

股票代碼
6610



安成生物科技股份有限公司

TWi Biotechnology, Inc.

一一三年度
年報

中華民國 114 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

壹、致股東報告書	1
貳、公司治理報告	5
一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	5
二、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金.....	16
三、公司治理運作情形.....	20
四、簽證會計師公費資訊.....	39
五、更換會計師資訊.....	39
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.....	39
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.....	39
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.....	40
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.....	41
參、募資情形	42
一、資本及股份.....	42
二、公司債辦理情形.....	44
三、特別股辦理情形.....	44
四、海外存託憑證辦理情形.....	44
五、員工認股權憑證辦理情形.....	44
六、限制員工權利新股辦理情形.....	44
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	46
八、資金運用計畫執行情形.....	46
肆、營運概況	47
一、業務內容.....	47
二、市場及產銷概況.....	62
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.....	66
四、環保支出資訊.....	67
五、勞資關係.....	67
六、資通安全管理.....	68
七、重要契約.....	69
伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	71
一、財務狀況.....	71
二、財務績效.....	72
三、現金流量.....	72
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	73
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.....	73
六、風險事項.....	73
七、其他重要事項.....	82

陸、特別記載事項	82
一、關係企業相關資料.....	82
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	82
三、其他必要補充說明事項.....	82
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	82

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

一、前一年度(113年度)營業結果

(一) 113年度營業計畫實施成果

本公司 113 年度尚無營業收入。

113 年度營業損失 178,489 仟元，較 112 年度 169,556 仟元增加 8,933 仟元，係因 AC-203 EBS 全球二/三期臨床試驗持續開展，致使 113 年營業損失增加。

(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，預估短中期內將未能改善營業虧損狀態。

單位：新台幣仟元

項目	109 年	110 年	111 年	112 年	113 年
營業收入	1,246	66,397	-	-	-
營業費用	98,761	80,785	90,176	169,556	178,489
營業淨損	98,558	15,301	90,176	169,556	178,489

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。

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 AC-1101，適應症為環狀肉芽腫 (Granuloma Annulare, GA)、異位性皮膚炎 (Atopic Dermatitis, AD) 等。

AC-203 適應症單純型遺傳性表皮分解性水皰症 (Epidermolysis Bullosa Simplex, EBS)，目前進展至全球二/三期臨床試驗階段，已對外授權區域包含日韓及大中華地區，並於 114 年初與俄羅斯藥廠 R-Pharm 簽專屬授權條件書 (Term Sheet)，將 AC-203 在俄羅斯聯邦地區的專屬開發和銷售權授予 R-Pharm，本公司將與 R-Pharm 進一步洽談正式的專屬授權協議。本公司目前全力推進 AC-203 適應症單純型遺傳性表皮分解性水皰症 (EBS) 的多國多中心二/三期臨床試驗，並積極尋求優質合作夥伴，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 Phase Ib 期臨床試驗，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。環狀肉芽腫是一個發病原因不明的疾病，一般認為涉及自體免疫反應，導致血管周圍發炎，並使真皮組織的膠原蛋白產生變化。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)，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。

(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，目前已獲得美國、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、阿拉伯聯合大公國及西班牙等 17 國同意進行第二/三期人體臨床試驗，並於 113 年 4 月完成首位受試者收案。 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：白斑症)	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。 - 於 113 年 12 月底向美國 FDA 申請 AC-1101 治療環狀肉芽腫 (GA) 的孤兒藥資格認定。 2. 適應症 AD： 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做綜合性評估中。

二、本年度(114 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. 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。
3. 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。

(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) 虛擬整合外部產學開發單位研究能量，強化內部研發效能；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。另，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公司之一，未來除持續推進 AC-203 EBS 全球多國多中心的二/三期臨床試驗外，亦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

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	42,769,383	48.81	-	-	-	-	-	-	-	-	
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	0.19	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 美國印地安那大學經濟碩士 安成國際藥業(股)公司(註3)董事 凱基證券副總經理暨國際投資行業務主管 誠宇投資顧問公司總經理 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 	<ul style="list-style-type: none"> 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 財團法人新陳基金會董事 	-	-	-
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	42,769,383	48.81	-	-	-	-	-	-	-	-	

114年4月8日；單位：股；%

114年4月8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 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)				
	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"> 成功大學國際企業研究所(財金組)碩士 摩根大通銀行交易員 安成國際藥業(股)公司(註3)董事 	<ul style="list-style-type: none"> 新陳投資(股)公司董事及總經理 新源生物科技(股)公司董事 杜康藥業(股)公司監察人 AG Global Inc 董事 財團法人新陳基金會董事 		
	中華民國	新陳投資(股)公司	-	113.06.26	3年	110.12.28	42,769,383	48.80	42,769,383	48.81								
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(註2)	110.12.28									<ul style="list-style-type: none"> 英國劍橋大學分子遺傳學博士及生物學博士 台灣大學取得醫學學位 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 台灣醫藥品查驗中心臨床組審查 	<ul style="list-style-type: none"> 安成生物科技股份有限公司總經理 		

114年4月8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
															員/資深正研究員 • 浩鼎生技新藥臨床研發副總經理 • 太景生技新藥臨床研發副總經理 • 必治妥施貴實公司(台灣及香港)醫學顧問			
	中華民國	新陳投資(股)公司代表人：陳培志	男/51~60歲	110.12.28	(註2) 3年	110.12.28									• 美國伊利諾大學香檳分校管理碩士 • 美商亞培公司台灣營養事業部總經理 • 美商賽基(Celgene)台灣地區總經理 • 必治妥施貴實(Bristol-Myers-Squibb)台灣暨香港地區總經理 • 先聲藥業集團行銷暨銷售副總裁	• AG Global Inc 董事 • 新源生物科技(股)公司董事		
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學博士 • 哥倫比亞大學博士後研究	• 國家衛生研究院生技與藥物研究所研究員		
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	• 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		

114年4月8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)			
															<ul style="list-style-type: none"> 中華民國虛擬通貨商業同業公會秘書長 		
獨立董事	中華民國	張立言	男/71~80歲	113.06.26	3年	110.08.16									<ul style="list-style-type: none"> 居、第11屆副秘書長 美國紐澤西州日商Kato International Co.專案經理 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 Harbor Laboratory)研究員 美國紐約大學衍生公司 AMBI 研發主管 	<ul style="list-style-type: none"> 台北市生物產業發展協會理事 經濟部財團法人生物技術開發中心執行長室高級顧問 	
獨立董事	中華民國	王嘉宗	男/81~90歲	113.06.26	3年	108.06.05									<ul style="list-style-type: none"> 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 	<ul style="list-style-type: none"> 永笙科技股份有限公司董事長 	

114年4月8日：單位：股：%

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
														中心主任 • 美國必治安大藥廠研發部副主任 • 中華民國國防醫學院藥學系講師			

註1：本公司114年4月8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87,629,395股。

註2：本公司於113年6月26日股東常會全面改選董事，法人新陳投資(股)公司於113年6月25日改派代表人，原陳培志先生之董事代表人職務(任期110年12月28日起至113年6月25日止)改派由蔡承恩先生擔任，任期自生效日113年6月26日至116年6月25日止。

註3：113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4：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

114年4月8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	陳志明	71.12
	Calchen Biopharma Group Inc.	28.88

3. 法人股東之主要股東為法人者其重要股東

114年4月8日：單位：%

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
Calchen Biopharma Group Inc.	陳志明	100.00

4. 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

114年4月8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		<ul style="list-style-type: none"> 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 <p>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、財務規劃與企業併購，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)限公司監察人及資深顧問。</p>	非獨立董事	無
董事： 新陳投資(股)公司 代表人:陳佳青		<ul style="list-style-type: none"> 成功大學國際企業研究所(財金組)碩士 曾任安成國際藥業(股)公司董事。 未有公司法第三十條各款情事 <p>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。</p>	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:蔡承恩(註)		<ul style="list-style-type: none"> 英國劍橋大學分子遺傳學博士及生物學博士 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、必治妥施貴實公司(台灣及香港)醫學顧問 未有公司法第三十條各款情事 蔡承恩董事具有完整的臨床醫學訓練及 12 年醫學中心臨床醫藥品的經驗，並擁有 13 年生技公司新藥研發經驗，曾在台灣醫藥品的查驗中心擔任資深研究員，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： 新陳投資(股)公司 代表人:陳培志(註)		<ul style="list-style-type: none"> 美國伊利諾大學香檳分校管理碩士 曾任美商亞培公司、Celgene、Bristol-Myers Squibb 等各大藥廠及生技公司台灣分公司總經理 未有公司法第三十條各款情事 陳培志董事在生技產業擁有 25 年以上的經歷，目前同時擔任 AG Global Inc 董事、新源生物科技(股)公司董事。	非獨立董事	無
董事：岳嶽		<ul style="list-style-type: none"> 紐約大學醫學院生物化學博士 未有公司法第三十條各款情事 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"> 美國紐澤西州立羅格斯(Rutgers)大學企業管理研究所碩士 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 未有公司法第三十條各款情事 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。	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

