公費案。</li> <li>本公司 114 年度員工調薪幅度案。</li> <li>追認經理人 114 年度年終獎金案。</li> <li>解除本公司法人董事代表人之競業禁止限制案。</li> <li>114 年股東常會新增討論事項案。</li> <li>同意本公司獨立董事之固定酬金案。</li> </ol>
董事會 114.04.21	<ol style="list-style-type: none"> <li>本公司擬與杜康藥業股份有限公司合併暨合併發行新股案。</li> <li>修訂本公司「公司章程」案。</li> <li>113 年私募普通股增資案之執行情形報告案。</li> <li>114 年股東常會新增報告事項及討論事項案。</li> </ol>
董事會 114.05.09	<ol style="list-style-type: none"> <li>修訂「民國一一三年度限制員工權利新股發行辦法」案。</li> <li>通過「民國一一三年度現金增資員工認股辦法」及員工可認購股數分配名單等事宜案。</li> <li>本公司經理人 114 年度薪資調整案。</li> </ol>
董事會 114.06.23	<ol style="list-style-type: none"> <li>撤銷 113 年現金增資發行新股案。</li> <li>辦理私募普通股增資案之價格訂定及其他相關事宜案。</li> </ol>
臨時董事會 114.06.23	<ol style="list-style-type: none"> <li>辦理私募普通股增資案之價格訂定及其他相關事宜案。</li> </ol>

會議名稱 /召開日期	董事會決議事項摘錄
董事會 114.07.18	1. 本公司與杜康藥業股份有限公司合併之換股比例調整討論案。 2. 通過本公司健全營運計劃書案。
董事會 114.08.11	1. 114 年第二季財務報表案。
董事會 114.09.25	1. 本公司合併發行新股案。 2. 本公司副總經理任命暨其薪資報酬案。
董事會 114.11.17	1. 向國泰世華銀行續展授信額度新台幣伍仟萬元案。
董事會 114.12.22	1. 修訂「民國一一三年度限制員工權利新股發行辦法」案。 2. 通過本公司 115 年度稽核計畫案。
董事會 115.01.29	1. 通過本公司 115 年度預算案。 2. 核定 113 年度限制員工權利新股獲配名單、股數及後續發行新股相關事宜。 3. 核議吳怡君董事長薪資調整案。
董事會 115.03.20	1. 114 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書案。 2. 本公司 115 年度員工調薪幅度案。 3. 辦理私募普通股增資案。 4. 召開本公司 115 年度股東常會案。 5. 受理本公司 115 年度股東常會召開前股東提案之相關事宜案。 6. 修訂本公司「內部重大資訊處理暨防範內線交易管理作業程序」案。
董事會 115.04.17	1. 114 年度營業報告書及財務報表案。 2. 114 年度虧損撥補案。 3. 本公司累積虧損暨健全營運計畫執行情形報告案。 4. 本公司經理人 115 年度薪資調整案。 5. 發行限制員工權利新股案。 6. 115 年股東常會新增報告事項及討論事項案。

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

#### 四、簽證會計師公費資訊

##### (一) 會計師公費資訊

單位：新台幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名	會計師查核期間	審計公費 (註1)	非審計公費 (註2)	合計	備註
資誠聯合會計師事務所	顏裕芳	114.01.01~114.12.31	670	150	820	-
	游淑芬					

註1：定期財務簽證審計公費。

註2：營利事業所得稅查核之簽證、募集與發行有價證券檢查表複核及發行限制員工權利新股申報案之專案服務費。

(二) 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為審計公費之四分之一以上者，應揭露審計與非審計公費金額及非審計服務內容：無。

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

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

五、更換會計師資訊：無。

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

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

(一) 董事、監察人、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	114 年度		當年度截至 4 月 11 日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長	新陳投資(股)公司代表人：吳怡君	118,584			
董事	新陳投資(股)公司代表人：陳佳青				
董事	新陳投資(股)公司代表人：蔡承恩				
10%以上股東	新陳投資(股)公司				
董事	岳嶽	-	-	-	-
獨立董事	王嘉宗	-	-	-	-
獨立董事	張森雄	-	-	-	-
獨立董事	張立言	-	-	-	-
總經理兼醫務長	蔡承恩	-	-	286,000 (182,000)	-
副總經理	陳譽尹 (就任日期：114/09/30)	-	-	109,200 (67,600)	-
副總經理	李紹銘 (就任日期：114/09/30)	-	-	70,200 (41,600)	-
會計主管	黃麗絹	3,000	-	178,100 (105,300)	-
10%以上股東	陳志明	-	-	-	-
協理兼財務主管	楊玉汝 (解任日期：115/02/26)	-	-	20,800	-

(二) 股權移轉資訊：無股權移轉之相對人為關係人之情形。

(三) 股權質押資訊：無股權質押之相對人為關係人之情形。

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

115年4月11日；單位：股；%

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	
新陳投資股份有限公司	161,353,383	78.49	-	-	-	-	Calchen Biopharma Group Inc.	代表人為同一人	-
代表人：陳志明	-	-	-	-	162,744,383	79.16	新陳投資股份有限公司	新陳投資之代表人	-
							Calchen Biopharma Group Inc.	Calchen之代表人	-
富邦金控創業投資股份有限公司	1,706,000	0.83	-	-	-	-	-	-	-
代表人：蔡明忠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Calchen Biopharma Group Inc.	1,391,000	0.68	-	-	-	-	新陳投資股份有限公司	代表人為同一人	-
代表人：陳志明	-	-	-	-	162,744,383	79.16	新陳投資股份有限公司	新陳投資之代表人	-
							Calchen Biopharma Group Inc.	Calchen之代表人	-
宏泰電工股份有限公司	1,313,556	0.64	-	-	-	-	-	-	-
代表人：久疆投資股份有限公司	142,395	0.07	-	-	-	-	-	-	-
晟霖投資股份有限公司	1,075,000	0.52	-	-	-	-	-	-	-
詹錦益	936,037	0.46	-	-	-	-	-	-	-
兆豐國際商業銀行股份有限公司	849,000	0.41	-	-	-	-	-	-	-
代表人：董瑞斌	-	-	-	-	-	-	-	-	-
林敬茂	833,000	0.41	-	-	-	-	-	-	-
中國信託商業銀行受託保管安成生物科技股份有限公司員工有表決權，有股利分配權之限制型股票信託專戶	650,000	0.32	-	-	-	-	-	-	-
文山投資股份有限公司	565,000	0.27	-	-	-	-	-	-	-
代表人：吳奕霏	-	-	-	-	-	-	-	-	-

## 九、 公司、公司之董事、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。

## 參、 募資情形

### 一、 資本及股份

#### (一) 股本來源

##### 1. 股本形成經過

115年4月11日；單位：新台幣仟元；仟股

年 月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
99年7月	NT\$10	30,000	300,000	21,500	215,000	設立股本	-	99.7.16 府產業商字第09985595410 號核准
100年5月	NT\$15	30,000	300,000	25,500	255,000	現金增資	-	100.5.4 府產業商字第10083246700 號核准
101年5月	NT\$20	50,000	500,000	33,500	335,000	現金增資	-	101.5.22 府產業商字第10183768910 號核准
102年4月	NT\$25	50,000	500,000	38,300	383,000	現金增資	-	102.4.30 府產業商字第10283523900 號核准
104年5月	NT\$10	100,000	1,000,000	50,064	500,640	現金增資	-	104.5.27 經授商字第10401097920 號核准
104年6月	NT\$66	100,000	1,000,000	56,434	564,344	現金增資	-	104.6.25 經授商字第10401119290 號核准
107年8月	NT\$35	100,000	1,000,000	67,434	674,344	現金增資	-	107.8.30 經授商字第10701109610 號核准
111年9月	NT\$0	150,000	1,500,000	67,834	678,344	配發限制員工權利新股	-	111.9.14 經授商字第11101174310 號核准
112年4月	NT\$0	150,000	1,500,000	67,794	677,944	註銷限制員工權利新股	-	112.4.26 經授商字第11230065110 號核准
112年10月	NT\$15	150,000	1,500,000	87,794	877,944	現金增資	-	112.10.6 經授商字第11230189430 號核准
113年3月	NT\$0	150,000	1,500,000	87,649	876,494	註銷限制員工權利新股	-	113.3.13 經授商字第1130020240 號核准
114年1月	NT\$0	150,000	1,500,000	87,629	876,294	註銷限制員工權利新股	-	114.1.14 經授商字第11330227420 號核准
114年7月	NT\$0	250,000	2,500,000	87,629	876,294	提高核定股本	-	114.7.25 經授商字第11430087630 號核准
114年8月	NT\$9	250,000	2,500,000	107,629	1,076,294	私募	-	114.8.25 經授商字第11430108740 號核准
114年11月	NT\$10	250,000	2,500,000	203,629	2,036,294	合併增資	-	114.11.13 經授商字第11430166400 號核准
115年3月	NT\$0	250,000	2,500,000	205,579	2,055,794	配發限制員工權利新股	-	115.3.9 經授商字第11530022870 號核准

## 2. 股份種類

115年4月11日；單位：股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	205,579,395	44,420,605	250,000,000	105年12月27日登錄興櫃買賣

### 3. 總括申報制度募集發行有價證券之相關資訊：無。

#### (二) 主要股東名單

本公司股權比例達百分之五以上之股東或股權比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例：

115年4月11日；單位：股；%

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
新陳投資股份有限公司		161,353,383	78.49
富邦金控創業投資股份有限公司		1,706,000	0.83
Calchen Biopharma Group Inc.		1,391,000	0.68
宏泰電工股份有限公司		1,313,556	0.64
晟霖投資股份有限公司		1,075,000	0.52
詹錦益		936,037	0.46
兆豐國際商業銀行股份有限公司		849,000	0.41
林敬茂		833,000	0.41
中國信託商業銀行受託保管安成生物科技股份有限公司員工有表決權，有股利分配權之限制型股票信託專戶		650,000	0.32
文山投資股份有限公司		565,000	0.27

#### (三) 公司股利政策及執行狀況

##### 1. 公司章程所訂之股利政策

公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款、彌補累積虧損，次提10%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，得不再提列，其餘再依本公司營運需求及法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有餘額，其餘額併同累積未分配盈餘，由董事會視營運需要酌於保留，決定發放金額後，擬具盈餘分派議案，提請股東會決議分派之。

本公司產品多樣，尚難區分其成長階段，故本公司分配股利之政策，須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，兼顧股東利益及公司長期財務規劃，就可分配盈餘提撥股東股利。若公司分派股東股利，

分配比例不低於當年度可分配數額10%為原則，其中現金股利不得低於股利總額之10%，但現金股利每股若低於0.1元得改以股票股利發放。若未來有重大資本支出計劃，得經股東會同意，全數以股票股利發放之。

**2. 本次股東會擬議股利分配之情形**

本公司截至114年度仍處於累積虧損狀態，故無股利分派之擬議。

**3. 預期股利政策將有重大變動時，應加以說明：無。**

**(四) 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無。**

**(五) 員工及董事酬勞**

**1. 公司章程所載員工、董事酬勞之成數或範圍**

本公司年度如有獲利，應提撥1%~10%為員工酬勞、不高於5%為董監事酬勞。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**

本公司尚處累積虧損狀態，故未估列及分派員工及董事酬勞。

**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：無。**

**(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：無。**

**4. 前一年度員工、董事酬勞之實際分派情形(包括分派股數、金額及股價)、其與認列員工、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：無。**

**(六) 公司買回本公司股份情形：無。**

**二、 公司債辦理情形：無。**

**三、 特別股辦理情形：無。**

**四、 海外存託憑證辦理情形：無。**

**五、 員工認股權憑證辦理情形：無。**

**六、 限制員工權利新股辦理情形**

### (一) 限制員工權利新股辦理情形

限制員工權利新股種類	113 年度限制員工權利新股
申報生效日期	114.1.9
發行日期	115.1.30
已發行限制員工權利新股股數	1,950,000
發行價格	每股新台幣 0 元，無償發行
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	0.95%
員工限制權利新股之既得條件	<p>董事長依本發行辦法第三條第一項所列之員工資格條件，核定限制員工權利新股授予名單並提報董事會同意；員工自獲配限制員工權利新股且於發行日起 2 年內達成以下指標後，員工可既得獲配股數。</p> <p>指標 A：於 114 年度 12 月底前，完成私募或現金增資，籌資總金額不低於新台幣 3 億元，且大股東以外投資人完成繳款總金額至少達 50%。(發行總股數之 25%)</p> <p>指標 B：於 115 年度 6 月底前，完成 AC-203 期中分析 (Interim Analysis)，且結果符合預期。(發行總股數之 40%)</p> <p>指標 C：於 115 年度 12 月底前，完成 AC-203 新藥歐洲及美國地區對外授權。(發行總股數之 25%)</p> <p>指標 D：113 年度及 114 年度績效考核分數達 4.2(含)以上對本公司營運業務發展有其他重大貢獻。(兩年度各佔發行總股數之 5%)</p>
員工限制權利新股之受限制權利	<p>(一)依本辦法所發行之限制員工權利新股，員工於獲配新股後未符既得條件前受限制之權利如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>不得將該限制員工權利新股出售、質押、轉讓、贈與他人、設定擔保或作其他方式之處分。</li> <li>股東會表決權：與本公司其他普通股相同。</li> <li>股東配(認)股、配息權：與本公司其他普通股相同。</li> </ol> <p>(二)依本辦法第五條第(二)項所發行之限制員工權利新股，於既得條件達成前，應以股票信託保管之方式辦理，員工不得以任何理由或方式向受託人請求受理返還限制員工權利新股，並於獲配新股時，視為已授權本公司代理獲配員工代為簽訂、修訂信託有關合約。</p>
限制員工權利新股之保管情形	員工達成既得條件前，將所有獲配之股份先行交付信託保管。
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	員工自獲配本公司給予之限制員工權利新股後，遇有未達既得條件者，就其被給予尚未達成既得條件之限制員工權利新股，本公司得以無償收回其股份並辦理註銷。
已收回或收買限制員工權利新股股數	0
已解除限制權利新股之股數	1,300,000
未解除限制權利新股之股數	650,000
未解除限制權利新股股占已發行股份總數比率(%)	0.32%
對股東權益影響	對於每股盈餘稀釋尚屬有限，故對股東權益尚無重大影響。

(二) 累積至年報刊印日止，取得限制員工權利新股之經理人及取得前十大之員工姓名及取得情形

115年4月11日；單位：股；%

類別	職稱	姓名	取得限制員工權利新股數量	取得限制員工權利新股之股數占已發行股份總數比率(註2)	已解除限制權利(註3)				未解除限制權利			
					已解除限制之股數	發行價格	發行金額	已解除限制之股數占已發行股份總數比率	未解除限制之股數	發行價格	發行金額	未解除限制之股數占已發行股份總數比率
經理人	總經理兼任醫務長	蔡承恩	417,300	0.20	267,800	0	0	0.13	149,500	0	0	0.07
	副總經理	陳譽尹										
	副總經理	李紹銘										
	協理	楊玉汝(註1)										
	會計主管	黃麗絹										
員工	代理處長	林俞妤	1,267,500	0.62	884,000	0	0	0.43	383,500	0	0	0.19
	代理處長	陳姿璇										
	副處長	曹栩綾										
	資深經理	林佳莉										
	資深經理	王振宇										
	資深經理	任豈明										
	研究員II	鄭舜竹										
	經理	程琬真										
	研究員I	張家毓										
副理	李孟蘋											

註1：楊玉汝女士已於115年2月26日離職。

註2：本公司115年4月11日已發行股份總數係指經濟部變更登記資料所列股數，本公司目前已發行股份總數為205,579,395股。

註3：已解除限制之股數包含已取得數及已註銷數。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計畫執行情形：不適用。

## 肆、營運概況

### 一、業務內容

#### (一) 業務範圍

##### 1. 所營業務之主要內容

本公司主要係從事新藥之研究開發，登記之營業項目如下：

IZ99990	其他工商服務業
F401010	國際貿易業
IG01010	生物技術服務業
I301010	資訊軟體服務業
F601010	智慧財產權業
IG02010	研究發展服務業
IC01010	藥品檢驗業
I103060	管理顧問業
F108021	西藥批發業
F208021	西藥零售業
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

截至年報刊印日止，本公司尚屬新藥開發階段。本公司目前主要市場的行銷策略為與國際藥廠授權或研發合作，營收將來自於開發產品對外授權產生之簽約金 (upfront payment)、階段授權金 (milestone payment)，並依未來產品上市銷售收取銷售權利金(royalty)，而在藥品銷售方面，亦規劃未來藥品上市後提供授權夥伴產品供其銷售。

##### 3. 公司目前之商品(服務)項目

本公司尚處研發階段，目前主要的開發專案如下：

專案	作用機轉	適應症
AC-203	發炎體組合抑制劑	遺傳性表皮分解性水皰症、類天皰瘡
AC-1101	JAK 抑制劑	發炎性皮膚疾病(如:圓禿、異位性皮膚炎、環狀肉芽腫)
NORA520	GABA <sub>A</sub> 受體的正向變構調節劑	產後憂鬱症、重度憂鬱症

