FORMOSA PHARMACEUTICALS, INC. 台新藥股份有限公司

股票代號：6838

台新藥股份有限公司
Formosa Pharmaceuticals, Inc.
公開說明書

(現金增資發行新股辦理股票上市前公開承銷暨股票初次上市用)

一、公司名稱：台新藥股份有限公司

二、本次公開說明書編印目的：現金增資發行新股辦理股票上市前公開承銷暨股票初次上市用

(一)發行新股來源：現金增資發行新股。

(二)種類：記名式普通股，**每股面額新臺幣壹拾元整**。

(三)股數：現金增資發行新股 16,800,000 股。

(四)金額：新臺幣 168,000,000 元整。

(五)發行條件：

1.本次現金增資發行新股 16,800,000 股，每股面額新臺幣 10 元，計新臺幣 168,000,000 元，競價拍賣最低承銷價格係以向中華民國證券商業同業公會申報競價拍賣約定書前興櫃有成交之三十個營業日其成交均價扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後簡單算術平均數之七成為上限，定為每股新臺幣 30 元，依投標價格高者優先得標，每一得標人應依其得標價格認購；公開承銷價格則以各得標單之價格及其數量加權平均所得之價格為之，本此競價拍賣之加權平均價格為新臺幣 38.26 元，並以最低承銷價格之 1.2 倍為上限，惟均價高於最低承銷價格之 1.2 倍，故公開承銷價格以每股新臺幣 36 元溢價發行。

2.依公司法第 267 條規定，保留發行新股 10%計 1,680,000 股由本公司員工認購，本公司員工認購不足或放棄認購之部分，授權董事長洽特定人認購之，其餘 90%計 15,120,000 股全數委託證券承銷商對外辦理公開承銷。

3.本次現金增資發行新股，其權利義務與原發行之普通股股份相同，並採無實體發行。

(六)公開承銷比例：本次現金增資發行新股總數之 90%，共計 15,120,000 股。

(七)承銷及配售方式：同時以競價拍賣及公開申購方式辦理承銷。

三、本次資金運用計畫之用途及預計可能產生效益之概要：請參閱本公開說明書第 85~92 頁。

四、本次發行之相關費用：

(一)承銷費用：包含上市輔導費及承銷手續費等費用，約新臺幣 500 萬元整。

(二)上市審查費用：新臺幣 50 萬元整。

(三)其他費用：包含會計師、律師及印刷等其他費用，約新臺幣 300 萬元整。

五、有價證券之生效，不得藉以作為證實申報事項或保證證券價值之宣傳。

六、本公開說明書之內容如有虛偽或隱匿之情事者，應由發行人及其負責人與其他曾在公開說明書上簽名或蓋章者依法負責。

七、投資人投資前應至金融監督管理委員會指定之資訊申報網站詳閱本公開說明書之內容，並應注意本公司之風險事項，請參閱本公開說明書第 2 頁。

八、本公開說明書，適用於初次申請有價證券上市，並計劃以現金增資發行新股委託證券承銷商辦理上市前之公開銷售。

九、本公司係依有價證券上市審查準則第五條之規定申請股票上市之公司，屬於科技事業，所營業務具有相當之風險性，請投資人特別注意。

十、初次上市承銷案件，掛牌後首五個交易日應無漲跌幅限制，投資人應注意交易之風險。

十一、本次現金增資所發行之股票，為因應證券市場價格之變動，證券承銷商必要時得依規定進行安定操作。

十二、本公司係新藥研發公司，產品開發時程長、投入經費高且未保證一定能成功，請投資人特別注意且詳細閱讀本公開說明書內容，並謹慎作投資決定。請參閱本公開說明書第 4 頁。

十三、本公司有累積虧損並連續二年虧損，且每股淨值低於面額，請投資人特別注意。

十四、查詢本公開說明書之網址：公開資訊觀測站 http://mops.twse.com.tw。

公司網址 https://www.formosapharma.com。

台新藥股份有限公司　編製

中華民國　一一三　年　七　月　三十　日刊印

本公司申請已公開發行普通股134,142,100股上市乙案，業經臺灣證券交易所股份有限公司依據「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」審查後同意列為上市股票，並經臺灣證券交易所於113年6月24日臺證上一字第1131802737號函及113年7月4日臺證上一字第1131802997號函報請金融監督管理委員會證券期貨局備查。另本公司員工認股權憑證已執行轉換20,000股(尚未完成變更登記)，本次預計辦理現金增資發行普通股16,800,000股，預計在本次現金增資完成後，實收資本額股數為150,962,100股，每股面額為新臺幣10元，計實收資本額為1,509,621,000元。

一、本次發行前實收資本之來源

項　目	金額(新臺幣元)	佔實收資本額之比率
設立實收股本	25,000,000	1.86%
現金增資	1,306,421,000	97.38%
員工認股權憑證	10,200,000	0.76%
合　計(註)	1,341,621,000	100.00%

註：實收股本包含員工認股權憑證已執行尚未完成辦理登記股份金額 200,000 元。

二、公開說明書之分送計劃

陳列處所：依規定函送有關單位外，另置於本公司以供查詢。

分送方式：依金融監督管理委員會證券期貨局規定之方式辦理。

索取方式：請至公開資訊觀測站(http://mops.twse.com.tw)查詢或下載。

三、證券承銷商之名稱、地址、網址及電話

名　稱：凱基證券股份有限公司　　網　址：http://www.kgi.com
地　址：台北市明水路 700 號 3 樓　　電　話：(02)2181-8888
名　稱：富邦綜合證券股份有限公司　　網　址：http://www.fbs.com.tw
地　址：台北市仁愛路四段 169 號 3、4 樓　　電　話：(02)8771-6888
名　稱：永豐金證券股份有限公司　　網　址：http://securities.sinopac.com/
地　址：臺北市博愛路 17 號 5 樓　　電　話：(02)2381-6288
名　稱：玉山綜合證券股份有限公司　　網　址：https://www.esunsec.com.tw/
地　址：台北市民生東路三段 158 號 6 樓　　電　話：(02)5580-5013

四、公司債保證機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

五、公司債受託機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

六、股票或公司債簽證機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

七、辦理股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：凱基證券股份有限公司股務代理部　　網址：http://www.KGI.com
地址：台北市重慶南路一段 2 號 5 樓　　電話：(02)2389-2999

八、信用評等機構之名稱、地址、網址及電話：不適用。

九、公司債簽證會計師及律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：不適用。

十、最近年度財務報告簽證會計師之姓名、事務所名稱、地址、網址及電話

會計師姓名：顏裕芳會計師及鄧聖偉會計師
事務所名稱：資誠聯合會計師事務所　　網址：http://www.pwc.tw
地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓　　電話：(02)2729-6666

十一、複核律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話

複核律師姓名：張婉婷律師
事務所名稱：　安眾律師事務所　　網　址：www.anzonlaw.com
地　　址：　台北市仁愛路二段 71 號 2 樓之 6　　電　話：(02)2396-2156

十二、本公司發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

	姓　名	職　稱	聯絡電話	電子郵件信箱
發言人：	潘麗芳	財務長	(02)2755-7659	ir@formosapharma.com
代理發言人：	曹乃賢	經　理	(02)2755-7659	ir@formosapharma.com

十三、公司網址：http://www.formosapharma.com

發行人之產業、營運及其他重要風險

一、產業風險

(一)投資金額高及開發風險高

藥品直接進入人體影響人類健康,世界各國政府對藥品的研發和生產都有相當嚴謹的法規規範,需投入高額的研發成本明確新藥產品之安全性及療效,開發過程漫長複雜,然成功機率卻充滿高度不確定性,是一場和時間競爭的賽事,且藥品上市後仍須面臨市場接受度的挑戰。

因應策略：

本公司為分散開發風險,專注於開發臨床階段之眼科、腫瘤科用藥等治療領域之藥物,產品線包括 505(b)(2)改良型新藥及抗體藥物複合體(ADC)生物相似藥等,採取研發與商業發展(Business Development)並重之策略,致力完成各新藥專案「開發、授權、上市」三部曲,加速研發投入之回收,創造淨現金流入。

二、營運風險

(一)產品開發失敗風險

新藥開發過程包含臨床前研究、新藥臨床試驗申請(IND)、人體臨床試驗、藥證申請(NDA)等階段,不但開發時程長,且各階段面臨失敗風險亦高,依據 Nature Reviews Drug Discovery 文獻,從具備臨床可行性(IND)到完成三期臨床試驗,往往需要超過五年以上的時間。

因應策略：

本公司 APP13007 透過團隊的豐富經驗有效率地執行研發專案管理,完成製劑開發、美國二期與三期臨床試驗等開發項目,順利地以眼科手術後抗發炎及止痛為適應症,於 112 年 5 月完成美國食品藥物管理局新藥查驗登記送件,並於 113 年 3 月完成 APP13007 處方藥使用者費用法案(PDUFA)審查。中國市場部分,目前已在執行三期臨床試驗,因有美國之成功經驗借鏡,樂觀預期將得到理想的臨床結果。

此外,本公司 TSY-0110 係以羅氏 102 年在歐美上市用於治療轉移性乳癌及早期乳癌患者之生物抗體藥物複合體藥物 Kadcyla®為參考藥物研發之生物相似藥,已於 110 年 9 月完成與歐盟 EMA 科學諮詢會議,且另於 112 年 2 月完成與美國 FDA 諮詢會議,本公司在取得兩大法規機構之意見後,將之彙整為 TSY-0110 一期臨床計畫,預計於 113 年在歐盟展開一期臨床試驗。因執行癌症臨床試驗成本相當高,本公司規畫在一期臨床完成後由授權合作夥伴負責三期臨床試驗。

本公司為擴展和強化藥物研發能力,藉由與其它國際公司與全球戰略夥伴的合作,積極發展充裕現有的產品線和平台技術,同時分散降低開發創新藥物的風險。

(二)產品上市競爭風險

新藥取得藥證上市銷售後,尚需面對市場上其他相關或可替代產品的競爭風險。

因應策略：

本公司 APP13007 以眼科手術後抗發炎及止痛為適應症，主要係因隨著全球人口老化及高齡化，白內障患者快速增加，3C 的普及使近視與黃斑部病變年齡層逐年下降，近視手術接受度高，視網膜病變的治療也以侵入性療法為主，使用類固醇眼藥水治療眼科術後疼痛或發炎的需求將呈現穩定性成長。APP13007 係以抗發炎能力最強的類固醇搭配專屬的專利奈米化製程，在療效及安全性臨床數據方面，具優於其他市售品潛力，製劑均質性、穩定性佳、點眼舒適，相對於目前市場上其他相關或可替代產品的競爭應具有優勢。

APP13007 已於 110 年與遠大醫藥(中國)有限公司簽訂於中國大陸及港澳之專屬授權協議，112 年再與 Eyenovia, Inc.簽訂於美國之專屬授權協議，113 年 1 月與 Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. 簽訂於巴西之專屬授權協議，113 年 4 月與 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company 簽訂於中東及北非等 14 國之專屬授權協議，113 年 7 月與 Tzamal Biopharma Ltd. 簽訂於以色列之專屬授權協議。APP13007 在取得美國藥證之後，採取非保險給付的策略，患者可憑處方箋透過 Amazon Pharmacy 等線上藥品專科藥房配銷通路來自費購買藥品，Eyenovia 也將傳統昂貴的通路以及對保險公司的回饋成本直接反應在對患者的銷售折扣中，以打開銷售市場。

鑒於美國 FDA 為各國醫藥法規之翹楚，本公司未來持續尋找其他區域市場之授權對象時，將優先考慮可使用美國臨床資料及認可美國藥證之國家，藉以縮短法規申請時程及成本，加速推動 APP13007 於各地上市銷售。

(三)資金短缺風險

新藥研發上市時程長，投資成本高，產生營業活動之淨現金流入時間久，若無法順利創造穩定之營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險，將造成未來營運及財務上之風險。

因應策略：

本公司為因應新藥開發風險高、成功機率低、投資金額高及回收期長之產業特性，本公司除適時辦理現金增資充實營運資金外，並在藥品開發之各個階段，尋找適合之合作夥伴分攤開發費用與風險。APP13007 在二期臨床試驗完成後，於 110 年完成中國地區授權，由授權夥伴負責後續之三期臨床試驗及申請藥證等成本，TSY-0110 則於 111 年與台康生技股份有限公司簽訂新藥開發協議，雙方共同合作開發外，並由台康生技公司挹注臨床試驗費用，以減輕本公司財務負擔。本公司將繼續透過參與國內外生技展會，主動尋求授權對象及建立關係，完成對外授權。此外，本公司申請股票上市後，將有更多元籌資方式，支應未來營運及研發專案資金需求。

二、其他重要風險

本公司其他重要風險請參閱本公開說明書「壹、二、風險事項」之說明。

台新藥股份有限公司公開說明書摘要

實收資本額：1,341,621,000 元	公司地址：台北市復興北路 57 號 8 樓之 6	電話：(02)2755-7659
設立日期：99 年 12 月 6 日	網址：http://www.formosapharma.com	
上市日期：不適用 / 上櫃日期：不適用	公開發行日期：110 年 5 月 20 日	管理股票日期：不適用
負責人：董事長 程正禹　總經理 許力克	發言人：潘麗芳 職　稱：財務長暨公司治理主管	代理發言人：曹乃賢 職　稱：經理
股票過戶機構：凱基證券股份有限公司股務代理部	電話：(02)2389-2999　網址：http://www.KGI.com.tw 地址：台北市重慶南路一段 2 號 5 樓	
股票承銷機構：凱基證券股份有限公司	電話：(02)2181-8888　網址：http://www.KGI.com.tw 地址：台北市明水路 700 號 3 樓	
富邦綜合證券股份有限公司	電話：(02)8771-6888　網址：http://www.fbs.com.tw 地址：台北市仁愛路四段 169 號 3、4 樓	
永豐金證券股份有限公司	電話：(02)2381-6288　網址 http://securities.sinopac.com/ 地址：台北市博愛路 17 號 5 樓	
玉山綜合證券股份有限公司	電話：(02)5580-5013　網址：https://www.esunsec.com.tw/ 地址：台北市民生東路三段 158 號 6 樓	
最近年度簽證會計師： 資誠聯合會計師事務所顏裕芳會計師、鄧聖偉會計師	電話：(02)2729-6666　網址：http://www.pwc.tw 地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓	
複核律師：安眾律師事務所 張婉婷律師	電話：(02)2396-2156　網址：www.anzonlaw.com 地址：台北市仁愛路二段 71 號 2 樓之 6	
信用評等機構：不適用　電話：不適用	網址：不適用　地址：不適用	
評等標的：不適用　評等日期：不適用	評等等級：不適用	
董事選任日期：113 年 5 月 23 日，任期：3 年	監察人選任日期：不適用	

董事及持股 10%以上股東及其持股比例：46.24% (113 年 6 月 30 日)

職　稱	姓　名	持股比例	職　稱	姓　名	持股比例
董事長	台耀化學(股)公司	45.83%	董　事	張鴻仁	0.00%
	代表人程正禹	0.06%	獨立董事	蘇裕惠	0.00%
董　事	台耀化學(股)公司	45.83%	獨立董事	羅麗珠	0.00%
	代表人黃文鴻	0.00%	獨立董事	康照洲	0.00%
董　事	馬海怡	0.40%	10%以上股東	台耀化學(股)公司	45.83%

主要股東之姓名及持股比例：請參閱本公開說明書第 27 頁	技術股股東持股比例：無
各級單位主管之姓名及持股比例：請參閱本公開說明書第 10 頁	
技術、研究發展主管暨相關技術、研究發展人員之職稱、姓名及持股比例：請參閱本公開說明書第 12 頁	
工廠地址：無	電話：無

主要產品：藥物研發	市場結構：112 年度 內銷：0%　外銷：100%	參閱本文之頁次：第 63 頁
風 險 事 項	請參閱本公開說明書風險事項之說明	參閱本文之頁次：第 2 頁
去(112)年度	營業收入：31,172 千元；稅前淨損：300,065 千元；每股虧損：2.59 元	參閱本文之頁次：第 94 頁

本次募集發行有價證券種類及金額	請詳本公開說明書封面
發行條件	請詳本公開說明書封面
募集資金用途及預計產生效益概述	請參閱本公開說明書第85~92頁
主辦券商執行過額配售及價格穩定相關資訊	本公司已與主辦證券承銷商簽訂過額配售協議書，並約定相關事宜
本次公開說明書刊印日期：113 年 7 月 30 日	刊印目的：現金增資發行新股辦理股票上市前公開承銷暨股票初次上市用

其他重要事項之扼要說明及參閱本文之頁次：請參閱本公開說明書目錄

台新藥股份有限公司
目　錄

壹、公司概況 1

一、公司簡介 1

(一)設立日期 1

(二)總公司、分公司及工廠之地址、電話 1

(三)公司沿革 1

二、風險事項 2

(一)風險因素 2

(二)訴訟或非訟事件 6

(三)公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響 6

(四)發行公司於最近一個會計年度或申請上市會計年度內，其子公司符合會計師查核簽證財務報表規則第二條之一第二項重要子公司標準之一者，應增列該子公司之風險事項說明 7

(五)外國發行公司應增列敘明外國發行公司註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、外匯管制、租稅及相關法令，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並說明所採行之因應措施 7

(六)本國發行公司或外國發行人初次申請股票在創新板上市者，應增列敘明擁有之關鍵核心技術，及創新能力或創新經營模式，及因重大技術、產品、政策、經營模式變化、核心技術人員變動等可能導致之風險，並說明所採行之因應措施 7

(七)其他重要事項 7

三、公司組織 8

(一)組織系統 8

(二)關係企業圖 9

(三)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管、技術及研究發展人員資料 10

(四)董事及監察人資料 13

(五)發起人資料 20

(六)最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金 21

(七)依上市審查準則第六條之一或屬科技事業、資訊軟體業申請上市者，應增列主要股東、技術股股東、各級單位主管與技術、研究發展主管暨相關技術、研究發展人員之職稱、姓名及持股比例 24

(八)發行人之非董事，而實質上執行董事業務或實質控制公司之人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者，應增列敘明上開人士之姓名、經(學)歷、持有股份、目前兼任發行人及其他公司之職務、與發行人董事之關係及對發行人實質控制情形，另外國發行人並應敘明上開人士依註冊地國法令規定之法律責任 24

四、資本及股份 25

(一)股份種類 25

(二)股本形成經過 25
(三)最近股權分散情形 26
(四)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料 31
(五)公司股利政策及執行狀況 31
(六)本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響 31
(七)員工、董事及監察人酬勞 31
(八)公司買回本公司股份情形 32
五、公司債(含海外公司債)辦理情形 32
六、特別股辦理情形 32
七、參與發行海外存託憑證之辦理情形 32
八、員工認股權憑證辦理情形 33
(一)公司尚未屆期之員工認股權憑證截至公開說明書刊印日止辦理情形及對股東權益之影響 33
(二)取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形 34
(三)最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形 34
九、限制員工權利新股辦理情形 34
十、併購辦理情形 34
十一、受讓他公司股份發行新股辦理情形 34
貳、營運概況 35
一、公司之經營 35
(一)業務內容 35
(二)市場及產銷概況 55
(三)最近二年度及截至公開說明書刊印日止從業員工人數 64
(四)環保支出資訊 64
(五)勞資關係 65
(六)資通安全管理 65
二、不動產、廠房及設備、其他不動產或其使用權資產 67
(一)自有資產 67
(二)使用權資產 67
(三)各生產工廠現況及最近二年度設備產能利用率 67
三、轉投資事業 67
(一)轉投資事業概況 67
(二)綜合持股比例 67
(三)上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止,子公司持有或處分本公司股票之情形及其設定質權之情形，並列明資金來源及其對公司財務績效及財務狀況之影響 67
(四)最近二年度及截至公開說明書刊印日止,發生公司法第一百八十五條情事或有以部分營業、研發成果移轉子公司者,應揭露放棄子公司現金增資認購情形，認購相對人之名稱、及其與公司、董事、監察人及持股比例超過百分之十股東之關係及認購股數 67
四、重要契約 68

五、以科技事業申請股票上市者，應增列事項 69
(一)產品技術分析暨持續發展之研究計畫 69
(二)如其事業係屬生物技術工業、製藥工業或醫療儀器工業者，應增列其依法令取得主管機關許可進行人體臨床試驗或田間實驗者或在國從事生物技術工業或醫療儀器工業研究發展，且已有生物技術或醫療儀器相關產品製造及銷售或提供技術服務之實績暨最近一年度產品及相關技術服務之營業額，研究發展費用所占本公司總營業額之比例情形 80
(三)公司如於提出上市申請前一年度因調整事業經營，終止其部分事業，或已將其部分之事業獨立另設公司、移轉他公司或與他公司合併者，應分別予以記載說明其終止、移出或合併之事業暨目前存續之營業項目，並提出目前存續營業項目前一年度之營業額、研究發展費用占公司該年度總營業額之比例情形 81
(四)有無因應景氣變動之能力 81
(五)發行公司及其各子公司(包括母子公司間交易事項)之關係人間交易事項是否合理 81
參、 發行計畫及執行情形 82
一、前次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債資金運用計畫分析應記載事項 82
二、本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫 85
三、本次受讓他公司股份發行新股應記載事項 92
四、本次併購發行新股應記載事項 92
肆、 財務概況 93
一、最近五年度簡明財務資料 93
(一)簡明資產負債表及綜合損益表 93
(二)影響上述簡明財務報表作一致性比較之重要事項如會計變動、公司合併或營業部門停工等及其發生對當年度財務報告之影響 96
(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見 96
(四)本國發行公司自公開發行後最近連續七年，或外國發行人最近連續七年財務報告皆由相同會計師查核簽證者，應說明未更換會計師之原因、目前簽證會計師之獨立性暨公司對強化會計師簽證獨立性之具體因應措施 96
(五)財務分析 97
(六)會計項目重大變動說明 100
二、 財務報表應記載事項 102
(一)發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報告及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報表 102
(二)最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報告。但不包括重要會計項目明細表 102
(三)發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告，應併予揭露 102
三、財務概況及其他重要事項應記載事項 102
(一)公司及其關係企業最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週

轉困難情事，應列明其對公司財務狀況之影響 102
(二)最近二年度及截至公開說明書刊印日止,有發生公司法第一百八十五條情事者應揭露之相關資訊 102
(三)期後事項 102
(四)其他 102
四、 財務狀況及經營結果之檢討分析與風險事項 103
(一)財務狀況分析 103
(二)財務績效分析 104
(三)現金流量 104
(四)最近年度重大資本支出對財務業務之影響 105
(五)最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計劃 105
(六)其他重要事項 105
伍、特別記載事項 106
一、內部控制制度執行狀況 106
(一)最近三年度會計師提出之內部控制改進建議 106
(二)內部稽核發現重大缺失之改善情形 106
(三)內部控制制度聲明書 106
(四)委託會計師專案審查內部控制者，應列明其原因、會計師審查意見、公司改善措施及缺失事項改善情形 106
二、委託經金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告 106
三、證券承銷商評估總結意見 106
四、律師法律意見書 106
五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見 106
六、前次募集與發行有價證券於申報生效(申請核准)時經金管會通知應自行改進事項之改進情形 106
七、本次募集與發行有價證券於申報生效時經金管會通知應補充揭露之事項 106
八、公司初次上市、上櫃或前次及最近三年度申報(請)募集與發行有價證券時，於公開說明書中揭露之聲明書或承諾事項及其目前執行情形 106
九、最近年度及截至公開說明書刊印日止，董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者，其主要內容 107
十、最近年度及截至公開說明書刊印日止，公司及其內部人員依法被處罰，或公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰，其處罰結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應列明其處罰內容、主要缺失與改善情形 107
十一、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書 107
十二、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書 107

十三、發行人視所營事業性質，委請在技術、業務、財務等各方面具備專業知識及豐富經驗之專家，就發行人目前營運狀況及本次發行有價證券後之未來發展，進行比較分析並出具意見者，應揭露該等專家之評估意見 107
十四、本國發行公司自行評估內部控制制度作成之內部控制聲明書及委託會計師進行專業審查取具之報告書 107
十五、發行公司與同屬集團企業公司間有業務往來者，應各出具書面聲明或承諾無非常規交易情事；無業務往來者，應由申請公司出具承諾日後有往來時必無非常規交易 107
十六、發行公司於申請上市會計年度及其上一會計年度已辦理與辦理中之大量現金增資發行新股，及是否產生相當效益之評估 107
十七、發行公司是否有與其他公司共同使用申請貸款額度 107
十八、發行公司有無因非正當理由仍有大量資金貸與他人 108
十九、具有上市審查準則第六條之一所規定申請之公司者，應增列事項 108
二十、具有上市審查準則第十六條所規定之公司者，應增加揭露資訊 108
二十一、發行公司有上市審查準則補充規定第十條或第二十六條所列各款情事者，應將該非常規交易詳細內容及處理情形充分揭露，並提報股東會 108
二十二、本國發行公司為普通申請公司債上市者，應增列事項 108
二十三、充分揭露發行人與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式 108
二十四、發行公司分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至之員工認股權憑證採內含價值法，於申請公司股票上市後對財務報表可能之影響 108
二十五、依上市審查準則第四條第二項、第三項、或第二十八條之一第五項、第六項、或屬科技事業、文化創意事業申請股票初次上市，且委託證券承銷商辦理上市前公開銷售，並保留一定比例採洽商銷售方式辦理配售者，應增列配售名單、協議認購股數、協議配售總股數、占公開銷售總股數之比例及配售股票之集保期間與賣出限制等事項 108
二十六、證券承銷商應就前款配售名單合理性、配售股數、占公開銷售總股數之比例、配售股票賣出限制、繳款資力及協議事項妥適性出具評估意見 108
二十七、本國發行公司或外國發行公司依規定委託證券承銷商辦理上市前公開銷售者，本國發行公司或外國發行人及證券承銷商應出具絕無以任何方式或名目，提供直接或間接利益予洽商銷售投資人或其指定人之聲明書。該洽商銷售投資人亦應出具絕無要求或收取發行公司或承銷商以任何方式或名目提供之直接或間接利益之聲明書 108
二十八、外國發行公司有上市審查準則第二十八條之七第一項第三款或三十四條第二項第二款情事者，應將有關股東權益保護之重要事項因與註冊地國法令之強制規定牴觸，致未能增訂於公司章程或組織文件之重大差異充分揭露 109
二十九、其他基於有關規定應出具之書面承諾或聲明 109
三十、上市上櫃公司應就公司治理運作情形記載事項 110
(一)董事會運作情形 110
(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形 112

(三)公司治理運作情形及與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因 115
(四)薪酬委員會運作情形 120
(五)推動永續發展執行情形與與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因 122
(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 125
(七)公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式 128
(八)最近年度及截至公開說明書刊印日止，公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管、公司治理主管及研發主管等辭職解任情形之彙總 . 128
(九)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊 128
三十一、其他必要補充說明事項： 128
陸、重要決議..... 186
一、與本次發行有關之決議文 186
二、公司章程(含修正前後條文對照表) 186
三、虧損撥補表 186
四、未來股利政策 186
五、未來辦理增資計畫及其對獲利能力稀釋作用之影響 186
六、本國發行公司或外國發行人召開股東會討論股票初次申請上市暨辦理上市前現金增資新股公開銷售，並將保留該新股之一定比例採洽商銷售方式辦理配售，應於股東會召集事由列舉並說明相關事宜，並應完整揭露股東會決議內容 186

附件：

附件一、111 年度合併財務報告暨會計師查核報告
附件二、112 年度合併財務報告暨會計師查核報告
附件三、113 年第 1 季合併財務報告暨會計師核閱報告
附件四、111 年度個體財務報告暨會計師查核報告
附件五、112 年度個體財務報告暨會計師查核報告
附件六、內部控制制度聲明書
附件七、內部控制制度會計師專案審查報告
附件八、證券承銷商評估總結意見
附件九、律師法律意見書
附件十、初次申請上市承諾事項
附件十一、不得退還或收取承銷相關費用之聲明書
附件十二、無非常規交易情事聲明書
附件十三、與本次發行有關之決議文
附件十四、公司章程及新舊條文對照表
附件十五、虧損撥補表
附件十六、股票承銷價格計算書
附件十七、誠信聲明書
附件十八、不受理特定對象投標聲明書
附件十九、股票初次上市證券承銷商評估報告
附件二十、股票上市前現金增資發行新股之證券承銷商評估報告

壹、公司概況

一、公司簡介

(一)設立日期

民國 99 年 12 月 6 日

(二)總公司、分公司及工廠之地址、電話

總公司地址：台北市復興北路 57 號 8 樓之 6　　電話：(02)2755-7659

分公司及工廠：無

(三)公司沿革

時間	重要紀事
民國 99 年	公司成立。
民國 100 年	獲經濟部審查認定為生技新藥公司。
民國 106 年	併購日本 Activus Pharma Co., Ltd.公司 100%股權，取得 APNT®奈米微粒製劑技術平台、研發專案 APP13007 及研發專案 APP13002。
民國 107 年	自台耀化學(股)公司取得研發專案 TSY-0110 技術。
民國 108 年	研發專案 APP13007 取得美國食品藥物管理局核准進行第二期臨床試驗。
民國 109 年	研發專案 APP13007 完成美國第二期臨床試驗。
民國 110 年	1. 研發專案 APP13007 進行二項美國第三期臨床試驗，試驗編號 CPN-301 及 CPN-302。 2. 財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心核准為公開發行公司。 3. 與遠大醫藥(中國)有限公司簽訂眼科藥物 APP13007 於中國地區之專屬授權協議。 4. 自台耀化學(股)公司取得研發專案 TSY-0210 技術。 5. 財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心核准登錄興櫃買賣。
民國 111 年	1. 研發專案 APP13007 完成美國第三期臨床試驗，CPN-301 及 CPN-302 主要療效指標均達到臨床及統計顯著意義。 2. 與台康生技(股)公司簽訂抗體藥物複合體 TSY-0110 生物相似藥新藥開發協議。 3. 獲得台灣生物產業發展協會傑出生技獎潛力標竿獎。 4. 獲得台北生技獎優等獎。
民國 112 年	1. 於美國 ASCRS 年會發表研發專案 APP13007 第三期臨床試驗結果。 2. 112 年 5 月向美國食品藥物管理局提交研發專案 APP13007 新藥查驗登記(NDA)申請，112 年 7 月獲收件許可。 3. 112 年 8 月與 Eyenovia, Inc.簽訂眼科藥物 APP13007 於美國地區之專屬授權協議。
民國 113 年	1.113 年 1 月與 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA 簽訂眼科藥物 APP13007 於巴西之專屬授權協議。 2.113 年 3 月 APP13007 獲得美國食品藥物管理局核准上市。 3.113 年 4 月與 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company 簽訂眼科藥物 APP13007 於中東及北非等 14 國之專屬授權協議。 4.113 年 7 月與 Tzamal Biopharma Ltd. 簽訂於以色列之專屬授權協議。

二、風險事項

(一)風險因素

1.最近年度及截至公開說明書刊印日止利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

(1)利率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司112年度及113年第一季之利息費用分別為4,308千元及132千元，主要係依IFRS16號公報所認列租賃負債之利息費用；利息收入分別為12,424千元及4,233千元，主要係按攤銷後成本衡量之金融資產利息收入而產生。整體而言，利率變動尚不致對本公司損益產生重大影響，惟本公司仍與銀行建立及維持良好關係，以利未來有資金週轉需求時取得較佳利率條件，使利率變動對公司損益影響降至最低。

(2)匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司112年度及113年第一季之匯率兌換利益(損失)分別為9,292千元及(10,886)千元，主要來自於流動負債、其他非流動負債及金融負債等之評價。整體而言，匯率變動尚不致對本公司損益產生重大影響。本公司將隨時蒐集匯率資訊，以因應未來匯率變動風險，使匯率變動對公司損益影響降至最低。

(3)通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

本公司為新藥開發公司，較不受通貨膨脹所影響。惟本公司仍將注意通貨膨脹情形，以因應未來通貨膨脹風險，使通貨膨脹對公司損益影響降至最低。

2.最近年度及截至公開說明書刊印日止從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易之政策、獲利或虧損之主要原因及未來因應措施

(1)本公司已制定「取得或處分資產處理程序」、「資金貸與他人作業程序」及「背書保證作業程序」，並經董事會通過及股東會同意，未來本公司若有從事上述相關作業時，將依相關作業程序辦理。

(2)本公司112年度及截至公開說明書刊印日止資金貸與他人情形：

單位：新臺幣千元

貸與對象	關　係	貸與金額	貸與期間	利率(%)	未來因應措施
Activus Pharma Co., Ltd.	子公司	2,984	112/05/29~113/05/21	3.119	支應子公司之專利維持費用，視子公司資金狀況進行資金調度。
		515	113/01/09~113/05/21		
		3,996	113/05/15~113/06/18	3.244	

(3)本公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，除有上述資金貸與子公司外，並無從事高風險、高槓桿投資、背書保證及衍生性商品交易之情形。

3.未來研發計畫及預計投入之研發費用

為創造藥品經濟規模及促進台灣生技產業之國際競爭力，本公司規畫委託國內藥廠生產 APP13007 奈米懸浮滴眼液再出貨予授權夥伴，本公司將進行 APP13007 製程放大生產研究，以期降低產品成本；TSY-0110 ADC 生物相似藥預計於 113 年在歐盟展開一期臨床試驗，並執行臨床試驗用藥的生產及製程再放大研究；APP13002 確認眼用適應症後將啟動臨床前及申請臨床試驗相關工作，預估 113 年度投入研發專案之支出約 269,595 千元。

4.最近年度及截至公開說明書刊印日止國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

本公司日常營運均遵循國內外相關法令規定，並隨時注意國內外政策發展趨勢及法規變動情況，以充分掌握並因應對財務業務之影響。最近年度及截至公開說明書刊印日止，國內外政策及法律變動並未對本公司財務業務產生重大影響。

5.最近年度及截至公開說明書刊印日止科技改變(包括資通安全風險)及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

新藥研發具有技術層次高、產品研發期長、附加價值高之特性，因此進入門檻較高，科技及產業不易在短期內產生劇烈變化。本公司隨時注意生技製藥產業發展趨勢與市場需求變化，以確保新藥開發利基與產品優勢。

本公司重視資訊安全風險管理，相關管理措施如下：

(1)架構資訊系統平台所用伺服器、網路設備等相關設備之處所，僅管理者及被授權人員允許進入。

(2)儲存資料與備份的設備，配合磁碟陣列及備援設計，提升資料保護性與可用度。

(3)防毒軟體主控台管理用戶端之軟硬體資訊、狀態，定期連回原廠更新防毒應用程式及特徵碼；用戶端則定期連至伺服器更新之；避免作業系統受到病毒或惡意網頁等之外部威脅。

(4)系統使用者依規定設定密碼為6~8個字元，且須符合複雜度原則。

(5)針對資料與系統建立備份排程，定期執行還原演練，對資料、系統與儲存媒體進行完整性驗證。

最近年度及截至公開說明書刊印日止，科技改變(包括資通安全風險)及產業變化並未對本公司財務業務產生重大影響。

6.最近年度及截至公開說明書刊印日止企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司自成立以來皆致力維持企業良好形象，持續強化內部管理，遵守法令規定，並規劃進入資本市場以吸引更多優秀人才加入本公司，厚植經營團隊實力。最近年度及截至公開說明書刊印日止，並未發生足以影響本公司企業形象之情事。

7.最近年度及截至公開說明書刊印日止進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司於最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無併購計畫。

8.最近年度及截至公開說明書刊印日止擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司於最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無擴充廠房計畫。

9.最近年度及截至公開說明書刊印日止進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司新藥產品尚處於研發階段，目前營業收入主係開發中新藥產品對外授權收入及提供技術服務之勞務收入，因目前授權收入及提供技術服務之對象較少，故有收入集中現象，此係新藥開發行業初期發展特性。本公司目前 APP13007 奈米懸浮滴眼液已取得美國藥證，其他國家或是開發中新藥產品取得藥證之後，將透過不同授權夥伴於各授權區域銷售，增加收入來源，以分散收入集中風險。

本公司於最近年度及截至公開說明書刊印日止並無進貨交易，故無進貨集中風險。本公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液或是未來新藥產品取得藥證之後，將透過國內優良合作夥伴委託製造生產，確保產品由台灣供給至各對外授權區域以及保護相關技術知識，並降低進貨集中所面臨之風險。

10.最近年度及截至公開說明書刊印日止董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施

本公司於最近年度及截至公開說明書刊印日止，董事或持股超過百分之十之度股東未有股權大量移轉或更換而對本公司產生重大影響之情事。

11.最近年度及截至公開說明書刊印日止經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

本公司於最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無經營權改變之情事。

12.其他重要風險及因應措施

(1)揭露面臨研發產品無法開發成功、開發進程延宕、銷售未如預期或無法授權予他人之風險及所採因應措施

A.研發產品無法開發成功、開發進程延宕之風險

新藥於開發階段，包含臨床試驗是否成功之不確定因素，均影響可否順利取得藥證上市銷售，因此新藥開發成功率具有高度不確定性，分散及管控開發風險係新藥研發公司永續發展最重要的課題。

本公司研發團隊擁有美國及台灣藥廠新藥開發經驗，橫跨創新藥、改良型新藥乃至學名藥或生物相似藥領域，本公司選題專注於具有未被滿足醫療需求的領域，以較高研發成功率、較短開發時程的開發路徑，降低藥品開發過程的不確定性。本公司目前主要新藥開發專案為 APP13007 及 TSY-0110，APP13007 已取得美國藥證，TSY-0110 已完成驗證與參考藥物 Kadcyla®之生物相似性，預計 113 年展開歐盟一期臨床試驗，本公司將透

過有效率的專案管理，管控開發費用與時程，並將持續擴展產品線組合，以降低研發產品無法開發成功、開發進程延宕之風險。

B.無法授權予他人或銷售未如預期之風險

本公司於新藥開發階段，即積極參加國內外生技展會及媒合會議，主動介紹本公司各項新藥開發專案之進程，與國際知名藥廠建立網絡，尋找合作對象，掌握與所開發新藥產品對應之精準市場動向。

APP13007 已分別完成美國、中國、巴西、中東與北非等 14 國及以色列之對外授權合約，本公司目前亦積極與全球不同區域的多家製藥公司及藥商洽談授權合約。本公司透過即時的電郵及會議溝通掌握各地藥品上市行銷規畫，即時提供協助，以確保產品順利開發及上市銷售，進而為本公司帶來營業收入。

TSY-0110 將以歐美地區第一個 Kadcyla®生物相似藥之開發進度優勢，落實專案管理和風險控管，於執行歐盟一期臨床試驗時同步尋求國際授權對象。

(2)揭露臨床試驗或臨床/上市後用藥生產依賴第三方(如 CRO、CMO)之風險及所採因應措施

A.本公司臨床試驗委託第三方CRO公司說明如下：

本公司研發團隊依其過往經驗及共同合作開發夥伴之建議，選定數家臨床 CRO 廠商進行評選，參酌品質系統、提案可行性及預算報價，經過數次篩選討論會議後才決定 CRO 廠商，並無依賴特定 CRO 公司執行臨床試驗之狀況。執行 APP13007 美國臨床試驗過程中，本公司與 CRO 保持密切溝通連繫，充分掌握各醫院執行狀況，本公司將據此成功經驗監控 TSY-0110 之歐盟一期臨床試驗。

B.臨床/上市後用藥生產依賴第三方CDMO說明如下：

(A)本公司規劃委託國內知名 CDMO 與抗體耦合藥物(Antibody-Drug Conjugates)大廠台耀化學(股)公司負責 APP13007 之奈米製程，TSY-0110 之共軛製程以及產品充填。

(B)本公司規劃委託國內知名 CDMO 大廠保瑞藥業(股)公司旗下孫公司景德製藥(股)公司負責 APP13007 之產品充填。

本公司屬於研發型新藥開發公司，且本公司主要產品線包含大、小分子藥物，自行建置符合藥品優良製造規範(cGMP)工廠之資本支出甚鉅，故本公司並未建置自有廠房。本公司掌握核心技術 Know-how，若未來配合之 CDMO 廠商產能無法滿足本公司銷售計畫時，本公司可再委託其他符合 cGMP 之藥廠生產製造。

(3)揭露營運資金短絀之風險，應說明營運資金之充足性，可用以支應之研發時程及所採因應措施

本公司截至 113 年 3 月底之現金及定期存款尚有新臺幣 1,175,105 千元，尚足以支應未來營運與研發活動成本。為降低資金壓力，本公司規畫 TSY-0110 在一期臨床完成後由授權合作夥伴負責三期臨床試驗。配合本公司長期發展計畫之資金需求，本公司積極推動申請上市計畫進入資本市場，以利未來上市後於資本市場籌募所需資金。

(4)揭露技術授權合約或委外契約之限制條款暨所面臨之風險及所採因應措施

本公司研發專案係透過支付授權金方式取得，技術授權合約屬正常商業約定，並無不利之限制條款。合約主要內容如下表所示：

項目	技術授權對象	簽約日(生效日)	主要內容	技術報酬金或權利金	限制條款
APNT®奈米製劑技術平台及APP13007	Activus Pharma. Co., Ltd.	107/09/30	本公司取得 APNT®奈米製劑技術平台及APP13007	1.授權總金額美金 6,400 千元 2.目前已支付美金 3,200 千元	保密條款
TSY-0110	台耀化學(股)公司	107/08/17	本公司取得癌症標靶治療藥物技術之一切權利義務	1.目前已支付美金 1,100 千元 2.里程碑金 3.銷售權利金	無
TSY-0210	台耀化學(股)公司	110/08/20	本公司取得 Streptogramins(抗感染藥/抗生素)產品製造的相關技術及該相關技術的智慧財產權	1.目前已支付美金 500 千元 2.里程碑金	保密條款

(二)訴訟或非訟事件

1.公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及目前處理情形：無此情事。

2.公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，最近二年度及截至公開說明書刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：無此情事。

3.公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至公開說明書刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：無此情事。

(三)公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響：無此情事。

(四)發行公司於最近一個會計年度或申請上市會計年度內，其子公司符合會計師查核簽證財務報表規則第二條之一第二項重要子公司標準之一者，應增列該子公司之風險事項說明：本公司無重要子公司，故不適用。

(五)外國發行公司應增列敘明外國發行公司註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、外匯管制、租稅及相關法令，暨是否承認我國法院民事確定判決效力之情形等風險事項，並說明所採行之因應措施：本公司非外國發行公司，故不適用。

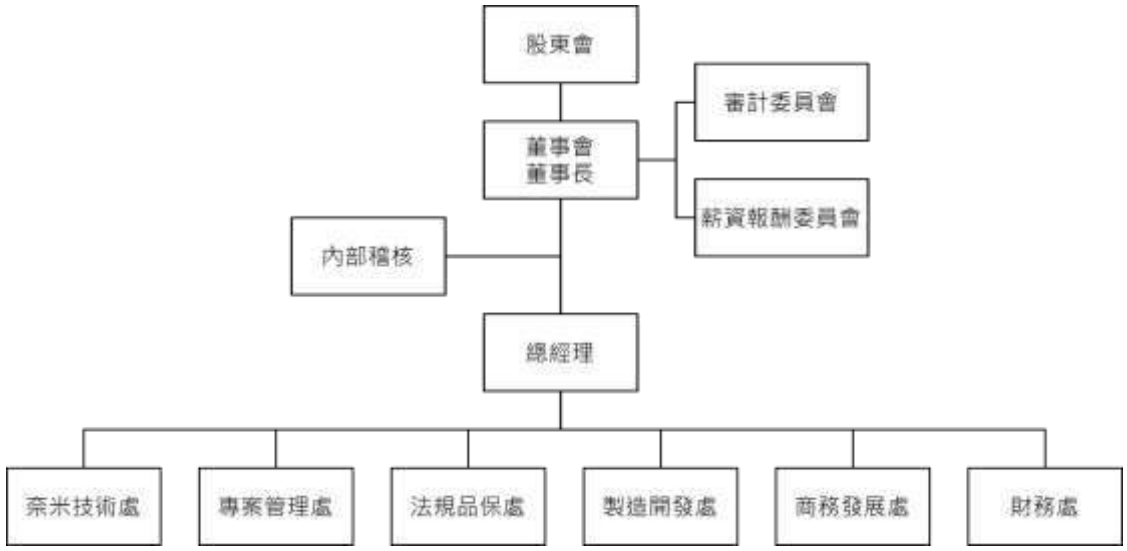
(六)本國發行公司或外國發行人初次申請股票在創新板上市者，應增列敘明擁有之關鍵核心技術，及創新能力或創新經營模式，及因重大技術、產品、政策、經營模式變化、核心技術人員變動等可能導致之風險，並說明所採行之因應措施：本公司非申請股票在創新板上市，故不適用。

(七)其他重要事項：無。

三、公司組織

(一)組織系統

1.組織結構



2.各主要部門所營業務

部門名稱	工　　作　　執　　掌
總經理	1.執行董事會交付的使命。 2.建立組織文化與願景，激發員工向心力。 3.確立技術與產品研發策略。 4.統籌業務合作機會及談判。 5.創造市場機會並鞏固公司之市場地位。
內部稽核	1.評估公司內部控制制度及各項管理制度。 2.規劃並執行內部稽核及專案計劃。
奈米技術處	1.協調研發之內部資源與外部合作。 2.依據研發策略發揮技術優勢。 3.指導智慧財產權管理與技術權利化。 4.委外製造及監理。
專案管理處	1.負責專案管理、支援及協調各單位合作 2.專案品質保證作業，包含研發文件品質及CMO/CRO文件等。 3.臨床試驗規劃與進度管理。
製造開發處	1.製程開發、放大研究及改良。 2.技術移轉到委託製造廠商及生產管理。 3.藥品之生產成本評估、分析與控管。
法規品保處	1.擬定查驗登記策略及時程，與國內外法規單位諮詢、協調，加速產品開發及取得藥證。 2.負責規劃公司優良藥品製造規範及優良運銷規範之政策。 3.推動整體的全面品質管理，協助專案團隊執行持續品質改善。

部門名稱	工　　作　　執　　掌
	4.評鑑及管理供應商，協調及解決品質相關問題。 5.定期審查品質系統，安排內外部品質稽核活動。
商務發展處	1.負責對外商務合作事務，如對外授權、引進授權及共同開發等。 2.負責市場資訊的蒐集與評估，協助經營層開發與授權策略訂定。 3.負責公司於製藥產業當中的品牌形象建立及維持。
財務處	1.統籌經營決策及預算管理。 2.規劃會計制度及執行會計作業。 3.資金管理及股務作業。 4.統籌股東會及董事相關事宜。 5.配合證券主管機關及執行法令遵循。 6.辦公室管理。

(二)關係企業圖

1.關係企業關聯圖

2.本公司與關係企業間之關係、相互持股比例、股份及實際投資金額

113 年 6 月 30 日；單位：新臺幣千元；股；%

關係企業名稱	與公司之關係	關係企業持有本公司之股票			本公司持有關係企業之股票		
		股數	出資額	持股比例	股數	出資額	持股比例
台耀化學(股)公司	母公司	61,487,653	1,231,638	45.83%	0	0	0%
Activus Pharma Co., Ltd.	子公司	0	0	0%	1,942	274,633	99.23%

(三)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管、技術及研究發展人員資料

1.總經理、副總經理、協理及各部門與分支機構主管

單位：股　　日期：113 年 6 月 30 日

職稱	姓名	性別	國籍	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			經理人取得員工認股權憑證情形	備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係		
總經理	許力克	男	美國	112.03.06 (註 1)	300,000	0.22%	200,000	0.15%	0	0.00%	美國加州大學洛杉磯分校有機化學博士 美國加州理工學院化學系學士 Exelixis, Inc. Senior Scientist Takeda Pharmaceuticals Senior Scientist Nitto Denko Corp. Chief Scientist and Project Manager 台灣神隆(股)公司新藥開發處長	Activus Pharma Co., Ltd. 董事	無	無	無	註 3	無
奈米技術處長	陳佑汲	男	中華民國	107.04.01	191,238	0.14%	0	0.00%	0	0.00%	日本靜岡縣立大學生活健康研究科博士 日本靜岡縣立大學生活健康研究科碩士 大葉大學食品工程系學士 萬能科技大學化妝品系教授 國家衛生研究院博士後研究員 衛福部食藥署化妝品製造場所符合GMP策略指導計畫輔導委員 衛福部食藥署推動化妝品製造場所符合優良製造準則之研究輔導專家小組委員	無	無	無	無	註 3	無
商務暨策略長	魏景成	男	中華民國	112.11.03 (註 2)	13,000	0.01%	2,000	0.00%	0	0.00%	台灣大學健康政策與管理研究所碩士 綠茵生技(股)公司外貿部副總經理 生達化學(股)公司國際業務經理 國鼎生技(股)公司國際業務副總經理	無	無	無	無	註 3	無
專案管理處長	詹雅鈞	女	中華民國	104.08.10	231,788	0.17%	0	0.00%	0	0.00%	美國密西根大學毒理所碩士 台灣大學動物系學士 佳生科技顧問(股)公司經理	無	無	無	無	-	無

職稱	姓名	性別	國籍	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			經理人取得員工認股權憑證情形	備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係		
製造開發處長	游國明	男	中華民國	112.10.16	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	香港理工大學生化博士 英國倫敦帝國學院生化碩士 清華大學生命科學系學士 Athenex, Inc. Director of Biologics Avalon Biomedical Scientific Director 泰福生技(股)公司研發經理	無	無	無	無	-	無
法規品保資深經理	何怡婷	女	中華民國	112.11.13	3,000	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	交通大學應用化學系博士 交通大學應用化學系碩士 交通大學應用化學系學士 交通大學博士後研究員 美國德克薩斯大學奧斯汀分校化學系博士後研究員 祥翊製藥(股)公司法規副處長	無	無	無	無	-	無
財務長暨公司治理主管	潘麗芳	女	中華民國	112.05.24	80,000	0.06%	0	0.00%	0	0.00%	中正大學會計學碩士 政治大學會計學學士 順天醫藥生技(股)公司經理 台灣東洋藥品工業(股)公司會計部副理 益登科技(股)公司財會部副理 資誠會計師事務所領組	無	無	無	無	無	無
稽核主管	李品芳	女	中華民國	111.10.17	80,000	0.06%	0	0.00%	0	0.00%	輔仁大學會計學學士 亞洲新能源(股)公司稽核主管 保瑞藥業(股)公司稽核主管 樺賦科技(股)公司稽核專員 勤業眾信會計師事務所審計副組長	無	無	無	無	無	無

註 1：許力克於 106 年 3 月 7 日擔任本公司執行長，於 112 年 3 月 6 日董事會委任總經理。

註 2：魏景成於 110 年 9 月 1 日擔任本公司商務發展處處長，於 112 年 11 月 3 日就任商務暨策略長。

註 3：請參閱本公開說明書之壹、八、員工認股權憑證辦理情形。

2.主要技術及研究發展人員之資歷簡介

姓　名	部門職稱	最高學歷	重要經歷	本業年資	持股比例
許力克	總　經　理	美國加州大學洛杉磯分校有機化學博士 美國加州理工學院化學系學士	Exelixis, Inc. Senior Scientist Takeda Pharmaceuticals Senior Scientist Nitto Denko Corp. Chief Scientist and Project Manager 台灣神隆(股)公司新藥開發處長	23年	0.22%
陳佑汲	奈米技術處處長	日本靜岡縣立大學生活健康研究科博士 日本靜岡縣立大學生活健康研究科碩士 大葉大學食品工程系學士	萬能科技大學化妝品系教授 國家衛生研究院博士後研究員 衛福部食藥署化妝品製造場所符合GMP策略指導計畫輔導委員 衛福部食藥署推動化妝品製造場所符合優良製造準則之研究輔導專家小組委員	18年	0.14%
詹雅鈞	專案管理處處長	美國密西根大學毒理所碩士 台灣大學動物系學士	佳生科技顧問(股)公司經理	19年	0.17%
游國明	製造開發處處長	香港理工大學生化博士 英國倫敦帝國學院生化碩士 清華大學生命科學系學士	Athenex, Inc. Director of Biologics Avalon Biomedical Scientific Director 泰福生技(股)公司研發經理	26年	0.00%
何怡婷	法規品保處資深經理	交通大學應用化學系博士 交通大學應用化學系碩士 交通大學應用化學系學士	交通大學博士後研究員 美國德克薩斯大學奧斯汀分校化學系博士後研究員 祥翊製藥(股)公司法規副處長	13年	0.00%

(四)董事及監察人資料

1.董事資本資料、經(學)歷、持有股份

單位：股　日期：113 年 6 月 30 日

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事			備註
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係	
董事長	程正禹	男 61~70 歲	中華 民國	99.11.22	113.05.23	3	86,274	0.06%	86,274	0.06%	197,865	0.15%	0	0.00%	1.美國加州大學舊金山醫學中心藥物化學系博士 2.美國麻省理工學院化學系博士後研究員 3.杜邦化學公司研究員 4.台灣大學藥學系教授 5.聯僑生物科技(股)公司董事長	1.台耀化學(股)公司董事長暨總經理 2.台康生技(股)公司法人代表人董事 3.台昂生技(股)公司董事長暨總經理 4.雷暘科技實業(股)公司董事 5.Epione Investment Cayman Limited 法人代表人董事 6.Epione Investment HK Limited 董事 7.Activus Pharma Co., Ltd. 社長 8.安而奇(股)公司法人代表人董事 9.安瑞管理顧問有限公司常務顧問	無	無	無	無
	代表：台耀化學(股)公司	不適用	中華 民國	99.11.22	113.05.23	3	61,487,653	45.84%	61,487,653	45.83%	—	—	0	0.00%	不適用	1.台康生技(股)公司董事 2.安而奇(股)公司董事 3.Epione Investment Cayman Limited 董事 4.台昂生技(股)公司董事及監察人	無	無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事			備註
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係	
董　事	黃文鴻	男 71~80 歲	中華 民國	106.10.13	113.05.23	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1.美國明尼蘇達大學社會與管理藥學博士 2.美國明尼蘇達大學藥事管理研究碩士 3.行政院衛生署藥政處處長 4.行政院衛生署藥物食品檢驗局局長 5.陽明交通大學衛生福利研究所所長	1.陽明交通大學衛生福利研究所兼任教授 2.財團法人生物技術開發中心董事 3.太景醫藥研發控股(股)公司獨立董事 4.雅祥生技醫藥(股)公司獨立董事 5.安克生醫(股)公司獨立董事 6.友霖生技醫藥(股)公司法人代表人董事 7.寶齡富錦生技(股)公司董事 8.Bowlin Holding Co., Ltd. Seychelles 董事 9.Bowlin Holding Co., Ltd. Cayman 董事 10.正峰化學製藥(股)公司法人代表人董事 11.上騰生技顧問有限公司高級顧問	無	無	無	無
	代表：台耀化學(股)公司	不適用	中華 民國	99.11.22	113.05.23	3	61,487,653	45.84%	61,487,653	45.83%	—	—	0	0.00%	不適用	1.台康生技(股)公司董事 2.安而奇(股)公司董事 3.Epione Investment Cayman Limited 董事 4.台昂生技(股)公司董事及監察人	無	無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事			備註
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係	
董　事	馬海怡	女 71~80 歲	中華 民國 及 美國	106.10.13	113.05.23	3	543,268	0.40%	543,268	0.40%	0	0.00%	0	0.00%	1.美國李海大學物理化學博士 2.美國愛荷華大學無機化學碩士 3.台灣神隆(股)公司創辦人暨總經理 4.Syntex Pharmaceuticals 副總裁	1.維梧資本 Vivo Capital 創投合夥人 2.順天醫藥生技(股)公司獨立董事 3.鼎晉生技(股)公司法人代表人董事 4.安宏生醫(股)有限公司董事 5.漢達生技醫藥(股)公司董事 6.生華生物科技(股)公司董事 7.仲恩生醫科技(股)公司董事 8.國家衛生研究院諮詢委員 9.中研院生醫轉譯研究中心學術諮詢委員會委員 10.台灣生技產業發展協會副理事長 11.生脈生物科技(股)公司顧問 12.美力齡生醫(股)公司顧問	無	無	無	無
董　事	張鴻仁	男 61~70 歲	中華 民國	109.05.29	113.05.23	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1.美國哈佛大學公共衛生學院衛生行政碩士 2.台灣大學公共衛生研究所預防醫學碩士 3.行政院衛生署副署長 4.中央健康保險局總經理 5.行政院衛生署疾病管制局局長	1.台灣研發型生技新藥發展協會副理事長 2.陽明交通大學公共衛生研究所兼任教授 3.上騰生技顧問(股)公司董事長兼總經理 4.雅祥生技醫藥(股)公司董事長兼總經理 5.上準微流體(股)份公司董事長 6.Micareo Inc.董事長	無	無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事			備註
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係	
																7.太景醫藥研發控股(股)公司法人董事代表人 8.太景生物科技(股)公司法人代表人董事 9.科懋生物科技(股)公司董事 10.益安生醫(股)公司董事 11.Medeon International,Inc.法人代表人董事 12.Acepodia,Inc.(KY)董事 13.台杉投資管理顧問(股)公司法人代表人董事 14.台杉生技(股)公司法人代表人董事 15.東曜藥業有限公司獨立董事 16.翔湧生技管理顧問(股)公司董事長 17.台灣文創天使投資(股)公司董事 18.美吾華(股)公司獨立董事 19.AmMax Bio Inc. 董事				
獨立董事	蘇裕惠	女 51~60 歲	中華民國	110.07.09	113.05.23	3	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1.台灣大學商學研究所博士 2.台灣大學商學研究所碩士 3.台灣大學會計學系學士 4.東吳大學會計學系系主任	1.東吳大學會計學系專任教授 2.迎廣科技(股)公司獨立董事 3.樺漢科技(股)公司獨立董事 4.聚陽實業(股)公司獨立董事 5.中鋼保全(股)公司監察人	無	無	無	無
獨立董事	羅麗珠	女 61~70 歲	中華民國	110.07.09	113.05.23	3	1,000	0.00%	1,000	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	1.美國麻州大學(U. Mass.)博士 2.友霖生技醫藥(股)公司	1.利統(股)公司獨立董事 2.法瑪科技顧問(股)公司董事 3.威豐科技(股)公司董事	無	無	無	無

職稱	姓名	性別 年齡	國籍或 註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事			備註
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係	
															總經理 3.醫藥工業技術發展中心總經理 4.國家衛生研究院技術移轉室主任 5.統振(股)公司獨立董事 6.台灣海洋大學食品科學系兼任教授	4.東旺利(股)公司顧問 5.亞太智慧財產權發展基金會顧問				
獨立 董事	康照洲	男 61~70 歲	中華 民國	112.05.23	113.05.23	3	0	0.00%	0	0.00%	5,000	0.00%	0	0.00%	1.美國加州大學聖地牙哥分校化學研究所博士 2.陽明交通大學藥物科學院院長 3.陽明大學副校長 4.行政院食品安全辦公室主任 5.行政院衛生署食品藥物管理局局長 6.行政院衛生署藥政處處長 7.台灣大學藥物研究中心主任 8.台灣大學毒理學研究所教授	1.陽明交通大學食品安全及健康風險評估研究所特聘教授 2.台灣大學毒理學研究所兼任教授	無	無	無	無

註：本公司現任總經理與董事長非為同一人、互為配偶或一親等親屬。

2.法人股東之主要股東

法人股東名稱	法人股東之主要股東
台耀化學(股)公司(註 1)	歐加司塔投資(股)公司(1.89%)
	源慶投資(股)公司(1.05%)
	健維生技有限公司(1.27%)
	亨朗(股)公司(0.40%)

註 1：資料取自台耀化學 112 年報，基準日 113 年 4 月 27 日。

3.法人股東之主要股東為法人者其主要股東

法人股東名稱	法人股東之主要股東
歐加司塔投資(股)公司	李秀慧(57.14%)、程正禹(14.29)、程大容(14.29%)、程大悅(14.28%)
源慶投資(股)公司	得鑫投資有限公司(29.21%)、謝弘旻(21.43%)、黃貞雯(21.43%)、陳意昕(10.86%)、謝安亭(6.14%)、謝安晴(5.43%)、邱淑治(3.00%)、陳少宏(2.50%)
健維生技有限公司	李建宏(100.00%)
亨朗(股)公司	劉怜君(8.23%)、趙亨學(2.75%)、趙亨慈(2.75%)、趙元旗(0.03%)、Hermax Holdings Limited(86.24%)

4.董事及監察人專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

條件 姓名	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
台耀化學(股)公司代表人程正禹	董事長程正禹為美國加州大學舊金山醫學中心藥物化學系博士，曾任美國杜邦化學公司研究員、台灣大學藥學系教授、聯僑生物科技(股)公司董事長等職，現任台耀化學(股)公司董事長暨總經理、台康生技(股)公司董事等職，擁有超過 20 年以上生技公司創業與豐富的產業經驗。未有公司法第 30 條各款情事。	非獨立董事，不適用。	0
台耀化學(股)公司代表人黃文鴻	董事黃文鴻為美國明尼蘇達大學社會與管理藥學博士，曾任陽明交通大學衛生福利研究所所長、行政院衛生署藥政處處長、行政院衛生署藥物食品檢驗局局長等職，現任太景醫業研發控股(股)公司獨立董事、雅祥生醫(股)公司獨立董事、安克生醫(股)公司獨立董事、寶齡富錦生技(股)公司董事等職，長於危機處理且具有產業知識、為醫療生技產業之先進。未有公司法第 30 條各款情事。	非獨立董事，不適用。	3
馬海怡	董事馬海怡為美國李海大學化學博士，曾任台灣神隆(股)公司創辦	非獨立董事，不適用。	1

條件 姓名	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
	人暨總經理、Syntex Pharmaceuticals 副總裁等職，現任順天醫藥生技(股)公司獨立董事、生華生物科技(股)公司董事、漢達生技醫藥(股)公司董事等職，具有 40 年以上國際醫藥產業經驗。未有公司法第 30 條各款情事。		
張鴻仁	董事張鴻仁為美國哈佛大學公共衛生學院衛生行政碩士，曾任行政院衛生署副署長、中央健保局總經理等職，現任陽明交通大學公共衛生研究所兼任教授、雅祥生醫(股)公司董事長兼總經理、太景醫藥研發控股(股)公司董事、科懋生物科技(股)公司董事等職，專業領域橫跨健康保險、疾病控制、生物製藥、健康資訊系統和風險投資。未有公司法第 30 條各款情事。	非獨立董事，不適用。	1
蘇裕惠	獨立董事蘇裕惠為台灣大學商學研究所博士，曾任東吳大學會計系系主任等職，現任東吳大學會計系專任教授、迎廣科技(股)公司獨立董事、樺漢科技(股)公司獨立董事、聚陽實業(股)公司獨立董事等職，深具會計及財務分析能力、危機處理能力及國際市場觀。未有公司法第 30 條各款情事。	獨立董事蘇裕惠及其配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有本公司股份，亦無擔任本公司、關係企業之董事、監察人或受僱人，最近 2 年亦無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務取得報酬。	3
羅麗珠	獨立董事羅麗珠為美國麻州大學(U. Mass.)博士，曾任台灣海洋大學食品科學系兼任教授、友霖生技醫療(股)公司總經理、醫療工業技術發展中心總經理等職，現任利統(股)公司獨立董事、亞太智慧財產權發展基金會顧問等職，具豐富產業經驗及專業。未有公司法第 30 條各款情事。	獨立董事羅麗珠及其配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)，僅本人持有本公司股份 1 千股，且無擔任本公司、關係企業之董事、監察人或受僱人，最近 2 年亦無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務取得報酬。	1
康照洲	獨立董事康照洲為美國加州大學聖地牙哥分校化學研究所博士，曾任行政院食品安全辦公室主任、行政院衛生署食品藥物管理局局長、行政院衛生署藥政處處長等職，現任陽明交通大學食品安全及健康風險評估研究所特聘教授、台灣大學毒理學研究所兼任教授等職，具有豐富生技相關專業。未有公司法第 30 條各款情事。	獨立董事康照洲及其配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)，僅其配偶持有本公司股份數 5 千股，且無擔任本公司、關係企業之董事、監察人或受僱人，最近 2 年亦無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務取得報酬。	0

5.董事會多元化及獨立性

(1)董事會多元化

本公司「公司章程」設董事五至十一人，本公司「公司章程」、「董事選舉辦法」及「公司治理實務守則」明訂董事會成員組成之多元化方針並揭露於公開資訊觀測站。董事會成員應多元化，具備不同專業背景、注重性別平等並普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養，並明訂本公司於上述董事名額中，獨立董事人數不得少於三人。本公司第六屆董事會有七席董事，含獨立董事三席，落實執行如下：

A.多樣專業背景：董事成員有具生技產業專業背景者，至少一席財會專業，至少一席管理背景。

B.落實性別平等：每一性別達董事席次三分之一。

職　稱	姓　名	姓別	年齡	國籍	生技產業專業背景	商務財會工作經驗	統籌規畫管理及領導經驗	大專院校講師或專業技術認證
董事長	台耀化學(股)公司代表人程正禹	男	61~70	中華民國	✓	✓	✓	✓
董　事	台耀化學(股)公司代表人黃文鴻	男	71~80	中華民國	✓	✓	✓	✓
董　事	馬海怡	女	71~80	中華民國及美國	✓	✓	✓	—
董　事	張鴻仁	男	61~70	中華民國	✓	✓	✓	✓
獨立董事	蘇裕惠	女	51~60	中華民國	—	✓	✓	✓
獨立董事	羅麗珠	女	61~70	中華民國	✓	✓	✓	✓
獨立董事	康照洲	男	61~70	中華民國	✓	—	✓	✓

(2)董事會獨立性

本公司目前獨立董事三席，皆符合獨立董事設置及應遵循事項辦法相關獨立性規範，且全體董事間完全沒有配偶及二親等以內親屬關係之情形，無證券交易法第 26 條之 3 規定第 3 項及第 4 項規定情事，故本公司董事會實務運作上已具備相當之獨立性。

(五)發起人資料：不適用。

(六)最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金

1.112 年度董事之酬金(個別揭露)

單位：新臺幣千元

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C及D等四項總額		A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%)(註 4)		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、E、F及G等七項總額		A、B、C、D、E、F及G等七項總額占稅後純益之比例(%)(註 4)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)(註 1)		業務執行費用(D)						薪資、獎金及特支費等(E)(註 2)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)									
																		本公司		財務報告內所有公司						
		本公司	財務報告內所有公司	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	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	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	
董事長	台耀化學(股)公司	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	代表人 程正禹(註 3)	0	0	0	0	0	0	48	48	48	48	(0.01)	(0.01)	0	0	0	0	0	0	0	0	48	48	(0.01)	(0.01)	7,563
董事	台耀化學(股)公司	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	代表人 黃文鴻	0	0	0	0	0	0	48	48	48	48	(0.01)	(0.01)	0	0	0	0	0	0	0	0	48	48	(0.01)	(0.01)	0
董事	馬海怡	0	0	0	0	0	0	42	42	42	42	(0.01)	(0.01)	0	0	0	0	0	0	0	0	42	42	(0.01)	(0.01)	0
董事	張鴻仁	0	0	0	0	0	0	36	36	36	36	(0.01)	(0.01)	0	0	0	0	0	0	0	0	36	36	(0.01)	(0.01)	0
董事	中華開發貳生醫創業投資有限合夥(註 6)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

	代表人 孔德鈞	0	0	0	0	0	0	48	48	48	48	(0.01)	(0.01)	0	0	0	0	0	0	0	0	48	48	(0.01)	(0.01)	0
獨立董事	蘇裕惠	600	600	0	0	0	0	60	60	660	660	(0.21)	(0.21)	0	0	0	0	0	0	0	0	660	660	(0.21)	(0.21)	0
獨立董事	羅麗珠	600	600	0	0	0	0	54	54	654	654	(0.20)	(0.20)	0	0	0	0	0	0	0	0	654	654	(0.20)	(0.20)	0
獨立董事	康照洲(註 5)	400	400	0	0	0	0	30	30	430	430	(0.13)	(0.13)	0	0	0	0	0	0	0	0	430	430	(0.13)	(0.13)	0

註 1：本公司於 113 年 2 月 19 日董事會及 113 年 5 月 23 日股東常會通過不分派 112 年度董事酬勞。

註 2：係指最近年度董事兼任員工(包括兼任總經理、副總經理、其他經理人及員工)所領取包括薪資、職務加給、離職金、各種獎金、獎勵金、車馬費、特支費、各種津貼、宿舍、配車等實物提供等等。如提供房屋、汽車及其他交通工具或專屬個人之支出時，應揭露所提供資產之性質及成本、實際或按公平市價設算之租金、油資及其他給付。另如配有司機者，請附註說明公司給付該司機之相關報酬，但不計入酬金。另依 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用，包括取得員工認股權憑證、限制員工權利新股及參與現金增資認購股份等，亦應計入酬金。

註 3：本公司董事長程正禹為母公司台耀化學(股)公司之董事長暨總經理。

註 4：本公司 112 年度稅後淨損新臺幣 321,927 千元。

註 5：本公司於 112 年 5 月 23 日股東會補選獨立董事康照洲。

註 6：本公司於 113 年 5 月 23 日股東常會全面改選第六屆董事，法人董事中華開發貳生醫創業投資有限合夥係於改選後卸任董事職務。

2.112 年度總經理、副總經理之酬金

單位：新臺幣千元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)(註 1)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞(D)				A、B、C 及 D 等四項總額占稅後純益之比例 (%)(註 6)		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	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
總經理	程正禹(註 2)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	(0.00)	(0.00)	7,563
總經理	許力克(註 2)	4,363	4,363	108	108	3,848	3,848	0	0	0	0	(2.58)	(2.58)	0
財務長	曹錫仲(註 3)	924	924	43	43	0	0	0	0	0	0	(0.30)	(0.30)	0
財務長暨公司治理主管	潘麗芳(註 4)	1,505	1,505	68	68	0	0	0	0	0	0	(0.49)	(0.49)	0
商務暨策略長	魏景成(註 5)	2,640	2,640	108	108	617	617	0	0	0	0	(1.05)	(1.05)	0

註 1：上表中顯示之退職退休金全數為提撥數，實際支付金額為 0 元。

註 2：本公司原由董事長程正禹兼任總經理，為強化公司治理，於 112 年 3 月 6 日董事會通過委任許力克執行長擔任總經理。

註 3：曹錫仲於 112 年 5 月 24 日辭職。

註 4：潘麗芳於 112 年 5 月 24 日就任。

註 5：魏景成於 112 年 11 月 3 日就任商務暨策略長。

註 6：本公司 112 年度稅後淨損新臺幣 321,927 千元。

3.分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：本公司 112 年度並無配發員工酬勞。

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

(1)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財務報告稅後純益比例

單位：新臺幣千元

項目 / 職稱	本公司及財務報告內所有公司			
	111年度		112 年度	
	酬金總額	占財務報告稅後純益比例	酬金總額	占財務報告稅後純益比例
董事	1,846	(0.45)	1,966	(0.61)
總經理及副總經理	10,000	(2.46)	14,224	(4.42)

註：本公司 112 年度稅後淨損新臺幣 321,927 千元。

(2)給付董事、監察人、總經理及副總經理酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性

A. 董事：本公司董事會決議通過「董事、獨立董事及經理人薪資酬勞辦法」，另將董事酬金給付政策訂於公司章程內，本公司年度如有獲利，應由董事會決議提撥不低於百分之五為員工酬勞及不高於百分之二為董事酬勞，但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，並報告於股東會。

B. 總經理及副總經理：本公司給付總經理及副總經理之酬金之政策係根據其所擔任之職位、學經歷及參酌其他公司薪資水準，給予合理之報酬。經理人薪資經薪酬委員會決議後，提報董事會決議通過後發放。

綜上所述，本公司董事及經理人薪資報酬考量公司營運情形、未來可能面臨之營運風險及其承擔責任，提供具競爭力的薪酬，以謀求公司風險控管與永續經營之平衡。

(七)依上市審查準則第六條之一或屬科技事業、資訊軟體業申請上市者，應增列主要股東、技術股股東、各級單位主管與技術、研究發展主管暨相關技術、研究發展人員之職稱、姓名及持股比例

1.主要股東及持股比例：請參閱公開說明書「壹、四、(三)、3. 主要股東名單」。

2.技術股股東及持股比例：無。

3.各級單位主管之職稱、姓名及持股比例：請參閱公開說明書「壹、三、(三)、1.總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料」。

4.技術、研究發展主管暨相關技術、研究發展人員之職稱、姓名及持股比例：請參閱公開說明書「壹、三、(三)、2.主要技術及研究發展人員之資歷簡介」。

(八)發行人之非董事，而實質上執行董事業務或實質控制公司之人事、財務或業務經營而實質指揮董事執行業務者，應增列敘明上開人士之姓名、經(學)歷、持有股份、目前兼任發行人及其他公司之職務、與發行人董事之關係及對發行人實質控制情形，另外國發行人並應敘明上開人士依註冊地國法令規定之法律責任：無此情形。

四、資本及股份

(一)股份種類

單位：股；日期：113 年 6 月 30 日

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普 通 股	134,162,100	65,837,900	200,000,000	本公司股票非屬上市或上櫃股票

註：流通在外股份包含員工認股權憑證已執行尚未完成辦理登記股份 20,000 股。

(二)股本形成經過

1.截至公開說明書刊印日止，股本變動之情形

單位：千股；新臺幣千元

年月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款	其他
99.12	10	5,000	50,000	2,500	25,000	設立投資 25,000 千元	無	註 1
101.07	10	5,000	50,000	5,000	50,000	現金增資 25,000 千元	無	註 2
102.02	10	8,500	85,000	8,500	85,000	現金增資 35,000 千元	無	註 3
103.12	10	12,000	120,000	12,000	120,000	現金增資 35,000 千元	無	註 4
105.09	10	15,800	158,000	15,800	158,000	現金增資 38,000 千元	無	註 5
106.06	10	19,800	198,000	19,800	198,000	現金增資 40,000 千元	無	註 6
106.08	10	34,921	349,208	31,381	318,708	現金增資 120,708 千元	無	註 7
106.12	10	80,000	800,000	36,821	368,208	現金增資 49,500 千元	無	註 8
106.12	12.5	80,000	800,000	49,861	498,608	現金增資 130,400 千元	無	註 9
107.12	20	80,000	800,000	64,860	648,608	現金增資 150,000 千元	無	註 10
109.05	20	120,000	1,200,000	72,832	728,321	現金增資 79,713 千元	無	註 11
110.05	24	200,000	2,000,000	98,832	988,321	現金增資 250,000 千元	無	註 12
	10					員工認股權憑證 10,000 千元	無	
111.08	34	200,000	2,000,000	113,642	1,136,421	現金增資 148,100 千元	無	註 13
112.08	49	200,000	2,000,000	134,142	1,341,421	現金增資 205,000 千元	無	註 14
113.05	10	200,000	2,000,000	134,162	1,341,621	員工認股權憑證 200 千元	無	註 15

註 1：99 年 12 月 6 日經授中字第 09932923460 號函核准。
註 2：101 年 07 月 10 日經授中字第 10132239400 號函核准。
註 3：102 年 02 月 01 日經授中字第 10233135470 號函核准。
註 4：103 年 12 月 02 日經授中字第 10333923030 號函核准。
註 5：105 年 09 月 08 日府經登字第 10590805170 號函核准。
註 6：106 年 06 月 07 日府經登字第 10690870560 號函核准。
註 7：106 年 08 月 24 日府經登字第 10690965210 號函核准。
註 8：106 年 12 月 20 日府經登字第 10691101390 號函核准。
註 9：106 年 12 月 29 日府經登字第 10691120940 號函核准。
註 10：107 年 12 月 04 日經授商字第 1071149620 號函核准。
註 11：109 年 05 月 13 日經授商字第 10901072840 號函核准。
註 12：110 年 05 月 03 日經授商字第 11001065820 號函核准。
註 13：111 年 08 月 18 日經授商字第 11101158090 號函核准。

註 14：112 年 08 月 10 日經授商字第 11230135150 號函核准。
註 15：員工認股權憑證已執行尚未完成辦理登記股份 20,000 股。

2.最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募普通股之執行情形：無此情形。

3.採總括申報方式發行新股者，應揭露預定發行總額、已發行總額及總括申報餘額等相關資訊：無此情形。

(三)最近股權分散情形

1.股東結構

113 年 3 月 25 日

股東結構 / 數量	政府機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構及外人	合計
人　數(人)	0	0	54	4,082	11	4,147
持有股數(股)	0	0	91,959,649	40,648,727	1,533,724	134,142,100
持股比例(%)	0	0	68.56	30.30	1.14	100.00

註：不包含員工認股權憑證已執行尚未完成辦理登記股份金額 20,000 股。

2.股權分散情形

113 年 3 月 25 日

持股分級	股東人數(人)	持有股數(股)	持股比例(%)
1 至 999	578	125,212	0.09
1,000 至 5,000	2,534	5,251,235	3.91
5,001 至 10,000	419	3,208,673	2.39
10,001 至 15,000	175	2,198,061	1.64
15,001 至20,000	89	1,616,231	1.20
20,001 至30,000	84	2,080,492	1.55
30,001 至 40,000	61	2,176,939	1.62
40,001 至 50,000	39	1,783,880	1.33
50,001 至100,000	75	5,329,699	3.97
100,001 至 200,000	34	4,883,620	3.64
200,001 至 400,000	33	9,366,685	6.98
400,001 至 600,000	7	3,453,139	2.57
600,001 至 800,000	5	3,513,486	2.62
800,001 至 1,000,000	2	1,803,000	1.34
1,000,001 以上	12	87,351,748	65.15
合　　計	4,147	134,142,100	100.00

註：不包含員工認股權憑證已執行尚未完成辦理登記股份金額 20,000 股。

3.主要股東名單

單位:股；%　日期：113 年 3 月 25 日

主要股東名稱	持有股數(股)	持股比例(%)
1.台耀化學(股)公司	61,487,653	45.84
2.中華開發貳生醫創業投資有限合夥	6,003,653	4.48
3.中租實業(股)公司	2,463,406	1.84
4.中國信託創業投資(股)公司	2,459,000	1.83
5.山水生技創投有限合夥	2,436,000	1.82
6.富邦金控創業投資(股)公司	2,400,000	1.79
7.羅綸有	1,929,164	1.44
8.漢通創業投資(股)公司	1,829,170	1.36
9.益世華投資(股)公司	1,823,316	1.36
10.宏誠創業投資(股)公司	1,750,000	1.30
合　計	84,581,362	63.06

4.最近二年度及當年度董事、監察人及持股比例超過百分之十之股東放棄現金增資認股之情形

(1)董事、監察人及持股比例百分之十以上之股東放棄現金增資認股情形

單位：股

職稱	姓名	111 年度		112 年度		113 年度截至 3 月 25 日	
		可認股數	實認股數	可認股數	實認股數	可認股數	實認股數
董事長	台耀化學(股)公司	6,215,739	6,818,586	8,588,304	8,588,304	0	0
	代表人程正禹	8,820	8,820	12,050	12,050	0	0
董　事	台耀化學(股)公司	6,215,739	6,818,586	8,588,304	8,588,304	0	0
	代表人黃文鴻	0	0	0	0	0	0
董　事	馬海怡	53,946	67,387	75,881	75,881	0	0
董　事	張鴻仁	0	0	0	0	0	0
董　事	漢通創業投資(股)公司(註 1)	512,962	0	不適用	不適用	不適用	不適用
	代表人張英信(註 1)	0	0	不適用	不適用	不適用	不適用
董　事	中華開發貳生醫創業投資有限合夥(註 5)	404,595	1,471,000	725,874	1,532,653	0	0
	代表人柯景懷(註 2)	0	0	不適用	不適用	不適用	不適用
	代表人孔德鈞(註 2)	不適用	不適用	0	0	0	0
獨立董事	李仁芳(註 3)	0	0	不適用	不適用	不適用	不適用
獨立董事	蘇裕惠	0	0	0	0	0	0
獨立董事	羅麗珠	0	0	0	0	0	0
獨立董事	康照洲(註 4)	不適用	不適用	0	0	0	0
持股比例超過百分之十之股東	台耀化學(股)公司	6,215,739	6,818,586	8,588,304	8,588,304	0	0

註 1：漢通創業投資(股)公司於 111 年 5 月 31 日辭任董事。

註 2：中華開發貳生醫創業投資有限合夥於 111 年 5 月 13 日改派代表人。

註 3：本公司於 111 年 8 月 17 日接獲獨立董事李仁芳逝世訊息。

註 4：本公司於 112 年 5 月 23 日股東會補選獨立董事康照洲。

註 5：本公司於 113 年 5 月 23 日股東常會全面改選第六屆董事，法人董事中華開發貳生醫創業投資有限合夥係於改選後卸任董事職務。

(2)董事、監察人及持股比例百分之十以上之股東放棄現金增資洽關係人認購之情形：無此情形。

5.最近二年度及截至公開說明書刊印日止，董事、監察人、技術股股東、經理人、技術研究發展人員及持股超過股份總額百分之五之股東股權移轉及股權質押變動情形。股權移轉或股權質押之相對人為關係人者，尚應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係及所取得或質押股數

(1)董事、監察人、技術股股東、經理人、技術研究發展人員及持股超過股份總額百分之五之股東股權變動情形

單位：股

職　稱	姓　　名	111 年度		112 年度		113 年度截至 6 月 30 日	
		持有股數增(減)數	質押股數增(減)數	持有股數增(減)數	質押股數增(減)數	持有股數增(減)數	質押股數增(減)數
董事長	台耀化學(股)公司	6,818,586	0	8,588,304	0	0	0
	代表人程正禹(註 1)	8,820	0	12,050	0	0	0
董　事	台耀化學(股)公司	6,818,586	0	8,588,304	0	0	0
	代表人黃文鴻	0	0	0	0	0	0
董　事	馬海怡	67,387	0	75,881	0	0	0
董　事	張鴻仁	0	0	0	0	0	0
董　事	漢通創業投資(股)公司(註 2)	(9,000)	0	不適用	不適用	不適用	不適用
	代表人張英信(註 2)	0	0	不適用	不適用	不適用	不適用
董　事	中華開發貳生醫創業投資有限合夥(註 12)	1,471,000	0	1,532,653	0	0	0
	代表人柯景懷(註 3、12)	0	0	不適用	不適用	不適用	不適用
	代表人孔德鈞(註 3、12)	0	0	0	0	0	0
獨立董事	李仁芳(註 4)	0	0	不適用	不適用	不適用	不適用
獨立董事	蘇裕惠	0	0	0	0	0	0
獨立董事	羅麗珠	0	0	1,000	0	0	0
獨立董事	康照洲(註 5)	不適用	不適用	0	0	0	0
總經理	程正禹(註 1)	8,820	0	12,050	0	0	0
總經理	許力克(註 1)	0	0	0	0	0	0
奈米技術處處長	陳佑汲	20,000	0	30,000	0	0	0
商務暨策略長	魏景成(註 6)	10,000	0	3,000	0	0	0
專案管理處處長	詹雅鈞	0	0	66,788	0	0	0
製造開發處處長	游國明	不適用	不適用	0	0	0	0
法規品保處資深經理	何怡婷	不適用	不適用	0	0	3,000	0
稽核主管	王昱棋(註 7)	0	0	不適用	不適用	不適用	不適用
財務長	林如芸(註 8)	1,000	0	不適用	不適用	不適用	不適用
會計主管	王薇婷(註 9)	0	0	不適用	不適用	不適用	不適用
財務長	曹錫仲(註 10)	0	0	不適用	不適用	不適用	不適用

職　稱	姓　　名	111 年度		112 年度		113 年度截至 6 月 30 日	
		持有股數增(減)數	質押股數增(減)數	持有股數增(減)數	質押股數增(減)數	持有股數增(減)數	質押股數增(減)數
財務長暨公司治理主管	潘麗芳(註 11)	不適用	不適用	80,000	0	0	0
持股超過股份總額百分之五之股東	台耀化學(股)公司	6,818,586	0	8,588,304	0	0	0

註 1：本公司原由董事長程正禹兼任總經理，為強化公司治理，於 112 年 3 月 6 日委任許力克執行長擔任總經理。

註 2：漢通創業投資(股)公司於 111 年 5 月 31 日辭任董事。

註 3：中華開發貳生醫創業投資有限合夥於 111 年 5 月 13 日改派代表人。

註 4：本公司於 111 年 8 月 17 日接獲獨立董事李仁芳逝世訊息。

註 5：本公司於 112 年 5 月 23 日股東會補選獨立董事康照洲。

註 6：魏景成於 112 年 11 月 3 日就任商務暨策略長。

註 7：稽核主管王昱棋於 111 年 8 月 31 日離職。

註 8：財務長林如芸於 111 年 1 月 20 日離職。

註 9：王薇婷於 111 年 3 月 1 日就任會計主管，於 111 年 11 月 30 離職。

註 10：曹錫仲於 111 年 6 月 1 日就任財務長，於 112 年 5 月 24 日離職。

註 11：潘麗芳於 112 年 5 月 24 日就任會計及財務主管，於 112 年 11 月 3 日就任公司治理主管。

註 12：本公司於 113 年 5 月 23 日股東常會全面改選第六屆董事，法人董事中華開發貳生醫創業投資有限合夥係於改選後卸任董事職務。

(2)股權移轉之相對人為關係人資訊：無此情形。

(3)股權質押之相對人為關係人資訊：無此情形。

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

單位：股；%　　日期：113 年 3 月 25 日

持股比例占前十名之股東	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	姓名	關係	
台耀化學(股)公司	61,487,653	45.84	0	0	0	0	無	無	
代表人：程正禹	86,274	0.06	197,865	0.15	0	0	無	無	
中華開發貳生醫創業投資有限合夥	6,003,653	4.48	0	0	0	0	無	無	
代表人：中華開發資本管理顧問(股)公司	0	0	0	0	0	0	無	無	
中租實業(股)公司	2,463,406	1.84	0	0	0	0	無	無	
代表人：鄭秀姿	0	0	0	0	0	0	無	無	
中國信託創業投資(股)公司	2,459,000	1.83	0	0	0	0	無	無	
代表人：王志剛	0	0	0	0	0	0	無	無	
山水生技創投有限合夥	2,436,000	1.82	0	0	0	0	無	無	
代表人：翔湧生技管理顧問(股)公司	0	0	0	0	0	0	無	無	
富邦金控創業投資(股)公司	2,400,000	1.79	0	0	0	0	無	無	
代表人：龔天行	0	0	0	0	0	0	無	無	
羅綸有	1,929,164	1.44	0	0	0	0	無	無	
漢通創業投資(股)公司	1,829,170	1.36	0	0	0	0	無	無	
代表人：胡仲英	0	0	0	0	0	0	無	無	
益世華投資(股)公司	1,823,316	1.36	0	0	0	0	無	無	
代表人：陳澤民	0	0	0	0	0	0	無	無	
宏誠創業投資(股)公司	1,750,000	1.30	0	0	0	0	無	無	
代表人：洪嘉聰	0	0	0	0	0	0	無	無	

(四)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：新臺幣元；千股

項目 \ 年度			111年度	112年度	113年度 截至3月31日
每股市價	最高		未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃
	最低		未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃
	平均		未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃
每股淨值	分配前		4.11	8.50	8.24
	分配後		4.11	8.50	8.24
每股盈餘	加權平均股數(千股)		105,162	124,089	134,142
	每股盈餘		(3.86)	(2.59)	(0.15)
每股股利	現金股利		0	0	0
	無償配股	盈餘配股	0	0	0
		資本公積配股	0	0	0
	累積未付股利		0	0	0
投資報酬分析	本益比(註1)		未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃
	本利比(註2)		未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃
	現金股利殖利率(註3)		未上市/櫃	未上市/櫃	未上市/櫃

註1：本益比＝當年度每股平均收盤價／每股盈餘。

註2：本利比＝當年度每股平均收盤價／每股現金股利。

註3：現金股利殖利率＝每股現金股利／當年度每股平均收盤價。

(五)公司股利政策及執行狀況

1.公司股利政策

本公司每年度決算如有盈餘，應依法提繳稅捐、彌補虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本總額時，不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，加計前期未分配盈餘為股東累積可分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配議案，提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。

配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，就股東累積可分配盈餘得酌予保留或以股票或以現金或以股票及現金方式發放，其中現金股利之發放不得少於全部股東紅利發放金額之百分之十，其餘為股票股利。

2.執行狀況：本公司截至 112 年度為累積虧損，故無盈餘分派之情事。

(六)本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無。

(七)員工、董事及監察人酬勞

1.公司章程所載員工、董事酬勞之成數或範圍

本公司年度如有獲利，應由董事會決議提撥不低於百分之五為員工酬勞及不高於百分之二為董事酬勞，但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，並報告於股東會。員工酬勞以股票或現金為之，發放之對象得包括符合一定條件之控制或從屬公司員工，其方式由董事會訂定之。

2.本期估列員工、董事酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理

本公司截至 112 年度為累積虧損，故估列與實際員工及董事酬勞金額均為 0 元，並無以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額與估列數有差異之情事。若未來依年度獲利狀況扣除累積盈虧後，如尚有餘額，將以當年度稅前淨利扣除員工及董事酬勞前之金額乘上章程規定分派成數為估計基礎，估列為當年度營業費用。若年度終了後，董事會決議發放之金額有重大變動，致使實際分派金額與估列數有差異時，則依會計估計變動處理。

3.董事會通過分派酬勞情形

(1)以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異，應揭露差異數、原因及處理情形：本公司截至 112 年度為累積虧損，故不適用。

(2)以股票分派之員工酬勞金額占本期稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：本公司截至 112 年度為累積虧損，故不適用。

4.股東會報告分派酬勞情形及結果

本公司截至 112 年度為累積虧損，故不適用。

5.前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形(包括分派股數、金額及股價)、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形

本公司截至 112 年度為累積虧損，故不適用。

(八)公司買回本公司股份情形：無此情形。

五、公司債(含海外公司債)辦理情形：無此情形。

六、特別股辦理情形：無此情形。

七、參與發行海外存託憑證之辦理情形：無此情形。

八、員工認股權憑證辦理情形

(一)公司尚未屆期之員工認股權憑證截至公開說明書刊印日止辦理情形及對股東權益之影響

113 年 6 月 30 日

員工認股權憑證種類	110 年第二次員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	111 年 1 月 7 日 600 單位
發行日期	第一期 111 年 3 月 9 日
存續期間	5 年
已發行單位數(註)	600 單位
尚可發行單位數	0 單位
發行得認購股數占已發行股份總數比率(%)	0.45%
得認股期間	發行屆滿二年之日起至發行屆滿五年止
履約方式	發行新股
限制認股期間及比率(%)	發行屆滿 2 年：50 % 發行屆滿 3 年：75 % 發行屆滿 4 年：100 %
已執行取得股數	20,000 股
已執行認股金額	794,000 元
未執行認股數量(註)	470,000 股
未執行認股者其每股認購價格	39.7 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率	0.35%
對股東權益影響	本次認股權憑證係為吸引及留任公司所需人才，並激勵員工及提昇員工向心力，以期共同創造公司及股東之利益，對股東權益具有正面影響。

註：離職員工未執行認股數量 110,000 股已失效，員工已執行認股數量 20,000 股，尚可執行數量為 470,000 股。

(二)取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形

113 年 6 月 30 日 單位：千股；新臺幣千元；%

	職稱	姓名	取得認股數量(註 1)	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	執行長	許力克	150	0.11%	0	39.7	0	-	150	39.7	5,955	0.11%
	奈米技術處長	陳佑汲										
	稽核主管	王昱棋(註 1)										
員工	員工 1	魏○成	450	0.34%	20	39.7	794	0.02%	430	39.7	17,071	0.32%
	員工 2	詹○鈞										
	員工 3	曹○賢										
	員工 4	鍾○家										
	員工 5	宋○軒										
	員工 6	陳○恩										
	員工 7	吳○萱(註 1)										
	員工 8	李○勳										
	員工 9	陳○如(註 1)										
	員工 10	朱○琴(註 1)										

註 1：離職員工，未執行數量合計 110 千股已失效。

註 2：經理人及員工係以取得員工認股權憑證時之職稱列示。

(三)最近三年度及截至公開說明書刊印日止私募員工認股權憑證辦理情形：無此情形。

九、限制員工權利新股辦理情形：無此情形。

十、併購辦理情形：無此情形。

十一、受讓他公司股份發行新股辦理情形：無此情形。

貳、營運概況

一、公司之經營

(一)業務內容

1.本公司所營業務之主要內容

(1)本公司登記之所營事業如下

一、IG01010　生物技術服務業。

二、IG02010　研究發展服務業。

三、F107200　化學原料批發業。

四、F107990　其他化學製品批發業。

五、F108021　西藥批發業。

六、F108040　化妝品批發業。

七、F401010　國際貿易業。

八、C801030　精密化學材料製造業。

九、C802100　化妝品製造業。

十、C802110　化妝品色素製造業。

十一、C802990 其他化學製品製造業。

(2)主要產品種類及營業比重

本公司係從事新藥研發業務，營業收入來源主要為授權收入、藥品上市後之權利金收入及供貨予授權夥伴之銷貨收入。本公司新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於 113 年 3 月取得美國藥證，故迄今尚未產生藥品之銷貨收入。本公司最近二年度及最近期主要產品種類之營業收入及營業比重如下：

單位：新臺幣千元；%

項目	111 年度		112 年度		113 年第一季	
	營業收入	營業比重	營業收入	營業比重	營業收入	營業比重
授權收入	0	0.00	31,172	100.00	127,800	100.00
勞務收入	1,315	100.00	0	0.00	0	0.00
合計	1,315	100.00	31,172	100.00	127,800	100.00

(3)目前之主要商品(服務)項目，列明產品資訊(敘明係自行研發或取得授權)、產品適應症、臨床(目標患者)應用族群及目標市場等，若已具商業化之生產銷售進度者，應說明產品銷售模式、銷售對象及銷售通路

本公司專注於開發臨床階段之眼科、腫瘤科用藥等治療領域之藥物，產品線包括 505(b)(2)改良型新藥及抗體藥物複合體(ADC)生物相似藥，同時持續精進與深化 APNT®奈米微粒製劑技術平台及將此技術運用在不同劑型藥物的研發。

研發產品	自行研發或取得授權	產品適應症	臨床(目標患者)應用族群	目標市場	產品銷售模式、銷售對象及銷售通路
APP13007 奈米懸浮滴眼液	併購取得及共同開發	眼科手術術後疼痛發炎之治療	接受白內障手術或其他眼科手術患者	美國、中國、巴西、歐盟、北美、拉丁美洲、中東、紐澳等	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。截至目前已完成中國、美國、巴西、中東及北非等 14 國之授權。
TSY-0110 ADC 生物相似藥	技術轉移及共同開發	HER2 陽性乳癌	早期乳癌及轉移性乳癌患者	美國、拉丁美洲、歐盟、亞太市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APP13002 眼懸液	併購取得	眼前節感染症	細菌性結膜炎、眼瞼炎、瞼緣炎及乾眼症等	美國、中國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APP13002 吸入液	併購取得	呼吸道感染症	氣管擴張症、囊狀纖維化、非結核分枝桿菌肺病及鬱漿菌性肺炎等	美國、中國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
TSY-0210 抗生素新藥	技術轉移	具多重抗藥性細菌所引起之感染症	奈瑟氏淋病雙球菌感染	美國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APNT®奈米微粒製劑技術平台	併購取得	奈米劑型開發平台	不適用（技術平台並非某特定藥品）	美國、中國、日本、歐盟市場	提供合作夥伴製劑開發服務並以共同開發模式參與未來供貨及分潤權利。

APP13007 奈米懸浮滴眼液

目前本公司之領先研發專案為透過APNT®奈米微粒製劑技術開發之新劑型新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液，以眼科手術後抗發炎及止痛為適應症。APP13007 係本公司於 106 年併購日本 Activus Pharma Co., Ltd.而取得，APP13007 主要目標市場以美國為主，本公司在美國共執行了一項二期臨床試驗，及兩項三期臨床試驗，三期臨床試驗合計收案 748 人，並於 111 年陸續完成三期臨床並解盲成功，在統計學上證明其療效顯著優於安慰劑($p<0.001$)。在 14 天療程中每天只須點眼兩次，即可快速發揮療效並持續消炎止痛。

APP13007 奈米懸浮滴眼液於 112 年 5 月向美國食品藥物管理局申請新藥上市查驗登記；在研發團隊之努力下，順利於 113 年 3 月取得美國藥證；在美國市場對外授權方面，經過與多家潛在合作授權對象洽談與談判後，選定美國上市眼科新藥研發及銷售公司 Eyenovia, Inc.(NASDAQ: EYEN；以下簡稱 Eyenovia)於

112 年 8 月與其簽訂美國地區之專屬授權協議。本公司與 Eyenovia 洽談 APP13007 授權事宜時，Eyenovia 之散瞳劑新藥 Mydcombi 同時完成了美國 FDA 藥證審查並獲得上市許可。Eyenovia 引進授權 APP13007 的策略在於透過其自有銷售團隊對眼科手術醫師同時推廣術前使用之散瞳劑 Mydcombi、術後使用抗發炎及止痛類固醇 APP13007 的搭售策略、共用銷售資源、強化開發效率並擴大營收基礎。不同於主要競爭藥品係透過申請被收錄在保險公司處方集，透過保險給付來取得營收及市場佔有率。在此品類的藥物市場，逐漸學名藥化，保險給付亦開始向鼓勵使用學名藥傾斜，品牌藥需要患者給付較高的自負額(Copay)以及藥廠需給予保險公司較高的回饋(Rebate)。有鑑於此，Eyenovia 採取非保險給付的策略，患者可憑處方箋透過 Amazon Pharmacy 等線上藥品專科藥房配銷通路來自費購買藥品，Eyenovia 也將傳統昂貴的通路以及對保險公司的回饋成本直接反應在對患者的銷售折扣中。

本公司基於資金控管，於 110 年二期臨床試驗完成後，將中國地區之開發權利授權予遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大醫藥)，由遠大醫藥承擔三期臨床試驗及申請藥證之相關成本，於 112 年第 4 季開始收案。遠大醫藥為大陸眼科藥物領導大廠之一，擁有近 30 項眼藥產品在市面上銷售，並建置了專業的推廣團隊及完善的銷售通路，APP13007 於取得中國藥證後，遠大醫藥計畫將申請使 APP13007 進入中國醫保系統，爭取全國性或各省公私立醫院的標案、完成醫院進藥，以取得市場佔有率。

除美國與中國市場外，本公司亦積極與全球不同區域的多家專科製藥公司及藥商洽談合作事宜，尋求授權機會，於 113 年 1 月與 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA(以下簡稱 CRISTÁLIA)簽訂巴西專屬授權合約。CRISTÁLIA 於 104 年併購眼科專科藥廠 Latinofarma 公司，併購後持續發展眼科藥物市場，目前擁有 100 多位銷售代表。CRISTÁLIA 授權引進 APP13007 新藥後，將為其帶進具市場競爭力之創新眼藥。另於 113 年 4 月與 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company(以下簡稱 Tabuk)簽訂中東及北非等 14 國專屬授權合約。Tabuk 為 Astra Industrial Group 的子公司，是沙烏地阿拉伯仿製藥市場的重要參與者，在以外商藥廠為主的藥品市場中依然佔有 6%的市場份額，近年亦積極規劃強化眼科市場，故 APP13007 成為其中重要的爭取引進授權標的。113 年 7 月與 Tzamal Biopharma Ltd. 簽訂以色列專屬授權合約，Tzamal 集團具有 50 年以上的歷史，為以色列創新藥品的主要供應者之一，在眼科的布局除了引進及經銷博士倫等眼科大廠的藥物之外，也是眼科手術雷射和超音波設備的市場領導者，Tzamal 期待 APP13007 可以完善其眼科手術領域的全方位布局。

TSY-0110 ADC 生物相似藥

本公司另一研發重點 ADC 生物相似藥為本公司研發團隊運用在藥物化學之豐富經驗與優勢，開發用於治療乳癌之抗體藥物複合體(Antibody-Drug Conjugate. ADC)藥物。TSY-0110 為 Roche 在 102 年上市的抗體藥物複合體

Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine) 之 ADC 生物相似藥，目標適應症為治療轉移性乳癌及早期乳癌。本公司於 107 年從台耀化學技轉 TSY-0110 後即主導製程的開發、臨床的規劃與生產放大的整合，採用台康生技製造的抗體 EG12014，由台耀化學負責抗體與小分子藥物之共軛製程及最終產品充填。 TSY-0110 於 110 年 9 月完成與歐盟 EMA 科學諮詢會議，且另於 112 年 2 月完成與美國 FDA 諮詢會議，本公司在取得兩大法規機構之意見後，將之彙整為 TSY-0110 一期臨床計畫，預計於 113 年向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA，待取得核可後即展開一期臨床試驗。

目前以歐美為首，各國衛生主管機關開始鼓勵提供相同品質與療效的生物相似藥上市，以期減緩該國之醫療負擔，故 TSY-0110 以美國、歐盟為目標市場並積極評估與洽談各區域的合作機會。

APP13002 感染症新藥

APP13002 源自於本公司 106 年併購之日本 Activus Pharma Co., Ltd.，為運用 APNT® 奈米微粒技術平台所開發之新藥，使用非氟喹諾酮類藥物(fluoroquinolone)的原料藥，該原料藥具有多種眼前節感染症的治療潛力，包括細菌性結膜炎、眼瞼炎、瞼緣炎、乾眼症等，未來將進一步確認臨床應用族群後，以 505(b)(2)路徑展開眼科藥物二期臨床試驗。此外，該原料藥亦為因支氣管擴張症、囊狀纖維化、非結核分枝桿菌肺病及鐮漿菌性肺炎等多種肺部疾病所引起的呼吸道感染症的第一線治療藥物，本公司計畫將此製劑應用於呼吸道感染症的吸入給藥上，以 505(b)(2)路徑展開肺部感染症藥物二期臨床試驗。

TSY-0210 抗生素新藥

本公司於 110 年自台耀化學取得 TSY-0210 技術，TSY-0210 為一擁有廣域的抗菌能力，可抑制接近半數世界衛生組織列出的重點病原體的抗生素，目前尚在開發初期，規劃以奈瑟氏淋病雙球菌感染的治療為適應症，將結合 APNT®奈米微粒製劑技術平台開發出具獨特優勢的劑型。

APNT®奈米微粒製劑技術平台

APNT®奈米微粒製劑技術係本公司於 106 年併購日本 Activus Pharma Co., Ltd.而取得。APNT®奈米微粒製劑技術為一種創新及突破性的奈米化及製劑開發技術，藉由使用減少難溶性藥物粒徑大小的原理，以幫助該藥物增加其對治療部位的滲透能力及生體可用率的研磨及製劑配方技術。APNT®奈米微粒製劑技術平台具有廣泛的應用性，並透過 APP13007 奈米懸浮滴眼液的開發成功證實其成藥性。

(4)計劃開發新產品

本公司將利用已建立之專屬 APNT®奈米微粒製劑技術平台，透過自主研發或是與其他生技新藥公司共同開發奈米製劑的方式繼續開發其他具高市場需求、具高收益潛力的藥物。本公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液之臨床成功，印證

APNT®奈米微粒製劑技術平台的成藥性及對療效和安全性的效益，目前亦吸引多家藥廠、生技公司之關注及興趣，並主動尋求與本公司建立合作關係，包括 111 年 3 月與心誠鎂行動醫電股份有限公司共同在使用醫用霧化器之奈米化藥物共同合作簽署備忘錄；112 年 2 月與美國 Eyenovia 簽訂合作開發協議，雙方將以本公司的 APNT®奈米微粒製劑技術平台以及 Eyenovia 的 Optejet 微量藥物遞送技術為基礎，共同開發眼科乾眼症治療新藥。

2.產業概況

(1)產業之現況與發展

隨著科技進步人類平均壽命延長，全球藥品市場維持穩定成長態勢。依據 IQVIA 公司的統計，2021 年全球藥品市場規模約為 1.42 兆美元，其與 2019 年的 1.27 兆美元相比，約成長 12.51%。

眼科藥物市場

眼睛是人體最重要的感知器官，超過 80%的外界資訊是通過眼睛所構成的視覺系統獲得。眼睛的結構複雜且精密，其中任何一個結構出現問題都有可能會造成疾患並影響視覺功能。據《柳葉刀–全球健康》(The Lancet Global Health)發佈的資料，2020 年全球範圍大約有 11 億人因患眼疾而造成不同程度的視力損傷，其中視力受損最為嚴重的盲症患者人數達到了 4,300 萬。隨著全球人口增長、老齡化加劇以及生活方式的改變等多重因素的影響，未來全球眼疾患者人數將進一步增長，若在當前情況下不採取有效的干預與治療，遭受視力損傷的疾病人數也會持續升高，預測在 2050 年全球將有約 17 億視力損傷患者，且盲症患者人數將增至 6,100 萬。白內障為最常見的致盲原因之一，根據 Frost & Sullivan 在 2022 年的報告指出，美國約有 2640 萬人、中國約有 1.92 億人為白內障患者。

Frost & Sullivan 報告也指出，2016 年至 2020 年全球眼科藥物市場規模從 277 億美元增長至 327 億美元，複合年增長率為 4.2%。隨著未來更多眼科創新藥物的研發和上市，預計 2025 年將達到 464 億美元，2030 年將達到 739 億美元。由於技術發達、高額醫療保健支出以及領先企業的存在等原因，美國在眼科藥物市場上佔據主導地位；亞太地區，包含新興的中國市場，則由於龐大的患者群體、不斷增長的需求和醫療保健技術的發展，是成長速度最快的眼科藥物市場。

從全球市場整體研發競爭情況來看，目前眼科藥物的研發熱度主要集中在視網膜病變、眼部炎症(例如手術後的發炎及疼痛)和感染、乾眼症和青光眼四大領域。手術治療是某些尚無有效藥物的眼科疾病的一線治療(例如白內障等或是嚴重青光眼)。而在眼科手術後，眼科醫師處方類固醇眼藥水來控制術後的發炎及疼痛已是標準處置。依據本公司之美國與中國之合作夥伴，加拿大、歐盟、紐澳、日韓及中東市場潛在合作對象所提供的市場數據，預估目前全球單方眼用類固醇的全球市場大約是 13 億美元。

美國為全球最大的單一市場，根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約佔所有眼科手術的 60%；而

Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等佔 40%。接近 100%的患者都會接受相同的眼藥治療方案，包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水，終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元。其次第二大的市場是中國市場，由於白內障手術及近視手術快速普及，目前市場規模約 1 億美元。

資料來源：Source(s): IQVIA MIDAS, 洽談合作夥伴提供 (2019~2022)

HER2 陽性乳癌生物藥市場

生物藥品具高特異性、療效佳與副作用低之優勢，而成為癌症患者首選的項目，多數生物藥上市後銷售增速快，往往能在短期內發展成為暢銷藥品。依據 IQVIA 公司的調查研究，2021 年全球生物藥品的市場規模約為 3,850 億美元，預估 2026 年全球生物藥品市場規模將達到 6,220 億美元，複合年成長率約 9~12%，高於全球藥品市場的成長率，並占全球藥品市場的 33%。

近 20 年來生物藥品規模快速成長，隨著這些生物藥的專利期限屆滿，許多暢銷生物藥品也創造了生物相似藥進入到市場的商機。生物相似藥的普及可抑制原廠藥的高藥價，有助於醫療支出的降低。各國衛生主管機關也逐漸完善生物相似性藥品上市審查規範，全球生物相似性藥品核准上市的數量也逐年增加。依據 IQVIA Forecast Link 的調查，2020 年全球生物相似性藥品的市場規模約為 179 億美元，預估至 2030 年市場規模將達到 750 億美元，複合年成長率為 15%。

生物藥品之抗體藥物複合體(ADC)在近年備受關注，ADC 癌症藥物是一種靶向療法，它結合了單株抗體的特異性和細胞毒性藥物的效力。通過靶向癌細胞表面的特定蛋白質將具細胞毒性的載荷(Payload)直接遞送至腫瘤細胞，相較於傳統化學療法相比提高了療效並減少對正常組織的傷害、減少副作用，從而徹底改變了癌症的治療前景。

ADC 藥物市場規模在近幾年正以雙位數的增速不斷擴大，2022 年已達到近 73 億美元，年增幅達 32.9%。此前發表在 Nature 上的一篇文章報導，預計到 2026 年，全球已上市 ADC 藥物的市場規模將超過 164 億美元。

HER2 陽性轉移性乳腺癌約占所有乳腺癌亞型的 20%，一般被認為是治療效

果不好、癒後較差的乳癌類型。1998 年，FDA 批准首款 HER2 靶向療法 Trastuzumab (Herceptin®，賀癌平)單株抗體上市，從此改變了這類 HER2 陽性患者的治療模式。Trastuzumab 不僅將 HER2 陽性轉移性乳腺癌患者的存活率提高至 30%以上，也推動了臨床變革，使 HER2 陽性乳腺癌治療進入靶向和個性化治療時代。

Roche 在 Herceptin®取得成功後也在 HER2 乳癌市場上繼續推出生物藥產品包括 Pereda® (pertuzumab, 賀疾妥)、賀癌平皮下注射劑、Phesgo® (trastuzumab+pertuzumab,賀雙妥皮下注射劑)以及 ADC 藥物 Kadcyla® (T-DM1, 賀癌寧)以滿足在 HER2+乳癌治療上各種不同的治療處置及需求。以早期乳癌為例，可以看到 Herceptin®、Pereda®、Kadcyla®幾乎完全覆蓋手術治療、術前輔助治療、術後輔助治療的所有需求。TSY-0110 的研發標的 Kadcyla® (T-DM1, 賀癌寧) 為首個抗 HER2 ADC 藥物，由 Roche 於 2013 年 2 月上市。在著名的 EMILIA 研究中，相較於標準治療的化療藥物，Kadcyla®顯著延長了患者生存時間，中位總生存期(mOS)達到 30.9 個月。臨床研究的突破也最終轉化為真實世界治療的變革，Kadcyla®成為了國際公認的 HER2 陽性晚期乳腺癌標準二線治療藥物。

根據 GlobalData 針對 HER2 陽性乳癌的專門報告顯示，在 8 大醫藥國家(美國、英法德義西歐洲 5 國、日本、中國)在 2021 年約有 14.5 萬例的早期 HER2+乳癌患者以及約 12 萬例在不同階段的轉移性乳癌患者。預估 HER2+乳癌患者以及 HER2+乳癌藥物的市場規模的年複合成長率大約是 1.5%。

(2)產業上、中、下游之關聯性

本公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的藥物開發，並定位為以台灣為基地從事新藥創新發明、試驗發展、生產製造，進而行銷全世界。本公司之上、中、下游產業關聯性可由下圖來表示：

藥品因使用在人體上,故其安全性及有效性必須經過各國政府機關的嚴格管制,包含藥品上市前的審查及產品上市後的監管機制,故生技製藥產業與一般產業不同,須更嚴謹地規畫與執行各項開發及生產活動,以符合各國藥事主管機關的法規要求。在現在生技產業鏈發展完備的今日,藥物開發已走向分工模式,本公司透過開發創新或與學研界的合作取得新藥資產而啟動轉譯研究,將候選藥物帶入臨床試驗階段驗證其藥效及安全性,過程中亦可能進行與外部藥廠共同開發、技術轉移、或授權等方式,使藥品取得上市許可進而商品化。

除上述垂直面向之外,本公司也進行與外部 CMO(Contract Manufacturing Organization)、CRO(Contract Research Organization)水平面向的整合委託,生產、臨床試驗監督及管理等則外包給 CMO 及 CRO。本公司在這些階段負責整體面策略規劃、擬定開發細節規畫和專案管理,可使公司的人力及資源專注於核心技術的開發,提高研發效率。

與其他一般新藥公司不同的是,掌握製劑技術或是 CMC 製程的 Know-how,此為實現藥物可以達到目標療效、安全性的關鍵,亦是藥物可以順利生產以及取得生產成本優勢的關鍵,以 APP13007 奈米懸浮滴眼液以及 TSY-0110 ADC 生物相似藥為例,本公司透過委託台耀化學等具備高度信譽及國際供應生產能力的 CMO 進行放大生產以供應臨床階段以及未來產品上市後的商業化藥物供應。透過本公司堅實的商務開發能力陸續完成兩項產品的國際授權並穩定了負責上市後藥物供應的角色,有效實現在本公司接單、藥物在台灣生產製造、供應全球的策略。

(3)產品之各種發展趨勢與競爭情形

本公司目前主要開發專案為眼科手術後抗發炎止痛藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液及抗乳癌藥物 TSY-0110 ADC 生物相似藥。

A.APP13007奈米懸浮滴眼液

APP13007以美國為主要市場,美國目前主流的眼科手術後抗發炎止痛藥物為多劑量的類固醇眼藥水,最早上市的藥物為1960年代上市的MAXIDEX (dexamethasone ophthalmic suspension 0.1%),給藥方式為一天4~6次,用藥期間為4週,另一早期上市藥物為Pred Forte (prednisolone acetate ophthalmic suspension 1%),用藥方式為前兩週每天4次、第三週以後每天2次,每次滴入1~2 滴。1980 年代開始出現以 Fluorometholone 為主成份,如 Flarex (fluorometholone acetate ophthalmic suspension 0.1%);美國以外區域出現Betamethasone為主成份的眼用類固醇懸浮液,仍以每次4滴、約4週療程作為主要用藥模式。進入到1990年代,眼科藥物大廠Bausch+Lomb上市了一系列以loteprednol etabonate 0.5%為主成份的Lotemax系列產品,一樣是一天4次的給藥方式,但因為主成份的活性較弱,眼壓上升發生率較低而取得市場份額,後

來居上。進入到2000年之後，Alcon上市了Durezol(difluprednate ophthalmic emulsion 0.05%)，開啟了以強效類固醇治療眼科術後疼痛發炎的時代，在治療效果上普遍獲得了眼科醫師的肯定，但是其複雜的用藥方案(前兩週每天4次、第三週每天2次、之後緩慢減量)以及略高的眼壓上升發生率仍是眼科醫師感覺不足之處。進入到2010年代，0.5%的Lotemax專利到期，美國出現兩個以loteprednol etabonate為主成份的新配方藥物上市，分別是一天用藥2次的Inveltys (loteprednol etabonate ophthalmic suspension 1%)以及一天用藥三次的LotemaxSM (loteprednol etabonate ophthalmic gel 0.38%)，希望以低眼壓發生率的特性和較少的用藥次數來主導眼科類固醇市場。APP13007在111年完成三期臨床並解盲成功，預計113年下半年上市，以強效抗發炎的藥效、高安全性、一天兩次共14天的直接便利用藥方式與這些上市藥物競爭。

類固醇眼藥水演變史

APP13007的主成份為Clobetasol propionate (丙酸氯倍他索)，為第一類超強效類固醇藥物，具有極強的抗發炎能力。藥品已在全球上市近四十年，擁有長年的藥效和安全性使用經驗，然而此藥物水溶性極低，多年來市面上仍僅有皮膚科用的軟膏、洗髮精的劑型，無法開發成口服藥物或是水性製劑，亦未有在皮膚科以外的治療領域的成功上市藥品。

以全球最主要的眼科藥物市場美國來說，在2022年，美國一年約有770萬件的眼科手術，幾乎所有的眼科手術術後醫師都會處方類固醇眼藥水來處理手術後的眼部發炎及疼痛。目前這個領域的主要用藥包括以Alcon的Durezol (difluprednate ophthalmic emulsion)、博士倫的Lotemax系列 (loteprednol etabonate ophthalmic suspension)、Allergan的Pred Forte (prednisolone acetate ophthalmic suspension)等品牌藥和學名藥產品。

以眼科術後患者的需求來看，上述的這些藥物(泛稱為標準治療(standard of care)有四項廣泛被醫師及患者抱怨待改進的問題及未被滿足的需求，而APP13007恰好可以滿足此四項需求：

問題/需求	標準治療	APP13007
用藥頻繁、方案複雜，患者順從度低	一般治療為每天用藥4次，持續一個月；或是前兩週每天用藥4次，後兩週每天點藥2次。	經臨床證明，APP13007只須一天2次，兩週的用藥，抑制發炎及止痛效果顯著優於安慰劑。
使用抗發炎活性低的類固醇，療效不彰	在醫療現場，常有患者在使用標準治療1個月後仍有明顯的發炎及疼痛，未達到滿意的治療效果。需要延長用藥。	在三期臨床的結果比較，經過2週的用藥，每天給藥2次的APP13007其在抗發炎及止痛療效比每天給藥4次的Durezol多約40%的療效。
引發眼壓上升的安全性疑慮	眼科類固醇雖少有系統性副作用的問題，但是長時間、高頻率接觸濃度較高的類固醇會有較高的機率發生眼壓上升的不良反應(約4~12%)。	經二、三期約450位白內障臨床試驗患者接受治療的臨床結果，APP13007的眼壓上升發生率僅約1.4%，優於市售主流療法。
舒適性及方便性	傳統類固醇眼藥水藥物顆粒大，滴眼時常有異物感和刺痛不適。此外，靜置後易生沈澱，使用前需用力搖晃使其重新均勻，否則點藥時可能會發生劑量不夠的情況，影響療效。	APP13007採用專屬的APNT®技術，藥物大小為200奈米以下，製劑本身質感像水一樣。滴眼時患者不會感覺有異物感，並可長時間保持均勻分散，不產生沈澱。

APP13007完成三期臨床後也進行委託專業醫藥顧問公司對多位資深白內障手術醫師以及美國多家全國性、地區性大型保險公司的藥物總監進行訪談。訪談結果顯示，100%的醫師都表示APP13007在用藥方便性優於標準治療、患者順從性預期可優於標準治療；80%的醫師表示認可APP13007在療效結果上明顯優於標準治療並願意主動推薦患者；100%的保險公司藥物總監都表示樂於將這樣的創新藥物加入處方集予以給付，可見APP13007的產品優勢。除美國市場外，APP13007在110年即完成中國地區的授權，期待趁著中國眼科市場快速成長的趨勢，以APP13007的差異化成為主導性的產品。在其他市場，APP13007已於113年1月完成與巴西的授權，且持續與多家眼科專科藥廠、知名品牌藥經銷商接洽合作意願與方向，以擴展APP13007之全球佈局。

APP13007之競爭情形

主要競爭對手	Alcon	Bausch & Lomb	Bausch & Lomb	Alcon
競爭藥物名稱	雙氟潑特鈉點眼乳液(Durezol)	氯替潑諾點眼凝膠(LotemaxSM)	氯替潑諾點眼懸液(Lotemax)	氯替潑諾點眼懸液(Inveltys)
已上市或臨床中	已上市	已上市	已上市	已上市
2021年市場規模	美金81,880千元	美金63,245千元	美金42,193千元	美金39,012千元
市占率	21%	16%	11%	10%
成長率	(20)%	24%	(34)%	11%

註：以IQVIA MIDS數據庫2021資訊分析。

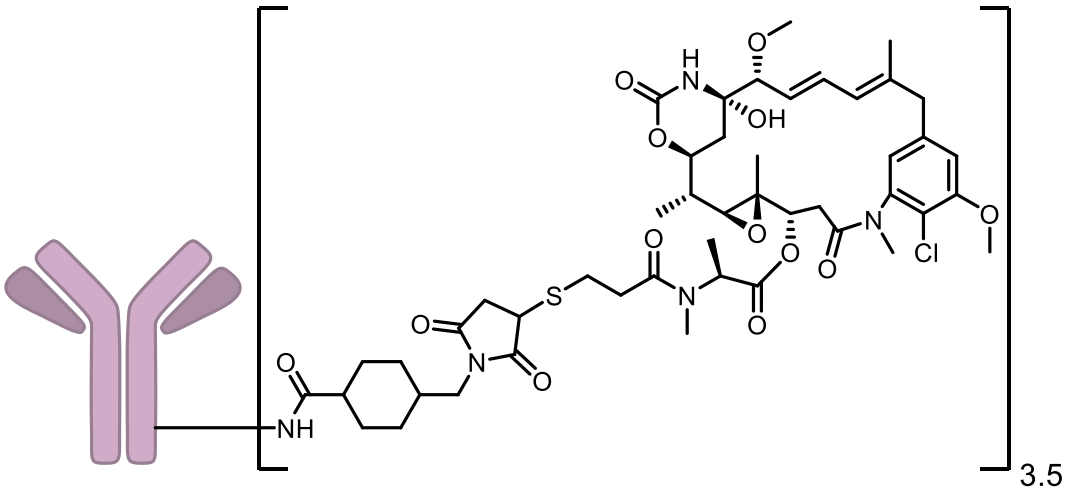
展望未來APP13007之發展規劃，包括完成歐盟、拉丁美洲、中東、紐澳等市場之授權及上市申請，目前這些區域已與多家眼科專門藥廠或經銷商洽談合作意願與方向，初步評估有機會免除額外的臨床試驗，以美國的臨床數據直接申請歐盟的上市申請。

美國市場適應症擴大申請：為增加臨床應用機會，一些眼科類固醇新藥在以術後抗發炎及止痛作為第一適應症上市後再申請增列其他眼部發炎的適應症，例如：

- 葡萄膜炎(目前美國市場規模約1.9億美元，2030預估將成長到6.57億美元)
- 過敏性結膜炎(目前美國市場規模11億美元，2030預估將成長到13.5億美元)
- 乾眼症(目前美國市場規模27億美元，2030預估將成長到83億美元)等。

B.TSY-0110 ADC生物相似藥

TSY-0110 (ado-trastuzumab emtansine biosimilar)為Kadcyla® (T-DM1,賀癌寧)之生物相似藥，其適應症為轉移性乳癌或早期HER2陽性乳癌的二線治療。



抗體藥物複合體示意圖

此抗體藥物複合體主要由(1)Humanized IgG1抗體Trastuzumab，(2)N-succinimidyl 4-(N-maleimidomethyl)cyclohexane-1-carboxylate (SMCC)連接子，以及(3)微管蛋白聚合抑制劑DM1組成，其作用機轉為利用抗體和癌細胞上的HER2受體結合，經由內噬作用進入HER2陽性乳癌細胞內，DM1在細胞內被釋放，抑制細胞微管蛋白聚合，造成癌細胞死亡。抗體藥物複合體同時具有抗體藥物的高度專一性以及小分子抗癌藥物的活性，相較於傳統化療藥物，能避免誤殺正常組織細胞。

Kadcyla®為Roche的知名的HER2陽性乳癌產品線中唯一的後線用藥，使用於在接受Herceptin® (Trastuzumab，賀癌平)或是紫杉醇治療後仍有剩餘病灶的患者的進階療法，自2013年上市後維持快速的成長趨勢，於2018年全球銷售額突破10億美元、2021年突破20億美元之重磅藥物。

至今美國臨床試驗登錄網站ClinicalTrials.Gov上尚未有其他Kadcyla®生物相似藥臨床試驗進行中，歐盟EMA亦沒有以Kadcyla®為標的之生物相似藥進入到臨床，TSY-0110可望成為首波進入歐美市場的Kadcyla®生物相似藥，搶占原廠藥物在全球主要市場的大餅。

TSY-0110之競爭情形

主要競爭對手	Roche	AZ/第一三共	榮昌生物(中國)	Byondis
競爭藥物名稱	賀癌寧(Kadcyla)	Enhertu	Aidexi	SYD-985
已上市或臨床中	已上市	已上市	已上市	美國藥申請失敗
已許可之適應症	HER2 陽性轉移性乳癌及早期乳癌	HER2 陽性轉移性乳癌、非小細胞肺癌、胃癌、HER2 Low轉移性乳癌	HER2陽性胃癌、尿路上皮細胞癌	無
2022年市場規模	約22億美元	約21億美元	>1億美元	未上市，不適用
市占率	各競爭藥物適應症不完全相同，故無法計算市佔率	各競爭藥物適應症不完全相同，故無法計算市佔率	各競爭藥物適應症不完全相同，故無法計算市佔率	各競爭藥物適應症不完全相同，故無法計算市佔率
成長率	0%	169%	未揭露	未上市，不適用

資料來源：Global Data、榮昌生物2022年年報

C.APNT®奈米微粒製劑技術平台

經過長年藥物研磨技術、奈米化科技的發展，目前藥物奈米化研磨的方法包括球磨法(Beads Milling)、冷凍研磨法(Cryomilling)或是Baxter所發展的NanoEdgeTM技術等，分述如下：

(A)球磨法(Beads-Milling)

此方法為一般被認為效率高、最經濟、最被廣泛使用的研磨方法，在藥物與防止藥物聚集的液體分散介質混合的狀態下，高速攪拌珠磨機(high speed agitated beads mill)的研磨球來研磨藥物。雖然製程能夠達到製藥GMP的水準，但由於研磨球是塑膠製或是金屬製的，在研磨過程中其塑膠碎屑或是金屬碎屑混入奈米化藥物的風險相當高，而液體分散介質通常是對人體有刺激性的物質，這些異物很難完全去除，常會帶進藥品中污染到藥品及造成患者的安全性、不良反應疑慮。此外在機器研磨過程中產生的高溫，對部份對熱敏感的藥物成份之效性及安定性造成不良影響。

(B)冷凍研磨法

製程上可符合製藥GMP的要求，且不使用有機溶劑；但其製程需要極低溫的環境(-196°C)，十分耗能且產量小，此外在此低溫下對藥物的晶形亦容易造成破壞，影響到藥物的純度及效性。

(C)Gap-Milling/ Nanoedge Technology

製程上雖可符合製藥GMP要求，異物污染風險較球磨法低，但製程中使用有機溶劑，具有潛在毒性及致敏風險；此外Nanoedge法還有研磨後藥物顆粒大小落差大的缺點。

綜上所述，藥物的奈米化技術考量絕對不只於單純達成減少藥物粒徑大小這般簡單，在研磨過程中還需要考慮(1)如何將奈米化製程對藥物的污染風險降至最低；(2)如何將奈米化製程對藥物本質造成的破壞降至最少；(3)奈米化後的粉體粒徑一致及維持安定。

此外在應用層面的考慮，奈米化技術可對應的後續製程的彈性，上述的奈米化技術由於研磨粒徑的大小落差大，無法精準控制研磨後的粒徑大小，若用膜過濾式滅菌會造成多數顆粒殘留在濾膜上，無法控制濃度。

綜觀各種技術，目前僅有本公司的APNT®奈米微粒製劑技術可以適用在使用0.2μm孔徑濾膜的無菌製劑生產，例如眼藥水，這個領域是其他研磨方法目前無法企及的。

3.技術及研發概況

(1)所營業務之技術層次及研究發展

A.APP13007奈米懸浮滴眼液

APP13007 係在美國完成二期及三期臨床試驗，藥事主管機關為美國FDA。本公司依據 The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH，國際醫藥法規協會)所出之 Guideline for Good Clinical Practice (GCP，優良臨床試驗作業準則)設計與執行臨床試驗。向美國 FDA 申請藥證時，則依據 ICH 所出之 Common Technical Document (CTD) (通用技術文件格式)，及美國 FDA 之規定遞交相關文件，包含藥品原料藥、成品之化學製造管制(CMC)、毒理學試驗及臨床試驗報告等資料，已於 113 年 3 月取得美國藥證。以下說明 APP13007 之臨床試驗數據、目前研發進度、與美國 FDA 之重要溝通內容：

產品名稱	目前進度	臨床試驗數據	預計投入研發時程	主管機關	溝通項目及內容
APP13007奈米懸浮滴眼液	1.美國三期臨床試驗報告已完成。 2.已向美國FDA申請新藥查驗登記並獲得核准。	1.於109年完成美國二期臨床試驗，採取505(b)(2)路徑申請藥證。 2.於112年完成二項美國三期臨床試驗。皆為多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照試驗。 CPN-301： (1)用於評估APP13007對於眼部手術後發炎反應和疼痛的治療效果及安全性研究。 (2)收案378位，抑制發炎效果及止痛效果顯著優於安慰劑。安全性上用藥組及安慰劑組數據相當，多為白內障手術所引起之相關不良反應。 (3)臨床結果：於第15天58.6%的用藥組受試者在前房發炎細胞數量為零，安慰劑組為15.7% (p<0.001)；90.6%的用藥組受試者眼痛程度為零，安慰劑組為42.1% (p<0.001)。 CPN-302： (1)用於評估APP13007對於白內障手術後發炎反應疼痛的治療效果及安全性，以及手術後角膜內皮細胞變化追蹤的子項研究。 (2)收案370位，抑制發炎效果及止痛效果顯著優於安慰劑。安全性上用藥組及安慰劑組數據相當，多為白內障手術所引起之相關不良反應。 (3)臨床結果：於第15天57.8%的用藥組受試者	已取得美國藥證，預計於113年下半年於美國上市銷售。	美國FDA	臨床試驗申請、安全性通報、臨床試驗計畫書、臨床試驗成果報告(CSR)遞交、Pre-NDA Meeting及藥證申請檢附技術文件。

產品名稱	目前進度	臨床試驗數據	預計投入研發時程	主管機關	溝通項目及內容
		在前房發炎細胞數量為零，安慰劑組為18.9% (p<0.001)；86.5%的用藥組受試者眼痛程度為零，安慰劑組為49.7% (p<0.001)。 3.依據ICH之GCP規範，臨床試驗數據及統計結果係Sponsor之責任，未規範須由外部獨立單位執行統計分析，最終於申請藥證階段由美國FDA稽核臨床及統計數據及之正確性。本公司秉持造福病人福祇精神開發新藥，皆依循主管機關發佈之準則執行新藥開發各項活動。			

作用機轉：

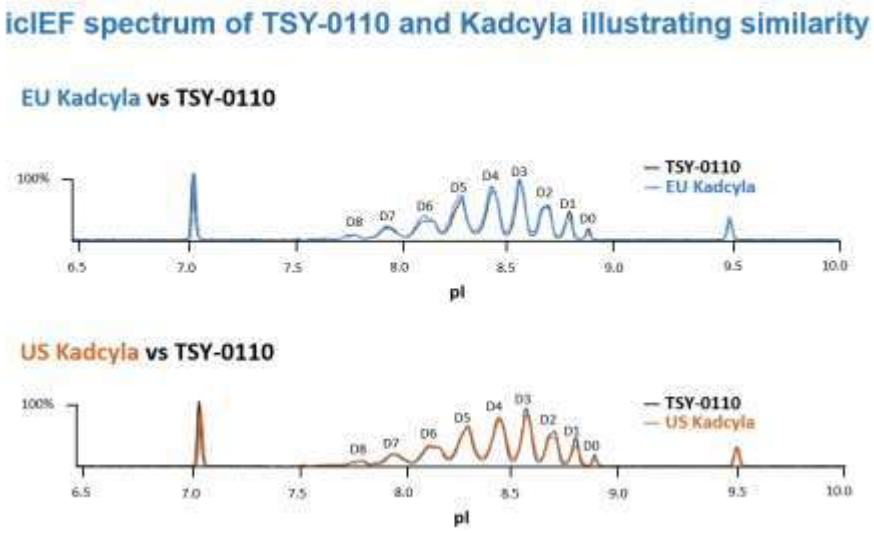
APP13007 的主成份丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)為具有超強抗發炎能力的類固醇，有醣皮質固醇作用及輕微的礦物皮質固醇作用。在外用方面，丙酸氯倍他索具有抗發炎、止癢及血管收縮作用。

類固醇可以一方面誘導脂皮素、血管收縮素轉化酶(Angiotensin-converting enzyme, ACE)、血球白介素 IL-10 等抗發炎因子的合成，同時抑制 TNFα、GM-CSF 等發炎因子的合成；誘導炎症細胞的凋亡、收縮血管並抑制蛋白水解酶的釋放、抑制單核巨噬細胞及中性白血球向炎症處聚集和吞噬功能，以達到對發炎症狀的抑制。

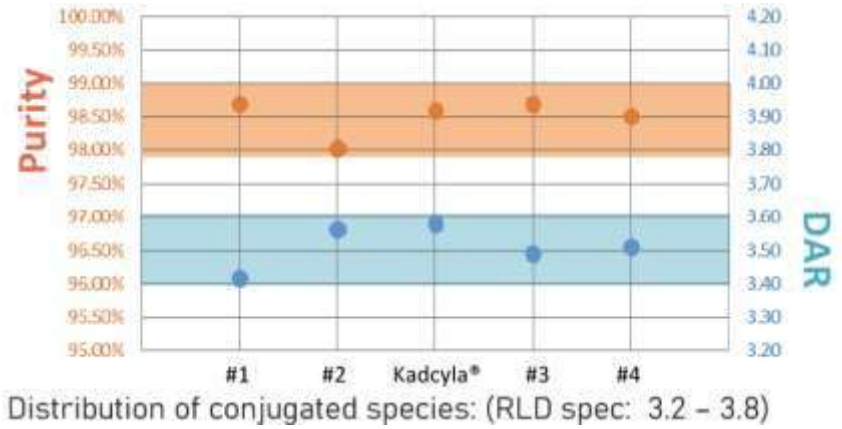
B.TSY-0110 ADC 生物相似藥

TSY-0110 為抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate, ADC)生物相似藥，開發的核心圍繞在驗證 TSY-0110 與參考藥物 Kadcyla®之生物相似性以及在多批次的生產當中維持藥物的各種特性、規格的一致性。ADC 生物相似性的研究範疇遠較單純的抗體生物相似藥或是小分子學名藥複雜，包括了整個 ADC 分子本身、抗體藥物、小分子細胞毒性藥物三個不同的藥物特性需要研究及發展各種對應的分析方法及規格，TSY-0110 作為 ADC 的生物相似藥，在 Kadcyla®的 ADC 分子本身、抗體藥物、小分子細胞毒性藥物三個部份都需要體現出非常高度的相似性。下圖呈現出 TSY-0110 與 Kadcyla®藥物的各項生物相似性：

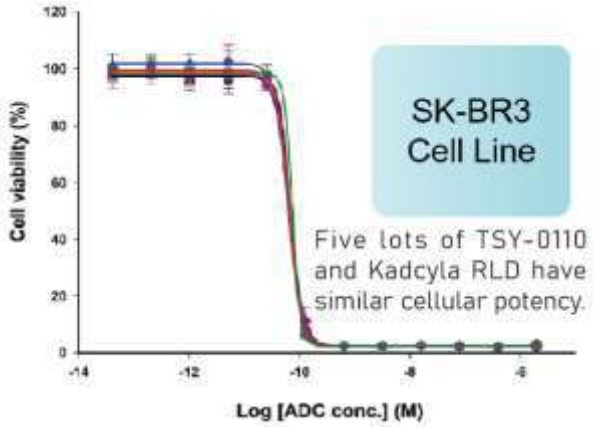
- icIEF spectrum (全柱成像毛細管等電聚焦光譜)



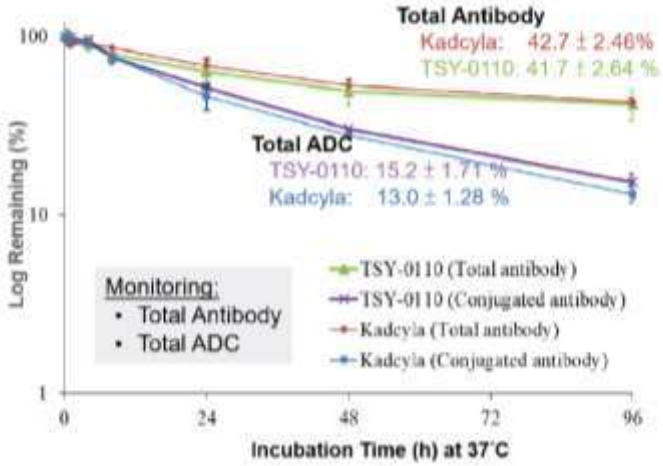
- 純度及藥物抗體比(DAR)



- 毒殺 HER2+細胞之活性



- 人類血漿內安定性(ADC 分子、抗體)



本公司於 110 年向 European Medicines Agency (EMA，歐洲藥品管理局)之 Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP，人體藥品委員會)提交 TSY-0110 科學諮詢文件，於 110 年 9 月得到書面回覆表示 TSY-0110 開發符合生物相似藥條件，予以正面肯定，TSY-0110 之生物相似性評估計畫、臨床試驗設計及整體的開發計畫得到 EMA 的同意。本公司考量未來市場需求及全球化布局，美國是未來執行三期臨床的試驗執行區域之一，為順利銜接歐盟一期臨床試驗與多國三期臨床試驗，本公司於 111 年 11 月向美國 FDA 之 Center for Biological Evaluation and Research (CBER，生物製劑研究暨評估中心)諮詢關於 TSY-0110 以生物相似藥開發的法規適用性及臨床設計意見，並於 112 年 2 月與美國 FDA 召開 BPD type 2 meeting (生物相似藥第二型會議)，獲得書面回覆確認 TSY-0110 於美國可以現行之生物相似藥法規送件途徑。本公司現已彙整兩方藥事主管機關之意見，研擬歐洲區域一期臨床試驗計畫，可使未來多國多中心三期臨床試驗亦能符合美國 FDA 申請規範。本公司已與 CRO 公司 Comac Medical Ltd.簽訂 TSY-0110 於歐盟執行臨床試驗服務之合約，預計於 113 年向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA (Clinical Trial Application)後展開一期臨床試驗。

產品名稱	目前進度	臨床試驗數據	預計投入研發時程	主管機關	溝通項目及內容
TSY-0110 ADC 生物相似藥	整合歐盟EMA及美國FDA法規機構之意見，規劃一期臨床計畫中	目前尚無臨床試驗相關資訊	預計於113年向EMA送出歐盟一期臨床試驗申請，於114年完成	歐盟EMA	生物相似藥法規適用性 物理、化學、活性等相似性評估規劃 臨床試驗設計

作用機轉：

Kadcyla®抗體藥物複合體主要由(1)humanized IgG1 抗體 Trastuzumab，(2)N-succinimidyl-4-(N-maleimidomethyl)cyclohexane-1-carboxylate(SMCC) 連

接子，以及(3)微管蛋白聚合抑制劑 DM1 組成；作用機轉為利用抗體和癌細胞上的 HER2 受體結合，經由內噬作用進入 HER2 陽性乳癌細胞內，DM1 在細胞內被釋放，抑制細胞微管蛋白聚合，造成癌細胞死亡。抗體藥物複合體同時具有抗體藥物的高度專一性以及小分子抗癌藥物的活性，相較於傳統化療藥物，能避免誤殺正常組織細胞。本公司之 TSY-0110 已在 ADC 分子本身、抗體藥物、小分子細胞毒性藥物三個部份都體現出與 Kadcyla®非常高度的相似性。

C.APNT®奈米微粒製劑技術平台

APNT®奈米微粒製劑技術平台，以專利的研磨技術將藥物配置成奈米級大小，可改善低水溶性藥物溶離率，提高藥物生體使用率，低重金屬汙染、無有機溶劑殘留疑慮，可減少藥物劑量及副作用的發生機率。

(2)研究發展人員及其學經歷

姓　名	部門職稱	最高學歷	重要經歷	本業年資
許力克	總　經　理	美國加州大學洛杉磯分校有機化學博士 美國加州理工學院化學系學士	Exelixis, Inc. Senior Scientist Takeda Pharmaceuticals Senior Scientist Nitto Denko Corp. Chief Scientist and Project Manager 台灣神隆(股)公司新藥開發處長	23年
陳佑汲	奈米技術處處　長	日本靜岡縣立大學生活健康研究科博士 日本靜岡縣立大學生活健康研究科碩士 大葉大學食品工程系學士	萬能科技大學化妝品系教授 國家衛生研究院博士後研究員 衛福部食藥署化妝品製造場所符合GMP策略指導計畫輔導委員 衛福部食藥署推動化妝品製造場所符合優良製造準則之研究輔導專家小組委員	18年
詹雅鈞	專案管理處處　長	美國密西根大學毒理所碩士 台灣大學動物系學士	佳生科技顧問(股)公司經理	19年
游國明	製造開發處處　長	香港理工大學生化博士 英國倫敦帝國學院生化碩士 清華大學生命科學系學士	Athenex, Inc. Director of Biologics Avalon Biomedical Scientific Director 泰福生技(股)公司研發經理	26年
何怡婷	法規品保處資深經理	交通大學應用化學系博士 交通大學應用化學系碩士 交通大學應用化學系學士	交通大學博士後研究員 美國德克薩斯大學奧斯汀分校化學系博士後研究員 祥翊製藥(股)公司法規副處長	13年

(3)最近五年度每年投入之研發費用

單位：新臺幣千元；%

年　　度	108年度	109年度	110年度	111年度	112年度
研發費用	197,309	220,721	396,481	356,473	270,181
營業收入	1,128	0	28,529	1,315	31,172
研發費用比率	17,491.93	-	1,389.75	27,108.21	866.74

本公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液第一張藥證由美國 FDA 於 113 年 3 月核准，預計 113 年下半年於美國上市銷售。因本公司過去五年度並未有新藥產品核准上市銷售，而係投入各項研發專案之臨床試驗等支出，致研發費用高於各年度營業收入。

(4)最近五年度開發成功之技術或產品

本公司於 113 年取得 APP13007 奈米懸浮滴眼液美國上市許可，以下簡述最近五年度研發中產品已進入臨床階段之開發進度與研發成果：

研發產品	開發進度	研發成果
APP13007 奈米懸浮滴眼液	已取得美國藥證。	1.遠大醫藥於中國三期臨床試驗已經展開，並於112年10月第一位病人入組。 2.各國獲准專利數量持續增加，於全球已經取得123件專利。
TSY-0110 生物相似藥	已完成臨床前討論會議。	1.完成歐盟EMA科學諮詢會議並得到正面肯定。 2.整合歐盟EMA及美國FDA法規機構之意見，規劃一期臨床計畫中。

4.長、短期業務發展計畫

(1)公司短期計畫

A.行銷策略方面

(A)洽談 APP13007 奈米懸浮滴眼液在美國、巴西、中國、中東與北非市場及以色列以外之對外授權合約，提升市場覆蓋率，創造藥品經濟價值。

(B)透過參與國內外生技展會及媒合會議，主動介紹 TSY-0110 ADC 生物相似藥之研發進程，與國際知名藥廠建立網絡，尋找合作對象，執行對外授權。

(C)簽訂授權合約後，仍定期與授權夥伴溝通，掌握各地研發或是銷售進度，即時提供協助，以確保產品順利上市銷售。

B.研究發展方面

(A)專注於深化 APNT®奈米微粒製劑技術平台，並應用於自有藥品專案開發。

(B)根據未被滿足的醫藥需求與市場趨勢，擴展現有產品適應症或應用範圍。

(C)透過技術合作與其他公司共同開發藥物，分散開發風險。

C.生產方面

(A)委託台灣專業藥廠生產製造，重視成本結構並提高生產效率，與其他生技公司共同創造台灣生技產值。

(B)嚴格落實品質控管。

(2)長期業務發展計畫

本公司專注於深化自有 APNT®奈米微粒製劑技術平台之應用，突破低水溶性藥物製劑開發上的難關，提高藥效、降低副作用以及擴大臨床應用，提供病患更便利、有效、安全的治療。由於 APP13007 奈米懸浮滴眼液已取得美國藥證及對外授權階段，未來各國藥證規畫由授權夥伴主導申請。本公司已在評估學研單位或其他早期開發階段新案，藉由策略性引進或共同開發研發專案模式，以擴大產品組合，持續提昇公司價值，永續經營公司。在遵循相關法規及主管機關要求的前提下，本公司一方面規劃進入資本市場的藍圖，建構強化的資本結構，為長期發展奠定基礎，另一方面，於適當的研發階段將研發成果對外授權。此兩股活水得以促進研究發展的腳步，使其無後顧之憂，專注長期發展。

(3)長短期商業模式規劃

本公司專注於臨床前與臨床階段藥物開發，將候選藥物帶入人體臨床試驗階段，驗證其安全性及藥效，於適當時機與國內外藥廠透過共同開發、對外授權、或技術轉移等方式，使藥品取得上市許可。授權合作夥伴負責藥品銷售，本公司負責供應藥物，有效達成在國內CMO藥廠生產製造，供應全球的策略。本公司將產品對外授權後，仍會透過視訊會議及電子郵件，與授權夥伴溝通討論產品研發、商業化、市場准入、產品推廣、上市後臨床等各種需求，協助授權夥伴在授權區域能順利完成開發及推動產品上市和推廣。APP13007已分別完成中國、美國、巴西、中東與北非市場及以色列之授權合約，目前本公司亦積極與全球不同區域的多家專科製藥公司及藥商洽談，尋求授權機會。本公司已開始向國際生物藥及生物相似藥藥廠介紹TSY-0110產品，尋求歐盟一期臨床完成後之授權機會。

(4)若產品已研發成功者，應說明產品商業化發展之模式及預期時程：

本公司與 Eyenovia 洽談 APP13007 授權事宜時，Eyenovia 之散瞳劑新藥 Mydcombi 同時完成了美國 FDA 藥證審查並獲得上市許可。Eyenovia 引進授權 APP13007 的策略在於透過其自有銷售團隊對眼科手術醫師同時推廣術前使用之散瞳劑 Mydcombi、術後使用抗發炎及止痛類固醇 APP13007 的搭售策略、共用銷售資源、強化開發效率並擴大營收基礎。不同於主要競爭藥品係透過申請被收錄在保險公司處方集，透過保險給付來取得營收及市場佔有率，惟在此品類的藥物市場，逐漸學名藥化，保險給付亦開始向鼓勵使用學名藥傾斜，品牌藥需要患者給付較高的自負額(Copay)以及藥廠需給予保險公司較高的回扣(Rebate)。有鑑於此，Eyenovia 採取非保險給付的策略，患者可憑處方箋透過 Amazon Pharmacy 等線上藥品專科藥房配銷通路來自費購買藥品，Eyenovia 也將傳統昂貴的通路以及對保險公司的回扣成本直接反應在對患者的銷售折扣中。

本公司基於資金控管，於 110 年二期臨床試驗完成後，將中國地區之開發權利授權予遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大醫藥)，由遠大醫藥承擔三期臨床試驗及申請藥證之相關成本，於 112 年第 4 季開始收案。遠大醫藥為中國大陸眼科藥物領導大廠之一，擁有近 30 項眼藥產品在市面上銷售，並建置了專業的推廣團隊及完善的銷售通路，APP13007 於取得中國藥證後，遠大醫藥計畫將申請使 APP13007 進入中國醫保系統，爭取全國性或各省公私立醫院的標案、完成醫院進藥，以取得市場佔有率。

除美國與中國市場外，本公司亦積極與全球不同區域的多家專科製藥公司及藥商洽談合作事宜，尋求授權機會。本公司於 113 年 1 月與 CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA(以下簡稱 CRISTÁLIA)簽訂巴西專屬授權合約，CRISTÁLIA於 104 年併購眼用藥物之 Latinofarma 公司，併購後持續深耕眼藥領域，目前有 100 多位銷售代表。CRISTÁLIA 授權引進 APP13007 新藥後，將為其帶進具市場競爭力之創新眼藥。本公司於 113 年 4 月與 Tabuk Pharmaceutical Manufacturing Company(以下簡稱 Tabuk)簽訂中東及北非等 14 個國家專屬授權合約，Tabuk 為 Astra Industrial Group 的子公司，是沙烏地阿拉伯仿製藥市場的重要參與者，在以外商藥廠為主的藥品市場中依然佔有 6%的市場份額，近年亦積極規劃強化眼科市場，故 APP13007 成為其中重要的爭取引進授權標的。本公司於 113 年 7 月與 Tzamal Biopharma Ltd. 簽訂以色列專屬授權合約，Tzamal 集團具有 50 年以上的歷史，為以色列創新藥品的主要供應者之一，在眼科的布局除了引進及經銷博士倫等眼科大廠的藥物之外，也是眼科手術雷射和超音波設備的市場領導者，Tzamal 期待 APP13007 可以完善其眼科手術領域的全方位布局。

依 APP13007 開發時程，預計於 115 年取得中國、巴西及沙烏地阿拉伯藥證。

(二)市場及產銷概況

1.市場分析

(1)主要商品(服務)銷售地區

全球主要的醫藥市場分別有不同的特性，鑑於各市場區域屬性不同，本公司的目標市場將依各市場屬性、藥價、藥物保險給付機制，以合適的方式將主要商品對外授權並確保上市後之獲利。

以眼科術後用藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液來說，依據本公司之美國與中國之合作夥伴，加拿大、歐盟、紐澳、日韓及中東市場潛在合作對象所提供的市場數據，預估目前全球單方眼用類固醇的全球市場大約是 13 億美元。

當中最大的單一市場是美國市場，根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約佔所有眼科手術的 60%；而 Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等佔 40%。接近 100%的患者都會

接受相同的眼藥治療方案,包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水，終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元。其次第二大的市場是中國市場，由於白內障手術及近視手術快速普及，目前市場規模約 1 億美元。

而 TSY-0110 ADC 生物相似藥的目標市場為 HER2 陽性乳癌市場，根據 GlobalData 針對 HER2 陽性乳癌的專門報告顯示，在 8 大醫藥國家(美國、英法德義西歐洲 5 國、日本、中國)在 2021 年約有 14.5 萬例的早期 HER2+乳癌患者以及約 12 萬例在不同階段的轉移性乳癌患者。預估 HER2+乳癌患者以及 HER2+乳癌藥物的市場規模的年複合成長率大約是 1.5%。當中 Roche 在 Herceptin 取得成功後也在 HER2 乳癌市場上繼續推出生物藥產品包括 Pereda(pertuzumab，賀疾妥)、賀癌平皮下注射劑、Phesgo(trastuzumab+pertuzumab, 賀雙妥皮下注射劑)以及 ADC 藥物 Kadcyla®(T-DM1,賀癌寧)以滿足在 HER2+乳癌治療上各種不同的治療處置及需求，並具有極高的市佔率。Kadcyla®作為 Roche 在此領域唯一的後線治療生物藥，在其他產品一同形成的產品組合支持下，Kadcyla®擁有穩定的市場規模。

(2)市場佔有率

APP13007 奈米懸浮滴眼液於 113 年 3 月取得美國藥證，預計 113 年下半年度於美國市場銷售，故目前尚無市場佔有率分析資料。

(3)市場未來供需狀況與成長性

科技發展日新月異,現代人用眼頻繁、生活習慣改變以及老年化社會的趨勢,使眼藥及癌症市場規模逐年成長。

APP13007：眼藥市場/眼科手術市場

2015年至2030年（預計）全球及中國眼科醫藥市場

複合年增長率	全球	中國
2015年至2019年	8.0%	8.0%
2019年至2024年（預計）	3.6%	16.0%
2024年（預計）至2030年（預計）	10.6%	19.1%

根據 Frost & Sullivan 統計資料顯示，全球眼科疾病治療市場則於 2019 年達 337 億美元，預估 2030 年市場將快速增長至 734 億美元。

TSY-0110： HER2 陽性乳癌症市場

TSY-0110 為 Kadcyla®的生物相似藥，TSY-0110 於歐美市場預計可於 2032 年上市銷售。根據 Roche 的 2022 年年報顯示，Kadcyla®的全球銷售額達約 22 億美元。在 2023 年 8 月，由製藥公司 Seagen 發布其標靶藥物 Tukysa®與 Kadcyla®的對於治療 HER2 陽性乳癌腦轉移的三期合併臨床試驗成功，使得 Kadcyla®未來可以更廣泛地應用在乳癌腦轉移的案例中，可強化 Kadcyla®之市場地位，減少受到同類藥物進入市場的衝擊。

根據 GlobalData 在 2022 年 12 月的分析師資料推估，由於同一靶點的 ADC 新藥可能會有新的競爭者進入市場，預期 Kadcyla®未來的市場成長會受到限制，預測 2028 年的全球銷售額為 20.9 億美元。

(4)競爭利基

A.自有研發技術，擁有多項專利

本公司研發團隊擁有多年的新藥研發經驗，經三期臨床驗證卓越的研發成果是本公司最大的資產。自有之製劑技術及其所衍生的製劑配方擁有多項各國專利保障其研發成果，可確保公司永續經營的能力。在依此技術開發的藥物上市後亦可透過全球性的專利家族布局進行授權、有效保護技術和產品在這些區域享有充足的市場獨佔權。

B.洞悉藥物發展趨勢，精準選題

本公司核心成員曾在美國大藥廠、生技新藥公司任職，團隊當中也有多位成員在台灣主要本土藥廠任職經驗，具備橫跨創新藥、改良型新藥乃至學名藥或生物相似藥的廣泛經驗及資訊蒐集能力。本公司的選題具有市場策略性，選擇具有未被滿足醫療需求的領域，以較高研發成功率、較短開發時程的開發路徑，有效降低藥物開發中對開發費用和開發時間的不確定性。此外，透過全盤高效的商務開發能力，本公司活躍於各大生技展會及媒合會，主動與具潛力的合作對象建立關係並掌握與所開發新藥對應之精準市場動向。

C.掌握生產技術，擁有整合供應鏈的能力

本公司團隊有深厚的製劑開發與 CMC 製程開發經驗並整合於專有製劑技術當中。在製程的放大及 GMP 等級的生產製造方面，本公司委託台灣的國際級產能與品質的 CDMO 或 CMO 公司生產，管控新藥的生產成本及品質，確保所開發的新藥在競爭環境各異的不同市場上可滿足各個合作夥伴的需求，一方面保護技術不外流、並統合供應鏈台灣接單、行銷世界。

D.善用結盟方式突破海外臨床研究及法規障礙

本公司善於運用各種資源和策略合作、共同開發的方式於對的時間取得

關鍵合作夥伴的支持突破在海外開發新藥的挑戰。以歐美為首的海外市場的在市場規模、政府對新藥的支持或是藥品上市後的藥價常常比台灣市場來得更有誘因，然不同國家有不同的法規要求或是考量，臨床費用的高低、能否快速收案等等也是有所不同。本公司善於與當地藥物開發機構或是藥廠結盟，借重其對於在當地的人脈資源、對法規的理解逐一解決各種臨床開發和法規註冊的障礙。

E.新藥專案具有多樣性及多種合作模式

本公司的研發專案包括創新藥、505(b)(2)新藥、老藥新用、生物相似藥等，包括從專屬自有技術衍生、從關係企業技術轉移、由本公司主導的共同開發、由合作夥伴主導的共同開發等。多樣性有助於分散開發風險，並可掌握對多項新藥未來授權或是商業化可得之利益，幫助本公司以較低的風險或是合理的投入成本取得未來創造營收的機會。

(5)發展遠景之有利、不利因素與因應對策

A.有利因素

(A)自有技術具泛用性及獨特優勢

本公司之APNT®奈米微粒製劑技術平台為取得多國專利之專屬藥物奈米化研磨技術平台，應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發，為一種透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，來整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術。目前已經驗證應用範疇包括皮膚外用藥、眼科製劑、吸入劑、口服藥物；測試的藥物類型包括鎮痛、抗過敏、抗真菌、抗病毒、抗生素、類固醇、消化道用藥、腫瘤及呼吸道用藥等等。使用APNT®奈米微粒製劑技術的懸浮製劑可以過濾滅菌以實現無菌製劑的要求，大幅簡化生產流程及成本，而且沒有傳統研磨方法的異物混入污染藥物的問題。APNT®奈米微粒製劑技術的藥物顆粒具有非常均勻的顆粒大小及良好的分散性，懸浮液可以直接以無菌過濾的方式完成滅菌過程。目前透過APNT®奈米微粒製劑技術開發之APP13007奈米懸浮滴眼液的美國三期臨床試驗已解盲成功，確認該技術之概念驗證，可望促進其他藥廠導入APNT®奈米微粒製劑技術於其研發專案之共同開發，進而陸續增加本公司之研發專案並創造收益。

(B)專利智財與核心技術保護

本公司目前在APNT®奈米微粒製劑技術平台及APP13007奈米懸浮滴眼液等有關專利於全球已取得123件專利，涵括具有藥品研發能力主要國家以及全球主要醫藥市場。將可確保本公司之商業利益，使其免於第三方侵害權利，亦確保本公司及授權合作夥伴在其市場區域內得以獨享市場利益。

此外，APNT®奈米微粒製劑技術平台所開發的配方具有獨特性，可支持各個APNT®奈米微粒製劑申請獨立的製劑專利，幫助新藥強化其專利保護及延長專利的年限。

(C)符合國內產業政策方向

生技產業已成為各國政府集中投入大量資源的重要科技產業，行政院於84年核定「加強生物技術產業推動方案」，作為推動我國生技產業發展之重要指導原則。91年更將生技產業列為「挑戰2008：國家發展重點計畫」兩兆雙星產業的雙星之一，全力推動產業發展。本公司也通過審定，符合「生技新藥產業發展條例」之生技新藥公司，享有相關獎勵措施。此外，APP13007奈米懸浮滴眼液及TSY-0110 ADC生物相似藥，皆在台灣本地進行生產與充填作業，預期未來隨著銷量與產量的增加，將可替生產供應鏈上的台灣廠商創造價值，進而促進產業的發展，而且透過在地化的供應鏈也可增加保障本公司之供貨能力。

(D)領先專案具有多種疾病治療潛力及獨特市場利基

傳統上眼科類固醇亦被廣泛應用在手術以外的各種發炎急慢性疼痛情況，包括葡萄膜炎、過敏性結膜炎、乾眼症、瞼緣炎等。隨著APP13007奈米懸浮滴眼液在眼科術後抗發炎和疼痛的解盲成功，並顯示出優於傳統類固醇在療效和安全性的潛力，已有美國合作夥伴一同開發在乾眼症的應用。此外，在美國市場以外的區域多數近20年已無類固醇眼藥水新藥上市，APP13007奈米懸浮滴眼液亦受到在這些市場的專科藥廠的關注和主動洽談，希望擁有創新商品提昇競爭力。

B.不利因素

(A)新藥開發時程長且臨床試驗失敗風險高

新藥研發時程平均而言大約需要10年以上的開發時間，從臨床前研究到各期人體臨床試驗皆須投入大量人力與物力，然而臨床試驗是否成功往往具有高度不確定性，進而大幅影響到新藥上市之時程與商業化之結果，故管控開發風險為新藥研發公司永續經營發展之重大課題。

因應對策

a.本公司之APNT®奈米微粒製劑技術平台，可透過改變藥物粒徑以促進其在藥物動力學(Pharmacokinetic)以及生體可用率(Bioavailability)之表現，幫助創新藥克服製劑開發的難關。對於老藥新用或是改良型新藥，亦可運用如美國505(b)(2)NDA或類似的申請路徑，透過該快速的法規路徑，來縮短新藥研發之時程並降低開發風險。

b.本公司透過APNT®奈米微粒製劑技術平台開發之APP13007奈米懸浮滴眼液，係已完成並通過臨床試驗階段之考驗，並已送件新藥查驗登記(NDA)申請，該產品未來之開發風險與不確定性皆已大幅降低。

c.藉由APP13007奈米懸浮滴眼液的開發成功，驗證了APNT®奈米微粒製劑技術平台之成藥性(Druggability)、品質及量產可行性，本公司亦將以APNT®奈米微粒製劑技術平台尋求其他生技製藥公司共同合作開發機會，建立長期合作充實未來研發專案，並降低獨自投入研發之潛在失敗風險。

d.本公司之TSY-0110 ADC生物相似藥亦是採取共同合作開發之策略，與台康生技一同出資、一同分享未來授權利益以降低藥物開發成本與分攤失敗之風險。TSY-0110目前之開發策略為在進行臨床一期試驗時即啟動與國際潛在對象洽談授權合作事宜，規畫被授權方主導三期臨床試驗，藉由接力研發的合作模式進一步降低開發風險。

e.本公司在研發過程及臨床設計時，密切向藥證法規單位諮詢與確認，也與外部合作夥伴如CMO(Contract Manufacturing Organization)、CRO(Contract Research Organization)等進行水平面向的整合委託，並在符合法規的前提下控制成本，縮短開發時程。