114年4月8日

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"> • 美國威斯康辛大學細菌學博士 • 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、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 • 未有公司法第三十條各款情事 • 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，目前同時擔任台北生技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。 	無	無
獨立董事：王嘉宗	<ul style="list-style-type: none"> • 美國愛荷華州立大學藥學院物理藥學博士 • 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 • 中華民國國防醫學院藥學系講師 • 未有公司法第三十條各款情事 • 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。 	無	無

註：本公司於 113 年 6 月 26 日股東常會全面改選董事，法人新陳投資(股)公司於 113 年 6 月 25 日改派代表人，原陳培志先生之董事代表人職務(任期 110 年 12 月 28 日起至 113 年 6 月 25 日止)改派由蔡承恩先生擔任，任期自生效日 113 年 6 月 26 日至 116 年 6 月 25 日止。

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						獨立 董事 任期 3 年 以下	3 年 以上	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												
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(註 1)	中華民國	男	✓			✓					-		✓	✓	✓	✓	✓			
董事陳培志(註 1)	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	-										✓	✓	✓	✓	✓	✓		✓

註 1：本公司於 113 年 6 月 26 日股東常會全面改選董事，法人新陳投資(股)公司於 113 年 6 月 25 日改派代表人，原陳培志先生之董事代表人職務(任期 110 年 12 月 28 日起至 113 年 6 月 25 日止)改派由蔡承恩先生擔任，任期自生效日 113 年 6 月 26 日至 116 年 6 月 25 日止。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

114年4月8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	持股份比率(註1)	股數	持股份比率(註1)	股數	持股份比率(註1)			職稱	姓名	關係	
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	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> 英國劍橋大學分子遺傳學博士及生物學學士 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 	-	-	-	-	-
資深研發副總經理	美國	陸光偉 (註3)	男	109.4.1	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> University of Georgia 藥劑學博士 安成國際藥業(股)公司(註2)新事業開發部副總經理 Johnson & Johnson, Topical Formulations & Drug Delivery Technology Resource Center Staff Scientist Pharmacia, Pharmaceutical Liquids and Semisolids Principal Research Scientist Pfizer, Pharmaceutical Development Research Fellow Allergan, Drug Delivery Sciences, Pharmaceutical Development Director 	-	-	-	-	-
臨床研究處副總經理	中華民國	蔡佩芳 (註4)	女	112.4.14	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Benedictine College, Kansas, U.S.A., B.S., Biochemistry Aalto University, EMBA Senior Project Director, Project Management, Harvest Integrated Research Organization 	-	-	-	-	-

114年4月8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	持股份比率(註1)	股數	持股份比率(註1)	股數	持股份比率(註1)			職稱	姓名
財會暨營運處協理	中華民國	楊玉汝	女	113.3.25	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Senior Project Director, Project Management, FC Capital, ShangHai City, China 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114年4月8日已發行股份總數為87,629,395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3：陸光偉先生之任職期間為109年4月1日起至113年12月31日止，並於114年1月1日起轉任本公司顧問。

註4：蔡佩芳女士之任職期間為112年4月14日起至113年6月30日止，並於113年7月1日起轉任本公司顧問。

註5：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：新台幣仟元

職稱	姓名	董事酬金				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)	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司		A、B、C、D、E、F及G等七項總額及占稅後純益(損)之比例				
董事長	新陳投資(股)公司代表人：吳怡君	-	-	-	18	1,823	-	-	-	-	1,841	1,841	1,841	18	(0.01)	(1.12)	無
董事	新陳投資(股)公司代表人：陳佳青	-	-	-	18	-	-	-	-	-	18	18	18	18	(0.01)	(0.01)	無
董事	新陳投資(股)公司代表人：蔡承恩(註)	-	-	-	12	5,730	108	-	-	-	108	5,730	5,850	12	(0.01)	(3.55)	無
董事	新陳投資(股)公司代表人：陳培志(註)	-	-	-	9	-	-	-	-	-	-	-	9	9	(0.01)	(0.01)	無
董事	岳嶽	-	-	-	15	-	-	-	-	-	-	-	15	15	(0.01)	(0.01)	無
獨立董事	張森雄	360	-	-	21	-	-	-	-	-	-	-	381	381	(0.23)	(0.23)	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)		退職 退休金(B)		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		
獨立董事	張立言	360	360	-	-	21	21	-	-	-	-	-	-	381 (0.23)	381 (0.23)	無
獨立董事	王嘉宗	360	360			18	18	-	-	-	-	-	-	378 (0.23)	378 (0.23)	無

註：本公司於113年6月26日股東常會全面改選董事，法人新陳投資(股)公司於113年6月25日改派代表人，原陳培志先生之董事代表人職務(任期110年12月28日起
至113年6月25日止)改派由蔡承恩先生擔任，任期自生效日113年6月26日至116年6月25日止。

(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 事業或母 公司酬金			
		本公司	財務 報告 內所 有公 司	本公司	財務 報告 內所 有公 司	本公司	財務 報告 內所 有公 司	本公司	財務 報告 內所 有公 司	本公司	財務 報告 內所 有公 司	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	現金 金額	股票 金額				
總經理	蔡承恩	8,512	8,512	162	162	343	343							9,017 (5.47)	9,017 (5.47)	無	
資深研發副總經理	陸光偉(註1)																
臨床研究處副總經理	蔡佩芳(註2)																

註1：陸光偉先生之任職期間為109年4月1日起至113年12月31日止，並於114年1月1日起轉任本公司顧問。

註2：蔡佩芳女士之任職期間為112年4月14日起至113年6月30日止，並於113年7月1日起轉任本公司顧問。

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		
1,000,000元(含)～2,000,000元(不含)	陸光偉、蔡佩芳(註)	陸光偉、蔡佩芳(註)
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：陸光偉先生之任職期間為109年4月1日起至113年12月31日止，並於114年1月1日起轉任本公司顧問；

蔡佩芳女士之任職期間為112年4月14日起至113年6月30日止，並於113年7月1日起轉任本公司顧問。

(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	112 年度 酬金總額占稅後純益比例	113 年度 酬金總額占稅後純益比例
董事	(0.70)	(0.74)
總經理及 副總經理	(3.25)	(5.47)
合計	(3.95)	(6.21)

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

113 年度董事會開會 7 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	6 (應出席 7 次)	1	85.71%	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	6 (應出席 7 次)	1	85.71%	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	4 (應出席 4 次)	-	100.00%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後新任
董事	新陳投資(股)公司 代表人：陳培志	2 (應出席 3 次)	-	66.67%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後卸任
董事	岳嶽	6 (應出席 7 次)	1	85.71%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後連任
獨立董事	張森雄	7 (應出席 7 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	6 (應出席 7 次)	-	85.71%	113 年 6 月 26 日股東 常會全面改選後連任
獨立董事	張立言	7 (應出席 7 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：無。

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

113 年度審計委員會開會 4 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率 (%)【B/A】	備註
獨立董事	張森雄	4 (應出席 4 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	4 (應出席 4 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	3 (應出席 4 次)	-	75%	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
113.03.25	第 3 屆 第 10 次	112 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
		112 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
		112 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
		112 年度簽證會計師委任案及本公司評估簽證會計師之獨立性及適任性。	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
		財務主管任命暨薪資報酬案	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
113.05.14	第 3 屆 第 11 次	擬辦理私募普通股增資案。	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
		擬發行限制員工權利新股案	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
		擬預先核准簽證會計師事務所及關係企業向本公司提供非認證服務(non-assurance services)	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
113.08.08	第 4 屆 第 1 次	113 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
		擬通過「民國一一三年度限制員工權利新股發行辦法」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
113.12.23	第 4 屆 第 2 次	擬通過本公司 114 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
		擬辦理現金增資案	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
		擬通過「民國一一三年度限制員工權利新股發行辦法」修正案	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？	是	否	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？	✓		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)？	✓		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？	✓		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？	✓		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。 無重大差異。 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																													
	✓	<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 113 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>獨立董事</td> <td>張森雄</td> <td>113.06.03</td> <td>證券暨期貨市場發展基金會</td> <td>機構投資人觀點論壇</td> <td>3小時</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">獨立董事</td> <td rowspan="2">王嘉宗</td> <td>113.08.07</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>113.08.14</td> <td>社團法人中華公司治理協會</td> <td>企業財務報表解密與診斷實務</td> <td>3小時</td> </tr> <tr> <td>獨立董事</td> <td>張立言</td> <td>113.11.14</td> <td>社團法人中華財經發展協會</td> <td>美國總統選後全球政經分析</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	113.06.03	證券暨期貨市場發展基金會	機構投資人觀點論壇	3小時	獨立董事	王嘉宗	113.08.07	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3小時	113.08.14	社團法人中華公司治理協會	企業財務報表解密與診斷實務	3小時	獨立董事	張立言	113.11.14	社團法人中華財經發展協會	美國總統選後全球政經分析	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	113.06.03	證券暨期貨市場發展基金會	機構投資人觀點論壇	3小時																										
獨立董事	王嘉宗	113.08.07	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3小時																										
		113.08.14	社團法人中華公司治理協會	企業財務報表解密與診斷實務	3小時																										
獨立董事	張立言	113.11.14	社團法人中華財經發展協會	美國總統選後全球政經分析	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。																												
九、請就臺灣證券交易所股份有限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。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"> •美國紐澤西州立羅格斯(Rurgers)大學企業管理研究所碩士 •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 •未有公司法第三十條各款情事 •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。 	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"> •美國威斯康辛大學細菌學博士 •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、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 •未有公司法第三十條各款情事 •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。 		無
獨立董事	王嘉宗	<ul style="list-style-type: none"> •美國愛荷華州立大學藥學院物理藥學博士 •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中心主任，以及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 •未有公司法第三十條各款情事 •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。 		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：110 年 8 月 16 日至 113 年 6 月 25 日，113 年度薪資報酬委員會開會 2 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率 (%)【B/A】	備註
召集人	張森雄	2	-	100%	-
委員	張立言	2	-	100%	-
委員	王嘉宗	2	-	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。