##### 4. 計畫開發之新商品(服務)項目

本公司過去及目前開發核心業務係重新定位已在臨床上使用之藥物分子(drug repositioning)，著眼於病患需求，開發以無藥可醫、未能被滿足或新興的醫藥需求，

且尤以嚴重罕見疾病、發炎性皮膚疾病與中樞神經系統疾病為主之改良型新藥之開發。相較於全新藥物活性分子，篩選臨床數據較完整且相對安全的舊藥進行研發，以達加速藥物開發、節約成本且降低失敗風險。

在研發罕病皮膚新藥與中樞神經系統新藥的核心業務外，如有適當且相對研發風險較低的非皮膚疾病、非中樞神經系統新藥，亦不排除新增開發以擴展業務範圍。

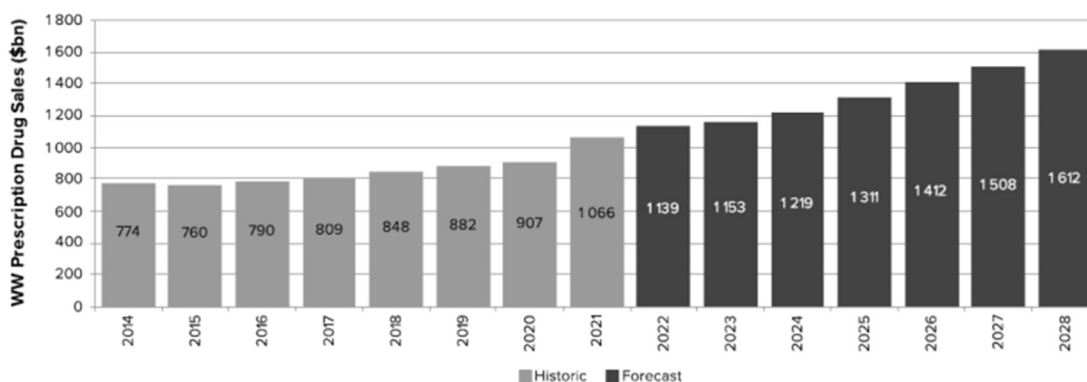
## (二) 產業概況

### 1. 產業之現況與發展

隨著全球高齡人口持續增加，且人民生活品質提升，對醫療保健需求日益增加，帶動全球醫療藥品相關產業發展。除了人口高齡化之全球趨勢外，我國衛生福利部公布國人死因統計，十大死因中即有九項屬於慢性病，呈增加趨勢，故在市場供給沒有顯著改變而需求增加情況來看，預估醫藥產業之市場規模仍會逐步擴大。

根據全球市場研究機構 TrendForce 統計，全球藥品市場受到新藥產品進入市場與使用量持續增加帶動，規模估計約達 1.2 兆美元，年增率約為 3.8%，預期市場規模可成長至約 1.55 兆美元，近 5 年的年複合成長率(CAGR)為 5.1%。另 EvaluatePharma 所發佈的全球前瞻報告，預測全球處方藥市場銷售規模將可於 2028 年成長至 16,120 億美元，預估 2021~2028 年之年複合成長率為 6.1%。全球處方藥銷售市場佔全球藥品市場比重約七成，顯示處方藥市場之銷售情形仍左右全球醫藥市場的規模走勢。儘管美國食品藥物管理局(FDA)對新藥審核管理嚴格，但由於新興市場對藥品的需求快速成長，對醫療品質的要求逐漸提高，因此處方藥市場之成長前景依然可期，目前各大跨國藥廠莫不爭相投入龐大資源發展新藥或購併生技公司以壯大研發產品線。

Worldwide total prescription drug sales (2014 - 2028)



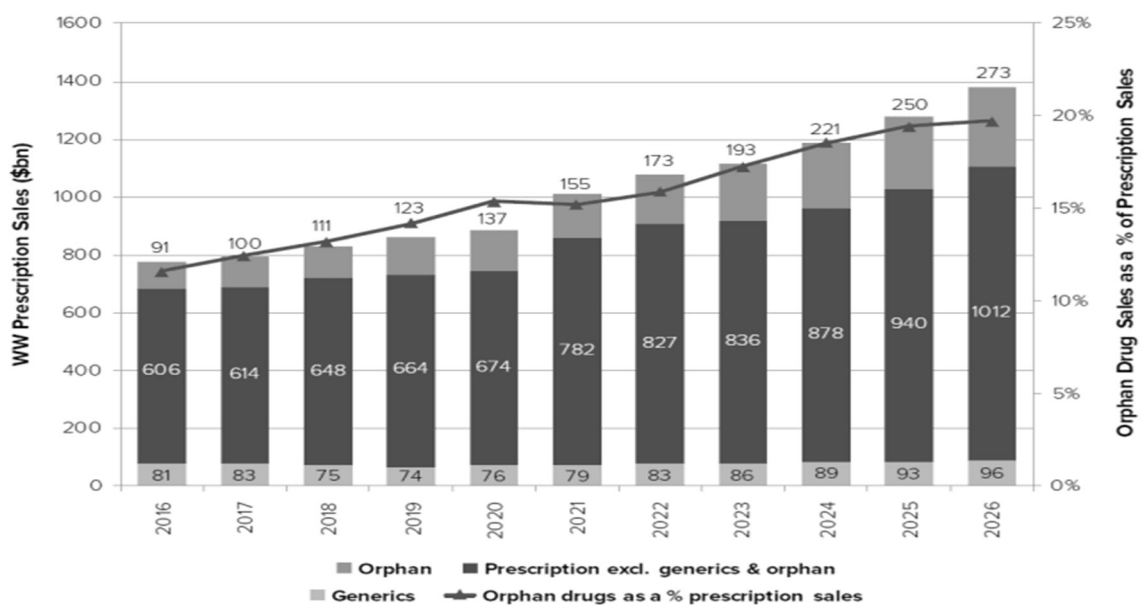
資料來源：EvaluatePharma2022

美國目前為全球最大藥品市場，且為大部分新藥第一上市之首選國家，新藥市場最為活躍；美國新藥上市審查嚴謹，經由取得其上市許可，有助於加速進入其他國家之時程，加上近年推動各項快速審查機制，加快新藥核准速度，因而多將

美國列為新藥優先上市的目標。美國 FDA 為加速藥品能夠快速進入市場，期能滿足病人的健康需求，針對藥物具明顯提高療效潛力、初步臨床證據可顯著提升療效、用於治療嚴重或危及生命的疾病，且療效優於現有藥物等候選藥物，可透過優先審查 (Priority Review)、快速審查 (Fast Track)、加速審查 (Accelerated Approval) 及突破性療法 (Breakthrough Therapy) 等機制的相互運用，縮短新藥開發與審核過程。而罕見疾病藥物 (孤兒藥) 有機會可申請優先審查，取證僅需約六個月 (一般藥物約須十二到十五個月)，且上市後有七年獨賣期之保障。加上 505(b)(2) 申請案若有提交新的臨床試驗 (非生物等效性試驗) 數據，且 FDA 認定這些數據對於藥品的批准是不可或缺時，該藥品可以有 3 年獨賣期；若主成分為新的化學分子 (new chemical entity, NCE)，則該藥品甚至可以得到 5 年的 NCE 獨賣期。這些獨賣制度可以替藥廠建立起層層保護機制，堆高競爭者進入的門檻。例如 NCE 資格保障 5 年內 FDA 不接受任何相同活性成分的學名藥申請；505(b)(2) 新臨床試驗保障 3 年內學名藥不能參考該臨床試驗數據以申請相同變更，除非提出專利挑戰；孤兒藥獲批後的 7 年內 FDA 不得核准相同藥物用於相同適應症的其他申請，除非可證明新產品更有效或更安全等等。依據美國 FDA 統計，近年來新藥核准件數有逐年增加之現象(十年平均核准件數成長約 30%)；優先審查認定及孤兒藥認定約佔新藥核准比率 44%。

市場商機方面，依據被核准孤兒藥的統計資料，43%來自於國際大藥廠，另 38%由中小型生技公司開發，顯見小藥廠也得以在孤兒藥領域「以小搏大」。再者，孤兒藥擁有價格優勢，根據統計，每年每位病患用於孤兒藥之平均支出為 147,308 美元，相對非孤兒藥藥品之每年每位病患的平均支出為 30,708 美元，使用孤兒藥之患者平均支出為其他患者平均支出之約五倍。且 EvaluatePharma 預估，全球孤兒藥市場 2026 年將成長至 2,730 億美元，2021~2026 年之年複合成長率為 12%，2026 年全球孤兒藥銷售相對處方藥銷售額(不含學名藥(Generics))之佔比將達到 20%。

FIGURE 1: Worldwide Orphan Drug Sales & Share of Prescription Drug Market (2016-26)



資料來源：EvaluatePharma2022

精神疾病用藥市場展現強勁成長潛力，尤其在憂鬱症、焦慮症與思覺失調等疾病盛行率持續上升的推動下，對小分子藥物的需求穩定成長。根據 Grand View Research 報告，全球中樞神經系統藥品市場將從 2024 年的 1,301 億美元成長至 2030 年的 2,546 億美元，年複合成長率達 7.7%。其中，小分子藥物因具備口服便利性、研發成熟與成本相對低廉，仍是精神藥物研發與商業化的主力。

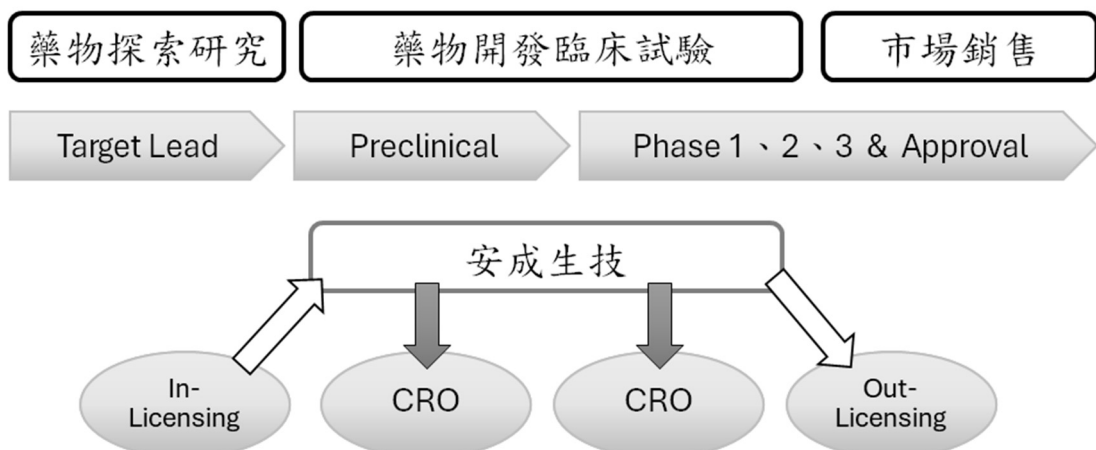
## 2. 產業上、中、下游之關聯性

台灣目前新藥開發產業規模較小，內需市場不足以支撐產業之永續發展，全球化勢必成為台灣新藥開發產業的發展模式。台灣生技醫藥產業應運用台灣的高品質臨床試驗架構、與國際接軌之醫藥法規和政府提供之政策優惠，精挑細選學研界有潛力之先導藥物分子，讓有豐富新藥開發經驗的團隊，積極進行臨床試驗開發，相信未來臨床試驗中候選新藥授權予國際大藥廠或生技公司的案例應會持續增加。

安成生技團隊主要專注在開發藥物的篩選、開發策略的訂定、專案管理、法規專利的評估佈局及臨床試驗的設計執行等。隨著藥物的開發進展，需委外的工作比重亦逐步增加，舉凡藥品之委外製造、藥物作用機轉研究、動物試驗、藥物動力學試驗、毒理試驗乃至委託 CRO 進行人體臨床試驗等。安成生技在台灣進行人體臨床試驗中，除委託 CRO 進行資料分析外，亦會直接委託全國性醫學中心及部分區域型醫院進行臨床試驗。

新藥研發是一條漫長的道路，為一耗費鉅額資金及需具備高階研發技術的高風險產業，因此安成生技在藥物開發至某一個階段後，即會積極尋求與國際藥廠進行外部研發合作、新藥授權等，讓合作夥伴接手國際大型臨床試驗、各國上市申請及上市銷售等工作，以加速新藥上市時程、降低投資支出與風險、並增強新藥之國際市場發展及銷售的潛力。安成生技所屬之新藥開發產業，其上、中、下游關聯性，詳見下圖所示。

### 產業之上、中、下游關聯性



### 3. 產品之各種發展趨勢及競爭情形

#### (1) 發炎性皮膚疾病藥品

動物在自然界中生存，為了抵禦外來病原體的侵襲，因而演化出先天(innate)和後天(adaptive)免疫系統。當哺乳動物遭到外來病原時，先天免疫系統是第一個啟動的系統，主要參與的免疫細胞為巨噬細胞(Macrophage)和樹突狀細胞(Dendritic cells)。

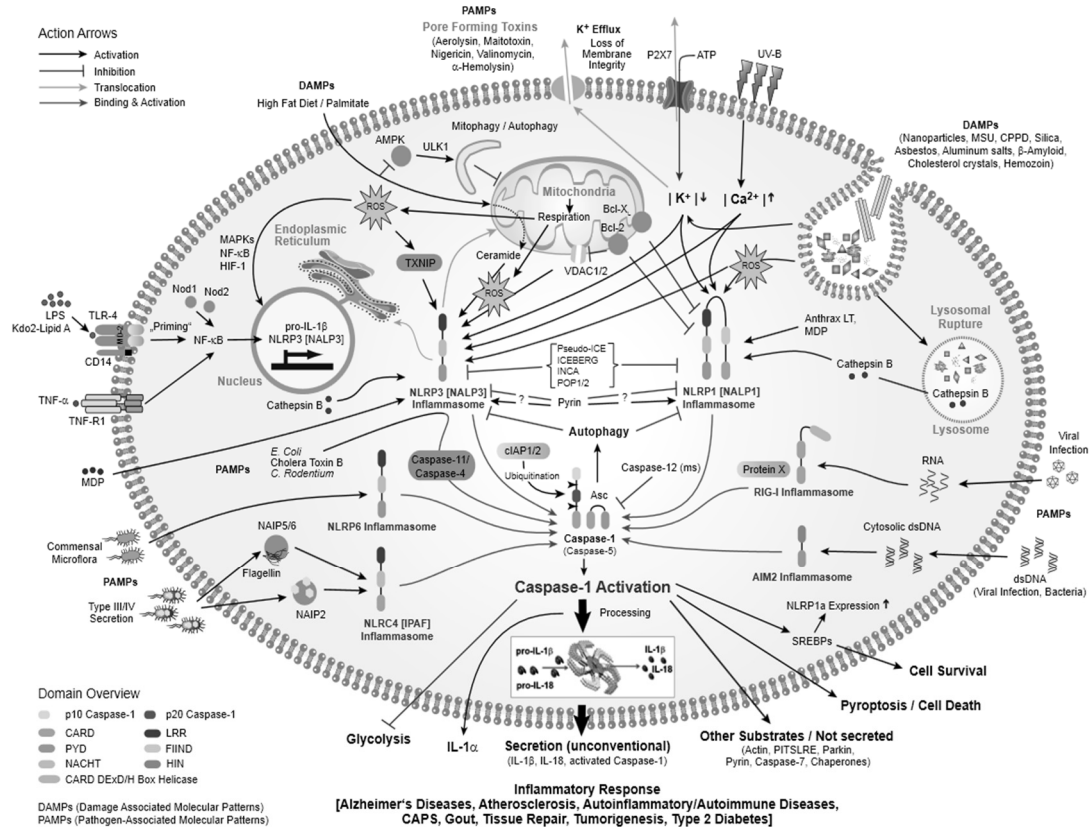
這些先天免疫細胞表現多種型態辨認受體(pattern Recognition Receptors, PRRs)，用來偵測病原體或因病原體侵犯所造成的細胞損傷訊號，前者稱為病原體相關因子型態(pathogen-associated molecular patterns, PAMPS)，例如微生物的核酸組成物、毒性蛋白質或細胞壁成分等；後者稱為受損相關分子型態(damage-associated molecular patterns, DAMPs)，包括尿酸結晶、膽固醇結晶、ATP 及飽和脂肪酸等。當先天免疫細胞發現致病或受損相關分子時，細胞內便會啟動一系列反應以招募更多的免疫細胞，並活化後天免疫系統，以消滅或控制病原，在生理上即為發炎反應。