(B)產品之市場動向與競爭環境具有不確定之風險

新藥研發公司除了需要克服藥物在研發技術以及療效上的問題之外，亦須從開發初期就評估商業化可行性與市場性，同時需要緊密掌握其他競爭對手的研發進度或是市場動向，如法規變化、市場需求改變、技術迭代或是同類產品發生嚴重不良事件等等均會使新藥的價值受到衝擊，故如何適當地評估與掌握市場資訊，也是相當重要的課題。

因應對策

透過APNT®奈米微粒製劑技術平台來進行開發之標的，皆須通過內部評估確定該改良係具有需求性與市場性，並藉由可開發多種給藥途徑的方式，來避免受限於單一給藥途徑或單一適應症之市場問題。鑒於各國政府欲推行生物相似藥來降低原廠藥價之趨勢，且ADC生物相似藥之生產門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與Kadcyla®生物相似藥開發的競爭，阻絕其他競爭對手。TSY-0110 ADC生物相似藥有望成為首個在歐美上市的抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate, ADC)生物相似藥，進而確保取得藥品市場份額。

(6)產品適應症，並應以特定臨床應用族群，及以查驗登記或未來擬授權/銷售地區為主要分析對象

研發產品	產品適應症	臨床(目標患者)應用族群	目標市場	產品銷售模式、銷售對象及銷售通路
APP13007 奈米懸浮滴眼液	眼科手術術後疼痛發炎之治療	接受白內障手術或其他眼科手術患者	美國、中國、巴西、歐盟、北美、拉丁美洲、中東、紐澳等	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。截至目前已完成中國、美國、巴西、中東及北非等 14 國之授權。
TSY-0110 ADC 生物相似藥	HER2 陽性乳癌	早期乳癌及轉移性乳癌患者	美國、拉丁美洲、歐盟、亞太市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APP13002 眼懸液	眼前節感染症	細菌性結膜炎、眼瞼炎、瞼緣炎、乾眼症等	美國、中國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APP13002 吸入液	呼吸道感染症	氣管擴張症、囊狀纖維化、非結核分枝桿菌肺病及鬱漿菌性肺炎等	美國、中國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
TSY-0210 抗生素新藥	具抗藥性細菌所引起之感染症	奈瑟氏淋病雙球菌感染	美國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。

本公司專注於臨床前與臨床階段藥物開發，將候選藥物帶入人體臨床試驗階段，驗證其安全性及藥效，於適當時機與國內外藥廠透過共同開發、對外授權、或技術轉移等方式，使藥品取得上市許可。授權合作夥伴負責藥品銷售，本公司負責供應藥物，有效達成在國內 CMO 藥廠生產製造，供應全球的策略。

2.產品技術分析暨持續發展之研究發展計畫

(1)產品生產開發技術之層次、來源、確保(專利權及所受法律保護狀況)與提升。

請參閱公開說明書「貳、五、(一)、1.產品生產開發技術之層次、來源、確保與提升產品技術分析暨持續發展之研究計畫」說明。

(2)現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究開發計畫。

請參閱公開說明書「貳、五、(一)、3.現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究發展計劃」說明。

3.主要產品之重要用途及產製過程

(1)主要產品之重要用途

A.APP13007奈米懸浮滴眼液

APP13007 奈米懸浮滴眼液之主成分為 Clobetasol propionate(丙酸氯倍他索)，為第一級的超強效類固醇、具有極強的抗發炎能力，可誘導抗發炎因子的合成、抑制促進發炎反應因子的合成以幫助術後發炎的眼部組織，進而達到抑制發炎及止痛的效果；此主成分在皮膚科治療領域已累積多年臨床經驗，雖有優異的抗發炎及止痛效果卻受限於水溶性低而只能使用於皮膚科表皮用藥。創新性的眼藥水劑型，可讓經歷眼部手術如白內障手術等之患者在手術後使用，有效減緩患者術後因發炎或疼痛引起的不適，並加速其回復正常活動的恢復期。

B.TSY-0110 ADC生物相似藥

乳癌可略分為 HER2 (human epidermal growth factor receptor 2 第二型人類表皮生長因子受體)陽性過度表現型(HER2+ over-expressed)及陰性表現型(HER2-)，HER2 雖是普遍存在於所有類型的細胞，可促進細胞生長，但 HER2 陽性表現型細胞帶有過量的 HER2 蛋白，癌細胞接受了過多的生長訊息，導致癌細胞加速生長及分裂；TSY-0110 ADC 生物相似藥則針對此類 HER2 過度表現的乳癌細胞，利用抗體與細胞表面的 HER2 結合，內化後利用溶酶體將載體高活性分子在細胞內從抗體上降解分離出來，第二階段再透過高活性分子的作用機轉，與微小管結合後抑制細胞分裂，使乳癌細胞的細胞週期阻滯，進而導致癌細胞死亡。

(2)產製過程

本公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的藥物開發，且主要產品線包含大、小分子藥物，自行建置符合藥品優良製造作業規範(cGMP)工廠之資本支出甚鉅，故本公司並未建置自有廠房。本公司掌握核心技術 Know-how，委託符合 cGMP 台灣藥廠(CMO, Contract Manufacturing Organization 委託製造機構)生產製造，以兼顧生產經濟規模及符合國際法規品質規範。

(3)說明原料藥、製劑的(委外)生產情形、工廠資格、藥事主管機關對藥品生產的規範及要求

本公司聚焦於新藥開發，未建置自有廠房，而係委託符合 cGMP 台灣藥廠生產原料藥與製劑。APP13007 委託台耀化學進行原料之奈米製程，由景德製藥負責產品充填。TSY-0110 委託台耀化學負責抗體與小分子藥物之共軛製程及最終產品充填

為確保藥品之製造品質，台灣衛生福利部食品藥物管理署於 71 年頒佈優良藥品製造標準，96 年公告西藥製劑製造工廠實施國際 GMP 標準（PIC/S GMP），藥品製造生產進入以風險管理為基礎之品質管理，使藥廠 GMP 標準與管理與國

際標準接軌。台耀化學最早於 91 年即通過 TFDA 之查廠，於 93 年通過 UFDA 之查廠，並持續更新及落實產品符合國際現行優良製造規範之標準。景德製藥亦為國內符合 cGMP 藥廠，並於 111 年通過 UFDA 之查廠。

4.主要原料之供應狀況

APP13007 奈米懸浮滴眼液預計於 113 年下半年於美國上市銷售，其主成份來源為歐洲藥廠，TSY-0110 ADC 生物相似藥由台康生技提供抗體，化學藥物(DM1)來源為亞洲藥廠。相關供應商皆符合 PIC/S GMP 規範。

5.最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

單位：新臺幣千元

項目	111 年度		112 年度		113 年第一季	
	銷售金額	毛利率	銷售金額	毛利率	銷售金額	毛利率
授權收入	0	0%	31,172	87.73%	127,800	87.50%
勞務收入	1,315	25.32%	-	-	-	-
合計	1,315	25.32%	31,172	87.73%	127,800	87.50%

本公司於 111 年度提供技術服務予其他生技製藥公司，認列勞務收入，致 111 年度毛利率 25.32%。112 年度因遠大醫藥達成第一階段里程碑，本公司收取里程碑金而認列授權收入，並依授權收入認列應支付予共同合作夥伴之成本，故 112 年度毛利率上升至 87.73%。113 年第一季因本公司取得藥證並移轉予 Eyenovia，將簽約金及里程碑金認列授權收入，並認列應支付予共同合作夥伴之開發成本，故 113 年第一季毛利率為 87.50%。本公司之勞務收入及授權收入並無相對價量關係，故無法依價格及數量差異進行價量分析。

6.主要進銷貨客戶名單

(1)最近二年度任一年度中曾占進貨總額百分之十以上之供應商名稱及其進貨金額及比例，並說明其增減變動原因

本公司為新藥研發公司，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，尚未上市銷售，其餘新藥產品目前尚處於開發或臨床試驗階段，本公司最近二年度及本年度最近期未有進貨交易。

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

本公司營收來源為授權金收入或勞務收入，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，尚未有銷貨收入。

7.最近二年度生產量值表：本公司無生產活動，故不適用。

8.最近二年度銷售量值表：

本公司營收來源為授權金收入或勞務收入，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，尚未有銷貨收入。

(三)最近二年度及截至公開說明書刊印日止從業員工人數

1.最近二年度從業員工人數、年歲、年資及學歷分布比率

單位：人；歲；年；%

年度		111 年度	112 年度	113 年度截至 6 月 30 日止
員工人數	總經理	1	1	1
	技術及研發人員	8	9	10
	管理及其他人員	6	6	6
	合計	15	16	17
平均年歲		40.79	41.16	41.88
平均服務年資		2.93	3.10	3.40
學歷分布比率	博士	20.00	25.00	23.53
	碩士	60.00	56.25	52.94
	大專	20.00	18.75	23.53
	高中及以下	0.00	0.00	0.00

2.最近三年度經理人、技術及研究發展人員暨其他員工之流動情形

單位：人：%

年度		110年度	111年度	112年度	113年度截至6月30日止
期初人數		10	14	15	16
本期新進		5	7	6	3
離職/免任人數	經理級以上人員	0	2	2	0
	技術及研發人員	0	1	0	0
	其他員工	1	3	3	2
	合　計	1	6	5	2
退休及資遣		0	0	0	0
期末人數		14	15	16	17
離職率		6.67	28.57	23.81	10.53

(四)環保支出資訊

1.依法令規定，應申領污染設施設置許可證或污染排放許可證或應繳納污染防治費用或應設立環保專責單位人員者，其申領、繳納或設立情形之說明：無。

2.公司有關對防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益：無。

3.最近二年度及截至公開說明書刊印日止，公司改善環境污染之經過：無。

4.最近二年度及截至公開說明書刊印日止，公司因污染環境所遭受之損失(包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容)，並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。

5.目前污染狀況及其改善對公司盈餘、競爭地位及資本支出之影響及其未來二年度預計之重大環保資本支出：無。

(五)勞資關係

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

(1)福利措施：本公司除提供員工勞保、健保之基本保障外，另提供員工團體保險。福利實施內容包含三節福利金、生日禮金、結婚禮金、喪葬奠儀、慶生會、家庭日、員工同樂會補助，亦設置有音樂與圖書室，以及現磨咖啡與零食，營造員工放鬆紓壓的工作環境。在健康管理方面，週期性員工健康檢查，由員工自行選擇健檢中心的健檢方案，以滿足差異化需求。員工獎酬方案則包含員工認股權憑證及公司有盈餘後之員工酬勞。

(2)員工進修及教育訓練：新進員工報到後，由人資單位負責說明公司簡介、相關辦法、環境介紹、主管及同仁介紹。在職員工專業能力及工作效率方面，員工可依據不同職能及業務需求經核准後參與各項專業技術訓練及研修課程，以增進其本職學術技能，俾利任務之達成；同時，為培養員工對企業文化之認同，以建立共同價值觀之組織文化，亦提供通識教育課程供員工進修。

(3)退休制度與其實施狀況：本公司依據「勞工退休金條例」之規定，按月為新進員工及選擇適用勞退新制之原有員工，按其每月薪資提繳 6%至其勞工保險局之個人退休金專戶。

(4)勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形：本公司每季定期召開勞資會議，作為溝通意見的良好渠道，員工之各項權益可透過上述各項管道取得公平合理之處理；本公司迄今未曾發生損及員工權益之事項。

2.最近二年度及截至公開說明書刊印日止，公司因勞資糾紛所遭受之損失，並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實

本公司自成立至今，一向視員工為最寶貴之資產，非常重視員工之未來發展，勞資關係和諧，未有發生重大之勞資糾紛，並無勞工檢查結果違反勞動基準法情事。

3.員工工作環境與員工人身安全的保護措施

本公司秉持永續經營理念，注重企業社會責任，對於環境保護以及員工的安全與健康持續努力，具體管理措施或制度包含：

(1)遵守法令，定期鑑別與檢討管理措施。

(2)消防安全設備定期檢修。

(3)定期辦理員工健康檢查。

(六)資通安全管理

1.敘明資通安全風險管理架構、資通安全政策、具體管理方案及投入資通安全管理之資源等

本公司重視資訊安全風險管理，建有明確的作業規範做為執行依據。本公司資訊安全管理措施如下：

(1)架構資訊系統平台所用伺服器、網路設備等相關設備之處所，僅管理者及被授權人員允許進入。

(2)儲存資料與備份的設備，配合磁碟陣列及備援設計，提升資料保護性與可用度。

(3)防毒軟體主控台管理用戶端之軟硬體資訊、狀態，定期連回原廠更新防毒應用程式及特徵碼；用戶端則定期連至伺服器更新之；避免作業系統受到病毒或惡意網頁等之外部威脅。

(4)系統使用者依規定設定密碼為 6~8 個字元，且須符合複雜度原則。

(5)針對資料與系統建立備份排程，定期執行還原演練，對資料、系統與儲存媒體進行完整性驗證。

2.列明最近二年度及截至公開說明書刊印日止，因重大資通安全事件所遭受之損失、可能影響及因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無此情事。

二、不動產、廠房及設備、其他不動產或其使用權資產

(一)自有資產

1.取得成本達實收資本額百分之二十或新臺幣三億元以上之不動產、廠房及設備:無。

2.閒置不動產及以投資為目的持有期間達五年以上之不動產：無。

(二)使用權資產

本公司無金額達實收資本額百分之二十或新臺幣三億元以上之使用權資產。

(三)各生產工廠現況及最近二年度設備產能利用率

本公司無生產工廠。

三、轉投資事業

(一)轉投資事業概況

113 年 3 月 31 日　單位：新臺幣千元；股；%

轉投資事業	主要營業項目	投資成本	帳面價值	投資股份		股權淨值	市價	會計處理方法	最近年度投資報酬		持有公司股份數額
				股數	股權比例				投資(損)益	分配股利	
Activus Pharma Co., Ltd.	新藥研發	274,633	106,070	1,942	99.23	105,890	(註 1)	(註 2)	6,749	0	0

註 1：係未上市櫃公司，故無市價。

註 2：採權益法之長期股權投資。

(二)綜合持股比例

單位：股；%

轉投資事業	本公司投資		董事、監察人、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例
Activus Pharma Co., Ltd.	1,942	99.23	0	0	1,942	99.23

(三)上市或上櫃公司最近二年度及截至公開說明書刊印日止，子公司持有或處分本公司股票之情形及其設定質權之情形,並列明資金來源及其對公司財務績效及財務狀況之影響：無此情事。

(四)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，發生公司法第一百八十五條情事或有以部分營業、研發成果移轉子公司者，應揭露放棄子公司現金增資認購情形，認購相對人之名稱、及其與公司、董事、監察人及持股比例超過百分之十股東之關係及認購股數：無此情事。

四、重要契約

性質	當　事　人	契約起訖日期	主 要 內 容	限制條款
服務合約	AimMax Therapeutics,Inc.	106 年 7 月 1 日~112 年 6 月 30 日	提供新藥開發之諮詢及協助商業化服務等	保密條款
	合約不自動展延協議	生效日:112 年 6 月 15 日	原合約於 112 年 6 月 30 日終止	
共同開發合約	AimMax Therapeutics,Inc.	106 年 9 月 1 日~各地上市後 25 年或是在該地銷售的最後有效主張期限(以孰晚者為準)	共同合作開發 APP13007、完成取得美國藥證	保密條款
	展延合約	生效日:110 年 11 月 9 日	修訂開發期限和部分付款條件	
	增補協議一	生效日:111 年 10 月 1 日	修訂開發期限和部分付款條件與金額	
	增補協議二	生效日:112 年 8 月 22 日	修訂服務範圍	
	增補協議三	生效日:112 年 11 月 1 日	修訂部分付款條件	
技術轉讓	台耀化學股份有限公司	107 年 8 月 17 日起	轉讓 TSY-0110 技術予台新藥	無
技術轉讓	台耀化學股份有限公司	110 年 8 月 20 日起	轉讓 TSY-0210 技術予台新藥	保密條款
新藥開發協議	台康生技股份有限公司	111 年 4 月 18 日起~首次銷售日起 15 年	TSY-0110 新藥開發	保密條款
授權合約	遠大醫藥(中國)有限公司	110 年 6 月 3 日起 20 年	APP13007 於中港澳之開發與商業化專屬授權	保密條款
授權合約	EYENOVIA, INC.	112 年 8 月 15 日起~首次銷售日起 10 年	APP13007 於美國之商業化專屬授權	保密條款
供銷合約	EYENOVIA, INC.	113 年 3 月 12 日起~首次銷售日起 10 年	APP13007 於美國之獨家供貨協議	保密條款
臨床試驗合約	Comac Medical Ltd.	112 年 11 月 6 日起	TSY-0110 於歐盟執行臨床試驗服務	保密條款

五、以科技事業申請股票上市者，應增列事項

(一)產品技術分析暨持續發展之研究計畫

1.產品生產開發技術之層次、來源、確保與提升

本公司目前主要之產品線為 APP13007 奈米懸浮滴眼液及 TSY-0110 ADC 生物相似藥，並擁有一個專屬的 APNT®奈米微粒製劑技術平台。

APP13007 奈米懸浮滴眼液

APP13007 是第一個使用超強效類固醇的眼藥水，主成份為丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)，為第一類類固醇，具有極強的抗發炎能力，然此主成份水溶性極低，多年來市面上仍僅有皮膚科用的軟膏及洗髮精劑型的藥品，無法開發成口服藥物或是水性製劑。本公司透過專屬之 APNT®奈米微粒製劑技術，使難溶的主成份丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)能穩定分散於藥液當中，並在點藥時穩定在眼表停留較長的時間以達到良好的滲透效果，具有點藥次數少且用藥周期短的特性。依據美國三期臨床試驗結果顯示，相較安慰劑組，使用 APP13007 之白內障手術術後病人之發炎及疼痛症狀可得到更快速、明顯地改善，臨床試驗結果也顯示 APP13007 的療效具有持續性，可幫助眼科術後患者在術後恢復的過程中免於反覆發炎及疼痛之苦。

處方類固醇眼藥水已經是眼科術後恢復時的標準處置，現有的標準治療有「療程複雜、患者順從度低」、「療效不彰」、「眼壓上升風險」、和「點眼感受不佳」等 4 大未被滿足的需求，透過 APP13007 的選用更強效的主成份、以及奈米化微粒製劑技術，全面改善了標準治療的限制和滿足了臨床上過去未被滿足的需求。

問題/需求	標準治療	APP13007
用藥頻繁、方案複雜，患者順從度低	一般治療為每天用藥4次，持續一個月；或是前兩週每天用藥4次，後兩週每天點藥2次。	經臨床證明，APP13007只須一天2次，兩週的用藥即可達到令人滿意的療效。
使用抗發炎活性低的類固醇，療效不彰	在醫療現場，常有患者在使用標準治療1個月後仍有明顯的發炎及疼痛，未達到滿意的治療效果。需要延長用藥。	在三期臨床的結果比較，經過2週的用藥，每天給藥2次的APP13007其在抗發炎及止痛療效比每天給藥4次的Durezol多約40%的療效。
引發眼壓上升的安全性疑慮	眼科類固醇雖少有系統性副作用的問題，但是長時間、高頻率接觸濃度較高的類固醇會有較高的機率發生眼壓上升的不良反應(約4~12%)。	經二、三期約450位白內障臨床試驗患者接受治療的臨床結果，APP13007的眼壓上升發生率僅約1.4%，優於市售主流療法。
舒適性及方便性	傳統類固醇眼藥水藥物顆粒大，滴眼時常有異物感和刺痛不適。此外，靜置後易生沈澱，使用前需用力搖晃使其重新均勻，否則點藥時可能會發生劑量不夠的情況，影響療效。	APP13007採用專屬的APNT®技術，藥物大小為200奈米以下，製劑本身質感像水一樣。滴眼時患者不會感覺有異物感，並可長時間保持均勻分散，不產生沈澱。

關於持續發展與提升方面，APP13007 除了在眼科術後的抗發炎和止痛可以發揮藥效外，由於類固醇的廣效性預期在如乾眼症、葡萄膜炎、過敏性結膜炎其他的眼部炎症甚至是眼科以外的炎症均有治療潛力，本公司已與各合作對象分別就不同的適應症展開討論。後續本公司將借重合作夥伴的專業能力並參與製劑的開發及最適化，共同開發各種新適應症，這些適應症預期具備申請新適應症專利之潛力。

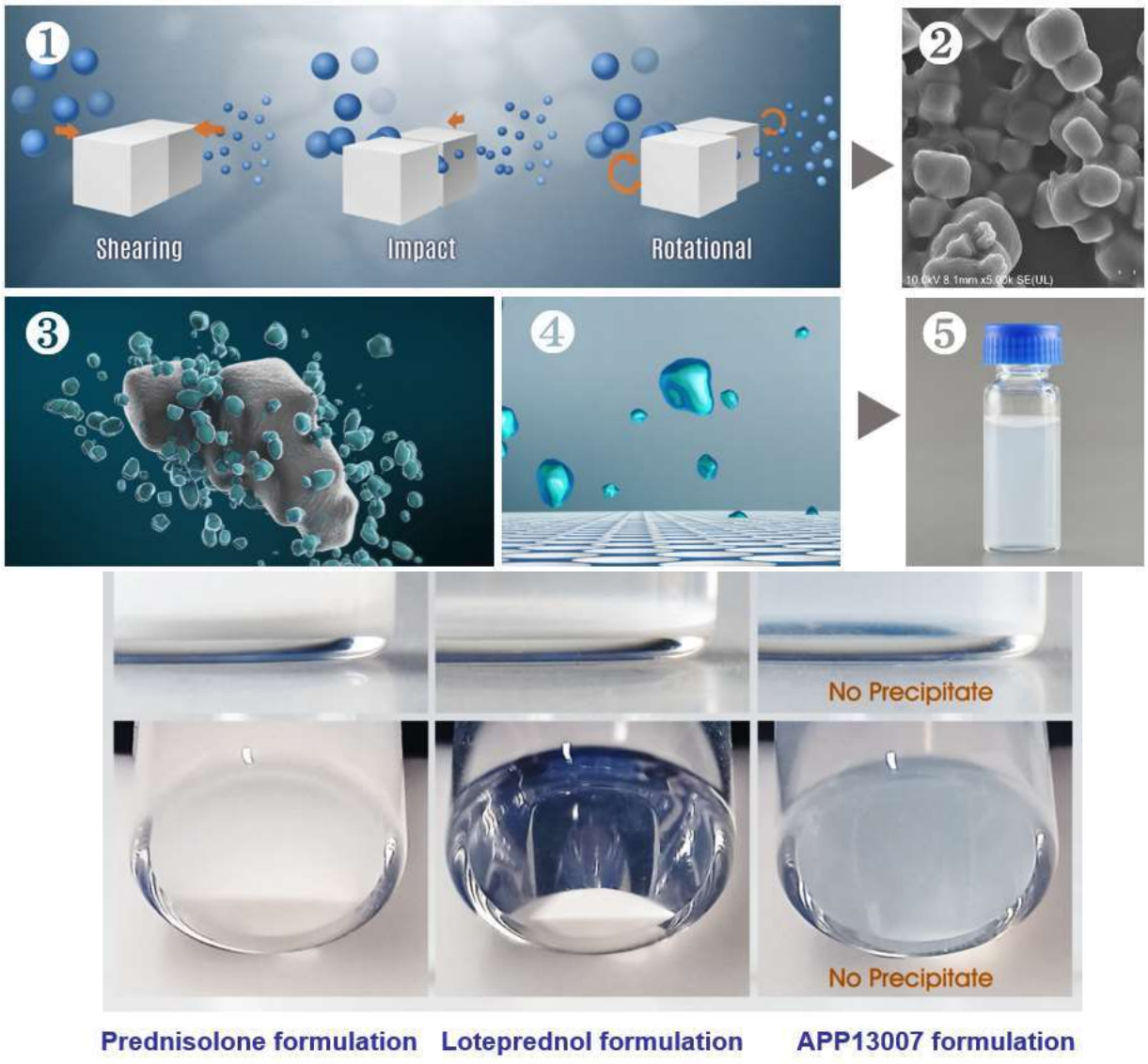
APP13007 目前為多劑量眼藥水劑型，未來也有潛力規劃單支包裝(Unit Dose)或是藥械合一等不同劑型，預期將帶來不同的智慧財產及進一步攫取商業價值。

APNT®奈米微粒製劑技術平台

APNT®奈米微粒製劑技術係於 106 年併購日本 Activus Pharma Co., Ltd.取得之多國專利之藥物奈米化研磨技術平台，亦是 APP13007 成功開發之關鍵技術。APNT®奈米微粒製劑技術透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，為一整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術，主要應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發，且使用 APNT®奈米微粒製劑技術的懸浮製劑可以過濾滅菌以實現無菌製劑的要求，大幅簡化生產流程及成本。該平台已驗證應用範疇包括皮膚外用藥、眼科製劑、吸入劑、口服藥物；測試的藥物類型包括鎮痛、抗過敏、抗真菌、抗病毒、抗生素、類固醇、消化道用藥、腫瘤及呼吸道用藥。

APNT®奈米微粒製劑技術溫和的研磨製程使難溶於水的藥物粒徑從微米級縮小至奈米級，保留了藥物本有的純度和晶型，不產生高溫、不使用有機溶劑或刺激性分散劑。APNT®奈米微粒製劑技術可幫助難溶藥物製劑開發，降低劑量以減少副作用發生風險，同時也避免傳統研磨方式所產生的不純物。透過 APNT®奈米微粒製劑技術平台產出的奈米混合物能輕易地使其分散並成為穩定均質的水性製劑。粒徑大小可配合無菌過濾製程，調至達到通過濾膜大小。總結來說，APNT®奈米微粒製劑技術平台具有 6 大優勢，包括(1)有效提昇藥物溶離；(2)減少潛在的藥物副作用發生；(3)降低污染風險；(4)穩定及優越的分散性；(5)可調整奈米粒子大小；(6)可實施無菌過濾。

APNT®奈米微粒製劑技術示意圖



APNT®米微粒製劑技術的實施過程簡要說明如下：以鹽類和糖類為研磨介質、透過(1)這些研磨介質以剪切、旋轉與撞擊的方式將原料藥研磨成奈米級的顆粒；(2)研磨後的藥物會與研磨介質沾附在一起成為奈米混合物，為一種質感類似紙黏土的物質，(3)透過高壓均質的設備將奈米混合物進行均質分散，當中鹽或者糖會遇水溶解，而藥物的奈米微粒會均勻分散在形成均質的奈米懸浮液；(4)針對如眼科製劑等需要進行滅菌的製劑，可將奈米顆粒均勻地控制粒徑在 200 奈米以下，可順利通過無菌濾膜完成滅菌；(5)完成過濾後的奈米懸浮液會微微透光，藥物顆粒均勻分散並且安定，長時間放置亦不產生藥物凝結與沈澱。

比較運用 APNT®奈米微粒製劑技術生產之 APP13007 奈米懸浮眼藥水與傳統的類固醇眼藥水在性狀的差異，將 Allergan 的 Pred Forte(prednisolone acetate ophthalmic suspension 1%) 和 Bausch+Lomb 的 Lotemax(loteprednol etabonate ophthalmic suspension 0.5%)兩個作為傳統標準療法的產品與 APP13007 一同靜置 7 天後，可以發現 PredForte 和 Lotemax 的瓶底會出現明顯的沈澱，藥液的上下部也

會出現不同的顏色，顯示出分層的現象；而 APP13007 在經過一段時間的靜置之後可以保持藥液均勻不分層，在瓶底亦無顆粒的沈澱。

由於以 APNT®奈米微粒製劑技術平台開發之 APP13007 的美國三期臨床試驗解盲成功，可望促進本公司與其他藥廠運用 APNT®奈米微粒製劑技術平台共同合作開發藥物。目前 APNT®奈米微粒製劑技術平台鎖定高附加價值、高技術門檻的複雜製劑(如藥械合一的吸入劑及眼用製劑)作為研發方向，期許與合作夥伴一同在藥物及適應症的篩選和製劑設計展開研發工作。APNT®奈米微粒製劑技術平台將可幫助面臨在溶解度低、生體可用率不佳的活性藥物成份(API)挑戰的製藥公司突破障礙，如測試成果可滿足其製劑設計的目標，雙方可以進一步進入到共同開發、授權或是奈米化半成品、製劑成品的供應討論。

在 APNT®奈米微粒製劑技術平台專利布局方面，包括 APP13007 製劑的專利在內，目前已擴展為具有 5 個專利家族之完整體系，於全球已經取得 123 件專利，涵括具有藥品研發能力主要國家以及全球主要醫藥市場，將可確保本公司之商業利益，免於第三方侵害權利。五大專利家族之保護範圍分析如下：

專利家族	台灣專利號/申請號	專利保護範圍/申請範圍(獨立項)
專利家族 1	TWI405590B	一種水溶性差醫療用有機化合物微粒子之製造方法，其特徵為：將水溶性差醫療用有機化合物，與相對於該有機化合物之 1~100 質量倍的生理學可容許鹽及相對於該有機化合物之 1~100 質量倍的生理學可容許多元醇混合，使用該鹽溼式粉碎該有機化合物而於粉碎後除去該鹽及或該多元醇。
專利家族 2	TWI440479B	一種醫藥用複合有機化合物粉體，其係將難水溶性且結晶性之有機化合物之粒子表面之一部分或全部以羧乙烯基聚合物被覆，而由上述以羧乙烯基聚合物被覆狀態之粒子之 BET 比表面積換算之平均粒徑為 400nm 以下。 一種醫藥用複合有機化合物粉體之製造方法，其包括將難水溶性且結晶性之有機化合物粉體、生理容許鹽、生理容許多元醇、羧乙烯基聚合物混合而將該有機化合物粉體粉碎之工程；粉碎後，至少去除該鹽及該多元醇之工程。
專利家族 3	TWI579004B	一種有機化合物奈米粉末之製造方法，其至少包含：混合步驟，其係在混練機內混合：粒狀有機化合物；粒狀糖質化合物，其包含糖類及糖醇類中之至少任一種，相對於該有機化合物以質量比而言為 0.3 倍以上；及有機化合物為不溶或者難溶之液體；粉碎步驟，其係在該混合步驟後，使用該粒狀糖質化合物作為粉碎介質進行濕式粉碎至該有機化合物之平均粒徑為 500nm 以下且 90%直徑小於 1500nm 為止；該粉碎步驟係一邊將該混合步驟後之混合物在混練機內混練的同時一邊進行。
專利家族 4	TWI691341B	一種水性懸濁液劑，其特徵在於：含有巨環內酯系抗菌劑之奈米微粒子，上述奈米微粒子之平均粒徑為 500nm 以下，且 D90 粒徑為 1500nm 以下，且進而含有聚氧乙烯氫化蓖麻油作為分散穩定劑，及含有羥丙基甲基纖維素或含有甲基纖維素及羥丙基甲基纖維素作為黏度調節劑。
專利家族 5	TWI773641B	一種水性懸浮液劑，其特徵在於：含有糖皮質類固醇化合物之奈米微粒子。

專利家族 1 及專利家族 2 將分別於 2028 及 2029 年到期，但因製劑技術的實施會依原料藥特性、治療標的、預計的配方參數等高度客製化，將可依各新藥研發專案之製劑技術進行新的專利申請，如 Activus Pharma Co., Ltd.於 2016 年申請之專利家族 5。而在臨床試驗展開並取得成功後，亦可限縮其治療方法再布局新的專利，如本公司於 2023 年 5 月針對 APP13007 治療白內障手術併發症之方法申請專利，申請國家包含美國等 25 國及歐盟。APP13007 運用之製劑技術專利之到期日為 2036 年，未來取得治療白內障手術併發症之專利後，產品專利保護期間延長至 2043 年。

專利家族 4 抗菌劑製劑專利係由 Activus Pharma Co., Ltd.委由めぶき弁理士法人(MEBUKI IP Law Firm)於 2014 年 11 月 07 日申請歐盟專利。本公司併購 Activus Pharma Co., Ltd.後，於 2019 年將此案轉委由理律法律事務所(以下簡稱理律)進行後續答辯與申覆，2024 年 4 月底甫完成第四輪答辯申覆，目前該案尚在審查中。理律表示歐盟專利審查通常至少五至六年，本案申請專利至今將近十年，屬於審查期間較長之案例，歐盟係於 2020 年始提出第二輪之答辯與申覆，即 2014 年至 2019 年這五年間歐盟之處理進度較為緩慢，故此專利至今仍為審查中之狀態，惟從雙方答辯與申覆狀況來看，並無異常情事。

由於 APNT®奈米微粒製劑技術的實施會依原料藥特性、治療標的、預計的配方參數等高度客製化，個別配方也都具有高度的 Know-how 及符合專利申請標的之潛力，本公司與合作夥伴可根據該新製劑的專利技術協議歸屬權、對價分潤等條件，而 Know-how 部份亦可確保本公司保有該專案在研發過程乃至於未來商業化的供貨權利，且既存基礎專利的使用與授權亦將構成了各專案開發之基礎以及未來合作綁定的根基。

APP13007 之專利將用於保護被授權人於區域內之商業利益，使其免於第三方侵害權利。基於 APP13007 的特殊配方、特殊製程亦富含 Know-how，本藥物的奈米化製程、製劑生產製程全程由本公司自有研發團隊開發完成，全部生產均在台灣完成，確保產品由台灣供給至各對外授權區域，並且能掌握由生產供貨所生之利益。本公司依照研發團隊改良的 APP13007 配方及臨床資料於 112 年提出專利申請，可望將 APP13007 在美國的專利保護期間延長至 132 年，延後碰到學名藥上市競爭的時間。此外，APP13007 除了在眼科術後的抗發炎和止痛可以發揮藥效，由於類固醇的廣效性預期在如乾眼症、葡萄膜炎、過敏性結膜炎等其他的眼部炎症甚至是眼科以外的炎症均有治療潛力，後續本公司將自行開發或是借重合作夥伴的資源共同開發各種新適應症，以延長 APP13007 及 APNT®奈米微粒製劑技術平台之生命週期計畫。

TSY-0110 ADC 生物相似藥

TSY-0110 為一抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate, ADCs)生物相似藥，是一類標靶治療生物藥，由單株抗體(monoclonal antibody, mAb)、連接子(linker)以

及高活性小分子抗癌藥物組成。本公司於 106 年與台康生技建立合作關係，並於 107 年從台耀化學技轉 TSY-0110 後正式主導此專案之開發。TSY-0110 以台康生技生產之 Trastuzumab 生物相似藥 EG12014 抗體為原料，台耀化學負責共軛製程及最終產品充填。台耀化學於技轉 TSY-0110 之前，已投入超過四年的時間進行研發，確認生物共軛技術成熟以及生物相似性無虞。雖台耀化學已有多年 ADC 藥物開發經驗與 Know-how，惟 TSY-0110 製造工藝複雜，由實驗室規模到逐步量產規模須克服各種困難，故本公司繼續委託台耀化學進行 TSY-0110 製程放大生產開發製造，使 TSY-0110 的開發能夠持續地進行並有效維持 Know-how 的管控。且台耀化學為國際知名 CMO/CDMO，產能產量可支持未來 TSY-0110 在全球上市後之供應。

TSY-0110 開發目標為成為 ADC 招牌藥物 Kadcyla®之生物相似藥。Kadcyla®是目前炙手可熱的 ADC 藥物的標竿產品之一，2022 年全球銷售額約 22 億美元；鑒於 ADC 生物相似藥之生產門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla®生物相似藥開發的競爭。基於目前該藥物於歐美尚未有廠商進入臨床試驗階段，TSY-0110 有望成為首個在歐美上市的 ADC 生物相似藥。

在技術的確保部分，由於 TSY-0110 為生物相似藥研發專案，為依照原廠藥物 Kadcyla®之特性及技術特徵開發之藥物，多數智慧財產權屬於 Know-how 之範疇。然 ADC 藥物生產技術門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla®生物相似藥開發的競爭。本公司現階段以在台耀化學完成共軛製程以確保並掌握本公司之 Know-how，未來與全球範疇的對外授權亦規畫皆由本公司主導藥品之生產，除確保 Know-how 外，亦可提昇台灣生技產業之產值。

2.技術來源之授權範圍及重大權利義務

項目	對象	簽約日 (生效日)	主要內容	技術報酬金金額 或權利金支付方式
APNT®奈米製劑技術平台及 APP13007	Activus Pharma. Co., Ltd.	107/09/30	本公司取得 APNT®奈米製劑技術平台及 APP13007。	授權總金額美金 6,400 千元，目前已支付美金 3,200 千元。
TSY-0110	台耀化學股份有限公司	107/08/17	本公司取得癌症標靶治療藥物技術之一切權利義務。	1.目前已支付美金 1,100 千元。 2.里程碑金。 3.銷售權利金。
TSY-0210	台耀化學股份有限公司	110/08/20	本公司取得 Streptogramins(抗感染藥/抗生素)產品製造的相關技術及該相關技術的智慧財產權。	1.目前已支付美金 500 千元。 2.里程碑金。

3.現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究發展計劃

(1)現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性

APP13007 奈米懸浮滴眼液

APP13007 的適應症為治療眼科手術後的發炎及疼痛，潛在消費者為可能接受眼科手術者，如白內障患者、近視者、晚期青光眼患者、視網膜或黃斑部病變者等等。隨著人口老化及高齡化白內障患者全球都在快速增加，據「柳葉刀－全球健康」(The Lancet Global Health)發佈的資料，2020 年全球範圍大約有 11 億人因患眼疾而造成不同程度的視力損傷，其中視力受損最為嚴重的盲症患者人數達到了 4,300 萬。另據奇美醫學中心柳景斌醫師所述，台灣 50 歲以上的人 60%患有白內障，60 歲以上 80%，70 歲以上更是高達 90%。中華民國眼科醫學會「2019 全民護眼趨勢調查」顯示，台灣人在每日 3C 產品用眼的總平均使用時數高達 10.7 小時。隨著 3C 產品普及，近視與黃斑部病變的患者增加、年齡層逐年下降，近視手術接受度高，視網膜病變的治療也以侵入性療法為主，可見使用類固醇眼藥水術後止痛或抗發炎的需求將呈現穩定性成長。

根據國際主要醫藥銷售常用資料庫 IQVIA MIDAS 以及美國本地的藥品終端銷售資料庫顯示，2021 年全體用於眼部的類固醇製劑在美國的出廠價銷售金額約為 7.3 億美元，較 2020 年 6.5 億美元成長 8,000 萬美元，成長率 11%。終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元。根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約佔所有眼科手術的 60%；而 Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等佔 40%。接近 100%的患者都會接受相同的眼藥治療方案，包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水。由於人口老齡化且缺乏手術以外的治療方法，2030 年美國白內障患者將成長至 3,850 萬人，較 2020 年再成長約 850 萬人。雖然部份眼用類固醇的原廠藥面臨學名藥的競爭，但近年品牌眼用類固醇藥價仍以約 7%的幅度調升，使得品牌眼用類固醇的邊際利潤增加並仍維持一定的市場份額。另外，類固醇眼藥水在中國大陸、加拿大、歐盟、紐澳、日韓、中東等市場加總規模約為每年 3 億美元。多數市場，如加拿大、韓國、紐澳、巴西因人口老化及白內障手術的普遍化，多數市場於 2022 年較 2021 年成長大約 15%~20%。

目前眼科手術後用藥以控制發炎與疼痛的類固醇製劑大約可以分成三個市場區隔：(1)眼藥水劑型、類固醇單方製劑，如潑尼松龍眼藥水及氯替潑諾眼藥水；(2)非眼藥水劑型、類固醇單方製劑，如地塞米松眼內植入物或是眼內注射劑；(3)眼藥水劑型、類固醇與抗生素的複方製劑，如妥布霉素地塞米松眼藥膏。其中 APP13007 為眼藥水劑型、類固醇單方製劑，以下是 APP13007 與市場上競爭產品之比較：

產品名	療程	點眼次數	總滴量	類固醇類型
APP13007 奈米懸浮滴眼液	**2 週**	**每日點眼 2 次**	**28 滴**	**強**
Durezol(Alcon) 雙氟潑特鈉點眼乳液	3 週以上	第 1~2 週每日點眼 4 次、第 3 週每日點眼 2 次，之後減量	70 滴	偏強
LotemaxSM(Bausch&Lomb) 氯替潑諾點眼凝膠	2 週	每日點眼 3 次	42 滴	偏弱
Inveltys(Alcon) 氯替潑諾點眼懸液	2 週	每次點眼 2 滴，每日點眼 2 次	56 滴	偏弱
Lotemax(Bausch&Lomb) 氯替潑諾點眼懸液	2 週	每日點眼 4 次	56 滴	偏弱
Pred Forte(Allergan) 潑尼松龍點眼懸液	4 週	每次 1~2 滴，第 1~2 週每日點眼 4 次、第 3~4 週每日點眼 2 次	168 滴	弱
Maxidex(Norvatis) 地塞米松點眼懸液	4 週	每次 1~2 滴，第 1~2 週每日點眼 6 次、第 3~4 週每日點眼 2 次	336 滴	中

綜上所述，目前市場上產品大多療效不足、起效慢，導致眼科醫師常處方超過 30 天的類固醇眼藥水療程，又因療程過長相較容易造成病人用藥順從性低，因此常有反覆發炎及疼痛影響治療結果及滿意度。而 APP13007 點眼次數少，病人用藥 3 天後，超過 8 成術後患者疼痛完全解除，超過 7 成患者在用藥 3 天後無任何眼痛再發，故 APP13007 應具有一定的競爭優勢及市場潛力。

TSY-0110 ADC 生物相似藥

美國 FDA 於 1998 年批准首款 HER2 靶向療法 Trastuzumab(Herceptin,賀癌平)單株抗體上市，從此改變了乳腺癌患者的治療模式。Trastuzumab 不僅將 HER2 陽性轉移性乳腺癌患者的存活率提高至 30%以上，也推動了臨床變革，使 HER2 陽性乳腺癌治療進入靶向和個性化治療時代。近十多年來，多款新藥的批准擴大了 HER2 陽性乳腺癌患者的用藥選擇，目前獲准用於 HER2 陽性乳腺癌的藥物類型呈現出小分子、單抗、ADC 藥物齊頭並進的態勢，而 ADC 藥物的表現尤為驚豔。TSY-0110 的研發標的 Kadcyla®(T-DM1,賀癌寧)為首個抗 HER2 的 ADC 藥物，由 Roche 於 102 年 2 月在歐美上市，用於治療之前分別接受過 Trastuzumab (Herceptin,賀癌平)與紫杉醇 Taxane 藥物化療的轉移性乳癌，或是接受過以紫杉醇和 Trastuzumab 為基礎的前導性治療(neoadjuvant therapy)後的早期乳癌患者。作為賀癌平 HER2 乳癌治療的延伸，Kadcyla®是目前炙手可熱的 ADC 藥物的標竿產品之一，在過去 9 年的銷售業績顯著成長，2022 年全球銷售額約 22 億美元。

TSY-0110 係以 Kadcyla®的生物相似藥為開發目標，在目標適應症方面預計將與 Kadcyla®相同，將主要應用在使用如 Herceptin 和紫杉醇等一線治療後復發的 HER2 陽性轉移性乳癌患者(MBC)，及在使用如 Herceptin 和紫杉醇等一線治

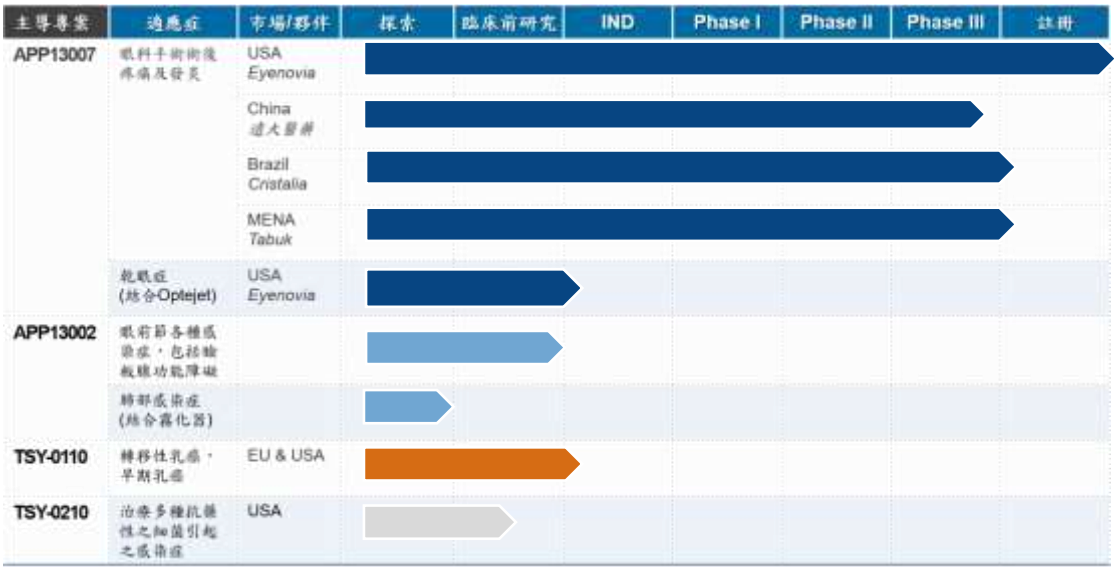
療後仍有剩餘病灶的 HER2 陽性早期乳癌患者(EBC)。又因原廠藥 Kadcyla®在世界各地的專利尚未過期，故 Kadcyla®是 HER2 陽性乳癌在經過 Herceptin 及紫杉醇等一線治療後的後線治療藥物之一。隨著其他以 HER2 陽性為靶點的 ADC 新藥陸續開發完成，預期部份藥物將會與 Kadcyla®在類似或相同的適應症上競爭。

在以 Kadcyla®生物相似藥領域部份，由於生產與整合門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla®生物相似藥開發的競爭，歐美亦尚未有已上市的 ADC 生物相似藥，且目前該藥物尚未有廠商進入臨床試驗階段，預期會有明顯的先進者優勢和進入障礙，TSY-0110 有望成為首個在歐美上市的 ADC 生物相似藥，預計將在 2032 年於歐美市場上市銷售。

雖然未來 Kadcyla®可能會受到類似靶點的 ADC 新藥上市衝擊，不過根據 GlobalData 在 2022 年 12 月的分析師資料推估，預計 2028 年 Kadcyla®的全球銷售額仍可維持在 20 億美元以上。2023 年 8 月由製藥公司 Seagen 發布其標靶藥物 Tukysa®與 Kadcyla®的對於治療 HER2 陽性乳癌腦轉移的三期合併臨床試驗成功，使得 Kadcyla®未來可以更廣泛地應用在乳癌腦轉移的案例中，可強化 Kadcyla®之市場地位，減少受到同類藥物進入市場的衝擊。

(2)新產品之研究發展計劃

本公司目前新藥產品仍屬開發階段，尚未取得藥證上市銷售，茲就目前正在進行中之新藥研發進度列示如下：



APP13007 奈米懸浮滴眼液

在美國市場研發進度方面：APP13007 於 112 年 5 月向美國食品藥物管理局申請新藥查驗登記，於 113 年 3 月取得美國藥證。

在中國市場研發進度方面：授權夥伴遠大醫藥負責第三期臨床試驗，目前已取得中國管理當局核准執行臨床試驗，並於 112 年 10 月第一位病人入組，中國藥證預期將於 115 年取得。

在其他市場進度方面：113 年 1 月、4 月及 7 月分別進行巴西、中東與北非 14 國及以色列之專屬授權，預計於 115 年度取得巴西和沙烏地阿拉伯藥證。

在其他市場區域的研發進度方面，目前本公司正積極與歐盟、拉丁美洲、紐澳、加拿大及日韓等區域多家眼科專科藥廠或是專業眼科藥物經銷商積極洽商談判授權合作的可能性，如授權合約成功締結，後續將協助被授權的合作夥伴展開新藥的註冊送件工作。

在產量放大方面的研發，因應未來全球性供貨的需求，本公司正與委託生產製造廠(CMO)進行第一階段的產能優化以精實生產成本，2024 年的商業化產能將可初步放大為臨床試驗批次生產的 2.5 倍，年產能可突破百萬瓶。第二階段的產能擴大已規劃於 116 年完成，預期在 117 年美國 FDA 查廠通過後可正式投入生產，屆時生產規模至少會是第一階段產能優化後的 4 到 6 倍，年產能上看五百萬瓶。

在新劑型的研發方面，APP13007 目前為多劑量眼藥水劑型，未來也有規劃單支包裝(Unit Dose)或是藥械合一等不同劑型，預期將帶來不同的智慧財產及進一步攫取商業價值。

在新適應症的研發方面，傳統上眼科類固醇亦被廣泛應用在手術以外的各種發炎及慢性疼痛情況，包括葡萄膜炎、過敏性結膜炎、乾眼症、瞼緣炎等。隨著 APP13007 在眼科術後抗發炎和疼痛的解盲成功，並顯示出優於傳統類固醇在療效和安全性的潛力，已有美國合作夥伴一同開發在乾眼症的應用。

TSY-0110 ADC 生物相似藥

本公司於 106 年確立開發 ADC 藥物的策略，選定了 Kadcyla®的生物相似藥作為開發主題，並與台康生技結盟，由其提供 Trastuzumab 抗體作為原料。TSY-0110 目前已完成包括物化特性比較分析評估、生物相似性分析評估以及體外血漿培養試驗等臨床前試驗，並於 110 年完成針對 TSY-0110 之 EMA 的科學諮詢會議(Scientific Advisory Meeting)，確認生物相似性及一期臨床試驗規劃得到了 EMA 的正面肯定。

目前正在進行臨床試驗用藥的生產及製程放大的驗證，整合歐盟 EMA 及美

國 FDA 兩大法規主管機關的意見，規劃適合於全球申請上市之臨床試驗。預計於 113 年向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA (Clinical Trial Application)並展開一期臨床試驗。未來將在全球範疇內引入具商業化能力之國際型及區域性生物相似藥販賣公司作為合作夥伴，吸取台康生技在 EG12014 抗體臨床開發和法規註冊的成功經驗，加速展開歐美及其他市場之多國三期臨床試驗，目標於 120 年內取得歐美的生物相似藥藥證，最快可於 121 年上市。

APP13002 感染症新藥

APP13002 亦源自於本公司於 106 年併購日本 Activus Pharma Co., Ltd.所取得之早期研發專案，係採用 APNT®奈米微粒製劑技術平台開發之抗生素均質水性懸浮液眼科新藥，目前規劃可用於治療多種眼前節感染症，如結膜炎、角膜炎、瞼緣炎及瞼板腺功能障礙。APP13002 使用非氟喹諾酮類藥物(fluoroquinolone)的原料藥，具廣譜抗菌及抗發炎雙重效果，不但沒有與氟喹諾酮類藥物的不明肌腱炎有關的風險與疑慮，而且與其他大環內酯類抗生素(Azithromycin、Erythromycin)相比，具有優異的抗菌譜、高安全性。此外，透過 APNT®奈米微粒製劑技術平台開發之眼科製劑具有舒適、無刺激的特性，亦有助於在兒童細菌性結膜炎的應用及提高患者依從性，未來 APP13002 將進一步確認適應症後，以 505(b)(2)路徑展開二期臨床試驗。

由於 APP13002 所使用之原料藥亦為因支氣管擴張症、囊狀纖維化、非結核分枝桿菌肺病及黴漿菌性肺炎等多種肺部疾病所引起的呼吸道感染症的第一線治療藥物，目前以口服或注射等全身性給藥為主，易產生副作用及可能因長期使用產生抗藥性的問題。本公司計畫將此製劑應用於呼吸道感染症的吸入給藥上，可望使更多藥物送達肺部並減少全身性不良反應的發生。

TSY-0210 抗生素新藥

本公司於 110 年自台耀化學取得 TSY-0210 技術，TSY-0210 為一擁有廣域的抗菌能力，可抑制接近半數世界衛生組織列出的重點病原體的抗生素，目前尚在開發初期，規劃將結合 APNT®奈米微粒技術平台開發出具獨特優勢的劑型。

(3)預計生產時程及成本

本公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的藥物開發，不從事生產製造，故不適用。

(4)新產品之市場定位、需求與未來營收效益預測達成可能性

本公司之領先研發專案為透過 APNT®奈米微粒製劑技術開發之 APP13007 奈米懸浮滴眼液，以眼科手術後抗發炎及止痛為適應症，三期臨床試驗結果在統計學上證明其療效顯著優於安慰劑($p<0.001$)，在 14 天療程中每天只須點眼兩次，病人用藥 3 天後，超過 8 成術後患者疼痛完全解除，超過 7 成患者在用藥 3 天後無任何眼痛再發。相較於市場上之其他競爭產品，具有點藥次數少且用藥週期短，可快速發揮療效並持續消炎止痛之特性。

眼科用藥最大的單一市場是美國市場，根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約佔所有眼科手術的 60%；而 Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等佔 40%。接近 100%的患者都會接受相同的眼藥治療方案，包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水，終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元。其次第二大的市場是中國市場，由於白內障手術及近視手術快速普及，目前市場規模約 1 億美元。本公司分別於 110 年及 112 年完成中國地區及美國地區之授權合約，並於 113 年 1 月完成巴西地區之授權，目前仍積極與全球不同區域的多家專科製藥公司及藥商洽談，尋求授權機會。美國 FDA 已於 113 年 3 月完成處方藥使用者費用法案(PDUFA)審查並取得藥證，預計於 113 年下半年在美國上市銷售。展望未來美國地區以外之發展，APP13007 預期順利取得中國、巴西、沙烏地阿拉伯及其他國家藥證與藥品上市銷售，未來營收效益預測達成可能性應屬合理可行。

APP13007 已進入商業化階段，未來主要之開發活動為放大製程降低成本之相關研究。TSY-0110 近兩年之主要支出為歐盟一期臨床試驗及產品製程放大等研究，本公司規畫進行一期臨床試驗之同時，同步引入具商業化能力之國際型及區域性生物相似藥販賣公司作為合作夥伴，由合作夥伴負責三期臨床試驗。本公司預估未來 3 年投入研發專案之研發費用如下：

單位：新臺幣千元

產品	APP13007	TSY-0110	APP13002	新案	合計
研發費用	168,214	652,864	208,260	50,000	1,079,338

為永續經營公司，本公司除運用 APNT®奈米微粒製劑技術平台尋找共同合作開發夥伴外，亦積極尋找具開發潛力且與本公司研發能量契合之研發品項，預計於 TSY-0110 完成一期臨床試驗後，授權引進新案進行開發。本公司截至 113 年 3 月底之現金及定期存款尚有新臺幣 1,175,105 千元，上市前現金增資預計發行 16,800 千股，預計可募集資金約 604,800 千元，尚足以支應未來三年之研發計畫。

(二)如其事業係屬生物技術工業、製藥工業或醫療儀器工業者，應增列其依法令取得主管機關許可進行人體臨床試驗或田間實驗者或在國從事生物技術工業或醫療儀器工業研究發展，且已有生物技術或醫療儀器相關產品製造及銷售或提供技術服務之實績暨最近一年度產品及相關技術服務之營業額，研究發展費用所占本公司總營業額之比例情形

1.本公司業已取得臺灣證券交易所股份有限公司 112 年 12 月 14 日臺證密字第 1120023399 號函通知經濟部產業發展署出具本公司係屬科技事業且具市場性之意見書。

2.本公司取得主管機關許可進行人體臨床試驗之相關文號如下表

藥品名稱或代號	適應症	臨床階段	許可字號
APP13007 奈米懸浮滴眼液	白內障手術術後疼痛及發炎	取得美國藥證	美國 NDA：218158
		已完成美國三期臨床試驗	試驗編號：NCT04739709 及NCT04810962

3.本公司主要從事新藥開發，目前尚處研發階段，最近一年度產品及相關技術服務或提供技術之營業額、研究發展費用所占本公司總營業額之比例情形

單位：新臺幣千元；%

項　　目	112年度	113年第一季
營業收入	31,172	127,800
研究發展費用	270,181	87,483
研究發展費用所占營業收入之比例	866.74	68.45

(三)公司如於提出上市申請前一年度因調整事業經營，終止其部分事業，或已將其部分之事業獨立另設公司、移轉他公司或與他公司合併者，應分別予以記載說明其終止、移出或合併之事業暨目前存續之營業項目，並提出目前存續營業項目前一年度之營業額、研究發展費用占公司該年度總營業額之比例情形：不適用。

(四)有無因應景氣變動之能力

本公司主要從事新藥研究開發，APP13007 於 113 年 3 月取得美國藥證，預計於 113 年下半年於美國上市銷售。且相較於科技產品，藥品為維持生命或是生活品質之必要支出，故受景氣變動影響程度相對較低。另本公司之經營團隊具備多年新藥研發及公司營運經驗，隨時蒐集市場資訊及分析市場動向，使公司營運能在景氣變化時有立即因應措施，將景氣變化對公司營運的風險降至最低。

(五)發行公司及其各子公司(包括母子公司間交易事項)之關係人間交易事項是否合理

本公司與關係人間之交易事項均屬合理，且無非常規交易之情事，請詳本公開說明書中後附 111~112 年度及 113 年第一季經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

參、發行計畫及執行情形

一、前次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債資金運用計畫分析應記載事項

(一)111 年度現金增資

1.計畫內容

(1)主管機關核准日期及文號：111年4月25日金管證發字第1110340125號及111年6月7日金管證發字第1110346144號。

(2)本次計畫所需資金總額：新臺幣629,000千元。

(3)資金來源：現金增資發行普通股14,810千股，每股發行價格為新臺幣34元，募集總金額為新臺幣503,540千元，並以自有資金及借款支應125,460千元。

(4)計畫項目及預定資金運用進度

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度
			111 年第 3 季
充實營運資金	111 年第 2 季	629,000	629,000
合　計		629,000	629,000

(5)變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：無。

(6)輸入金管會指定資訊申報網站之日期：111年6月10日。

2.執行情形

(1)資金運用狀況

單位：新臺幣千元

計畫項目	執行狀況		截至 111年第3季	進度超前或落後之原因及改善計畫
充實營運資金	支用金額	預定	629,000	本次現金增資已依計畫執行完成
		實際	629,000	
	支用進度(%)	預定	100.00%	
		實際	100.00%	

(2)執行效益評估

單位：新臺幣千元

項　　目		110年度	111年7月
財務結構	負債比率	52.63%	44.97%
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率	14,653.50%	27,169.98%
償債能力	流動比率	564.52%	675.06%
	速動比率	502.91%	641.07%
流動資產		233,473	629,607
流動負債		41,358	93,266
負債總額		411,659	524,429
每股淨值		3.75	5.65

資料來源：本公司 110 年度經會計師查核簽證之個體財務報告及 111 年 7 月個體自結財務報表

本公司正處於藥物開發階段，須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險，現金增資係屬長期資金且為自有資本，可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金，同時健全財務結構，減少資金短絀之可能風險。本次辦理現金增資後，負債比率由 52.63%降至 44.97%，長期資金占不動產、廠房及設備比率由 14,653.50%增加至 27,169.98%，流動比率由 564.52%上升至 675.07%，速動比率亦由 502.91%上升至 641.06%。流動資產增加 169.67%，流動負債及負債總額增加 125.51%及 27.39%，財務結構及償債能力已獲改善。此次現金增資對於業務長期發展及公司永續經營均有正面效益。

(3)提升營運效益

單位：新臺幣千元

項　　目	110年度(增資前)	111年度(增資後)
營業收入	28,529	1,315
營業(損失)	(387,296)	(380,862)
每股(虧損)	(4.43)	(3.86)

資料來源：本公司 110 年度及 111 年度經會計師查核簽證之個體財務報告

110 年之營業收入為 APP13007 授權予遠大醫藥(中國)取得之簽約金收入，110 年至 111 年間本公司之研發費用主係 APP13007 之三期臨床試驗費用。新藥開發上市時程長，因此產生營業收入之時點較長，此乃行業特性，故本次增資後雖 111 年度仍為虧損狀態，然本公司 APP13007 已於 113 年 3 月取得美國藥證，截至目前已成功授權遠大醫藥(中國)有限公司(中國及港澳地區)、Eyenovia, Inc.(美國)、Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (巴西)、Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company (中東 14 個國家)，及 Tzamal Biopharma Ltd. (以色列)，本次現金增資充實營運資金以支應研發專案及經常性費用支出之效益已顯現。

(二)112 年度現金增資

1.計畫內容

(1)主管機關核准日期及文號：112年4月27日金管證發字第1120339861號。

(2)本次計畫所需資金總額：新臺幣1,004,500千元。

(3)資金來源：現金增資發行普通股20,500千股，每股發行價格為新臺幣49元，募集總金額為新臺幣1,004,500千元。

(4)計畫項目及預定資金運用進度：

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度
			112 年第 2 季
充實營運資金	112 年第 2 季	1,004,500	1,004,500
合　計		1,004,500	1,004,500

(5)變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：無。

(6)輸入金管會指定資訊申報網站之日期：112年4月28日。

2.執行情形

(1)資金運用狀況

單位：新臺幣千元

計畫項目	執行狀況		截至 112年第2季	進度超前或落後之原因及改善計畫
充實營運資金	支用金額	預定	1,004,500	本次現金增資已依計畫執行完成
		實際	1,004,500	
	支用進度(%)	預定	100.00%	
		實際	100.00%	

(2)執行效益評估

單位：新臺幣千元

項　　目		111年度	112年第2季
財務結構	負債比率	52.46%	30.52%
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率	27,709.20%	62,536.74%
償債能力	流動比率	653.54%	955.44%
	速動比率	603.04%	931.45%
流動資產		455,933	1,378,522
流動負債		69,764	144,281
負債總額		515,119	583,461
每股淨值		4.11	9.90

資料來源：本公司各期經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

本公司正處於藥物開發階段，須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險，現金增資係屬長期資金且為自有資本，可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金，同時健全財務結構，減少資金短絀之可能風險。本次辦理現金增資後，負債比率由 52.46%降至 30.52%，長期資金占不動產、廠房及設備比率由 27,709.20%增加至 62,536.74%，流動比率由 653.54%上升至 955.44%，速動比率亦由 603.04%上升至 931.45%。流動資產增加 202.35%，流動負債及負債總額增加 106.81%及 13.27%，財務結構及償債能力已獲改善。此次現金對於業務長期發展及公司永續經營均有正面效益。

(3)提升營運效益

單位：新臺幣千元

項　　目	111年度(增資前)	112年度(增資後)
營業收入	1,315	31,172
營業(損失)	(380,862)	(279,880)
每股(虧損)	(3.86)	(2.59)

資料來源：本公司各期經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

112 年之營業收入為 APP13007 授權予遠大醫藥(中國)取得之開發里程金收入，112 年因 APP13007 三期臨床試驗已完成，研發費用下降致營業損失減少。新藥開發上市時程長，因此產生營業收入之時點較長，此乃行業特性，故本次

增資後雖 112 年度仍為虧損狀態，然本公司 APP13007 已於 113 年 3 月取得美國藥證，截至目前已成功授權遠大醫藥(中國)有限公司(中國及港澳地區)、Eyenovia, Inc.(美國)、Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (巴西)、Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company (中東 14 個國家)，及 Tzamal Biopharma Ltd. (以色列)，本次現金增資充實營運資金以支應研發專案及經常性費用支出之效益已顯現。

二、本次現金增資、發行公司債、發行員工認股權憑證或限制員工權利新股計畫：

(一)本次計畫之資金來源、計畫項目、預計進度及預計可能產生效益

1.本次計畫所需資金總額：新臺幣 632,079 千元整。

2. 本次計畫資金來源：

本次現金增資發行新股 16,800 千股，每股面額新臺幣 10 元整，競價拍賣最低承銷價格為每股新臺幣 30 元，依投標價格高者優先得標，每一得標人應依其得標價格認購；公開承銷價格則以各得標單之價格及其數量加權平均所得之價格為之，本次競價拍賣之加權平均價格為新臺幣 38.26 元，並以最低承銷價格之 1.2 倍為上限，惟均價高於最低承銷價格之 1.2 倍，故公開申購承銷價格以每股新臺幣 36 元溢價發行，募集總金額為新臺幣 632,079 千元整。

3.計畫項目及預定資金運用進度

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度
			113 年第 3 季
充實營運資金	113 年第 3 季	632,079	632,079

4.預計可能產生效益

本公司正處於藥物開發階段，須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險，現金增資屬長期資金且為自有資本，可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金，同時健全財務結構，減少資金短絀之可能風險。

(二)本次發行公司債者，應參照公司法第 248 條之規定，揭露有關事項及其償債款項之籌集計畫與保管方法：不適用。

(三)本次發行特別股者，應揭露每股面額、發行價格、發行條件對特別股股東權益影響、股權可能稀釋情形、對股東權益影響及公司法 157 條所規定之事項。如附有轉換權利或認股權利者，並應揭露發行及轉換辦法或認股辦法(含轉換前原特別股未分配之股息等權利義務於強制轉換後之歸屬)：不適用。

(四)上市或上櫃公司發行未上市或未上櫃特別股者，應揭露發行目的、不擬上市或上櫃原因、對現有股東及潛在投資人權益之影響及未來有無申請上市或上櫃之計畫：不適用。

(五)股票依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第五條規定核准在證券商營業處所買賣之公司發行新股者,應說明未來上市(櫃)計畫:本次辦理現金增資發行新股係供辦理初次上市公開承銷，故不適用。

(六)本次發行員工認股權憑證者，應揭露員工認股權憑證發行及認股辦法：不適用。

(七)本次發行限制員工權利新股者，應揭露限制員工權利新股之發行辦法：不適用。

(八)說明本次計畫之可行性、必要性及合理性，並應分析各種資金調度來源對公司申報年度及未來一年度每股盈餘稀釋影響。以低於票面金額發行股票者，應說明公司折價發行新股之必要性與合理性、未採用其他籌資方式之原因及其合理性暨所沖減資本公積或保留盈餘之數額

1.本次募資計畫之可行性

(1)法定程序之可行性

本公司本次辦理上市前現金增資發行新股計畫，業經本公司112年11月16日之股東臨時會決議通過辦理初次上市前現金增資提撥公開承銷案,並於113年6月20日之董事會決議通過本次現金增資股票發行計畫,且現金增資計畫相關之發行價格、發行條件及其他相關事宜,如因主管機關指示或基於客觀環境變更而需修正時,已授權本公司董事長全權處理。本公司本次現金增資發行計畫,均符合「公司法」、「證券交易法」、「發行人募集與發行有價證券處理準則」、「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」及其他相關法令之規定,且本公司亦已洽請律師針對本次現金增資發行新股計畫出具法律意見書,顯示該計畫之相關內容未有違反法令致影響有價證券募集與發行之情事,故本公司本次辦理現金增資發行新股計畫,於法定程序上係屬適法可行。

(2)募集資金完成之可行性

本公司本次現金增資發行新股16,800千股，其中依公司法第267 條規定保留10%，計1,680千股由員工認購，餘15,120千股則依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第11條及「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則補充規定」第17條之1規定，以現金增資發行新股方式委託證券承銷商辦理上市前公開銷售，並按證券交易法第28 條之1規定，於112年11月16日股東臨時會決議通過，排除公司法第267條第3項原股東優先分認之適用。本次辦理現金增資發行新股預計採取部分公開申購，部分競價拍賣之方式辦理，員工認購不足或放棄認購部分，授權董事長洽特定人認購，對外公開承銷認購不足部分，則擬依「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」規定辦理，應足以確保本次資金募集完成，故本次募集與發行有價證券應具可行性。

(3)資金運用計畫之可行性

本公司預計本次募集資金總額為新臺幣632,079千元，預計全數用於充實營運資金，經考量主管機關審核、辦理承銷所需時間，預計於113年第3季完成資金募集，隨即於113年第3季將資金挹注於營運週轉使用，以因應公司未來營運所需之資金需求，故本次現金增資發行新股募集資金用以充實營運資金之計畫應屬可行。

綜上所述，本公司本次現金增資發行新股計畫，就其法定程序、資金募集完成及資金運用計畫等各方面評估均具可行性，故整體而言，本次現金增資計畫應屬可行。

2. 本次募資計畫之必要性

本公司本次辦理現金增資發行新股依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第十一條及「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款之規定辦理，故依據「發行人募集與發行有價證券處理準則」第八條第三項，本次現金增資計畫得不適用有關募集資金計畫必要性之規定。

3. 本次募資計畫之必要性

(1)資金運用計畫及預計進度之合理性

本公司本次辦理現金增資發行新股係作為辦理初次上市前公開承銷，預計募集資金為632,079千元。經考量本次向主管機關申報、審查時間、公開承銷期間及繳款作業等因素，預計於113年第3季可收足股款，俟資金募集完成後，便可將本次現金增資所籌措之款項作為充實營運資金之用。透過本次現金增資發行普通股，除強化本公司財務結構外，適時挹注營運資金以增加資金靈活運用之彈性，更可有效提升本公司之競爭力，降低營運及財務風險，故本次資金運用計畫及預計進度應屬合理。

(2)預計可能產生效益之合理性

項　　目		113年第1季	增資後(預估)
財務結構	負債比率	40.12%	29.88%
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率	31,881.40%	45,381.59%
償債能力	流動比率	375.48%	554.55%
	速動比率	361.42%	540.49%

資料來源：本公司自結之個體財務報表

本公司正處於藥物開發階段，須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險，現金增資屬長期資金且為自有資本，可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金，同時健全財務結構，減少資金短絀之可能風險。本次辦理現金增資後，預計負債比率由40.12%降至29.88%，長期資金占不動產、廠房及設備比

率由31,881.40%增加至45,381.59%，流動比率由375.48%上升至554.55%，速動比率由361.42%上升至540.49%，對於強化財務結構、提升償債能力、本公司業務長期發展及永續經營均有正面效益，故增資效益應屬合理。

4. 各種資金調度來源對公司申報年度及未來一年度每股盈餘稀釋之影響

本公司本次係屬依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第 6 條第 2 項第 2 款規定辦理現金增資發行新股，並委託證券承銷商辦理初次上市前之公開銷售案件，故僅就發行新股對當年度每股盈餘稀釋情形進行評估。

本公司本次辦理現金增資發行新股擬發行 16,800 千股，占本公司增資後總股數 150,962 千股之 11.13%，考量本公司本次現金增資係用以充實營運資金，除可強化本公司之財務結構及增加資金調度彈性外，對於公司競爭力及整體營運發展具有正面助益，本次發行新股對本公司每股盈餘之稀釋情形尚屬有限，對現有股東權益不致產生重大不利之影響。

5.以低於票面金額發行股票者，應說明公司折價發行新股之必要性與合理性，未採用其他籌資方式之原因及其合理性暨所沖減資本公積或保留盈餘之數額：不適用。

(九)說明本次發行價格、轉換價格、交換價格或認股價格之訂定方式：請詳本公開說明書附件十六「股票承銷價格計算書」。

(十)資金運用概算及可能產生之效益

1.收購其他公司、擴建或新建不動產、廠房及設備者，應說明本次計畫完成後，預計可能增加之產銷量、值、成本結構(含總成本及單位成本)、獲利能力之變動情形、產品品質之改善情形及其他可能產生之效益：不適用。

2.轉投資其他公司，應列明相關事項：不適用。

3.充實營運資金、償還債務者，應列明下列事項：

(1)公司債務逐年到期金額、償還計畫及預計財務負擔減輕情形、目前營運資金狀況、所需之資金額度及預計運用情形，並列示編製之申報年度及未來一年度各月份之現金收支預測表:

A.公司債務逐年到期金額、償還計畫及預期財務負擔減輕情形：不適用。

B.目前營運資金狀況：請參閱本公開說明書之 113 年度及 114 年度現金收支預測表。

C.所需之資金額度及預計運用情形：

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度
			113 年第 3 季
充實營運資金	113 年第 3 季	632,079	632,079

D.列示所編製之申報年度及未來一年度各月份之現金收支預測表：

113 年度各月份之現金收支預測表(1~6 月為實際數，7~12 月為預測數)

單位：新臺幣千元

項目	1 月份	2 月份	3 月份	4 月份	5 月份	6 月份	7 月份	8 月份	9 月份	10 月份	11 月份	12 月份	合計
期初現金餘額(1)	384,694	344,897	388,429	308,991	229,153	207,168	164,461	133,499	755,121	629,791	676,641	669,296	384,694
加：非融資收入													
應收帳款收現	-	3,117	-	32,000	-	498	1,627	-	-	-	16,963	-	54,205
新藥開發協議收現	-	-	-	-	-	-	-	-		62,000		46,500	108,500
利息收入	328	2,924	1,649	605	1,154	2,202	1,095	1,096	1,095	1,062	1,062	1,062	15,334
處分按攤銷後成本衡量之金融資產	-	63,134	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	63,134
其他	-	-	-	157	3,499	5,624	-	-	-	-	-	30,390	39,670
非融資性收入合計(2)	328	69,175	1,649	32,762	4,653	8,324	2,722	1,096	1,095	63,062	18,025	77,952	280,843
減：非融資支出													
應付帳款及分潤付現	-	-	-	-	-	-	16,823	-	9,828	1,272	-	9,828	37,751
薪資付現	2,223	5,911	2,475	2,469	2,061	2,451	2,480	2,568	2,835	2,568	2,568	2,835	33,444
其他營業費用付現	7,387	19,732	13,833	31,881	21,375	36,788	14,381	8,985	56,162	6,912	19,256	91,475	328,167
不動產、廠房及設備	-	-	-	-	-	5,356	-	-	-	5,460	3,546	910	15,272
取得按攤銷後成本衡量之金融資產	30,000	-	64,779	-	-	-	-	-	-	-	-	-	94,779
支付併購子公司價款	-	-	-	78,250	-	-	-	-	-	-	-	-	78,250
其他	515	-	-	-	3,996	6,436	-	-	57,600	-	-	-	68,547
非融資性支出合計(3)	40,125	25,643	81,087	112,600	27,432	51,031	33,684	11,553	126,425	16,212	25,370	105,048	656,210
最低要求現金餘額(4)	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
所需資金總額(5)=(3)+(4)	140,125	125,643	181,087	212,600	127,432	151,031	133,684	111,553	226,425	116,212	125,370	205,048	756,210
融資前可供支用現金餘額(短絀)(6)=1+2-5	244,897	288,429	208,991	129,153	106,374	64,461	33,499	23,042	529,791	576,641	569,296	542,200	(90,673)
發行新股	-	-	-	-	-	-	-	632,079	-	-	-	-	632,079
員工認股權執行	-	-	-	-	794	-	-	-	-	-	-	-	794
融資淨額合計(7)	-	-	-	-	794	-	-	632,079	-	-	-	-	632,873
期末現金餘額(8)=1+2-3+7	344,897	388,429	308,991	229,153	207,168	164,461	133,499	755,121	629,791	676,641	669,296	642,200	642,200

114 年度各月份之現金收支預測表

單位：新臺幣千元

項目	1 月份	2 月份	3 月份	4 月份	5 月份	6 月份	7 月份	8 月份	9 月份	10 月份	11 月份	12 月份	合計
期初現金餘額(1)	642,200	619,062	615,169	549,344	526,239	562,362	465,274	468,198	458,758	332,790	321,354	273,316	642,200
加：非融資收入													
應收帳款收現	-	25,445	775	14,964	62,000	775	21,502	-	775	27,932	-	8,680	162,848
新藥開發協議收現	-	-	46,500	-	-	31,000	-	-	31,000	-	-	-	108,500
利息收入	1,084	1,084	1,084	1,076	1,075	1,075	1,047	1,047	1,047	1,011	1,011	1,011	12,652
處分按攤銷後成本衡量之金融資產	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	848	-	1,272	-	749	-	3,100	-	1,075	-	-	7,044
非融資性收入合計(2)	1,084	27,377	48,359	17,312	63,075	33,599	22,549	4,147	32,822	30,018	1,011	9,691	291,044
減：非融資支出													
應付帳款及分潤付現	-	748	7,827	7,750	997	7,827	194	1,397	14,323	2,814	-	27,215	71,092
薪資付現	2,766	9,539	2,990	2,871	2,871	2,985	2,871	2,871	3,119	3,003	3,003	3,119	42,008
其他營業費用付現	21,456	20,983	103,367	27,296	23,084	119,875	16,560	9,319	115,748	35,637	46,046	116,328	655,699
不動產、廠房及設備	-	-	-	2,500	-	-	-	-	-	-	-	5,200	7,700
取得按攤銷後成本衡量之金融資產	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
支付併購子公司價款	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	25,600	-	-	-	25,600
非融資性支出合計(3)	24,222	31,270	114,184	40,417	26,952	130,687	19,625	13,587	158,790	41,454	49,049	151,862	802,099
最低要求現金餘額(4)	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
所需資金總額(5)=(3)+(4)	124,222	131,270	214,184	140,417	126,952	230,687	119,625	113,587	258,790	141,454	149,049	251,862	902,099
融資前可供支用現金餘額(短絀)(6)=1+2-5	519,062	515,169	449,344	426,239	462,362	365,274	368,198	358,758	232,790	221,354	173,316	31,145	31,145
發行新股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
員工認股權執行	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
融資淨額合計(7)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
期末現金餘額(8)=1+2-3+7	619,062	615,169	549,344	526,239	562,362	465,274	468,198	458,758	332,790	321,354	273,316	131,145	131,145

(2)申報年度及預計未來一年度應收帳款收款與應付帳款付款政策、資本支出計畫、財務槓桿及負債比率(或自有資產與風險性資產比率)，說明償債或充實營運資金之原因

A.應收帳款收款及應付帳款付款政策

本公司目前主要營收來源為APP13007之專屬授權合約，而本公司113及114年度現金收支預測表中各月應收帳款收現數之編製基礎，主係依據授權合約之實際收款情形，另經考量未來新藥研發、臨床試驗及授權進度，及獨家供貨協議，並以保守穩健原則作為推估未來每月應收帳款收現之基礎，其編製基礎尚屬合理。

另應付帳款政策方面，本公司應付款項主係支付研發所需之實驗材料、委託實驗費用、臨床試驗支出、委託生產製造及共同開發分潤等，除依據個別委託實驗、各階段臨床試驗服務合約、委託生產製造及共同開發合約，依合約約定付款條件外，對供應商平均付款條件約為月結 30~60 天，而 113 及 114 年度現金收支預測表之各月應付款項及費用之基礎，主係依據本公司之付款政策及現有合約之付款條件，並預估未來之付款條件及各項費用作為推估每月應付款項付現之基礎，其編製基礎假設尚屬合理。

B.資本支出計畫：

本公司主要從事新藥開發，於適當時間將產品對外授權，並委託符合cGMP規範藥廠生產製造藥品，授權並供貨予授權夥伴為主要營運模式。本公司未建置自有廠房，資本支出計畫係依據本公司之經營策略及營運發展而定，惟現階段並無重大資本支出計畫，其編製基礎尚屬合理。

C.財務槓桿及負債比率

項　　目	111年底	112年底	113年第1季
財務槓桿度(倍)	1.00	0.99	1.01
負債比率(%)	52.46	37.74	40.12

財務槓桿度係為衡量公司舉債經營之財務風險指標，評估利息變動對於營業利益之影響程度，該項指標數值愈高表示利息費用占本公司營業利益比重越大，公司所承擔之財務風險愈大。本公司111年度、112年度及113年第1季之個體財務槓桿度分別為1.00、0.99及1.01，其數值顯示本公司財務風險控管尚屬穩健，另本公司目前仍處於虧損狀況，故以此項指標衡量並無槓桿效果。

另就財務結構而言，負債比率用以衡量公司財務結構與財務風險，本公司111年度、112年度及113年第1季之負債比率分別為52.46%、37.74%及40.12%，預計本次辦理現金資增充實營運資金後，負債比率將可降低至27.74%。本公司未來將持續進行各項新藥研發計畫，其資金需求將持續增加，透過本次現金增資將有利於公司長期穩定發展並降低未來經營風險，進而有效強化財務結構，故本次增資計畫確有其合理性。

(3)增資計畫如用於償債，應說明原借款用途及其效益達成情形。若原借款係用以購買營建用地、支付營建工程款或承攬工程，應就預計自購置該營建用地至營建個案銷售完竣或承攬工程完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度，說明原借款原因，並就認列損益之時點、金額說明預計可能產生效益及其達成情形：不適用。

(4)現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，應敘明其必要性、預計資金來源及效益:

本公司編製之113及114年度各月份現金收支預測表，自113年7月後並無長期股權投資，資本支出金額合計為17,616千元，占本次募集金額632,079千元之2.79%，未達本次募集金額百分之六十，故不適用本項評估。

4.如購買營建用地、支付營建工程款或承攬工程者，應詳列預計自購買土地至營建個案銷售完竣或承攬工程完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度，並就認列損益之時點、金額說明預計可能產生效益：不適用。

5.如購買未完工程並承受賣方未履行契約者，應列明買方轉讓理由、受讓價格決定依據及受讓過程對契約相對人權利義務之影響：不適用。

三、本次受讓他公司股份發行新股應記載事項：不適用。

四、本次併購發行新股應記載事項：不適用。

肆、財務概況

一、最近五年度簡明財務資料

(一)簡明資產負債表及綜合損益表

1.合併簡明資產負債表-國際財務報導準則

單位：新臺幣千元

年度(註) 項目		最近五年度財務資料					
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	113年3月31日
流動資產		92,794	54,522	234,496	456,314	1,288,330	1,322,294
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動		0	0	0	0	27,260	14,049
不動產、廠房及設備		6,867	7,943	5,056	3,292	4,753	4,682
使用權資產		6,189	6,166	3,134	6,887	29,602	28,056
無形資產		422,756	392,562	445,377	410,741	376,183	367,517
其他資產		643	653	653	673	653	653
資產總額		529,249	461,846	688,716	877,907	1,726,781	1,737,251
流動負債	分配前	25,053	59,175	41,456	69,568	257,979	288,792
	分配後	25,053	59,175	41,456	69,568	257,979	288,792
非流動負債		262,924	216,052	276,189	340,941	328,232	342,647
負債總額	分配前	287,977	275,227	317,645	410,509	586,211	631,439
	分配後	287,977	275,227	317,645	410,509	586,211	631,439
歸屬於母公司業主之權益		240,668	186,086	370,580	466,832	1,140,029	1,105,240
股本		648,608	728,321	988,321	1,136,421	1,341,421	1,341,421
預收股本		0	2,000	0	0	0	0
資本公積		182,825	270,488	620,488	978,515	1,780,438	1,781,018
保留盈餘	分配前	(589,857)	(813,948)	(1,223,695)	(1,629,967)	(1,951,923)	(1,971,394)
	分配後	(589,857)	(813,948)	(1,223,695)	(1,629,967)	(1,951,923)	(1,971,394)
其他權益		(908)	(775)	(14,534)	(18,137)	(29,907)	(45,805)
庫藏股票		0	0	0	0	0	0
非控制權益		604	533	491	566	541	572
權益總額	分配前	241,272	186,619	371,071	467,398	1,140,570	1,105,812
	分配後	241,272	186,619	371,071	467,398	1,140,570	1,105,812

註：上述各期財務資料經會計師查核簽證或核閱。

2.合併簡明綜合損益表-國際財務報導準則

單位：新臺幣千元

年度(註1) 項目	最近五年度財務資料					
	108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	113年第一季
營業收入	1,128	0	28,529	1,315	31,172	127,800
營業毛利	300	0	28,262	333	27,347	111,825
營業(損)益	(205,390)	(238,033)	(388,872)	(381,669)	(283,036)	13,379
營業外收入及支出	655	13,451	(18,414)	(24,924)	(17,029)	(13,721)
稅前淨利(損)	(204,735)	(224,582)	(407,286)	(406,593)	(300,065)	(342)
繼續營業單位本期淨利(損)	(204,735)	(224,582)	(407,286)	(406,593)	(300,065)	(342)
停業單位損失	0	0	0	0	0	0
本期淨利(損)	(204,321)	(224,162)	(409,683)	(406,169)	(321,927)	(19,419)
本期其他綜合損益(稅後淨額)	(6,807)	133	(13,865)	(3,631)	(11,824)	(15,919)
本期綜合損益總額	(211,128)	(224,029)	(423,548)	(409,800)	(333,751)	(35,338)
淨利(損)歸屬於母公司業主	(204,084)	(224,091)	(409,747)	(406,272)	(321,956)	(19,471)
淨利(損)歸屬於非控制權益	(237)	(71)	64	103	29	52
綜合損益總額歸屬於母公司業主	(210,954)	(223,958)	(423,506)	(409,875)	(333,726)	(35,369)
綜合損益總額歸屬於非控制權益	(174)	(71)	(42)	75	(25)	31
每股盈餘(註2)	(3.15)	(3.18)	(4.43)	(3.86)	(2.59)	(0.15)

註 1：上述各期財務資料經會計師查核簽證或核閱。

註 2：以當年度加權平均流通在外股數為計算基礎，以新臺幣元為單位。

3.個體簡明資產負債表-國際財務報導準則

單位：新臺幣千元

年度(註) 項目		最近五年度財務資料				
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
流動資產		90,951	53,666	233,473	455,933	1,291,320
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動		0	0	0	0	27,260
採用權益法之投資		110,176	101,020	95,593	105,349	102,007
不動產、廠房及設備		1,098	5,734	5,056	3,292	4,753
使用權資產		6,189	6,166	3,134	6,887	29,602
無形資產		421,347	391,254	444,330	409,817	375,400
其他資產		643	653	653	673	653
資產總額		630,404	558,493	782,239	981,951	1,830,995
流動負債	分配前	24,880	59,523	41,358	69,764	319,747
	分配後	24,880	59,523	41,358	69,764	319,747
非流動負債		364,856	312,884	370,301	445,355	371,219
負債總額	分配前	389,736	372,047	411,659	515,119	690,966
	分配後	389,736	372,047	411,659	515,119	690,966
股本		648,608	728,321	988,321	1,136,421	1,341,421
預收股本		0	2,000	0	0	0
資本公積		182,825	270,488	620,488	978,515	1,780,438
保留盈餘	分配前	(589,857)	(813,948)	(1,223,695)	(1,629,967)	(1,951,923)
	分配後	(589,857)	(813,948)	(1,223,695)	(1,629,967)	(1,951,923)
其他權益		(908)	(775)	(14,534)	(18,137)	(29,907)
庫藏股票		0	0	0	0	0
權益總額	分配前	240,668	186,086	370,580	466,832	1,140,029
	分配後	240,668	186,086	370,580	466,832	1,140,029

註：上述各期財務資料經會計師查核簽證。

4.個體簡明綜合損益表-國際財務報導準則

單位：新臺幣千元

年度(註1)	最近五年度財務資料				
項目	108 年	109 年	110 年	111 年	112 年
營業收入	1,128	0	28,529	1,315	31,172
營業毛利	300	0	28,262	333	27,347
營業(損)益	(185,992)	(234,532)	(387,296)	(380,862)	(279,880)
營業外收入及支出	(18,586)	9,947	(20,138)	(25,904)	(20,281)
稅前淨利(損)	(204,578)	(224,585)	(407,434)	(406,766)	(300,161)
繼續營業單位本期淨利(損)	(204,578)	(224,585)	(407,434)	(406,766)	(300,161)
停業單位損失	0	0	0	0	0
本期淨利(損)	(204,084)	(224,091)	(409,747)	(406,272)	(321,956)
本期其他綜合損益(稅後淨額)	(6,870)	133	(13,759)	(3,603)	(11,770)
本期綜合損益總額	(210,954)	(223,958)	(423,506)	(409,875)	(333,726)
每股盈餘(註2)	(3.15)	(3.18)	(4.43)	(3.86)	(2.59)

註 1：上述各期財務資料經會計師查核簽證。

註 2：以當年度加權平均流通在外股數為計算基礎，以新臺幣元為單位。

(二)影響上述簡明財務報表作一致性比較之重要事項如會計變動、公司合併或營業部門停工等及其發生對當年度財務報告之影響：無此情形。

(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

1.最近五年度簽證會計師之姓名及其查核意見

年度	會計師事務所	會計師姓名	查核意見
108	資誠聯合會計師事務所	顏裕芳、游淑芬	無保留意見
109	資誠聯合會計師事務所	顏裕芳、游淑芬	無保留意見
110	資誠聯合會計師事務所	顏裕芳、游淑芬	無保留意見
111	資誠聯合會計師事務所	顏裕芳、游淑芬	無保留意見
112	資誠聯合會計師事務所	顏裕芳、鄧聖偉	無保留意見

2.最近五年度如有更換會計師之情事者，應列示公司、前任及繼任會計師對更換原因之說明：前述簽證會計師之變更，係配合會計師事務所內部職務調整。

(四)本國發行公司自公開發行後最近連續七年，或外國發行人最近連續七年財務報告皆由相同會計師查核簽證者，應說明未更換會計師之原因、目前簽證會計師之獨立性暨公司對強化會計師簽證獨立性之具體因應措施

本公司於 110 年 5 月 20 日核准為公開發行公司後尚未滿七年，故不適用。

(五)財務分析

1.合併財務分析-國際財務報導準則

分析項目 \ 年度		最近五年度合併財務分析					
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年	113 年度截至 3 月 31 日
財務結構	負債占資產比率(%)	54.41	59.59	46.12	46.76	33.95	36.35
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率(%)	7,342.30	5,069.51	12,801.82	24,554.65	30,902.63	30,936.76
償債能力	流動比率(%)	370.39	92.14	565.65	655.93	499.39	457.87
	速動比率(%)	339.75	73.72	504.10	605.24	484.45	440.67
	利息保障倍數	(81.92)	(2,200.78)	(183.54)	(408.87)	(68.65)	(1.59)
經營能力	應收款項週轉率(次)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2	15.98
	平均收現日數(天)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2	22.85
	存貨週轉率(次)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2	註 2
	應付款項週轉率(次)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2	註 2
	平均銷貨日數(天)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2	註 2
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	0.13	註 1	4.39	0.32	7.75	108.36
	總資產週轉率(次)	0.00	註 1	0.05	0.00	0.02	0.30
獲利能力	資產報酬率(%)	(29.91)	(45.22)	(70.91)	(51.95)	(24.98)	(4.46)
	權益報酬率(%)	(58.91)	(104.78)	(146.92)	(96.88)	(40.04)	(6.92)
	稅前純益佔實收資本比率(%)	(31.57)	(30.84)	(41.21)	(35.78)	(22.37)	(0.03)
	純益率(%)	(18,113.56)	註 1	(1.436.02)	(30,887.38)	(1,032.74)	(15.19)
	每股盈餘(元)	(3.15)	(3.18)	(4.33)	(3.82)	(2.59)	(0.15)
現金流量	現金流量比率(%)	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3
	現金流量允當比率(%)	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3
	現金再投資比率(%)	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3
槓桿度	營運槓桿度	註 4	註 4	註 4	註 4	註 4	1.14
	財務槓桿度	0.99	1.00	0.99	1.00	0.99	1.01

說明最近二年度各項財務比率增減變動達 20%之變動原因：

負債佔資產比率下降、長期資金佔不動產、廠房及設備比率上升：主係 112 年度辦理現金增資，112 年度研發費用下降致虧損減少，資產總額及股東權益增加所致。

流動比率下降、速動比率下降：主係 112 年度收到 Eyenovia 之簽約金及提供遠大中國勞務服務之款項尚未達認列收入條件而產生合約負債，APP13007 依開發時程認列應付勞務費等，流動負債增加所致。

利息保障倍數負值下降：主係 112 年度研發費用下降致虧損減少，新增租賃資產致利息費用增加所致。

不動產、廠房及設備週轉率(次)上升：主係 112 年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，營業收入增加所致。

資產報酬率上升、權益報酬率上升：主係 112 年度因研發費用下降致虧損減少，112 年度辦理現金增資，致平均資產及平均股東權益增加所致。

稅前純益佔實收資本比率上升：主係 112 年度辦理現金增資所致。

純益率上升、每股虧損下降：主係 112 年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，營業收入增加，及 112 年度研發費用下降致虧損減少所致。

註 1：因銷貨收入及銷貨成本為零，故不予計算。

註 2：因應收帳款、應付帳款及存貨為零，故不予計算

註 3：營業活動淨現金流量為負值，不具分析意義，故不擬計算現金流量之各項比率。

註 4：因營業淨損，不具分析意義，故不予計算。

2.個體財務分析-國際財務報導準則

分析項目 \ 年度		最近五年度財務分析				
		108 年	109 年	110 年	111 年	112 年度
財務結構	負債占資產比率(%)	61.82	66.68	52.63	52.46	37.74
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率(%)	55,147.91	8,701.95	14,653.50	27,709.20	31,795.67
償債能力	流動比率(%)	365.56	90.16	564.52	653.54	403.86
	速動比率(%)	335.90	71.94	502.91	603.04	391.81
	利息保障倍數	(81.86)	(2,200.81)	(183.61)	(409.05)	(69.59)
經營能力	應收款項週轉率(次)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2
	平均收現日數(天)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2
	存貨週轉率(次)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2
	應付款項週轉率(次)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2
	平均銷貨日數(天)	註 2	註 1	註 2	註 2	註 2
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	1.04	註 1	5.29	0.32	7.75
	總資產週轉率(次)	0.00	註 1	0.04	0.00	0.02
獲利能力	資產報酬率(%)	(26.00)	(30.22)	(60.86)	(46.15)	(23.13)
	權益報酬率(%)	(58.96)	(70.28)	(147.21)	(97.03)	(40.07)
	稅前純益佔實收資本比率(%)	(31.54)	(30.75)	(41.22)	(35.79)	(22.38)
	純益率(%)	(18,092.55)	註 1	(1,436.25)	(30,895.21)	(1,032.84)
	每股盈餘(元)	(3.15)	(3.18)	(4.43)	(3.86)	(2.59)
現金流量	現金流量比率(%)	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3
	現金流量允當比率(%)	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3
	現金再投資比率(%)	註 3	註 3	註 3	註 3	註 3
槓桿度	營運槓桿度	註 4	註 4	註 4	註 4	註 4
	財務槓桿度	0.99	1.00	0.99	1.00	0.99

說明最近二年度各項財務比率增減變動達 20%之變動原因：

負債佔資產比率下降、長期資金佔不動產、廠房及設備比率上升：主係 112 年度辦理現金增資，112 年度研發費用下降致虧損減少，資產總額及股東權益增加所致。

流動比率下降、及速動比率下降：主係因 112 年度收到 Eyenovia 之簽約金及提供遠大中國勞務服務之款項尚未達認列收入條件而產生合約負債，APP13007 依開發時程認列應付勞務費等，流動負債增加所致。

利息保障倍數負值下降：主係 112 年度研發費用下降致虧損減少，新增租賃資產致利息費用增加所致。

不動產、廠房及設備週轉率(次)上升：主係 112 年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，營業收入增加所致。

資產報酬率上升、權益報酬率上升：主係 112 年度因研發費用下降致虧損減少，112 年度辦理現金增資，致平均資產及平均股東權益增加所致。

稅前純益佔實收資本比率上升：主係 112 年度辦理現金增資所致。

純益率上升、每股虧損下降：主係 112 年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，營業收入增加，及 112 年度研發費用下降致虧損減少所致。

註 1：因銷貨收入及銷貨成本為零，故不予計算。

註 2：因應收帳款、應付帳款及存貨為零，故不予計算。

註 3：營業活動淨現金流量為負值，不具分析意義，故不擬計算現金流量之各項比率。

註 4：因營業淨損，不具分析意義，故不予計算。

1.財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率＝(股東權益淨額＋長期負債)／ 不動產、廠房及設備淨額。

2.償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝(流動資產－存貨－預付費用)／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3.經營能力

(1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率＝ 銷貨淨額／各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)平均收現日數＝365／應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率＝銷貨成本／平均存貨額。

(4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率＝ 銷貨成本／各期平均應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。

(5)平均銷貨日數＝365／存貨週轉率。

(6)不動產、廠房及設備週轉率＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(7)總資產週轉率＝銷貨淨額／平均資產總額。

4.獲利能力

(1)資產報酬率＝〔稅後損益＋利息費用×(1－稅率)〕／平均資產總額。

(2)股東權益報酬率＝稅後損益／平均股東權益淨額。

(3)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。

(4)每股盈餘＝(稅後淨利－特別股股利)／加權平均已發行股數。

5.現金流量

(1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

(2)淨現金流量允當比率＝最近五年度營業活動淨現金流量／最近五年度(資本支出＋存貨增加額＋現金股利)。

(3)現金再投資比率＝(營業活動淨現金流量－現金股利)／(不動產、廠房及設備毛額＋長期投資＋其他非流動資產＋營運資金)。

6.槓桿度

(1)營運槓桿度＝(營業收入淨額－變動營業成本及費用)／營業利益。

(2)財務槓桿度＝營業利益／(營業利益－利息費用)。

(六)會計項目重大變動說明

最近二年度資產負債表及綜合損益表之會計項目若金額變動達百分之十以上，且金額達當年度資產總額百分之一者，分析其變動原因如下：

1.合併財務報告-國際財務報導準則

單位：新臺幣千元；%

年度 項目	111 年度		112年度		增(減)差異		變動說明
	金額	%	金額	%	金額	%	
現金及約當現金	267,338	30.45	384,705	22.28	117,367	43.90	主係112年度辦理現金增資所致。
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	153,550	17.49	831,410	48.15	677,860	441.46	主係112年度辦理現金增資承作定期存款所致。
其他應收款	33	0	32,138	1.86	32,105	97,287.88	主係向國稅局申請退稅之國外勞務代扣稅款。
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	0	0	27,260	1.58	27,260	100.00	主係112年與Eyenovia, Inc.簽訂授權合約，以Eyenovia普通股作為部分簽約金對價。
使用權資產	6,887	0.78	29,602	1.71	22,715	329.82	主係112年度新增租賃生產廠房所致。
合約負債－流動	0	0	71,334	4.13	71,334	100.00	主係授權予Eyenovia收取之簽約金及遠大中國收取之勞務服務款項未達收入認列條件而產生之合約負債。
其他應付款	57,158	6.51	104,010	6.02	46,852	81.97	主係112年度APP13007依開發時程認列應付勞務費所致。
其他流動負債	140	0.02	70,143	4.06	70,003	50,002.14	主係112年度APP13007依開發時程估列收購子公司款項，並重分類至流動負債。
租賃負債－非流動	4,406	0.50	24,287	1.41	19,881	451.23	主係112年度新增租賃生產廠房所致。
其他非流動負債	270,176	30.78	236,428	13.69	(33,748)	(12.49)	主係112年度將應付收購子公司款項重分類至流動負債所致。
普通股股本	1,136,421	129.45	1,341,421	77.68	205,000	18.04	主係112年度辦理現金增資所致。
資本公積	978,515	111.46	1,780,438	103.11	801,923	81.95	主係112年度辦理現金增資，溢價發行所致。
待彌補虧損	(1,629,967)	(185.67)	(1,951,923)	(113.04)	321,956	19.75	主係持續投入研發新藥產品所致。
營業收入	1,315	100.00	31,172	100.00	29,857	2,270.49	主係112年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，111年無授權收入所致。
營業毛利	333	25.32	27,347	87.73	27,014	8,112.31	主係112年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，111年無授權收入所致。
研究發展費用	(356,473)	(27,108.21)	(270,181)	(866.74)	(86,292)	(24.21)	主係APP13007於111年度完成三期臨床試驗所致。

年度 項目	111 年度		112年度		增(減)差異		變動說明
	金額	%	金額	%	金額	%	
營業損失	(381,669)	(29,024.26)	(283,036)	(907.98)	(98,633)	(25.84)	主係112年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金認列收入，APP13007於111年度完成三期臨床試驗，致112年度研發費用減少所致。
所得稅（費用）利益	424	32.24	(21,862)	(70.13)	22,286	5,256.13	主係112年授權予Eyenovia之美國代扣稅款所致。

2.個體財務報告-國際財務報導準則

單位：新臺幣千元；%

年度 項目	111 年度		112 年度		增(減)差異		變動說明
	金額	%	金額	%	金額	%	
現金及約當現金	266,990	27.19	384,694	21.01	117,704	44.09	主係 112 年度辦理現金增資所致。
按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	153,550	15.64	831,410	45.41	677,860	441.46	主係 112 年度辦理現金增資承作定期存款所致。
其他應收款	0	0	32,138	1.76	32,138	100.00	主係向國稅局申請退稅之國外勞務代扣稅款。
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	0	0	27,260	1.49	27,260	100.00	主係 112 年與 Eyenovia, Inc.簽訂授權合約，以 Eyenovia 普通股作為部分簽約金對價。
使用權資產	6,887	0.7	29,602	1.62	22,715	329.82	主係 112 年度新增租賃生產廠房所致。
合約負債－流動	0	0	71,334	3.9	71,334	100.00	主係授權予 Eyenovia 收取之簽約金及遠大中國收取之勞務服務款項未達收入認列條件而產生之合約負債。
其他應付款	57,354	5.84	104,368	5.7	47,014	81.97	主係 112 年度 APP13007 依開發時程認列應付勞務費所致。
其他流動負債	140	0.01	131,553	7.18	131,413	93,866.43	主係 112 年度 APP13007 依開發時程估列收購子公司款及應付無形資產價款，重分類至流動負債。
租賃負債－非流動	4,406	0.45	24,287	1.33	19,881	451.23	主係 112 年度新增租賃生產廠房所致。
其他非流動負債	374,590	38.15	279,415	15.26	(95,175)	(25.41)	主係 112 年度將應付收購子公款及應付無形資產價款重分類至流動負債所致。
普通股股本	1,136,421	115.73	1,341,421	73.26	205,000	18.04	主係 112 年度辦理現金增資所致。
資本公積	978,515	99.65	1,780,438	97.24	801,923	81.95	主係 112 年度辦理現金增資，溢價發行所致。

年度 項目	111 年度		112 年度		增(減)差異		變動說明
	金額	%	金額	%	金額	%	
待彌補虧損	(1,629,967)	(165.99)	(1,951,923)	(106.60)	321,956	19.75	主係持續投入研發新藥產品所致。
營業收入	1,315	100.00	31,172	100.00	29,857	2,270.49	主係 112 年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，111 年無授權收入所致。
營業毛利	333	25.32	27,347	87.73	27,014	8,112.31	主係 112 年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，111 年無授權收入所致。
研究發展費用	(355,666)	(27,046.84)	(267,025)	(856.62)	(88,641)	(24.92)	主係 APP13007 於 111 年度完成三期臨床試驗所致。
營業損失	(380,862)	(28,962.89)	(279,880)	(897.86)	(100,982)	(26.51)	主係 112 年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金認列收入 APP13007 於 111 年度完成三期臨床試驗，致 112 年度研發費用減少所致。
所得稅（費用）利益	494	37.57	(21,795)	69.92	22,289	4,511.94	主係 112 年授權予 Eyenovia 之美國代扣稅款所致。

二、財務報表應記載事項

(一)發行人申報募集發行有價證券時之最近二年度財務報告及會計師查核報告，並應加列最近一季依法公告申報之財務報表

請參閱本公開說明書之附件一至附件三。

(二)最近二年度發行人經會計師查核簽證之年度個體財務報告。但不包括重要會計項目明細表

請參閱本公開說明書之附件四及附件五。

(三)發行人申報募集發行有價證券後，截至公開說明書刊印日前，如有最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及個體財務報告，應併予揭露：無。

三、財務概況及其他重要事項應記載事項

(一)公司及其關係企業最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對公司財務狀況之影響：無此情形。

(二)最近二年度及截至公開說明書刊印日止，有發生公司法第一百八十五條情事者應揭露之相關資訊：無此情形。

(三)期後事項：無。

(四)其他：無。

四、財務狀況及經營結果之檢討分析與風險事項

(一)財務狀況分析

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

單位：新臺幣千元；%

年度 / 項目	111 年度	112 年度	差異	
			金額	%
流動資產	456,314	1,288,330	832,016	182.33
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	0	27,260	27,260	100.00
不動產、廠房及設備	3,292	4,753	1,461	44.38
使用權資產	6,887	29,602	22,715	329.82
無形資產	410,741	376,183	(34,558)	(8.41)
其他資產	673	653	(20)	(2.97)
資產總額	877,907	1,726,781	848,874	96.69
流動負債	69,568	257,979	188,411	270.83
非流動負債	340,941	328,232	(12,709)	(3.73)
負債總額	410,509	586,211	175,702	42.80
股本	1,136,421	1,341,421	205,000	18.04
資本公積	978,515	1,780,438	801,923	81.95
保留盈餘	(1,629,967)	(1,951,923)	(321,956)	19.75
其他權益	(18,137)	(29,907)	(11,770)	64.89
非控制權益	566	541	(25)	(4.42)
股東權益總額	467,398	1,140,570	673,172	144.03

1. 最近二年度資產、負債及股東權益發生重大變動項目(前後期變動達 20%以上，且絕對變動金額達新臺幣一千萬元者)之主要原因及其影響：

(1) 流動資產增加:主係 112 年度辦理現金增資致現金及按攤銷後成本衡量之金融資產－流動(定期存款)增加所致。

(2) 透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動：主係 112 年與 Eyenovia, Inc.簽訂授權合約，以 Eyenovia 股份作為部分簽約金對價，取得時該股份市值為 100 萬美元。

(3) 使用權資產增加：主係新增租賃生產廠房所致。

(4) 資產總額增加：主係 112 年度辦理現金增資所致。

(5) 流動負債增加：主係 112 年度 APP13007 認列應付勞務款項，Eyenovia 支付之簽約金及遠大中國收取之款項未達收入認列條件而產生合約負債，及非流動負債重分類至流動負債所致。

(6) 負債總額增加：主係 112 年度 APP13007 認列相關應付勞務款項，Eyenovia 支付之簽約金及遠大中國收取之服務款項未達收入認列條件而產生合約負債所致。

(7) 資本公積及股東權益總額增加：主係 112 年度現金增資溢價發行所致。

2. 若影響重大者應說明未來因應計畫：無影響重大者。

(二)財務績效分析

1.最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益發生重大變動之主要原因及其影響

單位：新臺幣千元

年　度 項　目	111 年度	112 年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	1,315	31,172	29,857	2,270.49
營業毛利	333	27,347	27,014	8,112.31
營業(損)益	(381,669)	(283,036)	98,633	25.84
營業外收入及支出	(24,924)	(17,029)	7,895	31.68
稅前淨利(損)	(406,593)	(300,065)	106,528	26.20
本期淨利(損)	(406,169)	(321,927)	84,242	20.74
本期其他綜合損益(稅後淨額)	(3,631)	(11,824)	(8,193)	(225.64)
本期綜合損益總額	(409,800)	(333,751)	76,049	18.56
最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動(前後期變動達 20%以上，且絕對變動金額達新臺幣一千萬元者)之主要原因： 1. 營業收入及營業毛利增加：主係 112 年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，111 年無授權收入所致。 2. 營業損失減少、稅前損失減少及本期淨損減少：主係 112 年度向遠大醫藥(中國)收取里程碑金，APP13007 於 111 年度完成三期臨床試驗，112 年度研發費用減少所致。				

2.預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務可能影響及因應計畫

(1)預期銷售數量與其依據：本公司尚無直接銷貨。

(2)對公司未來財務業務可能影響及因應計畫：不適用。若本公司之研發成果上市銷售，則對未來財務、業務的影響皆屬正面。

(三)現金流量

1.最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新臺幣千元

年度 項目	111 年度	112 年度	增(減)金額	變動比例%
營業活動之淨現金流入(流出)	(346,150)	(196,038)	150,112	43.37
投資活動之淨現金流入(流出)	(188,641)	(676,214)	(487,573)	(258.47)
籌資活動之淨現金流入(流出)	558,863	999,877	441,014	78.91
匯率變動影響數	34,349	(10,258)	(44,607)	(129.86)
淨現金流入(流出)	58,421	117,367	58,946	100.9
現金流量變動情形分析： (1)營業活動流出減少：主係 112 年度研究發展費用減少、向 Eyenovia 收取簽約金、向遠大醫藥(中國)收取里程碑金所致。 (2)投資活動流出增加：主係 112 年度辦理現金增資，將部分款項承作按攤銷後成本衡量之金融資產－流動(定期存款)所致。 (3)籌資活動流入增加：主係 112 年度現金增資募資總金額高於 111 年度所致。				

2.最近年度流動性不足之改善計畫

本公司 112 年度辦理現金增資發行新股 20,500 千股，每股發行價格 49 元，共募集資金 1,004,500 千元，除了挹注營運資金，對於流動性亦有所助益。

3.未來一年(113 年度)現金流動性分析

單位：新臺幣千元

年初現金餘額(1)	預計全年來自營業活動淨現金流量(2)	預計全年來自投資活動淨現金流量(3)	預計全年來自籌資活動淨現金流量(4)	預計現金剩餘(不足)數額 (1)+(2)+(3)+(4)	現金餘絀之因應措施
384,705	(118,519)	(188,301)	632,873	710,758	無

註：本公司按攤銷後成本衡量之金融資產－流動(定期存款)年初餘額為 831,410 千元，預計期末餘額為 866,594 千元。

分析說明：

(一) 未來一年現金流量變動情形分析：

營業活動：主係本公司依新藥產品研發進度及預估 APP13007 授權合約之相關收入等所產生之淨現金流出。

投資活動：主係支付收購子公司價款、增添不動產及設備及承作按攤銷後成本衡量之金融資產－流動所產生之現金流出。

籌資活動：主係預計辦理現金增資產生之淨現金流入。

(二)流動性不足之改善計畫及未來一年現金流動性分析：不適用。

(四)最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

(五)最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計劃

1.公司轉投資政策

本公司轉投資政策由相關執行部門遵循內控制度之「投資循環」及「取得或處分資產處理程序」等辦法辦理，上述辦法或程序並經董事會或股東會通過。

2.獲利或虧損之主要原因及改善計劃

單位：新臺幣千元

說明 / 項目	本公司112年度認列投資(損)益	轉投資政策	獲利或虧損之主要原因	改善計畫
Activus Pharma Co., Ltd.	3,788	Activus 致力於 APNT 技術研發，台新藥應用其於藥品商業化	主係美元應收款項之匯兌損益	不適用

3.未來一年投資計劃：無。

(六)其他重要事項：無。

伍、特別記載事項

一、內部控制制度執行狀況

(一)最近三年度會計師提出之內部控制改進建議

本公司最近三年度會計師提出之內部控制改進建議無重大缺失。

(二)最近三年度內部稽核發現重大缺失之改善情形

本公司最近三年度內部稽核結果並無重大缺失。

(三)內部控制制度聲明書

請參閱本公開說明書之附件六。

(四)委託會計師專案審查內部控制者，應列明其原因、會計師審查意見、公司改善措施及缺失事項改善情形

本公司為申請股票上市，委託會計師專案審查內部控制，未有缺失事項，會計師審查意見請參閱本公開說明書之附件七。

二、委託經金融監督管理委員會核准或認可之信用評等機構進行評等者，應揭露該信用評等機構所出具之評等報告

不適用。

三、證券承銷商評估總結意見

請參閱本公開說明書之附件八。

四、律師法律意見書

請參閱本公開說明書之附件九。

五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見

不適用。

六、前次募集與發行有價證券於申報生效(申請核准)時經金管會通知應自行改進事項之改進情形

無。

七、本次募集與發行有價證券於申報生效時經金管會通知應補充揭露之事項

不適用。

八、公司初次上市、上櫃或前次及最近三年度申報(請)募集與發行有價證券時，於公開說明書中揭露之聲明書或承諾事項及其目前執行情形

請參閱本公開說明書之附件十。

九、最近年度及截至公開說明書刊印日止，董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者，其主要內容

無。

十、最近年度及截至公開說明書刊印日止，公司及其內部人員依法被處罰，或公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰，其處罰結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應列明其處罰內容、主要缺失與改善情形

無。

十一、證券承銷商、發行人及其董事、監察人、總經理、財務或會計主管以及與本次申報募集發行有價證券案件有關之經理人等人出具不得退還或收取承銷相關費用之聲明書

請參閱本公開說明書之附件十一。

十二、發行人辦理現金增資或募集具股權性質之公司債，並採詢價圈購對外公開承銷之案件，證券承銷商及發行人等出具不得配售予關係人及內部人等對象之聲明書

不適用。

十三、發行人視所營事業性質，委請在技術、業務、財務等各方面具備專業知識及豐富經驗之專家，就發行人目前營運狀況及本次發行有價證券後之未來發展，進行比較分析並出具意見者，應揭露該等專家之評估意見

不適用。

十四、本國發行公司自行評估內部控制制度作成之內部控制聲明書及委託會計師進行專業審查取具之報告書

請參閱本公開說明書之附件六及附件七。

十五、發行公司與同屬集團企業公司間有業務往來者，應各出具書面聲明或承諾無非常規交易情事；無業務往來者，應由申請公司出具承諾日後有往來時必無非常規交易

請參閱本公開說明書之附件十二。

十六、發行公司於申請上市會計年度及其上一會計年度已辦理與辦理中之大量現金增資發行新股，及是否產生相當效益之評估

請參閱本公開說明書之參、發行計畫及執行情形。

十七、發行公司是否有與其他公司共同使用申請貸款額度

本公司未有與其他公司共同使用申請貸款額度之情事。

十八、發行公司有無因非正當理由仍有大量資金貸與他人

無此情事。

十九、具有上市審查準則第六條之一所規定申請之公司者，應增列事項

不適用。

二十、具有上市審查準則第十六條所規定之公司者，應增加揭露資訊

不適用。

二十一、發行公司有上市審查準則補充規定第十條或第二十六條所列各款情事者，應將該非常規交易詳細內容及處理情形充分揭露，並提報股東會

無此情事。

二十二、本國發行公司為普通申請公司債上市者，應增列事項

不適用。

二十三、充分揭露發行人與推薦證券商共同訂定承銷價格之依據及方式

請參閱本公開說明書之附件十六。

二十四、發行公司分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至之員工認股權憑證採內含價值法，於申請公司股票上市後對財務報表可能之影響

本公司發行員工認股權憑證業經取得專業鑑價機構針對其公平價值進行衡量，並依公平價值法計算酬勞成本，故不影響上市後財務報表。

二十五、依上市審查準則第四條第二項、第三項、或第二十八條之一第五項、第六項、或屬科技事業、文化創意事業申請股票初次上市，且委託證券承銷商辦理上市前公開銷售，並保留一定比例採洽商銷售方式辦理配售者，應增列配售名單、協議認購股數、協議配售總股數、占公開銷售總股數之比例及配售股票之集保期間與賣出限制等事項

不適用。

二十六、證券承銷商應就前款配售名單合理性、配售股數、占公開銷售總股數之比例、配售股票賣出限制、繳款資力及協議事項妥適性出具評估意見

不適用。

二十七、本國發行公司或外國發行公司依規定委託證券承銷商辦理上市前公開銷售者，本國發行公司或外國發行人及證券承銷商應出具絕無以任何方式或名目，提供直接或間接利益予洽商銷售投資人或其指定人之聲明書。該洽商銷售投資人亦應出具絕無要求或收取發行公司或承銷商以任何方式或名目提供之直接或間接利益之聲明書

不適用。

二十八、外國發行公司有上市審查準則第二十八條之七第一項第三款或三十四條第二項第二款情事者，應將有關股東權益保護之重要事項因與註冊地國法令之強制規定牴觸，致未能增訂於公司章程或組織文件之重大差異充分揭露

不適用。

二十九、其他基於有關規定應出具之書面承諾或聲明

無。

三十、上市上櫃公司應就公司治理運作情形記載事項

(一)董事會運作情形

本公司最近年度(112 年度)及申請年度(113 年度)截至公開說明書刊印日止，第 5 屆董事會召開 9 次，以及 113 年 5 月 23 日經股東常會全面改選董事後第 6 屆董事會召開 3 次，合計開會 12 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數(B)	委託出席次數	實際出(列)席率(%) (B/A)	備註
董事長	程正禹(代表台耀化學股份有限公司)	12	0	100%	113 年 5 月 23 日股東會改選後連任
董事	黃文鴻(代表台耀化學股份有限公司)	12	0	100%	113 年 5 月 23 日股東會改選後連任
董事	馬海怡	11	1	92%	113 年 5 月 23 日股東會改選後連任
董事	張鴻仁	9	3	75%	113 年 5 月 23 日股東會改選後連任
董事	中華開發貳生醫創業投資有限合夥	9	0	100%	113 年 5 月 23 日股東會改選後卸任，任職期間董事會共召開 9 次
獨立董事	蘇裕惠	12	0	100%	113 年 5 月 23 日股東會改選後連任
獨立董事	羅麗珠	11	1	92%	113 年 5 月 23 日股東會改選後連任
獨立董事	康照洲	10	1	91%	112 年 5 月 23 日選任，113 年 5 月 23 日股東會改選後連任，任職期間董事會共召開 11 次

其他應記載事項：

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

(1)證券交易法第 14 條之 3 所列事項

董事會日期(期別)	議案內容	獨立董事意見	公司對獨立董事意見之處理
112.03.06 (第五屆第九次)	會計師事務所內部調整變更簽證會計師暨其獨立性、適任性評估及委任報酬案。	同意	無特殊情事
	補選本公司獨立董事案	同意	無特殊情事
	增修本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
	辦理國內現金增資發行新股案	同意	無特殊情事
	向關係人取得使用權資產案	同意	無特殊情事
112.05.24 (第五屆第十次)	任命財務及會計主管案	同意	無特殊情事
	資金貸與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd.案	同意	無特殊情事
112.08.08 (第五屆第十一次)	無證券交易法第 14 條之 3 所列事項	-	-
112.08.16 (第五屆第十二次)	對外授權案	同意	無特殊情事
112.09.14 (第五屆第十三次)	增修本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
112.11.03	委託台耀化學股份有限公司提供服務案	同意	無特殊情事

(第五屆第十四次)	向關係人承租案	同意	無特殊情事
	向關係人取得使用權資產案	同意	無特殊情事
	修訂本公司內部控制制度與規章辦法案	同意	無特殊情事
112.12.06 (第五屆第十五次)	重編或更補正本公司財務報告案	同意	無特殊情事
	修訂本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
113.02.19 (第五屆第十六次)	修訂本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
	本公司第六屆董事全面改選案	同意	無特殊情事
	簽證會計師其獨立性、適任性評估及委任報酬案	同意	無特殊情事
113.05.06 (第五屆第十七次)	修訂本公司規章辦法案	同意	無特殊情事
	追認本公司與 AimMax Therapeutics, Inc.以前年度簽訂之聯盟合約、工作說明書(SOW)與終止合約案	同意	無特殊情事
	追認本公司與 AimMax Therapeutics, Inc.以前年度簽訂之共同開發合約、展延合約與增補協議案	同意	無特殊情事
	追認本公司與台耀化學股份有限公司以前年度簽訂之合約案	同意	無特殊情事
	資金貸與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd.案	同意	無特殊情事
113.05.23 (第六屆第一次)	無證券交易法第 14 條之 3 所列事項	-	-
113.06.20 (第六屆第二次)	為配合本公司股票上市前公開承銷，擬辦現金增資發行新股案	同意	無特殊情事
113.07.11 (第六屆第三次)	無證券交易法第 14 條之 3 所列事項	-	-

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

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

董事會日期	董事姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
112.03.06 (第五屆第九次)	程正禹 黃文鴻	向關係人取得使用權資產案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
112.11.03 (第五屆第十四次)	程正禹 黃文鴻	委託台耀化學股份有限公司提供服務案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
112.11.03 (第五屆第十四次)	程正禹 黃文鴻	向關係人承租案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
112.11.03 (第五屆第十四次)	程正禹 黃文鴻	向關係人取得使用權資產案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
113.05.06 (第五屆第十七次)	程正禹	追認本公司與 AimMax Therapeutics, Inc.以前年度簽訂之聯盟合約、工作說明書(SOW)與終止合約案	與合約簽約人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
113.05.06 (第五屆第十七次)	程正禹	追認本公司與 AimMax Therapeutics, Inc.以前年度簽訂之共同開發合約、展延合約與增補協議案	與合約簽約人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決
113.05.06 (第五屆第十七次)	程正禹 黃文鴻	追認本公司與台耀化學股份有限公司以前年度簽訂之合約案	與所代表法人相關議案	向董事會說明自身利害關係之重要內容後，迴避不參與表決

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

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
每年執行一次	112/01/01	董事會、個別董	董事會、個別董	董事會績效評估：

	~ 112/12/31	事成員及功能性委員會	事成員內部自評問卷及功能性委員會自評問卷	一、對公司營運之參與程度 二、提升董事會決策品質 三、董事會組成與結構 四、董事的選任及持續進修 五、內部控制 個別董事成員績效評估： 一、公司目標與任務之掌握 二、董事職責認知 三、對公司營運之參與程度 四、內部關係經營與溝通 五、董事之專業及持續進修 六、內部控制 功能性委員會績效評估： 一、對公司營運之參與程度 二、功能性委員會職責認知 三、提升功能性委員會決策品質 四、功能性委員會組成及成員選任 五、內部控制

本公司已完成民國 112 年度董事會績效自評，評估結果並提送民國 113 年第 1 季董事會報告，作為檢討及改進之依據。董事會暨董事成員績效評估顯示全體董事(包含獨立董事)對於董事會暨功能性委員會效率及運作都給予正向認同之評價。

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

(1) 本公司已設置審計委員會及薪酬委員會，協助董事會履行其監督職責。

(2) 每次董事會議向董事報告前次會議執行情形、重要財務、業務及稽核報告，以利董事會充分掌握本公司計畫執行進度並落實經營決策。

(3) 本公司已購買「董事責任保險」，以分散董事法律責任風險，並提升公司治理能力。

(4) 本公司董事均持續進修公司治理實務課程。

(5) 本公司設有發言人及代理發言人制度，並依規定將財務及業務重大資訊揭露於公開資訊觀測站及公司網站。

(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形

本公司最近年度(112 年度)及申請年度(113 年度)截至公開說明書刊印日止，第 1 屆審計委員會召開 8 次，以及 113 年 5 月 23 日股東常會全面改選董事後第 2 屆審計委員會召開 1 次，合計開會 9 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職　稱	姓　名	實際出席次 數(B)	委託出席次　數	實際出席率(%)(B/A)	備　　註
獨立董事(召集人)	蘇裕惠	9	0	100%	113 年 5 月 23 日股東會改選後續任
獨立董事	羅麗珠	9	0	100%	113 年 5 月 23 日股東會改選後續任
獨立董事	康照洲	7	1	88%	112 年 5 月 23 日選任，113 年 5 月 23 日股東會改選後續任，任職期間

					審計委員會共召開 8 次

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，應敘明審計委員會召開日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見、保留意見或重大建議項目內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理

(一)證券交易法第 14 條之 5 所列事項

審計委員會日期(期別)	議案內容	獨立董事反對意見、保留意見或重大建議	審計委員會決議結果	公司對審計委員會意見之處理
112.03.06 (第一屆第八次)	通過 111 年度財務報表案	無	同意	無特殊情事
	出具 111 年度內控聲明書案	無	同意	無特殊情事
	辦理國內現金增資發行新股	無	同意	無特殊情事
	增修本公司規章辦法案	無	同意	無特殊情事
	會計師事務所內部調整變更簽證會計師暨其獨立性、適任性評估及委任報酬案	無	同意	無特殊情事
	向關係人取得使用權資產案	無	同意	無特殊情事
112.05.23 (第一屆第九次)	任命財務及會計主管案	無	同意	無特殊情事
	資金貸與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd.案	無	同意	無特殊情事
112.08.08 (第一屆第十次)	無證券交易法第 14 條之 5 所列事項	-	-	-
112.09.14 (第一屆第十一次)	修正內部控制制度	無	同意	無特殊情事
	委任會計師執行申請股票初次上市(櫃)內部控制制度專案審查案	無	同意	無特殊情事
112.11.03 (第一屆第十二次)	出具辦理上市(櫃)申請所需之「內部控制制度聲明書」	無	同意	無特殊情事
	委託台耀化學股份有限公司提供服務案	無	同意	無特殊情事
	向台耀化學股份有限公司承租案	無	同意	無特殊情事
	向關係人取得使用權資產案	無	同意	無特殊情事
	修正內部控制制度	無	同意	無特殊情事
112.12.06 (第一屆第十三次)	重編或更補正本公司財務報告案	無	同意	無特殊情事
	修訂本公司規章辦法案	無	同意	無特殊情事
113.02.19 (第一屆第十四次)	出具 112 年度內控聲明書案	無	同意	無特殊情事
	通過 112 年度財務報表案	無	同意	無特殊情事
	簽證會計師其獨立性、適任性評估及委任報酬案	無	同意	無特殊情事
113.05.06 (第一屆第十五次)	修訂本公司規章辦法案	無	同意	無特殊情事
	追認本公司與 AimMax Therapeutics, Inc.以前年度簽訂之聯盟合約、工作說明書(SOW)與終止合約案	無	同意	無特殊情事
	追認本公司與 AimMax Therapeutics, Inc.以前年度簽訂之共同開發合約、展延合約與增補協議案	無	同意	無特殊情事
	追認本公司與台耀化學股份有限公司以前年度簽訂之合約案	無	同意	無特殊情事
	一一三年第一季財務報告案	無	同意	無特殊情事
	資金貸與日本子公司 Activus Pharma Co., Ltd.案	無	同意	無特殊情事
113.06.20 (第二屆第一次)	為配合本公司股票上市前公開承銷，擬辦現金增資發行新股案	無	同意	無特殊情事

(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)。

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

(一)獨立董事與內部稽核主管溝通情形：

本公司內部稽核主管每月定期完成稽核報告後於次月交付獨立董事審閱，並於董事會議例行報告；由全體獨立董事組成的審計委員會審查本公司內控、內稽運作情形及公司自行檢查之結果，定期審核財務表冊並出具審查報告。內部稽核主管與獨立董事每年至少一次會議溝通，並得隨時召集會議討論重大或異常事項。

(二)獨立董事與會計師溝通情形：

本公司半年度及年度財務報告，由簽證會計師列席審計委員會定期就查核情形說明與溝通；如遇重大、特殊事項或相關法令要求，則不定期列席審計委員會，進行說明與溝通。

(三)公司治理運作情形及與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則？	✓		本公司依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定本公司「公司治理實務守則」，並經董事會通過，揭露於公開資訊觀測站及本公司網頁之投資人關係。	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、代理發言人負責處理本公司與子公司之股東相關問題，並輔以股務及法務人員，股東聯繫公司的管道計有洽詢、企業網頁信箱及專用電郵等，得以處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜。	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)每月取得身為主要股東之董事申報資料並依法揭露於公開資訊觀測站，全體股東則由集中保管公司提供之股東名冊掌握，每年取得前十大主要股東相關資訊揭露於股東會年報。	無重大差異。
(三)公司是否建立、執行與關係企業之風險控管機制及防火牆機制？	✓		(三)本公司訂有「關係人、特定公司及集團企業交易管理辦法」、「關係企業相互財務業務相關作業辦法」及「對子公司監督與管理辦法」之控制機制。	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尚未公開資訊買賣有價證券？	✓		(四)本公司訂有「內部重大資訊處理作業程序」及「防範內線交易之管理」作業辦法，藉以規範內部人之有價證券買賣行為。本公司於新任董事及經理人就任時，亦提供相關規範資訊予以宣導，並提醒涉及內線交易之應行注意事項。	無重大差異。
三、董事會之組成及職責				
(一)董事會是否擬定多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(一)董事會成員多元化 1.董事成員多元化政策：本公司經股東會決議設董事五至十一人，本公司「公司章程」、「董事選舉辦法」及「公司治理實務守則」明訂董事會成員組成之多元化方針係揭露於公開資訊觀測站。董事會成員應多元化，具備不同專業背景、注重性別平等並普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養，並明訂本公司於上述董事名額中，獨立董事人數不得少於三人。 2.多元化政策之具體管理目標及落實執行：113 年 5 月選任七席董事，目標及落實如下	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	摘要說明	
			(1)多樣專業背景：董事成員有具生技產業專業背景者，至少一席財會專業，至少一席管理背景；本公司董事會已符合此多元化目標。 (2)落實性別平等：每一性別達董事席次三分之一；本公司董事會已符合此多元化目標。 (3)執行職務素養：至少一席具會計專業資格；本公司董事會已符合此多元化目標。	
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？	✓		(二)本公司設有薪資報酬委員會，110 年股東會通過修訂章程設置審計委員會，截至刊印日本公司經董事會決議設置之功能性委員會計有薪資報酬委員會及審計委員會。未來將視營運發展需要評估設置其他功能性委員會之必要性。	未來將視發展需要，考慮設置其他功能性委員會。
(三)公司是否訂定董事會績效評估辦法及評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？	✓		(三)本公司於 112 年 9 月 14 日制訂「董事會績效評估辦法」，預計於 113 年度執行 112 年度董事會及董事會成員、功能性委員會績效評估，評估方式請詳伍、三十、(一)董事會運作情形。	無重大差異。
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓		(四)本公司定期評估簽證會計師之獨立性，已於 113 年 2 月 19 日經董事會通過 112 年度會計師獨立性評估案。	無重大差異。
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關	✓		本公司經民國 112 年 11 月 3 日董事會決議通過財會主管潘麗芳兼任公司治理主管，負責公司治理相關事務，包括董事會、審計委員會、薪酬委員會及股東會會議相關事宜、協助董事就任及持續進修、提供董事執行業務所需之資料及協助董事遵循法令等，為公司治理最高主管，其從事財務、股務及議事等管理工作經驗已達三年以上。 112 年度辦理業務： 1.依照公司產業特性及董事學、經歷背景，協助獨立董事及一般董事擬定年度進修計畫及安排課程。	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	摘要說明	
事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？			2.不定期召集會計師、獨立董事、稽核主管之溝通會議，以落實內稽內控制度。 3.依法令辦理董事會及委員會之會議相關事宜：於董事會及委員會召開前七日通知所有董事及委員出席並提供充分之會議資料，以利董事瞭解議案相關內容；如董事對於會議事項，與其自身或其代表之法人有利害關係者，將給予當事人事前提醒利益迴避；於會後二十日內分送各董事會議記錄。 4.負責於董事會及股東會當日之會後發布重要決議之重大訊息或公告，確保揭露資訊之適法性及正確性，以保障投資人資訊對等。 5.不定期提供董事有關執行業務、公司治理或經營業務相關之新頒佈法令資訊。 6.依法令辦理股東會相關事宜：法定期限內製作並於期限前申報開會通知、議事手冊及議事錄，並於修訂章程或董事改選辦理變更登記事務。	
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？	✓		本公司設有統一窗口與利害關係人初步接觸，了解狀況後交由各專業單位進一步與利害關係人溝通，提供往來金融機構、債權人足夠資訊，對員工亦保持良好的溝通管道，並依規定將相關資訊揭露於公開資訊觀測站，讓利害關係人有足夠資訊作判斷以維護其權益；再者設有發言人及利害關係人對外窗口等為進一步溝通管道。本公司網站並設置利害關係人專區以建立與投資人良好之溝通管道，以利公司妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題。	無重大差異。
六、公司是否委任專業股務代理機構辦理股東會事務？	✓		本公司係委任專業且獨立之股務代理機構凱基證券股份有限公司股務代理部辦理股東會及代辦各項股務事務。	無重大差異。
七、資訊公開 (一)公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	✓		(一)本公司架設之企業網站(https://www.formosapharma.com/zh/elementor-3584/)有中英文二種語言版本，增加公開資訊觀測站之外的管道揭露財務業務及公司治理資訊。	無重大差異。
(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	✓		(二)本公司設有專人負責資訊之蒐集及揭露，並已設置發言人及代理發言人。在落實發言人制度上，發言人經常與投資人互動，並受邀參加法人說明會，該等訊息及資料公告於公開資訊觀測站。	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	摘要說明	
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？	✓		(三)本公司屬興櫃公司，業依規定於期限內公告第二季及年度財務報告與各月份營運情形。	無重大差異。
八、公司是否有其他助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？	✓		1.員工權益：本公司追求和諧之勞資關係，並且重視員工表達意見之權利，依勞基法保障員工合法權益。 2.僱員關懷：透過完善之員工福利制度及良好之教育訓練制度，與員工建立互相互賴之良好關係。 3.投資者關係：本公司依相關法令規定召集股東會，亦給予股東充分發問及提案之機會，另設有發言人處理股東建議、疑義及糾紛事項，另本公司亦依據主管機關之規定辦理相關資訊公告申報事宜，及時提供各項可能影響投資人決策之資訊。 4.供應商關係：本公司因行業特性，無進貨之情事。未來若有相關業務需求，本公司將本著誠信經營原則，以公平與透明之方式選擇信譽良好之供應商合作以維護雙方權益。 5.利害關係人之權利：本公司設有發言人並提供多重管道，利害關係人得與本公司進行溝通、建言，以維護雙方應有之合法權益。 6.董事進修之情形：本公司董事均具有專業背景，亦陸續進修相關課程，課程表列於本公司年報。 7.風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司業已依法制定各種內部管理規章，各依規章進行各種風險分析及評估。 8.客戶政策之執行情形：本公司秉持誠信經營守則，與客戶均保持暢通之溝通管道，維繫良好關係。	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	摘要說明	
			9.公司為董事及監察人購買責任保險之情形：已為全體董事投保責任險並每年向董事會報告其責任保險之投保金額、承保範圍及保險費率等重要內容，最近一期係於 112 年 12 月向董事會報告。	
九、請就台灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施：本公司目前為興櫃公司，尚未列入公司治理評鑑受評公司，故不適用。				

(四)薪酬委員會運作情形

1.薪資報酬委員會成員資料

條件 身分別 / 姓名		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)	羅麗珠	獨立董事羅麗珠為美國麻州大學(U. Mass.)博士，曾任台灣海洋大學食品科學系兼任教授、友霖生技醫療(股)公司總經理、醫療工業技術發展中心總經理等職，現任利統(股)公司獨立董事、亞太智慧財產權發展基金會顧問等職，具豐富產業經驗及專業。未有公司法第30條各款情事。	所有薪酬委員會委員皆符告下述情形： 符合「證券交易法」第14條之6暨「股票上市或證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」相關規定。 最近二年度無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	1
獨立董事	蘇裕惠	獨立董事蘇裕惠為台灣大學商學研究所博士，曾任東吳大學會計系系主任等職，現任東吳大學會計系專任教授、迎廣科技(股)公司獨立董事、樺漢科技(股)公司獨立董事、聚陽實業(股)公司獨立董事等職，深具會計及財務分析能力、危機處理能力及國際市場觀。未有公司法第30條各款情事。		3
獨立董事	康照洲	獨立董事康照洲為美國加州大學聖地牙哥分校化學研究所博士，曾任行政院食品安全辦公室主任、行政院衛生署食品藥物管理局局長、行政院衛生署藥政處處長等職，現任陽明交通大學食品安全及健康風險評估研究所特聘教授、台灣大學毒理學研究所兼任教授等職，具有豐富生技相關專業。未有公司法第30條各款情事。		0

2.薪資報酬委員會運作情形資訊

(1)本公司薪資報酬委員會委員計 3 人。

(2)本屆委員會任期：113 年 5 月 23 日至 116 年 5 月 22 日，最近年度(112 年度)及申請年度(113 年度)截至公開說明書刊印日止，第 1 屆薪資報酬委員會召開 6 次，以及 113 年 5 月 23 日股東常會全面改選董事後第 2 屆薪資報酬委員會召開 1 次，合計開會 7 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	羅麗珠	7	0	100%	113 年 5 月 23 日股東會改選後續任
委　員	蘇裕惠	7	0	100%	113 年 5 月 23 日股東會改選後續任
委　員	康照洲	6	1	86%	112 年 5 月 23 日選任，113 年 5 月 23 日股東會改選後續任，任職期間薪酬委員會共召開 7 次

其他應記載事項：

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

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

(五)推動永續發展執行情形與與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？		✓	本公司在經營運作的同時，也努力學習善盡永續發展之責任，雖未設置專職單位，但係以總經理為首推動永續發展，對於公司治理、利害關係、公益參與相關事項，均以永續發展實務守則為本並進行必要之修訂，帶領同仁共同推動永續發展的運作，工作計畫包含各項宣導與教育訓練，致力永續環境的維護及公益等，迄今尚無違反永續發展實務守則之糾紛情事。	如摘要說明。
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定相關風險管理政策或策略？	✓		本公司經董事會決議訂定「企業永續發展實務守則」，於企業經營之同時，積極實踐企業社會之責任。訂定相關風險管理政策或策略請參閱本表「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」之三、四、及七、之說明。	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？	✓		(一)本公司依循世界性組織的倡議與政策執行，戮力於節水、節電、減排與垃圾分類等，於安全情形下於日常生活實踐環境管理。	無重大差異。
(二)公司是否致力於提升能源使用效率及利用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		(二)本公司對於各項資源使用採行確定必要性原則，避免浪費，並推行垃圾分類與回收，減少對環境之影響。	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，並採取氣候相關議題之因應措施？	✓		(三)本公司持續關注節能減碳及溫室氣體減量議題，將氣候變遷的可能衝擊，納入整體營運考量，推動節能減碳政策，宣導員工隨手關燈及空調之習慣，鼓勵回收紙張再利用，並配合資源回收政策予以分類，將可再利用之物品紙張回收再利用。	無重大差異。
(四)公司是否統計過去兩年溫	✓		(四)本公司非屬高污染性行業。制定節能減碳及溫室氣體減量策略如下：(1)鼓勵同	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量及減少用水或其他廢棄物管理之策略？			仁搭乘大眾交通工具、多走樓梯以及少搭電梯；(2)使用節能燈具並要求同仁隨手關燈；(3)辦公室由中央空調系統統一啟閉，並僅於上班時間開啟，照明及電腦設備除必要外，皆於下班後關閉，響應節能減碳政策；(4)推動無紙化作業降低紙張及相關耗材之使用；(5)鼓勵同仁使用非拋棄式之飲食器皿，並落實垃圾分類及資源回收。	
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？	✓		(一)本公司尚未制訂保障人權政策與具體管理方案。惟本公司遵守相關法令規範，保障員工之合法權益，並確實辦理勞工之勞、健保，提撥勞工退休金，以確保勞工權益。並已為全體員工投保團體意外險。	無重大差異。
(二)公司是否訂定及實施合理員工福利措施，並將經營績效或成果反映於員工薪酬？	✓		(二)本公司提供員工多項福利政策，除法規規範之勞保、健保、提撥退休金及育嬰假外，每年度公司視個人績效貢獻，做為調薪、獎金、員工認股、員工認股權憑證等多項獎酬的評估依據，且規劃完整職等、職級制度，以促進勞資和諧。	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？	✓		(三)本公司重視員工安全與健康，提供員工溫馨、安全舒適的辦公環境，並每年實施員工健康檢查、員工團險、生日餐會等，讓員工瞭解自身健康狀況愛護與適時休憩身心。	無重大差異。
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓		(四)本公司為鼓勵員工於工作中持續學習與進修，補助員工赴外教育訓練課程費用，鼓勵員工進修，提升個人能力。	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？	✓		(五)本公司係屬新藥研發，產品並無售予一般消費者，對產品與服務之行銷及標示，係遵循相關法規及國際準則。	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(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)本公司訂定「供應商管理作業」、「企業永續發展實務守則」及「誠信經營守則」，不僅規範公司內部人員，亦以此要求公司往來供應商等企業或個人。主要供應商定期評鑑，若有涉及違反企業永續發展政策，且對環境與社會有顯著影響時，本公司將視其情事之嚴重性終止或解除合作契約。	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，編製永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？		✓	本公司目前不屬於法令規定應編製永續報告書之範圍，故目前尚未編製永續報告書，未來將視法令規定及公司營運需要編製與揭露。	如摘要說明。
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：無重大差異。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： 本公司相信企業應實踐對國家社會之責任，並促成經濟、環境及社會之進步，以達永續發展之目標。除了公司確實負擔應繳納之稅費外，並開辦員工意外險，使員工與其家屬無後顧之憂，並落實垃圾分類與減量、節約用水用電等措施。本公司除努力完成藥物開發外，秉持著取之社會，回饋社會之信念，邀請員工參與社會公益活動，於 112 年度舉辦淨灘，宣導垃圾減量之重要性，且透過此活動凝聚員工向心力，員工的棉薄之力即會促進公司及社會的永續經營。				

(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實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
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？	✓		(一)本公司已訂定「誠信經營守則」並報告股東會，董事會與管理階層在執行業務時，均以審慎之態度行使職權。董事會盡善良管理人之注意義務，督促公司高階管理階層防止不誠信行為，並隨時檢討其實施成效及持續改進，確保誠信經營政策之落實，此外，董事自身並遵循利益迴避原則。	無重大差異。
(二)公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？	✓		(二)本公司除了宣達誠信經營理念之外，亦透過內控設計、契約簽訂達到防範效果，並透過內部稽核單位的查核機制及公司申訴機制防範不誠信經營之營業活動。	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？	✓		(三) 本公司訂定「道德行為準則」、「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」及「防範內線交易管理辦法」，包含不誠信行為之禁止、檢舉制度、違反規定之懲處等， 並定期檢討修正。	無重大差異。
二、落實誠信經營				
(一)公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？	✓		(一)本公司以公平與透明之方式進行商業活動，考量商業往來交易對象之合法性，並於契約中明訂誠信行為。	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？	✓		(二)本公司指定財務單位為專責單位，隸屬於董事會，為健全誠信經營之管理與高階管理階層，帶領同仁共同推動企業誠信經營的運作，隨時注意國內外誠信經營相關規範發展，並考量各董事建議，據以檢討改進推動之措施，以落實成效。協助董事會及管理階層查核及評估落實誠信經營所建立之防範措施是否有效運作，並定期向董事會報告。	無重大差異。
(三)公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？	✓		(三)本公司訂有「誠信經營守則」明訂董事、經理人及受僱人不得洩露所知悉之內部重大資訊予他人，不得向知悉本公司內部重大資訊之人探詢或蒐集與個人職務不相關之公司未公開內部重大資訊，對於非因執行業務得知本公司未公開之內部重大資訊亦不得向他人洩露，禁止董事或員工等內部人員利用市場上無法取得的資訊來獲利。	無重大差異。
(四)公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？	✓		(四)本公司已建立有效的會計制度及內部控制制度，且內部稽核人員定期查核相關，作成稽核報告提報董事會。近三年內尚無委託會計師執行專案查核之必要情事發生。	無重大差異。
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部教育訓練？	✓		(五)本公司透過各項會議宣導誠信經營之相關規範，使員工確實瞭解其定義並遵守，以強化員工對於遵循誠信經營規範的堅定承諾。	無重大差異。
三、公司檢舉制度之運作情形				
(一)公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	✓		(一)員工、股東及利害關係人對於不合法與不道德行為的具體檢舉，於公司網站提供檢舉管道及專人受理，對於檢舉人身份及檢舉內容確實保密。	無重大差異。
(二)公司是否訂定受理檢舉事項	✓		(二)本公司重視檢舉事項保密以及審慎查核，確保檢舉事項在保障檢舉人的	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？ (三)公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	✓		前提下獲得釐清，以保密方式進行適當的處理機制。 (三)無論檢舉事項大小，保護檢舉人皆為公司應盡的責任，在適當的保密措施下，未曾有檢舉人因檢舉而遭受不當處置之情事。	無重大差異。
四、加強資訊揭露 (一)公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	✓		(一)本公司設有中英文企業網站以供社會大眾了解本公司，網站亦設置專區由專人維護及發佈公告，並於年報/公開說明書揭露企業誠信經營之執行情形。(https://www.formosapharma.com/zh/elementor-3584/)	無重大差異
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：本公司依據「上市上櫃誠信經營守則」制定之「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」，其運作與所訂守則之間並無重大差異。				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊(如公司對商業往來廠商宣導公司誠信經營決心、政策及邀請其參與教育訓練、檢討修正公司訂定之誠信經營守則等情形)：無。				

(七)公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式

1.公司治理守則及相關規章

本公司已訂定「董事會議事規範」、「股東會議事規則」、「董事選舉辦法」、「關係人、特定公司及集團企業交易管理辦法」、「公司治理實務守則」、「道德行為準則」、「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」、「企業永續發展實實務守則」等。

2.查詢方式

本公司網站(https://www.formosapharma.com /zh/elementor-3584/)及公開資訊觀測站(http://mops.twse.com.tw)。

(八)最近年度及截至公開說明書刊印日止，公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管、公司治理主管及研發主管等辭職解任情形之彙總

職稱	姓名	到任日期	辭職解任日期	辭職或解任原因
財務長暨會計主管	曹錫仲	111 年 5 月 26 日	112 年 5 月 24 日	個人生涯規劃
總經理	程正禹	106 年 11 月 9 日	112 年 3 月 6 日	職務調整

(九)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊

本公司持續加強公司治理運作，並即時於公開資訊觀測站揭露公告重大訊息以及公司治理資訊。

三十一、其他必要補充說明事項：

依臺灣證券交易所股份有限公司113年6月24日臺證上一字第1131802737號函，應於公開說明書特別記載事項乙節中揭露下列事項：

(一)新藥開發之核心技術能力、各項專案之研發進度及市場定位，暨新藥開發失敗或無法上市之風險及因應措施。

公司說明：

本公司為專注於開發臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域之生技製藥公司，致力於臨床階段之藥物開發，產品線涵蓋505(b)(2)改良型新藥、ADC生物相似藥及新成份新藥，並透過本公司專有之APNT奈米微粒製劑技術平台，可促進候選藥物在藥物動力學(Pharmacokinetic)以及生體可用率(Bioavailability)之表現，幫助新藥克服製劑開發的難關。茲針對本公司之核心技術能力、各項專案新藥研發進度、市場定位及可能面臨之營運風險暨所採因應措施說明如下：

1.本公司新藥開發之核心技術能力及專利布局

(1)本公司新藥開發之核心技術能力

本公司之核心技術為將APNT®奈米微粒製劑技術平台，應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發。APNT®奈米微粒製劑技術平台

係取得多國專利之專屬藥物奈米化研磨技術平台，為一種透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，來整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術。目前已經驗證應用範疇包括皮膚外用藥、眼科製劑、吸入劑、口服藥物；測試的藥物類型包括鎮痛、抗過敏、抗真菌、抗病毒、抗生素、類固醇、消化道用藥、腫瘤及呼吸道用藥等。使用APNT®奈米微粒製劑技術的懸浮製劑可以過濾滅菌以實現無菌製劑的要求，大幅簡化生產流程及成本，而且沒有傳統研磨方法的異物混入污染藥物的問題。

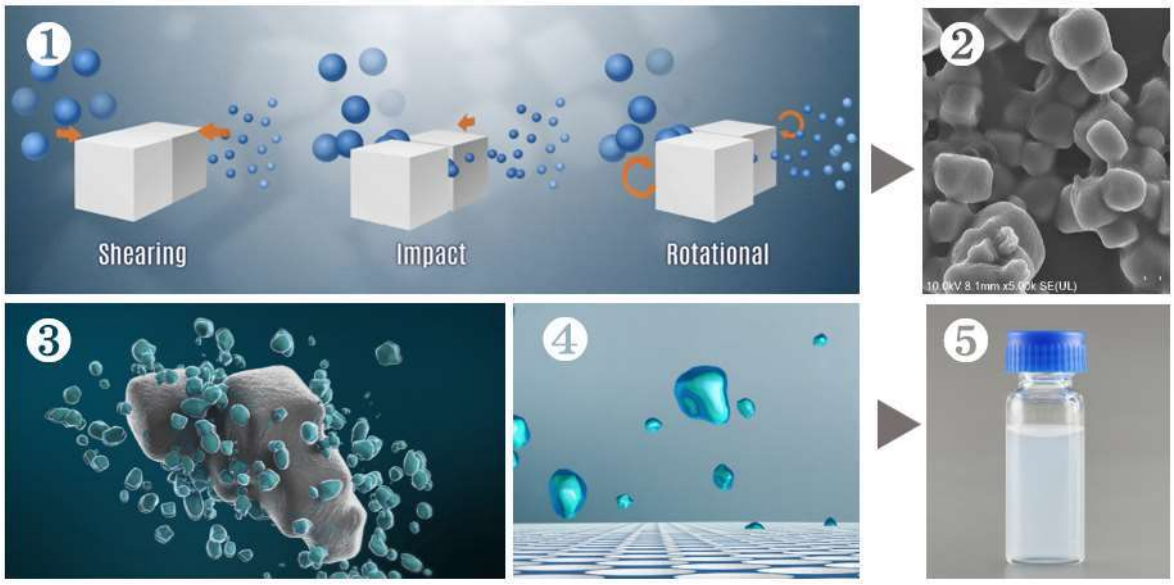
APNT®奈米微粒製劑技術溫和的研磨製程使難溶於水的藥物粒徑從微米級縮小至奈米級，保留了藥物本有的純度和晶型，不產生高溫、不使用有機溶劑或刺激性分散劑(參考下圖一)。APNT®奈米微粒製劑技術可幫助難溶藥物製劑開發，降低劑量以減少副作用發生風險，同時也避免傳統研磨方式所產生的不純物。透過APNT®奈米微粒製劑技術平台產出的奈米混合物能輕易地使其分散並成為穩定均質的水性製劑。粒徑大小可配合無菌過濾製程，調至達到通過濾膜大小。總結來說，以各種主流的藥物粒徑縮小至奈米級技術觀點，本公司APNT®奈米微粒製劑技術平台具備以下的產業定位及獨特價值：

A.APNT®奈米微粒製劑技術為「APNT奈米化+製劑」，為低污染風險的一站式解決方案。

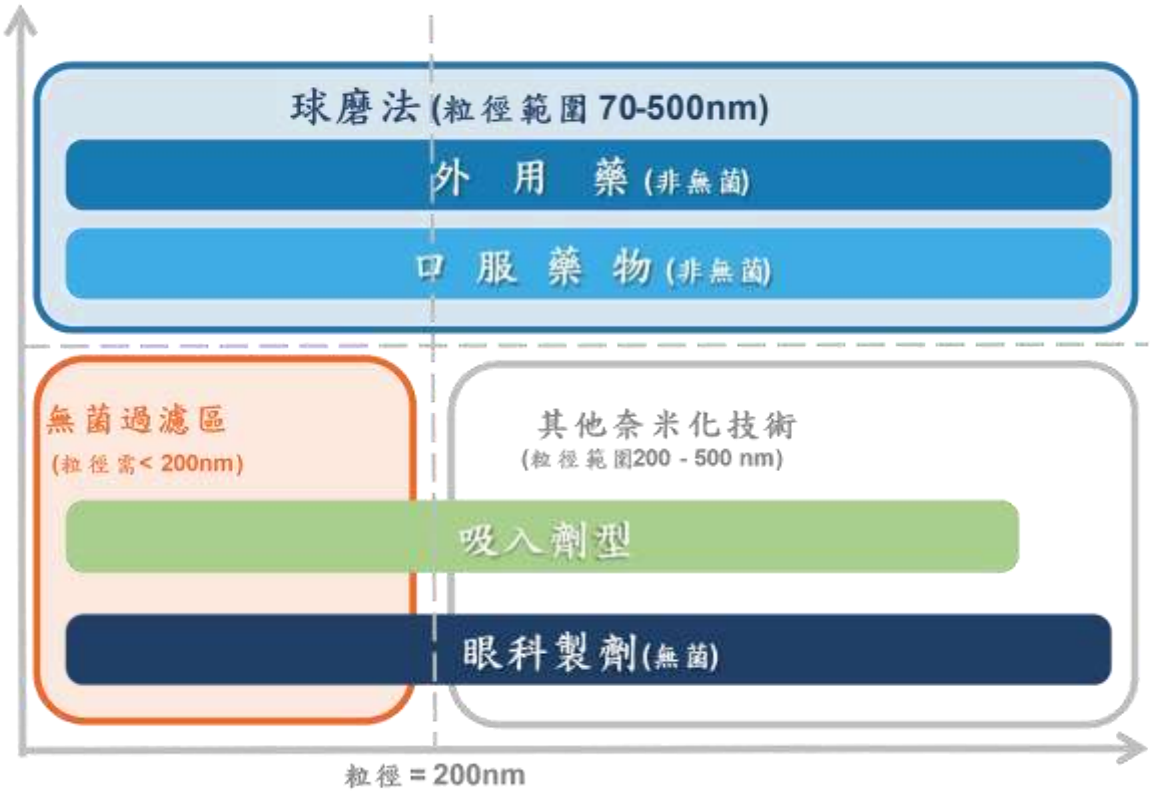
B.粒徑均勻，奈米懸浮可通過220奈米孔徑濾膜完成無菌製劑的生產，其他奈米化方法尚無法達成此標準(參考下圖二)。

C.透過APNT®奈米微粒製劑技術成功開發眼科新藥APP13007，並於2024年3月得到美國FDA核准上市，驗證其臨床價值、製程及品質。

圖一、APNT®奈米微粒製劑技術示意圖



圖二、不同奈米化技術之示意圖



目前APNT®奈米微粒製劑技術鎖定高附加價值、高技術門檻的複雜製劑(如藥械合一的吸入劑及眼用製劑)作為研發方向，期許與合作夥伴一同在藥物及適應症的篩選和製劑設計展開研發工作。APNT將陸續推進已在進行中的複雜製劑專案的開發，幫助生物製藥公司突破API溶解度低、生體可用率不佳的障礙，並透過更多的國際曝光機會創造與不同合作夥伴在各種可應用領域的可行性測試。若測試成果可滿足製劑設計的目標，雙方可進一步討論共同開發、授權或是奈米化半成品、製劑成品的供應。

本公司目前以APNT®奈米微粒製劑技術研發之新藥專案或潛在新藥開發計畫，如下表所示。

(2)本公司專利布局

專案名稱	API 或 API 種類	適應症	劑型	合作公司或機構
APP13007	Clobetasol propionate	眼科術後發炎疼痛	多劑量奈米懸浮眼藥水	AimMax Therapeutics
		乾眼症	眼噴霧搭配專利給藥器(藥械合一)	Eyenovia
		皮膚科	外用液	TBD
APP13002	Fluoroquinolone	蒸發型乾眼症	多劑量奈米懸浮眼藥水	TBD
NEW	Antibiotic Corticosteroid	黴漿菌、非結核分枝桿菌等	吸入液搭配專利給藥器(藥械合一)	HCMed

		引起之肺部感染症		
NEW	HDAC inhibitor	糖尿病神經病變	TBD	AnnJi Pharmaceuticals
NEW	Carbonic anhydrase inhibitor	青光眼	多劑量奈米懸浮眼藥水	SLC Biopharm
NEW	Fibrate / PPARa agonist	糖尿病性角膜神經病變	TBD	Singapore Eye Research Institute
TSY-0210	Streptogramins	具多重抗藥性細菌所引起之感染症	TBD	AimMax Therapeutics

本公司APNT®奈米微粒製劑技術平台目前已擴展為具有5個專利家族之完整體系，包括APNT®奈米微粒製劑技術平台、APP13002製劑及APP13007製劑的有關專利於全球已經取得123件專利。其中APNT®奈米微粒製劑技術平台專利共有3個專利家族，係分別於2008年、2009年及2013年申請，目前申請案件已全數獲准，取得專利國家包括：加拿大、中華人民共和國、歐盟、以色列、日本、韓國、中華民國及美國等共計74件專利，專利期分別為2028年、2029年及2033年。APP13002製劑之專利申請於2014年提出，其內容為APP13002抗菌劑製劑之相關專利，目前已取得專利權之國家如下：澳洲、巴西、加拿大、中華人民共和國、印尼、以色列、印度、日本、韓國、俄羅斯、中華民國及美國等共計13件專利，專利期到2034年。APP13007製劑之專利申請於2016年提出，其內容為APP13007類固醇劑型之相關專利，目前已取得專利權之國家如下：澳洲、巴西、加拿大、中華人民共和國、歐盟、印尼、以色列、印度、日本、韓國、墨西哥、俄羅斯、中華民國及美國等共計36件專利，專利期到2036年。

本公司APNT®奈米微粒製劑技術平台雖於前期已進行專利申請，但因此製劑技術的實施會依原料藥特性、治療標的、預計的配方參數等高度客製化，因此將可依各新藥研發專案之製劑技術進行專利申請，如本公司於2016年申請之APP13007製劑專利。基於透過APNT®奈米微粒製劑技術平台產出之個別配方也都具有高度的Know-How及符合專利申請標的之潛力，本公司與合作夥伴可根據該新製劑的專利協議歸屬權、對價分潤等條件，而Know-How部份亦可確保本公司保有該專案在研發過程乃至於未來商業化的供貨權利，且既存基礎專利的使用與授權亦將構成了各專案開發之基礎以及未來合作綁定的根基。而在臨床試驗展開並取得成功後，亦可限縮其治療方法再布局新的專利，如APP13007已針對治療白內障手術併發症之方法，於2023年向全球共計25個國家申請專利，此舉將可進一步將產品專利之到期日延長至2043年。

專利家族	類型/內容	專利期限	專利件數	已領證國家
Method for producing pulverized organic compound particle	奈米粒子製法	2028	22	加拿大、中國、歐盟 14 國、以色列、日本、韓國、台灣、美國
Method for producing a composite organic compound powder for medical use	奈米粒子粉體	2029	23	加拿大、中國、歐盟 14 國、日本、以色列、韓國、墨西哥、俄羅斯、台灣、美國
Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	奈米粒子製法	2033	29	澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟 16 國、印度、以色列、印尼、日本、韓國、墨西哥、俄羅斯、台灣、美國
Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	抗菌劑製劑專利	2034	13	澳洲、巴西、加拿大、中國、印尼、以色列、印度、日本、韓國、俄羅斯、台灣、美國
Aqueous suspension agent containing glucocorticosteroid nanoparticles	類固醇製劑專利	2036	36	澳洲、巴西、加拿大、中國、歐盟 20 國、印尼、以色列、印度、日本、韓國、墨西哥、俄羅斯、台灣、美國

專利家族	類型/內容	申請日期	專利件數	已申請國家
Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	抗菌劑製劑專利	2014/11/7	申請中	歐盟
Method of treating operative complications of cataract surgery	治療白內障手術併發症之方法	2023/05/01 2023/05/02	申請中	美國等 25 國+歐盟

另針對新藥上市後面臨專利侵權及訴訟之風險、因應措施及未來在專利保護之強化措施，本公司目前在APNT®奈米微粒製劑技術平台及APP13007奈米懸浮滴眼液等有關專利於全球已取得123件專利，涵括具有藥品研發能力主要國家以及全球主要醫藥市場，完整的專利佈局將可確保本公司之商業利益，使其免於第三方侵害權利，亦確保本公司及授權合作夥伴在其市場區域內得以獨享市場利益。因此本公司APNT®奈米微粒製劑技術平台的主要風險為未來專利到期風險及未來其他奈米化技術出現的風險，本公司面臨上述風險之因應如下：

A.專利到期風險：

本公司之 APNT®奈米微粒製劑技術平台之專利期限至 2033 年度，所開發的配方具有獨特性，可支持各個 APNT®奈米微粒製劑申請獨立的製劑專利，幫助新藥強化其專利保護及延長專利的年限。因此本公司將積極鼓勵合作夥伴強化製劑製程專利申請，使 APNT 技術成為該新藥之 know how 與專利保護一環。