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	
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？	✓	本公司為強化公司治理與風險管控制，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。	無重大差異。
(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析不誠信行為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？	✓	「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。	無重大差異。
(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？	✓	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。	無重大差異。

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>二、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及監督執行情形？</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)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：民國一一四年三月二十六日

本公司民國一一三年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

- 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。
- 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。
- 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1. 控制環境，2. 風險評估，3. 控制作業，4. 資訊與溝通，及5. 監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。
- 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。
- 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國一一三年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一一四年三月二十六日董事會通過，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. 113 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 113.06.26	112 年度營業報告書及財務報表案	決議通過
	112 年度虧損撥補案	決議通過
	解除本公司董事(含獨立董事)競業禁止之限制案	決議通過
	修訂本公司「公司章程」案	決議通過
	擬辦理私募普通股增資案	決議通過
	擬發行限制員工權利新股案	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 113.01.25	<ol style="list-style-type: none"> 1. 擬通過本公司 113 年度預算案。 2. 擬訂定本公司限制員工權利新股收回註銷減資基準日案。
董事會 113.03.25	<ol style="list-style-type: none"> 1. 112 年度營業報告書及財務報表案。 2. 112 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. 112 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書。 5. 本公司評估簽證會計師之獨立性及適任性。 6. 113 年度簽證會計師委任暨會計師公費案。 7. 經理人 112 年度年終獎金追認案。 8. 本公司 113 年度員工調薪幅度案。 9. 財務主管任命暨薪資報酬案。 10. 本公司董事全面改選案。 11. 召開本公司 113 年度股東常會案。 12. 受理本公司 113 年度股東常會召開前股東提案之相關事宜案。 13. 受理董事(含獨立董事)候選人之提名期間、應選名額及受理處所案。 14. 修訂本公司「公司章程」案。 15. 修訂「董事會議事規範」、「審計委員會組織規程」等規章辦法案。 16. 本公司擬與深圳信立泰藥業股份有限公司終止 Enarodustat (以下稱「JTZ-951」) 藥物台灣地區開發及銷售權利案。
董事會 113.05.14	<ol style="list-style-type: none"> 1. 擬提請通過董事會提名之下屆董事(含獨立董事)候選人名單。 2. 擬解除本公司董事(含獨立董事)候選人競業禁止之限制案。 3. 擬辦理私募普通股增資案。 4. 擬發行限制員工權利新股案。 5. 本公司經理人 113 年度薪資調整案。 6. 擬預先核准簽證會計師事務所及關係企業向本公司提供非認證服務(non-assurance services)。 7. 擬於 113 年股東常會新增討論事項。

會議名稱 /召開日期	董事會決議事項摘錄
董事會 113.06.26	1. 選舉本公司第七屆董事長。
董事會 113.07.19	1. 擬通過與 R-Pharm, JSC 簽訂 AC-203 俄羅斯聯邦地區授權及開發合作 Term Sheet 案。
董事會 113.08.08	1. 113 年第二季財務報表。 2. 擬通過「民國一一三年度限制員工權利新股發行辦法」案。 3. 擬變更本公司經濟部登記大章及銀行專用大章保管人案。
董事會 113.12.23	1. 擬訂定本公司限制員工權利新股收回註銷減資基準日案。 2. 擬通過本公司 114 年度稽核計畫案。 3. 擬向國泰世華銀行續展授信額度新台幣伍仟萬元案。 4. 擬辦理現金增資案。 5. 擬通過本公司 114 年度預算案。 6. 擬通過「民國一一三年度限制員工權利新股發行辦法」修正案。
董事會 114.03.18	1. 召開本公司 114 年度股東常會案。 2. 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。 3. 本公司委任第四屆薪資報酬委員會(以下簡稱薪委會)委員案。
董事會 114.03.26	1. 擬追認「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。 2. 113 年度營業報告書及財務報表案。 3. 113 年度虧損撥補案。 4. 本公司累積虧損暨健全營運計畫執行情形報告案。 5. 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。 6. 本公司評估簽證會計師之獨立性及適任性案。 7. 114 年度簽證會計師委任暨會計師公費案。 8. 本公司 114 年度員工調薪幅度案。 9. 擬追認經理人 114 年度年終獎金案。 10. 擬解除本公司法人董事代表人之競業禁止限制案。 11. 擬於 114 年股東常會新增討論事項。 12. 同意本公司獨立董事之固定酬金案。
董事會 114.04.21	1. 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。 2. 修訂本公司「公司章程」案。 3. 113 年私募普通股增資案之執行情形報告案。 4. 擬於 114 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	113.01.01~113.12.31	670	410	1,080	-
	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	113 年度		當年度截至 4月8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	-	-	-	-
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	-	-	-	-
董事	岳嶽	-	-	-	-
獨立董事	張森雄	-	-	-	-
獨立董事	張立言	-	-	-	-

單位：股

職稱	姓名	113 年度		當年度截至 4 月 8 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
獨立董事	王嘉宗	-	-	-	-
10%以上股東	陳志明(利用他人名義持有)	-	-	-	-
總經理兼醫務長	蔡承恩	-	-	-	-
研發資深 副總經理	陸光偉 (解任日期：113/12/31)	-	-	-	-
臨床研究處 副總經理	蔡佩芳 (解任日期：113/06/30)	(15,000)	-	-	-
協理兼財務主管	楊玉汝 (就任日期：113/03/25)	-	-	-	-
會計主管	黃麗絹 (就任日期：113/01/01)	5,000	-	-	-
財務主管	程琬真 (解任日期：113/03/25)	-	-	-	-
會計主管	朱珮蘭 (解任期間：113/01/01)	-	-	-	-

(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

114 年 4 月 8 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	42,769,383	48.81	-	-	-	-	Calchen Biopharma Group Inc.	代表人為陳志明	-
新陳投資股份有限公司 代表人：陳志明	-	-	-	-	42,769,383	48.81	Calchen Biopharma Group Inc.	代表人為陳志明	-
富邦金控創業投資股份有限公司	2,700,000	3.08	-	-	-	-	-	-	-
富邦金控創業投資股份有限公司 代表人：蔡明忠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
許秀梅	2,495,000	2.85	-	-	-	-	-	-	-
兆豐國際商業銀行股份有限公司	2,000,000	2.28	-	-	-	-	-	-	-

114年4月8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	
兆豐國際商業銀行股份有限公司 代表人：雷仲達	-	-	-	-	-	-	-	-	-
宋具芳	1,870,000	2.13	-	-	-	-	-	-	-
Calchen Biopharma Group Inc.	1,391,000	1.59	-	-	-	-	新陳投資股份有限公司	董事長為陳志明	-
Calchen Biopharma Group Inc. 代表人：陳志明	-	-	-	-	1,391,000	1.59	新陳投資股份有限公司	董事長為陳志明	-
宏泰電工股份有限公司	1,313,556	1.50	-	-	-	-	-	-	-
宏泰電工股份有限公司 代表人：陳世怡	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中華開發生醫創業投資股份有限公司	992,000	1.13	-	-	-	-	-	-	-
中華開發生醫創業投資股份有限公司 代表人：何俊輝	-	-	-	-	-	-	-	-	-
詹錦益	830,001	0.95	-	-	-	-	-	-	-
順成豐開發股份有限公司	585,000	0.67	-	-	-	-	-	-	-
順成豐開發股份有限公司 代表人：林豐儀	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

114年4月8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	400	4,000	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	40	400	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	20,000	20,000	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	145	1,450	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	20	200	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

2. 股份種類

114年4月8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	87,629,395	62,370,605	150,000,000	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：Calchen Biopharma Group Inc.