在先天免疫細胞的細胞質內，部分 PRRs 在受到刺激後，會進一步和其他細胞質蛋白結合組成大型蛋白質複合體，稱為發炎體(inflammasome)。發炎體活化後，會促使蛋白酵素 Caspase-1 的活化；活化的 Caspase-1 能將細胞內原本不具活性的前驅型細胞激素 IL-1 $\beta$  和 IL-18，水解成為具有活性的形式，並釋放出細胞外。IL-1 $\beta$  和 IL-18 與其受體結合後，可誘導標的細胞產生進一步的發炎反應，並可能導致細胞損傷或凋亡。

適當且短暫的發炎反應有助於人體清除感染源及促進皮膚組織修復，然而若發炎反應持續或失控，則可能造成皮膚組織損傷與功能異常，進而導致疾病發生或症狀惡化。過去體外研究、動物實驗及人體臨床試驗中均顯示，發炎體的組合與活化，以及其下游發炎細胞激素 IL-1 $\beta$ 、IL-18 相關訊號，與多種皮膚疾病的發生與進展相關，例如遺傳性表皮分解性水皰症、乾癬、異位性皮膚炎、類天皰瘡等。

因此，若能抑制發炎體的活化或進一步阻止 caspase-1 活化以及 IL-1 $\beta$ 、IL-18 的生成和釋放，便可能達到治癒或緩解上述疾病的效果。換言之，發炎體-caspase-1-IL-1 $\beta$ /IL-18 訊號軸可作為未來治療發炎性皮膚疾病之重要藥物作用標的。

## 與發炎體相關的細胞訊息傳遞網絡、發炎物質及可能形成的疾病



資料來源：Wikipedia

安成生技開發中的候選新藥 AC-203 的主要療效成分為 diacerein，其為一已上市口服小分子化合物，已於歐洲、亞洲和中南美洲等近三十個國家取得上市許可用於治療退化性骨關節炎 (Osteoarthritis, OA)。80~90 年代之研究顯示，該化合物可抑制關節腔中 IL-1 $\beta$  濃度，並降低 IL-1 $\beta$  受體在關節軟骨細胞的表現，進而減少 IL-1 $\beta$  所介導之發炎反應，保護關節組織免於破壞，並改善關節發炎等臨床症狀。

安成生技自 2009 年起對此化合物進行多項體外、動物和臨床研究，進一步闡明其在分子和細胞層級之作用機轉。研究發現 diacerein 及其主要活性代謝物 (rhein) 能進入細胞質中，阻止發炎體之組合及活化，並抑制 IL-1 $\beta$  相關發炎訊號。此外，安成生技亦發現 diacerein 的主要活性代謝物 (rhein) 能抑制腎臟中用以回收尿酸的傳送體 URAT-1，可幫助體內尿酸之排除。目前，安成生技已針對上述新穎作用機轉及可能之應用申請全球專利保護。

在發炎性皮膚疾病領域，本公司目前主要的新藥開發案包括：AC-203，適應症為遺傳性表皮分解性水皰症 (epidermolysis bullosa, EB) 及類天皰瘡 (bullous pemphigoid, BP)；AC-1101 適應症為多種發炎性及自體免疫性皮膚疾病，如環狀肉芽腫、異位性皮膚炎、圓禿症等。

各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如下：

## A. AC-203

### (a) 單純型遺傳性表皮分解性水皰症(EBS)

遺傳性表皮分解性水皰症 (epidermolysis bullosa, EB)，國內俗稱泡泡龍，在國際間則稱蝴蝶兒 (butterfly children)，是一種極為嚴重、罕見、由基因突變遺傳所引起的疾病。基因突變造成皮膚異常脆弱。患者只要皮膚受到輕微摩擦或刺激，就會形成水皰，並可能進一步擴大破裂形成傷口，也會因此而有劇烈的痛癢感。這些症狀從出生或嬰兒時期即開始，且反覆不停地產生，患者因皮膚完整性受損，極易受到感染而引發敗血症導致生命危險。即使症狀較輕微之患者，也會因病徵位於皮膚而造成生活、求學及就業等阻礙。順利成長的病人，也必須面對皮膚癌風險。

依組織病理學並透過電子顯微鏡檢查水皰破裂位置，EB 可大致分成三大類：單純型 (epidermolysis bullosa simplex, EBS)、接合型 (junctional epidermolysis bullosa, JEB) 及營養失養型 (dystrophic epidermolysis bullosa, DEB)。遺傳性表皮分解性水皰症的病因主要是負責維繫皮膚表皮與真皮附著的成分基因產生突變所造成。全球 EB 患者約有 50 萬人，2002 美國的調查研究顯示新生兒的發生率及盛行率分別約為百萬分之 20 及 8。2020 德國研究則分別約為百萬分之 45 及 54。各國實際患者人數仍有賴完善之建立 EB 病人登錄系統(EB patient registry)進一步確認，目前粗估分別為台灣約 250~500 人，日本約 2000~3000 人、美國約 2.5~5 萬人 (每年約新增 200 名新生兒患者)，歐洲約 4 萬人，中國約 1.5 萬人。

直至 2026 年，美國 FDA 已通過 3 項治療 DEB 的藥物，但全球目前尚無核准用於治療 EBS 之專屬藥物。在沒有治療藥物下，目前對 EB 病人的照顧限於使用人工皮膚、傷口敷料以保護傷口及幫助傷口癒合，使用抗生素以治療或預防感染，使用止痛藥及抗組織胺以減輕病人不適。由於傷口面積可能很大且傷口數目很多，每次換藥均需要特別照護且需要數小時方能完成，故整體照護成本高且造成患者家庭在精神上極大的負擔。在美國，EB 病人的直接藥品及醫材費用每月可高達上萬美元，若再加上就醫、生活環境的特別需求及親人因照顧病患而無法工作的機會成本，則估計每年約達 20 萬美元以上。

雖然現代醫療對病人的照顧品質已有顯著提升，新生兒與幼童之 EB 患者的存活率愈來愈高，但現有以傷口照顧為主或其他開發加速傷口癒合的療法，無法有效改善患者及照顧者的生活品質，因為即使傷口癒合後，仍會有下一次的起水皰、水皰擴大、破裂、傷口形成之病症週期循環且持續不斷發生。因此 EB 的有效治療應能減少和縮小水皰的形成、避免水皰惡化形成傷口、減緩病患疼痛及搔癢的不適，提高病患生活品質，減輕照顧者沉重壓力。

單純型表皮分解性水皰症 (EBS) 是所有 EB 類型中比率最高者，美國調查研究顯示為佔比七成以上，雖然其症狀較輕，但廣泛性 (Generalized) EBS 患者

仍可能有佈滿全身的水皰及傷口，也常有 10%~30% 的身體面積受到水皰和傷口影響。臨床和基礎研究已找出造成 EBS 的基因突變主要是位於角蛋白-5(KRT5)或角蛋白-14 (KRT14)。角蛋白在上皮細胞中會配對形成中間絲 (Intermediate filament, IF)，以維持細胞骨架，並抵抗張力或壓力。當 KRT5 或 KRT14 發生突變時，將影響中間絲的正常形成，使細胞結構變得不穩定，甚至形成不正常的蛋白質堆疊，導致皮膚在受到輕微摩擦或其他壓力刺激時容易破裂。

受損細胞將進一步釋放受損相關分子 (DAMP)，活化發炎反應並促進 IL-1 $\beta$  等發炎激素的產生，形成局部發炎放大循環。此發炎反應亦會影響周遭的表皮細胞的存活，而破壞了組織完整性，並導致水皰範圍持續擴大與反覆發生。

AC-203 的活性主成分為 diacerein，其口服劑型最早是由義大利和法國核准用於治療骨關節炎。體外利用 EBS 病患表皮細胞之試驗顯示，diacerein 及其活性代謝物 rhein 可減少突變角蛋白的不正常堆疊，維持細胞架構，減少 IL-1 $\beta$  的生成。因需要治療的水皰病灶主要位於皮膚表面，故安成生技研發出外用劑型以用於此一新適應症 EBS。體外試驗證明 AC-203 可有效傳送主成分至上皮細胞底層，而不會大量且迅速的穿過基底層、真皮層且進入血液循環，動物試驗則進一步證明 AC-203 之安全性。安成生技已申請多國專利以保護 AC-203 劑型之設計重點。

針對罕見疾病之孤兒藥開發，因患者人數有限，臨床試驗通常需跨國甚至全球同步進行，以在合理時間內取得足夠樣本數。因此，試驗設計與執行需與多國法規主管機關（如美國 FDA、歐盟 EMA 等）密切溝通，並整合國際臨床專家資源。安成生技於早期臨床階段即尋求合作夥伴，並與美國 Castle Creek Biosciences, Inc. (CCB) 合作，授權其於亞洲以外地區之開發及商業化權利。在雙方合作期間，AC-203 (CCB 代號 CCP-020) 已取得美國、歐盟及台灣之孤兒藥資格認定，並完成一期及二期臨床試驗。其中於歐洲多國進行之隨機、雙盲、對照二期臨床試驗顯示，連續四週給藥後，試驗組有 66% 受試者達到水皰數減少 $\geq 40\%$ 之主要療效指標，而對照組僅為 14%。

基於上述臨床數據，美國 FDA 同意 AC-203 進行跨國樞紐性臨床試驗 (pivotal trial)；該試驗於 2017 年啟動，惟未達到原設定的統計目標，故於 2018 年依據獨立資料監察委員會 (Data Monitoring Committee, DMC) 建議提前中止，對於已收錄的 54 名受試者試驗資料進行解盲和分析。其後安成生技與 CCB 雙方未能就後續開發時程達成共識，雙方合意於 2021 年 6 月終止合作關係，由安成生技主導後續開發事宜。

安成生技隨後重新分析既有臨床數據，並於 2022 年完成與美國 FDA EOP2 會議及歐洲 EMA 的 Scientific Advisory 會議的諮詢會議，以優化後續開發策略並提高申請藥證之成功機率，加速藥品上市時程。2023 年美國 FDA 同意進行臨床試驗後，安成生技正式啟動全球二期/三期臨床試驗。目前該試驗已於台

灣、澳洲、菲律賓、英國、義大利、奧地利、波蘭、馬來西亞、以色列、韓國、比利時、法國、愛爾蘭、希臘、阿拉伯聯合大公國、西班牙、印度與中國等多國取得許可並陸續展開。首位受試者已於 2024 年 4 月開始接受藥物治療，並自 2024 年 12 月 13 日起，經評估安全性無虞，在美國、英國、澳洲、台灣、南韓、馬來西亞、菲律賓、印度、以色列及阿拉伯聯合大公國 (UAE) 等國，已可入組 4 歲以下、6 個月（含）以上的病人。

截至 2026 年 2 月，本試驗已完成期中分析 (interim analysis)。依據獨立資料監察委員會 (Data and Safety Monitoring Board, DSMB) 之建議，研究可依原試驗設計持續進行，無需進行樣本數或試驗設計之調整。截至年報刊印日止，本試驗已於全球 19 個國家，37 個試驗中心完成共 81 名受試者之收案。

AC-203 並同步進行歐美區域對外授權，2025 年 1 月與俄羅斯醫藥集團 R-Pharm JSC 合作，簽訂 AC-203 俄羅斯聯邦地區專屬授權條件書 (Term Sheet)，於 2025 年 5 月正式與 Jameel Health 簽署合作備忘錄 (MOU)。

### **(b) 類天皰瘡 (BP)**

類天皰瘡 (bullous pemphigoid, BP) 為一種罕見自體免疫性水皰性皮膚疾病，主要好發於老年人，發病年齡通常介於 70~80 歲，且於 80 歲以上族群的發生率會明顯提高。根據文獻報告，每年每百萬人約有 7~14 個病例發生，美國約有 3 萬名病患，推估台灣每年有數百位病例。隨著人口老化，BP 病患數目呈逐年上升趨勢。因為 BP 多發生於合併慢性疾病及免疫力較弱的高齡族群，且疾病易反覆發作，對生活品質及照護負擔影響顯著，並存在一定死亡風險 (臨床上約 30% 的 EB 病人於確診一年內過世)，因此亟需有更安全且有效的治療藥物。

研究指出，BP 的發病機轉涉及補體 (complement) 活化，免疫細胞 (如肥大細胞、嗜中性白血球及嗜酸性白血球) 的浸潤與活化，以及其所釋放的蛋白酶對基底膜區域區的降解破壞，導致表皮與真皮分離並形成水皰。目前普遍認為，其主要致病機制為身體產生針對半胞橋小體蛋白 BP180 (又稱為 collagen XVII, COL17) 的自體抗體所導致。該自體抗體在與 BP180 的細胞外區域 (extracellular domain) 結合後，會誘導基質角質細胞 (basal keratinocytes) 釋放發炎細胞激素，如 IL-6 與 IL-8，並於 BP 患者的血清及水皰液中顯著上升，進一步加劇發炎反應。

此外，NLRP3 發炎體 (inflammasome) 及其下游 IL-1 $\beta$  與 IL-18 訊號軸在 BP 之發炎反應中扮演關鍵角色，且其表現與疾病嚴重度相關。研究顯示，BP 患者之周邊血單核細胞中相關發炎體組成蛋白表現上升，且水皰液中 IL-1 $\beta$  及 IL-18 濃度亦顯著增加，進一步促進下游發炎細胞激素之產生，形成發炎反應之放大效應。因此，抑制促發炎細胞激素之生成，被視為治療 BP 之潛在策略之一。

目前臨床治療主要依賴口服或外用類固醇，並視情況合併免疫抑制劑，但長期使用常伴隨不良反應，包括皮膚萎縮 (skin atrophy)，感染以及因系統性吸收或口服使用所導致全身性副作用，如下視丘-腦垂腺-腎上腺軸 (hypothalamus-pituitary-adrenal axis, HPA axis) 抑制等。

2025 年 6 月，美國核准 Dupixent (dupilumab) 作為首個且目前唯一用於 BP 的治療藥物，代表此領域的重要進展。然而，由於 BP 臨床表現具高度異質性，且患者多合併其他慢性疾病，現有療法仍難以完全滿足臨床需求，突顯開發新一代外用治療的重要性，以進一步提升治療效果與患者照護品質。

AC-203 為抗發炎的小分子藥物，其活性代謝物可調控多條關鍵發炎訊號路徑，特別是抑制 IL-1 $\beta$  相關發炎反應，並進一步影響 NF- $\kappa$ B、AP-1 及 MAPK 等訊號傳遞，降低下游發炎細胞激素（如 IL-6 與 IL-8）的表現。相關研究亦顯示，AC-203 可抑制 BP180 抗體誘導之發炎反應，展現與臨床標準治療相似之抗發炎效果。綜上所述，AC-203 透過抑制多重發炎訊號路徑，可望減輕 BP 相關之發炎反應與臨床症狀，具備發展為創新治療藥物之潛力。

安成生技已在台灣完成一項針對 BP 的第二期臨床試驗，初步成果顯示 AC-203 在療效上可與強效類固醇 clobetasol 相當，能有效控制並降低疾病嚴重度，且未觀察到顯著安全性疑慮。

## B. AC-1101

AC-1101 凝膠劑型為採用 505(b)2 途徑開發的產品，主成分為 tofacitinib，其口服劑型已在美國與全球主要國家核准上市。AC-1101 凝膠目前已進入臨床二期。基於 505(b)2 開發途徑的優勢，具備加速後續臨床開發之潛力。AC-1101 為針對皮膚疾病設計的外用治療產品，具備良好之臨床發展潛力，為具有相當潛力的候選藥物。

JAK 抑制劑為目前新興的治療方向之一，近年已廣泛應用於多種免疫相關疾病，並逐步拓展至發炎性皮膚疾病領域。JAK-STAT 訊號傳遞路徑是多種細胞激素（如介白素、干擾素）將訊息傳送到細胞核的重要機制，參與免疫調控及發炎反應。JAK 激酶家族包括 JAK1、JAK2、JAK3 及 tyrosine kinase 2 (TYK2)，與免疫反應及血球生成等功能密切相關。近年研究顯示，許多發炎性皮膚疾病的病理機轉涉及 JAK-STAT 路徑的活化，因此抑制 JAK 路徑可調控多重發炎訊號，具有潛在治療價值。此外，多項口服 JAK 抑制劑（如 tofacitinib 與 ruxolitinib）的臨床試驗成果已顯示用於白斑、異位性皮膚炎與其他發炎性皮膚疾病的療效，進一步支持此類藥物之治療潛力。

### (a) 圓禿 (AA)

圓禿 (alopecia areata, AA) 是一種常見的後天性自體免疫性毛髮疾病，其特徵為頭皮或身體其他部位出現界線清楚、非癩痕性的局部或多發性掉髮斑塊。全球盛行率約為 0.1~0.2%，一生累積盛行率可達 1.5~2%，推估全球約有