B.其他奈米化技術出現的風險：

本公司將持續 APNT 有關技術之改良及專利之充實，建構技術壁壘及延伸專利保護，擴充奈米混合物生產能力，防止模仿者進入，並主動進行同一藥物以不同奈米化方法之驗證研究，突顯 APNT 對製劑品質及原料藥安定性的差異。

2.本公司各項新藥專案之研發進度

(1)各項新藥研發專案如下：

研發產品	產品適應症	臨床(目標患者)應用族群	目標市場	產品銷售模式、銷售對象及銷售通路
APP13007 奈米懸浮滴眼液	眼科手術術後疼痛發炎之治療	接受白內障手術或其他眼科手術患者	美國、中國、巴西、歐盟、北美、拉丁美洲、中東、紐澳等	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。截至目前已完成中國、美國、巴西及中東主要國家之授權。
TSY-0110 ADC 生物相似藥	HER2 陽性乳癌	早期乳癌及轉移性乳癌患者	美國、拉丁美洲、歐盟、亞太市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APP13002 眼懸液	眼前節感染症	細菌性結膜炎、眼瞼炎、瞼緣炎及乾眼症等	美國、中國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APP13002 吸入液	呼吸道感染症	氣管擴張症、囊狀纖維化、非結核分枝桿菌肺病及鬱漿菌性肺炎等	美國、中國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
TSY-0210 抗生素新藥	具多重抗藥性細菌所引起之感染症	奈瑟氏淋病雙球菌感染	美國、歐盟市場	對外授權，產品在台灣生產，外銷給授權夥伴，由授權夥伴於當地市場銷售。
APNT®奈米微粒製劑技術平台	奈米劑型開發平台	不適用（技術平台並非某特定藥品）	美國、中國、日本、歐盟市場	提供合作夥伴製劑開發服務並以共同開發模式參與未來供貨及分潤權利。

(2)各項新藥專案之研發進度及未來開發計畫：

<table>
<tr><td rowspan="2">項目</td><td rowspan="2">目前之研發階段</td><td rowspan="2">適應症</td><td colspan="4">2024</td><td colspan="4">2025</td><td colspan="4">2026</td><td colspan="4">2027</td><td colspan="4">2028</td></tr>
<tr><td>Q1</td><td>Q2</td><td>Q3</td><td>Q4</td><td>Q1</td><td>Q2</td><td>Q3</td><td>Q4</td><td>Q1</td><td>Q2</td><td>Q3</td><td>Q4</td><td>Q1</td><td>Q2</td><td>Q3</td><td>Q4</td><td>Q1</td><td>Q2</td><td>Q3</td><td>Q4</td></tr>
<tr><td>APP13007</td><td>已取得美國藥證</td><td>眼科手術術後疼痛發炎之治療</td><td colspan="20">製程放大研究及安定性研究</td></tr>
<tr><td rowspan="2">TSY-0110</td><td rowspan="2">一期前準備</td><td rowspan="2">HER2 陽性乳癌</td><td></td><td colspan="3">臨床試驗申請</td><td colspan="4">歐盟一期臨床試驗</td><td></td><td>臨床試驗申請</td><td colspan="6">多國三期臨床試驗</td></tr>
<tr><td colspan="20">製程優化</td></tr>
<tr><td>APP13002</td><td>二期前準備</td><td>眼前節感染症</td><td colspan="4">臨床前研究</td><td>臨床試驗申請</td><td colspan="4">505(b)(2)二期臨床試驗</td><td></td><td>臨床試驗申請</td><td colspan="6">505(b)(2)三期臨床試驗</td><td colspan="4">申請藥證</td></tr>
<tr><td>APP13002</td><td>二期前準備</td><td>呼吸道感染症</td><td colspan="5"></td><td colspan="3">臨床前研究</td><td>臨床試驗申請</td><td colspan="6">505(b)(2)二期臨床試驗</td><td></td><td>臨床試驗申請</td><td colspan="4">505(b)(2)三期臨床試驗</td></tr>
<tr><td>TSY-0210</td><td>臨床前試驗</td><td>具多重抗藥性細菌所引起之感染症</td><td></td><td colspan="5">臨床前研究</td><td>臨床試驗申請</td><td colspan="3">美國一期臨床試驗</td><td>臨床試驗申請</td><td colspan="5">美國二期臨床試驗</td><td></td><td>臨床試驗申請</td><td colspan="3">美國三期臨床試驗</td></tr>
</table>

3.本公司各項新藥專案之未來市場規模及市場定位(競爭力)

(1)本公司主要新藥專案之目標銷售市場規模

A.眼科藥物市場

從全球市場整體研發競爭情況來看，目前眼科藥物的研發熱度主要集中在視網膜病變、眼部炎症(例如手術後的發炎及疼痛)和感染、乾眼症和青光眼四大領域。手術治療是某些尚無有效藥物的眼科疾病的一線治療(例如、白內障等或是嚴重青光眼)。而在眼科手術後，眼科醫師處方類固醇眼藥水來控制術後的發炎及疼痛已是標準處置。

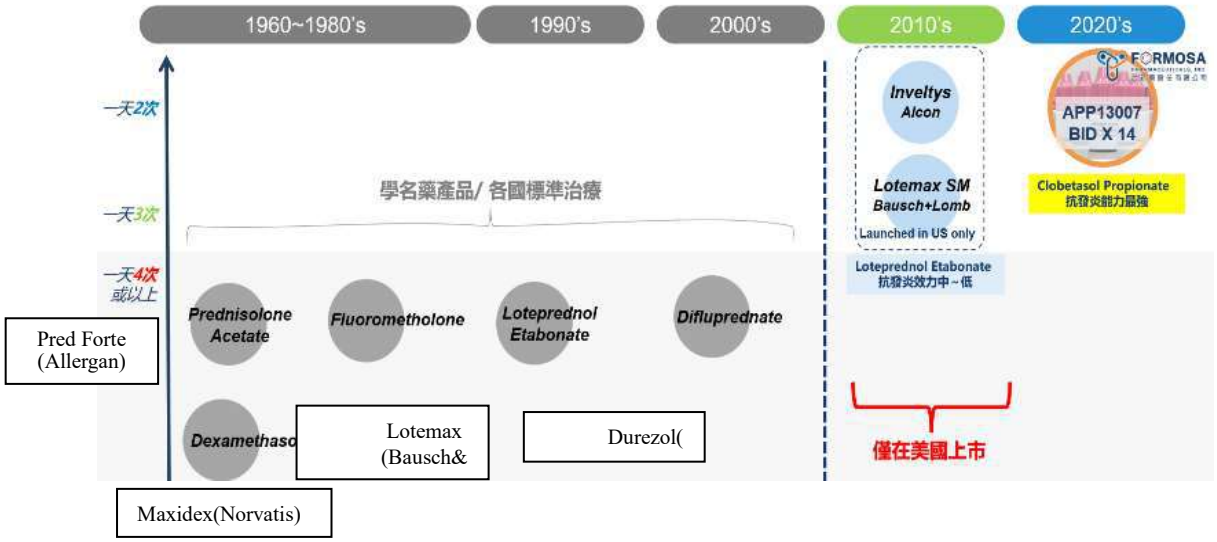
白內障手術是使用類固醇眼藥水的最大宗，11 個主要醫藥市場美國、中國、歐盟五國(英德法義西)、其他國家(日本、南韓、巴西、墨西哥)，現約有 1.52 億白內障患者，每年約發生 1,400 萬件白內障手術。依據本公司之美國、中國及巴西之合作夥伴及潛在合作對象所提供的市場資訊，以及 IQVIA MIDS 資料庫 2021 年之資訊，預估目前眼用類固醇的全球市場大約是 12.8 億美元(參考下圖三)。

圖三：白內障患者人數、手數量、市場規模

美國為全球最大的單一市場，根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約佔所有眼科手術的 60%；而 Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等佔 40%。接近 100%的患者都會接受相同的眼藥治療方案，包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水，終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元，其次第二大的市場是中國市場。鑒於美國為最主要也是最大眼用類固醇市場，故以下將針對美國市場的情況做深入的說明。

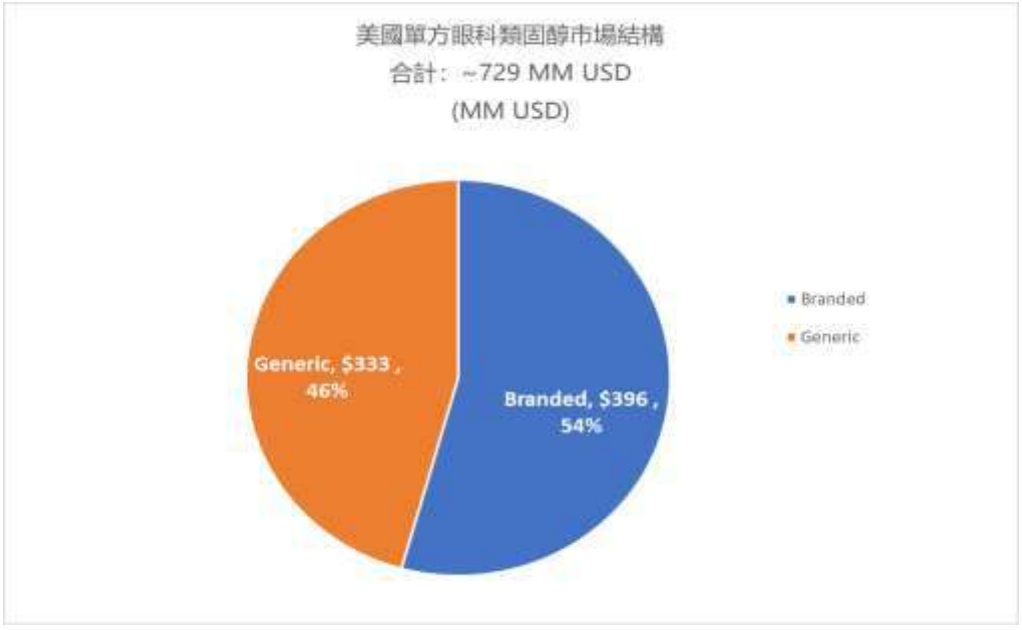
自 1960 年代美國開始有眼科類固醇眼藥水的上市，從主流標準治療為自 2008 年以前上市的一天點藥 4 次的產品，這些藥物均已有學名藥上市。在 2010 年代開始有一天點眼 3 次的 LotemaxSM 和一天點眼 2 次的 Inveltys 上市(參考下圖四)。

圖四、眼用類固醇的成份與上市年份、定位區隔



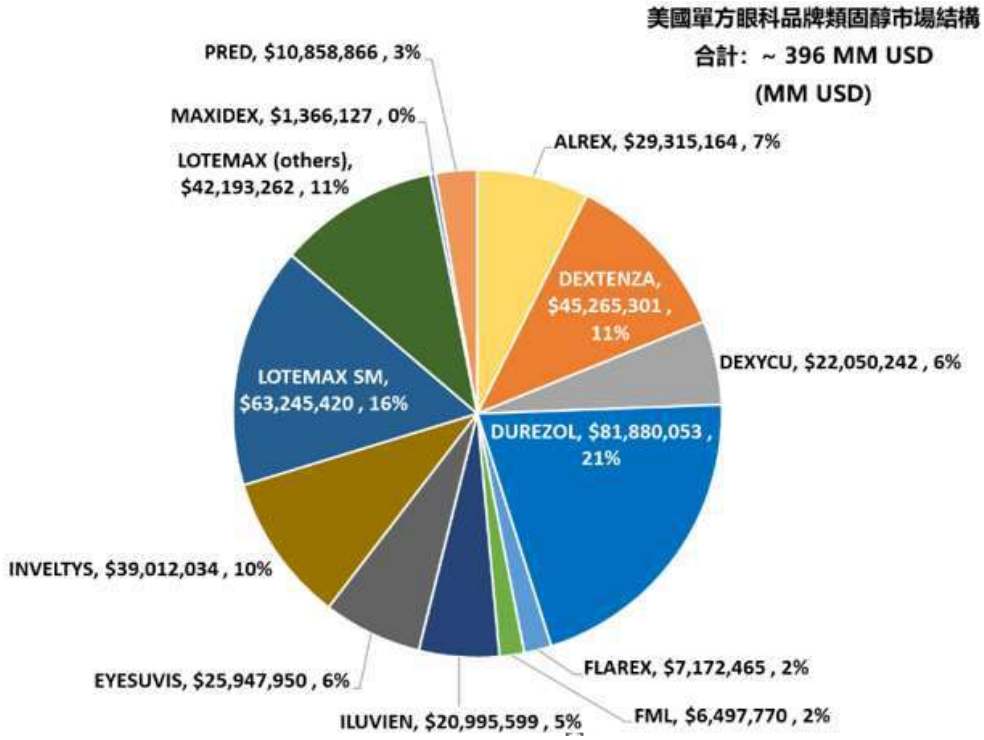
以 IQVIA MIDS 資料庫 2021 年資料分析，目前美國單方類固醇眼藥水的出廠價合計規模約為 7.29 億美元，當中 3.96 億美元是屬於品牌藥，約 54%(參考下圖五)。

圖五、眼用類固醇品牌藥與學名藥市場結構(學名藥市場規模為美金 333 百萬元，占市場份額 46%；品牌藥市場規模為美金 396 百萬元，占市場份額 54%，總市值約為美金 729 百萬元)



再進一步細分品牌藥市場，份額最大的為 Alcon 藥廠的 Durezol 約佔 21%，其後依序是 LotemaxSM、Dextenza 和 Inveltys 等藥物(參考下圖六)。

圖六、品牌眼用類固醇市場結構



B.HER2陽性乳癌生物藥市場

生物藥品具高特異性、療效佳與副作用低之優勢，而成為癌症患者首選的項目，多數生物藥上市後銷售增速快，往往能在短期內發展成為暢銷藥品。依據 IQVIA 公司的調查研究，2021 年全球生物藥品的市場規模約為 3,850 億美元，預估 2026 年全球生物藥品市場規模將達到 6,220 億美元，複合年成長率約 9~12%，高於全球藥品市場的成長率，並占全球藥品市場的 33%。

近 20 年來生物藥品規模快速成長，隨著這些生物藥的專利期限屆滿，許多暢銷生物藥品也創造了生物相似藥進入到市場的商機。生物相似藥的普及可抑制原廠藥的高藥價，有助於醫療支出的降低。各國衛生主管機關也逐漸完善生物相似性藥品上市審查規範，全球生物相似性藥品核准上市的數量也逐年增加。依據 IQVIA Forecast Link 的調查，2020 年全球生物相似性藥品的市場規模約為 179 億美元，預估至 2030 年市場規模將達到 750 億美元，複合年成長率為 15%。

生物藥品之抗體藥物複合體(ADC)在近年備受關注，ADC 癌症藥物是一種靶向療法，它結合了單株抗體的特異性和細胞毒性藥物的效力。通過靶向癌細胞表面的特定蛋白質將具細胞毒性的載荷(Payload)直接遞送至腫瘤細胞，相較於傳統化學療法相比提高了療效並減少對正常組織的傷害、減少副作用，從而徹底改變了癌症的治療前景。ADC 藥物市場規模在近幾年正以雙位數的增速不斷擴大，2022 年已達到近 73 億美元，年增幅達 32.9%。此前發表在 Nature 上的一篇文章報導，預計到 2026 年，全球已上市 ADC 藥物的市場規模將超過 164 億美元。

HER2 陽性轉移性乳腺癌約占所有乳腺癌亞型的 20%，一般被認為是治療效果不好、預後較差的乳癌類型。1998 年，FDA 批准首款 HER2 靶向療法 Trastuzumab (Herceptin®，賀癌平)單株抗體上市，從此改變了這類 HER2 陽性患者的治療模式。Trastuzumab 不僅將 HER2 陽性轉移性乳腺癌患者的存活率提高至 30%以上，也推動了臨床變革，使 HER2 陽性乳腺癌治療進入靶向和個性化治療時代。

Roche 在 Herceptin®取得成功後也在 HER2 乳癌市場上繼續推出生物藥產品包括 Pereda® (pertuzumab,賀疾妥)、賀癌平皮下注射劑、Phesgo® (trastuzumab+pertuzumab,賀雙妥皮下注射劑)以及 ADC 藥物 Kadcyla® (T-DM1,賀癌寧)以滿足在 HER2+乳癌治療上各種不同的治療處置及需求。以早期乳癌為例，可以看到 Herceptin®、Pereda®、Kadcyla®幾乎完全覆蓋手術治療、術前輔助治療、術後輔助治療的所有需求。TSY-0110 的研發標的 Kadcyla® (T-DM1, 賀癌寧) 為首個抗 HER2 ADC 藥物，由 Roche 於 2013 年 2 月上市。在著名的 EMILIA 研究中，相較於標準治療的化療藥物，Kadcyla®顯著延長了患者生存時間，中位總生存期(mOS)達到 30.9 個月。臨床研究的突破也最終轉化為真實世界治療的變革，Kadcyla®成為了國際公認的 HER2 陽性晚期乳腺癌標準二線治療藥物。

根據 GlobalData 針對 HER2 陽性乳癌的專門報告顯示，在 8 大醫藥國家(美國、英法德義西歐洲 5 國、日本、中國)在 2021 年約有 14.5 萬例的早期 HER2+乳癌患者以及約 12 萬例在不同階段的轉移性乳癌患者。預估 HER2+乳癌患者以及 HER2+乳癌藥物的市場規模的年複合成長率大約是 1.5%。

(2)本公司各項新藥專案之市場競爭力

A. APP13007

本公司 APP13007 將與美國銷售夥伴，透過對眼科醫師等進行專業推廣，醫師將對眼科術後患者開立 APP13007 處方箋，患者可憑該處方箋上網透過 Amazon Pharmacy 等專科藥局或是專科配銷商出貨，使藥品可以快速、即時、直接送到消費者手上。並透以下兩種方式爭取市場：

(A)透過療效優勢爭取，會鎖定推廣於重視療效的醫師，將傳統習慣開立 LotemaxSM 和 Inveltys 處方改成開立 APP13007 處方。

(B)透過安全性優勢爭取，會針對使用類固醇容易眼壓上升的人群，如使用眼科植入類固醇(Dextenza)或是 Durezol 等高眼壓發生率的產品，改成使用 APP13007 這種效果較好且眼壓發生率低的產品。

APP13007 的競爭優勢可摘要如以下八點，詳如下表所列示：(1)首次用於眼科新成份之超強效類固醇；(2)14 天 28 滴便利給藥方式優於競品，提昇用藥順從性；(3)起效快速優於競品，3 天 81%白內障術後患者疼痛解除；(4)抗發炎能力強優於競品，14 天後 58%白內障術後患者發炎完全解除；(5)療效具持續性優於競品，症狀緩解後，發炎及疼痛不再發者比例高；(6)臨床試驗證實，眼壓上升發生率低，不影響角膜內皮細胞健康；(7)製劑質感如水，滴眼時無異物感、無刺痛感；(8)藥物安定，奈米微粒藥物不隨時間發生凝集沈澱，確保藥物能有效傳遞。

藥品名	APP13007	Durezol	Dextenza	Inveltys	Lotemax SM
主成分	Clobetasol propionate	Difluprednate	Dexamethasone	Loteprednol etabonate	Loteprednol etabonate
類固醇類型	強	偏強	中	偏弱	偏弱
劑量	0.05%	0.05%	0.4 mg	1.00%	0.38%
劑型	眼藥水	眼藥水	侵入式（植入眼球持續給藥)	眼藥水	眼膏
療程	2週	3週以上	一個月	2週	2週
點眼次數	每日點眼2次	第1~2週每日點眼4次、第3週每日點眼2次，之後減量	不用點眼但須植入眼球持續一個月後再找醫生取出	每次點眼2滴，每日點眼2次	每日點眼3次
效果(前房發炎細胞=0的比率) 用藥組vs安慰劑組	Day8: 31% vs 12% Day15: 58% vs 17%	Day 8: 22% vs 8% Day15: 41% vs 11%	Day14: 52% vs. 31%	Day8: 29% vs 19% Day15: 50% vs 26%	Day 8: 29% vs 9% Day15: 48% vs 16%
效果(無疼痛感的比率) 用藥組vs安慰劑組	Day8: 85% vs 45% Day15: 89% vs 46%	Day 8: 58% vs 27% Day15: 63% vs 35%	Day8: 80% vs. 61%	Day8: 56% vs 41% Day15: 69% vs 48%	Day 8: 74% vs 49% Day15: 80% vs 47%
副作用(眼壓發生率)	1.4%	4%	6%	0.5%	0.3%
藥價	200美元	208美元	500美元以上	286美元	227美元

註: 網底粗體字為該藥品較具優勢之項目

B.TSY-0110

基於 TSY-0110 為 Kadcyla 的生物相似藥，其潛在使用者為具 HER2 陽性的乳癌患者，根據 GlobalData 於 2021 年的報告指出，在主要 8 大藥品市場(美、英、德、法、義、西等歐洲 5 國、日本、中國)於 2020 年 HER2 陽性乳癌患者人數估計為 19.6 萬人，預估 2030 年會成長至 23 萬人左右，市場規模會由 2020 年的 104 億美元成長至 120 億美元，年複合成長率約 1.5%。而 Kadcyla 在過去 9 年的銷售業績亦呈現顯著成長，2022 年全球銷售額約 22 億美元。

雖然目前 TSY-0110 尚未進入臨床試驗，且距離進入市場尚有 7~8

年左右之開發時間，再加上 TSY-0110 還沒有完成授權合約之簽訂，因此目前無法對於產銷能力的部分進行具體的分析與說明。但至今美國臨床試驗登錄網站 ClinicalTrials.Gov 上尚未有其他 Kadcyla 生物相似藥臨床試驗進行中，且歐盟 EMA 亦沒有相同產品審查中，因此 TSY-0110 可望成為領先進入市場的 Kadcyla 相似藥，並搶占原廠藥的市場商機。

C.APP13002

鑒於本研發專案仍在開發方向的探索中，因此無法評估分析產銷能力與市場定位，惟該專案確定是以 505(b)(2)法規路徑開發之專案，所以在分類上仍屬於新劑型/改良型新藥的範疇。

D.TSY-0210

鑒於本研發專案仍在開發初期，因此無法評估分析產銷能力與市場定位，惟以本公司的商業模式而言，會在產品進入臨床試驗並取得成功後展開對外授權並委外由銷售夥伴進行銷售活動。

4.新藥開發失敗或無法上市之風險及因應措施

(1)未來產品開發可能面臨失敗或無法上市之風險及因應措施

針對本公司目前研發進度較為領先之研發專案，APP13007、TSY-0110及APP13002這三項產品，說明產品開發之現況和預期開發之方向，以及因應失敗可採取之措施。

開發專案	適應症	劑型	區域	開發失敗風險	因應措施
APP13007	眼科術後發炎疼痛	多劑量奈米懸浮眼藥水	美國	於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 核准上市。	如主管機關未批准、未能如期上市，將解決該問題後進行補件，繼續完成上市工作。
			中國	後期開發階段，且有美國臨床數據支持。 風險可能會來自於收案進度的延遲導致進度落後。	
			其他市場	目前洽談各國中預估無須執行額外臨床試驗，風險主要會來自送件，與合作夥伴的法規能力、與當地政府關係有關。	現階段透過授權合約洽談、勤勉查核，降低來自合作夥伴能力上或策略上之風險。
	乾眼症	眼噴霧搭配專利給藥器(藥械合一)	美國	可從三期直接開始，合作夥伴具獨立完成新藥上市能力。 失敗風險可能來自臨床目標的選定或安全性目標。	與 Eyenovia 對臨床計畫、收案人數等進行審慎討論，並定時透過共同指引委員會對試驗進度和 Go/No-Go Decision 進行定期審視。

開發專案	適應症	劑型	區域	開發失敗風險	因應措施
	某皮膚疾病	外用液	美國等	Clobetasol 為廣泛運用在皮膚科之藥物。因安全性或藥效而失敗風險低。 惟屬於早期研發項目，需合作夥伴長期承諾與投入。	在這些藥物完成對外授權或商品化之前，台新藥均扮演製劑供應的角色，並由供貨中取得合理對價，無損失風險。
TSY-0110	HER2+ 乳癌	凍晶注射劑	歐盟 美國 其他市場	台新藥優先主要目標是確保臨床一期的成功以完成對外授權。風險可能會來自對患者的收案進度造成延遲或是試驗費用超出預期。	透過與台康生技的共同指引委員會對試驗進度和 Go/No-Go Decision 進行定期審視。 如原廠藥市場發生劇變或是臨床進展不如預期，可選擇終止開發或是與台康轉為開發其他同抗體 ADC 藥物。 開發費用為與台康生技共同分攤，如開發失敗或終止時，台新藥所受的損失也得到明顯控制，保障投資人。
APP13002	蒸發型乾眼症	多劑量奈米懸浮眼藥水	美國 中國	風險來自於從臨床前到臨床階段的轉譯，以及臨床功效指標的選擇上。	如概念驗證上有較高轉譯失敗風險，台新藥會評估是否終止眼科的開發，專注於吸入液或是選擇出售此藥物專案，往後扮演該藥物生產供應角色。
	鬼雀菌、NTM 等引起之肺部感染症	吸入液搭配霧化吸入器 (藥械合一)	美國 中國	風險來自於從臨床前到臨床階段的轉譯，以及臨床功效指標的選擇上。	如概念驗證結果不如期待，台新藥可選擇找尋其他呼吸感染症繼續測試或中止此開發。

(2)未來產品銷售狀況不佳之風險及因應措施

由於前述三個專案目前僅APP13007取得美國FDA藥證，將於2024年下半年度上市銷售，因此針對APP13007最大的兩個市場美國與中國，說明其銷售狀況不佳之風險及因應措施。

A.美國市場：

可能影響銷售的關鍵因素	因應措施
銷售資源的持續投入，人員推廣的到位程度	● 台新藥和 Eyenovia 將針對市場需求的應對、學術發表乃至於未來的適應症擴張等做協作，創造更多銷售推廣機會。 ● 運用 JSC 共同指導委員會的機制，督促 Eyenovia 落實銷售計畫。 ● 本合約設有最低淨銷售額條款，提供台新藥依事實終止合約的條件。
醫師將 APP13007 推薦給患者積極度	● 加強與 Eyenovia 協作於學會、學術發表等。必要時進行產品比較的小型臨床試驗，驗證產品優勢。 ● 加強 Eyenovia 自營產品的搭配銷售，未來可能上市的老花眼、近視產品具有比術前散瞳更大的市場基礎，並仍與眼科手術有關。 ● 如現有適應症在醫師的處方決策的影響力有限，長期規劃上來說，APP13007 將往乾眼症或葡萄膜炎等其他眼科炎症擴張，取得更多的處方或是更長期使用的機會。
患者使用線上專科藥局購藥的成熟度與接受度	● 線上藥物配銷已是不可逆的趨勢，發生問題可能性較低。 ● 投入公關、疾病注意喚起等強化對患者的曝光，使目標族群對產品及取得方式更熟悉。 ● 可強化產品網站的推廣及促銷活動，吸引更多醫師及患者前往了解產品及嘗試訂購。

B.中國市場：

可能影響銷售的關鍵因素	因應措施
中國大陸醫保財務結構穩定度	● 與遠大商議溝通進入醫保的時間點，建議維持自費藥物的市場進入模式。
醫保局對 APP13007 醫保核價結果	● 與遠大探討與其他眼科產品搭配銷售或是補貼的模式，爭取 APP13007 持續得到其行銷挹注。
政府當局對鼓勵國產藥的政策風向	● 如核價結果不盡理想，遠大可能減少對 APP13007 的行銷資源投入。

承銷商說明：

1.申請公司新藥開發之核心技術能力

經訪談申請公司係專注於開發臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域之專業新藥研發公司，擁有專屬的專利 APNT 奈米微粒製劑藥技術平台，目前主要產品線包含運用 APNT 技術平台開發之 APP13007 奈米懸浮滴眼液、以及 TSY-0110 抗體藥物複合體(ADC)之生物相似藥等多項研發專案。

申請公司之 APNT 為取得多國專利之藥物奈米化研磨技術平台，透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，為一種整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術，主要應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發，且使用 APNT 技術的懸浮製劑可以過濾滅菌實現無菌製劑的要求，大幅簡化生產流程及成本。

與其他技術相較，APNT 特色在於經過奈米化技術的 API，粒徑縮小到可通過無菌濾膜、粒徑可以調整且分佈集中、可保持藥物晶型，研磨過程操作溫度適當、不使用有機溶劑或具刺激性分散介質，降低汙染 API 之風險，除了 API 之外，所使用之賦型劑皆符合美國 FDA GRAS 安全等級。

APNT 奈米化技術的出現，賦予難溶性藥物新的可能性，提高新藥開發成功率、改良老藥開發新用途，並重啟未成功的研發專案。申請公司目前 APNT 鎖定高附加價值、高技術門檻的複雜製劑(如藥械合一的吸入劑及眼用製劑)作為研發方向，由於 APNT 技術平台開發之 APP13007 的美國三期臨床試驗解盲成功，可望促進其他藥廠導入 APNT 技術於其研發專案，幫助製藥公司突破 API 溶解度低、生體可用率不佳的障礙，並與申請公司在藥物及適應症的篩選和製劑設計展開研發工作。

現在生技產業鏈發展，藥物開發已走向分工模式，申請公司透過開發創新或與學研界的合作取得而啟動轉譯研究，將候選藥物帶入臨床試驗階段驗證其藥效及安全性。申請公司擁有專屬的專利 APNT 奈米微粒製劑藥技術平台，已成功運用開發 APP13007 奈米懸浮滴眼液獲得美國藥證，申請公司於新藥產業應具有一定地位。

申請公司目前在 APNT 奈米微粒製劑技術平台及 APP13007 奈米懸浮滴眼液等有關專利於全球已取得 123 件專利，涵括具有藥品研發能力主要國家以及全球主要醫藥市場，將可確保申請公司之商業利益，使其免於第三方侵害權利，亦確保申請公司及授權合作夥伴在其市場區域內得以獨享市場利益。此外，APNT 奈米微粒製劑技術平台所開發的配方具有獨特性，可支持各個 APNT 奈米微粒製劑申請獨立的製劑專利，幫助新藥強化其專利保護及延長專利的年限，整體而言，尚屬允當。

2.申請公司各項專案之研發進度及市場定位

(1)申請公司各項專案之研發進度

A. APP13007

APP13007 已成功於 2024 年 3 月取得美國藥證，並積極向全球展開授權活動，目前已分別於 110 年度、112 年度、113 年度完成中國及港澳、美國、巴西、中東及北非等 14 國之開發或商業化授權。

B. TSY-0110

目前 TSY-0110 已分別完成與歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規機構之科學諮詢會議並整合兩方之意見規劃一期臨床計畫，預計於 2024 年向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA (Clinical Trial Application) 後展開一期臨床試驗，並於一期臨床試驗完成後於全球進行三期臨床試驗。

C. APP13002

目前申請公司已完成安全性、安定性試驗等研究，正著手進行臨床前的概念驗證試驗。

D. TSY-0210

仍在開發初期，目前尚未有具體進入臨床試驗的時間。

(2)申請公司各項專案之市場定位

A. APP13007奈米懸浮滴眼液

目前眼科手術後用藥以控制發炎與疼痛的類固醇製劑大約可以分成三個市場區隔：(1)眼藥水劑型、類固醇單方製劑，如潑尼松龍眼藥水及氯替潑諾眼藥水；(2)非眼藥水劑型、類固醇單方製劑，如地塞米松眼內植入物或是眼內注射劑；(3)眼藥水劑型、類固醇與抗生素的複方製劑，如妥布霉素地塞米松眼藥膏。

申請公司之領先研發專案為透過 APNT®奈米微粒製劑技術開發之 APP13007 奈米懸浮滴眼液，為眼藥水劑型、類固醇單方製劑，以眼科手術後抗發炎及止痛為適應症。APP13007 之三期臨床試驗結果在統計學

上證明其療效顯著優於安慰劑($p<0.001$)，在 14 天療程中每天只須點眼兩次，病人用藥 3 天後，超過 8 成術後患者疼痛完全解除，超過 7 成患者在用藥 3 天後無任何眼痛再發。相較於其他市場上的競爭產品，APP13007 在療程期間僅 2 週，為最短療程；而與相同療程的競爭產品比較，APP13007 在每日點眼次數、總滴量皆優於其他競爭產品，可快速發揮療效並持續消炎止痛之特性，顯示 APP13007 之競爭優勢。

此外，APP13007 除了在眼科術後的抗發炎和止痛可以發揮藥效，由於類固醇的廣效性預期在如乾眼症、葡萄膜炎、過敏性結膜炎等其他的眼部炎症，甚至是眼科以外的炎症均有治療潛力，後續申請公司將與合作夥伴開發各種新適應症，這些適應症預期具備申請新適應症專利之潛能。APP13007 目前為多劑量眼藥水劑型，申請公司也評估未來規劃單支包裝(Unit Dose)或是藥械合一等不同劑型，預期將帶來不同的智慧財產及進一步攫取商業價值。

B. TSY-0110生物相似藥

有鑒於各國政府欲推行生物相似藥來降低原廠藥價之趨勢，且 ADC 生物相似藥之生產與整合門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla 生物相似藥開發的競爭，目前歐美亦尚未有已上市的 ADC 生物相似藥，且該藥物尚未有廠商進入臨床試驗階段，預期會有明顯的先進者優勢和進入障礙，阻絕其他競爭對手。申請公司 TSY-0110 ADC 生物相似藥有望成為首個在歐美上市的抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate)生物相似藥，預計將在 2032 年於歐美市場上市銷售進而確保取得藥品市場份額。

C. APNT奈米微粒製劑技術平台

申請公司之APNT奈米微粒製劑技術平台為取得多國專利之專屬藥物奈米化研磨技術平台，應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發，為一種透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，來整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術，以幫助該藥物增加其對治療部位的滲透能力及生體可用率。目前已經驗證應用範疇包括皮膚外用藥、眼科製劑、吸入劑、口服藥物；測試的藥物類型包括鎮痛、抗過敏、抗真菌、抗病毒、抗生素、類固醇、消化道用藥、腫瘤及呼吸道用藥等等。

申請公司利用 APNT®奈米微粒製劑技術平台所開發成功之眼科新藥 APP13007 已於 2024 年 3 月取得美國 FDA 上市核准。目前申請公司正運用 APNT 進行新藥 APP13002 之產品開發。APP13002 係使用非氟喹諾酮類藥物(fluoroquinolone)的原料藥，該原料藥具有多種眼前節感染症的治療潛力，包括細菌性結膜炎、眼瞼炎、瞼緣炎、乾眼症等，未來將進一步確認臨床應用族群後，以 505(b)(2)路徑展開眼科藥物二期臨床試驗。此外，該原料藥亦為因支氣管擴張症、囊狀纖維化、非結核分枝桿菌肺病及鐮漿菌性肺炎等多種肺部疾病所引起的呼吸道感染症的第一線治療藥物，申請公司計畫將此製劑應用於呼吸道感染症的吸入給藥上，以 505(b)(2)路徑展開肺部感染症藥物二期臨床試驗。

申請公司將利用已建立之專屬 APNT®奈米微粒製劑技術平台，透過自主研發或是與其他生技新藥公司共同開發奈米製劑的方式繼續開發其他具高市場需求、具高收益潛力的藥物。申請公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液之臨床成功，印證 APNT®奈米微粒製劑技術平台的可成藥性及對療效和安全性的效益，目前亦吸引多家藥廠、生技公司之關注及興趣，並主動尋求與本公司建立合作關係，可望促進其他藥廠導入 APNT 奈米微粒製劑技術於其研發專案之共同開發，進而陸續增加申請公司之研發專案並創造收益。

3.申請公司新藥開發失敗或無法上市之風險及因應措施

申請公司係一新藥研發公司，而新藥開發耗時冗長，從臨床前研究到藥證核發，需投入大量專業人才、時間及金錢，可能耗時十年以上，且各個階段均可能面臨失敗之風險，平均新藥上市成功率僅約 10%。申請公司研發團隊擁有美國及臺灣藥廠新藥開發經驗，橫跨創新藥、改良型新藥乃至學名藥或生物相似藥領域，申請公司選題專注於具有未被滿足醫療需求的領域，以較高研發成功率、較短開發時程的開發路徑，降低藥品開發過程的不確定性。

申請公司透過自有專利 APNT 奈米微粒製劑平台所開發之眼科新藥 APP13007，已於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市許可，美國授權合作夥伴 Eyenovia, Inc.預計於 2024 年下半年度於美國上市銷售。申請公司另一重點開發專案為生物相似藥 TSY-0110，已完成包括物化特性比較分析評估、生物相似性分析評估以及體外血漿培養試驗等臨床前試驗，並於 2021 年完成針對 TSY-0110 之 EMA 的科學諮詢會議(Scientific Advisory Meeting)，確認生物相似性及一期臨床試驗規劃得到了 EMA 的正面肯定。

TSY-0110 目前已分別完成與歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規機構之科學諮詢會議並整合兩方之意見規劃一期臨床計畫，預計於 2024 年度向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA (Clinical Trial Application)後展開一期臨床試驗。生物相似藥臨床試驗第三期中治療病人之藥品劑量需與原廠藥劑量一致，不須透過執行臨床試驗第二期，尋找藥品治療病人合適的劑量，故生物相似藥在完成臨床試驗第一期後，即可直接申請臨床三期試驗。生物相似藥品不同於新藥，臨床試驗三期不如預期之風險不高，應可降低無法研發候選藥物並商業化(臨床試驗不如預期)之風險，預期於 2031 年度取得歐美生物相似藥藥證，並於 2032 年度上市銷售，應屬可行。

申請公司亦採取開發 APP13007 之其他適應症(如乾眼症)，同時開發 APP13002 眼懸液及吸入液等，並持續推展 APNT 奈米微粒製劑技術平台，以避免單一藥物研發失敗帶來的風險，經評估應尚屬合理。

(二)各項新藥研發進入臨床試驗需巨額資金，未來資金規劃及可能面臨營運資金短絀風險與因應措施。

公司說明：

1.本公司未來五年資金需求

新藥開發時程長，各開發階段以人體臨床試驗所需投入金額最高，本公司 TSY-0110 Kadcyla® ADC 生物相似藥即將於 2024 年度展開歐盟一期臨床試驗，茲針對本公司之資金現況、未來資金需求及規劃、可能面臨營運資金週轉風險及因應措施說明如下：

(1)資金現況

本公司截至 2024 年 3 月 31 日之現金及約當現金新臺幣 309,435 千元，另為有效運用資金，本公司另承作一年內之按攤銷後成本衡量之金融資產計新臺幣 865,670 千元，可運用之資金總金額為新臺幣 1,175,105 千元。

(2)未來五年資金需求

本公司 2024 年度至 2028 年度預計投入之管理及研發費用、APP13007 生產成本及分潤等支出如下：

單位：新臺幣千元

項　目	截至2023年度已投入之專案開發費用	2024至2028年度預計投入成本與費用	合　計
管理費用		226,194	226,194
研發費用			
APP13007	991,508	181,062	1,172,570
TSY-0110	191,479	756,128	947,607
APP13002	1,357	208,260	209,617
新案開發費用		420,000	420,000
其他研發費用		179,838	179,838
購置設備		50,250	50,250
APP13007生產成本		402,862	402,862
支付共同開發分潤及開發里程金		284,777	284,777
合計	1,184,344	2,709,371	3,893,715

註 1：不含折舊與無形資產攤提費用。

註 2：APP13007 於美國執行之二期及三期臨床試驗，實際投入成本約 383,374 千元。

2.本公司未來五年資金規劃

(1)未來五年資金支出規劃

本公司未來五年度資金需求，主要係新藥研發及 APP13007 上市銷貨之生產製造成本，茲說明如下：

單位：新臺幣千元

項目	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	合計
管理費用	42,754	41,845	45,011	47,550	49,034	226,194
研發費用						
專案研發費用	269,595	592,759	166,983	74,245	41,868	1,145,450
新案研發費用	0	9,300	40,700	170,000	200,000	420,000
其他研發費用	36,445	33,688	35,338	36,475	37,892	179,838
購置設備	15,350	7,700	8,000	1,200	18,000	50,250
APP13007 生產成本	19,116	57,192	80,169	103,323	143,062	402,862
支付分潤及開發里程金	18,095	13,900	160,896	53,295	38,591	284,777
合計	401,355	756,384	537,097	486,088	528,447	2,709,371

A.管理費用

本公司依據未來營運計畫，預估人事成本及參加國內外生技展等費用，預計未來五年度之管理費用為新臺幣 226,194 千元，平均每年管理費用支出約為新臺幣 45,239 千元。

B.研發費用

(A)專案研發費用

主要係目前規劃進行的 TSY-0110 歐盟一期臨床試驗及製程優化研究，APP13007 製程放大研究及確效，APP13002 臨床前試驗研究與二期臨床試驗的相關費用。TSY-0110 歐盟一期臨床試驗預計於 2024 年下半年展開，於 2026 年底完成，一期臨床試驗總費用約為新臺幣(下同)492,224 千元，製程優化及生產臨床用藥約須支出 263,904 千元，未來五年合計為 756,128 千元；APP13007 製程放大研究及確效支出，及共同合作開發夥伴等之勞務費，未來五年合計約 181,062 千元；APP13002 將執行二項二期臨床試驗支出約 161,200 千元，加計臨床前試驗未來五年合計支出約 208,260 千元。

(B)新案研發費用

包含 TSY-0210 之預估開發成本，及為了永續經營公司，須於適當時機授權引進新案進行開發，預估未來五年度之投入成本。

(C)其他研發費用

係依據未來營運計畫，預估人事成本及專利維護等費用，未來五

年度之其他研發費用為 179,838 千元，平均每年研發費用支出約為 35,968 千元。

C.購置設備

主要係因應 APP13007 製程放大研究而購置之相關設備，預計未來五年度資本支出為 50,250 千元。

D.APP13007生產成本

APP13007 目前係委託臺灣藥廠生產，依本公司目前取得之報價、產出率及預估之銷售數量，預計未來五年度支付 CMO 藥廠 402,862 千元。

E.共同合作開發分潤及授權引進專案開發里程金

未來五年因 APP13007 授權收入、權利金收入及銷貨收入須支付予 AimMax Therapeutics, Inc.分潤 145,277 千元；TSY-0110 預計於 2026 年對外授權取得簽約金收入，依據與台康生技股份有限公司之新藥開發協議，支付分潤 93,000 千元予台康生技；依據與台耀化學股份有限公司之技術移轉合約，預計於 2026 年支付開發里程金 46,500 千元予台耀化學。

(2)未來五年資金流入規劃

本公司 2024 年 3 月底現金及約當現金新臺幣 309,435 千元，一年內之按攤銷後成本衡量之金融資產計新臺幣 865,670 千元，可運用之資金總金額為新臺幣 1,175,105 千元。若順利於 2024 年第 3 季辦理上市前增資發行新股 17,000 千股，可募集資金 833,000 千元，再加上未來五年授權收入及銷貨收入，台康生技股份有限公司依新藥開發協議挹注之臨床試驗費用，合計未來五年可運用資金為新臺幣 4,997,621 千元，應可支應未來五年資金支出。本公司 2024 年至 2028 年度預計資金流入如下：

單位：新臺幣千元

項目	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	合計
2024年3月底可運用資金	1,175,105					1,175,105
APP13007 授權收入	32,000	71,300	71,920	4,960	156,240	336,420
APP13007 銷貨收入及權利金收入	16,963	88,293	209,763	368,707	538,775	1,222,501
TSY-0110授權收入	0	0	186,000	0	0	186,000
其他專案授權收入	0	0	62,000	93,000	139,500	294,500
自台康生技取得之開發里程金	155,000	62,000	217,000	217,000	217,000	868,000
勞務收入	1,860	3,255	4,960	4,960	4,960	19,995
利息收入	12,210	12,653	11,531	12,529	13,177	62,100

項目	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	合計
2024年第3季辦理上市前現金增資	833,000	0	0	0	0	833,000
合計	2,226,138	237,501	763,174	701,156	1,069,652	4,997,621

A.APP13007授權收入、銷貨收入及權利金收入

眼科藥物市場最大的單一市場是美國市場，根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約佔所有眼科手術的 60%；而 Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等佔 40%。接近 100%的患者都會接受包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水，終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元。其次第二大的市場是中國市場，由於白內障手術及近視手術快速普及，目前市場規模約 1 億美元。本公司未來五年之營業收入主要來自於已簽約之美國市場，其次為中國市場，本公司依據已完成之授權合約，授權合作夥伴基於所在市場的同類藥物銷售現況、藥物給付趨勢、白內障等眼科手術量等，尚在洽談中之合約，及本公司之統計資料預估未來五年度可產生之營業收入。

(A)授權收入

APP13007 於 2024 年 3 月取得美國藥證，未來五年可自 Eyenovia, Inc.取得之開發里程金及銷售里程金約新臺幣 249,000 千元(美金 8,000 千元)。中國地區目前由授權夥伴遠大醫藥(中國)有限公司負責三期臨床試驗，2023 年 10 月第一位病人入組，預期於 2026 年取得中藥國證，未來五年可取得開發里程金約 46,500 千元(美金 1,500 千元)。巴西及中東授權夥伴將引用 APP13007 在美國進行臨床試驗及申請藥證之資料，以申請當地藥證。Cristalia 預計 2026 年取得巴西藥證。Tabuk 預計 2026 年取得沙烏地阿拉伯藥證，再以沙國藥證申請其他中東授權國家之藥證。本公司已簽訂之巴西及中東授權合約及其他地區洽談中合約之未來五年可取得之簽約金及開發里程金約 40,920 千元。

(B)銷貨收入及權利金收入

本公司委託符合 cGMP 臺灣藥廠生產製造奈米混合物及充填 APP13007，再供貨予授權夥伴，APP13007 於全球各地取得藥證後，將可為本公司創造銷貨收入及(或)權利金收入。預計於 2024 年下半年開始供貨予 Eyenovia，未來五年可取得之銷貨收入約 859,031 千元，中國地區預計於 2026 年開始供貨予遠大醫藥(中國)，截至 2028 年可取得之銷貨收入及權利金收入約 80,544 千元。巴西地區預計 2027 年開始供貨予 Cristalia。中東地區預計 2026 年開始供貨予 Tabuk。已簽訂之巴西及中東授權合約及其他地區洽談中合約之未來五年可取得之銷貨收入及權利金收入約 282,926 千元。

圖 1：根據 Frost & Sullivan 統計資料顯示，全球眼科疾病治療市場於 2019 年達 337 億美元，預估 2030 年市場將快速增長至 734 億美元。

圖 2：本公司依據美國、中國及巴西之合作夥伴及潛在合作對象所提供的市場資訊，以及 IQVIA MIDS 資料庫 2021 年之資訊，預估目前眼用類固醇的全球市場大約是 12.8 億美元。

B.TSY-0110授權收入

TSY-0110 為 Kadcyla®的 ADC 生物相似藥，其潛在使用者為具 HER2 陽性的乳癌患者，至今美國臨床試驗登錄網站 ClinicalTrials.Gov 上尚未有其他 Trastuzumab®生物相似藥臨床試驗進行中，歐洲藥品管理局 EMA 亦沒有以 Kadcyla®為標的之生物相似藥進入到臨床試驗階段，TSY-0110 於歐美市場預計可於 2032 年上市銷售，搶先取得原廠藥物在全球主要市場的市佔率。根據 Roche 的 2022 年年報顯示，Kadcyla®的全球銷售額達約 22 億美元。在 2023 年 8 月，由製藥公司 Seagen 發布其標靶藥物 Tukysa®與 Kadcyla®的對於治療 HER2 陽性乳癌腦轉移的三期合併臨床試驗成功，使得 Kadcyla®未來可以更廣泛地應用在乳癌腦轉移的案例中，強化 Kadcyla®之市場地位，減少受到同類藥物進入市場的衝擊。

依據美國聯邦法案生物製劑價格競爭和創新法 BPCI Act(Biologics Price Competition and Innovation Act of 2009) 與歐洲藥品管理局 EMA 的生物相似藥法規指引，生物相似藥開發目標是證明與原廠藥物的生物相似性，而不是證明所開發的生物相似藥的安全性及有效性。而依目前本

公司與生物相似藥廠的互動與反饋，在臨床前開發階段的生物相似性數據、製程穩定性、各種分析數據跟原廠藥物的相似性，及一期臨床試驗的一致性通常已經可以高度地預測三期臨床試驗是否能夠成功，使其判斷是否授權引進並接手展開三期臨床試驗及申請藥證。

生物相似藥三期臨床試驗的挑戰在於需要從原廠購買昂貴的藥品(對照組)，以及招募大量受試者，臨床試驗成本高昂。目前 TSY-0110 已經展現了與參考藥物 Kadcyla®之生物相似性以及在多批次的生產當中維持藥物的各種特性、規格的一致性。為控管資金與平衡新藥開發風險，本公司規畫於完成 TSY-0110 一期臨床試驗後，授權予具商業化能力之國際型及區域性生物相似藥公司。本公司參考國內同業生物相似藥之授權交易，且綜觀歐美醫藥市場，目前無其他 Kadcyla® ADC 生物相似藥進入臨床試驗，TSY-0110 有機會成為第一個進入歐美市場之 Kadcyla® ADC 生物相似藥，故本公司預估對外授權後可取得簽約金 186,000 千元(美金 6,000 千元)。

ADC 藥物市場規模及 Kadcyla®市場規模

資料來源：Global Data/Mordor Intelligence (2023)

C.其他專案授權收入

本公司規畫將 APP13002 用於開發治療眼前節感染症藥物及呼吸道感染藥物，以 505(b)(2)路徑展開二期臨床試驗，並依循 APP13002 中國地區授權模式，於完成二期臨床試驗後對外授權。APNT®奈米微粒製劑技術為一整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術，主要應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發，本公司鎖定高附加價值、高技術門檻複雜製劑作為共同合作開發方向。預估未來五年度之簽約金及開發里程金約為 294,500 千元。

D.自台康生技取得之開發里程金

台康生技依據 TSY-0110 之臨床試驗進度支付予本公司之開發里程金，未來五年度合計為 868,000 千元。

E.勞務收入

本公司依據歷史經驗估列之勞務提供服務，未來五年度合計約 19,995 千元，平均每年勞務收入為 3,999 千元。

F.利息收入

本公司依據資金狀況，以目前之利率條件估列之按攤銷後成本衡量之金融資產利息收入，未來五年度合計約 62,100 千元，平均每年利息收入為 12,420 千元。

G.2024年第3季辦理上市前現金增資

本公司預計於2024 年第 3 季完成上市前現金增資，募集資金833,000千元，依本公司之未來五年資金流出及資金流入狀況，以目前規畫之研發產品線，資金狀況尚足以支應，未來若有辦理現金增資之需求，將依董事會決議辦理相關事宜。

3.可能面臨營運資金週轉風險及因應措施如下：

(1)依據未來資金支出與資金流入規畫，預計未來五年度營運資金變動表

本公司預計於 2024 年第 3 季完成上市前現金增資，募集資金 833,000 千元，若不考慮此次上市前現金增資，本公司目前之資金及預計未來之現金流入，尚可支應未來五年之管理及研發需求。

單位：新臺幣千元

項　　目	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度
營業活動之淨現金流入(出)	(139,602)	(524,679)	240,032	208,617	561,146
投資活動之淨現金流入(出)	(127,110)	(7,700)	(8,000)	(1,200)	(18,000)
融資活動之現金流入	833,000	0	0	0	0
本期現金及約當現金淨增加(減少)數	566,288	(532,379)	232,032	207,417	543,146
期初現金及約當現金餘額	384,704	950,992	418,613	650,645	858,062
期末現金及約當現金餘額	950,992	418,613	650,645	858,062	1,401,208
按攤銷後成本衡量之金融資產餘額	865,670	865,670	865,670	865,670	865,670

(2)可能面臨營運資金週轉風險

單位：新臺幣千元

營業活動之淨現金流入(出)影響數							
	假設情況	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	合 計
1	APP13007 上市銷售預測調整 30%	(6,386)	(20,627)	(37,844)	(219,208)	(9,608)	(293,673)
2	TSY-0110 一期臨床費用增加 10%	(7,383)	(39,651)	(2,188)	0	0	(49,222)
3	TSY-0110 完成一期臨床後終止開發	0	0	(310,000)	(217,000)	(217,000)	(744,000)

營業活動之淨現金流入(出)影響數							
	假設情況	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	合 計
4	其他專案研發未進入二期臨床試驗	0	96,100	3,100	(93,000)	(139,500)	(133,300)
	1~4 小計	(13,769)	35,822	(346,932)	(529,208)	(336,108)	(1,220,195)
	期末現金及約當現金餘額	937,223	440,666	325,766	3,975	181,013	
	按攤銷後成本衡量之金融資產餘額	865,670	865,670	865,670	865,670	865,670	
5	自行負責 TSY-0110 三期臨床費用	0	0	(393,000)	(1,200,000)	(1,200,000)	(2,793,000)
	1、2、4、5 小計	(13,769)	35,822	(429,932)	(1,512,208)	(1,349,108)	(3,269,195)
	期末現金及約當現金餘額	937,223	440,666	242,766	(196,355)	(1,002,317)	
	按攤銷後成本衡量之金融資產餘額	865,670	865,670	798,436	0	0	

A.APP13007於各授權區域之藥證申請及上市銷售狀況受影響時

本公司迄今已簽訂四份授權合約，並依合約規定取簽約金及開發里程金。APP13007 已於 2024 年 3 月取得美國藥證，遠大醫藥(中國)目前執行之三期臨床試驗係依據已成功解盲之美國三期臨床試驗計畫書(Protocol)，解盲失敗機率低。巴西、中東地區及洽談中授權區域原則上皆接受 APP13007 於美國執行的三期臨床試驗數據，可直接引用美國藥證資料申請當地藥證。APP13007 之風險來自於延後取得藥證及上市銷售狀況未若預期。眼科藥物之主要市場為美國及中國，假設中國延後半年取證及上市銷售，已簽訂及尚未完成簽約地區之銷售數量保守以七成估算，未來五年度資金流入減少 293,673 千元。

B.TSY-0110一期臨床試驗費用增加

TSY-0110 預計於 2025 年完成一期臨床試驗，2026 年完成對外授權。風險可能來自於病人收案進度延遲或是試驗費用超出預期。目前一期臨床試總預算為 492,224 千元，假設收案進度延遲需要增加收案醫院等導致臨床試驗費用增加 10%，費用增加 49,222 千元。

C.TSY-0110完成一期臨床試驗後終止開發

若 Kadcyla®原廠藥物之市場發生劇烈變化或是臨床試驗結果未若預期，本公司於完成一期臨床試驗後無法對外授權取得 186,000 千元簽約金收入，台康生技無須支付開發里程金 651,000 千元，未來五年度資金流入減少 744,000 千元。

D.其他專案研發無法進入二期臨床試驗

APP13002 目前規畫開發治療眼前節感染症藥物及呼吸道感染藥物，目前仍在臨床前階段進行概念驗證中，若概念驗證結果不如預期，則本公司將不投入二期臨床試驗且無法取得授權收入，未來五年度之資金流入減少 55,800 千元。APNT®之共同開發品項無商業化價值，未來五年度之資金流入減少 77,500 千元。

E.TSY-0110完成一期臨床試驗由本公司繼續執行三期臨床試驗

本公司預估 TSY-0110 三期臨床試驗總成本約 3,000,000 千元，其中含包支付給臨床 CRO 公司及購買原廠藥物的費用，本公司基於資金控管考量，計畫於完成一期臨床試驗後對外授權，唯若授權交易條件不符合預期，且經商業評估後顯示進入 Kadcyla®原廠藥物市場仍有吸引力及獲利潛力時，本公司將考量自行執行多國多中心之三期臨床試驗，2026 年至 2028 年預估支出 2,793,000 千元。本公司之自有資金無法支應三期臨床試驗費用，至遲需於 2027 年度進行籌資或融資活動以達成開發目標。

綜上，若項次 5 不發生，項次 1~4 發生，2024 年至 2028 年現金流出增加 1,220,195 千元，本公司帳上資金尚可支應；若項次 3 不發生，項次 1、2、4、5 發生，2024 年至 2028 年現金流出增加 3,269,195 千元，2027 年資金短絀 196,355 千元，至遲需於 2026 年度進行籌資或融資活動。

(3)因應措施

新藥研發上市時程長，投資成本高，產生營業活動之淨現金流入時間久，若無法順利創造穩定之營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險。依本公司目前之資金及預計未來之現金流入，自有資金尚可支應未來五年之管理及研發需求，唯本公司仍需面對 APP13007 於各地上市銷售後之業績狀況、TSY-0110 之對外授權進展及其他專案之開發進度未若預期之風險。本公司擬定以下之因應措施：

A.強化與授權夥伴之溝通，主動提供各項協助。APP13007於全球各地上市銷售為本公司未來五年度之主要資金來源之一，本公司透過即時的電郵及定期會議討論臨床試驗、申請藥證及未來的行銷規畫，即時提供協助，確保產品順利開發及上市銷售。

B.在藥品開發階段，即參與國內外生技展會，主動尋求授權對象及建立關係，在適當的時機完成對外授權。

C.本公司申請股票上市後，將有更多元籌資方式，支應未來營運及研發專案資金需求。

綜上所述，本公司未來年度透過新藥授權、APP13007 上市銷售業績及現金增資應可以支應公司未來所需資金，本公司可運用資金充足無虞。

4.最近2年辦理現金增資及其效益

(1)2022 年度現金增資

A.計畫內容

(A)主管機關核准日期及文號：111年4月25日金管證發字第1110340125號及111年6月7日金管證發字第1110346144號。

(B)本次計畫所需資金總額：新臺幣629,000千元。

(C)資金來源：現金增資發行普通股14,810千股，每股發行價格為新臺幣34元，募集總金額為新臺幣503,540千元，並以自有資金及借款支應125,460千元。

B.計畫項目、預計運用進度及產生效益

(A)計畫項目及資金運用進度

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度
			2022 年第 3 季
充實營運資金	2022 年第 2 季	629,000	629,000
合　計		629,000	629,000

(B)預計可能產生之效益：本次現金增資所募得之資金將用於充實營運資金，以健全財務結構。

C.執行情形

(A)資金運用狀況

單位：新臺幣千元

計畫項目	執行狀況		截至 2022 年第3季	進度超前或落後之原因及改善計畫
充實營運資金	支用金額	預定	629,000	本次現金增資已依計畫執行完成
		實際	629,000	
	支用進度(%)	預定	100.00%	
		實際	100.00%	

(B)執行效益評估

單位：新臺幣千元

項　　目		2021年度	2022年7月
財務結構	負債比率	46.12%	39.54%
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率	12,801.82%	24,606.61%
償債能力	流動比率	565.65%	694.99%
	速動比率	504.10%	659.99%
流動資產		234,496	630,094
流動負債		41,456	90,662
負債總額		317,645	420,029

資料來源：本公司 2021 年度經會計師查核簽證之合併財務報告及 2022 年 7 月合併自結財務報表

本公司正處於藥物開發階段，須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險，現金增資係屬長期資金且為自有資本，可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金，同時健全財務結構，減少資金短絀之可能風險。本次辦理現金增資後，負債比率由 46.12%降至 39.54%，長期資金占不動產、廠房及設備比率由 12,801.82%增加至 24,606.61%，流動比率由 565.65%上升至 694.99%，速動比率亦由 504.10%上升至 659.99%。流動資產增加 168.70%，流動負債及負債總額增加 118.69%及 32.23%，財務結構及償債能力已獲改善。此次現金增資對於業務長期發展及公司永續經營均有正面效益。

(C)提升營運效益

單位：新臺幣千元

項　　目	2021年度(增資前)	2022年度(增資後)
營業收入	28,529	1,315
營業(損失)	(388,872)	(381,669)
每股(虧損)	(4.43)	(3.86)

資料來源：本公司 2021 年度及 2022 年度經會計師查核簽證之合併財務報告

2021 年之營業收入為 APP13007 授權予遠大醫藥(中國)取得之簽約金收入，2021 年至 2022 年間本公司之研發費用主係 APP13007 之三期臨床試驗費用。新藥開發上市時程長，因此產生營業收入之時點較長，此乃行業特性，故本次增資後雖 2022 年度仍為虧損狀態，然本公司 APP13007 已於 2024 年 3 月取得美國藥證，截至目前已成功授權遠大醫藥(中國)有限公司(中國及港澳地區)、Eyenovia, Inc.(美國)、Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (巴西)及 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company (中東及北非等 14 個國家)，本次現金增資充實營運資金以支應研發專案及經常性費用支出之效益已顯現。

(2)2023 年度現金增資

A.計畫內容

(A)主管機關核准日期及文號：112年4月27日金管證發字第1120339861號。

(B)本次計畫所需資金總額：新臺幣1,004,500千元。

(C)資金來源：現金增資發行普通股20,500千股，每股發行價格為新臺幣49元，募集總金額為新臺幣1,004,500千元。

B.計畫項目、預計運用進度及產生效益

(A)計畫項目及資金運用進度

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度
			2023 年第 2 季
充實營運資金	2023 年第 2 季	1,004,500	1,004,500
合　計		1,004,500	1,004,500

(B)預計可能產生之效益：本次現金增資所募得之資金將用於充實營運資金，以健全財務結構。

C.執行情形

(A)資金運用狀況

單位：新臺幣千元

計畫項目	執行狀況		截至 2023年第2季	進度超前或落後之原因及改善計畫
充實營運資金	支用金額	預定	1,004,500	本次現金增資已依計畫執行完成
		實際	1,004,500	
	支用進度(%)	預定	100.00%	
		實際	100.00%	

(B)執行效益評估

項　　目		2022年度	2023年第2季
財務結構	負債比率	46.76%	26.44%
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率	24,554.65%	58,825.34%
償債能力	流動比率	655.93%	954.99%
	速動比率	605.24%	931.00%
流動資產		456,314	1,378,331
流動負債		69,568	144,329
負債總額		340,941	477,633

資料來源：本公司各期經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

本公司正處於藥物開發階段，須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險，現金增資係屬長期資金且為自有資本，可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金，同時健全財務結構，減少資金短絀之可能風險。本次辦理現金增資後，負債比率由 46.76%降至 26.44%，長期資金占不動產、廠房及設備比率由 24,554.65%增加至 58,825.34%，流動比率由 655.93%上升至 954.99%，速動比率亦由 605.24%上升至 931.00%。流動資產增加 202.06%，流動負債及負債總額增加 107.46%及 40.09%，財務結構及償債能力已獲改善。此次現金增資對於業務長期發展及公司永續經營均有正面效益。

(C)提升營運效益

單位：新臺幣千元

項　　目	2022年度(增資前)	2023年度(增資後)
營業收入	1,315	31,172
營業(損失)	(380,862)	(283,036)
每股(虧損)	(3.86)	(2.59)

資料來源：本公司各期經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告

2023 年之營業收入為 APP13007 授權予遠大醫藥(中國)取得之開發里程金收入，2023 年因 APP13007 三期臨床試驗已完成，研發費用下降致營業損失減少。新藥開發上市時程長，因此產生營業收入之時點較長，此乃行業特性，故本次增資後雖 2023 年度仍為虧損狀態，然本公司 APP13007 已於 2024 年 3 月取得美國藥證，截至目前已成功授權遠大醫藥(中國)有限公司(中國及港澳地區)、Eyenovia, Inc.(美國)、Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (巴西)及 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company (中東及北非等 14 個國家)，本次現金增資充實營運資金以支應研發專案及經常性費用支出之效益已顯現。

承銷商說明：

申請公司為新藥研發公司，目前尚未有新藥產品生產暨上市銷售，日常營運雖有授權金收入(簽約金及里程碑金)及提供技術服務之勞務收入等營業收入與營業成本項目，惟占申請公司整體營運資金收入以及支出比重不高。經檢視申請公司申請上市年度及預計未來五年度主要費用支出項目，包含各項新藥開發專案之研發費用、管理、設備購置費用，以及未來 APP13007 之生產成本及支付分潤金及開發里程金等營運資金支出，如下表所示：

單位：新臺幣千元

項目	截至2023年度已投入專案開發費用	2024年度至2028年度預計投入成本與費用	合計
管理費用	—	226,194	226,194
研發費用			
APP13007	991,508	181,062	1,172,570
TSY-0110	191,479	756,128	947,607
APP13002	1,357	208,260	209,617
新案開發費用	—	420,000	420,000
其他研發費用	—	179,838	179,838
購置設備	—	50,250	50,250
APP13007生產成本	—	402,862	402,862
支付共同開發分潤及開發里程金	—	284,777	284,777
合計	1,184,344	2,709,371	3,893,715

資料來源：申請公司提供

經檢視上表，申請公司目前進行中以及未來五年預計開案進行之專案，主要有 APP13007(奈米懸浮滴眼液)製程放大研究及確效、TSY-0110(ADC 生物相似藥)歐盟一期臨床試驗及製程優化研究、APP13002(眼懸液及吸入液)臨床前試驗研究與二期臨床試驗等項目，未來五年預計投入製程放大、臨床試驗專案之研發金額合計達新臺幣 1,745,288 千元。因應 APP13007 未來上市銷售後增加之生產量，申請公司擬購置相關設備進行製程放大研究，預計未來五年度資本支出為 50,250 千元。另因 APP13007 將於 2024 年下半年度於美國上市銷售，申請公司係委託臺灣知名 CDMO 大廠台耀化學(股)公司及景德製藥(股)公司負責 APP13007 之奈米製程及產品充填，預計未來五年度生產成本為 402,862 千元。申請公司因授權、產品銷售等所產生之收入而應支付與共同合作夥伴及技術轉入對象之分潤或里程金預計為 284,777 千元。此外，申請公司預計未來五年度管理費用合計為 226,194 千元。

申請公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的新藥研發公司，擁有一個專屬的專利 APNT 製劑技術平台。申請公司目前研發專案中發展最快的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未上市銷售，其餘新藥產品尚處於開發或臨床實驗階段。目前營業收入主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入，然尚不足以支應研發資金支出，申請公司仍需透過融資對外取得資金，才得以籌措充足資金支應研發。申請公司最近三年度資金規劃，主要來自於 2022 年度及 2023 年度辦理現金增資 503,540 千元及 1,004,500 千元，以及 2024 年度擬透過上市前現金增資 883,000 千元作為近期主要營運資金來源。

經檢視申請公司 2022 年第 2 季經會計師核閱之合併財務報告，申請公司現金及約當現金為新臺幣 124,083 千元，由於 APP13007 兩項三期臨床試驗結果於 2022 年 8 月出爐，尚需支付臨床試驗費用，另考量未來製程放大、人事成本、國內外參展等營運資金需求，申請公司於 2022 年度辦理現金增資應屬合理，改善財務結構及償債能力之效益亦已顯現。經檢視申請公司 2022 年度經會計師查核簽證之合併財務報告，申請公司現金及約當現金為新臺幣 267,338 千元，按攤銷後成本衡量之金融資產 153,550 千元，可運用資金總額 420,888 千元。新藥研發上市時程長，投資成本高，產生營業活動之淨現金流入時點久，若無法順利創造穩定之現金流入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險。申請公司為降低未來營運及財務上之風險，於 112 年度辦理現金增資以持有長期性營運資金應屬合理，截至 2024 年 3 月底，申請公司營運資金總額為新臺幣 1,175,105 千元，該次現金增資對申請公司長期業務發展及永續經營均有正面效益。另依據申請公司各項專案開發期程，TSY-0110(歐盟)預計 2024 年第 3 季進入一期臨床試驗，APP13002(美國 505(b)(2)，眼前節感染症)預計 2025 年度進入二期臨床試驗，以及 APP13002(美國 505(b)(2)，呼吸道感染症)則預計於 2026 年度進入二期臨床試驗，應可加強投資人對申請公司之信心，未來順利募集完成所需資金。

申請公司除透過現金增資籌措資金外，目前研發專案中發展最快的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA

新藥上市核准，預計於 2024 年下半年度於美國上市銷售，並由申請公司供貨予美國授權對象 Eyenovia, Inc.。中國及港澳地區授權對象遠大醫藥(中國)三期臨床試驗已於 2023 年第 4 季展開，預計 2026 年度取得藥證並開始供貨。巴西及中東與北非等 14 國亦於 2024 年 1 月及 4 月成功將商業化權利授權予合作夥伴，將引用 APP13007 於美國進行臨床試驗及申請藥證之資料直接申請當地藥證，預計 2026 年度取得藥證，並分別於 2027 年度及 2026 年度開始供貨。申請公司將透過對外授權及供應當地產品銷售之方式取得資金，預計將陸續取得 APP13007 之授權金、里程金、銷售分潤及銷貨收入等，用於支應公司未來的研發以及營運資金支出。

申請公司另一研發重點 TSY-0110ADC 生物相似藥為開發用於治療乳癌之抗體藥物複合體(Antibody-Drug Conjugate. ADC)藥物，依照申請公司匯總歐盟藥品管理局(EMA)以及美國食品藥物管理局(FDA)的諮詢結果，三期臨床試驗將以美國及歐盟為主，採多國多中心方式進行，規模更龐大，預算成本更高。依申請公司之規畫，將透過國際藥廠之財力資源，加速三期臨床試驗進度，藉由藥品上市銷售回收投入成本並創造營運績效。至今美國臨床試驗登錄網站 ClinicalTrials.Gov 上尚未有其他 Kadcyla®生物相似藥臨床試驗進行中，歐盟 EMA 亦沒有以 Kadcyla®為標的之生物相似藥進入臨床階段，TSY-0110 可望成為首波進入歐美市場的 Kadcyla®生物相似藥，搶占原廠藥物在全球主要市場的大餅。申請公司目前已在各生技展會推廣 TSY-0110 之專案，目標於 2025 年度完成一期臨床試驗後對外授權取得簽約金。若申請公司逐步完成 TSY-0110 開發期程，可消弭新藥開發之不確定因素，提高取得授權金、里程金與銷售分潤之可能性。

若申請公司 APP13007 於各區域取得藥證時程延後，或上市銷售不如預期之情況下，如申請公司保守預估中國藥證延後半年取得及上市銷售，其餘地區銷售數量以七成估算，即便申請公司未辦理 2024 年度預計 IPO 現金增資，依據申請公司編製之營運資金變動表，尚有足夠營運資金可供支用。新藥開發時程長，不確定性風險高，若 TSY-0110 臨床一期試驗期間延長導致費用增加 10%，或完成臨床一期試驗後未能成功授權或終止開發，不考慮 IPO 現金增資，申請公司營運資金亦尚可支應。唯若 TSY-0110 由申請公司繼續執行臨床三期試驗，由於新藥開發階段中以三期臨床試驗費用最高，需要從原廠購買昂貴的生物製劑，以及招募大量受試者，申請公司將會有資金需求，依據申請公司編製之營運資金變動表，至遲需於 2027 年度籌措資金以支應開發成本。

假設未發生 TSY-0110 由申請公司執行臨床三期試驗之情事，而其他假設情況皆發生，依據申請公司編製之營運資金變動表，尚有足夠營運資金可供支用。假設未發生 TSY-0110 完成一期臨床後終止開發之情事，而其他假設情況皆發生，依據申請公司編製之營運資金變動表，至遲需於 2026 年度籌措資金以支應開發成本。

申請公司於 2021 年度完成 TSY-0110 之歐盟 EMA 的科學諮詢會議(Scientific Advisory Meeting)，確認生物相似性及一期臨床試驗規劃得到了 EMA 的正面肯定，目前正在進行臨床試驗用藥的生產及製程放大的驗證，整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規主管機關的意見，規劃適合於全球申請上市之臨床

試驗，預計於 2024 年度展開一期臨床試驗。生物相似藥品不同於新藥，臨床試驗三期不如預期之風險不高，應可降低無法研發候選藥物並商業化(臨床試驗不如預期)之風險，若由申請公司進行臨床試驗三期，將於適當時機辦理籌資或融資活動以籌措營運資金完成開發目標。申請公司依 TSY-0110 開發時程，規劃於 2031 年度取得歐美的生物相似藥藥證，最快可於 2032 年於歐盟成員國上市銷售，應屬合理可行。

申請公司主要透過現金增資以及預計未來新藥上市銷售或開發完成將取得授權金、里程金、銷售分潤及銷貨收入等方式，支應未來營運及研發資金，此為一般新藥開發公司籌措營運資金管道，申請公司亦已擬定相關因應措施，若申請公司可順利完成各階段開發期程，應可降低未來新藥開發及營運風險。

會計師說明：

1.未來五年資金需求及規劃

經查台新藥公司截至 2024 年 3 月 31 日帳上之現金、約當現金及按攤銷後成本衡量之金融資產－流動共計新台幣 1,175,105 千元，又經取得台新藥公司未來五年資金需求及規劃，台新藥公司估計未來將持續投入研發、購置設備及生產成本等資金流出共計新台幣 2,709,371 千元，並估計因授權、銷貨及現金增資等資金流入共計新台幣 3,822,516 千元。

本會計師茲針對各主要項目預估基礎評估說明如下：

(1)營業收入

申請公司預計未來收入來源主係授權收入、銷貨收入、權利金收入及勞務收入四類，就其預估未來收入來源之合理性分別說明如下:

A.授權收入

經查 APP13007 已於 2024 年 3 月取得美國藥證，經本會計師檢視合約及 FDA 移轉之文件，台新藥公司於 2024 年可自 Eyenovia 取得開發里程金約美金 3,000 千元，後續銷售里程金約美金 5,000 千元。又經訪談台新藥公司並檢視合約，目前中國地區由授權夥伴遠大醫藥(中國)於 2023 年始進行三期臨床試驗，預期於 2026 年取得中國藥證，將產生美金 1,500 千元之授權收入，經檢視台新藥公司之重大訊息並訪談台新藥公司，其於美國地區花費約三年多時間完成三期臨床試驗，並取得藥證。與台新藥公司預期取得中國藥證之時間並無重大差異。又經訪談台新藥公司目前已與巴西及中東授權夥伴約定將引用 APP13007 美國臨床試驗及藥證資料，申請當地藥證，預計擬於 2026 年取得巴西藥證及沙烏地阿拉伯藥證，再以沙國藥證申請其他中東授權國家之藥證，經檢視台新藥公司與巴西及中東授權夥伴合約約定授權金分別為美金 200 千元，且台新藥公司目前尚與五到六個地區進行洽談中，估計產生授權金約為美金 1,000 千元，該估計尚屬保守。

TSY-0110 為 Kadcyla®的 ADC 生物相似藥，經訪談台新藥公司，公司預計於臨床一期後積極尋找授權對象，並預計於 2025 年完成一期臨床

試驗，2026 年完成對外授權，經訪談了解該專案目前已獲得歐洲藥品管理局(EMA)的科學諮詢會議正面肯定，並擬於 2024 年送出歐盟臨床試驗申請 CTA (Clinical Trial Application) 後展開一期臨床試驗，經參考生物相似藥公司台康生技公司，其生物期相似藥 EG1206A 臨床一期開始至成功時間約為一年，故台新藥公司估計於 2025 年完成一期臨床試驗，並於 2026 年完成對外授權，尚屬合理。而台新藥公司預估對外授權後可取得簽約金美金 6,000 千元，經參考 Global Data/Mordor Intelligence 中 Kadcyla®市場規模將於 2023 年達到美金 2,060,000 千元，故台新藥公司預估之授權金美金 6,000 千元，尚屬保守。

經訪談了解台新藥公司規劃將 APP13002 用於開發治療眼前節感染症藥物及呼吸道感染藥物，並擬於完成二期臨床試驗後對外授權。而該專案係為 APP13007 相似藥，於 2024 年公司已有成熟之技術取得 APP13007 之藥證，故公司評估預計將於五年內完成 APP13002 完成二期臨床試驗，尚屬合理，並估計將可授權美金 9,200 千元，經參考台新藥公司已授權之 APP13007 之美國及中國授權金總額約為美金 9,500 千元，其 APP13002 授權金尚屬保守。

B.銷貨收入及權利金收入

經訪談台新藥公司已規劃購入生產 APP13007 之設備，並已委託符合 cGMP 台灣藥廠生產製造奈米混合物及充填 APP13007，而台新藥公司從 2024 年起將陸續取得多國藥證，依據台新藥公司美國、中國及巴西之合作夥伴及潛在合作對象所提供的市場資訊，以及 IQVIA MIDS 資料庫 2021 年之資訊，預估目前眼用類固醇的全球市場每年約為美金 1,280,000 千元。故台新藥公司估計未來五年因銷貨收入及權利金收入產生約美金 40,000 千元之現金流入，尚屬保守。

C.勞務收入

依據台新藥公司歷史提供之勞務服務，每一勞務服務可獲得之收入約 388 千元至 740 千元不等，平均一個專案需花費 20~30 天，經詢問台新藥公司一年估計可至少提供 12 個專案之服務，故台新藥客戶估計一年約可因提供勞務服務獲取 3,999 千元，尚屬保守。

(2)其他現金流入

A.台康生技分潤合約里程金

與台康生技分潤合約之標的為專案 TSY-0110，該專案預計於臨床一期後積極尋找授權對象，並預計於 2025 年完成一期臨床試驗，2026 年完成對外授權，經檢視分潤合約，於臨床一期完成台新藥公司可收取台康生技分潤合約里程金約美金 7,000 千元，並於臨床三期啟動後可再收取美金 21,000 千元之分潤合約里程金，經檢視分潤合約，並參考生物相似藥公司台康生技公司，其生物期相似藥 EG1206A 臨床一期開始至成功時間約為一年，且生物相似藥之臨床設計係從臨床一期後可直接進入臨

床三期，綜上所述台新藥公司估計未來五年內可取得之開發里程金美金28,000 千元，尚屬合理。

B.利息收入

台新藥公司目前存有定存台幣 865,670 千元，依台新藥公司帳上定存平均利率條件 1.93%估列定期存款利息收入，平均每年利息收入為16,707 千元，與台新藥公司估列之平均每年利息收入 12,420 千元，無重大差異，尚屬合理。

C.2024年第3季辦理上市前現金增資

經訪談台新藥公司預計於 2024 年第 3 季完成上市前現金增資，募集資金新台幣 833,000 千元，而台新藥公司於 2022 年及 2023 年現金增資分別募集資金新台幣 629,000 及新台幣 1,004,500 千元，故台新藥公司預計 2024 年能成功募集資金新台幣 833,000 千元之計畫，尚屬合理。

(3)管理費用

經查台新藥公司 2023 年管理費用為 40,202 千元，而台新藥公司經考量未來人員增加及參加國內外生技展等，評估未來五年管理費用支出約逐年成長 3%~5%，尚屬保守。

(4)研發費用及分潤、授權引進專案開發里程金

經查台新藥公司 2023 年度之研發費用為 270,181 千元，而台新藥公司規劃未來五年之支出經排除 2025 年因 TSY-0110 一期臨床試驗產生之較大筆支出外，平均為 277,385 千元，與 2023 年實際發生之金額差異不重大。又台新藥公司基於公司前述實驗進度預估未來五年度因產生營業收入而須付予 AimMax Therapeutics,Inc.、台康生技股份有限公司及台耀化學股份有限公司之分潤或開發里程金為 284,777 千元，係依照合約規定估列，經檢視其相關合約估計尚屬合理。

(5)購置設備及 APP13007 生產成本

APP13007 已取得藥證，為製程放大研究台新藥公司擬購置新台幣50,250 千元之相關設備，經訪談台新藥公司目前係委託台灣藥廠生產，台新藥公司以目前取得之報價、產出率計算出製劑充填批量為 40kg 時，設算之生產成本為每瓶新臺幣 244 元，放大到至 80kg，每瓶生產成本為新臺幣 127 元，而後放大至 320kg 每瓶生產成本為新臺幣 45 元，經取得台新藥公司銷售估計並經檢視其相關計算，預計未來五年度支付 CMO 藥廠新台幣402,862 千元，尚屬合理。

2.可能面臨營運資金週轉風險及因應措施

(1)新藥開發及臨床試驗失敗之風險

各個新藥開發階段，包含臨床試驗是否成功之不確定因素，均影響新藥上市之時程，若開發失敗則承擔新藥無法上市之風險，經了解台新藥公司積極參與國內外生技展會，主動尋求授權對象及建立關係，在適當的時機完成

對外授權，且台新藥公司將積極強化與授權夥伴之溝通，主動提供各項協助，以降低新藥開發及臨床試驗失敗之風險。

(2)APP13007 上市銷售不如預期

台新藥公司透過即時的電郵及定期會議討論臨床試驗、申請藥證及未來的行銷規劃，即時提供協助，確保產品順利開發及上市銷售，且台新藥公司將積極強化與授權夥伴之溝通，主動提供各項協助，以降低銷售不如預期風險。

3.最近2年辦理現金增資及其效益

經取得台新藥公司 2023 年及 2022 年經主管機關核准之現金增資變更登記表、董事會議事錄及健全營運計畫追蹤表，確認台新藥公司已依其健全營運計畫執行計畫。

並檢視其辦理現金增資後財務結構比率，確認其負債比率下降，長期資金占不動產、廠房及設備比率、流動比率及速動比率上升，可由此得知其財務結構及償債能力已獲改善，故現金增資對於台新藥公司業務長期發展及永續經營有正面效益。

(三)與共同開發商AimMax合作之合理性、必要性、專利權歸屬，暨服務費用及分潤模式等權利義務關係。

公司說明：

1.AimMax Therapeutics, Inc.之介紹

AimMax 透過與策略夥伴合作引進授權、探索新藥、或共同開發的方式，參與生物製藥公司在不同階段的研究和開發。AimMax 於 2017 年由具有多種不同專業及實務的醫藥研發專業人士所創立，其創始人兼執行長為藥理學博士 Laurene Wang(王樂華博士)，AimMax 之核心專業包括：

- 毒理學和安全藥理學：設計和分析關鍵研究，以確保藥物實體評估中 ADMET (吸收、分佈、代謝、排泄和毒理學)參數的全面性。
- 化學製造與管制 (CMC)：分析原料藥和藥品製造中的關鍵參數，並開發穩固且可複製的製程。
- 轉譯醫學：運用對於藥物和疾病的科學知識，將實驗室的早期成果進一步開發為先導物(Lead)，進而在臨床上具體驗證。
- 臨床試驗設計與執行：結合創新試驗設計和數據分析，將臨床試驗效率和關鍵試驗的成功率提升至最大化。
- 法規和商業策略：從法規面以及終端市場考量為定位產品，以取得最理想臨床處方優勢以發揮最大商業潛力。

AimMax 目前之產品線組合，除 APP13007 取得美國藥證外，其餘研發品項尚未進入臨床試驗階段。

2.聯盟合約、工作說明書(SOW)與終止合約

(1)簽訂聯盟合約之必要性及合理性

本公司原為台耀化學 100%持股之子公司，程正禹董事長於創立本公司初期深感生技新藥專業人才難覓，縱使有好的研發專案與研發人員，若不懂製程製劑開發、專利智財、臨床試驗法規與臨床試驗規劃、商業化可行性評估與分析等知識，研發專案無法商品化上市銷售，因此程正禹董事長於生物科技產業蓬勃發展且有大量優秀人才的美國尋找新藥開發人才。

王樂華博士係於 2013 年底透過人際網絡介紹，重新連絡上原來同為臺灣大學藥學系的系友-程正禹董事長(學長)，當時王樂華博士已在美國從事轉譯醫學、臨床研究與試驗、法規及商業策略等顧問，並有協助美國與臺灣生技公司進行新藥早期開發計畫之經驗，經程正禹董事長一年多的接觸了解後，擬借重王樂華博士在新藥領域開發之豐富經驗，故邀請王樂華博士擔任顧問。2017 年間程正禹董事長希望王樂華博士能將更多的時間投入本公司，培育本公司之研發人員，原本希望邀請王樂華博士返回臺灣擔任總經理一職，然王樂華博士赴美深造後，一直留在美國生技領域工作，已習慣美國生活環境，表達無意願回到臺灣工作，但她同意將自身之新藥開發經驗傳授予本公司之研發人員。

程正禹董事長與王樂華博士商議聯盟合約費用時，係參酌美國薪資水準，以及王樂華博士擔任顧問之經驗，經雙方協商後，本公司支付服務費每季美金 70 千元，每年共計美金 280 千元，由本公司和王樂華博士領導之 AimMax 簽訂聯盟合約，AimMax 提供諮詢服務，包括討論潛在新藥專案之相關知識產權、開發、商業化商品之機會，並協助進行談判，合約期間為 2017 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日止，若未於合約到期前 30 天內提出不續約之書面通知則自動續約 3 年。本公司於 2024 年 5 月，以提供潛在新藥評估之服務範圍，委託兩家國際生技顧問公司進行報價，SCENDEA Ltd 之服務費為每年美金 300 千元，PSC Biotech Corporation 之服務費為每年美金 360 千元。依據美國勞工統計局(U.S. BUREAU OF LABOR STATISTICS)之統計資料顯示，2017 年 7 月至 2024 年 4 月之消費者物價指數成長 28.09%，以此物價指數換算本公司每年支付予 AimMax 之金額約為美金 359 千元，介於兩間顧問公司之報價區間內。

(2)簽訂工作說明書(Statement of work；SOW)之必要性及合理性

當雙方認為所評估之產品或智慧財產權有商業開發潛力時，本公司將透過工作說明書(SOW)委託 AimMax 提供進一步的服務，以評估是否引進授權或投入產品開發。2017 年 8 月 21 日至 2018 年 6 月 11 日止，本公司與 AimMax 共簽訂六份工作說明書(SOW)，並約定以時薪美金 400 元的費率支付費用。本公司參考 2012 年度與 Accellient Partners LLC 簽訂之服務合約，依顧問專業領域不同，每小時之費率為美金 250 元至美金 450 元，王樂華博士與其顧問團隊資歷較為資深，每小時收取美金 400 元應屬合理。六份工作說明書(SOW)之委託事項及實際費用如下表所示：

SOW	生效日期	技術擁有者	標的物	實際費用(美金)	委託事項
1	2017/08/09	國家衛生研究院	DBPR116 (關鴉片類受體變構調節劑)	服務費 113,760 元 實支實付 12,925 元	主係對國家衛生研究院提供的資料進行相關評量，並評估與標的物及一系列相關化合物開發有關的潛力與責任。尋求臨床試驗核准與開發適應症時應採取/進行的方法與研究以及商業化計畫編寫建議書。協助授權、智財權保護等之協商。
2	2017/10/01	Oncomytryx	Anti-FAP ADC Drug	服務費 23,420 元	對標的物的胰臟癌適應症之市場分析、商業潛力及競爭環境進行技術工作與戰略評估，並對此提出觀點，但不進行科學目標驗證評估。
3	2017/10/01	Activus	APP13002	服務費 14,840 元	展開技術工作與戰略評估，並就標的物智財權的眼科疾病適應症之市場分析、商業潛力與競爭環境提出相關觀點與建議。
4	2017/12/01	台耀化學	Pristinamycin	服務費 20,520 元 實支實付 44,472 元	展開技術工作與戰略評估，並就標的物及其衍生物的潛在醫療用途、未被滿足的需求及潛在問題或風險提出見解與建議。
5	2018/02/01	台耀化學	ado-trastuzumab emtansine biosimilar (Kadcyla)	服務費 16,860 元	辨識在生物製劑開發方面具備相關技術及藥物法規監管專長的適當顧問。 在制定 IND 授權計畫的過程中進行檢視及提供戰略指導，包括申請、準備及參加美國食品暨藥物管理局的送件前會議 (pre-IND meeting)。
6	2018/05/01	擬自行開發生物相似藥	Bevacizumab (Avastin)	服務費 31,640 元 實支實付 2,100 元	辨識在美國開發眼科產品與生物相似藥方面具有相關臨床與監管專業知識的適當顧問，以及在美國銷售與行銷眼科產品方面具有相關行銷與商業化專業知識的適當顧問。評估 Bevacizumab 生物相似藥在美國用於治療濕性老年性黃斑部病變的開發與商業化之潛力與風險。總結評估結果並提出建議。

(3)簽訂終止合約之必要性及合理性

本公司考量對於新藥商業化開發、新藥開發專案之臨床試驗設計與執行、法規路徑選擇與準備，透過從商業化諮詢到共同開發 APP13007 之經驗已有充足了解，經評估不擬繼續委請 AimMax 提供潛在新藥開發機會之諮詢服務，故雙方於聯盟合約到期前，於 2023 年 6 月 15 日簽署終止合約，同意聯盟合約於 2023 年 6 月 30 日終止，應屬合理。

(4)專利權歸屬

聯盟合約係由 AimMax 提供潛在新藥專案之諮詢服務，非屬開發新藥約定，並無存在專利權歸屬之問題。

3.共同開發合約、展延合約與增補協議

本公司與 AimMax 簽訂之共同開發合約、展延合約與增補協議彙總如下表：

合約項目	合約生效日	主要內容
共同開發合約	生效日：2017 年 9 月 1 日	約定服務費、開發里程碑金及分潤比例
展延合約	生效日：2021 年 11 月 9 日	展延服務費之提供服務期間，支付對價不變
增補協議一	生效日：2022 年 10 月 1 日	增加服務費及修訂開發里程碑金
增補協議二	生效日：2023 年 8 月 22 日	增加 AimMax 提供中國臨床試驗服務範圍，支付對價不變
增補協議三	生效日：2023 年 11 月 1 日	將先前口頭約定變更之付款條件，修訂於合約中

(1)簽訂共同開發合約之必要性及合理性

A.簽訂共同開發合約之必要性

王樂華博士係自 2015 年度擔任本公司顧問，曾協助本公司評估 Activus 公司之研發專案 APP13007，並於本公司評估併購 Activus 時協助進行盡職調查(due diligence)。王樂華博士不僅具有加州大學舊金山分校臨床藥理學與藥物化學博士學位，還曾擔任美國國家衛生研究院(NIH)、美國食品藥物管理署(FDA)審議委員，並曾職於國際大型藥廠和中小型藥廠等產業經驗，對於新藥開發過程、臨床試驗執行及美國新藥註冊法規等方面均有完整的實務經驗。

本公司與王樂華博士皆認為 APP13007 具備開發及商業化潛力，故本公司與王樂華博士帶領之專業團隊 AimMax 於 2017 年 9 月簽訂「共同開發合約」，由 AimMax 協助本公司設計規劃如何在最短時間內取得美國藥證所需之充分且必要之需求文件(該文件涉及臨床試驗的設計，包含藥物規格的設計、臨床前動物試驗、一至三期各階段人體試驗之臨床

試驗設計等)，以及所相呼應之法規路徑的選擇與準備事宜。本公司則負責將 AimMax 所提供之經驗與建議付諸實際行動，包括協調委託生產廠商(如台耀化學、景德)與委託臨床試驗廠商(如 Lexitas、QPS)的時間和排程、送件資料的撰寫與整理以及製程改良、規模放大、確保藥品品質等相關工作。

本公司預期在和 AimMax 共同合作開發之下，將能有效縮短 APP13007 的開發時程，預期從新藥臨床試驗申請(IND)至新藥審查核准(NDA approval)約需五年的時間，將可達到降低開發費用及盡早實現收入之雙重效果，故本公司與 AimMax 簽訂共同開發 APP13007 有其必要性。

B.服務費及開發里程金之合理性

(A)服務費：2017/9/1(生效日)至2021/12/31，合計美金10,297千元。

(B)開發里程金：第一適應症(治療眼科術後止痛與消炎)與第二、三個適應症之各階段開發里程金合計分別為美金3,950千元、2,962.5千元及1,975千元。

APP13007 之第一適應症(治療眼科術後止痛與消炎)之服務費及開發里程金合計為美金 14,247 千元，取得美國藥證之總服務費用為美金 12,747 千元，取得歐盟藥證(包含英國)另支付美金 1,500 千元。

本公司於併購 Activus 前委請 DTL BioPharma Consulting, Inc.(以下簡稱 DTL)進行 APP13007 的商業與臨床評估，根據 DTL 於 2017 年 1 月 31 日的評估報告顯示，APP13007 的第一個適應症開發成本約需美金 30,000 千元，若由經驗豐富且高效率的團隊執行各項研發活動，可於 2022 年度取得美國藥證。另依據 Clinical Trials 於 2016 年 2 月 8 日發表之 Sage Journals「Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States」，眼科新藥二期及三期臨床試驗平均費用合計為美金 44,500 千元。由於 505(b)(2)新藥的開發成本較新成分新藥(NCE)低，故本公司係以眼科新藥二期及三期臨床試驗平均費用合計數作為 APP13007 開發總成本之參考金額，故推估 APP13007 之開發總成本介於美金 30,000 千元至 44,500 千元。

本公司以日本子公司 Activus 預估之 APP13007 開發活動相關費用加計預計支付予 AimMax 之服務費及開發里程金，預估 APP13007 之開發總成本為美金 34,247 千元，介於本公司推估 APP13007 開發總成本之區間內。本公司另以預估開發總成本美金 34,247 千元設算淨現值(NPV)為美金 11,380 千元，投資報酬率(IRR)為 23.82%，符合本公司之期望報酬(高於 20%)。

綜上所述，由於 AimMax 係以其開發新藥之技術(Know-How)提供指導與協助，並與本公司共同完成 APP13007 之各項新藥開發活動，故本公司就 AimMax 所提供的技術工作、指導建議與策略支付服務費與開

發里程金應屬合理。本公司評估 AimMax 團隊加入共同開發 APP13007，有助於縮短開發及取得美國藥證之時程，且設算開發成本及投資報酬後係符合本公司之期望，故支付服務費與開發里程金之金額應屬合理。

C.利潤分配之合理性

新藥開發公司通常不自行建立基礎研究團隊和參與早期藥物篩選等程序，而是選擇在某些學術研究單位或新藥公司的新藥專案，驗證有治療潛力或可行性後再進行引進授權。新藥開發公司接手專案執行臨床前研究、製劑或製程開發及臨床試驗等研究，可採自行開發或共同合作開發等方式進行，通常會約定於成功對外授權或銷售產品取得營業收入後，支付技術來源者或共同合作開發對象一定比例之利潤，此乃生技業之業界常態，不因藥品種類或適應症而有所分別。AimMax 提供指導與協助，並與本公司共同進行各項開發活動，故本公司比照生技業與技術來源者或共同合作開發對象利潤分配之慣例，支付一定比例之分潤，分潤比率如下表：

銷售方式	收入類型	利潤分配
台新藥銷售產品	產品銷售權利金	每年淨銷售額小於美金20,000千元時，支付產品淨銷售金額之 4%予 AimMax；淨銷售額超過美金20,000千元的部分，依產品淨銷售金額之6%支付予 AimMax。
台新藥授權他公司開發及銷售權利	授權收入	台新藥(含其關聯企業)支付取得授權收入 10%予 AimMax。
	授權權利金收入	台新藥(含其關聯企業)支付取得授權權利金收入(含銷售里程金)15%予 AimMax。

本公司係參考順天醫藥(2016 年度)及浩鼎(2014 年度)申請上櫃公開說明書，整理分潤比率如下表，本公司支付予 AimMax 之分潤比率介於臺灣其他生技公司支付利潤分配之比率，應屬合理。

公司	浩鼎	浩鼎	順藥
專案代號	OBI-822	OBI-833/868	LT1001
技術來源者	美國 SKI、Opitmer、中研院	中研院	科技部
產品銷售權利金	8%	2.5%	7.5%
授權收入	25%~50%	10%~40%	20%

(2)簽訂展延合約之合理性及必要性

展延合約之生效日為 2021 年 11 月 9 日。依共同開發合約，AimMax 提供服務之期間(Performance Period)為 2017 年 9 月 1 日至 2021 年 12 月 31 日，由於自 Activus 技轉 APP13007 回臺灣開發後，AimMax 及本公司共同克服 APP13007 之安定性問題及調整製劑配方，具體完成的事項包括

讓眼藥水的黏度提高(延長眼藥水停留在眼睛上的時間)、酸鹼值降低(不純物的生成率也會因此降低)和抗菌防腐劑的使用量降低(減少對眼球的刺激)等，並針對整體製程和奈米研磨製程進行優化，因此需重新執行動物試驗以確認該配方之數據，故新藥臨床試驗(IND)的實際執行時間比當初預期的時間長，故雙方決定簽訂展延合約，將開發期間延長至 2023 年 12 月 31 日，服務費及里程金之合計數並無異動。

(3)簽訂增補協議一之合理性及必要性

增補協議一係於 2022 年 10 月 1 日生效，雙方同意修改以下三點：

A.修訂開發期間(1.22條)：

因受 Covid19 影響，於 2022 年間確認三期收案進度晚於預期，將影響申請美國藥證時程，故將開發期間延長至 2024 年 9 月 30 日。

B.修訂開發里程金(3.6條)：

(A)第五項及第六項開發里程碑原訂為向歐盟(含英國)提出申請與取得產品上市核准，修訂為在美國以外地區提出申請與取得產品上市核准。

(B)開發里程金原約定第一適應症(治療眼科術後止痛與消炎)之第五項及第六項開發里程金分別為美金500千元及1,000千元，係修訂為依本公司取得之開發里程金收入之20%。

(C)開發里程金原約定第二及第三個適應症之各階段開發里程金合計分別為美金2,962.5千元及1,975千元，係將開發里程金修訂為依本公司各階段取得之開發里程金收入之30%或20%。

本公司除尋找美國地區授權夥伴之外，亦同步向各區域製藥廠或銷售公司推廣 APP13007，對各地區類固醇眼藥市場規模有一定程度之認識，並順利於 2021 年 6 月進行中國及港澳地區之授權。經本公司檢視里程金之約定，評估第一個適應症之第五項及第六項里程金未來將侵蝕本公司之收益，故與 AimMax 協商修改里程金約定。以中國授權合約之開發里程碑估算此項修訂對本公司之影響數如下表，設算應支付里程金分潤將減少美金 1,200 千元。雖修訂後之開發里程金須涵蓋美國以外之所有授權合約，但通常申請藥證或取得藥證僅會設計一個開發里程碑，本公司評估此項修訂將降低開發里程金分潤支出，應屬合理。

開發里程碑 (修訂前)	里程金 (修訂前；美元)	開發里程碑 (修訂後)	里程金 (修訂後)	中國授權 合約	設算支付 分潤金額(美元)
申請歐盟藥證(包含英國)時	$500,000	美國以外之國家，申請藥證時，本公司取得之開發里程金	本公司授權收入之20%	無開發里程金收入	$0
取得歐盟任一國家藥證(包含英國)時	$1,000,000	美國以外之國家，取得藥證時，本公司取得之開發里程金	本公司授權收入之20%	美金1,500千元	$300,000

C.修訂服務費(附錄A)：

APP13007 原預計於 2021 年底完成，由於開發時程延長，已於 2021 年簽訂展延合約延長至 2023 年底完成，爾後於 2022 年度評估開發時程預計延長至 2024 年第 3 季。除前述簽訂展延合約所述開發時程延長之原因外，又因美國 FDA 建議增加一項一期小型臨床試驗及一項三期臨床試驗(除了需評估發炎、疼痛情形等療效指標和安全性指標之外，還須提供長天期安全性指標之數據)，以及 2019 年底以來之 COVID19 疫情等影響，造成整體投入成本增加，故 AimMax 與本公司協商增加三期臨床試驗之服務費計美金 2,018 千元，服務費調整為美金 12,315 千元。

本公司依據協商結果重新計算 APP13007 之總開發成本，雖服務費增加，但開發里程金減少美金 1,500 千元，淨增加美金 518 千元，加計已發生之成本及預估未來費用，APP13007 總開發費用由美金 34,247 千元增加為美金 35,400 千元，淨現值(NPV)從美金 11,380 千元調降為美金 10,028 千元，雖投資報酬率(IRR)從 23.82%調降為 21.91%，惟仍有 20%以上之水準，故本公司同意增加三期臨床試驗之服務費，應屬合理。

(4)簽訂增補協議二之合理性及必要性

本公司於 2021 年 6 月將 APP13007 之中國開發與商業化權利授權予遠大醫藥(中國)有限公司，爾後本公司與 AimMax 提供遠大醫藥(中國)必要之協助以利其申請中國三期臨床試驗，唯共同開發合約並未明定 AimMax 須就遠大醫藥(中國)之三期臨床試驗提供必要協助。經本公司與 AimMax 協商後，雙方簽訂增補協議二(生效日為 2023 年 8 月 22 日)增加 AimMax 之服務範圍，因 AimMax 可就 APP13007 之授權取得里程金與利潤分配，故未再額外收取服務費，應屬合理。

(5)簽訂增補協議三之合理性及必要性

本公司與 AimMax 曾於 2019 及 2021 年電話會議交流時同意調整支付利潤分配時點，故希望將先前口頭同意調整之內容正式修訂於合約中，有助於釐清事實並保障雙方之權益，故簽訂增補協議三(生效日為 2023 年 11 月 1 日)係屬合理。修訂內容如下表，並無異常情事。

條款	項目	修訂前	修訂後
3.5 條	授權收入及授權權利金收入	於取得授權收入及授權權利金收入時支付予 AimMax	雙方於 2021 年同意，遠大醫藥(中國)授權收入之分潤，於完成三期臨床試驗(CPN-301 及 CPN-302)之臨床試驗結案報告時(CSR, Clinical Study Report)支付
3.6 條	第一個適應症的第一項開發里程	第一個臨床試驗收到第一位	完成第一個臨床試驗(CPN-201,指二期臨床試

條款	項目	修訂前	修訂後
	金	病人時	驗)之臨床試驗結案報告時 (CSR, Clinical Study Report)
3.6 條	第一個適應症的第二項開發里程金	三期臨床試驗收到第一位病人時	完成三期臨床試驗(CPN-301 及 CPN-302)之臨床試驗結案報告時(CSR, Clinical Study Report)

(6)專利權歸屬

本公司與 AimMax 簽訂共同開發合約前，即擁有用於生產 APP13007 奈米混合物之 APNT 技術平台之製造方法專利，及 APP13007 之製劑專利。AimMax 係指導本公司完成 APP13007 開發及取得美國藥證，最終產品商業化活動係由本公司執行(詳訂約緣由第一段)，本公司取得授權相關收入後，再支付分潤予 AimMax，由此可確認完成開發之 APP13007 係本公司所擁有，AimMax 享有財務上之分潤權利。

合約第 5.4 條約定，AimMax 若決定運用 APP13007 專利技術開發眼科發炎以外領域之藥物，因需使用本公司之專利技術，須書面通知本公司，另行簽訂授權、共同開發或類似合約，將本公司之專利技術授權予 AimMax 使用以完成藥品開發。由此可確認 APNT 專利技術及 APP13007 係本公司之資產，AimMax 不得任意取用。

合約第 7 條約定，雙方因共同開發 APP13007 衍生智慧財產權之所有權，由雙方協議決定。本公司於 2023 年 5 月申請之治療白內障手術併發症之治療方法專利，經雙方協商後，本公司為單一申請人，未來各國專利核准後，本公司獨家擁有此項專利。

4.與AimMax間之分工及雙方成本負擔比例，在此分工下，台新藥之相關優勢

(1) APP13007 雙方成本負擔比例

截至 2024 年 4 月 30 日，APP13007 之總直接開發成本約新臺幣 1,075,371 千元，其中支付予 AimMax(包含 2024 年第 2 季及第 3 季預計之服務費)約新臺幣 473,857 千元，佔比 44.06%。另，APP13007 專利技術係源自於併購 Activus Pharma 而取得，本公司依據專屬授權合約須支付新臺幣 231,912 千元，若考慮此無形資產成本，則 APP13007 之總開發成本為新臺幣 1,307,283 千元，AimMax 之比例為 36.25%。

APP13007 於 2024 年 3 月取得美國藥證，為降低產品生產成本，創造經濟規模優勢，本公司未來五年將執行製程放大研究及確效，持續性產品安定性品質監測等相關研究，預計尚須投入新臺幣 54,582 千元，而為了配合製程放大研究，預計 2024 年第 4 季採購相關設備約新臺幣 13,635 千元，則本公司對 APP13007 之累計總投入成本為新臺幣 1,375,500 千元，AimMax 之比例為 34.45%。

(2)與 AIMMAX 間之分工

新藥開發從實驗室探索到成功取得藥證上市銷售，大致可分為七個階段，每個階段都涉及不同的挑戰，需要投入不同專業人力和大量精力解決問題。

階　　段	基礎研究/ 起始物料	CMC 製劑技術	試驗發展	申請藥證	生產製造	藥品供應	行銷全球
關鍵活動	起始物料供應 基礎研究執行 藥物篩選	劑型開發 製程開發 分析方法建立	臨床前試驗 臨床試驗	法規註冊	生產規模放大 GMP 等級生產	管理訂單 排程出貨 國際外銷	市場准入 通路建立 藥品行銷

本公司為APP13007之主導開發者,主要負責執行製劑與製程之開發、對外授權及供應藥品予授權夥伴。APP13007 之開發目標為取得美國藥證，AimMax 之王樂華博士具有美國新藥開發實務經驗，故 AimMax 主要負責規畫臨床試驗、與美國 FDA 進行法規諮詢之窗口、及提供相關開發建議。

項　　目	台新藥	AimMax
角　　色	APP13007 專利技術擁有者	APP13007 共同開發者
責任功能	APP13007 主導開發者 主持 CMC(製程與製劑)開發	美國臨床試驗申請送件之當地代表 指導及討論新藥開發之各項工作
分工事項	1.設計製劑配方 2.設計批量放大之生產製程 3.製劑分析方法優化 4.管理臨床 CRO 公司 5.監督臨床試驗進度 6.對外授權	臨床試驗規劃、法規諮詢

(3)台新藥之優勢

A.本公司實質掌控APNT關鍵技術

本公司於 2017 年 8 月 10 日併購 Activus Pharma，並由技術長許力克博士、詹雅鈞女士以及陳佑汲博士全程負責進行 APNT 相關技術交接移轉回臺灣，運用 APNT 技術平台，開發針對眼科術後發炎適應症治療使用的 APP13007 505(b)(2)新藥。本公司負責 APP13007 之製劑配方修正與開發，完成分析方法的確認、並且和外部專家(包含 AimMax)討論及執行製劑可行性等相關實驗等。Activus 開發的製劑，其酸鹼值不適合製劑的安定性，有因為長久保存而產生不純物的疑慮，且在製劑中使用高濃度的抗菌防腐劑。本公司憑藉開發人員與顧問的經驗與技術，設計與執行各項優化製劑的實驗，將製劑的酸鹼值調整至適當的範圍，有效地地抑制不純物的產生，並且透過實驗數據的證明，大幅地降低抗菌防腐劑的使用量。另外，為了讓製劑能在術後的眼球表面有更長的停滯時間，

調整製劑的黏度並找到適當的給藥劑量，完成製劑的開發，奠定 APP13007 臨床試驗解盲成功之基礎。在研發團隊的努力下，本公司順利完成 APP13007 新藥上市前 GLP 批次(GLP batch，優良實驗室操作規範)及二期及三期臨床試驗用藥(Phase II & Phase III CTM)的藥物生產製造的產線設計及生產規模放大等工作。本公司因 APP13007 之開發活動，更了解 APNT 技術平台並實質掌控 APNT 關鍵技術。

B.建立臨床試驗設計(Protocol)及法規策略規畫能力

有效的臨床試驗設計和執行是新藥開發成功的另一個關鍵因素，因攸關人體健康，臨床試驗設計與執行須遵守嚴格的法規規定。APP13007 之開發目標為取得美國藥證，臨床試驗皆在美國執行，本公司之研發團隊無美國臨床試驗與藥證申請經驗。AimMax 在 APP13007 之共同開發過程中，在臨床試驗規劃與法規諮詢扮演重要角色，如設計評估療效指標及安全性指標、選擇適當的受試者及樣本量的計算等，並指導公司研發團隊執行與監督各項臨床試驗。本公司藉由 AimMax 之指導，建立臨床試驗設計(Protocol)、臨床試驗管理及法規策略規畫能力，並將所學習之經驗能力實踐於 TSY-0110 之開發和臨床試驗規畫，與 EMA 及 FDA 之諮詢會議完全由本公司主導進行，並且由本公司研擬臨床試驗設計(包含選擇適當的療效指標、受試者族群、統計分析計畫等等)、管理臨床 CRO 公司及監督臨床試驗進度。本公司將複製 APP13007 臨床試驗之成功經驗予其他新藥專案，設計、執行及監督臨床試驗，提升臨床試驗成功機率。

綜上所述，本公司開發 APP13007 時，研發團隊人力精簡，在執行長/總經理許力克博士的帶領下，奈米技術處負責探索 APNT 技術，進行製劑與製程開發，專案管理處負責執行與監督各項臨床試驗，及各項研發活動之時程管控。本公司之 APP13007 在受到 Covid-19 疫情影響之下，仍能於 2023 年 5 月申請美國藥證，並在美國 FDA 預計之審查期限內，於 2024 年 3 月順利取得上市核准。不可諱言，AimMax 共同開發夥伴的參與係 APP13007 臨床試驗成功關鍵因素之一，但本公司對 APNT 技術之掌控、執行 CMC 及臨床試驗開發活動方面的高效率亦功不可沒，加上研發同仁對新藥研發的熱情，本公司得以順利完成 APP13007 新藥開發。

承銷商說明：

1.聯盟合約、工作說明書(SOW)與終止合約

(1)聯盟合約

經檢視聯盟合約，申請公司與 AimMax 討論產品或智慧財產權有無開發之機會，由 Aimmax 提供一個初步評估之建議與服務，並由申請公司支付 AimMax 每年美金 28 萬元之服務費，合約期間為 2017 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日止，若未於合約到期前 30 天內提出不續約之書面通知則自動續約 3 年。

申請公司原擬聘請王樂華博士擔任 CEO，由於王樂華博士無法遠距離擔任 CEO 一職，故由其創辦之 AimMax 與申請公司簽訂聯盟合約，由王樂華博士領導之專業外部顧問團隊提供申請公司潛在新藥開發機會之諮詢，協助篩選出合適之新藥開發專案。經檢視申請公司提供之 2024 年 5 月由國際生技顧問公司 SCENDEA Ltd 及 PSC Biotech Corporation 提供之報價，年度服務費係為美金 300 千元及 360 千元。依美國勞工統計局統計自 2017 年 7 月至 2024 年 4 月之消費者物價指數成長率計算，申請公司每年支付 AimMax 之服務費等同美金 358.63 千元之現值，與前述國際生技顧問公司之報價相當，應尚屬合理。

(2)工作說明書(SOW)

2017 年 8 月 21 日至 2018 年 6 月 11 日止，申請公司和 AimMax 共簽訂六份工作說明書(SOW)，經檢視工作說明書，主係委託 AimMax 提供進一步的服務，包括尋求臨床試驗核准與開發適應症時應採取/進行的方法與研究、商業化計畫編寫建議書、協助授權及智財權保護等之協商、市場分析、商業潛力及競爭環境進行技術工作與戰略評估等，以評估是否引進授權或投入產品開發。

經訪談申請公司，申請公司係參考 2012 年度與 Accellient Partners LLC 簽訂之服務合約，其每小時之顧問費率介於美金 250~450 元，考量王樂華博士與其顧問團隊之資歷豐富，故約定每小時支付美金 400 元服務費。另取得申請公司 2018~2020 年度與其他顧問公司所簽訂之顧問合約，且服務項目與產品研究開發有關聯者，其顧問費用區間為每小時 300 至 450 美元。申請公司支付 SOW 之服務費每小時美金 400 元介於前述區間內，應尚屬合理。

(3)終止合約

申請公司係於 2023 年 6 月與 AimMax 簽訂終止合約，經訪談申請公司表示因考量對於新藥商業化開發、臨床試驗設計與執行、法規路徑選擇與準備，透過與 AimMax 共同開發 APP13007 已有充足了解，故雙方於聯盟合約到期前協議終止聯盟合約，以有效降低服務費用，應尚屬合理。

2.共同開發合約、展延合約與增補協議

(1)共同開發合約

新藥開發是一項高度研發創新之活動，在產品上市過程中，除了技術複雜性高、研發期程長外，商品上市前也需要經過各個國家高規格藥品查驗登記法規之管制與審查認證，如此企業在新藥商品化過程投入資金甚鉅、期程漫長，並有失敗風險，故中小規模之生技新藥公司多以策略聯盟、產業價值鏈合作模式可以增加產品研發效益，藉此取得市場之競爭優勢。

共同開發合約主係約定 AimMax 協助與指導申請公司開發 APP13007，並提供非臨床、臨床、監管的產品開發工作，以及開發

APP13007 的商業策略及其它策略。申請公司考量 AimMax 在美國臨床試驗設計以及法規監管上皆具有優勢，可協助申請公司設計規劃如何在最短時間內取得藥證所需之充分且必要之文件，以及所相呼應之法規路徑的選擇與準備事宜，故申請公司與 AimMax 簽訂共同開發合約並支付服務費及開發里程金，尚屬合理。

A.共同開發服務費、里程碑金

在 AimMax 的專業指引下使 APP13007 研發計畫順利進展，APP13007 已於 113 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准。APP13007 並已成功授權中國遠大醫藥(00512.HK)在中國大陸及港澳地區的開發及商業化權利、Eyenovia, Inc.(NASDAQ：EYEN)於美國地區的銷售權利，以及 Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.於巴西之商業銷售權利。依外部顧問 DTL BioPharma, Inc.對開發 APP13007 預估成本約美金 30,000 千元(預估至 2022 年度上市)，以及 Clinical Trials 於 2016 年 2 月 8 日發表之 Sage Journals「Key cost drivers of pharmaceutical clinical trials in the United States」，眼科新藥二期及三期臨床試驗平均費用合計為美金 44,500 千元，申請公司推估 APP13007 之開發總成本介於美金 30,000 千元至 44,500 千元。依申請公司提供開發 APP13007 至取得藥證(預估至 2024 年)之預估總成本(包含支付 AimMax 共同開發服務費、里程碑金)為美金 35,875 千元，係介於前述區間內，應尚屬合理。

B.利潤分配金

共同開發合約係約定，申請公司 APP13007 授權及銷售之收入須支付分潤金予 AimMax，授權他公司開發及銷售所取得之里程碑金及權利金需分潤 10%、15%，銷售產品則視產品銷售金額分潤 4%或 6%。申請公司授權及銷售之收入須支付利潤分配金予 AimMax，主係 AimMax 具有轉譯醫學、臨床前研究、臨床試驗設計、法規及商業策略等多元化且能協同整合之專長等核心研發優勢，且雙方首次共同開發新藥，基於生技產業之業界常態，以及促進合作順利並且能以最快速度完成臨床試驗、申請藥證及上市銷售，雙方協商合意訂定利潤分配金，尚屬合理。

依眼科同業及近年其他生技公司之公開資訊，銷售產品之分潤比例約介於銷售額之 2%~10%不等，而產品授權金收入之分潤比例約介於 10%至 20%不等。申請公司授權及銷售之收入利潤分配予 AimMax 之比例介於市場同業水準區間，應尚屬合理。

類型	案例	分潤比例說明	分潤區間
銷售產品	Ocular202210K_Royalty	相當於我們或我們的子公司產品、設備、材料或組件**淨銷售額的低個位數百分比**	2%~5%
	景凱與 Immune Therapeutics, Inc.簽訂獨家授權產品臨床開發與經銷合約	景凱將於 JKB-122 上市銷售後收取銷售分成 2%至 6%。	2%~6%

類型	案例	分潤比例說明	分潤區間
	Licensor：復宏漢霖 Licensee：億勝生物 Territory：Global	未來復宏漢霖還有權獲得最高可達產品**年度淨銷售額10%的特許權使用費**。	10%
	中天集團新藥授權利奧製藥，授權金159億	合一生技及中天上海生技將享有 FB825 上市後銷售分潤，**銷售權利金將視銷售金額由高額個位數到雙位數(6%至10%)**間不等。合一與中天上海將以84比16的比例分成	6%~10%
授權收入	宣捷與財團法人醫藥工業技術發展中心簽訂專屬授權合約	經藥技中心確認再授權之對象，宣捷得在被授權範圍內將本研究成果再授權。依據本技術授權專屬合約，再授權費用為宣捷再授權收入10%。	10%
	Licensor：復宏漢霖 Licensee：億勝生物 Territory：Global	億勝有權將產品再許可給第三方，復宏漢霖亦可**獲得20%的再許可收入分成**，相關分成比例可在未來由雙方協商調整。	20%
	中天集團新藥授權利奧製藥，授權金159億	合一生技及中天上海生技將享有 FB825 上市後銷售分潤，銷售權利金將視銷售金額由高額個位數到雙位數(6%至10%)間不等。**合一與中天上海將以84比16的比例分成**。	16%

(2)展延合約與增補協議

申請公司因APP13007新藥臨床試驗實際執行時間比原定計畫延遲兩年，故於2021年度與AimMax簽訂展延協議，將原先合約到期日2021年12月31日延長至2023年12月31日。

2022年度雙方簽訂增補協議一，主係申請公司檢視里程金之約定，評估第一個適應症之第五項及第六項里程金未來將侵蝕申請公司之收益，故與AimMax協商修改里程金約定。另因美國FDA建議增加一項一期小型臨床試驗及一項三期臨床試驗(除了需評估發炎、疼痛情形等療效指標和安全性指標之外，還須提供長天期安全性指標之數據)，以及2019年底以來之COVID19疫情等影響，造成整體投入成本增加，故AimMax與申請公司協商增加三期臨床試驗之服務費計美金2,018千元，應屬合理。

2023年度雙方簽訂增補協議二及增補協議三，主係增加AimMax服務範圍，將AimMax共同協助授權對象於中國進行三期臨床試驗相關事宜納入合約，以及修改開發里程金及利潤分配金之付款時點，因未調整服務費及里程金，故對申請公司應無重大影響。

綜上所述，申請公司與AimMax簽訂展延協議及增補協議，主係考量APP13007實際開發情形與進度、投入成本、預計未來效益等因素，係屬商業上之判斷與決策，經評估應尚屬合理。

會計師說明：

經詢問台新藥公司確認並針對 AimMax 及其執行長王樂華博士之背景進行了解，得知王樂華博士於美國新藥開發的法規面、臨床執行與實務面均有非常完整的經驗，且台新藥原擬聘請王樂華博士擔任台新藥 CEO，由於王樂華博士無法遠距離擔任 CEO 一職，故由其創辦之 AimMax 與台新藥公司於 2017 年 7 月簽訂「聯盟合約」，由 AimMax 提供諮詢服務，討論潛在生物製藥相關知識產權、開發、商業化商品之機會及協助進行談判，合約約定每季支付服務費用美金 7 萬元，故該合約之簽訂有其必要性。經取得台新藥公司提供之 2014 年 5 月由國際生技顧問公司提供之類似工作範圍報價單，其報價為每年美金 300 千元至美金 360 千元。與台新藥公司每年支付予 AimMax 之金額 280 千元考量美國勞工統計局 2017 年 7 月至 2024 年 4 月之消費者物價指數通膨比率約成長 28.09%計算約為美金 359 千元之價金，並無重大差異，尚屬合理。

雙方為進一步發展 APP13007，於 2017 年 9 月簽訂「共同開發合約」，由 AimMax 協助台新藥公司設計規劃如何在最短時間內取得藥證所需之充分且必要之文件，經詢問台新藥公司其預期與 AimMax 共同開發之下，將能有效縮短新藥開發時程，可達到降低開發費用及盡早實現收入之雙重效果，故與 AimMax 簽立共同開發 APP13007 之合約有其必要性，經取得台新藥公司針對該合約之價金合理評估，經評估並驗證台新藥公司所選用之參考公司之行業特性及數據，並無重大異常之情形，故其價金，尚屬合理。

而後台新藥公司針對 APP13007 簽訂展延協議及增補協議，係考量 APP13007 實際開發情形與進度及投入成本後進行之協議調整時程及價金，經檢視台新藥公司提供之資訊與並將訪談台新藥公司其實驗執行及投入方向一致，並無重大異常之情形，故簽訂展延協議及增補協議，尚屬合理。

律師說明：

基於台新藥股份有限公司（下稱「台新藥」）就有關台新藥與共同開發商 AimMax 及其執行長王樂華博士(Lo-Hwa Laurene Wang-Smith)（下稱「王樂華」）簽署聯盟合約及共同開發合約之背景、合理性和必要性、以及專利權歸屬等說明，經本所審閱台新藥提供之重要契約文件、審計委員會、董事會及股東會議事錄等，並依據台新藥聲明書，民國（下同）110 年起截至本意見出具日止，包含已經到期者，除因雙方簽署之相關合約有效力未定之疑慮而待台新藥事後承認外，並未見相關合約內容有不適法或對公司不利之約定。

1.相關合約之有效性

依據公司法第 223 條規定，「董事為自己或他人與公司為買賣、借貸或其他法律行為時，由監察人為公司之代表。」若非由監察人為代表者，董事與公司間所為之法律行為按實務多數見解，該合約並非無效，而應類推適用民法無權代理的規定，經董事會事後承認而使該合約對公司仍發生效力。又公開發行公司依證券交易法第 14-4 條規定，若公開發行公司有公司法第 223 條之情形時，則應提審計委員會決議後，再提董事會決議承認之。

經查，AimMax 創立人及負責人為王樂華，而王樂華於 2017 年 08 月 05 日經台耀化學股份有限公司指派擔任台新藥之董事，並於 2021 年 07 月 09 日股東會全面改選董事後即卸任該董事職務，故王樂華及 AimMax 於 2017 年 08 月 05 日至 2021 年 07 月 09 日（下稱「董事期間」）被列為台新藥之關係人。再查，王樂華擔任董事期間與台新藥共簽署了包括聯盟合約、共同開發合約共 7 份合約，係屬董事為他人（即 AimMax）與台新藥為法律行為之情形，而有上開公司法和證券交易法規定的適用。因此，台新藥依規定應由監察人為台新藥之代表，惟上開合約均係由時任總經理暨董事長的程正禹博士（下稱「程正禹」）為代表簽署，致使上述合約有效力未定之情形，而應提董事會追認。

根據台新藥所提供的 2019 年 09 月 19 日第四屆第三次董事會議事錄和相關用印申請單可見，該次董事會之討論案第三案決議追認與 AimMax 之合作案事，僅提及聯盟合約，而未見有提及包含共同開發合約追認之情形。然經詢問台新藥相關人員得知，蓋因聯盟合約簽署時 AimMax 非台新藥關係人，無有追認的問題，實際上台新藥係要追認共同開發合約，但考量聯盟合約仍存續，故於議事錄中作為與 AimMax 合作案之背景事實予以說明，並非僅追認聯盟合約。據此，經探求台新藥之真意，2019 年 09 月 19 日董事會承認範圍應包含與 AimMax 簽署之聯盟合約和共同開發合約，並授權董事長或其指定之任一人得代表台新藥簽署該共同開發合約之修改、變更或增補事宜。此外，王樂華亦基於自身利益，依公司法第 206 條準用第 178 條規定予以迴避，台新藥該次董事會應實質上已生事後承認的效果，而使該共同開發合約對台新藥生效。

然而，有鑑於 2019 年 09 月 19 日董事會未明確提到共同開發合約等相關合約，有包裹表決之疑慮，因此，申請公司安排於 2024 年 05 月 06 日針對王樂華擔任董事期間與申請公司簽署之 7 份合約，併同追認其非擔任董事期間之 6 份合約，共 13 份合約如下，提審計委員會和董事會討論，以確實完成公司事後承認之效果。

名稱	生效日
Alliance Agreement(聯盟合約)	2017 年 07 月 01 日
SOW#1:addendum to the Alliance Agreement (聯盟合約附錄：工作說明書#1)	2017 年 08 月 09 日
SOW#2:addendum to the Alliance Agreement (聯盟合約附錄：工作說明書#2)	2017 年 10 月 01 日
SOW#3:addendum to the Alliance Agreement (聯盟合約附錄：工作說明書#3)	2017 年 10 月 01 日
SOW#4:addendum to the Alliance Agreement (聯盟合約附錄：工作說明書#4)	2017 年 12 月 01 日
SOW#5:addendum to the Alliance Agreement (聯盟合約附錄：工作說明書#5)	2018 年 02 月 01 日
SOW#6:addendum to the Alliance Agreement (聯盟合約附錄：工作說明書#6)	2018 年 05 月 01 日

名稱	生效日
Co-development Agreement (共同開發合約)	2017 年 09 月 01 日
Extension Agreement (展延合約)	2021 年 11 月 09 日
Co-development Agreement (共同開發協議第一號修正案)	2022 年 10 月 01 日
Co-development Agreement (共同開發協議第二號修訂案)	2023 年 08 月 22 日
Alliance Termination Letter Agreement (聯盟合約終止通知)	2023 年 06 月 15 日
Co-development Agreement (共同開發協議第三號修訂案)	2023 年 11 月 1 日

2.專利權歸屬

此外，有關專利權歸屬事，參照共同開發合約第 7 條約定，針對既有智慧財產權明訂由雙方各自擁有，即台新藥與 AimMax 在簽署合約前所自行開發、生產、構思或發行的任何與所有技術知識之所有權並未有轉讓之情形。倘因共同開發過程中，基於本合約所衍生之智慧財產權，則由雙方另訂書面協議約定之。此外，雙方為滿足共同開發過程中所需要的相關智慧財產權，亦於該合約第 5 條規範使用授權(Licenses)之方式，包含第 5.1 條和 5.2 條雙方互相授權之方式，以及第 5.3 條由雙方各自轉授權(Sublicenses)給第三方使用之情形，而須取得另一方之書面同意，此均為本於誠信和商業合作所為之約定，應係雙方商業談判磋商之結果，未見有因此導致台新藥喪失其既有智慧財產權之情形，尚屬合理。

(四)有關重大合約條款簽訂、資金貸與、關係人交易等相關內部控制流程，公司現行制度及後續強化措施。

公司說明：

1.重大合約條款簽訂

本公司於2024年4月30日修訂「合約審查管理辦法」，新增「合約審查申請單」表單，申請部門填寫「合約審查申請單」，經部門主管核准後，向法務提出合約審閱需求。若業務涉及其他部門，申請部門應於初審時決定並會簽相關部門後，將「合約審查申請單」及合約交由法務審查。於初審、審閱或會審中任何異議，一律由申請部門與簽約對象協調，申請部門依核決權限簽核。合約完成審閱程序後，申請部門應依「用印申請核決權限表」呈核用印或簽署。本公司自2023年1月1日起追溯適用修訂後之「合約審查管理辦法」，2023年度起簽訂之合約皆填寫「合約審查申請單」並依核決權限簽核，未來會持續宣導合約審查流程，並落實合約審查相關內部控制程序。

本公司目前尚處於新藥研發階段，故精簡組織暨員工編制，未自行聘任專利智財及法務等人員，目前除委託外部律師事務所審閱合約外，亦與母公司台耀化學簽訂法務委託服務合約。本公司所簽訂之重大合約皆有委託國際或國內之大型律師事務所協助審閱，協力機構包括國際通商法律事務所

(Baker McKenzie)、常在國際律師事務所、理律法律事務所、普華商務法律事務所、德勤商務法律事務所、協合國際法律事務所、安德森・毛利・友常法律事務所(Anderson Mōri & Tomotsune)等，藉由其專業之法律服務與合約撰寫，將可降低日後可能產生之訴訟風險及維護本公司權益。為強化公司治理與獨立性，本公司另與慶辰法律事務所簽訂常年法律顧問合約，可由其協助合約審閱及處理相關事宜，未來合約不再由台耀化學之法務審閱。

2.資金貸與

本公司業已訂定「資金貸與他人作業程序」及「資金貸與他人管理辦法」，並據此辦理資金貸與相關事宜。

本公司為加速藥物開發進程，將日本子公司Activus之新藥資產、技術及設備移轉回臺灣開發，自2019年起Activus之角色主要為處理專利事務，故雖Activus無實質營運活動及營業收入仍須支付專利事務所之審查費、會計師事務所之帳務處理費以及日本當地之稅費等，故有營運週轉之需求。依本公司「資金貸與他人作業程序」第三條規定，本公司持股達百分之五十以上之公司有短期融通資金之必要者，得依董事會決議辦理資金貸與事宜，另依第四條規定，貸與Activus之限額為本公司淨值之30%。

本公司於2023年5月23日審計委員會及2023年5月24日董事會決議通過資金貸與子公司，額度新臺幣500萬元，並依借款當日臺灣銀行公告短期放款利率計算利息，每月計息一次，貸款期間一年。於2023年5月及2024年1月撥貸Activus日幣13,500千元(新臺幣2,983千元)及日幣2,400千元(新臺幣515千元)。本公司已於2024年5月21日收回資金貸與款項及利息共計日幣16,342千元。唯本公司當時並未完成書面之資金貸與評估說明，本公司業於2024年4月補正並檢附於資金貸與備查簿中。

本公司於2024年5月6日審計委員會及董事會決議通過資金貸與子公司，額度新臺幣800萬元，並依借款當日臺灣銀行公告短期放款利率計算利息，每月計息一次，貸款期間一年。於2024年5月15日撥貸Activus日幣19,000千元(新臺幣3,996千元)。本公司於審計委員會及董事會討論此案時，提供完整之資金貸與評估說明，並檢附於資金貸與備查簿中。另依本公司於2018年度向Activus取得APP13007等相關技術，尚須支付美金3,400千元予Activus，本公司係於2024年6月支付款項美金200千元予Activus，Activus已償還此短期資金融通款項。

3.關係人交易

本公司自2021年7月19日成立審計委員會以來，依證券交易法第14-3條規定，所有涉及董事自身利害關係之事項皆先提報審計委員會決議，再提報董事會決議。董事會決議時，利害關係董事皆利益迴避，不參與表決，並由獨立董事代表公司簽約。提報審計委員會及董事會討論時，由承辦人員說明關係人交易緣由、條件與金額，讓獨立董事及董事充分知悉交易內容。本公司2017年度雖有與關係人簽訂重大合約而未經董事會決議情事，業於2024年5月

6日董事會追認通過。未來三年內，本公司與關係人交易將納入年度內部稽核查核事項，向審計委員會報告；每季交易金額、比率、條件及相關資訊，向審計委員會報告；關係人交易合約均應由審計委員會通過或追認；董事會通過之全年度交易金額上限、實際交易金額及條件，提報股東會報告。

承銷商說明：

1.重大合約條款簽訂

申請公司係於2020年11月16日訂定之「合約審查管理辦法」，為合約審查流程、簽署或用印之作業依據，因該辦法並未制訂合約審查所使用之表單，故實務上審閱方式係由負責人員透過郵件往返討論並審閱合約內容後，再依「印鑑使用管理辦法」填製用印申請單提出申請，並依「用印申請核決權限表」呈核權責主管用印。為完善合約簽核流程，申請公司修訂「合約審查管理辦法」，增訂「合約審查申請單」表單，並作為「用印申請單」附件，依「用印申請核決權限表」呈核用印或親簽。申請公司係於2024年5月6日審計委員會與董事會報告「合約審查管理辦法」之修訂，並自2023年1月1日起追溯適用修訂後之「合約審查管理辦法」，2023年度起簽訂之合約皆填寫「合約審查申請單」並依核決權限簽核。經抽核申請公司2023年度及2024年1~3月之「合約審查申請單」，合約皆有核決紀錄。該公司未來亦將宣導合約審查流程，落實合約審查相關內控程序。經評估該公司為完善合約簽核流程所提出之具體改善措施應屬合理可行。

經檢視申請公司與母公司台耀化學簽訂之法務及資料庫委託服務合約，申請公司目前係委由台耀化學提供法務及藥事法規相關服務，另檢視申請公司勞務費明細帳及詢問公司，法律服務費主係委託外部律師事務所審閱合約。申請公司未來亦有聘任法務人員之規劃，以強健公司之組織，並將於簽訂重大合約前向外部大型專業專利商標法律事務所諮詢及委託其審閱合約，不再委由台耀化學協助辦理合約事宜，以強化公司治理及管理獨立性。

2.資金貸與

申請公司將研發重心移轉至臺灣後，Activus於日本當地已無實質營運活動或營業收入，惟仍有支付專利事務所之審查費、會計師事務所之帳務處理費以及日本稅費等之資金需求，故申請公司於2023年5月經審計委員會及董事會通過資金貸與子公司，並分別於2023年5月及2024年1月動撥新臺幣2,983千元及515千元，已於2024年5月21日收回款項及利息。經檢視2023年5月24日董事會議事錄及2023年5月之資金貸與備查簿，申請公司並未完成書面之資金貸與評估說明。申請公司已依照審查程序完成書面評估，並於2023年5月及2024年1月之資金貸與備查簿詳予登載備查。

申請公司另於2024年5月6日經審計委員會及董事會通過資金貸與子公司，並於當月動撥新臺幣3,996千元，主係用於支付借款及利息，及預計未來一年需支付會計師記帳費、手續費、倉租與當地稅費等營運支出。經檢視2024年5月6日董事會議事錄及2024年5月之資金貸與備查簿，申請公司係依照審查

程序逐項評估，且將評估結果詳予登載備查。惟因申請公司資金貸與金額超過112年度營業收入淨額1%，係達金融監督管理委員會2003年8月27日金管證發字第10200293698號函所稱「大量」之情形。依雙方簽訂之授權合約，申請公司尚須支付授權金美金3,400千元予Activus，申請公司係於2024年6月支付款項美金200千元予Activus，Activus已償還此短期借款。

3.關係人交易

申請公司已訂定「關係人交易管理辦法」、「關係人、特定公司及集團企業交易管理辦法」，並經董事會決議通過，規範申請公司與關係人間之財務業務相關交易往來。

經查閱申請公司2021~2023年度及2024年1~5月之財務報告、董事會議事錄及附件，抽核並檢視關係人合約、核對帳務處理、會計傳票及相關憑證，申請公司各項關係人交易及財務業務往來之交易必要性、決策過程合法性、交易價格合理性與款項收付情形，並無重大異常情事。

申請公司2017年9月與AimMax討論共同合作開發眼科新藥APP13007時，申請公司因當時人事精簡，「共同開發合約」係由董事長程正禹先生與AimMax負責人王樂華博士直接溝通討論合約內容，並經雙方合意確認後簽訂，故申請公司並未有內部核決。由於王樂華博士於2017年8月5日至2021年7月9日間為該公司之法人董事代表人，且王樂華博士與AimMax為該公司之關係人，故2017年9月1日簽訂之共同開發合約應屬於涉及董事自身利害關係之事項，應有公司法第223條規定之適用，因共同開發合約簽訂者皆為申請公司之董事，故產生合約效力未定之情形。申請公司已將共同開發合約及後續簽訂之一份展延合約及三份增補協議，於2024年5月6日董事會中敘明並提請追認通過。另抽核申請公司2023年度及2024年1~3月之合約，適用公司法第223條之合約，皆由獨立董事作為公司代表進行簽約，並無重大異常情事。

申請公司擬於上市後三年內，將關係人交易每季交易金額、比率、條件及相關資訊，向審計委員會報告，並將關係人交易納入年度內部稽核查核事項，並向審計委員會報告，關係人交易合約均應由審計委員會通過或追認；董事會通過之全年度關係人交易金額上限、實際交易金額及條件，將提股東會報告。經評估申請公司強化關係人交易之內部控制、內部稽核及資訊揭露之具體因應措施應屬合理可行。

會計師說明：

1.重大合約條款簽訂

經查台新藥公司已於2024年4月30日修訂「合約審查管理辦法」及「核決權限表」並建置紙本合約審查申請單，具體明確表示逐級呈核方式，判斷合約是否經權責主管核准。經取得台新藥公司2023年1月1日迄至送件日(民國113年3月29日)止簽署之合約彙總表，經抽核確認台新藥公司業已依修訂後「合約審查管理辦法」執行相關作業程序，且並未發現其他重大異常之情形。

台新藥公司另與慶辰法律事務所簽訂常年法律顧問合約，可由其協助重大合約審閱及處理相關事宜，未來合約不再由台耀化學之法務審閱。將有助於強化公司治理與獨立性。

2.資金貸與

台新藥公司已訂定「資金貸與他人作業程序」及「資金貸與他人管理辦法」經抽核台新藥公司2023年1月1日迄至送件日(民國113年3月29日)資金貸與備查簿，確認台新藥公司業已將資金貸與之評估書面登載於資金貸與備查簿且並未發現重大異常情形。

3.關係人交易

針對台新藥公司所提2017年度與關係人簽訂重大合約而未經董事會決議情事，台新藥公司業於2024年5月6日董事會追認與關係人簽訂重大合約而未經董事會決議之交易外，經取得台新藥公司2024年5月6日之董事會議事錄，確認該等議案均有完整說明簽訂各項合約協議之必要性、合理性及權利義務關係。

本會計師均會列席參與台新藥公司之審計委員會與董事會，確認台新藥公司業依證券交易法第14-3條規定，所有涉及董事自身利害關係之事項皆先提報審計委員會決議，再提報董事會決議。董事會決議時，利害關係董事皆利益迴避，不參與表決，並由獨立董事代表公司簽約。提報審計委員會及董事會討論時，由承辦人員說明關係人交易緣由、條件與金額，讓獨立董事及董事充分知悉交易內容。

針對後續強化措施，台新藥公司於未來三年內業已規劃以下措施，本會計師認為尚屬合理：

(1)與關係人交易將納入年度內部稽核查核事項，向審計委員會報告；

(2)每季交易金額、比率、條件及相關資訊，向審計委員會報告；

(3)關係人交易合約均應由審計委員會通過或追認；

(4)董事會通過之全年度交易金額上限、實際交易金額及條件，提報股東會報告。

陸、重要決議

一、與本次發行有關之決議文：請參閱附件十三。

二、公司章程(含修正前後條文對照表)：請參閱附件十四。

三、虧損撥補表：請參閱附件十五。

四、未來股利政策

本公司每年度決算如有盈餘，應依法提繳稅捐、彌補虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本總額時，不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，加計前期未分配盈餘為股東累積可分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配議案，提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。

配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，就股東累積可分配盈餘得酌予保留或以股票或以現金或以股票及現金方式發放，其中現金股利之發放不得少於全部股東紅利發放金額之百分之十，其餘為股票股利。

五、未來辦理增資計畫及其對獲利能力稀釋作用之影響

本公司未來現金增資發行價格之訂定，將考量產業前景、公司競爭利基、未來營運狀況及發行市場環境等因素後，與證券承銷商協商後共同訂定承銷價格，而實際發行價格，則待主管機關核准之，再由本公司與證券承銷商視當時市場之狀況及最近期之營運情形，並經董事會核准議定之。本公司眼科新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液預計於 113 年下半年度於美國上市銷售，目前亦積極於全球各國家/區域洽談授權，其他新藥開發專案亦照預定進度進行，對於營收及獲利狀況尚屬可期，故未來本公司辦理現金增資對每股獲利能力之稀釋程度應尚屬有限。

六、本國發行公司或外國發行人召開股東會討論股票初次申請上市暨辦理上市前現金增資新股公開銷售，並將保留該新股之一定比例採洽商銷售方式辦理配售，應於股東會召集事由列舉並說明相關事宜，並應完整揭露股東會決議內容：不適用。

附件一

111 年度合併財務報告暨會計師查核報告

台新藥股份有限公司及子公司
合併財務報告暨會計師查核報告
民國 111 年度及 110 年度
（股票代碼 6838）

公司地址：台北市松山區復興北路 57 號 8 樓之 6
電　　話：(02)2755-7659

台新藥股份有限公司及子公司

民國 111 年度及 110 年度合併財務報告暨會計師查核報告

目　　錄

項　　目	頁　次
一、 封面	1
二、 目錄	2 ~ 3
三、 聲明書	4
四、 會計師查核報告書	5 ~ 9
五、 合併資產負債表	10
六、 合併綜合損益表	11
七、 合併權益變動表	12
八、 合併現金流量表	13
九、 合併財務報表附註	14 ~ 49
(一) 公司沿革	14
(二) 通過財務報告之日期及程序	14
(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	14 ~ 15
(四) 重大會計政策之彙總說明	15 ~ 22
(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	22
(六) 重要會計科目之說明	23 ~ 39
(七) 關係人交易	39 ~ 41
(八) 質押資產	41

項　　目	頁　　次
(九)　重大或有負債及未認列之合約承諾	41
(十)　重大之災害損失	41
(十一)重大之期後事項	42
(十二)其他	42 ~ 47
(十三)附註揭露事項	47 ~ 48
(十四)部門資訊	48 ~ 49

台新藥股份有限公司

關係企業合併財務報表聲明書

本公司111年度（自111年1月1日至111年12月31日止）依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入編製關係企業合併財務報表之公司與依國際財務報導準則第十號應納入編製母子公司合併財務報表之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報表中均已揭露，爰不再另行編製關係企業合併財務報表。

特此聲明

公司名稱：台新藥股份有限公司

負 責 人：程正禹

中華民國112年3月6日

pwc 資誠

會計師查核報告

(112)財審報字第 22003841 號

台新藥股份有限公司　公鑒：

查核意見

台新藥股份有限公司及子公司（以下簡稱「台新藥集團」）民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達台新藥集團民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效及合併現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及中華民國審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與台新藥集團保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對台新藥集團民國 111 年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

台新藥集團民國 111 年度合併財務報表之關鍵查核事項如下：

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F:+ 886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

pwc 資誠

關鍵查核事項－無形資產－商譽之減損評估

事項說明

台新藥集團非金融資產減損之會計政策請詳合併財務報告附註四(十二)；商譽之減損評估會計估計及假設之不確定性請詳合併財務報告附註五；無形資產會計項目說明請詳合併財務報告附註六(六)。

台新藥集團民國 111 年 12 月 31 日商譽餘額為新台幣 30,544 仟元，係向子公司 Activus Pharma. Co., Ltd.購買專門技術採用事業移轉會計處理所承接產生。台新藥集團以相關研究發展專案之未來估計現金流量加以折現衡量現金產生單位之可回收金額作為減損評估之依據。由於上述商譽減損評估過程中所採用之評價模式有關預期可回收金額屬於重大會計估計事項，可回收金額中之現金流量涉及以未來年度之現金流量預測，故本會計師將商譽之減損評估列為查核最為重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙列如下：

1. 了解管理階層對未來現金流量之估計流程，與該研究發展專案未來年度預算一致。
2. 取得管理階層委任專家所出具之鑑價報告並執行下列查核程序：
   (1)評估所使用之評價模型與其所屬產業、環境及受評資產係屬合理。
   (2)預計未來現金流量中所使用之預期成長率及營業淨利率與歷史結果及經濟文獻等外部資料比較。
   (3)評估所使用折現率，與現金產生單位資本成本假設及類似資產報酬率比較。
3. 確認未來估計現金流量加以折現衡量現金產生單位可回收金額超過帳面價值而不致產生減損情形。

關鍵查核事項－無形資產－專門技術之減損評估

事項說明

台新藥集團非金融資產減損之會計政策請詳合併財務報告附註四(十二)；專門技術之減損評估會計估計及假設之不確定性請詳合併財務報告附註五；無形資產會計項目說明請詳合併財務報告附註六(六)。

台新藥集團民國 111 年 12 月 31 日專門技術餘額為新台幣 379,651 仟元，主係發展

新藥所需而向其他公司取得之相關技術。由於各項產品目前仍在研究開發階段，尚無重大現金流入產生，故台新藥集團於資產負債表日依據內、外部資訊評估是否有減損之跡象，若有減損跡象則依據該項資產之可回收金額進行評估確認是否應認列減損。本會計師認為管理階層所執行之減損跡象評估涉及各項資訊之考量，且減損評估結果對使用價值影響重大，故本會計師將專門技術之減損評估列為查核最為重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之主要查核程序如下：

1. 覆核管理階層評估專門技術減損跡象之資料，包括各項研發專案計畫及發展進度等。

2. 與管理階層進一步討論，並評估以下事項：

(1)主要研發技術之產品特性及市場趨勢，確認該等產品於市場上具有一定優勢。

(2)各研發專案的發展進度未有重大延遲之情形。

(3)公司於資產負債表日總市值高於淨資產帳面金額。

其他事項－個體財務報告

台新藥集團已編製民國 111 年度及 110 年度個體財務報表，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

管理階層與治理單位對合併財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製允當表達之合併財務報表，且維持與合併財務報表編製有關之必要內部控制，以確保合併財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製合併財務報表時，管理階層之責任亦包括評估台新藥集團繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算台新藥集團或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

台新藥集團之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

pwc 資誠

會計師查核合併財務報表之責任

本會計師查核合併財務報表之目的，係對合併財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照中華民國審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照中華民國審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估合併財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對台新藥集團內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使台新藥集團繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒合併財務報表使用者注意合併財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致台新藥集團不再具有繼續經營之能力。
5. 評估合併財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及合併財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於集團內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對合併財務報表表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團之查核意見。

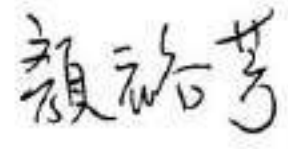
本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現（包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失）。

pwc 資誠

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項(包括相關防護措施)。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對台新藥集團民國 111 年度合併財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資　誠　聯　合　會　計　師　事　務　所

顏裕芳　  　

會計師

游淑芬　 　

金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1080323093 號

金管證審字第 1030027246 號

中　華　民　國　１１２　年　３　月　６　日

台新藥股份有限公司及子公司

合併資產負債表

民國111年及110年12月31日

單位：新台幣仟元

	資產	附註	111年12月31日 金額	%	110年12月31日 金額	%
	流動資產					
1100	現金及約當現金	六(一)	$ 267,338	30	$ 208,917	30
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	六(二)	153,550	18	-	-
1200	其他應收款		33	-	-	-
1210	其他應收款－關係人	七	-	-	21	-
1410	預付款項	六(三)及七	35,262	4	25,518	4
1470	其他流動資產		131	-	40	-
11XX	**流動資產合計**		456,314	52	234,496	34
	非流動資產					
1600	不動產、廠房及設備	六(四)	3,292	-	5,056	1
1755	使用權資產	六(五)	6,887	1	3,134	-
1780	無形資產	六(六)	410,741	47	445,377	65
1900	其他非流動資產		673	-	653	-
15XX	**非流動資產合計**		421,593	48	454,220	66
1XXX	**資產總計**		$ 877,907	100	$ 688,716	100
	負債及權益					
	流動負債					
2200	其他應付款	六(七)	$ 57,158	7	$ 30,869	5
2220	其他應付款項－關係人	七	9,773	1	7,311	1
2280	租賃負債－流動		2,497	-	2,757	-
2300	其他流動負債	六(十)(二十三)	140	-	519	-
21XX	**流動負債合計**		69,568	8	41,456	6
	非流動負債					
2520	按攤銷後成本衡量之金融負債－非流動	六(八)及七	61,420	7	-	-
2570	遞延所得稅負債	六(二十一)	4,939	1	5,433	1
2580	租賃負債－非流動		4,406	-	424	-
2600	其他非流動負債	六(六)(十)(二十三)及七	270,176	31	270,332	39
25XX	**非流動負債合計**		340,941	39	276,189	40
2XXX	**負債總計**		410,509	47	317,645	46
	權益					
	股本	六(十二)				
3110	普通股股本		1,136,421	130	988,321	144
	資本公積	六(十三)				
3200	資本公積		978,515	111	620,488	90
	累積虧損	六(十四)				
3350	待彌補虧損		(1,629,967)	(186)	(1,223,695)	(178)
	其他權益					
3400	其他權益		(18,137)	(2)	(14,534)	(2)
31XX	**歸屬於母公司業主之權益合計**		466,832	53	370,580	54
36XX	**非控制權益**		566	-	491	-
3XXX	**權益總計**		467,398	53	371,071	54
	重大或有負債及未認列之合約承諾	九				
	重大之期後事項	十一				
3X2X	**負債及權益總計**		$ 877,907	100	$ 688,716	100

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國111年及110年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
（除每股虧損為新台幣元外）

	項目	附註	111年度 金額	%	110年度 金額	%
4000	營業收入	六(十五)	$ 1,315	100	$ 28,529	100
5000	營業成本		(982)	(75)	(267)	(1)
5900	營業毛利		333	25	28,262	99
	營業費用	六(十九)(二十)及七				
6200	管理費用		(25,529)	(1941)	(20,653)	(72)
6300	研究發展費用		(356,473)	(27108)	(396,481)	(1390)
6000	營業費用合計		(382,002)	(29049)	(417,134)	(1462)
6900	營業損失		(381,669)	(29024)	(388,872)	(1363)
	營業外收入及支出					
7100	利息收入	六(十六)	474	36	55	-
7010	其他收入		778	59	48	-
7020	其他利益及損失	六(十七)	(25,184)	(1915)	(16,310)	(57)
7050	財務成本	六(五)(十八)(二十三)	(992)	(76)	(2,207)	(8)
7000	營業外收入及支出合計		(24,924)	(1896)	(18,414)	(65)
7900	**稅前淨損**		(406,593)	(30920)	(407,286)	(1428)
7950	所得稅利益(費用)	六(二十一)	424	32	(2,397)	(8)
8200	**本期淨損**		($ 406,169)	(30888)	($ 409,683)	(1436)
	其他綜合損益					
	後續可能重分類至損益之項目					
8361	國外營運機構財務報表換算之兌換差額		($ 3,631)	(276)	($ 13,865)	(49)
8300	**其他綜合損益(淨額)**		($ 3,631)	(276)	($ 13,865)	(49)
8500	**本期綜合損益總額**		($ 409,800)	(31164)	($ 423,548)	(1485)
	淨損歸屬於：					
8610	母公司業主		($ 406,272)	(30896)	($ 409,747)	(1436)
8620	非控制權益		103	8	64	-
			($ 406,169)	(30888)	($ 409,683)	(1436)
	綜合損益總額歸屬於：					
8710	母公司業主		($ 409,875)	(31170)	($ 423,506)	(1485)
8720	非控制權益		75	6	(42)	-
			($ 409,800)	(31164)	($ 423,548)	(1485)
	每股虧損	六(二十二)				
9750	每股虧損		($ 3.86)		($ 4.43)	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併權益變動表

民國111年及110年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	歸屬於母公司業主之權益							非控制權益	合計
		股本		資本公積			其他權益			
		普通股股本	預收股本	發行溢價	其他	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	總計		
110年度										
110年1月1日餘額		$ 728,321	$ 2,000	$ 262,330	$ 8,158	($ 813,948)	($ 775)	$ 186,086	$ 533	$ 186,619
本期淨損		-	-	-	-	(409,747)	-	(409,747)	64	(409,683)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	-	(13,759)	(13,759)	(106)	(13,865)
本期綜合損益總額		-	-	-	-	(409,747)	(13,759)	(423,506)	(42)	(423,548)
現金增資	六(十二)	250,000	-	350,000	-	-	-	600,000	-	600,000
員工執行認股權	六(十一)	10,000	(2,000)	7,950	(7,950)	-	-	8,000	-	8,000
110年12月31日餘額		$ 988,321	$ -	$ 620,280	$ 208	($ 1,223,695)	($ 14,534)	$ 370,580	$ 491	$ 371,071
111年度										
111年1月1日餘額		$ 988,321	$ -	$ 620,280	$ 208	($ 1,223,695)	($ 14,534)	$ 370,580	$ 491	$ 371,071
本期淨損		-	-	-	-	(406,272)	-	(406,272)	103	(406,169)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	-	(3,603)	(3,603)	(28)	(3,631)
本期綜合損益總額		-	-	-	-	(406,272)	(3,603)	(409,875)	75	(409,800)
現金增資	六(十二)	148,100	-	355,440	-	-	-	503,540	-	503,540
員工認股權酬勞成本	六(十一)	-	-	-	2,587	-	-	2,587	-	2,587
111年12月31日餘額		$ 1,136,421	$ -	$ 975,720	$ 2,795	($ 1,629,967)	($ 18,137)	$ 466,832	$ 566	$ 467,398

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併現金流量表

民國111年及110年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	111年1月1日至12月31日	110年1月1日至12月31日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		($ 406,593)	($ 407,286)
調整項目			
收益費損項目			
折舊費用	六(四)(五)(十九)	4,800	5,726
攤銷費用	六(六)(十九)	34,601	32,001
利息費用	六(十八)	992	2,207
利息收入		(474)	(55)
員工認股權酬勞成本	六(十一)	2,587	-
處分不動產、廠房與設備損失	六(十七)	-	196
不動產、廠房與設備轉列費用	六(四)	-	45
或有對價衡量損失	六(十七)(二十三)	-	37,043
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
其他應收款		(33)	-
其他應收款－關係人		21	(21)
預付款項		(9,744)	(14,619)
其他流動資產		(91)	1,715
與營業活動相關之負債之淨變動			
其他應付款		26,289	24,745
其他應付款項－關係人		2,462	(9,776)
其他流動負債		(379)	(143)
營運產生之現金流出		(345,562)	(328,222)
收取之利息		474	55
支付之利息		(992)	(75)
支付之所得稅		(70)	(2,891)
營業活動之淨現金流出		(346,150)	(331,133)
投資活動之現金流量			
按攤銷後成本衡量之金融資產-流動增加	六(二)	(158,750)	-
取得不動產、廠房與設備價款	六(四)	-	(221)
取得無形資產	六(二十三)	-	(14,853)
存出保證金增加		(20)	-
支付購併子公司價款	六(二十三)	(29,871)	(71,030)
投資活動之淨現金流出		(188,641)	(86,104)
籌資活動之現金流量			
按攤銷後成本衡量之金融負債增加	六(八)	58,390	-
租賃本金償還	六(二十四)	(3,067)	(3,030)
現金增資	六(十二)	503,540	600,000
員工執行認股權	六(十一)	-	8,000
籌資活動之淨現金流入		558,863	604,970
匯率變動對現金及約當現金之影響		34,349	(20,684)
本期現金及約當現金增加數		58,421	167,049
期初現金及約當現金餘額		208,917	41,868
期末現金及約當現金餘額		$ 267,338	$ 208,917

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併財務報表附註

民國111年度及110年度

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

一、公司沿革

台新藥股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國99年12月6日奉經濟部核准設立，本公司及子公司(以下簡稱「本集團」)主要營業項目為從事新藥之開發及移轉。台耀化學股份有限公司持有本集團46.55%股權，為本集團之母公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國112年3月6日經董事會通過後發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之民國111年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	民國111年1月1日
國際會計準則第16號之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	民國111年1月1日
國際會計準則第37號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	民國111年1月1日
2018-2020週期之年度改善	民國111年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國112年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三)國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本合併財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一)遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)編製。

(二)編製基礎

1.除按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融負債外，本合併財務報告係按歷史成本編製。

2.編製符合金管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（以下簡稱 IFRSs）之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本集團的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及個體財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

(三)合併基礎

1.合併財務報告編製原則

(1)本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體(包括結構型個體)，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。

(2)集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策與本集團採用之政策一致。

(3)損益及其他綜合損益各組成部分歸屬於母公司業主及非控制權益；綜合損益總額亦歸屬於母公司業主及非控制權益，即使因而導致非控制權益發生虧損餘額。

(4)對子公司持股之變動若未導致喪失控制(與非控制權益之交易)，係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列於權益。

2.列入合併財務報告之子公司：

			所持股權百分比(%)		
投資公司名稱	子公司名稱	業務性質	111年12月31日	110年12月31日	說明
台新藥股份有限公司	Activus Pharma. Co., Ltd.	生技新藥之開發研究	99.23	99.23	

3.未列入合併財務報告之子公司：無此情形。

4.子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。

5.重大限制：無此情形。

6.對本集團具重大性之非控制權益之子公司：無此情形。

(四)外幣換算

本集團內每一個體之財務報告所列之項目，均係以該個體營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本合併財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

1.外幣交易及餘額

(1)外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。

(2)外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。

(3)外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目。屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。

(4)所有兌換損益按交易性質在損益表之「其他利益及損失」列報。

2.國外營運機構之換算

功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體,其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：

(1)表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；

(2)表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及

(3)所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(4)收購國外個體產生之商譽及公允價值調整視為該國外個體之資產及負債，並按期末匯率換算。

(五)資產負債區分流動及非流動之分類標準

1.資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

(1)預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。

(4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2.負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

(1)預期將於正常營業週期中清償者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六)約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(七)按攤銷後成本衡量之金融資產

本集團持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(八)金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就按攤銷後成本衡量之金融資產考量所有合理且可佐證之資訊後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按12個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(九)金融資產之除列

當本集團對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

(十)不動產、廠房及設備

1.不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎。

2.後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。

3.不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。

4.本集團於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

試驗設備	1.33～5年
辦公設備	2年
租賃改良	1～2年
機器設備	6年

(十一)承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1.租賃資產於可供本集團使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。

2.租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付係固定給付減除可收取之任何租賃誘因；後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3.使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：

(1)租賃負債之原始衡量金額；

(2)於開始日或之前支付之任何租賃給付；及

(3)發生之任何原始直接成本；

後續採成本模式衡量,於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十二)無形資產

1.電腦軟體以取得成本為入帳基礎,按估計經濟耐用年數採直線法攤銷，攤銷年限為 3.67~5 年。

2.專門技術係以取得成本為入帳基礎，按估計經濟效益年數採直線法攤銷，攤銷年限為 14~20 年。

3.商譽係因企業合併採收購法而產生。

(十三)非金融資產減損

1.本集團於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。

2.商譽定期估計其可回收金額。當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。商譽減損之減損損失於以後年度不予迴轉。

3.商譽為減損測試之目的，分攤至現金產生單位。此項分攤是依據營運部門辨認，將商譽分攤至預期可從產生商譽之企業合併而受益之現金產生單位或現金產生單位群組。

(十四)透過損益按公允價值衡量之金融負債

1.係原始認列時被指定為透過損益按公允價值衡量之金融負債。本集團

於金融負債符合下列條件之一時，於原始認列時將其指定為透過損益按公允價值衡量：

(1)係混合(結合)合約；或

(2)可消除或重大減少衡量或認列不一致；或

(3)係依書面之風險管理政策，以公允價值基礎管理並評估其績效之工具。

2.本集團於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。

(十五)按攤銷後成本衡量之金融負債

本集團帳列按攤銷後成本衡量之金融負債於原始認列時按發行金額入帳，後續採利息法按攤銷程序於流通在外期間內認列利息費用於損益；當發生對支付金額之估計變動時，就修正後之估計現金流量按原始有效利率折現，作為重新計算後之金融負債攤銷後成本，其調整數認列於損益。

(十六)金融負債之除列

本集團於合約明定之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

(十七)員工福利

1.短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量,並於相關服務提供時認列為費用。

2.退休金

確定提撥計畫係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

3.員工酬勞及董監酬勞

員工酬勞及董監酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時,認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時,則按會計估計變動處理。

(十八)員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。前述股份基礎給付協議之給予日係以認購價格及股數均已確定之日。

(十九)所得稅

1.所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。

2.本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。

3.遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。

4.遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

5.因研究發展支出等而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能有未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

(二十)股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(二十一)收入認列

1.研究開發收入

(1)本集團提供藥物研究開發等相關服務。勞務收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入，固定價格合約之收入係以資產負債表日止已實際提供之服務占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例係以截至財務報導日止已履行之勞務占應履行總勞務之比例估計。於合約初期，當全部投入成本無法可靠衡量時，為滿足履約義務之已發生成本若預期未來可回收，則以投入成本相等金額認列收入。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款。