114年4月8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		42,769,383	48.81
富邦金控創業投資股份有限公司		2,700,000	3.08
許秀梅		2,495,000	2.85
兆豐國際商業銀行股份有限公司		2,000,000	2.28
宋具芳		1,870,000	2.13
Calchen Biopharma Group Inc.		1,391,000	1.59
宏泰電工股份有限公司		1,313,556	1.50
中華開發生醫創業投資股份有限公司		992,000	1.13
詹錦益		830,001	0.95
順成豐開發股份有限公司		585,000	0.67

(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 113 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	111 年度限制員工權利新股
申報生效日期	111.7.26
發行日期	111.8.10
已發行限制員工權利新股股數	400,000
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	0.46%
員工限制權利新股之既得條件	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。 指標 A：取得美國 FDA 核准 AC-203 新藥進入三期臨床試

	驗。(發行總股數之 30%) 指標 B：完成現金增資並收足股款。(發行總股數之 30%) 指標 C：完成 AC-203 新藥歐美地區對外授權。(發行總股數之 30%) 指標 D：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。(發行總股數之 10%)
員工限制權利新股之受限制權利	(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： 1.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。 2.股東會表決權：與本公司其他普通股相同。 3.股東配(認)股、配息權：與本公司其他普通股相同。 (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。
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，本公司得以發行價格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	205,000
已解除限制權利新股之股數	195,000
未解除限制權利新股之股數	0
未解除限制權利新股股占已發行股份總數比率(%)	0
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

114 年 4 月 8 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	翁竹君(註 1)	200,000	0.23	200,000	0	0	0.23	0	0	0	0
	財務主管	何怜儀(註 1)										
員工	代理處長	林俞妤	200,000	0.23	200,000	0	0	0.23	0	0	0	0
	副處長	陳姿璇										
	資深經理	任豈明										
	資深專員	李孟蘋										
	副理	朱珮蘭(註 1)										
	專員	林聿唐(註 1)										
	專員	劉彥麟(註 1)										
	經理	李佳蓉(註 1)										
副理	曾傳瑛(註 1)											

註1：此為已離職員工，各離職員工之離職日為翁竹君 112.7.19 離職、何怜儀 112.9.20 離職、林聿唐 112.7.31 離職、劉彥麟 112.1.31 離職、李佳蓉 112.5.29 離職、曾傳瑛 112.1.31 離職、朱珮蘭 113.6.30 離職。
註2：已發行股份總數係指經濟部變更登記資料所列股數。
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、權利金(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:白斑、異位性皮膚炎、環狀肉芽腫)

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與發炎性皮膚疾病為主之新適應症並設計新劑型。相較於全新藥物分子，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的核心業務外，如有適當且相對風險較低的非皮膚疾病新藥，亦不排除新增開發以擴展業務範圍。

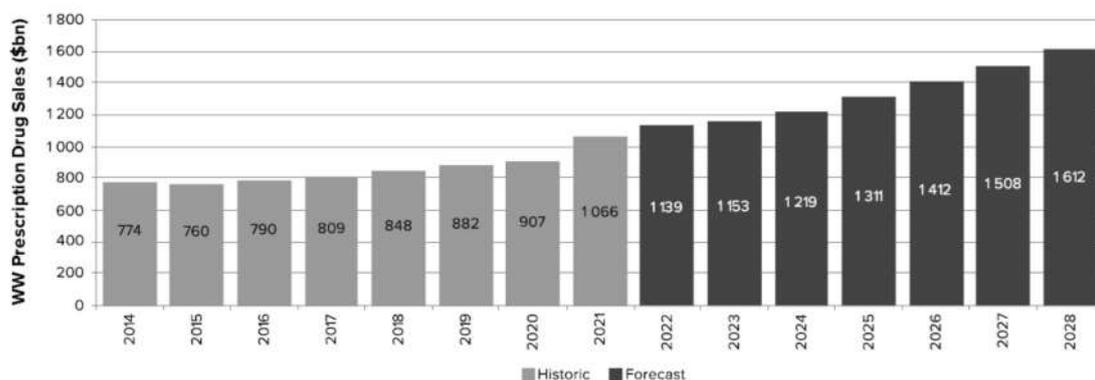
(二) 產業概況

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)



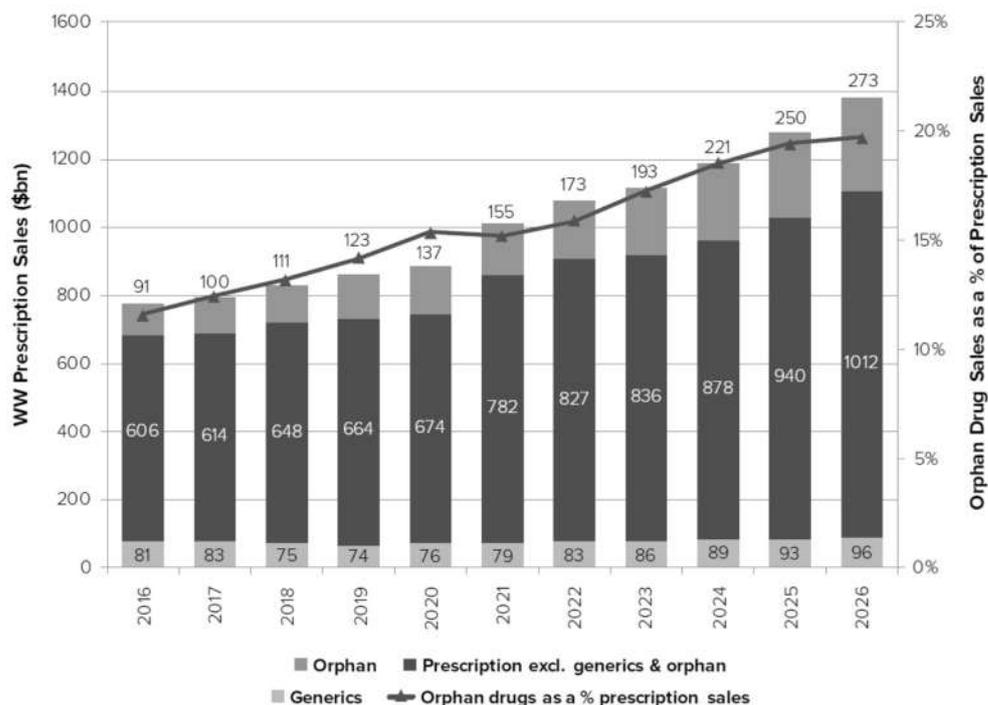
資料來源：EvaluatePharma2022

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，取證僅須約六個月(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。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例 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

2. 產業上、中、下游之關聯性

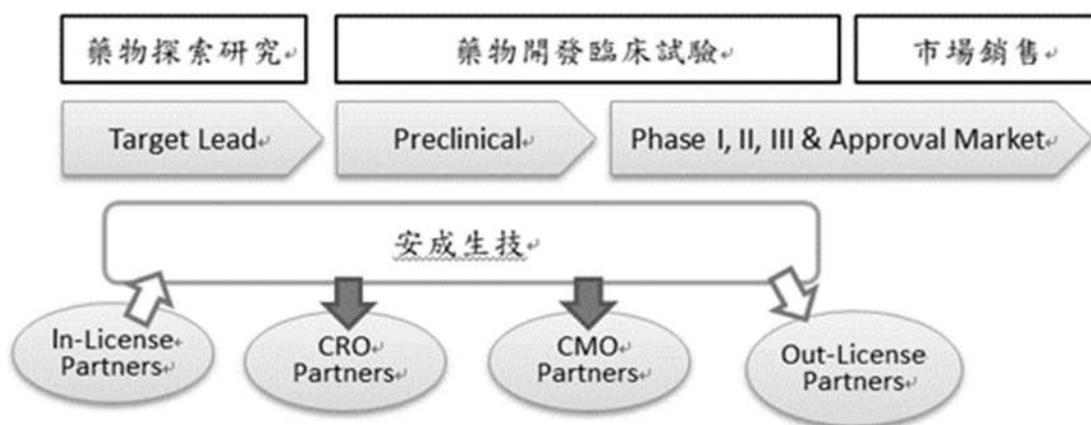
台灣目前新藥開發產業規模較小，內需市場不足以支撐產業之永續發展，全球化勢必成為台灣新藥開發產業的發展模式。台灣生技醫藥產業應運用台灣的高品質臨床試驗架構、與國際接軌之醫藥法規和政府提供之政策優惠，精挑細選學研

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的人體臨床試驗中，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