6,000 萬至 1 億人在一生中曾受到影響。在美國，患者人數約 65~70 萬人；台灣方面推估患者人數約 2.3~4.6 萬人。

圓禿可發生於任何年齡，但多在年輕時期發病。雖然圓禿屬於非癩痕性掉髮，並不會造成身體疼痛或直接致命風險，但由於頭髮與外觀高度相關，患者常承受顯著的心理壓力、自尊受損、焦慮與憂鬱，並可能影響社交互動、就學與就業表現。

目前圓禿的治療已由傳統的局部皮質類固醇逐步邁向具明確分子機轉的系統性治療。研究已確認斑禿的核心致病機轉與 IFN- $\gamma$  / JAK / STAT 免疫訊號軸異常活化有關，基於此機轉，口服 JAK 抑制劑 (JAKi) 已在中重度圓禿的臨床試驗中證實可顯著促進毛髮再生，並於近年正式獲得監管機關核准，成為首批針對圓禿病因、具實證療效的系統性治療選項。

#### (b) 異位性皮膚炎 (AD)

異位性皮膚炎(atopic dermatitis, AD 或 eczema) 為已開發國家中，最常見的慢性發炎性皮膚病之一，其盛行率近年持續上升，對醫療體系造成顯著負擔。全球盛行率在成人約 1~3%，而在孩童則約 10-20% (Larsen et al., 2002)，且約有 85% 的患者於五歲前發病 (Akdis et al., 2006)。異位性皮膚炎多始於兒童期，但相當比率的患者會持續到成年，並呈現反覆發作的慢性病程。異位性皮膚炎對患者和照護者的生活品質，特別是精神健康和睡眠品質，具有顯著的負面影響。

異位性皮膚炎的致病機轉與免疫相關發炎反應密切相關。異位性皮膚炎在組織學上的特徵在於包括淋巴細胞、嗜酸性粒細胞和肥大細胞等免疫細胞向皮膚浸潤。另外，表皮屏障功能受損和 Th2 輔助細胞為主的免疫反應過度活化，也被認為對疾病發作和進展具有關鍵性作用。

異位性皮膚炎的臨床症狀包括皮膚乾燥、慢性瘙癢、皮疹、腫脹（水腫）、皮膚反覆感染、皮膚增厚和龜裂（苔蘚樣變）等表現。目前治療方法主要包括外用皮質類固醇、局部鈣調磷酸酶抑制劑及其他免疫調節藥物。近年亦有多項新型療法獲准，包括生物製劑(如 dupilumab) 及口服與外用 JAK 抑制劑，已顯示可改善中重度異位性皮膚炎之臨床症狀。其中 dupilumab 透過抑制 Th2 相關細胞激素 IL-4 和 IL-13 的訊號傳遞發揮療效；JAK 抑制劑則可阻斷多條發炎訊號途徑，提供另一種具標靶性的治療選擇。

異位性皮膚炎臨床上常使用外用類固醇製劑或局部鈣調磷酸酶抑制劑，然長期使用仍受限於安全性與耐受性問題。同時，生物製劑雖對中重度患者具有良好療效，但其給藥方式及成本因素，使其多用於特定族群或後線治療，近年美國雖有逐步批准外用的 AhR 激動劑和 PDE4 抑制劑，但具良好安全性、可長期使用且具明確療效之外用新型藥物，仍為異位性皮膚炎治療上重要且未被完全滿足之臨床需求。

### (c) 環狀肉芽腫 (GA)

環狀肉芽腫 (granuloma annulare) 為一種病因尚未完全明確的疾病，其特徵是皮膚紅色丘疹排列成環狀病灶，一般認為與免疫相關發炎反應有關，導致血管周圍發炎，並使真皮組織的膠原蛋白產生變化。本疾病可發生於各年齡層，好發於女性和中老年人，尤其 50 歲為發病率和患病率最高的時期。根據美國近期統計資料，環狀肉芽腫在美國之盛行率為 0.06~0.09%，約 20~30 萬人。

儘管 GA 通常被視為良性疾病，其反覆發作、病程漫長及高復發率，仍可能對患者外觀及心理造成顯著影響。部分患者病灶廣泛或難以控制，需長期接受醫療照護。目前 GA 尚無核准的標準治療方式，臨床上多仰賴類固醇、光療或免疫抑制劑等治療，但療效有限且易復發，環狀肉芽腫目前沒有核可的治療方法，因此 GA 仍屬於高未被滿足醫療需求的疾病。

安成生技已於 2024 年在美國完成一項第一期 b 臨床試驗，評估 AC-1101 凝膠於 GA 患者之療效與安全性。初步臨床結果顯示，在改善病灶外觀與降低發炎反應方面呈現良好趨勢，且具備良好耐受性，顯示 AC-1101 具有成為 GA 創新治療方案的潛力，為患者提供新的治療選擇。

## (2) 中樞神經系統疾病藥品

神經類固醇 (neurosteroids)，是指在神經系統中，由膽固醇或是類固醇前驅物轉化合成的類固醇分子。神經類固醇具有各種調節作用，在中樞神經系統中作為重要的神經調節劑。神經類固醇透過與特定受體結合來影響神經元功能，例如 GABA<sub>A</sub> 受體和 NMDA 受體。這些受體對於調節興奮性和抑制性神經傳導非常重要。已知與神經類固醇相關的生物學功能包括：

- 調節神經可塑性
- 影響學習和記憶過程
- 應對壓力、焦慮和憂鬱
- 影響癲癇發作的可能性
- 參與神經保護與修復、髓鞘形成等過程

在憂鬱症病人的血清及腦脊髓液中，神經類固醇(neurosteroids)如別孕烷醇酮(allopregnanolone)的濃度顯著較低，而經 8 至 10 週抗憂鬱藥物氟西汀(floxetine)、氟伏沙敏(flvoxamine)成功治療後能恢復神經類固醇的正常水平。別孕烷醇酮是一種 GABA<sub>A</sub> 受體的異構調節劑(非 GABA 結合位點，亦非苯二氮平(benzodiazepine)結合位點)，能增強 GABA<sub>A</sub> 受體的抑制性作用。

在孕婦懷孕過程中，neurosteroids 如 allopregnanolone 濃度會持續上升直到分娩時達到頂峰。產後 allopregnanolone 會急遽下降，這個過程可能會導致一些女性的 GABA<sub>A</sub> 受體調節失衡，進而引發或加劇產後憂鬱的症狀。產後憂鬱症婦女以靜脈

輸注布瑞諾隆 (brexanolone) ，一種合成的 allopregnanolone ，能夠迅速有效地緩解憂鬱症狀，是第一個被核准於專門治療產後憂鬱的藥物。

與憂鬱症相似，廣泛性焦慮症病人的血清或腦脊髓液中的神經類固醇濃度也被發現較低。苯二氮平類藥物 (benzodiazepines) 是歷史悠久、作用快速的抗焦慮藥物，雖然這類藥物不是神經類固醇衍生物，但它們與神經類固醇都作用於 GABA<sub>A</sub> 受體上，但作用在不同的位點。苯二氮平類藥物也會增強 GABA<sub>A</sub> 受體的抑制性作用，產生鎮靜、催眠、抗焦慮、抗驚厥和肌肉鬆弛等作用。

Neurosteroids 調節 GABA<sub>A</sub> 受體的作用也可能可以降低癲癇的發作機會。雖然傳統苯二氮平類藥物也能降低癲癇發作機會，但長期使用後容易產生藥物耐受性，而神經類固醇在長期使用中不易產生耐受性，使其成為長期癲癇控制的潛力藥物。

Neurosteroids 在退化性神經疾病的研究主要是關注在 neurosteroids 的神經保護效果以及促進神經再生的能力。neurosteroids 有助於穩定細胞膜和血管系統，減少腦損傷之後的腦水腫，從而降低腦內壓力和進一步的損傷。neurosteroids 也能幫助修復受損的血腦屏障，避免大腦受到血液中有毒物質的侵害。neurosteroids 還能透過穩定細胞結構和調節訊息傳導路徑，減少小膠質細胞等發炎細胞的活性，從而減輕神經發炎。許多固醇類分子具有藥理活性，例如糖皮質類固醇常用於抗發炎和免疫抑制、黃體素用於避孕或是賀爾蒙替代療法。這些類固醇分子雖然在靶點的效果顯著，但同時存在著許多分子特性上的限制，例如低水溶性、低口服生物可用度、較短的體內半衰期等等。科學家們為了解決上述問題，多採用「前藥」設計。以增加水溶性為例，琥珀酸氫化皮質酮 (hydrocortisone sodium succinate) 或是地塞松磷酸鈉 (dexamethasone phosphate) 利用添加琥珀酸酯或磷酸酯等親水性基團來增加活性藥物的水溶性，以利製成水溶性高的注射劑即為前藥的案例。

增加口服生物可用度方面，十一酸睾酮 (testosterone undecanoate) 則是以十一酸基團修飾，使得 testosterone undecanoate 能夠經由腸胃道的淋巴系統吸收，繞過肝臟首渡代謝，實現口服吸收。再例如利用雌激素的前藥延長半衰期，由於靜脈注射天然的雌二醇在體內的半衰期僅 1 至 2 小時，而口服天然雌二醇的首度效應 (first-pass effect) 又太高，因此科學家將戊酸、環戊丙酸等基團導入，合成出一系列酯化雌二醇 (estradiol esters) 延長半衰期或降低首渡效應，使得肌肉注射及口服雌二醇前藥能被廣泛、方便地使用。

本公司開發中的候選新藥 NORA520，其代謝後的活性分子為 neurosteroid-allopregnanolone，同樣具有低水溶性、低口服生物可用度以及較短的半衰期等藥代動力學缺點。本公司利用二階段前藥設計，成功讓 NORA520 同時改善水溶解度、提高口服生物可用度以及延長體內半衰期，在目標的給藥頻次下，仍能保持體內活性分子的有效濃度。

NORA520 之主要活性療效成分-brexanolone，與 FDA 核准的產後憂鬱症靜脈輸注藥物 Zulresso 主成分相同。Brexanolone 是合成的 allopregnanolone，能增強

GABA<sub>A</sub> 受體的抑制作用。當 brexanolone 與 GABA<sub>A</sub> 受體結合時，brexanolone 並不直接活化 GABA<sub>A</sub> 受體，而是增強 GABA 與受體的親和力，使 GABA<sub>A</sub> 受體氯離子通道更頻繁開啟或開啟時間更長，導致神經元抑制作用被大大地增強。

GABA<sub>A</sub> 受體可以再進一步細分為突觸 (synaptic) GABA<sub>A</sub> 受體和突觸外 (extrasynaptic) GABA<sub>A</sub> 受體。突觸 GABA<sub>A</sub> 受體主要產生快速的神經性抑制，而突觸外 GABA<sub>A</sub> 受體則產生持久性神經抑制。苯二氮平類藥物雖然也作用在 GABA<sub>A</sub> 受體，但主要於突觸受體，與鎮靜、抗焦慮和抗癲癇作用有關。brexanolone 對於突觸及突觸外 GABA<sub>A</sub> 受體皆有作用，突觸外 GABA<sub>A</sub> 受體目前被認為與憂鬱症有關。

Brexanolone 已被證實用在治療產後憂鬱的患者，可以在 60 小時內有效地緩解憂鬱症狀，且此效果可以在停藥後維持至少一個月。惟 Zulresso 的給藥方式為連續 60 小時靜脈輸注，病患須先註冊並加入藥品風險管理計畫 (REMS)，並在有能力監測、處置並提供過夜設施的醫療院所施打，有著種種不方便性。該藥品的開發廠商 SAGE Therapeutics 已停止販售該藥，並將商業化重心轉換到下一代 14 天使用的口服藥品 zuranolone (商品名 Zurzuvae)。雖然 zuranolone 治療產後憂鬱患者，最快也能在第 3 天開始產生效果，但為了維持治療效果，仍需完成 14 天的療程。而 brexanolone 已被證明僅需在體內維持大約 3 天的有效濃度就可以有同樣的維持效果，因此本公司發展 NORA520 治療產後憂鬱的部分，仍是以 3 天給藥的設計來進行。

在中樞神經系統疾病上，本公司目前主要的新藥開發案為：NORA520 適應症為產後憂鬱症與重度憂鬱症。

產品/適應症發展趨勢及市場狀況如下：

#### A. 產後憂鬱症 (PPD)

產後憂鬱症 (postpartum depression, PPD) 是指分娩後出現的憂鬱症發作，是最常見的產後神經精神併發症，不僅會對母親，還會為嬰兒和近親帶來巨大的痛苦。據研究統計，全球有 1.21 億女性受到產後憂鬱症的影響。世界衛生組織 (WHO) 也指出全世界約有 13% 的剛分娩的婦女會患有精神障礙，其中主要是產後憂鬱症。在發展中國家，患有精神障礙的婦女比例甚至更高：懷孕期間為 15.6%，產後為 19.8%。患有產後憂鬱症的母親會感到非常疲憊，以至於這些女性很難獨自完成日常護理活動。常見症狀包括但不限於焦慮、恐慌發作、思緒無法控制、罪惡感、激動、悲傷、失眠、疲倦、對嬰兒、家人和朋友失去興趣、害怕與嬰兒獨處，以及自殺意念和行為。由於自殺風險，中度至重度產後憂鬱症被認為是一種危及生命的疾病。產後憂鬱症也會對母嬰關係和嬰兒後期發展產生嚴重的負面影響。

產後憂鬱症 (PPD) 影響全球數百萬女性，但治療滲透率仍低，隨著 Zulresso (brexanolone) 停止銷售，目前美國市場專門治療產後憂鬱的藥物僅有 zuranolone，

2024 年 zuranolone 的在美國的實際銷售約 7,900 萬美元，但 2025 年上半年 zuranolone 的在美國的銷售已超過 8,000 萬美元，顯示此市場仍處開發初期，後勢看漲。歐盟也於 2025 年 9 月核准 zuranolone，Fortune Business Insights 預估產後憂鬱症市場 2032 年可達 9.7 億美元，複合年增長率為 36.7%。隨社會對產後心理健康關注提高與新藥問世，PPD 藥物市場具長期成長潛力，對創新小分子與精神健康業者是值得布局的新藍海。

NORA520 目前已於美國完成一項治療產後憂鬱症的二期臨床試驗，評估 NORA520 作為產後憂鬱的可能療法。試驗結果顯示，兩組 NORA520 給藥組的合併結果與安慰劑組相比未達統計上顯著差異，進一步檢視病患血中濃度，NORA520 用藥組病患的平均血中濃度較預期低，部分受試者血中濃度甚至低於檢測極限，公司正在追查臨床試驗過程是否存在操作上的失誤。公司已將出現問題的受試者數據排除後進行細部分析，以規劃調整後續臨床試驗設計，並強化試驗過程的操作監測。

目前治療產後憂鬱症的用藥主要分為傳統抗憂鬱藥（如 SSRI、SNRI）與新型專用藥物（如 brexanolone 與 zuranolone）。傳統藥物具有可及性高、價格低、哺乳相對安全等優點，臨床使用經驗豐富。然而其起效時間較長，通常需 2 至 6 週，且並非針對產後荷爾蒙變化設計，對部分患者效果有限。相較之下，新型藥物如 brexanolone 具快速起效與針對神經類固醇失衡的機轉，為嚴重或傳統治療無效者提供新選項，然而其複雜且不便的使用方式，導致藥品撤離市場；zuranolone 則為首個口服型快速起效藥物，使用便利性較高，新型藥物在特定情況下具重要臨床價值，未來普及性與成本改善將是其應用關鍵。

## B. 重度憂鬱症 (MDD)

重度憂鬱症(major depressive disorder, MDD) 是一種常見且嚴重的心理健康狀況，其特徵是至少持續兩週的持續性低落情緒、對活動失去興趣或樂趣（失樂症）、罪惡感或無價值感、缺乏活力、注意力不集中、食慾改變、睡眠障礙及自殺念頭。它會嚴重損害個體的社交、職業或其他重要功能領域。

在全球，MDD 的終生盛行率估計約為 5% 至 17%，平均約 12%，其中女性受影響的可能性約為男性的兩倍。針對 2021 年美國的研究，約 8.3% 的成年人該年經歷過一次重度憂鬱發作，相當於約 2,100 萬成年人。女性的盛行率 (10.3%) 高於男性 (6.2%)，而年輕成人（18–25 歲）的盛行率最高，達到 18.6%。

根據 GlobalData 的產業研究，全球 MDD 藥物市場潛力（包括美國、歐盟、英國和日本等前七大市場）在 2019 年達到約 88 億美元，預計到 2029 年將以約 5.05% 的複合年增長率 (CAGR) 增長至 144 億美元。其中北美的 MDD 藥物市場預計將從 2019 年的 36 億美元增長到 2029 年的約 84 億美元，CAGR 達到 8.85% 為全球 MDD 市場成長動能來源。