(2)本集團對收入、成本及完工程度之估計隨情況改變進行修正。任何導因於估計變動之估計收入、成本增加或減少，於導致修正之情況被管理階層所知悉之期間內反映於損益。

2.智慧財產授權收入

本集團與客戶簽訂合約，將本集團之專利技術授權予客戶，因授權係可區分，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列，或於權利之控制移轉予客戶時點認列。客戶於簽約時即支付一筆不可退還之前期金，並於各里程碑達成時支付里程碑款。當本集團將進行重大影響專利技術之活動使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或務予客戶時該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。

(二十二)營運部門

本集團營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效，經辨識本集團之主要營運決策者為董事會。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。本集團並無會計政策採用之重大會計判斷；重要會計估計與假設不確定性之說明請詳下：

重要會計估計及假設:

1.商譽減損評估

商譽減損之評估過程依賴本集團之主觀判斷，係依據享有預期未來現金流量之折現值評估可回收金額，並分析其相關假設之合理性。有關商譽減損評估，請參閱附註六(六)之說明。

民國 111 年 12 月 31 日，本集團商譽之帳面價值為$30,544。

2.專門技術減損評估

本集團評估專門技術是否有減損跡象時，係依據內外部資訊，包含政府法規開放、專案研發規劃及進度等因素，以及該技術於市場前景，由於社會經濟狀況之變遷及公司策略所帶來的估計改變，均可能在未來產生重大變化。

民國 111 年 12 月 31 日，本集團專門技術之帳面價值為$379,651。

六、重要會計科目之說明

(一)現金及約當現金

	111年12月31日	110年12月31日
零用金	$ 20	$ 10
活期存款	217,318	208,907
定期存款	50,000	-
	$ 267,338	$ 208,917

1.本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2.本集團未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)按攤銷後成本衡量之金融資產

	111年12月31日	110年12月31日
超過3個月且未達1年之定期存款	$ 153,550	$ -

1.在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國111年及110年12月31日信用風險最大之暴險金額分別為$153,550及$0。

2.本集團未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

3.相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二(二)。

(三)預付款項

	111年12月31日	110年12月31日
留抵稅額	$ 14,689	$ 13,861
預付勞務費(註)	19,668	10,534
其他	905	1,123
	$ 35,262	$ 25,518

註:請詳附註七(三)4.之說明。

(四)不動產、廠房及設備

	111年				
	機器設備	試驗設備	辦公設備	租賃改良	合計
1月1日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(835)	(1,596)	(63)	(1,427)	(3,921)
	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ 5,056
1月1日	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ 5,056
折舊費用	(556)	(1,065)	(32)	(111)	(1,764)
12月31日	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
12月31日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(1,391)	(2,661)	(95)	(1,538)	(5,685)
	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292

	110年					
	機器設備	試驗設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及待驗設備	合計
1月1日						
成本	$ 37,955	$ 2,085	$ 10,412	$ 1,317	$ 355	$ 52,124
累計折舊	(33,217)	(659)	(9,262)	(1,043)	-	(44,181)
	$ 4,738	$ 1,426	$ 1,150	$ 274	$ 355	$ 7,943
1月1日	$ 4,738	$ 1,426	$ 1,150	$ 274	$ 355	$ 7,943
增添	-	-	-	221	-	221
移轉	(19)	355	(26)	-	(355)	(45)
處分	(196)	-	-	-	-	(196)
重分類	(430)	1,008	(578)	-	-	-
折舊費用	(957)	(937)	(416)	(384)	-	(2,694)
淨兌換差額	(75)	-	(98)	-	-	(173)
12月31日	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ -	$ 5,056
12月31日						
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ -	$ 8,977
累計折舊	(835)	(1,595)	(63)	(1,428)	-	(3,921)
	$ 3,061	$ 1,853	$ 32	$ 110	$ -	$ 5,056

(五)租賃交易－承租人

1.本集團租賃之標的資產包括辦公室及公務車，租賃合約之期間通常介於3到5年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。

2.本公司承租之實驗室及停車位等租賃期間不超過12個月。

3.使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	111年12月31日 帳面金額	110年12月31日 帳面金額
辦公室及公務車	$ 6,887	$ 3,134

	111年度 折舊費用	110年度 折舊費用
辦公室及公務車	$ 3,036	$ 3,032

4.本集團於民國111年及110年度使用權資產之增添分別為$6,789及$0。

5.與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	111年度	110年度
影響當期損益之項目		
租賃負債之利息費用	$ 45	$ 75
屬短期租賃合約之費用	386	207
來自轉租使用權資產之收益(註)	100	20

註:請詳附註七(三)3.之說明。

6.本集團於民國111年及110年度租賃現金流出總額分別為$3,498及$3,312。

7.本集團於決定租賃期間時，係將所有行使延長選擇權會產生經濟誘因的事實和情況納入考量。當發生對行使延長選擇權或不行使終止選擇權之評估的重大事件發生時，則租賃期間將重新估計。

（六）無形資產

	專門技術						
	商譽	APP13007 眼科抗發炎藥物	APP13002 抗生素眼藥	TSY-0110 抗乳癌藥物	TSY-0210 不易產生抗藥性之抗生素	電腦軟體	合計
111年1月1日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,443	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 594,545
累計攤銷及減損	(51,622)	(51,839)	(396)	(43,332)	(1,753)	(226)	(149,168)
	$ 30,544	$ 180,073	$ 1,047	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 445,377
111年							
1月1日	$ 30,544	$ 180,073	$ 1,047	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 445,377
攤銷費用	-	(16,370)	(88)	(13,684)	(4,208)	(251)	(34,601)
淨兌換差額	-	-	(35)	-	-	-	(35)
12月31日	$ 30,544	$ 163,703	$ 924	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 410,741
111年12月31日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,408	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 594,510
累計攤銷及減損	(51,622)	(68,209)	(484)	(57,016)	(5,961)	(477)	(183,769)
	$ 30,544	$ 163,703	$ 924	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 410,741

		專門技術					
	商譽	APP13007 眼科抗發炎藥物	APP13002 抗生素眼藥	TSY-0110 抗乳癌藥物	TSY-0210 不易產生抗藥性之抗生素	電腦軟體	合計
110年1月1日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,658	$ 193,851	$ -	$ 195	$ 509,782
累計攤銷及減損	(51,622)	(35,469)	(350)	(29,648)	-	(131)	(117,220)
	$ 30,544	$ 196,443	$ 1,308	$ 164,203	$ -	$ 64	$ 392,562
110年							
1月1日	$ 30,544	$ 196,443	$ 1,308	$ 164,203	$ -	$ 64	$ 392,562
增添	-	-	-	-	84,150	828	84,978
攤銷費用	-	(16,370)	(99)	(13,684)	(1,753)	(95)	(32,001)
淨兌換差額	-	-	(162)	-	-	-	(162)
12月31日	$ 30,544	$ 180,073	$ 1,047	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 445,377
110年12月31日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,443	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 594,545
累計攤銷及減損	(51,622)	(51,839)	(396)	(43,332)	(1,753)	(226)	(149,168)
	$ 30,544	$ 180,073	$ 1,047	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 445,377

1.無形資產攤銷明細如下：

	111年度	110年度
管理費用	$ 225	$ 56
研究發展費用	34,376	31,945
	$ 34,601	$ 32,001

2.商譽之可回收金額依據使用價值評估，而使用價值係依據相關研究發展專案之預測經濟收益數計算而得。

本集團依據使用價值計算之可回收金額超過帳面金額，故商譽並未發生減損，用於計算使用價值主要考慮營業淨利率、成長率及折現率。

管理階層根據其對市場發展之預期決定預算營業淨利率；所採用之成長率係參考對產業之預期；所採用之折現率則參考同業之加權平均資金成本，民國 111 年及 110 年度採用之折現率分別為 17.90%及 21.38%。

3.本集團於民國 107 年 11 月參酌外部專家鑑價報告以$193,851 取得台耀化學股份有限公司 Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine, T-DM1)之生物相似性藥研發成果(TSY-0110)，依雙方簽訂之合約，本公司除於簽約時支付$33,847，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，相關藥物上市銷售後，再依銷售額支付一定百分比之權利金，前述各里程碑授權金於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日止合計均為美金 5,200 仟元(折合新台幣分別為$159,692 及$143,936)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)。

4.本集團於民國 110 年 8 月參酌外部專家鑑價報告以$84,150 取得台耀化學股份有限公司 Streptogramin(抗感染藥/抗生素)之研發成果(TSY-0210)，依雙方簽訂之合約，本集團除於簽約時支付$14,025，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，前述各里程碑授權金於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日止合計均為美金 2,500 仟元(折合新台幣分別為$76,775 及$69,200)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)。

(七)其他應付款

	111年12月31日	110年12月31日
應付薪資及獎金	$ 5,571	$ 5,561
應付勞務費	50,750	23,772
其他	837	1,536
	$ 57,158	$ 30,869

(八)按攤銷後成本衡量之金融負債

項目	111年12月31日	110年12月31日
非流動項目：		
新藥開發分潤協議	$ 61,420	$ -

本集團於民國 111 年 4 月 18 日與台康生技股份有限公司(以下簡稱「台康公司」)簽訂 TSY-0110(EG12043)(以下簡稱本產品)新藥開發分潤協議取代原簽訂開發與製造相關合作事宜契約，本產品開發階段之原料由台康公司以合理市場價格提供，本集團負責本產品之研究開發，及本產品開發完成後之生產製造實施。任一方皆可於全球市場商業化本產品，未來因本產品開發、商業化所獲得之任何收入或利益，雙方均可獲得百分之五十之授權利益。依照前述協議本集團依約將支付授權利益而收取之對價為美金 30,000 仟元，將分別依簽約及按開發期程收取。截至民國 111 年 12 月 31 日止，本集團已收取美金 2,000 仟元。

(九)退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本集團就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。

2. 民國 111 年及 110 年度，本集團依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為$991 及$808。

(十)其他流動負債及其他非流動負債

	111年12月31日	110年12月31日
其他流動負債：		
其他	$ 140	$ 519
其他非流動負債：		
應付收購公司款(註1)	$ 33,709	$ 57,196
應付無形資產價款(註2)	236,467	213,136
	$ 270,176	$ 270,332

註 1：本公司於民國 106 年 8 月 10 日以現金$107,294(美金 3,500 仟元及日幣 5,000 仟元)及或有對價$170,097 (已估列美金 5,621 仟元)購入 Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權。Activus Pharma. Co., Ltd. 主要為奈米顆粒粉碎技術之藥品研發及具有小分子奈米化技術平台公司，可加強本公司於奈米化製程的布局，並得以此據點與已建立之合作關係拓展市場。

前述或有對價係依臨床試驗、專利與新藥申請進度支付，最高達美金8,500仟元，並於未來銷售藥物時，將依合約規定之銷售額一定比例支付價金。民國111年及110年12月31日止累計已支付之合約價金分別為美金6,000仟元及5,000仟元；於民國111年及110年12月31日尚未支付之對價分別為$33,709及$57,196(美金1,098仟元及美金2,066仟元)，表列「其他非流動負債」。

註2：主係向關係人購買專門技術，請詳附註六(六)3及4之說明。

(十一)股份基礎給付

1.民國111年及110年度，本集團之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	109.8.1	1,000仟股	5年	立即既得
員工認股權計畫	111.3.9	600仟股	5年	2~4年

2.上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	111年		110年	
	認股權數量(股)	加權平均履約價格(元)	認股權數量(股)	加權平均履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	-	$ -	800,000	$ 10
本期給與認股權	600,000	40.8	-	-
本期執行認股權	-	-	(800,000)	10
本期逾期失效認股權	(60,000)	40.8	-	-
12月31日期末流通在外認股權	540,000	40.8	-	$ -
12月31日期末可執行認股權	-	$ -	-	$ -

3.資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下:

		111年12月31日	
核准發行日	到期日	股數(股)	履約價格(元)
111年3月9日	116年3月8日	540,000	$ 40.8

民國110年12月31日：無此情形。

4.本集團於民國111年3月9日給與之股份基礎給付交易使用Black-Scholes選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

協議之類型	給與日	加權平均股價(元)	履約價格(元)	預期波動率(註)	預期存續期間	預期股利	無風險利率	每單位公允價值(元)
員工認股權計畫	109.8.1	$16.81 (註1)	$ 10.0	43.12% (註2)	2.5年	0%	0.26%	$ 7.95
員工認股權計畫	111.3.9	39.5 (註3)	40.8	49.67% (註2)	3.5-4.5年	0%	0.56%	13.8687 ~15.0536

註 1:無公開市價，故採用類似上市櫃公司股價，依股價淨值比做為乘數並考慮流動性折價因素而得。

註 2:採類比公司股票與預期存續期間長度相約之日收盤價為樣本估計。

註 3:以給與日時標的股票於證券櫃檯買賣中心之收盤價設定。

5.股份基礎給付交易產生之費用如下：

	111年度	110年度
權益交割	$ 2,587	$ -

(十二)股本

1.民國 111 年 12 月 31 日，本公司額定資本額為$2,000,000，分為 200,000 仟股，實收資本額為$1,136,421，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2.本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	111年	110年
1月1日	98,832	72,832
現金增資	14,810	25,000
員工執行認股權	-	1,000
12月31日	113,642	98,832

3.民國 109 年度員工執行認股權認購 200,000 股，另民國 110 年度員工執行認股權 800,000 股，共計 1,000,000 股於民國 110 年 5 月 3 日辦理變更登記完竣。

4.本公司於民國 110 年 1 月 6 日經董事會決議通過辦理現金增資 25,000 仟股，增資基準日訂為民國 110 年 3 月 31 日，每股認購價格新台幣 24 元，本次增資案計募得$600,000，並辦理變更登記完竣。

5.本公司於民國 111 年 3 月 9 日經董事會通過決議辦理現金增資 18,500 仟股，發行價格每股暫定新台幣 34 元，並經金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)民國 111 年 4 月 25 日金管證發字第 1110340125 號核准；惟後續考量近期資本市場波動以及提高原股東及員工繳款彈性，本公司另於民國 111 年 5 月 31 日向金管會提出申請變更發行股數以及延長繳款期限，並經金管會民國 111 年 6 月 7 日金管證發字第 1110346144 號函同意備查。本次現金增資發行普通股之原股東及員工繳款期間為民國 111 年 6 月 2 日至 7 月 14 日、特定人繳款期限為民國 111 年 7 月 15 日至 7 月 28 日，發行股數為 14,810 仟股，預計募集金額為$503,540。本公司截至民國 111 年 12 月 31 日止已收取全數股款，另截至前述繳

款期間為止現金增資發行新股案已募集完成，並以民國 111 年 7 月 29 日為增資基準日。

(十三)資本公積

依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

(十四)累積盈虧

1. 依本公司章程規定，每年度決算如有盈餘，應依法提繳稅捐、彌補虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本總額時，不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，加計前期未分配盈餘為股東累積可分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配議案，提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。
2. 本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，就股東累積可分配盈餘得酌予保留或以股票或以現金或以股票及現金方式發放，其中現金股利之發放不得少於全部股東紅利發放金額之百分之十，其餘為股票股利。

(十五)營業收入

	111年度	110年度
客戶合約之收入	$ 1,315	$ 28,529

1. 客戶合約收入之細分

本集團之收入源於提供隨時間逐步移轉及於某一時點移轉之技術授權及勞務，收入可細分為下列主要產品線及地理區域：

111年度	技術授權	勞務收入	合計
外部客戶合約收入			
隨時間逐步認列之收入	$ -	$ 1,315	$ 1,315

110年度	技術授權	勞務收入	合計
外部客戶合約收入			
於某一時點認列之收入	$ 28,146	$ -	$ 28,146
隨時間逐步認列之收入	-	383	383
	$ 28,146	$ 383	$ 28,529

2. 本集團與遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大公司)簽定在中國大

陸、香港及澳門等地區之新藥合作開發與授權協議。本集團移轉專業知識及提供相關數據予遠大公司負責後續臨床開發，遠大公司成功開發新藥後，將獲得中國大陸、香港及澳門生產及銷售權利。本集團可依合約之約定，向遠大公司收取簽約金、里程碑金及依未來銷售額按約定比例計算之權利金。

(十六)利息收入

	111年度	110年度
銀行存款利息	$ 474	$ 55

(十七)其他利益及損失

	111年度	110年度
處分不動產、廠房及設備損失	$ -	($ 196)
外幣兌換(損失)利益	(25,152)	20,967
或有對價衡量損失(註)	-	(37,043)
什項支出	(32)	(38)
	($ 25,184)	($ 16,310)

註：係本公司購入 Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權，依臨床試驗、專利與新藥申請進度估列或有對價，請詳六(十)之說明，後於實際支付時產生之差額認列損失。

(十八)財務成本

	111年度	110年度
利息費用	$ 992	$ 2,207

民國 111 年及 110 年度利息費用中分別有$947 及$2,132 係本公司購入 Activus Pharma.Co., Ltd.100%股權所支付之或有對價產生之利息，有關前述購入交易請詳六(十)之說明。

(十九)費用性質之額外資訊

	111年度	110年度
員工福利費用	$ 32,807	$ 23,827
使用權資產及不動產、廠房及設備折舊費用	$ 4,800	$ 5,726
無形資產攤銷費用	$ 34,601	$ 32,001

(二十)員工福利費用

	111年度	110年度
薪資費用	$ 24,914	$ 20,050
員工認股權酬勞成本	2,587	-
勞健保費用	1,688	1,294
退休金費用	991	808
董事酬金	1,846	1,221
其他用人費用	781	454
	$ 32,807	$ 23,827

1.依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於5%，董事及監察人酬勞不高於2%。

2.本公司民國111年及110年度因係稅前淨損，故毋須估列員工酬勞及董監酬勞。

(二十一)所得稅

1.所得稅(利益)費用

	111年度	110年度
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	$ 70	$ 2,891
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	(494)	(494)
所得稅(利益)費用	($ 424)	$ 2,397

2.所得稅(利益)費用與會計利潤關係

	111年度	110年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	($ 81,283)	($ 81,403)
按稅法規定應剔除之費用	25	-
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	599	1,114
課稅損失未認列遞延所得稅資產	80,729	80,373
遞延所得稅負債迴轉數	(494)	(494)
收取授權金之國外代扣稅款	-	2,807
所得稅(利益)費用	($ 424)	$ 2,397

3.因暫時性差異而產生之遞延所得稅負債金額如下：

	111年度		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅負債:			
專門技術	$ 5,433	($ 494)	$ 4,939

	110年度		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅負債:			
專門技術	$ 5,927	($ 494)	$ 4,433

4.本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

111年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額	未認列遞延所得稅資產部分	最後抵減年度
生技新藥產業				
發展條例	100年	$ 2,834	$ 2,834	註1
	101年	8,419	8,419	"
	102年	9,019	9,019	"
	103年	5,702	5,702	"
	104年	5,046	5,046	"
	105年	5,143	5,143	"
	109年	12,973	12,973	註2
	110年	107,261	107,261	"
	111年	78,228	78,228	"
		$ 234,625	$ 234,625	

110年12月31日

抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額	未認列遞延所得稅資產部分	最後抵減年度
生技新藥產業發展條例	100年	$ 2,834	$ 2,834	註1
	101年	8,419	8,419	"
	102年	9,019	9,019	"
	103年	5,702	5,702	"
	104年	5,046	5,046	"
	105年	5,143	5,143	"
	109年	12,973	12,973	註2
	110年	109,092	109,092	"
		$ 158,228	$ 158,228	

註1:本公司業經經濟部民國100年9月7日經授工字第10020417340號函核准為生技新藥公司，本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

註2:本公司業經經濟部民國109年8月4日經授工字第10920422850號函核准為生技新藥公司，本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後五年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

5.本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

111年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國102年度	核定數	25,894	25,894	民國112年度
民國103年度	核定數	22,130	22,130	民國113年度
民國104年度	核定數	15,773	15,773	民國114年度
民國105年度	核定數	33,933	33,933	民國115年度
民國106年度	核定數	45,682	45,682	民國116年度
民國107年度	核定數	116,382	116,382	民國117年度
民國108年度	核定數	175,069	175,069	民國118年度
民國109年度	核定數	226,698	226,698	民國119年度
民國110年度	申報數	413,292	413,292	民國120年度
民國111年度	申報數	387,075	387,075	民國121年度
		$ 1,461,928	$ 1,461,928	

110年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	$ 28,519	$ 28,519	民國111年度
民國102年度	核定數	25,894	25,894	民國112年度
民國103年度	核定數	22,130	22,130	民國113年度
民國104年度	核定數	15,773	15,773	民國114年度
民國105年度	核定數	33,933	33,933	民國115年度
民國106年度	核定數	45,682	45,682	民國116年度
民國107年度	核定數	116,382	116,382	民國117年度
民國108年度	核定數	175,069	175,069	民國118年度
民國109年度	申報數	226,698	226,698	民國119年度
民國110年度	申報數	392,999	392,999	民國120年度
		$ 1,083,079	$ 1,083,079	

6.未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異

	111年12月31日	110年12月31日
可減除暫時性差異	$ 248,386	$ 264,096

7.本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 109 年度。

(二十二)每股虧損

	111年度		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 406,272)	105,162	($ 3.86)

	110年度		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 409,747)	92,492	($ 4.43)

(二十三)現金流量補充資訊

僅有部份現金支付之投資活動

	111年度	110年度
收購子公司	$ -	$ -
加：期初應付或有對價(表列其他流動/非流動負債)	57,196	91,120
匯率影響數	5,437	(2,069)
利息費用	947	2,132
或有對價衡量損失	-	37,043
減：期末應付或有對價(表列其他流動/非流動負債)	(33,709)	(57,196)
本期支付現金數	$ 29,871	$ 71,030

	111年度	110年度
購置無形資產	$ -	$ 84,978
加：期初應付或有對價(表列其他非流動負債)	213,136	148,096
匯率影響數	23,331	(5,085)
減：期末應付或有對價(表列其他非流動負債)	(236,467)	(213,136)
本期支付現金數	$ -	$ 14,853

(二十四)來自籌資活動之負債之變動

	111年		
	新藥開發分潤協議	租賃負債	來自籌資活動之負債總額
1月1日	$ -	$ 3,181	$ 3,181
籌資現金流量之變動	58,390	(3,067)	55,323
其他非現金之變動	3,030	6,789	9,819
12月31日	$ 61,420	$ 6,903	$ 68,323

	110年
	租賃負債
1月1日	$ 6,211
籌資現金流量之變動	(3,030)
其他非現金之變動	-
12月31日	$ 3,181

七、關係人交易

(一)母公司與最終控制者

因台耀化學股份有限公司為本公司持股最大單一股東，且主導本公司攸關營運活動，為本公司之最終母公司，另因本公司於民國107年度起陸續現金增資並引進新投資人，截至民國111年12月31日止，其對本公司之持股比例為46.55%。

(二)關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本集團關係
台耀化學股份有限公司	母公司
台康生技股份有限公司	其他關係人
AimMax Therapeutics,Inc.（註）	其他關係人
台嘉生醫股份有限公司	其他關係人

註:本公司董事與該公司執行長原為同一人，於民國110年7月9日董事改選後未再擔任董事，故自該日起已非屬關係人，相關交易之揭露係截至董事改選當日。

(三)與關係人間重大交易事項

1.管理費用

	111年度	110年度
母公司	$ 767	$ 614

係母公司提供行政資源管理之服務,付款條件係由雙方協商並按約定期間收款。

2.研究發展費用

	111年度	110年度
母公司	$ 40,756	$ 42,199
AimMax Therapeutics,Inc.	-	43,378
其他關係人	4,344	4,704
	$ 45,100	$ 90,281

(1)係委託 AimMax Therapeutics, Inc.進行臨床開發等服務，其價格及付款條件由雙方議定之，無相同類型交易可供參考。本集團依合約所訂之條件支付費用，根據民國 111 年 10 月 11 日之增補協議，預計支付之費用分為固定委託研究費及分潤，固定委託研究費最高為美金 6,959 仟元,若 APP13007 未來有第二或第三適應症之對外授權收入須按議定比例分潤給 AimMax Therapeutics, Inc.。

(2)係委託母公司及其關係人研究開發原料藥之製程及研究方法，無相同類型交易可供參考，係由雙方議定之，付款條件與一般交易並無重大差異。

3.其他收入

	111年度	110年度
租金收入		
其他關係人	$ 100	$ 20
其他收入		
母公司	$ 383	$ -

(1)租金收入本公司出租辦公室予關係人，價格由雙方議定，並依合約每月收取租金。

(2)其他收入係向母公司收取之賠償收入及服務收入。

4.預付款項

	111年12月31日	110年12月31日
母公司	$ 19,665	$ 10,534

係預付研究開發原料藥之製程及研究方法之勞務費。

5.其他應收款

	111年12月31日	110年12月31日
其他關係人	$ -	$ 21

係對其他關係人之租金，請詳上述第 3 點說明。

6.其他應付款

	111年12月31日	110年12月31日
母公司	$ 9,773	$ 7,311

其他應付關係人款項主要係來自管理服務及研究開發之交易，其款項於交易日後次月 25 日到期。

7.取得金融負債(表列「按攤銷後成本衡量之金融負債」)

	111年12月31日	110年12月31日
其他關係人	$ 58,390	$ -

係自其他關係人收取之 TSY-110 新藥開發分潤協議專案價金，相關說明請詳附註六(八)。

8.其他流動/非流動負債

本集團向母公司取得專門技術尚未支付之價款分別帳列其他流動及非流動負債，相關說明請詳附註六(六)及(十)之說明。

9.財產交易

本集團民國 111 年度則無此情形；民國 110 年度向母公司取得專門技術之相關說明請詳附註六(六)4 之說明。

(四)主要管理階層薪酬資訊

	111年度	110年度
短期員工福利	$ 11,394	$ 10,332
退職後福利	177	207
股份基礎給付	276	-
	$ 11,847	$ 10,539

八、質押資產

無此情形。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

請詳附註六(六)、(十)及附註七(三)說明。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

（一）本公司於民國112年1月31日公布完成眼科用藥APP13007人體臨床試驗綜合統計分析，其主要療效指標達到臨床及統計顯著意義，預期民國112年上半年向美國食品藥物管理局(FDA)遞交藥證申請。

（二）本公司因應公司長期營運發展及永續經營提升企業形象，經民國112年3月6日董事會決議擬於適當時機向財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心申請股票上櫃。

（三）本公司為配合申請上櫃相關法令規定，經民國112年3月6日董事會決議擬於適當時機辦理現金增資發行新股，並提請原股東全數放棄認購之權利，作為初次上櫃提出公開承銷之股份來源。

（四）本公司為充實營運資金，經民國112年3月6日董事會決議，擬辦理國內現金增資發行新股，預計發行普通股不超過26,000,000股範圍內，暫定每股發行價格新台幣40元至60元，每股面額新台幣10元。

十二、其他

(一)資本管理

本集團之資本管理目標，係為保障集團能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本集團可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。相關負債及資本比例請詳各期資產負債表。

(二)金融工具

1.金融工具之種類

	111年12月31日	110年12月31日
金融資產		
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	$ 267,338	$ 208,917
按攤銷後成本衡量之金融資產	153,550	-
其他應收款(含關係人)	-	21
存出保證金(表列「其他非流動資產」)	673	653
	$ 421,561	$ 209,591

	111年12月31日	110年12月31日
金融負債		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
其他應付款(含關係人)	$ 66,931	$ 38,180
新藥開發分潤協議	61,420	-
應付或有對價(表列「其他流動/非流動負債)	236,467	213,136
	$ 364,818	$ 251,316
租賃負債	$ 6,903	$ 3,181

2.風險管理政策

本集團採用全面風險管理與控制系統，以清楚辨認、衡量並控制本集團所有各種風險(包含市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險)，使本集團之管理階層能有效從事控制並衡量市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險。

3.重大財務風險之性質及程度

(1)市場風險

匯率風險

A.本集團係跨國營運，因此受相對與本公司及各子公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元及日幣。相關匯率風險來自未來之商業交易、已認列之資產與負債。

B.本集團管理階層已訂定政策，規定集團內各公司管理相對其功能性貨幣之匯率風險。集團內各公司應透過集團財務部就其整體匯率風險進行避險。為管理來自未來商業交易及已認列資產與負債之匯率風險，公司內各單位透過公司財務部採用遠期外匯合約進行。當未來商業交易、已認列資產或負債係以非該個體之功能性貨幣之外幣計價時，匯率風險便會產生。

C.本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司之功能性貨幣為台幣，子公司之功能性貨幣為日幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如下：

	111年12月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	$ 5,001	30.71	$ 153,585
美金：日幣	3,400	132.14	104,414
非貨幣性項目			
日幣：新台幣	448,307	0.2324	105,349
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	15,731	30.71	483,099

	110年12月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：日幣	$ 3,400	115.09	$ 94,112
非貨幣性項目			
日幣：新台幣	392,136	0.2405	95,593
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	13,866	27.68	383,811

D.本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國111年及110年度認列之外幣兌換(損失)利益金額分別為($25,152)及$20,967。

E.本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

	111年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 1,536	$ -
美金：日幣	1%	1,044	-
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	4,831	-

	110年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：日幣	1%	$ 941	$ -
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	3,838	-

價格風險

本集團並未持有投資標的，故無價格變動之風險。

現金流量及公允價值利率風險

本集團並無借款，故無利率變動之風險。

(2)信用風險

本集團主要信用風險來自存放於銀行與金融機構之存款。本公司銀行存款均存放於信用評等良好之金融機構。

(3)流動性風險

A.現金流量預測是由集團內各營運個體執行，並由本集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。

B.下表係本集團之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析，下表所揭露之合約現金流量係未折現之金額:

非衍生性金融負債	111年12月31日			
111年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
新藥開發分潤協議	$ -	$ -	$ 61,420	$ -
其他應付款(含關係人)	66,931	-	-	-
其他非流動負債（含一年內到期部分）	-	64,418	107,486	98,272
租賃負債	2,573	2,148	2,326	-

非衍生性金融負債	110年12月31日			
110年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
其他應付款(含關係人)	$ 38,180	$ -	$ -	$ -
其他非流動負債（含一年內到期部分）	-	71,036	55,360	143,936
租賃負債	2,785	425	-	-

(三)公允價值資訊

1. 為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2. 本集團非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、其他應收款-關係人及其他應付款(含關係人)的帳面金額係公允價值之合理近似值。

3. 以公允價值衡量之金融及非金融工具，本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1)本集團依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 33,709	$ 33,709

110年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 57,196	$ 57,196

(2)本集團用以衡量公允價值所使用之方法係以評價技術取得。

4.民國111年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5.下表列示民國111年度第三等級之變動：

	111年	110年
	應付收購公司款	應付收購公司款
1月1日	$ 57,196	$ 91,120
認列於當期損益	(28,924)	(34,307)
評價調整	5,437	383
12月31日	$ 33,709	$ 57,196

6.民國111年及110年度無自第三等級轉入及轉出之情形。

7.本集團對於公允價值歸類於第三等級之評價流程係由財務部門負責進行金融工具之獨立公允價值驗證，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態，並定期覆核，以確保評價結果係屬合理。

8.有關屬第三等級公允價值衡量項目所使用評價模型之重大不可觀察輸入值之量化資訊如下：

	111年12月31日公允價值	評價技術	重大不可觀察輸入值	區間（加權平均）	輸入值與公允價值關係
應付收購公司款	$ 33,709	視個別合約條款判斷	達成率	48.30%	達成率越高，公允價值越高
	110年12月31日公允價值	評價技術	重大不可觀察輸入值	區間（加權平均）	輸入值與公允價值關係
應付收購公司款	$ 57,196	視個別合約條款判斷	達成率	48.30%	達成率越高，公允價值越高

十三、附註揭露事項

下列與子公司間交易事項，於編製合併財務報告時業已沖銷。

(一)重大交易事項相關資訊

1.資金貸與他人：無。

2.為他人背書保證：無。

3.期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：無。

4.累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

5.取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

6.處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

7.與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。

8.應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：請詳附表一。

9.從事衍生工具交易：無。

10.母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表二。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表三。

(三)大陸投資資訊

1.基本資料：無。

2.直接或間接經由第三地區事業與轉投資大陸之被投資公司所發生之重大交易事項：無。

十四、部門資訊

(一)一般性資訊

本集團僅經營單一產業，且本集團董事會係以集團整體評估績效及分配資源，經辨認本集團為一應報導部門。

(二)部門資訊之衡量

本集團係以繼續營運部門稅後損益衡量營運部門表現，且營運部門之會計政策皆與附註四所述之重要會計政策彙總相同。

(三)部門資訊

本集團為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

(四)部門損益之調節資訊

本集團向主要營運決策者呈現之繼續營業部門稅後損益，與損益表內之收入、費用等係採用一致之衡量方式。本集團並未提供營運決策者總資產金額及總負債金額進行經營決策，因提供予營運決策者進行部門經營決策之報表與部門損益表並無差異，故無須予以調節。

(五)產品別及勞務別之資訊

請詳附註六(十五)。

(六)地區別資訊

本集團民國 111 年及 110 年度地區別資訊如下：

	111年度		110年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
台灣	$ 1,315	$ 420,920	$ 28,529	$ 453,567

(七)重要客戶資訊

本集團民國 111 年及 110 年度對單一客戶收入達合併損益表上營業收入金額 10%以上資訊如下：

	111年度	110年度
	收入	收入
甲公司	$ 782	$ 384
乙公司	-	27,851
合計	$ 782	$ 28,235

台新藥股份有限公司及其子公司

應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上

民國111年12月31日

附表一

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

帳列應收款項之公司	交易對象名稱	關係	應收關係人款項餘額（註1）	週轉率	逾期應收關係人款項		應收關係人款項期後收回金額	提列備抵損失金額
					金額	處理方式		
Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	母公司	$ 104,414	0.00	$ -	-	$ -	$ -

註：週轉率列示為0.00係因表列長期應收款，故無週轉率之適用。

台新藥股份有限公司及其子公司

母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

民國111年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

編號（註1）	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係（註2）	交易往來情形				
				科目		金額(註4)	交易條件	佔合併總營收或總資產之比率（註3）
1	Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	2	長期應收款	$	104,414	註5	12%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

(1).母公司填0。

(2).子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

(1).母公司對子公司。

(2).子公司對母公司。

(3).子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：上開揭露標準為達新台幣一仟萬元以上者。惟上述關係人交易於編製合併報表時，業已沖銷。

註5：主係民國107年度授權交易之應收款項，由雙方議定之收款條件辦理，交易價款為$196,928，因屬集團內事業之移轉，故未認列損益。

台新藥股份有限公司及其子公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國111年12月31日

附表三

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本期損益	本期認列之投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
台新藥股份有限公司	Activus Pharma. Co., Ltd.	日本	生技新藥之研究開發	$ 274,633	$ 274,633	1,942	99.23%	$ 105,349	$ 13,551	$ 13,360	

社團法人台北市會計師公會會員印鑑證明書

北市財證字第　1120109　號

會員姓名：(1) 顏裕芳
(2) 游淑芬

事務所名稱：　資誠聯合會計師事務所

事務所地址：　台北市信義區基隆路一段333號27樓　　事務所統一編號：　03932533

事務所電話：　(02)27296666　　委託人統一編號：　53273211

會員書字號：(1) 北市會證字第 4176 號
(2) 北市會證字第 3711 號

印鑑證明書用途：　辦理　台新藥股份有限公司

111 年度（自民國 111 年 01 月 01 日 至 111 年 12 月 31 日）財務報表之查核簽證。

簽名式（一）	顏裕芳	存會印鑑（一）	
簽名式（二）	游淑芬	存會印鑑（二）	

理事長：　　核對人：

中　華　民　國　112　年　01　月　04　日

附件二

112 年度合併財務報告暨會計師查核報告

台新藥股份有限公司及子公司
合併財務報告暨會計師查核報告
民國 112 年度及 111 年度
（股票代碼 6838）

公司地址：台北市松山區復興北路 57 號 8 樓之 6
電　　話：(02)2755-7659

台新藥股份有限公司及子公司

民國 112 年度及 111 年度合併財務報告暨會計師查核報告

目　　錄

項　　目	頁　　次
一、 封面	1
二、 目錄	2 ~ 3
三、 聲明書	4
四、 會計師查核報告書	5 ~ 9
五、 合併資產負債表	10
六、 合併綜合損益表	11
七、 合併權益變動表	12
八、 合併現金流量表	13
九、 合併財務報表附註	14 ~ 50
(一) 公司沿革	14
(二) 通過財務報告之日期及程序	14
(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	14 ~ 15
(四) 重大會計政策之彙總說明	15 ~ 22
(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	23
(六) 重要會計科目之說明	23 ~ 40
(七) 關係人交易	40 ~ 42
(八) 質押資產	42

項　　目	頁　　次

(九)　重大或有負債及未認列之合約承諾　42

(十)　重大之災害損失　42

(十一)重大之期後事項　42

(十二)其他　43 ~ 48

(十三)附註揭露事項　48 ~ 49

(十四)部門資訊　49 ~ 50

台新藥股份有限公司

關係企業合併財務報表聲明書

本公司112年度（自112年1月1日至112年12月31日止）依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」應納入編製關係企業合併財務報表之公司與依國際財務報導準則第十號應納入編製母子公司合併財務報表之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報表中均已揭露，爰不再另行編製關係企業合併財務報表。

特此聲明

公司名稱：台新藥股份有限公司

負 責 人：程正禹

中華民國113年2月19日

pwc 資誠

會計師查核報告

(113)財審報字第 23003015 號

台新藥股份有限公司　公鑒：

查核意見

台新藥股份有限公司及子公司（以下簡稱「台新藥集團」）民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開合併財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製，足以允當表達台新藥集團民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 112 年及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之合併財務績效及合併現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師受託查核簽證財務報表規則及中華民國審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核合併財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與台新藥集團保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對台新藥集團民國 112 年度合併財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核合併財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F:+ 886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

台新藥集團民國 112 年度合併財務報表之關鍵查核事項如下：

關鍵查核事項－無形資產－商譽之減損評估

事項說明

台新藥集團非金融資產減損之會計政策請詳合併財務報告附註四(十四)；商譽之減損評估會計估計及假設之不確定性請詳合併財務報告附註五；無形資產會計項目說明請詳合併財務報告附註六(七)。

台新藥集團民國 112 年 12 月 31 日商譽餘額為新台幣 30,544 仟元，係向子公司 Activus Pharma. Co., Ltd. 購買專門技術採用業務移轉會計處理所產生。台新藥集團以相關研究發展專案之未來估計現金流量加以折現衡量現金產生單位之可回收金額作為減損評估之依據。由於上述商譽減損評估過程中所採用之評價模式有關預期可回收金額屬於重大會計估計事項，可回收金額中之現金流量涉及以未來年度之現金流量預測，故本會計師將商譽之減損評估列為查核最為重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙列如下：

1. 了解管理階層對未來現金流量之估計流程，與該研究發展專案未來年度預算一致。
2. 取得管理階層委任專家所出具之鑑價報告並執行下列查核程序：
   (1)評估所使用之評價模型與其所屬產業、環境及受評資產係屬合理。
   (2)預計未來現金流量中所使用之預期成長率及營業淨利率與歷史結果及經濟文獻等外部資料比較。
   (3)評估所使用折現率，與現金產生單位資本成本假設及類似資產報酬率比較。
3. 確認未來估計現金流量加以折現衡量現金產生單位可回收金額超過帳面價值而不致產生減損情形。

關鍵查核事項－無形資產－專門技術之減損評估

事項說明

台新藥集團非金融資產減損之會計政策請詳合併財務報告附註四(十四)；專門技術之減損評估會計估計及假設之不確定性請詳合併財務報告附註五；無形資產會計項目說明請詳合併財務報告附註六(七)。

台新藥集團民國 112 年 12 月 31 日專門技術餘額為新台幣 345,248 仟元，主係發展新藥所需而向其他公司取得之相關技術。由於各項產品目前仍在研究開發階段，尚無重大現金流入產生，故台新藥集團於資產負債表日依據內、外部資訊評估是否有減損之跡象，若有減損跡象則依據該項資產之可回收金額進行評估確認是否應認列減損。本會計師認為管理階層所執行之減損跡象評估涉及各項資訊之考量，且減損評估結果對使用價值影響重大，故本會計師將專門技術之減損評估列為查核最為重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之主要查核程序如下：

1. 覆核管理階層評估專門技術減損跡象之資料，包括各項研發專案計畫及發展進度等。

2. 評估管理階層所委任外部專家之適任性及客觀性。

3. 與管理階層進一步討論，並執行下列查核程序：

(1)主要研發技術之產品特性及市場趨勢，確認該等產品於市場上具有一定優勢。

(2)各研發專案的發展進度未有重大延遲之情形。

(3)公司於資產負債表日總市值高於淨資產帳面金額。

(4)評估專利技術產生之現金流量所折算之公允價值是否大於帳面金額，未發生專利技術減損之情形。

其他事項－個體財務報告

台新藥集團已編製民國 112 年度及 111 年度個體財務報表，並經本會計師出具無保留意見之查核報告在案，備供參考。

管理階層與治理單位對合併財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則暨經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告編製允當表達之合併財務報表，且維持與合併財務報表編製有關之必要內部控制，以確保合併財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製合併財務報表時，管理階層之責任亦包括評估台新藥集團繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算台新藥集團或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

台新藥集團之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核合併財務報表之責任

本會計師查核合併財務報表之目的，係對合併財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照中華民國審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出合併財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響合併財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照中華民國審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估合併財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對台新藥集團內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。
4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使台新藥集團繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒合併財務報表使用者注意合併財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致台新藥集團不再具有繼續經營之能力。
5. 評估合併財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及合併財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於集團內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對合併財務報表表示意見。本會計師負責集團查核案件之指導、監督及執行，並負責形成集團之查核意見。

pwc 資誠

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現（包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失）。

本會計師亦向治理單位提供本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已遵循中華民國會計師職業道德規範中有關獨立性之聲明，並與治理單位溝通所有可能被認為會影響會計師獨立性之關係及其他事項(包括相關防護措施)。

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對台新藥集團民國 112 年度合併財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資　誠　聯　合　會　計　師　事　務　所

顏裕芳

會計師

鄧聖偉

金融監督管理委員會
核准簽證文號：金管證審字第 1080323093 號
金管證審字第 1020013788 號

中　華　民　國　１１３　年　２　月　１９　日

台新藥股份有限公司及子公司

合併資產負債表

民國112年及111年12月31日

單位：新台幣仟元

	資產	附註	112年12月31日 金額	%	111年12月31日 金額	%
	流動資產					
1100	現金及約當現金	六(一)	$ 384,705	23	$ 267,338	30
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	六(二)	831,410	48	153,550	18
1200	其他應收款		32,138	2	33	-
1220	本期所得稅資產		1,090	-	-	-
1410	預付款項	六(三)及七	38,552	2	35,262	4
1470	其他流動資產		435	-	131	-
11XX	**流動資產合計**		1,288,330	75	456,314	52
	非流動資產					
1517	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	六(四)	27,260	1	-	-
1600	不動產、廠房及設備	六(五)	4,753	-	3,292	-
1755	使用權資產	六(六)	29,602	2	6,887	1
1780	無形資產	六(七)	376,183	22	410,741	47
1900	其他非流動資產		653	-	673	-
15XX	**非流動資產合計**		438,451	25	421,593	48
1XXX	**資產總計**		$ 1,726,781	100	$ 877,907	100
	負債及權益					
	流動負債					
2130	合約負債－流動	六(十七)	$ 71,334	4	$ -	-
2200	其他應付款	六(八)	104,010	6	57,158	7
2220	其他應付款項－關係人	七	6,991	1	9,773	1
2280	租賃負債－流動		5,501	-	2,497	-
2300	其他流動負債	六(十一)(二十五)	70,143	4	140	-
21XX	**流動負債合計**		257,979	15	69,568	8
	非流動負債					
2520	按攤銷後成本衡量之金融負債－非流動	六(九)及七	61,410	4	61,420	7
2527	合約負債－非流動	六(十七)	1,662	-	-	-
2570	遞延所得稅負債	六(二十三)	4,445	-	4,939	1
2580	租賃負債－非流動		24,287	1	4,406	-
2600	其他非流動負債	六(七)(十一)(二十五)及七	236,428	14	270,176	31
25XX	**非流動負債合計**		328,232	19	340,941	39
2XXX	**負債總計**		586,211	34	410,509	47
	權益					
	股本	六(十三)				
3110	普通股股本		1,341,421	78	1,136,421	130
	資本公積	六(十四)				
3200	資本公積		1,780,438	103	978,515	111
	累積虧損	六(十五)				
3350	待彌補虧損		(1,951,923)	(113)	(1,629,967)	(186)
	其他權益	六(十六)				
3400	其他權益		(29,907)	(2)	(18,137)	(2)
31XX	**歸屬於母公司業主之權益合計**		1,140,029	66	466,832	53
36XX	**非控制權益**		541	-	566	-
3XXX	**權益總計**		1,140,570	66	467,398	53
	重大或有負債及未認列之合約承諾	九				
	重大之期後事項	十一				
3X2X	**負債及權益總計**		$ 1,726,781	100	$ 877,907	100

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國112年及111年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元
（除每股虧損為新台幣元外）

	項目	附註	112年度 金額	%	111年度 金額	%
4000	營業收入	六(十七)	$ 31,172	100	$ 1,315	100
5000	營業成本		(3,825)	(12)	(982)	(75)
5900	營業毛利		27,347	88	333	25
	營業費用	六(二十一)(二十二)及七				
6200	管理費用		(40,202)	(129)	(25,529)	(1941)
6300	研究發展費用		(270,181)	(867)	(356,473)	(27108)
6000	營業費用合計		(310,383)	(996)	(382,002)	(29049)
6900	營業損失		(283,036)	(908)	(381,669)	(29024)
	營業外收入及支出					
7100	利息收入	六(十八)	12,424	40	474	36
7010	其他收入		124	-	778	59
7020	其他利益及損失	六(十九)	(25,269)	(81)	(25,184)	(1915)
7050	財務成本	六(六)(二十)(二十五)	(4,308)	(14)	(992)	(76)
7000	營業外收入及支出合計		(17,029)	(55)	(24,924)	(1896)
7900	**稅前淨損**		(300,065)	(963)	(406,593)	(30920)
7950	所得稅(費用)利益	六(二十三)	(21,862)	(70)	424	32
8200	**本期淨損**		($ 321,927)	(1033)	($ 406,169)	(30888)
	其他綜合損益					
	不重分類至損益之項目					
8316	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益	六(十六)	($ 4,640)	(15)	$ -	-
	後續可能重分類至損益之項目					
8361	國外營運機構財務報表換算之兌換差額		(7,184)	(23)	(3,631)	(276)
8300	**其他綜合損益(淨額)**		($ 11,824)	(38)	($ 3,631)	(276)
8500	**本期綜合損益總額**		($ 333,751)	(1071)	($ 409,800)	(31164)
	淨損歸屬於：					
8610	母公司業主		($ 321,956)	(1033)	($ 406,272)	(30896)
8620	非控制權益		29	-	103	8
			($ 321,927)	(1033)	($ 406,169)	(30888)
	綜合損益總額歸屬於：					
8710	母公司業主		($ 333,726)	(1071)	($ 409,875)	(31170)
8720	非控制權益		(25)	-	75	6
			($ 333,751)	(1071)	($ 409,800)	(31164)
	每股虧損	六(二十四)				
9750	每股虧損		($ 2.59)		($ 3.86)	
9850	稀釋每股盈餘		($ 2.59)		($ 3.86)	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併權益變動表

民國112年及111年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	歸屬於母公司業主之權益							非控制權益	合計
		普通股股本	資本公積 發行溢價	資本公積 其他	待彌補虧損	其他權益 國外營運機構財務報表換算之兌換差額	其他權益 透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現評價損益	總計		
111年度										
111年1月1日餘額		$ 988,321	$ 620,280	$ 208	($ 1,223,695)	($ 14,534)	$ -	$ 370,580	$ 491	$ 371,071
本期淨損		-	-	-	(406,272)	-	-	(406,272)	103	(406,169)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	(3,603)	-	(3,603)	(28)	(3,631)
本期綜合損益總額		-	-	-	(406,272)	(3,603)	-	(409,875)	75	(409,800)
現金增資	六(十三)	148,100	355,440	-	-	-	-	503,540	-	503,540
員工認股權酬勞成本	六(十二)	-	-	2,587	-	-	-	2,587	-	2,587
111年12月31日餘額		$ 1,136,421	$ 975,720	$ 2,795	($ 1,629,967)	($ 18,137)	$ -	$ 466,832	$ 566	$ 467,398
112年度										
112年1月1日餘額		$ 1,136,421	$ 975,720	$ 2,795	($ 1,629,967)	($ 18,137)	$ -	$ 466,832	$ 566	$ 467,398
本期淨損		-	-	-	(321,956)	-	-	(321,956)	29	(321,927)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	(7,130)	(4,640)	(11,770)	(54)	(11,824)
本期綜合損益總額		-	-	-	(321,956)	(7,130)	(4,640)	(333,726)	(25)	(333,751)
現金增資	六(十三)	205,000	799,500	-	-	-	-	1,004,500	-	1,004,500
員工認股權酬勞成本	六(十二)	-	-	2,423	-	-	-	2,423	-	2,423
112年12月31日餘額		$ 1,341,421	$1,775,220	$ 5,218	($ 1,951,923)	($ 25,267)	($ 4,640)	$ 1,140,029	$ 541	$ 1,140,570

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併現金流量表

民國112年及111年1月1日至12月31日

單位：新台幣仟元

	附註	112年1月1日至12月31日	111年1月1日至12月31日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		($ 300,065)	($ 406,593)
調整項目			
收益費損項目			
折舊費用	六(五)(六)(二十一)	5,955	4,800
攤銷費用	六(七)(二十一)	34,583	34,601
利息費用	六(二十)	4,308	992
利息收入	六(十八)	(12,424)	(474)
員工認股權酬勞成本	六(十二)	2,423	2,587
或有對價衡量損失	六(十九)(二十五)	34,529	-
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
其他應收款		(31,448)	(33)
其他應收款－關係人		-	21
預付款項		(3,291)	(9,744)
其他流動資產		(303)	(91)
與營業活動相關之負債之淨變動			
合約負債		41,096	-
其他應付款		24,523	26,289
其他應付款項－關係人		(2,782)	2,462
其他流動負債		71	(379)
營運產生之現金流出		(202,825)	(345,562)
收取之利息		10,677	474
支付之利息		(763)	(992)
支付之所得稅		(3,127)	(70)
營業活動之淨現金流出		(196,038)	(346,150)
投資活動之現金流量			
取得按攤銷後成本衡量之金融資產-流動	六(二)	(832,732)	(158,750)
處分按攤銷後成本衡量之金融資產-流動	六(二)	158,750	-
取得不動產、廠房與設備價款	六(二十五)	(2,170)	-
取得無形資產	六(七)	(82)	-
支付購併子公司價款	六(二十五)	-	(29,871)
存出保證金減少(增加)		20	(20)
投資活動之淨現金流出		(676,214)	(188,641)
籌資活動之現金流量			
按攤銷後成本衡量之金融負債增加	六(九)	-	58,390
租賃本金償還	六(二十六)	(4,623)	(3,067)
現金增資	六(十三)	1,004,500	503,540
籌資活動之淨現金流入		999,877	558,863
匯率變動對現金及約當現金之影響		(10,258)	34,349
本期現金及約當現金增加數		117,367	58,421
期初現金及約當現金餘額		267,338	208,917
期末現金及約當現金餘額		$ 384,705	$ 267,338

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司
合併財務報表附註
民國112年度及111年度

單位：新台幣仟元
（除特別註明者外）

一、公司沿革

台新藥股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國99年12月6日奉經濟部核准設立，本公司及子公司(以下簡稱「本集團」)主要營業項目為從事新藥之開發及移轉。台耀化學股份有限公司持有本集團45.84%股權，為本集團之母公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國113年2月19日經董事會通過後發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之民國112年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計值之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「國際租稅變革－支柱二規則範本」	民國112年5月23日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可之民國113年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三)國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第21號之修正「缺乏可兌換性」	民國114年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本合併財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一)遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)編製。

(二)編製基礎

1. 除按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融負債及透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產外，本合併財務報告係按歷史成本編製。

2. 編製符合金管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（以下簡稱 IFRSs）之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本

集團的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及個體財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

(三)合併基礎

1.合併財務報告編製原則

(1)本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體(包括結構型個體)，當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告，於喪失控制之日起終止合併。

(2)集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策與本集團採用之政策一致。

(3)損益及其他綜合損益各組成部分歸屬於母公司業主及非控制權益；綜合損益總額亦歸屬於母公司業主及非控制權益，即使因而導致非控制權益發生虧損餘額。

(4)對子公司持股之變動若未導致喪失控制(與非控制權益之交易)，係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列於權益。

2.列入合併財務報告之子公司：

			所持股權百分比(%)		
投資公司名稱	子公司名稱	業務性質	112年12月31日	111年12月31日	說明
台新藥股份有限公司	Activus Pharma. Co., Ltd.	生技新藥之開發研究	99.23	99.23	

3.未列入合併財務報告之子公司：無此情形。

4.子公司會計期間不同之調整及處理方式：無此情形。

5.重大限制：無此情形。

6.對本集團具重大性之非控制權益之子公司：無此情形。

(四)外幣換算

本集團內每一個體之財務報告所列之項目，均係以該個體營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本合併財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

1.外幣交易及餘額

(1)外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。

(2)外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。

(3)外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目。屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。

(4)所有兌換損益按交易性質在損益表之「其他利益及損失」列報。

2.國外營運機構之換算

功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體,其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：

(1)表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；

(2)表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及

(3)所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(4)收購國外個體產生之商譽及公允價值調整視為該國外個體之資產及負債，並按期末匯率換算。

(五)<u>資產負債區分流動及非流動之分類標準</u>

1.資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

(1)預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。

(4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2.負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

(1)預期將於正常營業週期中清償者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六)約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(七)透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指原始認列時作一不可撤銷之選擇，將非持有供交易之權益工具投資的公允價值變動列報於其他綜合損益；或同時符合下列條件之債務工具投資：

(1)在以收取合約現金流量及出售為目的之經營模式下持有該金融資產。

(2)該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

2. 本集團對於符合交易慣例之透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。

3. 本集團於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續按公允價值衡量。屬權益工具之公允價值變動認列於其他綜合損益，於除列時，先前認列於其他綜合損益之累積利益或損失後續不得重分類至損益，轉列至保留盈餘項下。當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本集團於損益認列股利收入。

(八)按攤銷後成本衡量之金融資產

本集團持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(九)金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就按攤銷後成本衡量之金融資產考量所有合理且可佐證之資訊後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十)金融資產之除列

當本集團對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

(十一)不動產、廠房及設備

1.不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎。

2.後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。

3.不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。

4.本集團於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第 8 號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

試驗設備	5 年
租賃改良	3 年
機器設備	6 年

(十二)承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1.租賃資產於可供本集團使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。

2.租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付係固定給付減除可收取之任何租賃誘因；後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3.使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：

(1)租賃負債之原始衡量金額；

(2)於開始日或之前支付之任何租賃給付；及

(3)發生之任何原始直接成本；

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十三)無形資產

1.電腦軟體以取得成本為入帳基礎，按估計經濟耐用年數採直線法攤銷，攤銷年限為 3.67~5 年。

2.專門技術係以取得成本為入帳基礎，按估計經濟效益年數採直線法攤銷，攤銷年限為 14~20 年。

3.商譽係因企業合併採收購法而產生。

(十四)非金融資產減損

1.本集團於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。

2.商譽定期估計其可回收金額。當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。商譽減損之減損損失於以後年度不予迴轉。

3.商譽為減損測試之目的，分攤至現金產生單位。此項分攤是依據營運部門辨認，將商譽分攤至預期可從產生商譽之企業合併而受益之現金產生單位或現金產生單位群組。

(十五)透過損益按公允價值衡量之金融負債

1.係原始認列時被指定為透過損益按公允價值衡量之金融負債。本集團於金融負債符合下列條件之一時，於原始認列時將其指定為透過損益按公允價值衡量：

(1)係混合(結合)合約；或

(2)可消除或重大減少衡量或認列不一致；或

(3)係依書面之風險管理政策，以公允價值基礎管理並評估其績效之工具。

2.本集團於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。

(十六)按攤銷後成本衡量之金融負債

本集團帳列按攤銷後成本衡量之金融負債於原始認列時按發行金額入帳，後續採利息法按攤銷程序於流通在外期間內認列利息費用於損益；當發生對支付金額之估計變動時，就修正後之估計現金流量按原始有效利率折現，作為重新計算後之金融負債攤銷後成本，其調整數認列於損益。

(十七)金融負債之除列

本集團於合約明定之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

(十八)員工福利

1.短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量,並於相關服務提供時認列為費用。

2.退休金

確定提撥計畫係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

3.員工酬勞及董監酬勞

員工酬勞及董監酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時,認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時,則按會計估計變動處理。

(十九)員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務,於既得期間認列為酬勞成本,並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整,直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。前述股份基礎給付協議之給予日係以認購價格及股數均已確定之日。

(二十)所得稅

1.所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外,所得稅係認列於損益。

2.本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況,並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅,嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後,始就實際盈餘之分派情形,認列未分配盈餘所得稅費用。

3.遞延所得稅採用資產負債表法,按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法,並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率(及稅法)為準。

4.遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

5.因研究發展支出等而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能有未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

(二十一)股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(二十二)收入認列

1.研究開發收入

(1)本集團提供藥物研究開發等相關服務。勞務收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入，固定價格合約之收入係以資產負債表日止已實際提供之服務占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例係以截至財務報導日止已履行之勞務占應履行總勞務之比例估計。於合約初期，當全部投入成本無法可靠衡量時，為滿足履約義務之已發生成本若預期未來可回收，則以投入成本相等金額認列收入。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款。

(2)本集團對收入、成本及完工程度之估計隨情況改變進行修正。任何導因於估計變動之估計收入、成本增加或減少，於導致修正之情況被管理階層所知悉之期間內反映於損益。

2.智慧財產授權收入

本集團與客戶簽訂合約，將本集團之專利技術授權予客戶，因授權係可區分，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列，或於權利之控制移轉予客戶時點認列。客戶於簽約時即支付一筆不可退還之前期金，並於各里程碑達成時支付里程碑款。當本集團將進行重大影響專利技術之活動使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或勞務予客戶時，該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。

(二十三)營運部門

本集團營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效，經辨識本集團之主要營運決策者為董事會。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。本集團並無會計政策採用之重大會計判斷；重要會計估計與假設不確定性之說明請詳下：

重要會計估計及假設:

1.商譽減損評估

商譽減損之評估過程依賴本集團之主觀判斷，係依據享有預期未來現金流量之折現值評估可回收金額，並分析其相關假設之合理性。有關商譽減損評估，請參閱附註六(七)之說明。

民國 112 年 12 月 31 日，本集團商譽之帳面價值為$30,544。

2.專門技術減損評估

本集團評估專門技術是否有減損跡象時，係依據內外部資訊，包含政府法規開放、專案研發規劃及進度等因素，以及該技術於市場前景，由於社會經濟狀況之變遷及公司策略所帶來的估計改變，均可能在未來產生重大變化。

民國 112 年 12 月 31 日，本集團專門技術之帳面價值為$345,248。

六、重要會計科目之說明

(一)現金及約當現金

	112年12月31日	111年12月31日
零用金	$ 20	$ 20
活期存款	384,685	217,318
定期存款	-	50,000
	$ 384,705	$ 267,338

1.本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2.本集團未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)按攤銷後成本衡量之金融資產

	112年12月31日	111年12月31日
超過3個月且未達1年之定期存款	$ 831,410	$ 153,550

1.在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為$831,410 及$153,550。

2.本集團未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

3.相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二(二)。

(三)預付款項

	112年12月31日	111年12月31日
留抵稅額	$ 13,213	$ 14,689
預付勞務費(註)	24,513	19,668
其他	826	905
	$ 38,552	$ 35,262

註:請詳附註七(三)4.之說明。

(四)透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

項目	112年12月31日	111年12月31日
非流動項目：		
權益工具		
上市櫃公司股票	31,900	-
評價調整	(4,640)	-
	$ 27,260	$ -

1.本集團選擇將屬策略性投資之股票投資分類為透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產，該等投資於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之公允價值分別為$27,260 及$0。

2.透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產認列於損益及綜合損益之之明細如下：

	112年度	111年度
透過其他綜合損益按		
公允價值衡量之權益工具		
認列於其他綜合損益之公		
允價值變動	($ 4,640)	$ -

3.在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團持有透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產,於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為$27,260 及$0。

(五)不動產、廠房及設備

	112年				
	機器設備	試驗設備	辦公設備	租賃改良	合計
1月1日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(1,391)	(2,661)	(95)	(1,538)	(5,685)
	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
1月1日	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
增添	-	2,170	-	453	2,623
折舊費用	(557)	(586)	-	(19)	(1,162)
12月31日	$ 1,948	$ 2,371	$ -	$ 434	$ 4,753
12月31日					
成本	$ 3,896	$ 3,485	$ -	$ 453	$ 7,834
累計折舊	(1,948)	(1,114)	-	(19)	(3,081)
	$ 1,948	$ 2,371	$ -	$ 434	$ 4,753

	111年				
	機器設備	試驗設備	辦公設備	租賃改良	合計
1月1日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(835)	(1,596)	(63)	(1,427)	(3,921)
	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ 5,056
1月1日	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ 5,056
折舊費用	(556)	(1,065)	(32)	(111)	(1,764)
12月31日	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
12月31日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(1,391)	(2,661)	(95)	(1,538)	(5,685)
	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292

(六)租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產包括房屋及公務車,租賃合約之期間通常介於 1 到 10 年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 本集團承租之辦公室及影印機等租賃期間不超過 12 個月。

3.使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	112年12月31日	111年12月31日
	帳面金額	帳面金額
公務車	$ 811	$ 1,055
房屋	28,791	5,832
	$ 29,602	$ 6,887

	112年度	111年度
	折舊費用	折舊費用
公務車	$ 244	$ 244
房屋	4,549	2,792
	$ 4,793	$ 3,036

4.本集團於民國 112 年及 111 年度使用權資產之增添分別為$27,508 及$6,789。

5.與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	112年度	111年度
影響當期損益之項目		
租賃負債之利息費用	$ 401	$ 45
屬短期租賃合約之費用	256	386
來自轉租使用權資產之收益(註)	-	100

註:請詳附註七(三)3.之說明。

6.本集團於民國 112 年及 111 年度租賃現金流出總額分別為$5,280 及$3,498。

7.本集團於決定租賃期間時，係將所有行使延長選擇權會產生經濟誘因的事實和情況納入考量。當發生對行使延長選擇權或不行使終止選擇權之評估的重大事件發生時，則租賃期間將重新估計。

（七）無形資產

		專門技術					
	商譽	APP13007 眼科抗發炎藥物	APP13002 抗生素眼藥	TSY-0110 抗乳癌藥物	TSY-0210 不易產生抗藥性之抗生素	電腦軟體	合計
112年1月1日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,408	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 594,510
累計攤銷及減損	(51,622)	(68,209)	(484)	(57,016)	(5,961)	(477)	(183,769)
	$ 30,544	$ 163,703	$ 924	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 410,741
112年							
1月1日	$ 30,544	$ 163,703	$ 924	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 410,741
增添	-	-	-	-	-	82	82
攤銷費用	-	(16,370)	(84)	(13,684)	(4,208)	(237)	(34,583)
淨兌換差額	-	-	(57)	-	-	-	(57)
12月31日	$ 30,544	$ 147,333	$ 783	$ 123,151	$ 73,981	$ 391	$ 376,183
112年12月31日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,303	$ 193,851	$ 84,150	$ 910	$ 594,292
累計攤銷及減損	(51,622)	(84,579)	(520)	(70,700)	(10,169)	(519)	(218,109)
	$ 30,544	$ 147,333	$ 783	$ 123,151	$ 73,981	$ 391	$ 376,183

		專門技術					
	商譽	APP13007 眼科抗發炎藥物	APP13002 抗生素眼藥	TSY-0110 抗乳癌藥物	TSY-0210 不易產生抗藥 性之抗生素	電腦軟體	合計
111年12月31日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,443	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 594,545
累計攤銷及減損	(51,622)	(51,839)	(396)	(43,332)	(1,753)	(226)	(149,168)
	$ 30,544	$ 180,073	$ 1,047	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 445,377
111年							
1月1日	$ 30,544	$ 180,073	$ 1,047	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 445,377
攤銷費用	-	(16,370)	(88)	(13,684)	(4,208)	(251)	(34,601)
淨兌換差額	-	-	(35)	-	-	-	(35)
12月31日	$ 30,544	$ 163,703	$ 924	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 410,741
111年12月31日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,408	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 594,510
累計攤銷及減損	(51,622)	(68,209)	(484)	(57,016)	(5,961)	(477)	(183,769)
	$ 30,544	$ 163,703	$ 924	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 410,741

1.無形資產攤銷明細如下：

	112年度	111年度
管理費用	$ 226	$ 225
研究發展費用	34,357	34,376
	$ 34,583	$ 34,601

2.商譽之可回收金額依據使用價值評估，而使用價值係依據相關研究發展專案之預測經濟收益數計算而得。

本集團依據使用價值計算之可回收金額超過帳面金額,故商譽並未發生減損，用於計算使用價值主要考慮營業淨利率、成長率及折現率。

管理階層根據其對市場發展之預期決定預算營業淨利率;所採用之成長率係參考對產業之預期;所採用之折現率則參考同業之加權平均資金成本，民國 112 年及 111 年度採用之折現率分別為 18.51%及 17.90%。

3.本集團於民國 107 年 11 月參酌外部專家鑑價報告以$193,851 取得台耀化學股份有限公司 Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine, T-DM1)之生物相似性藥研發成果(TSY-0110)，依雙方簽訂之合約，本公司除於簽約時支付$33,847，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，相關藥物上市銷售後，再依銷售額支付一定百分比之權利金，前述各里程碑授權金於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日止合計均為美金 5,200 仟元(折合新台幣分別為$159,666 及$159,692)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)。

4.本集團於民國 110 年 8 月參酌外部專家鑑價報告以$84,150 取得台耀化學股份有限公司 Streptogramin(抗感染藥/抗生素)之研發成果(TSY-0210)，依雙方簽訂之合約，本集團除於簽約時支付$14,025，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，前述各里程碑授權金於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日止合計均為美金 2,500 仟元(折合新台幣分別為$76,762 及$76,775)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)。

(八)其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日
應付薪資及獎金	$ 6,538	$ 5,571
應付勞務費	73,139	50,750
應付扣繳稅款	18,423	-
應付分潤款	3,838	-
應付設備款	453	-
其他	1,619	837
	$ 104,010	$ 57,158

(九)按攤銷後成本衡量之金融負債

項目	112年12月31日	111年12月31日
非流動項目：		
新藥開發分潤協議	$ 61,410	$ 61,420

本集團於民國 111 年 4 月 18 日與台康生技股份有限公司(以下簡稱「台康公司」)簽訂 TSY-0110(EG12043)(以下簡稱本產品)新藥開發分潤協議取代原簽訂開發與製造相關合作事宜契約，本產品開發階段之原料由台康公司以合理市場價格提供，本集團負責本產品之研究開發，及本產品開發完成後之生產製造實施。任一方皆可於全球市場商業化本產品，未來因本產品開發、商業化所獲得之任何收入或利益，雙方均可獲得百分之五十之授權利益。依照前述協議本集團依約將支付授權利益而收取之對價為美金 30,000 仟元，將分別依簽約及按開發期程收取。截至民國 112 年 12 月 31 日止，本集團已收取美金 2,000 仟元。

(十)退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本集團就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 民國 112 年及 111 年度，本集團依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為$1,046 及$991。

(十一)其他流動負債及其他非流動負債

	112年12月31日	111年12月31日
其他流動負債：		
應付收購公司款(註1)	$ 69,931	$ -
其他	212	140
	$ 70,143	$ 140
其他非流動負債：		
應付收購公司款(註1)	$ -	$ 33,709
應付無形資產價款(註2)	236,428	236,467
	$ 236,428	$ 270,176

註 1：本公司於民國 106 年 8 月 10 日以現金$107,294(美金 3,500 仟元及日幣 5,000 仟元)及或有對價$170,097（已估列美金 5,621 仟元)購入 Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權。Activus Pharma. Co., Ltd.主要為奈米顆粒粉碎技術之藥品研發及具有小分子奈米化技術平台公司，可加強本公司於奈米化製程的布局，並得以此據點與

已建立之合作關係拓展市場。

前述或有對價係依臨床試驗、專利與新藥申請進度支付，最高達美金8,500仟元，並於未來銷售藥物時，將依合約規定之銷售額一定比例支付價金。民國112年及111年12月31日止累計已支付之合約價金分別為美金6,000仟元及6,000仟元；於民國112年及111年12月31日尚未支付之對價分別為$69,931及$33,709（美金2,278仟元及美金1,098仟元），表列「其他流動負債」金額分別為$69,931及$0(美金2,278仟元及美金0元)，其餘價款表列「其他非流動負債」。

註2：主係向關係人購買專門技術，請詳附註六(七)3及4之說明。

(十二)股份基礎給付

1.民國112年及111年度，本集團之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	111.3.9	600仟股	5年	2~4年

2.上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	112年		111年	
	認股權數量(股)	加權平均履約價格(元)	認股權數量(股)	加權平均履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	540,000	$ 40.8	-	$ -
本期給與認股權	-	-	600,000	40.8
本期執行認股權	-	-	-	-
本期逾期失效認股權	(50,000)	40.8	(60,000)	40.8
12月31日期末流通在外認股權	490,000	39.7	540,000	$ 40.8
12月31日期末可執行認股權	-	$ -	-	$ -

3.資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下:

		112年12月31日	
核准發行日	到期日	股數(股)	履約價格(元)
111年3月9日	116年3月8日	490,000	$ 39.7

		111年12月31日	
核准發行日	到期日	股數(股)	履約價格(元)
111年3月9日	116年3月8日	540,000	$ 40.8

4.本集團於民國111年3月9日給與之股份基礎給付交易使用Black-Scholes選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

協議之類型	給與日	加權平均股價(元)	履約價格(元)	預期波動率(註)	預期存續期間	預期股利	無風險利率	每單位公允價值(元)
員工認股權計畫	111.3.9	$39.5 (註1)	39.7	49.67% (註2)	3.5-4.5年	0%	0.56%	13.8687 ~15.0536

註 1:以給與日時標的股票於證券櫃檯買賣中心之收盤價設定。

註 2:採類比公司股票與預期存續期間長度相約之日收盤價為樣本估計。

5.股份基礎給付交易產生之費用如下：

	112年度	111年度
權益交割	$ 2,423	$ 2,587

6.員工認股權計畫-111 於民國 111 年 7 月 29 日依員工認股權辦法之規定調整員工認股權憑證之履約價格為台幣 40.8 元,前述履約價格之調整,並未對認股選擇權之公允價值產生重大影響。

7.員工認股權計畫-111 於民國 112 年 6 月 29 日依員工認股權辦法之規定調整員工認股權憑證之履約價格為台幣 39.7 元,前述履約價格之調整,並未對認股選擇權之公允價值產生重大影響。

(十三)股本

1.民國 112 年 12 月 31 日,本公司額定資本額為$2,000,000,分為 200,000 仟股，實收資本額為$1,341,421，每股面額 10 元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2.本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	112年	111年
1月1日	113,642	98,832
現金增資	20,500	14,810
12月31日	134,142	113,642

3.本公司於民國 112 年 5 月 4 日經董事會決議通過辦理現金增資 20,500 仟股，增資基準日訂為民國 112 年 6 月 29 日，每股認購價格新台幣 49 元，本次增資案計募得$1,004,500，並辦理變更登記完竣。

4.本公司於民國 111 年 3 月 9 日經董事會通過決議辦理現金增資 18,500 仟股，發行價格每股暫定新台幣 34 元，並經金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)民國 111 年 4 月 25 日金管證發字第 1110340125 號核准;惟後續考量資本市場波動以及提高原股東及員工繳款彈性，本公司另於民國 111 年 5 月 31 日向金管會提出申請變更發行股數以及延長繳款期限，並經金管會民國 111 年 6 月 7 日金管證發字第 1110346144 號函同意備查。本次現金增資發行普通股之原股東及員工繳款期間為民

國111年6月2日至7月14日、特定人繳款期限為民國111年7月15日至7月28日，發行股數為14,810仟股，募集金額為$503,540。另截至前述繳款期間為止現金增資發行新股案已募集完成,並以民國111年7月29日為增資基準日。

(十四)資本公積

依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

(十五)累積盈虧

1. 依本公司章程規定,每年度決算如有盈餘,應依法提繳稅捐、彌補虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本總額時，不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，加計前期未分配盈餘為股東累積可分配盈餘,由董事會擬定盈餘分配議案，提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。
2. 本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，就股東累積可分配盈餘得酌予保留或以股票或以現金或以股票及現金方式發放，其中現金股利之發放不得少於全部股東紅利發放金額之百分之十，其餘為股票股利。

(十六)其他權益項目

	112年		
	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現損益	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	總計
1月1日	$ -	($ 18,137)	($ 18,137)
評價調整	(4,640)	-	(4,640)
外幣換算差異數－集團	-	(7,130)	(7,130)
12月31日	($ 4,640)	($ 25,267)	($ 29,907)

	111年
	國外營運機構財務報表換算之兌換差額
1月1日	($ 14,534)
外幣換算差異數－集團	(3,603)
12月31日	($ 18,137)

(十七)營業收入

	112年度	111年度
客戶合約之收入	$ 31,172	$ 1,315

1.客戶合約收入之細分

本集團之收入源於提供隨時間逐步移轉及於某一時點移轉之技術授權及勞務，收入可細分為下列主要產品線及地理區域：

112年度	技術授權	勞務收入	合計
外部客戶合約收入			
於某一時點認列之收入	$ 31,172	$ -	$ 31,172

111年度	技術授權	勞務收入	合計
外部客戶合約收入			
隨時間逐步認列之收入	$ -	$ 1,315	$ 1,315

2.合約負債

本集團認列客戶合約收入相關之合約負債如下:

	112年12月31日	111年12月31日	111年1月1日
合約負債	$ 72,997	$ -	$ -

本集團民國112年及111年度期初合約負債轉列收入金額皆為$0。

3.本集團與遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大公司)簽定在中國大陸、香港及澳門等地區之新藥合作開發與授權協議。本集團移轉專業知識及提供相關數據予遠大公司負責後續臨床開發，遠大公司成功開發新藥後，將獲得中國大陸、香港及澳門生產及銷售權利。本集團可依合約之約定，向遠大公司收取簽約金、里程碑金及依未來銷售額按約定比例計算之權利金，本集團於民國 112 年度認列該授權合約收入為$31,172，且自簽約日起至民國112年12月31日止，已累積認列收入$59,023。

4.本集團與Eyenovia, Inc.(以下簡稱EYEN公司)簽定在美國地區之新藥授權協議。本集團將移轉美國地區之藥證，EYEN 公司將可獲得生產及銷售權利。本集團可依合約之約定，向EYEN公司收取簽約金、發展里程金及銷售里程金，截至民國112年12月31日止，本集團已收取美金1,000仟元及EYEN公司之普通股計487仟股表列「透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產-非流動」，自簽約日起至民國112年12月31日止，本集團尚未認列收入。

(十八)利息收入

	112年度	111年度
銀行存款利息	$ 3,150	$ 474
按攤銷後成本衡量之金融資產利息收入	9,219	-
其他利息收入	55	-
	$ 12,424	$ 474

(十九)其他利益及損失

	112年度	111年度
外幣兌換利益(損失)	$ 9,292	($ 25,152)
或有對價衡量損失(註)	(34,529)	-
什項支出	(32)	(32)
	($ 25,269)	($ 25,184)

註：係本公司購入 Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權，依臨床試驗、專利與新藥申請進度衡量或有對價所產生，請詳附註六(十一)之說明。

(二十)財務成本

	112年度	111年度
利息費用	$ 4,308	$ 992

(二十一)費用性質之額外資訊

	112年度	111年度
員工福利費用	$ 32,004	$ 32,807
使用權資產及不動產、廠房及設備折舊費用	$ 5,955	$ 4,800
無形資產攤銷費用	$ 34,583	$ 34,601

(二十二)員工福利費用

	112年度	111年度
薪資費用	$ 23,949	$ 24,914
員工認股權酬勞成本	2,423	2,587
勞健保費用	1,776	1,688
退休金費用	1,046	991
董事酬金	1,996	1,846
其他用人費用	814	781
	$ 32,004	$ 32,807

1.依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於 5%，董事酬勞不高於 2%。

2.本公司民國 112 年及 111 年度因係稅前淨損，故毋須估列員工酬勞及董事酬勞。

(二十三)所得稅

1.所得稅費用(利益)

	112年度	111年度
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	$ 22,356	$ 70
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	(494)	(494)
所得稅費用(利益)	$ 21,862	($ 424)

2.所得稅費用(利益)與會計利潤關係

	112年度	111年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	($ 59,965)	($ 81,283)
按稅法規定應剔除之費用	174	25
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	411	599
課稅損失未認列遞延所得稅資產	59,447	80,729
遞延所得稅負債迴轉數	(494)	(494)
收取授權金之國外代扣稅款	22,289	-
所得稅費用(利益)	$ 21,862	($ 424)

3.因暫時性差異而產生之遞延所得稅負債金額如下：

	112年度		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅負債:			
專門技術	$ 4,939	($ 494)	$ 4,445

	111年度		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅負債:			
專門技術	$ 5,433	($ 494)	$ 4,939

4.本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

112年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額	未認列遞延所得稅資產部分	最後抵減年度
生技新藥產業發展條例	100年	$ 2,834	$ 2,834	註1
	101年	8,419	8,419	"
	102年	9,019	9,019	"
	103年	5,702	5,702	"
	104年	5,046	5,046	"
	105年	5,143	5,143	"
	109年	12,973	12,973	註2
	110年	107,261	107,261	"
	111年	75,947	75,947	"
	112年	54,523	54,523	"
		$ 286,867	$ 286,867	

111年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額	未認列遞延所得稅資產部分	最後抵減年度
生技新藥產業發展條例	100年	$ 2,834	$ 2,834	註1
	101年	8,419	8,419	"
	102年	9,019	9,019	"
	103年	5,702	5,702	"
	104年	5,046	5,046	"
	105年	5,143	5,143	"
	109年	12,973	12,973	註2
	110年	107,261	107,261	"
	111年	78,228	78,228	"
		$ 234,625	$ 234,625	

註1:本公司業經經濟部民國100年9月7日經授工字第10020417340號函核准為生技新藥公司，本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

註2:本公司業經經濟部民國109年8月4日經授工字第10920422850號函核准為生技新藥公司，本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後五年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

5.本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下:

112年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國103年度	核定數	$ 22,130	$ 22,130	民國113年度
民國104年度	核定數	15,773	15,773	民國114年度
民國105年度	核定數	33,933	33,933	民國115年度
民國106年度	核定數	45,682	45,682	民國116年度
民國107年度	核定數	116,382	116,382	民國117年度
民國108年度	核定數	175,069	175,069	民國118年度
民國109年度	核定數	226,698	226,698	民國119年度
民國110年度	核定數	413,292	413,292	民國120年度
民國111年度	申報數	373,916	373,916	民國121年度
民國112年度	申報數	297,238	297,238	民國122年度
		$ 1,720,113	$ 1,720,113	

111年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國102年度	核定數	$ 25,894	$ 25,894	民國112年度
民國103年度	核定數	22,130	22,130	民國113年度
民國104年度	核定數	15,773	15,773	民國114年度
民國105年度	核定數	33,933	33,933	民國115年度
民國106年度	核定數	45,682	45,682	民國116年度
民國107年度	核定數	116,382	116,382	民國117年度
民國108年度	核定數	175,069	175,069	民國118年度
民國109年度	核定數	226,698	226,698	民國119年度
民國110年度	申報數	413,292	413,292	民國120年度
民國111年度	申報數	387,075	387,075	民國121年度
		$ 1,461,928	$ 1,461,928	

6.未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異

	112年12月31日	111年12月31日
可減除暫時性差異	$ 242,251	$ 248,386

7.本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 110 年度。

(二十四)每股虧損

	112年度		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 321,956)	124,089	($ 2.59)

	111年度		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 406,272)	105,162	($ 3.86)

(二十五)現金流量補充資訊

僅有部份現金支付之投資活動

	112年度	111年度
收購子公司	$ -	$ -
加：期初應付或有對價(表列其他流動/非流動負債)	33,709	57,196
匯率影響數	(1,852)	5,437
利息費用	3,545	947
或有對價衡量損失	34,529	-
減：期末應付或有對價(表列其他流動/非流動負債)	(69,931)	(33,709)
本期支付現金數	$ -	$ 29,871

	112年度	111年度
購置不動產、廠房及設備	$ 2,623	$ -
減：期末應付設備款	(453)	-
本期支付現金數	$ 2,170	$ -

(二十六)來自籌資活動之負債之變動

	112年		
	新藥開發分潤協議	租賃負債	來自籌資活動之負債總額
1月1日	$ 58,390	$ 6,903	$ 65,293
籌資現金流量之變動	-	(4,623)	(4,623)
其他非現金之變動	3,020	27,508	30,528
12月31日	$ 61,410	$ 29,788	$ 91,198

	111年		
	新藥開發分潤協議	租賃負債	來自籌資活動之負債總額
1月1日	$ -	$ 3,181	$ 3,181
籌資現金流量之變動	58,390	(3,067)	55,323
其他非現金之變動	3,030	6,789	9,819
12月31日	$ 61,420	$ 6,903	$ 68,323

七、關係人交易

(一)母公司與最終控制者

因台耀化學股份有限公司為本公司持股最大單一股東，且主導本公司攸關營運活動，為本公司之最終母公司，另因本公司於民國107年度起陸續現金增資並引進新投資人，截至民國112年12月31日止，其對本公司之持股比例為45.84%。

(二)關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本集團關係
台耀化學股份有限公司	母公司
台康生技股份有限公司	其他關係人
台嘉生醫股份有限公司	其他關係人

(三)與關係人間重大交易事項

1.管理費用

	112年度	111年度
母公司	$ 1,640	$ 767

係母公司提供行政資源管理之服務等，付款條件係由雙方協商並按約定期間收款。

2.研究發展費用

	112年度	111年度
母公司	$ 18,647	$ 40,756
其他關係人	5,335	4,344
	$ 23,982	$ 45,100

係委託母公司及其他關係人實驗、生產及研究方法，無相同類型交易可供參考，係由雙方議定之，付款條件與一般交易並無重大差異。

3.其他收入

	112年度	111年度
租金收入		
其他關係人	$ -	$ 100
其他收入		
母公司	$ -	$ 383

(1)租金收入本公司出租辦公室予關係人，價格由雙方議定，並依合約每月收取租金。

(2)其他收入係向母公司收取之賠償收入及服務收入。

4.預付款項

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 11,570	$ 19,665
其他關係人	623	-
	$ 12,193	$ 19,665

係預付委託實驗、生產及研究方法之勞務費。

5.其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 4,418	$ 9,773
其他關係人	2,573	-
	$ 6,991	$ 9,773

其他應付關係人款項主要係來自管理服務及研究開發之交易，其款項於交易日後次月 25 日到期。

6.取得金融負債(表列「按攤銷後成本衡量之金融負債」)

	112年12月31日	111年12月31日
其他關係人	$ -	$ 58,390

係自其他關係人收取之 TSY-110 新藥開發分潤協議專案價金，相關說明請詳附註六(九)。

7.其他流動/非流動負債

本集團向母公司取得專門技術尚未支付之價款分別帳列其他流動及非流動負債，相關說明請詳附註六(七)及(十一)之說明。

8.租賃交易-承租人

(1)取得使用權資產

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 26,499	$ -

本集團向台耀承租實驗室及辦公室，租賃合約之期間介於 1 到 10 年，租金係於每月支付。

(2)租賃負債

A.期末餘額：

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 24,874	$ -

B.利息費用：

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 316	$ -

(四)主要管理階層薪酬資訊

	112年度	111年度
短期員工福利	$ 14,962	$ 11,394
退職後福利	327	177
股份基礎給付	901	276
	$ 16,190	$ 11,847

八、質押資產

無此情形。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

請詳附註六(七)、(九)、(十一)及附註七(三)說明。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

無此情形。

十二、其他

(一)資本管理

本集團之資本管理目標，係為保障集團能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本集團可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。相關負債及資本比例請詳各期資產負債表。

(二)金融工具

1.金融工具之種類

	112年12月31日	111年12月31日
金融資產		
透過其他綜合損益		
按公允價值衡量之金融資產		
選擇指定之權益工具投資	$ 27,260	$ -
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	$ 384,705	$ 267,338
按攤銷後成本衡量之金融資產	831,410	153,550
其他應收款	32,138	-
存出保證金(表列「其他非流動資產」)	653	673
	$ 1,248,906	$ 421,561
金融負債		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
其他應付款(含關係人)	$ 111,001	$ 66,931
新藥開發分潤協議	61,410	61,420
應付或有對價(表列「其他流動/非流動負債)	236,428	236,467
	$ 408,839	$ 364,818
租賃負債	$ 29,788	$ 6,903

2.風險管理政策

本集團採用全面風險管理與控制系統，以清楚辨認、衡量並控制本集團所有各種風險(包含市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險)，使本集團之管理階層能有效從事控制並衡量市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險。

3.重大財務風險之性質及程度

(1)市場風險

匯率風險

A.本集團係跨國營運，因此受相對與本公司及各子公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元及日幣。相關匯率風險來自未來之商業交易、已認列之資產與負債。

B.本集團管理階層已訂定政策，規定集團內各公司管理相對其功能性貨幣之匯率風險。集團內各公司應透過集團財務部就其整體匯率風險進行避險。為管理來自未來商業交易及已認列資產與負債之匯率風險，公司內各單位透過公司財務部採用遠期外匯合約進行。當未來商業交易、已認列資產或負債係以非該個體之功能性貨幣之外幣計價時，匯率風險便會產生。

C.本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司之功能性貨幣為台幣，子公司之功能性貨幣為日幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如下：

	112年12月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	$ 4,022	30.705	$ 123,496
美金：日幣	3,400	141.37	104,731
非貨幣性項目			
美金：新台幣	888	30.705	27,260
日幣：新台幣	464,939	0.2172	102,007
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	16,701	30.705	512,804

	111年12月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	$ 5,001	30.71	$ 153,585
美金：日幣	3,400	132.14	104,414
非貨幣性項目			
日幣：新台幣	448,307	0.2324	105,349
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	15,731	30.71	483,099

D.本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國112年及111年度認列之外幣兌換利益(損失)金額分別為$9,292及($25,152)。

E.本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

	112年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 1,235	$ -
美金：日幣	1%	1,047	-
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	542	-

	111年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 1,536	$ -
美金：日幣	1%	1,044	-
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	4,831	-

價格風險

A.本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本集團將其投資組合分散，其分散之方式係根據本集團設定之限額進行。

B.本集團主要投資於國外公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌1%，而其他所有因素維持不變之情況下，對民國112年及111年度之稅後淨利因來自其他綜合損益因分類為透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益投資之利益或損失分別增加或減少$273及$0。

現金流量及公允價值利率風險

本集團並無借款，故無利率變動之風險。

(2)信用風險

本集團主要信用風險來自存放於銀行與金融機構之存款。本公司銀行存款均存放於信用評等良好之金融機構。

(3)流動性風險

A.現金流量預測是由集團內各營運個體執行，並由本集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。

B.下表係本集團之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析，下表所揭露之合約現金流量係未折現之金額:

非衍生性金融負債	112年12月31日			
112年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
新藥開發分潤協議	$ -	$ -	$ 61,410	$ -
其他應付款(含關係人)	111,001	-	-	-
其他非流動負債（含一年內到期部分）	69,931	15,352	122,820	98,256
租賃負債	5,991	4,841	8,888	12,353

非衍生性金融負債	111年12月31日			
111年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
新藥開發分潤協議	$ -	$ -	$ 61,420	$ -
其他應付款(含關係人)	66,931	-	-	-
其他非流動負債（含一年內到期部分）	-	64,418	107,486	98,272
租賃負債	2,573	2,148	2,326	-

(三)公允價值資訊

1.為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價(未經調整)。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2.本集團非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、其他應收款-關係人、其他應付款(含關係人)及按攤銷後成本衡量之金融負債的帳面金額係公允價值之合理近似值。

3.以公允價值衡量之金融及非金融工具，本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1)本集團依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

112年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產				
權益證券	$ -	$ 27,260	$ -	$ 27,260
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 69,931	$ 69,931

111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 33,709	$ 33,709

4.民國 112 年及 111 年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5.下表列示民國112年度第三等級之變動：

	112年	111年
	應付收購公司款	應付收購公司款
1月1日	$ 33,709	$ 57,196
認列於當期損益	38,074	(28,924)
評價調整	(1,852)	5,437
12月31日	$ 69,931	$ 33,709

6.民國112年及111年度無自第三等級轉入及轉出之情形。

7.本集團對於公允價值歸類於第三等級之評價流程係由財務部門負責進行金融工具之獨立公允價值驗證，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態，並定期覆核，以確保評價結果係屬合理。

8.有關屬第三等級公允價值衡量項目所使用評價模型之重大不可觀察輸入值之量化資訊如下：

	112年12月31日 公允價值	評價技術	重大不可觀察輸入值	區間（加權平均）	輸入值與公允價值關係
應付收購公司款	$ 69,931	視個別合約條款判斷	達成率	91.10%	達成率越高，公允價值越高

	111年12月31日 公允價值	評價技術	重大不可觀察輸入值	區間（加權平均）	輸入值與公允價值關係
應付收購公司款	$ 33,709	視個別合約條款判斷	達成率	48.30%	達成率越高，公允價值越高

十三、附註揭露事項

下列與子公司間交易事項，於編製合併財務報告時業已沖銷。

(一)重大交易事項相關資訊

1.資金貸與他人：請詳附表一。

2.為他人背書保證：無。

3.期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表二。

4.累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

5.取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

6.處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

7.與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。

8.應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：請詳附表三。

9.從事衍生工具交易：無。

10.母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表四。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表五。

(三)大陸投資資訊

1.基本資料：無。

2.直接或間接經由第三地區事業與轉投資大陸之被投資公司所發生之重大交易事項：無。

十四、部門資訊

(一)一般性資訊

本集團僅經營單一產業，且本集團董事會係以集團整體評估績效及分配資源，經辨認本集團為一應報導部門。

(二)部門資訊之衡量

本集團係以繼續營運部門稅後損益衡量營運部門表現，且營運部門之會計政策皆與附註四所述之重要會計政策彙總相同。

(三)部門資訊

本集團為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

(四)部門損益之調節資訊

本集團向主要營運決策者呈現之繼續營業部門稅後損益，與損益表內之收入、費用等係採用一致之衡量方式。本集團並未提供營運決策者總資產金額及總負債金額進行經營決策，因提供予營運決策者進行部門經營決策之報表與部門損益表並無差異，故無須予以調節。

(五)產品別及勞務別之資訊

請詳附註六(十七)。

(六)地區別資訊

本集團民國 112 年及 111 年度地區別資訊如下：

	112年度		111年度	
	收入	非流動資產	收入	非流動資產
台灣	$ -	$ 410,538	$ 1,315	$ 420,920
亞洲	31,172	-	-	-
合計	$ 31,172	$ 410,538	$ 1,315	$ 420,920

(七)重要客戶資訊

本集團民國 112 年及 111 年度對單一客戶收入達合併損益表上營業收入金額 10%以上資訊如下：

	112年度	111年度
	收入	收入
甲公司	$ -	$ 782
乙公司	31,172	-
合計	$ 31,172	$ 782

台新藥股份有限公司及其子公司

資金貸與他人

民國112年1月1日至12月31日

附表一

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

編號	貸出資金之公司	貸與對象	往來項目	是否為關係人	本期最高金額	期末餘額	實際動支金額	利率區間	資金貸與性質（註1）	業務往來金額	有短期融通資金必要之原因	提列備抵損失金額	擔保品		對個別對象資金貸與限額	資金貸與總限額	備註
													名稱	價值			
0	台新藥股份有限公司	Activus Pharma Co., Ltd.	應收關係人款項	是	$ 5,000	$ 5,000	$ 2,984	3.119%	2	$ -	營業週轉	$ -	無	$ -	$ 342,009	$ 399,010	註2

註1：資金貸與性質應填列屬1.業務往來或屬2.有短期融通資金之必要者。

註2：本公司對外資金貸與:

(1)個別對象資金貸與(短期融通)限額以不超過貸出資金公司最近期財務報表淨值之30%為限

(2)資金貸與(短期融通)總限額以不超過貸出資金公司最近期財務報表淨值之35%為限

台新藥股份有限公司及其子公司

期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）

民國112年12月31日

附表二

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

持有之公司	有價證券種類及名稱(註1) 種類	有價證券名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期末 股數(仟股)	期末 帳面金額(註2)	期末 持股比例	期末 公允價值	備註
台新藥股份有限公司	股票	Eyenovia, Inc. (EYEN)	無	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產-非流動	487,805	$ 27,260	1%	$ 27,260	

註1：本表所稱有價證券，係指屬國際財務報導準則第9號「金融工具」範圍內之股票、債券、受益憑證及上述項目所衍生之有價證券。

註2：按公允價值衡量者，請填公允價值評價調整後及扣除累計減損之帳面餘額；非屬按公允價值衡量者，請填原始取得成本或攤銷後成本扣除累計減損之帳面餘額。

台新藥股份有限公司及其子公司

應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上

民國112年12月31日

附表三

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

帳列應收款項之公司	交易對象名稱	關係	應收關係人款項餘額	週轉率（註）	逾期應收關係人款項		應收關係人款項期後收回金額	提列備抵損失金額
					金額	處理方式		
Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	母公司	$ 104,731	0.00	$ -	-	$ -	$ -

註：週轉率列示為0.00係因表列長期應收款，故無週轉率之適用。

台新藥股份有限公司及其子公司

母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

民國112年1月1日至12月31日

附表四

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

編號（註1）	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係（註2）	交易往來情形				
				科目	金額(註4)		交易條件	佔合併總營收或總資產之比率（註3）
1	Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	2	長期應收款	$	104,731	註5	6%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

(1).母公司填0。

(2).子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

(1).母公司對子公司。

(2).子公司對母公司。

(3).子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：上開揭露標準為達新台幣一仟萬元以上者。惟上述關係人交易於編製合併報表時，業已沖銷。

註5：主係民國107年度授權交易之應收款項，由雙方議定之收款條件辦理，交易價款為$196,928，因屬集團內事業之移轉，故未認列損益。

台新藥股份有限公司及其子公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國112年12月31日

附表五

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本期損益	本期認列之投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
台新藥股份有限公司	Activus Pharma. Co., Ltd.	日本	生技新藥之研究開發	$ 274,633	$ 274,633	1,942	99.23%	$ 102,007	$ 3,902	$ 3,788	

社團法人台北市會計師公會會員印鑑證明書

北市財證字第　1130219　號

會員姓名：(1) 顏裕芳
(2) 鄧聖偉

事務所名稱：　資誠聯合會計師事務所

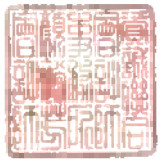
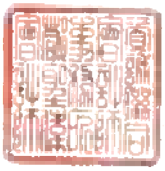
事務所地址：　台北市信義區基隆路一段333號27樓　　事務所統一編號：03932533

事務所電話：　(02)27296666　　委託人統一編號：53273211

會員書字號：(1) 北市會證字第 4176 號
(2) 北市會證字第 3561 號

印鑑證明書用途：　辦理　台新藥股份有限公司

112 年度（自民國 112 年 01 月 01 日 至 112 年 12 月 31 日）財務報表之查核簽證。

簽名式（一）	顏裕芳	存會印鑑（一）	
簽名式（二）	鄧聖偉	存會印鑑（二）	

理事長：

核對人：

中　華　民　國　113 年 01 月 08 日

附件三

113 年第 1 季合併財務報告暨會計師核閱報告

台新藥股份有限公司及子公司

合併財務報告暨會計師核閱報告

民國 113 年及 112 年第一季

（股票代碼 6838）

公司地址：台北市松山區復興北路 57 號 8 樓之 6

電　　話：(02)2755-7659

台新藥股份有限公司及子公司

民國 113 年及 112 年第一季合併財務報告暨會計師核閱報告

目　　錄

項　　目	頁　　次
一、 封面	1
二、 目錄	2 ~ 3
三、 會計師核閱報告書	4
四、 合併資產負債表	5 ~ 6
五、 合併綜合損益表	7
六、 合併權益變動表	8
七、 合併現金流量表	9
八、 合併財務報表附註	10 ~ 45
（一） 公司沿革	10
（二） 通過財務報告之日期及程序	10
（三） 新發布及修訂準則及解釋之適用	10 ~ 11
（四） 重大會計政策之彙總說明	11 ~ 19
（五） 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	19
（六） 重要會計科目之說明	19 ~ 34
（七） 關係人交易	35 ~ 36
（八） 質押資產	36
（九） 重大或有負債及未認列之合約承諾	37

項　　目	頁　　次

(十)　重大之災害損失　37

(十一)重大之期後事項　37

(十二)其他　37 ~ 44

(十三)附註揭露事項　44 ~ 45

(十四)部門資訊　45

pwc 資誠

會計師核閱報告

(113)財審報字第 24000078 號

台新藥股份有限公司　公鑒：

前言

台新藥股份有限公司及子公司(以下簡稱「台新藥集團」)民國 113 年及 112 年 3 月 31 日之合併資產負債表，暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 3 月 31 日之合併綜合損益表、合併權益變動表、合併現金流量表，以及合併財務報表附註(包括重大會計政策彙總)，業經本會計師核閱竣事。依證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製允當表達之合併財務報表係管理階層之責任，本會計師之責任係依據核閱結果對合併財務報表作成結論。

範圍

本會計師係依照中華民國核閱準則 2410 號「財務報表之核閱」執行核閱工作。核閱合併財務報表時所執行之程序包括查詢(主要向負責財務與會計事務之人員查詢)、分析性程序及其他核閱程序。核閱工作之範圍明顯小於查核工作之範圍，因此本會計師可能無法察覺所有可藉由查核工作辨認之重大事項，故無法表示查核意見。

結論

依本會計師核閱結果，並未發現上開合併財務報表在所有重大方面有未依照證券發行人財務報告編製準則及經金融監督管理委員會認可並發布生效之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製，致無法允當表達台新藥集團民國 113 年及 112 年 3 月 31 日之合併財務狀況，暨民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 3 月 31 日之合併財務績效及合併現金流量之情事。

資　誠　聯　合　會　計　師　事　務　所

顏裕芳　顏裕芳

會計師

鄧聖偉　鄧聖偉

金融監督管理委員會

核准簽證文號：金管證審字第 1080323093 號

金管證審字第 1020013788 號

中　華　民　國　113　年　5　月　6　日

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F:+ 886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

台新藥股份有限公司及子公司

合併資產負債表

民國113年3月31日及民國112年12月31日、3月31日

單位：新台幣仟元

	資產	附註	113年3月31日 金額	%	112年12月31日 金額	%	112年3月31日 金額	%
	流動資產							
1100	現金及約當現金	六(一)	$ 309,435	18	$ 384,705	23	$ 352,308	44
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－	六(二)						
	流動		865,670	50	831,410	48	-	-
1170	應收帳款淨額		64,000	3	-	-	-	-
1200	其他應收款		31,095	2	32,138	2	-	-
1220	本期所得稅資產		1,631	-	1,090	-	299	-
1410	預付款項	六(三)及七	49,662	3	38,552	2	35,721	5
1470	其他流動資產		801	-	435	-	200	-
11XX	**流動資產合計**		1,322,294	76	1,288,330	75	388,528	49
	非流動資產							
1517	透過其他綜合損益按公允價值衡	六(四)						
	量之金融資產－非流動		14,049	1	27,260	1	-	-
1600	不動產、廠房及設備	六(五)	4,682	-	4,753	-	2,934	-
1755	使用權資產	六(六)	28,056	2	29,602	2	6,112	1
1780	無形資產	六(七)	367,517	21	376,183	22	402,084	50
1900	其他非流動資產		653	-	653	-	1,139	-
15XX	**非流動資產合計**		414,957	24	438,451	25	412,269	51
1XXX	**資產總計**		$ 1,737,251	100	$ 1,726,781	100	$ 800,797	100

（續次頁）

台新藥股份有限公司及子公司

合併資產負債表

民國113年3月31日及民國112年12月31日、3月31日

單位：新台幣仟元

	負債及權益	附註	113年3月31日 金額	%	112年12月31日 金額	%	112年3月31日 金額	%
	流動負債							
2130	合約負債－流動	六(十七)	$ 7,534	-	$ 71,334	4	$ -	-
2200	其他應付款	六(八)	191,028	11	104,010	6	77,284	10
2220	其他應付款項－關係人	七	4,304	-	6,991	1	1,471	-
2280	租賃負債－流動		5,148	-	5,501	-	2,250	-
2300	其他流動負債	六(十一)						
		(二十五)	80,778	5	70,143	4	33,312	4
21XX	**流動負債合計**		288,792	16	257,979	15	114,317	14
	非流動負債							
2520	按攤銷後成本衡量之金融負債－	六(九)及七						
	非流動		64,000	4	61,410	4	60,900	8
2527	合約負債－非流動	六(十七)	4,779	-	1,662	-	-	-
2570	遞延所得稅負債		4,322	-	4,445	-	4,815	1
2580	租賃負債－非流動		23,146	2	24,287	1	3,883	-
2600	其他非流動負債	六(七)(十一)						
		(二十五)及七	246,400	14	236,428	14	234,465	29
25XX	**非流動負債合計**		342,647	20	328,232	19	304,063	38
2XXX	**負債總計**		631,439	36	586,211	34	418,380	52
	權益							
	股本	六(十三)						
3110	普通股股本		1,341,421	77	1,341,421	78	1,136,421	142
	資本公積	六(十四)						
3200	資本公積		1,781,018	102	1,780,438	103	978,860	122
	累積虧損	六(十五)						
3350	待彌補虧損		(1,971,394)	(113)	(1,951,923)	(113)	(1,713,653)	(214)
	其他權益	六(十六)						
3400	其他權益		(45,805)	(2)	(29,907)	(2)	(19,764)	(2)
31XX	**歸屬於母公司業主之權益合計**		1,105,240	64	1,140,029	66	381,864	48
36XX	**非控制權益**		572	-	541	-	553	-
3XXX	**權益總計**		1,105,812	64	1,140,570	66	382,417	48
	重大或有負債及未認列之合約承諾	九						
3X2X	**負債及權益總計**		$ 1,737,251	100	$ 1,726,781	100	$ 800,797	100

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併綜合損益表

民國113年及112年1月1日至3月31日

單位：新台幣仟元
（除每股虧損為新台幣元外）

	項目	附註	113年1月1日至3月31日 金額	%	112年1月1日至3月31日 金額	%
4000	營業收入	六(十七)	$ 127,800	100	$ -	-
5000	營業成本		(15,975)	(12)	-	-
5900	營業毛利		111,825	88	-	-
	營業費用	六(二十一)(二十二)及七				
6200	管理費用		(10,963)	(9)	(7,103)	-
6300	研究發展費用		(87,483)	(68)	(82,126)	-
6000	營業費用合計		(98,446)	(77)	(89,229)	-
6900	營業利益(損失)		13,379	11	(89,229)	-
	營業外收入及支出					
7100	利息收入	六(十八)	4,233	3	2,667	-
7010	其他收入		25	-	-	-
7020	其他利益及損失	六(十九)	(17,847)	(14)	2,841	-
7050	財務成本	六(六)(二十)	(132)	-	(23)	-
7000	營業外收入及支出合計		(13,721)	(11)	5,485	-
7900	**稅前淨損**		(342)	-	(83,744)	-
7950	所得稅(費用)利益	六(二十三)	(19,077)	(15)	57	-
8200	**本期淨損**		($ 19,419)	(15)	($ 83,687)	-
	其他綜合損益					
	不重分類至損益之項目					
8316	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益	六(十六)	($ 13,211)	(11)	$ -	-
	後續可能重分類至損益之項目					
8361	國外營運機構財務報表換算之兌換差額		(2,708)	(2)	(1,639)	-
8300	**其他綜合損益(淨額)**		($ 15,919)	(13)	($ 1,639)	-
8500	**本期綜合損益總額**		($ 35,338)	(28)	($ 85,326)	-
	淨損歸屬於：					
8610	母公司業主		($ 19,471)	(15)	($ 83,686)	-
8620	非控制權益		52	-	(1)	-
			($ 19,419)	(15)	($ 83,687)	-
	綜合損益總額歸屬於：					
8710	母公司業主		($ 35,369)	(28)	($ 85,313)	-
8720	非控制權益		31	-	(13)	-
			($ 35,338)	(28)	($ 85,326)	-
	每股虧損	六(二十四)				
9750	每股虧損		($ 0.15)		($ 0.74)	
9850	稀釋每股虧損		($ 0.15)		($ 0.74)	

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併權益變動表

民國113年及112年1月1日至3月31日

單位：新台幣仟元

	附註	歸屬於母公司業主之權益								非控制權益	合計
		普通股股本	資本公積 發行溢價	資本公積 其他	保留盈餘 待彌補虧損	其他權益 國外營運機構財務報表換算之兌換差額	其他權益 透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現評價損益	總計		
112年度										
112年1月1日餘額		$ 1,136,421	$ 975,720	$ 2,795	($ 1,629,967)	($ 18,137)	$ -	$ 466,832	$ 566	$ 467,398
本期淨損		-	-	-	(83,686)	-	-	(83,686)	(1)	(83,687)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	(1,627)	-	(1,627)	(12)	(1,639)
本期綜合損益總額		-	-	-	(83,686)	(1,627)	-	(85,313)	(13)	(85,326)
員工認股權酬勞成本	六(十二)	-	-	345	-	-	-	345	-	345
112年3月31日餘額		$ 1,136,421	$ 975,720	$ 3,140	($ 1,713,653)	($ 19,764)	$ -	$ 381,864	$ 553	$ 382,417
113年度										
113年1月1日餘額		$ 1,341,421	$1,775,220	$ 5,218	($ 1,951,923)	($ 25,267)	($ 4,640)	$ 1,140,029	$ 541	$ 1,140,570
本期淨損		-	-	-	(19,471)	-	-	(19,471)	52	(19,419)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	(2,687)	(13,211)	(15,898)	(21)	(15,919)
本期綜合損益總額		-	-	-	(19,471)	(2,687)	(13,211)	(35,369)	31	(35,338)
員工認股權酬勞成本	六(十二)	-	-	580	-	-	-	580	-	580
113年3月31日餘額		$ 1,341,421	$1,775,220	$ 5,798	($ 1,971,394)	($ 27,954)	($ 17,851)	$ 1,105,240	$ 572	$ 1,105,812

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併現金流量表

民國113年及112年1月1日至3月31日

單位：新台幣仟元

	附註	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		($ 342)	($ 83,744)
調整項目			
收益費損項目			
折舊費用	六(五)(六)(二十一)	1,865	1,132
攤銷費用	六(七)(二十一)	8,646	8,643
利息費用	六(二十)	132	23
利息收入	六(十八)	(4,233)	(2,667)
員工認股權酬勞成本	六(十二)	580	345
或有對價衡量損失	六(十九)(二十五)	6,961	-
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
應收帳款淨額		(64,000)	-
其他應收款		(699)	(266)
預付款項		(11,110)	(458)
其他流動資產		(366)	(70)
與營業活動相關之負債之淨變動			
合約負債		(60,683)	-
其他應付款		66,341	20,126
其他應付款項－關係人		(2,687)	(8,302)
其他流動負債		565	166
營運產生之現金流出		(59,030)	(65,072)
收取之利息		5,434	2,667
支付之利息		(132)	(23)
支付之所得稅		-	(67)
營業活動之淨現金流出		(53,728)	(62,495)
投資活動之現金流量			
取得按攤銷後成本衡量之金融資產-流動	六(二)	(364,779)	-
處分按攤銷後成本衡量之金融資產-流動	六(二)	332,732	153,550
取得不動產、廠房與設備價款	六(二十五)	(525)	-
預付設備款增加		-	(466)
投資活動之淨現金(流出)流入		(32,572)	153,084
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還	六(二十六)	(1,494)	(769)
籌資活動之淨現金流出		(1,494)	(769)
匯率變動對現金及約當現金之影響		12,524	(4,850)
本期現金及約當現金(減少)增加數		(75,270)	84,970
期初現金及約當現金餘額		384,705	267,338
期末現金及約當現金餘額		$ 309,435	$ 352,308

後附合併財務報表附註為本合併財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司及子公司

合併財務報表附註

民國113年及112年第一季

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

一、公司沿革

台新藥股份有限公司(以下簡稱「本公司」)於民國99年12月6日奉經濟部核准設立，本公司及子公司(以下簡稱「本集團」)主要營業項目為從事新藥之開發及移轉。台耀化學股份有限公司持有本集團45.84%股權，為本集團之母公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本合併財務報告已於民國113年5月6日經董事會通過後發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可之民國113年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

無。

(三)國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第18號「財務報表之表達與揭露」	民國116年1月1日
國際會計準則第21號之修正「缺乏可兌換性」	民國114年1月1日

除下列所述者外，本集團經評估上述準則及解釋對本集團財務狀況與財務績效並無重大影響，相關影響金額待評估完成時予以揭露：

國際財務報導準則第 18 號「財務報表之表達與揭露」

國際財務報導準則第 18 號「財務報表之表達與揭露」取代國際會計準則第 1 號並更新綜合損益表之架構，及新增管理績效衡量之揭露，並強化運用於主要財務報表及附註之彙總及細分原則。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本合併財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一)遵循聲明

本合併財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則與金管會認可並發布生效之國際會計準則第 34 號「期中財務報導」編製。

(二)編製基礎

1. 除按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融負債及透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產外，本合併財務報告係按歷史成本編製。
2. 編製符合金管會認可並發布生效之國際財務報導準則、國際會計準則、解釋及解釋公告(以下簡稱 IFRSs)之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本集團的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及個體財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

(三)合併基礎

1.合併財務報告編製原則

(1)本集團將所有子公司納入合併財務報告編製之個體。子公司指受本集團控制之個體(包括結構型個體),當本集團暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利,且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時,本集團即控制該個體。子公司自本集團取得控制之日起納入合併財務報告,於喪失控制之日起終止合併。

(2)集團內公司間之交易、餘額及未實現損益業已銷除。子公司之會計政策與本集團採用之政策一致。

(3)損益及其他綜合損益各組成部分歸屬於母公司業主及非控制權益;綜合損益總額亦歸屬於母公司業主及非控制權益,即使因而導致非控制權益發生虧損餘額。

(4)對子公司持股之變動若未導致喪失控制(與非控制權益之交易),係作為權益交易處理,亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列於權益。

2.列入合併財務報告之子公司:

			所持股權百分比(%)			
投資公司名稱	子公司名稱	業務性質	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日	說明
台新藥股份有限公司	Activus Pharma.	生技新藥之開發研究	99.23	99.23	99.23	

3.未列入合併財務報告之子公司:無此情形。

4.子公司會計期間不同之調整及處理方式:無此情形。

5.重大限制:無此情形。

6.對本集團具重大性之非控制權益之子公司:無此情形。

(四)外幣換算

本集團內每一個體之財務報告所列之項目,均係以該個體營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本合併財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

1.外幣交易及餘額

(1)外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣,換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。

(2)外幣貨幣性資產及負債餘額,按資產負債表日之即期匯率評價調整,因調整而產生之換算差額認列為當期損益。

(3)外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目。屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。

(4)所有兌換損益按交易性質在損益表之「其他利益及損失」列報。

2.國外營運機構之換算

功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體,其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：

(1)表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；

(2)表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及

(3)所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(4)收購國外個體產生之商譽及公允價值調整視為該國外個體之資產及負債，並按期末匯率換算。

(五)資產負債區分流動及非流動之分類標準

1.資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

(1)預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。

(4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本集團將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2.負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

(1)預期將於正常營業週期中清償者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。

本集團將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(六)約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(七)透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

1.係指原始認列時作一不可撤銷之選擇，將非持有供交易之權益工具投資的公允價值變動列報於其他綜合損益；或同時符合下列條件之債務工具投資：

(1)在以收取合約現金流量及出售為目的之經營模式下持有該金融資產。

(2)該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

2.本集團對於符合交易慣例之透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。

3.本集團於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續按公允價值衡量。屬權益工具之公允價值變動認列於其他綜合損益，於除列時，先前認列於其他綜合損益之累積利益或損失後續不得重分類至損益，轉列至保留盈餘項下。當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本集團於損益認列股利收入。

(八)按攤銷後成本衡量之金融資產

本集團持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(九)應收帳款

1.係指依合約約定，已具無條件收取因移轉商品或勞務所換得對價金額權利之帳款。

2.屬未付息之短期應收帳款，因折現之影響不大，本集團係以原始發票金額衡量。

(十)金融資產減損

本集團於每一資產負債表日，就按攤銷後成本衡量之金融資產考量所有合理且可佐證之資訊後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按12個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(十一)金融資產之除列

當本集團對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

(十二)不動產、廠房及設備

1.不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎。

2.後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本集團，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。

3.不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。

4.本集團於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第 8 號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

試驗設備	5 年
租賃改良	3 年
機器設備	6 年

(十三)承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1.租賃資產於可供本集團使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。

2.租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本集團增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付係固定給付減除可收取之任何租賃誘因；後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3.使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：

(1)租賃負債之原始衡量金額；

(2)於開始日或之前支付之任何租賃給付；及

(3)發生之任何原始直接成本；

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十四)無形資產

1.電腦軟體以取得成本為入帳基礎,按估計經濟耐用年數採直線法攤銷,攤銷年限為 3.67~5 年。

2.專門技術係以取得成本為入帳基礎,按估計經濟效益年數採直線法攤銷,攤銷年限為 14~20 年。

3.商譽係因企業合併採收購法而產生。

(十五)非金融資產減損

1.本集團於資產負債表日針對有減損跡象之資產,估計其可回收金額,當可回收金額低於其帳面金額時,則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值,兩者較高者。

2.商譽定期估計其可回收金額。當可回收金額低於其帳面金額時,則認列減損損失。商譽減損之減損損失於以後年度不予迴轉。

3.商譽為減損測試之目的,分攤至現金產生單位。此項分攤是依據營運部門辨認,將商譽分攤至預期可從產生商譽之企業合併而受益之現金產生單位或現金產生單位群組。

(十六)透過損益按公允價值衡量之金融負債

1.係原始認列時被指定為透過損益按公允價值衡量之金融負債。本集團於金融負債符合下列條件之一時,於原始認列時將其指定為透過損益按公允價值衡量:

(1)係混合(結合)合約;或

(2)可消除或重大減少衡量或認列不一致;或

(3)係依書面之風險管理政策,以公允價值基礎管理並評估其績效之工具。

2.本集團於原始認列時按公允價值衡量,相關交易成本認列於損益,後續按公允價值衡量,其利益或損失認列於損益。

(十七)按攤銷後成本衡量之金融負債

本集團帳列按攤銷後成本衡量之金融負債於原始認列時按發行金額入帳,後續採利息法按攤銷程序於流通在外期間內認列利息費用於損益;當發生對支付金額之估計變動時,就修正後之估計現金流量按原始有效利率折現,作為重新計算後之金融負債攤銷後成本,其調整數認列於損益。

(十八)金融負債之除列

本集團於合約明定之義務履行、取消或到期時,除列金融負債。

(十九)員工福利

1.短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量,並於相關服務提供時認列為費用。

2.退休金

確定提撥計畫係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

3.員工酬勞及董監酬勞

員工酬勞及董監酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時,認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時,則按會計估計變動處理。

(二十)員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務,於既得期間認列為酬勞成本,並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整,直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。前述股份基礎給付協議之給予日係以認購價格及股數均已確定之日。

(二十一)所得稅

1.所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外,所得稅係認列於損益。

2.本集團依據營運及產生應課稅所得之所在國家在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況,並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅,嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後,始就實際盈餘之分派情形,認列未分配盈餘所得稅費用。

3.遞延所得稅採用資產負債表法,按資產及負債之課稅基礎與其於合併資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法,並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率(及稅法)為準。

4.遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

5.因研究發展支出等而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能有未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

6.期中期間之所得稅費用以估計之年度平均有效稅率應用至期中期間之稅前損益計算之，並配合前述政策揭露相關資訊。

(二十二)股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(二十三)收入認列

1.研究開發收入

(1)本集團提供藥物研究開發等相關服務。勞務收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入，固定價格合約之收入係以資產負債表日止已實際提供之服務占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例係以截至財務報導日止已履行之勞務占應履行總勞務之比例估計。於合約初期，當全部投入成本無法可靠衡量時，為滿足履約義務之已發生成本若預期未來可回收，則以投入成本相等金額認列收入。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款。

(2)本集團對收入、成本及完工程度之估計隨情況改變進行修正。任何導因於估計變動之估計收入、成本增加或減少，於導致修正之情況被管理階層所知悉之期間內反映於損益。

2.智慧財產授權收入

本集團與客戶簽訂合約，將本集團之專利技術授權予客戶，因授權係可區分，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列，或於權利之控制移轉予客戶時點認列。客戶於簽約時即支付一筆不可退還之前期金，並於各里程碑達成時支付里程碑款。當本集團將進行重大影響專利技術之活動使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或勞務予客戶時，該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。

(二十四)營運部門

本集團營運部門資訊與提供給主要營運決策者之內部管理報告採一致之方式報導。主要營運決策者負責分配資源予營運部門並評估其績效，經辨識本集團之主要營運決策者為董事會。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本集團編製本合併財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計值及假設。所作出之重大會計估計值與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。本集團並無會計政策採用之重大會計判斷；重要會計估計與假設不確定性之說明請詳下：

重要會計估計及假設:

1.商譽減損評估

商譽減損之評估過程依賴本集團之主觀判斷，係依據享有預期未來現金流量之折現值評估可回收金額，並分析其相關假設之合理性。有關商譽減損評估，請參閱附註六(七)之說明。

民國 113 年 3 月 31 日，本集團商譽之帳面價值為$30,544。

2.專門技術減損評估

本集團評估專門技術是否有減損跡象時，係依據內外部資訊，包含政府法規開放、專案研發規劃及進度等因素，以及該技術於市場前景，由於社會經濟狀況之變遷及公司策略所帶來的估計改變，均可能在未來產生重大變化。

民國 113 年 3 月 31 日，本集團專門技術之帳面價值為$336,643。

六、重要會計科目之說明

(一)現金及約當現金

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
零用金	$ 20	$ 20	$ 20
活期存款	309,415	384,685	352,288
	$ 309,435	$ 384,705	$ 352,308

1.本集團往來之金融機構信用品質良好，且本集團與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2.本集團未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)按攤銷後成本衡量之金融資產

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
超過3個月且未達1年之定期存款	$ 865,670	$ 831,410	$ -

1.按攤銷後成本衡量之金融資產認列於損益之明細如下：

	113年度	112年度
利息收入	$ 3,850	$ 2,503

2.在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國113年3月31日、112年12月31日及112年3月31日信用風險最大之暴險金額分別為$865,670、$831,410及$0。

3.本集團未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

4.相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二(二)。

(三)預付款項

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
留抵稅額	$ 13,855	$ 13,213	$ 14,809
預付勞務費(註)	34,701	24,513	19,272
其他	1,106	826	1,640
	$ 49,662	$ 38,552	$ 35,721

註:請詳附註七(三)3.之說明。

(四)透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

項目	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
非流動項目：			
權益工具			
上市櫃公司股票	31,900	31,900	-
評價調整	(17,851)	(4,640)	-
	$ 14,049	$ 27,260	$ -

1.本集團選擇將屬策略性投資之股票投資分類為透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產，該等投資於民國113年3月31日、112年12月31日及112年3月31日之公允價值分別為$14,049、$27,260及$0。

2.透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產認列於損益及綜合損益之之明細如下：

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具認列於其他綜合損益之公允價值變動	($ 13,211)	$ -

3.在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本集團持有透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產，於民國113年3月31日、112年12月31日及112年3月31日信用風險最大之暴險金額分別為$14,049、$27,260及$0。

(五)不動產、廠房及設備

	113年			
	機器設備	試驗設備	租賃改良	合計
1月1日				
成本	$ 3,896	$ 3,485	$ 453	$ 7,834
累計折舊	(1,948)	(1,114)	(19)	(3,081)
	$ 1,948	$ 2,371	$ 434	$ 4,753
1月1日	$ 1,948	$ 2,371	$ 434	$ 4,753
增添	-	-	248	248
折舊費用	(139)	(145)	(35)	(319)
3月31日	$ 1,809	$ 2,226	$ 647	$ 4,682
3月31日				
成本	$ 3,896	$ 3,485	$ 701	$ 8,082
累計折舊	(2,087)	(1,259)	(54)	(3,400)
	$ 1,809	$ 2,226	$ 647	$ 4,682

	112年				
	機器設備	試驗設備	辦公設備	租賃改良	合計
1月1日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(1,391)	(2,661)	(95)	(1,538)	(5,685)
	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
1月1日	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
折舊費用	(140)	(218)	-	-	(358)
3月31日	$ 2,365	$ 569	$ -	$ -	$ 2,934
3月31日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ -	$ 7,439
累計折舊	(1,531)	(2,879)	(95)	-	(4,505)
	$ 2,365	$ 569	$ -	$ -	$ 2,934

(六)租賃交易－承租人

1. 本集團租賃之標的資產包括房屋及公務車，租賃合約之期間通常介於1到10年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 本集團承租之辦公室及影印機等租賃期間不超過12個月。
3. 使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	113年3月31日 帳面金額	112年12月31日 帳面金額	112年3月31日 帳面金額
公務車	$ 751	$ 811	$ 994
房屋	27,305	28,791	5,118
	$ 28,056	$ 29,602	$ 6,112

	113年1月1日至3月31日 折舊費用	112年1月1日至3月31日 折舊費用
公務車	$ 61	$ 61
房屋	1,485	713
	$ 1,546	$ 774

4. 本集團於民國113年及112年1月1日至3月31日使用權資產之增添皆為$0。

5.與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
影響當期損益之項目		
租賃負債之利息費用	$ 132	$ 23
屬短期租賃合約之費用	6	61

6.本集團於民國113年及112年1月1日至3月31日租賃現金流出總額分別為$1,632及$854。

7.本集團於決定租賃期間時，係將所有行使延長選擇權會產生經濟誘因的事實和情況納入考量。當發生對行使延長選擇權或不行使終止選擇權之評估的重大事件發生時，則租賃期間將重新估計。

（七）無形資產

		專門技術					
	商譽	APP13007 眼科抗發炎藥物	APP13002 抗生素眼藥	TSY-0110 抗乳癌藥物	TSY-0210 不易產生抗藥性之抗生素	電腦軟體	合計
113年1月1日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,303	$ 193,851	$ 84,150	$ 910	$ 594,292
累計攤銷及減損	(51,622)	(84,579)	(520)	(70,700)	(10,169)	(519)	(218,109)
	$ 30,544	$ 147,333	$ 783	$ 123,151	$ 73,981	$ 391	$ 376,183
113年							
1月1日	$ 30,544	$ 147,333	$ 783	$ 123,151	$ 73,981	$ 391	$ 376,183
攤銷費用	-	(4,093)	(20)	(3,420)	(1,052)	(61)	(8,646)
淨兌換差額	-	-	(20)	-	-	-	(20)
3月31日	$ 30,544	$ 143,240	$ 743	$ 119,731	$ 72,929	$ 330	$ 367,517
113年3月31日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,269	$ 193,851	$ 84,150	$ 910	$ 594,258
累計攤銷及減損	(51,622)	(88,672)	(526)	(74,120)	(11,221)	(580)	(226,741)
	$ 30,544	$ 143,240	$ 743	$ 119,731	$ 72,929	$ 330	$ 367,517

		專門技術					
	商譽	APP13007 眼科抗發炎藥物	APP13002 抗生素眼藥	TSY-0110 抗乳癌藥物	TSY-0210 不易產生抗藥 性之抗生素	電腦軟體	合計
112年1月1日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,408	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 594,510
累計攤銷及減損	(51,622)	(68,209)	(484)	(57,016)	(5,961)	(477)	(183,769)
	$ 30,544	$ 163,703	$ 924	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 410,741
112年							
1月1日	$ 30,544	$ 163,703	$ 924	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 410,741
攤銷費用	-	(4,093)	(22)	(3,420)	(1,052)	(56)	(8,643)
淨兌換差額	-	-	(14)	-	-	-	(14)
3月31日	$ 30,544	$ 159,610	$ 888	$ 133,415	$ 77,137	$ 490	$ 402,084
112年3月31日							
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 1,373	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 594,475
累計攤銷及減損	(51,622)	(72,302)	(485)	(60,436)	(7,013)	(533)	(192,391)
	$ 30,544	$ 159,610	$ 888	$ 133,415	$ 77,137	$ 490	$ 402,084

1.無形資產攤銷明細如下：

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
管理費用	$ 56	$ 56
研究發展費用	8,590	8,587
	$ 8,646	$ 8,643

2.商譽之可回收金額依據使用價值評估，而使用價值係依據相關研究發展專案之預測經濟收益數計算而得。

本集團依據使用價值計算之可回收金額超過帳面金額，故商譽並未發生減損，用於計算使用價值主要考慮營業淨利率、成長率及折現率。

管理階層根據其對市場發展之預期決定預算營業淨利率；所採用之成長率係參考對產業之預期；所採用之折現率則參考同業之加權平均資金成本，民國113年及112年1月1日至3月31日採用之折現率分別為18.51%及17.90%。

3.本集團於民國107年11月參酌外部專家鑑價報告以$193,851取得台耀化學股份有限公司Kadcyla®(ado-trastuzumab emtansine, T-DM1)之生物相似性藥研發成果(TSY-0110)，依雙方簽訂之合約，本公司除於簽約時支付$33,847，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，相關藥物上市銷售後，再依銷售額支付一定百分比之權利金，前述各里程碑授權金於民國113年3月31日、112年12月31日及112年3月31日止合計均為美金 5,200 仟元(折合新台幣分別為$166,400、$159,666 及$158,340)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)

4.本集團於民國110年8月參酌外部專家鑑價報告以$84,150取得台耀化學股份有限公司 Streptogramin(抗感染藥/抗生素)之研發成果(TSY-0210)，依雙方簽訂之合約，本集團除於簽約時支付$14,025，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，前述各里程碑授權金於民國113年3月31日、112年12月31日及112年3月31日止合計均為美金2,500仟元(折合新台幣分別為$80,000、$76,762及$76,125)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)。

(八)其他應付款

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
應付薪資及獎金	$ 4,319	$ 6,538	$ 3,363
應付勞務費	125,765	73,139	72,086
應付扣繳稅款	38,400	18,423	-
應付分潤款	20,000	3,838	-
應付設備款	176	453	-
其他	2,368	1,619	1,835
	$ 191,028	$ 104,010	$ 77,284

(九)按攤銷後成本衡量之金融負債

項目	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
非流動項目：			
新藥開發分潤協議	$ 64,000	$ 61,410	$ 60,900

本集團於民國 111 年 4 月 18 日與台康生技股份有限公司(以下簡稱「台康公司」)簽訂 TSY-0110(EG12043)(以下簡稱本產品)新藥開發分潤協議取代原簽訂開發與製造相關合作事宜契約，本產品開發階段之原料由台康公司以合理市場價格提供，本集團負責本產品之研究開發，及本產品開發完成後之生產製造實施。任一方皆可於全球市場商業化本產品，未來因本產品開發、商業化所獲得之任何收入或利益，雙方均可獲得百分之五十之授權利益。依照前述協議本集團依約將支付授權利益而收取之對價為美金 30,000 仟元，將分別依簽約及按開發期程收取。截至民國 113 年 3 月 31 日止，本集團已收取美金 2,000 仟元。

(十)退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本集團就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 民國 113 年及 112 年 1 月 1 日至 3 月 31 日，本集團依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為$311 及$249。

(十一)其他流動負債及其他非流動負債

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
其他流動負債：			
應付收購公司款(註1)	$ 80,000	$ 69,931	$ 33,006
其他	778	212	306
	$ 80,778	$ 70,143	$ 33,312
其他非流動負債：			
應付無形資產價款(註2)	$ 246,400	$ 236,428	$ 234,465

註1:本公司於民國106年8月10日以現金$107,294(美金3,500仟元及日幣5,000仟元)及或有對價$170,097(已估列美金5,621仟元)購入Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權。Activus Pharma. Co., Ltd.主要為奈米顆粒粉碎技術之藥品研發及具有小分子奈米化技術平台公司，可加強本公司於奈米化製程的布局，並得以此據點與已建立之合作關係拓展市場。

前述或有對價係依臨床試驗、專利與新藥申請進度支付，最高達美金8,500仟元，並於未來銷售藥物時，將依合約規定之銷售額一定比例支付價金。民國113年3月31日、112年12月31日及112年3月31日止累計已支付之合約價金分別為美金6,000仟元、6,000仟元及6,000仟元；於民國113年3月31日、112年12月31日及112年3月31日尚未支付之對價分別為$80,000、$69,931及$33,006(美金2,500仟元、美金2,278仟元及美金1,098仟元)，表列「其他流動負債」。

註2：主係向關係人購買專門技術，請詳附註六(七)3及4之說明。

(十二)股份基礎給付

1.民國113年及112年1月1日至3月31日，本集團之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	111.3.9	600仟股	5年	2~4年

2.上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	113年		112年	
	認股權數量(股)	加權平均履約價格(元)	認股權數量(股)	加權平均履約價格(元)
1月1日期初流通在外認股權	490,000	$ 39.7	540,000	$ 40.8
本期失效認股權	-	-	(50,000)	40.8
3月31日期末流通在外認股權	490,000	39.7	490,000	$ 40.8
3月31日期末可執行認股權	245,000	$ 39.7	-	$ -

3.資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下:

		113年3月31日	
核准發行日	到期日	股數(股)	履約價格(元)
111年3月9日	116年3月8日	490,000	$ 39.7

		112年12月31日	
核准發行日	到期日	股數(股)	履約價格(元)
111年3月9日	116年3月8日	490,000	$ 39.7

		112年3月31日	
核准發行日	到期日	股數(股)	履約價格(元)
111年3月9日	116年3月8日	490,000	$ 40.8

4.本集團於民國 111 年 3 月 9 日給與之股份基礎給付交易使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

協議之類型	給與日	加權平均股價(元)	履約價格(元)	預期波動率(註)	預期存續期間	預期股利	無風險利率	每單位公允價值(元)
員工認股權計畫	111.3.9	$39.5 (註1)	39.7	49.67% (註2)	3.5-4.5年	0%	0.56%	13.8687 ~15.0536

註 1:以給與日時標的股票於證券櫃檯買賣中心之收盤價設定。

註 2:採類比公司股票與預期存續期間長度相約之日收盤價為樣本估計。

5.股份基礎給付交易產生之費用如下：

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
權益交割	$ 580	$ 345

6.員工認股權計畫-111 於民國 112 年 6 月 29 日依員工認股權辦法之規定調整員工認股權憑證之履約價格為台幣 39.7 元,前述履約價格之調整,並未對認股選擇權之公允價值產生重大影響。

(十三)股本

1.民國113年3月31日，本公司額定資本額為$2,000,000，分為200,000仟股，實收資本額為$1,341,421，每股面額10元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2.本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	113年	112年
1月1日(同3月31日)	$ 134,142	$ 113,642

3.本公司於民國112年5月4日經董事會決議通過辦理現金增資20,500仟股，增資基準日訂為民國112年6月29日，每股認購價格新台幣49元，本次增資案計募得$1,004,500，並辦理變更登記完竣。

(十四)資本公積

依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

(十五)累積盈虧

1.依本公司章程規定，每年度決算如有盈餘，應依法提繳稅捐、彌補虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本總額時，不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，加計前期未分配盈餘為股東累積可分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配議案，提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。

2.本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，就股東累積可分配盈餘得酌予保留或以股票或以現金或以股票及現金方式發放，其中現金股利之發放不得少於全部股東紅利發放金額之百分之十，其餘為股票股利。

(十六)其他權益項目

	113年		
	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現損益	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	總計
1月1日	($ 4,640)	($ 25,267)	($ 29,907)
評價調整	(13,211)	-	(13,211)
外幣換算差異數-集團	-	(2,687)	(2,687)
3月31日	($ 17,851)	($ 27,954)	($ 45,805)

	112年
	國外營運機構財務報表換算之兌換差額
1月1日	($ 18,137)
外幣換算差異數－集團	(1,627)
3月31日	($ 19,764)

(十七)營業收入

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
客戶合約之收入	$ 127,800	$ -

1.客戶合約收入之細分

本集團之收入源於提供隨時間逐步移轉及於某一時點移轉之技術授權及勞務，收入可細分為下列主要產品線及地理區域：

113年1月1日至3月31日	技術授權
外部客戶合約收入	
於某一時點認列之收入	$ 127,800

112年1月1日至3月31日	技術授權
外部客戶合約收入	
於某一時點認列之收入	$ -

2.合約負債

本集團認列客戶合約收入相關之合約負債如下:

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日	112年1月1日
合約負債	$ 12,313	$ 72,996	$ -	$ -

本集團民國113年及112年1月1日至3月31日期初合約負債轉列收入金額分別為$63,800及$0。

3.本集團與遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大公司)簽定在中國大陸、香港及澳門等地區之新藥合作開發與授權協議。本集團移轉專業知識及提供相關數據予遠大公司負責後續臨床開發，遠大公司成功開發新藥後，將獲得中國大陸、香港及澳門生產及銷售權利。本集團可依合約之約定，向遠大公司收取簽約金、里程碑金及依未來銷售額按約定比例計算之權利金，本集團自簽約日起至民國113年3月31日止，已累積認列收入$59,023。

4.本集團與Eyenovia, Inc.(以下簡稱EYEN公司)簽定在美國地區之新藥授權協議。本集團已於民國113年3月將美國地區之藥證移轉予EYEN公司，EYEN公司可獲得生產及銷售權利。本集團可依合約之約定，向EYEN公司收取簽約金、發展里程金及銷售里程金，截至民國113年3月31日止，本集團已收取美金1,000仟元及EYEN公司之普通股計487仟股表列「透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產-非流動」，自簽約日起至民國113年3月31日止，已累積認列收入$127,800。

(十八)利息收入

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
銀行存款利息	$ 383	$ 164
按攤銷後成本衡量之金融資產利息收入	3,850	2,503
	$ 4,233	$ 2,667

(十九)其他利益及損失

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
外幣兌換(損失)利益	($ 10,886)	$ 2,841
或有對價衡量損失(註)	(6,961)	-
	($ 17,847)	$ 2,841

註：係本公司購入Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權，依臨床試驗、專利與新藥申請進度衡量或有對價所產生，請詳附註六(十一)之說明。

(二十)財務成本

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
利息費用	$ 132	$ 23

(二十一)費用性質之額外資訊

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
員工福利費用	$ 9,459	$ 7,318
使用權資產及不動產、廠房及設備折舊費用	$ 1,865	$ 1,132
無形資產攤銷費用	$ 8,646	$ 8,643

(二十二)員工福利費用

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
薪資費用	$ 7,832	$ 6,119
員工認股權酬勞成本	580	345
勞健保費用	572	476
退休金費用	311	249
其他用人費用	164	129
	$ 9,459	$ 7,318

1.依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於5%，董事酬勞不高於2%。

2.本公司民國113年及112年1月1日至3月31日因係稅前淨損，故毋須估列員工酬勞及董事酬勞。

(二十三)所得稅

1.所得稅費用(利益)

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	$ 19,200	$ 66
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	(123)	(123)
所得稅費用(利益)	$ 19,077	($ 57)

2.本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國110年度。

(二十四)每股虧損

	113年1月1日至3月31日		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 19,471)	134,142	($ 0.15)

	112年1月1日至3月31日		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 83,686)	113,642	($ 0.74)

(二十五)現金流量補充資訊

僅有部份現金支付之投資活動

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
收購子公司	$ -	$ -
加：期初應付或有對價(表列其他流動/非流動負債)	69,931	33,709
匯率影響數	3,108	(703)
或有對價衡量損失	6,961	-
減：期末應付或有對價(表列其他流動負債)	(80,000)	(33,006)
本期支付現金數	$ -	$ -

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
購置不動產、廠房及設備	$ 248	$ -
加：期初應付設備款	453	-
減：期末應付設備款	(176)	-
本期支付現金數	$ 525	$ -

(二十六)來自籌資活動之負債之變動

	113年		
	新藥開發分潤協議	租賃負債	來自籌資活動之負債總額
1月1日	$ 61,410	$ 29,788	$ 91,198
籌資現金流量之變動	-	(1,494)	(1,494)
其他非現金之變動	2,590	-	2,590
3月31日	$ 64,000	$ 28,294	$ 92,294

	112年		
	新藥開發分潤協議	租賃負債	來自籌資活動之負債總額
1月1日	$ 61,420	$ 6,903	$ 68,323
籌資現金流量之變動	-	(770)	(770)
其他非現金之變動	(520)	-	(520)
3月31日	$ 60,900	$ 6,133	$ 67,033

七、關係人交易

(一)母公司與最終控制者

因台耀化學股份有限公司為本公司持股最大單一股東，且主導本公司攸關營運活動，為本公司之最終母公司，另因本公司於民國107年度起陸續現金增資並引進新投資人，截至民國113年3月31日止，其對本公司之持股比例為45.84%。

(二)關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本集團關係
台耀化學股份有限公司	母公司
台康生技股份有限公司	其他關係人

(三)與關係人間重大交易事項

1.管理費用

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
母公司	$ 200	$ 314

係母公司提供行政資源管理之服務等,付款條件係由雙方協商並按約定期間收款。

2.研究發展費用

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
母公司	$ 10,754	$ 1,667
其他關係人	1,657	760
	$ 12,411	$ 2,427

係委託母公司及其他關係人實驗、生產及研究方法，無相同類型交易可供參考，係由雙方議定之，付款條件與一般交易並無重大差異。

3.預付款項

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
母公司	$ 7,989	$ 11,570	$ 19,218
其他關係人	623	623	-
	$ 8,612	$ 12,193	$ 19,218

係預付委託實驗、生產及研究方法之勞務費。

4.其他應付款

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
母公司	$ 4,304	$ 4,418	$ 1,081
其他關係人	-	2,573	390
	$ 4,304	$ 6,991	$ 1,471

其他應付關係人款項主要係來自管理服務及研究開發之交易，其款項於交易日後次月25日到期。

5.按攤銷後成本衡量之金融負債

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
其他關係人	$ 64,000	$ 61,410	$ 60,900

係自其他關係人收取之TSY-0110新藥開發分潤協議專案價金，相關說明請詳附註六(九)。

6.其他流動/非流動負債

本集團向母公司取得專門技術尚未支付之價款分別帳列其他流動及非流動負債，相關說明請詳附註六(七)及(十一)之說明。

7.租賃交易-承租人

租賃負債

A.期末餘額：

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
母公司	$ 24,156	$ 24,874	$ -

B.利息費用：

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
母公司	$ 115	$ -

(四)主要管理階層薪酬資訊

	113年1月1日至3月31日	112年1月1日至3月31日
短期員工福利	$ 3,280	$ 2,435
退職後福利	81	54
股份基礎給付	190	83
	$ 3,551	$ 2,572

八、質押資產

無此情形。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

除依附註六(七)、(九)、(十一)及附註七(三)說明外，截至民國113年3月31日，本集團已簽訂之委託實驗合約，未來尚須支付之金額為$201,245。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

無此情形。

十二、其他

(一)資本管理

本集團之資本管理目標，係為保障集團能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本集團可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。相關負債及資本比例請詳各期資產負債表。

(二)金融工具

1.金融工具之種類

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
金融資產			
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產			
選擇指定之權益工具投資	$ 14,049	$ 27,260	$ -
按攤銷後成本衡量之金融資產			
現金及約當現金	$ 309,435	$ 384,705	$ 352,308
按攤銷後成本衡量之金融資產	865,670	831,410	-
應收帳款	64,000	-	-
其他應收款	31,095	32,138	-
存出保證金(表列「其他非流動資產」)	653	653	673
	$ 1,270,853	$ 1,248,906	$ 352,981

	113年3月31日	112年12月31日	112年3月31日
金融負債			
按攤銷後成本衡量之金融負債			
其他應付款(含關係人)	$ 195,332	$ 111,001	$ 78,755
新藥開發分潤協議	64,000	61,410	60,900
應付或有對價(表列「其他流動/非流動負債)	246,400	236,428	234,465
	$ 505,732	$ 408,839	$ 374,120
租賃負債	$ 28,294	$ 29,788	$ 6,133

2.風險管理政策

本集團採用全面風險管理與控制系統，以清楚辨認、衡量並控制本集團所有各種風險(包含市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險)，使本集團之管理階層能有效從事控制並衡量市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險。

3.重大財務風險之性質及程度

(1)市場風險

匯率風險

A.本集團係跨國營運，因此受相對與本公司及各子公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元及日幣。相關匯率風險來自未來之商業交易、已認列之資產與負債。

B.本集團管理階層已訂定政策，規定集團內各公司管理相對其功能性貨幣之匯率風險。集團內各公司應透過集團財務部就其整體匯率風險進行避險。為管理來自未來商業交易及已認列資產與負債之匯率風險，公司內各單位透過公司財務部採用遠期外匯合約進行。當未來商業交易、已認列資產或負債係以非該個體之功能性貨幣之外幣計價時，匯率風險便會產生。

C.本集團從事之業務涉及若干非功能性貨幣(本公司之功能性貨幣為台幣，子公司之功能性貨幣為日幣)，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如下：

	113年3月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	$ 6,102	32	$ 195,264
美金：日幣	3,400	151.40	108,872
非貨幣性項目			
美金：新台幣	439	32	14,049
日幣：新台幣	501,513	0.2115	106,070
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	20,039	32	641,248

	112年12月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	$ 4,022	30.705	$ 123,496
美金：日幣	3,400	141.37	104,731
非貨幣性項目			
美金：新台幣	888	30.705	27,260
日幣：新台幣	464,939	0.2172	102,007
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	16,701	30.705	512,804

	112年3月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	$ 5,046	30.45	$ 153,646
美金：日幣	3,400	131.65	103,530
非貨幣性項目			
日幣：新台幣	447,729	0.2313	103,568
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	17,003	30.45	517,741

D.本集團貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國113年及112年1月1日至3月31日認列之外幣兌換(損失)利益金額分別為($10,886)及$2,841。

E.本集團因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

	113年1月1日至3月31日		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 1,953	$ -
美金：日幣	1%	1,089	-
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	6,412	-

	112年1月1日至3月31日		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 1,536	$ -
美金：日幣	1%	1,035	-
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	5,177	-

價格風險

A.本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本集團將其投資組合分散，其分散之方式係根據本集團設定之限額進行。

B.本集團主要投資於國外公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌1%,而其他所有因素維持不變之情況下,對113年及112年1月1日至3月31日之稅後淨利因來自其他綜合損益因分類為透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益投資之利益或損失分別增加或減少$140及$0。

現金流量及公允價值利率風險

本集團並無借款，故無利率變動之風險。

(2)信用風險

A.本集團之信用風險係因客戶或金融工具之交易對手無法履行合約義務而導致本集團財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收帳款及分類為按攤銷後成本衡量之債務工具投資的合約現金流量。

B.本集團係以集團角度建立信用風險之管理。依內部明定之授信政策，集團內各營運個體與每一新客戶於訂定付款及提出交貨之條款與條件前，須對其進行管理及信用風險分析。內部風險控管係透過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，以評估客戶之信用品質。個別風險之限額係董事會依內部或外部之評等而制訂，並定期監控信用額度之使用。

C.本集團採用 IFRS 9 提供前提假設，當合約款項按約定之支付條款逾期超過 90 天，視為已發生違約。

D.本集團採用 IFRS 9 提供以下之前提假設，作為判斷自原始認列後金融工具之信用風險是否有顯著增加之依據：
當合約款項按約定之支付條款逾期超過 30 天，視為金融資產自原始認列後信用風險已顯著增加。

E.本集團按客戶評等之特性將對客戶之應收帳款分組，採用簡化作法以準備矩陣滾動率法及損失率法為基礎估計預期信用損失

F.本集團經追索程序後，對無法合理預期可回收金融資產之金額予以沖銷，惟本集團仍會持續進行追索之法律程序以保全債權之權利。

G.本集團納入未來前瞻性的考量調整按特定期間歷史及現時資訊所建立未逾期帳齡之損失率，民國 113 年 3 月 31 日、112 年 12 月 31 日及 112 年 3 月 31 日之備抵損失如下：

	113年3月31日 個別評估
113年3月31日	
預期損失率	0%
帳面價值總額	$ 64,000
備抵損失	$ -

民國 112 年 12 月 31 日及 112 年 3 月 31 日：無此情形。

(3)流動性風險

A.現金流量預測是由集團內各營運個體執行，並由本集團財務部予以彙總。集團財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。

B.下表係本集團之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析，下表所揭露之合約現金流量係未折現之金額：

非衍生性金融負債	113年3月31日			
112年3月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
新藥開發分潤協議	$ -	$ -	$ 64,000	$ -
其他應付款(含關係人)	195,332	-	-	-
其他非流動負債（含一年內到期部分）	80,000	16,112	128,029	102,481
租賃負債	5,616	4,367	8,825	11,640

非衍生性金融負債	112年12月31日			
112年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
新藥開發分潤協議	$ -	$ -	$ 61,410	$ -
其他應付款(含關係人)	111,001	-	-	-
其他非流動負債（含一年內到期部分）	69,931	15,352	122,820	98,256
租賃負債	5,991	4,841	8,888	12,353

非衍生性金融負債	112年3月31日			
112年3月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
新藥開發分潤協議	$ -	$ -	$ 60,900	$ -
其他應付款(含關係人)	78,755	-	-	-
其他非流動負債（含一年內到期部分）	33,423	121,800	185,745	30,450
租賃負債	5,169	4,999	10,345	14,254

(三)公允價值資訊

1.為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價（未經調整）。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2.本集團非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、應收帳款、其他應收款-關係人、其他應付款(含關係人)及按攤銷後成本衡量之金融負債的帳面金額係公允價值之合理近似值。

3.以公允價值衡量之金融及非金融工具，本集團依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1)本集團依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

113年3月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產				
權益證券	$ -	$ 14,049	$ -	$ 14,049
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 80,000	$ 80,000

112年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產				
權益證券	$ -	$ 27,260	$ -	$ 27,260
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 69,931	$ 69,931

112年3月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 33,006	$ 33,006

4.民國113年及112年1月1日至3月31日無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5.下表列示民國113年及112年1月1日至3月31日第三等級之變動：

	113年	112年
	應付收購公司款	應付收購公司款
1月1日	$ 69,931	$ 33,709
認列於當期損益	6,961	-
評價調整	3,108	(703)
3月31日	$ 80,000	$ 33,006

6.民國113年及112年1月1日至3月31日無自第三等級轉入及轉出之情形。

7.本集團對於公允價值歸類於第三等級之評價流程係由財務部門負責進行金融工具之獨立公允價值驗證，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態，並定期覆核，以確保評價結果係屬合理。

8.有關屬第三等級公允價值衡量項目所使用評價模型之重大不可觀察輸入值之量化資訊如下：

	113年3月31日公允價值	評價技術	重大不可觀察輸入值	區間(加權平均)	輸入值與公允價值關係
應付收購公司款	$ 80,000	視個別合約條款判斷	達成率	100.00%	達成率越高，公允價值越高
	112年12月31日公允價值	評價技術	重大不可觀察輸入值	區間(加權平均)	輸入值與公允價值關係
應付收購公司款	$ 69,931	視個別合約條款判斷	達成率	91.10%	達成率越高，公允價值越高
	112年3月31日公允價值	評價技術	重大不可觀察輸入值	區間(加權平均)	輸入值與公允價值關係
應付收購公司款	$ 33,006	視個別合約條款判斷	達成率	48.30%	達成率越高，公允價值越高

十三、附註揭露事項

下列與子公司間交易事項，於編製合併財務報告時業已沖銷。

(一)重大交易事項相關資訊

1.資金貸與他人：請詳附表一。

2.為他人背書保證：無。

3.期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表二。

4.累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

5.取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

6.處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

7.與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。

8.應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：請詳附表三。

9.從事衍生工具交易：無。

10.母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表四。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表五。

(三)大陸投資資訊

1.基本資料：無。

2.直接或間接經由第三地區事業與轉投資大陸之被投資公司所發生之重大交易事項：無。

十四、部門資訊

(一)一般性資訊

本集團僅經營單一產業，且本集團董事會係以集團整體評估績效及分配資源，經辨認本集團為一應報導部門。

(二)部門資訊之衡量

本集團係以繼續營運部門稅後損益衡量營運部門表現，且營運部門之會計政策皆與附註四所述之重要會計政策彙總相同。

(三)部門資訊

本集團為單一應報導部門，故應報導資訊與財務報表相同。

(四)部門損益之調節資訊

本集團向主要營運決策者呈現之繼續營業部門稅後損益，與損益表內之收入、費用等係採用一致之衡量方式。本集團並未提供營運決策者總資產金額及總負債金額進行經營決策，因提供予營運決策者進行部門經營決策之報表與部門損益表並無差異，故無須予以調節。

台新藥股份有限公司及其子公司

資金貸與他人

民國113年1月1日至3月31日

附表一

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

編號	貸出資金之公司	貸與對象	往來項目	是否為關係人	本期最高金額	期末餘額	實際動支金額	利率區間	資金貸與性質（註1）	業務往來金額	有短期融通資金必要之原因	提列備抵損失金額	擔保品		對個別對象資金貸與限額	資金貸與總限額	備註
													名稱	價值			
0	台新藥股份有限公司	Activus Pharma Co., Ltd.	應收關係人款項	是	$ 5,000	$ 5,000	$ 3,499	3.119%	2	$ -	營業週轉	$ -	無	$ -	$ 331,572	$ 386,834	註2

註1：資金貸與性質應填列屬1.業務往來或屬2.有短期融通資金之必要者。

註2：本公司對外資金貸與:

(1)個別對象資金貸與(短期融通)限額以不超過貸出資金公司最近期財務報表淨值之30%為限

(2)資金貸與(短期融通)總限額以不超過貸出資金公司最近期財務報表淨值之35%為限

台新藥股份有限公司及其子公司

期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）

民國113年3月31日

附表二

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

持有之公司	有價證券種類及名稱(註1) 種類	有價證券名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期末 股數(仟股)	期末 帳面金額(註2)	期末 持股比例	期末 公允價值	備註
台新藥股份有限公司	股票	Eyenovia, Inc. (EYEN)	無	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產-非流動	487,805	$ 14,049	1%	$ 14,049	

註1：本表所稱有價證券，係指屬國際財務報導準則第9號「金融工具」範圍內之股票、債券、受益憑證及上述項目所衍生之有價證券。

註2：按公允價值衡量者，請填公允價值評價調整後及扣除累計減損之帳面餘額；非屬按公允價值衡量者，請填原始取得成本或攤銷後成本扣除累計減損之帳面餘額。

台新藥股份有限公司及其子公司

應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上

民國113年3月31日

附表三

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

帳列應收款項之公司	交易對象名稱	關係	應收關係人款項餘額	週轉率（註）	逾期應收關係人款項		應收關係人款項期後收回金額	提列備抵損失金額
					金額	處理方式		
Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	母公司	$ 108,872	0.00	$ -	-	$ -	$ -

註：週轉率列示為0.00係因表列長期應收款，故無週轉率之適用。

台新藥股份有限公司及其子公司

母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

民國113年1月1日至3月31日

附表四

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

編號（註1）	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係（註2）	交易往來情形				
				科目	金額(註4)		交易條件	佔合併總營收或總資產之比率（註3）
1	Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	2	長期應收款	$	108,872	註5	6%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

(1).母公司填0。

(2).子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

(1).母公司對子公司。

(2).子公司對母公司。

(3).子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：上開揭露標準為達新台幣一仟萬元以上者。惟上述關係人交易於編製合併報表時，業已沖銷。

註5：主係民國107年度授權交易之應收款項，由雙方議定之收款條件辦理，交易價款為$196,928，因屬集團內事業之移轉，故未認列損益。

台新藥股份有限公司及其子公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國113年3月31日

附表五

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本期損益	本期認列之投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
台新藥股份有限公司	Activus Pharma. Co., Ltd.	日本	生技新藥之研究開發	$ 274,633	$ 274,633	1,942	99.23%	$ 106,070	$ 6,821	$ 6,749	

附件四

111 年度個體財務報告暨會計師查核報告

台新藥股份有限公司

個體財務報告暨會計師查核報告

民國 111 年度及 110 年度

（股票代碼 6838）

（重編後）

公司地址：台北市松山區復興北路 57 號 8 樓之 6

電　　話：(02)2755-7659

台新藥股份有限公司

(重編後)民國 111 年度及 110 年度個體財務報告暨會計師查核報告

目　　錄

項　　目	頁次/編號/索引
一、 封面	1
二、 目錄	2 ~ 3
三、 會計師查核報告書	4 ~ 9
四、 個體資產負債表	10
五、 個體綜合損益表	11
六、 個體權益變動表	12
七、 個體現金流量表	13
八、 個體財務報表附註	14 ~ 47
(一) 公司沿革	14
(二) 通過財務報告之日期及程序	14
(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	14 ~ 15
(四) 重大會計政策之彙總說明	15 ~ 22
(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	22
(六) 重要會計科目之說明	22 ~ 38
(七) 關係人交易	38 ~ 40
(八) 質押資產	40
(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	40

項　　目	頁次/編號/索引
(十)　重大之災害損失	41
(十一)重大之期後事項	41
(十二)其他	41 ~ 46
(十三)附註揭露事項	47
(十四)部門資訊	47
九、　重要會計項目明細表	
現金及約當現金明細表	明細表一
按攤銷後成本衡量之金融資產明細表	明細表二
採用權益法之投資變動明細表	明細表三
無形資產變動明細表	附註六(七)
其他應付款明細表	六(八)
按攤銷後成本衡量之金融負債明細表	附註六(九)
其他非流動負債明細表	附註六(十一)
營業收入明細表	附註六(十六)
管理費用明細表	明細表四
研究發展費用明細表	明細表五
本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總表	明細表六

pwc 資誠

會計師查核報告

(112)財審報字第 23002271 號

台新藥股份有限公司　公鑒：

查核意見

台新藥股份有限公司重編後民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之個體資產負債表，暨重編後民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體綜合損益表、個體權益變動表、個體現金流量表，以及重編後個體財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開個體財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則編製，足以允當表達台新藥股份有限公司民國 111 年及 110 年 12 月 31 日之個體財務狀況，暨民國 111 年及 110 年 1 月 1 日至 12 月 31 日之個體財務績效及個體現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師查核簽證財務報表規則及中華民國審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核個體財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與台新藥股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

強調事項

台新藥股份有限公司因重新檢視研發費用-勞務費之認列期間，而予以重編民國 111 年度個體財務報表。有關此事項重編對個體財務報表相關影響，請參閱個體財務報表附註十二、(四)財務報表重編之理由及影響之說明。本會計師未因此而修正查核意見。

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F:+ 886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

pwc 資誠

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對台新藥股份有限公司民國 111 年度個體財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個體財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

台新藥股份有限公司民國 111 年度個體財務報表之關鍵查核事項如下：

關鍵查核事項－無形資產－商譽之減損評估

事項說明

台新藥公司非金融資產減損之會計政策請詳個體財務報告附註四(十二)；商譽之減損評估會計估計及假設之不確定性請詳個體財務報告附註五；無形資產會計項目說明請詳個體財務報告附註六(七)。

台新藥公司民國 111 年 12 月 31 日商譽餘額為新台幣 30,544 仟元，係向子公司 Activus Pharma. Co., Ltd.購買專門技術採用事業移轉會計處理所承接產生。台新藥公司以相關研究發展專案之未來估計現金流量加以折現衡量現金產生單位之可回收金額作為減損評估之依據。由於上述商譽減損評估過程中所採用之評價模式有關預期可回收金額屬於重大會計估計事項，可回收金額中之現金流量涉及以未來年度之現金流量預測，故本會計師將商譽之減損評估列為查核最為重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙列如下：

1. 了解管理階層對未來現金流量之估計流程，與該研究發展專案未來年度預算一致。
2. 取得管理階層委任專家所出具之鑑價報告並執行下列查核程序：
   (1)評估所使用之評價模型與其所屬產業、環境及受評資產係屬合理。
   (2)預計未來現金流量中所使用之預期成長率及營業淨利率與歷史結果及經濟文獻等外部資料比較。

(3)評估所使用折現率，與現金產生單位資本成本假設及類似資產報酬率比較。

3. 確認未來估計現金流量加以折現衡量現金產生單位可回收金額超過帳面價值而不致產生減損情形。

關鍵查核事項－無形資產－專門技術之減損評估

事項說明

台新藥公司非金融資產減損之會計政策請詳個體財務報告附註四(十二)；專門技術之減損評估會計估計及假設之不確定性請詳個體財務報告附註五；無形資產會計項目說明請詳個體財務報告附註六(七)。

台新藥公司民國 111 年 12 月 31 日專門技術餘額為新台幣 378,727 仟元，主係發展新藥所需而向其他公司取得之相關技術。由於各項產品目前仍在研究開發階段，尚無重大現金流入產生，故台新藥公司於資產負債表日依據內、外部資訊評估是否有減損之跡象，若有減損跡象則依據該項資產之可回收金額進行評估確認是否應認列減損。本會計師認為管理階層所執行之減損跡象評估涉及各項資訊之考量，且減損評估結果對使用價值影響重大，故本會計師將專門技術之減損評估列為查核最為重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之主要查核程序如下：

1. 覆核管理階層評估專門技術減損跡象之資料，包括各項研發專案計畫及發展進度等。

2. 與管理階層進一步討論，並評估以下事項：

(1)主要研發技術之產品特性及市場趨勢，確認該等產品於市場上具有一定優勢。

(2)各研發專案的發展進度未有重大延遲之情形。

(3)公司於資產負債表日總市值高於淨資產帳面金額。

pwc 資誠

管理階層與治理單位對個體財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則編製允當表達之個體財務報表，且維持與個體財務報表編製有關之必要內部控制，以確保個體財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製個體財務報表時，管理階層之責任亦包括評估台新藥股份有限公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算台新藥股份有限公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

台新藥股份有限公司之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核個體財務報表之責任

本會計師查核個體財務報表之目的，係對個體財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照中華民國審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出個體財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響個體財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照中華民國審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估個體財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對台新藥股份有限公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。

4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使台新藥股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒個體財務報表使用者注意個體財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致台新藥股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估個體財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及個體財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於台新藥股份有限公司內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對個體財務報表表示意見。本會計師負責個體查核案件之指導、監督及執行，並負責形成個體財務報告之查核意見。

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現（包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失）。

pwc 資誠

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對台新藥股份有限公司民國 111 年度個體財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

顏裕芳

會計師

游淑芬

金融監督管理委員會
核准簽證文號：金管證審字第 1080323093 號
金管證審字第 1030027246 號

中 華 民 國 112 年 12 月 6 日

台新藥股份有限公司

個體資產負債表

民國111年及110年12月31日

(重編後)