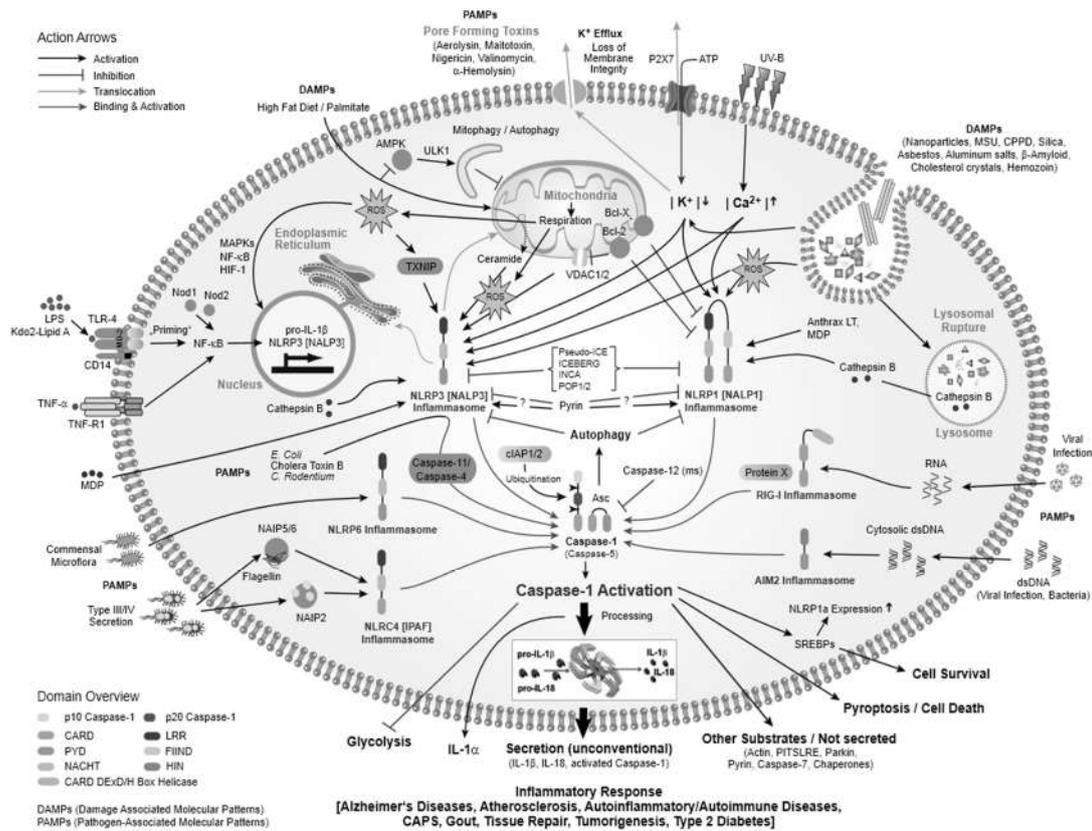


3. 產品之各種發展趨勢及競爭情形

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)，這些細胞有辨認型態的受體(Pattern Recognition Receptors, PRRs)，用來偵測病原體或受到病原體侵犯所破壞的細胞組成，前者稱為病原體相關因子型態(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(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，該細胞內便會啟動一系列的反應以招來更

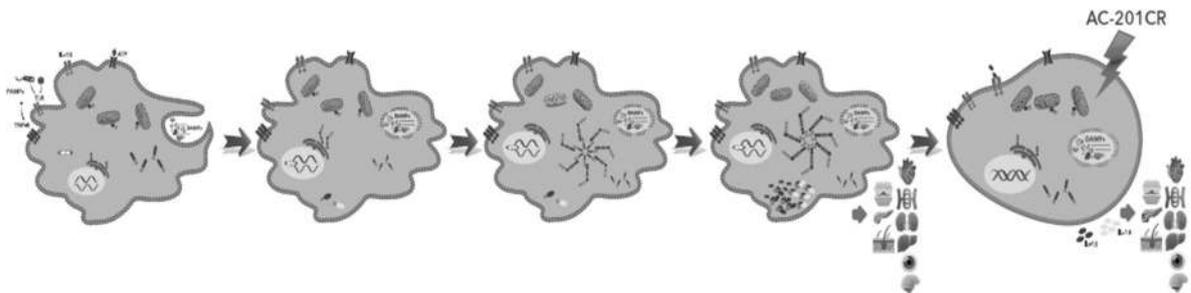
多的免疫細胞，通知和活化後天免疫系統，用以消滅或控制病原，在生理上這便是發炎反應。在先天免疫細胞的細胞質內有數個型態辨認受體(PRRs)，其中已知可辨認最多的受損相關分子型態(DAMPs)，也是研究最多的即是 NLRP3。目前已確知 NLRP3 可偵測的 DAMPs，包括尿酸、膽固醇結晶、形成澱粉體的蛋白質(β -amyloid、Amylin)、ATP 飽和脂肪酸等。當 NLRP3 活化後，它會和其他在細胞質中的蛋白質結合組成大型結構，稱為發炎體(inflammasome)，組合好的發炎體首先會造成一個特別的蛋白酵素 Caspase-1 的自我活化，此一活化的 Caspase-1 能將細胞中促進發炎的細胞酵素 IL-1 β 和 IL-18 由沒有生物活性的蛋白質，水解成為活性細胞激素，並釋放出細胞外。在人體內，許多器官中的組織細胞有 IL-1 β 或 IL-18 接受體，在和 IL-1 β 或 IL-18 結合後，該細胞可能凋亡或釋放出更多的細胞成分引起後續的發炎反應。平衡且有效地控制細胞死亡及短暫的發炎反應，有助於人體消滅體內的感染源及修復組織，但失衡的細胞死亡及長期發炎，則可能造成器官組織的損傷或失常及擴大或加重器官損傷，均可能造成致病的原因及症狀的來源。在體外、動物及人體臨床試驗中，已證實發炎體的組合、活化和發炎細胞激素 IL-1 β 及 IL-18 所影響的器官，遍及皮膚、關節軟骨、胰臟、腎臟、消化道、肝臟、心臟、血管、眼睛、腦及神經系統，且在免疫相關的皮膚疾病如：遺傳性表皮分解性水皰症、乾癬、異位性皮膚炎、類天皰瘡、代謝性疾病如第二型糖尿病、非酒精性肝炎、痛風/高尿酸血症、慢性腎炎、退化性及風濕性關節炎、結斑性狼瘡、眼球葡萄膜炎及阿茲海默失智症等，其皆扮演重要的角色，若能阻止發炎體活化或阻止發炎細胞激素 IL-1 β 、IL-18 生成和釋放，則可能治癒或緩和上述疾病，亦即發炎體 caspase-1、IL-1 β /IL-18 系統可作為爾後治療上述疾病之藥物作用標的。

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 之主要療效成分，係在歐洲、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)的口服小分子化合物。80~90 年代之研究顯示，該化合物可抑制關節腔中 IL-1 β 濃度，減少 IL-1 β 受體在股節軟骨細胞的表現，進而保護骨關節免於 IL-1 β 發炎激素的破壞，並減輕關節發炎及其症狀。安成生技自 2009 年起對此化合物進行數個體外動物和臨床研究，發現其在分子和細胞層次之作用機轉，並發現此活性化合物及其主要活性代謝物之所以能抑制 IL-1 β 的生成係因其主要活性代謝物(AC-201AM)可進入細胞質中，阻止發炎體之組合及活化。此外，安成生技亦發現 AC-201AM 可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，安成生技已針對所發現之新作用機轉及可能之應用申請全球專利保護。



本公司目前主要的新藥開發案為：AC-203 適應症為遺傳性表皮分解性水皰症 EB 或類天皰瘡(BP)；AC-1101 適應症為發炎性皮膚疾病，如環狀肉芽腫、異位性皮膚炎、白斑症等。

各產品/適應症發展趨勢及市場狀況如下：

(1) 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(EB)，國內稱泡泡龍，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遺傳所造成。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機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 EB 患者人數不明，仍須建立 EB 病人登錄系統(EB patient registry) 建立資料，粗估分別為台灣：50~100 人，日本：2~3 千人、美國 2.5~5 萬人 (每年約 200 名新生兒為 EB 患者)，歐洲：4 萬人，中國：1.5 萬人。直至 2023 年，美國 FDA 才通過 2 項治療 EB 的藥物。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 類型中比例最高者，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(KRT-5)或角蛋白-14(KRT-14)上，角蛋白在人體的上皮細胞中會固定配對形成中間絲(Intermediate filament, IF)，其功能主要在形成細胞骨架，維持細胞在組織中的位置及抵抗張力或壓力。

KRT-5 和 KRT-14 特定表現於表皮細胞的基層，當它們發生突變後，可能會失去正常配對形成絲狀結構的能力，不但無法形成結構良好的細胞骨架，弱化整個表皮細胞結構，甚至可能形成不正常的蛋白質堆疊，當皮膚受到輕微摩擦或其他壓力刺激，含有突變蛋白的皮膚細胞容易破裂，推測破裂細胞所釋放出的細胞物質則由臨近的先天免疫細胞辨識為受損相關分子(DAMP)開始組合細胞內的發炎體，釋放促進發炎的細胞激素 IL-1 β 和 IL-18 以啟動發炎反應。然因表皮細胞上也有 IL-1 受體，因此周遭的表皮細胞在接受到 IL-1 β 後，可能進一步因發炎反應而死亡，而破壞了組織完整性及造成水皰範圍持續擴大。

AC-203 的活性主成分最早是由義大利和法國核准一般口服劑型用於治療骨關節炎。體外利用 EBS 病患表皮細胞之試驗顯示，AC-203 的活性主成分可大量減少突變角蛋白的不正常堆疊，維持細胞架構，減少 IL-1 β 的生成。因需要治療的水皰病灶位於局部皮膚，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。