目前核准的治療方法包括針對單胺系統的傳統抗憂鬱藥物（如 SSRIs、SNRIs、

三環類藥物、MAOIs)。日本於 2025 年 12 月核准 zuranolone 用以治療重度憂鬱症，為日本近 5 年來第一個核准的重度憂鬱症新分子藥新藥，其核准的治療方式為「每日 30mg，連續服用 14 天」。Zuranolone 的核准反映了日本的重度憂鬱治療逐步接受“按需求給藥”或“短期療程”的概念。

近期的進展以速效藥物為特點，例如 ketamine、esketamine 和迷幻藥（NMDA 受體拮抗劑），這些藥物尤其能為難治型病患提供快速緩解。其他新型療法包括組合藥物（如右美沙芬-安非他酮）以及靶向 GABA 受體的神經類固醇（如 brexanolone 和 zuranolone）。新興的研究方向還包括阿片受體調節劑和 kappa 受體拮抗劑。

#### 4. 本公司競爭策略

##### (1) 重新定位已在臨床使用的藥物分子為研發主軸

已在臨床使用的藥物分子因具有足夠的藥物臨床使用數據足資證明其安全性，故本公司採行藥物分子重新定位 (drug repositioning) 之研發策略，開發具潛力之新適應症，並設計不同劑型及劑量，以減少藥物開發的時間及投入成本，並提高藥物開發成功率，過去已有數個舊藥新用之成功案例，如：阿斯匹靈、威而鋼等。

##### (2) 以病患需求為選題著眼點

新藥開發係以滿足尚無藥可醫、未有良好或新興醫藥需求之適應症，尤其是嚴重罕見疾病與發炎性皮膚疾病為主要選題方向，用以顯著改善病患生活品質，並有效連結市場需求、政策優勢等營運利基點。

本公司採行國際醫病合作模式，由台灣病友團體如台灣罕病蝴蝶寶貝醫護促進會提供實際的藥物開發建議，達成國內第一個病友與新藥開發公司合作的里程碑。

##### (3) 整合運用專利與法規，加速產品的開發並延長產品專賣期

本公司的經營團隊對於主要目標市場美國的相關藥證法規及市場競爭型態具有相當豐富的經驗，因此得藉由取得專利、孤兒藥認證及藥物配方的設計等，延長藥品上市之後的獨賣期，並延後學名藥上市搶食市場的時間。

#### (三) 技術及研發概況

##### 1. 所營業務之技術層次及研究發展

安成生技目前開發之候選皮膚疾患新藥，多屬於先天免疫調節因子 (innate immune modulator) 或具有免疫調節相關機轉之治療藥物，主要透過調控先天免疫系統中關鍵的重要傳導路徑，以達到抑制慢性發炎、調整異常免疫反應，或緩解自體免疫相關疾病症狀之治療效果。所針對的適應症多屬於新作用機轉或目前尚無有效治療的疾病領域。目前開發之候選中樞神經系統疾病新藥，則屬神經類固醇，神經類固醇透過與特定受體結合來影響神經元功能，例如 GABA<sub>A</sub> 受體和 NMDA 受體。這些受體利用調節興奮性和抑制性神經傳導達到治療中樞神經系統疾病的目的。具備新作用機轉或新化學分子的候選新藥，向來是國際大藥廠或生

技公司尋找合作授權的重點標的。安成生技目前已成功完成 AC-203 在日本、韓國及中港澳地區的授權合作，並正積極接觸歐美及其他潛力市場的授權機會。

安成生技目前開發中新藥專案，摘錄如下表所揭。

專案	AC-203	AC-1101	NORA520
作用機轉	發炎體組合抑制劑	JAK 抑制劑新藥	GABA <sub>A</sub> 受體異構調節劑
主要適應症	遺傳性表皮分解性水皰症、類天皰瘡	發炎性皮膚疾病 (如：圓禿、異位性皮膚炎、環狀肉芽腫等)	產後憂鬱症、重度憂鬱症
功能設計	外用無菌特殊製劑	外用特殊劑型達到增加藥物皮膚穿透之目標	口服 brexanolone 前藥
優點	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新作用機轉</li> <li>• 安全性與臨床效果佳</li> <li>• 減少或預防病人皮膚水皰產生</li> <li>• 改變疾病進程</li> <li>• 減少併發症風險</li> <li>• 改善病患生活品質</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 新作用機轉</li> <li>• 安全性與臨床效果佳</li> <li>• 臨床用藥選擇少</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 改善吸收與生物可用率</li> <li>• 減少副作用影響時間</li> <li>• 延長有效成分在體內時間</li> <li>• 增進患者服藥配合度</li> <li>• 口服使用上更便利</li> </ul>
市場需求	單純型遺傳性表皮分解性水皰症為罕見疾病，目前尚無任何核准藥物。類天皰瘡除無法長期使用之高濃度類固醇、抗生素外，目前尚無任何核准藥物。	現有口服與外用類固醇、局部鈣調磷酸酶抑制劑與光療，並無法長期使用。病患需要其他治療選擇。	為口服劑型且具較短的療程，僅需服用 3 天 (48 小時)，預期比 Zurzuvae 具更短影響病患生活的力 (Zurzuvae 具有黑框警告，提醒用藥後 12 小時內不應駕駛，整個 14 天療程都需注意)，價格具競爭彈性。

## 2. 研究發展人員學歷分布

單位：人

人員 \ 年度	113 年度	114 年度
碩士(含)以上	8	9
大學(專)	-	1
高中(含)以下	-	-
合計	8	10

## 3. 最近五年度投入之研發費用

單位：新台幣仟元

年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度	114 年度
研發費用	66,662	74,558	148,406	387,639	323,954

註：本公司於 114 年 9 月 30 日吸收合併杜康藥業股份有限公司，該交易係屬共同控制下之組織重整，因此已追溯重編比較期間(113 年度)之財務報表。財務數字係依照「證券發行人財務報告編製準則」及金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製呈現。

## 4. 最近年度及截至年報刊印日止，開發成功之技術或產品

本公司目前之新藥開發案有：AC-203，適應症為單純型遺傳性表皮分解性水皰

症(EBS)及類天皰瘡(BP)；AC-1101，適應症為發炎性皮膚疾病(如：環狀肉芽腫(GA)、異位性皮膚炎(AD)、圓禿(AA)等)；NORA520，適應症為產後憂鬱症(PPD)及重度憂鬱症(MDD)。各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如以下說明。

### (1) AC-203

AC-203 是本公司內部自行研究開發之新藥。AC-203 的活性主成分最早於 1992 年在法國獲得藥證許可上市以治療骨關節炎，目前已在全世界 20 餘國以口服處方藥物上市用於治療骨關節炎適應症，但未於台灣、美國及日本等國取得藥證許可上市。AC-203 為一外用劑型藥品，本公司發現該藥物分子的作用機轉用於治療遺傳性表皮分解性水皰症之潛力後，已達成及進行中的研發進展為：

#### 適應症 1：單純型遺傳性表皮分解性水皰症(EBS)

- A. 獲美國食品藥物管理局 (FDA) 孤兒藥資格認定。
- B. 獲得台灣 TFDA 孤兒藥資格認定。
- C. 2015 年底與美國 Castle Creek Biosciences, Inc 簽訂授權與共同開發合約。
- D. 獲美國 FDA 罕見兒科疾病用藥認定 (Rare Pediatric Disease Designation)。
- E. 獲美國 FDA 快速審查認定 (Fast Track Designation)。
- F. 美國 FDA 核准 CCB 執行跨國樞紐性臨床試驗 (pivotal trial)，2017 年 6 月收錄首位受試者，2018 年 10 月 CCB 依據獨立資料監察委員會 (Data Monitoring Committee, DMC) 建議，決定先行中止試驗，進行 54 名受試者的數據資料分析。後續於 2019 年 6 月與美國 FDA 完成 Type C meeting。
- G. 2020 年分別與日本 Minophagen 及香港維健合作簽訂授權與共同開發合約。
- H. 2021 年 6 月與 CCB 終止合作，回收歐美開發與銷售權利。
- I. 2022 年完成美國 FDA EOP2 會議及歐洲 Scientific Advisory 會議。
- J. 2023 年 4 月獲美國 FDA 同意進行第二/三期臨床試驗後，正式啟動全球第二/三期臨床試驗，逐一向各國法規單位申請，並陸續獲准執行臨床試驗。
- K. 2023 年 9 月與奧地利 Diaderm (EB house 研究中心) 聯盟合作，獲得歐盟 EMEA 孤兒藥資格認定。
- L. 2024 年 4 月首位受試者接受治療。
- M. 2025 年 1 月與俄羅斯醫藥集團 R-Pharm 簽訂俄羅斯聯邦地區專屬授權條件書 (Term Sheet)。
- N. 2025 年 5 月與 Jameel Health 簽署合作備忘錄 (Memorandum of Understanding, MOU)。
- O. 2026 年 2 月完成期中分析，確認本試驗整體安全性無虞，並建議依原臨床試驗計畫繼續進行，完成 80 名受試者收案。
- P. 2026 年 4 月與 EB House Austria 合作，啟動用於治療失養型遺傳性表皮分解性水皰症 (DEB) 患者之指定患者用藥計畫 (Named Patient Program, NPP)。

#### 適應症 2：類天皰瘡(BP)

- A. 獲台灣 FDA 核准執行多中心第二期臨床試驗 (AC-203-BP-001)。於 2019 年完成試驗。

## (2) AC-1101

AC-1101 是本公司自安成國際藥業(股)公司(現更名為保盛藥業(股)公司)專屬授權的一項研究開發新藥。AC-1101 為一外用 JAK 抑制劑，具有治療發炎性皮膚病之潛力，目前已達成及進行中的研發進展為：

### 適應症：圓禿(AA)、異位性皮膚炎(AD)、環狀肉芽腫(GA)

- A. 第一期臨床試驗 (AC-1101-PK-001) 健康者藥物動力學試驗，獲美國 FDA 與加拿大 Health Canada 核准執行，已於 2021 年第三季完成試驗。
- B. 2022 年啟動適應症環狀肉芽腫之第一期臨床試驗 (AC-1101-GA-001)。
- C. 2023 年獲美國 FDA 同意執行適應症異位性皮膚炎之第一期臨床試驗。
- D. 2023 年完成適應症環狀肉芽腫第一期臨床試驗收案，進行數據分析
- E. 2024 年完成環狀肉芽腫第一期臨床試驗報告。
- F. 2024 年底就環狀肉芽腫治療，向美國 FDA 提出孤兒藥資格認定，申請審查中。
- G. 計畫於 2026 年啟動適應症圓禿之探索性臨床試驗(Phase 2a)。

## (3) NORA520

NORA520 是由杜康藥業併入的一項研究開發中樞神經新藥，目前已達成及進行中的研發進展為：

### 藥代動力學（一期臨床）試驗

- A. 2020 年啟動 NORA520 首次人體試驗，獲美國 FDA 與台灣 TFDA 核准執行，已於 2021 年第二季完成試驗 (NORA520-HV- US-1b)。
- B. 亞洲人種單劑量遞增試驗 (NORA520-HV-TW-1a)，已於 2021 年第二季完成。
- C. 美國單日給藥遞增試驗 (NORA520-HV-US-2)，已於 2022 年第一季完成。
- D. 美國多日給藥試驗 (NORA520-HV-US-3)，已於 2022 年第二季完成。
- E. 美國二期給藥方案試驗 (NORA520-HV-US-4)，已於 2022 年第三季完成。

### 適應症 1：產後憂鬱症(PPD)

- A. 2023 年初與美國 FDA 進行 Type A 會議溝通第二期臨床試驗設計。
- B. 2023 年中獲得美國 FDA 同意進行二期臨床試驗。
- C. 2023 年 11 月啟動產後憂鬱症第二期試驗；2024 年 3 月首位受試者收案。
- D. 2025 年 11 月取得主要療效指標之統計數據，結果給藥組與安慰劑組之間的差異並未達到統計學顯著意義。

### 適應症 2：重度憂鬱症(MDD)

計畫於 2026 年與主管機關諮詢臨床試驗設計，並啟動重度憂鬱症之 Phase 2a 臨

床試驗。

#### (四) 長、短期業務發展計畫

##### 1. 短期業務發展計畫

- (1) 積極推進各候選新藥既定適應症之臨床試驗進程。
- (2) 持續尋找各候選新藥，符合藥物作用機制並且具有開發潛力的適應症，特別聚焦於尚無藥可醫、缺乏有效治療或新興的醫藥需求的疾病。
- (3) 擬定各候選新藥的發展策略，並於適當時機洽談國際合作夥伴，推動各類開發合作或授權事宜。

##### 2. 長期業務發展計畫

- (1) 持續引進或自主研發其他候選新藥或藥物分子，以擴展研發項目(pipeline)。
- (2) 深耕台灣生技產業，致力成為具國際競爭力的世界級新藥開發公司。

## 二、市場及產銷概況

### (一) 市場分析

#### 1. 主要商品(服務)之銷售(提供)地區

本公司現階段全力投入新藥之研究開發，歐美為主要目標市場，目前雖尚未取得藥證進行產品商品化銷售，但 AC-203 產品已於 2020 年完成與日本 Minophagen Pharmaceutical Co. Ltd 及香港維健醫藥集團之授權與合作開發，並於 2025 年 1 月與俄羅斯醫藥集團 R-Pharm JSC 合作，簽訂 AC-203 俄羅斯聯邦地區專屬授權條件書 (Term Sheet)，於 2025 年 5 月正式與 Jameel Health 簽署合作備忘錄 (MOU)，目前正進行全球第二/三期臨床試驗。

AC-1101 已完成健康受試者的第一期臨床試驗，後續進行環狀肉芽腫第一期臨床試驗，已於 2024 年取得試驗結果報告，並於 2024 年底向美國 FDA 申請孤兒藥資格認定，正在審查中。適應症異位性皮膚炎美國 FDA 同意進行第一期臨床試驗，將視公司內部評估整體市場現狀，再行啟動臨床試驗。目前計畫於 2026 年啟動適應症圓禿之探索性臨床試驗(Phase 2a)。

NORA520 用於治療產後憂鬱症之第二期臨床試驗於 2025 年 11 月解盲，給藥組與安慰劑組之間的差異並未達到統計學顯著意義，公司已將出現問題的受試者數據排除後進行細部分析，以規劃調整後續臨床試驗設計，並強化試驗過程的操作監測。另外，重度憂鬱症之 Phase 2a 臨床試驗設計待與衛生主管機關討論後，即將啟動。

#### 2. 市場佔有率

本公司主要開發之產品項目仍屬研發或臨床試驗階段，尚無產品取得藥證並正式上市銷售，故暫無市場佔有率。

#### 3. 市場未來之供需狀況與成長性

本公司藥物研發係著眼於病患需求，主要選擇開發嚴重且尚無藥可醫、新興及未能被滿足的罕見疾病、皮膚疾病與中樞神經系統疾病。其中 AC-203 適應症為遺傳性表皮分解性水皰症已成功對外授權，該候選新藥亦已同時取得美國、台灣及歐盟孤兒藥資格認定，並獲美國 FDA 罕見兒科疾病用藥認定 (Rare Pediatric Disease Designation) 及快速途徑認定 (Fast Track Designation)，且目前尚無任何核准用於治療該適應症之藥物。

孤兒藥係治療罕見疾病的藥物產品，各國對於罕見疾病的定義不同，在美國罹病人數係少於 20 萬人，在歐洲為病患數少於總人口數之萬分之五，在台灣罹病人數為萬分之一以下，在日本則為罹病人數少於 5 萬人者。EvaluatePharma 統計預估，全球孤兒藥銷售所占比重將逐年增加，2016~2026 年的孤兒藥銷售年複合成長率 (CAGR) 將達 12%，至 2026 年預估達 2,730 億美元。根據統計資料顯示孤兒藥的每位病人年均藥品費用約 147,308 美元，而非孤兒藥每位病人年均費用則為 30,708 美元，因此孤兒藥雖病人數較少，但單一藥品上市的美國市場規模確可達 10 億美元以上。

為了鼓勵孤兒藥的研發，美國 FDA 於 1983 年制訂孤兒藥法案 (Orphan Drug Act)，並於 1992 年建立加速審查程序，且提供研發租稅優惠、上市規費豁免、保障獨占市場地位等，歐盟亦給予罕見疾病約 10 年的獨占期。因此，由全球孤兒藥占比及各國法規單位所給予之特許和優惠，不難窺見孤兒藥研發逐漸受到重視，以及其市場的需求和成長性。

因臨床試驗執行上的困難，經過十年的停滯，中樞神經系統藥物市場正展現強勁復甦。2025 年，全球中樞神經系統藥物營收突破 800 億美元以上，這項顯著增長主要由多發性硬化症 (multiple sclerosis, MS) 治療的進展和創新的精神疾病藥物所驅動。對中樞神經系統藥物開發的興趣再次燃起，主要原因是存在巨大的未滿足醫療需求，以及新藥靶點的突破 (超越傳統的多巴胺和血清素學說)。中樞神經系統藥物市場預計主要由治療 MS、阿茲海默症以及憂鬱症、創傷後壓力症候群 (PTSD) 等精神疾病的療法推動。