單位：新台幣仟元

	資產	附註	111年12月31日 金額	%	110年12月31日 金額	%
	流動資產					
1100	現金及約當現金	六(一)	$ 266,990	27	$ 207,932	27
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	六(二)	153,550	16	-	-
1200	其他應收款		33	-	-	-
1210	其他應收款－關係人	七	-	-	21	-
1410	預付款項	六(三)及七	35,229	3	25,480	3
1470	其他流動資產		131	-	40	-
11XX	**流動資產合計**		455,933	46	233,473	30
	非流動資產					
1550	採用權益法之投資	六(四)	105,349	11	95,593	12
1600	不動產、廠房及設備	六(五)	3,292	-	5,056	1
1755	使用權資產	六(六)	6,887	1	3,134	-
1780	無形資產	六(七)	409,817	42	444,330	57
1900	其他非流動資產		673	-	653	-
15XX	**非流動資產合計**		526,018	54	548,766	70
1XXX	**資產總計**		$ 981,951	100	$ 782,239	100
	負債及權益					
	流動負債					
2200	其他應付款	六(八)	$ 57,354	6	$ 30,771	4
2220	其他應付款項－關係人	七	9,773	1	7,311	1
2280	租賃負債－流動		2,497	-	2,757	-
2300	其他流動負債	六(十一)(二十四)	140	-	519	-
21XX	**流動負債合計**		69,764	7	41,358	5
	非流動負債					
2520	按攤銷後成本衡量之金融負債－非流動	六(九)及七	61,420	6	-	-
2570	遞延所得稅負債	六(二十二)	4,939	1	5,433	1
2580	租賃負債－非流動		4,406	-	424	-
2600	其他非流動負債	六(七)(十一)(二十四)及七	374,590	38	364,444	47
25XX	**非流動負債合計**		445,355	45	370,301	48
2XXX	**負債總計**		515,119	52	411,659	53
	權益					
	股本	六(十三)				
3110	普通股股本		1,136,421	116	988,321	126
	資本公積	六(十四)				
3200	資本公積		978,515	100	620,488	79
	累積虧損	六(十五)				
3350	待彌補虧損		(1,629,967)	(166)	(1,223,695)	(156)
	其他權益					
3400	其他權益		(18,137)	(2)	(14,534)	(2)
3XXX	**權益總計**		466,832	48	370,580	47
	重大或有負債及未認列之合約承諾	九				
	重大之期後事項	十一				
3X2X	**負債及權益總計**		$ 981,951	100	$ 782,239	100

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司

個體綜合損益表

民國111年及110年1月1日至12月31日

(重編後)

單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

	項目	附註	111年度 金額	%	110年度 金額	%
4000	營業收入	六(十六)	$ 1,315	100	$ 28,529	100
5000	營業成本		(982)	(75)	(267)	(1)
5950	營業毛利淨額		333	25	28,262	99
	營業費用	六(二十)(二十一)及七				
6200	管理費用		(25,529)	(1941)	(20,653)	(72)
6300	研究發展費用		(355,666)	(27047)	(394,905)	(1384)
6000	營業費用合計		(381,195)	(28988)	(415,558)	(1456)
6900	營業損失		(380,862)	(28963)	(387,296)	(1357)
	營業外收入及支出					
7100	利息收入	六(十七)	474	36	55	-
7010	其他收入		777	59	48	-
7020	其他利益及損失	六(十八)	(39,523)	(3006)	(26,366)	(92)
7050	財務成本	六(六)(十九)(二十四)	(992)	(75)	(2,207)	(8)
7070	採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	六(四)	13,360	1016	8,332	29
7000	營業外收入及支出合計		(25,904)	(1970)	(20,138)	(71)
7900	**稅前淨損**		(406,766)	(30933)	(407,434)	(1428)
7950	所得稅利益(費用)	六(二十二)	494	38	(2,313)	(8)
8200	**本期淨損**		($ 406,272)	(30895)	($ 409,747)	(1436)
	其他綜合損益					
	後續可能重分類至損益之項目					
8361	國外營運機構財務報表換算之兌換差額		($ 3,603)	(274)	($ 13,759)	(48)
8500	**本期綜合損益總額**		($ 409,875)	(31169)	($ 423,506)	(1484)
	每股虧損	六(二十三)				
9750	每股虧損		($ 3.86)		($ 4.43)	

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司

個體權益變動表

民國111年及110年1月1日至12月31日

(重編後)

單位：新台幣仟元

	附註	股本		資本公積		其他權益		
		普通股股本	預收股本	發行溢價	其他	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	合計
110年度								
110年1月1日餘額		$ 728,321	$ 2,000	$ 262,330	$ 8,158	($ 813,948)	($ 775)	$ 186,086
本期淨損		-	-	-	-	(409,747)	-	(409,747)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	-	(13,759)	(13,759)
本期綜合損益總額		-	-	-	-	(409,747)	(13,759)	(423,506)
現金增資	六(十三)	250,000	-	350,000	-	-	-	600,000
員工執行認股權	六(十二)	10,000	(2,000)	7,950	(7,950)	-	-	8,000
110年12月31日餘額		$ 988,321	$ -	$ 620,280	$ 208	($ 1,223,695)	($ 14,534)	$ 370,580
111年度								
111年1月1日餘額		$ 988,321	$ -	$ 620,280	$ 208	($ 1,223,695)	($ 14,534)	$ 370,580
本期淨損		-	-	-	-	(406,272)	-	(406,272)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	-	(3,603)	(3,603)
本期綜合損益總額		-	-	-	-	(406,272)	(3,603)	(409,875)
現金增資	六(十三)	148,100	-	355,440	-	-	-	503,540
員工認股權酬勞成本	六(十二)	-	-	-	2,587	-	-	2,587
111年12月31日餘額		$ 1,136,421	$ -	$ 975,720	$ 2,795	($ 1,629,967)	($ 18,137)	$ 466,832

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司

個體現金流量表

民國111年及110年1月1日至12月31日

(重編後)

單位：新台幣仟元

	附註	111年1月1日至12月31日	110年1月1日至12月31日
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		($ 406,766)	($ 407,434)
調整項目			
收益費損項目			
折舊費用	六(五)(六)(二十)	4,800	4,939
攤銷費用	六(七)(二十)	34,513	31,902
利息費用	六(十九)	992	2,207
利息收入	六(十七)	(474)	(55)
員工認股權酬勞成本	六(十二)	2,587	-
採用權益法認列之關聯企業及合資損益之份額	六(四)	(13,360)	(8,332)
或有對價衡量損失	六(十八)(二十四)	-	37,043
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
其他應收款		(33)	-
其他應收款-關係人		21	(21)
預付款項		(9,749)	(14,633)
其他流動資產		(91)	1,715
與營業活動相關之負債之淨變動			
其他應付款		26,583	24,299
其他應付款-關係人		2,462	(9,776)
其他流動負債		(379)	(143)
營運產生之現金流出		(358,894)	(338,289)
收取之利息		474	55
支付之利息		(992)	(75)
支付之所得稅		-	(2,807)
營業活動之淨現金流出		(359,412)	(341,116)
投資活動之現金流量			
按攤銷後成本衡量之金融資產-流動增加	六(二)	(158,750)	-
取得不動產、廠房與設備價款	六(五)	-	(1,229)
取得無形資產	六(二十四)	-	(14,853)
存出保證金增加		(20)	-
支付購併子公司價款	六(二十四)	(29,871)	(71,030)
投資活動之淨現金流出		(188,641)	(87,112)
籌資活動之現金流量			
按攤銷後成本衡量之金融負債增加	六(九)	58,390	-
租賃本金償還	六(二十五)	(3,067)	(3,030)
現金增資	六(十三)	503,540	600,000
員工執行認股權	六(十二)	-	8,000
籌資活動之淨現金流入		558,863	604,970
匯率變動對現金及約當現金之影響		48,248	(9,874)
本期現金及約當現金增加數		59,058	166,868
期初現金及約當現金餘額		207,932	41,064
期末現金及約當現金餘額		$ 266,990	$ 207,932

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司

個體財務報表附註

民國111年度及110年度

（重編後）

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

一、公司沿革

台新藥股份有限公司(以下簡稱本公司)於民國99年12月6日奉經濟部核准設立，主要營業項目為從事新藥之開發及移轉。台耀化學股份有限公司持有本公司46.55%股權，為本公司之最終母公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本重編後個體財務報告已於民國112年12月6日經董事會通過後發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之民國111年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第3號之修正「對觀念架構之索引」	民國111年1月1日
國際會計準則第16號之修正「不動產、廠房及設備：達到預定使用狀態前之價款」	民國111年1月1日
國際會計準則第37號之修正「虧損性合約—履行合約之成本」	民國111年1月1日
2018-2020週期之年度改善	民國111年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則之影響

下表彙列金管會認可之民國112年至113年適用之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「國際租稅變革－支柱二規則範	民國112年5月23日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三)國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第21號之修正「缺乏可兌換性」	民國114年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本個體財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一)遵循聲明

本個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則編製。

(二)編製基礎

1.除按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融負債外，本個體財務報告係按歷史成本編製。

2.編製符合金管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（以下簡稱 IFRSs）之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本公司的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複雜性之項目，或涉及個體財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

(三)外幣換算

本公司之財務報告所列之項目，係以營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣）衡量。本個體財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

1.外幣交易及餘額

(1)外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。

(2)外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。

(3)外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目。屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。

(4)所有其他兌換損益按交易性質在損益表之「其他利益及損失」列報。

2.國外營運機構之換算

功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體及關聯企業,其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：

(1)表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；

(2)表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及

(3)所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(四)資產負債區分流動及非流動之分類標準

1.資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

(1)預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。

(4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2.負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

(1)預期將於正常營業週期中清償者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(五)約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(六)按攤銷後成本衡量之金融資產

本公司持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(七)金融資產減損

本公司於每一資產負債表日，就按攤銷後成本衡量之金融資產考量所有合理且可佐證之資訊後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按12個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(八)金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

(九)採用權益法之投資—子公司

1.子公司指受本公司控制之個體(包括結構型個體)，當本公司暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本公司即控制該個體。

2.本公司與子公司間交易所產生之重大未實現損益業已銷除。子公司之會計政策與本公司採用之政策一致。

3.本公司對子公司取得後之損益份額認列為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本公司對子公司所認列之損失份額等於或超過在該子公司之權益時，本公司繼續按持股比例認列損失。

4.對子公司持股之變動若未導致喪失控制(與非控制權益之交易)，係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列為權益。

5.依「證券發行人財務報告編製準則」規定，個體財務報告當期損益及其他綜合損益應與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同，個體財務報告業主權益應與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。

(十)不動產、廠房及設備

1.不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎。

2.後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。

3.不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。

4.本公司於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第8號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

試驗設備	1.33~5年
辦公設備	2年
租賃改良	1~2年
機器設備	6年

(十一)承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1.租賃資產於可供本公司使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。

2.租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本公司增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付係固定給付減除可收取之任何租賃誘因；

後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3.使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：

(1)租賃負債之原始衡量金額；

(2)於開始日或之前支付之任何租賃給付；及

(3)發生之任何原始直接成本；

後續採成本模式衡量,於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十二)無形資產

1.電腦軟體以取得成本為入帳基礎,按估計經濟耐用年數採直線法攤銷，攤銷年限為 3.67~5 年。

2.專門技術係以取得成本為入帳基礎，按估計經濟效益年數採直線法攤銷，攤銷年限為 14~20 年。

3.商譽係因係因企業合併採收購法而產生。

(十三)非金融資產減損

1.本公司於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。

2.商譽定期估計其可回收金額。當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。商譽減損之減損損失於以後年度不予迴轉。

3.商譽為減損測試之目的，分攤至現金產生單位。此項分攤是依據營運部門辨認，將商譽分攤至預期可從產生商譽之企業合併而受益之現金產生單位或現金產生單位群組。

(十四)透過損益按公允價值衡量之金融負債

1.係原始認列時被指定為透過損益按公允價值衡量之金融負債。本公司於金融負債符合下列條件之一時，於原始認列時將其指定為透過損益按公允價值衡量：

(1)係混合(結合)合約；或

(2)可消除或重大減少衡量或認列不一致；或

(3)係依書面之風險管理政策，以公允價值基礎管理並評估其績效之工

具。

2.本公司於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。

(十五)按攤銷後成本衡量之金融負債

本公司帳列按攤銷後成本衡量之金融負債於原始認列時按發行金額入帳，後續採利息法按攤銷程序於流通在外期間內認列利息費用於損益；當發生對支付金額之估計變動時，就修正後之估計現金流量按原始有效利率折現，作為重新計算後之金融負債攤銷後成本，其調整數認列於損益。

(十六)金融負債之除列

本公司於合約明定之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

(十七)員工福利

1.短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量,並於相關服務提供時認列為費用。

2.退休金

確定提撥計畫係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

3.員工酬勞及董監酬勞

員工酬勞及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時,認列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時,則按會計估計變動處理。

(十八)員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。前述股份基礎給付協議之給予日係以認購價格及股數均已確定之日。

(十九)所得稅

1.所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益

外，所得稅係認列於損益。

2. 本公司依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。

3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於個體資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。

4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。

5. 因研究發展支出等而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能有未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

(二十)股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(二十一)收入認列

1. 研究開發收入

(1)本公司提供藥物研究開發等相關服務。勞務收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入，固定價格合約之收入係以資產負債表日止已實際提供之服務占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例係以截至財務報導日止已履行之勞務占應履行總勞務之比例估計。於合約初期，當全部投入成本無法可靠衡量時，為滿足履約義務之已發生成本若預期未來可回收，則以投入成本相等金額認列收入。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款。

(2)本公司對收入、成本及完工程度之估計隨情況改變進行修正。任何導因於估計變動之估計收入、成本增加或減少，於導致修正之情況被管理階層所知悉之期間內反映於損益。

2. 智慧財產授權收入

本公司與客戶簽訂合約，將本公司之專利技術授權予客戶，因授權係

可區分，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列，或於權利之控制移轉予客戶時點認列。客戶於簽約時即支付一筆不可退還之前期金，並於各里程碑達成時支付里程碑款。當本公司將進行重大影響專利技術之活動使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或務予客戶時該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本個體財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。本公司並無會計政策採用之重大會計判斷；重要會計估計與假設不確定性之說明請詳下：

重要會計估計及假設:

1.商譽減損評估

商譽減損之評估過程依賴本公司之主觀判斷，係依據享有相關研究發展專案預期未來現金流量之折現值評估可回收金額，並分析其相關假設之合理性。有關商譽減損評估，請參閱附註六(六)之說明。

民國111年12月31日，本公司商譽之帳面價值為$30,544。

2.專門技術減損評估

本公司評估專門技術是否有減損跡象時，係依據內外部資訊，包含政府法規開放、專案研發規劃及進度等因素，以及該技術於市場前景，由於社會經濟狀況之變遷及公司策略所帶來的估計改變，均可能在未來產生重大變化。

民國111年12月31日，本公司專門技術之帳面價值為$378,727。

六、重要會計科目之說明

(一)現金及約當現金

	111年12月31日	110年12月31日
零用金	$ 20	$ 10
活期存款	216,970	207,922
定期存款	50,000	-
	$ 266,990	$ 207,932

1.本公司往來之金融機構信用品質良好，且本公司與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2.本公司未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)按攤銷後成本衡量之金融資產

	111年12月31日	110年12月31日
超過3個月且未達1年之定期存款	$ 153,550	$ -

1.在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本公司持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為$153,550 及$0。

2.本公司未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

3.相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二(二)。

(三)預付款項

	111年12月31日	110年12月31日
留抵稅額	$ 14,689	$ 13,861
預付勞務費(註)	19,668	10,534
其他	872	1,085
	$ 35,229	$ 25,480

註:請詳附註七(三)4.之說明。

(四)採用權益法之投資

	111年12月31日	110年12月31日
Activus Pharma. Co., Ltd.	$ 105,349	$ 95,593

1.本公司民國 111 年及 110 年度所認列採用權益法之關聯企業損益之份額分別為$13,360 及$8,332。

2.本公司購入 Activus Pharma. Co., Ltd.股權相關之說明請詳附註六(九)。

3.有關本公司之子公司資訊，請參見本公司民國 111 年度合併財務報告附註四(三)。

(五)不動產、廠房及設備

	111年				
	機器設備	試驗設備	辦公設備	租賃改良	合計
1月1日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(835)	(1,596)	(63)	(1,427)	(3,921)
	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ 5,056
1月1日	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ 5,056
折舊費用	(556)	(1,065)	(32)	(111)	(1,764)
12月31日	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
12月31日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(1,391)	(2,661)	(95)	(1,538)	(5,685)
	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292

	110年					
	機器設備	試驗設備	辦公設備	租賃改良	未完工程及待驗設備	合計
1月1日						
成本	$ 3,896	$ 2,085	$ 95	$ 1,317	$ 355	$ 7,748
累計折舊	(278)	(659)	(34)	(1,043)	-	(2,014)
	$ 3,618	$ 1,426	$ 61	$ 274	$ 355	$ 5,734
1月1日	$ 3,618	$ 1,426	$ 61	$ 274	$ 355	$ 5,734
增添	-	1,008	-	221	-	1,229
移轉	-	355	-	-	(355)	-
折舊費用	(557)	(937)	(29)	(384)	-	(1,907)
12月31日	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ -	$ 5,056
12月31日						
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ -	$ 8,977
累計折舊	(835)	(1,596)	(63)	(1,427)	-	(3,921)
	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ -	$ 5,056

(六)租賃交易—承租人

1.本公司租賃之標的資產包括辦公室及公務車，租賃合約之期間通常介於3到5年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之

資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。

2.本公司承租之實驗室及停車位等租賃期間不超過 12 個月。

3.使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	111年12月31日 帳面金額	110年12月31日 帳面金額
辦公室及公務車	$ 6,887	$ 3,134

	111年度 折舊費用	110年度 折舊費用
辦公室及公務車	$ 3,036	$ 3,032

4.本公司於民國 111 年及 110 年度使用權資產之增添分別為$6,789 及$0。

5.與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	111年度	110年度
影響當期損益之項目		
租賃負債之利息費用	$ 45	$ 75
屬短期租賃合約之費用	386	207
來自轉租使用權資產之收益(註)	100	20

註:請詳附註七(三)3.之說明。

6.本公司於民國 111 年及 110 年度租賃現金流出總額為$3,498 及$3,312。

7.本公司於決定租賃期間時，係將所有行使延長選擇權會產生經濟誘因的事實和情況納入考量。當發生對行使延長選擇權或不行使終止選擇權之評估的重大事件發生時，則租賃期間將重新估計。

（七）無形資產

	專門技術					
	商譽	APP13007眼科抗發炎藥物	TSY-0110抗乳癌藥物	TSY-0210不易產生抗藥性之抗生素	電腦軟體	合計
111年1月1日						
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 593,102
累計攤銷及減損	(51,622)	(51,839)	(43,332)	(1,753)	(226)	(148,772)
	$ 30,544	$ 180,073	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 444,330
111年						
1月1日	$ 30,544	$ 180,073	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 444,330
攤銷費用	-	(16,370)	(13,684)	(4,208)	(251)	(34,513)
12月31日	$ 30,544	$ 163,703	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 409,817
111年12月31日						
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 593,102
累計攤銷及減損	(51,622)	(68,209)	(57,016)	(5,961)	(477)	(183,285)
	$ 30,544	$ 163,703	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 409,817

	專門技術					
	商譽	APP13007眼科抗發炎藥物	TSY-0110抗乳癌藥物	TSY-0210不易產生抗藥性之抗生素	電腦軟體	合計
110年1月1日						
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 193,851	$ -	$ 195	$ 508,124
累計攤銷及減損	(51,622)	(35,469)	(29,648)	-	(131)	(116,870)
	$ 30,544	$ 196,443	$ 164,203	$ -	$ 64	$ 391,254
110年						
1月1日	$ 30,544	$ 196,443	$ 164,203	$ -	$ 64	$ 391,254
增添	-	-	-	84,150	828	84,978
攤銷費用	-	(16,370)	(13,684)	(1,753)	(95)	(31,902)
12月31日	$ 30,544	$ 180,073	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 444,330
110年12月31日						
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 593,102
累計攤銷及減損	(51,622)	(51,839)	(43,332)	(1,753)	(226)	(148,772)
	$ 30,544	$ 180,073	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 444,330

1.無形資產攤銷明細如下：

	111年度	110年度
管理費用	$ 225	$ 56
研究發展費用	34,288	31,846
	$ 34,513	$ 31,902

2.商譽之可回收金額依據使用價值評估，而使用價值係依據相關研究發展專案之預測經濟收益數計算而得。

本公司依據使用價值計算之可回收金額超過帳面金額,故商譽並未發生減損，用於計算使用價值主要考慮營業淨利率、成長率及折現率。

管理階層根據其對市場發展之預期決定預算營業淨利率;所採用之成長率係參考對產業之預期;所採用之折現率則參考同業之加權平均資金成本，民國 111 年及 110 年度採用之折現率分別為 17.90%及 21.38%。

3.本公司於民國 107 年度向子公司 Activus Pharma. Co., Ltd.購買專門技術 APP13007，採用事業移轉之會計處理，專門技術依原帳面價值入帳，並一併承接相關商譽。前述交易價格係參酌外部專家鑑價報告，收款條件則依照雙方簽訂之合約辦理，本公司依付款時程於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日止，尚皆須支付美金 3,400 仟元(折合新台幣分別為$104,414及$94,112，表列「其他非流動負債」)。

4.本公司於民國 107 年 11 月參酌外部專家鑑價報告以$193,851 取得台耀化學股份有限公司 Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine, T-DM1)之生物相似性藥研發成果(TSY-0110)，依雙方簽訂之合約，本公司除於簽約時支付$33,847，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，相關藥物上市銷售後，再依銷售額支付一定百分比之權利金，前述各里程碑授權金於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日止合計均為美金 5,200 仟元(折合新台幣分別為$159,692 及$143,936)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)。

5.本公司於民國 110 年 8 月參酌外部專家鑑價報告以$84,150 取得台耀化學股份有限公司 Streptogramin(抗感染藥/抗生素)之研發成果(TSY-0210)，依雙方簽訂之合約，本公司除於簽約時支付$14,025，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，前述各里程碑授權金於民國 111 年及 110 年 12 月 31 日止合計均為美金 2,500 仟元(折合新台幣分別為$76,775 及$69,200)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)。

(八)其他應付款

	111年12月31日	110年12月31日
應付薪資及獎金	$ 5,571	$ 5,561
應付勞務費	50,750	23,772
其他	1,033	1,438
	$ 57,354	$ 30,771

(九)按攤銷後成本衡量之金融負債

項目	111年12月31日	110年12月31日
非流動項目：		
新藥開發分潤協議	$ 61,420	$ -

本公司於民國 111 年 4 月 18 日與台康生技股份有限公司(以下簡稱「台康公司」)簽訂 TSY-0110(EG12043)(以下簡稱本產品)新藥開發分潤協議取代原簽訂開發與製造相關合作事宜契約，本產品開發階段之原料由台康公司以合理市場價格提供，本公司負責本產品之研究開發，及本產品開發完成後之生產製造實施。任一方皆可於全球市場商業化本產品，未來因本產品開發、商業化所獲得之任何收入或利益，雙方均可獲得百分之五十之授權利益。依照前述協議本公司依約將支付授權利益而收取之對價為美金 30,000 仟元，將分別依簽約及按開發期程收取。截至民國 111 年 12 月 31 日止，本公司已收取美金 2,000 仟元。

(十)退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 民國 111 年及 110 年度，本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為$991 及$808。

(十一)其他流動負債及其他非流動負債

	111年12月31日	110年12月31日
其他流動負債：		
其他	$ 140	$ 519
其他非流動負債：		
應付收購公司款(註1)	$ 33,709	$ 57,196
應付無形資產價款(註2)	340,881	307,248
	$ 374,590	$ 364,444

註1：本公司於民國106年8月10日以現金$107,294(美金3,500仟元及日幣5,000仟元)及或有對價$170,097(已估列美金5,621仟元)購入Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權。Activus Pharma. Co., Ltd. 主要為奈米顆粒粉碎技術之藥品研發及具有小分子奈米化技術平台公司，可加強本公司於奈米化製程的布局，並得以此據點與已建立之合作關係拓展市場。

前述或有對價係依臨床試驗、專利與新藥申請進度支付，最高達美金8,500仟元，並於未來銷售藥物時，將依合約規定之銷售額一定比例支付價金。民國111年及110年12月31日止累計已支付之合約價金分別為美金6,000仟元及5,000仟元；於民國111年及110年12月31日尚未支付之對價分別為$33,709及$57,196(美金1,098仟元及美金2,066仟元)，表列「其他非流動負債」。

註2：主係向關係人購買專門技術，請詳附註六(七)3~5之說明。

(十二)股份基礎給付

1.民國111年及110年度，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	109.8.1	1,000仟股	5年	立即既得
員工認股權計畫	111.3.9	600仟股	5年	2~4年

2.上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	111年		110年	
	認股權數量（股）	加權平均履約價格（元）	認股權數量（股）	加權平均履約價格（元）
1月1日期初流通在外認股權	-	$ -	800,000	$ 10
本期給與認股權	600,000	40.8	-	-
本期執行認股權	-	-	(800,000)	10
本期失效認股權	(60,000)	40.8	-	-
12月31日期末流通在外認股權	540,000	40.8	-	-
12月31日期末可執行認股權	-	-	-	-

3.資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

		111年12月31日	
核准發行日	到期日	股數(股)	履約價格(元)
111年3月9日	116年3月8日	540,000	$ 40.8

民國110年12月31日：無此情形。

4.本公司於民國111年3月9日給與之股份基礎給付交易使用Black-Scholes選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

協議之類型	給與日	加權平均股價(元)	履約價格(元)	預期波動率	預期存續期間	預期股利	無風險利率	每單位公允價值(元)
員工認股權計畫	109.8.1	$16.81 (註1)	$ 10.0	43.12% (註2)	2.5年	0%	0.26%	$ 7.95
員工認股權計畫	111.3.9	39.5 (註3)	40.8	49.67% (註2)	3.5-4.5年	0%	0.56%	13.8687 ~15.0536

註1：無公開市價，故採用類似上市櫃公司股價，依股價淨值比做為乘數並考慮流動性折價因素而得。

註2：採類比公司股票與預期存續期間長度相約之日收盤價為樣本估計。

註3：以給與日時標的股票於證券櫃檯買賣中心之收盤價設定。

5.股份基礎給付交易產生之費用如下：

	111年度	110年度
權益交割	$ 2,587	$ -

(十三)股本

1.民國111年12月31日，本公司額定資本額為$2,000,000，分為200,000仟股，實收資本額為$1,136,421，每股面額10元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2.本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下：

	111年	110年
1月1日	98,832	72,832
現金增資	14,810	25,000
員工執行認股權	-	1,000
12月31日	113,642	98,832

3.民國109年度員工執行認股權認購200,000股，另民國110年度員工執行認股權800,000股，共計1,000,000股於民國110年5月3日辦理變更登記完竣。

4.本公司於民國110年1月6日經董事會決議通過辦理現金增資25,000仟股，增資基準日訂為民國110年3月31日，每股認購價格24元，本次增資案計募得$600,000，並辦理變更登記完竣。

5.本公司於民國111年3月9日經董事會通過決議辦理現金增資18,500仟股，發行價格每股暫定新台幣34元，並經金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)民國111年4月25日金管證發字第1110340125號核准；惟後續考量近期資本市場波動以及提高原股東及員工繳款彈性，本公司另於民國111年5月31日向金管會提出申請變更發行股數以及延長繳款期限，並經金管會民國111年6月7日金管證發字第1110346144號函同意備查。本次現金增資發行普通股之原股東及員工繳款期間為民國111年6月2日至7月14日、特定人繳款期限為民國111年7月15日至7月28日，發行股數為14,810仟股，預計募集金額為$503,540。本公司截至民國111年12月31日止已收取全數股款，另截至前述繳款期間為止現金增資發行新股案已募集完成，並以民國111年7月29日為增資基準日。

(十四)資本公積

依公司法規定，超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積，除得用於彌補虧損外，於公司無累積虧損時，按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定，以上開資本公積撥充資本時，每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時，不得以資本公積補充之。

(十五)累積虧損

1.依本公司章程規定，每年度決算如有盈餘，應依法提繳稅捐、彌補虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本總額時，不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，加計前期未分配盈餘為股東累積可分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配議案，

提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。

2. 本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，就股東累積可分配盈餘得酌予保留或以股票或以現金或以股票及現金方式發放，其中現金股利之發放不得少於全部股東紅利發放金額之百分之十，其餘為股票股利。

(十六)營業收入

	111年度	110年度
客戶合約之收入	$ 1,315	$ 28,529

1. 客戶合約收入之細分

本公司之收入源於提供隨時間逐步移轉及於某一時點移轉之技術授權及勞務，收入可細分為下列主要產品線及地理區域：

111年度	技術授權	勞務收入	合計
外部客戶合約收入			
隨時間逐步認列之收入	$ -	$ 1,315	$ 1,315

110年度	技術授權	勞務收入	合計
外部客戶合約收入			
於某一時點認列之收入	$ 28,146	$ -	$ 28,146
隨時間逐步認列之收入	-	383	383
	$ 28,146	$ 383	$ 28,529

2. 本公司與遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大公司)簽定在中國大陸、香港及澳門等地區之新藥合作開發與授權協議。本公司移轉專業知識及提供相關數據予遠大公司負責後續臨床開發，遠大公司成功開發新藥後，將獲得中國大陸、香港及澳門生產及銷售權利。本公司可依合約之約定，向遠大公司收取簽約金、里程碑金及依未來銷售額按約定比例計算之權利金。

(十七)利息收入

	111年度	110年度
銀行存款利息	$ 474	$ 55

(十八)其他利益及損失

	111年度	110年度
或有對價衡量損失(註)	$ -	($ 37,043)
淨外幣兌換(損失)利益	(39,523)	10,677
	($ 39,523)	($ 26,366)

註：係本公司購入 Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權，依臨床試驗、專利與新藥申請進度估計或有對價，請詳六(十一)之說明，後於實際支付時產生之差額認列損失。

(十九)財務成本

	111年度	110年度
利息費用	$ 992	$ 2,207

民國 111 年及 110 年度利息費用中分別有$947 及$2,132 係本公司購入 Activus Pharma.Co., Ltd.100%股權所支付之或有對價產生之利息，有關前述購入交易請詳六(十一)之說明。

(二十)費用性質之額外資訊

	111年度	110年度
員工福利費用	$ 32,807	$ 23,827
使用權資產及不動產、廠房及設備折舊費用	$ 4,800	$ 4,939
無形資產攤銷費用	$ 34,513	$ 31,902

(二十一)員工福利費用

	111年度	110年度
薪資費用	$ 24,914	$ 20,050
員工認股權酬勞成本	2,587	-
勞健保費用	1,688	1,294
退休金費用	991	808
董事酬金	1,846	1,221
其他用人費用	781	454
	$ 32,807	$ 23,827

1.依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於 5%，董事及監察人酬勞不高於 2%。

2.本公司民國 111 年及 110 年度因係稅前淨損，故毋須估列員工酬勞及董監酬勞。

(二十二)所得稅

1.所得稅(利益)費用

	111年度	110年度
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	$ -	$ 2,807
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	(494)	(494)
所得稅(利益)費用	($ 494)	$ 2,313

2.所得稅(利益)費用與會計利潤關係

	111年度	110年度
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	($ 81,353)	($ 81,487)
按稅法規定應剔除之費用	25	-
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	599	1,114
課稅損失未認列遞延所得稅資產	80,729	80,373
遞延所得稅負債迴轉數	(494)	(494)
收取授權金之國外代扣稅款	-	2,807
所得稅(利益)費用	($ 494)	$ 2,313

3.因暫時性差異而產生之遞延所得稅負債金額如下：

	111年度		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅負債:			
專門技術	$ 5,433	($ 494)	$ 4,939
	110年度		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅負債:			
專門技術	$ 5,927	($ 494)	$ 5,433

4.本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

111年12月31日

抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額	未認列遞延所得稅資產金額	最後抵減年度
生技新藥產業發展條例	100年	$ 2,834	$ 2,834	註1
	101年	8,419	8,419	"
	102年	9,019	9,019	"
	103年	5,702	5,702	"
	104年	5,046	5,046	"
	105年	5,143	5,143	"
	109年	12,973	12,973	註2
	110年	107,261	107,261	"
	111年	78,228	78,228	"
		$ 234,625	$ 234,625	

110年12月31日

抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額	未認列遞延所得稅資產金額	最後抵減年度
生技新藥產業發展條例	100年	$ 2,834	$ 2,834	註1
	101年	8,419	8,419	"
	102年	9,019	9,019	"
	103年	5,702	5,702	"
	104年	5,046	5,046	"
	105年	5,143	5,143	"
	109年	12,973	12,973	註2
	110年	109,092	109,092	"
		$ 158,228	$ 158,228	

註1:本公司業經經濟部民國100年9月7日經授工字第10021417340號函核准為生技新藥公司，本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

註2:本公司業經經濟部民國109年8月4日經授工字第10920422850號函核准為生技新藥公司，本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開

始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後五年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

5.本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

111年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國102年度	核定數	25,894	25,894	民國112年度
民國103年度	核定數	22,130	22,130	民國113年度
民國104年度	核定數	15,773	15,773	民國114年度
民國105年度	核定數	33,933	33,933	民國115年度
民國106年度	核定數	45,682	45,682	民國116年度
民國107年度	核定數	116,382	116,382	民國117年度
民國108年度	核定數	175,069	175,069	民國118年度
民國109年度	核定數	226,698	226,698	民國119年度
民國110年度	核定數	413,292	413,292	民國120年度
民國111年度	申報數	387,075	387,075	民國121年度
		$ 1,461,928	$ 1,461,928	

110年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國101年度	核定數	$ 28,519	$ 28,519	民國111年度
民國102年度	核定數	25,894	25,894	民國112年度
民國103年度	核定數	22,130	22,130	民國113年度
民國104年度	核定數	15,773	15,773	民國114年度
民國105年度	核定數	33,933	33,933	民國115年度
民國106年度	核定數	45,682	45,682	民國116年度
民國107年度	核定數	116,382	116,382	民國117年度
民國108年度	核定數	175,069	175,069	民國118年度
民國109年度	核定數	226,698	226,698	民國119年度
民國110年度	申報數	392,999	392,999	民國120年度
		$ 1,083,079	$ 1,083,079	

6.未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異

	111年12月31日	110年12月31日
可減除暫時性差異	$ 248,386	$ 264,096

7.本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 110 年度。

(二十三)每股虧損

	111年度		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 406,272)	105,162	($ 3.86)

	110年度		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 409,747)	92,492	($ 4.43)

(二十四)現金流量補充資訊

僅有部份現金支付之投資活動

	111年度	110年度
收購子公司	$ -	$ -
加：期初應付或有對價(表列其他流動/非流動負債)	57,196	91,120
匯率影響數	5,437	(2,069)
利息費用	947	2,132
或有對價損失	-	37,043
減：期末應付或有對價(表列其他流動/非流動負債)	(33,709)	(57,196)
本期支付現金	$ 29,871	$ 71,030

	111年度	110年度
購置無形資產	$ -	$ 84,978
加：期初應付款項(表列其他非流動負債)	307,248	244,928
匯率影響數	33,633	(7,805)
減：期末應付款項(表列其他非流動負債)	(340,881)	(307,248)
本期支付現金	$ -	$ 14,853

(二十五)來自籌資活動之負債之變動

	111年		
	新藥開發分潤協議	租賃負債	來自籌資活動之負債總額
1月1日	$ -	$ 3,181	$ 3,181
籌資現金流量之變動	58,390	(3,067)	55,323
其他非現金之變動	3,030	6,789	9,819
12月31日	$ 61,420	$ 6,903	$ 68,323

	110年
	租賃負債
1月1日	$ 6,211
籌資現金流量之變動	(3,030)
其他非現金之變動	-
12月31日	$ 3,181

七、關係人交易

(一)母公司與最終控制者

因台耀化學股份有限公司為本公司持股最大單一股東，且主導本公司攸關營運活動，為本公司之最終母公司。另因本公司於民國107年度起陸續現金增資並引進新投資人，截至民國111年12月31日止，其對本公司之持股比例為46.55%。

(二)關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本公司關係
台耀化學股份有限公司	母公司
Activus Pharma. Co., Ltd.	子公司
台康生技股份有限公司	其他關係人
台嘉生醫股份有限公司	其他關係人
AimMax Therapeutics, Inc.（註）	其他關係人

註:本公司董事與該公司執行長原為同一人，於民國110年7月9日董事改選後未再擔任董事，故自該日起已非屬關係人，相關交易之揭露係截至董事改選當日。

(三)與關係人間重大交易事項

1.管理費用

	111年度	110年度
母公司	$ 767	$ 614

係母公司提供行政資源管理之服務,付款條件係由雙方協商並按約定期間收款。

2.研究發展費用

	111年度	110年度
母公司	$ 40,756	$ 42,199
AimMax Therapeutics,Inc.	-	43,378
其他關係人	4,344	4,704
	$ 45,100	$ 90,281

(1)係委託 AimMax Therapeutics, Inc.進行臨床開發等服務，其價格及付款條件由雙方議定之，無相同類型交易可供參考。本公司依合約所訂之條件支付費用，根據民國 111 年 10 月 11 日之增補協議，預計支付之費用分為固定委託研究費及分潤，固定委託研究費最高為美金 6,959 仟元，若 APP13007 未來有第二或第三適應症之對外授權收入須按議定比例分潤給 AimMax Therapeutics, Inc.。

(2)係委託母公司及其關係人研究開發原料藥之製程及研究方法，無相同類型交易可供參考，係由雙方議定之，付款條件與一般交易並無重大差異。

3.其他收入

	111年度	110年度
租金收入		
其他關係人	$ 100	$ 20
其他收入		
母公司	$ 383	$ -

(1)租金收入本公司出租辦公室予關係人,價格由雙方議定， 並依合約每月收取租金。

(2)其他收入係向母公司收取之賠償收入及服務收入。

4.預付款項

	111年12月31日	110年12月31日
母公司	$ 19,665	$ 10,534

係預付研究開發原料藥之製程及研究方法之勞務費。

5.其他應收款

	111年12月31日	110年12月31日
其他關係人	$ -	$ 21

係對其他關係人之租金，詳上述第 3 點說明。

6.其他應付款

	111年12月31日	110年12月31日
母公司	$ 9,773	$ 7,311

其他應付關係人款項主要係來自管理服務及研究開發之交易，其款項於交易日後次月 25 日到期。

7.取得金融負債(表列「按攤銷後成本衡量之金融負債」)

	111年12月31日	110年12月31日
其他關係人	$ 58,390	$ -

係自其他關係人收取之 TSY-110 新藥開發分潤協議專案價金，相關說明請詳附註六(九)。

8.其他流動/非流動負債

本公司向母公司取得專門技術尚未支付之價款分別帳列其他流動及非流動負債，相關說明請詳附註六(七)及(十一)之說明。

9.財產交易

(1)本公司民國 111 年度無此情形；民國 110 年度向母公司取得專門技術之相關說明請詳附註六(七)5 之說明。

(2)本公司民國 111 年度無此情形；民國 110 年度向子公司取得不動產、廠房及設備之價款為$1,008。

(四)主要管理階層薪酬資訊

	111年度	110年度
短期員工福利	$ 11,394	$ 10,332
退職後福利	177	207
股份基礎給付	276	-
	$ 11,847	$ 10,539

八、質押資產

無此情形。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

請詳附註六(七)、(十一)及附註七(三)說明。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

（一）本公司於民國112年1月31日公布完成眼科用藥APP13007人體臨床試驗綜合統計分析，其主要療效指標達到臨床及統計顯著意義，已於民國112年7月4日向美國食品藥物管理局(FDA)遞交藥證獲收件許可。

（二）本公司為充實營運資金，經民國112年5月4日董事會決議通過辦理現金增資20,500仟股，每股認購價格新台幣49元，本次現金增資發行新股案已募集完成，並以民國112年6月29日為增資基準日。

（三）本公司於民國112年8月16日與Eyenovia, Inc.簽定在美國地區之新藥授權協議，依約本公司將轉移美國地區之藥證、生產及銷售權利，並收取簽約金、發展里程金及銷售里程金。

十二、其他

(一)資本管理

本公司之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本公司可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。相關負債及資本比例請詳各期資產負債表。

(二)金融工具

1.金融工具之種類

	111年12月31日	110年12月31日
金融資產		
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	$ 266,990	$ 207,932
按攤銷後成本衡量之金融資產	153,550	-
其他應收款(含關係人)	-	21
存出保證金(表列「其他非流動資產」)	673	653
	$ 421,213	$ 208,606

	111年12月31日	110年12月31日
金融負債		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
其他應付款(含關係人)	$ 67,127	$ 38,082
新藥開發分潤協議	61,420	-
應付或有對價(表列「其他流動/非流動負債」)	340,881	307,248
	$ 469,428	$ 345,330
租賃負債	$ 6,903	$ 3,181

2.風險管理政策

本公司採用全面風險管理與控制系統，以清楚辨認、衡量並控制本公司所有各種風險(包含市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險)，使本公司之管理階層能有效從事控制並衡量市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險。

3.重大財務風險之性質及程度

(1)市場風險

匯率風險

A.本公司係跨國營運，因此受相對與本公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元及日幣。相關匯率風險來自未來之商業交易、已認列之資產與負債。

B.本公司管理階層已訂定政策，規定公司內各單位管理相對其功能性貨幣之匯率風險。公司內各單位應透過公司財務部就其整體匯率風險進行避險。為管理來自未來商業交易及已認列資產與負債之匯率風險，公司內各單位透過公司財務部採用遠期外匯合約進行。當未來商業交易、已認列資產或負債係以非該個體之功能性貨幣之外幣計價時，匯率風險便會產生。

C.本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如下：

	111年12月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	$ 5,001	30.71	$ 153,585
非貨幣性項目			
日幣：新台幣	448,307	0.23	105,349
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	15,731	30.71	483,099

	110年12月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
非貨幣性項目			
日幣：新台幣	$ 392,136	0.2405	$ 95,593
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	13,866	27.68	383,811

D.本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國111年及110年度認列之外幣兌換(損失)利益金額分別為($39,523)及$10,677。

E.本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

	111年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 1,536	$ -
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 4,831	$ -

	110年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 3,838	$ -

價格風險

本公司並未持有投資標的，故無價格變動之風險。

現金流量及公允價值利率風險

本公司無借款，故無利率變動之風險。

(2)信用風險

本公司主要信用風險來自存放於銀行與金融機構之存款。本公司銀行存款均存放於信用評等良好之金融機構。

(3)流動性風險

A.現金流量預測是由公司內各部門執行，並由本公司財務部予以彙總。公司財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。

B.下表係本公司之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析，下表所揭露之合約現金流量係未折現之金額:

非衍生性金融負債:	111年12月31日			
111年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
新藥開發分潤協議	$ -	$ -	$ 61,420	$ -
其他應付款	57,354	-	-	-
其他應付款項-關係人	9,773	-	-	-
其他非流動負債(含一年內到期部分)	-	125,838	150,480	98,272
租賃負債	2,573	2,148	2,326	-

非衍生性金融負債:	110年12月31日			
110年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
其他應付款	$ 30,771	$ -	$ -	$ -
其他應付款項-關係人	7,311	-	-	-
其他非流動負債(含一年內到期部分)	-	71,036	141,168	152,240
租賃負債	2,785	425	-	-

(三)公允價值資訊

1.為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價(未經調整)。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2.本公司非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、其他應收款-關係人及其他應付款(含關係人)的帳面金額係公允價值之合理近似值。

3.以公允價值衡量之金融及非金融工具，本公司依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

(1)本公司依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 33,709	$ 33,709

110年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 57,196	$ 57,196

(2)本公司用以衡量公允價值所使用之方法係以評價技術取得。

4.民國 111 年及 110 年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5.下表列示民國 111 年度第三等級之變動：

	111年	110年
	應付收購公司款	應付收購公司款
1月1日	$ 57,196	$ 91,120
認列於當期損益	(28,924)	(34,307)
評價調整	5,437	383
12月31日	$ 33,709	$ 57,196

6.民國 111 年及 110 年度無自第三等級轉入及轉出之情形。

7.本公司對於公允價值歸類於第三等級之評價流程係由財務部門負責進行金融工具之獨立公允價值驗證，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態，並定期覆核，以確保評價結果係屬合理。

8.有關屬第三等級公允價值衡量項目所使用評價模型之重大不可觀察輸入值之量化資訊及重大不可觀察輸入值變動之敏感度分析說明如下：

	111年12月31日 公允價值	評價技術	重大不可觀察 輸入值	區間 (加權平均)	輸入值與 公允價值關係
應付 收購公司款	$ 33,709	視個別合約 條款判斷	達成率	48.30%	達成率越高， 公允價值越高
	110年12月31日 公允價值	評價技術	重大不可觀察 輸入值	區間 (加權平均)	輸入值與 公允價值關係
應付 收購公司款	$ 57,196	視個別合約 條款判斷	達成率	48.30%	達成率越高， 公允價值越高

(四)財務報表重編之理由及影響

本公司因重新檢視研發費用-勞務費之認列期間，而予以重編民國 111 年及 110 年度個體財務報表。上述重編對民國 111 年及 110 年度財務報表之影響如下:

受影響項目	重編前	調整金額	重編後
民國111年12月31日(民國111年度)			
其他應付款	$ 30,843	$ 26,511	$ 57,354
待彌補虧損	(1,603,456)	(26,511)	(1,629,967)
研究發展費	(351,316)	(4,350)	(355,666)
受影響項目	重編前	調整金額	重編後
民國110年12月31日(民國110年度)			
其他應付款	$ 8,610	$ 22,161	$ 30,771
待彌補虧損	(1,201,534)	(22,161)	(1,223,695)
研究發展費	(386,041)	(8,864)	(394,905)

每股盈餘影響：

民國111年度	重編前	重編後
基本每股虧損(新台幣元)	($ 3.82)	($ 3.86)
稀釋每股虧損(新台幣元)	($ 3.82)	($ 3.86)
民國110年度	重編前	重編後
基本每股虧損(新台幣元)	($ 4.33)	($ 4.43)
稀釋每股虧損(新台幣元)	($ 4.33)	($ 4.43)

十三、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

1.資金貸與他人：無。

2.為他人背書保證：無。

3.期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：無。

4.累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

5.取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

6.處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

7.與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。

8.應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：附表一。

9.從事衍生工具交易：無。

10.母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表二。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表三。

(三)大陸投資資訊

1.基本資料：無。

2.直接或間接經由第三地區事業與轉投資大陸之被投資公司所發生之重大交易事項：無。

十四、部門資訊

依「證券發行人財務報告編製準則」第22條規定，個體財務報告得免編製IFRS8規範之部門資訊。

台新藥股份有限公司

應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上

民國111年12月31日

附表一

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

帳列應收款項之公司	交易對象名稱	關係	應收關係人款項餘額（註1）	週轉率	逾期應收關係人款項		應收關係人款項期後收回金額	提列備抵損失金額
					金額	處理方式		
Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	母公司	$ 104,414	0.00	$ -	-	$ -	$ -

註：週轉率列示為0.00係因表列長期應收款，故無週轉率之適用。

台新藥股份有限公司

母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

民國111年1月1日至12月31日

附表二

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

編號（註1）	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係（註2）	交易往來情形				
				科目		金額(註4)	交易條件	佔合併總營收或總資產之比率（註3）
1	Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	2	長期應收款	$	104,414	註5	12%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

(1).母公司填0。

(2).子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

(1).母公司對子公司。

(2).子公司對母公司。

(3).子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：上開揭露標準為達新台幣一仟萬元以上者。惟上述關係人交易於編製合併報表時，業已沖銷。

註5：主係民國107年度授權交易之應收款項，由雙方議定之收款條件辦理，交易價款為$196,928，因屬集團內事業之移轉，故未認列損益。

台新藥股份有限公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國111年12月31日

附表三

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本期損益	本期認列之投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
台新藥股份有限公司	Activus Pharma. Co., Ltd.	日本	生技新藥之研究開發	$ 274,633	$ 274,633	1,942	99.23%	$ 105,349	$ 13,551	$ 13,360	

台新藥股份有限公司
現金及約當現金明細表
民國 111 年 12 月 31 日

明細表一　　單位：新台幣仟元

項　　目	摘　　要	金　　額
零用金		$ 20
銀行存款-新台幣存款		216,922
美金存款	USD$1,134.93折合率30.71(註)	35
歐元存款	EUR$400.35折合率32.72(註)	13
定期存款-新台幣定存	到期日112年1月18日利率1.22%	50,000
		$ 266,990

註:外幣數額係以單位元列式。

台新藥股份有限公司

按攤銷後成本衡量之金融資產明細表

民國 111 年 12 月 31 日

明細表二

單位：新台幣仟元

項目	期間	到期日	利率	金額	
定期存款-新台幣定存	6個月	112年2月24日	3.3%	$	153,550

台新藥股份有限公司
採用權益法之投資變動明細表
民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

名稱	投資種類	期初餘額		本期增加		本期減少		期末餘額			市價或股權淨值	
		股數(註1)	金額	股數	金額(註2)	股數	金額(註3)	股數(註1)	持股比例	金額	單價(註4)	總價
Activus Pharma. Co., Ltd.	普通股	1,942	$ 95,593	-	$ 13,360	-	($ 3,603)	1,942	99.23%	$ 105,349	$ 54	$ 105,349

註1：股數為股。

註2：本期增加數係本期採權益法評價認列之投資收益。

註3：本期減少數係本期採權益法認列之累積換算調整數。

註4：新台幣仟元。

台新藥股份有限公司

管理費用明細表

民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表四　　單位：新台幣仟元

項　　目	金　　額	備　　註
薪資支出	$ 13,049	
折舊費用	1,938	
勞務費	4,084	
其他費用	6,458	每一零星科目均未超過本科目金額5%
	$ 25,529	

台新藥股份有限公司

研究發展費用明細表

民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表五　　單位：新台幣仟元

項　　目	金　　額	備　　註
薪資支出	$ 14,702	
攤銷費用	34,287	
勞務費	293,132	
其他費用	13,545	每一零星科目均未超過本科目金額5%
	$ 355,666	

台新藥股份有限公司

本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總表

民國 111 年 1 月 1 日至 111 年 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

功能別 / 性質別	111年度			110年度		
	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計
員工福利費用						
薪資費用	$ -	$ 24,914	$ 24,914	$ -	$ 20,050	$ 20,050
員工認股權酬勞成本	-	2,587	2,587	-	-	-
勞健保費用	-	1,688	1,688	-	1,294	1,294
退休金費用	-	991	991	-	808	808
董事酬金	-	1,846	1,846	-	1,221	1,221
其他員工福利費用	-	781	781	-	454	454
合計	$ -	$ 32,807	$ 32,807	$ -	$ 23,827	$ 23,827
折舊費用	$ -	$ 4,800	$ 4,800	$ -	$ 4,939	$ 4,939
攤銷費用	$ -	$ 34,513	$ 34,513	$ -	$ 31,902	$ 31,902

附註：

本年度及前一年度之平均員工人數分別為25人及21人，其中未兼任員工之董事人數皆為9人。

附件五

112 年度個體財務報告暨會計師查核報告

台新藥股份有限公司

個體財務報告暨會計師查核報告

民國 112 年度及 111 年度(重編後)

(股票代碼 6838)

公司地址：台北市松山區復興北路 57 號 8 樓之 6

電　　話：(02)2755-7659

台新藥股份有限公司

民國 112 年度及 111 年度(重編後)個體財務報告暨會計師查核報告

目　　錄

項　　目	頁次/編號/索引
一、 封面	1
二、 目錄	2 ~ 3
三、 會計師查核報告書	4 ~ 9
四、 個體資產負債表	10
五、 個體綜合損益表	11
六、 個體權益變動表	12
七、 個體現金流量表	13
八、 個體財務報表附註	14 ~ 49
(一) 公司沿革	14
(二) 通過財務報告之日期及程序	14
(三) 新發布及修訂準則及解釋之適用	14 ~ 15
(四) 重大會計政策之彙總說明	15 ~ 22
(五) 重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源	22 ~ 23
(六) 重要會計科目之說明	23 ~ 40
(七) 關係人交易	40 ~ 42
(八) 質押資產	42
(九) 重大或有負債及未認列之合約承諾	43

項　　目	頁次/編號/索引
(十)　重大之災害損失	43
(十一)重大之期後事項	43
(十二)其他	43 ~ 48
(十三)附註揭露事項	48 ~ 49
(十四)部門資訊	49
九、　重要會計項目明細表	
現金及約當現金明細表	明細表一
按攤銷後成本衡量之金融資產明細表	明細表二
採用權益法之投資變動明細表	明細表三
無形資產變動明細表	附註六(八)
其他應付款明細表	附註六(九)
其他非流動負債明細表	附註六(十二)
營業收入明細表	附註六(十八)
管理費用明細表	明細表四
研究發展費用明細表	明細表五
本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總表	明細表六

pwc 資誠

會計師查核報告

(113)財審報字第 23003014 號

台新藥股份有限公司　公鑒：

查核意見

台新藥股份有限公司民國 112 年 12 月 31 日及 111 年 12 月 31 日(重編後)之個體資產負債表，暨民國 112 年 1 月 1 日至 12 月 31 日及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日(重編後)之個體綜合損益表、個體權益變動表、個體現金流量表，以及個體財務報表附註（包括重大會計政策彙總），業經本會計師查核竣事。

依本會計師之意見，上開個體財務報表在所有重大方面係依照證券發行人財務報告編製準則編製，足以允當表達台新藥股份有限公司民國 112 年 1 月 1 日至 12 月 31 日及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日(重編後)之個體財務狀況，暨民國 112 年 1 月 1 日至 12 月 31 日及 111 年 1 月 1 日至 12 月 31 日(重編後)之個體財務績效及個體現金流量。

查核意見之基礎

本會計師係依照會計師受託查核簽證財務報表規則及中華民國審計準則執行查核工作。本會計師於該等準則下之責任將於會計師查核個體財務報表之責任段進一步說明。本會計師所隸屬事務所受獨立性規範之人員已依中華民國會計師職業道德規範，與台新藥股份有限公司保持超然獨立，並履行該規範之其他責任。本會計師相信已取得足夠及適切之查核證據，以作為表示查核意見之基礎。

關鍵查核事項

關鍵查核事項係指依本會計師之專業判斷，對台新藥股份有限公司民國 112 年度個體財務報表之查核最為重要之事項。該等事項已於查核個體財務報表整體及形成查核意見之過程中予以因應，本會計師並不對該等事項單獨表示意見。

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F:+ 886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

台新藥股份有限公司民國 112 年度個體財務報表之關鍵查核事項如下：

關鍵查核事項－無形資產－商譽之減損評估

事項說明

台新藥公司非金融資產減損之會計政策請詳個體財務報告附註四(十四)；商譽之減損評估會計估計及假設之不確定性請詳個體財務報告附註五；無形資產會計項目說明請詳個體財務報告附註六(八)。

台新藥公司民國 112 年 12 月 31 日商譽餘額為新台幣 30,544 仟元，係向子公司 Activus Pharma. Co., Ltd.購買專門技術採用業務移轉會計處理所產生。台新藥公司以相關研究發展專案之未來估計現金流量加以折現衡量現金產生單位之可回收金額作為減損評估之依據。由於上述商譽減損評估過程中所採用之評價模式有關預期可回收金額屬於重大會計估計事項，可回收金額中之現金流量涉及以未來年度之現金流量預測，故本會計師將商譽之減損評估列為查核最為重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之查核程序彙列如下：

1. 了解管理階層對未來現金流量之估計流程，與該研究發展專案未來年度預算一致。
2. 取得管理階層委任專家所出具之鑑價報告並執行下列查核程序：
   (1)評估所使用之評價模型與其所屬產業、環境及受評資產係屬合理。
   (2)預計未來現金流量中所使用之預期成長率及營業淨利率與歷史結果及經濟文獻等外部資料比較。
   (3)評估所使用折現率，與現金產生單位資本成本假設及類似資產報酬率比較。
3. 確認未來估計現金流量加以折現衡量現金產生單位可回收金額超過帳面價值而不致產生減損情形。

pwc 資誠

關鍵查核事項－無形資產－專門技術之減損評估

事項說明

台新藥公司非金融資產減損之會計政策請詳個體財務報告附註四(十四)；專門技術之減損評估會計估計及假設之不確定性請詳個體財務報告附註五；無形資產會計項目說明請詳個體財務報告附註六(八)。

台新藥公司民國 112 年 12 月 31 日專門技術餘額為新台幣 344,465 仟元，主係發展新藥所需而向其他公司取得之相關技術。由於各項產品目前仍在研究開發階段，尚無重大現金流入產生，故台新藥公司於資產負債表日依據內、外部資訊評估是否有減損之跡象，若有減損跡象則依據該項資產之可回收金額進行評估確認是否應認列減損。本會計師認為管理階層所執行之減損跡象評估涉及各項資訊之考量，且減損評估結果對使用價值影響重大，故本會計師將專門技術之減損評估列為查核最為重要事項之一。

因應之查核程序

本會計師已執行之主要查核程序如下：

1. 覆核管理階層評估專門技術減損跡象之資料，包括各項研發專案計畫及發展進度等。
2. 評估管理階層所委任外部專家之適任性及客觀性。
3. 與管理階層進一步討論，並執行下列查核程序：
   (1)主要研發技術之產品特性及市場趨勢，確認該等產品於市場上具有一定優勢。
   (2)各研發專案的發展進度未有重大延遲之情形。
   (3)公司於資產負債表日總市值高於淨資產帳面金額。
   (4)評估專利技術產生之現金流量所折算之公允價值是否大於帳面金額，未發生專利技術減損之情形。

pwc 資誠

管理階層與治理單位對個體財務報表之責任

管理階層之責任係依照證券發行人財務報告編製準則編製允當表達之個體財務報表，且維持與個體財務報表編製有關之必要內部控制，以確保個體財務報表未存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達。

於編製個體財務報表時，管理階層之責任亦包括評估台新藥股份有限公司繼續經營之能力、相關事項之揭露，以及繼續經營會計基礎之採用，除非管理階層意圖清算台新藥股份有限公司或停止營業，或除清算或停業外別無實際可行之其他方案。

台新藥股份有限公司之治理單位（含審計委員會）負有監督財務報導流程之責任。

會計師查核個體財務報表之責任

本會計師查核個體財務報表之目的，係對個體財務報表整體是否存有導因於舞弊或錯誤之重大不實表達取得合理確信，並出具查核報告。合理確信係高度確信，惟依照中華民國審計準則執行之查核工作無法保證必能偵出個體財務報表存有之重大不實表達。不實表達可能導因於舞弊或錯誤。如不實表達之個別金額或彙總數可合理預期將影響個體財務報表使用者所作之經濟決策，則被認為具有重大性。

本會計師依照中華民國審計準則查核時，運用專業判斷及專業懷疑。本會計師亦執行下列工作：

1. 辨認並評估個體財務報表導因於舞弊或錯誤之重大不實表達風險；對所評估之風險設計及執行適當之因應對策；並取得足夠及適切之查核證據以作為查核意見之基礎。因舞弊可能涉及共謀、偽造、故意遺漏、不實聲明或踰越內部控制，故未偵出導因於舞弊之重大不實表達之風險高於導因於錯誤者。
2. 對與查核攸關之內部控制取得必要之瞭解，以設計當時情況下適當之查核程序，惟其目的非對台新藥股份有限公司內部控制之有效性表示意見。
3. 評估管理階層所採用會計政策之適當性，及其所作會計估計與相關揭露之合理性。

4. 依據所取得之查核證據，對管理階層採用繼續經營會計基礎之適當性，以及使台新藥股份有限公司繼續經營之能力可能產生重大疑慮之事件或情況是否存在重大不確定性，作出結論。本會計師若認為該等事件或情況存在重大不確定性，則須於查核報告中提醒個體財務報表使用者注意個體財務報表之相關揭露，或於該等揭露係屬不適當時修正查核意見。本會計師之結論係以截至查核報告日所取得之查核證據為基礎。惟未來事件或情況可能導致台新藥股份有限公司不再具有繼續經營之能力。
5. 評估個體財務報表（包括相關附註）之整體表達、結構及內容，以及個體財務報表是否允當表達相關交易及事件。
6. 對於台新藥股份有限公司內組成個體之財務資訊取得足夠及適切之查核證據，以對個體財務報表表示意見。本會計師負責個體查核案件之指導、監督及執行，並負責形成個體財務報告之查核意見。

本會計師與治理單位溝通之事項，包括所規劃之查核範圍及時間，以及重大查核發現（包括於查核過程中所辨認之內部控制顯著缺失）。

pwc 資誠

本會計師從與治理單位溝通之事項中，決定對台新藥股份有限公司民國 112 年度個體財務報表查核之關鍵查核事項。本會計師於查核報告中敘明該等事項，除非法令不允許公開揭露特定事項，或在極罕見情況下，本會計師決定不於查核報告中溝通特定事項，因可合理預期此溝通所產生之負面影響大於所增進之公眾利益。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

顏裕芳

會計師

鄧聖偉

金融監督管理委員會
核准簽證文號：金管證審字第 1080323093 號
金管證審字第 1020013788 號

中 華 民 國 113 年 2 月 19 日

台新藥股份有限公司

個體資產負債表

民國112年12月31日及111年12月31日(重編後)

單位：新台幣仟元

	資產	附註	112年12月31日 金額	%	111年12月31日(重編後) 金額	%
	流動資產					
1100	現金及約當現金	六(一)	$ 384,694	21	$ 266,990	27
1136	按攤銷後成本衡量之金融資產－流動	六(二)	831,410	46	153,550	16
1200	其他應收款		32,138	2	-	-
1210	其他應收款－關係人	七	3,039	-	-	-
1220	本期所得稅資產		1,090	-	33	-
1410	預付款項	六(三)及七	38,514	2	35,229	3
1470	其他流動資產		435	-	131	-
11XX	**流動資產合計**		1,291,320	71	455,933	46
	非流動資產					
1517	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產－非流動	六(四)	27,260	1	-	-
1550	採用權益法之投資	六(五)	102,007	6	105,349	11
1600	不動產、廠房及設備	六(六)	4,753	-	3,292	-
1755	使用權資產	六(七)	29,602	2	6,887	1
1780	無形資產	六(八)	375,400	20	409,817	42
1900	其他非流動資產		653	-	673	-
15XX	**非流動資產合計**		539,675	29	526,018	54
1XXX	**資產總計**		$ 1,830,995	100	$ 981,951	100
	負債及權益					
	流動負債					
2130	合約負債－流動	六(十八)	$ 71,334	4	$ -	-
2200	其他應付款	六(九)	104,368	6	57,354	6
2220	其他應付款項－關係人	七	6,991	1	9,773	1
2280	租賃負債－流動		5,501	-	2,497	-
2300	其他流動負債	六(十二)(二十六)	131,553	7	140	-
21XX	**流動負債合計**		319,747	18	69,764	7
	非流動負債					
2520	按攤銷後成本衡量之金融負債－非流動	六(十)及七	61,410	4	61,420	6
2527	合約負債－非流動	六(十八)	1,662	-	-	-
2570	遞延所得稅負債	六(二十四)	4,445	-	4,939	1
2580	租賃負債－非流動		24,287	1	4,406	-
2600	其他非流動負債	六(八)(十二)(二十六)及七	279,415	15	374,590	38
25XX	**非流動負債合計**		371,219	20	445,355	45
2XXX	**負債總計**		690,966	38	515,119	52
	權益					
	股本	六(十四)				
3110	普通股股本		1,341,421	73	1,136,421	116
	資本公積	六(十五)				
3200	資本公積		1,780,438	97	978,515	100
	累積虧損	六(十六)				
3350	待彌補虧損		(1,951,923)	(107)	(1,629,967)	(166)
	其他權益	六(十七)				
3400	其他權益		(29,907)	(1)	(18,137)	(2)
3XXX	**權益總計**		1,140,029	62	466,832	48
	重大或有負債及未認列之合約承諾	九				
	重大之期後事項	十一				
3X2X	**負債及權益總計**		$ 1,830,995	100	$ 981,951	100

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司

個體綜合損益表

民國112年1月1日至12月31日及111年1月1日至12月31日(重編後)

單位：新台幣仟元
(除每股虧損為新台幣元外)

	項目	附註	112年度 金額	%	111年度(重編後) 金額	%
4000	營業收入	六(十八)	$ 31,172	100	$ 1,315	100
5000	營業成本		(3,825)	(12)	(982)	(75)
5950	營業毛利淨額		27,347	88	333	25
	營業費用	六(二十二)(二十三)及七				
6200	管理費用		(40,202)	(129)	(25,529)	(1941)
6300	研究發展費用		(267,025)	(857)	(355,666)	(27047)
6000	營業費用合計		(307,227)	(986)	(381,195)	(28988)
6900	營業損失		(279,880)	(898)	(380,862)	(28963)
	營業外收入及支出					
7100	利息收入	六(十九)	12,424	40	474	36
7010	其他收入		124	1	777	59
7020	其他利益及損失	六(二十)	(32,365)	(104)	(39,523)	(3006)
7050	財務成本	六(七)(二十一)(二十六)	(4,252)	(14)	(992)	(75)
7070	採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額	六(五)	3,788	12	13,360	1016
7000	營業外收入及支出合計		(20,281)	(65)	(25,904)	(1970)
7900	**稅前淨損**		(300,161)	(963)	(406,766)	(30933)
7950	所得稅(費用)利益	六(二十四)	(21,795)	(70)	494	38
8200	**本期淨損**		($ 321,956)	(1033)	($ 406,272)	(30895)
	其他綜合損益					
	不重分類至損益之項目					
8316	透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具投資未實現評價損益	六(四)(十七)	($ 4,640)	(15)	$ -	-
	後續可能重分類至損益之項目					
8361	國外營運機構財務報表換算之兌換差額		(7,130)	(23)	(3,603)	(274)
8300	**其他綜合損益(淨額)**		($ 11,770)	(38)	($ 3,603)	(274)
8500	**本期綜合損益總額**		($ 333,726)	(1071)	($ 409,875)	(31169)
	每股虧損	六(二十五)				
9750	每股虧損		($ 2.59)		($ 3.86)	
9850	稀釋每股盈餘		($ 2.59)		($ 3.86)	

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司

個體權益變動表

民國112年1月1日至12月31日及111年1月1日至12月31日(重編後)

單位：新台幣仟元

	附註	資本公積			其他權益			
		普通股股本	發行溢價	其他	待彌補虧損	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現評價損益	合計
111年度(重編後)								
111年1月1日餘額		$ 988,321	$ 620,280	$ 208	($ 1,223,695)	($ 14,534)	$ -	$ 370,580
本期淨損		-	-	-	(406,272)	-	-	(406,272)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	(3,603)	-	(3,603)
本期綜合損益總額		-	-	-	(406,272)	(3,603)	-	(409,875)
現金增資	六(十四)	148,100	355,440	-	-	-	-	503,540
員工認股權酬勞成本	六(十三)	-	-	2,587	-	-	-	2,587
111年12月31日餘額		$ 1,136,421	$ 975,720	$ 2,795	($ 1,629,967)	($ 18,137)	$ -	$ 466,832
112年度								
112年1月1日餘額		$ 1,136,421	$ 975,720	$ 2,795	($ 1,629,967)	($ 18,137)	$ -	$ 466,832
本期淨損		-	-	-	(321,956)	-	-	(321,956)
本期其他綜合損益		-	-	-	-	(7,130)	(4,640)	(11,770)
本期綜合損益總額		-	-	-	(321,956)	(7,130)	(4,640)	(333,726)
現金增資	六(十四)	205,000	799,500	-	-	-	-	1,004,500
員工認股權酬勞成本	六(十三)	-	-	2,423	-	-	-	2,423
112年12月31日餘額		$ 1,341,421	$ 1,775,220	$ 5,218	($ 1,951,923)	($ 25,267)	($ 4,640)	$ 1,140,029

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司

個體現金流量表

民國112年1月1日至12月31日及111年1月1日至12月31日(重編後)

單位：新台幣仟元

	附註	112年1月1日至12月31日	111年1月1日至12月31日(重編後)
營業活動之現金流量			
本期稅前淨損		($ 300,161)	($ 406,766)
調整項目			
收益費損項目			
折舊費用	六(六)(七)(二十二)	5,955	4,800
攤銷費用	六(八)(二十二)	34,499	34,513
利息費用	六(二十一)	4,252	992
利息收入	六(十九)	(12,424)	(474)
員工認股權酬勞成本	六(十三)	2,423	2,587
採用權益法認列之關聯企業及合資損益之份額	六(五)	(3,788)	(13,360)
或有對價衡量損失	六(二十)(二十六)	34,529	-
與營業活動相關之資產/負債變動數			
與營業活動相關之資產之淨變動			
其他應收款		(31,448)	(33)
其他應收款-關係人		(3,039)	21
預付款項		(3,286)	(9,749)
其他流動資產		(303)	(91)
與營業活動相關之負債之淨變動			
合約負債		41,096	-
其他應付款		24,300	26,583
其他應付款-關係人		(2,783)	2,462
其他流動負債		71	(379)
營運產生之現金流出		(210,107)	(358,894)
收取之利息		10,677	474
支付之利息		(707)	(992)
支付之所得稅		(3,060)	-
營業活動之淨現金流出		(203,197)	(359,412)
投資活動之現金流量			
取得按攤銷後成本衡量之金融資產-流動	六(二)	(832,732)	(158,750)
處分按攤銷後成本衡量之金融資產-流動	六(二)	158,750	-
支付購併子公司價款	六(二十六)	-	(29,871)
取得不動產、廠房與設備價款	六(二十六)	(2,170)	-
取得無形資產	六(八)	(82)	-
存出保證金減少(增加)		20	(20)
投資活動之淨現金流出		(676,214)	(188,641)
籌資活動之現金流量			
租賃本金償還	六(二十七)	(4,623)	(3,067)
現金增資	六(十四)	1,004,500	503,540
按攤銷後成本衡量之金融負債增加	六(十)	-	58,390
籌資活動之淨現金流入		999,877	558,863
匯率變動對現金及約當現金之影響		(2,762)	48,248
本期現金及約當現金增加數		117,704	59,058
期初現金及約當現金餘額		266,990	207,932
期末現金及約當現金餘額		$ 384,694	$ 266,990

後附個體財務報表附註為本個體財務報告之一部分，請併同參閱。

董事長：程正禹　　經理人：許力克　　會計主管：潘麗芳

台新藥股份有限公司

個體財務報表附註

民國112年度及111年度(重編後)

單位：新台幣仟元

(除特別註明者外)

一、公司沿革

台新藥股份有限公司(以下簡稱本公司)於民國99年12月6日奉經濟部核准設立，主要營業項目為從事新藥之開發及移轉。台耀化學股份有限公司持有本公司45.84%股權，為本公司之最終母公司。

二、通過財務報告之日期及程序

本個體財務報告已於民國113年2月19日經董事會通過後發布。

三、新發布及修訂準則及解釋之適用

(一)已採用金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)認可並發布生效之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可並發布生效之民國112年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際會計準則第1號之修正「會計政策之揭露」	民國112年1月1日
國際會計準則第8號之修正「會計估計值之定義」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「與單一交易所產生之資產及負債有關之遞延所得稅」	民國112年1月1日
國際會計準則第12號之修正「國際租稅變革－支柱二規則範本」	民國112年5月23日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(二)尚未採用金管會認可之新發布、修正後國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列金管會認可之民國113年適用之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第16號之修正「售後租回中之租賃負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第1號之修正「負債之流動或非流動分類」	民國113年1月1日

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際會計準則第1號之修正「具合約條款之非流動負債」	民國113年1月1日
國際會計準則第7號及國際財務報導準則第7號之修正「供應商融資安排」	民國113年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

(三)國際會計準則理事會已發布但尚未經金管會認可之國際財務報導準則會計準則之影響

下表彙列國際會計準則理事會已發布但尚未納入金管會認可之國際財務報導準則會計準則之新發布、修正及修訂之準則及解釋：

新發布/修正/修訂準則及解釋	國際會計準則理事會發布之生效日
國際財務報導準則第10號及國際會計準則第28號之修正「投資者與其關聯企業或合資間之資產出售或投入」	待國際會計準則理事會決定
國際財務報導準則第17號「保險合約」	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號「保險合約」之修正	民國112年1月1日
國際財務報導準則第17號之修正「初次適用國際財務報導準則第17號及國際財務報導準則第9號—比較資訊」	民國112年1月1日
國際會計準則第21號之修正「缺乏可兌換性」	民國114年1月1日

本公司經評估上述準則及解釋對本公司財務狀況與財務績效並無重大影響。

四、重大會計政策之彙總說明

編製本個體財務報告所採用之主要會計政策說明如下。除另有說明外，此等政策在所有報導期間一致地適用。

(一)遵循聲明

本個體財務報告係依據證券發行人財務報告編製準則編製。

(二)編製基礎

1. 除按公允價值衡量之透過損益按公允價值衡量之金融負債及透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產外，本個體財務報告係按歷史成本編製。

2. 編製符合金管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（以下簡稱 IFRSs）之財務報告需要使用一些重要會計估計，在應用本公司的會計政策過程中亦需要管理階層運用其判斷，涉及高度判斷或複

雜性之項目，或涉及個體財務報告之重大假設及估計之項目，請詳附註五說明。

(三)外幣換算

本公司之財務報告所列之項目，係以營運所處主要經濟環境之貨幣(即功能性貨幣)衡量。本個體財務報告係以本公司之功能性貨幣「新台幣」作為表達貨幣列報。

1.外幣交易及餘額

(1)外幣交易採用交易日或衡量日之即期匯率換算為功能性貨幣，換算此等交易產生之換算差額認列為當期損益。

(2)外幣貨幣性資產及負債餘額，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之換算差額認列為當期損益。

(3)外幣非貨幣性資產及負債餘額，屬透過損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列為當期損益；屬透過其他綜合損益按公允價值衡量者，按資產負債表日之即期匯率評價調整，因調整而產生之兌換差額認列於其他綜合損益項目。屬非按公允價值衡量者，則按初始交易日之歷史匯率衡量。

(4)所有其他兌換損益按交易性質在損益表之「其他利益及損失」列報。

2.國外營運機構之換算

功能性貨幣與表達貨幣不同之所有集團個體及關聯企業,其經營結果和財務狀況以下列方式換算為表達貨幣：

(1)表達於每一資產負債表之資產及負債係以該資產負債表日之收盤匯率換算；

(2)表達於每一綜合損益表之收益及費損係以當期平均匯率換算；及

(3)所有因換算而產生之兌換差額認列為其他綜合損益。

(四)資產負債區分流動及非流動之分類標準

1.資產符合下列條件之一者，分類為流動資產：

(1)預期將於正常營業週期中實現該資產，或意圖將其出售或消耗者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內實現者。

(4)現金或約當現金，但於資產負債表日後至少十二個月交換或用以清償負債受到限制者除外。

本公司將所有不符合上述條件之資產分類為非流動。

2.負債符合下列條件之一者，分類為流動負債：

(1)預期將於正常營業週期中清償者。

(2)主要為交易目的而持有者。

(3)預期於資產負債表日後十二個月內到期清償者。

(4)不能無條件將清償期限遞延至資產負債表日後至少十二個月者。負債之條款，可能依交易對方之選擇，以發行權益工具而導致清償者，不影響其分類。

本公司將所有不符合上述條件之負債分類為非流動。

(五)約當現金

約當現金係指短期並具高度流動性之投資，該投資可隨時轉換成定額現金且價值變動之風險甚小。定期存款符合前述定義且其持有目的係為滿足營運上之短期現金承諾者，分類為約當現金。

(六)透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

1. 係指原始認列時作一不可撤銷之選擇，將非持有供交易之權益工具投資的公允價值變動列報於其他綜合損益；或同時符合下列條件之債務工具投資：

(1)在以收取合約現金流量及出售為目的之經營模式下持有該金融資產。

(2)該金融資產之合約條款產生特定日期之現金流量，完全為支付本金及流通在外本金金額之利息。

2. 本公司對於符合交易慣例之透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產係採用交易日會計。

3. 本公司於原始認列時按其公允價值加計交易成本衡量，後續按公允價值衡量。屬權益工具之公允價值變動認列於其他綜合損益，於除列時，先前認列於其他綜合損益之累積利益或損失後續不得重分類至損益，轉列至保留盈餘項下。當收取股利之權利確立，與股利有關之經濟效益很有可能流入，及股利金額能可靠衡量時，本公司於損益認列股利收入。

(七)按攤銷後成本衡量之金融資產

本公司持有不符合約當現金之定期存款，因持有期間短，折現之影響不重大，係以投資金額衡量。

(八)金融資產減損

本公司於每一資產負債表日，就按攤銷後成本衡量之金融資產考量所有合理且可佐證之資訊後，對自原始認列後信用風險並未顯著增加者，按 12 個月預期信用損失金額衡量備抵損失；對自原始認列後信用風險已顯著增加者，按存續期間預期信用損失金額衡量備抵損失。

(九)金融資產之除列

當本公司對收取來自金融資產現金流量之合約權利失效時，將除列金融資產。

(十)採用權益法之投資—子公司

1.子公司指受本公司控制之個體(包括結構型個體)，當本公司暴露於來自對該個體之參與之變動報酬或對該等變動報酬享有權利，且透過對該個體之權力有能力影響該等報酬時，本公司即控制該個體。

2.本公司與子公司間交易所產生之重大未實現損益業已銷除。子公司之會計政策與本公司採用之政策一致。

3.本公司對子公司取得後之損益份額認列為當期損益，對其取得後之其他綜合損益份額則認列為其他綜合損益。如本公司對子公司所認列之損失份額等於或超過在該子公司之權益時，本公司繼續按持股比例認列損失。

4.對子公司持股之變動若未導致喪失控制(與非控制權益之交易)，係作為權益交易處理，亦即視為與業主間進行之交易。非控制權益之調整金額與所支付或收取對價之公允價值間之差額係直接認列為權益。

5.依「證券發行人財務報告編製準則」規定，個體財務報告當期損益及其他綜合損益應與合併基礎編製之財務報告中當期損益及其他綜合損益歸屬於母公司業主之分攤數相同，個體財務報告業主權益應與合併基礎編製之財務報告中歸屬於母公司業主之權益相同。

(十一)不動產、廠房及設備

1.不動產、廠房及設備係以取得成本為入帳基礎。

2.後續成本只有在與該項目有關之未來經濟效益很有可能流入本公司，且該項目之成本能可靠衡量時，才包括在資產之帳面金額或認列為一項單獨資產。被重置部分之帳面金額應除列。所有其他維修費用於發生時認列為當期損益。

3.不動產、廠房及設備之後續衡量採成本模式，按估計耐用年限以直線法計提折舊。不動產、廠房及設備各項組成若屬重大，則單獨提列折舊。

4.本公司於每一財務年度結束對各項資產之殘值、耐用年限及折舊方法進行檢視，若殘值及耐用年限之預期值與先前之估計不同時，或資產所含之未來經濟效益之預期消耗型態已有重大變動，則自變動發生日起依國際會計準則第 8 號「會計政策、會計估計變動及錯誤」之會計估計變動規定處理。各項資產之耐用年限如下：

試驗設備	5年
租賃改良	3年
機器設備	6年

(十二)承租人之租賃交易－使用權資產/租賃負債

1.租賃資產於可供本公司使用之日認列為使用權資產及租賃負債。當租賃合約係屬短期租賃或低價值標的資產之租賃時，將租賃給付採直線法於租賃期間認列為費用。

2.租賃負債於租賃開始日將尚未支付之租賃給付按本公司增額借款利率折現後之現值認列，租賃給付係固定給付減除可收取之任何租賃誘因；後續採利息法按攤銷後成本法衡量，於租賃期間提列利息費用。當非屬合約修改造成租賃期間或租賃給付變動時，將重評估租賃負債，並將再衡量數調整使用權資產。

3.使用權資產於租賃開始日按成本認列，成本包括：

(1)租賃負債之原始衡量金額；

(2)於開始日或之前支付之任何租賃給付；及

(3)發生之任何原始直接成本；

後續採成本模式衡量，於使用權資產之耐用年限屆滿時或租賃期間屆滿時兩者之較早者，提列折舊費用。當租賃負債重評估時，使用權資產將調整租賃負債之任何再衡量數。

(十三)無形資產

1.電腦軟體以取得成本為入帳基礎，按估計經濟耐用年數採直線法攤銷，攤銷年限為 3.67~5 年。

2.專門技術係以取得成本為入帳基礎，按估計經濟效益年數採直線法攤銷，攤銷年限為 14~20 年。

3.商譽係因係因企業合併採收購法而產生。

(十四)非金融資產減損

1.本公司於資產負債表日針對有減損跡象之資產，估計其可回收金額，當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。可回收金額係指一項

資產之公允價值減處分成本或其使用價值，兩者較高者。

2. 商譽定期估計其可回收金額。當可回收金額低於其帳面價值時，則認列減損損失。商譽減損之減損損失於以後年度不予迴轉。

3. 商譽為減損測試之目的，分攤至現金產生單位。此項分攤是依據營運部門辨認，將商譽分攤至預期可從產生商譽之企業合併而受益之現金產生單位或現金產生單位群組。

(十五)透過損益按公允價值衡量之金融負債

1. 係原始認列時被指定為透過損益按公允價值衡量之金融負債。本公司於金融負債符合下列條件之一時，於原始認列時將其指定為透過損益按公允價值衡量：

(1)係混合(結合)合約；或

(2)可消除或重大減少衡量或認列不一致；或

(3)係依書面之風險管理政策，以公允價值基礎管理並評估其績效之工具。

2. 本公司於原始認列時按公允價值衡量，相關交易成本認列於損益，後續按公允價值衡量，其利益或損失認列於損益。

(十六)按攤銷後成本衡量之金融負債

本公司帳列按攤銷後成本衡量之金融負債於原始認列時按發行金額入帳，後續採利息法按攤銷程序於流通在外期間內認列利息費用於損益；當發生對支付金額之估計變動時，就修正後之估計現金流量按原始有效利率折現，作為重新計算後之金融負債攤銷後成本，其調整數認列於損益。

(十七)金融負債之除列

本公司於合約明定之義務履行、取消或到期時，除列金融負債。

(十八)員工福利

1. 短期員工福利

短期員工福利係以預期支付之非折現金額衡量，並於相關服務提供時認列為費用。

2. 退休金

確定提撥計畫係依權責發生基礎將應提撥之退休基金數額認列為當期之退休金成本。預付提撥金於可退還現金或減少未來給付之範圍內認列為資產。

3. 員工酬勞及董監酬勞

員工酬勞及董監事酬勞係於具法律或推定義務且金額可合理估計時，認

列為費用及負債。嗣後決議實際配發金額與估列金額有差異時，則按會計估計變動處理。

(十九)員工股份基礎給付

以權益交割之股份基礎給付協議係於給與日以所給與權益商品之公允價值衡量所取得之員工勞務，於既得期間認列為酬勞成本，並相對調整權益。權益商品之公允價值應反映市價既得條件及非既得條件之影響。認列之酬勞成本係隨著預期將符合服務條件及非市價既得條件之獎酬數量予以調整，直至最終認列金額係以既得日既得數量認列。前述股份基礎給付協議之給予日係以認購價格及股數均已確定之日。

(二十)所得稅

1. 所得稅費用包含當期及遞延所得稅。除與列入其他綜合損益或直接列入權益之項目有關之所得稅分別列入其他綜合損益或直接列入權益外，所得稅係認列於損益。
2. 本公司依據在資產負債表日已立法或已實質性立法之稅率計算當期所得稅。管理階層就適用所得稅相關法規定期評估所得稅申報之狀況，並在適用情況下根據預期須向稅捐機關支付之稅款估列所得稅負債。未分配盈餘依所得稅法加徵之所得稅，嗣盈餘產生年度之次年度於股東會通過盈餘分派案後，始就實際盈餘之分派情形，認列未分配盈餘所得稅費用。
3. 遞延所得稅採用資產負債表法，按資產及負債之課稅基礎與其於個體資產負債表之帳面金額所產生之暫時性差異認列。遞延所得稅採用在資產負債表日已立法或已實質性立法，並於有關之遞延所得稅資產實現或遞延所得稅負債清償時預期適用之稅率（及稅法）為準。
4. 遞延所得稅資產於暫時性差異很有可能用以抵減未來應課稅所得之範圍內認列，並於每一資產負債表日重評估未認列及已認列之遞延所得稅資產。
5. 因研究發展支出等而產生之未使用所得稅抵減遞轉後期部分，係在很有可能有未來課稅所得以供未使用所得稅抵減使用之範圍內，認列遞延所得稅資產。

(二十一)股本

普通股分類為權益。直接歸屬於發行新股或認股權之增額成本以扣除所得稅後之淨額於權益中列為價款減項。

(二十二)收入認列

1.研究開發收入

(1)本公司提供藥物研究開發等相關服務。勞務收入於服務提供予客戶之財務報導期間內認列為收入，固定價格合約之收入係以資產負債表日止已實際提供之服務占全部應提供服務之比例認列，服務之完工比例係以截至財務報導日止已履行之勞務占應履行總勞務之比例估計。於合約初期，當全部投入成本無法可靠衡量時，為滿足履約義務之已發生成本若預期未來可回收，則以投入成本相等金額認列收入。客戶依照所協議之付款時間表支付合約價款。

(2)本公司對收入、成本及完工程度之估計隨情況改變進行修正。任何導因於估計變動之估計收入、成本增加或減少，於導致修正之情況被管理階層所知悉之期間內反映於損益。

2.智慧財產授權收入

本公司與客戶簽訂合約，將本公司之專利技術授權予客戶，因授權係可區分，故依據授權之性質決定授權收入於授權期間認列，或於權利之控制移轉予客戶時點認列。客戶於簽約時即支付一筆不可退還之前期金，並於各里程碑達成時支付里程碑款。當本公司將進行重大影響專利技術之活動使被授權客戶直接受到影響，而該等活動不會導致移轉商品或勞務予客戶時，該授權之性質為提供取用智慧財產之權利，相關權利金於授權期間以直線基礎認列為收入。若授權不符合前述條件，其性質為提供客戶使用智慧財產之權利，則於授權移轉之時點認列收入。

五、重大會計判斷、估計及假設不確定性之主要來源

本公司編製本個體財務報告時，管理階層已運用其判斷以決定所採用之會計政策，並依據資產負債表日當時之情況對於未來事件之合理預期以作出會計估計及假設。所作出之重大會計估計與假設可能與實際結果存有差異，將考量歷史經驗及其他因子持續評估及調整。該等估計及假設具有導致資產及負債帳面金額於下個財務年度重大調整之風險。本公司並無會計政策採用之重大會計判斷；重要會計估計與假設不確定性之說明請詳下：

重要會計估計及假設:

1.商譽減損評估

商譽減損之評估過程依賴本公司之主觀判斷，係依據享有相關研究發展專案預期未來現金流量之折現值評估可回收金額，並分析其相關假設之合理性。有關商譽減損評估，請參閱附註六(八)之說明。

民國 112 年 12 月 31 日，本公司商譽之帳面價值為$30,544。

2.專門技術減損評估

本公司評估專門技術是否有減損跡象時，係依據內外部資訊，包含政府法規開放、專案研發規劃及進度等因素，以及該技術於市場前景，由於社會經濟狀況之變遷及公司策略所帶來的估計改變，均可能在未來產生重大變化。

民國 112 年 12 月 31 日，本公司專門技術之帳面價值為$344,465。

六、重要會計科目之說明

(一)現金及約當現金

	112年12月31日	111年12月31日
零用金	$ 20	$ 20
活期存款	384,674	216,970
定期存款	-	50,000
	$ 384,694	$ 266,990

1.本公司往來之金融機構信用品質良好，且本公司與多家金融機構往來以分散信用風險，預期發生違約之可能性甚低。

2.本公司未有將現金及約當現金提供質押之情形。

(二)按攤銷後成本衡量之金融資產

	112年12月31日	111年12月31日
超過3個月且未達1年之定期存款	$ 831,410	$ 153,550

1.在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本公司持有按攤銷後成本衡量之金融資產，於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為$831,410 及$153,550。

2.本公司未有將按攤銷後成本衡量之金融資產提供作為質押擔保之情形。

3.相關按攤銷後成本衡量之金融資產信用風險資訊請詳附註十二(二)。

(三)預付款項

	112年12月31日	111年12月31日
留抵稅額	$ 13,213	$ 14,689
預付勞務費(註)	24,513	19,668
其他	788	872
	$ 38,514	$ 35,229

註:請詳附註七(三)4.之說明。

(四)透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產

項目	112年12月31日	111年12月31日
非流動項目：		
權益工具		
上市櫃公司股票	$ 31,900	$ -
評價調整	(4,640)	-
	$ 27,260	$ -

1.本公司選擇將屬策略性投資之股票投資分類為透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產，該等投資於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日之公允價值分別為$27,260 及$0。

2.透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產認列於損益及綜合損益之之明細如下：

	112年度	111年度
透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益工具		
認列於其他綜合損益之公允價值變動	($ 4,640)	$ -

3.在不考慮所持有之擔保品或其他信用增強之情況下，最能代表本公司持有透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產,於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日信用風險最大之暴險金額分別為$27,260 及$0。

(五)採用權益法之投資

	112年12月31日	111年12月31日
Activus Pharma. Co., Ltd.	$ 102,007	$ 105,349

1.本公司民國 112 年及 111 年度所認列採用權益法之關聯企業損益之份額分別為$3,788 及$13,360。

2.本公司購入 Activus Pharma. Co., Ltd.股權相關之說明請詳附註六(十二)。

3.有關本公司之子公司資訊，請參見本公司民國 112 年度合併財務報告附註四(三)。

(六)不動產、廠房及設備

	112年				
	機器設備	試驗設備	辦公設備	租賃改良	合計
1月1日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(1,391)	(2,661)	(95)	(1,538)	(5,685)
	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
1月1日	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
增添	-	2,170	-	453	2,623
折舊費用	(557)	(586)	-	(19)	(1,162)
12月31日	$ 1,948	$ 2,371	$ -	$ 434	$ 4,753
12月31日					
成本	$ 3,896	$ 3,485	$ -	$ 453	$ 7,834
累計折舊	(1,948)	(1,114)	-	(19)	(3,081)
	$ 1,948	$ 2,371	$ -	$ 434	$ 4,753

	111年				
	機器設備	試驗設備	辦公設備	租賃改良	合計
1月1日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(835)	(1,596)	(63)	(1,427)	(3,921)
	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ 5,056
1月1日	$ 3,061	$ 1,852	$ 32	$ 111	$ 5,056
折舊費用	(556)	(1,065)	(32)	(111)	(1,764)
12月31日	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292
12月31日					
成本	$ 3,896	$ 3,448	$ 95	$ 1,538	$ 8,977
累計折舊	(1,391)	(2,661)	(95)	(1,538)	(5,685)
	$ 2,505	$ 787	$ -	$ -	$ 3,292

(七)租賃交易—承租人

1. 本公司租賃之標的資產包括房屋及公務車,租賃合約之期間通常介於1到10年。租賃合約是採個別協商並包含各種不同的條款及條件，除租賃之資產不得用作借貸擔保外，未有加諸其他之限制。
2. 本公司承租之辦公室及影印機等租賃期間不超過12個月。

3.使用權資產之帳面價值與認列之折舊費用資訊如下：

	112年12月31日 帳面金額	111年12月31日 帳面金額
公務車	$ 811	$ 1,055
房屋	28,791	5,832
	$ 29,602	$ 6,887

	112年度 折舊費用	111年度 折舊費用
公務車	$ 244	$ 244
房屋	4,549	2,792
	$ 4,793	$ 3,036

4.本公司於民國 112 年及 111 年度使用權資產之增添分別為$27,508 及$6,789。

5.與租賃合約有關之損益項目資訊如下：

	112年度	111年度
影響當期損益之項目		
租賃負債之利息費用	$ 401	$ 45
屬短期租賃合約之費用	256	386
來自轉租使用權資產之收益(註)	-	100

註：請詳附註七(三)3.之說明。

6.本公司於民國 112 年及 111 年度租賃現金流出總額為$5,280 及$3,498。

7.本公司於決定租賃期間時，係將所有行使延長選擇權會產生經濟誘因的事實和情況納入考量。當發生對行使延長選擇權或不行使終止選擇權之評估的重大事件發生時，則租賃期間將重新估計。

(八)無形資產

	專門技術					
	商譽	APP13007眼科抗發炎藥物	TSY-0110抗乳癌藥物	TSY-0210不易產生抗藥性之抗生素	電腦軟體	合計
112年1月1日						
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 593,102
累計攤銷及減損	(51,622)	(68,209)	(57,016)	(5,961)	(477)	(183,285)
	$ 30,544	$ 163,703	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 409,817
112年						
1月1日	$ 30,544	$ 163,703	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 409,817
增添	-	-	-	-	82	82
攤銷費用	-	(16,370)	(13,684)	(4,208)	(237)	(34,499)
12月31日	$ 30,544	$ 147,333	$ 123,151	$ 73,981	$ 391	$ 375,400
112年12月31日						
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 193,851	$ 84,150	$ 910	$ 592,989
累計攤銷及減損	(51,622)	(84,579)	(70,700)	(10,169)	(519)	(217,589)
	$ 30,544	$ 147,333	$ 123,151	$ 73,981	$ 391	$ 375,400

	專門技術					
	商譽	APP13007眼科抗發炎藥物	TSY-0110抗乳癌藥物	TSY-0210不易產生抗藥性之抗生素	電腦軟體	合計
111年1月1日						
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 593,102
累計攤銷及減損	(51,622)	(51,839)	(43,332)	(1,753)	(226)	(148,772)
	$ 30,544	$ 180,073	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 444,330
111年						
1月1日	$ 30,544	$ 180,073	$ 150,519	$ 82,397	$ 797	$ 444,330
攤銷費用	-	(16,370)	(13,684)	(4,208)	(251)	(34,513)
12月31日	$ 30,544	$ 163,703	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 409,817
111年12月31日						
成本	$ 82,166	$ 231,912	$ 193,851	$ 84,150	$ 1,023	$ 593,102
累計攤銷及減損	(51,622)	(68,209)	(57,016)	(5,961)	(477)	(183,285)
	$ 30,544	$ 163,703	$ 136,835	$ 78,189	$ 546	$ 409,817

1.無形資產攤銷明細如下：

	112年度	111年度
管理費用	$ 226	$ 225
研究發展費用	34,273	34,288
	$ 34,499	$ 34,513

2.商譽之可回收金額依據使用價值評估，而使用價值係依據相關研究發展專案之預測經濟收益數計算而得。

本公司依據使用價值計算之可回收金額超過帳面金額，故商譽並未發生減損，用於計算使用價值主要考慮營業淨利率、成長率及折現率。

管理階層根據其對市場發展之預期決定預算營業淨利率；所採用之成長率係參考對產業之預期；所採用之折現率則參考同業之加權平均資金成本，民國 112 年及 111 年度採用之折現率分別為 18.51%及 17.90%。

3.本公司於民國 107 年度向子公司 Activus Pharma. Co., Ltd.購買專門技術 APP13007，採用事業移轉之會計處理，專門技術依原帳面價值入帳，並一併承接相關商譽。前述交易價格係參酌外部專家鑑價報告，收款條件則依照雙方簽訂之合約辦理，本公司依付款時程於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日止，尚皆須支付美金 3,400 仟元(折合新台幣分別為$104,397 及$104,414)，表列「其他流動負債」金額分別為$61,410 及$0，其餘價款表列「其他非流動負債」。

4.本公司於民國 107 年 11 月參酌外部專家鑑價報告以$193,851 取得台耀化學股份有限公司 Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine, T-DM1)之生物相似性藥研發成果(TSY-0110)，依雙方簽訂之合約，本公司除於簽約時支付$33,847，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，相關藥物上市銷售後，再依銷售額支付一定百分比之權利金，前述各里程碑授權金於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日止合計均為美金 5,200 仟元(折合新台幣分別為$159,666 及$159,692)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)。

5.本公司於民國 110 年 8 月參酌外部專家鑑價報告以$84,150 取得台耀化學股份有限公司 Streptogramin(抗感染藥/抗生素)之研發成果(TSY-0210)，依雙方簽訂之合約，本公司除於簽約時支付$14,025，未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，前述各里程碑授權金於民國 112 年及 111 年 12 月 31 日止合計均為美金 2,500 仟元(折合新台幣分別為$76,762 及$76,775)，業已估列入帳(表列「其他非流動負債」)。

(九)其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日(重編後)
應付薪資及獎金	$ 6,538	$ 5,571
應付勞務費	73,139	50,750
應付扣繳稅款	18,423	-
應付分潤款	3,838	-
應付設備款	453	-
其他	1,977	1,033
	$ 104,368	$ 57,354

(十)按攤銷後成本衡量之金融負債

項目	112年12月31日	111年12月31日(重編後)
非流動項目：		
新藥開發分潤協議	$ 61,410	$ 61,420

本公司於民國 111 年 4 月 18 日與台康生技股份有限公司(以下簡稱「台康公司」)簽訂 TSY-0110(EG12043)(以下簡稱本產品)新藥開發分潤協議取代原簽訂開發與製造相關合作事宜契約，本產品開發階段之原料由台康公司以合理市場價格提供，本公司負責本產品之研究開發，及本產品開發完成後之生產製造實施。任一方皆可於全球市場商業化本產品，未來因本產品開發、商業化所獲得之任何收入或利益，雙方均可獲得百分之五十之授權利益。依照前述協議本公司依約將支付授權利益而收取之對價為美金 30,000 仟元，將分別依簽約及按開發期程收取。截至民國 112 年 12 月 31 日止，本公司已收取美金 2,000 仟元。

(十一)退休金

1. 本公司依據「勞工退休金條例」，訂有確定提撥之退休辦法，適用於本國籍之員工。本公司就員工選擇適用「勞工退休金條例」所定之勞工退休金制度部分，每月按薪資之 6%提繳勞工退休金至勞保局員工個人帳戶，員工退休金之支付依員工個人之退休金專戶及累積收益之金額採月退休金或一次退休金方式領取。
2. 民國 112 年及 111 年度，本公司依上開退休金辦法認列之退休金成本分別為$1,046 及$991。

(十二)其他流動負債及其他非流動負債

	112年12月31日	111年12月31日
其他流動負債：		
應付收購公司款(註1)	$ 69,931	$ -
應付無形資產價款(註2)	61,410	-
其他	212	140
	$ 131,553	$ 140
其他非流動負債：		
應付收購公司款(註1)	$ -	$ 33,709
應付無形資產價款(註2)	279,415	340,881
	$ 279,415	$ 374,590

註1:本公司於民國106年8月10日以現金$107,294(美金3,500仟元及日幣5,000仟元)及或有對價$170,097(已估列美金5,621仟元)購入Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權。Activus Pharma. Co., Ltd. 主要為奈米顆粒粉碎技術之藥品研發及具有小分子奈米化技術平台公司，可加強本公司於奈米化製程的布局，並得以此據點與已建立之合作關係拓展市場。

前述或有對價係依臨床試驗、專利與新藥申請進度支付，最高達美金8,500仟元，並於未來銷售藥物時，將依合約規定之銷售額一定比例支付價金。民國112年及111年12月31日止累計已支付之合約價金分別為美金6,000仟元及6,000仟元；於民國112年及111年12月31日尚未支付之對價分別為$69,931及$33,709(美金2,278仟元及美金1,098仟元)，表列「其他流動負債」金額分別為$69,931及$0(美金2,278仟元及美金0元)，其餘價款表列「其他非流動負債」。

註2：主係向關係人購買專門技術，請詳附註六(八)3~5之說明。

(十三)股份基礎給付

1.民國112年及111年度，本公司之股份基礎給付協議如下：

協議之類型	給與日	給與數量	合約期間	既得條件
員工認股權計畫	111.3.9	600仟股	5年	2~4年

2.上述股份基礎給付協議之詳細資訊如下：

	112年		111年	
	認股權數量（股）	加權平均履約價格（元）	認股權數量（股）	加權平均履約價格（元）
1月1日期初流通在外認股權	540,000	$ 40.8	-	$ -
本期給與認股權	-	-	600,000	40.8
本期執行認股權	-	-	-	-
本期失效認股權	(50,000)	40.8	(60,000)	40.8
12月31日期末流通在外認股權	490,000	39.7	540,000	40.8
12月31日期末可執行認股權	-	-	-	-

3.資產負債表日流通在外之認股權到期日及履約價格如下：

		112年12月31日	
核准發行日	到期日	股數(股)	履約價格(元)
111年3月9日	116年3月8日	490,000	$ 39.7

		111年12月31日	
核准發行日	到期日	股數(股)	履約價格(元)
111年3月9日	116年3月8日	540,000	$ 40.8

4.本公司於民國 111 年 3 月 9 日給與之股份基礎給付交易使用 Black-Scholes 選擇權評價模式估計認股選擇權之公允價值，相關資訊如下：

協議之類型	給與日	加權平均股價(元)	履約價格(元)	預期波動率	預期存續期間	預期股利	無風險利率	每單位公允價值(元)
員工認股權計畫	111.3.9	$39.5 (註1)	39.7	49.67% (註2)	3.5-4.5年	0%	0.56%	13.8687 ~15.0536

註 1：以給與日時標的股票於證券櫃檯買賣中心之收盤價設定。

註 2：採類比公司股票與預期存續期間長度相約之日收盤價為樣本估計。

5.股份基礎給付交易產生之費用如下：

	112年度	111年度
權益交割	$ 2,423	$ 2,587

6.員工認股權計畫-111 於民國 111 年 7 月 29 日依員工認股權辦法之規定調整員工認股權憑證之履約價格為台幣 40.8 元，前述履約價格之調整，並未對認股選擇權之公允價值產生重大影響。

7.員工認股權計畫-111於民國112年6月29日依員工認股權辦法之規定調整員工認股權憑證之履約價格為台幣39.7元,前述履約價格之調整,並未對認股選擇權之公允價值產生重大影響。

(十四)股本

1.民國112年12月31日,本公司額定資本額為$2,000,000,分為200,000仟股,實收資本額為$1,341,421,每股面額10元。本公司已發行股份之股款均已收訖。

2.本公司普通股期初與期末流通在外股數(仟股)調節如下:

	112年	111年
1月1日	113,642	98,832
現金增資	20,500	14,810
12月31日	134,142	113,642

3.本公司於民國112年5月4日經董事會決議通過辦理現金增資20,500仟股,增資基準日訂為民國112年6月29日,每股認購價格新台幣49元,本次增資案計募得$1,004,500,上述現金增資業已辦理完竣。

4.本公司於民國111年3月9日經董事會通過決議辦理現金增資18,500仟股,發行價格每股暫定新台幣34元,並經金融監督管理委員會(以下簡稱「金管會」)民國111年4月25日金管證發字第1110340125號核准;惟後續考量資本市場波動以及提高原股東及員工繳款彈性,本公司另於民國111年5月31日向金管會提出申請變更發行股數以及延長繳款期限,並經金管會民國111年6月7日金管證發字第1110346144號函同意備查。本次現金增資發行普通股之原股東及員工繳款期間為民國111年6月2日至7月14日、特定人繳款期限為民國111年7月15日至7月28日,發行股數為14,810仟股,募集金額為$503,540。另截至前述繳款期間為止現金增資發行新股案已募集完成,並以民國111年7月29日為增資基準日。

(十五)資本公積

依公司法規定,超過票面金額發行股票所得之溢額及受領贈與之所得之資本公積,除得用於彌補虧損外,於公司無累積虧損時,按股東原有股份之比例發給新股或現金。另依證券交易法之相關規定,以上開資本公積撥充資本時,每年以其合計數不超過實收資本額百分之十為限。公司非於盈餘公積填補資本虧損仍有不足時,不得以資本公積補充之。

(十六)累積虧損

1.依本公司章程規定,每年度決算如有盈餘,應依法提繳稅捐、彌補虧損,次提百分之十為法定盈餘公積,但法定盈餘公積已達公司實收資本總額時,不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後,加計前期未分配盈餘為股東累積可分配盈餘,由董事會擬定盈餘分配議案,提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。

2.本公司股利政策,係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況,並兼顧股東利益等因素,就股東累積可分配盈餘得酌予保留或以股票或以現金或以股票及現金方式發放,其中現金股利之發放不得少於全部股東紅利發放金額之百分之十,其餘為股票股利。

(十七)其他權益項目

	112年		
	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產未實現損益	國外營運機構財務報表換算之兌換差額	總計
1月1日	$ -	($ 18,137)	($ 18,137)
評價調整	(4,640)	-	(4,640)
外幣換算差異數－集團	-	(7,130)	(7,130)
12月31日	($ 4,640)	($ 25,267)	($ 29,907)

	111年
	國外營運機構財務報表換算之兌換差額
1月1日	($ 14,534)
外幣換算差異數－集團	(3,603)
12月31日	($ 18,137)

(十八)營業收入

	112年度	111年度
客戶合約之收入	$ 31,172	$ 1,315

1.客戶合約收入之細分

本公司之收入源於提供隨時間逐步移轉及於某一時點移轉之技術授權及勞務，收入可細分為下列主要產品線及地理區域：

112年度	技術授權	勞務收入	合計
外部客戶合約收入			
於某一時點認列之收入	$ 31,172	$ -	$ 31,172

111年度	技術授權	勞務收入	合計
外部客戶合約收入			
隨時間逐步認列之收入	$ -	$ 1,315	$ 1,315

2.合約負債

本集團認列客戶合約收入相關之合約負債如下:

	112年12月31日	111年12月31日	111年1月1日
合約負債	$ 72,997	$ -	$ -

本集團民國 112 年及 111 年度期初合約負債轉列收入金額皆為$0。

3.本集團與遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大公司)簽定在中國大陸、香港及澳門等地區之新藥合作開發與授權協議。本集團移轉專業知識及提供相關數據予遠大公司負責後續臨床開發，遠大公司成功開發新藥後，將獲得中國大陸、香港及澳門生產及銷售權利。本集團可依合約之約定，向遠大公司收取簽約金、里程碑金及依未來銷售額按約定比例計算之權利金，本集團於民國 112 年度認列該授權合約收入為$31,172，且自簽約日起至民國 112 年 12 月 31 日止，已累積認列收入$59,023。

4.本集團與 Eyenovia, Inc.(以下簡稱 EYEN 公司)簽定在美國地區之新藥授權協議。本集團將移轉美國地區之藥證，EYEN 公司將可獲得生產及銷售權利。本集團可依合約之約定，向 EYEN 公司收取簽約金、發展里程金及銷售里程金，截至民國 112 年 12 月 31 日止，本集團已收取美金 1,000 仟元及 EYEN 公司之普通股計 487 仟股表列「透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產-非流動」，自簽約日起至民國 112 年 12 月 31 日止，本集團尚未認列收入。

(十九)利息收入

	112年度	111年度
銀行存款利息	$ 3,150	$ 474
按攤銷後成本衡量之金融資產利息收入	9,219	-
其他利息收入	55	-
	$ 12,424	$ 474

(二十)其他利益及損失

	112年度	111年度
或有對價衡量損失(註)	($ 34,529)	$ -
淨外幣兌換利益(損失)	2,164	(39,523)
	($ 32,365)	($ 39,523)

註：係本公司購入 Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權，依臨床試驗、專利與新藥申請進度衡量或有對價所產生，請詳附註六(十二)之說明。

(二十一)財務成本

	112年度	111年度
利息費用	$ 4,252	$ 992

(二十二)費用性質之額外資訊

	112年度	111年度
員工福利費用	$ 32,004	$ 32,807
使用權資產及不動產、廠房及設備折舊費用	$ 5,955	$ 4,800
無形資產攤銷費用	$ 34,499	$ 34,513

(二十三)員工福利費用

	112年度	111年度
薪資費用	$ 23,949	$ 24,914
員工認股權酬勞成本	2,423	2,587
勞健保費用	1,776	1,688
退休金費用	1,046	991
董事酬金	1,996	1,846
其他用人費用	814	781
	$ 32,004	$ 32,807

1.依本公司章程規定，本公司依當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞不低於 5%，董事酬勞不高於 2%。

2.本公司民國 112 年及 111 年度因係稅前淨損，故毋須估列員工酬勞及董事酬勞。

(二十四)所得稅

1.所得稅費用(利益)

	112年度	111年度
當期所得稅：		
當期所得產生之所得稅	$ 22,289	$ -
遞延所得稅：		
暫時性差異之原始產生及迴轉	(494)	(494)
所得稅費用(利益)	$ 21,795	($ 494)

2.所得稅費用(利益)與會計利潤關係

	112年度	111年度(重編後)
稅前淨損按法定稅率計算之所得稅	($ 60,032)	($ 81,353)
按稅法規定應剔除之費用	174	25
暫時性差異未認列遞延所得稅資產	411	599
課稅損失未認列遞延所得稅資產	59,447	80,729
遞延所得稅負債迴轉數	(494)	(494)
收取授權金之國外代扣稅款	22,289	-
所得稅費用(利益)	$ 21,795	($ 494)

3.因暫時性差異而產生之遞延所得稅負債金額如下：

	112年度		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅負債:			
專門技術	$ 4,939	($ 494)	$ 4,445

	111年度		
	1月1日	認列於損益	12月31日
暫時性差異：			
-遞延所得稅負債:			
專門技術	$ 5,433	($ 494)	$ 4,939

4.本公司可享有之投資抵減明細及未認列為遞延所得稅資產之相關金額如下：

112年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額	未認列遞延所得稅資產金額	最後抵減年度
生技新藥產業發展條例	100年	$ 2,834	$ 2,834	註1
	101年	8,419	8,419	"
	102年	9,019	9,019	"
	103年	5,702	5,702	"
	104年	5,046	5,046	"
	105年	5,143	5,143	"
	109年	12,973	12,973	註2
	110年	107,261	107,261	"
	111年	75,947	75,947	"
	112年	54,523	54,523	"
		$ 286,867	$ 286,867	

111年12月31日				
抵減項目	發生年度	尚未抵減餘額	未認列遞延所得稅資產金額	最後抵減年度
生技新藥產業發展條例	100年	$ 2,834	$ 2,834	註1
	101年	8,419	8,419	"
	102年	9,019	9,019	"
	103年	5,702	5,702	"
	104年	5,046	5,046	"
	105年	5,143	5,143	"
	109年	12,973	12,973	註2
	110年	107,261	107,261	"
	111年	78,228	78,228	"
		$ 234,625	$ 234,625	

註1:本公司業經經濟部民國100年9月7日經授工字第10021417340號函核准為生技新藥公司，本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後四年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

註2:本公司業經經濟部民國109年8月4日經授工字第10920422850號函核准為生技新藥公司，本公司及本公司股東得適用「生技新藥產業發展條例」之相關獎勵措施。該經濟部核准函自核發之次日起五年內有效。研究與發展及人才培訓支出之投資抵減開始抵減年度係自有應納營利事業所得稅之年度起抵減之，開始抵減年度應納營利事業所得稅額不足抵減者，得在以後五年度應納營利事業所得稅額中抵減之。

5.本公司尚未使用之課稅損失之有效期限及未認列遞延所得稅資產相關金額如下：

112年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國103年度	核定數	$ 22,130	$ 22,130	民國113年度
民國104年度	核定數	15,773	15,773	民國114年度
民國105年度	核定數	33,933	33,933	民國115年度
民國106年度	核定數	45,682	45,682	民國116年度
民國107年度	核定數	116,382	116,382	民國117年度
民國108年度	核定數	175,069	175,069	民國118年度
民國109年度	核定數	226,698	226,698	民國119年度
民國110年度	核定數	413,292	413,292	民國120年度
民國111年度	申報數	373,916	373,916	民國121年度
民國112年度	申報數	297,238	297,238	民國122年度
		$ 1,720,113	$ 1,720,113	

111年12月31日

發生年度	申報數/核定數	尚未抵減金額	未認列遞延所得稅資產金額	最後扣抵年度
民國102年度	核定數	$ 25,894	$ 25,894	民國112年度
民國103年度	核定數	22,130	22,130	民國113年度
民國104年度	核定數	15,773	15,773	民國114年度
民國105年度	核定數	33,933	33,933	民國115年度
民國106年度	核定數	45,682	45,682	民國116年度
民國107年度	核定數	116,382	116,382	民國117年度
民國108年度	核定數	175,069	175,069	民國118年度
民國109年度	核定數	226,698	226,698	民國119年度
民國110年度	核定數	413,292	413,292	民國120年度
民國111年度	申報數	387,075	387,075	民國121年度
		$ 1,461,928	$ 1,461,928	

6.未認列為遞延所得稅資產之可減除暫時性差異

	112年12月31日	111年12月31日
可減除暫時性差異	$ 242,251	$ 248,386

7.本公司營利事業所得稅業經稅捐稽徵機關核定至民國 110 年度。

(二十五)每股虧損

	112年度		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 321,956)	124,089	($ 2.59)

	111年度(重編後)		
	稅後金額	加權平均流通在外股數(仟股)	每股虧損(元)
基本及稀釋每股虧損			
歸屬於母公司普通股股東之本期淨損	($ 406,272)	105,162	($ 3.86)

(二十六)現金流量補充資訊

僅有部份現金支付之投資活動

	112年度	111年度
收購子公司	$ -	$ -
加：期初應付或有對價(表列其他流動/非流動負債)	33,709	57,196
匯率影響數	(1,852)	5,437
利息費用	3,545	947
或有對價損失	34,529	-
減：期末應付或有對價(表列其他流動/非流動負債)	(69,931)	(33,709)
本期支付現金	$ -	$ 29,871

	112年度	111年度
購置不動產、廠房及設備	$ 2,623	$ -
減：期末應付設備款	(453)	-
本期支付現金	$ 2,170	$ -

(二十七)來自籌資活動之負債之變動

	112年		
	新藥開發分潤協議	租賃負債	來自籌資活動之負債總額
1月1日	$ 58,390	$ 6,903	$ 65,293
籌資現金流量之變動	-	(4,623)	(4,623)
其他非現金之變動	3,020	27,508	30,528
12月31日	$ 61,410	$ 29,788	$ 91,198

	111年(重編後)		
	新藥開發分潤協議	租賃負債	來自籌資活動之負債總額
1月1日	$ -	$ 3,181	$ 3,181
籌資現金流量之變動	58,390	(3,067)	55,323
其他非現金之變動	3,030	6,789	9,819
12月31日	$ 61,420	$ 6,903	$ 68,323

七、關係人交易

(一)母公司與最終控制者

因台耀化學股份有限公司為本公司持股最大單一股東，且主導本公司攸關營運活動，為本公司之最終母公司。另因本公司於民國 107 年度起陸續現金增資並引進新投資人，截至民國 112 年 12 月 31 日止，其對本公司之持股比例為 45.84%。

(二)關係人之名稱及關係

關係人名稱	與本公司關係
台耀化學股份有限公司	母公司
Activus Pharma. Co., Ltd.	子公司
台康生技股份有限公司	其他關係人
台嘉生醫股份有限公司	其他關係人

(三)與關係人間重大交易事項

1.管理費用

	112年度	111年度
母公司	$ 1,640	$ 767

係母公司提供行政資源管理之服務等，付款條件係由雙方協商並按約定期間收款。

2.研究發展費用

	112年度	111年度
母公司	$ 18,647	$ 40,756
其他關係人	5,335	4,344
	$ 23,982	$ 45,100

係委託母公司及其他關係人實驗、生產及研究方法，無相同類型交易可供參考，係由雙方議定之，付款條件與一般交易並無重大差異。

3.其他收入

	112年度	111年度
租金收入		
其他關係人	$ -	$ 100
其他收入		
母公司	$ -	$ 383

(1)租金收入本公司出租辦公室予關係人，價格由雙方議定，並依合約每月收取租金。

(2)其他收入係向母公司收取之賠償收入及服務收入。

4.預付款項

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 11,570	$ 19,665
其他關係人	623	-
	$ 12,193	$ 19,665

係預付委託實驗、生產及研究方法之勞務費。

5.其他應付款

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 4,418	$ 9,773
其他關係人	2,573	-
	$ 6,991	$ 9,773

其他應付關係人款項主要係來自管理服務及研究開發之交易，其款項於交易日後次月 25 日到期。

6.取得金融負債(表列「按攤銷後成本衡量之金融負債」)

	112年12月31日	111年12月31日
其他關係人	$ -	$ 58,390

係自其他關係人收取之 TSY-110 新藥開發分潤協議專案價金，相關說明請詳附註六(十)。

7.其他流動/非流動負債

本公司向母公司取得專門技術尚未支付之價款分別帳列其他流動及非流動負債，相關說明請詳附註六(八)及(十二)之說明。

8.租賃交易-承租人

(1)取得使用權資產

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 26,499	$ -

本集團向台耀承租實驗室及辦公室，租賃合約之期間介於1到10年，租金係於每月支付。

(2)租賃負債

A.期末餘額：

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 24,874	$ -

B.利息費用：

	112年12月31日	111年12月31日
母公司	$ 316	$ -

9.資金貸與關係人

對關係人放款

A.期末餘額：

	112年12月31日	111年12月31日
子公司	$ 2,984	$ -

B.利息收入：

	112年度	111年度
子公司	$ 55	$ -

(四)主要管理階層薪酬資訊

	112年度	111年度
短期員工福利	$ 14,962	$ 11,394
退職後福利	327	177
股份基礎給付	901	276
	$ 16,190	$ 11,847

八、質押資產

無此情形。

九、重大或有負債及未認列之合約承諾

請詳附註六(八)、(十)、(十二)及附註七(三)說明。

十、重大之災害損失

無此情形。

十一、重大之期後事項

無此情形。

十二、其他

(一)資本管理

本公司之資本管理目標，係為保障公司能繼續經營，維持最佳資本結構以降低資金成本，並為股東提供報酬。為了維持或調整資本結構，本公司可能會調整支付予股東之股利金額、退還資本予股東、發行新股或出售資產以降低債務。相關負債及資本比例請詳各期資產負債表。

(二)金融工具

1.金融工具之種類

	112年12月31日	111年12月31日(重編後)
金融資產		
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產		
選擇指定之權益工具投資	$ 27,260	$ -
按攤銷後成本衡量之金融資產		
現金及約當現金	$ 384,694	$ 266,990
按攤銷後成本衡量之金融資產	831,410	153,550
其他應收款(含關係人)	35,177	-
存出保證金(表列「其他非流動資產」)	653	673
	$ 1,251,934	$ 421,213
金融負債		
按攤銷後成本衡量之金融負債		
其他應付款(含關係人)	$ 111,359	$ 67,127
新藥開發分潤協議	61,410	61,420
應付或有對價(表列「其他流動/非流動負債」)	340,825	340,881
	$ 513,594	$ 469,428
租賃負債	$ 29,788	$ 6,903

2.風險管理政策

本公司採用全面風險管理與控制系統，以清楚辨認、衡量並控制本公司所有各種風險(包含市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險)，使本公司之管理階層能有效從事控制並衡量市場風險、信用風險、流動性風險及現金流量風險。

3.重大財務風險之性質及程度

(1)市場風險

匯率風險

A.本公司係跨國營運，因此受相對與本公司功能性貨幣不同的交易所產生之匯率風險，主要為美元及日幣。相關匯率風險來自未來之商業交易、已認列之資產與負債。

B.本公司管理階層已訂定政策，規定公司內各單位管理相對其功能性貨幣之匯率風險。公司內各單位應透過公司財務部就其整體匯率風險進行避險。為管理來自未來商業交易及已認列資產與負債之匯率風險，公司內各單位透過公司財務部採用遠期外匯合約進行。當未來商業交易、已認列資產或負債係以非該個體之功能性貨幣之外幣計價時，匯率風險便會產生。

C.本公司從事之業務涉及若干非功能性貨幣，故受匯率波動之影響，具重大匯率波動影響之外幣資產及負債資訊如下：

	112年12月31日		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	$ 4,022	30.705	$ 123,496
非貨幣性項目			
美金：新台幣	888	30.705	27,260
日幣：新台幣	464,939	0.2172	102,007
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	16,701	30.705	512,804

	111年12月31日(重編後)		
	外幣	匯率	帳面金額 新台幣
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	$ 5,001	30.71	$ 153,585
非貨幣性項目			
日幣：新台幣	448,307	0.23	105,349
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	15,731	30.71	483,099

D.本公司貨幣性項目因匯率波動具重大影響於民國112年及111年度認列之外幣兌換利益(損失)金額分別為$2,164及($39,523)。

E.本公司因重大匯率波動影響之外幣市場風險分析如下：

	112年度		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 1,235	$ -
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 5,128	$ -

	111年度(重編後)		
	敏感度分析		
	變動幅度	影響損益	影響其他綜合損益
(外幣:功能性貨幣)			
金融資產			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 1,536	$ -
金融負債			
貨幣性項目			
美金：新台幣	1%	$ 4,831	$ -

價格風險

A.本集團暴露於價格風險的權益工具，係所持有帳列於透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產。為管理權益工具投資之價格風險，本集團將其投資組合分散，其分散之方式係根據本集團設

定之限額進行。

B.本集團主要投資於國外公司發行之權益工具，此等權益工具之價格會因該投資標的未來價值之不確定性而受影響。若該等權益工具價格上升或下跌1%，而其他所有因素維持不變之情況下，對民國112年及111年度之稅後淨利因來自其他綜合損益因分類為透過其他綜合損益按公允價值衡量之權益投資之利益或損失分別增加或減少$273及$0。

現金流量及公允價值利率風險

本公司無借款，故無利率變動之風險。

(2)信用風險

本公司主要信用風險來自存放於銀行與金融機構之存款。本公司銀行存款均存放於信用評等良好之金融機構。

(3)流動性風險

A.現金流量預測是由公司內各部門執行，並由本公司財務部予以彙總。公司財務部監控公司流動資金需求之預測，確保其有足夠資金得以支應營運需要。

B.下表係本公司之非衍生金融負債，按相關到期日予以分組，非衍生金融負債係依據資產負債表日至合約到期日之剩餘期間進行分析，下表所揭露之合約現金流量係未折現之金額：

非衍生性金融負債：	112年12月31日			
112年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
新藥開發分潤協議	$ -	$ -	$ 61,410	$ -
其他應付款	104,368	-	-	-
其他應付款項-關係人	6,991	-	-	-
其他非流動負債(含一年內到期部分)	131,341	39,916	141,243	98,256
租賃負債	5,991	4,841	8,888	12,353

非衍生性金融負債：	111年12月31日(重編後)			
111年12月31日	1年內	1至2年內	2至5年內	5年以上
新藥開發分潤協議	$ -	$ -	$ 61,420	$ -
其他應付款	57,354	-	-	-
其他應付款項-關係人	9,773	-	-	-
其他非流動負債(含一年內到期部分)	-	125,838	150,480	98,272
租賃負債	2,573	2,148	2,326	-

(三)公允價值資訊

1.為衡量金融及非金融工具之公允價值所採用評價技術的各等級定義如下：

第一等級：企業於衡量日可取得之相同資產或負債於活絡市場之報價(未經調整)。活絡市場係指有充分頻率及數量之資產或負債交易發生，以在持續基礎上提供定價資訊之市場。

第二等級：資產或負債直接或間接之可觀察輸入值，但包括於第一等級之報價者除外。

第三等級：資產或負債之不可觀察輸入值。

2.本公司非以公允價值衡量之金融工具包括現金及約當現金、其他應收款-關係人、其他應付款(含關係人)及按攤銷後成本衡量之金融負債的帳面金額係公允價值之合理近似值。

3.以公允價值衡量之金融及非金融工具，本公司依資產及負債之性質、特性及風險及公允價值等級之基礎分類，相關資訊如下：

本公司依資產及負債之性質分類，相關資訊如下：

112年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
資產				
重複性公允價值				
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產				
權益證券(註)	$ -	$ 27,260	$ -	$ 27,260
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 69,931	$ 69,931

111年12月31日	第一等級	第二等級	第三等級	合計
負債				
重複性公允價值				
透過損益按公允價值衡量之金融負債				
應付收購公司款	$ -	$ -	$ 33,709	$ 33,709

註：金融工具之公允價值係以評價技術取得，透過評價技術所取得之公允價值可參照其他實質上條件及特性相似之金融工具之現時公允價值及現金流量折現法。

4.民國 112 年及 111 年度無第一等級與第二等級間之任何移轉。

5.下表列示民國112年度第三等級之變動：

	112年	111年
	應付收購公司款	應付收購公司款
1月1日	$ 33,709	$ 57,196
認列於當期損益	38,074	(28,924)
評價調整	(1,852)	5,437
12月31日	$ 69,931	$ 33,709

6.民國112年及111年度無自第三等級轉入及轉出之情形。

7.本公司對於公允價值歸類於第三等級之評價流程係由財務部門負責進行金融工具之獨立公允價值驗證，藉獨立來源資料使評價結果貼近市場狀態，並定期覆核，以確保評價結果係屬合理。

8.有關屬第三等級公允價值衡量項目所使用評價模型之重大不可觀察輸入值之量化資訊及重大不可觀察輸入值變動之敏感度分析說明如下：

	112年12月31日 公允價值	評價技術	重大不可觀察輸入值	區間（加權平均）	輸入值與公允價值關係
應付收購公司款	$ 69,931	視個別合約條款判斷	達成率	91.10%	達成率越高，公允價值越高
	111年12月31日 公允價值	評價技術	重大不可觀察輸入值	區間（加權平均）	輸入值與公允價值關係
應付收購公司款	$ 33,709	視個別合約條款判斷	達成率	48.30%	達成率越高，公允價值越高

十三、附註揭露事項

(一)重大交易事項相關資訊

1.資金貸與他人：請詳附表一。

2.為他人背書保證：無。

3.期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）：請詳附表二。

4.累積買進或賣出同一有價證券之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

5.取得不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

6.處分不動產之金額達新台幣三億元或實收資本額百分之二十以上：無。

7.與關係人進、銷貨之金額達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：無。

8.應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上：請詳附表三。

9.從事衍生工具交易：無。

10.母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額：請詳附表四。

(二)轉投資事業相關資訊

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）：請詳附表五。

(三)大陸投資資訊

1.基本資料：無。

2.直接或間接經由第三地區事業與轉投資大陸之被投資公司所發生之重大交易事項：無。

十四、部門資訊

依「證券發行人財務報告編製準則」第22條規定，個體財務報告得免編製IFRS8規範之部門資訊。

台新藥股份有限公司

資金貸與他人

民國112年1月1日至12月31日

附表一

單位：新台幣仟元

(除特別註明者外)

編號	貸出資金之公司	貸與對象	往來項目	是否為關係人	本期最高金額	期末餘額	實際動支金額	利率區間	資金貸與性質(註1)	業務往來金額	有短期融通資金必要之原因	提列備抵損失金額	擔保品		對個別對象資金貸與限額	資金貸與總限額	備註
													名稱	價值			
0	台新藥股份有限公司	Activus Pharma Co., Ltd.	應收關係人款項	是	$ 5,000	$ 5,000	$ 2,984	3.119%	2	$ -	營業週轉	$ -	無	$ -	$ 342,009	$ 399,010	註2

註1：資金貸與性質應填列屬1.業務往來或屬2.有短期融通資金之必要者。

註2：本公司對外資金貸與:

(1)個別對象資金貸與(短期融通)限額以不超過貸出資金公司最近期財務報表淨值之30%為限

(2)資金貸與(短期融通)總限額以不超過貸出資金公司最近期財務報表淨值之35%為限

台新藥股份有限公司

期末持有有價證券情形（不包含投資子公司、關聯企業及合資控制部分）

民國112年12月31日

附表二

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

持有之公司	有價證券種類及名稱(註1) 種類	有價證券名稱	與有價證券發行人之關係	帳列科目	期末 股數(仟股)	期末 帳面金額(註2)	期末 持股比例	期末 公允價值	備註
台新藥股份有限公司	股票	Eyenovia, Inc. (EYEN)	無	透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產-非流動	487,805	$ 27,260	1%	$ 27,260	

註1：本表所稱有價證券，係指屬國際財務報導準則第9號「金融工具」範圍內之股票、債券、受益憑證及上述項目所衍生之有價證券。

註2：按公允價值衡量者，請填公允價值評價調整後及扣除累計減損之帳面餘額；非屬按公允價值衡量者，請填原始取得成本或攤銷後成本扣除累計減損之帳面餘額。

台新藥股份有限公司

應收關係人款項達新台幣一億元或實收資本額百分之二十以上

民國112年12月31日

附表三

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

帳列應收款項之公司	交易對象名稱	關係	應收關係人款項餘額	週轉率（註）	逾期應收關係人款項		應收關係人款項期後收回金額	提列備抵損失金額
					金額	處理方式		
Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	母公司	$ 104,731	0.00	$ -	-	$ -	$ -

註：週轉率列示為0.00係因表列長期應收款，故無週轉率之適用。

台新藥股份有限公司

母公司與子公司及各子公司間之業務關係及重要交易往來情形及金額

民國112年1月1日至12月31日

附表四

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

編號（註1）	交易人名稱	交易往來對象	與交易人之關係（註2）	交易往來情形			
				科目	金額(註4)	交易條件	佔合併總營收或總資產之比率（註3）
1	Activus Pharma. Co., Ltd.	台新藥股份有限公司	2	長期應收款	$ 104,731	註5	6%

註1：母公司及子公司相互間之業務往來資訊應分別於編號欄註明，編號之填寫方法如下：

(1).母公司填0。

(2).子公司依公司別由阿拉伯數字1開始依序編號。

註2：與交易人之關係有以下三種，標示種類即可(若係母子公司間或各子公司間之同一筆交易，則無須重複揭露。如：母公司對子公司之交易，若母公司已揭露，則子公司部分無須重複揭露；子公司對子公司之交易，若其一子公司已揭露，則另一子公司無須重複揭露)：

(1).母公司對子公司。

(2).子公司對母公司。

(3).子公司對子公司。

註3：交易往來金額佔合併總營收或總資產比率之計算，若屬資產負債項目者，以期末餘額佔合併總資產之方式計算；若屬損益項目者，以期中累積金額佔合併總營收之方式計算。

註4：上開揭露標準為達新台幣一仟萬元以上者。惟上述關係人交易於編製合併報表時，業已沖銷。

註5：主係民國107年度授權交易之應收款項，由雙方議定之收款條件辦理，交易價款為$196,928，因屬集團內事業之移轉，故未認列損益。

台新藥股份有限公司

被投資公司名稱、所在地區等相關資訊（不包含大陸被投資公司）

民國112年12月31日

附表五

單位：新台幣仟元

（除特別註明者外）

投資公司名稱	被投資公司名稱	所在地區	主要營業項目	原始投資金額		期末持有			被投資公司本期損益	本期認列之投資損益	備註
				本期期末	去年年底	股數	比率	帳面金額			
台新藥股份有限公司	Activus Pharma. Co., Ltd.	日本	生技新藥之研究開發	$ 274,633	$ 274,633	1,942	99.23%	$ 102,007	$ 3,902	$ 3,788	

台新藥股份有限公司
現金及約當現金明細表
民國 112 年 12 月 31 日

明細表一　　單位：新台幣仟元

項　　目	摘　　要	金　　額
零用金		$ 20
銀行存款-新台幣存款		322,581
美金存款	USD$2,021.91 折合率30.71(註)	62,080
歐元存款	EUR$410.67 折合率32.72(註)	13
		$ 384,694

註:外幣數額係以單位元列式。

台新藥股份有限公司

按攤銷後成本衡量之金融資產明細表

民國 112 年 12 月 31 日

明細表二　　單位：新台幣仟元

項目	期間	到期日	利率	金額
定期存款-新台幣定存	6個月	113年1月26日	1.210%	$ 50,000
	6個月	113年1月25日	1.000%	40,000
	6個月	113年1月25日	1.300%	30,000
	6個月	113年1月18日	1.350%	50,000
	6個月	113年1月18日	1.400%	100,000
	12個月	113年7月26日	1.570%	500,000
定期存款-美金定存	6個月	113年2月28日	5.705%	61,410
				$ 831,410

台新藥股份有限公司
採用權益法之投資變動明細表
民國 112 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表三

單位：新台幣仟元

名稱	投資種類	期初餘額		本期增加		本期減少		期末餘額			市價或股權淨值	
		股數(註1)	金額	股數	金額(註2)	股數	金額(註3)	股數(註1)	持股比例	金額	單價(註4)	總價
Activus Pharma. Co., Ltd.	普通股	1,942	$ 105,349	-	$ 3,788	-	($ 7,130)	1,942	0.00%	$ 102,007	$ 53	$ 102,007

註1：股數為股。

註2：本期增加數係本期採權益法評價認列之投資收益。

註3：本期減少數係本期採權益法認列之累積換算調整數。

註4：新台幣仟元。

台新藥股份有限公司

管理費用明細表

民國 112 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表四　　單位：新台幣仟元

項　　目	金　　額	備　　註
薪資支出	$ 16,804	
折舊費用	2,814	
勞務費	8,345	
其他費用	12,239	每一零星科目均未超過本科目金額5%
	$ 40,202	

台新藥股份有限公司

研究發展費用明細表

民國 112 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表五

單位：新台幣仟元

項　　目	金　　額	備　　註
薪資支出	$ 12,610	
攤銷費用	34,273	
勞務費	209,200	
其他費用	10,942	每一零星科目均未超過本科目金額5%
	$ 267,025	

台新藥股份有限公司

本期發生之員工福利、折舊、折耗及攤銷費用功能別彙總表

民國 112 年 1 月 1 日至 12 月 31 日

明細表六

單位：新台幣仟元

功能別 / 性質別	112年度			111年度		
	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計	屬於營業成本者	屬於營業費用者	合計
員工福利費用						
薪資費用	$ -	$ 23,949	$ 23,949	$ -	$ 24,914	$ 24,914
員工認股權酬勞成本	-	2,423	2,423	-	2,587	2,587
勞健保費用	-	1,776	1,776	-	1,688	1,688
退休金費用	-	1,046	1,046	-	991	991
董事酬金	-	1,996	1,996	-	1,846	1,846
其他員工福利費用	-	814	814	-	781	781
合計	$ -	$ 32,004	$ 32,004	$ -	$ 32,807	$ 32,807
折舊費用	$ -	$ 5,955	$ 5,955	$ -	$ 4,800	$ 4,800
攤銷費用	$ -	$ 34,499	$ 34,499	$ -	$ 34,513	$ 34,513

附註：

本年度及前一年度之平均員工人數分別為24人及23人，其中未兼任員工之董事人數分別為8人及7人。

社團法人台北市會計師公會會員印鑑證明書

北市財證字第　1130219　號

會員姓名：(1) 顏裕芳
(2) 鄧聖偉

事務所名稱：　資誠聯合會計師事務所

事務所地址：　台北市信義區基隆路一段333號27樓　　事務所統一編號：　03932533

事務所電話：　(02)27296666　　委託人統一編號：　53273211

會員書字號：(1) 北市會證字第 4176 號
(2) 北市會證字第 3561 號

印鑑證明書用途：　辦理　台新藥股份有限公司

112 年度（自民國 112 年 01 月 01 日 至 112 年 12 月 31 日）財務報表之查核簽證。

簽名式（一）	顏裕芳	存會印鑑（一）	
簽名式（二）	鄧聖偉	存會印鑑（二）	

理事長：　　核對人：

中　華　民　國　113 年 01 月 08 日

附件六

內部控制制度聲明書

台新藥股份有限公司
內部控制制度聲明書

日期：113年2月19日

本公司民國112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112年12月31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、為申請上市(櫃)之需要，本公司依據「處理準則」第二十五條、「臺灣證券交易所股份有限公司審查有價證券上市作業程序」及「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心審查有價證券上櫃作業程序」第六條之規定，委託會計師專案審查上開期間與外部財務報導之可靠性及與保障資產安全(使資產不致在未經授權之情況下取得、使用或處分)有關的內部控制制度，如前項所述，其設計及執行係屬有效，並無影響財務資訊之記錄、處理、彙總及報告可靠性之重大缺失，亦無影響保障資產安全，使資產在未經授權之情況下逕行取得、使用或處分之重大缺失。

七、本聲明書將成為本公司年報及公開發行說明書之主要內容，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。

八、本聲明書業經本公司民國113年2月19日董事會通過，出席董事8人中，有0人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。

台新藥股份有限公司

董事長：程正禹 簽章

總經理：許力克 簽章

附件七

內部控制制度會計師專案審查報告

台新藥股份有限公司

內部控制制度審查報告

民國 112 年 1 月 1 日至 112 年 12 月 31 日

pwc 資誠

內部控制制度審查確信報告

資會綜字第 23010061 號

台新藥股份有限公司　公鑒：

後附台新藥股份有限公司（以下稱「貴公司」）謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於民國 112 年 12 月 31 日係有效設計及執行之聲明書，業經本會計師執行合理確信審查程序竣事。

標的、標的資訊與適用基準

本確信案件之標的及標的資訊係 貴公司與外部財務報導和保障資產安全有關之內部控制制度於民國 112 年 12 月 31 日之設計及執行情形，及 貴公司於民國 113 年 2 月 19 日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書(以下併稱確信標的)。

用以衡量或評估上開確信標的之適用基準係「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制制度有效性判斷項目。

先天限制

由於任何內部控制制度均有其先天上之限制，故 貴公司上述內部控制制度仍可能未能預防或偵測出業已發生之錯誤或舞弊。此外，未來之環境可能變遷，遵循內部控制制度之程度亦可能降低，故在本期有效之內部控制制度，並不表示在未來亦必有效。

管理階層之責任

管理階層之責任係依據相關法令規章建立內部控制制度，且隨時檢討，以維持內部控制制度之設計及執行持續有效，並於評估其有效性後，據以出具內部控制制度聲明書。

會計師之責任

本會計師之責任係依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」及確信準則 3000 號「非屬歷史性財務資訊查核或核閱之確信案件」對確信標的執行必要程序以取得合理確信，並對確信標的在所有重大方面是否遵循適用基準及是否允當表達作成結論。

資誠聯合會計師事務所 PricewaterhouseCoopers, Taiwan
110208 臺北市信義區基隆路一段 333 號 27 樓
27F, No. 333, Sec. 1, Keelung Rd., Xinyi Dist., Taipei 110208, Taiwan
T: +886 (2) 2729 6666, F: +886 (2) 2729 6686, www.pwc.tw

pwc 資誠

獨立性及品質管理規範

本會計師及所隸屬會計師事務所已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性及其他道德規範之規定，該規範之基本原則為正直、公正客觀、專業能力及專業上應有之注意、保密及專業行為。此外，本會計師所隸屬會計師事務所遵循品質管理準則，維持完備之品質管理制度，包含與遵循職業道德規範、專業準則及所適用法令相關之書面政策及程序。

所執行程序之彙總說明

本會計師係基於專業判斷規劃及執行必要程序，以獲取相關確信標的之證據。所執行之程序包括瞭解公司內部控制制度、評估管理階層評估整體內部控制制度有效性之過程、測試及評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度設計及執行之有效性，以及本會計師認為必要之其他審查程序。本會計師相信此項審查工作可對所表示之結論提供合理之依據。

確信結論

依本會計師意見，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制制度有效性判斷項目判斷， 貴公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度於民國 112 年 12 月 31 日之設計及執行，在所有重大方面可維持有效性； 貴公司於民國 113 年 2 月 19 日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書，在所有重大方面則屬允當。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

顏裕芳 顏裕芳

會計師

鄧聖偉 鄧聖偉

中 華 民 國 113 年 3 月 20 日

附件八

證券承銷商評估總結意見

承銷商總結意見

台新藥股份有限公司(以下簡稱台新藥或該公司)本次為辦理現金增資發行新股普通股 16,800,000 股，每股面額新臺幣 10 元，合計發行總金額新臺幣 168,000,000 元整，依法向臺灣證券交易所股份有限公司提出申報。業經本承銷商採用必要之輔導及評估程序，包括實地了解該公司之營運狀況，與公司董事、經理人、及其他相關人員面談或舉行會議，蒐集、整理、查證及比較分析相關資料等，予以審慎評估。特依金融監督管理委員會「發行人募集與發行有價證券處理準則」及中華民國證券商業同業公會「發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告應行記載事項要點」及「證券承銷商受託辦理發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告之評估查核程序」規定，出具本承銷商總結意見。

依本承銷商之意見，台新藥股份有限公司本次募集與發行有價證券符合「發行人募集與發行有價證券處理準則」及相關法令之規定，暨其計畫具可行性及必要性，其資金用途、進度及預計可能產生效益亦具合理性。

凱基證券股份有限公司

代表人：許 道 義

承銷部門主管：陳 權 澤

中華民國 一一三 年 六 月二十五日

附件九

律師法律意見書

安眾律師事務所
AnZon Attorneys at Law

臺北市中正區仁愛路二段 71 號 2 樓之 6
2F.-6, No. 71, Sec. 2, Ren'ai Rd., Zhongzheng Dist., Taipei City 100014, Taiwan (R.O.C.)
TEL：(02) 2396-2156　FAX：(02) 2351-8685
E-mail：service@anzonlaw.com

律師法律意見書

台新藥股份有限公司本次為募集與發行普通股 16,800 仟股，每股面額新台幣 10 元，依面額計本次發行總金額新台幣 168,000 仟元整，向臺灣證券交易所股份有限公司提出申報。經本律師採取必要審核程序，包括實地瞭解，與公司相關人員面談，蒐集、整理、查閱公司議事錄、重要契約及其他相關文件、資料等。特依「發行人募集與發行有價證券處理準則」規定，出具本律師法律意見書。

依本律師意見，台新藥股份有限公司本次向臺灣證券交易所股份有限公司提出之法律事項檢查表所載事項，並未發現有違反法令致影響有價證券募集與發行之情事。

此致

台新藥股份有限公司

安眾律師事務所

張婉婷律師

中　華　民　國　113　年　6　月　24　日

附件十

初次申請上市承諾事項

承　諾　書

一、 上市後三年內應就與 AimMax Therapeutics, Inc.、台康生技股份有限公司、台耀化學股份有限公司及關係人交易合約辦理下列事項：

1. 納入年度內部稽核查核項目，並向審計委員會報告。
2. 每季交易金額、比率、條件及相關資訊，向審計委員會報告。
3. 交易合約均應由審計委員會通過或追認。
4. 董事會通過之全年度交易金額上限、實際交易金額及條件，提報股東會報告。

二、 對子公司 Activus Pharma Co., Ltd.之監督及管理：

1. 定期向審計委員會與董事會報告子公司 Activus Pharma Co., Ltd.資金運用情形、專利權之規劃及後續營運計畫。
2. 於公司章程增訂：「子公司 Activus Pharma Co., Ltd.未將其所有之專利權全數讓與本公司前，若欲降低對子公司 Activus Pharma Co., Ltd.持股比率者，須經本公司董事會決議並提報股東會同意通過後，始得為之。」。

三、 所有合約簽訂不得委由母公司台耀化學股份有限公司之法務審閱及處理相關事宜。

特　此　承　諾

此　致

臺灣證券交易所股份有限公司

申請公司：台新藥股份有限公司

負責人：程正禹

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　十　八　日

附件十一

不得退還或收取承銷相關費用之聲明書

聲明書

本公司、本公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與本公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

聲明人：台新藥股份有限公司

負責人：程正禹

中　　華　　民　　國　一一三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本公司係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之法人董事，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

法人董事：台耀化學股份有限公司

負責人：程正禹

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之法人董事(台耀化學股份有限公司)代表人暨董事長，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

法人董事(台耀化學股份有限公司)代表人暨董事長：程正禹

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之法人董事(台耀化學股份有限公司)代表人，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

法人董事(台耀化學股份有限公司)代表人：黃文鴻

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之董事，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

董事　馬海怡

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之董事，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

董事　張鴻仁

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之獨立董事，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

獨立董事　康照洲

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之獨立董事，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

獨立董事　蘇裕惠 蘇裕惠

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之獨立董事，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

獨立董事　羅麗珠

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之經理人，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

總經理　許力克

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之經理人，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

經理人　陳佑汲

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之經理人，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

經理人　魏景成

魏景成

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本人係台新藥股份有限公司(以下簡稱「該公司」)之經理人，就該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求證券承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本人、該公司及該公司之董事、總經理、財務或會計主管以及與該公司申報募集與發行初次上市前現金增資發行新股乙案有關之經理人或其關係人或其指定之人等，絕無虛偽或隱匿之情事，如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條、第二十條之一及第三十二條等規定，應負證券交易法第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

經理人　潘麗芳

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本公司受台新藥股份有限公司（下稱台新藥公司）委託，擔任台新藥公司初次上市前現金增資發行新股乙案之證券承銷商，茲聲明將善盡注意下列事項，絕無虛偽或隱匿之情事：

一、 台新藥公司本次募集與發行有價證券價格之訂定及相關作業程序，應遵守「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」及「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」等相關規定。

二、 本公司絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取，不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或前二者所指定之人等。

三、 如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條及第三十二條等規定，除依中華民國證券商業同業公會訂定之相關規定處理，並應負證券交易法第五十六條、第六十六條、第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

證券承銷商：凱基證券股份有限公司

代表人：許 道 義

中 華 民 國　一 一 三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本公司受台新藥股份有限公司（下稱台新藥公司）委託，擔任台新藥公司初次上市前現金增資發行新股乙案之證券承銷商，茲聲明將善盡注意下列事項，絕無虛偽或隱匿之情事：

一、 台新藥公司本次募集與發行有價證券價格之訂定及相關作業程序，應遵守「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」及「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」等相關規定。

二、 本公司絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取，不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或前二者所指定之人等。

三、 如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條及第三十二條等規定，除依中華民國證券商業同業公會訂定之相關規定處理，並應負證券交易法第五十六條、第六十六條、第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

證券承銷商：永豐金證券股份有限公司

負責人：朱士廷

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲明書

本公司受台新藥股份有限公司（下稱台新藥公司）委託，擔任台新藥公司初次上市前現金增資發行新股乙案之證券承銷商，茲聲明將善盡注意下列事項，絕無虛偽或隱匿之情事：

一、 台新藥公司本次募集與發行有價證券價格之訂定及相關作業程序，應遵守「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」及「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」等相關規定。

二、 本公司絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取，不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或前二者所指定之人等。

三、 如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條及第三十二條等規定，除依中華民國證券商業同業公會訂定之相關規定處理，並應負證券交易法第五十六條、第六十六條、第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

證券承銷商：富邦綜合證券股份有限公司

負責人：程明乾

中 華 民 國 一一三 年 六 月 二十五 日

聲明書

本公司受台新藥股份有限公司（下稱台新藥公司）委託，擔任台新藥公司初次上市前現金增資發行新股乙案之證券承銷商，茲聲明將善盡注意下列事項，絕無虛偽或隱匿之情事：

一、 台新藥公司本次募集與發行有價證券價格之訂定及相關作業程序，應遵守「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」及「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」等相關規定。

二、 本公司絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取，不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或前二者所指定之人等。

三、 如有上開情事者，涉及違反證券交易法第二十條及第三十二條等規定，除依中華民國證券商業同業公會訂定之相關規定處理，並應負證券交易法第五十六條、第六十六條、第一百七十一條、第一百七十四條及其他相關法律責任。

證券承銷商：玉山綜合證券股份有限公司

負責人：陳烜台

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

附件十二

無非常規交易情事聲明書

聲　明　書

本公司承諾與集團企業(詳附件)間，有財務、業務往來者，悉遵循常規辦理，並無重大非常規交易之情事；無財務、業務往來者，日後因營運需求與本公司有財務、業務往來之情形，承諾必遵循常規辦理，且無非常規交易之情事。

特此聲明

立聲明書人：台新藥股份有限公司

代表人：程正禹

中　華　民　國　一一三　年　六　月　二十五　日

【附件】

一、與台新藥股份有限公司有財務、業務往來之集團企業公司：

NO.	公司名稱
1	台耀化學股份有限公司
2	Activus Pharma Co., Ltd.

二、與台新藥股份有限公司無財務、業務往來之集團企業公司：

NO.	公司名稱
1	台昂生技股份有限公司
2	Epione Investment Cayman Limited
3	Epione Investment HK Limited
4	Shanghai Epione Enterprise Co., Ltd

聲 明 書

茲聲明本公司與台新藥股份有限公司之財務業務往來情事，悉依本公司之財務業務往來規範辦理，並無非常規交易情事。

特此聲明

立聲明書人：台耀化學股份有限公司

代表人：程正禹

中　　華　　民　　國　　一一三　　年　　六　　月　　二十五　日

聲 明 書

茲聲明本公司與台新藥股份有限公司之財務業務往來情事，悉依本公司之財務業務往來規範辦理，並無非常規交易情事。

特此聲明

立聲明書人：Activus Pharma Co., Ltd.