用以治療罕見疾病的孤兒藥，因病患數很少，其臨床試驗必須在很多國家甚至是全球同步進行，才得以在短時間內取得足夠的樣本數，因此試驗之設計、執行，均需和全球多個國家、區域之法規主管機關(如:美國 FDA、歐盟 EMA 等)密切溝通，同時並須說服各國在 EB 治療領域的領導醫師加入，主持也許是全球首次的大型人體臨床試驗，因此開發廠商必需有充分經驗與資源。安成生技因規模與資源有限，故在進入臨床試驗階段即開始尋找適合的合作夥伴。在評估數個潛在對象後，決定和美國 Castle Creek Biosciences, Inc 合作，授權 AC-203 在亞洲以外之全球地區的獨家產品及市場開發權。在安成生技和 CCB 的通力合作下，AC-203(CCB 代號為 CCP-020)已取得美國、歐盟及台灣的孤兒藥認證許可，及一、二期人體臨床試驗數據，其中在多個歐洲國家進行完成的第二期對照組控制、隨機、雙盲之人體臨床試驗，經四週的每日給藥治療後停藥觀察三個月，以水皰數減少至少 40% 為主要療效指標，給藥的試驗組在連續給藥四週後，66% 的受試者達到主要療效目標，而未給藥的控制組則僅有 14% 達到主要療效目標。

在前述強而有力的臨床試驗數據支持下，美國 FDA 同意 AC-203 進行跨國樞紐性臨床試驗 (pivotal trial)；該樞紐性臨床試驗於 2017 年 6 月收錄首位受試者，惟該試驗設計未達到原先所設定的統計目標，故於 2018 年 10 月 3 日 CCB 依據獨立資料監察委員會 (Data Monitoring Committee, DMC) 建議，決定提前中止此試驗，對於已收錄的 54 名受試者試驗資料進行解盲和分析。

期間安成生技與 CCB 雙方經多次會議討論仍未就後續開發時程達成共識，本公司為持續推進開發進程，雙方合意於 2021 年 6 月終止合作關係，由本公司主導後續開發事宜。安成生技在完成日本及中港澳地區的授權後，分別與日本及中國香港等被授權方合作，共同開發亞洲地區主要國家；亦重新統計分析之前 CCB 的臨床試驗數據，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，以期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。後續於台灣、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、西班牙與印度等國逐一通過申請，同意進行臨床試驗，首位受試者於 2024 年 4 月開始接受藥物治療。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。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)。

B. 類天皰瘡 (BP)

類天皰瘡 (bullous pemphigoid, BP) 為一種罕見疾病，係與自體免疫相關的水皰性皮膚病變，主要好發於老年人，發病年齡通常介於 70~80 歲，而發生率於超過 80 歲的人則會明顯提高。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。因人口老化，得到 BP 的病患數目每年都在增加中。

外敷用超強效葡萄糖皮質素 clobetasol propionate 是目前 BP 的標準療法之一，於中度嚴重程度的 BP 病人身上使用 0.05% 的 clobetasol propionate 軟膏 (每天 40 克，在十二個月時間內劑量漸減)，其效果及安全性和每天每公斤體重 0.5 毫克口服 prednisolone 相似。治療出現全身廣泛性症狀的病人 (定義為每天出現超過 10 個水皰) 時，會利用初始劑量為每天每公斤體重 1 毫克口服 prednisolone 的方式進行治療，但會較使用外敷用類固醇產生更多的嚴重不良反應；然而，長期使用外用強效類固醇仍會造成部分嚴重不良反應，包括皮膚萎縮 (skin atrophy)，感染及因為全身性吸收導致體內的視丘-腦垂腺-腎上腺軸 (hypothalamus-pituitary-adrenal axis) 受到抑制。因為 BP 多半發生於罹患許多慢性疾病及免疫力較為低下的老年人身上，且也有相當比例的病人會反覆發作，嚴重惡化病人的生活品質及提高照護難度，臨床上約 30% 的病人在得到 BP 的一年間過世，因此

亟需有更安全的新藥來提供治療。

研究指出，BP 的發病原因包括補體 (complement) 活化，肥大細胞去顆粒作用 (mast cell degranulation)，嗜中性白血球 (neutrophils) 與嗜酸性白血球 (eosinophils) 的聚集和活化，以及前述細胞所釋放的基底膜區域降解蛋白酶 (basal membrane zone-degrading proteinases)。雖然現在對於上述事件發生的先後順序仍不了解，但目前的推論是身體產生針對半胞橋小體 (hemidesmosome) 中穿膜蛋白 (transmembrane protein) BP180 的自體抗體 (autoantibody) 所導致。BP180 又稱為膠原蛋白 17 型 (collagen XVII, COL17)，目前認為是真皮與表皮交界處 (dermal-epidermal junction) 最主要的自體抗原 (autoantigen)。在與 BP180 的細胞外區域 (extracellular domain) NC16A 接合後，自體抗體會利用一個不需經由 Fc 受體的方式，造成基質角質細胞 (basal keratinocytes) 釋放細胞激素 IL-6 與 IL-8，而這些產生的細胞激素已知與 BP 病人的發炎反應有關。在 BP 病人的血清及水皰液中，皆可以觀察到顯著上升的 IL-6、IL-8 及其他許多細胞激素。故根據過去研究結果，可抑制促發炎細胞激素產生的藥物就可能得以用來治療 BP。

有研究指出 NLRP3 發炎體 (inflammasome) 在發炎反應以及引發後天性免疫反應 (adaptive immunity) 中具有關鍵性的角色，且在許多研究中已經證實 NLRP3 發炎體與自體免疫疾病的產生有關。目前已知在 BP 病人的周邊血單核細胞 (peripheral blood mononuclear cells) 中，NLRP3 發炎體的組成蛋白 (NLRP3-caspase-1-IL-18) 會明顯上升，其表現量與發病的嚴重程度有關。過去的研究亦指出，在水皰液中 IL-1 β 上升的程度會與 BP 疾病的嚴重程度有關。促發炎細胞激素中的 IL-1 β 與 IL-18，會促進其他細胞激素的產生，包括了 IL-6、IL-17A、IFN- γ 、IL-2 與 IL-12。BP 病人血清及水皰液中 IL-18 的濃度亦明顯上升。此外，免疫組織化學染色實驗顯示 IL-18 在 BP 病人皮膚傷口處會大量表現，尤其是在表皮的角質細胞處。

AC-203 是可調控發炎反應的小分子，具有治療 BP 的潛力。AC-203 及其活性代謝物已在許多體內及體外實驗中證實具有相當多的功能，包括抑制 IL-1 的產生，降低 IL-1 受體表現，藉由抑制 mitogen-activated protein kinase (MAPK) 訊息路徑增加 IL-1 受體拮抗劑 (IL-1-receptor antagonist, IL1-Ra) 表現，抑制 NF κ B (nuclear factor-kappaB) 及 AP-1 (activator protein-1) 轉錄因子。此外，還有研究利用 HaCaT 角質細胞株，測試 AC-203 對於 BP180 抗體所引起 IL-6 及 IL-8 表現的抑制效果。研究結果顯示，Clobetasol propionate 處理會降低 IL-6 與 IL-8 產生，且其效果與劑量呈正相關，證實目前的治療策略，亦即在不能使用口服類固醇或是免疫抑制劑情況下，針對局部 (localized) 發病或是廣泛性 (widespread) 發病的 BP 病人上採用外敷用 clobetasol propionate 的策略，而類似的現象也可以在 AC-203 處理的 HaCaT 細胞上觀察到。AC-203 可以抑制 BP-180 抗體引發的 IL-6 及 IL-8 表現，藉由抑制 MAPK 及 NF κ B 等訊息傳遞，具有顯著的抗發炎效果，使得 AC-203 極具潛力用以減緩 BP 疾病中因為細胞激素造成的發炎反應。