單是全球 NMDA 受體拮抗劑市場，在 2023 年價值約 21 億美元，預計到 2032 年將增長至約 50 億美元，年增長率 (CAGR) 接近 9%，主要由憂鬱症、阿茲海默症和帕金森病的治療需求所推動。GABA 受體調節劑也在迅速發展，亮點包括近期批准的藥物 (如 ganaxolone)，以及在神經性疼痛和憂鬱症中顯示療效的有前景的臨床候選藥物。近年來，超過 15 種新型 GABA 調節劑化合物進入臨床試驗階段，反映了其治療應用範圍的擴大和靶向受體亞型的安全性提升。

總體而言，在多種作用機制的支持下，CNS 治療學市場預計將在 2030 年代持續穩定增長，應對廣泛的神經系統和精神疾病。

#### 4. 競爭利基

安成生技定位為專業新藥開發公司，以創新、品質與效率為核心競爭力。本公

司致力於開發與先天免疫調節因子 (innate immune modulator) 或與免疫調節相關作用機轉疾病的治療藥物或神經類固醇藥物，公司具備臨床、臨床前、藥理實驗、動物試驗與毒理試驗之研究管理專業、國內外藥政法規、專利智財保護與國際授權之實務經驗，及對美國特殊藥 (specialty drugs) 市場的豐富知識，實力堅強的人力資產實為本公司新藥研發最大的競爭利基。本公司新藥研發主要採行四項優勢策略：

- (1) 重新定位已在臨床上使用之藥物分子 (drug repositioning)，開發以未能被滿足及新興的醫藥需求為主之改良型新藥，相較於全新藥物活性分子，篩選臨床數據較完整且相對安全的舊藥，以達加速藥物開發、節約成本且降低失敗風險之效。
- (2) 利用新藥開發之豐富法規經驗，引進具潛力之研究案，進行臨床試驗並架構專利保護，進而提高並延長藥品開發的價值。
- (3) 與醫藥業界及學研單位、醫病團體策略合作並專業分工，使新藥研發更具速效。
- (4) 候選新藥具備臨床概念性驗證後，即積極尋找授權夥伴以提前實現研發利益並分散其風險。

此外，我國政府將生技事業列為重點推動產業，透過專案法規制定以實質提供技術、租稅等優惠措施，亦建置了具競爭力的良善投資環境。

## 5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

### (1) 有利因素

#### A. 「重新定位」藥物分子以加速藥物開發

已在臨床上使用之藥物活性分子已具備臨床前數據，包含藥理實驗、藥物動力學、代謝途徑、副作用等，試驗數據皆比未知的化學合成物完整，且上市後經過長期使用，與全新藥物相比已累積更多在人體使用的安全性資料，得使新藥研發更具效率，同時亦減輕上市成本及降低失敗風險。本公司目前有數個藥品開發項目已進入人體臨床試驗，且 AC-203 成功授權予日本及中國之國際藥廠，此營運策略之採行得使本公司有機會提前創造獲利，並獲取更多資源以繼續推動未來長期的新藥開發計畫。

#### B. 架構完整的專利智財保護

生技產業為知識經濟產業，因此專利智財的佈局與運用對於維持企業競爭優勢與領先地位以及保護公司權益至為重要。本公司已建立相當完整的專利保護，包含各適應症專利、使用方法專利及配方專利等，這些專利保護可為公司未來的發展建構良好的基礎、增加開發藥品的整體價值及延長藥物銷售期間。

#### C. 策略合作與專業分工

藥物研發方面，與國內、外專業研究事業及卓越學術單位進行專業分工及產學

合作，再由本公司串聯研發成果、管理統籌並架構專利保護，以增進研發效率並轉換學界資源為實際產能；另依循國際醫病合作模式，建立與病友團體之完善溝通渠道以深入了解使用者需求。而候選新藥開展則於概念性驗證後，即積極尋找授權夥伴以提前實現研發利益並分散研發風險，透過合作使得公司運營更加穩當順暢。

#### D. 我國將生技產業列為重點推動產業

我國於 1982 年將生物技術列為重點科技項目，行政院於 1995 年起陸續頒布「加強生物技術產業推動方案」、「臺灣生技產業起飛鑽石行動方案」、「臺灣生技產業起飛行動方案」及「生醫產業創新推動方案」等促進生技產業發展之跨部會推動生技產業方案，「生技新藥產業發展條例」亦提供生技新藥公司在技術研發、人才培訓、資金等方面之各項租稅抵減優惠措施以扶植、鼓勵廠商投入新藥開發；我國生技產業即在政府及民間的共同努力下持續茁壯成長。

### (2) 不利因素及因應對策

#### A. 不利因素

新藥研發是一條漫長的道路，且為一耗費鉅額資金及需具備高階研發技術的高風險產業，一般新藥開發通常須耗資 8~20 億美元、耗時 10~12 年，且須面對高失敗率。

#### B. 因應對策

- (a) 重新定位已在臨床上使用之藥物分子，相對於全新活性化合物，因開發中藥物成分已累積充分的動物及人體安全性資料，因此得使新藥研發更具效率，同時亦減輕上市成本及降低失敗風險。
- (b) 以改良藥物為主要的選題原則，並將研發重心聚焦於目前尚無藥可醫、未能被滿足及新興的醫藥需求上，以最大化藥物的開發價值。
- (c) 在藥物開發的過程中即能成功將藥物進行授權，並啟動全球性的藥物合作開發計畫，加速藥物開發進程，並分散、移轉部分研發支出及風險。
- (d) 整合運用專利與法規，增加產品開發價值並延長產品專賣期。
- (e) 建置完整的新藥開發品項，以降低單一品項失敗對整體營運產生之風險。

### (二) 主要產品之重要用途及產製過程

#### 1. 主要產品之重要用途

專案	作用機轉	適應症
AC-203	發炎體組合抑制劑	遺傳性表皮分解性水皰症、類天皰瘡
AC-1101	JAK 抑制劑新藥	發炎性皮膚疾病(如：圓禿、環狀肉芽腫、異位性皮膚炎)
NORA520	GABA <sub>A</sub> 受體的正向變構調節劑	產後憂鬱症、重度憂鬱症

## 2. 產製過程

本公司目前研發之 AC-203、AC-1101 及 NORA520 委託滿足 FDA cGMP 標準的研發代工廠進行研發和生產製造，且有多次被美國 FDA 查廠的經驗。其品質及能力皆達國際水準。

(a) AC-203：本公司於民國 112 年正式啟動全球多國多中心的第二/三期臨床試驗，為了配合臨床試驗，本公司已生產多批次的臨床樣品。每批次的製程控制皆確實把關，藥品的安定性試驗也定時取樣進行，確保用於試驗藥物品質無太大的偏差。於民國 113 年另外執行三個批次之生產，並完成廠內靜態與動態環境測試，結果顯示廠內的硬體設備皆達到水準之上。

(b) AC-1101：本公司為了配合各個適應症的臨床試驗於民國 110、111 年生產不同濃度的批次藥品，每批次自生產後亦定時取樣進行安定性試驗，觀察各批次的樣品規格，把關各濃度之藥品品質。

(c) NORA520：本公司於民國 112 年正式啟動美國多中心的第二期臨床試驗，為了配合臨床試驗，本公司已生產數批次的活性藥物及對照安慰劑。每批次的製程控制皆確實把關，藥品的安定性試驗也定時取樣進行，確保用於試驗藥物品質無太大的偏差。

### (三) 主要原料之供應狀況

本公司尚處於新藥研發及臨床試驗階段，尚無產品取得藥證並進行商品化銷售，因此無生產原料之供應問題。即便如此，為了進行臨床試驗，本公司極力找尋能品質佳且能穩定供貨的各原料廠商，目前各原料的供應沒有任何的問題。

### (四) 最近二年度任一年度中進(銷)貨總額百分之十以上之客戶名稱及其進(銷)貨金額與比例，並說明增減變動原因。

#### 1. 最近二年度主要供應商資料

本公司尚處於新藥研發及臨床試驗階段，原物料之採購均為研發實驗使用、以及供應臨床試驗所需之試驗藥品使用。本公司目前與各項研發中所需之主要原物料供應商皆保有穩定的合作關係，供應情況穩定，逐步建立原物料供應廠商資料庫，以確保未來供貨無虞。

#### 2. 最近二年度主要銷售客戶資料

本公司開發中之新藥，多正處於臨床試驗階段，目前無銷貨交易。本公司主要是從事新藥開發，未來營業收入將以授權金及權利金為主，目前雖尚無對外授權之產品，但本公司除了持續新藥研發及推進臨床試驗進度外，亦同時積極尋求股東利益最大化之授權對象中。

### 三、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、平均年齡及學歷分佈比率

單位：人；歲；年；%

年度		113 年度	114 年度	115 年 3 月 31 日
員工 人數	經 理 人	4	4	3
	經理級以上主管	7	11	7
	一 般 職 員	6	6	10
	合 計	17	21	20
平 均 年 歲		-	-	-
平 均 服 務 年 資		-	-	-
學歷 分佈 比率	博 士	29.41	19.05	20.00
	碩 士	52.94	57.14	55.00
	大 專	17.65	23.81	25.00
	高 中	-	-	-
	高 中 以 下(含)	-	-	-

#### 四、環保支出資訊

最近年度及截至年報刊印日止，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：無此情事。

#### 五、勞資關係

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

##### 1. 員工福利措施與實施情形

本公司各項福利措施均依照勞動基準法、勞工保險條例、全民健康保險法等相關法令辦理，提供之福利措施包括勞健保、員工團體保險、員工健康檢查、三節禮金、生日及婚喪喜慶禮金、年終獎金等。本公司人數雖未達設立職工福利委員會之規定門檻，仍為員工訂定、規劃及執行各項福利，內容涵蓋尾牙、員工聚餐等。

##### 2. 進修及訓練情形

人才乃本公司競爭力之核心，教育訓練可激發員工潛能，增進員工知識及工作效率，進而提升公司整體經營績效。本公司由人資單位彙整各部門需求，不定期安排訓練計畫，經權責主管核准後，依計畫執行教育訓練，並視需求派員參加外部機構所舉辦之培訓課程，以提供同仁完整之訓練及進修管道。

最近年度及截至年報刊印日止之員工進修情形(114/1/1~115/3/31)：

單位：小時；新台幣元

員工進修 課程名稱	課程內容	課程 時數	人次	課程 費用
研發管理課程	A.創新藥物研發、發展策略與應用技術 B.藥廠管理與相關法規研討 C.醫藥法規最新發展與影響評估	13	2	8,200
一般管理課程	A.公司治理、稽核、財務會計與投資稅務	51	8	30,000

### 3. 退休制度與實施情形

本公司依勞動基準法，訂有員工退休辦法，本公司依員工工資之 6% 按月提繳退休金，儲存於勞工退休金個人專戶。

### 4. 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司致力於促進勞資和諧並維持雙向溝通以解決問題，公司成立迄今，勞資關係皆保持和諧，並無重大勞資糾紛情事。

(二) 列明最近年度及截至年報刊印日止，因勞資糾紛所遭受之損失(包括勞工檢查結果違反勞動基準法事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容)，並揭露目前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

本公司於 107 年 9 月 10 日選舉勞方及資方代表，10 月 22 日完成第一次勞資會議召開，自該季度起定期召集會議，完善勞資雙方之雙向溝通管道。勞資會議議事紀錄，亦即時以電子方式公布週知。

本公司成立迄今，勞資關係和諧，故未有因勞資糾紛而遭受之損失，今後勞資雙方將相輔相成、同步經營成長，未來亦應無因勞資糾紛而遭受損失之虞。

## 六、資通安全管理

(一) 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

本公司資訊管理室為資安專責單位，統籌資訊安全政策之制定、規劃與推動，並負責資訊安全相關事件之監控、處理與通報，定期向管理階層報告資安執行狀況，以確保資安治理之有效落實。

### 2. 資通安全政策

本公司內部控制制度已訂定「資通安全管理控制」作業規範，目標在維持資訊系統之正常運作及業務持續性，確保系統於遭受人為攻擊、天然災害或其他各類突發事件時，能在最短時間內恢復正常運作。本規範要求各作業部門有效管理相關電腦軟硬體設備，保障各類資訊系統與資料之機密性、完整性及可用性，並建立資訊安全事件之應變處理程序與通報作業流程，以降低資安威脅所造成之營運衝擊。

### 3. 具體管理方案

為具體落實資訊安全政策，本公司持續依資訊安全風險評估結果調整並更新相關管理辦法，以因應瞬息萬變之資安威脅環境，主要措施如下：

- i. 配置專責資安人員負責資訊系統安全防護、威脅情資蒐集及資安事件應變處理，以有效防範網路攻擊、資料外洩及其他資安風險，維護整體資訊系統安全。
- ii. 建立完善之網路安全控管機制，包含網路流量監控、端點安全管理及存取權限控制，以確保網路傳輸資料之機密性與完整性，防止未經授權之系統存取及敏感資料外洩。
- iii. 針對跨組織之電腦網路連線，特別強化網路安全管理與隔離措施。部署次世代防火牆、入侵偵測及防禦系統（IDS/IPS）、端點防護平台（EPP）及電子郵件安全閘道等多層次防護機制，有效阻擋惡意程式、勒索軟體、進階持續性威脅（APT）及其他網路攻擊，防止公司網路系統遭受入侵或癱瘓。
- iv. 定期辦理資訊安全教育訓練及社交工程演練，強化員工對網路釣魚、勒索軟體、社交工程攻擊等新興威脅之辨識能力，建立全員資安意識文化，並要求員工遵守合法軟體使用規範及資料保護政策。
- v. 資訊管理室定期及不定期實施全公司資訊安全稽核，涵蓋系統漏洞掃描、滲透測試及個人資料保護合規性查核，確保各項資安管控措施之落實，並依稽核結果持續優化資安防護能力。

### 4. 資通安全管理資源

本公司針對資訊安全政策、計畫及技術規範之建置與評估，由資訊管理室統籌規劃辦理，並視業務需要適時引進外部資安專業顧問資源。資訊管理室定期對資訊使用者、資訊系統及資訊設備進行安全評估與弱點檢測，以確保各單位遵循資訊安全政策及法規要求，並因應法令修訂、技術演進及業務發展等最新動態，持續強化公司整體資安防護水準。

(二) 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：無。

## 七、重要契約

列示截至年報刊印日止，仍有效存續及最近年度到期之供銷契約、技術合作契約、工程契約、長期借款契約及其他足以影響股東權益之重要契約之當事人、主要內容、限制條款及契約起訖日期。

契約性質	當事人	契約起迄日期	主要內容	限制條款
委託服務合約	Wood,Phillips,Katz,Clark&Mortimer	105年7月15日起至本公司提出終止	委託專利申請及維護	保密條款
授權合約	安成國際藥業(股)公司(註)	109年1月7日起至最後一個國家的第一個學名藥產品上市	專利及其相關技術授權合約	保密條款
授權合約增補協議	安成國際藥業(股)公司(註)	110年4月21日生效	專利及其銷售權利授權合約轉移	保密條款
授權合約	Minophagen Pharmaceutical Co.,Ltd.	109年12月1日起至產品上市後10年	授權日本地區之研發及銷售權利	保密條款
授權合約	Hongkong WinHealth Pharma Group Co., Limited	110年1月1日起產品上市後15年	授權中國、香港及澳門特別行政區之研發及銷售權利	保密條款
委託服務合約	美商安美睿生技有限公司	112年1月5日起至受託方完成委託服務	法規顧問公司	保密條款
委託服務合約	Harvest Integrated Holding Pte. Ltd.	112年7月18日起至受託方完成委託服務	委託提供臨床試驗之CRO服務	保密條款
合作合約	Diaderm GmbH	112年9月1日起至雙方共同書面協議終止	歐洲臨床計畫及未來上市合作協議	保密條款
臨床試驗合約	國立成功大學醫學院附設醫院 許釗凱醫師 賀維斯特國際醫藥有限公司	112年12月22日起至115年3月31日	台灣臨床計畫合約	保密條款
委託服務合約	安成國際藥業(股)公司(註)	113年1月1日起至117年12月31日	藥品委託開發服務合約	保密條款
協議書	FGK Representative Service GmbH	113年1月16日起至受託方完成轉移服務	歐洲孤兒藥指定轉移協議	保密條款
委託服務合約	Only Orphans Cote LLC	113年3月4日起至118年3月3日止	法規顧問公司	保密條款
產學合作契約	國立成功大學 許釗凱醫師	113年3月8日至114年4月30日止	患者之基因研究合約	保密條款
委託服務合約	南京明捷生物醫藥檢測有限公司 (Nanjing Milestone Pharma Co. Ltd.)	113年5月13日至116年5月12日止	可萃取物及浸出物研究試驗	保密條款
意向書	R-Pharm JSC	113年12月20日生效至115年12月19日止	專案授權意向書	保密條款
更替協議書	保盛藥業股份有限公司 益邦製藥股份有限公司	114年1月1日生效	由益邦製藥承接保盛藥業之藥品委託開發服務合約義務	保密條款
委託服務合約	3billion Inc.	114年3月5日至114年12月31日止	臨床試驗基因檢測合約	保密條款
委託服務合約	TrialWire Pty Ltd	114年4月15日至114年7月14日止	患者招募服務合約	保密條款
合併契約/協議書	杜康藥業股份有限公司	114年4月21日生效	合併協議	保密條款
臨床試驗合約	Abu Dhabi Health Services Co. PJSC (SEHA) / PDC FZ-LLC	114年5月23日生效	於阿拉伯聯合大公國進行臨床試驗之合約	保密條款
備忘錄	Jameel Health FZE	114年4月30日至115年3月31日止	探詢雙方合作可能之備忘錄	保密條款
臨床試驗合約	POSTGRADUATE INSTITUTE OF	114年8月27日生效	於印度進行臨床試驗	保密