代表人：程正禹

中　華　民　國　一一三　年　六　月　二十五　日

附件十三

與本次發行有關之決議文

FORMOSA PHARMACEUTICALS, INC. 台新藥股份有限公司

台新藥股份有限公司
第五屆第十三次董事會議事錄(節錄)

時間：民國112年09月14日(四) 上午 10：15

地點：台北市復興北路57號8樓之6 (台新藥會議室與視訊)

出席董事8席：台耀化學股份有限公司代表人程正禹、台耀化學股份有限公司代表人黃文鴻、中華開發貳生醫創業投資有限合夥孔德鈞、馬海怡、張鴻仁、蘇裕惠、羅麗珠、康照洲

請假董事0席：無

缺席董事0席：無

列席人員：本公司總經理許力克、財務長潘麗芳、稽核主管李品芳、經理曹乃賢、山水生技創投有限合夥陳怡如、凱基證券股份有限公司蔡雅晴及李昆隆、中華開發貳生醫創業投資有限合夥陳昱璋

主席：董事長程正禹　　紀錄：曹乃賢

I.主席致詞並宣布開會

II.報告事項（略）

III.討論事項：

第一案（略）

第二案（略）

第三案 (毋須發佈重大訊息)

案由：擬申請本公司股票上市或上櫃案，提請　討論。(審計委員會提)

說明：(一)因應公司長期營運發展及永續經營提升企業形象，擬於適當時機向「臺灣證券交易所」申請股票上市或向「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心」申請股票上櫃，並提請股東會授權董事長於法令許可範圍內，就股票上市(櫃)申請時程、相關法律文件等相關事宜全權辦理。

(二)本案業經審計委員會同意，擬提請董事會通過後，將提 112 年度第一次股東臨時會討論。

(三)以上，提請 討論。

決議：經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。

第四案 (毋須發佈重大訊息)

案由：配合股票初次上市(櫃)前辦理現金增資發行新股，擬提請原股東全數放棄認購之權利案，提請　討論。(審計委員會提)

說明：(一)本公司為配合申請上市(櫃)相關法令規定，擬於適當時機辦理現金增資發行新股，作

為初次上市(櫃)提出公開承銷之股份來源。

(二)本次現金增資擬依公司法第 267 條規定，保留 10%至 15%由本公司員工認購，員工放棄之股份，擬授權董事長洽特定人按發行價格認購之。

(三)除前項保留員工認購外，其餘 85%~90%擬依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第 17 條及申請股票上市(櫃)之法令規定，提請股東會同意，由原股東放棄認購，以供全數提撥辦理上市(櫃)前之公開承銷，不受公司法第 267 條關於原股東優先分認之規定。

(四)本次增資發行之普通股俟股東臨時會通過，並呈報主管機關核准後，授權董事會於本公司章程及相關法令範圍內，全權決定並辦理本次發行計畫(包括但不限於發行價格、實際發行數量、發行條件、計畫項目、募集金額、預計進度及可能產生效益等相關事項)、核准發行後訂定股款繳納期間暨增資基準日，或未來如主管機關之核定及基於管理評估或客觀條件需要修正時，暨本案其他未盡事宜之處。

(五)本次現金增資發行新股，其權利義務與原有普通股股份相同。

(六)本次增資發行之普通股俟股東會通過，另行召開董事會決議增資基準日。

(七)以上，提請 討論。

決議：經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。

第五案（略）

第六案（略）

IV、臨時動議：無。

V.、散會

FORMOSA PHARMACEUTICALS, INC.
台新藥股份有限公司

台新藥股份有限公司
第五屆第十四次董事會議事錄(節錄)

時間：民國112年11月03日(五)上午10：45

地點：台北市復興北路57號8樓之6 (台新藥會議室與視訊)

出席董事8席：台耀化學股份有限公司代表人程正禹、台耀化學股份有限公司代表人黃文鴻、中華開發貳生醫創業投資有限合夥孔德鈞、馬海怡、張鴻仁(蘇裕惠代理)、蘇裕惠、羅麗珠、康照洲

請假董事0席：無

缺席董事0席：無

列席人員：本公司總經理許力克、財務長潘麗芳、稽核主管李品芳、經理曹乃賢、山水生技創投有限合夥陳怡如、凱基證券股份有限公司蔡雅晴、中華開發貳生醫創業投資有限合夥陳昱璋

主席：董事長程正禹　　紀錄：曹乃賢

一、主席致詞並宣布開會

二、報告事項：略

三、討論事項：

第一案~第十一案：略

第十二案　(毋須發佈重大訊息)

案　由：擬與凱基證券股份有限公司簽訂「股票初次上市(櫃)過額配售協議書」案，提請討論。

說　明：(一)為配合股票上市(櫃)掛牌後執行價格之穩定措施，依據「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷有價證券處理辦法」及「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」規定，本公司應於申請初次上市(櫃)前與主辦承銷商凱基證券股份有限公司簽訂「股票初次上市(櫃)過額配售協議書」，請詳附件十三，以辦理特定股東過額配售相關事宜。

(二)擬請董事會授權董事長協調特定股東配合辦理過額配售相關事宜。

(三)以上，提請　決議。

決　議：經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。

第十三案～第十四案：略

四、臨時動議：無。

五、散會

FORMOSA PHARMACEUTICALS, INC.
台新藥股份有限公司

台新藥股份有限公司
第六屆第二次董事會議事錄(節錄)

時間：民國113年6月20日(四)上午09：50

地點：台北市復興北路57號8樓之6 (台新藥會議室與視訊)

出席董事7席：台耀化學股份有限公司代表人程正禹、台耀化學股份有限公司代表人黃文鴻、馬海怡、張鴻仁(蘇裕惠代理)、蘇裕惠、羅麗珠、康照洲

請假董事0席：無

缺席董事0席：無

列席人員：本公司總經理許力克、財務長潘麗芳、稽核主管李品芳、經理曹乃賢、凱基證券股份有限公司李品萱、資誠聯合會計師事務所陳怡伶經理

主席：董事長程正禹　　紀錄：曹乃賢

一、主席致詞並宣布開會

二、報告事項：略

三、討論事項

第一案　(擬發佈重大訊息:符合條款-第 34 條第 9 款)

案　由：為配合本公司股票上市前公開承銷，擬辦現金增資發行新股案，提請　討論。

說　明：(一)本公司初次申請股票上市案，業經臺灣證券交易所股份有限公司 113 年 6 月 5 日第 815 次有價證券上市審議委員會審議通過，及臺灣證券交易所股份有限公司 113 年 6 月 18 日董事會決議通過本公司初次申請股票上市案，擬辦理現金增資發行新股。

(二)本公司業經 112 年 11 月 16 日第一次股東臨時會決議通過辦理現金增資發行新股，作為初次上市前提出公開承銷之股份來源，並授權董事會處理相關事宜。

(三)本次擬辦理現金增資發行新股 16,800,000 股，每股面額新臺幣 10 元，每股發行價格暫定為新臺幣 36 元至 49 元溢價發行，預計募集金額上限新臺幣 823,200 千元。實際發行價格需依公開承銷時之新股承銷價而定，向金融監督管理委員會委託之機構申報之暫定發行價格、實際發行價格及承銷方式擬授權董事長參酌當時資本市場狀況，並依相關證券法令與主辦承銷商共同議定之。

(四)本次現金增資依公司法第 267 條規定，保留發行新股總數之 10%計 1,680,000 股供員工認購，其餘 90%計 15,120,000 股依證券交易法第 28 條之 1 規定及本公司 112 年 11 月 16 日第一次股東臨時會決議，由原股東放棄優先認購之權利，全數辦理上市前公開承銷。員工認購不足或放棄認購部分，授權董事

長洽特定人按發行價格認購之。對外公開承銷認購不足部分，依「中華民國證券商業同業公司證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」之相關規定辦理。

(五)本次現金增資發行新股均採無實體發行，其權利義務與原已發行普通股股份相同。

(六)本次現金增資之資金運用計畫、預計進度及預計可能產生效益，請詳附件二。

(七)本次現金增資之發行價格、發行股數、發行條件、資金運用計畫及其他相關事宜，如因法令規定、主管機關指示或核定，或因應主客觀環境變化而有修正或調整之必要時，擬請董事會授權董事長全權處理之。

(八)本次現金增資經呈報主管機關申報生效後，授權董事長訂定增資基準日、股款繳納期間、競價拍賣及公開申購期間等之議定、簽署承銷契約、代收股款合約及存儲價款合約，及其他與本次現金增資發行新股及股票上市之相關作業事宜。

(九)本案業經 113 年 6 月 20 日審計委員會通過，提請 決議。

決　議：經主席徵詢全體出席董事無異議照案通過。

第二案：略

四、臨時動議：無。

五、散會

台新藥股份有限公司
112 年第一次股東臨時會議事錄(節錄)

時間：民國 112 年 11 月 16 日(星期四) 上午十一時整

地點：犇亞商務暨會議中心(台北市復興北路 99 號 2 樓 205 室)

出席股數：出席股東及委託代理所代表股份總數共 81,200,597 股(含電子投票方式行使表決權股數為 1,233,057 股)，占本公司已發行股份總數 134,142,100 股之 60.53%。

出席董事：台耀化學股份有限公司代表人程正禹董事長、台耀化學股份有限公司代表人黃文鴻、中華開發貳生醫創業投資有限合夥法人董事代表人孔德鈞、蘇裕惠獨立董事

列席：許力克總經理、潘麗芳財務長

主席：程正禹　董事長　　記錄：曹乃賢

一、宣佈開會：出席股東及委託代理所代表股份已達公司法之規定，主席宣佈開會。

二、主席致詞（略）

三、報告事項（略）

四、討論事項

第一案（略）

第二案（略）

第三案（略）

第四案（略）

第五案（略）

第六案（董事會提）

案　由：本公司擬申請股票上市(櫃)案，謹提請 討論。

說　明：(一)因應公司長期營運發展及永續經營提升企業形象，擬於適當時機向「臺灣證券交易所」申請股票上市或向「財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心」申請股票上櫃。

(二)擬提請股東會授權董事長於法令許可範圍內，就股票上市(櫃)申請時程、相關法律文件等相關事宜全權辦理。

決　議：本案經票決結果，表決時出席股東總表決權 81,200,597 權

表決結果	表決權數占總表決權數
贊成權數：81,086,604 權 （含電子投票 1,221,226 權）	99.85%
反對權數：10 權 （含電子投票 10 權）	0.00%
無效權數：0 權 （含電子投票 0 權）	0.00%
棄權權數：113,983 權 （含電子投票 11,821 權）	0.14%

本案經投票表決後，照案通過。

第七案（董事會提）

案　由：配合股票初次上市(櫃)前辦理現金增資發行新股，擬提請原股東全數放棄認購之權利案，謹提請　討論。

說　明：(一)本公司為配合申請上市(櫃)相關法令規定，擬於適當時機辦理現金增資發行新股，作為初次上市(櫃)提出公開承銷之股份來源。

(二)本次現金增資擬依公司法第 267 條規定，保留 10%至 15%由本公司員工認購，員工放棄之股份，擬授權董事長洽特定人按發行價格認購之。

(三)除前項保留員工認購外，其餘 85%~90%擬依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第 17 條及申請股票上市(櫃)之法令規定，提請股東會同意，由原股東放棄認購，以供全數提撥辦理上市(櫃)前之公開承銷，不受公司法第 267 條關於原股東優先分認之規定。

(四)本次增資發行之普通股俟股東臨時會通過，並呈報主管機關核准後，授權董事會於本公司章程及相關法令範圍內，全權決定並辦理本次發行計畫(包括但不限於發行價格、實際發行數量、發行條件、計畫項目、募集金額、預計進度及可能產生效益等相關事項)、核准發行後訂定股款繳納期間暨增資基準日，或未來如主管機關之核定及基於管理評估或客觀條件需要修正時，暨本案其他未盡事宜之處。

(五)本次現金增資發行新股，其權利義務與原有普通股股份相同。

(六)本次增資發行之普通股俟股東會通過，另行召開董事會決議增資基準日。

決　議：本案經票決結果，表決時出席股東總表決權 81,200,597 權

表決結果	表決權數占總表決權數
贊成權數：80,922,438 權 （含電子投票 1,057,060 權）	99.65%
反對權數：156,914 權 （含電子投票 156,914 權）	0.19%
無效權數：0 權 （含電子投票 0 權）	0.00%
棄權權數：121,245 權 （含電子投票 19,083 權）	0.14%

本案經投票表決後，照案通過。

五、其他議案（略）

六、臨時動議：無。

本次股東臨時會各議案均無股東提問

七、散會：同日上午 11 點 22 分。

附件十四

公司章程及新舊條文對照表

台新藥股份有限公司
公司章程

第一章　總　　則

第 一 條：本公司依照公司法股份有限公司之規定組織之，定中文名稱為台新藥股份有限公司，英文名稱為 FORMOSA PHARMACEUTICALS, INC.。

第 二 條：本公司所營事業如下：

1、 IG01010 生物技術服務業
2、 IG02010 研究發展服務業
3、 F107200 化學原料批發業
4、 F107990 其他化學製品批發業
5、 F108021 西藥批發業
6、 F108040 化粧品批發業
7、 F401010 國際貿易業
8、 C801030 精密化學材料製造業
9、 C802100 化粧品製造業
10、 C802110 化粧品色素製造業
11、 C802990 其他化學製品製造業。

第 三 條：本公司設總公司於台北市，必要時經董事會之決議得在國內外設立分支機構。

第 四 條：本公司之公告方法依照公司法第 28 條規定辦理。

第四之一條：本公司因業務或投資需要得對外背書保證。

第二章　股　　份

第 五 條：本公司額定資本總額為新台幣貳拾億元，分為貳億股，每股新台幣壹拾元，其中叁仟萬股保留供員工認股權憑證、附認股權特別股或附認股權公司債行使認股權使用，並授權董事會分次發行。

本公司依公司法第 267 條發行新股承購股份之員工、發行員工認股權憑證、限制員工權利新股及買回庫藏股轉讓給員工之對象得包括符合一定條件之控制或從屬公司之員工。

本公司依發行人募集與發行有價證券處理準則第 56 條之 1 規定，本公司得經股東會代表已發行股份總數過半數股東之出席，出席股東表決權三分之二以上之同意，發行認股價格不受同準則第 53 條規定限制之員工認股權憑證。

本公司股票上市(櫃)後，以低於實際買回股份之平均價格轉讓予員工，應於轉讓前，提經最近一次股東會，經代表已發行股份總數過半數股東之出席，出席股東表決權三分之二以上同意行之。

第 六 條：本公司轉投資總額，不受公司法第 13 條有關轉投資不得超過實收股本百分之四十之限制。

第 七 條：本公司發行之股票為記名式，應編號及由代表公司之董事簽名或蓋章，並經依法得擔任股票發行簽證人之銀行簽證後發行之。

本公司發行之股份亦得免印製股票，惟應洽證券集中保管事業機構登錄。

第 八 條：股東名簿記載之變更，於股東常會開會前六十日內，股東臨時會開會前三十日內，或公司決定分派股息及紅利或其他利益之基準日前五日內，不得為之。

第 九 條：股份轉讓應由轉讓人與受讓人填具申請書並簽名或蓋章，向本公司之股務代理機構(單位)申請過戶；在轉讓手續完成之前，不得以其轉讓對抗本公司。

第 十 條：本公司辦理股東之股務相關作業，除法令、證券主管機關另有規定外，悉依「公司法」及「公開發行股票公司股務處理準則」規定辦理。

第三章　股　東　會

第十一條：本公司股東會分下列兩種：

1、 股東常會，每年至少召集一次，應於每會計年度終了後六個月內召開。

2、 股東臨時會，於必要時依相關法令召集之。

股東會除法令另有規定外，由董事會召集之。

股東會開會時，得以視訊會議或其他經中央主管機關公告之方式為之。如以視訊會議為之，其股東以視訊參與會議者，視為親自出席。

第十二條：股東會開會時，以董事長為主席。董事長請假或因故不能行使職權時，指定董事一人代理之，董事長未指定代理人者，由董事互推一人代理之。

第十三條：股東因故不能出席股東會時，得出具委託書，載明授權範圍，委託代理人，出席股東會。

本公司股東委託出席，應依公司法第 177 條規定及證券主管機關頒布之「公開發行公司出席股東會使用委託書規則」規定辦理。

第十四條：本公司股東每股有一表決權，但表決權受限制或依公司法第 179 條無表決權者，不在此限。

本公司召開股東會時，應採行書面或電子方式行使表決權。以電子方式行使表決權之股東視為親自出席，其相關事宜悉依法令規定辦理。

第十五條：股東會之決議，除公司法另有規定外，應有代表已發行股份總數過半數股東之出席，以出席股東表決權過半數之同意行之。

第十六條：本公司申請停止公開發行，依公司法第 156 條之 2 規定辦理。

第十六條之一：股東會之議決事項，應作成議事錄，由主席簽名或蓋章，並於會後二十日內將議事錄分發各股東，議事錄之製作及分發得以電子方式為之。

本公司議事錄之分發，得以公告方式為之。

第四章　董事會、審計委員會及經理人

第十七條：本公司設董事五至十一人，任期三年，由股東會就有行為能力之人選任之，連選得連任。董事名額中獨立董事人數不得少於三人，且不得少於董事席次三分之一。

有關獨立董事專業資格、持股、兼職限制、提名及其他應遵循事項，依相關法令規定辦理。

董事會成員應多元化，具備不同專業背景、注重性別平等並普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養，董事會成員不得為單一性別。

本公司董事選舉依公司法第 192 條之 1 採候選人提名制度，由股東會就候選人名單中選任之。候選人提名之受理方式及公告等相關事宜，悉依公司法、證券交易法相關法令規定辦理。

本公司全體董事合計持股比例，依證券主管機關之規定辦理。

本公司依證券交易法第 14 條之 4 規定，設置審計委員會，審計委員會由全體獨立董事組成，且至少一人應具備會計或財務專長。

本公司得另設其他功能性委員會，其組織規程經董事會通過後施行之。

本公司得於董事任期內就其執行業務範圍依法應負之賠償責任投保責任保險。

第十八條：董事會應由三分之二以上董事之出席，及出席董事過半數之同意互選一人為董事長。董事長對外代表公司。

第十九條：董事會之決議，除公司法或其他法律另有規定外，應有過半數董事之出席，以出席董事過半數之同意行之。董事會除公司法或其他法律另有規定外，由董事長召集之，並應載明事由，召集之通知，得以書面或電子方式為之。通知之期間，依公司法或其他法律規定辦理，但有緊急情事時，得隨時召集之。

第廿十條：董事長為董事會主席，董事長請假或因故不能行使職權時，由董事長指定董事一人代理之，董事長未指定代理人者，由董事互推一人代理之。董事應親自出席董事會，董事因故不能出席者，得委託其他董事代理，代理人以受一人之委託為限。董事會得以視訊會議為之，董事以視訊參與會議者，視為親自出席。

第廿一條：董事報酬授權董事會依其對本公司營運參與程度及貢獻價值，按同業通常水準議定之。

第廿二條：本公司得設經理人，其委任、解任及報酬依照公司法第二十九條規定辦理。

第五章　會　　計

第廿三條：本公司會計年度自一月一日起至十二月三十一日止，於每會計年度終了，由董事會依據法令規定造具下列各項表冊，於股東常會開會三十日前交審計委員會查核，並報告意見於股東會，提請股東常會承認。

1、 營業報告書。

2、 財務報表。

3、 盈餘分派或虧損撥補之議案。

第廿四條：本公司年度如有獲利，應由董事會決議提撥不低於百分之五為員工酬勞及不高於百分之二為董事酬勞，但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，並報告於股東會。

員工酬勞以股票或現金為之，發給之對象得包括符合一定條件之控制或從屬公司

員工，其方式由董事會訂定之。

第廿五條：本公司每年度決算如有盈餘，應依法提繳稅捐、彌補虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達公司實收資本總額時，不在此限。另依相關法令規定提列或迴轉特別盈餘公積後，加計前期未分配盈餘為股東累積可分配盈餘，由董事會擬定盈餘分配議案，提請股東會決議分派或視業務需要酌予保留。

本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，就股東累積可分配盈餘得酌予保留或以股票或以現金或以股票及現金方式發放，其中現金股利之發放不得少於全部股東紅利發放金額之百分之十，其餘為股票股利。

第廿六條：股東股息及紅利之分派，以各股東持有股份之比例，並以決定分派股息及紅利之基準日前五日記載於股東名簿之股東為限。

第六章　附　　則

第廿七條：本公司章程未盡事宜悉依照公司法及其他法律之規定辦理。

第廿八條：本公司章程由發起人會議經全體發起人同意於民國九十九年十一月二十二日訂立。

第一次修訂於民國一〇二年一月十日。

第二次修訂於民國一〇三年十一月五日。

第三次修訂於民國一〇五年三月二十九日。

第四次修訂於民國一〇五年八月十二日。

第五次修訂於民國一〇六年五月五日。

第六次修訂於民國一〇六年七月十八日。

第七次修訂於民國一〇六年八月三日。

第八次修訂於民國一〇七年六月十九日。

第九次修訂於民國一〇七年十一月二十三日。

第十次修訂於民國一〇八年六月二十七日。

第十一次修訂於民國一〇九年五月二十九日。

第十二次修訂於民國一〇九年九月二十三日。

第十三次修訂於民國一一〇年四月六日。

第十四次修訂於民國一一二年十一月十六日。

第十五次修訂於民國一一三年五月二十三日。

台新藥股份有限公司

負責人：程正禹

台新藥股份有限公司

公司章程修訂前後條文對照表

修正條文	現行條文	說明
第十七條 本公司設董事五至十一人，任期三年，由股東會就有行為能力之人選任之，連選得連任。董事名額中獨立董事人數不得少於三人，且不得少於董事席次三分之一。有關獨立董事專業資格、持股、兼職限制、提名及其他應遵循事項，依相關法令規定辦理。 董事會成員應多元化，具備不同專業背景、注重性別平等並普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養，董事會成員不得為單一性別。 本公司董事選舉依公司法第192條之1採候選人提名制度，由股東會就候選人名單中選任之。候選人提名之受理方式及公告等相關事宜，悉依公司法、證券交易法相關法令規定辦理。 本公司全體董事合計持股比例，依證券主管機關之規定辦理。 …以下略。	第十七條 本公司設董事五至十一人，任期三年，由股東會就有行為能力之人選任之，連選得連任。董事會成員應多元化，具備不同專業背景、注重性別平等並普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養，董事會成員不得為單一性別。 本公司董事名額中獨立董事人數不得少於三人，且不得少於董事席次三分之一，其選任依公司法第192條之1採候選人提名制度，由股東會就候選人名單中選任之。 本公司股票上市(櫃)後，董事之選任方式應採候選人提名制度。 …以下略。	配合法令修訂董事及獨立董事之選舉皆依採候選人提名制，餘為項次調整或說明。
第廿八條 本公司章程由發起人會議經全體發起人同意於民國九十九年十一月二十二日訂立。 第一次修訂於民國一〇二年一月十日。 第二次修訂於民國一〇三年十一月五日。 第三次修訂於民國一〇五年三月二十九日。 第四次修訂於民國一〇五年八月十二日。 第五次修訂於民國一〇六年五月五日。 第六次修訂於民國一〇六年七月十八日。	第廿八條 本公司章程由發起人會議經全體發起人同意於民國九十九年十一月二十二日訂立。 第一次修訂於民國一〇二年一月十日。 第二次修訂於民國一〇三年十一月五日。 第三次修訂於民國一〇五年三月二十九日。 第四次修訂於民國一〇五年八月十二日。 第五次修訂於民國一〇六年五月五日。 第六次修訂於民國一〇六年七月十八日。	增加修訂歷程

第七次修訂於民國一〇六年八月三日。 第八次修訂於民國一〇七年六月十九日。 第九次修訂於民國一〇七年十一月二十三日。 第十次修訂於民國一〇八年六月二十七日。 第十一次修訂於民國一〇九年五月二十九日。 第十二次修訂於民國一〇九年九月二十三日。 第十三次修訂於民國一一〇年四月六日。 第十四次修訂於民國一一二年十一月十六日。 第十五次修訂於民國一一三年五月二十三日。	第七次修訂於民國一〇六年八月三日。 第八次修訂於民國一〇七年六月十九日。 第九次修訂於民國一〇七年十一月二十三日。 第十次修訂於民國一〇八年六月二十七日。 第十一次修訂於民國一〇九年五月二十九日。 第十二次修訂於民國一〇九年九月二十三日。 第十三次修訂於民國一一〇年四月六日。 第十四次修訂於民國一一二年十一月十六日。	

附件十五

虧損撥補表

台新藥股份有限公司

民國112年度虧損撥補表

單位：新台幣元

期初待彌補虧損	(1,603,455,806)
前期損益調整數	(26,511,526)
加：本期稅後虧損	(321,955,875)
減：提列法定盈餘公積	0
期末待彌補虧損	(1,951,923,207)

董事長：程正禹　總經理：許力克　會計主管：潘麗芳

附件十六

股票承銷價格計算書

台新藥股份有限公司

承銷價格計算書

一、承銷總股數說明

(一)已發行股份總數

台新藥(股)公司(以下簡稱「台新藥」或「該公司」)申請上市時實收資本額為新臺幣 1,341,421,000 元，每股面額為新臺幣 10 元，已發行股數為 134,142,100 股。該公司於申請上市後截至出具本承銷價格計算書日止，員工認股權憑證已執行轉換 20,000 股(尚未完成變更登記)，故已發行股數合計為 134,162,100 股。該公司擬於股票初次申請上市案經主管機關審查通過後，辦理現金增資發行新股 16,800,000 股，扣除依公司法規定保留 10%供員工承購之股數後，全數委託證券承銷商辦理上市前公開銷售，預計股票上市掛牌時已發行股份總數為 150,962,100 股及實收資本額為 1,509,621,000 元。

(二)承銷股數及來源

依據「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第 11 條之規定，初次申請普通股上市，應先將其上市申請書件所記載之股份總額，依規定之提撥比率，全數以現金增資發行新股之方式，於扣除依公司法相關法令規定保留供公司員工承購之股數後，依證券交易法第 71 條第 1 項包銷有價證券規定，全數委託證券承銷商辦理上市前公開銷售。依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則補充規定」第 17-1 條之規定，公開發行公司初次申請股票上市時，應至少提出擬上市股份總額 10%之股份，全數以現金增資發行新股之方式，委託證券承銷商辦理上市前公開銷售，但應提出承銷之股數超過二千萬股以上者，得以不低於二千萬股之股數辦理公開銷售。是以該公司擬於股票初次申請上市案經審查通過後，辦理現金增資發行新股 16,800,000 股，並依公司法第 267 條規定，保留發行股份之 10%，計 1,680,000 股予員工認購，其餘 15,120,000 股則依證券交易法第 28 條之 1 規定排除公司法第 267 條第 3 項原股東優先認購之適用，全數委託證券承銷商辦理上市前公開銷售。

(三)過額配售

依據「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」第二點規定，主辦承銷商應要求發行公司協調其股東就當次依證交所或櫃檯買賣中心規定，應委託證券商辦理公開承銷股數之 15%之額度，提供已發行普通股股票供主辦承銷商辦理過額配售；惟主辦承銷商得依市場需求決定過額配售數量。該公司經 112 年 11 月 3 日董事會通過，已與主辦證券承銷商簽訂「過額配售協議書」，由其協調股東就公開承銷股數之 15%之額度內，提供已發行普通股股票供主辦承銷商辦理過額配售，惟主辦承銷商得依市場需求決定過額配售數量。

(四)股權分散

該公司截至 113 年 3 月 25 日止之記名股東人數為 4,147 人，在一千人以上，其中內部人及該等內部人持股逾百分之五十之法人以外之記名股東人數為 4,109 人，不少於五百人，已符合「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第 5 條規定之股權分散規定。

二、承銷價格說明

(一)承銷價格訂定所採用的方法、原則或計算方式及與適用國際慣用之市場法、成本法及收益法之比較

1.承銷價格訂定所採用之方法、原則及計算方式

股票價值有多種評估方法，各有其優缺點，評估之結果亦有所差異，目前市場上常用之股票評價方法包括市場法(如：本益比法、股價淨值比法)、成本法(如：淨值法)及收益法(如：現金流量折現法)，其計算方式、優缺點及適用時機，茲分述如下：

方法	計算方式	優點	缺點	適用時機
市場法-本益比法	依據公司之財務資料，計算每股盈餘，並擇取上市櫃公司或產業性質相近之同業平均本益比估算股價，最後進行溢折價調整，以允當反應受評公司與同業公司間之差異。	1.最具經濟效益與時效性，為一般投資人投資股票最常用之參考依據，具有相當之參考價值。 2.所評價之價值與市場股價較接近。 3.較能反映市場研判多空氣氛及投資價值認定。 4.市場價格資料容易取得。	1.盈餘品質受會計方法之選擇所影響。 2.即使身處同一產業，不同公司間之本質上仍有相當差異。 3.企業虧損時不適用。	適用評估風險溢酬、成長率及股利政策穩定之公司。
市場法-股價淨值比法	依據公司之財務資料，計算每股淨值，並擇取上市櫃公司或產業性質相近之同業平均股價淨值比估算股價，最後再進行溢折價調整，以允當反應受評公司與同業公司間之差異。	1.淨值係長期且穩定之指標。 2.當評價公司為虧損時之替代評估方法。 3.市場價格資料容易取得。	1.帳面價值受會計方法之選擇所影響。 2.即使身處同一產業，不同公司間之本質上仍有相當差異。	適用於評估產業具有獲利波動大特性之公司。
成本法－淨值法	以帳面之歷史成本資料為公司價值之評估基礎，即以資產負債表之帳上資產總額減去負債總額。最後，再考量資產及負債之市場價格進行帳面價值之調整，以允當反應受評公司之價值。	1.資料容易取得。 2.使用財務報表資料，較客觀公正。	1.資產帳面價值與市場價值差距甚大。 2.未考量公司經營成效之優劣。 3.不同種類資產須使用不同分析方法，且部分資產價值計算較困難。	適合用於評估如傳統產業類股或公營事業。
收益法-現金流量折現法	根據公司預估之未來年度現金流量，並佐以風險等級相稱之折現率，進行折現加總，據以評估受評公司之公司價值。	1.符合學理上對價值的推論，能依不同關鍵變數的預期來評價公司。	1.使用程序繁瑣，需估計大量變數，花費成本大且不確定性高。	1.當可取得公司詳確的現金流量與資金成本的預測時。

		2.較不受會計原則或會計政策不同影響。 3.反映企業之永續經營價值，並考量企業之成長性及風險。	2.對於投資者，現金流量觀念不易瞭解。 3.預測期間較長。	2.企業經營穩定且無鉅額資本支出。

資料來源：凱基證券整理

上述股價評價之各種方法皆有其優缺點，評估之結果亦多有差異，其中因現金流量折現法係以未來各期所創造現金流量之折現值合計數認定為股東權益價值，由於未來之現金流量無法精確掌握，且評價使用之相關參數之參考價值相對較低下，國內實務上較少採用，故擬不採用此方法。成本法-淨值法之評價方式係以歷史成本為計算之依據，忽略通貨膨脹因素且無法表達資產實際經濟價值，且深受財務報表採行之會計原則與方法影響，並可能嚴重低估成長型公司之企業價值，實際上以成本法評價初次上市(櫃)公司之企業價值者不多見，故擬不採用此方法。因此，本證券承銷商擬以市場法(本益比法、股價淨值比法)作為股價評價基礎。

2.承銷價格訂定與適用國際慣用之市場法、成本法及收益法之比較

該公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的藥物開發，擁有 APNT 奈米製劑技術平台，APNT 係藉由使用減少難溶性藥物粒徑大小的原理，幫助藥物增加對治療部位的滲透能力及生體可用率的研磨及製劑配方技術。該公司目前研發專案中發展最快的是透過 APNT 開發的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，適應症為治療眼科手術後發炎及疼痛，採美國食品藥物管理局(FDA)505(b)(2)法規規範，已於 112 年 5 月向美國 FDA 遞交新藥查驗登記(NDA)申請，並於 113 年 3 月取得美國 FDA 上市核准；另一研發重點為開發治療乳癌之抗體藥物複合體(Antibody-DrugConjugate. ADC)之生物相似藥 TSY-0110，該專案現已完成與歐盟 EMA 臨床前的討論會議，準備申請歐盟一期臨床試驗。綜觀目前國內上市與上櫃之同業公司，並無與該公司研發新藥產品應用領域完全相同之公司，經檢視產業資訊及同業公司相關資料，選擇業務營運型態、研發新藥應用領域、採美國 FDA 505(b)(2)法規規範及生物相似藥等與該公司較為相近者作為比較採樣同業公司。

上市公司華安醫學(股)公司(以下簡稱華安，股票代號：6657)係以生醫智財開發為發展導向之生技公司，以單磷酸腺苷活化蛋白激酶活化劑-ENERGI 所形成之多功醫藥開發平台、藥物重新定位，並採美國 FDA 505(b)(2)法規規範、研發新適應症作為主要新藥開發模式，與該公司透過自有 APNT 奈米製劑技術平台開發適用美國 FDA 505(b)(2)法規規範之藥物之業務營運型態相近。

上櫃公司逸達生物科技(股)公司(以下簡稱逸達，股票代號：6576)研發創新專注於獨家並由多項專利保護的藥物傳輸技術—緩釋針劑平台(Stabilized Injectable Formulation, SIF)與通過 SIF 平台技術所開發之針劑型藥物，以及針對高度需求之疾病所研發的創新分子藥物。逸達所開發用於治療前列腺癌新藥 CAMCEVI(即 FP-001)係採美國 FDA 505(b)(2)法規規範，與該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液採美國 FDA 505(b)(2)法規規範相同，且與該公司開發治療乳癌之生物相似藥 TSY-0110 同屬治療癌症領域。

上櫃公司杏國新藥(股)公司(以下簡稱杏國，股票代號：4192)主要從事抗癌及非癌新藥研發，研發之新藥品項涵蓋小分子抗癌藥物以及植物新藥等，其研發中產品SB04適應症為乾式老年性黃斑部病變，採美國食品藥物管理局 (US-FDA) 505(b)(2)法規規範，與該公司APP13007奈米懸浮滴眼液同屬眼科藥物領域以及採美國食品藥物管理局(US-FDA) 505(b)(2)法規規範，其另一產品SB05適應症為三陰性乳癌及胰臟癌，與該公司開發治療乳癌之生物相似藥TSY-0110同屬抗癌藥物領域。

上市公司泰福生技(股)公司(以下簡稱泰福，股票代號：6541)主要從事生物相似藥及新藥之研發、製造及銷售，同時擁有哺乳類動物細胞和微生物發酵產品之技術開發平台與研發能力，其研發中產品 TX05(Herceptin)及 TX52(Perjeta)與該公司開發治療乳癌之TSY-0110同屬乳癌藥物領域，且皆為生物相似藥。

綜上所述，四家採樣同業公司之業務營運型態、研發新藥應用領域、採美國FDA505(b)(2)法規規範及生物相似藥等與該公司較為相近，故選擇作為該公司之採樣公司尚屬合理。茲就該公司及採樣同業公司進行下列各項分析：

(1)市場法

A.本益比法

單位：倍

項目 / 期間	同業公司				上市	
	華安	逸達	杏國	泰福	大盤平均	生技類股
113 年 4 月	-	-	-	-	23.67	44.06
113 年 5 月	-	-	-	-	22.42	39.48
113 年 6 月	-	-	-	-	24.40	43.63
平　　均	-	-	-	-	23.50	42.39

資料來源：臺灣證券交易所、中華民國證券櫃檯買賣中心。

註：採樣公司呈虧損狀況，故無本益比。

本益比法係依被評價公司之盈餘水準，與市場上之同業公司盈餘進行比較，再參考同業公司的市場價格、流動性及公司規模等進行折溢價調整。因為係以同業公司已公開的市場資訊為基礎，客觀易懂又貼近市場價值，故為目前市場上最常用也最為投資人接受的之評價方法。惟因本益比法係以盈餘為評價基礎，若盈餘為負值則無法計算出合理價值，由於該公司及參考同業公司於112年度及113年第1季仍為虧損，以本益比法無法反應該公司合理價值，故擬不採用。

B.股價淨值比法

單位：倍

項目 / 期間	同業公司				上市	
	華安	逸達	杏國	泰福	大盤平均	生技類股
113 年 4 月	5.38	10.58	4.67	7.83	2.36	2.95
113 年 5 月	5.30	11.10	4.56	11.22	2.38	3.11
113 年 6 月	5.29	11.12	4.49	13.74	2.58	3.44
平　　均	5.32	10.93	4.57	10.93	2.44	3.17

資料來源：臺灣證券交易所、中華民國證券櫃檯買賣中心。

經參考上市生技類股及該公司所選取之採樣同業公司最近三個月(113 年 4 月~113 年 6 月)之平均股價淨值比在 2.44 倍~10.93 倍之間。若以該公司 113 年 3 月 31 日經會計師核閱之每股淨值 8.24 元為計算基礎，參考價格區間為 20.11 元~90.06 元之間，該公司與本承銷商共同議定之承銷價格為 36 元，落在參考價格區間內，尚屬合理。

(2)成本法

成本法近似重置成本的理論，所謂重置成本法，本指企業如要重置或重購相似資產所需花費之數額。以重置成本來估計資產之價值，即是以企業重置或重購相同獲利能力之資產所需花費之成本數額來估計其價值，且必須有相似且合理之資產價格可供參考，另外使用成本法的限制有下列四種：

A.無法表達目前真正及外來的經濟貢獻值；

B.忽略了技術經濟壽年；

C.技術廢舊及變革對於其所造成的風險無法預測；

D.成本法中對於折舊項目及金額有量化的困難。

由於上述限制，故國際上採成本法評估企業價值者並不多見，且較常用於評估傳統產業類股或公營事業等，而該公司係屬成長型公司，使用該方法可能會低估成長型企業之企業價值，故本證券承銷商不擬採用此種方法作為承銷價格訂定之參考依據。

(3)現金流量折現法

現金流量折現法(Discounted Cash Flow Method)係認為企業價值應為未來營運可能創造淨現金流量之現值總和，其中又以自由現金流量折現模式(Free Cash Flow Model)最能反映合理之報酬率，其計算公式如下：

$$P_0 = \frac{V_E}{N} = \frac{V_0 - V_D}{Shares}$$

$$V_0 = \sum_{t=1}^{n} \frac{FCFF_t}{(1+K_1)^t} + \sum_{t=n+1}^{m} \frac{FCFF_t}{(1+K_1)^n \times (1+K_2)^{t-n}} + \frac{FCFF_{m+1}}{(1+K_1)^n \times (1+K_2)^{m-n} \times (K_3 - g)}$$

$$FCFF_t = EBIT_t \times (1 - tax\ rate._t\ ) + Dep._t\ \&\ Amo._t - Capital\ Exp._t - \Delta NWC_t$$

$$K_i = \frac{D}{(D+E)} \times K_d \times (1\text{-tax rate}) + \frac{E}{(D+E)} \times K_e$$

$$K_e = R_f + (R_m - R_f) \times \beta_j$$

P_0 ＝ 每股價值

V_0 ＝ 企業總體價值＝$V_E + V_D$

	＝	股東權益價值+負債價值 (不含計入營業活動現金流量之負債
N	＝	擬上市(最大)股數 150,962 千股
$FCFF_t$	＝	第 t 期之自由現金流量
Ki	＝	加權平均資金成本　i＝1,2,3
g	＝	營業收入淨額成長率
n	＝	5　第一階段之經營年限：113 年度~117 年度
m	＝	10　第二階段之經營年限：118 年度~122 年度
$EBIT_t$	＝	第 t 期之息前稅前淨利
$tax\ rate_t$	＝	第 t 期之稅率
$Dep._t$ & $Amo._t$	＝	第 t 期折舊費用及攤銷
$Capital\ Exp._t$	＝	第 t 期之資本支出
	＝	第 t 期之購置固定資產支出+新增長期投資支出
$\triangle NWC_t$	＝	第 t 期之淨營運資金-第 t-1 期之淨營運資金
	＝	（第 t 期之流動資產－不附息流動負債）－（第 t-1 期之流動資產－不附息流動負債）
$D/(D+E)$	＝	附息負債占附息負債及權益比
$E/(D+E)$	＝	權益占附息負債及權益比＝1－$D/(D+E)$
K_d	＝	附息負債資金成本率
K_e	＝	權益資金成本率
R_f	＝	無風險利率
R_m	＝	市場平均報酬率
β_j	＝	系統風險；衡量公司風險相對於市場風險之指標

A.加權平均資金成本之參數設定及計算結果

項　目	期間 I	期間 II	期間 III	基本假設說明
t	$t<=5$	$6<=t<=10$	$11<=t$	依該公司及產業狀況分為三期間： 期間 I：113~117 年度。 期間 II：118~122 年度。 期間 III：123 年度及以後(永續經營)。
$D/(D+E)$	0.00%	10.00%	20.00%	依該公司預計附息負債比率估計。
$E/(D+E)$	100.00%	90.00%	80.00%	
K_d	1.55%	1.55%	1.55%	依同業最近二年之平均借款利率估計。
$tax\ rate$	3.91%	11.96%	11.96%	期間 I：依該公司五年度財測估計數。 期間 II~III：依該公司估計數。
R_f	1.47%	1.47%	1.47%	採櫃檯買賣中心 2024 年 6 月 12 日指標公債 5 年期以上之平均殖利率。

項 目	期間 I	期間 II	期間 III	基本假設說明
R_m	14.85%	14.85%	14.85%	採最近 5 年度股票集中市場平均投資報酬率之估計數。
B_j	0.82	0.82	0.82	以臺灣經濟新報資料庫之各採樣同業公司最近5 年度之日頻資料計算。
K_e	12.38%	12.38%	12.38%	＝Rf＋β＊（Rm-Rf）
K_i	12.38%	11.29%	10.19%	依上述模型介紹之計算公式得出加權平均資金成本
g(保守)	142.13%	15.00%	3.10%	期間 I：依該公司五年度財測估計數。 期間 II：係以該公司預測營收成長率15%估計。 期間 III：係參考國際貨幣基金組織預估全球經濟成長率 3.10%估計。
g(樂觀)	142.13%	17.00%	8.60%	期間 I：依該公司五年度財測估計數。 期間 II：係以該公司預測營收成長率15%為基準，每年再增加 1%估計。 期間 III：係參考 Global Information 預測藥品合約銷售機構市場規模預計 2022 年至 2030 年年複合成長率約為 8.6%。

B.計算結果

(A)保守情境

$P0 = VE / \text{Shares} = 4{,}276{,}337$ 千元 / 150,962 千股 = 28.33 元/股

(B)樂觀情境

$P_0 = V_E / \text{Shares} = 21{,}158{,}170$ 千元 / 150,962 千股 = 140.16 元/股

依據上述假設及公式，該公司依自由現金流量折現法保守及樂觀情境假設計算之參考價格區間為 28.33 元~140.16 元。由於此法主要係以未來各期創造現金流量之折現值合計認定為股東權益價值，然因預測期間長，推估營收資料之困難度提高，未來之現金流量無法精確掌握，且評價使用之相關參數亦無一致標準，不確定性風險相對高，國內實務上較少採用，故不擬採用此種評價方式。

(二)發行公司與已上市櫃同業之財務狀況、獲利情形及本益比之比較情形

1.該公司與已上市櫃同業之財務狀況與獲利情形

(1)財務概況

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
財務結構	負債占資產比率(%)	台新藥	46.12	46.76	33.95	36.35
		華安	3.77	4.49	2.97	3.97
		逸達	19.57	30.17	33.14	31.78
		杏國	46.28	42.97	5.61	7.15
		泰福	40.71	59.31	70.29	85.32
		同業平均	29.70	31.80	註 1	註 1
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	台新藥	12,801.82	24,554.65	30,902.63	30,936.76
		華安	1,115.22	832.55	1,173.11	1,142.22
		逸達	2,096.69	1,161.43	1,289.80	1,234.89
		杏國	7,385.69	6834.45	13,227.26	14,150.00
		泰福	935.35	643.14	546.91	434.39
		同業平均	283.29	289.86	註 1	註 1

資料來源：各公司經會計師查核簽證之財務報告、股東會年報及財團法人金融業聯合徵信中心出版「中華民國台灣地區主要行業財務比率」之 C20「藥品及醫用化學製品製造業」。

註 1：財團法人金融聯合徵信中心尚未出版 112 年度及 113 年第 1 季財務比率。

A.負債占資產比率

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之負債占資產比率分別為 46.12%、46.76%、33.95%及 36.35%。111 年度負債占資產比率較 110 年度變動不大。112 年度負債占資產比率較 111 年度下降，主係 112 年度 6 月辦理現金增資挹注股東權益所致。113 年第 1 季主係因取得美國 FDA 藥證，估列應支付共同開發合作夥伴之里程金款項，流動負債增加故負債占資產比率較 112 年底上升。

與採樣同業公司及同業平均相較，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之負債占資產比率介於採樣同業公司及同業平均之間，主係該公司新藥產品目前尚處於研發階段，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未上市銷售，故研發費用等支出使累積虧損較高，並降低股東權益金額所致，惟該公司 112 年度及 113 年第 1 季負債占資產比率已下降，財務結構已屬穩健，尚無重大異常情事。

B.長期資金占不動產、廠房及設備比率

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之長期資金占不動產、廠房及設備比率分別為 12,801.82%、24,554.65%、30,902.63%及 30,936.76%，顯示長期資金支應不動產、廠房及設備之能力相當充裕。該公司主要從事新藥開發，並無需投資重大不動產、廠房及設備，111~112 年度及 113 年第 1 季之長期資金占不動產、廠房及設備比率逐年上升，主係該公司分別於 111 年 7 月及 112 年 6 月辦理現金增資挹注股東權益所致。

與採樣同業公司及同業平均相較，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之長期資金占不動產、廠房及設備比率高於採樣同業公司及同業平均之間，尚無重大異常情事。

(2)獲利情形

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
獲利能力	資產報酬率(%)	台新藥	(70.91)	(51.75)	(24.45)	(4.46)
		華安	(15.08)	(35.01)	(35.66)	(20.95)
		逸達	(30.40)	(32.07)	(65.33)	(26.71)
		杏國	(52.57)	(29.63)	(9.21)	(14.14)
		泰福	(33.15)	(39.28)	(67.64)	(58.84)
		同業平均	3.50	3.40	註 1	註 1
	權益報酬率(%)	台新藥	(146.92)	(96.88)	(40.04)	(6.92)
		華安	(15.77)	(36.52)	(37.02)	(21.73)
		逸達	(36.15)	(42.37)	(96.17)	(39.94)
		杏國	(91.40)	(54.53)	(12.59)	(15.15)
		泰福	(33.15)	(39.28)	(67.64)	(272.64)
		同業平均	4.70	4.50	註 1	註 1
	營業利益占實收資本額比率(%)	台新藥	(39.35)	(33.59)	(21.10)	1.00
		華安	(18.40)	(40.64)	(34.44)	(7.21)
		逸達	(45.67)	(39.73)	(74.19)	(9.91)
		杏國	(39.85)	(16.64)	(12.94)	(4.10)
		泰福	(45.37)	(45.53)	(156.82)	(31.49)
		同業平均	註 2	註 2	註 1	註 1
	稅前純益占實收資本額比率(%)	台新藥	(41.21)	(35.78)	(22.37)	(0.03)
		華安	(18.12)	(39.74)	(34.25)	(5.63)
		逸達	(44.77)	(37.08)	(72.79)	(7.94)
		杏國	(39.85)	(16.39)	(10.86)	(3.80)
		泰福	(43.78)	(46.54)	(159.50)	(31.20)
		同業平均	註 2	註 2	註 1	註 1

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
	純益率(%)	台新藥	(1,436.02)	(30,887.38)	(1,032.74)	(15.19)
		華安	(1,605.50)	(3,613.98)	(3,637.64)	(3,039.20)
		逸達	(251.86)	(156.76)	(531.33)	(115.11)
		杏國	(6,608.98)	(1,189.80)	(189.01)	(305.48)
		泰福	(28,546.26)	(7,325.17)	(3,480.00)	(12,456.42)
		同業平均	9.30	8.40	註 1	註 1
	每股稅後盈餘(元)	台新藥	(4.43)	(3.86)	(2.59)	(0.15)
		華安	(2.00)	(3.99)	(3.62)	(0.56)
		逸達	(4.85)	(4.00)	(8.14)	(0.88)
		杏國	(4.04)	(1.64)	(1.19)	(0.38)
		泰福	(4.74)	(13.95)	(16.85)	(3.12)
		同業平均	註 2	註 2	註 1	註 1

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告、股東會年報及財團法人金融業聯合徵信中心出版「中華民國台灣地區主要行業財務比率」之 C20「藥品及醫用化學製品製造業」。

註 1：財團法人金融聯合徵信中心尚未出版 112 年度及 113 年第 1 季財務比率。

註 2：中華民國台灣地區主要行業財務比率未提供該項目資料。

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季各項獲利能力指標皆為負數，主係因目前尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，故研發費用等支出使營運虧損。該公司研發新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已分別於中國大陸及港澳地區、美國、巴西、中東及北非等 14 國、以色列完成簽署開發及商業化之授權合約，並已於美國時間 113 年 3 月 4 日接獲美國食品藥物管理局(FDA)通知，通過美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准，未來營運獲利應屬可期。

與採樣同業相較，各採樣同業公司主要因尚在研發各項新藥產品中，或營運規模尚未達穩定獲利階段，亦呈現虧損情況，此係新藥研發公司於藥品開發尚未完成前及業務商業化初期階段常見之營運態樣，故各項指標尚不具分析與比較獲利能力之意義。

2.本益比

請詳前述「二、(一)、2、(1)、A 本益比法」。

(三)所議定之承銷價若參考財務專家意見或鑑價機構之鑑價報告者，應說明該專家意見或鑑價報告內容及結論

本證券承銷商與該公司所議定之承銷價格，並未參考財務專家意見或鑑價機構之鑑價報告。

(四)發行公司於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價及成交量資料

月份	平均股價(元)	成交量(股)
113年6月30日~113年7月29日	53.88	7,629,354

資料來源：證券櫃檯買賣中心網站

該公司於興櫃市場掛牌之最近一個月(113 年 6 月 30 日~113 年 7 月 29 日)之簡單算術平均股價為 53.88 元，總成交量為 7,629,354 股。

(五)證券承銷商就其與發行公司所共同議定承銷價格合理性之評估意見

本證券承銷商依一般市場承銷價格訂定方式，參考採樣同業、上市生技類股及上市大盤平均之股價淨值比及該公司最近一個月之興櫃市場平均成交價等方式，作為該公司辦理股票承銷價格之參考依據。該公司初次上市前現金增資案採競價拍賣之承銷方式，依據「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第八條規定，設算向中華民國證券商業同業公會申報競價拍賣約定書前興櫃有成交之30個營業日其成交均價扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後簡單算術平均數之七成為上限，爰訂定最低承銷價格(競價拍賣底價)為每股新臺幣 30 元，並以不高於最低承銷價格之 1.30 倍為上限，爰訂定承銷價格不高於最低承銷價格之 1.2 倍，並依投標價格高者優先得標，每一得標人應依其得標價格認購；公開承銷價格則以各得標單之價格及其數量加權平均所得之價格為之，本次競價拍賣之加權平均價格為 38.26 元，惟該均價高於最低承銷價格之 1.2 倍(36 元)，故承銷價格定為 36 元溢價發行，尚屬合理。

發行公司：台新藥股份有限公司

負 責 人：程正禹

(本用印頁僅限於台新藥股份有限公司初次上市前現金增資案承銷價格計算書使用)

中 華 民 國 一 一 三 年 七 月 三十 日

主辦承銷商：凱基證券股份有限公司

代 表 人：許 道 義

(本用印頁僅限於台新藥股份有限公司初次上市前現金增資案承銷價格計算書使用)

中 華 民 國 一 一 三 年 七 月 三十 日

主辦承銷商：永豐金證券股份有限公司

負 責 人：朱士廷

(本用印頁僅限於台新藥股份有限公司初次上市前現金增資案承銷價格計算書使用)

中 華 民 國 一 一 三 年 七 月 三十 日

主辦承銷商：富邦綜合證券股份有限公司

負 責 人：程明乾

(本用印頁僅限於台新藥股份有限公司初次上市前現金增資案承銷價格計算書使用)

中 華 民 國 一 一 三 年 七 月 三十 日

主辦承銷商：玉山綜合證券股份有限公司

負 責 人：陳烜台

(本用印頁僅限於台新藥股份有限公司初次上市前現金增資案承銷價格計算書使用)

中 華 民 國 一 一 三 年 七 月 三十 日

附件十七

誠信聲明書

聲　明　書

本公司、本公司之董事、以及與本公司申請上市案有關之經理人、受僱人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

申請公司：台新藥股份有限公司

負 責 人：程正禹

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本公司為台新藥股份有限公司之法人董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

法人董事：台耀化學股份有限公司

代表人：程正禹

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司之法人董事(台耀化學股份有限公司)代表人暨董事長，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

法人董事(台耀化學股份有限公司)代表人暨董事長：程正禹

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司之法人董事(台耀化學股份有限公司)代表人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

法人董事(台耀化學股份有限公司)代表人：黃文鴻

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司之董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

董　事：馬海怡

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司之董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

董　事：張鴻仁

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司之獨立董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

獨立董事：蘇裕惠 蘇裕惠

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司之獨立董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

獨立董事：羅麗珠

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司之獨立董事，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

獨立董事：康照洲

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司之總經理，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

總經理：許力克

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司申請上市案有關之經理人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

經理人：陳佑汲

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司申請上市案有關之經理人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

經理人：魏景成

魏景成

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲　明　書

本人為台新藥股份有限公司申請上市案有關之經理人，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、切實遵守「上市上櫃公司誠信經營守則」，絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且無收取或要求承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予本公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

經理人：潘麗芳

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本公司及本公司相關人員輔導並承銷台新藥股份有限公司申請有價證券上市案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、 本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、 知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

主辦證券承銷商：凱基證券股份有限公司

負責人：許道義

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本公司及本公司相關人員輔導並承銷台新藥股份有限公司申請有價證券上市案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

協辦證券承銷商：永豐金證券股份有限公司

負責人：朱士廷

中華民國　一一三　年　六　月　二十五　日

聲　明　書

本公司及本公司相關人員輔導並承銷台新藥股份有限公司申請有價證券上市案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

協辦證券承銷商：富邦綜合證券股份有限公司

負責人：程明乾

中　華　民　國　一一三　年　　六　　月　二十五　日

聲　明　書

本公司及本公司相關人員輔導並承銷台新藥股份有限公司申請有價證券上市案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願依　貴公司相關規定處理，並自負證券交易法第 56 條、第 66 條、第 171 條、第 174 條及其他相關法律之責任。

一、本案絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為，且承銷相關費用之收取不以其他方式或名目補償或退還予發行人或其關係人或其所指定之人等，亦絕無虛偽或隱匿之情事。

二、知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

協辦證券承銷商：玉山綜合證券股份有限公司

負責人：陳烜台

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月 二十五 日

聲　明　書

本會計師承辦台新藥股份有限公司申請有價證券上市案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願自負法律責任。

一、 絕對保持超然獨立之精神並本於誠信，本案審查期間絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為。

二、 知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

資誠聯合會計師事務所

顏裕芳

會計師

鄧聖偉

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　　二十五　　日

聲　明　書

本律師承辦台新藥股份有限公司申請有價證券上市案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願自負法律責任。

一、 絕對保持超然獨立之精神並本於誠信，本案審查期間絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為。

二、 知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第 36 條及第 43 條之 1 有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

律師事務所：安眾律師事務所

律師：張婉婷 律師

中　華　民　國　一　一　三　年　　六　　月　二十四　日

聲　明　書

本律師承辦台新藥股份有限公司申請有價證券上市案，茲承諾遵守下列事項，如有違反，願自負法律責任。

1、 絕對保持超然獨立之精神並本於誠信，本案審查期間絕無直接或間接要求、行求、期約、交付賄賂及收受賄賂之行為。

2、 知悉並遵守「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」第36條及第43條之1有關承銷禁止參與對象之規定。

特此聲明

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

律師事務所：翰辰法律事務所

律師：彭義誠律師

中 華 民 國 一 一 三 年 六 月二十五 日

附件十八

不受理特定對象投標聲明書

聲　明　書

茲聲明本公司本次辦理初次上市前現金增資發行新股將不受理下列對象之投標單：

一、發行公司（發行機構）採權益法評價之被投資公司。

二、對發行公司（發行機構）之投資採權益法評價之投資者。

三、公司之董事長或總經理與發行公司(發行機構)之董事長或總經理為同一人，或具有配偶關係者。

四、受發行公司（發行機構）捐贈之金額達其實收基金總額三分之一以上之財團法人。

五、發行公司（發行機構）之董事、監察人、總經理、副總經理、協理及直屬總經理之部門主管。

六、發行公司(發行機構)之董事、監察人、總經理之配偶。

七、承銷團之董事、監察人、受僱人及其配偶。

八、承銷團各證券商。

九、擔任興櫃股票公司辦理現金增資發行新股為初次上市（櫃）公開銷售時之推薦證券商。

十、股票申請創新版初次上市案件未具第四十三條之一第二項所訂合格投資人資格者。

十一、前各款之人利用他人名義參與應募者(指具證券交易法施行細則第二條規定要件等之實質關係人)。

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

聲明人：台新藥股份有限公司

代表人：程正禹

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月二十五　日

聲　明　書

茲聲明本公司本次主辦台新藥股份有限公司初次上市前現金增資發行新股將不受理下列對象之投標單：

一、發行公司（發行機構）採權益法評價之被投資公司。

二、對發行公司（發行機構）之投資採權益法評價之投資者。

三、公司之董事長或總經理與發行公司(發行機構)之董事長或總經理為同一人，或具有配偶關係者。

四、受發行公司（發行機構）捐贈之金額達其實收基金總額三分之一以上之財團法人。

五、發行公司（發行機構）之董事、監察人、總經理、副總經理、協理及直屬總經理之部門主管。

六、發行公司(發行機構)之董事、監察人、總經理之配偶。

七、承銷團之董事、監察人、受僱人及其配偶。

八、承銷團各證券商。

九、擔任興櫃股票公司辦理現金增資發行新股為初次上市（櫃）公開銷售時之推薦證券商。

十、股票申請創新版初次上市案件未具第四十三條之一第二項所訂合格投資人資格者。

十一、前各款之人利用他人名義參與應募者(指具證券交易法施行細則第二條規定要件等之實質關係人)。

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

聲明人：凱基證券股份有限公司

代表人：許道義

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲　明　書

茲聲明本公司本次協辦台新藥股份有限公司初次上市前現金增資發行新股將不受理下列對象之投標單：

一、發行公司（發行機構）採權益法評價之被投資公司。

二、對發行公司（發行機構）之投資採權益法評價之投資者。

三、公司之董事長或總經理與發行公司(發行機構)之董事長或總經理為同一人，或具有配偶關係者。

四、受發行公司（發行機構）捐贈之金額達其實收基金總額三分之一以上之財團法人。

五、發行公司（發行機構）之董事、監察人、總經理、副總經理、協理及直屬總經理之部門主管。

六、發行公司(發行機構)之董事、監察人、總經理之配偶。

七、承銷團之董事、監察人、受僱人及其配偶。

八、承銷團各證券商。

九、擔任興櫃股票公司辦理現金增資發行新股為初次上市（櫃）公開銷售時之推薦證券商。

十、股票申請創新版初次上市案件未具第四十三條之一第二項所訂合格投資人資格者。

十一、前各款之人利用他人名義參與應募者(指具證券交易法施行細則第二條規定要件等之實質關係人)。

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

聲明人：永豐金證券股份有限公司

負責人：朱士廷

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲　明　書

茲聲明本公司本次協辦台新藥股份有限公司初次上市前現金增資發行新股將不受理下列對象之投標單：

一、發行公司（發行機構）採權益法評價之被投資公司。
二、對發行公司（發行機構）之投資採權益法評價之投資者。
三、公司之董事長或總經理與發行公司(發行機構)之董事長或總經理為同一人，或具有配偶關係者。
四、受發行公司（發行機構）捐贈之金額達其實收基金總額三分之一以上之財團法人。
五、發行公司（發行機構）之董事、監察人、總經理、副總經理、協理及直屬總經理之部門主管。
六、發行公司(發行機構)之董事、監察人、總經理之配偶。
七、承銷團之董事、監察人、受僱人及其配偶。
八、承銷團各證券商。
九、擔任興櫃股票公司辦理現金增資發行新股為初次上市（櫃）公開銷售時之推薦證券商。
十、股票申請創新版初次上市案件未具第四十三條之一第二項所訂合格投資人資格者。
十一、前各款之人利用他人名義參與應募者(指具證券交易法施行細則第二條規定要件等之實質關係人)。

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

聲明人：富邦綜合證券股份有限公司

代表人：程明乾

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

聲　明　書

茲聲明本公司本次協辦台新藥股份有限公司初次上市前現金增資發行新股將不受理下列對象之投標單：

一、發行公司（發行機構）採權益法評價之被投資公司。

二、對發行公司（發行機構）之投資採權益法評價之投資者。

三、公司之董事長或總經理與發行公司(發行機構)之董事長或總經理為同一人，或具有配偶關係者。

四、受發行公司（發行機構）捐贈之金額達其實收基金總額三分之一以上之財團法人。

五、發行公司（發行機構）之董事、監察人、總經理、副總經理、協理及直屬總經理之部門主管。

六、發行公司(發行機構)之董事、監察人、總經理之配偶。

七、承銷團之董事、監察人、受僱人及其配偶。

八、承銷團各證券商。

九、擔任興櫃股票公司辦理現金增資發行新股為初次上市（櫃）公開銷售時之推薦證券商。

十、股票申請創新版初次上市案件未具第四十三條之一第二項所訂合格投資人資格者。

十一、前各款之人利用他人名義參與應募者(指具證券交易法施行細則第二條規定要件等之實質關係人)。

此致

臺灣證券交易所股份有限公司

聲明人：玉山綜合證券股份有限公司

負責人：陳烜台

中　華　民　國　一　一　三　年　六　月　二十五　日

附件十九

股票初次上市證券承銷商評估報告

台新藥股份有限公司

股票初次申請上市
證券承銷商評估報告
（稿本）

主辦證券承銷商：凱基證券股份有限公司

協辦證券承銷商：永豐金證券股份有限公司

玉山綜合證券股份有限公司

富邦綜合證券股份有限公司

中　華　民　國　一一三　年　三　月　二十八　日

台新藥股份有限公司之產業、營運及其他重要風險

一、產業及營運風險

(一)新藥開發時程長且臨床試驗失敗風險高

新藥研發時程平均而言大約需要10年以上的開發時間，從臨床前研究到各期人體臨床試驗皆須投入大量人力與物力，然而臨床試驗是否成功往往具有高度不確定性，進而大幅影響到新藥上市之時程與商業化之結果，故管控開發風險為新藥研發公司永續經營發展之重大課題。

因應對策：

a.該公司之APNT奈米微粒製劑技術平台，可透過改變藥物粒徑以促進其在藥物動力學(Pharmacokinetic)以及生體可用率(Bioavailability)之表現，幫助創新藥克服製劑開發的難關。對於老藥新用或是改良型新藥，亦可運用如美國505(b)(2)NDA或類似的申請路徑，透過快速的法規路徑來縮短新藥研發之時程並降低開發風險。

b.該公司透過APNT奈米微粒製劑技術平台開發之APP13007奈米懸浮滴眼液，已於美國時間2024年3月4日取得上市核准，藉由APP13007奈米懸浮滴眼液的開發成功，驗證了APNT奈米微粒製劑技術平台之成藥性(Druggability)、品質及量產可行性。該公司將以APNT奈米微粒製劑技術平台尋求其他生技製藥公司共同合作開發機會，充實未來研發專案，並降低獨自投入研發之潛在失敗風險。

c.該公司之TSY-0110 ADC生物相似藥採取共同合作策略，與台康生技(股)公司一同出資、一同分享未來授權利益以降低藥物開發成本與分攤失敗之風險。TSY-0110目前開發策略為在進行臨床一期試驗時即啟動與國際潛在對象洽談授權合作事宜，規畫被授權方主導三期臨床試驗，藉由接力研發的合作模式進一步降低開發風險。

d.該公司在研發過程及臨床設計時，密切向藥證法規單位諮詢與確認，也與外部合作夥伴如CMO(Contract Manufacturing Organization)、CRO (Contract Research Organization)等進行水平面向的整合委託，並在符合法規的前提下控制成本，縮短開發時程。

(二)產品之市場動向與競爭環境具有不確定性風險

新藥研發公司除了需要克服藥物在研發技術以及療效上的問題之外，亦須從開發初期就評估商業化可行性與市場性，同時需要緊密掌握其他競爭對手的研發進度或是市場動向，如法規變化、市場需求改變、技術迭代或是同類產品發生嚴重不良事件等等均會使新藥的價值受到衝擊，故如何適當地評估與掌握市場資訊，也是相當重要的課題。

因應對策：

a.該公司透過APNT奈米微粒製劑技術平台來進行開發之標的，皆須通過內部評估確定該改良係具有需求性與市場性，並藉由可開發多種給藥途徑的方式，來避免受限於單一給藥途徑或單一適應症之市場問題。

b.鑒於各國政府欲推行生物相似藥來降低原廠藥價之趨勢，且ADC生物相似藥之生產門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與Kadcyla生物相似藥開發的競爭，阻絕其他競爭對手。該公司TSY-0110 ADC生物相似藥有望成為首個在歐美上市的抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate)生物相似藥，進而確保取得藥品市場份額。

(三)資金短缺風險

新藥研發上市時程長，投資成本高，產生營業活動之淨現金流入時點久，若無法順利創造穩定之營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險，並造成未來營運及財務上之風險。

因應對策：

該公司為因應新藥開發風險高、成功機率低、投資金額高及回收期長之產業特性，除適時辦理現金增資充實營運資金外，並在藥品開發之各個各階段，尋找適合之合作夥伴分攤開發費用與風險。該公司APP13007奈米懸浮滴眼液在二期臨床試驗完成後，於110年完成中國地區授權，由授權夥伴負責後續之三期臨床試驗及申請藥證等成本，TSY-0110則於111年與台康生技(股)公司簽訂新藥開發協議，挹注臨床試驗費用，以減輕該公司之財務負擔。該公司將繼續透過參與國內外生技展會，主動尋求授權對象及建立關係，完成對外授權。此外，該公司申請股票上市後，將有更多元籌資方式，支應未來營運及研發專案資金需求。

二、 其他重要風險

其他重要風險之評估及該公司具體因應措施請詳本評估報告貳、產業狀況及營運風險之說明。

綜上，本證券承銷商分別就該公司產業、營運及其他風險及其具體因應對策予以評估，該公司已具備降低風險之能力，其因應對策尚屬妥適。

目　錄

壹、評估報告總評 **1**
一、承銷總股數說明 1
二、承銷價格說明 2
三、承銷風險因素 10
四、總結 12
貳、產業狀況及營運風險 **15**
一、申請公司所屬行業營運風險 15
二、發行公司營運風險 30
參、業務狀況 **64**
一、營業概況 64
二、存貨概況 71
三、最近期及最近三個會計年度之業績概況 71
四、併購他公司尚未屆滿一完整會計年度者，評估併購之目的、效益、交易合理性等因素 76
肆、財務狀況 **77**
一、列表並說明最近期及最近三個會計年度財務比率之分析，與同類別上市公司及未上市同業財務比率之比較分析，應包括財務結構、償債能力、經營能力及獲利能力 77
二、發行人及其各子公司(包括母子公司間交易事項)最近期及最近三個會計年度背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性金融商品交易及重大資產交易之資料，以評估對公司財務狀況之影響 85
三、列明申請年度截至最近期止擴廠計畫及資金來源、工作進度、預計效益，並評估其可行性 88
四、發行公司及其各子公司（包括母子公司間交易事項）之轉投資事業 88
五、承銷商依臺灣證券交易所(股)公司「證券承銷商辦理股票初次申請上市案之評估查核程序」第六條規定實地輔導發行公司之重要子公司者，應列示是否有重大營運風險或其他重大異常情事之評估意見 91
六、評估發行公司分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至之員工認股權憑證採內含價值法，於發行公司股票上市後對財務報表可能之影響 91
七、公營事業申請股票上市時，其檢送之財務報告有未經會計師簽證者，應洽會計師就如適用一般公認會計原則與審計機關審定數之差異，及其對財務報告之影響表示意見 92
八、金融事業申請股票上市，應列明其備抵提列情形，並評估其是否足額 92
九、承銷商應評估外國發行公司依註冊地國法令規定發行之員工認股權憑證及具股權性質有價證券之發行辦法合理性暨對股東權益之影響 92
伍、承銷商得視發行公司所營事業性質，委請在技術、業務，財務等各方面具備專業知識及豐富經驗之專家，就發行公司目前營運狀況及未來發展，進行比較分析，並本獨立公正立場出具審查意見，俾利評估 **92**

陸、法令之遵循及對本國發行公司營運影響由承銷商洽律師對本國發行公司、現任董事、總經理、持股百分之十以上股東及實質負責人最近三年內就下列事項出具意見後，依據其意見承銷商評估對本國發行公司營運影響及因應之道，並說明影響此次承銷之因素 **92**
一、發行公司是否違反相關法令規章 92
二、董事、總經理、持股百分之十以上股東及實質負責人等相關人員是否違反相關法令，致使有違誠信原則或影響職務之行使 94
三、是否違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權 95
四、繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件 95
五、重大勞資糾紛或污染環境事件 95
柒、列明本國發行公司有無「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第九條第一項各款所列不宜上市情事之評估意見；列明發行公司設置之獨立董事及薪資報酬委員會，其成員之專業資格、職權行使及相關事項是否依我國證券法令規定辦理之評估意見 **96**
一、「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第九條第一項各款所列不宜上市情事之評估意見；評估有無同準則第九條第一項第十一款第二目規定情事 96
二、列明發行公司設置之獨立董事及薪資報酬委員會，其成員之專業資格、職權行使及相關事項是否依我國證券法令規定辦理之評估意見 96
捌、評估是否符合特定行業或組織型態公司之上市規定 **97**
一、評估是否符合集團企業申請股票上市之規定 97
二、評估是否符合「臺灣證券股份有限公司有價證券上市審查準」則第十六條規定之公司申請股票上市 105
三、評估是否符合控股公司、金融控股公司、或其他特定組織型態公司申請上市之有關規定 105
玖、評估發行公司是否依「初次申請有價證券上市公開說明書應行記載事項準則」規定，於其公開說明書允當表達其推動永續發展執行情形 **105**
拾、評估發行公司公司治理評鑑自評報告是否允當表達其公司治理運作情形 **105**
拾壹、對上列各項目有關證券承銷商評估報告完成日起，截至股票上市契約生效日之前一日止之期後事項，應隨時加以更新說明與評估；於股票上市用公開說明書刊印日前，如有重大期後事項，亦應加以更新說明與評估 **105**
拾貳、以投資控股公司或金融控股公司申請股票上市者，承銷商應就被控股公司或其子公司之所營事業性質，依第四、五、六、八、九、十一及十二條等規定進行評估，出具各被控股公司或子公司之審查意見，再憑以出具綜合彙總意見 **106**
拾參、本國上市(櫃)公司之海外子公司申請其股票第一上市者，承銷商應就下列事項詳加評估說明 **106**
拾肆、其他揭露事項 **106**
附件一、依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第九條第一項各款所列不宜上市情事之承銷商評估意見 **107**

壹、評估報告總評

一、承銷總股數說明

(一)已發行股份總數

台新藥(股)公司(以下簡稱「台新藥」或「該公司」)申請上市時實收資本額為新臺幣 1,341,421,000 元，每股面額為新臺幣 10 元，已發行股數為 134,142,100 股。該公司 111 年 3 月 9 日發行員工認股權憑證 600 單位，每單位得認購其普通股 1 千股，扣除已失效 110 單位，流通在外數量為 490 單位，預計股票上市掛牌前屆滿二年可執行認購 50%，預計最大認購股數為 245,000 股。該公司擬於股票初次申請上市案經主管機關審查通過後，辦理現金增資發行新股 17,000,000 股(暫定)，扣除依公司法規定保留 10%(暫定)供員工承購之股數後，全數委託證券承銷商辦理上市前公開銷售，預計股票上市掛牌時已發行股份總數為 151,387,100 股(暫定)及實收資本額為 1,513,871,000 元。

(二)承銷股數及來源

依據「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第 11 條之規定，初次申請普通股上市，應先將其上市申請書件所記載之股份總額，依規定之提撥比率，全數以現金增資發行新股之方式，於扣除依公司法相關法令規定保留供公司員工承購之股數後。依證券交易法第 71 條第 1 項包銷有價證券規定，全數委託證券承銷商辦理上市前公開銷售。依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則補充規定」第 17-1 條之規定，公開發行公司初次申請股票上市時，應至少提出擬上市股份總額 10%之股份，全數以現金增資發行新股之方式，委託證券承銷商辦理上市前公開銷售，但應提出承銷之股數超過二千萬股以上者，得以不低於二千萬股之股數辦理公開銷售。

(三)過額配售

依據「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」第二點規定，主辦承銷商應要求發行公司協調其股東就當次依證交所或櫃檯買賣中心規定，應委託證券商辦理公開承銷股數之 15%之額度，提供已發行普通股股票供主辦承銷商辦理過額配售；惟主辦承銷商得依市場需求決定過額配售數量。該公司經 112 年 11 月 3 日董事會通過，已與主辦證券承銷商簽訂「過額配售協議書」，由其協調股東就公開承銷股數之 15%之額度內，提供已發行普通股股票供主辦承銷商辦理過額配售，惟主辦承銷商得依市場需求決定過額配售數量。

(四)股權分散

該公司截至 113 年 3 月 25 日止之記名股東人數為 4,147 人，在一千人以上，其中內部人及該等內部人持股逾百分之五十之法人以外之記名股東人數為 4,109 人，不少於五百人，已符合「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第 5 條規定之股權分散規定。

二、承銷價格說明

(一)承銷價格訂定所採用的方法、原則或計算方式及與適用國際慣用之市場法、成本法及收益法之比較

1.承銷價格訂定所採用之方法、原則及計算方式

股票價值有多種評估方法，各有其優缺點，評估之結果亦有所差異，目前市場上常用之股票評價方法包括市場法(如：本益比法、股價淨值比法)、成本法(如：淨值法)及收益法(如：現金流量折現法)，其計算方式、優缺點及適用時機，茲分述如下：

方法	計算方式	優點	缺點	適用時機
市場法-本益比法	依據公司之財務資料，計算每股盈餘，並擇取上市櫃公司或產業性質相近之同業平均本益比估算股價，最後進行溢折價調整，以允當反應受評公司與同業公司間之差異。	1.最具經濟效益與時效性，為一般投資人投資股票最常用之參考依據，具有相當之參考價值。 2.所評價之價值與市場股價較接近。 3.較能反映市場研判多空氣氛及投資價值認定。 4.市場價格資料容易取得。	1.盈餘品質受會計方法之選擇所影響。 2.即使身處同一產業，不同公司間之本質上仍有相當差異。 3.企業虧損時不適用。	適用評估風險溢酬、成長率及股利政策穩定之公司。
市場法-股價淨值比法	依據公司之財務資料，計算每股淨值，並擇取上市櫃公司或產業性質相近之同業平均股價淨值比估算股價，最後再進行溢折價調整，以允當反應受評公司與同業公司間之差異。	1.淨值係長期且穩定之指標。 2.當評價公司為虧損時之替代評估方法。 3.市場價格資料容易取得。	1.帳面價值受會計方法之選擇所影響。 2.即使身處同一產業，不同公司間之本質上仍有相當差異。	適用於評估產業具有獲利波動大特性之公司。
成本法－淨值法	以帳面之歷史成本資料為公司價值之評估基礎，即以資產負債表之帳上資產總額減去負債總額。最後，再考量資產及負債之市場價格進行帳面價值之調整，以允當反應受評公司之價值。	1.資料容易取得。 2.使用財務報表資料，較客觀公正。	1.資產帳面價值與市場價值差距甚大。 2.未考量公司經營成效之優劣。 3.不同種類資產須使用不同分析方法，且部分資產價值計算較困難。	適合用於評估如傳統產業類股或公營事業。
收益法-現金流量折現法	根據公司預估之未來年度現金流量，並佐以風險等級相稱之折現率，進行折現加總，據以評估受評公司之公司價值。	1.符合學理上對價值的推論，能依不同關鍵變數的預期來評價公司。 2.較不受會計原則或會計政策不同影響。 3.反映企業之永續經營價值，並考量企業之成長性及風險。	1.使用程序繁瑣，需估計大量變數，花費成本大且不確定性高。 2.對於投資者，現金流量觀念不易瞭解。 3.預測期間較長。	1.當可取得公司詳確的現金流量與資金成本的預測時。 2.企業經營穩定且無鉅額資本支出。

資料來源：凱基證券整理

上述股價評價之各種方法皆有其優缺點，評估之結果亦多有差異，其中因現金流量折現法係以未來各期所創造現金流量之折現值合計數認定為股東權益價值，由於未來之現金流量無法精確掌握，且評價使用之相關參數之參考價值相對較低下，國內實務上較少採用，故擬不採用此方法。成本法-淨值法之評價方式係以歷史成本為計算之依據，忽略通貨膨脹因素且無法表達資產實際經濟價值，且深受財務報表採行之會計原則與方法影響，並可能嚴重低估成長型公司之企業價值，實際上以成本法評價初次上市(櫃)公司之企業價值者不多見，故擬不採用此方法。因此，本證券承銷商擬以市場法(本益比法、股價淨值比法)作為股價評價基礎。

2.承銷價格訂定與適用國際慣用之市場法、成本法及收益法之比較

該公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的藥物開發，擁有 APNT 奈米製劑技術平台，APNT 係藉由使用減少難溶性藥物粒徑大小的原理，幫助藥物增加對治療部位的滲透能力及生體可用率的研磨及製劑配方技術。該公司目前研發專案中發展最快的是透過 APNT 開發的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，適應症為治療眼科手術後發炎及疼痛，採美國食品藥物管理局(FDA)505(b)(2)法規規範，已於 112 年 5 月向美國 FDA 遞交新藥查驗登記(NDA)申請，並於 113 年 3 月取得美國 FDA 上市核准；另一研發重點為開發治療乳癌之抗體藥物複合體(Antibody-DrugConjugate. ADC)之生物相似藥 TSY-0110，該專案現已完成與歐盟 EMA 臨床前的討論會議，準備申請歐盟一期臨床試驗。綜觀目前國內上市與上櫃之同業公司，並無與該公司研發新藥產品應用領域完全相同之公司，經檢視產業資訊及同業公司相關資料，選擇業務營運型態、研發新藥應用領域、採美國 FDA 505(b)(2)法規規範等與該公司較為相近者作為比較採樣同業公司。

上市公司華安醫學(股)公司(以下簡稱華安，股票代號：6657)係以生醫智財開發為發展導向之生技公司，以單磷酸腺苷活化蛋白激酶活化劑-ENERGI 所形成之多功醫藥開發平台、藥物重新定位，並採美國 FDA 505(b)(2)法規規範、研發新適應症作為主要新藥開發模式，與該公司透過自有 APNT 奈米製劑技術平台開發適用美國 FDA 505(b)(2)法規規範之藥物之業務營運型態相近。

上櫃公司逸達生物科技(股)公司(以下簡稱逸達，股票代號：6576)研發創新專注於獨家並由多項專利保護的藥物傳輸技術—緩釋針劑平台(Stabilized Injectable Formulation, SIF)與通過 SIF 平台技術所開發之針劑型藥物，以及針對高度需求之疾病所研發的創新分子藥物。逸達所開發用於治療前列腺癌新藥 CAMCEVI(即 FP-001)係採美國 FDA 505(b)(2)法規規範，與該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液採美國 FDA 505(b)(2)法規規範相同，且與該公司開發治療乳癌之生物相似藥 TSY-0110 同屬治療癌症領域。

上櫃公司杏國新藥(股)公司(以下簡稱杏國，股票代號：4192)主要從事抗癌及非癌新藥研發，研發之新藥品項涵蓋小分子抗癌藥物以及植物新藥等，其研發中產品 SB04 適應症為乾式老年性黃斑部病變，採美國食品藥物管理局 (US-FDA) 505(b)(2)法規規範，與該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液同屬眼科藥物領

域以及採美國食品藥物管理局 (US-FDA) 505(b)(2)法規規範，其另一產品 SB05 適應症為三陰性乳癌及胰臟癌，與該公司開發治療乳癌之生物相似藥 TSY-0110 同屬抗癌藥物領域。

綜上所述，三家採樣同業公司之業務營運型態、研發新藥應用領域、採美國 FDA 505(b)(2)法規規範等與該公司較為相近，故選擇作為該公司之採樣公司尚屬合理。茲就該公司及採樣同業公司進行下列各項分析：

(1)市場法

A.本益比法

單位：倍

項目 / 期間	同業公司			上市	
	華安	逸達	杏國	大盤平均	生技類股
112 年 12 月	-	-	-	21.12	33.14
113 年 1 月	-	-	-	21.17	42.04
113 年 2 月	-	-	-	22.96	41.27
平均	-	-	-	21.75	38.82

資料來源：臺灣證券交易所、中華民國證券櫃檯買賣中心。

註：採樣公司呈虧損狀況，故無本益比。

本益比法係依被評價公司之盈餘水準，與市場上之同業公司盈餘進行比較，再參考同業公司的市場價格、流動性及公司規模等進行折溢價調整。因為係以同業公司已公開的市場資訊為基礎，客觀易懂又貼近市場價值，故為目前市場上最常用也最為投資人接受的之評價方法。惟因本益比法係以盈餘為評價基礎，若盈餘為負值則無法計算出合理價值，由於該公司及參考同業公司於 112 年度仍為虧損，以本益比法無法反應該公司合理價值，故擬不採用。

B.股價淨值比法

單位：倍

項目 / 期間	同業公司			上市	
	華安	逸達	杏國	大盤平均	生技類股
112 年 12 月	5.47	7.85	6.89	2.12	2.76
113 年 1 月	5.42	8.18	6.84	2.12	2.88
113 年 2 月	5.39	8.69	6.84	2.24	2.93
平均	5.43	8.24	6.86	2.16	2.86

資料來源：臺灣證券交易所、中華民國證券櫃檯買賣中心。

經參考上市生技類股及該公司所選取之採樣同業公司最近三個月(112 年 12 月~113 年 2 月)之平均股價淨值比在 2.86 倍~8.24 倍之間。若以該公司 112 年 12 月 31 日經會計師核閱之每股淨值 8.50 元為計算基礎，參考價格區間為 24.31 元~70.04 元之間，而該公司上市掛牌前暫訂承銷價格為 49 元，落在參考價格區間之內，經本證券承銷商評估尚屬合理。

(2)成本法

成本法近似重置成本的理論，所謂重置成本法，本指企業如要重置或重購相似資產所需花費之數額。以重置成本來估計資產之價值，即是以企業重置或重購相同獲利能力之資產所需花費之成本數額來估計其價值，且必須有相似且合理之資產價格可供參考，另外使用成本法的限制有下列四種：

A.無法表達目前真正及外來的經濟貢獻值；
B.忽略了技術經濟壽年；
C.技術廢舊及變革對於其所造成的風險無法預測；
D.成本法中對於折舊項目及金額有量化的困難。

由於上述限制，故國際上採成本法評估企業價值者並不多見，且較常用於評估傳統產業類股或公營事業等，而該公司係屬成長型公司，使用該方法可能會低估成長型企業之企業價值，故本證券承銷商不擬採用此種方法作為承銷價格訂定之參考依據。

(3)現金流量折現法

現金流量折現法(Discounted Cash Flow Method)係認為企業價值應為未來營運可能創造淨現金流量之現值總和，其中又以自由現金流量折現模式(Free Cash Flow Model)最能反映合理之報酬率，其計算公式如下：

$$P_0 = \frac{V_E}{N} = \frac{V_0 - V_D}{Shares}$$

$$V_0 = \sum_{t=1}^{n} \frac{FCFF_t}{(1+K_1)^t} + \sum_{t=n+1}^{m} \frac{FCFF_t}{(1+K)^n \times (1+K_2)^{t-n}} + \frac{FCFF_{m+1}}{(1+K_2)^n \times (1+K_2)^{m-n} \times (K_3 - g)}$$

$$FCFF_t = EBIT_t \times (1 - tax\ \ rate) + Dep._t - Capital\ \ Exp._t - \Delta NWC_t$$

$$K_i = \frac{D}{(D+E)} \times K_d \times (1\text{-tax rate}) + \frac{E}{(D+E)} \times K_e$$

$$K_e = R_f + (R_m - R_f) \times \beta_j$$

P_0	＝	每股價值
V_0	＝	企業總體價值＝$V_E + V_D$
	＝	股東權益價值+負債價值 (不含計入營業活動現金流量之負債)
N	＝	擬上市(最大)股數 151,387 千股
$FCFF_t$	＝	第 t 期之現金流量
Ki	＝	加權平均資金成本　i＝1,2,3
g	＝	營業收入淨額成長率
n	＝	5　第一階段之經營年限：113 年度~117 年度
m	＝	5　第二階段之經營年限：118 年度~122 年度

$EBIT_t$ ＝ 第 t 期之息前稅前淨利

$tax\ rate_t$ ＝ 第 t 期之稅率

$Dep._t$ ＝ 第 t 期之折舊費用

$Capital\ Exp._t$ ＝ 第 t 期之資本支出

＝ 第 t 期之購置固定資產支出+新增長期投資支出

ΔNWC_t ＝ 第 t 期之淨營運資金-第 t-1 期之淨營運資金

＝ （第 t 期之流動資產－不附息流動負債）－（第 t-1 期之流動資產－不附息流動負債）

$D/(D+E)$ ＝ 附息負債占附息負債及權益比

$E/(D+E)$ ＝ 權益占附息負債及權益比＝1－$D/(D+E)$

K_d ＝ 附息負債資金成本率

K_e ＝ 權益資金成本率

R_f ＝ 無風險利率

R_m ＝ 市場平均報酬率

β_j ＝ 系統風險；衡量公司風險相對於市場風險之指標

A.加權平均資金成本之參數設定及計算結果

項 目	期間 I	期間 II	期間 III	基本假設說明
t	$t<=5$	$6<=t<=10$	$11<=t$	依該公司及產業狀況分為三期間： 期間 I：113~117 年度。 期間 II：118~122 年度。 期間 III：123 年度及以後(永續經營)。
$D/(D+E)$	0.00%	10.00%	20.00%	依該公司預計附息負債比率估計。
$E/(D+E)$	100.00%	90.00%	80.00%	
K_d	1.75%	1.75%	1.75%	依同業最近二年之平均借款利率估計。
tax rate	3.11%	11.56%	11.56%	期間 I：依該公司五年度財測估計數。 期間 II~III：依該公司估計數。
R_f	1.17%	1.17%	1.17%	採櫃檯買賣中心 2024 年 2 月 22 日指標公債 5 年期以上之平均殖利率。
R_m	14.85%	14.85%	14.85%	採最近 5 年度股票集中市場平均投資報酬率之估計數。
B_j	0.88	0.88	0.88	以臺灣經濟新報資料庫之各採樣同業公司最近 5 年度之日頻資料計算。
K_e	13.15%	13.15%	13.15%	＝Rf＋β＊（Rm-Rf）
K_i	13.15%	11.99%	10.83%	依上述模型介紹之計算公式得出加權平均資金成本

項 目	期間 I	期間 II	期間 III	基本假設說明
g(保守)	141.13%	15.00%	3.14%	期間 I：依該公司五年度財測估計數。 期間 II：係以該公司預測營收成長率15%估計。 期間 III：係參考國際貨幣基金組織預估全球經濟成長率 3.14%估計。
g(樂觀)	141.13%	17.00%	8.60%	期間 I：依該公司五年度財測估計數。 期間 II：係以該公司預測營收成長率15%為基準，每年再增加 1%估計。 期間 III：係參考 Global Information 預測藥品合約銷售機構市場規模預計 2022 年至 2030 年年複合成長率約為 8.6%。

B.計算結果

(A)保守情境

$$P_0 = V_E / \text{Shares} = 3{,}791{,}070\text{千元} / 151{,}387\text{千股} = 25.04\text{元/股}$$

(B)樂觀情境

$$P_0 = V_E / \text{Shares} = 14{,}452{,}739\text{千元} / 151{,}387\text{千股} = 95.46\text{元/股}$$

依據上述假設及公式，該公司依自由現金流量折現法保守及樂觀情境假設計算之參考價格區間為25.04元~95.46元。由於此法主要係以未來各期創造現金流量之折現值合計認定為股東權益價值，然因預測期間長，推估營收資料之困難度提高，未來之現金流量無法精確掌握，且評價使用之相關參數亦無一致標準，不確定性風險相對高，國內實務上較少採用，故不擬採用此種評價方式。

(二)發行公司與已上市櫃同業之財務狀況、獲利情形及本益比之比較情形

1.該公司與已上市櫃同業之財務狀況與獲利情形

(1)財務概況

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度
財務結構	負債占資產比率(%)	台新藥	46.12	46.76	33.95
		華安	3.77	4.49	2.97
		逸達	19.57	30.17	33.14
		杏國	46.28	42.97	5.61
		同業平均	29.70	31.80	註 1
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	台新藥	12,801.82	24,554.65	30,902.63
		華安	1,115.22	832.55	1,173.11
		逸達	2,096.69	1,161.43	1,289.80
		杏國	7,385.69	6834.45	13,227.26
		同業平均	283.29	289.86	註 1

資料來源：各公司經會計師查核簽證之財務報告、股東會年報及財團法人金融業聯合徵信中心出版「中華民國台灣地區主要行業財務比率」之 C20「藥品及醫用化學製品製造業」。

註 1：財團法人金融聯合徵信中心尚未出版 112 年度財務比率。

A.負債占資產比率

該公司 110~112 年度之負債占資產比率分別為 46.12%、46.76%及 33.95%。111 年度負債占資產比率較 110 年度變動不大。112 年度負債占資產比率較 111 年度下降，主係 112 年度 6 月辦理現金增資挹注股東權益所致。

與採樣同業公司及同業平均相較，該公司 110~112 年度之負債占資產比率高於或介於採樣同業公司及同業平均之間，主係該公司新藥產品目前尚處於研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，故研發費用等支出使累積虧損較高，並降低股東權益金額所致，該公司 112 年度負債占資產比率已下降且介於採樣同業公司之間，財務結構已屬穩健，尚無重大異常情事。

B.長期資金占不動產、廠房及設備比率

該公司 110~112 年度之長期資金占不動產、廠房及設備比率分別為 12,801.82%、24,554.65%及 30,902.63%，顯示長期資金支應不動產、廠房及設備之能力相當充裕。該公司主要從事新藥開發，並無需投資重大不動產、廠房及設備，111~112 年度之長期資金占不動產、廠房及設備比率逐年上升，主係該公司分別於 111 年 7 月及 112 年 6 月辦理現金增資挹注股東權益所致。

與採樣同業公司及同業平均相較，該公司 110~112 年度之長期資金占不動產、廠房及設備比率高於採樣同業公司及同業平均之間，尚無重大異常情事。

(2)獲利情形

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度
獲利能力	資產報酬率(%)	台新藥	(70.91)	(51.75)	(24.45)
		華安	(15.08)	(35.01)	(35.66)
		逸達	(30.40)	(32.07)	(65.33)
		杏國	(52.57)	(29.63)	(9.21)
		同業平均	3.50	3.40	註 1
	權益報酬率(%)	台新藥	(146.92)	(96.88)	(40.04)
		華安	(15.77)	(36.52)	(37.02)
		逸達	(36.15)	(42.37)	(96.17)
		杏國	(91.40)	(54.53)	(12.59)
		同業平均	4.70	4.50	註 1
	營業利益占實收資本額比率(%)	台新藥	(39.35)	(33.59)	(21.10)
		華安	(18.40)	(40.64)	(34.44)
		逸達	(45.67)	(39.73)	(74.19)
		杏國	(39.85)	(16.64)	(12.94)
		同業平均	註 2	註 2	註 1
	稅前純益占實收資本額比率(%)	台新藥	(41.21)	(35.78)	(22.37)
		華安	(18.12)	(39.74)	(34.25)
		逸達	(44.77)	(37.08)	(72.79)
		杏國	(39.85)	(16.39)	(10.86)
		同業平均	註 2	註 2	註 1
	純益率(%)	台新藥	(1,436.02)	(30,887.38)	(1,032.74)
		華安	(1,605.50)	(3,613.98)	(3,637.64)
		逸達	(251.86)	(156.76)	(531.33)
		杏國	(6,608.98)	(1,189.80)	(189.01)
		同業平均	9.30	8.40	註 1
	每股稅後盈餘(元)	台新藥	(4.43)	(3.86)	(2.59)
		華安	(2.00)	(3.99)	(3.62)
		逸達	(4.85)	(4.00)	(8.14)
		杏國	(4.04)	(1.64)	(1.19)
		同業平均	註 2	註 2	註 1

資料來源：各公司經會計師查核簽證或核閱之財務報告、股東會年報及財團法人金融業聯合徵信中心出版「中華民國台灣地區主要行業財務比率」之 C20「藥品及醫用化學製品製造業」。

註 1：財團法人金融聯合徵信中心尚未出版 112 年度財務比率。

註 2：中華民國台灣地區主要行業財務比率未提供該項目資料。

該公司 110~112 年度各項獲利能力指標皆為負數，主係因目前尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，故研發費用等支出使營運虧損。該公司研發新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已分別於中國大陸及港澳地區、美國、巴西完成簽署開發及商業化之授權合約，並已於美國時間 113 年 3 月 4 日接獲美國食品藥物管理局(FDA)通知，通過美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准，未來營運獲利應屬可期。

與採樣同業相較，各採樣同業公司主要因尚在研發各項新藥產品中，或營運規模尚未達穩定獲利階段，亦呈現虧損情況，此係新藥研發公司於藥品開發尚未完成前及業務商業化初期階段常見之營運態樣，故各項指標尚不具分析與比較獲利能力之意義。

2.本益比

請參閱本評估報告「壹、二、(一)、2、(1)、A 本益比法」。

(三)所議定之承銷價若參考財務專家意見或鑑價機構之鑑價報告者，應說明該專家意見或鑑價報告內容及結論

本證券承銷商與該公司所議定之承銷價格，並未參考財務專家意見或鑑價機構之鑑價報告。

(四)發行公司於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價及成交量資料

月份	平均股價(元)	成交量(股)
113年2月	55.93	685,997

資料來源：證券櫃檯買賣中心網站

(五)證券承銷商就其與發行公司所共同議定承銷價格合理性之評估意見

本證券承銷商與該公司共同商議承銷價格暫訂為49元，主係考量該公司所處產業、經營績效、發行市場環境、同業之市場狀況等因素以及該公司採市場法(股價淨值比法)之參考價格區間介於24.31元~70.04元，以推算合理之承銷價格，作為該公司辦理股票承銷之參考價格訂定依據，本證券承銷商與該公司共同議定之暫訂承銷價格應尚屬合理。而實際承銷價格將屆辦理上市前股票公開承銷時，依所採行之承銷方式發現市場合理價格後，由本證券承銷商與該公司共同議定之。

三、承銷風險因素

本次承銷相關風險依股價變化過鉅、穩定價格策略、本次承銷之相關費用及承銷手續費率、新股承銷導致股本膨脹稀釋獲利等四項分別評估說明如下：

(一)股價變化過鉅

為使本次訂定預計承銷價格時，能充分反映公司真實價值，本證券承銷商已依據國際間慣用之市場法並參酌上市櫃同業公司狀況及其市場價格計算承銷價格參考區間，以訂定合理之承銷價格。惟依據「臺灣證券交易所股份有限公司營業細則」第 63 條第 2 項之規定：「初次上市普通股除上櫃轉上市者外，自上市買賣日起五個交易日採無升降幅度限制」，故該公司於掛牌後亦可能產生股價大幅波動之情況，惟本證券承銷商業已依「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」規定，與該公司簽訂「過額配售協議書」，約定該公司應視市場需求狀況，提出委託證券承銷商辦理公開承銷股數之 15%額度內之

股份，供證券承銷商辦理過額配售。另過額配售協議書中亦約定該公司除依規定應提出強制集保股份外，並應由該公司協調特定股東就其持有之已發行普通股，於掛牌前配合自願送存集保，且承諾於掛牌日起三個月內不得賣出，故應可降低股價變化過鉅之風險。

(二)穩定價格策略

1.過額配售機制

依據「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」之規定，主辦承銷商已與該公司簽訂「過額配售協議書」，就應委託證券商辦理公開承銷股數之 15%之額度內，提供已發行普通股股票供主辦承銷商辦理過額配售，並由主辦承銷商負責規劃及執行穩定價格操作，如該公司股價出現異於大盤或同業表現而有跌破承銷價時，將適時執行買進該公司股票以反應其合理股價。

2.特定股東集保

依據「中華民國證券商業同業公會承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」之規定，本證券承銷商已與該公司簽訂「過額配售協議書」，協議書中約定該公司除應提出強制集保股份外，並應由該公司協調特定股東就其持有之已發行普通股，於掛牌前自願辦理集中保管，且承諾於掛牌日起三個月內不得賣出，以維持其股票上市掛牌後價格穩定。

(三)承銷之相關費用及承銷手續費率

本次承銷相關費用如律師及會計師之勞務費、公開說明書印製費、辦理法人說明會等支出均已估列在該公司之年度財務預算中，對該公司之獲利並無顯著影響，另承銷手續費將參考未來辦理公開銷售時之市場行情議定。惟依國際財務報導準則實務指引(IFRS Manual of Accounting)及參酌 IAS 32 第 37 段之說明，企業於發行或取得本身之權益工具時，通常會發生各種成本。此權益交易之交易成本應按扣除所有相關所得稅利益後之淨額作權益之減項處理，但以直接可歸屬該權益交易之可避免增額成本為限，而本次承銷手續費係可直接歸屬於該權益交易之可避免增額成本，故對該公司之獲利狀況並無重大影響。

(四)新股承銷導致股本膨脹稀釋獲利

該公司本次申請股票上市掛牌依規定係以現金增資發行新股辦理公開銷售，預計該次現金增資發行新股之股數為 17,000,000 股(暫定)，占該公司股票上市掛牌前辦理現金增資之前已發行股份總數 134,142,100 股之 12.67%，考量其未來年度業績與獲利之趨勢，對該公司獲利之稀釋影響應屬有限。

該公司已依法令規定提出應公開銷售股數，並全數以現金增資發行新股方式，委託證券承銷商辦理上市前公開銷售。經評估本次新股承銷之相關費用對獲利影響尚屬有限，股本膨脹對每股盈餘稀釋效果亦已於議定承銷價格時納入考量，本證券承銷商亦已針對承銷價格擬定穩定價格策略。整體而言，本次承銷風險應屬有限。

四、總結

本證券承銷商經評估該公司之產業、業務及財務狀況後，綜合說明該公司之營運風險、財務風險及潛在風險等如下：

(一)營運風險及潛在風險

1.投資金額高及開發風險高

藥品直接進入人體影響人類健康，世界各國政府對藥品的研發和生產都有相當嚴謹的法規規範，需投入高額研發成本明確新藥藥品之安全性及療效，開發過程漫長且複雜，然成功機率卻充滿高度不確定性，是一場和時間競爭的賽事，且藥品上市後仍須面臨市場接受度的挑戰。

因應策略：

該公司專注於開發臨床階段之眼科、腫瘤科用藥等治療領域之藥物，產品線包括 505(b)(2)改良型新藥及抗體藥物複合體(ADC)生物相似藥等，採取研發與商業發展(Business Development)並重之策略，致力完成各新藥專案「開發、授權、上市」三部曲，加速研發投入之回收，創造淨現金流入。

2.產品開發失敗風險

新藥開發過程包含臨床前研究、製程與製劑開發、新藥臨床試驗申請(IND)、人體臨床試驗、藥證申請(NDA)等階段，不但開發時程長，且各階段面臨失敗風險亦高，依據 Nature Reviews Drug Discovery 文獻，從具備臨床可行性(IND)到完成三期臨床試驗，往往需要超過五年以上的時間。

因應策略：

該公司 APP13007 透過團隊的豐富經驗有效率地執行研發專案管理，完成製劑開發、美國二期與三期臨床試驗等開發項目，順利地以眼科手術後抗發炎及止痛為適應症，已於美國時間 113 年 3 月 4 日接獲美國食品藥物管理局(FDA)通知，通過美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准。中國市場部分，目前已在執行三期臨床試驗，因有美國之成功經驗借鏡，樂觀預期將得到理想的臨床結果。

此外，該公司 TSY-0110 係以羅氏 102 年在歐美上市用於治療轉移性乳癌及早期乳癌患者之生物抗體藥物複合體藥物 Kadcyla 為參考藥物研發之生物相似藥，已完成歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大醫藥法規機構對臨床設計的意見整合，預計於 113 年在歐盟展開一期臨床試驗。因執行癌症臨床試驗成本相當高，該公司規畫在一期臨床完成後由授權合作夥伴負責三期臨床試驗。

該公司為擴展和強化藥物研發能力，藉由與其它國際公司與全球戰略夥伴的合作，積極發展充裕現有的產品線和平台技術，同時分散降低開發創新藥物的風險。

3.產品上市競爭風險

新藥取得藥證上市銷售後，尚需面對市場上其他相關或可替代產品的競爭風險。

因應策略：

該公司 APP13007 以眼科手術後抗發炎及止痛為適應症，主要係因隨著人口老化及高齡化白內障患者全球都在快速增加，同時 3C 的普及使近視與黃斑部病變年齡層逐年下降，近視手術接受度高，視網膜病變的治療也以侵入性療法為主，使用類固醇眼藥水治療術後止痛或抗發炎的需求將呈現穩定性成長。

APP13007 係以抗發炎能力最強的類固醇搭配專屬的專利奈米化製程，在療效及安全性臨床數據方面，已證明優於其他市售品，製劑均質性、穩定性佳、點眼舒適，相對於目前市場上其他相關或可替代產品的競爭應具有優勢。APP13007 已於 110 年與遠大醫藥(中國)有限公司簽訂中國大陸及港澳地區之專屬授權協議，112 年與 Eyenovia, Inc.簽訂美國地區之專屬授權協議，113 年 1 月和 Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. 簽訂巴西地區之專屬授權協議。該公司 APP13007 已於美國時間 113 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，美國地區授權夥伴之新藥產品散瞳劑 Mydcomb 於 112 年取得美國上市核准，散瞳劑係於術前使用，Eyenovia, Inc.將透過其自有銷售團隊對眼科手術醫師同時推廣術前使用之散劑及術後使用抗發炎及止痛之 APP13007，上市後採取非保險給付的策略，患者可憑處方箋透過 Amazon Pharmacy 等線上藥品專科藥房配銷通路來自費購買藥品，Eyenovia, Inc.將傳統昂貴的通路以及對保險公司的回扣成本直接反應在對患者的銷售折扣中。

鑒於美國 FDA 為各國醫藥法規之翹楚，該公司未來持續尋找其他區域市場之授權對象時，將優先考慮可使用美國臨床資料及認可美國藥證之國家，藉以縮短法規申請時程及成本，加速推動 APP13007 於各地上市銷售。

(二)財務風險

1.資金短缺風險

新藥研發上市時程長，投資成本高，產生營業活動之淨現金流入時點久，若無法順利創造穩定之營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險，將造成未來營運及財務上之風險。

因應策略：

該公司為因應新藥開發風險高、成功機率低、投資金額高及回收期長之產業特性，該公司除適時辦理現金增資充實營運資金外，並在藥品開發之各個各階段，尋找適合之合作夥伴分攤開發費用與風險。APP13007 奈米懸浮滴眼液，在二期臨床試驗完成後，於 110 年完成中國地區授權，由授權夥伴負責後續之三期

臨床試驗及申請藥證等成本，TSY-0110 則於 111 年簽訂新藥開發協議，挹注臨床試驗費用，以減輕該公司之財務負擔。該公司將繼續透過參與國內外生技展會，主動尋求授權對象及建立關係，完成對外授權。此外，該公司申請股票上市後，將有更多元籌資方式，支應未來營運及研發專案資金需求。

綜上所述，本證券承銷商針對該公司所處行業之營運風險、該公司之經營體質及其營運和財務風險綜合評估，該公司已具備降低或分散風險之能力，且其經營穩健、獲利情況穩定，企業體質良好，本證券承銷商並就該公司申請上市各項基本條件進行檢視及不宜上市條款查核，據此評估該公司已符合「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」所規定上市標準，且其產業未來前景尚屬樂觀，該公司若能經由上市之路，透過資本市場募集長期發展所需之資金，並藉此提高公司知名度及吸引優秀人才，對其永續經營及社會廣大投資人均有所助益，故本證券承銷商推薦該公司申請股票上市。

貳、產業狀況及營運風險

一、申請公司所屬行業營運風險

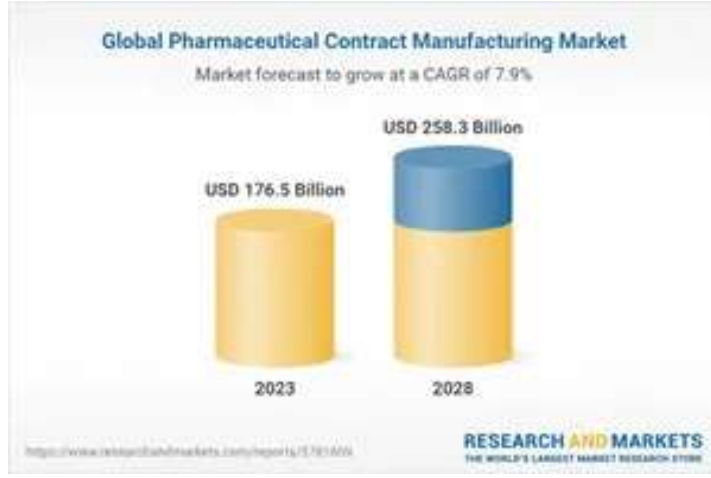
該公司係專注於開發臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域之專業新藥研發公司。該公司及其子公司擁有一個專屬的專利 APNT 製劑技術平台，目前主要產品線包含 APP13007 奈米懸浮滴眼液、TSY-0110 抗體藥物複合體(ADC)之生物相似藥等多項研發專案。APP13007 奈米懸浮滴眼液適應症為眼科術後導致的發炎與疼痛，TSY-0110 ADC 生物相似藥係抗體藥物複合體 Kadcyla(ado-trastuzumab emtansine)的生物相似藥，預期提供 HER2 陽性乳癌患者及健康保險提供者一個療效一樣但更經濟的治療選擇。茲將該公司所屬產業概況及行業營運風險分述如下：

(一)產業現況

1.全球藥品產業發展及概況

COVID-19 疫情自 2019 年底爆發以來已進入第四個年頭，成為幾十年來影響最大的全球公共衛生危機。2020~2027 年的全球藥品支出總額預計將比疫情前的預測高出 4,970 億美元，主要是在 COVID-19 疫苗和新療法上的新增支出以及 COVID-19 疫情對其他治療領域的影響。隨著全球正面臨人口老化問題，使得許多慢性疾病的患者群擴增，進而驅動藥品需求增加、市場增長，生技產業面對全球人口老化及重大疾病課題，也引領各國廠商投入相關藥物的開發。

2021 年美國 FDA 藥物評估暨研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)核准之新藥件數高達 50 件，為自 1993 年以來第三高的件數，僅次於 2018 年的 59 件及 2020 年的 53 件。此外，專門審查細胞治療、基因治療及疫苗等產品的生物製劑評估暨研究中心(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)，在 2021 年核准件數亦有 10 件，加上全球各種疾病患者持續增加等因素，帶動全球藥品市場的成長。根據市場調查機構 Research And Markets 指出，全球藥品合約開發和製造市場規模預計將從 2023 年的 1,765 億美元增至 2028 年的 2,583 億美元，複合年增長率為 7.9%。



資料來源：RESEARCH AND MARKETS

2022 年的十大藥廠包含輝瑞(Pfizer)、艾伯維(AbbVie)、嬌生(J&J)、諾華(Novartis)、默沙東(MSD)、羅氏(Roche)、賽諾菲(Sanofi)、必治妥施貴寶(BMS)、阿期特捷利康(AstraZeneca)、葛蘭素史克(GSK)和默沙東(MSD)。2022 年銷售額前十名藥物則包括 Comirnaty、Spikevax 及 Humira 等，輝瑞的 COVID-19 疫苗 Comirnaty(俗稱 BNT 疫苗)仍是 2022 年表現最好的藥品，創造了約 408 億美元的收入，而同樣也是 COVID-19 疫苗的 Spikevax 則躍升成為第二，為 Moderna 所研發，帶入 218 億美元的營收，歷年的暢銷藥物 Humira 則位居第三，較 2021 仍有微幅成長(1.9)%，收入總額約 216 億美元。

2022 年全球營收排名前十大藥廠

排名	公司	2022營收(美元)	2021營收(美元)	成長率	排名變化
1	Pfizer	913億	720億	26.8%	+0
2	AbbVie	567億	549億	3.3%	+0
3	J&J	526億	518億	1.5%	+1
4	Novartis	501億	510億	-1.8%	-1
5	Merck & Co.	496億	432億	14.8%	+2
6	Roche	483億	493億	-2.0%	-1
7	Sanofi	467億	442億	5.7%	+1
8	BMS	454億	457億	-0.7%	-2
9	AZ	430億	365億	17.8%	+0
10	GSK	416億	387億	7.5%	+0

資料來源： Nature、Statista、生策會/生策中心彙整

2022 年全球前十大暢銷藥物

藥品	2022銷售額(美元)	2021銷售額(美元)	成長率	公司	適應症
Comirnaty (tozinameran)	408億	403億	1.2%	Pfizer/BioNTech	COVID-19 mRNA疫苗
Spikevax (elasomeran)	218億	177億	23.2%	Moderna	COVID-19 mRNA疫苗
Humira (adalimumab)	216億	212億	1.9%	AbbVie	痘風濕性關節炎
Keytruda (pembrolizumab)	210億	172億	22.1%	Merck & Co.	癌症免疫療法
Paxlovid(Nirmatrelvir/Ritonavir)	190億	1億	18900.0%	Pfizer	COVID-19口服抗病毒藥物
Eliquis (apixaban)	118億	108億	9.3%	BMS / Pfizer	抗凝血劑
Biktarvy (bictegravir, emtricitabine, tenofovir alafenamide)	104億	86億	20.9%	Gliead	HIV-1抗反轉錄病毒複方製劑
Eylea (aflibercept)	103億	99億	4.0%	Bayer/Regeneron	黃斑部退化病變
Stelara (ustekinumab)	101億	96億	5.2%	Janssen Biotech	中至重度斑塊性乾癬
Revlimid (lenalidomide)	100億	129億	-22.5%	BMS	多發性骨髓瘤 (MM)

資料來源：Nature、Statista、生策會/生策中心彙整

美國為全球最大藥品市場，產品上市審查嚴謹，加上商業定價策略普遍優於其他國家，使得各國廠商多以美國做為第一上市的國家，同時也有利於縮短至其他國家上市的期程。2022 年美國 FDA 藥物評估暨研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)核准上市之新藥數為 37 項，包含 22 項小分子新藥和 15 項生物藥品。核准上市的 37 項新藥中，依治療領域區

分，癌症仍為主要適應症領域，共計有 10 項，約占 27%；其次則為神經科學，約占 16%；皮膚疾病約占 14%，其他則分屬血液、傳染、自身免疫、內分泌、眼科、顯影劑、心血管及消化道等疾病用藥。另外，依核准品項的開發商規模區分，大型製藥公司共計有 13 項獲得上市許可，約占總核准上市數量的 35%，其中以 BMS 公司獲得 3 項上市許可最多，Roche 公司亦有 2 項；中小型製藥公司取得上市許可的數量有 24 項，約占 65%，顯示製藥的創新性主要仍來自於中小型製藥公司，且其多委由受託開發製造(CDMO)或受託製造(CMO)生產，因此，隨著中小型企業取得上市許可的家數越多，也可望進一步驅動委外生產的業務。

2022 年歐盟醫藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)推薦上市的新藥達到 41 項，以癌症治療用藥最多，共計 12 項，其次為神經疾病有 6 項，其他則分屬於新陳代謝、COVID-19、傳染、內分泌、血液、腎臟、免疫/風濕、眼科、肺、皮膚等疾病治療藥物及疫苗。

2027 年全球前十大治療藥品分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2027 年 預測銷售額	2023~2027 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	3,770	13~16
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	1,770	3~6
Anti-diabetics(降血糖用藥)	1,680	3~6
Cardiovascular(心血管用藥)	1,260	1~4
Respiratory(呼吸用藥)	920	3~6
Central Nervous System(中樞神經系統用藥)	810	2~5
Infectious diseases(傳染性疾病用藥)	740	2~5
GU sexual health(泌尿生殖及性健康用藥)	580	2~5
GI products(腸胃道用藥)	520	3~6
Mental health(心理健康用藥)	480	0~3

資料來源：Global Use of Medicines 2023：Outlook to 2027, IQVIA, 2023 年 1 月。

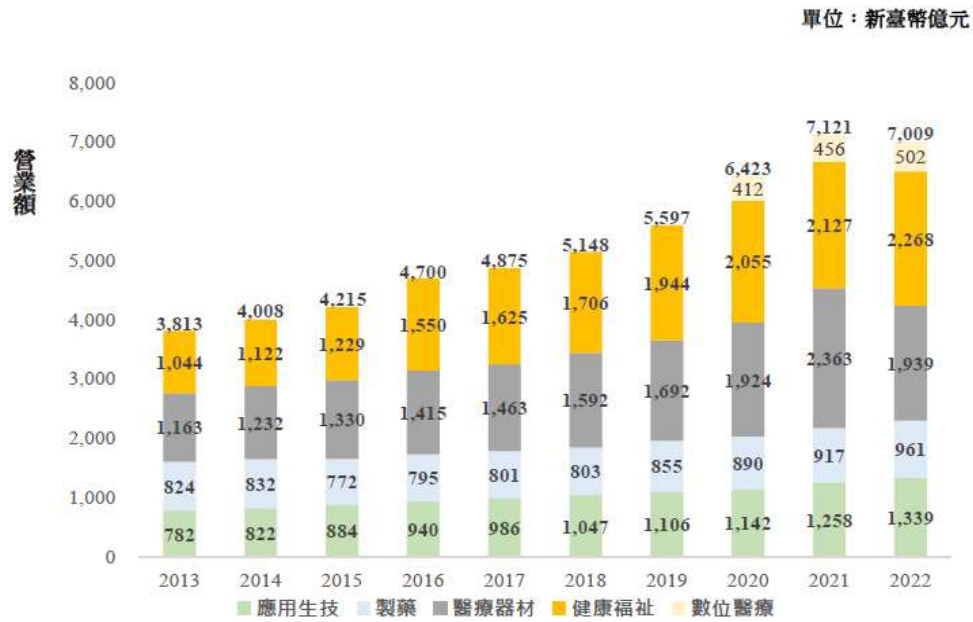
依據 IQVIA 公司的調查顯示，預估 2027 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、免疫抑制劑及降血糖用藥。癌症為重大難治之疾病，廠商積極投入癌症藥物開發，歷年歐美各國獲准上市的品項，也以癌症藥品居多，加上各國也陸續推動精準醫學，鼓勵早期篩檢，而癌症相關創新療法也陸續採用，帶動癌症藥物的使用持續成長，預估 2027 年市場規模將達到 3,770 億美元，2023~2027 年之複合年成長率預估為 13%~16%。相對於癌症用藥的高度成長，免疫抑制劑與降血糖用藥雖亦有新藥持續上市，但受到部分藥品專利屆滿學名藥競爭，僅保有 3%~6%的成長，預計 2027 年市場規模將分別為 1,770 億美元及 1,680 億美元。

2.我國藥品產業發展及概況

2016 年我國行政院開展「生醫產業創新推動方案」，輔以「生技新藥產業發展條例」的推行，在持續提供具有充沛新藥研發能量的國內中小型業者相關租稅與融資優惠，並引領資金投入、進行海內外產官學研界媒合的同時，相繼協助南港國家生技園區、新竹生物醫學園區等國內特色生技醫藥產業聚落的建置，從而在 COVID- 19 疫情爆發後，不僅陸續有本土小分子與生物新藥於海內外所進行的中後期臨床試驗結果有所達標，甚至取得各國上市藥證以積極拓展當地特殊適應症用藥市場，於此同時，國內生物藥品委託開發暨製造服務(Contract Development Manufacturing Organization, CDMO)業者則受惠於海外醫藥分工態勢日趨彰顯而具較高之訂單能見度。

2022 年以來產業政策與法規亦有重要變革，在政府所持續推動的「5+2 產業創新計畫」及「六大核心戰略產業」皆涵蓋生技製藥產業的基礎上，2007 年所發布施行之「生技新藥產業發展條例」已於 2021 年年底落日，自 2022 年 1 月起取而代之的是《生技醫藥產業發展條例》，該條例實施期限至 2031 年 12 月 31 日止。新版修正法案更廣泛鼓勵生技創新技術研發，並加速其市場化應用目的，其中在擴大獎勵範圍方面，除了原條例中已納入之新藥及高風險醫療器材外，新增獎勵項目包含新劑型製劑、再生醫療(含細胞與基因療法)、精準醫療(Precision Medicine)、數位醫療(Telehealth)及專用於生技醫藥產業之創新技術平台及受託開發製造生技醫藥公司；此外，政府持續推行「台灣人體生物資料庫」(Taiwan Biobank)整合平台以打造我國健康大數據，從而順應 COVID-19 疫情推進生技醫療產業的數位轉型(Digital Transformation)，並聚焦於智慧醫療、防疫科技及健康數據治理的發展。

我國生技產業營業額成長趨勢

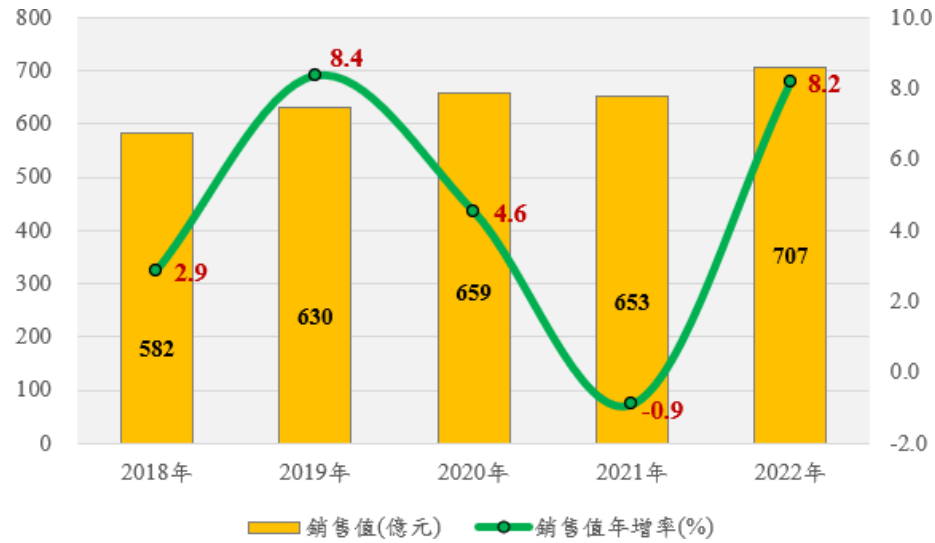


資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年。

根據經濟部統計，2022 年我國生技產業整體營業額從 2021 年的新臺幣 7,121 億元，減少到 2022 年的新臺幣 7,009 億元，約有 1.57%的衰退，為生技產業營業額自有統計以來，首次出現的負成長。五大領域中，健康福祉產業營業額為新臺幣 2,268 億元，成長 6.6%，應用生技產業營業額為新臺幣 1,339 億元，成長 6.44%，製藥產業營業額為新臺幣 961 億元，約成長 4.80%，數位醫療營業額為新臺幣 502 億元，成長 10.09%，僅醫療器材產業營業額下降，由 2021 年新臺幣 2,363 億元，減少到 2022 年新臺幣 1,939 億元，約有 17.94%的降幅，主要係全球 COVID-19 疫情期間，居家辦公成為主流，也帶動相關居家保健器材的熱銷，並延續至 2021 年，促使我國醫療器材營業額於 2021 年成長 22.8%，然隨著疫情趨緩，各國作息回歸常態，導致居家用保健器材銷售趨緩，由於 2021 年的基期高，加上 2022 年的銷售減少，進而造成醫療器材整體營業額呈現較大的降幅。

根據經濟部工業生產統計資料，我國 2022 年西藥及生技製藥業的銷售值 707 億元，年增率為 8.2%， 其中外銷的成長幅度大於內銷。在海外市場方面，儘管特定抗生素類原料藥及其相關人用醫藥製劑的對外銷售因 2022 年以來多國新冠肺炎(COVID-19)疫情已見趨緩而較為疲弱，不過由於國產特色原料藥、利基型西藥製劑、已上市小分子與生物新藥、人類醫藥用疫苗在拓展美國、歐盟等成熟市場及中國、東協國家等新興市場獲得顯著成效，加上 2021 年因病毒變異株蔓延世界各國而擁有較低之銷售基期，因此 2022 年本產業的外銷值年增率達 21.3%。

我國西藥及生技製藥業銷售值趨勢



資料來源：經濟部工業生產統計磁帶資料，台經院產經資料庫整理(2023.03)

2022 年儘管國內學名藥廠持續面臨各國政府壓抑藥價、歐美大藥廠競爭的挑戰，且抗疫用原料藥及其相關醫藥製劑的銷售力道較為疲弱，加上 2021 年下半年我國政府所採購之國產新冠肺炎疫苗陸續交貨而明顯墊高銷售基期，不過國產特殊學名藥、特色原料藥、已上市生物新藥與人類醫藥用疫苗

持續有效擴大特定海外市場的銷售規模，且為數眾多的新冠肺炎輕症患者及預防保健意識提升的民眾對於國產清熱止痛藥品、呼吸道用藥的需求力道有所轉強，加上非疫情健保給付用藥及醫院端特殊用途藥品的銷售動能受惠於國內醫療量能逐步恢復而見回溫，故2022年我國西藥及生技製藥業景氣呈現成長局面。

我國西藥及生技製藥業銷售值趨勢

單位：億元；%

項目		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
原料藥製造業	金額	110.17	111.68	124.94	104.57	136.58
	年增率	9.54	1.37	11.88	-16.31	30.61
	占比	18.94	17.71	18.96	16.01	19.32
西藥製造業	金額	456.68	497.59	507.92	491.70	538.28
	年增率	0.90	8.96	2.08	-3.19	9.47
	占比	78.49	78.93	77.06	75.27	76.16
生物藥品製造業	金額	14.95	21.18	26.27	56.99	31.92
	年增率	20.34	41.72	24.02	116.95	(43.99)
	占比	2.57	3.36	3.98	8.72	4.52

資料來源：經濟部工業生產統計磁帶資料，台經院產經資料庫整理(2023.03)。

我國產品主要銷往海外市場的原料藥製造業 2022 年銷售值年增率為30.61%，從而成為 2022 年產業主要銷售增長來源，是災後重建自有廠房的主要業者產銷動能逐步提升，以及世界各國基礎醫藥品供應鏈逐步進行重組的轉單效應開始發酵，加上國內特色原料藥、利基型中間體及賦形劑業者同步拓展美國、日本等成熟市場及印度、東協國家等新興市場已見成效所致。

2022 年我國西藥及生技製藥業前五大出口國概況

單位：億元；%

排名	1	2	3	4	5
出口國	美國	中國	日本	印度	越南
金額	95.46	36.88	25.22	10.41	5.76
年增率	85.46	14.40	7.88	42.95	5.95
金額占比	40.24	15.55	10.63	4.39	2.43

資料來源：中華民國海關進出口統計磁帶資料，台經院產經資料庫整理(2023.03)。

2022 年我國西藥及生技製藥業的前五大出口國依序為美國、中國、日本、印度及越南， 上述五國的出口金額皆呈現年增局面，其中最大出口國美國的金額年增率為85.46%，主要係因當地醫療院所與經銷商對於甫取得美國主管機關上市藥證的本土利基型西藥製劑、特殊學名藥、小分子新藥及生物新藥擁有較強勁之拉貨力道；印度的出口金額年增率亦有 42.95%，係因當地對於我國所生產之植物鹼類與維生素類原料藥、供合成原料藥之化學產品及血液製品擁有顯著需求所致。

我國為縮短藥品上市時程，滿足國人用藥需求，食藥署於 2022 年 7 月已陸續公告多項藥品查驗登記加速審查機制，針對新成分新藥、新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量等藥品，提高審查效率，讓審查天數從 360 天縮短至 240 天內。食藥署表示，「加速審查流程」包含精簡審查機制、優先審查機制、加速核准機制、突破性治療認定要點，以及小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點等，希望可以滿足國人用藥權益，對於有迫切需求或特定少數族群及特殊嚴重疾病的藥品可以及早上市。食藥署以 2021 年核准的標靶新成分新藥-嬌「肺倍恩注射劑」為例，即符合「少數嚴重疾病藥品審查認定要點」，透過加速審查流程，讓台灣成為繼美國 FDA 後亞洲第一個核准上市的國家，改善癌症病人的迫切需求，維護病人接受治療權益。食藥署 2021 年核准 134 件的新成分新藥、新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品，其中 9 件國產、125 件輸入藥品；若依照類型分類化學藥品有 92 件、生物藥品 42 件。若以治療領域區別，以抗癌藥品 28 件最多，其次為免疫系統藥品及神經系統藥品各 14 件，其餘有心血管藥品、罕見疾病藥品、皮膚疾病、感染、糖尿病等。此外，為讓藥商掌握藥品上市時程，食藥署公告「藥品查驗登記退件機制查檢表」及「藥品審查流程及時間點管控表」，讓藥商了解所需文件及審查流程透明化，強化案件審查時程的可預測性。

3.全球眼科藥品市場概況

世界衛生組織 2020 年曾發表《世界視覺報告》，指出全球有至少 22 億人患有視力障礙，包括失明、近視力、遠視力障礙等，占世界總人口約 27%。按種類分佈，老花眼導致的近視力障礙占比最多，已矯正和未矯正分別為 9.7 億人及 8.3 億人，而主要導致失明或視力障礙的屈光不正和白內障則有約 1.9 億人，其餘成因包括老年性黃斑變性、青光眼、角膜混濁、糖尿病視網膜病變、沙眼等。而依據我國國健署 2021 年發布的《世界視覺日衛生福利統計通報》學生裸視視力不良率(含近視、散光、弱視等)，國小一年級為 26.2%，即每 4 位學生就有 1 位視力不良，隨後每年級都以 69%～9%迅速向上攀升。從小擁有近視，隨著度數日益增加，在日後容易成為高度近視，高度近視更是白內障、青光眼、視網膜剝離的風險族群。

隨著人們使用 3C 的時間增加，導致眼睛疲勞，調節焦距的睫狀肌及控制眼球運動的眼外肌疲乏而使眼睛加速退化，罹患眼疾的風險大幅提高，視力問題逐漸成為現代文明病。各種眼睛有關的疾病，如視力障礙、青光眼和色盲，特別是在不斷成長的老年人口中，其發病率的增加使政府的財政負擔相應增加，進而推動了眼科藥品市場的發展。此外，人們對藥品抗炎特性的認知不斷提高，進一步促進了它們在治療葦膜炎、囊性黃斑水腫和葡萄膜炎疾病方面的需求。一些國家政府為促進新配方和組合的有效眼科藥品的生產而進行廣泛資助和有利計劃也支持市場的成長。用於治療的眼科藥品以乳劑、軟膏、水凝膠、樹枝狀物、奈米懸浮液或接觸鏡的形式提供。根據 Grand View Research 的「眼科藥品市場規模、份額及趨勢分析報告」指出，2022 年全球眼科藥品市場規模為 338.1 億美元，預計 2023 年至 2030 年複合

年增長率為 7.80%。眼科疾病的不斷增加、創新藥品的研發以及開發治療方法的資金不斷增加，正推動眼科藥品市場成長。眼科藥品市場的主要參與者包括 Aerie Pharmaceuticals Inc.、AbbVie (Allergan)、Bausch Health、Bayer AG、F. Hoffmann-La Roche Ltd、Hoya Corporation、Novartis AG、Pfizer Inc、Regeneron Pharmaceuticals Inc.，全球主要參與者正在採取新產品開發、併購和合作等策略來增加市場份額。

從藥品類別來看，抗血管內皮生長因子(anti-VEGF) 藥品在眼科藥品市場中占有主要地位，2022 年收入占比達 32.2%。抗血管內皮生長因子藥品的需求和採用不斷增長，以及領先市場的存在，增強了擁有其強大產品組合的參與者。例如美國基因泰克公司生產的 LUCENTIS 處方藥，用於治療糖尿病視網膜病變、老年性黃斑部病變和近視脈絡膜新生血管患者。此外，抗血管內皮生長因子藥品市場的成長也歸功於 Avastin、LUCENTIS 等公司的強勁表現。目前的抗血管內皮生長因子藥品雖然有效，但效果不持久，因此業界越來越重視開發具有更長作用的治療方法，包含 Opthea、Lupin Limited 和 Kodiak Sciences Inc。另外美國 FDA 於 2022 年 2 月批准第一個學名藥 Restasis 一次性小瓶，用於治療與乾燥性角結膜炎相關的發炎。由於眼結膜炎發病率增加和產品批准等因素，抗發炎藥品預計在 2023 - 2030 年期間內將以 8.8% 的穩定速度增長。在美國商業化的抗發炎藥品包括 Xibrom、Voltaren、Prolensa、Ocufen、Nevanac、Ilevro 和 Bromsite。

從眼疾來看，由於黃斑部病變和糖尿病視網膜病變盛行率不斷上升等因素，視網膜疾病在 2022 年收入占比為 35.1%。此外，預計感染領域在 2023 - 2030 年期間內將穩定成長 8.0%。感染增長的原因是結膜炎、眼睛腫脹等眼部感染高發生率導致。對眼部感染的認識不斷提高預計將加速市場的需求。生物相似藥進入該領域預計將加劇市場競爭。例如 SIFI 開發的治療寄生蟲眼部感染的聚己縮脲將作為生物相似藥 Aflibercept 在歐盟上市。

從劑型來看，受到滴眼劑非處方藥供應量增加、患者依從性因素以及眼部疾病高發病率的影響，滴眼劑眼藥在 2022 年收入占比為 39.3%。2022 年 1 月愛爾康宣布推出新型 Systane 完全不含防腐劑的眼藥水，2021 年 7 月博世和倫宣佈在美國推出 Biotrue 水合潤滑眼藥水，源自天然來源，不含防腐劑。這些經過配方修改的新產品，以及提高生物利用度和理化穩定性的新技術的出現，都將推動滴眼劑眼藥市場的需求。而眼科凝膠直接塗在眼瞼或眼睛周圍。凝膠以黏性液體形式提供，用於治療葡萄膜炎、慢性發炎和白內障。利用親水聚合物和刺激響應聚合物的水凝膠配方仍然是市場投資的主要吸引力。凝膠能夠摻入藥品，以在特定的眼部部位實現所需的治療效果和生物活性，非處方凝膠產品的增加正引發激烈的競爭。

從處分藥和成藥的分類來看，處方藥市場在 2022 年占據收入之 58.8%，預計未來仍將保持主導地位。處方藥市場的成長歸因於 AMD 和糖尿病視網膜病變等疾病盛行率的上升。處方產品被認為對於治療眼科疾病最有效，比非處方藥品受青睞，療效和安全性則是推動處方藥市場需求的主要因素。有些處方產品含有保濕劑和潤滑劑，可以暫時增強眼淚的分泌。而由於患者取得便利、電子藥局激增以及非處方眼藥水產品上市增加等因素，非處方藥品

預計將以 8.5%的穩定速度成長。這些產品有多種劑型，包括凝膠、乳液、膠囊、軟膏和眼藥水。最常使用的非處方藥產品包括 Alaway (Bausch & Lomb, Inc.)；Zaditor(愛爾康公司)；Otrivine-Antistin(諾華消費者健康)；布羅琳(賽諾菲)；金眼膏(Sigma Pharmaceuticals)；GelTears(博士倫)；和 Viscotears(愛爾康公司)。

從全球區域來看，北美引領眼科藥品市場，占最大收入比重，2022 年達 39.3%。北美地區的增長歸因於眼部疾病的患病率較高以及人們對眼部疾病的認識不斷提高。此外，愛爾康、輝瑞公司和博士倫等領導企業加大研發力度預計也將推動區域成長。亞太地區預計將成為成長最快的地區，複合年增長率為 9.6%。亞太地區的成長歸因於龐大的患者群體、高疾病盛行率以及本地公司的出現。亞太地區的患者基數最高，但治療率卻是該地區最低的。此外，市場參與者採取的策略措施也有望促進區域成長。例如 2020 年 6 月大塚製藥株式會社和千住製藥株式會社宣布推出用於治療高眼壓症和青光眼的複方眼用溶液 AILAMIDE。

4.全球乳癌藥品市場概況

2022 年全球乳癌藥品市場規模為 292.6 億美元，預計 2023 年至 2030 年將以 9.09%的複合年增長率成長。全球乳癌藥品市場受到多種因素的推動，包括發病率上升乳癌的發病率、技術的進步、對個人化醫療的需求不斷增長、政府舉措以及醫療保健支出的增加。不斷增長的治療藥品管道正在加劇競爭並推動市場投資。隨著研究的不斷進展，新的藥品和治療方案可能會不斷出現，進一步推動市場的成長。2023 年 4 月英國將向數千名乳癌患者提供首個針對遺傳性基因缺陷而開發的腫瘤藥品。

標靶治療占 2022 年市場比重達 63.65%，預計未來將維持主要地位。針對 HER2 陽性和激素受體陽性乳癌的標靶療法的開發徹底改變了治療方法，與乳癌生長和生存相關的其他細胞途徑的新藥在臨床試驗中亦顯示希望。2023 年 1 月經過杜克大學和杜克大學醫療系統專業人士的研究和倡導，針對難治性晚期乳癌的標靶治療已獲得美國 FDA 批准。

2023 年 1 月美國食品和藥品管理局(FDA)核准 elacestrant(Orserdu，Stemline Therapeutics，Inc.)上市，可以用於荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、ESR1 突變的晚期或轉移性乳癌的停經後女性或成年男性，且曾經至少接受過一種荷爾蒙治療，病情仍然惡化者。它是第一個也是唯一一個被批准專門對抗雌激素受體 ESR1 突變的乳癌的治療方法，這種突變可能導致乳癌對標準內分泌治療產生抗藥性。此外，免疫療法是市場上成長最快的治療領域之一。檢查點抑制劑等免疫療法藥品在改善三陰性乳癌患者的預後方面顯示出顯著療效。針對乳癌細胞中過度表現的特定蛋白質的疫苗在臨床試驗中也顯示出前景。隨著該領域研究的繼續，免疫療法可能成為治療中越來越重要的一部分。荷爾蒙療法，包括 SERM、芳香酶抑制劑和 LHRH 激動劑，是荷爾蒙受體陽性乳癌的常用治療方法。荷爾蒙受體，包括雌激素受體 (ER) 和黃體素受體 (PR)，是在乳癌細胞表面發現的蛋白質，它們與體內的荷爾蒙相互作用，促進這些細胞的生長。因此，荷爾蒙治療是荷爾蒙受體陽性乳癌的

常用治療方法，占所有發病病例的很大一部分。同樣，HER2+市場預計未來將出現顯著成長。製藥公司為開發針對 HER2+癌症類型的藥品所採取的策略性舉措越來越多，這對市場成長產生了積極影響。2023 年 2 月吉利德科學公司宣布 Trodelvy 已獲得美國 FDA 的第三個適應症批准。此次批准為患者提供了針對最常見乳癌類型的額外治療選擇。Trodelvy 最初被批准用於晚期乳癌患者，特別是那些 HR 陽性/HER2 陰性亞型患者，這些患者之前至少接受過兩次全身性治療，並且對荷爾蒙治療不再有反應。吉利德公司於 2020 年以 210 億美元收購了 Immunomedics 公司，從而獲得了該療法，預計根據擴大批准範圍，美國每年將有約 6,000-8,000 名患者有資格接受 Trodelvy 治療。

從全球區域來看，北美市場的主要地區，2022 年市場占比為 37.56%。在美國乳癌是女性第二常見癌症。因此，美國的市場很大，有多種藥品可用於治療這種疾病。北美區域市場的一些主要參與者包括輝瑞、羅氏、諾華、阿斯特捷利康和禮來等。這些公司專注於開發創新療法並擴大其產品組合，以滿足患者和醫療保健提供者不斷變化的需求。亞太地區是成長最快的市場，原因有多種因素，包括意識的提高和治療選擇的提高、醫療保健支出的增加以及改善獲得醫療保健服務的機會。此外，該地區乳癌發生率和盛行率的上升也促進了市場的成長。

由於全球乳癌藥品市場存在大量參與者，市場競爭非常激烈。全球乳癌藥品市場的主要參與者包括：Novartis AG、Pfizer Inc.、Merck KGaA、Janssen Pharmaceuticals, Inc.、Celgene Corporation, Inc.、Genzyme Corp.、F. Hoffmann-La Roche Ltd.、AstraZeneca、AbbVie Inc.、Bristol-Myers Squibb Company、Macrogenics, Inc.、Celldex Therapeutics、Onyx Pharmaceuticals Inc.。這些公司在市場上擁有強大的影響力、廣泛的產品組合、廣泛的地理覆蓋範圍和強大的分銷網絡。此外，其中許多公司在研發方面投入巨資，以在競爭中保持領先地位，並為客戶提供最先進和創新的測試。2023 年 3 月輝瑞以 430 億美元收購 Seagen，將增加其獲得癌症藥品的機會。Seagen 已有四種療法可供市場使用，並且擁有處於開發階段的藥品組合，包括晚期乳癌和一種肺癌的潛在療法。Seagen 與輝瑞 (Pfizer)的 Array BioPharma 建立了合作夥伴關係，生產、開發和銷售乳腺癌和結直腸癌藥品 Tukysa。2022 年 Tukysa 為 Seagen 帶來了 3.53 億美元的銷售額。

(二)所屬行業之營運風險

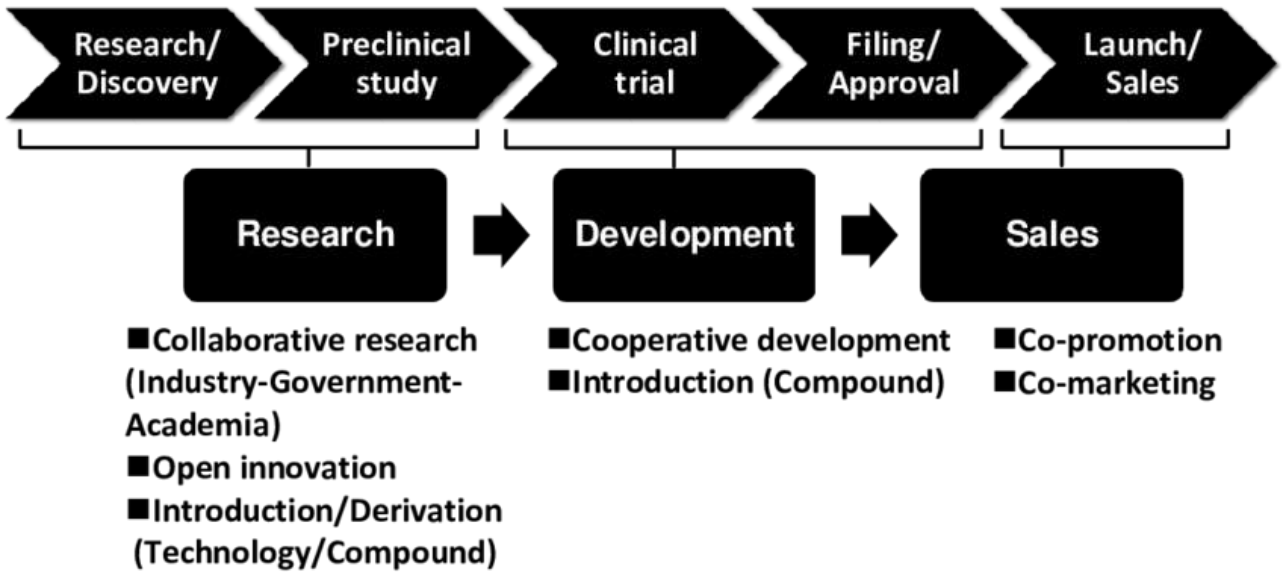
茲就該公司產品所屬之行業，分別說明景氣循環、行業上下游變化、行業未來發展趨勢及產品可替代性等對其之營運風險如下：

1.景氣循環

該公司係屬新藥研發產業，新藥研發的成功與否取決於各國藥品審查單位的審核結果，無季節及需求淡旺季之變化，與景氣循環關連性較低。該公司目前研究開發新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液為眼科術後抗發炎藥物及 TSY-0110 ADC 生物相似藥為抗乳癌藥物，皆非屬季節性之疾病，故該公司無顯著景氣循環或季節性之營運風險。

2.行業上下游變化之關聯性

藥物研發為漫長的過程，從藥物設計與篩選開始，通過臨床前試驗及各期人體臨床試驗，經藥證單位查驗登記核准後上市進入終端商品化市場，需投入大量研究人力、研發時間及所需資金。茲將產業上、中、下游關聯性圖示如下：



資料來源：The ISPIM Innovation Summit – Building the Innovation Century, Melbourne, Australia on 10-13 December 2017.

現在生技產業鏈發展，藥物開發已走向分工模式，該公司透過開發創新或與學研界的合作取得而啟動轉譯研究，將候選藥物帶入臨床試驗階段驗證其藥效及安全性，過程中亦可能進行與外部藥廠共同開發、技術轉移、或授權等方式，使藥品取得上市許可進而商品化。此外，該公司也與外部 CMO(Contract Manufacturing Organization) 、 CRO(Contract Research Organization)整合委託，生產、臨床試驗監督及管理等則外包給 CMO 及 CRO，該公司負責整體策略規劃和管理，使人力及資源專注於核心技術的開發，提高研發效率。

3.該行業未來發展趨勢

(1)全球藥物業未來發展趨勢

人口老化不斷增長、收入水準不斷提高、醫療狀況不斷出現和新疾病的出現，全球醫藥市場預計在未來幾年將持續成長。根據 NAVADHI 市場研究， 2023 年全球製藥業的價值將達到 1.57 兆美元。預計北美將繼續保持在全球藥品市場的領先地位，2023 年北美市場占比將達到 45.33%。相反，歐洲市場 2023 年的占比將有所下降，占全球 20.24%。亞太地區預計 2023 年製藥市場將維持第二位，市占率為 24.07%。拉丁美洲、中東和非洲(MEA)的 2023 年占比預計將維持 7.53%和 2.96%。

A.藥物使用量增加

由於藥物取得機會增加，藥物使用量在過去十年中增加 36%，預計到 2027 年總量將達到 3.4 兆劑以上，比 2022 年成長約 8%。在人口增長和核准範圍擴大的推動下，預計拉丁美洲、亞洲和非洲的銷量增長最高，而北美和歐洲的增長則降低。人均藥品使用量因地區而異，日本和西歐的人均藥品使用量是大多數其他地區的二倍以上。全球醫藥市場預計到 2027 年將以 3%~6%的複合年增長率增長，達到 1.9 兆美元，但各地區的趨勢有所不同。

B.COVID-19 影響

COVID-19 持續對全球藥品市場產生影響，預計從 2020 年到 2027 年，累計淨藥品市場將擴大 5,000 億美元，其中大部分與疫苗有關。儘管全球市場成長預計到 2024 年將恢復到大流行前的預測水平，但由於診斷延遲，對許多其他藥物的需求仍將受到干擾。世界所有地區的第一波疫苗接種率都超過先前預測的水平，同時加強了疫苗接種利用率滯後，為感染再次出現的潛在風險帶來了很大的不確定性，特別是免疫接種率和加強率最低的地區。

C.專科藥物支出成長

預計到 2027 年專科藥物將占全球支出的 43%左右，占已開發市場總支出的 56%。全球抗癌藥物支出 2027 年預計將達到 3,700 億美元，包含新藥推出和使用以及新生物相似藥成長加速。由於生物相似藥競爭導致價格下降，到 2027 年免疫學支出成長將放緩至 3%~6%，而銷售量仍以每年 12%的速度成長。而針對罕見神經系統疾病、阿茲海默症和偏頭痛的新療法，預計將推動神經病學支出的成長。

D.生物技術支出成長

隨著製藥公司繼續加大對生物技術開發的投資，並將更多的研發預算投入到生物製劑上，由活細胞等生物來源製成的生物製藥將在 2023 年繼續突出。生物技術將占全球支出的 35%，包括突破性的細胞和基因療法，以及成熟的生物相似藥領域，預計將繼續取得重大進展，特別是在腫瘤學和免疫學方面。

E.數位醫療崛起

數位醫療技術的崛起將改變製藥業，患者將能夠透過遠距醫療和穿戴式裝置遠端監控自己的健康狀況。這項技術也將為製藥公司開發更有效的治療方法提供有價值的數據。人工智慧和機器學習未來將在製藥業發揮重要作用。它們將用於開發更有效的治療方法、確定新藥物標靶、簡化臨床試驗、規劃銷售策略並贏得市場。2023 年個人化醫療也將起飛，製藥公司利用人工智慧和大數據將以更快速度開發根據患者基因和病史量身定制的標靶療法。

(2)該公司藥物未來發展趨勢

A. APP13007 奈米懸浮滴眼液

眼睛的結構複雜且精密，包括但不限於角膜、虹膜、瞳孔、晶狀體、視網膜等結構其中任何一個結構出現問題都有可能會造成疾患並影響視覺功能。該公司目前研發產品 APP13007 係以治療白內障手術術後發炎及疼痛為適應症的眼科新藥，於 111 年 5 月與 8 月分別完成(CPN301 與 CPN302)二項在美國進行的三期臨床試驗，已於美國時間 113 年 3 月 4 日接獲美國食品藥物管理局(FDA)通知，通過美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准。

依據 The Lancet Global Health 發佈的資料，2020 年全球範圍大約有 11 億人因患眼疾而造成不同程度的視力損傷，其中視力受損最為嚴重的盲症患者人數達到 4,300 萬。隨著全球人口增長、老齡化加劇以及生活方式的改變等多重因素的影響，未來全球眼疾患者人數將進一步增長，若在當前情況下不採取有效的干預與治療的情況下，遭受視力損傷帶來的疾病負擔的人數也會持續升高，預測 2050 年全球將有約 17 億視力損傷患者，且盲症患者人數將增至 6,100 萬。白內障為最常見的致盲原因，根據 Frost & Sullivan 2022 年報告指出，美國約有 2,640 萬人、中國約有 1.92 億人的白內障患者。

目前全球眼科藥物的研發熱度主要集中在視網膜病變、眼部炎症(例如手術後的發炎及疼痛)和感染、乾眼症和青光眼四大領域。手術治療是某些眼病的一線治療方案如白內障目前尚無有效藥物，需要通過人工晶體植入手術達到治療效果；閉角型青光眼是伴有物理性前房角堵塞的一類青光眼存在解剖學異常需要通過手術建立眼外引流、降低眼壓。而在眼科手術後，眼科醫師類固醇眼藥水來控制術後的發炎及疼痛已是標準處置。針對全球的單方眼用類固醇市場的概況做預估，該公司目前已在中國(含港澳)、美國、巴西有授權合作，對於其他市場也有合作對象進行洽談中。

B.TSY-0110 ADC 之生物相似藥

該公司研發產品 TSY-0110 為抗體藥物複合體(ADC)Kadcyla® (ado-trastuzumab emtansine, T-DM1，賀癌寧)之生物相似藥，適應症為轉移性 HER2 陽性乳癌的二線治療。TSY-0110 屬於藥物抗體複合體的生物相似藥，結構複雜，與小分子的化學藥品相比具有較高的開發難度。由於生物藥品具療效佳與副作用低之優勢，而成為患者首選的項目，促使產品銷售快速增加，並能在短期內發展成為暢銷藥品。

目前該公司正在進行 TSY-0110 臨床試驗用藥的生產及製程放大的驗證，整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規主管機關的意見，規劃適合於全球申請上市之臨床試驗。該公司預計於歐盟進行一期臨床試驗，預計於 113 年度向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請(Clinical Trial Application；CTA)並展開一期臨床試驗。該公司未來將在全球尋找並引入具商業化能力之國際型及區域性生物相似藥銷售公司作為合作夥伴，展開歐盟、美國及其他市場之多國三期臨床試驗，目標於 120 年取得歐美的生物相似藥藥證，最快可於 121 年上市銷售。

生物藥品市場規模雖快速成長，但隨著生物藥品的專利期限屆滿，許多暢銷生物藥品也為生物相似性藥品開發廠商創造市場進入商機，有助於醫療支出的降低。隨著各國積極完善生物相似性藥品上市審查規範，生物相似性藥品核准上市的數量也逐年增加，同時眾多生物藥品也面臨到專利屆滿壓力，提供生物相似性藥品開拓市場的機會。

依據 IQVIA Forecast Link 的調查，2020 年全球生物相似性藥品的市場規模約為 179 億美元，預估至 2030 年市場規模將達到 750 億美元，複合年成長率為 15%。

4.產品可替代性

藥品係用於治療人體之疾病、傷害或幫助人體恢復健康之狀態，係醫療過程中不可或缺的一環，短期內難以其他產品或勞務來取代藥物之效用，惟新的治療藥物或方法的出現，可能改變或修正現行的治療指引，以至改變醫師的處方或醫療行為，因此新型有效的藥物或治療方法的出現，將會逐漸取代舊有之藥物或治療方式，此為生技製藥行業特殊之處。該公司目前主要開發專案為眼科抗發炎藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液及抗乳癌藥物 TSY-0110 ADC 之生物相似藥，分別說明其產品優勢與競爭情形：

(1)APP13007 奈米懸浮滴眼液

APP13007 的主成份為丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)，為第一類類固醇的超強效類固醇藥物，具有極強的抗發炎能力。丙酸氯倍他索藥物已在全球上市近四十年，擁有長年的藥效和安全性使用經驗，然而此藥物水溶性極低，多年來市面上仍僅有皮膚科用的軟膏、洗髮精的劑型，無法開發成口服藥物或是水性製劑，亦未有在皮膚科以外的治療領域的成功上市藥品。該公司的 APNT 奈米微粒製劑技術平台可以透過減小藥物粒徑、

增加藥物與目標組織接觸的總表面積來突破低水溶性的物理限制，丙酸氯倍他索得以在皮膚科以外的領域發揮其優異的抗發炎作用機制。APP13007 為創新的丙酸氯倍他索奈米滴眼懸液，能穩定分散於藥液當中，具有點藥次數少且用藥周期短的特性，使用 APP13007 之白內障手術術後病人之發炎及疼痛症狀可更快速、明顯地改善，應用在隨著人口老齡化、3C 使用時間節節上升而飛速成長的眼科市場，將開啟超強效類固醇新應用領域。

APP13007 與上市藥品之比較優勢

(2)TSY-0110 ADC 之生物相似藥

在各種生物藥當中，抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate, ADC)倍受關注。ADC 透過複雜特殊的製程將大分子單株抗體與小分子藥物(Payload)結合，使抗體的靶向定位功能結合小分子藥物的毒殺癌細胞效果相輔相成，減少對健康細胞的傷害及增強對特定靶點的治療效果，Roche 在 2013 年上市的 Kadcyla(賀癌寧)為 ADC 藥物當中的代表性藥物。該公司 TSY-0110 為抗體藥物複合體 Kadcyla 之生物相似藥，適應症為轉移性 HER2 陽性乳癌的二線治療。Kadcyla 承接使用 Herceptin(賀癌平)或是紫杉醇治療後仍有剩餘病灶的患者的進階療法，自 2013 年上市後維持快速的成長趨勢， 2022 年全球的銷售額已超過 22 億美元之重磅藥物。至今美國臨床試驗登錄網站 ClinicalTrials.Gov 上尚未有其他 Kadcyla 生物相似藥臨床試驗進行中，歐盟 EMA 亦沒有相同產品審查中，TSY-0110 可望成為領先進入市場的 Kadcyla 相似藥，搶占市場商機。

二、發行公司營運風險

(一)業務之營運風險

1.市場供需變化情形

從供給面而言，隨著醫療科技日趨進步，人類對於身體健康及生命安全亦日趨重視，驅動了藥廠持續投入新藥物之研發，根據台經院產經資料庫資訊，2022年全球新藥研發件數已達 20,109 個，較 2021 年度成長 8.2%，且呈穩定成長趨勢，顯見整體醫藥產業仍具很大之發展機會及空間。

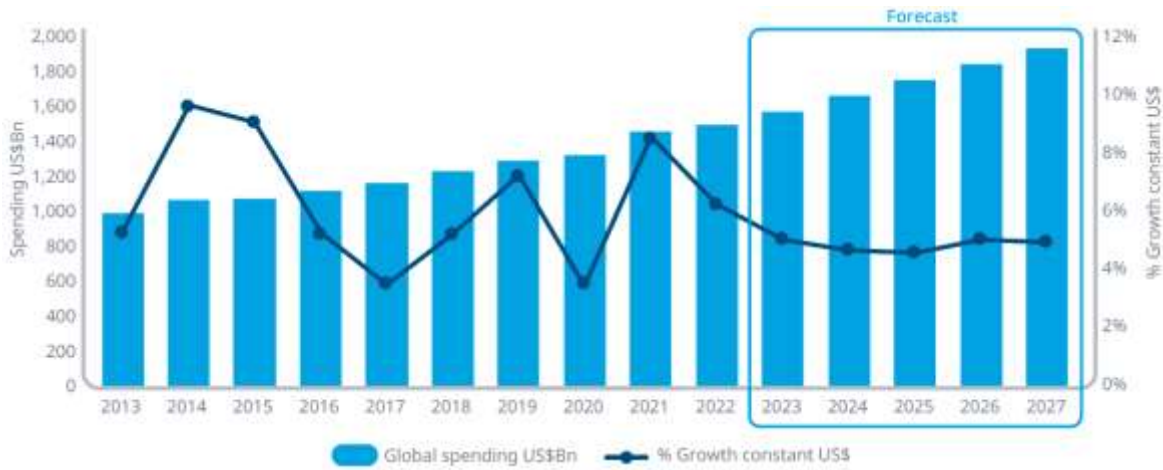
2018~2022 年全球新藥研發

注：各年係以當年度 1 月之統計值呈現。

資料來源：Informa Pharma Intelligence，台經院產經資料庫整理(2023.06)。

就需求面來看，根據全球醫藥戰略諮詢公司 IQVIA Holding, Inc.之研究資料顯示，2022 年全球藥品營業額已達 1.48 兆美元，預期 2027 年全球藥品營業額將達到 1.9 兆美元，年複合成長率高達 5.12%。

全球藥品市場規模



資料來源：The Global Use of Medicines 2023, IQVIA

2.市場占有率

該公司係專注於開發臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域之專業新藥研發公司，結合內外部的能力與資源，產品線涵蓋不同專案。目前研發專案用於治療眼科術後導致的發炎與疼痛之 APP13007 奈米懸浮滴眼液已完成美國三期臨床試驗，及美國食品藥物管理局新藥查驗登記送件，並於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得上市核准。另有其他新藥研發項目如用於治療乳腺癌之 TSY-0110 生物相似藥，持續投入開發中。

根據 Grand View Research 的「眼科藥品市場規模、份額及趨勢分析報告」指出，2022 年全球眼科藥品市場規模為 338.1 億美元，預計 2023 年至 2030 年複合年增長率為 7.80%。根據 Research and Market 報告指出，2022 年全球 ADC 新藥市場規模約 60 億美元，預估 2026 年可成長到 130 億美元，複合年成長率超過 20%，截止目前為止，ADC 上市藥物已出現兩款 Blockbuster，分別為 Roche 治療乳癌藥物 Kadcyla(2022 年銷售 22.65 億美元)和 AZ 與 Daiichi Sankyo 共同開發治療乳癌藥物 Enhertu(2022 年銷售 12 億美元)。

該公司新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得上市核准，截至評估報告出具日止尚未於美國上市銷售，其餘新藥皆尚處於開發或臨床實驗階段，故尚無市場占有率可評估，惟對該公司業務而言，未來具有極大成長空間。

3.影響該公司未來發展之有利與不利因素及其相關因應措施

(1)有利因素

A.自有 APNT 技術具泛用性及獨特優勢

該公司之 APNT 奈米微粒製劑技術平台為取得多國專利之專屬藥物奈米化研磨技術平台，應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發，為一種透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，來整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術。目前已經驗證應用範疇包括皮膚外用藥、眼科製劑、吸入劑、口服藥物；測試的藥物類型包括鎮痛、抗過敏、抗真菌、抗病毒、抗生素、類固醇、消化道用藥、腫瘤及呼吸道用藥等等。

使用 APNT 奈米微粒製劑技術的懸浮製劑可以過濾滅菌以實現無菌製劑的要求，大幅簡化生產流程及成本，而且沒有傳統研磨方法的異物混入污染藥物的問題。APNT 奈米微粒製劑技術的藥物顆粒具有非常均勻的顆粒大小及良好的分散性，懸浮液可以直接以無菌過濾的方式完成滅菌過程。

目前透過 APNT 奈米微粒製劑技術開發之 APP13007 奈米懸浮滴眼液已於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得上市核准，確認該技術之概念驗證，可望促進其他藥廠導入 APNT 奈米微粒製劑技術於其研發專案之共同開發，進而陸續增加該公司之研發專案並創造收益。

B.專利智財與核心技術保護

該公司目前在 APNT 奈米微粒製劑技術平台及 APP13007 奈米懸浮滴眼液等有關專利於全球已取得 123 張專利，涵括具有藥品研發能力主要國家以及全球主要醫藥市場，將可確保該公司之商業利益，使其免於第三方侵害權利，亦確保該公司及授權合作夥伴在其市場區域內得以獨享市場利益。此外，APNT 奈米微粒製劑技術平台所開發的配方具有獨特性，可支持各個 APNT 奈米微粒製劑申請獨立的製劑專利，幫助新藥強化其專利保護及延長專利的年限。

C.符合國內產業政策方向

生技產業已成為各國政府集中投入大量資源的重要科技產業，行政院於 84 年核定「加強生物技術產業推動方案」，作為推動我國生技產業發展之重要指導原則。91 年更將生技產業列為「挑戰 2008：國家發展重點計畫」兩兆雙星產業的雙星之一，全力推動產業發展。該公司也通過審定，符合「生技新藥產業發展條例」之生技新藥公司，享有相關獎勵措施。此外，該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液及 TSY-0110 ADC 生物相似藥，皆會在台灣本地進行生產與充填作業，預期未來隨著銷量與產量的增加，將可替生產供應鏈上的台灣廠商創造價值，進而促進產業的發展，而且透過在地化的供應鏈也可增加保障該公司之供貨能力。

D.領先專案具有多種疾病治療潛力及獨特市場利基

傳統上眼科類固醇亦被廣泛應用在手術以外的各種發炎急慢性疼痛情況，包括葡萄膜炎、過敏性結膜炎、乾眼症、瞼緣炎等。隨著 APP13007 奈米懸浮滴眼液在眼科術後抗發炎和疼痛的解盲成功，並顯示出優於傳統類固醇在療效和安全性的潛力，已有美國合作夥伴一同開發在乾眼症的應用。此外，在美國市場以外的區域多數近 20 年已無類固醇眼藥水新藥上市，該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液亦受到在這些市場的專科藥廠的關注和主動洽談，希望擁有創新商品提昇競爭力。

(2)不利因素

A.新藥開發時程長且臨床試驗失敗風險高

新藥研發時程平均而言大約需要 10 年以上的開發時間，從臨床前研究到各期人體臨床試驗皆須投入大量人力與物力，然而臨床試驗是否成功往往具有高度不確定性，進而大幅影響到新藥上市之時程與商業化之結果，故管控開發風險為新藥研發公司永續經營發展之重大課題。

因應對策：

a.該公司之 APNT 奈米微粒製劑技術平台，可透過改變藥物粒徑以促進其在藥物動力學(Pharmacokinetic)以及生體可用率(Bioavailability)之表現，幫助創新藥克服製劑開發的難關。對於老藥新用或是改良型新藥，亦可

運用如美國 505(b)(2)NDA 或類似的申請路徑，透過快速的法規路徑來縮短新藥研發之時程並降低開發風險

b.該公司透過 APNT 奈米微粒製劑技術平台開發之 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得上市核准，藉由 APP13007 奈米懸浮滴眼液的開發成功，驗證了 APNT 奈米微粒製劑技術平台之成藥性(Druggability)、品質及量產可行性，該公司將以 APNT 奈米微粒製劑技術平台尋求其他生技製藥公司共同合作開發機會，充實未來研發專案，並降低獨自投入研發之潛在失敗風險。

c.該公司之 TSY-0110 ADC 生物相似藥採取共同合作策略，與台康生技(股)公司一同出資、一同分享未來授權利益以降低藥物開發成本與分攤失敗之風險。TSY-0110 目前之開發策略為在進行臨床一期試驗時即啟動與國際潛在對象洽談授權合作事宜，規畫被授權方主導三期臨床試驗，藉由接力研發的合作模式進一步降低開發風險。

d.該公司在研發過程及臨床設計時，密切向藥證法規單位諮詢與確認，也與外部合作夥伴如 CMO(Contract Manufacturing Organization)、CRO (Contract Research Organization)等進行水平面向的整合委託，並在符合法規的前提下控制成本，縮短開發時程。

B.產品之市場動向與競爭環境具有不確定性風險

新藥研發公司除了需要克服藥物在研發技術以及療效上的問題之外，亦須從開發初期就評估商業化可行性與市場性，同時需要緊密掌握其他競爭對手的研發進度或是市場動向，如法規變化、市場需求改變、技術迭代或是同類產品發生嚴重不良事件等等均會使新藥的價值受到衝擊，故如何適當地評估與掌握市場資訊，也是相當重要的課題。

因應對策：

a.該公司透過 APNT 奈米微粒製劑技術平台來進行開發之標的，皆須通過內部評估確定該改良係具有需求性與市場性，並藉由可開發多種給藥途徑的方式，來避免受限於單一給藥途徑或單一適應症之市場問題。

b.鑒於各國政府欲推行生物相似藥來降低原廠藥價之趨勢，且 ADC 生物相似藥之生產門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla 生物相似藥開發的競爭，阻絕其他競爭對手。該公司 TSY-0110 ADC 生物相似藥有望成為首個在歐美上市的抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate)生物相似藥，進而確保取得藥品市場份額。

C.資金短缺風險

新藥研發上市時程長，投資成本高，產生營業活動之淨現金流入時點久，若無法順利創造穩定之營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險，並造成未來營運及財務上之風險。

因應對策：

該公司為因應新藥開發風險高、成功機率低、投資金額高及回收期長之產業特性，除適時辦理現金增資充實營運資金外，並在藥品開發之各個各階段，尋找適合之合作夥伴分攤開發費用與風險。該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液在二期臨床試驗完成後，於 110 年完成中國地區授權，由授權夥伴負責後續之三期臨床試驗及申請藥證等成本，TSY-0110 則於 111 年與台康生技(股)公司簽訂新藥開發協議，挹注臨床試驗費用，以減輕該公司之財務負擔。該公司將繼續透過參與國內外生技展會，主動尋求授權對象及建立關係，完成對外授權。此外，該公司申請股票上市後，將有更多元籌資方式，支應未來營運及研發專案資金需求。

4.公司之競爭利基

(1)自有研發技術，擁有多項專利

該公司研發團隊擁有多年的新藥研發經驗，APP13007 經三期臨床驗證卓越的研發成果是該公司最大的資產。自有之製劑技術及其所衍生的製劑配方擁有多項各國專利保障其研發成果，可確保公司永續經營的能力。在依此技術開發的藥物上市後亦可透過全球性的專利家族布局進行授權、有效保護技術和產品在這些區域享有充足的市場獨佔權。

(2)洞悉藥物發展趨勢，精準選題

該公司核心成員曾在美國大藥廠、生技新藥公司任職，團隊也有多位成員在台灣主要本土藥廠任職經驗，具備橫跨創新藥、改良型新藥乃至學名藥或生物相似藥的廣泛經驗及資訊蒐集能力。該公司的選題具有市場策略性，選擇具有未被滿足醫療需求的領域，以較高研發成功率、較短開發時程的開發路徑，有效降低藥物開發中對開發費用和開發時間的不確定性。此外，透過全盤高效的商務開發能力，該公司活躍於各大生技展會及媒合會，主動與具潛力的合作對象建立關係並掌握與所開發新藥對應之精準市場動向。

(3)掌握生產技術，擁有整合供應鏈的能力

該公司團隊有深厚的製劑開發與 CMC 製程開發經驗並整合於專有製劑技術當中。在製程的放大及 GMP 等級的生產製造方面，該公司委託台灣的國際級產能與品質的 CDMO 或 CMO 公司生產，管控新藥的生產成本及品質，確保所開發的新藥在競爭環境各異的不同市場上可滿足各個合作夥伴的需求，一方面保護技術不外流、並統合供應鏈台灣接單、行銷世界。

(4)善用結盟方式突破海外臨床研究及法規障礙

該公司善於運用各種資源和策略合作的方式於對的時間取得關鍵合作夥伴的支持突破在海外開發新藥的挑戰。以歐美為首的海外市場的在市場規模、政府對新藥的支持或是藥品上市後的藥價常常比台灣市場來得更有誘因，然不同國家有不同的法規要求或是考量，臨床費用的高低、能否快速收

案等等也是有所不同。該公司善於與當地藥物開發機構或是藥廠結盟，借重其對於在當地的人脈資源、對法規的理解逐一解決各種臨床開發和法規註冊的障礙。

(5)新藥專案具有多樣性及多種合作模式

該公司的研發專案包括創新藥、505(b)(2)新藥、老藥新用、生物相似藥等，包括從專屬自有技術衍生、從關係企業技術轉移、由該公司主導的共同開發、由合作夥伴主導的共同開發等。多樣性有助於分散開發風險，並可掌握對多項新藥未來授權或是商業化可得之利益，幫助該公司以較低的風險或是合理的投入成本取得未來創造營收的機會。

(二)技術、研發及專利權

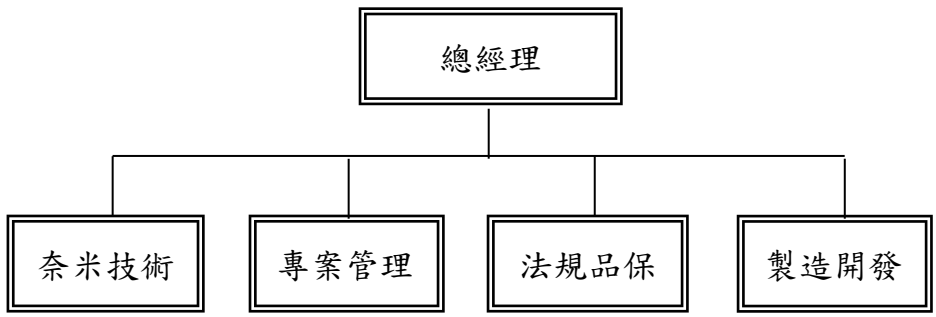
1.取得技術專家之評估佐證

該公司業已取得臺灣證券交易所函轉經濟部產業發展署出具之「該公司係屬科技事業及產品開發成功且具市場性之意見書」，本承銷商與該公司並未另委請技術專家就該公司之技術研發能力出具意見或報告。

2.取得發行公司研究發展部門之沿革、組織、人員、學經歷、研究成果及未來計畫等資料，以了解主要技術來源、技術報酬金或權利金支付方式及金額，暨研發工作未來發展方向，並分析最近期及最近三個會計年度研發部門人員之人數、平均年資、流動情形及離職率等資料，評估研發人員離職對發行公司之營運風險

(1)研發部門之沿革及組織

A.研發部門組織圖



資料來源：該公司提供

B.研發部門各單位職掌

單位	工作職掌
奈米技術處	1. 協調研發之內部資源與外部合作。 2. 依據研發策略發揮技術優勢。 3. 指導智慧財產權管理與技術權利化。 4. 委外製造及監理。
專案管理處	1. 負責專案管理、支援及協調各單位合作。 2. 專案品質保證作業，包含研發文件品質及 CMO/CRO 文件等。 3. 臨床試驗規劃與進度管理。
法規品保處	1. 擬定查驗登記策略及時程，與國內外法規單位諮詢、協調，加速產品開發及取得藥證。 2. 負責規劃公司優良藥品製造規範及優良運銷規範之政策。 3. 推動整體的全面品質管理，協助專案團隊執行持續品質改善。 4. 評鑑及管理供應商，協調及解決品質相關問題。 5. 定期審查品質系統，安排內外部品質稽核活動。
製造開發處	1. 製程開發、放大研究及改良。 2. 技術移轉到委託製造廠商及生產管理。 3. 藥品之生產成本評估、分析與控管。

資料來源：該公司提供

(2)最近期及最近三個會計年度研究發展部門人員之人數、平均年資、學經歷、流動情形及離職率

單位：人；%；年；歲

年度		110 年度	111 年度	112 年度
員工人數	期初人數	5	7	8
	本期新進	2	2	2
	本期離職	0	1	0
	部門調入(出)	0	0	(1)
	退休及資遣	0	0	0
	期末人數	7	8	9
離職率(%)		0	11.11	0
平均服務年資(年)		3.32	3.42	4.30
平均年齡(歲)		37.82	38.38	37.49
學歷分佈	博士	2	2	3
	碩士	5	6	6
	大專	0	0	0
	合計	7	8	9

資料來源：該公司提供

註：離職率＝（離職人數＋資遣或退休人數）／（期末人數＋離職人數＋資遣或退休人數）

該公司研發團隊係由總經理統籌，並由其帶領研發部門各單位協同合作，110~112 年度之研發人員人數分別為 7 人、8 人及 9 人，占該公司員工人數之比例在五成至六成之間，研發人員增加主係因應 APP13007 陸續進入臨床試