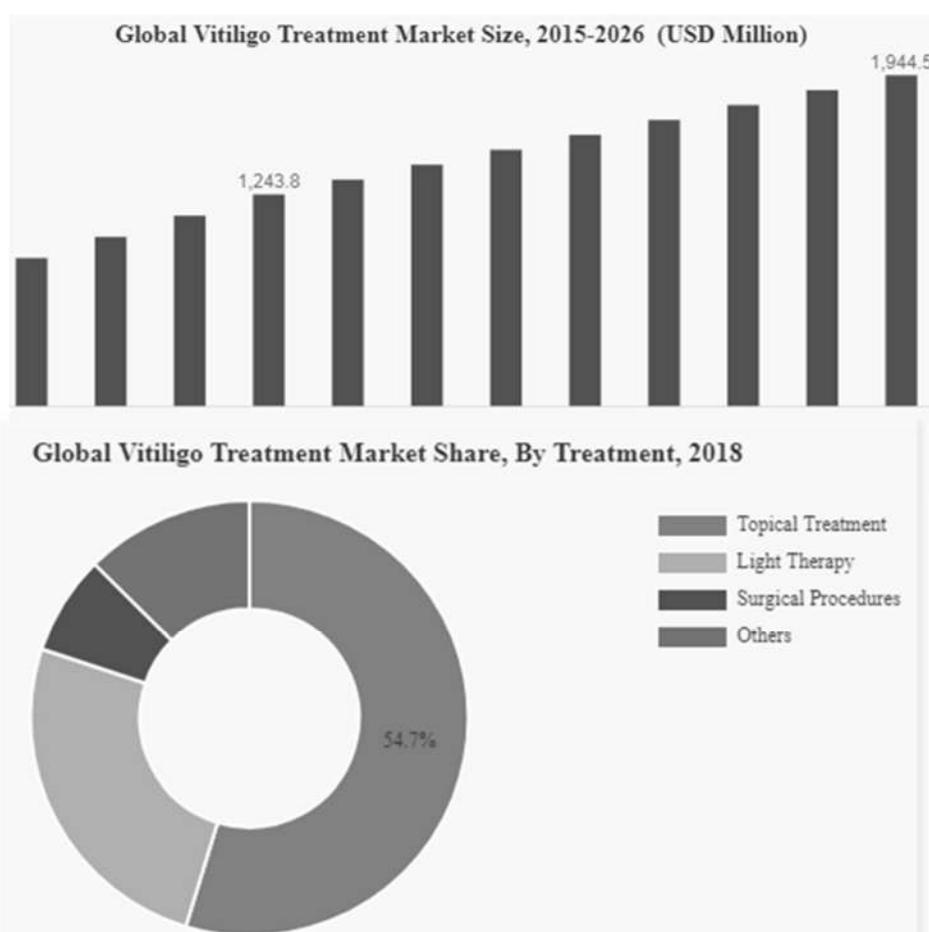
(2) AC-1101

A. 白斑

白斑是一種自體免疫疾病，皮膚或是毛囊的黑色素細胞遭受到細胞毒殺型 T 細胞的攻擊，導致大量的黑色素細胞死亡，因而在皮膚或是毛髮上形成不規則的白色斑塊，這種疾病稱為白斑 (vitiligo)，俗稱為白癜風。因為白斑會發作在顯眼的部位如臉與手臂，讓患者飽受心理上的壓力，影響到社交或是人際關係，且白斑病患可能同時併存其他免疫疾病，是一種不可以輕忽的疾病。

白斑是一種常見的色素疾病，全世界的盛行率約 0.5–2%，跟性別、種族沒有明顯的關聯性，由於女性相對注重外觀，求診率略高於男性。白斑可能發生在任何年紀，不過好發在 20、30 歲。

目前白斑的全球市場規模約 12 億美元，預估至 2026 年將可達 19 億美元以上。其中外用藥物治療占比約 54.7%，因此外用藥物市場可達 10 億美元。



典型症狀為出現色素缺失的斑疹或斑塊，顏色像牛奶。白斑可以在身體的任何部位出現，不過好發在臉部、嘴巴周圍、生殖器、手等部位，病灶沒有發炎、腫痛、脫屑等其他症狀。白斑跟周圍正常的皮膚會有明顯的界線，周圍甚至能看到有微微突起的邊緣分隔。

白斑可以根據臨床狀況分類成幾種型態：

(a) 非分節型白斑(non-segmental vitiligo)，大約占了白斑病人的 85%–90%，病

灶通常呈現身體兩側對稱分布，隨著時間病灶通常會變大。

- (b) 分節型白斑(segmental vitiligo)，比較罕見的類型，占了白斑病人的 10%；特色是病灶只出現在身體單側，白斑可能是線狀或是區塊分布；分節型白斑的治療效果會比較差，可能是因為大量缺少黑色素細胞而無法形成再色素作用。
- (c) 混合型白斑(mixed vitiligo)，患者同時有非分節型和分節型白斑的病灶。混合型白斑的分節型白斑區域對紫外光的治療效果差，但是非分節型白斑區域卻有不錯的效果。

目前治療方式是根據病灶擴展速度和影響的範圍決定合適的治療方法。對於進展快速的白斑常用治療為口服類固醇與 NB—UVB 光療 (narrowband ultraviolet B phototherapy)。對於穩定型白斑則使用局部類固醇與局部鈣調磷酸酶抑制劑 (calcineurin inhibitor) 如 tacrolimus、pimecrolimus。但現有治療選擇副作用強，口服類固醇副作用為變胖、月亮臉、青春痘、水牛肩、骨質疏鬆、皮膚變薄、容易感染等等；局部類固醇長期塗抹可能會出現皮膚萎縮、微血管擴張、痤瘡等；局部鈣調磷酸酶抑制劑則會有皮膚會有灼熱、刺痛、搔癢感；NB—UVB 光療則有曬傷和光老化等副作用。

B. 異位性皮膚炎

異位性皮膚炎 (eczema 或 atopic dermatitis, AD) 為已開發國家中，最常見的慢性發炎性皮膚病之一，長久以來是一個未被解決的臨床需求，且患病率不斷提高，從而給醫療系統帶來負擔。全球盛行率在成人約 1~3%，而在孩童則約 10-20% (Larsen et al., 2002)，有 85% 的患者會在五歲前發病 (Akdis et al., 2006)。異位性皮膚炎儘管通常始於兒童期，但它可以持續到成年。異位性皮膚炎是一種會反覆發作的疾病，研究認為其致病機轉與免疫引起的發炎反應相關。異位性皮膚炎對患者和護理人員的生活品質，特別是精神健康和睡眠品質具有重大的負面影響。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在內的免疫細胞往皮膚方向的浸潤。另外，表皮屏障功能受損和過度的 Th2 輔助細胞免疫反應，也被認為在疾病的發作和發展中有關鍵的病理上的作用。

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)、皮膚感染、皮膚增厚和龜裂 (苔蘚樣變)。目前異位性皮膚炎的治療方法集中於用皮質類固醇、免疫抑制劑和免疫調節劑來減輕皮膚炎症。由於最近的研究顯示，生物製劑 dupilumab 使用在患有中重度異位性皮膚炎的成年人有顯著得改善，此藥的機制為抑 Th2 細胞因子 IL-4 和 IL-13 的信號傳遞，因此 JAK 抑制劑作為一種小分子能提供另一種有效的治療方法，可以有目標得抑制異位性皮膚炎病理機轉中的這些信號傳遞。

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，但臨床上面臨的限制跟白斑是相仿的。此外，雖然目前有近年核准用於輕度至中度異位性皮膚炎之外用藥品製劑 (例如 PDE4 抑制劑)，但其相對於安慰劑之臨床療效

並不突出，因此市場接受程度並不高。雖然也有效果很好的生物製劑供嚴重患者使用，但其價格昂貴，並不適合第一線使用。因此，新外用製劑的需求是確實存在的。

C. 環狀肉芽腫

環狀肉芽腫(granuloma annulare)是一個發病原因不明的疾病，特點是皮膚紅色丘疹會排列成環狀病灶，一般認為是一種自體免疫反應，導致血管周圍發炎，並使真皮組織的膠原蛋白產生變化。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。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。

JAK 抑制劑為目前新型治療的方向，JAK-STAT 路徑是許多細胞激素（例如介白素、干擾素）和分子傳遞物質傳送訊息到細胞核的重要路徑，當中的 JAK 激酶可以分成四種，例如 JAK1、JAK2、JAK3、tyrosine kinase 2，四種激酶傳遞的訊息跟免疫反應、生成血球等功能相關。目前研究已證明許多發炎性皮膚疾病的病理機轉跟誘發 JAK-STAT 路徑相關，因此調控 JAK 路徑被認為可以治療白斑、異位性皮膚炎與其他發炎性皮膚疾病，國外多項口服 JAK 抑制劑臨床試驗如 tofacitinib 與 ruxolitinib 成果亦證明此治療的優勢。

AC-1101 凝膠劑型為 505(b)2 產品，主成分為 tofacitinib，其口服劑型已在美國與全世界主要國家核准。AC-1101 凝膠目前已進入臨床一期。由於 505(b)2 開發優勢，有機會快速進入臨床二期開發。AC-1101 即是針對皮膚疾病設計的外用治療產品，因此為具有相當潛力的候選藥物。

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已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。具備新作用機轉候選新藥，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
作用機轉	發炎體抑制劑	JAK 抑制劑新藥
主要適應症	單純型遺傳性表皮分解性水皰症、類天皰瘡	發炎性皮膚疾病 (如：白斑、異位性皮膚炎、環狀肉芽腫等)
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
優點	<ul style="list-style-type: none"> • 新作用機轉 • 安全性與臨床效果佳 • 減少或預防病人皮膚水皰產生 • 改變疾病進程 • 減少併發症風險 • 改善病患生活品質 	<ul style="list-style-type: none"> • 新作用機轉 • 安全性與臨床效果佳 • 臨床用藥選擇少
市場需求	<ul style="list-style-type: none"> • 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。 	<ul style="list-style-type: none"> • 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。

2. 研究發展人員學歷分布

單位：人

人員 \ 年度	112 年度	113 年度
碩士(含)以上	7	8
大學(專)	-	-
高中(含)以下	-	-
合計	7	8

3. 最近五年度投入之研發費用

單位：新台幣仟元

年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度
研發費用	84,988	66,662	74,558	148,406	150,143