契約性質	當事人	契約起迄日期	主要內容	限制條款
	MEDICAL EDUCATION AND RESEARCH / Veeda Clinical Research Ltd / DR. RAHUL MAHAJAN		之合約	條款
委託服務合約	泰格捷通(北京)醫藥科技有限公司 (Beijing Tigermed-Jyton Co., LTD.)	114年9月18日起至受託方完成委託服務	中國臨床試驗 CRO	保密條款
委託服務合約	GxP Qualitas	114年8月26日起至受託方完成委託服務	各試驗中心之稽核與品質管理顧問服務	保密條款
委託服務合約	南京廣祺醫藥科技有限公司(Nanjing GQ Laboratories CO. Ltd)	114年9月19日起至受託方完成委託服務	委託進行劑型比較差異試驗	保密條款
委託服務合約	湖南科銳斯醫藥科技有限公司 (Hunan Keruisi Pharmaceutical Science and Technology CO., LTD)	114年10月29日起至受託方完成委託服務	委託進行體外皮膚穿透試驗	保密條款
委託服務合約	北京博潤陽光科技有限公司 (Beijing B&R PharmaStudies Co., Ltd)	114年10月17日起至受託方完成委託服務	Pre-IND 程序服務合約	保密條款
委託服務合約	上海一平知識產權代理有限公司 (XU & PARTNERS, LLC)	114年11月3日起至受託方完成委託服務	委託辦理其他國家專利取證事宜	保密條款
委託服務合約	佰傲喜德(上海)生物科技有限公司	114年12月15日至115年12月14日	協助於中國市場之授權合作推進及投資洽談	保密條款
委託服務合約	3billion Inc.	115年1月1日至115年12月31日止	臨床試驗基因檢測合約	保密條款
委託服務合約	藥源藥物化學(上海)有限公司 (2Y-Chem, Ltd.)	115年2月5日至118年2月4日	藥品委託開發服務合約	保密條款
委託服務合約	Juarez FDA Auditing and Consulting Services	115年2月5日起至委託方完成委託服務	各試驗中心之稽核與品質管理顧問服務	保密條款

註：113年5月3日起安成國際藥業(股)公司更名為保盛藥業(股)公司。

## 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

單位：新台幣仟元

年度 項目	113 年	114 年	增(減)金額	變動比例(%)
流動資產	392,187	268,494	(123,693)	(31.54)
按攤銷後成本 衡量之金融資 產 - 非流動	1,000	1,000	0	0.00
不動產、廠房 及 設 備	1,201	466	(735)	(61.20)
使用權資產	5,361	2,787	(2,574)	(48.01)
無形資產	453,029	426,620	(26,409)	(5.83)
其他資產	23,464	24,209	745	3.18
資產總額	876,242	723,576	(152,666)	(17.42)
流動負債	62,581	90,150	27,569	44.05
非流動負債	5,705	2,988	(2,717)	(47.62)
負債總額	68,286	93,138	24,852	36.39
股本	876,294	2,036,294	1,160,000	132.38
資本公積	936,247	433,212	(503,035)	(53.73)
保留盈餘	(1,636,694)	(1,839,068)	(202,374)	12.36
其他權益	632,109	0	(632,109)	(100.00)
權益總額	807,956	630,438	(177,518)	(21.97)
重大變動項目說明：(前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新臺幣一仟萬元以上者之主要原因及其影響分析說明)： <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 流動資產減少及流動負債、負債總額增加，主係 AC-203 及 NORA520 正在進行之全球臨床試驗，相關研發費用增加所致。</li> <li>2. 股本增加主係 114 年度辦理私募 20,000 仟股及因合併杜康藥業股份有限公司之組織重組發行新股 96,000 仟股所致。</li> <li>3. 資本公積、其他權益及權益總額減少，主係因合併杜康藥業之組織重組而產生之沖減資本公積發行溢價，及轉銷共同控制下前手權益所致。</li> </ol>				

## 二、財務績效

### (一) 最近二年度經營結果分析

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	113 年	114 年	增(減)金額	變動比例(%)
營業收入	-	-	-	-
營業毛利	-	-	-	-
營業費用	417,324	357,023	(60,301)	(14.45)
營業淨利(損)	(417,324)	(357,023)	60,301	(14.45)
營業外收入(支出)	(72,123)	(495)	71,628	(99.31)
稅前淨利(損)	(489,447)	(357,518)	131,929	(26.66)
所得稅利益(費用)	-	-	-	-
稅後淨利(損)	(489,447)	(357,518)	131,929	(26.66)
重大變動項目說明：(前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新臺幣一仟萬元以上者之主要原因及其影響分析說明)： 113 年度之營業外支出較 114 年度多，主係因 113 年度杜康藥業股份有限公司針對經評估不具未來經濟效益之專門技術，全數認列減損損失所致。				

(二) 預期未來一年度銷售數量及其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：不適用。

## 三、現金流量

### (一) 114 年度現金流量變動分析

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	113 年	114 年	增(減)金額	變動比例(%)
營業活動淨現金流出	(461,719)	(286,990)	174,729	(37.84)
投資活動淨現金流(出)入	(314,168)	42,902	357,070	(113.66)
籌資活動淨現金流入	961,632	167,343	(794,289)	(82.60)
合計	185,745	(76,745)	(262,490)	(141.32)
重大變動項目說明：(前後期變動達百分之二十以上之主要原因及其影響分析說明)： <ol style="list-style-type: none"> <li>113 年度營業活動淨現金流出較 114 年度多，主係因杜康藥業股份有限公司於 113 年度積極推進 NORA520 專案，投入之 API 採購及委託 CRO 機構執行試驗費用較 114 年度增加所致。</li> <li>113 年度投資活動淨現金流出較 114 年度多，主係因杜康藥業股份有限公司於 113 年度購入開發中新藥 NORA520 所致。</li> <li>113 年度籌資活動淨現金流入較 114 年度多，主係因杜康藥業股份有限公司於 113 年度辦理現金增資，以每股 10 元發行新股總計 95,400 仟股，共募得 954,000 仟元所致。</li> </ol>				

## (二) 流動性不足之改善計畫

經檢視 114 年期末現金餘額，本公司並未有流動性不足之情形；未來將視營運情形及資本市場狀況，辦理現金增資以支應相關研究發展支出。

## (三) 未來一年(115 年)現金流動性分析

- 未來一年(115 年)現金流量變動情形分析：
  1. 營業活動：營業活動之現金流出主要係支應新藥研發活動之延續。
  2. 投資活動：投資活動之現金流動主要係一年期以上之定存配置視營業活動需要而調整；惟由整體流動性(現金加計三個月以上定存部位)角度，總體資金變化主要仍隨營業活動支出同向變化。
  3. 籌資活動：視營運情形及資本市場狀況，適時辦理現金增資。
- 現金流動性分析說明：
  1. 流動性：114 年底之流動比率為 297.83%、速動比率為 293.91%，未來一年現金流動性預計維持良好狀態。
  2. 投資計劃：視營運需求辦理。
  3. 籌資計劃：視營運情形及資本市場狀況，適時辦理現金增資。

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、改善計畫及未來一年投資計畫：無。

## 六、風險事項

本公司主要從事新藥開發，新藥開發為一高風險、高報酬之產業，其開發時程長、投資金額龐大且具不同於一般產業之高度不確定性風險。從實驗室研究到通過上市許可，一個新藥約需耗時 10~12 年，研發費用則高達 8~10 億美元，研發成功雖可帶來可觀收益，但在取得產品上市許可前，需要專業技術團隊投入非常長的研發時間及鉅額的研發成本，證明藥物具有相當明確的安全性及療效，以符合產品相關之醫療衛生法規，且上市後亦仍持續面對衛生主管機關之各項法規要求、市場接受度高低及同業不斷競爭之挑戰等不確定性。整體而言，本公司相關風險歸納及截至年報刊印日止之相關分析評估如下：

### (一) 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

#### 1. 利率變動

本公司資金來源主要係自有資金，並非融資取得，故利率變動對本公司損益面尚無重大影響。另本公司亦將隨時注意利率變化以即時因應利率變動對本公司之可能影響。

#### 2. 匯率變動

由於本公司採購研發試驗用之原物料、委託國外臨床試驗和研究、法律、專利

技術等相關費用，部分比例須以外幣支付，本公司持續蒐集及掌握匯市變動資訊，必要時採取相對應措施以降低匯率波動風險，目前對本公司損益尚無重大影響。

### 3. 通貨膨脹

通貨膨脹情形對本公司過去之損益並無重大影響，本公司仍隨時留意通貨膨脹對各項收入、費用之影響，並與往來廠商保持良好合作關係。

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

1. 本公司最近年度及截至年報刊印日止，皆未從事高風險或高槓桿之投資，且財務政策以穩健保守為原則；未來若因業務需要而須進行投資，必須經過審慎評估且依本公司訂定之相關規章辦理，並依法即時且正確公告交易資訊。
2. 本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無從事資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之情事。本公司並已制定「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」且經股東會決議通過，以供未來從事有關作業之依循。

#### (三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用

本公司未來研發費用將依據 AC-203、AC-1101 及 NORA520 等三項專案之全球授權進度及其他新藥項目開發而規劃，另佐以人力需求及資本支出規劃而訂定之；AC-203 治療單純型表皮分解性水皰症（EBS）之 EBSHield 全球、隨機、雙盲、賦形劑對照之第二／三期臨床試驗進展至收案完成階段，目標於 2026 年底前公布主要療效指標之解盲數據；AC-1101 於美國完成治療環狀肉芽腫（GA）之第一期 b（Phase 1b）臨床試驗，結果顯示具良好安全性、耐受性與藥物動力學表現，並觀察到初步治療趨勢；NORA520 目前已於美國完成一項治療產後憂鬱症的二期臨床試驗，試驗結果顯示未達統計上顯著差異，公司正在追查臨床試驗過程是否存在操作上的失誤。公司已將出現問題的受試者數據排除後進行細部分析，以規劃調整後續臨床試驗設計，並強化試驗過程的操作監測；此外，重度憂鬱症之 Phase 2a 臨床試驗設計待與衛生主管機關討論後，即將啟動。本公司 113 及 114 年度投入之研發費用分別為 387,639 仟元及 323,954 仟元，未來投入之研發費用將隨研究進度逐年編制。後續將積極尋求國際知名藥廠之授權夥伴，接手後續之研發與市場銷售，此營運模式則使本公司在營運上更具彈性，且得以降低龐大的臨床試驗成本，並與世界趨勢接軌。

#### (四) 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

1. 生物科技產業是政府積極推動的策略性產業之一，在政府大力推動下，民國 96 年「生技新藥產業發展條例」正式通過，提供各式優惠政策以鼓勵生技新藥公司投入生技新藥的開發，鬆綁法規、金流與人流限制；民國 98 年推動台灣「生技起飛鑽石行動方案」，期望打造生技業成為新兆元產業，並成立生技創投基金，鎖定醫療器材、製藥及農業生技為三大發展標的；民國 102 年 6 月「台灣生技產業起飛行動方案」，輔導產業、整合資源、推動藥品與醫療器材產業化，建構良好產業發展環

境與產業創新的生態系統；民國 105 年通過「生醫產業創新推動方案」以推動我國生技產業的發展，再再為生技業提供優質投資環境。

- 2.美國為目前全世界最活躍的新藥市場，亦是本公司所設定的目標市場。美國 FDA 為加速藥品能夠快速進入市場以滿足病人的健康需求，針對藥物具明顯提高療效潛力、初步臨床證據可顯著提升療效、用於治療嚴重或危及生命的疾病且療效優於現有藥物等候選藥物，可透過優先審查(Priority Review)、快速途徑認定 (Fast Track Designation)、加速審查(Accelerated Approval)及突破性療法(Breakthrough Therapy)等機制的相互運用，縮短新藥開發與審核過程。而罕見疾病藥物(孤兒藥)即屬於可優先審查項目，取證僅須約十個月(一般藥物約須十三個月)，且上市後有七年獨賣期之保障。

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

- 1.生物技術產業具有進入障礙高、研發週期長、專業技術門檻高及附加價值高等特色，較不易在短時間內有太大變化，且公司擁有產品之智慧財產權及專業研發能力。

#### **2.資安風險評估分析**

本公司資訊系統可能受到第三方的駭客攻擊，非法入侵本公司內部網路系統以破壞公司營運及損害公司商譽等，在遭受嚴重駭客攻擊的情況下，本公司可能會失去重要資料，其可能影響有：

- (1) 企圖竊取公司營業機密、其他智慧財產及機密資訊，例如客戶或其他利害關係人的資訊及員工個資；
- (2) 試圖將電腦病毒、破壞性軟體或勒索軟體植入本公司網路系統，以干擾公司營運、重新取得電腦系統控制權對本公司進行勒索及窺探機密資訊；
- (3) 致使本公司需負擔龐大維護費用補救及改善以加強資通安全系統；
- (4) 使本公司外洩具保密義務之客戶或第三方資訊致相關法律訴訟及調查，因而承擔重大法律責任。

定期透過資通安全檢控，以評估適當性、有效性及安全性，以儘可能降低資安威脅的風險。

本公司對於科技改變(包括資通安全風險)及產業變動均能密切掌握並視需要採取適當因應措施；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)及產業變化尚未對本公司財務業務有重大影響。

#### **(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施**

本公司秉持誠信及穩健踏實精神運營，自成立以來即積極強化內部管理，提升工作品質及效率，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，將經營成果回饋股東及社會大眾，善盡企業之社會責任。本公司依法經營，企業形象

良好；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。

#### **(七) 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施**

本公司考量長期發展需求，以增資發行新股方式吸收合併杜康藥業股份有限公司（以下稱「杜康藥業」），以期達到拓展治療領域、擴充新藥研發產品、擴大營運規模、創造營運綜效等策略目的，於114年6月6日經股東會決議通過，依企業併購法及其他相關法令與杜康藥業進行合併。本公司及杜康藥業皆為專注505(b)(2)法規途徑的新藥開發公司，藉由對已上市藥物進行改良或應用在新適應症，期望以掌握安全且更快速的方式，解決未被滿足的醫療需求，藉由本次合併，將有效整合團隊與資源、強化研發動能、擴大營運規模，進一步提升核心競爭力與企業價值。依據合併條件，合併換股比例為每1股杜康藥業普通股換發本公司普通股1股，本公司共計發行普通股96,000,000股予杜康藥業股東。合併後，本公司為存續公司，公司名稱仍為「安成生物科技股份有限公司」，杜康藥業則為消滅公司。本次合併預期將產生多重效益，包括拓展新藥研發產品線、切入新的疾病領域、整合臨床與法規資源、分散產品開發風險，共同建立更大的平台，以便吸引國際人才、強化研發能力，同時拓展業務觸角，加速新藥開發與商業化的進程，達到提升資本市場的能見度與公司價值，為全體股東創造更高的價值。

#### **(八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施**

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無購置或擴充廠房之規劃，故不適用。

#### **(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施**

目前本公司所有產品皆處於開發或臨床試驗階段，截至本年報刊印日止，並無任何新藥產品正式商品化上市銷售，故無進貨或銷貨集中之情事。

#### **(十) 董事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**

本公司截至年報刊印日止，並無股權大量移轉或更換之情事。

#### **(十一) 本公司之經管理經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施**

本公司截至年報刊印日止，並無經營權改變之情事。

#### **(十二) 訴訟或非訟事件**

##### **1. 公司事件**

截至年報刊印日止，已判決確定或目前尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止處理情形：無。

##### **2. 公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及**

## 從屬公司事件

截至年報刊印日止，已判決確定或目前尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件、其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止處理情形：無。

## (十三) 其他重要風險及因應措施

### 1. 無充足自有資金或其他融通的不確定性

研發活動是生技產業能夠賺取超額利潤和取得競爭優勢的主要因素，然而技術門檻高、研發時程長且成功率低(根據統計，每個新藥平均成功率只有 10%~13%，即使進入臨床三期試驗，仍有 3~4 成的失敗率)之特性，致使對於資金需求相當龐大，且唯有持續不間斷地資金挹注，方得使公司研發活動照計畫如期進行。