驗、申請藥證階段，並即將上市銷售，以及其他研發專案的開發作業需求，故增聘研發人員。研發人員平均服務年資呈現遞增趨勢，顯示其研發團隊人員穩定，另全體研發人員皆為碩士以上學歷，顯示其研發團隊素質良好。

就研發人員流動情形而言，該公司 110~112 年度之研發人員離職率分別為 0%、11.11%及 0%，111 年度 1 名研發人員離職係因個人健康因素所致，非屬核心研發人員，並完成離職交接程序，工作銜接無中斷情形，未對該公司研發工作有所影響。該公司 112 年 3 月 26 日董事會通過委任許力克先生擔任總經理，故於 112 年度調出 1 人。該公司業已建立完整研發循環之流程制度，研發技術文件均妥善保管備份，且員工到職均需簽訂保密條款。整體而言，該公司研發人員流動情形尚屬合理，應不致對該公司研發部門之運作及公司整體營運產生重大影響。

(3)最近期及最近三個會計年度研發費用

單位：新臺幣千元；%

項目	110 年度	111 年度	112 年度
研發費用	396,481	356,473	270,181
營業收入淨額	28,529	1,315	31,172
研發費用比率(%)	1,389.75	27,108.21	866.74

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告

該公司 110~112 年度之研發費用分別為 396,481 千元、356,473 千元及 270,181 千元，研發費用主係臨床試驗費用、研究實驗費、專利權申請與攤銷、研發人員之薪資與獎金等人事費用等支出。該公司 110 年度因 APP13007 進行臨床三期試驗及 TSY-0110 進行研究實驗，故支付委託臨床試驗執行費用及其他相關研究實驗費用較高。該公司 111 年度因 APP13007 兩項三期臨床試驗完成，並於 111 年 8 月臨床實驗結果出爐，主要療效指標達到臨床及統計顯著意義，故後續所需投入之研發費用較 110 年度減少。該公司因 APP13007 於 111 年度完成三期臨床試驗，112 年度僅支付共同開發服務費以及開發里程碑金等，故研發費用較 111 年度減少。

綜上所述，該公司 110~112 年度之研發費用變化情形尚無重大異常情事。

(4)重要研發成果及及未來發展方向

該公司研發核心專注於早期候選藥物(drug candidate)到臨床前(pre-clinical)之藥物開發，同時精進與深化 APNT 奈米微粒製劑技術平台，將此技術運用於研發不同劑型藥物，利用 APNT 技術降低藥物毒性增加藥物的溶離、改善生體可用性以增進藥效和減少可能的副作用。該公司目前主要致力於二項研發專案：APP13007 奈米懸浮滴眼液以及 TSY-0110 生物相似藥，並擁有一個專屬的專利 APNT 製劑技術平台，茲就該公司之重要研發成果及未來發展方向說明如下：

A.APP13007 奈米懸浮滴眼液

該公司於 106 年度併購日本上市藥廠 Sosei Heptares Company 旗下的 Activus Pharma Co., Ltd.並取得 APP13007 奈米懸浮滴眼液的新藥資產，同時取得開發此藥物的關鍵技術 APNT 奈米微粒製劑技術。該公司將 APNT 技術移轉回臺灣之後，確定 APP13007 為首要開發項目，於 108 年度通過美國的臨床試驗申請 IND(Investigational Drug)，在美國展開二期臨床試驗，並於 109 年度完成。爾後又在 109~110 年度於美國 COVID-19 疫情大流行的逆境中，完成了一期臨床試驗以補充新藥查驗登記送件時所需之資料(PK 數據)，並展開 748 人的兩個三期臨床試驗。該公司於 110 年度也完成 APP13007 對知名製藥企業遠大醫藥(中國)有限公司在中國及港澳的對外授權。APP13007 於 111 年度完成兩項三期臨床試驗，解盲結果都成功達標，其抑制發炎及止痛效果均顯著優於安慰劑，安全性上顯示用藥組及安慰劑組數據相當；臨床試驗結案報告(CSR)係於 112 年初完成，並於 112 年 5 月向美國 FDA 遞交 NDA 申請，APP13007 已於美國時間 113 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市許可。該公司於 112 年 8 月和 Eyenovia, Inc.(NASDAQ: EYEN)簽訂授權合約，未來將由 Eyenovia, Inc.負責美國區域藥品的商業化及銷售。遠大醫藥(中國)有限公司亦於 112 年第 4 季展開中國三期臨床試驗。該公司於 113 年 1 月和 Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. 簽訂授權合約，未來將由其負責巴西市場之藥品商業化及銷售。

除了中國及港澳、美國及巴西市場之外，該公司目前持續洽談其他區域之對外授權機會，藉由申請美國藥證之經驗，包括文件資料及 Know-How，該公司將可分享予其他區域之合作對象。鑒於美國 FDA 為各國醫藥法規之翹楚，該公司尋找 APP13007 授權對象時，將優先考慮可使用美國臨床資料及認可美國藥證之國家，藉以縮短法規申請時程及成本，加速推動 APP13007 於全球各地上市銷售。該公司將持續與授權合作夥伴在具有藥價及市場規模優勢之國家、區域進行藥證的申請及商業化的布局，未來將取得各開發、申請、上市銷售階段的授權收益，以及藥物上市後的產品供應之銷貨收入。

B.TSY-0110 生物相似藥

該公司於 106 年度確立開發 ADC 藥物的策略，選定 Kadcyla 的生物相似藥作為開發主題，並與台康生技(股)公司合作，由其提供 Trastuzumab 單株抗體作為原料。該公司於 110 年度針對 TSY-0110 完成了歐洲藥品管理局(EMA)的科學諮詢會議(Scientific Advisory Meeting)，確認生物相似性及一期臨床試驗規劃得到了 EMA 的正面肯定。該公司於 111 年度與台康生技(股)公司決定深化合作，簽訂 TSY-0110 新藥開發協議，由台康生技(股)公司提供 Trastuzumab 單株抗體作為原料，由該公司負責開發，並與台康生技(股)公司一同出資、一同分享未來授權利益。

目前該公司正在進行臨床試驗用藥的生產及製程放大的驗證，整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規主管機關的意見，規劃適合於全球申請上市之臨床試驗。該公司擬於歐盟進行一期臨床試驗，預計於 113 年度向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請(Clinical Trial Application；CTA)並展開一期臨床試驗。

該公司未來將在全球尋找並引入具商業化能力之國際型及區域性生物相似藥銷售公司作為合作夥伴，展開歐盟、美國及其他市場之多國三期臨床試驗，目標於 120 年取得歐美的生物相似藥藥證，最快可於 121 年上市銷售。

C. APNT 奈米微粒製劑技術平台

該公司於 106 年併購 Activus Pharma, Inc.而取得 APNT 奈米微粒製劑技術平台，即以自有技術團隊進行交接 APNT 有關技術、Know-How 及研發紀錄等，並運用於開發 APP13007 及其他眼科研發專案，以及對外合作專案，深化與內化 APNT 技術平台之可行性。

目前 APNT 鎖定高附加價值、高技術門檻的複雜製劑(如藥械合一的吸入劑及眼用製劑)作為研發方向，期許與合作夥伴一同在藥物及適應症的篩選和製劑設計展開研發工作。APNT 將陸續推進已在進行中的複雜製劑專案的開發，幫助生物製藥公司突破 API 溶解度低、生體可用率不佳的障礙，並透過更多的國際曝光機會創造與不同合作夥伴在各種可應用領域的可行性測試。若測試成果可滿足製劑設計之目標，雙方可進一步討論共同開發、授權或是奈米化半成品、製劑成品的供應。

(5)主要技術來源、技術報酬金或權利金支付方式及金額

該公司 APNT 奈米微粒製劑技術平台及 APP13007 研發專案，係於 106 年收購日本 Activus Pharma, Inc.而取得，後經該公司與共同開發合作夥伴持續投入研發，最終成功將創新藥物 APP13007 從臨床前試驗階段，推進至完成人體臨床試驗並已於美國時間 113 年 3 月 4 日取得美國藥證。該公司研發專案 TSY-0110 生物相似藥，係於 107 年度技術移轉自台耀化學(股)公司，鑒於 ADC 生物相似藥開發難度高且癌症用藥需持續投入龐大資源，該公司於 111 年度與 TSY-0110 之抗體供應商台康生技(股)公司簽訂新藥開發協議，台康生技(股)公司負擔 50%之研發成本並提供生物相似藥之臨床試驗與法規申請等寶貴經驗，預期將可縮短 TSY-0110 之研發時程並節省研發經費。該公司研發專案 TSY-0210，係於 110 年度技術移轉自台耀化學(股)公司，TSY-0210 為一擁有廣域的抗菌能力，可抑制接近半數世界衛生組織列出的重點病原體的抗生素，目前尚在開發初期，規劃以奈瑟氏淋病雙球菌感染的治療為適應症，將結合 APNT 奈米微粒製劑技術平台開發出具獨特優勢的劑型。

茲將該公司主要技術來源合約及支付價金列示如下：

類別	來源對象	主要技術	技術報酬金或權利金支付
授權	Activus Pharma Co., Ltd.	APNT 奈米製劑平台及APP13007	目前已支付300萬美金，剩餘340萬美金將按合約給付，無權利金。
轉讓	台耀化學(股)限公司	Kadcyla 生物相似新藥研發成果	目前已支付110萬美金，後續尚有開發階段里程碑金及銷售權利金。
轉讓	台耀化學(股)公司	Streptogramins(抗感染藥/抗生素)研發成果	目前已支付 50 萬美金，後續尚有開發階段里程碑金。

資料來源：該公司提供

3.重要技術合作契約對公司營運風險

眼睛是人體最重要的感知器官，超過 80%的外界資訊是通過眼睛所構成的視覺系統獲得。多數致盲性眼病或是結構性因素致病的眼病，例如白內障、近視手術、青光眼手術等，主要治療方案為手術治療。該公司以眼科手術術後抗發炎及止痛為目標市場，於 2017 年 9 月與 AimMax Therapeutics, Inc.簽訂共同開發協議，合作開發 APP13007 奈米懸浮滴眼液，此產品為一類固醇眼藥水，係應用該公司專屬之 APNT 奈米微粒製劑技術，讓抗發炎優異之皮質類固醇化合物形成低濃度、均勻分散且安定的製劑。另外，該公司計畫開發 ADC 生物相似藥，研發標的 Kadcyla(T-DM1,賀癌寧)為首個抗 HER2 陽性乳腺癌的 ADC 藥物，遂於 2022 年 4 月與台康生技(股)公司簽訂抗體藥物複合體 TSY-0110 生物相似藥新藥開發協議。經評估尚無對該公司產生重大營運風險之情事。

簽約對象	契約性質	契約起迄日期	主要內容	限制條款
AimMax Therapeutics, Inc.	共同開發協議	2017.09.01~各地上市後25年或是在該地銷售的最後有效主張期限(以孰晚者為準)	共同合作開發眼藥產品APP13007及完成取得美國藥證	保密條款
	展延合約	生效日：2021.11.09	修訂部分付款條件	保密條款
	增補協議一	生效日：2022.10.01	修訂部分付款條件與金額	保密條款
	增補協議二	生效日：2023.08.22	係修訂服務範圍	保密條款
	增補協議三	生效日：2023.11.01	修訂部分付款條件	保密條款
台康生技(股)公司	新藥開發協議	2022.04.18日起~首次銷售日起15年	TSY-0110新藥開發	保密條款

資料來源：該公司提供

4.目前已登記或取得之專利權、商標權及著作權之情形，有無涉及違反專利權、商標權及著作權之情事，暨因應措施是否合理有效

該公司尚無涉及違反專利權、商標權及著作權之情事，茲將該公司已取得及申請中之專利權及商標權列示如下：

(1)專利權

A.已取得之專利權

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
1	Method for producing finely pulverized organic compound particle	加拿大	CA2679929C	2008/4/4~2028/4/3
2	Method for producing pulverized organic compound particle	中華人民共和國	CN1316594	2008/4/4~2028/4/3
3	Method for producing pulverized organic compound particle	歐盟 (14 國)	EP2143423B1	2008/4/4~2028/4/3
4	Method for producing pulverized organic compound particle	以色列	IL201169A	2008/4/4~2028/4/3
5	Finely pulverized organic compound particles	以色列	IL223087A	2008/4/4~2028/4/3
6	Method for producing pulverized organic compound particle	日本	JP5317960B2	2008/4/4~2028/4/3
7	Method for producing pulverized organic compound particle	韓國	KR101369061B1	2008/4/4~2028/4/3
8	Method of producing pulverized organic compound particle	中華民國	TWI405590B	2008/4/3~2028/4/2
9	Method for producing pulverized organic compound particle	美國	US8226983B2	2008/4/3~2028/4/2
10	Composite organic compound powder for medical use and production method and suspension of the same	加拿大	CA2737543C	2009/9/15~2029/9/14
11	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	中華人民共和國	CN1400738	2009/9/15~2029/9/14
12	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	歐盟 (14 國)	EP2345426B1	2009/9/15~2029/9/14
13	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	日本	JP5536654B2	2009/9/15~2029/9/14
14	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	以色列	IL211121	2009/9/15~2029/9/14
15	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	韓國	KR101455446B1	2009/9/15~2029/9/14
16	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	墨西哥	MX322221B	2009/9/15~2029/9/15
17	Composite organic substance powder for use in medicine, method for production thereof and suspension thereof	俄羅斯	RU2535017C2	2009/9/15~2029/9/14
18	A complex organic compound powder for medicine, the preparation method thereof and the suspension	臺灣	TWI440479B	2008/9/18~2028/9/17
19	Method for producing a composite organic compound powder for medical use	美國	US9782484B2	2009/9/15~2029/9/14

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
20	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	澳洲	AU2013259150B2	2013/5/11~2033/5/10
21	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	巴西	BR112014028431-8	2013/5/11~2033/5/10
22	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	加拿大	CA2867236C	2013/5/11~2033/5/10
23	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	中華人民共和國	CN2376719	2013/5/11~2033/5/10
24	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	歐盟 (16 國)	EP2848243B1	2013/5/11~2033/5/10
25	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	印度	IN342677	2013/5/11~2033/5/10
26	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	以色列	IL234327A	2013/5/11~2033/5/10
27	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	印尼	IDP000063028B	2013/5/11~2033/5/10
28	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	日本	JP6054380B2	2013/5/11~2033/5/10
29	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	韓國	KR101772263B1	2013/5/11~2033/5/10
30	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	墨西哥	MX341663B	2013/5/11~2033/5/10
31	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	俄羅斯	RU2613109C2	2013/5/11~2033/5/10
32	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	中華民國	TWI579004B	2013/5/13~2033/5/12
33	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	美國	US9278071B2	2013/5/11~2033/5/10
34	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	澳洲	AU2014345193C1	2014/11/7~2034/11/6
35	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	巴西	BR112016010358-0	2014/11/7~2034/11/6
36	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	加拿大	CA2929361C	2014/11/7~2034/11/6
37	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	中華人民共和國	CN4298166	2014/11/7~2034/11/6

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
38	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	印尼	IDP000056701	2014/11/7~2034/11/6
39	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	以色列	245406	2014/11/7~2034/11/6
40	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	印度	356744	2014/11/7~2034/11/6
41	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	日本	JP6407882B2	2014/11/7~2034/11/6
42	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	韓國	KR102345084B1	2014/11/7~2034/11/6
43	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	俄羅斯	RU2707748C2	2014/11/7~2034/11/6
44	含有巨環內酯系抗菌劑之奈米微粒子之水性懸濁液劑	中華民國	TWI691341B	2014/11/7~2034/11/6
45	含有巨環內酯系抗菌劑之奈米微粒子之水性懸濁液劑	中華民國	TWI747209B	2014/11/7~2034/11/6
46	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	美國	US10792248B2	2014/11/7~2034/11/6
47	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	澳洲	AU20160262185B2	2016/5/9~2036/5/8
48	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	巴西	BR112017024000-9	2016/5/9~2036/5/8
49	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	加拿大	CA2985171C	2016/5/9~2036/5/8
50	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	中華人民共和國	CN4439630	2016/5/9~2036/5/8
51	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	歐盟 (20 國)	EP3295943B1	2016/5/9~2036/5/8
52	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	印尼	IDP000067018	2016/5/9~2036/5/8
53	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	印尼	IDP000084624	2016/5/9~2036/5/8
54	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	以色列	IL255452B	2016/5/9~2036/5/8
55	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	印度	IN367908	2016/5/9~2036/5/8
56	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	日本	JP6856525B2	2016/5/9~2036/5/8
57	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	韓國	KR102268710B1	2016/5/9~2036/5/8
58	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	韓國	KR102390014B1	2016/5/9~2036/5/8
59	Aqueous suspension containing	墨西哥	MX390100	2016/5/9~2036/5/8

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
	nanoparticles of glucocorticosteroid			
60	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	俄羅斯	RU2747803C2	2016/5/9~2036/5/8
61	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	中華民國	TWI773641B	2016/5/6~2036/5/5
62	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	美國	US10588913B2	2016/5/9~2036/5/8
63	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	美國	US11376262B2	2016/5/9~2036/5/8

資料來源：該公司提供

B.申請中之專利權

項次	專利名稱	申請地區	申請日期	申請案號	申請進度
1	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	歐盟	2014/11/7	14860926.6	審查中
2	治療白內障手術併發症之方法	中華民國	2023/5/1	112116178	審查中
3	Method of treating operative complications of cataract surgery	美國	2023/5/1	18/310036	審查中
4	Method of treating operative complications of cataract surgery	國際專利申請(PCT)	2023/5/1	PCT/US2023/020593	審查中

資料來源：該公司提供

(2)商標權

A.已取得之商標權

項次	商標	國別	註冊號	專用期間
1	APNT	墨西哥	2532543	2023/04/13~2033/04/13
2	APNT	以色列	358290	2022/11/20~2032/11/20
3	APNT	印度	5660088	2023/09/19~2033/10/25
4	APNT	日本	6695492	2023/05/02~2033/05/02
5	APNT	英國	UK00003841904	2023/01/13~2032/10/18
6	APNT	歐盟	018777020	2023/02/16~2032/10/18
7	APNT	中華人民共和國	67655532	2023/05/14~2033/05/13
8	APNT	中華民國	2315210	2023/08/16~2033/08/15

資料來源：該公司提供

B.申請中之商標權

項次	商標	國別	申請日期	申請案號	申請進度
1	APNT	加拿大	2022/10/19	2216616	審查中
2	APNT	美國	2022/10/19	97638193	審查中
3	APNT	韓國	2022/10/31	40-2022-0198430	審查中
4	APNT	巴西	2022/11/04	928561135	審查中

資料來源：該公司提供

5.以科技事業、文化創意事業或資訊軟體業申請股票上市者，應說明其產品生產開發技術之層次、來源、確保與提升，暨現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究開發計劃，預計生產時程及成本、市場定位、需求與未來營收效益預測達成可能性及研究發展之內部控制暨保全措施加以評估

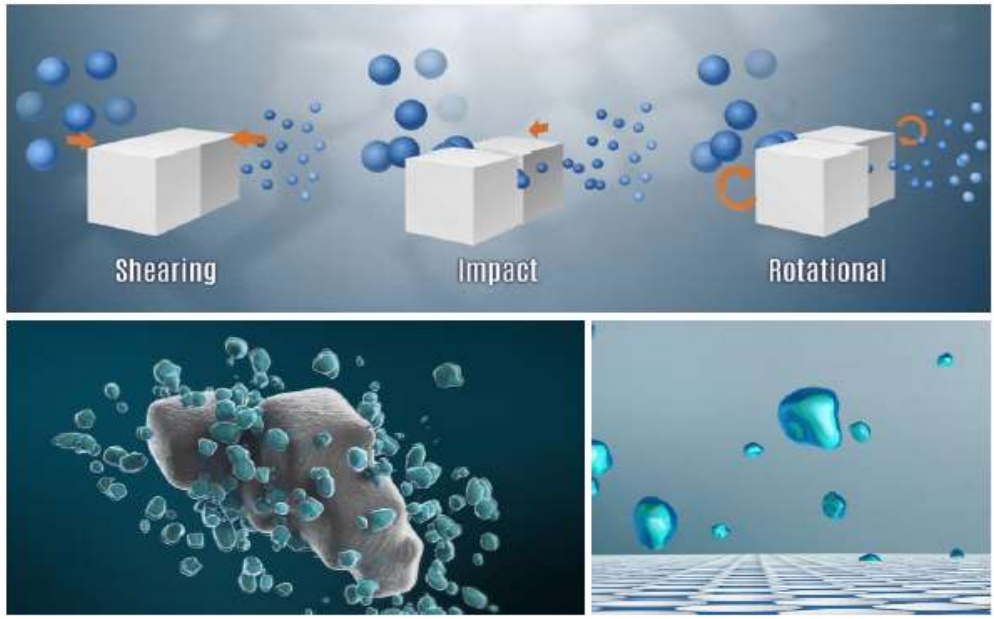
(1)產品生產開發技術之層次、來源

A. APP13007 奈米懸浮滴眼液

APP13007 奈米懸浮滴眼液之主成份為丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)，為第一級的強效類固醇，具有極強的抗發炎能力，然此藥物水溶性極低，多年來市面上仍僅有皮膚科用的軟膏藥品，無法開發成口服藥物或是水性製劑。透過 APNT 奈米微粒製劑技術使難溶的主成份丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)能穩定分散於藥液當中，並在點藥時穩定在眼表停留較長的時間以達到良好的滲透效果，使 APP13007 在療程中用藥次數大幅少於其他市售品的條件下，在抗發炎、止痛、消除眼部發炎這些療效指標優於市售品。

APNT 為取得多國專利之藥物奈米化研磨技術平台，透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，為一種整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術，主要應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發，且使用 APNT 技術的懸浮製劑可以過濾滅菌實現無菌製劑的要求，大幅簡化生產流程及成本。該平台已驗證應用範疇包括皮膚外用藥、眼科製劑、吸入劑、口服藥物；測試的藥物類型包括鎮痛、抗過敏、抗真菌、抗病毒、抗生素、類固醇、消化道用藥、腫瘤及呼吸道用藥。由於 APNT 技術平台開發之 APP13007 的美國三期臨床試驗解盲成功，可望促進其他藥廠導入 APNT 技術於其研發專案並與該公司進行共同開發之意願。

APNT 奈米微粒製劑技術 示意圖



資料來源：該公司提供

目前 APNT 鎖定高附加價值、高技術門檻的複雜製劑(如藥械合一的吸入劑及眼用製劑)作為研發方向，期許與合作夥伴一同在藥物及適應症的篩選和製劑設計展開研發工作。APNT 將陸續推進已在進行中的複雜製劑專案的開發，幫助生物製藥公司突破 API 溶解度低、生體可用率不佳的障礙，並透過更多的國際曝光機會創造與不同合作夥伴在各種可應用領域的可行性測試。若測試成果可滿足製劑設計的目標，雙方可進一步討論共同開發、授權或是奈米化半成品、製劑成品的供應。

APNT 技術平台目前已擴展為具有 5 個專利家族之完整體系，APNT 技術平台及 APP13007 製劑的有關專利於全球已經取得 123 張專利，涵括具有藥品研發能力主要國家以及全球主要醫藥市場。由於 APNT 技術的實施會依原料藥特性、治療標的、預計的配方參數等高度客製化，個別配方也都具有高度的 Know-How 及符合專利申請標的之潛力，該公司與合作夥伴可根據該新製劑的專利協議歸屬權、對價分潤等條件，而 Know-How 部份亦可確保該公司保有該專案在研發過程乃至於未來商業化的供貨權利，且既存基礎專利的使用與授權亦將構成了各專案開發之基礎以及未來合作綁定的根基。

APP13007 之專利將主要用於該藥物對外授權之使用，以這些專利作為授權標的收取簽約金、里程碑金、權利金等授權收入。該專利也將用於保護被授權人於區域內之商業利益，使其免於第三方侵害權利。基於 APP13007 的特殊配方、特殊製程亦富含 Know-How，該藥物的奈米化製程、製劑生產製程全程由該公司自有研發團隊開發完成，並均在臺灣生產，確保產品由臺灣供給至各對外授權區域，掌握由生產供貨所生之利益。此外，APP13007 除了在眼科術後的抗發炎和止痛可以發揮藥效，由於類固醇的廣效性預期在如乾眼症、葡萄膜炎、過敏性結膜炎等其他的眼部炎症，甚至是眼科以外的炎症均有治療潛力，後續該公司將與合作夥伴開發各種新適應症，這些適應症預期具備申請新適應症專利之潛能。APP13007 目前為多劑量眼藥水劑

型，未來也評估規劃單支包裝(Unit Dose)或是藥械合一等不同劑型，預期將帶來不同的智慧財產及進一步攫取商業價值。

B. TSY-0110 生物相似藥

TSY-0110 為一抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate, ADCs)，是一類標靶治療生物藥，由單株抗體(monoclonal antibody, mAb)、連接子(linker)以及高活性小分子抗癌藥物組成。該公司於 106 年度即開始與台康生技(股)公司展開合作，並於 107 年度從台耀化學(股)公司技術移轉 TSY-0110 研發專案後正式主導此專案之開發。台耀化學(股)公司在技術移轉前已投入超過四年的時間進行研發，確認生物共軛技術成熟以及生物相似性無虞。鑒於台耀化學(股)公司已有多年 ADC 藥物開發經驗與 Know-How，因此該公司繼續委託台耀化學(股)公司進行 TSY-0110 後續製程開發、抗體與小分子藥物之共軛製程及最終產品充填，使 TSY-0110 的開發能夠持續地進行並有效維持 Know-How 的管控。台耀化學(股)公司為國際知名 CDMO 廠，產能與產量皆可支持未來 TSY-0110 在全球上市後之供應。

TSY-0110 開發目標為成為 ADC 招牌藥物 Kadcyla 之生物相似藥，Kadcyla 是目前炙手可熱的 ADC 藥物的標竿產品之一，2022 年全球銷售額約 22 億美元；鑒於 ADC 生物相似藥之生產門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla 生物相似藥開發的競爭。基於目前該藥物尚未有廠商進入臨床試驗階段，TSY-0110 有望成為首個在歐美上市的 ADC 生物相似藥。

在技術的確保部分，由於 TSY-0110 為生物相似藥研發專案，為依照原廠藥物 Kadcyla 之特性及技術特徵開發之藥物，多數智慧財產權屬於 Know-How 之範疇。不過 ADC 藥物生產技術門檻高，該公司以於台耀化學(股)公司完成全部生產作業為策略確保 Know-How 之保護，與全球範疇的對外授權也亦都將以成品供貨的形式體現，進而確保其 Know-How。

(2)現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性

A. APP13007 奈米懸浮滴眼液

APP13007 的適應症為治療眼科手術後的發炎及疼痛，潛在消費者為可能接受眼科手術者，如白內障患者、近視者、晚期青光眼患者、視網膜或黃斑部病變者等。隨著人口老化及高齡化白內障患者全球都在快速增加，據『柳葉刀–全球健康』(The Lancet Global Health)發佈的資料，2020 年全球範圍大約有 11 億人因患眼疾而造成不同程度的視力損傷，其中視力受損最為嚴重的盲症患者人數達到了 4,300 萬。另據奇美醫學中心柳景鵬醫師所述，臺灣 50 歲以上的人 60%患有白內障，60 歲以上 80%，70 歲以上更是高達 90%。而隨著 3C 產品的普及，近視與黃斑部病變年齡層逐年下降，近視手術接受度高，視網膜病變的治療也以侵入性療法為主，使用類固醇眼藥水術後止痛或抗發炎的需求將呈現穩定性成長。

根據國際主要醫藥銷售常用資料庫 IQVIA MIDAS 以及美國本地的藥品終端銷售資料庫顯示，2021 年全體用於眼部的類固醇製劑在美國的出廠價銷售金額約為 7.3 億美元，較 2020 年 6.5 億美元成長 8,000 萬美元，成長率 11%。終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元。根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約占所有眼科手術的 60%；而 Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等約占 40%，而接近 100%的患者都會接受相同的眼藥治療方案，包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水。由於人口老齡化且缺乏手術以外的治療方法，預期 2030 年美國白內障患者將成長至 3,850 萬人，較 2020 年再成長約 850 萬人。雖然部份眼用類固醇的原廠藥面臨學名藥的競爭，但近年品牌眼用類固醇藥價仍以約 7%的幅度調升，使得品牌眼用類固醇的邊際利潤增加並仍維持一定的市場份額。另外，類固醇眼藥水在中國大陸、加拿大、歐盟、紐澳、日韓、中東等市場加總規模約為每年 3 億美元。多數市場，如加拿大、韓國、紐澳、巴西因人口老化及白內障手術的普遍化，於 2022 年較 2021 年成長大約 15%~20%。

目前眼科手術後用藥以控制發炎與疼痛的類固醇製劑大約可以分成三個市場區隔，(1)眼藥水劑型、類固醇單方製劑，如潑尼松龍眼藥水及氯替潑諾眼藥水；(2)非眼藥水劑型、類固醇單方製劑，如地塞米松眼內植入物或是眼內注射劑；(3)眼藥水劑型、類固醇與抗生素的複方製劑，如妥布霉素地塞米松眼藥膏。其中 APP13007 為眼藥水劑型、類固醇單方製劑，以下是 APP13007 與市場上競爭產品之比較：

產品名	療程	點眼次數	總滴量	類固醇
APP13007 奈米懸浮滴眼液	**2 週**	**每日點眼 2 次**	**28 滴**	**強**
Durezol(Alcon) 雙氟潑特鈉點眼乳液	3 週 以上	第 1~2 週每日點眼 4 次、第 3 週每日點眼 2 次，之後減量	70 滴	偏強
LotemaxSM(Bausch&Lomb) 氯替潑諾點眼凝膠	2 週	每日點眼 3 次	42 滴	偏弱
Inveltys(Alcon) 氯替潑諾點眼懸液	2 週	每次點眼 2 滴，每日點眼 2 次	56 滴	偏弱
Lotemax(Bausch&Lomb) 氯替潑諾點眼懸液	2 週	每日點眼 4 次	56 滴	偏弱
Pred Forte(Allergan) 潑尼松龍點眼懸液	4 週	每次 1~2 滴，第 1~2 週每日點眼 4 次、第 3~4 週每日點眼 2 次	168 滴	弱
Maxidex(Norvatis) 地塞米松點眼懸液	4 週	每次 1~2 滴，第 1~2 週每日點眼 6 次、第 3~4 週每日點眼 2 次	336 滴	中

資料來源：該公司提供

目前市場上產品大多療效不足、起效慢，導致眼科醫師常處方超過 30 天的類固醇眼藥水療程，又因療程過長相較容易造成病人用藥順從性低，因此常有反覆發炎及疼痛影響治療結果及滿意度。而 APP13007 點眼次數少，病人用藥 3 天後，超過 8 成術後患者疼痛完全解除，超過 7 成患者在用藥 3 天後無任何眼痛再發，故 APP13007 應具有一定的競爭優勢及市場潛力。

B. TSY-0110 生物相似藥

美國食品藥物管理局於 1998 年批准首款 HER2 靶向療法 Trastuzumab(Herceptin,賀癌平)單株抗體上市，從此改變了乳腺癌患者的治療模式。Trastuzumab 不僅將 HER2 陽性轉移性乳腺癌患者的存活率提高至 30%以上，也推動了臨床變革，使 HER2 陽性乳腺癌治療進入靶向和個性化治療時代。近十多年來，多款新藥的批准擴大了 HER2 陽性乳腺癌患者的用藥選擇，目前獲准用於 HER2 陽性乳腺癌的藥物類型呈現出小分子、單抗、ADC 藥物齊頭並進的態勢，而 ADC 藥物的表現尤為驚豔。TSY-0110 的研發標的 Kadcyla (T-DM1,賀癌寧)為首個抗 HER2 的 ADC 藥物，由羅氏於 2013 年 2 月上市，用於使用之前分別接受過 Trastuzumab(Herceptin,賀癌平)與紫杉醇 Taxane 藥物化療的轉移性乳癌，或是接受過以紫杉醇和 Trastuzumab 為基礎的前導性治療(neoadjuvant therapy)後的早期乳癌患者。作為賀癌平 HER2 乳癌治療的延伸，Kadcyla 在過去 9 年的銷售業績顯著成長，2022 年全球銷售額約 22 億美元。

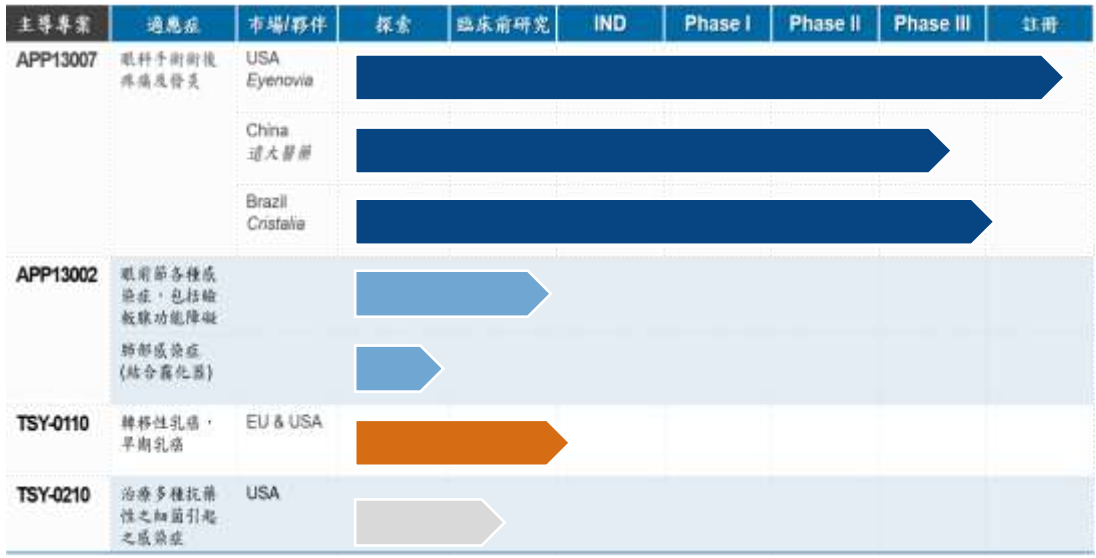
TSY-0110 係以 Kadcyla 的生物相似藥為開發目標，在目標適應症方面預計將與 Kadcyla 相同，主要應用在使用如 Herceptin 和紫杉醇等一線治療後復發的 HER2 陽性轉移性乳癌患者(MBC)，及在使用如 Herceptin 和紫杉醇等一線治療後仍有剩餘病灶的 HER2 陽性早期乳癌患者(EBC)。又因原廠藥 Kadcyla 在世界各地的專利尚未過期，故 Kadcyla 是 HER2 陽性乳癌在經過 Herceptin 及紫杉醇等一線治療後的後線治療藥物之一。隨著其他以 HER2 陽性為靶點的 ADC 新藥陸續開發完成，預期部份藥物將會與 Kadcyla 在類似或相同的適應症上競爭。

在以 Kadcyla 生物相似藥領域部份，由於生產與整合門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla 生物相似藥開發的競爭，歐美亦尚未有已上市的 ADC 生物相似藥，且目前該藥物尚未有廠商進入臨床試驗階段，預期會有明顯的先進者優勢和進入障礙，TSY-0110 有望成為首個在歐美上市的 ADC 生物相似藥，預計將在 2032 年於歐美市場上市銷售。

雖然未來 Kadcyla 可能會受到類似靶點的 ADC 新藥上市衝擊，不過根據 GlobalData 在 2022 年 12 月的分析師資料推估，預計 2028 年 Kadcyla 的全球銷售額仍可維持在 20 億美元以上。2023 年 8 月由製藥公司 Seagen 發布其標靶藥物 Tukysa 與 Kadcyla 的對於治療 HER2 陽性乳癌腦轉移的三期合併臨床試驗成功，使得 Kadcyla 未來可以更廣泛地應用在乳癌腦轉移的案例中，可強化 Kadcyla 之市場地位，減少受到同類藥物進入市場的衝擊。

(3)新產品之研究開發計畫、預計生產時程及成本、市場定位、需求與未來營收效益預測達成可能性

該公司目前新藥產品仍屬開發階段，尚未取得藥證上市銷售，茲就目前該公司正在進行中之新藥研發進度列示如下：



資料來源：該公司提供

A. APP13007 奈米懸浮滴眼液

資料來源：該公司提供

APP13007 係完成第三期臨床試驗後，於 2023 年 5 月向美國食品藥物管理局申請新藥查驗登記，並已於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國藥證，中國大陸及港澳地區則由授權夥伴遠大醫藥(中國)負責第三期臨床試驗，目前已取得中國管理當局核准執行臨床試驗，並於 2023 年第 4 季展開臨床試驗，中國藥證預期將於 2026 年取得。

APP13007 奈米懸浮滴眼液之適應症為白內障等眼科手術術後抗發炎及止痛為目標市場。眼睛是人體最重要的感知器官，超過 80%的外界資訊是通過眼睛所構成的視覺系統獲得。眾所周知，手術治療為多數致盲性眼病或是結構性因素致病的眼病之主要治療方案，如白內障、近視手術、青光眼手術等。在眼科手術後，醫師處方類固醇眼藥水來控制術後的發炎及疼痛已是全球性的標準處置。依據 IQVIA MIDAS、Symphony Metys 及該公司根據合作各區域合作夥伴的預估，美國、中國大陸、加拿大、歐盟、紐澳、日韓及中東等市場，每年單方眼用類固醇市場規模大約是 13 億美元。目前該公司已完成在中國、美國及巴西的授權，未來亦將於其他市場簽署授權並拓展銷售。

藥價部分，以目前該公司最接近取得藥證之美國市場為例，據 Syneos 的整理統計資料，各年品牌眼用類固醇藥的產品公告目錄價格(WAC)約界於每瓶 5ml 藥價約介於 160 美元~286 美元之間(如 Durezol 每瓶 208 美元；LotemaxSM 每瓶 227 美元；Inveltys286 每瓶美元)，且 WAC 價格往年以約 7%的幅度調升。該公司與美國合作夥伴 Eyenovia 的協議結果，亦將規劃 APP13007 之 WAC 藥價介於每瓶 200 美元~300 美元之間，詳細策略由 Eyenovia 之具豐富行銷經驗之管理層及市場准入專業團隊來做擬定，並透過患者協助計畫(Patient Assistance Programs)等方案給予特定折扣價格。

行銷策略上，品牌眼藥常見的方式為建立產品專屬網站、於學術期刊發表臨床結果、醫學年會發表、進行對照性的小型臨床試驗並發表結果進行曝光。而主要傳達產品價值的對象及傳達方法為以業務人員拜訪、學會活動向醫師、醫院傳達產品訊息，以爭取醫師對患者的推薦與處方，而病患可憑醫師的處方箋在藥局領藥，藥局依照其所購買的保險所覆蓋的範圍和各種條件取得保險給付。故在銷售策略上，需要同步向會處方此類眼藥水的眼科外科醫師推廣，及取得保險公司決定藥物是否給付、如何給付的藥物總監的支持，兩個面向分頭進行。除此之外，在美國許多新藥採取不經申請保險給付，以患者憑處方箋在專科藥局通路(如 Amazon Pharmacy)自費購得藥物，廠商推出折價或是患者協助計畫(Patient Assistance Programs)來刺激銷售，並增進患者對藥物的可近性。而在美國以外之區域，則依照各國健保體制、藥價核定機制、發展歷程的不同，不同市場間的藥價有不小的差距，健保藥價由 30 美元到 5 美元左右不等。原則上來說，原廠藥物的價格會略高於學名藥，但由於品牌藥為上市已久的老藥，醫師熟稔該藥物並建立處方習慣，故通常原廠不會投注行銷資源，而學名藥本身亦不存在大量行銷資源投入的需求。

產能部分，該公司正與委託生產製造廠(CMO)進行第一階段的產能優化以降低產品生產成本，2024 年的商業化產能將可初步放大為臨床試驗批次生產的2.5倍，年產能可突破百萬瓶。第二階段的產能擴大已規劃於2027年完成，預期在 2028 年美國 FDA 查廠通過後可正式投入生產，屆時生產規模至少會是第一階段產能優化後的 4 到 6 倍，年產能上看五百萬瓶。

綜上所述，基於全球各國藥價有不小差距，該公司對不同地區市場進入及訂價將採取不同策略，營收可能涵括簽約金、里程碑金、權利金、銷售里程金與藥品供應銷貨收入，以確保與合作夥伴在商業上的可行性以及最適化資源配置，並讓該公司未來營收效益預測達成可能性屬合理可行。

B. TSY-0110 生物相似藥

資料來源：該公司提供

該公司於 2017 年確立開發 ADC 藥物的策略，選定了 Kadcyla 的生物相似藥作為開發主題，並與台康生技(股)公司結盟，由其提供 Trastuzumab 抗體作為原料。TSY-0110 目前已完成包括物化特性比較分析評估、生物相似性分析評以及體外血漿培養試驗等臨床前試驗，並於 2021 年完成針對 TSY-0110 之 EMA 的科學諮詢會議(Scientific Advisory Meeting)，確認生物相似性及一期臨床試驗規劃得到了 EMA 的正面肯定。

目前該公司正在進行臨床試驗用藥的生產及製程放大的驗證，整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規主管機關的意見，規劃適合於全球申請上市之臨床試驗。未來，該公司將於歐盟進行一期臨床試驗，預計於 2024 年向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA(Clinical Trial Application)並展開一期臨床試驗。未來該公司將在全球範疇內引入具商業化能力之國際型及區域性生物相似藥販賣公司作為合作夥伴，並藉重台康生技(股)公司在 EG12014 抗體開臨床開發和法規註冊的成功經驗，以展開歐美及其他市場之多國三期臨床試驗，目標於 2031 年內取得歐美的生物相似藥藥證，最快可於 2032 年於各區域上市。

基於 TSY-0110 為 Kadcyla 的生物相似藥，其潛在使用者為具 HER2 陽性的乳癌患者，根據 GlobalData 於 2021 年的報告指出，在主要 8 大藥品市場(美、英、德、法、義、西等歐洲 5 國、日本、中國)於 2020 年 HER2 陽性乳癌患者人數估計為 19.6 萬人，預估 2030 年會成長至 23 萬人左右，市場規模會由 2020 年的 104 億美元成長至 120 億美元，年複合成長率約 1.5%。而 Kadcyla 在過去 9 年的銷售業績亦呈現顯著成長，2022 年全球銷售額約 22 億美元。

定價策略則主要為依照原廠藥物的定價以及其他同類生物相似藥的定價的動態做設定，依照美國聯邦醫療保險和補助服務中心(CMS)公開原廠藥物 Kadcyla 的每季目錄價格由 2021 年第四季每毫克 34.1 美元調整至 2022 年第四季 35.6 美元(即每劑 100mg 牌價 3,560 美元)，同期比藥價成長 4.4%。預期在獨占期間 Kadcyla 藥價可維持一致的成長趨勢。在歐洲 5 大市場(英國、法國、德國、西班牙、義大利)，目前的 Kadcyla 平均出廠價牌價，100mg 規格的每劑售價為 1,716 美元。參考過往生物相似藥的訂價模式，預計未來美國市場的 TSY-0110 的價格可能訂在 Kadcyla 的 8 折價(約 3,200 美元)作為起始價格；歐盟及英國市場的 TSY-0110 的價格可能訂在 Kadcyla 的 75 折價(約 1,275 美元)作為起始價格。實際藥物售價規劃將會與各區域之銷售合作夥伴共同決定。

鑒於 TSY-0110 目前尚未進入臨床試驗，因此對於未來營收貢獻有限，主要係以授權案之簽署作為近年內之主要收入來源，該公司將於 TSY-0110 完成一期臨床試驗後，分三大區域簽訂授權合約，包括美洲、歐洲與中東和亞太地區，並依據市場調查及資料庫之資訊估列授權合約之交易條件，因此其未來營收效益預測達成可能性亦應屬合理可行。

(4)研究發展之內部控制暨保全措施

該公司內部控制制度已有制定研發循環、電腦化資訊系統處理循環、薪工循環等作業程序，並透過如營業秘密管理辦法、員工工作規則等辦法來保護公司之研發機密及智慧財產權。除了內部的管理機制之外，該公司與外部CMO、CDMO和CRO合作前亦須通過一定程序之篩選機制，與權責人員或協力單位進行跨部門跨組織之討論，並由專案管理處出具與外部合作單位之挑選報告與評估意見，其後法規品保處亦會根據該資料進行認證以及執行稽核查驗工作。而在法規品保處核准 CMO、CDMO 之第一階段認證報告後，須每年審視委外廠商的績效表現，並負責撰寫年度審查報告以判斷再認證或取消委外廠商之資格，報告須檢查之項目包括：

A. 追蹤及記錄前一次委外廠商提出的矯正預防措施進度及其有效性。
B. 記錄審視期間內的與委託產品相關的任何變更、異常、偏離規格事件，審查並評估是否對產品品質造成影響。
C. 審查委外廠商撰寫或台新藥自行擬定的產品品質報告(PQR)，評估關鍵品質屬性的趨勢，確保製程處於穩定。(僅商業販商產品需要有 PQR)
D. 委外廠商績效評量若分數介於六十至七十五分，通知委外廠商進行改善，並於三十天內提交回應報告。回應報告須提供品保以收錄在年度審查報告中。
E. 檢查稽核頻率，並根據廠房變更、專案階段、異常、偏離規格等調整稽核頻率。
F. 回顧問卷及品質協議書的更新時間。一般而言，每三年需要更新一次，但可以視需求進行更新。如果年度審查報告結論須對問卷和品質協議書進行更新，則須開始與委外廠商討論修改內容，並在下一個審視區間內完成。
G. 回顧審視區間內任何委外廠商的負面檢查紀錄(例如警告信)。
H. 若在該審視區間內有執行現場稽核，將稽核報告及委外廠商回應報告收錄於年度審查報告中。如果稽核報告是第二階段認證報告的一環，在年度審查報告中記錄稽核結論即可。

該公司為確保各藥物開發專案之敏感性資訊得到妥善的管控，與外部機構展開合作前皆須簽署 CDA(保密協議)，而專案管理處後續從委外廠商取得之藥物開發專案資料亦需視其性質與機密性進行相對應的歸檔以及保存，非權責人員不得任意檢視。該公司之員工皆須簽訂保密合約，同意採取必要措施維護其於受僱期間所知悉或持有之營業秘密，以保持其機密性，進而有效確保該公司之研發成果與相關權利之管理。

6.參與經營決策之董事、監察人、持股百分之五以上股東、以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等之資歷(工作經驗、教育背景及職位年資)、持股比例、最近三個會計年度及申請年度內股權移轉變化情形暨該技術股東與經理人實際投入經營之時間與情形，並評估該等人員未來若未能繼續參與經營對發行公司財務業務之影響及其因應之措施

(1)參與經營決策之董事、持股百分之五以上股東、以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等之資歷(工作經歷、教育背景及職位年資)、持股比例及實際投入經營之時間與情形

單位：股；%

職稱	姓名	資歷			113 年截至 3 月 25 日持有股數	
		職位年資	工作經歷	學歷	股數	比例
董事長	台耀化學(股)公司	—	—	—	61,487,653	45.84%
	代表人 程正禹	13.25	1.美國麻省理工學院化學系博士後研究員 2.杜邦化學公司研究員 3.臺灣大學藥學系教授 4.聯僑生物科技(股)公司董事長 5.台耀化學(股)公司董事長暨總經理 6.台康生技(股)公司法人代表人董事 7.台昂生技(股)公司董事長暨總經理 8.雷暘科技實業(股)公司董事 9.Epione Investment Cayman Limited 法人代表人董事 10.Epione Investment HK Limited 董事 11.Activus Pharma Co., Ltd. 社長 12.安而奇(股)公司法人代表人董事 13.安瑞管理顧問有限公司常務顧問	1.美國加州大學舊金山醫學中心藥物化學系博士 2.臺灣大學藥學系學士	86,274	0.06%
董事	台耀化學(股)公司	—	—	—	61,487,653	45.84%
	代表人 黃文鴻	6.42	1.行政院衛生署藥政處長 2.行政院衛生署藥物食品檢驗局長 3.陽明交通大學衛生福利研究所兼任教授	1.美國明尼蘇達大學社會與管理藥學博士 2.美國明尼蘇達大學藥事管	0	0.00%

職稱	姓名	資歷			113 年截至 3 月 25 日持有股數	
		職位年資	工作經歷	學歷	股數	比例
			4.財團法人生物技術開發中心董事 5.太景醫藥研發控股(股)公司獨立董事 6.雅祥生技醫藥(股)公司獨立董事 7.安克生醫(股)公司獨立董事 8.友霖生技醫藥(股)公司法人代表人董事 9.寶齡富錦生技(股)公司董事 10.Bowlin Holding Co., Ltd. Seychelles 董事 11.Bowlin Holding Co., Ltd. Cayman 董事 12.正峰化學製藥(股)公司法人代表人董事 13.上騰生技顧問有限公司高級顧問	理研究碩士		
董事	馬海怡	6.42	1.台灣神隆(股)公司創辦人暨總經理 2.Syntex Pharmaceuticals 副總裁 3.維梧資本 Vivo Capital 創投合夥人 4.順天醫藥生技(股)公司獨立董事 5.鼎晉生技(股)公司董事 6.安宏生醫(股)有限公司董事 7.漢達生技醫藥(股)公司董事 8.生華生物科技(股)公司董事 9.國家衛生研究院諮詢委員 10.中研院生醫轉譯研究中心學術諮詢委員會委員 11.台灣生技產業發展協會副理事長 12.生脈生物科技(股)公司顧問 13.美力齡生醫(股)公司顧問	美國李海大學化學博士 臺灣大學化工系學士	543,268	0.40%
董事	張鴻仁	3.75	1.行政院衛生署副署長 2.中央健康保險局總經理 3 行政院衛生署疾病管制局局長 4.台灣研發型生技新藥發展協會副理事長 5.陽明交通大學公共衛生研究所兼任教授 6.上騰生技顧問(股)公司董事長兼總經理	1.美國哈佛大學公共衛生學院衛生行政碩士 2.臺灣大學公共衛生研究所預防醫學碩士	0	0.00%

職稱	姓名	資歷			113 年截至 3 月 25 日持有股數	
		職位年資	工作經歷	學歷	股數	比例
			7.雅祥生技醫藥(股)公司董事長兼總經理 8.上準微流體(股)份公司董事長 9.Micareo Inc.董事長 10.太景醫藥研發控股(股)公司法人董事代表人 11.太景生物科技(股)公司法人代表人董事 12.科懋生物科技(股)公司董事 13.益安生醫(股)公司董事 14.Medeon International,Inc.法人代表人董事 15.Acepodia,Inc.(KY)董事 16.台杉投資管理顧問(股)公司法人代表人董事 17.台杉生技(股)公司法人代表人董事 18.Lifemax Healthcare International Corporation 董事 19.凱斯艾生物科技(蘇州)有限公司法人代表人董事 10.江蘇珂瑪麒生物科技有限公司法人代表人董事 11.東曜藥業有限公司獨立董事 12.Sequential Medicine Limited 法人代表人董事 13.翔湧生技管理顧問(股)公司董事長 14.台灣文創天使投資(股)公司董事 15.美吾華(股)公司獨立董事			
董事	中華開發貳生醫創業投資有限合夥	—	—	—	6,003,653	4.48%
	代表人 孔德鈞	1.83	1.博信生物科技(股)公司法人董事代表人 2.寶楠生技(股)公司法人董事代表人 3.國邑藥品科技(股)公司法人董事代表人 4.太豪生醫(股)公司法人董事代表人 5.Elixiron Immunotherapeutics (Cayman) Limited 法人代表人董事	1.臺灣大學商學研究所碩士 2.臺灣大學生命科學系學士	0	0.00%

職稱	姓名	資歷			113 年截至 3 月 25 日持有股數	
		職位年資	工作經歷	學歷	股數	比例
			6.QT Medical, Inc.法人代表人董事 7.中華開發資本管理顧問(股)公司協理 8.ACT Genomics Holdings Company Limited 法人董事代表人			
獨立董事	蘇裕惠	2.67	1.東吳大學會計學系系主任 2.東吳大學會計學系專任教授 3.迎廣科技(股)公司獨立董事 4.樺漢科技(股)公司獨立董事 5.聚陽實業(股)公司獨立董事 6.中鋼保全(股)公司監察人	1.臺灣大學商學研究所博士 2.臺灣大學商學研究所碩士 3.臺灣大學會計學系學士	0	0.00%
獨立董事	羅麗珠	2.67	1.友霖生技醫藥(股)公司總經理 2.醫藥工業技術發展中心總經理 3.國家衛生研究院技術移轉室主任 4.統振(股)公司獨立董事 5.利統(股)公司獨立董事 6.山酮新藥(股)公司顧問 7.法瑪科技顧問(股)公司董事 8.威豐科技(股)公司董事 9.東旺利(股)公司顧問 10.亞太智慧財產權發展基金會顧問 11.臺灣海洋大學食品科學系兼任教授	美國麻州大學(U. Mass.)博士	1,000	0.00%
獨立董事	康照洲	0.83	1.陽明交通大學食品安全及健康風險評估研究所專任教授 2.陽明交通大學藥物科學院院長 3.陽明大學副校長 4.行政院食品安全辦公室主任 5.行政院衛生署食品藥物管理局局長 6.行政院衛生署藥政處處長 7.臺灣大學藥物研究中心主任 8.臺灣大學毒理學研究所兼任教授	美國加州大學聖地牙哥分校化學研究所博士	0	0.00%

職稱	姓名	資歷			113 年截至 3 月 25 日持有股數	
		職位年資	工作經歷	學歷	股數	比例
總經理	許力克	7	1. Exelixis, Inc. Senior Scientist 2. Takeda Pharmaceuticals Senior Scientist 3. Nitto Denko Corp. Chief Scientist and Project Manager 4.台灣神隆(股)公司新藥開發處長	美國加州大學洛杉磯分校有機化學博士 美國加州理工學院化學系學士	300,000	0.22%
處長	陳佑汲	6.5	1.萬能科技大學化妝品系教授 2.國家衛生研究院博士後研究員 3.衛福部食藥署化妝品製造場所符合 GMP 策略指導計畫輔導委員 4.衛福部食藥署推動化妝品製造場所符合優良製造準則之研究輔導專家小組委員	日本靜岡縣立大學生活健康研究科博士 日本靜岡縣立大學生活健康研究科碩士 大葉大學食品工程系學士	191,238	0.14%

資料來源：該公司提供

(2)參與經營決策之董事、持股百分之五以上股東、以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人，其最近三年度及申請年度內股權移轉變化

單位：股

職稱	姓名	110 年度		111 年度		112 年度		113 年截至 3 月 25 日	
		持有股數	持股增減	持有股數	持股增減	持有股數	持股增減	持有股數	持股增減
董事長	台耀化學(股)公司	46,080,763	3,168,000	52,899,349	6,818,586	61,487,653	8,588,304	61,487,653	-
	代表人程正禹	65,404	15,404	74,224	8,820	86,274	12,050	86,274	-
董事	台耀化學(股)公司	46,080,763	3,168,000	52,899,349	6,818,586	61,487,653	8,588,304	61,487,653	-
	代表人黃文鴻	-	-	-	-	-	-	-	-
董事	馬海怡	400,000	100,000	467,387	67,387	543,268	75,881	543,268	-
董事	張鴻仁	-	-	-	-	-	-	-	-
董事	中華開發貳生醫創業投資有限合夥	3,000,000	3,000,000	4,471,000	1,471,000	6,003,653	1,532,652	6,003,653	-
	代表人孔德鈞	-	-	-	-	-	-	-	-
獨立董事	蘇裕惠	-	-	-	-	-	-	-	-
獨立董事	羅麗珠	-	-	-	-	1,000	1,000	1,000	-
獨立董事	康照洲	-	-	-	-	-	-	-	-
總經理	許力克	300,000	300,000	300,000	-	300,000	-	300,000	-
處長	陳佑汲	141,238	141,238	161,238	20,000	191,238	30,000	191,238	-

資料來源：該公司提供

(3)評估該等人員未來若未能繼續參與經營對申請公司財務業務之影響及其因應之措施

該公司董事具備公司業務發展所需之產業或財務經驗，主係透過董事會之運作參與公司之經營及提供合適建議，並無單一董事能控制公司之日常營運。該公司重大決策與營運方針係由董事會決議，並由各專業經理人負責執行，以提升經理人治理公司之實效。該公司之技術除來自研發團隊之外，亦積極與國內外研究機構、合作夥伴進行技術合作，增加該公司研發人員技術及開發能力，其所擁有各項新藥開發專案成果均屬公司所有，並非單一人員所能掌握。另該公司亦已建立完整研發管理制度，落實資訊之保存及保密措施，該公司新進人員皆需簽訂保密合約，就所知悉該公司之營業秘密均負有保密義務，以有效確保實驗成果之保密管理，故若上述人員未來若未能繼續參與經營，對公司財務業務應不致產生重大影響。

(三)人力資源方面之營運風險

1.員工人數及變動情形、離職率分析

單位：人；%；歲；年

項目		110 年度	111 年度	112 年度	113 年截至 2 月底
期初員工人數		10	14	15	16
本期新進人數		5	7	6	2
離職人員	經 理 人	0	2	2	0
	一般員工	0	3	2	0
退休人員		0	0	0	0
資遣人員		1	0	0	0
期末員工人數		14	15	16	18
離職率(%)(註 1)		6.67	28.57	23.81	0
員工結構	平均年齡(歲)	42.25	40.79	41.16	40.03
	平均年資(年)	2.50	2.93	3.10	2.92
	經 理 人	5	4	4	4
	一般員工	9	11	12	14

資料來源：該公司提供

註 1：離職率計算包含離職、資遣及退休人員。

該公司 110~112 年底及 113 年 2 月底之員工人數分別為 14 人、15 人、16 人及 18 人。該公司係新藥研發公司，員工主要為技術研發人員，其餘為各項管理作業人員。該公司目前尚在新藥研發階段，營運規模較小，110 年度起員工人數在 14 人~18 人之間，尚無大幅變化。該公司 110~112 年底及 113 年截至 2 月底之離職率分別為 6.67%、28.57%及 23.81%及 0%，111 年度及 112 年度之離職率較高，主係部分員工基於個人生涯規劃離職所致。該公司經理人離職時已完成工作資料交接，且已由內部經理人兼任或外部尋找具相關工作經驗之經理人接替其職位，一般員工離職後之工作亦均安排人員承

接，故對業務運作尚無產生重大影響。該公司於 110 年度資遣 1 名員工，主係該員工不適任工作，該公司已依法向主管機關通報，依規定給予資遣費，並無損及被資遣員工之法定權益。整體而言，該公司人員流動情形尚無產生重大營運風險。

綜上所述，該公司人員流動情形尚屬合理，該公司持續投入員工教育培訓，提升人員之專業素質，藉由完善之員工激勵制度，提升工作向心力，尚無重大異常情事。

2.員工學歷分析

單位：人；%

學歷	110 年度		111 年度		112 年度		113 年截至 2 月底	
	人數	比例	人數	比例	人數	比例	人數	比例
博士	3	21.43	3	20.00	4	25.00	4	22.22
碩士	9	64.29	9	60.00	9	56.25	11	61.11
大學(專)	2	14.29	3	20.00	3	18.75	3	16.67
合計	14	100.00	15	100.00	16	100.00	18	100.00

資料來源：該公司提供

該公司員工學歷均在大學(專)以上，約二至三成為博士，約五至七成為碩士，主因該公司致力於新藥研究開發，招募員工以高學歷為主。整體而言，該公司員工素質良好，對於經營管理及整體競爭力皆有所助益。

(四)各主要產品之成本分析

1.取得最近期及最近三年度主要產品之原料、人工及製造費用資料，並分析各成本要素之比率變化對發行公司營運之風險

該公司為新藥研發公司，目前新藥產品尚處於研發階段，尚未有新藥產品生產暨上市銷售，故不適用本項評估。

2.符合「有價證券上市審查準則」第十六條規定之公司申請股票上市者，取得當（鄰）地行情報導、同業資料及政府機關提供之房地價格比例（如評定現值及公告現值比例或房屋造價及地價比例等），以評估合建分售、合建分屋或合建分成，發行公司與地主之分配比率是否合理

該公司非為建設公司，故不適用本項評估。

(五)匯率變動情形

1.最近期及最近三個會計年度內外銷、內外購比率

(1)內外銷比率

單位：新臺幣千元；%

項目	110 年度		111 年度		112 年度	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例
內　銷	678	2.38	782	59.47	0	00.00
外　銷	27,851	97.62	533	40.53	31,172	100.00
合　計	28,529	100.00	1,315	100.00	31,172	100.00

資料來源：該公司提供

該公司目前尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品生產暨上市銷售，110~112 年度之營業收入包含授權金收入(簽約金及里程碑金)及提供技術服務之勞務收入，且主要以美元及新臺幣計價。110 及 112 年度之營業收入主係對遠大醫藥(中國)有限公司之授權收入。111 年度之營業收入主要提供實驗服務可行性分析，服務對象來自台灣及日本地區。

(2)內外購比率

該公司目前尚未有新藥產品生產暨上市銷售，以及尚未有進貨交易，故不予分析內外購情形。

(2)最近期及最近三年度兌換損益佔營業收入淨額及營業利益之比率

單位：新臺幣千元；%

項目	110 年度	111 年度	112 年度
兌換利益(損失)淨額(A)	20,967	(25,152)	9,292
營業收入淨額(B)	28,529	1,315	31,172
營業利益(C)	(388,872)	(381,669)	(283,036)
占營業收入淨額之比率(A)/(B)	73.49	(1,912.70)	29.81
占營業利益之比率(A)/(C)	(5.39)	6.59	(3.28)

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告

該公司 110~112 年度之營業收入包含授權金收入及勞務收入，且收入規模尚小。該公司 110~112 年度之兌換損益分別為 20,967 千元、(25,152)千元及 9,292 千元，占營業利益之比率分別為(5.39)%、6.59%、(3.28)%。

該公司兌換損益主要來自於其他非流動負債(應付收購公司款及應付無形資產價款)及金融負債(新藥開發分潤協議)等之評價，因此若美金兌新臺幣匯率貶值則產生兌換利益，反之若美金兌新臺幣匯率升值則產生兌換損失。110 年度受新冠肺炎影響及美國政府赤字影響，美金兌新臺幣匯率貶值，故該公司產生兌換損益 20,967 千元。111 年度受美國聯準會升息影響，美金兌新臺幣匯率升值，故該公司產生兌換損益(25,152)千元。112 年美金兌新臺幣匯率先升值後貶值，故該公司產生兌換損益 9,292 千元。該公司兌換損益主要係隨美金匯率波動產生變化，尚無重大異常情事。

(3)公司因應匯率變動之具體措施

該公司尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品生產上市銷售，目前係採自然避險，未使用避險工具，惟其外幣交易金額不大，匯率變動對公司之損益尚無重大影響。該公司未來為降低匯率變動對損益造成影響，將隨時蒐集匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以掌握匯率走勢，並與銀行保持良好之互動關係，以獲得相關外匯訊息與較優惠之匯率報價。

參、業務狀況

一、營業概況

(一)最近三年度及申請年度截至最近期止主要銷售對象及供應商(年度前十名或占年度營業收入淨額或進貨淨額五%以上者)之變化分析

1.最近三年度及申請年度截至最近期止主要銷售對象之名稱、金額及占年度營業收入比例，主要銷售對象、價格及條件之變化原因並分析是否合理，是否有銷售集中之風險，並簡述公司之銷售政策

(1)最近三年度及申請年度截至最近期止主要銷售對象之名稱、金額及占年度營業收入比例

單位：新臺幣千元；%

排名	110 年度			111 年度			112 年度		
	客戶名稱	金額	比例	客戶名稱	金額	比例	客戶名稱	金額	比例
1	A 公司	382	1.34	A 公司	782	59.47	遠大醫藥(中國)	31,172	100.00
2	遠大醫藥(中國)	27,851	97.62	B 公司	533	40.53	—	—	—
3	C 公司	296	1.04	—	—	—	—	—	—
	營業收入	28,529	100.00	營業收入	1,315	100.00	營業收入	31,172	100.00

資料來源：該公司提供

(2)主要銷售對象、價格及條件之變化原因並分析是否合理

該公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的新藥研發公司，擁有一個專屬的專利 APNT 製劑技術平台。該公司目前研發專案中發展最快的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已於 112 年 1 月完成美國三期臨床試驗且解盲成功，於 112 年 5 月遞交美國 FDA 新藥查驗登記，並於美國時間 113 年 3 月 4 日取得上市核准，其適應症抗眼部術後發炎，主要訴求為減輕術後的發炎及疼痛反應。該公司另一研發重點為開發治療乳癌之抗體藥物複合體(Antibody-DrugConjugate. ADC)之生物相似藥 TSY-0110，該專案現已完成與歐盟 EMA 臨床前的討論會議，準備申請歐盟一期臨床試驗。

該公司 110~112 年度係屬於新藥開發或臨床實驗階段，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，110~112 年度之營業收入分別為 28,529 千元、1,315 千元及 31,172 千元，主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入，以下就該公司主要銷售對象之變化情形分述如下：

A. 遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大醫藥(中國)；公司網址：https://www.grandpharm.com/)

遠大醫藥(中國)之母公司為遠大醫藥集團有限公司(以下稱遠大醫藥集團)。遠大醫藥集團於 1995 年在百慕達註冊成立，總部位於香港中環，前身為遠大醫藥健康控股有限公司，於香港證券交易所掛牌(股票代號：00512)。遠大醫藥集團係屬科技創新型國際化醫藥企業，核心業務橫跨製藥科技、核藥抗腫瘤診療及心腦血管精準介入診療科技、生物科技三大領域，製藥科技目前研發眼科適應症包含乾眼症、翼狀胬肉、抗炎陣痛、近視防治。遠大醫藥集團以醫藥及生物工業為基礎，針對尚未滿足的臨床需求，加大對全球創新產品和先進技術的投入，豐富和完善產品管線，提供更先進更多樣的治療方案。遠大醫藥(中國)於 1990 年成立於中國湖北省武漢市，為遠大醫藥集團持股 99.84%之子公司。

該公司 110 年 6 月與遠大醫藥(中國)簽訂眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液之授權合約，將中國及港澳地區的開發及商業化權利授權遠大醫藥(中國)。依據授權合約，該公司將向遠大醫藥(中國)取得簽約金及根據 APP13007 的研發里程碑取得里程碑金，並按照 APP13007 的年度銷售額取得約定比例的權利金。該公司 110 年度對遠大醫藥(中國)之營業收入為 27,851 千元，係於簽約時收取簽約金 27,851 千元，並認列授權收入所致。該公司 112 年度對遠大醫藥(中國)之營業收入為 31,172 千元，係因遠大醫藥(中國)於 112 年 4 月達成第一階段里程碑，取得中國國家藥品監督管理局臨床試驗許可，故依授權合約於 112 年 6 月收取里程碑金 30,599 千元，並認列授權收入，以及於遠大醫藥(中國)進行三期臨床穩定性試驗時，提供 APP13007 臨床試驗樣品之收入 573 千元，尚無重大異常情事。

B. A 公司

A 公司於 103 年成立於台北市，為一臨床階段之新藥開發公司，專注於創新小分子(NCE)的開發，目前鎖定神經病變、皮膚疾病及免疫發炎性相關疾病領域，開發具有高度醫藥未滿足需求且為市場首見(First-in-Class)的創新藥物，其中包含治療罕見疾病的新藥，例如治療特發性肺纖維化(idiopathic pulmonary fibrosis)的 AJ303 與治療甘迺迪氏症/脊髓延髓性肌肉萎縮症(Kennedy's disease 或 Spinal and bulbar muscular atrophy)的 AJ201。A 公司以藥物作用機制為本，透過體外、體內安全性和藥理學研究，將疾病治療標的確效後，選定候選藥物進行臨床前開發，並針對每個候選藥物的預期用途、治療潛力和差異化優勢開發出一系列目標產品概況(target product profile)。

該公司係對 A 公司提供客製化技術服務並收取勞務收入，110~111 年度對 A 公司之營業收入分別為 382 千元及 782 千元。該公司與 A 公司期望透過專案合作來改善 A 公司臨床前階段產品 AJ79009 的生物可利用率、溶解度或產品配方，從而建立合作關係。該公司應用其 APNT 奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究，包含原物料、奈米化、樣品製造與測試，及

穩定性研究等，並提供原料藥(奈米混合物)及藥品懸浮液製劑。該公司於110年度出具可行性評估報告並收取試驗研究費用382千元。A公司於111年度擬開發濃度為0.08%、0.25%及1.0%的AJ79009原料藥的眼用製劑，委託該公司進行可行性研究，包含製備三個濃度的AJ79009懸浮液製劑、相應的安慰劑、穩定性研究樣品及穩定性測試等，該公司出具可行性評估報告並收取試驗研究費用782千元。該公司對A公司收取勞務收入主係因研究計畫內容差異而有不同，尚無重大異常情事。

C. B公司

B公司為創立超過百年之日本企業，總部位於日本大阪，主要營業項目為醫藥品暨醫療器材之研發、製造與銷售，下轄奈良研究開發中心、能登工廠、滋賀產品供應中心等日本全國 95 間辦公室，主要子公司位於日本、美國、芬蘭等，為東京證券交易所一部上市公司及東證股價指數之一。B公司以生產眼科類用藥為主，為日本眼藥市場僅次於樂敦製藥的第二大企業。B公司將經營資源投注於以眼部為主的單一治療領域，於全球積極推展多樣化的事業活動，為眼科醫療之未來創造更多可能。

該公司主係對B公司提供客製化技術服務並收取勞務收入，111年度對B公司之營業收入為533千元。該公司與B公司期望透過專案合作來改善B公司臨床前階段產品局部眼科製劑的穩定性和產品配方，從而建立合作關係。該公司應用其APNT奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究，包含原物料、奈米化、樣品製造與測試，開發 0.1%濃度，平均粒徑<200nm的新型APNT製劑，及評估APNT製劑的穩定性研究等，該公司於111年度出具可行性評估報告並收取試驗研究費用533千元，尚無重大異常情事。

D. C公司

該公司與C公司在103年度共同執行國科會補助產學合作計畫「小分子化合物新藥開發」，該項目為產學就技術授權、合作開發或委託研究等之委任推廣，由該公司提供原料藥，並享有研發成果分配。該項目已完成臨床前評估，其包括藥理學、藥代動力學、毒理學，安全藥理學和製劑配方設計，其IND已被美國FDA和台灣FDA核准，並在106年12月完成在臺大醫院和臺北醫科大學附屬醫院進行的第一期臨床試驗，針對晚期實體腫瘤患者來評估安全性和最大耐受劑量(MTD)及藥代動力學和藥效學剖析。基於其作用機制，該項目已被確立為治療肺纖維化的潛在療法。該公司110年度對C公司之營業收入296千元係因C公司和D公司完成區域性的授權案，C公司收取簽約金後依約定比例分潤給該公司所致，尚無重大異常情事。

(3)是否有銷貨集中之風險

該公司為新藥研發公司，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024年3月4日取得美國FDA上市核准，尚未上市銷售，其餘新藥產品尚處於開發或臨床實驗階段，其營業收入來源主要係授權收入或受託藥物研究開發服

務之勞務收入。該公司於 110 年 6 月將中國及港澳地區的開發及商業化權利授權遠大醫藥(中國)，並依合約約定收取簽約金、里程碑金及上市後之產品銷售分潤。該公司與 A 公司及 B 公司之交易情形良好，且為一次性之勞務收入。該公司因目前業務往來對象較少，故有營業收入集中情形，此為新藥研發公司發展初期之常有情況，尚無重大異常情事。

該公司於 112 年 8 月與美國上市之眼科新藥研發及銷售公司 Eyenovia, Inc. (NASDAQ: EYEN)簽訂美國地區之專屬授權合約，依合約約定期程，收取簽約金、里程碑金及產品銷貨收入。該公司於 113 年 1 月和 Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. 簽訂授權合約，未來將由其負責巴西市場之藥品商業化及銷售，並依合約約定收取簽約金、里程碑金及上市後之產品銷售分潤。該公司未來將透過不同授權夥伴於各授權區域銷售，可增加營業收入不同來源，以降低營業收入集中風險。

(4)發行公司之銷售政策

全球主要的醫藥市場分別有不同的特性，鑑於各市場區域屬性不同，該公司產品布局首要選擇在法規規範明確且嚴謹之全球重要的藥品市場，例如美國及歐盟等，以共同合作開發模式，或先將產品開發進程推進至臨床階段，取得初步療效結果後，依各市場屬性、藥價、藥物保險給付機制，將產品對外授權方式，為其主要營運獲利來源。該公司未來銷售策略如下：

A.洽談 APP13007 奈米懸浮滴眼液在中國、美國及巴西市場以外之對外授權合約，提升市場覆蓋率，創造藥品經濟價值。

B.透過參與國內外生技展會及媒合會議，主動介紹 TSY-0110 ADC 生物相似藥之研發進程，與國際知名藥廠建立網絡，尋找合作對象執行對外授權。

C.簽訂授權合約後，仍定期與授權夥伴溝通，掌握各地研發或是銷售進度，即時提供協助，以確保產品順利上市銷售。

D.評估學術研究單位或其他早期開發階段新案，藉由策略性引進或共同開發研發專案模式，以擴大產品組合，持續提昇公司價值，永續經營公司。

2.最近期及最近三個會計年度主要供應商(年度前十名或佔年度進貨淨額五％以上者)之變化分析

該公司為新藥研發公司，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，目前尚未上市銷售，其餘新藥產品目前尚處於開發或臨床試驗階段，該公司 110~112 年度未有進貨交易，故不予評估。

(二)最近期及最近三個會計年度，發行公司之財務報告及個體財務報告應收款項變動之合理性、備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估

1.最近期及最近三個會計年度之合併財務報告

(1)應收款項變動之合理性

單位：新臺幣千元：次；天

項目		110 年度	111 年度	112 年度
營業收入淨額		28,529	1,315	31,172
應收款項總額	應收票據	—	—	—
	應收帳款	—	—	—
	應收帳款-關係人	—	—	—
	合計(A)	—	—	—
備抵損失提列數(B)		—	—	—
應收款項淨額(A)-(B)		—	—	—
應收款項週轉率(次)		—	—	—
應收款項收現日數(天)		—	—	—

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告

該公司 110~112 年度係屬於新藥研發階段，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准。110~112 年度之營業收入主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入所致。該公司於 110 年 6 月與遠大醫藥(中國)有限公司簽訂 APP13007 於中國大陸及港澳地區開發及商業化之授權合約，於簽約時收取簽約金，致 110 年度認列授權收入 27,851 千元。該公司於 111 年度提供技術服務予 A 公司及 B 公司，致認列勞務收入 1,315 千元。該公司 112 年度授權收入 31,172 千元，主係因遠大醫藥(中國)於 112 年 4 月達成第一階段里程碑，取得中國國家藥品監督管理局臨床試驗許可，故依授權合約於 112 年 6 月認列授權收入所致。該公司 110~112 年底皆無應收款項，尚無重大異常情事。

(2)備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估

A.備抵呆帳提列政策合理性

該公司之信用風險係因客戶無法履行合約義務而導致該公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收款項。該公司係依據國際財務報導準則第 9 號「金融工具」之規範，衡量金融資產之預期信用損失，依交易性質應收帳款分別適用一般作法及簡易作法之衡量模式。

該公司預期損失之衡量，應考慮與過去事項、現時狀況，及未來經濟狀況預測有關之合理且可佐證之資訊，當應收帳款按約定之支付條款逾期超過九十天，視為已發生違約。逾期九十天內之應收帳款，由財務部門評估該區間內之逾期信用損失率，逾期九十天以上之應收

帳款則提列逾期信用損失政策如下：逾期 90 天到 180 天：50%；逾期 180 天以上：100%。

經追索程序後，對無法合理預期可回收應收帳款之金額予以沖銷，惟仍會持續進行追索之法律程序以保全債權之權利。

綜上所述，該公司已訂定「應收帳款評價(備抵呆帳提列)政策作業準則」，經評估其提列政策尚屬合理，尚無重大異常情事。

B.備抵呆帳提列適足性之評估

該公司 110~112 年底皆無應收款項，故未提列備抵呆帳損失，尚無重大異常情事。

C.應收款項收回可能性評估

該公司 112 年底無未收回之應收款項，尚無重大異常情事。

(3)與同業比較評估

單位：新臺幣千元；%

項目 \ 期間		110 年度	111 年度	112 年度
營業收入淨額	台新藥	28,529	1,315	31,172
	華　安	7,489	7,351	7,158
	逸　達	226,029	301,506	195,038
	杏　國	6,939	15,857	20,196
應收款項總額(A)	台新藥	0	0	0
	華　安	1,308	1,535	928
	逸　達	—	16,270	註
	杏　國	1,808	1,914	2,702
備抵呆帳(B)	台新藥	0	0	0
	華　安	1	1	1
	逸　達	—	—	註
	杏　國	—	—	—
應收款項淨額	台新藥	0	0	0
	華　安	1,307	1,534	927
	逸　達	—	16,270	65,912
	杏　國	1,808	1,914	2,702
備抵呆帳占應收款項總額比例(B)/(A)	台新藥	—	—	—
	華　安	0.08	0.07	0.11
	逸　達	—	—	註
	杏　國	—	—	—
應收款項週轉率(次)	台新藥	—	—	—
	華　安	6.16	5.17	5.82
	逸　達	—	37.06	4.75
	杏　國	4.66	8.52	8.75
應收款項收款天數(天)	台新藥	—	—	—
	華　安	59.27	70.53	62.75
	逸　達	—	9.85	76.90
	杏　國	78.3	42.84	41.71

資料來源：各公司經會計師查核簽證之財務報告

註：截至 113 年 3 月 26 日止，逸達尚未公告 112 年度財務報告，無法得知其應收款項總額及備抵呆帳金額。

該公司 110~112 年度係屬於新藥研發階段，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准。110~112 年度之營業收入主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入所致，且 110~112 年底皆已全數收得當年度之授權收入及勞務收入，故無應收款項。

經與採樣同業公司相較，華安於 110~112 年度因銷售實驗試劑及提供實驗分析勞務服務而有應收款項，逸達 111~112 年度已有治療晚期前列腺

癌的新劑型新藥 CAMCEVI 於美國上市銷售而有應收款項，杏國 110~112 年度因銷售療效用藥及功能性食品而有應收款項，惟除逸達於 111~112 年度以外，其他採樣同業因新藥產品多處於研發階段，故應收款項金額尚不重大。

該公司 110~112 年底皆無應收款項，無法計算應收款項週轉率，故無法與採樣同業公司相較應收款項週轉率。

綜上所述，該公司應收款項變動之合理性、備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估，尚無重大異常情事。

2.最近期及最近三個會計年度之個體財務報告

該公司及採樣同業公司 110~112 年度個體財務報告之應收款項金額均與合併財務報告相同，請詳上述 1.之說明。

二、存貨概況

(一)最近期及最近三個會計年度，發行公司之財務報告及個體財務報告存貨淨額變動之合理性、備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列之適足性評估，並與同業比較評估

該公司為新藥研發公司，110~112 年度尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，未有進貨交易及存貨，故不予評估。

三、最近期及最近三個會計年度之業績概況

(一)列表並說明發行公司最近期及最近三個會計年度營業收入、營業毛利及營業利益與同業比較之情形

單位：新臺幣千元；%

分析項目	公司名稱	110 年度	111 年度		112 年度	
		金額	金額	成長率	金額	成長率
營業收入	台新藥	28,529	1,315	(95.39)	31,172	2,270.49
	華安	7,489	7,351	(1.84)	7,158	(2.63)
	逸達	226,029	301,506	33.39	195,038	(35.31)
	杏國	6,939	15,857	128.52	20,196	27.36
營業毛利	台新藥	28,262	333	(98.82)	27,347	8,112.31
	華安	5,359	5,165	(3.62)	5,227	1.20
	逸達	175,078	275,967	57.63	113,972	(58.70)
	杏國	2,969	9,086	206.03	521	(94.27)
營業利益	台新藥	(388,872)	(381,669)	1.85	(283,036)	25.84
	華安	(122,090)	(271,654)	(122.50)	(261,837)	(3.61)
	逸達	(538,628)	(469,439)	12.85	(1,007,626)	(114.64)
	杏國	(458,619)	(191,473)	58.25	(45,502)	76.24

資料來源：各公司經會計師查核簽證之財務報告

該公司為新藥研發公司，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，目前尚未上市銷售，其餘各項新藥產品尚處於開發或臨床實驗階段，110~112 年度之營業收入來源主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入。綜觀目前國內上市櫃同業公司，並無與該公司研發之新藥產品應用面完全相同之公司，經檢視產業資訊及相關資料，選擇營運型態及研發新藥應用領域與該公司較為相近之上市公司華安醫學(股)公司(以下簡稱華安，股票代號：6657)、上櫃公司逸達生物科技(股)公司(以下簡稱逸達，股票代號：6576)、上櫃公司杏國新藥(股)公司(以下簡稱杏國，股票代號：4192)作為比較採樣同業公司。有關採樣同業公司之簡介及選擇理由請參閱本評估報告之肆、一、(一)選擇採樣公司之理由。茲就該公司與採樣同業公司 110~112 年度之營業收入、營業毛利及營業利益分析說明如下：

1.營業收入

該公司 110~112 年度之營業收入分別為 28,529 千元、1,315 千元及 31,172 千元，主要係因授權收入變動影響。新藥授權收入係依據產品的研發里程碑向授權對象取得簽約金及各階段里程碑金，並按照產品上市後的銷售額收取約定比例之權利金，故授權收入會依簽約、達成各階段里程碑及上市後銷售情形而變動。

該公司 110 年度營業收入為 28,529 千元，主係 110 年 6 月與遠大醫藥(中國)簽訂眼科藥物 APP13007 授權合約，將中國及港澳地區的開發及商業化權利授權遠大醫藥(中國)，於簽約時收取簽約金並認列授權收入所致。111 年度營業收入較 110 年度減少 27,214 千元，變動率為(95.39)%，主要係與遠大醫藥(中國)之眼科藥物 APP13007 授權合約尚未達成下一階段的里程碑，未有新的授權收入所致。112 年度營業收入較 111 年度增加 29,857 千元，成長率為 2,270.49%，主要係因遠大醫藥(中國)於 112 年 4 月達成第一階段里程碑，取得中國國家藥品監督管理局臨床試驗許可，故該公司收取里程碑金並於 112 年 6 月認列授權收入所致。

與採樣同業公司相較，華安之主要營業收入來源為試劑銷售收入及實驗服務分析勞務收入，逸達之主要營業收入來源為前列腺癌新藥之簽約金、里程碑金、銷售權利金，以及供貨予授權夥伴之銷貨收入，杏國之主要營業收入來源為銷售療效用藥、功能性產品、以及接受委託進行試驗研究服務之技術服務收入。

整體而言，該公司與採樣同業公司 110~112 年度之營業收入變動主係受藥品開發、對外授權及上市銷售進度等所影響，此係新藥公司在產品開發階段之營運特性，尚無重大異常情事。

2.營業毛利

單位：%

公司名稱	營業毛利率		
	110 年度	111 年度	112 年度
台新藥	99.06	25.32	87.73
華安	71.56	70.26	73.02
逸達	77.46	91.53	58.44
杏國	42.79	57.30	2.58

資料來源：各公司經會計師查核簽證之財務報告

該公司 110~112 年度之營業毛利分別為 28,262 千元、333 千元及 27,347 千元，營業毛利率分別為 99.06%、25.32%及 87.73%。110 年度營業毛利 28,262 千元主係該公司向遠大醫藥(中國)收取簽約金並認列授權收入所致。111 年度因受託進行可行性研究而收取勞務收入，該公司應用其 APNT 奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究，包含樣品製造與測試，並出具評估報告，故認列相對應之人事、租金、雜費等勞務成本，使營業成本較 110 年度增加 267.79%，故毛利率由 99.06%下降至 25.32%。112 年度營業毛利較 111 年度增加 27,014 千元，主係因該公司依授權合約收取開發里程碑金並認列授權收入所致，故毛利率由 25.32%上升至 87.73%。

與採樣同業公司相較，該公司 110 年度營業毛利率優於採樣同業公司，主係因與遠大醫藥(中國)簽訂授權合約，並認列簽約金之授權收入，推升營業毛利率所致。該公司 111 年度營業毛利率低於採樣同業公司，主係因 111 年度僅有提供技術服務之勞務收入，而技術服務之毛利率較低所致。該公司 112 年度營業毛利率優於採樣同業公司，主係因其與遠大醫藥(中國)授權合約收取開發里程碑金並認列授權收入，推升營業毛利率所致。

整體而言，該公司與採樣同業公司 110~112 年度之營業毛利率因藥品開發、對外授權及上市銷售進度等所影響，此係新藥公司在產品開發階段之營運特性，尚無重大異常情事。

3.營業利益

該公司 110~112 年度之營業利益分別為(388,872)千元、(381,669)千元及(283,036)千元，營業利益率分別為(1,363.08)%、(29,024.26)%及(907.98)%。110 年度營業損失 388,872 千元，主係因 APP13007 進行臨床三期試驗，及 TSY-0110 進行研究實驗，故支付委託臨床試驗執行費用及其他相關研究實驗費用較高所致。111 年度營業損失較 110 年度減少 7,203 千元，主係因 APP13007 兩項三期臨床試驗完成，並於 111 年 8 月臨床實驗結果出爐，主要療效指標達到臨床及統計顯著意義，故後續所需投入之研發費用減少所致。112 年度營業損失較 111 年度減少 98,633 千元，主係該公司依授權合約收取里程碑金並認列授權收入，另因 APP13007 於 111 年度完成三期臨床實驗，112 年度僅支付共同開發服務費以及開發里程碑金等，使研發費用減少所致。

與採樣同業公司相較，該公司 110~112 年度之營業損失介於採樣同業公司之間，營業利益率除 111 年度低於採樣同業公司之外，其餘年度均介於採樣同業公司之間，主係因該公司 111 年度未有授權收入，營業收入比採樣同業公司為低所致。

整體而言，該公司與採樣同業公司 110~112 年度之營業利益率因藥品開發、對外授權及上市銷售進度等所影響，此係新藥公司在產品開發階段之營運特性，尚無重大異常情事。

綜上所述，該公司最近三年度營業收入、營業毛利及營業利益之變動情形及其原因，與採樣同業相較尚無重大異常情事。

(二)最近三年度及申請年度截至最近期止以「部門別」或「主要產品別」之銷貨收入、銷貨成本及銷貨毛利之變化情形是否合理

1.主要產品別銷貨收入變動表

單位：新臺幣千元；%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例
授權收入	28,147	98.66	—	—	31,172	100.00
勞務收入	382	1.34	1,315	100.00	—	—
合計	28,529	100.00	1,315	100.00	31,172	100.00

資料來源：該公司提供

2.主要產品別銷貨成本變動表

單位：新臺幣千元；%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例
授權收入	—	—	—	—	3,825	100.00
勞務收入	267	100.00	982	100.00	—	—
合計	267	100.00	982	100.00	3,825	100.00

資料來源：該公司提供

3.主要產品別銷貨毛利變動表

單位：新臺幣千元；%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例
授權收入	28,147	99.59	—	—	27,347	100.00
勞務收入	115	0.41	333	100.00	—	—
合計	28,262	100.00	333	100.00	27,347	100.00

資料來源：該公司提供

4.主要產品別之營業收入、營業成本及營業毛利變化情形說明

該公司 110~112 年度之營業收入來源主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入。

(1)授權收入

該公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的新藥研發公司，擁有一個專屬的專利 APNT 製劑技術平台。該公司目前研發專案中發展最快的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已於 112 年 1 月完成美國三期臨床試驗研究報告(CSR, Clinical Study Report)且解盲成功，於 112 年 5 月遞交 FDA 新藥查驗登記，並於美國時間 113 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，其適應症抗眼部術後發炎，主要訴求為減輕術後的發炎及疼痛反應。該公司 110~112 年度之授權收入分別為 28,147 千元、0 千元及 31,172 千元，占整體營業收入之比例分別為 98.66%、0%及 100.00%。該公司 110 年 6 月與遠大醫藥(中國)簽訂眼科藥物 APP13007 授權合約，將中國及港澳地區的開發及商業化權利授權遠大醫藥(中國)。依據授權合約約定，該公司將根據 APP13007 的研發里程碑向遠大醫藥(中國)取得簽約金及分階段之里程碑款項，並按照 APP13007 的年度銷售額收取約定比例的權利金。該公司 110 年度授權收入 28,147 千元主係因依照遠大醫藥(中國)授權合約於簽約時收取簽約金並認列授權收入所致。該公司 112 年度授權收入 31,172 千元，主係因遠大醫藥(中國)於 112 年 4 月達成第一階段里程碑，取得中國國家藥品監督管理局臨床試驗許可，故依授權合約於 112 年 6 月認列授權收入所致。

在營業成本及營業毛利方面，該公司授權收入 110~112 年度之營業成本分別為 0 千元、0 千元及 3,825 千元，營業毛利分別為 28,147 千元、0 千元及 27,347 千元，該公司 111 年度尚無授權收入與營業成本，故無法計算營業毛利率，110 年度及 112 年度之授權收入營業毛利率分別為 100.00%及 87.73%。依據該公司與合作夥伴 AimMax Therapeutics, Inc.(以下簡稱 AimMax)簽署之 APP13007「共同開發合約」約定，該公司因授權 APP13007 之開發及商業化權利而收取之授權收入應分潤予 AimMax。因雙方約定該公司授權遠大醫藥(中國)而收取之簽約金係待發布臨床三期研究報告之後支付分潤金，故 110 年度並未有授權收入之營業成本，故營業毛利率為 100.00%。該公司 112 年度係依與 AimMax「共同開發合約」約定，將授權遠大醫藥(中國)而收取之里程碑金，支付分潤金予 AimMax 而認列營業成本，故營業毛利率為 87.73%。

(2)勞務收入

該公司 APNT 奈米微粒製劑技術平台主要應用在藥物主成份為低水溶性(難溶性藥物)的藥物研磨及製劑開發，透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，可縮小藥物粒徑、降低藥物毒性、增加藥物的溶離，並改善生體可用性以增進藥效和減少可能的副作用，該公司勞務收入主係受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究。

該公司 110~112 年度之勞務收入分別為 382 千元、1,315 千元及 0 千元，占整體營業收入之比例分別為 0.41%、100.00%及 0%。由於可行性分析研究具客製化、專案性及非連續性委託，故各年度勞務收入主要視客

戶專案需求而定。110 年度主係 A 公司期望改善臨床前階段產品之生物可利用率、溶解度或產品配方，該公司應用其 APNT 奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究、出具評估報告並收取勞務收入。111 年度勞務收入較 110 年度增加 933 千元，主係因 A 公司擬開發不同濃度的眼用製劑，以及 B 公司期望透過改善臨床前階段產品之局部眼科製劑的穩定性和產品配方，該公司應用其 APNT 奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究、出具評估報告並收取勞務收入。

在營業成本及營業毛利方面，該公司 112 年度無勞務收入，110~111 年度之勞務收入營業成本分別為 267 千元及 982 千元，營業毛利分別為 115 千元及 333 千元，營業毛利率分別為 30.10%及 25.32%。由於可行性分析研究係客製化服務，包含樣品製造與測試，並出具評估報告，其營業成本增減變動主要視客戶專案需求而依工時分攤相對應之人事、租金、雜費等勞務成本不同所致。

綜上所述，該公司 110~112 年度主要產品別之營業收入、營業成本及營業毛利之變化情形尚屬合理。

(三)最近三年度及申請年度截至最近期止營業收入或毛利率變動達二◯%以上者，應做價量分析變動之原因，並敘明是否合理

1.該公司最近三年度及申請年度截至最近期營業收入及毛利率變動情形

單位：新臺幣千元；%

項目	110 年度		111 年度		112 年度	
	金額	變動率	金額	變動率	金額	變動率
營業收入	28,529	100.00	1,315	(95.39)	31,172	2,270.49
毛利率	99.06	100.00	25.32	(74.44)	87.73	246.48

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告

該公司 110~112 年度之營業收入變動率分別為 100.00%、(95.39)%及 2,270.49%，毛利率變動率則分別為 100.00%、(74.44)%及 246.48%。該公司營業收入係來自向授權對象收取之簽約金及里程碑金，及來自受託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究而收取勞務收入，並無相對價量關係，故無法依價格及數量差異進行價量分析。

四、併購他公司尚未屆滿一完整會計年度者，評估併購之目的、效益、交易合理性等因素

該公司 112 年度及 113 年度截至評估報告出具日止，並無併購他公司之情事，故不予評估。

肆、財務狀況

一、列表並說明最近期及最近三個會計年度財務比率之分析，與同類別上市公司及未上市同業財務比率之比較分析，應包括財務結構、償債能力、經營能力及獲利能力

(一)選擇採樣公司之理由

該公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的藥物開發，擁有 APNT 奈米製劑技術平台，APNT 係藉由使用減少難溶性藥物粒徑大小的原理，幫助藥物增加對治療部位的滲透能力及生體可用率的研磨及製劑配方技術。該公司目前研發專案中發展最快的是透過 APNT 開發的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，適應症為治療眼科手術後發炎及疼痛，採美國食品藥物管理局(FDA)505(b)(2)法規規範，已於 112 年 5 月向美國 FDA 遞交新藥查驗登記(NDA)申請，並於 113 年 3 月取得上市核准；另一研發重點為開發治療乳癌之抗體藥物複合體(Antibody-DrugConjugate. ADC)之生物相似藥 TSY-0110，該專案現已完成與歐盟 EMA 臨床前的討論會議，準備申請歐盟一期臨床試驗。綜觀目前國內上市與上櫃之同業公司，並無與該公司研發新藥產品應用領域完全相同之公司，經檢視產業資訊及同業公司相關資料，選擇業務營運型態、研發新藥應用領域、採美國 FDA 505(b)(2)法規規範等與該公司較為相近者作為比較採樣同業公司。

上市公司華安醫學(股)公司(以下簡稱華安，股票代號：6657)係以生醫智財開發為發展導向之生技公司，以單磷酸腺苷活化蛋白激酶活化劑-ENERGI 所形成之多功醫藥開發平台、藥物重新定位，並採美國 FDA 505(b)(2)法規規範、研發新適應症作為主要新藥開發模式，與該公司透過自有 APNT 奈米製劑技術平台開發適用美國 FDA 505(b)(2)法規規範之藥物之業務營運型態相近。

上櫃公司逸達生物科技(股)公司(以下簡稱逸達，股票代號：6576)研發創新專注於獨家並由多項專利保護的藥物傳輸技術—緩釋針劑平台(Stabilized Injectable Formulation, SIF)與通過 SIF 平台技術所開發之針劑型藥物，以及針對高度需求之疾病所研發的創新分子藥物。逸達所開發用於治療前列腺癌新藥 CAMCEVI(即 FP-001)係採美國 FDA 505(b)(2)法規規範，與該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液採美國 FDA 505(b)(2)法規規範相同，且與該公司開發治療乳癌之生物相似藥 TSY-0110 同屬治療癌症領域。

上櫃公司杏國新藥(股)公司(以下簡稱杏國，股票代號：4192)主要從事抗癌及非癌新藥研發，研發之新藥品項涵蓋小分子抗癌藥物以及植物新藥等，其研發中產品 SB04 適應症為乾式老年性黃斑部病變，採美國食品藥物管理局(US-FDA) 505(b)(2)法規規範，與該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液同屬眼科藥物領域以及採美國食品藥物管理局 (US-FDA) 505(b)(2)法規規範，其另一產品 SB05 適應症為三陰性乳癌及胰臟癌，與該公司開發治療乳癌之生物相似藥 TSY-0110 同屬抗癌藥物領域。

綜上所述，三家採樣同業公司之業務營運型態、研發新藥應用領域、採美國 FDA 505(b)(2)法規規範等與該公司較為相近，故選擇作為該公司財務狀況分析之採樣公司尚屬合理，而同業平均之財務比率資料則參考財團法人金融聯合徵信中心出版之「IFRSs 產業財務財務比率」中所列之行業類別為「C20 藥品與醫用化學製品製造業」之數據，作為同業平均比較分析之參考依據。

(二)最近期及最近三個會計年度之財務比率分析及與同業之比較表

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度
財務結構	負債占資產比率(%)	台新藥	46.12	46.76	33.95
		華安	3.77	4.49	2.97
		逸達	19.57	30.17	33.14
		杏國	46.28	42.97	5.61
		同業平均	29.70	31.80	註 4
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	台新藥	12,801.82	24,554.65	30,902.63
		華安	1,115.22	832.55	1,173.11
		逸達	2,096.69	1,161.43	1,289.80
		杏國	7,385.69	6,834.45	13,227.26
		同業平均	283.29	289.86	註 4
償債能力	流動比率(%)	台新藥	565.65	655.93	499.39
		華安	2,716.14	2,066.77	3,370.71
		逸達	1,750.78	708.42	337.83
		杏國	186.28	186.58	1,462.74
		同業平均	298.50	266.00	註 4
	速動比率(%)	台新藥	504.10	605.24	484.45
		華安	2,670.41	1,997.32	3,286.64
		逸達	1,708.79	549.23	303.12
		杏國	147.85	149.09	1,291.76
		同業平均	215.20	203.60	註 4
	利息保障倍數(倍)	台新藥	(183.54)	(408.87)	(68.65)
		華安	(422.37)	(1,270.12)	(1,215.74)
		逸達	(774.32)	(1,088.88)	(346.01)
		杏國	(224.35)	(82.08)	(47.69)
		同業平均	1,501.60	1,391.30	註 4
經營能力	應收款項週轉率(次)	台新藥	註 1	註 1	註 1
		華安	6.16	5.17	3.99
		逸達	註 1	37.06	6.33
		杏國	4.66	8.52	11.67
		同業平均	4.80	4.40	註 4
	存貨週轉率(次)	台新藥	註 1	註 1	註 1
		華安	3.04	3.51	3.99
		逸達	註 1	0.29	0.71
		杏國	0.23	0.39	2.55
		同業平均	1.80	2.00	註 4

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	台新藥	4.39	0.32	7.75
		華安	0.11	0.10	0.10
		逸達	2.67	3.43	1.87
		杏國	0.88	3.28	6.35
		同業平均	1.20	1.40	註 4
	總資產週轉率(次)	台新藥	0.05	0.00	0.02
		華安	0.01	0.01	0.01
		逸達	0.12	0.20	0.12
		杏國	0.01	0.03	0.05
		同業平均	0.30	0.30	註 4
獲利能力	資產報酬率(%)	台新藥	(70.91)	(51.75)	(24.45)
		華安	(15.08)	(35.01)	(35.66)
		逸達	(30.40)	(32.07)	(65.33)
		杏國	(52.57)	(29.63)	(9.21)
		同業平均	3.50	3.40	註 4
	權益報酬率(%)	台新藥	(146.92)	(96.88)	(40.04)
		華安	(15.77)	(36.52)	(37.02)
		逸達	(36.15)	(42.37)	(96.17)
		杏國	(91.40)	(54.53)	(12.59)
		同業平均	4.70	4.50	註 4
	營業利益占實收資本額比率(%)	台新藥	(39.35)	(33.59)	(21.10)
		華安	(18.40)	(40.64)	(34.44)
		逸達	(45.67)	(39.73)	(74.19)
		杏國	(39.85)	(16.64)	(12.94)
		同業平均	註 3	註 3	註 4
	稅前純益占實收資本額比率(%)	台新藥	(41.21)	(35.78)	(22.37)
		華安	(18.12)	(39.74)	(34.25)
		逸達	(44.77)	(37.08)	(72.79)
		杏國	(39.85)	(16.39)	(10.86)
		同業平均	註 3	註 3	註 4
	純益率(%)	台新藥	(1,436.02)	(30,887.38)	(1,032.74)
		華安	(1,605.50)	(3,613.98)	(3,637.64)
		逸達	(251.86)	(156.76)	(531.33)
		杏國	(6,608.98)	(1,189.80)	(189.01)
		同業平均	9.30	8.40	註 4

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度
	每股稅後盈餘(元)	台新藥	(4.43)	(3.86)	(2.59)
		華安	(2.00)	(3.99)	(3.62)
		逸達	(4.85)	(4.00)	(8.14)
		杏國	(4.04)	(1.64)	(1.19)
		同業平均	註 3	註 3	註 4
現金流量	現金流量比率(%)	台新藥	註 2	註 2	註 2
		華安	註 2	註 2	註 2
		逸達	註 2	註 2	註 2
		杏國	註 2	註 2	註 2
		同業平均	3.10	9.10	註 4
	現金流量允當比率(%)	台新藥	註 2	註 2	註 2
		華安	註 2	註 2	註 2
		逸達	註 2	註 2	註 2
		杏國	註 2	註 2	註 2
		同業平均	註 3	註 3	註 4
	現金再投資比率(%)	台新藥	註 2	註 2	註 2
		華安	註 2	註 2	註 2
		逸達	註 2	註 2	註 2
		杏國	註 2	註 2	註 2
		同業平均	0.50	2.00	註 4

資料來源：各公司經會計師查核簽證之財務報告、股東會年報及財團法人金融業聯合徵信中心出版「中華民國台灣地區主要行業財務比率」之 C20「藥品及醫用化學製品製造業」。

註 1：因該年度應收帳款、存貨為零，故不予計算

註 2：因該年度營業活動淨現金流量為負值，不具分析意義，故不予計算現金流量各項比率。

註 3：中華民國台灣地區主要行業財務比率並未提供該項目資料。

註 4：財團法人金融聯合徵信中心尚未出版 112 年度財務比率。

註 5：各項財務分析比率之計算公式，列式如下：

1.財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率＝(權益總額＋非流動負債)／不動產、廠房及設備淨額。

2.償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝(流動資產－存貨－預付費用)／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3.經營能力

(1)應收款項週轉率(次)＝銷貨淨額／各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)存貨週轉率(次)＝銷貨成本／平均存貨淨額。

(3)不動產、廠房及設備週轉率(次)＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(4)總資產週轉率(次)＝銷貨淨額／平均資產總額。

4.獲利能力

(1)資產報酬率＝[稅後損益＋利息費用×(1－稅率)]／ 平均資產總額。

(2)權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。

(3)營業利益占實收資本額比率＝營業利益／期末實收資本額。

(4)稅前純益占實收資本額比率＝稅前純益／期末實收資本額。

(5)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。

(6)每股盈餘＝(歸屬於母公司業主之損益－特別股股利)／加權平均已發行股數。

5.現金流量

(1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

(2)現金流量允當比率＝最近五年度營業活動淨現金流量／最近五年度(資本支出＋存貨增加額＋現金股利)。

(3)現金再投資比率＝(營業活動淨現金流量－現金股利)／(不動產、廠房及設備總額＋長期投資＋其他非流動資產＋營運資金)。

(三)最近期及最近三個會計年度財務比率與同業比較分析

1.財務結構

(1)負債占資產比率

該公司 110~112 年度之負債占資產比率分別為 46.12%、46.76%及 33.95%。111 年度負債占資產比率較 110 年度變動不大。112 年度負債占資產比率較 111 年度下降，主係 112 年度 6 月辦理現金增資挹注股東權益所致。

與採樣同業公司及同業平均相較，該公司 110~112 年度之負債占資產比率高於或介於採樣同業公司及同業平均之間，主係該公司新藥產品目前尚處於研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，故研發費用等支出使累積虧損較高，並降低股東權益金額所致，惟該公司 112 年度負債占資產比率已下降，財務結構已屬穩健，尚無重大異常情事。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率

該公司 110~112 年度之長期資金占不動產、廠房及設備比率分別為 12,801.82%、24,554.65%及 30,902.63%，顯示長期資金支應不動產、廠房及設備之能力相當充裕。該公司主要從事新藥開發，並無需投資重大不動產、廠房及設備，111~112 年度之長期資金占不動產、廠房及設備比率逐年上升，主係該公司分別於 111 年 7 月及 112 年 6 月辦理現金增資挹注股東權益所致。

與採樣同業公司及同業平均相較，該公司 110~112 年度之長期資金占不動產、廠房及設備比率高於採樣同業公司及同業平均，尚無重大異常之情事。

整體而言，該公司 110~112 年度之財務結構尚屬健全，其變化情形尚無重大異常情事。

2.償債能力

(1)流動比率及速動比率

該公司 110~112 年度之流動比率分別為 565.65%、655.93%及 499.39%，速動比率分別為 504.10%、605.24%及 484.45%，其償債能力尚屬良好。111 年度流動比率及速動比率較 110 年度上升，主係因按攤銷後成本衡量之金融資產(超過3個月且未達1年之定期存款)增加所致。112 年度流動比率及速動比率較 111 年度下降，主係該公司簽訂新藥授權協議所收取簽約金截至 112 年底該公司依國際會計準則規定尚未達認列收入條件，使合約負債增加，另因營運產生之其他應付款增加，故 112 年度流動比率及速動比率下降。

與採樣同業公司及同業平均相較，110~112 年度流動比率及速動比率皆介於採樣同業公司及同業平均之間，尚無重大異常情事。

(2)利息保障倍數

該公司並無向金融機構借款，利息費用主係購入子公司股權之或有對價所產生之利息，110~112 年度之利息保障倍數分別為(183.54)倍、(408.87)倍及(68.65)倍。該公司目前尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，故研發費用等支出使營運虧損，利息保障倍數均為負數，且採樣同業公司 110~112 年度之利息保障倍數亦皆為負數，故不具分析比較意義。

綜上所述，該公司 110~112 年度之償債能力各項指標變動情形尚屬合理，與採樣同業相較尚無重大異常情事。

3.經營能力

(1)應收款項週轉率

該公司 110~112 年底皆無應收款項，故應收款項週轉率尚不具分析比較意義。

(2)存貨週轉率

該公司 110~112 年底皆無存貨，故存貨週轉率尚不具分析比較意義。

(3)不動產、廠房及設備週轉率

該公司 110~112 年度之不動產、廠房及設備週轉率分別為 4.39 次、0.32 次及 7.75 次。110 年度因認列中國大陸及港澳地區之授權收入使當年度營業收入達 28,529 千元，故不動產、廠房及設備週轉率為 4.39 次。111 年度因提供技術服務認列勞務收入使當年度營業收入達 1,315 千元，故不動產、廠房及設備週轉率下降至 0.32 次。112 年度因認列中國大陸

及港澳地區之授權收入使營業收入達 31,172 千元，故不動產、廠房及設備週轉率上升至 7.75 次。該公司主要從事新藥開發，並無需投資重大不動產、廠房及設備，且目前尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，各年度營業收入來源主要為研發中產品之授權收入及提供技術服務之勞務收入，營業收入尚無穩定變化趨勢，故不動產、廠房及設備週轉率尚不具分析比較意義。

(4)總資產週轉率

該公司 110~112 年度之總資產週轉率分別為 0.05 次、0.00 次及 0.02 次。該公司目前尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，各年度營業收入來源主要為研發中產品之授權收入及提供技術服務之勞務收入，營業收入尚無穩定變化趨勢，故總資產週轉率尚不具分析比較意義。

整體而言，該公司主要從事新藥開發，目前尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，各年度營業收入尚無穩定變化趨勢，故各項週轉率尚不具分析比較經營能力之意義。

4.獲利能力

該公司 110~112 年度各項獲利能力指標皆為負數，主係因目前尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，故研發費用等支出使營運虧損。該公司研發新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已分別於中國大陸及港澳地區、美國、巴西完成簽署開發及商業化之授權合約，另外該公司於 112 年 5 月完成美國食品藥物管理局新藥查驗登記送件，並於美國時間 113 年 3 月 4 日接獲美國食品藥物管理局(FDA)通知，通過美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准，未來營運獲利應屬可期。

與採樣同業相較，各採樣同業公司主要因尚在研發各項新藥產品中，或營運規模尚未達穩定獲利階段，亦呈現虧損情況，此係新藥研發公司於藥品開發尚未完成前及業務商業化初期階段之營運情形，故各項指標尚不具分析與比較其獲利能力之意義。

5.現金流量

該公司 110~112 年度各項現金流量指標皆為負值，主係因目前尚處於新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，故研發費用等支出使營業活動現金流量淨流出，故各項現金流量指標尚不具分析比較意義。

(四)依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第四條第二項或第三項或第二十八條之一第五項或第六項或科技事業或文化創意事業申請股票上市者，應另列明其最近一個會計年度及最近期財務報告歸屬於母公司業主之權益，暨評估其申請上市年度及未來一年度歸屬於母公司業主之權益繼續達實收資本額三分之二以上之可能性。無面額或每股面額非屬新台幣十元之發行人，應評估未來一年度歸屬於母公司業主之權益低於股本加計資本公積－發行溢價之合計數三分之二之可能性。

單位：新臺幣千元；%

項　　目	112 年 12 月 31 日
歸屬於母公司業主權益(A)	1,140,029
實收資本額(B)	1,341,421
占實收資本額比率(A/B)	84.99%

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告

該公司目前尚在新藥研發階段，尚未有新藥產品核准上市銷售，營業收入來源主要為研發中產品之授權收入及提供技術服務之勞務收入，惟尚不足支應研發費用等支出而使營運虧損。該公司於 112 年 6 月辦理現金增資挹注股東權益，112 年底歸屬於母公司業主權益高於實收資本額之三分之二。

該公司研發新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已分別於中國大陸及港澳地區、美國、巴西完成簽署開發及商業化之授權合約，另外該公司於 112 年 5 月完成美國食品藥物管理局新藥查驗登記送件，並於美國時間 113 年 3 月 4 日接獲美國食品藥物管理局(FDA)通知，通過美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准，未來之營運獲利應能改善營運虧損狀況。

此外，該公司將視資金需求狀況適時辦理現金增資，以充實營運資金，其歷次募資狀況尚屬良好，其未來營運績效應屬可期，經評估該公司申請上市年度及未來一年度歸屬於母公司業主之權益應可繼續達到實收資本額之三分之二以上。

(五)無面額或每股面額非屬新臺幣十元之發行人，應評估未來一年度歸屬於母公司業主之權益低於股本加計資本公積－發行溢價之合計數三分之二之可能性

該公司股份每股面額為新臺幣十元，故不適用本項評估。

(六)若屬申請創新板上市者，應另列明申請上市月份至預計掛牌 12 個月之各月份現金收支預測表，暨評估其是否符合「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準 則」第二十九條第一項第三款之規定

該公司非屬創新板上市，故不適用本項評估。

二、發行人及其各子公司(包括母子公司間交易事項)最近期及最近三個會計年度背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性金融商品交易及重大資產交易之資料，以評估對公司財務狀況之影響。

(一)背書保證

該公司已訂定「背書保證作業程序」經董事會及股東會通過，作為辦理背書保證之依據。經查閱該公司 110~112 年度之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、公開資訊觀測站公告資訊，該公司及其子公司並無為他人背書保證之情事。

(二)重大承諾事項

經查閱該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，該公司及子公司之重大承諾事項如下：

1.委託服務費用

該公司委託 AimMax Therapeutics,Inc.進行 APP13007 臨床開發等服務，預計支付費用分為依合約所訂研發進度支付之固定委託研究費及 APP13007 未來有第二或第三適應症之對外授權收入須按議定比例之分潤，110 年度後預計支付之固定委託研究費最高為美金 14,150 千元。根據 111 年 10 月增補協議，111 年度後及 112 年度後之預計支付固定委託研究費最高分別為美金 6,959 千元及 3,018 千元。

2.購買專門技術

(1)TSY-0110

該公司於 107 年 11 月取得台耀化學(股)公司 Kadcyla(ado-trastuzumab emtansine, T-DM1)之生物相似性藥研發成果(TSY-0110)，依雙方簽訂之合約，該公司未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，相關藥物上市銷售後，再依銷售額支付一定百分比之權利金，前述各里程碑授權金截至 112 年底已估列入帳其他非流動負債 159,666 千元(美金 5,200 千元)。

(2)TSY-0210

該公司於 110 年 8 月取得台耀化學(股)公司 Streptogramin(抗感染藥/抗生素)之研發成果(TSY- 0210)，依雙方簽訂之合約，該公司未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，前述各里程碑授權金截至 112 年底已估列入帳其他非流動負債 76,762 千元(美金 2,500 千元)。

3.應付收購公司款

該公司於 106 年 8 月 10 日以現金 107, 294 千元(美金 3,500 千元及日幣 5,000 千元)及或有對價 170,097 千元(已估列美金 5,621 千元)購入 Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權。前述或有對價係依臨床試驗、專利與新藥申請進度支付，最高達美金 8,500 千元，並於未來銷售藥物時，將依合約規定之銷售額一定比例支付價金。截至 112 年底累計已支付之合約價金為美金 6,000 千元，尚未支付之對價為 69,931 千元(美金 2,278 千元)，已估列入帳其他流動負債。

4.租賃負債

該公司因營運活動所需，承租辦公室、實驗室、公務車及員工宿舍，經查閱 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，該公司及其子公司認列之租賃負債如下：

單位：新臺幣千元

年度	租賃負債－流動	租賃負債－非流動	合計
110 年度	2,757	424	3,181
111 年度	2,497	4,406	6,903
112 年度	5,501	24,287	29,788

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告

(三)資金貸與他人

該公司已訂定「資金貸與他人作業程序」經董事會及股東會通過，作為辦理資金貸與他人之依據。經查閱該公司 110~112 年度之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、公開資訊觀測站公告資訊，該公司及其子公司 110~112 年度資金貸與他人列示如下：

單位：新臺幣千元；%

年度	貸與對象	關係	本期最高金額	期末餘額	實際動支金額	利率區間(%)	貸與性質	短期融通必要原因	個別對象貸與限額	貸與總限額
110 年度	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
111 年度	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－
112 年度	Activus Pharma Co., Ltd.	子公司	5,000	5,000	2,984	3.119	短期融通	營業週轉	342,009	399,010

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告

註 1：該公司資金貸與他人之總額，以不超過該公司淨值之 40%為限；對單一對象之貸與限額，其因董事會認有短期融通資金之必要者，不得超過該公司淨值之 30%。

註 2：截至 113 年 2 月底，該公司資金貸與子公司之實際動支金額為 3,499 千元。

該公司基於子公司 Activus Pharma Co., Ltd.有短期融通資金之需要，故依「資金貸與他人作業程序」規定資金貸與子公司，資金貸與之對象、金額、期間、核決及相關作業均符合「資金貸與他人作業程序」規定，並依規定辦理資訊申報，對該公司之財務狀況尚無重大不利影響情事。

(四)衍生性金融商品交易

該公司已訂定「取得或處分資產處理程序」(包含從事衍生性金融商品交易處理程序)經董事會及股東會通過，作為辦理衍生性金融商品交易作業之依據。經查閱該公司 110~112 年度之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、公開資訊觀測站公告資訊，該公司及其子公司 110~112 年度並無從事衍生性金融商品交易。

(五)重大資產交易

該公司已訂定「取得或處分資產處理程序」經董事會及股東會通過，作為辦理重大資產交易之依據。經查閱該公司 110~112 年度之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、公開資訊觀測站公告資訊，該公司及其子公司 110~112 年度之重大資產交易列示如下：

1.取得無形資產

該公司為進行產品製作相關之技術及智慧財產權，於 110 年向母公司台耀化學(股)公司取得 Streptogramins(抗感染藥/抗生素)之研發成果(以下稱 TSY-0210)，經參考華淵鑑價(股)公司陳淑珍評價師出具鑑價報告，TSY-0210 公允價值為新臺幣 60,000 千元至 110,000 千元，以及洽請致和會計師事務所施炳全會計師所出具之價格合理性意見書，再經該公司 110 年 7 月 30 日審計委員會同意及 110 年 8 月 4 日董事會決議通過以總金額新臺幣 84,150 千元(美金 3,000 千元)向母公司台耀化學(股)公司取得 TSY-0210，經評估其內部決定過程之合法性、交易之必要性，暨價格與款項之收付，尚無重大異常情事。

2.取得使用權資產

單位：新臺幣千元；元

年度	資產名稱	使用權資產金額	價款支付情形	交易對象	取得目的
112 年度	桃園市蘆竹區和平街 36 號 63.28 坪及附屬設備	25,982 千元	每月支付租金 237,561 元(未稅)	台耀化學(股)公司	營運需要
	桃園市蘆竹區和平街 36 號約 21.13 坪	517 千元	每月支付租金 40,200 元(未稅)		

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告及公開資訊觀測站。

該公司因營運及業務發展需求，基於成本及業務上整體規劃與管理考量，向母公司台耀化學(股)公司租賃桃園市蘆竹區和平街 36 號部分區域：(1)63.28 坪(台耀化學(股)公司 V 棟五樓部分空間)及附屬設備，取得使用權資產 25,982 千元，經洽請安得仕聯合會計師事務所成昀達會計師出具之取得使用權資產價格合理性意見，112 年 3 月 6 日經審計委員會同

意及董事會通過，並於 112 年 3 月 31 日與台耀化學(股)公司簽訂租賃合約，租期自 112 年 5 月 1 日開始至 122 年 4 月 30 日止，共計 10 年，每月支付租金 237,561 元(未稅)；(2) 21.13 坪(台耀化學(股)公司 V 棟五樓辦公室及 V 棟六樓實驗室部分空間)，取得使用權資產 517 千元，經洽請安得仕聯合會計師事務所成昀達會計師出具之取得使用權資產價格合理性意見，112 年 11 月 3 日經審計委員會同意及董事會通過，並於 112 年 11 月 16 日與台耀化學(股)公司簽訂租賃合約，租期自 112 年 12 月 1 日開始至 113 年 12 月 31 日止，共計 13 個月，每月支付租金 40,200 元(未稅)，經評估其內部決定過程之合法性、交易之必要性，暨價格與款項之收付，尚無重大異常情事。

綜上所述，該公司 110~112 年度之背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性金融商品交易及重大資產交易之情形，尚無重大異常情事。

三、列明申請年度截至最近期止擴廠計畫及資金來源、工作進度、預計效益，並評估其可行性

該公司及其子公司於 113 年度截至評估報告出具日止，並無預計執行之擴廠計畫，故不予評估。

四、發行公司及其各子公司（包括母子公司間交易事項）之轉投資事業

(一)列明申請年度截至最近期財務報告止概況並評估重要轉投資事業（持股比例達百分之二十以上或帳面金額或原始投資金額達新臺幣五千萬元以上）最近期及最近一個會計年度之營運及獲利情形、最近期及最近三個會計年度認列採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額、股利分配情形（海外轉投資事業一併列明獲利匯回金額），若有利用發行公司資源及技術之情形，其給付對價或技術報酬金之合理性，若截至最近一期，轉投資事業發生營運或財務週轉困難情事，並應評估對發行公司之影響

1.轉投資事業概況

(1)轉投資架構圖

(2)重要轉投資事業概況

單位：新臺幣千元；%

轉投資事業名稱	所在地區	主要營業項目	投資年度	會計處理方式	原始投資(註)			112年12月31日		
					投資金額	股數	持股比例	帳面金額	股數	持股比例
Activus Pharma Co., Ltd.	日本	生技新藥研究開發	106	權益法	275,800	1,942	100.00	102,007	1,942	99.23

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告

註：該公司於 106 年 8 月經董事會決議通過購入 Activus Pharma Co., Ltd. 100%股權，另於 107 年 3 月 30 日出售 Activus Pharma Co., Ltd. 0.77%股權，持股比例下降至 99.23%。該公司截至 112 年 12 月 31 日止持股比例 99.23%之原始投資金額為 274,633 千元。

2.重要轉投資事業投資過程

該公司於 106 年 8 月 10 日洽請華淵鑑價(股)公司出具鑑價報告，於 106 年 7 月 13 日、107 年 5 月 2 日洽請寶業聯合會計師事務所余瑋楨會計師出具意見，於 106 年 8 月經董事會決議通過購入 Activus Pharma Co., Ltd. 100%股權，另於 107 年 3 月出售 Activus Pharma Co., Ltd.之部分股權，持股比例下降至 99.23%。Activus Pharma Co., Ltd.主要為奈米顆粒粉碎技術之藥品研發及具有小分子奈米化技術平台公司，可加強該公司奈米化製成之佈局，並得以此據點與拓展市場並建立合作關係。該公司對轉投資事業 ActivusPharma Co., Ltd.之投資目的、決策過程及取得股權情形尚無重大異常情事。

3.對轉投資事業之管理政策

該公司對轉投資事業之管理政策，主要係依據其內控管理辦法之「關係企業相互間財務業務相關作業辦法」、「關係人、特定公司及集團企業交易管理辦法」及「對子公司監督與管理辦法」之規定辦理。

(1)對轉投資事業經營管理、財務、營運之監理

A.該公司應依取得股份比例，取得轉投資事業適當之董事、監察人席次以監督關係企業之營運，並向該公司報告。此外，該公司應派任適任人員就任轉投資事業之重要職位，以取得經營管理、決定權與監督評估之職責。

B.該公司應監理子公司之經營管理，包含建立適當的組織控制架構，規劃與子公司間之整體經營策略、風險管理政策與指導原則，訂定業務區隔及交易條件等相關政策程序，定期監理子公司重大財務業務事項，督促子公司依法令規定訂定取得或處份資產處理程序及督促子公司定期自行檢查內部控制制度等。

C.該公司應監理轉投資事業之業務及財務，包含督導子公司建立獨立之財務、業務資訊系統，與轉投資事業及子公司間建立有效之財務、業務溝通系統以利其即時報告重大事項予該公司。

D.該公司應就各轉投資事業往來銀行、主要客戶及供應商進行綜合風險評估，以降低信用風險並進行風險控管。

E.該公司應取得各子公司月結之管理報告並進行分析、檢討及督促改進，並應配合法令規定之應公告或申報事項及其時限，及時安排各子公司提供必要之財務、業務資訊，或委託會計師進行查核或核閱各子公司之財務報告。

(2)該公司與轉投資事業間財務、業務往來規範

該公司與轉投資事業間之財務、業務往來，需依其訂定之內控制度之相關辦法辦理。

(3)該公司對轉投資事業稽核管理之監理

該公司應監理子公司之稽核管理，將子公司納入年度稽核計劃並選擇必要且重大之查核事項列入年度之稽核計劃，將子公司之稽核發現及建議通知受查子公司並限期改善追縱，定期與不定期方式指派稽核人員查核子公司之營運情形並限期改善追縱。

4.重要轉投資事業最近年度及申請年度截至最近期止之營運及獲利情形

單位：新臺幣千元

轉投資事業名稱	年度	營業收入	營業(損)益	稅後(損)益
Activus Pharma Co., Ltd.	112 年度	－	(3,072)	3,902

資料來源：該公司提供

該公司之子公司 Activus Pharma Co., Ltd.主要協助該公司處理專利及藥證事務，112 年度及 113 年度截至評估報告出具日止未有實質營運活動及營業收入，其營業損失主係營業費用所致，稅前淨利主係兌換利益所致，尚無重大異常情事。

5.最近期及最近三個會計年度認列採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額、股利分配情形(海外轉投資事業一併列明獲利匯回金額)

該公司於 110~112 年度對子公司 Activus Pharma Co., Ltd. 認列投資損益分別為 8,332 千元、13,360 千元、13,360 千元，子公司 Activus Pharma Co., Ltd.於 110~112 年度並無股利分配及獲利匯回之情事。

6.利用發行公司資源及技術之情形，其給付對價或技術報酬金之合理性

該公司之子公司 Activus Pharma Co., Ltd.並無利用該公司資源及技術之情事。

7.截至最近一期，若轉投資事業發生營運或財務週轉困難情事，應評估對發行公司之影響

該公司之子公司 Activus Pharma Co., Ltd.並無發生營運或財務週轉困難之情事。

(二)已赴或擬赴大陸地區從事投資者，應敘明其投資情況與最近期及最近三個會計年度認列採用權益法認列之子公司、關聯企業及合資損益之份額、獲利匯回金額，並評估其對發行人財務狀況之影響

該公司並無已赴或擬赴中國大陸從事間接投資之情事，故不予評估。

(三)申請年度截至最近期財務報告止尚未完成之投資案，其預估總投資金額占最近一個會計年度實收資本額百分之二十以上，或逾新臺幣五億元者

該公司並無未完成之轉投資金額其預估總投資金額占最近一個會計年度實收資本額百分之二十以上，或逾新臺幣五億元之重大投資案，故不予評估。

五、承銷商依臺灣證券交易所(股)公司「證券承銷商辦理股票初次申請上市案之評估查核程序」第六條規定實地輔導發行公司之重要子公司者，應列示是否有重大營運風險或其他重大異常情事之評估意見

該公司並無符合「會計師查核簽證財務報表規則」第二條之一第二項各項標準之重要子公司，故不予評估。

六、評估發行公司分別以承銷價格及於興櫃市場掛牌之最近一個月平均股價為衡量依據，設算其已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至之員工認股權憑證採內含價值法，於發行公司股票上市後對財務報表可能之影響

截至評估報告出具日止，該公司之員工認股權憑證發行情形彙總如下表：

憑證種類	發行日期	發行數量	流通在外數量	認購價格	評價方式
110 年第二次	111 年 3 月 9 日	600 單位	490 單位	新臺幣 39.7 元	公允價值衡量

資料來源：該公司提供

該公司為吸引及留任所需人才，並提高員工之向心力及歸屬感，辦理 110 年第二次員工認股權憑證於 111 年 3 月 9 日發行 600 單位，每單位員工認股權憑證得認購該公司普通股 1 千股。截至 113 年 2 月 29 日，扣除因員工離職而失效 110 單位，流通在外數量為 490 單位，共可認購該公司普通股 490 千股。

該公司員工認股權憑證係依國際財務報導準則公報規定辦理，並於發行時依公平價值法計算酬勞成本，非採內含價值法。截至評估報告出具日止，該公司目前並無已發行但股份基礎給付交易最終確定日尚未屆至且採內含價值法之員工認股權憑證，故不予評估。

七、公營事業申請股票上市時，其檢送之財務報告有未經會計師簽證者，應洽會計師就如適用一般公認會計原則與審計機關審定數之差異，及其對財務報告之影響表示意見

該公司非屬公營事業，故不適用本項評估。

八、金融事業申請股票上市，應列明其備抵提列情形，並評估其是否足額

該公司非屬金融事業，故不適用本項評估。

九、承銷商應評估外國發行公司依註冊地國法令規定發行之員工認股權憑證及具股權性質有價證券之發行辦法合理性暨對股東權益之影響

該公司非屬外國發行公司，故不適用本項評估。

伍、承銷商得視發行公司所營事業性質，委請在技術、業務，財務等各方面具備專業知識及豐富經驗之專家，就發行公司目前營運狀況及未來發展，進行比較分析，並本獨立公正立場出具審查意見，俾利評估

本承銷商無委請專家就該公司目前營運狀況及未來發展出具審查意見書。

陸、法令之遵循及對本國發行公司營運影響由承銷商洽律師對本國發行公司、現任董事、總經理、持股百分之十以上股東及實質負責人最近三年內就下列事項出具意見後，依據其意見承銷商評估對本國發行公司營運影響及因應之道，並說明影響此次承銷之因素

經本證券承銷商委任翰辰法律事務所彭義誠律師出具之法律意見書，針對「該公司是否違反相關法令規章」、「現任董事、總經理、持股百分之十以上股東及實質負責人等相關人員最近三年內是否違反相關法令，致使有違誠信原則或影響職務之行使」、「是否違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權」、「繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件」、以及「重大勞資糾紛或污染環境事件」表示意見，茲將其意見書要旨及本承銷商評估對該公司營運之影響說明如下：

一、發行公司是否違反相關法令規章

(一)發行公司所屬行業之目的事業中央主管機關及影響該行業之重要法律與相關規章

經參閱翰辰法律事務所彭義誠律師出具之法律意見書，並查閱該公司110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文，以及取得該公司出具之聲明書，該公司曾有以下違反法令規章之情事，惟其情節皆屬輕微，不致對其營運有重大影響。

1.該公司就 108 年 1 月 22 日至 108 年 5 月 14 日給付在中華民國境內無固定營業場所之營利事業之其他所得計 8,109,325 元，已扣繳稅款計 1,621,865 元，且已申報技術服務所得給付總額計 6,688,102 元、扣繳稅額計 200,642 元之扣繳憑單，惟未申報其他所得給付總額差額 1,421,223 元、扣繳稅額差額

1,421,223 元之扣繳憑單，遲至 112 年 7 月 23 日申請更正，違反所得稅法第 92 條規定，財政部臺北國稅局於 112 年 9 月 26 日處分負責人罰鍰 10,000 元。

2.該公司就 109 年 7 月 28 日給付在中華民國境內無固定營業場所之營利事業之其他所得計 5,143,600 元，已扣繳稅款計 1,028,720 元，且已申報技術服務所得給付總額計 4,242,144 元、扣繳稅額計 127,264 元之扣繳憑單，惟未申報其他所得給付總額差額 901,456 元、扣繳稅額差額 901,456 元之扣繳憑單，遲至 112 年 7 月 23 日申請更正，違反所得稅法第 92 條規定，財政部臺北國稅局於 112 年 9 月 15 日處分負責人罰鍰 10,000 元。

3.該公司就 111 年 1 月 25 日至 111 年 11 月 16 日給付在中華民國境內無固定營業場所之營利事業之其他所得計 94,365,162 元，已扣繳稅款計 18,873,031 元，且已申報技術服務所得給付總額計 77,826,940 元、扣繳稅額計 2,334,809 元之扣繳憑單，惟未申報其他所得給付總額差額 16,538,222 元、扣繳稅額差額 16,538,222 元之扣繳憑單，遲至 112 年 7 月 23 日申請更正，違反所得稅法第 92 條規定，財政部臺北國稅局於 112 年 9 月 15 日處分負責人罰鍰 10,000 元。

4.該公司就 112 年 2 月 2 日至 112 年 5 月 3 日給付在中華民國境內無固定營業場所之營利事業之其他所得計 65,784,875 元，已扣繳稅款計 13,156,973 元，且已申報技術服務所得給付總額計 54,255,569 元、扣繳稅額計 1,627,667 元之扣繳憑單，惟未申報其他所得給付總額差額 11,529,306 元、扣繳稅額差額 11,529,306 元之扣繳憑單，遲至 112 年 7 月 23 日申請更正，違反所得稅法第 92 條規定，財政部臺北國稅局於 112 年 9 月 15 日處分負責人罰鍰 10,000 元。

5.該公司於 111 年 8 月 17 日獲悉一名董事逝世，未於規定期限內檢具文件辦理變更登記，違反公司法第 387 條第 1 項之規定，經濟部商業司於 111 年 12 月 1 日處分該公司負責人罰鍰 20,000 元。

6.該公司於 110 年 6 月 3 日將眼藥產品授權予大陸地區於中港澳開發、銷售與製造，其未經許可赴中國大陸地區從事技術合作行為，違反臺灣地區與大陸地區人民關係條例第 35 條第 1 項規定，經濟部投審會於 111 年 2 月 16 日處分該公司罰鍰 50,000 元。

針對上述事件，該公司除已繳納罰款外，並持續加強內部人員訓練，以避免類似情形再度發生。

(二)發行公司依公開發行公司資訊公開相關法令應公開之資訊，評估是否依其法令辦理

經參閱翰辰法律事務所彭義誠律師出具之法律意見書，及查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文，並查詢公開資訊觀測站公告申報事項，該公司曾有以下未依相關法令辦理公開資訊之情事，惟其情節皆屬輕微，不致對其營運有重大影響。

1.該公司於 112 年 11 月 3 日經董事會通過解除經理人之競業禁止之限制，依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」(以下稱興櫃股票審查準則)第 34 條之規定，應於事實發生日之次一營業日交易時間開始二小時前將該訊息之內容輸入證券櫃檯買賣中心(以下稱櫃檯買賣中心)指定之網際網路資訊申報系統，惟該公司遲至 112 年 11 月 6 日交易時間結束後始進行申報，故經櫃檯買賣中心來函提醒改善。

2.該公司於 112 年 11 月 16 日股東臨時會通過解除該公司董事競業禁止之限制，依「興櫃股票審查準則」第 34 條之規定，應於事實發生日之次一營業日交易時間開始二小時前將該訊息之內容輸入櫃檯買賣中心指定之網際網路資訊申報系統，該公司業於 112 年 11 月 16 日依第 15 款公告重大訊息「本公司 112 年第一次股東臨時會重要決議」內容包含「其他議案：通過解除本公司董事競業禁止之限制案」，惟該公司於 113 年 1 月 19 日依第 22 款公告重大訊息「本公司 112 年第一次股東臨時會解除董事競業禁止之限制案」，故經櫃檯買賣中心發函併同下述 3.共處以 10,000 元之違約金。

3.該公司於 112 年 7 月 4 日自願發布「美國食品藥物管局(FDA)」提交治療眼部術後發炎及疼痛新藥 APP13007 之新藥查驗登記申請(NDA)，獲收件許可」之重大訊息，惟因該公司於 112 年 7 月 1 日即已接獲通知前開事項，然未於事實發生日(112 年 7 月 1 日)之次一營業日交易時間開始二小時將該訊息內容輸入櫃檯買賣中心指定之網際網路資訊申報系統，故承上 2.之說明，業經櫃檯買賣中心處以違約金。

針對上述事件，該公司除已繳納罰款外，並持續加強內部人員訓練，以避免類似情形再度發生。

(三)其他法令規章

經參閱翰辰法律事務所彭義誠律師出具之法律意見書，並查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文，以及取得該公司出具之聲明書，該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止未有違反其他法令規章之情事。

二、董事、總經理、持股百分之十以上股東及實質負責人等相關人員是否違反相關法令，致使有違誠信原則或影響職務之行使

經參閱翰辰法律事務所彭義誠律師出具之法律意見書，查閱司法院判決書系統、110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止經會計師查核簽證之財務報告，並取得該公司董事、總經理及持股百分之十以上股東出具之聲明書、財團法人金融聯合徵信中心出具之信用報告、台灣票據交換所出具之票據信用資料查詢內容、國稅局與稅捐稽徵機關出具之無違章欠稅記錄之回覆函，該公司董事、總經理、持股百分之十以上股東及實質負責人 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止，尚無因違反相關法令，致使有違誠信原則或影響職務行使之情事。

三、是否違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權

經參閱翰辰法律事務所彭義誠律師出具之法律意見書，查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文、經會計師查核簽證之財務報告，並取得該公司出具之聲明書，該公司及其董事、總經理、持股百分之十以上股東及實質負責人 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止尚無違反著作權、專利權、商標權或其他智慧財產權之情事。

四、繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件

經參酌翰辰法律事務所彭義誠律師出具之法律意見書，查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關之往來函文、經會計師查核簽證之財務報告，查詢司法院裁判書系統，取得該公司及其董事、總經理、持股百分之十以上股東及實質負責人出具之聲明書，該公司法人董事台耀化學(股)公司有下列訴訟，惟該等案件對於該公司之財務、業務不生重大影響，除此之外，並無其他繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件：

1. 台耀化學(股)公司與員工許○聰因職業災害賠償勞動調解事件(案號：臺灣桃園地方法院 112 年度勞專調字第 8 號)，本案已終結。
2. 周○琛以台耀化學(股)公司為被告，向法院起訴主張並無不能勝任工作情事，且台耀化學(股)公司資遣周春琛不符解僱最後手段性，起訴請求確認僱傭關係存在。本案經第一審法院判決台耀化學(股)公司應提繳新臺幣 603 元至原告設於勞動部勞工保險局之勞工退休金個人專戶，原告其餘之訴駁回，周○琛不服，對該判決提起上訴。
3. 台耀化學(股)公司前員工趙○賢對於職務上之秘密，負有保密義務。未經台耀化學授權或同意，洩漏其職務上知悉之台耀化學(股)公司營業秘密，致生損害於台耀化學(股)公司。台耀化學(股)公司遂對其提出刑事告訴，經地檢署提起公訴後，前員工趙○賢遂與台耀化學(股)公司和解，本案終結。

五、重大勞資糾紛或污染環境事件

經參閱翰辰法律事務所彭義誠律師出具之法律意見書，函詢行政院勞動部、行政院勞動部勞工保險局、衛生福利部中央健康保險署、台北市勞工局、行政院環境保護署、台北市環境保護局，查閱該公司與主管機關往來函文，該公司110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止未發生重大勞資糾紛或污染環境之情事。

綜上所述，該公司、董事、總經理、持股百分之十以上股東及實質負責人於法令遵循方面尚無對該公司之營運產生重大不利影響之情事。

柒、本國發行公司有無「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第九條第一項各款所列不宜上市情事之評估意見；列明發行公司設置之獨立董事及薪資報酬委員會，其成員之專業資格、職權行使及相關事項是否依我國證券法令規定辦理之評估意見

一、「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第九條第一項各款所列不宜上市情事之評估意見；評估有無同準則第九條第一項第十一款第二目規定情事

經查核該公司未有「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第九條第一項各款所列不宜上市之情事，暨評估同準則第九條第一項第十一款第二目規定情事應列示說明項目，請參閱「附件一」。

二、列明發行公司設置之獨立董事及薪資報酬委員會，其成員之專業資格、職權行使及相關事項是否依我國證券法令規定辦理之評估意見

該公司於 110 年 3 月 3 日經董事會決議通過訂定「薪資報酬委員會組織規程」，並於 110 年 7 月 16 日經董事會決議通過設置薪資報酬委員會，本屆薪資報酬委員會成員係由三席獨立董事蘇裕惠女士、羅麗珠女士和康照洲先生擔任。

(一)成員之專業資格

經查閱該公司獨立董事及薪資報酬委員會成員之學經歷資料，獨立董事均符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所規定之專業資格，薪資報酬委員會成員均符合「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」所規定之專業資格，請參閱「附件一」。

(二)職權行使及相關事項

該公司由全體獨立董事成立審計委員會，截至本評估報告出具日止，該公司本屆審計委員會召開14次會議及本屆董事會召開16次會議，經查閱公司審計委員會議事錄及董事會議事錄，並列席觀察該公司董事會開會情形，獨立董事就其專業領域提供董事會專業及客觀之見解，獨立董事均參與議案之討論與表決，尚無發現有重大異常情事。該公司獨立董事及審計委員會職權行使及相關事項，尚符合證券交易法第 14 條之 4 及「公開發行公司審計委員會行使職權辦法」之規範。

經查閱該公司薪資報酬委員會議事錄，該公司薪資報酬委員會議主要針對董事及獨立董事之報酬、經理人之派任及獎金給付原則、年度調薪等議案之適當性進行討論及決議，經評估該公司薪資報酬委員會應屬有效運作，提交至董事會之建議事項尚屬合理，且董事會對於薪資報酬委員會所提之建議事項均經充分討論後進行決議。該公司薪資報酬委員會職權行使及相關事項，尚符合證券交易法第 14 條之 6 及「股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法」之規範。

捌、評估是否符合特定行業或組織型態公司之上市規定

一、評估是否符合集團企業申請股票上市之規定

(一)集團企業認定標準

依據「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則補充規定」第六條之規定，「集團企業」係指於申請上市會計年度及其最近一個會計年度內，與申請公司彼此間具有控制或從屬關係之企業整體。

1.具有下列各款情事之一者，即認為其彼此間具有控制或從屬關係：

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	說明
(1)屬於母公司及其所有子公司關係者。	1.台耀化學(股)公司 2.台昂生技(股)公司 3.Epione Investment Cayman Limited 4.Epione Investment HK Limited 5.上海意必昂實業有限公司 6.Activus Pharma. Co., Ltd.	1.經查閱該公司112年度經會計師查核簽證之財務報告，台耀化學(股)公司(以下稱台耀化學)為該公司之母公司，Activus Pharma. Co., Ltd.為該公司之子公司。 2.經查閱台耀化學(股)公司112年度經會計師查核簽證之財務報告，台耀化學之子公司除該公司及Activus Pharma. Co., Ltd.之外，左列編號2.~5.係其子公司。 3.符合本款認定標準之集團企業共計左列6家公司。
(2)申請公司直接或間接控制他公司之人事、財務或業務經營者；或他公司直接或間接控制申請公司之人事、財務或業務經營者。所稱直接或間接控制其人事、財務或業務經營係指符合下列情事之一者：		
A.取得對方過半數之董事席位者。	1.Activus Pharma. Co., Ltd.	1.經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之股東會議事錄及公司變更登記表，並無他公司取得該公司過半數之董事席次者。 2.經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之經會

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	說明
		計師查核簽證之財務報告、轉投資公司 Activus Pharma. Co., Ltd. 之董事名單，Activus Pharma. Co., Ltd.之董事係該公司指派。
B.指派人員獲聘為對方總經理者。	1. Activus Pharma. Co., Ltd	1.經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之董事會議事錄，該公司總經理許力克業經112年3月6日董事會委任，非他公司指派。 2.經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之轉投資公司 Activus Pharma. Co., Ltd. 之總經理名單，Activus Pharma. Co., Ltd.其與總經理相當職務之社長係該公司指派。
C.依合資經營契約規定擁有對方經營權者。	無	經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之經會計師查核簽證之財務報告、合約彙總表、董事會議事錄、股東會議事錄，該公司並無與他人簽訂合資經營契約而取得經營權之情事，故無符合本款認定標準之集團企業公司。
D.為對方資金融通金額達對方總資產之三分之一以上者。	無	1.經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之經會計師查核簽證之財務報告、董事會議事錄、公開資訊觀測站之公告資訊、台耀化學(股)公司112年度經會計師查核簽證之財務報告，台耀化學(股)公司董事會於111年通過資金貸與該公司額度 50,000 千元，雙方於 111 年 4 月 11 日簽訂資金貸與合約，惟已於112年3月9日終止資金貸與合約，且該公司並未實際動撥金額。該公司112年度總資產為 1,726,781 千元，前述資金貸與額度並未達其總資產之三分之一。

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	說明
		2.經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之經會計師查核簽證之財務報告、董事會議事錄及公開資訊觀測站之公告資訊，該公司於112年5月及113年1月資金貸與子公司Activus Pharma Co., Ltd.新臺幣2,984千元及新臺幣515千元，合計新臺幣3,499千元，Activus Pharma Co., Ltd. 112年12月及113年1月之總資產分別為104,781千元及102,748千元，資金貸與金額並未達其總資產之三分之一。
E.為對方背書保證金額達對方總資產之三分之一以上者。	無	經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、台耀化學(股)公司經會計師查核簽證之財務報告、該公司及台耀化學(股)公司於公開資訊觀測站之公告資訊，該公司並無為他人背書保證之情事，或他公司為該公司背書保證之情事，故無符合本款認定標準之集團企業公司。
(3)申請公司與他公司相互投資各達對方有表決權之股份總數或資本總額三分之一以上者，並互可直接或間接控制對方之人事、財務或業務經營者。	無	1.經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之股東名冊、經會計師查核簽證之財務報告，台耀化學(股)公司持有該公司有表決權之股份45.84%，惟該公司並未持有台耀化學(股)公司有表決權之股份。 2.經查閱該公司112年度及113年截至評估報告出具日止之股東名冊、經會計師查核簽證之財務報告，該公司持有 Activus Pharma Co., Ltd.有表決權之股份99.23%，惟 Activus Pharma Co., Ltd.並未持有該公司有表決權之股份。

2.具有下列各款情事之一者，認為申請公司與他公司間具有控制或從屬關係。但經檢具相關事證，證明無控制或從屬關係者，不在此限：

集團企業認定標準	符合集團企業規範之公司	說明
(1)申請公司與他公司之董事、監察人及總經理合計有半數以上相同者。其計算方式包括該等人員之配偶、子女及二親等以內之親屬關係者。	無	經查閱該公司之董事及總經理之轉投資聲明書及其親屬表，無符合本款認定標準之集團企業公司。
(2)申請公司與他公司之已發行有表決權之股份總數或資本總額，均有半數以上為相同之股東持有或出資者。	無	經查閱該公司之股東名冊、董事及總經理之轉投資聲明書，無符合本款認定標準之集團企業公司。
(3)對申請公司採權益法評價之他投資公司與其關係人總計持有申請公司超過半數之已發行有表決權股份者；或申請公司與其關係人總計持有申請公司採權益法評價之他投資公司超過半數之已發行有表決權股份者。	1.台耀化學(股)公司 2.Activus Pharma Co., Ltd.	1.經查閱該公司 112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之股東名冊及台耀化學(股)公司經會計師查核簽證之財務報告，台耀化學(股)公司對該公司採權益法評價，且與其關係人持有該公司有表決權之股份 54.12%，超過半數。 2.經查閱該公司 112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之經會計師查核簽證之財務報告，該公司對 Activus Pharma Co., Ltd.採權益法評價，且與其關係人持有 Activus Pharma Co., Ltd.有表決權之股份 99.23%%，超過半數。

綜上評估，符合集團企業認定標準者計有台耀化學(股)公司、台昂生技(股)公司、Epione Investment Cayman Limited、Epione Investment HK Limited、上海意必昂實業有限公司、Activus Pharma. Co., Ltd.。

(二)「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第十八條規定集團企業應符合事項評估

1.申請公司與同屬集團企業公司之主要業務或主要商品，無相互競爭之情形。但申請公司具獨立經營決策能力者，不在此限。

(1)該公司與集團企業公司之主要營業項目

公司名稱	主要營業項目
台新藥(股)公司	新藥之研究開發
Activus Pharma Co., Ltd.	新藥之研究開發
台耀化學(股)公司	原料藥之製程開發、生產銷售及委託生產開發
台昂生技(股)公司	新藥之研究開發
Epione Investment Cayman Limited	藥品、化學貿易及投資事業
Epione Investment HK Limited	藥品、化學貿易及投資事業
上海意必昂實業有限公司	化工原料及產品批發、進出口及佣金代理

(2)該公司與集團企業間有無競業情形之評估

該公司為專注於開發臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域之專業新藥研發公司，擁有專屬專利 APNT 製劑技術平台，目前主要產品線包含 APP13007 奈米懸浮滴眼液、TSY-0110 抗體藥物複合體(ADC)之生物相似藥等多項研發專案。APP13007 奈米懸浮滴眼液適應症為眼科術後導致的發炎與疼痛，TSY-0110 ADC 生物相似藥係抗體藥物複合體 Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine)的生物相似藥，預期提供 HER2 陽性乳癌患者及健康保險提供者一個一樣有效且更經濟的治療選擇。

該公司之集團企業公司除其子公司 Activus Pharma Co., Ltd.之外，尚有母公司台耀化學(股)公司及其子公司台昂生技(股)公司、Epione Investment Cayman Limited、Epione Investment HK Limited、上海意必昂實業有限公司，共計 6 家公司。其中 Activus Pharma Co., Ltd.與該公司同屬申請上市合併個體，主要協助該公司於日本處理專利權及稅務事務，並無業務相互競爭之情形。

非屬該公司申請上市合併個體內之集團企業公司，台耀化學(股)公司主要從事膽固醇磷酸鹽結合劑、維他命 D 衍生物、抗癌活性成份、呼吸系統用藥、消炎止痛劑、中樞神經系統用藥及紫外線吸收劑等產品之製程開發、生產及銷售；台昂生技(股)公司主要從事抗肺癌標靶化合物合成產學合作計劃，皆與該公司所投入研究開發藥物及適應症不同。Epione Investment Cayman Limited、Epione Investment HK Limited 及上海意必昂實業有限公司則為一般投資事業、藥品貿易及進出口代理相關業務，與該公司企業型態不同。整體而言，該公司與非屬申請上市合併個體內之集團企業公司並無業務相互競爭之情形。

綜上所述，該公司與集團企業公司業依企業型態、功能或研究開發藥物及適應症有所區分，並無業務相互競爭之情事。該公司並具獨立經營決策能力，與同屬集團企業公司之董事未有三分之一以上相同者。

2.申請公司與同屬集團企業公司間有業務往來者，除各應就相互間之財務業務相關作業規章訂定具體書面制度，並經董事會通過外，應各出具書面聲明或承諾無非常規交易情事；無業務往來者，應由申請公司出具書面，承諾日後有往來時必無非常規交易之情事。

該公司已訂定「關係企業相互間財務業務相關作業辦法」、「關係人、特定公司及集團企業交易管理辦法」經董事會決議通過，規範該公司與集團企業間之財務業務相關規章制度。

該公司與同屬集團企業公司間有業務往來者，皆已出具無非常規交易情事之書面聲明，針對無財務業務往來之集團企業，該公司亦已出具書面承諾書，承諾日後有往來時必無非常規交易之情事。

3.其財務業務狀況及前述之作業辦法應無重大異常情事。

經評估該公司財務業務狀況尚無重大異常情事。前述「關係人、特定公司及集團企業交易管理辦法」係遵循主管機關有關規定訂定，尚無重大異常情事。

4.其對於銷售予集團企業公司之產品，應具有獨立行銷之開發潛力。

該公司112年度及113年度截至評估報告出具日止之營業收入主係開發中新藥產品對外授權收入及提供技術服務之勞務收入，交易對象皆為自行開發且非集團企業公司，應具有獨立行銷之開發潛力。

5.申請上市時，最近期及最近一個會計年度來自集團企業公司之進貨金額未超過百分之七十。但基於行業特性、市場供需狀況、政府政策或其他合理原因所造成者，得不適用之。

該公司112年度及113年度截至評估報告出具日止新藥產品尚未上市銷售，未有進貨交易，故無來自集團企業公司進貨超過百分之七十之情事。

6.申請上市時，最近期及最近一個會計年度來自集團企業公司之營業收入或營業利益金額未超過百分之五十；或利用集團企業公司提供之關鍵性技術或資產所生營業收入金額未超過百分之五十。但基於行業特性、市場供需狀況、政府政策或其他合理原因所造成，且前開比率未超過百分之七十者，得不適用之。

該公司112年度及113年度截至評估報告出具日止之營業收入主係開發中新藥產品對外授權收入及提供技術服務之勞務收入，交易對象皆非集團企業公司，故無來自集團企業公司之營業收入或營業利益金額超過百分之五十之情事。

新藥開發需要經過很多不同階段，包含一開始新藥市場調查探索和產品開發、臨床前試驗、臨床試驗申請、臨床1/2/3各期試驗、藥證申請到產品正式銷售等流程。在新藥研發高成本與高風險的產業特性下，藉由共同合作開發或授權引進方式進行臨床開發以提升藥物價值，在臨床開發後期再授權給其他藥廠做後續上市準備等活動已成為新藥研發公司的主要營運模式。該公司之營運模式係採取不自行建立基礎研究團隊和參與早期藥物篩選等程序，而是選擇在外部學術研究團隊、其他新藥公司的專案驗證有治療潛力或可行性後再進行引進授權並進行後續之新藥開發。

該公司APNT奈米微粒製劑技術平台及APP13007(奈米懸浮滴眼液)研發專案，係於106年收購日本Activus Pharma, Inc.而取得，後經該公司與共同開發合作夥伴AimMax Therapeutics, Inc. (非集團企業公司)持續投入研發，最終成功將創新藥物APP13007從臨床前試驗階段，推進至完成人體臨床試驗並進入藥證申請階段，已於美國時間113年3月4日取得美國FDA藥證。

該公司研發專案TSY-0110生物相似藥之早期基礎研發成果雖係於107年度技術移轉自母公司台耀化學(股)公司，惟ADC生物相似藥開發難度高且癌症用藥需持續投入龐大資源，該公司自台耀化學(股)公司技術移轉研發專案TSY-0110後，即由該公司負責後續之開發。該公司於111年度與TSY-0110之抗體供應商之台康生技(股)公司(非集團企業公司)簽訂新藥開發協議，由其提供Trastuzumab單株抗體作為原料，且由該公司負責TSY-0110生物相似藥後續之開發。該公司目前正整合歐盟EMA及美國FDA兩大法規主管機關的意見，預計於113年度向EMA送出歐盟臨床試驗申請(Clinical Trial Application；CTA)並展開一期臨床試驗。

該公司研發專案TSY-0210 Streptogramin(抗感染藥/抗生素)之早期基礎研發成果雖係於110年度技術移轉自台耀化學(股)公司，TSY-0210為一擁有廣域的抗菌能力，可抑制接近半數世界衛生組織列出的重點病原體的抗生素，目前尚在開發初期，該公司規劃以奈瑟氏淋病雙球菌感染的治療為適應症，將結合該公司自有之APNT奈米微粒製劑技術平台開發出具獨特優勢的劑型。

綜上所述，該公司雖有自母公司台耀化學(股)公司技術移轉研發專案之早期研發成果，此係新藥公司之產業特性，且該公司需持續投入龐大資源進行後續之開發，方能成就新藥順利通過臨床試驗及取得藥證等關鍵挑戰，該公司主要係以自有技術及專利開發新藥，且112年度及113年度截至評估報告出具日止並無利用集團企業公司提供之關鍵性技術或資產所生營業收入金額超過百分之五十之情事。

(三)申請時屬於母子公司關係之子公司申請其股票上市，除公營事業外，雖合於「臺灣證券股份有限公司有價證券上市審查準則」有關規定，但不能符合下列各款情事者，應不同意其股票上市

1.應檢具母公司與其所有子公司依母公司所在地會計原則編製之合併財務報表，並應由中華民國會計師就中華民國與母公司所屬國所適用會計原則之差異及其對財務報表之影響表示意見。但申請公司係依第四條第二項或第三項、第五條、第六條或第六條之一規定申請上市，或於申請上市會計年度及其最近一個會計年度內與母公司間之進銷貨往來金額未達其進銷貨總金額百分之十者，得不適用之。

該公司係依「有價證券上市審查準則」第五條規定申請上市，故不適用本項規定。

2.依前款檢送之合併財務報表核計，最近一個會計年度之淨值總額應達新臺幣十億元以上；且最近二個會計年度之稅前淨利占淨值總額之比率，均應達百分之三以上。但基於行業特性、市場供需狀況、政府政策或其他合理原因者，得不適用之。

該公司不適用前款檢送合併財務報表之規定。

3.母公司及其所有子公司，以及前開公司之董事、監察人、代表人，暨持有公司股份超過股份總額百分之十之股東，與其關係人總計持有該申請公司之股份不得超過發行總額之百分之七十，超過者，應辦理上市前之股票公開銷售，使其降至百分之七十以下。但本款所訂持有股份總額限制對象以外之人持有申請公司股數達三億股以上者，不在此限。

經檢視該公司股東名單，母公司台耀化學(股)公司及其所有子公司，以及前開公司之董事、監察人、代表人，暨持有公司股份超過股份總額百分之十之股東，與其關係人總計持有該公司之股份54.12%，並無超過發行總額之百分之七十之情事。

4.母公司股票已在我國證券集中交易市場上市（櫃）買賣者，申請上市時最近四季未包括申請公司財務數據且經會計師有限確信之擬制性合併財務報表所示之擬制性營業收入或營業利益，未較其同期合併財務報表衰退達百分之五十以上，且母公司最近二個會計年度未有重大客戶業務移轉之情事。但母子公司間因業務型態、產業類別或產品別不同且無相互競爭，或其他合理原因造成者，得不適用之。

經取得母公司台耀化學(股)公司112年度未包括該公司財務數據且經會計師有限確信之擬制性合併財務報表，其擬制性營業收入或營業利益未較其同期合併財務報表衰退達百分之五十以上，且111~112年度及113年度截至評估報告出具日止未有重大客戶業務移轉該公司之情事。

5.子公司依前項第六款但書規定申請上市者，於申請上市前三年內，母公司為降低對子公司持股比例所進行之股權移轉行為，應採母公司原有股東優先認購或其他不損及母公司股東權益方式為之。

該公司非依前項但書規定申請上市，故不適用本項評估。

(四)集團企業評估結論

經依臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則及其補充規定所列各項具體認定標準逐項評估後，該公司未有違反集團企業申請股票上市規定之情事。

二、評估是否符合「臺灣證券股份有限公司有價證券上市審查準」則第十六條規定之公司申請股票上市

該公司非屬建設公司，故不適用本項評估。

三、評估是否符合控股公司、金融控股公司、或其他特定組織型態公司申請上市之有關規定

該公司非屬控股公司、金融控股公司、或其他特定組織型態公司，故不適用本項評估。

玖、評估發行公司是否依「初次申請有價證券上市公開說明書應行記載事項準則」規定，於其公開說明書允當表達其推動永續發展執行情形

經檢視該公司出具之初次申請上市公開說明書，該公司業已依「公司募集發行有價證券公開說明書應行記載事項準則」規定敘明其目前推動永續發展執行情形。該公司初次申請上市公開說明書應能允當表達其推動永續發展執行情形。

拾、評估發行公司公司治理評鑑自評報告是否允當表達其公司治理運作情形。

經檢視該公司出具之公司治理評鑑自評報告，該公司業已依「113 年度公司治理評鑑」所列之各項評量指標進行逐項評估，包括維護股東權益及平等對待股東、強化董事會結構與運作、提升資訊透明度、落實企業社會責任及推動永續發展等項目。經本承銷商逐條核閱該公司各評鑑指標之自我評估結果，該公司之公司治理評鑑自評報告業已敘明其目前實際運作情形，並符合相關法規制定，確實遵循辦理。綜上所述，該公司之公司治理評鑑自評報告尚足以允當表達其公司治理目前運作情形。

拾壹、對上列各項目有關證券承銷商評估報告完成日起，截至股票上市契約生效日之前一日止之期後事項，應隨時加以更新說明與評估；於股票上市用公開說明書刊印日前，如有重大期後事項，亦應加以更新說明與評估

該公司並無上述所列之情事。

拾貳、以投資控股公司或金融控股公司申請股票上市者，承銷商應就被控股公司或其子公司之所營事業性質，依第四、五、六、八、九、十一及十二條等規定進行評估，出具各被控股公司或子公司之審查意見，再憑以出具綜合彙總意見

該公司非投資控股公司或金融控股公司，故不適用。

拾參、本國上市(櫃)公司之海外子公司申請其股票第一上市者，承銷商應就下列事項詳加評估說明

一、評估本國上市(櫃)公司決策過程之適法性、對其營運及財務狀況是否有重大不利之影響，及擬採行之因應措施

該公司非屬本國上市(櫃)公司之海外子公司申請其股票第一上市，故不適用本項之評估。

二、本國上市(櫃)公司為降低對該海外子公司之持股比例所進行之股權分散行為，其分散對象、價格之決定方式，是否有違反相關規定或明顯不合理而損及本國上市(櫃)公司之股東權益

該公司非屬本國上市(櫃)公司之海外子公司申請其股票第一上市，故不適用本項之評估。

拾肆、其他揭露事項

無。

附件一、依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第九條第一項各款所列不宜上市情事之承銷商評估意見