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。

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，適應症為遺傳性表皮分解性水皰症(EB)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、白斑、異位性皮膚炎等)。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 的活性主成分以口服劑型最早於 1992 年在法國獲得藥證許可上市以治療骨關節炎，後續已在全世界 20 多國上市用於治療骨關節炎適應症，累積 30 年以上人體使用經驗。目前仍未有計畫於台灣、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 月首位受試者已成功接受治療，持續招募病人中。
- 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)。

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。
- B. 持續與日本 Minophagen 及香港維健合作推進亞洲區研發進程。

(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：白斑、異位性皮膚炎、環狀肉芽腫

- 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。

(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)，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。

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與皮膚疾病。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)及快速審查認定(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。

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，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)，開發以無藥可醫、

未能被滿足及新興的醫藥需求且尤以嚴重罕見疾病為主之新適應症並設計新劑型，相較於全新藥物分子，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。安成生技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。安成生技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」及「臺灣生技產業起飛行動方案」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)以適應症為主要的選題原則，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：白斑、環狀肉芽腫、異位性皮膚炎)

2. 產製過程

本公司目前研發之 AC-203 及 AC-1101 委託保瑞集團旗下之益邦製藥(股)公司(原安成國際藥業(股)公司，以下亦同)進行相關劑型研發，該公司係國內少數具備藥品製造能力且在美國進行銷售的藥廠，因此有多次被美國 FDA 查廠的經驗，另益邦製藥(股)公司於民國 112 年亦通過歐洲品質授權人員 (European QP) 的查核，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，本公司已生產六批次的活性藥物及兩批次的對照賦形體。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。

(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		112 年度	113 年度	114 年 3 月 31 日
員工 人數	經 理 人	4	4	3
	經理級以上主管	8	7	7
	一 般 職 員	4	6	6
	合 計	16	17	16
平 均 年 歲		-	-	-
平 均 服 務 年 資		-	-	-
學歷 分佈 比率	博 士	37.5	29.41	25
	碩 士	37.5	52.94	56.25
	大 專	25	17.65	18.75

單位：人；歲；年；%

年度		112 年度	113 年度	114 年 3 月 31 日
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(113/1/1~114/3/31)：

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	6.5	1	3,500
一般管理課程	公司治理、稽核、財務會計與投資稅務	66.5	6	41,100

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，負責資訊安全政策管理與規劃、資訊安全相關事件處理與通報。

2. 資通安全政策

本公司內部控制制度已訂定「資通安全檢查控制」作業，其目標在維持資訊系統之正常運作，確保系統於遭受人為或天人等各類災害時，能在最短時間內回復正常，使各作業部門能有效管理其相關之電腦軟、硬體設備及確保各類資訊系統及資料之安全性，提供各項資訊安全事件之作業應變處理程序及通報作業流程，以降低威脅及所造成之營運運作衝擊。

3. 具體管理方案

為具體落實資訊安全政策，相關辦法會因資訊安全風險變化隨時更新並持續修改推動，主要有：

- i. 配置專業人員負責處理有關資訊系統安全預防及危機處理相關事宜，以防範電腦網路犯罪與危機，維護資訊系統安全。
- ii. 建立電腦網路系統的安全控管機制，以確保網路傳輸資料的安全，保護連網作業，防止未經授權的系統存取，造成機密資料之外洩。
- iii. 對於跨公司之電腦網路系統，應特別加強網路安全管理。並且對內安裝防毒軟體，設置對外之網路防火牆，以防止電腦病毒、攻擊性之惡意軟體入侵，而造成公司網路系統癱瘓。
- iv. 教育員工正確使用合法軟體之概念，促使員工正確認知電腦病毒的威脅，進

一步提升員工的資訊安全警覺。

- v. 資訊管理室不定期實施全公司資訊安全檢查，確保本公司資訊安全與個資保護相關作業的落實。

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及評估等事項，由資訊管理室人員負責辦理，每年不定期對資訊使用者、資訊系統及資訊設備等進行安全評估，以確保其遵行資訊安全政策及規定，以反應法令、技術及業務等最新發展現況，確保資訊安全。

(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
研發服務合約	安成國際藥業(股)公司(註)	111年1月1日起至112年12月31日	專案藥品委託開發服務	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
委託服務合約	Harvest Integrated Research Organization Taiwan Ltd.	112年7月18日起至受託方完成委託服務	CMC相關委託服務	保密條款
協議書	安成國際藥業(股)公司(註)	112年9月12日起至受託方完成委託服務	生產品質保證協議	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	112年12月22日起至	台灣臨床計畫合約	保密

契約性質	當事人	契約起迄日期	主要內容	限制條款
	許釗凱醫師 賀維斯特國際醫藥有限公司	115年3月31日		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
委託服務合約	Trials24 GmbH	113年9月2日至受託 方完成委託服務	患者招募服務合約	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)	113年12月4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
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

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

項目 \ 年度	112 年	113 年	增(減)金額	變動比例(%)
流動資產	324,926	178,045	(146,881)	(45.20)
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	2,023	1,201	(822)	(40.63)
使用權資產	7,935	5,361	(2,574)	(32.44)
無形資產	39,250	33,250	(6,000)	(15.29)
其他資產	21,717	23,464	1,747	8.04
資產總額	396,851	242,321	(154,530)	(38.94)
流動負債	47,451	60,769	13,318	28.07
非流動負債	8,362	5,705	(2,657)	(31.77)
負債總額	55,813	66,474	10,661	19.10
股本	877,944	876,294	(1,650)	(0.19)
資本公積	936,234	936,247	13	0.00
保留盈餘	(1,472,381)	(1,636,694)	(164,313)	(11.16)
其他權益	(759)	-	759	(100.00)
權益總額	341,038	175,847	(165,191)	(48.44)
<p>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)：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 流動資產、資產總額、保留盈餘及權益總額減少，主係 AC-203 正在進行之全球臨床試驗，相關研發費用增加所致。 2. 流動負債及負債總額增加，主係為與主力銀行維持良好實績，保持公司多元的資金管道，動用短天期(三天)融資額度 1,000 萬元額度所致。 				

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	112 年	113 年	增(減)金額	變動比例(%)
營業收入	-	-	-	-
營業毛利	-	-	-	-
營業費用	169,556	178,489	8,933	5.27
營業淨利(損)	(169,556)	(178,489)	(8,933)	5.27
營業外收入(支出)	(1,127)	13,684	14,811	1314.20
稅前淨利(損)	(170,683)	(164,805)	5,878	3.44
所得稅利益(費用)	-	-	-	-
稅後淨利(損)	(170,683)	(164,805)	5,878	(3.44)

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)：
營業外收入增加，主係 113 年外幣兌換利益及利息收入增加所致。

(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) 113 年度現金流量變動分析

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	112 年	113 年	增(減)金額	變動比例(%)
營業活動淨現金流出	(134,217)	(155,413)	(21,196)	15.79
投資活動淨現金流(出)入	(171,853)	122,745	294,598	(171.42)
籌資活動淨現金流入	297,503	7,632	(289,871)	(97.43)
合計	(8,567)	(25,036)	(16,469)	192.24

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)：

- 營業活動淨現金流出增加，主係 112 年啟動 AC-203 之全球臨床試驗，相關研發費用增加所致。
- 投資活動淨現金流入增加，主係將 112 年現金增資之挹注款，配合公司營運，將部分待用資金，規劃承作三個月以上定期存款，陸續於 113 年度到期解約。
- 籌資活動淨現金流入減少，主係 112 年辦理現金增資，以每股 15 元溢價發行新股總計 20,000 仟股，共募得 300,000 仟元所致。

(二) 流動性不足之改善計畫

經檢視 113 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(114 年)現金流動性分析

- 未來一年(114 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：113 年底之流動比率為 292.99%、速動比率為 290.42%，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 及 AC-1101 兩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 目前進展至全球二/三期臨床試驗階段，AC-1101 目前進展至第一期臨床試驗收案完成。本公司 112 及 113 年度投入之研發費用分別為 148,406 仟元及 150,143 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)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

本公司於 114 年 4 月 21 日董事會決議通過採換股方式吸收合併杜康藥業股份有限公司（以下簡稱「杜康藥業」），並以本公司為存續公司。本合併案預計於 114 年 6 月 6 日召開股東常會進行表決，將於雙方股東會決議通過後，依規定向主管機關申請核准，合併基準日暫訂為 114 年 9 月 30 日。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。根據

合併條件，本公司將以發行新股方式進行換股，換股比例為每1股杜康藥業普通股換發1股安成生技普通股，預計將發行普通股96,000,000股。合併完成後，安成生技實收資本額將由新台幣8.76億元提高至18.36億元。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) 本公司之經營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。然而，目前尚無法確定主要候選藥物未來何時能夠成功完成臨床試驗，以達成上市銷售或授權之目標。

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)及快速審查認定(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，如國內少數能符合美國 FDA 查核標準之藥品製造機構安成國際藥業(股)公司(現更名為保盛藥業(股)公司)，即係本公司藥物製造的委託廠商之一。
- (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國家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