本公司未來仍需募集更多的資本以充實營運資金，如果無法順利於資本市場或金融中介募集充足的必要資金，本公司可能將因此被迫延遲、減少或取消既有之產品研發活動，或在相對不利的條件下，將技術或產品予以對外授權。

### 2. 資金融通對股東權益及公司營運所造成之不確定性

為獲取研發活動所需鉅額資金，發行股權憑證或可轉換公司債等股權性質融通方式，將稀釋既有股東之股權，可能造成股東權益的損害；另於各國資本市場的籌資管道建立，亦須取決於申請掛牌主管機關的審核程序、要求條件及當地經濟市場環境，本公司亦無法完全預期。債務融通除直接造成定期的利息及償債等資金外流，亦常伴隨保障債權方的財務條款(如財務比率限制)，使得支出或再舉債的能力受到約束，雙雙造成公司營運的莫大壓力。

本公司將以確保並極大化股東利益為前提，進行本公司資金運用及籌集之規劃，且依規定即時公告資訊，以維護公司股東的權利。

### 3. 未來產生收益之不確定性

本公司自 99 年 7 月成立迄今，因持續支出研發經費，而目前僅認列相對有限的授權收入及供應臨床試驗用藥品的銷售收入，故累計損益仍呈虧損。對於未來何時能取得充足且穩定的收入來源，包括授權收入(簽約金及各階段權利金)或藥物商品化銷售收入等，仍具高度不確定性；此將取決於各項產品之研發進展、授權合作對象及授權條件、是否可取得各國衛生主管機關核准及藥物上市後銷售狀況而定。

### 4. 累積虧損於可見的未來仍將持續之不確定性

本公司處於臨床研發階段，尚未有產品取得藥證並於市場正式商品化銷售。本公司將繼續投入大量研發資源以積極推進各項新藥專案的開發進程。藥物係使用於人體，對於人身健康影響甚鉅，故臨床前及臨床開發階段皆須眾多單位的把關，如各國醫藥主管機關、醫院審查單位(IRB)等，致使新藥開發所需投入的資金和時

間皆較其他產業大幅跳升。因此，在本公司產品尚未對外授權甚至未取得藥證以商品化銷售前，本公司收入來源皆未穩定，而研發資金則持續支出，將使得自公司成立以來的累積虧損於可見的未來仍將維持。

#### **5. 多品項候選新藥及不同目標適應症因有限資源被限縮發展**

安成生技 pipeline 有不同化合物、不同作用機轉、不同劑型及目標適應症不同的候選新藥組合，然於有限的資源下，經專業管理團隊進行研發計劃評估、成本效益分析後，需抉擇資源分配的優先順序和比重。而此舉也許因已知或未知的資訊不足，可能錯失了較具發展效益或成功機率較高的潛在產品。

於公司永續發展前提下，本公司實須將有限資源進行配置，於收入尚未充足、持穩前穩步經營，於候選新藥具備概念性驗證後，即積極洽談授權合作，由外部合作夥伴接手新藥開發以減少資源需求且帶入更多資源用以其他潛在產品的研發，務求改善此項風險並促成公司運營的正向循環。

#### **6. Pipeline 品項不足將使得公司營運面臨風險**

新藥開發受到不同審查單位的把關及繁複的法規要求，除了公司本身的專業研發能力外，審查單位的要求、法規的變更、試驗過程的發展或變異及最終上市後的市場規模皆可決定新藥開發的成功與否。故 pipeline 品項多樣化可分散前述開發風險，並為長期延續市場性的重要關鍵。

#### **7. 成功通過臨床前試驗之不確定性**

據統計，5,000~10,000 個篩選出的化合物中，只有約 250 個化合物能進入臨床前試驗階段，僅約 5 個可以進入臨床試驗，最後只有 1 個得以通過審核上市，因而造成生技新藥研發產業具高度風險。

藥物於申請進入人體臨床試驗前，必須執行臨床前動物試驗以證實藥物安全性與藥理。其中，安全性用以得知動物體上的致死劑量、用藥安全劑量，進而可當作進入人體臨床後對人體用藥劑量的重要參考依據。臨床前的候選藥物若無法在動物身上顯現藥效，或是會產生急(慢)性毒性，就必須重新開發並評估，直到能夠找到同時具有藥效且無急(慢)性毒性的候選藥物。在經過一系列動物試驗，初步證實其療效與安全性後，才能向衛生主管機關申請「試驗中新藥」(Investigational New Drug, IND)，通過審核後始能進行人體的臨床試驗。

本公司目前係以重新定位 (drug repositioning) 已在臨床使用的藥物分子為主要研發策略，因開發中藥物分子已累積充分之動物及人體的安全性資料，因此較開發全新分子之新藥研發，大幅降低無法成功通過臨床前試驗的風險。

#### **8. 成功完成臨床試驗或臨床試驗結果不如預期之不確定性**

新藥研發的目標是生產安全、有效的藥物。藥品使用於有疾病的人體，我們期待產生治療人體的正向作用，但不可避免的是藥品也有副作用，當「利大於弊」時，意即當服用藥品的療效效果大於承擔此藥物帶來的副作用時，這個藥才有上

市的價值。臨床試驗在此過程中扮演一個驗證上市價值的步驟，即在藥品獲得核准前，須進行嚴格的測試，以充分證明藥物於人體的有效性、安全性及是否能應用於廣泛的族群，故成功地完成臨床試驗並取得符合預期的成果，是順利提交 NDA(New Drug Application)申請並獲得 FDA 核准的先決條件。然而，臨床試驗結果存在不確定性而有失敗風險；一個候選藥物可能會在臨床試驗的任何階段發生意外失敗，臨床前試驗和早期臨床試驗的正向結果也無法用以保證後期臨床試驗之結果，亦可能因模稜兩可或負面的期中分析結果而被建議提早終止臨床試驗。此外，FDA 或其他衛生主管機關也有可能要求改變計畫案、臨床試驗的某一部分或要求我們產生更多的研究數據，因而超過原先預期的時間及成本，延遲或致使臨床試驗無法成功完成。

本公司目前正積極開展數項候選藥品之臨床試驗，期望未來成功完成臨床試驗、順利取得衛生主管機關核准後於市場銷售，或授權予國際藥廠接手後續開發及市場銷售活動。

#### 9. 臨床試驗延遲的可能及影響

臨床試驗進度延遲有許多原因，包括資金不足以因應試驗展開或持續、臨床試驗核准延遲、衛生主管機關對試驗設計有疑義或要求徵提安全性證明、試驗執行或製造單位的檢驗合格與否、委託研究機構(CRO)及試驗醫院(sites)的合作條件是否達共識、個別 sites 審查單位(IRBs)是否核可、病患收案順利程度、已收錄病患是否全程參與試驗及期後追蹤、需要增加 sites、委託製造機構(CMO)的試驗藥品產製是否如期及足量等。試驗進度遲延將需消耗更多的資金及時間，而對公司營運產生負面的影響。

本公司委外合作對象係篩選信譽卓著或有良好執行績效的服務院所、人員及廠商，且由公司內部專業且具深厚實務經驗的臨床管理團隊統籌管理，以即時掌握試驗中的各項變異及資訊並作出具時效性的調整及反饋，進而消除或減低前述風險。

#### 10. 孤兒藥等資格認定未保證能取得或維持其所應賦予權利

本公司 AC-203 適應症為單純型遺傳性表皮分解性水皰症(EBS)獲美國、歐盟及台灣孤兒藥資格認定(Orphan Drug Designation)、FDA 罕見兒科疾病用藥認定(Rare Pediatric Disease Designation)及快速途徑認定(Fast Track Designation)，原則上享有上市後獨賣期及審查時間縮短等權利。然本公司無法保證是否有其他藥物同樣獲得此揭資格，且無法保證本公司的產品在安全性或療效上絕對優於他者，則認定權利將受到影響；於新藥上市獨賣期間內，若藥品不再符合孤兒藥認定的準則或已有充足獲利，獨賣資格將可能被縮短；抑或資格要件已有重大缺失或製造產量無法充分供給病患需求，獨賣權則可能被取消。上述資格取得亦未必保證能取得最終的上市銷售許可。

本公司將即時更新相關法規資訊並留意同業競爭情形，對於可能的變異或衝擊

作立即的討論及因應。

#### 11. 無法預測何時或是否能獲得衛生主管機關之上市核准

若第三期臨床試驗結果顯示候選藥物安全且有效，則可向衛生主管機關提出新藥核准申請。然而，即使臨床試驗數據具體驗證了候選藥物之安全性及有效性，但因各國衛生主管機關(FDA、EMA、TFDA 等)核准程序皆冗長且耗時，充滿不可預測性，故存在無法即時完成審查過程或最後無法獲得上市核准之風險。

當衛生主管機關對於新藥申請資料認定有不足或有需要解釋之處，會要求申請者補件或進行新的臨床試驗，而未來法規制定方向或主管機關政策之改變，亦皆屬衛生主管機關上市核准前之不確定變數。

#### 12. 與第三方機構(third-party)合作之風險

本公司在研發上採虛擬分工之營運模式，因此本公司與進行藥物研究、動物實驗與人體臨床試驗之各委託研究機構(CRO)、委託藥物製造廠商(CMO)及後續接手藥物開發及上市銷售之合作夥伴(Partner)之間，必須能夠完善地分工合作。

- (1) 與本公司合作進行藥物研究的第三方機構(CRO)，若無法如同合約所規範地進行所有的臨床前試驗或臨床試驗、無法滿足法規要求或延遲預計完成試驗之期限，本公司的藥物發展計畫可能將因此被迫延宕，而對公司業務和前景產生重大不利的影響，故本公司皆委託信譽卓著之專業研究公司或學術研究機構(如：Covance Inc.、台大醫院、成大醫院等)進行各項委託服務，以期降低不確定性風險。
- (2) 委託藥物製造廠商(CMO)若未能依照合約要求地如期進行生產並確保藥品品質，或是發生任何生產廠房意外的中斷，將可能導致臨床試驗之延誤或造成公司營運之重大負面影響，故本公司嚴格篩選合作對象，委託滿足 FDA cGMP 標準的研發代工廠進行研發和生產製造，其品質及能力皆達國際水準。
- (3) 新藥前期開發完成後，後續接手之外部開發商的研發策略若與預期不符，其是否能帶領研發案成功取得藥政法規單位的核可上市並成功行銷與取得保險給付，將成為本公司能否獲得授權金收入之不確定因素。

#### 13. 新藥成功上市銷售之市場不確定性

新藥上市後將面臨的市場挑戰有(A)市場接受度之不可預測性，如自有品牌知名度能否有效提高、醫師是否願意開處方、保險公司是否願意給付...等；(B)同業競爭：擁有更多資源及研發經驗的同業競爭者，可能會比本公司更早或更有效地開發更具臨床效果或成本效益更佳的替代性新藥。這皆會使本公司未來營運產生重大不利之可能影響。本公司各項研發中新藥均以醫藥需求為出發點，並以專利或行政保護如孤兒藥認證，以提高成功的可能性。

#### 14. 藥品成功上市後仍持續面對廣泛之法令規範

儘管藥物在上市前已經進行過大規模的臨床試驗，但有些藥物的副作用發生機率非常低，可能需要在成千上萬人身上才可能被發現。因此，當藥物核准上市後，各國的藥物管理單位要求必須定期通報藥物相關的不良反應事件，並進行長期性追蹤，同時藉以評估是否需要採取一些必要措施來降低用藥的風險，例如在藥品使用說明書（仿單）中加註警語、使用限制，甚至撤銷新藥上市許可等風險，而造成公司未來營收之重大不確定性。

本公司目前考量美國仍是全球最大的生技藥品市場，且擁有最先進的藥品法規制度，因此主要聚焦於通過美國 FDA 之上市許可。然而各個國家或地區對於藥證的審核及產品上市過程，皆有不盡相同之法令規範，即使成功獲得某些國家或地區的衛生主管機關核准，但非意謂亦能取得其他國家或地區之核准。未來若欲進入其他市場，仍須遵守該地法令規範，依法取得該地藥證後方可進行市場銷售行為。

#### **15. 成功新藥的市場潛力無法充分發揮之不確定性**

若候選新藥順利取得美國 FDA 藥證核可上市，並非意指該藥品得以取得其他非美國主管機關的上市許可，導致該藥品於其他國家的市場潛力受到限制。惟美國目前仍是全球最大的藥品市場且藥品法規亦較完善，故瞄準美國為目標市場已是眾多新藥公司的開發策略之一。

#### **16. 無法獲得或充分保護智慧財產權之風險**

智慧財產權為新藥在成分、製程、適應症或特殊治療使用差異方面的法律保障，無專利保護將使本公司無法拒絕學名藥共享市場，造成開發計畫的商業價值下降。倘若無法充分保護智慧財產權，市場上競爭者可能會仿冒或使用本公司的技術，致使本公司喪失既有的競爭優勢，損害未來營運或獲利的能力。已公告的藥物專利也可能因為許多因素導致被宣告無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請瑕疵或相關技術缺乏獨創性。

由於提出候選藥物之專利保護在全球各地或司法管轄區，成本是相當昂貴的，因此本公司不會在全球各地皆尋求智慧財產權之保護。競爭者可能在本公司未尋求及獲得專利保護的司法管轄區內使用本公司的技術，開發出他公司的產品，甚至可能出口到其他本公司已申請專利保護但在強制執行上不如美國嚴謹的國家或地區。此外，即使是在本公司已尋求保護的國家或司法管轄區，本公司的專利權或其他的智慧財產權亦存在無法有效或足以防止競爭者進入之可能風險。

#### **17. 政府訂價和補貼的限制，以及醫療支付者採行的成本管控措施，對於本公司未來產生收入的能力將產生限制及負面影響**

未來本公司藥品若成功在美上市，一般來說將由第三方機構支付，如政府醫療保險、保險公司之商業保險及管理醫療機構等。然而，政府和其他管理當局正持續實施成本管控計畫，包括藥價管控、補貼限制及要求學名藥之替代，皆將進而限制本公司未來產生收入的能力。第三方機構對於藥品補貼金額的減少或是決定

不採納本公司的藥品，將會大幅降低醫師開立處方的意願，對本公司未來銷售額亦產生重大不利影響。此外，未來任何政府成本控制或健康改革提案的實施亦皆可能導致本公司被核准藥品在價格上面臨修正壓力。

#### 18. 藥品責任索賠發生之不確定性

本公司需極力遵守相關醫療法令及規範，否則可能會面臨刑事責任或民事裁罰。本公司藥品倘若上市銷售後，尤其是在訂有嚴格藥品監管機制及產品責任的市場（如美國），若被證明有嚴重副作用而對人體有重大安全疑慮時，可能會使本公司遭到產品責任索賠及承擔鉅額費用之風險，對公司聲譽、未來收入及獲利能力皆將造成重大負面影響。

雖然本公司未來將對產品投保責任險，然而投保範圍有限，且亦有可能發生索賠費用超出投保金額之情形，因此無法完全將風險有效轉移。

#### 19. 核心人力風險

新藥開發之技術門檻高，公司內核心人力除專業醫藥技能外，藥品市場供需、各國法規制度、上下游供應鏈等技術環節，皆須具備有良好智能及豐富經驗。新藥開發耗時長且費用高昂，更需要完整、專業的人才和團隊投入；本公司定位為虛擬整合(virtual integration)的小型生技公司，相對倚重核心的管理研發人員。

本公司管理團隊多為資深且具豐富國際產業經驗的專業人員，嫻熟公司內、外部生態環境，而本公司亦提供完善的員工福利：如員工認股權、激勵獎金及現金增資保留員工認購等具競爭力的薪津福利及優於勞基法的假勤規定等，暢通與員工間之雙向溝通，積極留任人才。此外，聘僱員工人數已隨公司營運規模擴增，於人力資源組織及建置上亦更趨完善。

#### 20. 員工或合作者涉不法行為之風險

本公司的員工和合作者存有從事不當行為或詐欺行為之可能性。不當行為包含蓄意不遵守法律或主管機關要求，尤其在生技醫療業，銷售、行銷及商業安排須受廣泛的法規要求，以防止詐欺、不當行為、回扣、假公濟私等不當行為，這些法律及規範限制或禁止大範圍的訂價、折扣、行銷推廣、銷售佣金、客戶獎勵計畫及其他商業安排。員工或合作者的不當行為也可能涉及不當使用(包括內線交易)臨床試驗過程中得到的信息，亦將導致本公司遭受監管機構制裁並對聲譽造成重大傷害。

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。

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

安成生物科技股份有限公司

董事長：吳怡君 

地址：台北市內湖區港墘路221巷41號8樓

電話：02-2657-1788 傳真：02-2657-0270