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
一、遇有證券交易法第一百五十六條第一項第一款、第二款所列情事，或其行為有虛偽不實或違法情事，足以影響其上市後之證券價格，而及於市場秩序或損害公益之虞者。		是	
(一)發行該有價證券之公司遇有訴訟事件或非訟事件，其結果足使公司解散或變動其組織、資本、業務計畫、財務狀況或停頓生產，而有影響市場秩序或損害公益之虞者。	(一)經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、與主管機關往來函文、經會計師查核簽證之財務報告、勞務費及營業外收支等明細帳，函詢財團法人證券投資人及期貨交易人保護中心，查詢司法院裁判書系統，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
(二)發行該有價證券之公司，遇有重大災害，簽訂重要契約，發生特殊事故，改變業務計畫之重要內容或退票，其結果足使公司財務狀況有顯著重大之變更，而有影響市場秩序或損害公益之虞者。	(二)經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、稅捐稽徵機關核定通知書、目前存續有效之重要契約、與主管機關往來函文、經會計師查核簽證之財務報告、營業外收支明細帳、財團法人金融聯合徵信中心出具之信用報告、台灣票據交換所出具之票據信用資料查詢內容，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
(三)發行該有價證券公司之行為，有虛偽不實或違法情事，足以影響其證券價格，而及於市場秩序或損害公益之虞者。	(三)經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、與主管機關往來函文、經會計師查核簽證之財務報告、營業外收支明細帳，搜尋網路新聞資料，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司曾有以下輕微之違法情事： 1.112 年 9 月違反所得稅法未依期限申報扣繳憑單，財政部臺北國稅局合計裁處罰鍰新臺幣 40 千元。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
	2.111 年 12 月違反公司法未依期限申報變更登記事項(董事變動)，經濟部商業司裁處罰鍰新臺幣 20 千元。 3.111 年 2 月未經許可赴中國大陸地區從事技術合作行為(將眼藥產品授權予大陸地區於中港澳開發、銷售與製造)，經濟部投審會裁處罰鍰新臺幣 50 千元。 該公司上述違法情事皆屬輕微且罰鍰金額不重大，相關違反事項均已改善及完成繳納罰鍰，並未發生虛偽不實或違法情事，足以影響其證券價格，而及於市場秩序或損害公益之虞。 綜上評估，該公司並未發生證券交易法第一百五十六條第一項第一款、第二款所列情事，或其行為有虛偽不實或違法情事，足以影響其上市後之證券價格，而及於市場秩序或損害公益之情事。		
二、財務或業務未能與他人獨立劃分者。		是	
(一)資金來源過度集中於非金融機構者。	(一)經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、相關會計科目明細帳、合約目錄，訪談該公司財務主管，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
(二)申請公司與他人簽訂對其營運有重大限制或顯不合理之契約，致生不利影響之虞者。	(二)經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之合約目錄、檢視目前存續有效之重要契約內容，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
(三)與他人共同使用貸款額度而無法明確劃分者。但母子公司間共用貸款額度，不在此限。	(三)經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、相關會計科目明細帳、合約目錄，訪談該公司財務主管，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
(四)申請上市時，最近期或最近一個會計年度來自非屬	(四)經查閱該公司 112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之經會計師查核簽證之財務		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
集團企業公司之關係人之進貨金額超過百分之七十。但基於行業特性、市場供需狀況、政府政策或其他合理原因所造成者，得不適用之。	報告、相關會計科目明細帳，訪談該公司財務主管，該公司目前尚處於新藥開發階段，尚無進貨交易，故未有左列情事。		
(五)申請上市時，最近期或最近一個會計年度來自非屬集團企業公司之關係人之營業收入或營業利益金額超過百分之五十；或利用前揭關係人提供之關鍵性技術或資產所生營業收入金額超過百分之五十。但基於行業特性、市場供需狀況、政府政策或其他合理原因所造成，且前開比率未超過百分之七十者，得不適用之。	(五)經查閱該公司 112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之經會計師查核簽證之財務報告、相關會計科目明細帳，訪談該公司財務主管，該公司並無來自非屬集團企業公司之關係人之營業收入或營業利益金額超過百分之五十之情事。另該公司未有利用前揭關係人提供之關鍵性技術或資產所生營業收入金額超過百分之五十之情事。 綜上評估，該公司並無財務業務未能與他人獨立劃分之情事。		
三、有足以影響公司財務業務正常營運之重大勞資糾紛或污染環境情事，尚未改善者。		是	
(一)所規定「足以影響公司財務業務正常營運之重大勞資糾紛」，係指下列情事之一：	(一)足以影響公司財務業務正常營運之重大勞資糾紛評估		
1.發生重大勞資爭議者。	1.經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文、勞資會議記錄、函詢行政院勞動部與台北市勞動局之回函，參閱律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
2.因安全衛生設施不良而發生重大職業災害；或違反勞工安全衛生法被處以部分或全部停工者；或設置危險性機械、設備未檢查合格	2.經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文、函詢行政院勞動部與台北市勞動局之回函，參閱律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
者。但經申請由檢查機構複查合格者，不在此限。			
3.積欠勞工保險保費及滯納金，經依法追訴仍未繳納者。	3.經查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關之往來函文、函詢行政院勞動部勞工保險局及衛生福利部中央健康保險署之回函，抽核該公司申報、繳納勞工保險保費及全民健康保險費相關憑證，參閱律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
(二)所規定「足以影響財務業務正常營運之重大環境污染」，係指公司或其事業活動相關場廠有下列情事之一：	(二)足以影響財務業務正常營運之重大環境污染評估		
1. 依法令應取得污染設置、操作或排放許可證而未取得者。	1.該公司主要從事新藥研發及提供生技技術服務，其研發及服務過程尚無產生環境污染源，非屬依法令應取得污染設置、操作或排放許可證之企業。		
2. 曾因環境污染，於申請上市會計年度或最近二會計年度，各該年度經環保機關按日連續處罰或經限期改善，而未完成改善者。	2.經查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文、經會計師查核簽證之財務報告、相關會計科目明細帳、函詢環境部環境管理署及台北市政府環境保護局之回函，查詢環境部裁罰處分資料，參閱律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
3. 有公害糾紛事件而無有效污染防治設備，或未能提供污染防治設備之正常運轉及定期檢修紀錄者。	3.經查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文、經會計師查核簽證之財務報告、相關會計科目明細帳、函詢環境部環境管理署及台北市政府環境保護局之回函，查詢環境部裁罰處分資料，參閱律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司並無發生環境污染公害糾紛事件。該公司主要從事新藥研發及提供生技技術服務，營運過程尚無產		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
	生污染公害問題，故無需設置污染防治設備。		
4. 有環境污染情事，經有關機關命令停工、停業、歇業或撤銷污染相關許可證者。	4.經查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文、函詢環境部環境管理署及台北市政府環境保護局之回函，查詢環境部裁罰處分資料，參閱律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
5. 廢棄物任意棄置或未依相關規定貯存、清除、處理或於處理過程中造成環境重大污染，因而致人於死或致重傷或危害人體健康導致疾病者。	5.經查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文、函詢環境部環境管理署及台北市政府環境保護局之回函，查詢環境部裁罰處分資料，參閱律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
6. 經土壤及地下水污染整治法主管機關指定公告之事業，其土地因污染土壤或地下水而被公告為控制場址或整治場址者。但污染控制計畫或調查及評估計畫經環保機關核定、整治費用已依一般公認會計原則認列且對營運無重大影響者，不在此限。	6.經查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文，查詢土壤及地下水污染整治網之資料，函詢環境部環境管理署及台北市政府環境保護局之回函，查詢環境部裁罰處分資料，參閱律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
7. 法人有製造、加工、或輸入偽禁環境用藥情事，其負責人經判刑確定者。	7.經查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止與主管機關往來函文、函詢環境部環境管理署及台北市政府環境保護局之回函，查詢環境部裁罰處分資料，參閱律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
(三)所規定「尚未改善者」，係指在臺灣證券交易所股份有限公司受理其股票上市申請案之	(三)截至評估報告出具日止，該公司未發生重大勞資糾紛或重大環境污染，故不適用本項評估。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
日以後仍有上開情事者。 (四)但前(二)項第 2 款之重大環境污染情事，以其已委託經環保機關認可之檢測機構，進行檢測及提出檢測結果報告書，並據以向環保機關申報污染改善完成報告書，於申報後三個月內未再續遭處罰者，作為是否改善之認定標準。	(四)截至評估報告出具日止，該公司未發生重大環境污染之情事，故不適用本項評估。		
四、經發現重大非常規交易，尚未改善者。 (一)所規定「重大非常規交易」，係指申請公司有下列各款情事之一者，但公營事業依審計法規辦理者，不在此限： 1. 進銷貨交易之目的、價格及條件，或其交易之發生，或其交易之實質與形式，或其交易之處理程序，與一般正常交易顯不相當或顯欠合理者。 2. 依主管機關訂頒「公開發行公司取得或處分資產處理準則」，應行公告及申報之取得或處分資產交易行為，未能合理證明其內部決定過程之合法性，或其交易之必要性，或其有關報表	(一)重大非常規交易 1. 該公司為新藥研發公司，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，目前尚未上市銷售，其餘新藥產品目前尚處於開發或臨床試驗階段，該公司 110~112 年度之營業收入來源主係授權收入及提供技術服務之勞務收入，且尚無進貨交易。經查閱該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，並抽核與主要授權及提供技術服務對象之交易，該公司未有左列情事。 2. 該公司已遵循「公開發行公司取得或處分資產處理準則」制定「取得或處分資產處理程序」，業經董事會及股東會通過。經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、財產目錄、相關會計帳冊資料、於公開資訊觀測站公告資訊，該公司因營運及業	是	

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
揭露之充分性，暨價格與款項收付情形之合理性者。	務發展需求，基於成本及業務上整體規劃與管理考量，向母公司台耀化學(股)公司租賃桃園市蘆竹區和平街 36 號部分區域：(1)63.28 坪(台耀化學(股)公司 V 棟五樓部分空間)及附屬設備，取得使用權資產 25,982 千元，經洽請安得仕聯合會計師事務所成昀達會計師出具之取得使用權資產價格合理性意見，112 年 3 月 6 日經審計委員會同意及董事會通過，並於 112 年 3 月 31 日與台耀化學(股)公司簽訂租賃合約，租期自 112 年 5 月 1 日開始至 122 年 4 月 30 日止，共計 10 年，每月支付租金 237,561 元(未稅)；(2) 21.13 坪(台耀化學(股)公司 V 棟五樓辦公室及 V 棟六樓實驗室部分空間)，取得使用權資產 517 千元，經洽請安得仕聯合會計師事務所成昀達會計師出具之取得使用權資產價格合理性意見，112 年 11 月 3 日經審計委員會同意及董事會通過，並於 112 年 11 月 16 日與台耀化學(股)公司簽訂租賃合約，租期自 112 年 12 月 1 日開始至 113 年 12 月 31 日止，共計 13 個月，每月支付租金 40,200 元(未稅)，經評估其內部決定過程之合法性、交易之必要性，暨價格與款項之收付，尚無重大異常情事。		
3. 以簽約日為計算基準，其最近五年內買賣不動產有下列情形之一者： (1)向關係人購買不動產，其按主管機關所訂頒「公開發行公司取得或處分資產處理準則」第十六條所列方法，評估不動產成本結果，均較實際交易價格為低，且未符合「公開發行公司取得或處分資產處	3. 經查閱該公司最近五年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、財產目錄、相關會計帳冊資料、於公開資訊觀測站公告資訊，該公司未有買賣不動產之情事。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
理準則」第十七條規定者。 (2)出售不動產予關係人，其按主管機關所訂頒「公開發行公司取得或處分資產處理準則」第十六條所列方法，評估不動產成本結果，均較實際交易價格為高者。 (3)向關係人買賣不動產，收付款條件明顯異於一般交易，而未有適當理由者。 (4)申請公司所買賣土地與關係人於相近時期買賣鄰近土地，價格有明顯差異而未有適當理由者。 (5)最近五個會計年度末一季銷貨或租賃不動產予關係人所產生之營業收入，逾年度營業收入百分之二十，而未有適當理由者。 (6)向非關係人買賣不動產，有其他資料顯示買賣不動產交易明顯異於一般交易而無適當理由者。			
4. 非因公司間業務交易行為有融通資金之必要，將大量資金貸與他人者。	4. 該公司已遵循「公開發行公司資金貸與及背書保證處理準則」制定「資金貸與他人作業程序」，業經董事會及股東會通過。經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
	錄、經會計師查核簽證之財務報告、相關會計帳冊資料、資金貸與他人備查簿、於公開資訊觀測站公告資訊，該公司於 112 年 5 月因持股 99.23%之子公司 Activus Pharma Co., Ltd.有營運資金需求，經董事會決議資金貸與額度新臺幣 5,000 千元，截至評估報告出具日止實際動撥新臺幣 3,499 千元，此係該公司與子公司間業務分工有短期融通資金之必要，且資金貸與金額尚非重大，故該公司未有左列情事。		
5. 其他各項關係人交易及財務業務往來，未能合理證明其交易必要性、決策過程合法性，暨價格與款項收付情形之合理性者。	5. 經查閱該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，並抽核其關係人交易，核對交易合約、會計傳票及相關憑證、董事會議事錄，各項關係人交易皆為該公司營運所需，其交易必要性、決策過程合法性、交易價格合理性與款項收付情形，並無重大異常情事。		
6. 前項第三款關於向關係人買賣不動產之規定，對於最近五年內其交易對象之前手或前前手有關係人身分時，亦應比照適用之。但買賣不動產之交易，其交易對象簽約取得時間，至本次交易簽約日止超過五年者，可免適用之。	6. 該公司最近五年內並無買賣不動產之情事，故不適用。		
7. 申請公司有第一項所定情事，致獲得利益者，經將所獲得利益予以扣除設算後，其獲利能力仍應符合上市條件。	7. 該公司並無第一項所定情事，故不適用。		
(二)所規定「尚未改善」，其改善之認定，係指符合下列各款情事之一者：	(二)尚未改善之評估 該公司並無重大非常規交易，故不適用。		
1. 因非常規交易而致申請公司以外之人獲得利益			

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
者，該獲得利益之人已將所得利益歸還應得之人者。 2. 該非常規交易行為經檢調或司法單位確定無犯罪情事。 3. 該非常規交易已恢復原狀者。	綜上所述，該公司未有重大非常規交易迄申請時尚未改善之情事。		
五、申請上市年度已辦理及辦理中之增資發行新股併入各年度之決算實收資本額計算，不符合上市規定條件者。	該公司業於 112 年 12 月 14 日取得臺灣證券交易所函轉經濟部產業發展署出具之「係屬科技事業及產品開發成功且具市場性之意見書」，故其係以科技事業申請股票上市，經依「有價證券上市審查準則」第5 條規定逐項評估，該公司業已符合以科技事業申請上市規定條件。	是	
六、有迄未有效執行書面會計制度、內部控制制度、內部稽核制度，或不依有關法令及一般公認會計原則編製財務報告等情事，情節重大者。 (一)所稱「不依有關法令及一般公認會計原則編製財務報告」係指有下列情事之一者： 1.財務報告未依有關法令及一般公認會計原則編製，經會計師出具否定意見或無法表示意見之查核報告書者，或經會計師出具保留意見之查核報告書而影響財務報告之允當表達者。 2.財務報告經主管機關函示應改進而未改進者。	(一)依有關法令及一般公認會計原則編製財務報告 1. 經查閱該公司 110~112 年度經會計師查核簽證之財務報告，該公司已依有關法令及一般公認會計原則編製財務報告，並經會計師出具無保留意見之查核報告書，該公司未有左列情事。 2. 經查閱該公司 110~112 年度及 113 年度截至評估報告出具日止與主管機關往來函文，該公司於 112 年度 11 月 23 日發函中華民國證券櫃買中心擬重編或更補正 107 年至 112 年第 2 季之個體或合併財務報告。中華民國證券櫃買中心於 113 年 1 月	是	

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
	8日發函該公司就108年~112年第2季各期財務報告之缺失事項請注意改善。經查詢公開資訊觀測站，該公司經 112 年12月6日董事會通過重編110年度及111年度個體財務報告，暨更補正108年度及109 年度個體及合併報務報，110 年第 2 季、110 年度、111 年第 2 季、111 年度及112年第2季合併財務報告，並已加強注意財務報告表達與揭露之允當性，故該公司未有財務報告經主管機關函示應改進而未改進之情事。		
3.簽證會計師查核工作底稿，經臺灣證券交易所調閱後，發現有重大缺失，致無法確認財務報告是否允當表達者。	3.經借閱該公司之簽證會計師查核工作底稿，未發現有重大缺失，致無法確認財務報告是否允當表達之情事。		
(二)所稱「迄未有效執行書面會計制度、內部控制制度、內部稽核制度」係指有下列情事之一者： 1. 在申請上市年度未依主管機關訂頒之各業別財務報告編製準則或內部控制相關法令規定，建立健全書面會計制度、內部控制制度、內部稽核制度。 2. 經臺灣證券交易所實地查核，發現未依書面會計制度、內部控制制度、內部稽核制度合理運作者。	(二)內部控制、內部稽核及書面會計制度建立情形 1.經取得該公司之書面會計制度、內部控制制度及內部稽核制度，該公司已依「證券發行人財務報告編製準則」及「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」規定，建立會計制度、內部控制制度及內部稽核制度，並經董事會通過。 2.經查閱該公司委任簽證會計師依「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」出具之無保留意見之內部控制制度專案審查報告，該公司內部控制制度之設計及執行均屬有效。 綜上評估，該公司已依相關法令及一般公認會計原則編製財務報告，且內部控制、內部稽核及書面會計制度已經健全建立且有效執行。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
七、所營事業嚴重衰退者。 (一)所規定「嚴重衰退」，係指有下列情形之一者，但申請股票上市公司最近一個會計年度之營業利益及稅前淨利占股本比率不低於百分之十二者，不適用之：		是	

單位：新臺幣千元；%

分析項目	公司別	110 年度	111 年度		112 年度	
		金額	金額	變動率	金額	變動率
營業收入	台新藥	28,529	1,315	(95.39)	31,172	2,270.49
	華安	7,489	7,351	(1.84)	7,158	(2.63)
	逸達	226,029	301,506	33.39	195,038	(35.31)
	杏國	6,939	15,857	128.52	20,196	27.36
營業利益	台新藥	(388,872)	(381,669)	1.85	(283,036)	25.84
	華安	(122,090)	(271,654)	(122.50)	(261,837)	3.61
	逸達	(538,628)	(469,439)	12.85	(1,007,626)	(114.64)
	杏國	(458,619)	(191,473)	58.25	(45,502)	76.24
稅前淨利	台新藥	(407,286)	(406,593)	0.17	(300,065)	26.20
	華安	(120,236)	(265,664)	(120.95)	(260,382)	1.99
	逸達	(527,991)	(438,130)	17.02	(988,635)	(125.65)
	杏國	(458,597)	(188,666)	58.86	(38,172)	79.77

資料來源：各公司經會計師查核簽證之財務報告。

1. 最近一個會計年度或申請上市會計年度之營業收入及營業利益與同業比較，顯有重大衰退者。	1.該公司 112 年度之營業收入成長率為 2,270.49%及營業利益成長率為 25.84%，與同業比較未有顯著重大衰退之情事。		
2. 最近一個會計年度或申請上市會計年度之稅前淨利與同業比較，顯有重大衰退者。	2.該公司 112 年度之稅前淨利成長率為 26.20%，與同業比較未有顯著重大衰退之情事。		
3. 最近三個會計年度之營業收入及營業利益，均連續呈現負成長情形者。	3.該公司 110~112 年度之營業收入分別為 28,529 千元、1,315 千元及 31,172 千元，營業利益分別為(388,872)千元、(381,669)千元及(283,036)千元，並無均連續呈現負成長情形。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
4. 最近三個會計年度之稅前淨利，連續呈現負成長情形者。	4.該公司 110~112 年度之稅前淨利分別為(407,286)千元、(406,593)千元及(300,065)千元，並無均連續呈現負成長情形。		
5. 產品或技術已過時，而未有改善計畫者。	5.該公司所開發新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液之適應症為白內障等眼科手術術後抗發炎及止痛，於美國時間 2023 年 5 月 4 日向美國 FDA 提交新藥查驗登記(NDA)申請，並於美國時間 2024 年 3 月 4 日獲得藥證許可，其產品或技術並無已過時之情事。		
(二)前項各款規定，對於依本準則第四條第二項、第三項或第五條規定申請股票上市公司，經提出合理性說明者，得不適用之。	(二)該公司於 112 年 12 月 14 日取得臺灣證券交易所函轉經濟部產業發展署出具之「係屬科技事業及產品開發成功且具市場性之意見書」，係以科技事業申請股票上市。 該公司所開發治療眼部術後發炎及疼痛新藥 APP13007 於美國時間 2023 年 5 月 4 日向美國 FDA 提交新藥查驗登記(NDA)申請，並於美國時間 2024 年 3 月 4 日獲得藥證許可。 該公司 APP13007 已於 2021 年與遠大醫藥(中國)有限公司簽訂中國大陸及港澳地區之開發與商業化專屬授權協議，遠大醫藥(中國)有限公司已於 2023 年第 4 季展開三期臨床試驗；於 2023 年 8 月與 Eyenovia, Inc. (NASDAQ；EYEN)簽訂美國地區之專屬授權協議；於 2024 年 1 月與 Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.簽訂巴西地區之專屬授權協議。 該公司待新藥 APP13007 於美國上市銷售後，應即能帶來穩定且持續成長之效益，並改善營業虧損，應屬合理可期。		
(三)第一項第一、二款所規定「同業比較」，證券承銷商應評估說明所採樣同業之合理性。	(三)有關評估說明所採樣同業之合理性請參閱本評估報告之肆、一、(一)選擇採樣公司之理由。		
(四)第一項第三、四款之規定，對於已有具體改善計畫並產生效益者，不適用之。	(四)該公司無此情事，故不適用之。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
八、申請公司於最近五年內，或其現任董事、總經理或實質負責人於最近三年內，有違反誠信原則之行為者。所規定「違反誠信原則之行為」，係指下列情事之一者：		是	
(一)公司部份	(一)公司部份		
1. 所開立之支票存款戶經票據交換所公告為拒絕往來戶，或因簽發支票或以金融業為擔當付款人之票據，發生存款不足退票列入紀錄未經清償贖回註記者。	1. 經查閱該公司由財團法人金融聯合徵信中心出具之信用報告、台灣票據交換所出具之票據信用資料查詢內容，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
2. 向金融機構貸款有逾期還款之情形者。但還款完畢已逾三年者，不在此限。	2. 經查閱該公司由財團法人金融聯合徵信中心出具之信用報告，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
3. 違反勞動基準法被處以刑罰確定者，但最近二年內經檢查機構複查已改善者，不在此限。	3. 經查閱該公司與主管機關往來函文、函詢行政院勞動部與台北市勞工處之回函，查詢司法院判決書系統，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
4. 違反稅捐稽徵法經判決有罪確定者。	4. 經查閱該公司與主管機關往來函文、國稅局與稅捐稽徵機關出具之無違章欠稅記錄之回覆函，查詢司法院判決書系統，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
5. 違反申請上市時所出具聲明書之聲明事項者。	5. 經取得該公司出具之聲明書，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		
6. 有其他重大虛偽不實、違反法令或喪失公司債信情事，而有損害公司利益、股東權益或公眾利益者。	6. 經取得該公司出具之聲明書，搜尋相關網路媒體新聞資料，參酌律師出具之法律意見書，以及取得該公司出具之聲明書，該公司未有左列情事。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
(二)董事、總經理或實質負責人部份： 1. 同前款第（一）、（二）、（三）、（四）及（五）目。但屬向金融機構貸款逾期還款者，倘逾期還款情節非屬重大或有合理事由者，不在此限。	(二)董事、總經理或實質負責人部份 1. 經取得該公司董事(含法人董事代表人)、總經理或實質負責人出具之聲明書，查閱財團法人金融聯合徵信中心出具之信用報告、台灣票據交換所出具之票據信用資料查詢內容、國稅局與稅捐稽徵機關出具之無違章欠稅記錄之回覆函，參酌律師出具之法律意見書，該公司董事、總經理或實質負責人最近三年內未有左列情事。		
2.犯公司法、銀行法、保險法、金融控股公司法、證券交易法、期貨交易法、商業會計法、票券金融管理法等商事法規定之罪，或犯貪污、瀆職、詐欺、背信、侵占等罪，經法院判決有期徒刑以上之罪者。	2. 經取得該公司董事(含法人董事代表人)、總經理或實質負責人出具之聲明書，查詢司法院判決書系統，參酌律師出具之法律意見書，該公司董事、總經理或實質負責人最近三年內未有左列情事。		
3. 有經營其他公司涉及惡性倒閉或重大違反公司治理原則等不良行為者。	3. 經取得該公司董事(含法人董事代表人)、總經理或實質負責人出具之聲明書，查詢司法院判決書系統，搜尋網路新聞資料，參酌律師出具之法律意見書，該公司董事、總經理或實質負責人最近三年內未有左列情事。		
4. 有其他重大違反法令或誠實信用原則之行為者。	4. 經取得該公司董事(含法人董事代表人)、總經理或實質負責人出具之聲明書，搜尋網路新聞資料，參酌律師出具之法律意見書，該公司董事、總經理或實質負責人最近三年內未有左列情事。 綜上所述，該公司於最近五年內及其現任董事(含法人之代表人)、總經理或實質負責人於最近三年內並無違反誠信原則之行為。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
九、申請公司之董事會成員少於五人或為單一性別，獨立董事人數少於三人或少於董事席次三分之一；其董事會有無法獨立執行其職務；或未依證券交易法第十四條之六及其相關規定設置薪資報酬委員會者。另所選任獨立董事其中至少一人須為會計或財務專業人士。 所規定「董事會有無法獨立執行其職務」，係指不得具有下列情事之一者： (一)擔任申請公司獨立董事，有不符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所訂之要件者。 1. 擔任申請公司獨立董事，應取得下列專業資格條件之一，並具備五年以上工作經驗： (1) 商務、法務、財務、會計或公司業務所需相關科系之公私立大專院校講師以上。 (2)法官、檢察官、律師、會計師或其他與公司業務所需之國家考試及格領有證書之專門職業及技術人員。 (3)具有商務、法務、財務、會計或公司業務所需之工作經驗。	經查閱該公司之股東會議事錄、公司變更登記表，該公司目前有八席董事(五席男性及三席女性)，其中包含三席獨立董事，分別為蘇裕惠女士、羅麗珠女士及康照洲先生，且蘇裕惠女士具備會計或財務專業專長。該公司目前董事會成員超過五人且未有單一性別之情形，獨立董事人數未少於三人或少於董事席次三分之一，且其中一人為會計或財務專業人士。 該公司已依證券交易法第十四條之六及其相關規定設置薪資報酬委員會，並經董事會委任獨立董事蘇裕惠女士、羅麗珠女士及康照洲先生擔任薪資報酬委員會之委員。 (一)該公司係依「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所訂之程序及要件，選任康照洲先生、蘇裕惠女士及羅麗珠女士為獨立董事，茲說明如下： 1. 經查閱獨立董事之學經歷資料如下： (1) 蘇裕惠女士為臺灣大學商學研究所博士，中華民國高考會計師考試及格、國際內部稽核師考試及格、內控自評師考試及格，曾擔任東吳大學會計學系系主任等職務，目前擔任私立東吳大學會計學系專任教授，具備5年以上工作經驗，已符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所訂專業資格條件。 (2) 羅麗珠女士為美國麻州州立大學植物土壤學系博士，曾擔任臺灣海洋大學兼任教授、友霖生技醫療(股)公司總經理、財團法人醫藥工業技術發展中心總經理等職務，目前擔任利統(股)公司之獨立董事等職務，具備5年以上工作經驗，已符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所訂專業資格條件。	是	

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
	(3) 康照洲先生為美國加州大學聖地牙哥分校化學博士，曾擔任行政院衛生署藥政處處長、行政院衛生署食品藥物管理局局長及陽明交通大學藥物科學院院長等職務，目前擔任陽明交通大學食品安全及健康風險評估研究所專任教授、臺灣大學毒理學研究所兼任教授，具備5年以上工作經驗，已符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所訂專業資格條件。		
2. 有下列情事之一者，不得充任獨立董事，其已充任者，當然解任： (1)有公司法第三十條各款情事之一。 (2)依公司法第二十七條規定以政府、法人或其代表人當選。 (3)違反本辦法所定獨立董事之資格。	2. 經查閱該公司之股東會議事錄、公司變更登記表、獨立董事出具之聲明書、財團法人金融聯合徵信中心出具之信用報告、台灣票據交換所出具之票據信用資料查詢內容，查詢司法院判決書系統，並未發現獨立董事有公司法第三十條各款所列情事之一，且獨立董事皆以自然人身份當選，非為公司法第二十七條規定之法人或其代表人，亦無違反「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」所定獨立董事資格之情事。		
3. 擔任申請公司獨立董事於選任前二年及任職期間無下列情事之一： (1)申請公司或其關係企業之受僱人。	3. 茲就該公司獨立董事於選任前二年及任職期間評估有無左列情事之一： (1) 經檢視獨立董事出具之聲明書及轉投資聲明書、工作經歷相關資料、該公司及其母公司之員工名冊、該公司關係企業名單，該公司獨立董事於選任前二年及任職期間未有左列情事。		
(2)公司或其關係企業之董事、監察人。	(2) 經檢視該公司獨立董事出具之聲明書及轉投資聲明書、工作經歷相關資料、該公司及其關係企業之董事及監察人名單，該公司獨立董事於選任前二年及任職期間未有左列情事。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
(3)本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總額百分之一以上或持股前十名之自然人股東。	(3) 經檢視該公司獨立董事出具之聲明書、親屬表及轉投資聲明書、該公司股東名冊，該公司獨立董事於選任前二年及任職期間未有左列情事。		
(4)第一款之經理人或前二款所列人員之配偶及二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。	(4) 經檢視該公司獨立董事出具之聲明書、親屬表及轉投資聲明書、該公司及其關係企業之董事及監察人名單、該公司股東名冊、該公司及其母公司之員工名冊、該公司關係企業名單，該公司獨立董事於選任前二年及任職期間未有左列情事。		
(5)直接持有申請公司已發行股份總額百分之五以上、持股前五名或依公司法第二十七條第一項或第二項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人。	(5) 經檢視該公司獨立董事出具之聲明書、轉投資聲明書及工作經歷相關資料、該公司股東名冊、符合左列規定之法人股東之董事及監察人名單、該公司及母公司之員工名冊、該公司關係企業名單，該公司獨立董事於選任前二年及任職期間未有左列情事。		
(6)申請公司與他公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制，他公司之董事、監察人或受僱人。	(6) 經檢視該公司董事出具之聲明書、轉投資聲明書及工作經歷相關資料、該公司股東名冊、母公司之員工名冊，該公司獨立董事於選任前二年及任職期間未有左列情事。		
(7)申請公司與他公司或機構之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶，他公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）或受僱人。	(7) 經檢視該公司董事長及總經理出具之親屬表及轉投資聲明書、獨立董事出具之聲明書、親屬表及轉投資聲明書、工作經歷相關資料，該公司董事長程正禹先生與台昂生技(股)公司之董事長暨總經理及台耀化學(股)公司之董事長暨總經理為同一人，該公司董事長程正禹先生與歐		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
	加司塔投資(股)公司、米瑞蒙地投資(股)公司及摩洛加投資(股)公司之董事長互為配偶，經查詢前述公司之董事及監察人名單，該公司獨立董事於選任前二年及任職期間未有左列情事。		
(8)與申請公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股百分之五以上股東。	(8) 經檢視該公司獨立董事出具之聲明書、轉投資聲明書、工作經歷相關資料、與該公司有財務或業務往來之特定公司或機構(台耀化學(股)公司、A 公司、遠大醫藥(中國)有限公司、B 公司之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股百分之五以上股東之名單，該公司獨立董事於選任前二年及任職期間未有左列情事。		
(9)為申請公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額逾新臺幣五十萬元之商務、法務、財務、會計等服務或諮詢之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依本法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。公開發行公司與其母公司、子公司或屬	(9)經檢視獨立董事之聲明書、轉投資聲明書、工作經歷相關資料，並查閱該公司勞務費明細帳，該公司獨立董事選任前二年及任職期間未有左列情事。		

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不適用前項第二款、第五款至第七款及第四項第一款規定。公開發行公司之獨立董事曾任第一項第二款或第八款之公司或其關係企業或與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之獨立董事而現已解任者，不適用第一項於選任前二年之規定。	4.經檢視獨立董事之聲明書、轉投資聲明書、工作經歷相關資料，獨立董事康照洲先生未兼任其他公開發行公司獨立董事，獨立董事蘇裕惠女士兼任迎廣科技(股)公司、樺漢科技(股)公司及聚陽實業份有限公司之獨立董事，合計未超過三家以上，獨立董事羅麗珠女士兼任利統(股)公司之獨立董事，合計未超過三家以上，故該公司獨立董事選任前二年及任職期間未有左列情事。		
4. 兼任其他公開發行公司之獨立董事合計超過三家以上。	5.該公司之公司章程第十七條已明定獨立董事之選舉採候選人提名制度，獨立董事蘇裕惠女士及羅麗珠女士係於 110 年 7 月 9 日股東臨時會依候選人提名制選任，獨立董事康照洲先生係於 112 年 5 月 23 日股東常會依候選人提名制選任。		
5. 公司獨立董事選舉，應依公司法第一百九十二條之一規定採候選人提名制度，並載明於章程，股東應就獨立董事候選人名單中選任之。	(二)經檢視該公司獨立董事於「上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點」參、四(一)、(二)、(四)訂定之進修體系認可機構「社團法人台灣投資人關係協會」所出具之進修課程「企業財務資訊之解析及決策應用暨公司治理與證券法規」三小時結訓		
(二)擔任申請公司獨立董事者，未於該公司簽訂輔導契約當年度起進修法律、財務或會計專業知識每年			

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
達三小時以上且取得「上市上櫃公司董事、監察人進修推行要點」第六條第一、二、四款訂定之進修體系所出具之相關證明文件。 (三)申請公司之董事彼此間有超過半數之席次，具有下列關係之一： 1. 配偶。 2. 二親等以內之親屬。 3. 同一法人之代表人。 前項第三款之規定，對於政府或法人為股東，以政府或法人身分當選為董事，而指派代表行使職務之自然人；暨由其代表人當選為董事之代表人，亦適用之。 董事間有超過半數之席次具有第一項第三款第三目之關係，經目的事業主管機關核准者，不適用之。	證明文件，已符合左列規定。 (三)經檢視該公司之公司變更登記表、董事親屬表及聲明書，該公司董事除程正禹、黃文鴻係屬同一法人董事台耀化學(股)公司之代表人外，其他董事彼此間並未具有配偶、二親等以內之親屬或同一法人之代表人之情形。該公司目前有董事八席，董事程正禹、黃文鴻具有同一法人之代表人之關係，但未超過董事半數之席次。		
十、申請公司於申請上市會計年度及其最近一個會計年度已登錄為證券商營業處所買賣興櫃股票，於掛牌日起，其現任董事及持股超過其發行股份總額百分之十之股東有未於興櫃股票市場而買賣申請公司發行之股票情事者。但因辦理本準則第十一條之承銷事宜或有其他正當事由者，不在此限。	該公司於 110 年 10 月 7 日登錄為證券商營業處所買賣興櫃股票，經查閱該公司 112 年度及 113 年截至評估報告出具日止內部人持股異動申報資料，並取得股務代理機構出具之股東股權轉讓通報表，該公司現任董事及持股超過其發行股份總額百分之十之股東並無未於興櫃股票市場買賣該公司股票之情事。	是	
十一、申請公司之股份為上市（櫃）公司持有且合於下列條件之一者，該上市（櫃）公司最近三年內為降低對申		是	

項目	就具體認定標準逐一評估情形	是否適宜上市	備註
請公司之持股比例所進行之股權移轉，未採公司原有股東優先認購或其他不損害公司股東權益方式： (一)申請公司係屬上市（櫃）公司進行分割後受讓營業或財產之既存或新設公司。 (二)申請公司係屬上市（櫃）公司子公司，於申請上市前三年內，上市（櫃）公司降低對申請公司直接或間接持股比例累積達百分之二十以上。	(一)該公司非屬上市（櫃）公司進行分割後受讓營業或財產之既存或新設公司，故不適用本項評估。 (二)該公司為上市公司台耀化學(股)公司(以下稱台耀化學)之子公司，經查閱台耀化學(股)公司之董事會議事錄及該公司之股東名冊，台耀化學(股)公司於 110 年 1 月 12 日經董事會通過台新藥現金增資發行新股案，認購 3,168,000 股，餘 10,052,722 股全數放棄，按台耀化學(股)公司股東名簿所載股東依其持股比率優先認購，股東放棄認購之股份或認購不足壹股之畸零股，授權由董事長洽特定人認購，其持股比例下降 12.29%；台耀化學(股)公司於 111 年 5 月 12 日經董事會通過台新藥現金增資發行新股案，可認股數 6,215,739 股，實認股數 6,818,586 股，其持股比例下降 0.08%(因依法保留員工認購之影響)；台耀化學(股)公司於 112 年 3 月 9 日經董事會及審計委員會通過台新藥現金增資發行新股案，8,588,304 股全數認購，其持股比例下降 0.71%(因依法保留員工認購之影響)。綜上，台耀化學(股)公司最近三年內降低對該公司之持股比例累積為 13.08%，未達 20%，故不適用。		
十二、其他因事業範圍、性質或特殊狀況，臺灣證券交易所股份有限公司認為不宜上市者。	該公司尚無其他因事業範圍、性質或特殊情況，而有不宜上市之情事。	是	

主辦證券承銷商：凱基證券股份有限公司

評估人簽章：　賈秀榕

李昆隆

劉晏均

詹茵捷

蔡雅晴

李品萱

單位主管簽章：　陳權澤

負責人簽章：　許道義

中　華　民　國　一　一　三　年　三　月　二十八　日

（本用印僅限於台新藥股份有限公司股票初次上市證券承銷商評估報告使用）

協辦證券承銷商：永豐金證券股份有限公司

評估人員簽章：林芳綺

單位主管簽章：蔡東良

負責人簽章：朱士廷

中　華　民　國　一一三　年　三　月　二十八　日

（本用印僅限於台新藥股份有限公司股票初次上市證券承銷商評估報告使用）

協辦證券承銷商：富邦綜合證券股份有限公司

評估人員簽章：　張智琳

單位主管簽章：吳春敏

負責人簽章：程明乾

中　華　民　國　一一三　年　三　月　二十八　日

(本用印僅限於台新藥股份有限公司股票初次上市證券承銷商評估報告使用)

協辦證券承銷商：玉山綜合證券股份有限公司

評估人員簽章：游舜涵

單位主管簽章：黃美霞

代表人簽章：林晉輝

中　華　民　國　一　一　三　年　三　月　二十八　日

(本用印僅限於台新藥股份有限公司股票初次上市證券承銷商評估報告使用)

附件二十

股票上市前現金增資發行新股之證券承銷商評估報告

台新藥股份有限公司

初次上市現金增資發行新股案

證券承銷商評估報告

凱基證券股份有限公司

中華民國　一一三　年　六　月　二十五　日　編製
中華民國　一一三　年　七　月　十七　日　修訂

目　錄

壹、承銷商總結意見 1
貳、評估報告內容摘要 2
一、申請公司所屬行業營運風險 2
二、發行公司營運風險 17
三、最近期及最近三個會計年度募集與發行有價證券籌資效益 48
參、就發行人下列業務財務狀況蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論 49
一、營業概況 49
二、財務狀況 67
肆、就發行人前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫之執行情形蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論 83
一、前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫尚未完成者之執行狀況，如執行進度未達預計目標者，應再具體評估其落後原因之合理性、對股東權益之影響及是否有具體改進計畫 83
二、前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫如經重大變更且尚未完成者，應說明其變更計畫內容、資金之來源與運用、變更原因及變更前後效益 83
三、計畫實際完成日距申報時未逾三年之前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫已完成者之原預計效益是否顯現，如執行效益未達預計目標者，應具體評估其原因之合理性及對股東權益之影響 83
四、曾發行公司債或舉借長期債務者，是否均如期還本付息，其契約對公司目前財務、業務或其他事項之重大限制條款，並說明最近期及最近三個會計年度有無財務週轉困難情事 86
五、是否確實依公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項規定辦理資訊公開 86
伍、就本次募集與發行有價證券之適法性蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論 87
一、是否有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十三條第一項第二款所列之情事，如有，則應就其事項性質評估對發行人財務狀況之影響及是否影響本次有價證券募集及發行 87
二、是否有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第七條及第八條所列之情事 87
三、總括申報發行新股案件者，是否符合「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十九條之一及十九之二所列情事 95
四、是否符合中華民國證券商業同業公會「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」規定 95
五、法令之遵循及對公司營運影響 103
六、說明發行人委請填報其案件檢查表並出具法律意見書之律師未具有下列情事 108
陸、就本次募集與發行有價證券計畫是否具有可行性、必要性及合理性蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論 109
一、本次募集與發行有價證券資金運用計畫、預計進度及預計可能產生效益是否具有合理性 109
一之一、總括申報發行新股案件者，應另就下列事項提供評估說明 111

二、分析比較各種資金調度來源對發行人當年度每股盈餘稀釋、財務負擔、股權之可能稀釋情形及對現有股東權益之影響。發行人如辦理「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款規定之案件，得僅就發行新股對當年度每股盈餘稀釋情形進行評估..... 111
三、本次募集與發行有價證券資金計畫如用於轉投資、償債、充實營運資金、購買營建用地、支付營建工程款、購買未完工程並承受賣方未履行契約者，其必要性及合理性..... 111
四、本次增資計畫如非以現金出資時，其出資金額之合理性及取得資產之必要性..... 117
五、本次增資計畫如併同減資計畫辦理者，應就下列事項評估其可行性與合理性..... 117
六、以低於票面金額辦理現金發行新股者：應評估未採用其他籌資方式之原因及其合理性、發行價格訂定方式及對股東權益之影響..... 117
七、發行人向金融監督管理委員會(以下簡稱金管會)申報募集與發行有價證券，發行辦法依規定採彈性訂定方式者，是否已評估左列事項..... 117
八、發行人申報發行人民幣債券者，應審慎評估到期償債資金來源計畫之可行性、必要性及合理性（至少應包括到期還款之來源及如何取得人民幣資金等）..... 118
陸之壹、是否確實依規定於公開說明書揭露推動永續發展相關事項..... 119
柒、就本次附認股權特別股、分離型附認股權特別股分離後之特別股及認股權憑證發行及認股辦法之下列各款之合理性及對原股東及附認股權特別股持有者權益之影響蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論..... 119
捌、就本次公司債發行（及轉換）辦法之下列各款之合理性及對原股東及轉換公司債持有者權益之影響蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論..... 119
玖、就本次附認股權公司債、分離型附認股權公司債分離後之公司債及認股權憑證發行及認股辦法之各款之合理性及對原股東及附認股權公司債持有者權益之影響蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論..... 119
拾、就本次發行公司債債權確保情形(列明有無擔保、擔保品種類與價值等)蒐集資料，說明其查核程序及其實際情形，如為經信用評等機構評等者，取得其相關項目及評等結果..... 119
拾壹、就本次轉換公司債設算理論價值之下列各款因素蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論..... 119
拾貳、就本次附認股權公司債、分離型附認股權公司債設算理論價值之各款因素蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論..... 119
拾參、就發行人其他必要補充說明事項蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論 119
拾肆、於公開說明書刊印日期，如有重大期後事項，亦應查明本要點各相關事項並加以更新說明與評估..... 119

壹、承銷商總結意見

台新藥股份有限公司(以下簡稱台新藥或該公司)本次為辦理現金增資發行新股普通股 16,800,000 股，每股面額新臺幣 10 元，合計發行總金額新臺幣 168,000,000 元整，依法向臺灣證券交易所股份有限公司提出申報。業經本承銷商採用必要之輔導及評估程序，包括實地了解該公司之營運狀況，與公司董事、經理人、及其他相關人員面談或舉行會議，蒐集、整理、查證及比較分析相關資料等，予以審慎評估。特依金融監督管理委員會「發行人募集與發行有價證券處理準則」及中華民國證券商業同業公會「發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告應行記載事項要點」及「證券承銷商受託辦理發行人募集與發行有價證券評估報告之評估查核程序」規定，出具本承銷商總結意見。

依本承銷商之意見，台新藥股份有限公司本次募集與發行有價證券符合「發行人募集與發行有價證券處理準則」及相關法令之規定，暨其計畫具可行性及必要性，其資金用途、進度及預計可能產生效益亦具合理性。

凱基證券股份有限公司

代表人：許 道義

承銷部門主管：陳 權澤

中華民國 一一三 年 六 月二十五日

貳、評估報告內容摘要

一、申請公司所屬行業營運風險

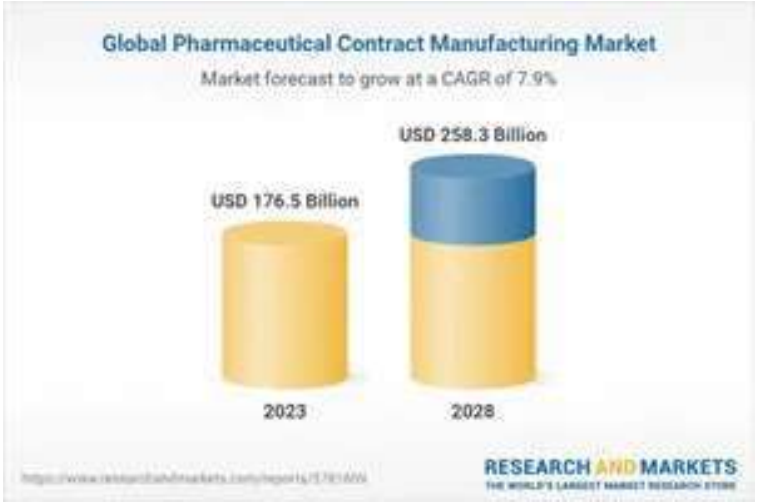
該公司係專注於開發臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域之專業新藥研發公司。該公司及其子公司擁有一個專屬的專利 APNT 製劑技術平台，目前主要產品線包含 APP13007 奈米懸浮滴眼液、TSY-0110 抗體藥物複合體(ADC)之生物相似藥等多項研發專案。APP13007 奈米懸浮滴眼液適應症為眼科術後導致的發炎與疼痛，TSY-0110 ADC 生物相似藥係抗體藥物複合體 Kadcyla(ado-trastuzumab emtansine)的生物相似藥，預期提供 HER2 陽性乳癌患者及健康保險提供者一個療效一樣但更經濟的治療選擇。茲將該公司所屬產業概況及行業營運風險分述如下：

(一)產業現況

1.全球藥品產業發展及概況

COVID-19 疫情自 2019 年底爆發以來已進入第四個年頭，成為幾十年來影響最大的全球公共衛生危機。2020~2027 年的全球藥品支出總額預計將比疫情前的預測高出 4,970 億美元，主要是在 COVID-19 疫苗和新療法上的新增支出以及 COVID-19 疫情對其他治療領域的影響。隨著全球正面臨人口老化問題，使得許多慢性疾病的患者群擴增，進而驅動藥品需求增加、市場增長，生技產業面對全球人口老化及重大疾病課題，也引領各國廠商投入相關藥物的開發。

2021 年美國 FDA 藥物評估暨研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)核准之新藥件數高達 50 件，為自 1993 年以來第三高的件數，僅次於 2018 年的 59 件及 2020 年的 53 件。此外，專門審查細胞治療、基因治療及疫苗等產品的生物製劑評估暨研究中心(Center for Biologics Evaluation and Research, CBER)，在 2021 年核准件數亦有 10 件，加上全球各種疾病患者持續增加等因素，帶動全球藥品市場的成長。根據市場調查機構 Research And Markets 指出，全球藥品合約開發和製造市場規模預計將從 2023 年的 1,765 億美元增至 2028 年的 2,583 億美元，複合年增長率為 7.9%。



資料來源：RESEARCH AND MARKETS

2022 年的十大藥廠包含輝瑞(Pfizer)、艾伯維(AbbVie)、嬌生(J&J)、諾華(Novartis)、默沙東(MSD)、羅氏(Roche)、賽諾菲(Sanofi)、必治妥施貴寶(BMS)、阿期特捷利康(AstraZeneca)、葛蘭素史克(GSK)和默沙東(MSD)。2022 年銷售額前十名藥物則包括 Comirnaty、Spikevax 及 Humira 等，輝瑞的 COVID-19 疫苗 Comirnaty(俗稱 BNT 疫苗)仍是 2022 年表現最好的藥品，創造了約 408 億美元的收入，而同樣也是 COVID-19 疫苗的 Spikevax 則躍升成為第二，為 Moderna 所研發，帶入 218 億美元的營收，歷年的暢銷藥物 Humira 則位居第三，較 2021 仍有微幅成長(1.9)%，收入總額約 216 億美元。

2022 年全球營收排名前十大藥廠

排名	公司	2022營收(美元)	2021營收(美元)	成長率	排名變化
1	Pfizer	913億	720億	26.8%	+0
2	AbbVie	567億	549億	3.3%	+0
3	J&J	526億	518億	1.5%	+1
4	Novartis	501億	510億	-1.8%	-1
5	Merck & Co.	496億	432億	14.8%	+2
6	Roche	483億	493億	-2.0%	-1
7	Sanofi	467億	442億	5.7%	+1
8	BMS	454億	457億	-0.7%	-2
9	AZ	430億	365億	17.8%	+0
10	GSK	416億	387億	7.5%	+0

資料來源：Nature、Statista、生策會/生策中心彙整

2022 年全球前十大暢銷藥物

藥品	2022 銷售額 (美元)	2021 銷售額 (美元)	成長率	公司	適應症
Comirnaty (tozinameran)	408億	403億	1.2%	Pfizer/BioNTech	COVID-19 mRNA疫苗
Spikevax (elasomeran)	218億	177億	23.2%	Moderna	COVID-19 mRNA疫苗
Humira (adalimumab)	216億	212億	1.9%	AbbVie	痲風關性關節炎
Keytruda (pembrolizumab)	210億	172億	22.1%	Merck & Co.	癌症免疫療法
Paxlovid(Nirmatrelvir/Ritonavir)	190億	1億	18900.0%	Pfizer	COVID-19口服抗病毒藥物
Eliquis (apixaban)	118億	108億	9.3%	BMS / Pfizer	抗凝血劑
Biktarvy (bictegravir, emtricitabine, tenofovir alafenamide)	104億	86億	20.9%	Gilead	HIV-1抗反轉錄病毒複方製劑
Eylea (aflibercept)	103億	99億	4.0%	Bayer/Regeneron	黃斑部退化病變
Stelara (ustekinumab)	101億	96億	5.2%	Janssen Biotech	中至重度斑塊性乾癬
Revlimid (lenalidomide)	100億	129億	-22.5%	BMS	多發性骨髓瘤 (MM)

資料來源：Nature、Statista、生策會/生策中心彙整

美國為全球最大藥品市場，產品上市審查嚴謹，加上商業定價策略普遍優於其他國家，使得各國廠商多以美國做為第一上市的國家，同時也有利於縮短至其他國家上市的期程。2022 年美國 FDA 藥物評估暨研究中心(Center for Drug Evaluation and Research, CDER)核准上市之新藥數為 37 項，包含 22 項小分子新

藥和 15 項生物藥品。核准上市的 37 項新藥中，依治療領域區分，癌症仍為主要適應症領域，共計有 10 項，約占 27%；其次則為神經科學，約占 16%；皮膚疾病約占 14%，其他則分屬血液、傳染、自身免疫、內分泌、眼科、顯影劑、心血管及消化道等疾病用藥。另外，依核准品項的開發商規模區分，大型製藥公司共計有 13 項獲得上市許可，約占總核准上市數量的 35%，其中以 BMS 公司獲得 3 項上市許可最多，Roche 公司亦有 2 項；中小型製藥公司取得上市許可的數量有 24 項，約占 65%，顯示製藥的創新性主要仍來自於中小型製藥公司，且其多委由受託開發製造(CDMO)或受託製造(CMO)生產，因此，隨著中小型企業取得上市許可的家數越多，也可望進一步驅動委外生產的業務。

2022 年歐盟醫藥品管理局(European Medicines Agency, EMA)推薦上市的新藥達到 41 項，以癌症治療用藥最多，共計 12 項，其次為神經疾病有 6 項，其他則分屬於新陳代謝、COVID-19、傳染、內分泌、血液、腎臟、免疫/風濕、眼科、肺、皮膚等疾病治療藥物及疫苗。

2027 年全球前十大治療藥品分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2027 年 預測銷售額	2023~2027 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	3,770	13~16
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	1,770	3~6
Anti-diabetics(降血糖用藥)	1,680	3~6
Cardiovascular(心血管用藥)	1,260	1~4
Respiratory(呼吸用藥)	920	3~6
Central Nervous System(中樞神經系統用藥)	810	2~5
Infectious diseases(傳染性疾病用藥)	740	2~5
GU sexual health(泌尿生殖及性健康用藥)	580	2~5
GI products(腸胃道用藥)	520	3~6
Mental health(心理健康用藥)	480	0~3

資料來源：Global Use of Medicines 2023：Outlook to 2027, IQVIA, 2023 年 1 月。

依據 IQVIA 公司的調查顯示，預估 2027 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、免疫抑制劑及降血糖用藥。癌症為重大難治之疾病，廠商積極投入癌症藥物開發，歷年歐美各國獲准上市的品項，也以癌症藥品居多，加上各國也陸續推動精準醫學，鼓勵早期篩檢，而癌症相關創新療法也陸續採用，帶動癌症藥物的使用持續成長，預估 2027 年市場規模將達到 3,770 億美元，2023~2027 年之複合年成長率預估為 13%~16%。相對於癌症用藥的高度成長，免疫抑制劑與降血糖用藥雖亦有新藥持續上市，但受到部分藥品專利屆滿學名藥競爭，僅保有 3%~6%的成長，預計 2027 年市場規模將分別為 1,770 億美元及 1,680 億美元。

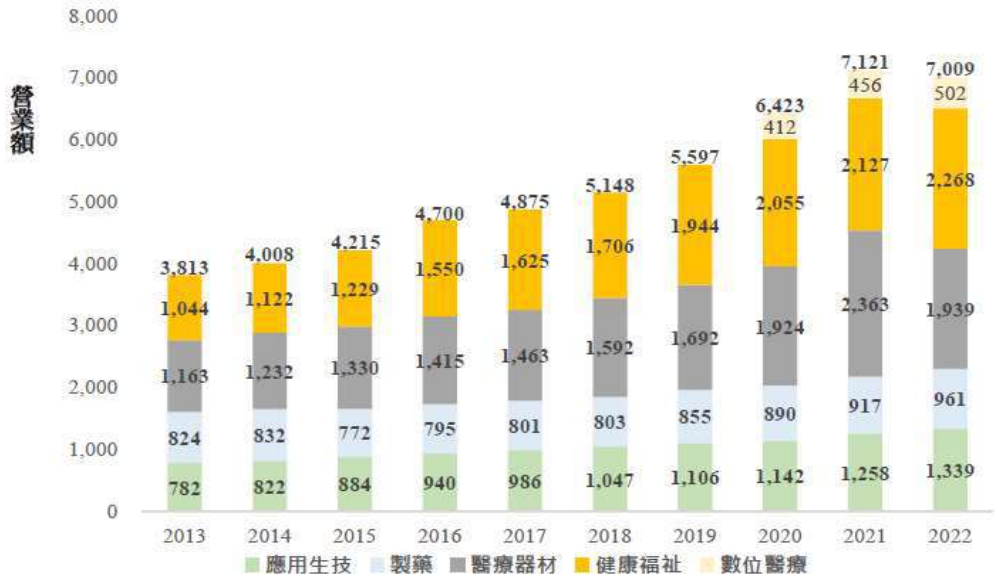
2.我國藥品產業發展及概況

2016 年我國行政院開展「生醫產業創新推動方案」，輔以「生技新藥產業發展條例」的推行，在持續提供具有充沛新藥研發能量的國內中小型業者相關租稅與融資優惠，並引領資金投入、進行海內外產官學研界媒合的同時，相繼協助南港國家生技園區、新竹生物醫學園區等國內特色生技醫藥產業聚落的建置，從而在 COVID-19 疫情爆發後，不僅陸續有本土小分子與生物新藥於海內外所進行的中後期臨床試驗結果有所達標，甚至取得各國上市藥證以積極拓展當地特殊適應症用藥市場，於此同時，國內生物藥品委託開發暨製造服務(Contract Development Manufacturing Organization, CDMO)業者則受惠於海外醫藥分工態勢日趨彰顯而具較高之訂單能見度。

2022 年以來產業政策與法規亦有重要變革，在政府所持續推動的「5+2 產業創新計畫」及「六大核心戰略產業」皆涵蓋生技製藥產業的基礎上，2007 年所發布施行之「生技新藥產業發展條例」已於 2021 年年底落日，自 2022 年 1 月起取而代之的是《生技醫藥產業發展條例》，該條例實施期限至 2031 年 12 月 31 日止。新版修正法案更廣泛鼓勵生技創新技術研發，並加速其市場化應用目的，其中在擴大獎勵範圍方面，除了原條例中已納入之新藥及高風險醫療器材外，新增獎勵項目包含新劑型製劑、再生醫療(含細胞與基因療法)、精準醫療(Precision Medicine)、數位醫療(Telehealth)及專用於生技醫藥產業之創新技術平台及受託開發製造生技醫藥公司；此外，政府持續推行「台灣人體生物資料庫」(Taiwan Biobank)整合平台以打造我國健康大數據，從而順應 COVID-19 疫情推進生技醫療產業的數位轉型(Digital Transformation)，並聚焦於智慧醫療、防疫科技及健康數據治理的發展。

我國生技產業營業額成長趨勢

單位：新臺幣億元



資料來源：經濟部生技醫藥產業發展推動小組、財團法人醫藥工業技術發展中心，財團法人工業技術研究院產業科技國際策略發展所，2023 年。

根據經濟部統計，2022 年我國生技產業整體營業額從 2021 年的新臺幣 7,121 億元，減少到 2022 年的新臺幣 7,009 億元，約有 1.57%的衰退，為生技產業營業額自有統計以來，首次出現的負成長。五大領域中，健康福祉產業營業額為新臺幣 2,268 億元，成長 6.6%，應用生技產業營業額為新臺幣 1,339 億元，成長 6.44%，製藥產業營業額為新臺幣 961 億元，約成長 4.80%，數位醫療營業額為新臺幣 502 億元，成長 10.09%，僅醫療器材產業營業額下降，由 2021 年新臺幣 2,363 億元，減少到 2022 年新臺幣 1,939 億元，約有 17.94%的降幅，主要係全球 COVID-19 疫情期間，居家辦公成為主流，也帶動相關居家保健器材的熱銷，並延續至 2021 年，促使我國醫療器材營業額於 2021 年成長 22.8%，然隨著疫情趨緩，各國作息回歸常態，導致居家用保健器材銷售趨緩，由於 2021 年的基期高，加上 2022 年的銷售減少，進而造成醫療器材整體營業額呈現較大的降幅。

根據經濟部工業生產統計資料，我國 2022 年西藥及生技製藥業的銷售值 707 億元，年增率為 8.2%， 其中外銷的成長幅度大於內銷。在海外市場方面，儘管特定抗生素類原料藥及其相關人用醫藥製劑的對外銷售因 2022 年以來多國新冠肺炎(COVID-19)疫情已見趨緩而較為疲弱，不過由於國產特色原料藥、利基型西藥製劑、已上市小分子與生物新藥、人類醫藥用疫苗在拓展美國、歐盟等成熟市場及中國、東協國家等新興市場獲得顯著成效，加上 2021 年因病毒變異株蔓延世界各國而擁有較低之銷售基期，因此 2022 年本產業的外銷值年增率達 21.3%。

我國西藥及生技製藥業銷售值趨勢

資料來源：經濟部工業生產統計磁帶資料，台經院產經資料庫整理(2023.03)

2022 年儘管國內學名藥廠持續面臨各國政府壓抑藥價、歐美大藥廠競爭的挑戰，且抗疫用原料藥及其相關醫藥製劑的銷售力道較為疲弱，加上 2021 年下半年我國政府所採購之國產新冠肺炎疫苗陸續交貨而明顯墊高銷售基期，不過國產特殊學名藥、特色原料藥、已上市生物新藥與人類醫藥用疫苗持續有效

擴大特定海外市場的銷售規模，且為數眾多的新冠肺炎輕症患者及預防保健意識提升的民眾對於國產清熱止痛藥品、呼吸道用藥的需求力道有所轉強，加上非疫情健保給付用藥及醫院端特殊用途藥品的銷售動能受惠於國內醫療量能逐步恢復而見回溫，故 2022 年我國西藥及生技製藥業景氣呈現成長局面。

我國西藥及生技製藥業銷售值趨勢

單位：億元；%

項目		2018年	2019年	2020年	2021年	2022年
原料藥製造業	金額	110.17	111.68	124.94	104.57	136.58
	年增率	9.54	1.37	11.88	-16.31	30.61
	占比	18.94	17.71	18.96	16.01	19.32
西藥製造業	金額	456.68	497.59	507.92	491.70	538.28
	年增率	0.90	8.96	2.08	-3.19	9.47
	占比	78.49	78.93	77.06	75.27	76.16
生物藥品製造業	金額	14.95	21.18	26.27	56.99	31.92
	年增率	20.34	41.72	24.02	116.95	(43.99)
	占比	2.57	3.36	3.98	8.72	4.52

資料來源：經濟部工業生產統計磁帶資料，台經院產經資料庫整理(2023.03)。

我國產品主要銷往海外市場的原料藥製造業 2022 年銷售值年增率為 30.61%，從而成為 2022 年產業主要銷售增長來源，是災後重建自有廠房的主要業者產銷動能逐步提升，以及世界各國基礎醫藥品供應鏈逐步進行重組的轉單效應開始發酵，加上國內特色原料藥、利基型中間體及賦形劑業者同步拓展美國、日本等成熟市場及印度、東協國家等新興市場已見成效所致。

2022 年我國西藥及生技製藥業前五大出口國概況

單位：億元；%

排名	1	2	3	4	5
出口國	美國	中國	日本	印度	越南
金額	95.46	36.88	25.22	10.41	5.76
年增率	85.46	14.40	7.88	42.95	5.95
金額占比	40.24	15.55	10.63	4.39	2.43

資料來源：中華民國海關進出口統計磁帶資料，台經院產經資料庫整理(2023.03)。

2022 年我國西藥及生技製藥業的前五大出口國依序為美國、中國、日本、印度及越南，上述五國的出口金額皆呈現年增局面，其中最大出口國美國的金額年增率為 85.46%，主要係因當地醫療院所與經銷商對於甫取得美國主管機關上市藥證的本土利基型西藥製劑、特殊學名藥、小分子新藥及生物新藥擁有較強勁之拉貨力道；印度的出口金額年增率亦有 42.95%，係因當地對於我國所生產之植物鹼類與維生素類原料藥、供合成原料藥之化學產品及血液製品擁有顯著需求所致。

我國為縮短藥品上市時程，滿足國人用藥需求，食藥署於 2022 年 7 月已陸續公告多項藥品查驗登記加速審查機制，針對新成分新藥、新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量等藥品，提高審查效率，讓審查

天數從 360 天縮短至 240 天內。食藥署表示，「加速審查流程」包含精簡審查機制、優先審查機制、加速核准機制、突破性治療認定要點，以及小兒或少數嚴重疾病藥品審查認定要點等，希望可以滿足國人用藥權益，對於有迫切需求或特定少數族群及特殊嚴重疾病的藥品可以及早上市。食藥署以 2021 年核准的標靶新成分新藥「肺倍恩注射劑」為例，即符合「少數嚴重疾病藥品審查認定要點」，透過加速審查流程，讓台灣成為繼美國 FDA 後亞洲第一個核准上市的國家，改善癌症病人的迫切需求，維護病人接受治療權益。食藥署 2021 年核准 134 件的新成分新藥、新療效複方、新使用途徑、新劑型、新使用劑量、新單位含量藥品，其中 9 件國產、125 件輸入藥品；若依照類型分類化學藥品有 92 件、生物藥品 42 件。若以治療領域區別，以抗癌藥品 28 件最多，其次為免疫系統藥品及神經系統藥品各 14 件，其餘有心血管藥品、罕見疾病藥品、皮膚疾病、感染、糖尿病等。此外，為讓藥商掌握藥品上市時程，食藥署公告「藥品查驗登記退件機制查檢表」及「藥品審查流程及時間點管控表」，讓藥商了解所需文件及審查流程透明化，強化案件審查時程的可預測性。

3.全球眼科藥品市場概況

世界衛生組織 2020 年曾發表《世界視覺報告》，指出全球有至少 22 億人患有視力障礙，包括失明、近視力、遠視力障礙等，占世界總人口約 27%。按種類分佈，老花眼導致的近視力障礙占比最多，已矯正和未矯正分別為 9.7 億人及 8.3 億人，而主要導致失明或視力障礙的屈光不正和白內障則有約 1.9 億人，其餘成因包括老年性黃斑變性、青光眼、角膜混濁、糖尿病視網膜病變、沙眼等。而依據我國國健署 2021 年發布的《世界視覺日衛生福利統計通報》學生裸視視力不良率(含近視、散光、弱視等)，國小一年級為 26.2%，即每 4 位學生就有 1 位視力不良，隨後每年級都以 6%～9%迅速向上攀升。從小擁有近視，隨著度數日益增加，在日後容易成為高度近視，高度近視更是白內障、青光眼、視網膜剝離的風險族群。

隨著人們使用 3C 的時間增加，導致眼睛疲勞，調節焦距的睫狀肌及控制眼球運動的眼外肌疲乏而使眼睛加速退化，罹患眼疾的風險大幅提高，視力問題逐漸成為現代文明病。各種眼睛有關的疾病，如視力障礙、青光眼和色盲，特別是在不斷成長的老年人口中，其發病率的增加使政府的財政負擔相應增加，進而推動了眼科藥品市場的發展。此外，人們對藥品抗炎特性的認知不斷提高，進一步促進了它們在治療葦膜炎、囊性黃斑水腫和葡萄膜炎疾病方面的需求。一些國家政府為促進新配方和組合的有效眼科藥品的生產而進行廣泛資助和有利計劃也支持市場的成長。用於治療的眼科藥品以乳劑、軟膏、水凝膠、樹枝狀物、奈米懸浮液或接觸鏡的形式提供。根據 Grand View Research 的「眼科藥品市場規模、份額及趨勢分析報告」指出，2022 年全球眼科藥品市場規模為 338.1 億美元，預計 2023 年至 2030 年複合年增長率為 7.80%。眼科疾病的不斷增加、創新藥品的研發以及開發治療方法的資金不斷增加，正推動眼科藥品市場成長。眼科藥品市場的主要參與者包括 Aerie Pharmaceuticals Inc.、AbbVie (Allergan)、Bausch Health、Bayer AG、F. Hoffmann-

La Roche Ltd、Hoya Corporation、Novartis AG、Pfizer Inc、Regeneron Pharmaceuticals Inc.，全球主要參與者正在採取新產品開發、併購和合作等策略來增加市場份額。

從藥品類別來看，抗血管內皮生長因子(anti-VEGF) 藥品在眼科藥品市場中占有主要地位，2022 年收入占比達 32.2%。抗血管內皮生長因子藥品的需求和採用不斷增長，以及領先市場的存在，增強了擁有其強大產品組合的參與者。例如美國基因泰克公司生產的 LUCENTIS 處方藥，用於治療糖尿病視網膜病變、老年性黃斑部病變和近視脈絡膜新生血管患者。此外，抗血管內皮生長因子藥品市場的成長也歸功於 Avastin、LUCENTIS 等公司的強勁表現。目前的抗血管內皮生長因子藥品雖然有效，但效果不持久，因此業界越來越重視開發具有更長作用的治療方法，包含 Opthea、Lupin Limited 和 Kodiak Sciences Inc。另外美國 FDA 於 2022 年 2 月批准第一個學名藥 Restasis 一次性小瓶，用於治療與乾燥性角結膜炎相關的發炎。由於眼結膜炎發病率增加和產品批准等因素，抗發炎藥品預計在 2023 - 2030 年期間內將以 8.8% 的穩定速度增長。在美國商業化的抗發炎藥品包括 Xibrom、Voltaren、Prolensa、Ocufen、Nevanac、Ilevro 和 Bromsite。

從眼疾來看，由於黃斑部病變和糖尿病視網膜病變盛行率不斷上升等因素，視網膜疾病在 2022 年收入占比為 35.1%。此外，預計感染領域在 2023 - 2030 年期間內將穩定成長 8.0%。感染增長的原因是結膜炎、眼睛腫脹等眼部感染高發生率導致。對眼部感染的認識不斷提高預計將加速市場的需求。生物相似藥進入該領域預計將加劇市場競爭。例如 SIFI 開發的治療寄生蟲眼部感染的聚己縮脲將作為生物相似藥 Aflibercept 在歐盟上市。

從劑型來看，受到滴眼劑非處方藥供應量增加、患者依從性因素以及眼部疾病高發病率的影響，滴眼劑眼藥在 2022 年收入占比為 39.3%。2022 年 1 月愛爾康宣布推出新型 Systane 完全不含防腐劑的眼藥水，2021 年 7 月博士倫宣佈在美國推出 Biotrue 水合潤滑眼藥水，源自天然來源，不含防腐劑。這些經過配方修改的新產品，以及提高生物利用度和理化穩定性的新技術的出現，都將推動滴眼劑眼藥市場的需求。而眼科凝膠直接塗在眼瞼或眼睛周圍。凝膠以黏性液體形式提供，用於治療葡萄膜炎、慢性發炎和白內障。利用親水聚合物和刺激響應聚合物的水凝膠配方仍然是市場投資的主要吸引力。凝膠能夠摻入藥品，以在特定的眼部部位實現所需的治療效果和生物活性，非處方凝膠產品的增加正引發激烈的競爭。

從處分藥和成藥的分類來看，處方藥市場在 2022 年占據收入之 58.8%，預計未來仍將保持主導地位。處方藥市場的成長歸因於 AMD 和糖尿病視網膜病變等疾病盛行率的上升。處方產品被認為對於治療眼科疾病最有效，比非處方藥品受青睞，療效和安全性則是推動處方藥市場需求的主要因素。有些處方產品含有保濕劑和潤滑劑，可以暫時增強眼淚的分泌。而由於患者取得便利、電子藥局激增以及非處方眼藥水產品上市增加等因素，非處方藥品預計將以 8.5%的穩定速度成長。這些產品有多種劑型，包括凝膠、乳液、膠

囊、軟膏和眼藥水。最常使用的非處方藥產品包括 Alaway (Bausch & Lomb, Inc.)；Zaditor(愛爾康公司)；Otrivine-Antistin(諾華消費者健康)；布羅琳(賽諾菲)；金眼膏(Sigma Pharmaceuticals)；GelTears(博士倫)；和 Viscotears(愛爾康公司)。

從全球區域來看，北美引領眼科藥品市場，占最大收入比重，2022 年達 39.3%。北美地區的增長歸因於眼部疾病的患病率較高以及人們對眼部疾病的認識不斷提高。此外，愛爾康、輝瑞公司和博士倫等領導企業加大研發力度預計也將推動區域成長。亞太地區預計將成為成長最快的地區，複合年增長率為 9.6%。亞太地區的成長歸因於龐大的患者群體、高疾病盛行率以及本地公司的出現。亞太地區的患者基數最高，但治療率卻是該地區最低的。此外，市場參與者採取的策略措施也有望促進區域成長。例如 2020 年 6 月大塚製藥株式會社和千住製藥株式會社宣布推出用於治療高眼壓症和青光眼的複方眼用溶液 AILAMIDE。

4.全球乳癌藥品市場概

2022 年全球乳癌藥品市場規模為 292.6 億美元，預計 2023 年至 2030 年將以 9.09%的複合年增長率成長。全球乳癌藥品市場受到多種因素的推動，包括發病率上升乳癌的發病率、技術的進步、對個人化醫療的需求不斷增長、政府舉措以及醫療保健支出的增加。不斷增長的治療藥品管道正在加劇競爭並推動市場投資。隨著研究的不斷進展，新的藥品和治療方案可能會不斷出現，進一步推動市場的成長。2023 年 4 月英國將向數千名乳癌患者提供首個針對遺傳性基因缺陷而開發的腫瘤藥品。

標靶治療占 2022 年市場比重達 63.65%，預計未來將維持主要地位。針對 HER2 陽性和激素受體陽性乳癌的標靶療法的開發徹底改變了治療方法，與乳癌生長和生存相關的其他細胞途徑的新藥在臨床試驗中亦顯示希望。2023 年 1 月經過杜克大學和杜克大學醫療系統專業人士的研究和倡導，針對難治性晚期乳癌的標靶治療已獲得美國 FDA 批准。

2023 年 1 月美國食品和藥品管理局(FDA)核准 elacestrant(Orserdu，Stemline Therapeutics，Inc.)上市，可以用於荷爾蒙受體陽性、HER2 陰性、ESR1 突變的晚期或轉移性乳癌的停經後女性或成年男性，且曾經至少接受過一種荷爾蒙治療，病情仍然惡化者。它是第一個也是唯一一個被批准專門對抗雌激素受體 ESR1 突變的乳癌的治療方法，這種突變可能導致乳癌對標準內分泌治療產生抗藥性。此外，免疫療法是市場上成長最快的治療領域之一。檢查點抑制劑等免疫療法藥品在改善三陰性乳癌患者的預後方面顯示出顯著療效。針對乳癌細胞中過度表現的特定蛋白質的疫苗在臨床試驗中也顯示出前景。隨著該領域研究的繼續，免疫療法可能成為治療中越來越重要的一部分。荷爾蒙療法，包括 SERM、芳香酶抑制劑和 LHRH 激動劑，是荷爾蒙受體陽性乳癌的常用治療方法。荷爾蒙受體，包括雌激素受體 (ER) 和黃體素受體 (PR)，是在乳癌細胞表面發現的蛋白質，它們與體內的荷爾蒙相互作用，促進

這些細胞的生長。因此，荷爾蒙治療是荷爾蒙受體陽性乳癌的常用治療方法，占所有發病病例的很大一部分。同樣，HER2+市場預計未來將出現顯著成長。製藥公司為開發針對 HER2+癌症類型的藥品所採取的策略性舉措越來越多，這對市場成長產生了積極影響。2023 年 2 月吉利德科學公司宣布 Trodelvy 已獲得美國 FDA 的第三個適應症批准。此次批准為患者提供了針對最常見乳癌類型的額外治療選擇。Trodelvy 最初被批准用於晚期乳癌患者，特別是那些 HR 陽性/HER2 陰性亞型患者，這些患者之前至少接受過兩次全身性治療，並且對荷爾蒙治療不再有反應。吉利德公司於 2020 年以 210 億美元收購了 Immunomedics 公司，從而獲得了該療法，預計根據擴大批准範圍，美國每年將有約 6,000-8,000 名患者有資格接受 Trodelvy 治療。

從全球區域來看，北美市場的主要地區，2022 年市場占比為 37.56%。在美國乳癌是女性第二常見癌症。因此，美國的市場很大，有多種藥品可用於治療這種疾病。北美區域市場的一些主要參與者包括輝瑞、羅氏、諾華、阿斯特捷利康和禮來等。這些公司專注於開發創新療法並擴大其產品組合，以滿足患者和醫療保健提供者不斷變化的需求。亞太地區是成長最快的市場，原因有多種因素，包括意識的提高和治療選擇的提高、醫療保健支出的增加以及改善獲得醫療保健服務的機會。此外，該地區乳癌發生率和盛行率的上升也促進了市場的成長。

由於全球乳癌藥品市場存在大量參與者，市場競爭非常激烈。全球乳癌藥品市場的主要參與者包括：Novartis AG、Pfizer Inc.、Merck KGaA、Janssen Pharmaceuticals, Inc.、Celgene Corporation, Inc.、Genzyme Corp.、F. Hoffmann-La Roche Ltd.、AstraZeneca、AbbVie Inc.、Bristol-Myers Squibb Company、Macrogenics, Inc.、Celldex Therapeutics、Onyx Pharmaceuticals Inc.。這些公司在市場上擁有強大的影響力、廣泛的產品組合、廣泛的地理覆蓋範圍和強大的分銷網絡。此外，其中許多公司在研發方面投入巨資，以在競爭中保持領先地位，並為客戶提供最先進和創新的測試。2023 年 3 月輝瑞以 430 億美元收購 Seagen，將增加其獲得癌症藥品的機會。Seagen 已有四種療法可供市場使用，並且擁有處於開發階段的藥品組合，包括晚期乳癌和一種肺癌的潛在療法。Seagen 與輝瑞 (Pfizer)的 Array BioPharma 建立了合作夥伴關係，生產、開發和銷售乳腺癌和結直腸癌藥品 Tukysa。2022 年 Tukysa 為 Seagen 帶來了 3.53 億美元的銷售額。

(二)所屬行業之營運風險

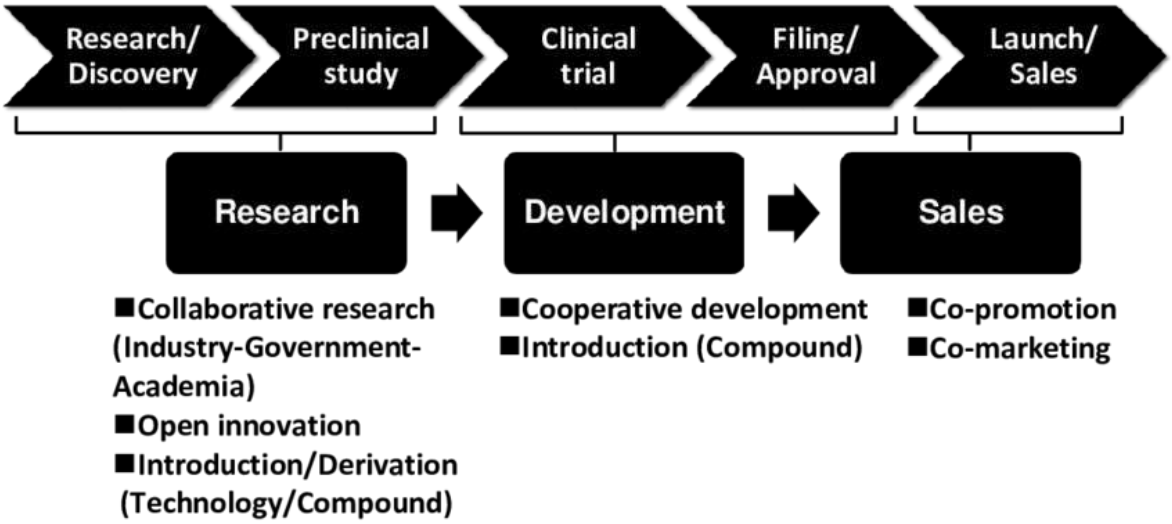
茲就該公司產品所屬之行業，分別說明景氣循環、行業上下游變化、行業未來發展趨勢及產品可替代性等對其之營運風險如下：

1.景氣循環

該公司係屬新藥研發產業，新藥研發的成功與否取決於各國藥品審查單位的審核結果，無季節及需求淡旺季之變化，與景氣循環關連性較低。該公司目前研究開發新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液為眼科術後抗發炎藥物及 TSY-0110 ADC 生物相似藥為抗乳癌藥物，皆非屬季節性之疾病，故該公司無顯著景氣循環或季節性之營運風險。

2.行業上下游變化之關聯性

藥物研發為漫長的過程，從藥物設計與篩選開始，通過臨床前試驗及各期人體臨床試驗，經藥證單位查驗登記核准後上市進入終端商品化市場，需投入大量研究人力、研發時間及所需資金。茲將產業上、中、下游關聯性圖示如下：



資料來源：The ISPIM Innovation Summit – Building the Innovation Century, Melbourne, Australia on 10-13 December 2017.

現在生技產業鏈發展，藥物開發已走向分工模式，該公司透過開發創新或與學研界的合作取得而啟動轉譯研究，將候選藥物帶入臨床試驗階段驗證其藥效及安全性，過程中亦可能進行與外部藥廠共同開發、技術轉移、或授權等方式，使藥品取得上市許可進而商品化。此外，該公司也與外部 CMO(Contract Manufacturing Organization)、CRO(Contract Research Organization)整合委託，生產、臨床試驗監督及管理等則外包給 CMO 及 CRO，該公司負責整體策略規劃和管理，使人力及資源專注於核心技術的開發，提高研發效率。

3.該行業未來發展趨勢

(1)全球藥物業未來發展趨勢

人口老化不斷增長、收入水準不斷提高、醫療狀況不斷出現和新疾病的出現，全球醫藥市場預計在未來幾年將持續成長。根據 NAVADHI 市場研究， 2023 年全球製藥業的價值將達到 1.57 兆美元。預計北美將繼續保持在全球藥品市場的領先地位，2023 年北美市場占比將達到 45.33%。相反，歐洲市場 2023 年的占比將有所下降，占全球 20.24%。亞太地區預計 2023 年製藥市場將維持第二位，市占率為 24.07%。拉丁美洲、中東和非洲(MEA)的 2023 年占比預計將維持 7.53%和 2.96%。

A.藥物使用量增加

由於藥物取得機會增加，藥物使用量在過去十年中增加 36%，預計到 2027 年總量將達到 3.4 兆劑以上，比 2022 年成長約 8%。在人口增長和核准範圍擴大的推動下，預計拉丁美洲、亞洲和非洲的銷量增長最高，而北美和歐洲的增長則降低。人均藥品使用量因地區而異，日本和西歐的人均藥品使用量是大多數其他地區的二倍以上。全球醫藥市場預計到 2027 年將以 3%~6%的複合年增長率增長，達到 1.9 兆美元，但各地區的趨勢有所不同。

B.COVID-19 影響

COVID-19 持續對全球藥品市場產生影響，預計從 2020 年到 2027 年，累計淨藥品市場將擴大 5,000 億美元，其中大部分與疫苗有關。儘管全球市場成長預計到 2024 年將恢復到大流行前的預測水平，但由於診斷延遲，對許多其他藥物的需求仍將受到干擾。世界所有地區的第一波疫苗接種率都超過先前預測的水平，同時加強了疫苗接種利用率滯後，為感染再次出現的潛在風險帶來了很大的不確定性，特別是免疫接種率和加強率最低的地區。

C.專科藥物支出成長

預計到 2027 年專科藥物將占全球支出的 43%左右，占已開發市場總支出的 56%。全球抗癌藥物支出 2027 年預計將達到 3,700 億美元，包含新藥推出和使用以及新生物相似藥成長加速。由於生物相似藥競爭導致價格下降，到 2027 年免疫學支出成長將放緩至 3%~6%，而銷售量仍以每年 12%的速度成長。而針對罕見神經系統疾病、阿茲海默症和偏頭痛的新療法，預計將推動神經病學支出的成長。

D.生物技術支出成長

隨著製藥公司繼續加大對生物技術開發的投資，並將更多的研發預算投入到生物製劑上，由活細胞等生物來源製成的生物製藥將在 2023 年繼續突出。生物技術將占全球支出的 35%，包括突破性的細胞和基因療法，以及成熟的生物相似藥領域，預計將繼續取得重大進展，特別是在腫瘤學和免疫學方面。

E.數位醫療崛起

數位醫療技術的崛起將改變製藥業，患者將能夠透過遠距醫療和穿戴式裝置遠端監控自己的健康狀況。這項技術也將為製藥公司開發更有效的治療方法提供有價值的數據。人工智慧和機器學習未來將在製藥業發揮重要作用。它們將用於開發更有效的治療方法、確定新藥物標靶、簡化臨床試驗、規劃銷售策略並贏得市場。2023 年個人化醫療也將起飛，製藥公司利用人工智慧和大數據將以更快速度開發根據患者基因和病史量身定制的標靶療法。

(2)該公司藥物未來發展趨勢

A.APP13007 奈米懸浮滴眼液

眼睛的結構複雜且精密，包括但不限於角膜、虹膜、瞳孔、晶狀體、視網膜等結構其中任何一個結構出現問題都有可能會造成疾患並影響視覺功能。該公司目前研發產品 APP13007 係以治療白內障手術術後發炎及疼痛為適應症的眼科新藥，於 111 年 5 月與 8 月分別完成(CPN301 與 CPN302)二項在美國進行的三期臨床試驗，已於美國時間 2024 年 3 月 4 日接獲美國食品藥物管理局(FDA)通知，通過美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准。

依據 The Lancet Global Health 發佈的資料，2020 年全球範圍大約有 11 億人因患眼疾而造成不同程度的視力損傷，其中視力受損最為嚴重的盲症患者人數達到 4,300 萬。隨著全球人口增長、老齡化加劇以及生活方式的改變等多重因素的影響，未來全球眼疾患者人數將進一步增長，若在當前情況下不採取有效的干預與治療的情況下，遭受視力損傷帶來的疾病負擔的人數也會持續升高，預測 2050 年全球將有約 17 億視力損傷患者，且盲症患者人數將增至 6,100 萬。白內障為最常見的致盲原因，根據 Frost & Sullivan 2022 年報告指出，美國約有 2,640 萬人、中國約有 1.92 億人的白內障患者。

目前全球眼科藥物的研發熱度主要集中在視網膜病變、眼部炎症(例如手術後的發炎及疼痛)和感染、乾眼症和青光眼四大領域。手術治療是某些眼病的一線治療方案如白內障目前尚無有效藥物，需要通過人工晶體植入手術達到治療效果；閉角型青光眼是伴有物理性前房角堵塞的一類青光眼存在解剖學異常需要通過手術建立眼外引流、降低眼壓。而在眼科手術後，眼科醫師類固醇眼藥水來控制術後的發炎及疼痛已是標準處置。針對全球的單方眼用類固醇市場的概況做預估，該公司目前已在中國(含港澳)、美國、巴西、中東及北非有授權合作，對於其他市場也有合作對象進行洽談中。

B.TSY-0110 ADC 之生物相似藥

該公司研發產品 TSY-0110 為抗體藥物複合體(ADC)Kadcyla®(ado-trastuzumab emtansine, T-DM1，賀癌寧)之生物相似藥，適應症為轉移性 HER2 陽性乳癌的二線治療。TSY-0110 屬於藥物抗體複合體的生物相似藥，結構複雜，與小分子的化學藥品相比具有較高的開發難度。由於生物藥品具療效佳與副作用低之優勢，而成為患者首選的項目，促使產品銷售快速增加，並能在短期內發展成為暢銷藥品。

目前該公司正在進行 TSY-0110 臨床試驗用藥的生產及製程放大的驗證，整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規主管機關的意見，規劃適合於全球申請上市之臨床試驗。該公司預計於歐盟進行一期臨床試驗，預計於 113 年度向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請(Clinical Trial Application；CTA)並展開一期臨床試驗。該公司未來將在全球尋找並引入具商業化能力之國際型及區域性生物相似藥銷售公司作為合作夥伴，展開歐盟、美國及其他市場之多國三期臨床試驗，目標於 120 年取得歐美的生物相似藥藥證，最快可於 121 年上市銷售。

生物藥品市場規模雖快速成長，但隨著生物藥品的專利期限屆滿，許多暢銷生物藥品也為生物相似性藥品開發廠商創造市場進入商機，有助於醫療支出的降低。隨著各國積極完善生物相似性藥品上市審查規範，生物相似性藥品核准上市的數量也逐年增加，同時眾多生物藥品也面臨到專利屆滿壓力，提供生物相似性藥品開拓市場的機會。

依據 IQVIA Forecast Link 的調查，2020 年全球生物相似性藥品的市場規模約為 179 億美元，預估至 2030 年市場規模將達到 750 億美元，複合年成長率為 15%。

4.產品可替代性

藥品係用於治療人體之疾病、傷害或幫助人體恢復健康之狀態，係醫療過程中不可或缺的一環，短期內難以其他產品或勞務來取代藥物之效用，惟新的治療藥物或方法的出現，可能改變或修正現行的治療指引，以至改變醫師的處方或醫療行為，因此新型有效的藥物或治療方法的出現，將會逐漸取代舊有之藥物或治療方式，此為生技製藥行業特殊之處。該公司目前主要開發專案為眼科抗發炎藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液及抗乳癌藥物 TSY-0110 ADC 之生物相似藥，分別說明其產品優勢與競爭情形：

(1)APP13007 奈米懸浮滴眼液

APP13007 的主成份為丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)，為第一類類固醇的超強效類固醇藥物，具有極強的抗發炎能力。丙酸氯倍他索藥物已在全球上市近四十年，擁有長年的藥效和安全性使用經驗，然而此藥物水溶性極低，多年來市面上仍僅有皮膚科用的軟膏、洗髮精的劑型，無法開發成口服藥物或是水性製劑，亦未有在皮膚科以外的治療領域的成功上市藥品。

該公司的 APNT 奈米微粒製劑技術平台可以透過減小藥物粒徑、增加藥物與目標組織接觸的總表面積來突破低水溶性的物理限制，丙酸氯倍他索得以在皮膚科以外的領域發揮其優異的抗發炎作用機制。APP13007 為創新的丙酸氯倍他索奈米滴眼懸液，能穩定分散於藥液當中，具有點藥次數少且用藥周期短的特性，使用 APP13007 之白內障手術術後病人之發炎及疼痛症狀可更快速、明顯地改善，應用在隨著人口老齡化、3C 使用時間節節上升而飛速成長的眼科市場，將開啟超強效類固醇新應用領域。

APP13007 與上市藥品之比較優勢

(2)TSY-0110 ADC 之生物相似藥

在各種生物藥當中，抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate, ADC)倍受關注。ADC 透過複雜特殊的製程將大分子單株抗體與小分子藥物(Payload)結合，使抗體的靶向定位功能結合小分子藥物的毒殺癌細胞效果相輔相成，減少對健康細胞的傷害及增強對特定靶點的治療效果，Roche 在 2013 年上市的 Kadcyla(賀癌寧)為 ADC 藥物當中的代表性藥物。該公司 TSY-0110 為抗體藥物複合體 Kadcyla 之生物相似藥，適應症為轉移性 HER2 陽性乳癌的二線治療。Kadcyla 承接使用 Herceptin(賀癌平)或是紫杉醇治療後仍有剩餘病灶的患者的進階療法，自 2013 年上市後維持快速的成長趨勢，2022 年全球的銷售額已超過 22 億美元之重磅藥物。至今美國臨床試驗登錄網站 ClinicalTrials.Gov 上尚未有其他 Kadcyla 生物相似藥臨床試驗進行中，歐盟 EMA 亦沒有相同產品審查中，TSY-0110 可望成為領先進入市場的 Kadcyla 相似藥，搶占市場商機。

二、發行公司營運風險

(一)業務之營運風險

1.市場供需變化情形

從供給面而言，隨著醫療科技日趨進步，人類對於身體健康及生命安全亦日趨重視，驅動了藥廠持續投入新藥物之研發，根據台經院產經資料庫資訊，2022 年全球新藥研發件數已達 20,109 個，較 2021 年度成長 8.2%，且呈穩定成長趨勢，顯見整體醫藥產業仍具很大之發展機會及空間。

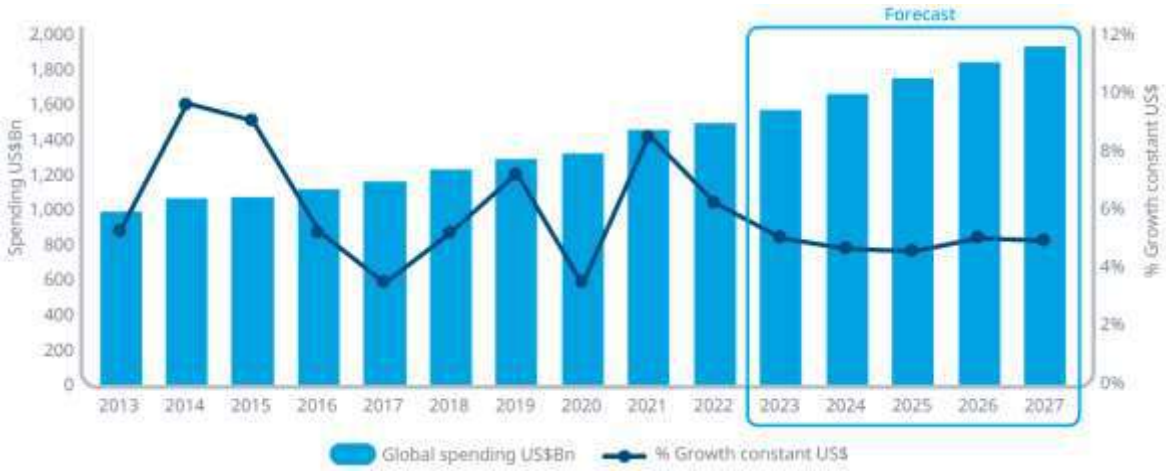
2018~2022 年全球新藥研發

注：各年係以當年度 1 月之統計值呈現。

資料來源：Informa Pharma Intelligence，台經院產經資料庫整理(2023.06)。

就需求面來看，根據全球醫藥戰略諮詢公司 IQVIA Holding, Inc.之研究資料顯示，2022 年全球藥品營業額已達 1.48 兆美元，預期 2027 年全球藥品營業額將達到 1.9 兆美元，年複合成長率高達 5.12%。

全球藥品市場規模



資料來源：The Global Use of Medicines 2023, IQVIA

2.該公司在同業間之地位及市場占有率

(1)該公司在同業間之地位

該公司係專注於開發臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域之專業新藥研發公司，結合內外部的能力與資源，產品線涵蓋不同專案。目前研發專案用於治療眼科術後導致的發炎與疼痛之 APP13007 奈米懸浮滴眼液已於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得上市核准，預計於 2024 年下半年度於美國上市銷售。另有其他新藥研發項目如用於治療乳腺癌之 Kadcyla 生物相似藥 TSY-0110，持續投入開發中。

目前眼科手術後用藥市場上競爭產品大多療效不足、起效慢，導致眼科醫師常處方超過 30 天的類固醇眼藥水療程，又因療程過長相較容易造成病人用藥順從性低，因此常有反覆發炎及疼痛影響治療結果及滿意度。而 APP13007 點眼次數少，病人用藥 3 天後超過 8 成術後患者疼痛完全解除，超過 7 成患者在用藥 3 天後無任何眼痛再發，故 APP13007 應具有一定的競爭優勢及市場潛力。

由於生物相似藥之生產與整合門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla 生物相似藥開發的競爭，歐美亦尚未有已上市的 ADC 生物相似藥，且目前該藥物尚未有廠商進入臨床試驗階段，預期會有明顯的先進者優勢和進入障礙，TSY-0110 有望成為首個在歐美上市的 ADC 生物相似藥，預計將在 2032 年於歐美市場上市銷售。

(2)市場占有率

根據 Grand View Research 的「眼科藥品市場規模、份額及趨勢分析報告」指出，2022 年全球眼科藥品市場規模為 338.1 億美元，預計 2023 年至 2030 年複合年增長率為 7.80%。根據 Research and Market 報告指出，2022 年全球 ADC 新藥市場規模約 60 億美元，預估 2026 年可成長到 130 億美元，複合年成長率超過 20%，截止目前為止，ADC 上市藥物已出現兩款 Blockbuster，分別為 Roche 治療乳癌藥物 Kadcyla(2022 年銷售 22.65 億美元)和 AZ 與 Daiichi Sankyo 共同開發治療乳癌藥物 Enhertu(2022 年銷售 12 億美元)。

該公司新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得上市核准，截至評估報告出具日止尚未於美國上市銷售，其餘新藥皆尚處於開發或臨床實驗階段，故尚無市場占有率可評估，惟對該公司業務而言，未來具有極大成長空間。

3.影響該公司未來發展之有利與不利因素及其相關因應措施

(1)有利因素

A.自有 APNT 技術具泛用性及獨特優勢

該公司之 APNT 奈米微粒製劑技術平台為取得多國專利之專屬藥物奈米化研磨技術平台，應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開

發，為一種透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，來整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術。目前已經驗證應用範疇包括皮膚外用藥、眼科製劑、吸入劑、口服藥物；測試的藥物類型包括鎮痛、抗過敏、抗真菌、抗病毒、抗生素、類固醇、消化道用藥、腫瘤及呼吸道用藥等等。

使用 APNT 奈米微粒製劑技術的懸浮製劑可以過濾滅菌以實現無菌製劑的要求，大幅簡化生產流程及成本，而且沒有傳統研磨方法的異物混入污染藥物的問題。APNT 奈米微粒製劑技術的藥物顆粒具有非常均勻的顆粒大小及良好的分散性，懸浮液可以直接以無菌過濾的方式完成滅菌過程。

目前透過 APNT 奈米微粒製劑技術開發之 APP13007 奈米懸浮滴眼液已於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得上市核准，確認該技術之概念驗證，可望促進其他藥廠導入 APNT 奈米微粒製劑技術於其研發專案之共同開發，進而陸續增加該公司之研發專案並創造收益。

B.專利智財與核心技術保護

該公司目前在 APNT 奈米微粒製劑技術平台及 APP13007 奈米懸浮滴眼液等有關專利於全球已取得 123 張專利，涵括具有藥品研發能力主要國家以及全球主要醫藥市場，將可確保該公司之商業利益，使其免於第三方侵害權利，亦確保該公司及授權合作夥伴在其市場區域內得以獨享市場利益。此外，APNT 奈米微粒製劑技術平台所開發的配方具有獨特性，可支持各個 APNT 奈米微粒製劑申請獨立的製劑專利，幫助新藥強化其專利保護及延長專利的年限。

C.符合國內產業政策方向

生技產業已成為各國政府集中投入大量資源的重要科技產業，行政院於 84 年核定「加強生物技術產業推動方案」，作為推動我國生技產業發展之重要指導原則。91 年更將生技產業列為「挑戰 2008：國家發展重點計畫」兩兆雙星產業的雙星之一，全力推動產業發展。該公司也通過審定，符合「生技新藥產業發展條例」之生技新藥公司，享有相關獎勵措施。此外，該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液及 TSY-0110 ADC 生物相似藥，皆會在台灣本地進行生產與充填作業，預期未來隨著銷量與產量的增加，將可替生產供應鏈上的台灣廠商創造價值，進而促進產業的發展，而且透過在地化的供應鏈也可增加保障該公司之供貨能力。

D.領先專案具有多種疾病治療潛力及獨特市場利基

傳統上眼科類固醇亦被廣泛應用在手術以外的各種發炎急慢性疼痛情況，包括葡萄膜炎、過敏性結膜炎、乾眼症、瞼緣炎等。隨著 APP13007 奈米懸浮滴眼液在眼科術後抗發炎和疼痛的解盲成功，並顯示出優於傳統類固醇在療效和安全性的潛力，已有美國合作夥伴一同開發在乾眼症的應用。此外，在美國市場以外的區域多數近 20 年已無類固醇眼藥水新藥上市，該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液亦受到在這些市場的專科藥廠的關注和主動洽談，希望擁有創新商品提昇競爭力。

(2)不利因素

A.新藥開發時程長且臨床試驗失敗風險高

新藥研發時程平均而言大約需要 10 年以上的開發時間，從臨床前研究到各期人體臨床試驗皆須投入大量人力與物力，然而臨床試驗是否成功往往具有高度不確定性，進而大幅影響到新藥上市之時程與商業化之結果，故管控開發風險為新藥研發公司永續經營發展之重大課題。

因應對策：

a.該公司之 APNT 奈米微粒製劑技術平台，可透過改變藥物粒徑以促進其在藥物動力學(Pharmacokinetic)以及生體可用率(Bioavailability)之表現，幫助創新藥克服製劑開發的難關。對於老藥新用或是改良型新藥，亦可運用如美國 505(b)(2)NDA 或類似的申請路徑，透過快速的法規路徑來縮短新藥研發之時程並降低開發風險

b.該公司透過 APNT 奈米微粒製劑技術平台開發之 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得上市核准，藉由 APP13007 奈米懸浮滴眼液的開發成功，驗證了 APNT 奈米微粒製劑技術平台之成藥性(Druggability)、品質及量產可行性，該公司將以 APNT 奈米微粒製劑技術平台尋求其他生技製藥公司共同合作開發機會，充實未來研發專案，並降低獨自投入研發之潛在失敗風險。

c.該公司之 TSY-0110 ADC 生物相似藥採取共同合作策略，與台康生技(股)公司一同出資、一同分享未來授權利益以降低藥物開發成本與分攤失敗之風險。TSY-0110 目前之開發策略為在進行臨床一期試驗時即啟動與國際潛在對象洽談授權合作事宜，規畫被授權方主導三期臨床試驗，藉由接力研發的合作模式進一步降低開發風險。

d.該公司在研發過程及臨床設計時，密切向藥證法規單位諮詢與確認，也與外部合作夥伴如 CMO(Contract Manufacturing Organization)、CRO (Contract Research Organization)等進行水平面向的整合委託，並在符合法規的前提下控制成本，縮短開發時程。

B.產品之市場動向與競爭環境具有不確定性風險

新藥研發時程平均而言大約需要 10 年以上的開發時間，從臨床前研究到各期人體臨床試驗皆須投入大量人力與物力，然而臨床試驗是否成功往往具有高度不確定性，進而大幅影響到新藥上市之時程與商業化之結果，故管控開發風險為新藥研發公司永續經營發展之重大課題。

因應對策：

a.該公司透過 APNT 奈米微粒製劑技術平台來進行開發之標的，皆須通過內部評估確定該改良係具有需求性與市場性，並藉由可開發多種給藥途徑的方式，來避免受限於單一給藥途徑或單一適應症之市場問題。

b.鑒於各國政府欲推行生物相似藥來降低原廠藥價之趨勢，且 ADC 生物相

似藥之生產門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla 生物相似藥開發的競爭，阻絕其他競爭對手。該公司 TSY-0110 ADC 生物相似藥有望成為首個在歐美上市的抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate)生物相似藥，進而確保取得藥品市場份額。

C.資金短缺風險

新藥研發上市時程長，投資成本高，產生營業活動之淨現金流入時點久，若無法順利創造穩定之營業收入，可能發生營運資金不足，將有無法完成新藥研發計畫之風險，並造成未來營運及財務上之風險。

因應對策：

該公司為因應新藥開發風險高、成功機率低、投資金額高及回收期長之產業特性，除適時辦理現金增資充實營運資金外，並在藥品開發之各個階段，尋找適合之合作夥伴分攤開發費用與風險。該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液在二期臨床試驗完成後，於 110 年完成中國地區授權，由授權夥伴負責後續之三期臨床試驗及申請藥證等成本，TSY-0110 則於 111 年與台康生技(股)公司簽訂新藥開發協議，挹注臨床試驗費用，以減輕該公司之財務負擔。該公司將繼續透過參與國內外生技展會，主動尋求授權對象及建立關係，完成對外授權。此外，該公司申請股票上市後，將有更多元籌資方式，支應未來營運及研發專案資金需求。

4.公司競爭之利基

(1)自有研發技術，擁有多項專利

該公司研發團隊擁有多年的新藥研發經驗，APP13007 經三期臨床驗證卓越的研發成果是該公司最大的資產。自有之製劑技術及其所衍生的製劑配方擁有多項各國專利保障其研發成果，可確保公司永續經營的能力。在依此技術開發的藥物上市後亦可透過全球性的專利家族布局進行授權、有效保護技術和產品在這些區域享有充足的市場獨佔權。

(2)洞悉藥物發展趨勢，精準選題

該公司核心成員曾在美國大藥廠、生技新藥公司任職，團隊也有多位成員在臺灣主要本土藥廠任職經驗，具備橫跨創新藥、改良型新藥乃至學名藥或生物相似藥的廣泛經驗及資訊蒐集能力。該公司的選題具有市場策略性，選擇具有未被滿足醫療需求的領域，以較高研發成功率、較短開發時程的開發路徑，有效降低藥物開發中對開發費用和開發時間的不確定性。此外，透過全盤高效的商務開發能力，該公司活躍於各大生技展會及媒合會，主動與具潛力的合作對象建立關係並掌握與所開發新藥對應之精準市場動向。

(3)掌握生產技術，擁有整合供應鏈的能力

該公司團隊有深厚的製劑開發與 CMC 製程開發經驗並整合於專有製劑技術當中。在製程的放大及 GMP 等級的生產製造方面，該公司委託臺

灣的國際級產能與品質的 CDMO 或 CMO 公司生產，管控新藥的生產成本及品質，確保所開發的新藥在競爭環境各異的不同市場上可滿足各個合作夥伴的需求，一方面保護技術不外流、並統合供應鏈臺灣接單、行銷世界。

(4)善用結盟方式突破海外臨床研究及法規障礙

該公司善於運用各種資源和策略合作的方式於對的時間取得關鍵合作夥伴的支持突破在海外開發新藥的挑戰。以歐美為首的海外市場在市場規模、政府對新藥的支持或是藥品上市後的藥價常常比臺灣市場來得更有誘因，然不同國家有不同的法規要求或是考量，臨床費用的高低、能否快速收案等等也是有所不同。該公司善於與當地藥物開發機構或是藥廠結盟，借重其對於在當地的人脈資源、對法規的理解逐一解決各種臨床開發和法規註冊的障礙。

(5)新藥專案具有多樣性及多種合作模式

該公司的研發專案包括創新藥、505(b)(2)新藥、老藥新用、生物相似藥等，包括從專屬自有技術衍生、從關係企業技術轉移、由該公司主導的共同開發、由合作夥伴主導的共同開發等。多樣性有助於分散開發風險，並可掌握對多項新藥未來授權或是商業化可得之利益，幫助該公司以較低的風險或是合理的投入成本取得未來創造營收的機會。

(二)技術能力、研發及專利權之營運風險

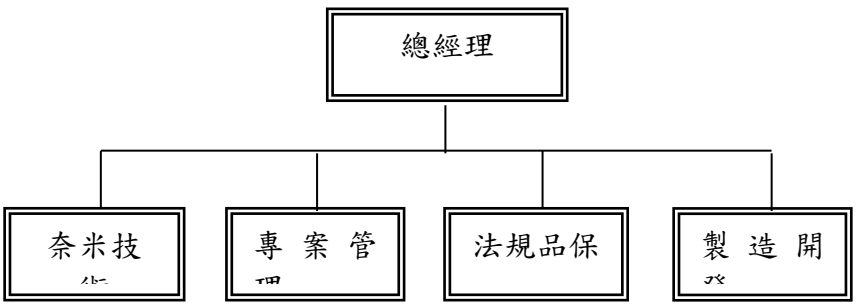
1.取得技術專家之評估意見佐證

該公司業已取得臺灣證券交易所函轉經濟部產業發展署出具之「該公司係屬科技事業及產品開發成功且具市場性之意見書」，本承銷商與該公司並未另委請技術專家就該公司之技術研發能力出具意見或報告。

2.取得發行公司研究發展部門之沿革、組織、人員、學經歷、研究成果及未來計畫等資料，以瞭解主要技術來源、技術報酬金或權利金支付方式及金額，暨研發工作未來發展方向，並分析最近期及最近三個會計年度研發部門人員之人數、平均年資、流動情形及離職率等資料，評估研發人員離職對發行公司之營運風險

(1)研究發展部門之沿革及組織

A.研發組織圖



資料來源：該公司提供

B.研發部門各單位執掌

單位	工作職掌
奈米技術處	1. 協調研發之內部資源與外部合作。 2. 依據研發策略發揮技術優勢。 3. 指導智慧財產權管理與技術權利化。 4. 委外製造及監理。
專案管理處	1. 負責專案管理、支援及協調各單位合作。 2. 專案品質保證作業，包含研發文件品質及 CMO/CRO 文件等。 3. 臨床試驗規劃與進度管理。
法規品保處	1. 擬定查驗登記策略及時程，與國內外法規單位諮詢、協調，加速產品開發及取得藥證。 2. 負責規劃公司優良藥品製造規範及優良運銷規範之政策。 3. 推動整體的全面品質管理，協助專案團隊執行持續品質改善。 4. 評鑑及管理供應商，協調及解決品質相關問題。 5. 定期審查品質系統，安排內外部品質稽核活動。
製造開發處	1. 製程開發、放大研究及改良。 2. 技術移轉到委託製造廠商及生產管理。 3. 藥品之生產成本評估、分析與控管。

資料來源：該公司提供

(2)最近期及最近三個會計年度研究發展部門人員之人數、平均年資、學經歷、流動情形及離職率

單位：人；%

年度		110 年度	111 年度	112 年度	113 年 3 月 31 日
員工人數	期初人數	5	7	8	9
	本期新進	2	2	2	0
	本期離職	0	1	0	0
	部門調入(出)	0	0	(1)	0
	退休及資遣	0	0	0	0
	期末人數	7	8	9	9
離職率(%)		0	11.11	0	0
平均服務年資(年)		3.32	3.42	4.30	4.55
平均年齡(歲)		37.82	38.38	37.49	37.49
學歷分佈	博士	2	2	3	3
	碩士	5	6	6	6
	大專	0	0	0	0
	合計	7	8	9	9

資料來源：該公司提供

註：離職率＝(離職人數＋資遣或退休人數)／(期末人數＋離職人數＋資遣或退休人數)

該公司研發團隊係由總經理統籌，並由其帶領研發部門各單位協同合作，110~112 年度及 113 年 3 月底之研發人員人數分別為 7 人、8 人、9 人及 9 人，占該公司員工人數之比例在五成至六成之間，研發人員增加主係因應 APP13007 陸續進入臨床試驗、申請藥證階段，並即將上市銷售，以及其他研發專案的開發作業需求，故增聘研發人員。研發人員平均服務年資呈現遞增趨勢，顯示其研發團隊人員穩定，另全體研發人員皆為碩士以上學歷，顯示其研發團隊素質良好。

就研發人員流動情形而言，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之研發人員離職率分別為 0%、11.11%、0%及 0%，111 年度 1 名研發人員離職係因個人健康因素所致，非屬核心研發人員，並完成離職交接程序，工作銜接無中斷情形，未對該公司研發工作有所影響。該公司 112 年 3 月 26 日董事會通過委任許力克先生擔任總經理，故於 112 年度調出 1 人。該公司業已建立完整研發循環之流程制度，研發技術文件均妥善保管備份，且員工到職均需簽訂保密條款。整體而言，該公司研發人員流動情形尚屬合理，應不致對該公司研發部門之運作及公司整體營運產生重大影響。

(3)最近期及最近三個會計年度研發費用

單位：新臺幣千元；%

項目	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
研發費用	396,481	356,473	270,181	87,483
營業收入淨額	28,529	1,315	31,172	127,800
研發費用比率(%)	1,389.75	27,108.21	866.74	68.45

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之研發費用分別為 396,481 千元、356,473 千元、270,181 千元及 87,483 千元，研發費用主係臨床試驗費用、研究實驗費、專利權申請與攤銷、研發人員之薪資與獎金等人事費用等支出。該公司 110 年度因 APP13007 進行臨床三期試驗及 TSY-0110 進行研究實驗，故支付委託臨床試驗執行費用及其他相關研究實驗費用較高。該公司 111 年度因 APP13007 兩項三期臨床試驗完成，並於 111 年 8 月臨床實驗結果出爐，主要療效指標達到臨床及統計顯著意義，故後續所需投入之研發費用較 110 年度減少。該公司因 APP13007 於 111 年度完成三期臨床試驗，112 年度僅支付共同開發服務費以及開發里程碑金等，故研發費用較 111 年度減少。113 年第 1 季取得美國 FDA 藥證並移轉予 Eyenovia, Inc.，故認列簽約金及里程碑金收入，致研發費用金額占營業收入淨額比率下降。

綜上所述，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之研發費用變化情形尚無重大異常情事。

(4)重要研發成果及及未來發展方向

該公司研發核心專注於早期候選藥物(drug candidate)到臨床前(pre-clinical)之藥物開發，同時精進與深化 APNT 奈米微粒製劑技術平台，將此技術運用於

研發不同劑型藥物，利用 APNT 技術降低藥物毒性增加藥物的溶離、改善生體可用性以增進藥效和減少可能的副作用。該公司目前主要致力於二項研發專案：APP13007 奈米懸浮滴眼液以及 TSY-0110 生物相似藥，並擁有一個專屬的專利 APNT 製劑技術平台，茲就該公司之重要研發成果及未來發展方向說明如下：

A.APP13007 奈米懸浮滴眼液

該公司於 106 年度併購日本上市藥廠 Sosei Heptares Company 旗下的 Activus Pharma Co., Ltd.並取得 APP13007 奈米懸浮滴眼液的新藥資產，同時取得開發此藥物的關鍵技術 APNT 奈米微粒製劑技術。該公司將 APNT 技術移轉回臺灣之後，確定 APP13007 為首要開發項目，於 108 年度通過美國的臨床試驗申請 IND(Investigational Drug)，在美國展開二期臨床試驗，並於 109 年度完成。爾後又在 109~110 年度於美國 COVID-19 疫情大流行的逆境中，完成了一期臨床試驗以補充新藥查驗登記送件時所需之資料(PK 數據)，並展開 748 人的兩個三期臨床試驗。該公司於 110 年度也完成 APP13007 對知名製藥企業遠大醫藥(中國)有限公司在中國及港澳的對外授權。APP13007 於 111 年度完成兩項三期臨床試驗，解盲結果都成功達標，其抑制發炎及止痛效果均顯著優於安慰劑，安全性上顯示用藥組及安慰劑組數據相當；臨床試驗結案報告(CSR)係於 112 年初完成，並於 112 年 5 月向美國 FDA 遞交 NDA 申請，APP13007 已於美國時間 113 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市許可。該公司於 112 年 8 月和 Eyenovia, Inc.(NASDAQ: EYEN)簽訂授權合約，未來將由 Eyenovia, Inc.負責美國區域藥品的商業化及銷售。遠大醫藥(中國)有限公司亦於 112 年第 4 季展開中國三期臨床試驗。該公司於 113 年 1 月和 Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.簽訂授權合約，未來將由其負責巴西市場之藥品商業化及銷售。該公司於 113 年 4 月和 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company 簽訂授權合約，未來將由其負責中東及北非等 14 國之藥品商業化及銷售。

除了中國及港澳、美國、巴西、中東及北非市場之外，該公司目前持續洽談其他區域之對外授權機會，藉由申請美國藥證之經驗，包括文件資料及 Know-How，該公司將可分享予其他區域之合作對象。鑒於美國 FDA 為各國醫藥法規之翹楚，該公司尋找 APP13007 授權對象時，將優先考慮可使用美國臨床資料及認可美國藥證之國家，藉以縮短法規申請時程及成本，加速推動 APP13007 於全球各地上市銷售。該公司將持續與授權合作夥伴在具有藥價及市場規模優勢之國家、區域進行藥證的申請及商業化的布局，未來將取得各開發、申請、上市銷售階段的授權收益，以及藥物上市後的產品供應之銷貨收入。

B.TSY-0110 生物相似藥

該公司於 106 年度確立開發 ADC 藥物的策略，選定 Kadcyla 的生物相似藥作為開發主題，並與台康生技(股)公司合作，由其提供 Trastuzumab 單株抗體作為原料。該公司於 110 年度針對 TSY-0110 完成了歐洲藥品管理局(EMA)的科學諮詢會議(Scientific Advisory Meeting)，確認生物相似性及一期臨床試驗

規劃得到了 EMA 的正面肯定。該公司於 111 年度與台康生技(股)公司決定深化合作，簽訂 TSY-0110 新藥開發協議，由台康生技(股)公司提供 Trastuzumab 單株抗體作為原料，由該公司負責開發，並與台康生技(股)公司一同出資、一同分享未來授權利益。

目前該公司正在進行臨床試驗用藥的生產及製程放大的驗證，整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規主管機關的意見，規劃適合於全球申請上市之臨床試驗。該公司擬於歐盟進行一期臨床試驗，預計於 113 年度向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請(Clinical Trial Application；CTA)並展開一期臨床試驗。

該公司未來將在全球尋找並引入具商業化能力之國際型及區域性生物相似藥銷售公司作為合作夥伴，展開歐盟、美國及其他市場之多國三期臨床試驗，目標於 120 年取得歐美的生物相似藥藥證，最快可於 121 年上市銷售。

C.APNT 奈米微粒製劑技術平台

該公司於 106 年併購 Activus Pharma, Inc.而取得 APNT 奈米微粒製劑技術平台，即以自有技術團隊進行交接 APNT 有關技術、Know-How 及研發紀錄等，並運用於開發 APP13007 及其他眼科研發專案，以及對外合作專案，深化與內化 APNT 技術平台之可行性。

目前 APNT 鎖定高附加價值、高技術門檻的複雜製劑(如藥械合一的吸入劑及眼用製劑)作為研發方向，期許與合作夥伴一同在藥物及適應症的篩選和製劑設計展開研發工作。APNT 將陸續推進已在進行中的複雜製劑專案的開發，幫助生物製藥公司突破 API 溶解度低、生體可用率不佳的障礙，並透過更多的國際曝光機會創造與不同合作夥伴在各種可應用領域的可行性測試。若測試成果可滿足製劑設計之目標，雙方可進一步討論共同開發、授權或是奈米化半成品、製劑成品的供應。

(5)主要技術來源、技術報酬金或權利金支付方式及金額

該公司 APNT 奈米微粒製劑技術平台及 APP13007 研發專案，係於 106 年收購日本 Activus Pharma, Inc.而取得，後經該公司與共同開發合作夥伴持續投入研發，最終成功將創新藥物 APP13007 從臨床前試驗階段，推進至完成人體臨床試驗並已於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國藥證。該公司研發專案 TSY-0110 生物相似藥，係於 107 年度技術移轉自台耀化學(股)公司，鑒於 ADC 生物相似藥開發難度高且癌症用藥需持續投入龐大資源，該公司於 111 年度與 TSY-0110 之抗體供應商台康生技(股)公司簽訂新藥開發協議，台康生技(股)公司負擔 50%之研發成本並提供生物相似藥之臨床試驗與法規申請等寶貴經驗，預期將可縮短 TSY-0110 之研發時程並節省研發經費。該公司研發專案 TSY-0210，係於 110 年度技術移轉自台耀化學(股)公司，TSY-0210 為一擁有廣域的抗菌能力，可抑制接近半數世界衛生組織列出的重點病原體的抗生素，目前尚在開發初期，規劃以奈瑟氏淋病雙球菌感染的治療為適應症，將結合 APNT 奈米微粒製劑技術平台開發出具獨特優勢的劑型。

茲將該公司主要技術來源合約及支付價金列示如下：

類別	來源對象	主要技術	技術報酬金或權利金支付
授權	Activus Pharma Co., Ltd.	APNT 奈米製劑平台及APP13007	目前已支付 320 萬美金，剩餘 320 萬美金將按合約給付，無權利金。
轉讓	台耀化學(股)限公司	Kadcyla 生物相似新藥研發成果	目前已支付 110 萬美金，後續尚有開發階段里程碑金及銷售權利金。
轉讓	台耀化學(股)公司	Streptogramins(抗感染藥/抗生素)研發成果	目前已支付 50 萬美金，後續尚有開發階段里程碑金。

資料來源：該公司提供

3.重要技術合作契約對公司營運風險

眼睛是人體最重要的感知器官，超過 80%的外界資訊是通過眼睛所構成的視覺系統獲得。多數致盲性眼病或是結構性因素致病的眼病，例如白內障、近視手術、青光眼手術等，主要治療方案為手術治療。該公司以眼科手術術後抗發炎及止痛為目標市場，於 2017 年 9 月與 AimMax Therapeutics, Inc.簽訂共同開發協議，合作開發 APP13007 奈米懸浮滴眼液，此產品為一類固醇眼藥水，係應用該公司專屬之 APNT 奈米微粒製劑技術，讓抗發炎優異之皮質類固醇化合物形成低濃度、均勻分散且安定的製劑。另外，該公司計畫開發 ADC 生物相似藥，研發標的 Kadcyla(T-DM1,賀癌寧)為首個抗 HER2 陽性乳腺癌的 ADC 藥物，遂於 2022 年 4 月與台康生技(股)公司簽訂抗體藥物複合體 TSY-0110 生物相似藥新藥開發協議。經評估尚無對該公司產生重大營運風險之情事。

簽約對象	契約性質	契約起迄日期	主要內容	限制條款
AimMax Therapeutics, Inc.	共同開發協議	2017.09.01~各地上市後25年或是在該地銷售的最後有效主張期限(以孰晚者為準)	共同合作開發眼藥產品 APP13007 及完成取得美國藥證	保密條款
	展延合約	生效日：2021.11.09	修訂部分付款條件	保密條款
	增補協議一	生效日：2022.10.01	修訂部分付款條件與金額	保密條款
	增補協議二	生效日：2023.08.22	係修訂服務範圍	保密條款
	增補協議三	生效日：2023.11.01	修訂部分付款條件	保密條款
台康生技(股)公司	新藥開發協議	2022.04.18日起~首次銷售日起15年	TSY-0110新藥開發	保密條款

資料來源：該公司提供

4.目前已登記或取得之專利權、商標權及著作權之情形，有無涉及違反專利權、商標權及著作權之情事，暨因應措施是否合理有效

該公司及其子公司尚無涉及違反專利權、商標權及著作權之情事，茲將該公司及其子公司已取得及申請中之專利權及商標權列示如下：

(1)專利權

A.已取得之專利權

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
1	Method for producing finely pulverized organic compound particle	加拿大	CA2679929C	2008/4/4~2028/4/3
2	Method for producing pulverized organic compound particle	中華人民共和國	CN1316594	2008/4/4~2028/4/3
3	Method for producing pulverized organic compound particle	歐盟 (14 國)	EP2143423B1	2008/4/4~2028/4/3
4	Method for producing pulverized organic compound particle	以色列	IL201169A	2008/4/4~2028/4/3
5	Finely pulverized organic compound particles	以色列	IL223087A	2008/4/4~2028/4/3
6	Method for producing pulverized organic compound particle	日本	JP5317960B2	2008/4/4~2028/4/3
7	Method for producing pulverized organic compound particle	韓國	KR101369061B1	2008/4/4~2028/4/3
8	Method of producing pulverized organic compound particle	中華民國	TWI405590B	2008/4/3~2028/4/2
9	Method for producing pulverized organic compound particle	美國	US8226983B2	2008/4/3~2028/4/2
10	Composite organic compound powder for medical use and production method and suspension of the same	加拿大	CA2737543C	2009/9/15~2029/9/14
11	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	中華人民共和國	CN1400738	2009/9/15~2029/9/14
12	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	歐盟 (14 國)	EP2345426B1	2009/9/15~2029/9/14
13	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	日本	JP5536654B2	2009/9/15~2029/9/14
14	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	以色列	IL211121	2009/9/15~2029/9/14
15	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	韓國	KR101455446B1	2009/9/15~2029/9/14
16	Composite organic compound powder for medical use, method for producing same and suspension of same	墨西哥	MX322221B	2009/9/15~2029/9/15
17	Composite organic substance powder for use in medicine, method for production thereof and suspension thereof	俄羅斯	RU2535017C2	2009/9/15~2029/9/14
18	A complex organic compound powder for medicine, the preparation method thereof and the suspension	臺灣	TWI440479B	2008/9/18~2028/9/17
19	Method for producing a composite organic compound powder for medical use	美國	US9782484B2	2009/9/15~2029/9/14
20	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	澳洲	AU2013259150B2	2013/5/11~2033/5/10

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
21	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	巴西	BR112014028431-8	2013/5/11~2033/5/10
22	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	加拿大	CA2867236C	2013/5/11~2033/5/10
23	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	中華人民共和國	CN2376719	2013/5/11~2033/5/10
24	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	歐盟 (16 國)	EP2848243B1	2013/5/11~2033/5/10
25	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	印度	IN342677	2013/5/11~2033/5/10
26	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	以色列	IL234327A	2013/5/11~2033/5/10
27	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	印尼	IDP000063028B	2013/5/11~2033/5/10
28	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	日本	JP6054380B2	2013/5/11~2033/5/10
29	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	韓國	KR101772263B1	2013/5/11~2033/5/10
30	Organic compound nanopowder, production method therefor, and suspension	墨西哥	MX341663B	2013/5/11~2033/5/10
31	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	俄羅斯	RU2613109C2	2013/5/11~2033/5/10
32	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	中華民國	TWI579004B	2013/5/13~2033/5/12
33	Organic compound nano-powder, method for producing the same and suspension	美國	US9278071B2	2013/5/11~2033/5/10
34	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	澳洲	AU2014345193C1	2014/11/7~2034/11/6
35	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	巴西	BR112016010358-0	2014/11/7~2034/11/6
36	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	加拿大	CA2929361C	2014/11/7~2034/11/6
37	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	中華人民共和國	CN4298166	2014/11/7~2034/11/6
38	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	印尼	IDP000056701	2014/11/7~2034/11/6

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
39	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	以色列	245406	2014/11/7~2034/11/6
40	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	印度	356744	2014/11/7~2034/11/6
41	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	日本	JP6407882B2	2014/11/7~2034/11/6
42	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	韓國	KR102345084B1	2014/11/7~2034/11/6
43	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	俄羅斯	RU2707748C2	2014/11/7~2034/11/6
44	含有巨環內酯系抗菌劑之奈米微粒子之水性懸濁液劑	中華民國	TWI691341B	2014/11/7~2034/11/6
45	含有巨環內酯系抗菌劑之奈米微粒子之水性懸濁液劑	中華民國	TWI747209B	2014/11/7~2034/11/6
46	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	美國	US10792248B2	2014/11/7~2034/11/6
47	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	澳洲	AU20160262185B2	2016/5/9~2036/5/8
48	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	巴西	BR112017024000-9	2016/5/9~2036/5/8
49	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	加拿大	CA2985171C	2016/5/9~2036/5/8
50	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	中華人民共和國	CN4439630	2016/5/9~2036/5/8
51	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	歐盟 (20 國)	EP3295943B1	2016/5/9~2036/5/8
52	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	印尼	IDP000067018	2016/5/9~2036/5/8
53	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	印尼	IDP000084624	2016/5/9~2036/5/8
54	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	以色列	IL255452B	2016/5/9~2036/5/8
55	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	印度	IN367908	2016/5/9~2036/5/8
56	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	日本	JP6856525B2	2016/5/9~2036/5/8
57	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	韓國	KR102268710B1	2016/5/9~2036/5/8
58	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	韓國	KR102390014B1	2016/5/9~2036/5/8
59	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	墨西哥	MX390100	2016/5/9~2036/5/8
60	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	俄羅斯	RU2747803C2	2016/5/9~2036/5/8

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
61	Aqueous suspension containing nanoparticles of glucocorticosteroid	中華民國	TWI773641B	2016/5/6~2036/5/5
62	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	美國	US10588913B2	2016/5/9~2036/5/8
63	Aqueous suspension agent comprising glucocorticosteroid nanoparticles	美國	US11376262B2	2016/5/9~2036/5/8

資料來源：該公司提供

B.申請中之專利權

項次	專利名稱	申請地區	申請日期	申請案號	申請進度
1	Aqueous suspension preparation comprising nanoparticles of macrolide antibacterial agent	歐盟	2014/11/7	14860926.6	審查中
2	治療白內障手術併發症之方法	中華民國	2023/5/1	112116178	審查中
3	Method of treating operative complications of cataract surgery	美國	2023/5/1	18/310036	審查中
4	Method of treating operative complications of cataract surgery	國際專利申請(PCT)	2023/5/1	PCT/US2023/020593	審查中
5	Method of treating operative complications of cataract surgery	阿根廷	2023/5/2	P230101052	審查中

資料來源：該公司提供

(2)商標權

A.已取得之商標權

項次	商標	國別	註冊號	專用期間
1	APNT	墨西哥	2532543	2023/04/13~2033/04/13
2	APNT	以色列	358290	2022/11/20~2032/11/20
3	APNT	印度	5660088	2023/09/19~2033/10/25
4	APNT	日本	6695492	2023/05/02~2033/05/02
5	APNT	英國	UK00003841904	2023/01/13~2032/10/18
6	APNT	歐盟	018777020	2023/02/16~2032/10/18
7	APNT	中華人民共和國	67655532	2023/05/14~2033/05/13
8	APNT	中華民國	2315210	2023/08/16~2033/08/15

資料來源：該公司提供

B.申請中之商標權

項次	商標	國別	申請日期	申請案號	申請進度
1	APNT	加拿大	2022/10/19	2216616	審查中
2	APNT	美國	2022/10/19	97638193	審查中
3	APNT	韓國	2022/10/31	40-2022-0198430	審查中
4	APNT	巴西	2022/11/04	928561135	審查中

資料來源：該公司提供

5.以科技事業、文化創意事業或資訊軟體業申請股票上市者，應說明其產品生產開發技術之層次、來源、確保與提升，暨現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性暨新產品之研究開發計劃，預計生產時程及成本、市場定位、需求與未來營收效益預測達成可能性及研究發展之內部控制暨保全措施加以評估

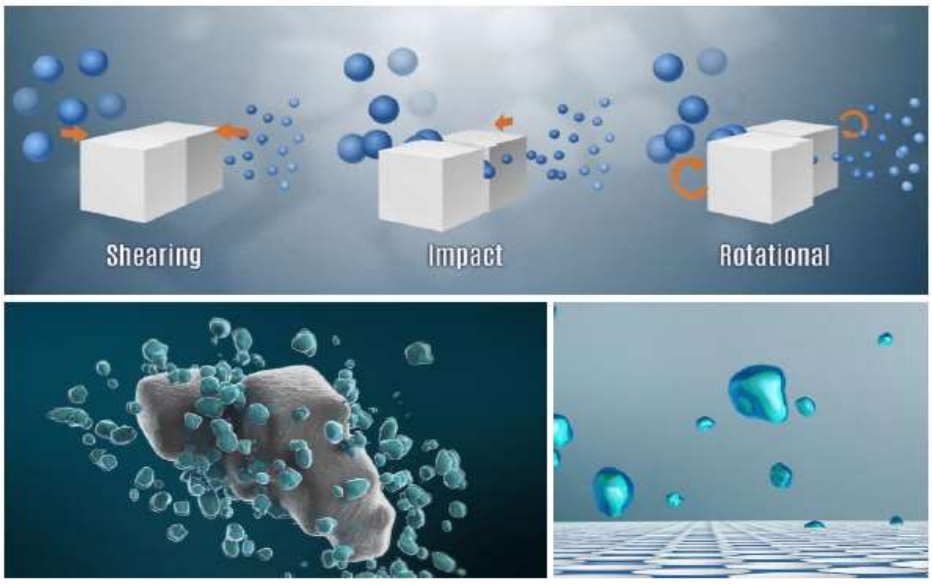
(1)產品生產開發技術之層次及來源

A. APP13007 奈米懸浮滴眼液

APP13007 奈米懸浮滴眼液之主成份為丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)，為第一級的強效類固醇，具有極強的抗發炎能力，然此藥物水溶性極低，多年來市面上仍僅有皮膚科用的軟膏藥品，無法開發成口服藥物或是水性製劑。透過 APNT 奈米微粒製劑技術使難溶的主成份丙酸氯倍他索(Clobetasol propionate)能穩定分散於藥液當中，並在點藥時穩定在眼表停留較長的時間以達到良好的滲透效果，使 APP13007 在療程中用藥次數大幅少於其他市售品的條件下，在抗發炎、止痛、消除眼部發炎這些療效指標優於市售品。

APNT 為取得多國專利之藥物奈米化研磨技術平台，透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，為一種整合藥物粒徑縮小及製劑開發之複合技術，主要應用在藥物主成份為難溶性藥物的藥物研磨及製劑開發，且使用 APNT 技術的懸浮製劑可以過濾滅菌實現無菌製劑的要求，大幅簡化生產流程及成本。該平台已驗證應用範疇包括皮膚外用藥、眼科製劑、吸入劑、口服藥物；測試的藥物類型包括鎮痛、抗過敏、抗真菌、抗病毒、抗生素、類固醇、消化道用藥、腫瘤及呼吸道用藥。由於 APNT 技術平台開發之 APP13007 的美國三期臨床試驗解盲成功，可望促進其他藥廠導入 APNT 技術於其研發專案並與該公司進行共同開發之意願。

APNT 奈米微粒製劑技術 示意圖



資料來源：該公司提供

目前 APNT 鎖定高附加價值、高技術門檻的複雜製劑(如藥械合一的吸入劑及眼用製劑)作為研發方向，期許與合作夥伴一同在藥物及適應症的篩選和製劑設計展開研發工作。APNT 將陸續推進已在進行中的複雜製劑專案的開發，幫助生物製藥公司突破 API 溶解度低、生體可用率不佳的障礙，並透過更多的國際曝光機會創造與不同合作夥伴在各種可應用領域的可行性測試。若測試成果可滿足製劑設計的目標，雙方可進一步討論共同開發、授權或是奈米化半成品、製劑成品的供應。

APNT 技術平台目前已擴展為具有 5 個專利家族之完整體系，APNT 技術平台及 APP13007 製劑的有關專利於全球已經取得 123 張專利，涵括具有藥品研發能力主要國家以及全球主要醫藥市場。由於 APNT 技術的實施會依原料藥特性、治療標的、預計的配方參數等高度客製化，個別配方也都具有高度的 Know-How 及符合專利申請標的之潛力，該公司與合作夥伴可根據該新製劑的專利協議歸屬權、對價分潤等條件，而 Know-How 部份亦可確保該公司保有該專案在研發過程乃至於未來商業化的供貨權利，且既存基礎專利的使用與授權亦將構成了各專案開發之基礎以及未來合作綁定的根基。

APP13007 之專利將主要用於該藥物對外授權之使用，以這些專利作為授權標的收取簽約金、里程碑金、權利金等授權收入。該專利也將用於保護被授權人於區域內之商業利益，使其免於第三方侵害權利。基於 APP13007 的特殊配方、特殊製程亦富含 Know-How，該藥物的奈米化製程、製劑生產製程全程由該公司自有研發團隊開發完成，並均在臺灣生產，確保產品由臺灣供給至各對外授權區域，掌握由生產供貨所生之利益。此外，APP13007 除了在眼科術後的抗發炎和止痛可以發揮藥效，由於類固醇的廣效性預期在如乾眼症、葡萄膜炎、過敏性結膜炎等其他的眼部炎症，甚至是眼科以外的炎症均有治療潛力，後續該公司將與合作夥伴開發各種新適應症，這些適應症預期具備申請新適應症專利之潛能。APP13007 目前為多劑量眼藥水劑型，未來也評估規劃單支包裝(Unit Dose)或是藥械合一等不同劑型，預期將帶來不同的智慧財產及進一步攫取商業價值。

B. TSY-0110 生物相似藥

TSY-0110 為一抗體藥物複合體(Antibody Drug Conjugate, ADCs)，是一類標靶治療生物藥，由單株抗體(monoclonal antibody, mAb)、連接子(linker)以及高活性小分子抗癌藥物組成。該公司於 106 年度即開始與台康生技(股)公司展開合作，並於 107 年度從台耀化學(股)公司技術移轉 TSY-0110 研發專案後正式主導此專案之開發。台耀化學(股)公司在技術移轉前已投入超過四年的時間進行研發，確認生物共軛技術成熟以及生物相似性無虞。鑒於台耀化學(股)公司已有多年 ADC 藥物開發經驗與 Know-How，因此該公司繼續委託台耀化學(股)公司進行 TSY-0110 後續製程開發、抗體與小分子藥物之共軛製程及最終產品充填，使 TSY-0110 的開發能夠持續地進行並有效維持 Know-How 的管控。台耀化學(股)公司為國際知名 CDMO 廠，產能與產量皆可支持未來 TSY-0110 在全球上市後之供應。

TSY-0110 開發目標為成為 ADC 招牌藥物 Kadcyla 之生物相似藥，Kadcyla 是目前炙手可熱的 ADC 藥物的標竿產品之一，2022 年全球銷售額約 22 億美元；鑒於 ADC 生物相似藥之生產門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla 生物相似藥開發的競爭。基於目前該藥物尚未有廠商進入臨床試驗階段，TSY-0110 有望成為首個在歐美上市的 ADC 生物相似藥。

在技術的確保部分，由於 TSY-0110 為生物相似藥研發專案，為依照原廠藥物 Kadcyla 之特性及技術特徵開發之藥物，多數智慧財產權屬於 Know-How 之範疇。不過 ADC 藥物生產技術門檻高，該公司以於台耀化學(股)公司完成全部生產作業為策略確保 Know-How 之保護，與全球範疇的對外授權也亦都將以成品供貨的形式體現，進而確保其 Know-How。

(2)現在主要產品之競爭優勢、生命週期、持續發展性

A. APP13007 奈米懸浮滴眼液

APP13007 的適應症為治療眼科手術後的發炎及疼痛，潛在消費者為可能接受眼科手術者，如白內障患者、近視者、晚期青光眼患者、視網膜或黃斑部病變者等。隨著人口老化及高齡化白內障患者全球都在快速增加，據『柳葉刀–全球健康』(The Lancet Global Health)發佈的資料，2020 年全球範圍大約有 11 億人因患眼疾而造成不同程度的視力損傷，其中視力受損最為嚴重的盲症患者人數達到了 4,300 萬。另據奇美醫學中心柳景鄴醫師所述，臺灣 50 歲以上的人 60%患有白內障，60 歲以上 80%，70 歲以上更是高達 90%。而隨著 3C 產品的普及，近視與黃斑部病變年齡層逐年下降，近視手術接受度高，視網膜病變的治療也以侵入性療法為主，使用類固醇眼藥水術後止痛或抗發炎的需求將呈現穩定性成長。

根據國際主要醫藥銷售常用資料庫 IQVIA MIDAS 以及美國本地的藥品終端銷售資料庫顯示，2021 年全體用於眼部的類固醇製劑在美國的出廠價銷售金額約為 7.3 億美元，較 2020 年 6.5 億美元成長 8,000 萬美元，成長率 11%。終端經銷價銷售金額約為 10.5 億美元。根據 Market Scope 以及 Evaluate Pharma 統計資料，美國一年大約有 770 萬件白內障手術件數，約占所有眼科手術的 60%；而 Lasik、近視手術、晚期青光眼、視網膜手術等約占 40%，而接近 100%的患者都會接受相同的眼藥治療方案，包括類固醇眼藥水及抗生素眼藥水或是兩者的複方眼藥水。由於人口老齡化且缺乏手術以外的治療方法，預期 2030 年美國白內障患者將成長至 3,850 萬人，較 2020 年再成長約 850 萬人。雖然部份眼用類固醇的原廠藥面臨學名藥的競爭，但近年品牌眼用類固醇藥價仍以約 7%的幅度調升，使得品牌眼用類固醇的邊際利潤增加並仍維持一定的市場份額。另外，類固醇眼藥水在中國大陸、加拿大、歐盟、紐澳、日韓、中東等市場加總規模約為每年 3 億美元。多數市場，如加拿大、韓國、紐澳、巴西因人口老化及白內障手術的普遍化，於 2022 年較 2021 年成長大約 15%~20%。

目前眼科手術後用藥以控制發炎與疼痛的類固醇製劑大約可以分成三個市場區隔，(1)眼藥水劑型、類固醇單方製劑，如潑尼松龍眼藥水及氯替潑諾眼藥水；(2)非眼藥水劑型、類固醇單方製劑，如地塞米松眼內植入物或是眼內注射劑；(3)眼藥水劑型、類固醇與抗生素的複方製劑，如妥布霉素地塞米松眼藥膏。其中 APP13007 為眼藥水劑型、類固醇單方製劑，以下是 APP13007 與市場上競爭產品之比較：

產品名	療程	點眼次數	總滴量	類固醇
APP13007 奈米懸浮滴眼液	**2 週**	**每日點眼 2 次**	**28 滴**	**強**
Durezol(Alcon) 雙氟潑特鈉點眼乳液	3 週以上	第 1~2 週每日點眼 4 次、第 3 週每日點眼 2 次，之後減量	70 滴	偏強
LotemaxSM(Bausch&Lomb) 氯替潑諾點眼凝膠	2 週	每日點眼 3 次	42 滴	偏弱
Inveltys(Alcon) 氯替潑諾點眼懸液	2 週	每次點眼 2 滴，每日點眼 2 次	56 滴	偏弱
Lotemax(Bausch&Lomb) 氯替潑諾點眼懸液	2 週	每日點眼 4 次	56 滴	偏弱
Pred Forte(Allergan) 潑尼松龍點眼懸液	4 週	每次 1~2 滴，第 1~2 週每日點眼 4 次、第 3~4 週每日點眼 2 次	168 滴	弱
Maxidex(Norvatis) 地塞米松點眼懸液	4 週	每次 1~2 滴，第 1~2 週每日點眼 6 次、第 3~4 週每日點眼 2 次	336 滴	中

資料來源：該公司提供

目前市場上產品大多療效不足、起效慢，導致眼科醫師常處方超過 30 天的類固醇眼藥水療程，又因療程過長相較容易造成病人用藥順從性低，因此常有反覆發炎及疼痛影響治療結果及滿意度。而 APP13007 點眼次數少，病人用藥 3 天後，超過 8 成術後患者疼痛完全解除，超過 7 成患者在用藥 3 天後無任何眼痛再發，故 APP13007 應具有一定的競爭優勢及市場潛力。

B. TSY-0110 生物相似藥

美國食品藥物管理局於 1998 年批准首款 HER2 靶向療法 Trastuzumab(Herceptin,賀癌平)單株抗體上市，從此改變了乳腺癌患者的治療模式。Trastuzumab 不僅將 HER2 陽性轉移性乳腺癌患者的存活率提高至 30%以上，也推動了臨床變革，使 HER2 陽性乳腺癌治療進入靶向和個性化治療時代。近十多年來，多款新藥的批准擴大了 HER2 陽性乳腺癌患者的用藥選擇，目前獲准用於 HER2 陽性乳腺癌的藥物類型呈現出小分子、單抗、ADC 藥物齊頭並進的態勢，而 ADC 藥物的表現尤為驚豔。TSY-0110 的研發標的 Kadcyla (T-DM1,賀癌寧)為首個抗 HER2 的 ADC 藥物，由羅氏於 2013 年 2 月上市，用於使用之前分別接受過 Trastuzumab(Herceptin,賀癌平)與紫杉醇 Taxane 藥物化療的轉移性乳癌，或是接受過以紫杉醇和 Trastuzumab 為基礎的前導性治療(neoadjuvant therapy)後的早期乳癌患者。作為賀癌平 HER2 乳癌治療的延伸，Kadcyla 在過去 9 年的銷售業績顯著成長，2022 年全球銷售額約 22 億美元。

TSY-0110 係以 Kadcyla 的生物相似藥為開發目標，在目標適應症方面預計將與 Kadcyla 相同，主要應用在使用如 Herceptin 和紫杉醇等一線治療後復發的 HER2 陽性轉移性乳癌患者(MBC)，及在使用如 Herceptin 和紫杉醇等一線治療後仍有剩餘病灶的 HER2 陽性早期乳癌患者(EBC)。又因原廠藥 Kadcyla 在世界各地的專利尚未過期，故 Kadcyla 是 HER2 陽性乳癌在經過 Herceptin 及紫杉醇等一線治療後的後線治療藥物之一。隨著其他以 HER2 陽性為靶點的 ADC 新藥陸續開發完成，預期部份藥物將會與 Kadcyla 在類似或相同的適應症上競爭。

在以 Kadcyla 生物相似藥領域部份，由於生產與整合門檻高，需同時具備生物製劑以及高活性廠房，因此多數的生物藥廠無法參與 Kadcyla 生物相似藥開發的競爭，歐美亦尚未有已上市的 ADC 生物相似藥，且目前該藥物尚未有廠商進入臨床試驗階段，預期會有明顯的先進者優勢和進入障礙，TSY-0110 有望成為首個在歐美上市的 ADC 生物相似藥，預計將在 2032 年於歐美市場上市銷售。

雖然未來 Kadcyla 可能會受到類似靶點的 ADC 新藥上市衝擊，不過根據 GlobalData 在 2022 年 12 月的分析師資料推估，預計 2028 年 Kadcyla 的全球銷售額仍可維持在 20 億美元以上。2023 年 8 月由製藥公司 Seagen 發布其標靶藥物 Tukysa 與 Kadcyla 的對於治療 HER2 陽性乳癌腦轉移的三期合併臨床試驗成功，使得 Kadcyla 未來可以更廣泛地應用在乳癌腦轉移的案例中，可強化 Kadcyla 之市場地位，減少受到同類藥物進入市場的衝擊。

(3)新產品之研究開發計畫、預計生產時程及成本、市場定位、需求與未來營收效益預測達成可能性

該公司目前新藥產品仍屬開發階段，尚未取得藥證上市銷售，茲就目前該公司正在進行中之新藥研發進度列示如下：

資料來源：該公司提供

A. APP13007 奈米懸浮滴眼液

資料來源：該公司提供

APP13007 係完成第三期臨床試驗後，於 2023 年 5 月向美國食品藥物管理局申請新藥查驗登記，並已於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國藥證，中國大陸及港澳地區則由授權夥伴遠大醫藥(中國)負責第三期臨床試驗，目前已取得中國管理當局核准執行臨床試驗，並於 2023 年第 4 季展開臨床試驗，中國藥證預期將於 2026 年取得。

APP13007 奈米懸浮滴眼液之適應症為白內障等眼科手術術後抗發炎及止痛為目標市場。眼睛是人體最重要的感知器官，超過 80%的外界資訊是通過眼睛所構成的視覺系統獲得。眾所周知，手術治療為多數致盲性眼病或是結構性因素致病的眼病之主要治療方案，如白內障、近視手術、青光眼手術等。在眼科手術後，醫師處方類固醇眼藥水來控制術後的發炎及疼痛已是全球性的標準處置。依據 IQVIA MIDAS、Symphony Metys 及該公司根據合作各區域合作夥伴的預估，美國、中國大陸、加拿大、歐盟、紐澳、日韓及中東等市場，每年單方眼用類固醇市場規模大約是 13 億美元。目前該公司已完成在中國、美國、巴西、中東及北非等 14 國的授權，未來亦將於其他市場簽署授權並拓展銷售。

藥價部分，以目前該公司最接近取得藥證之美國市場為例，據 Syneos 的整理統計資料，各年品牌眼用類固醇藥的產品公告目錄價格(WAC)約界於每瓶 5ml 藥價約介於 160 美元~286 美元之間(如 Durezol 每瓶 208 美元；LotemaxSM 每瓶 227 美元；Inveltys286 每瓶美元)，且 WAC 價格往年以約 7%的幅度調升。該公司與美國合作夥伴 Eyenovia 的協議結果，亦將規劃 APP13007 之 WAC 藥價介於每瓶 200 美元~300 美元之間，詳細策略由 Eyenovia 之具豐富行銷經驗之管理層及市場准入專業團隊來做擬定，並透過患者協助計畫(Patient Assistance Programs)等方案給予特定折扣價格。

行銷策略上，品牌眼藥常見的方式為建立產品專屬網站、於學術期刊發表臨床結果、醫學年會發表、進行對照性的小型臨床試驗並發表結果進行曝光。而主要傳達產品價值的對象及傳達方法為以業務人員拜訪、學會活動向醫師、醫院傳達產品訊息，以爭取醫師對患者的推薦與處方，而病患可憑醫師的處方箋在藥局領藥，藥局依照其所購買的保險所覆蓋的範圍和各種條件取得保險給付。故在銷售策略上，需要同步向會處方此類眼藥水的眼科外科醫師推廣，及取得保險公司決定藥物是否給付、如何給付的藥物總監的支持，兩個面向分頭進行。除此之外，在美國許多新藥採取不經申請保險給付，以患者憑處方箋在專科藥局通路(如 Amazon Pharmacy)自費購得藥物，廠商推出折價或是患者協助計畫(Patient Assistance Programs)來刺激銷售，並增進患

者對藥物的可近性。而在美國以外之區域，則依照各國健保體制、藥價核定機制、發展歷程的不同，不同市場間的藥價有不小的差距，健保藥價由 30 美元到 5 美元左右不等。原則上來說，原廠藥物的價格會略高於學名藥，但由於品牌藥為上市已久的老藥，醫師熟稔該藥物並建立處方習慣，故通常原廠不會投注行銷資源，而學名藥本身亦不存在大量行銷資源投入的需求。

產能部分，該公司正與委託生產製造廠(CMO)進行第一階段的產能優化以降低產品生產成本，2024 年的商業化產能將可初步放大為臨床試驗批次生產的 2.5 倍，年產能可突破百萬瓶。第二階段的產能擴大已規劃於 2027 年完成，預期在 2028 年美國 FDA 查廠通過後可正式投入生產，屆時生產規模至少會是第一階段產能優化後的 4 到 6 倍，年產能上看五百萬瓶。

綜上所述，基於全球各國藥價有不小差距，該公司對不同地區市場進入及訂價將採取不同策略，營收可能涵括簽約金、里程碑金、權利金、銷售里程金與藥品供應銷貨收入，以確保與合作夥伴在商業上的可行性以及最適化資源配置，並讓該公司未來營收效益預測達成可能性屬合理可行。

B. TSY-0110 生物相似藥

資料來源：該公司提供

該公司於 2017 年確立開發 ADC 藥物的策略，選定了 Kadcyla 的生物相似藥作為開發主題，並與台康生技(股)公司結盟，由其提供 Trastuzumab 抗體作為原料。TSY-0110 目前已完成包括物化特性比較分析評估、生物相似性分析評估以及體外血漿培養試驗等臨床前試驗，並於 2021 年完成針對 TSY-0110 之 EMA 的科學諮詢會議(Scientific Advisory Meeting)，確認生物相似性及一期臨床試驗規劃得到了 EMA 的正面肯定。

目前該公司正在進行臨床試驗用藥的生產及製程放大的驗證，整合歐盟 EMA 及美國 FDA 兩大法規主管機關的意見，規劃適合於全球申請上市之臨床試驗。未來，該公司將於歐盟進行一期臨床試驗，預計於 2024 年向 EMA 送出歐盟臨床試驗申請 CTA(Clinical Trial Application)並展開一期臨床試驗。未來該公司將在全球範疇內引入具商業化能力之國際型及區域性生物相似藥販賣公司作為合作夥伴，並藉重台康生技(股)公司在 EG12014 抗體開臨床開發和法規註冊的成功經驗，以展開歐美及其他市場之多國三期臨床試驗，目標於 2031 年內取得歐美的生物相似藥藥證，最快可於 2032 年於各區域上市。

基於 TSY-0110 為 Kadcyla 的生物相似藥，其潛在使用者為具 HER2 陽性的乳癌患者，根據 GlobalData 於 2021 年的報告指出，在主要 8 大藥品市場(美、英、德、法、義、西等歐洲 5 國、日本、中國)於 2020 年 HER2 陽性乳癌患者人數估計為 19.6 萬人，預估 2030 年會成長至 23 萬人左右，市場規模會由 2020 年的 104 億美元成長至 120 億美元，年複合成長率約 1.5%。而 Kadcyla 在過去 9 年的銷售業績亦呈現顯著成長，2022 年全球銷售額約 22 億美元。

定價策略則主要為依照原廠藥物的定價以及其他同類生物相似藥的定價的動態做設定，依照美國聯邦醫療保險和補助服務中心(CMS)公開原廠藥物 Kadcyla 的每季目錄價格由 2021 年第四季每毫克 34.1 美元調整至 2022 年第四季 35.6 美元(即每劑 100mg 牌價 3,560 美元)，同期比藥價成長 4.4%。預期在獨占期間 Kadcyla 藥價可維持一致的成長趨勢。在歐洲 5 大市場(英國、法國、德國、西班牙、義大利)，目前的 Kadcyla 平均出廠價牌價，100mg 規格的每劑售價為 1,716 美元。參考過往生物相似藥的訂價模式，預計未來美國市場的 TSY-0110 的價格可能訂在 Kadcyla 的 8 折價(約 3,200 美元)作為起始價格；歐盟及英國市場的 TSY-0110 的價格可能訂在 Kadcyla 的 75 折價(約 1,275 美元)作為起始價格。實際藥物售價規劃將會與各區域之銷售合作夥伴共同決定。

鑒於 TSY-0110 目前尚未進入臨床試驗，因此對於未來營收貢獻有限，主要係以授權案之簽署作為近年內之主要收入來源，該公司將於 TSY-0110 完成一期臨床試驗後，分三大區域簽訂授權合約，包括美洲、歐洲與中東和亞太地區，並依據市場調查及資料庫之資訊估列授權合約之交易條件，因此其未來營收效益預測達成可能性亦應屬合理可行。

(4)研究發展之內部控制暨保全措施

該公司內部控制制度已有制定研發循環、電腦化資訊系統處理循環、薪工循環等作業程序，並透過如營業秘密管理辦法、員工工作規則等辦法來保護公司之研發機密及智慧財產權。除了內部的管理機制之外，該公司與外部 CMO、CDMO 和 CRO 合作前亦須通過一定程序之篩選機制，與權責人員或協力單位進行跨部門跨組織之討論，並由專案管理處出具與外部合作單位之挑選報告與評估意見，其後法規品保處亦會根據該資料進行認證以及執行稽核查驗工作。而在法規品保處核准 CMO、CDMO 之第一階段認證報告後，須每年審視委外廠商的績效表現，並負責撰寫年度審查報告以判斷再認證或取消委外廠商之資格，報告須檢查之項目包括：

A. 追蹤及記錄前一次委外廠商提出的矯正預防措施進度及其有效性。
B. 記錄審視期間內的與委託產品相關的任何變更、異常、偏離規格事件，審查並評估是否對產品品質造成影響。
C. 審查委外廠商撰寫或台新藥自行擬定的產品品質報告(PQR)，評估關鍵品質屬性的趨勢，確保製程處於穩定。(僅商業販售產品需要有 PQR)
D. 委外廠商績效評量若分數介於六十至七十五分，通知委外廠商進行改善，並於三十天內提交回應報告。回應報告須提供品保以收錄在年度審查報告中。
E. 檢查稽核頻率，並根據廠房變更、專案階段、異常、偏離規格等調整稽核頻率。
F. 回顧問卷及品質協議書的更新時間。一般而言，每三年需要更新一次，但可以視需求進行更新。如果年度審查報告結論須對問卷和品質協議書進行更新，則須開始與委外廠商討論修改內容，並在下一個審視區間內完成。
G. 回顧審視區間內任何委外廠商的負面檢查紀錄(例如警告信)。

H. 若在該審視區間內有執行現場稽核，將稽核報告及委外廠商回應報告收錄於年度審查報告中。如果稽核報告是第二階段認證報告的一環，在年度審查報告中記錄稽核結論即可。

該公司為確保各藥物開發專案之敏感性資訊得到妥善的管控，與外部機構展開合作前皆須簽署 CDA(保密協議)，而專案管理處後續從委外廠商取得之藥物開發專案資料亦需視其性質與機密性進行相對應的歸檔以及保存，非權責人員不得任意檢視。該公司之員工皆須簽訂保密合約，同意採取必要措施維護其於受僱期間所知悉或持有之營業秘密，以保持其機密性，進而有效確保該公司之研發成果與相關權利之管理。

6.參與經營決策之董事、監察人、持股百分之五以上股東、以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等之資歷(工作經驗、教育背景及職位年資)、持股比例、最近三個會計年度及申請年度內股權移轉變化情形暨該技術股東與經理人實際投入經營之時間與情形，並評估該等人員未來若未能繼續參與經營對發行公司財務業務之影響及其因應之措施

(1)參與經營決策之董事、持股百分之五以上股東、以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人等之資歷(工作經歷、教育背景及職位年資)、持股比例及實際投入經營之時間與情形

單位：股；%；年

職稱	姓名	資歷			113 年截至 6 月 30 日持有股數	
		職位年資	工作經歷	學歷	股數	比例
董事長	程正禹	13.25	1.美國麻省理工學院化學系博士後研究員 2.杜邦化學公司研究員 3.臺灣大學藥學系教授 4.聯僑生物科技(股)公司董事長 5.台耀化學(股)公司董事長暨總經理 6.台康生技(股)公司法人代表人董事 7.台昂生技(股)公司董事長暨總經理 8.雷暘科技實業(股)公司董事 9.Epione Investment Cayman Limited 法人代表人董事 10.Epione Investment HK Limited 董事 11.Activus Pharma Co., Ltd. 社長 12.安而奇(股)公司法人代表人董事 13.安瑞管理顧問有限公司常務顧問	1.美國加州大學舊金山醫學中心藥物化學系博士 2.臺灣大學藥學系學士	86,274	0.06%
	代表：台耀化學(股)公司	—	—	—	61,487,653	45.83%
董事	黃文鴻	6.42	1.行政院衛生署藥政處長 2.行政院衛生署藥物食品檢驗局長 3.陽明交通大學衛生福利研究所兼任教授 4.財團法人生物技術開發中心董事 5.太景醫藥研發控股(股)公司獨立董事	1.美國明尼蘇達大學社會與管理藥學博士 2.美國明尼蘇達大學藥事管理研究碩士	0	0.00%

職稱	姓名	資歷			113 年截至 6 月 30 日持有股數	
		職位年資	工作經歷	學歷	股數	比例
			6.雅祥生技醫藥(股)公司獨立董事 7.安克生醫(股)公司獨立董事 8.友霖生技醫藥(股)公司法人代表人董事 9.寶齡富錦生技(股)公司董事 10.Bowlin Holding Co., Ltd. Seychelles 董事 11.Bowlin Holding Co., Ltd. Cayman 董事 12.正峰化學製藥(股)公司法人代表人董事 13.上騰生技顧問有限公司高級顧問			
	代表：台耀化學(股)公司	—	—	—	61,487,653	45.83%
董事	馬海怡	6.42	1.台灣神隆(股)公司創辦人暨總經理 2.Syntex Pharmaceuticals 副總裁 3.維梧資本 Vivo Capital 創投合夥人 4.順天醫藥生技(股)公司獨立董事 5.鼎晉生技(股)公司董事 6.安宏生醫(股)有限公司董事 7.漢達生技醫藥(股)公司董事 8.生華生物科技(股)公司董事 9.國家衛生研究院諮詢委員 10.中研院生醫轉譯研究中心學術諮詢委員會委員 11.台灣生技產業發展協會副理事長 12.生脈生物科技(股)公司顧問 13.美力齡生醫(股)公司顧問	美國李海大學化學博士 臺灣大學化工系學士	543,268	0.40%
董事	張鴻仁	3.75	1.行政院衛生署副署長 2.中央健康保險局總經理 3 行政院衛生署疾病管制局局長 4.台灣研發型生技新藥發展協會副理事長 5.陽明交通大學公共衛生研究所兼任教授 6.上騰生技顧問(股)公司董事長兼總經理	1.美國哈佛大學公共衛生學院衛生行政碩士 2.臺灣大學公共衛生研究所預防醫學碩士	0	0.00%

職稱	姓名	資歷			113 年截至 6 月 30 日持有股數	
		職位年資	工作經歷	學歷	股數	比例
			7.雅祥生技醫藥(股)公司董事長兼總經理 8.上準微流體(股)份公司董事長 9.Micareo Inc.董事長 10.太景醫藥研發控股(股)公司法人董事代表人 11.太景生物科技(股)公司法人代表人董事 12.科懋生物科技(股)公司董事 13.益安生醫(股)公司董事 14.Medeon International,Inc.法人代表人董事 15.Acepodia,Inc.(KY)董事 16.台杉投資管理顧問(股)公司法人代表人董事 17.台杉生技(股)公司法人代表人董事 18.Lifemax Healthcare International Corporation 董事 19.凱斯艾生物科技(蘇州)有限公司法人代表人董事 10.江蘇珂瑪麒生物科技有限公司法人代表人董事 11.東曜藥業有限公司獨立董事 12.Sequential Medicine Limited 法人代表人董事 13.翔湧生技管理顧問(股)公司董事長 14.台灣文創天使投資(股)公司董事 15.美吾華(股)公司獨立董事			
獨立董事	蘇裕惠	2.67	1.東吳大學會計學系系主任 2.東吳大學會計學系專任教授 3.迎廣科技(股)公司獨立董事 4.樺漢科技(股)公司獨立董事 5.聚陽實業(股)公司獨立董事 6.中鋼保全(股)公司監察人	1.臺灣大學商學研究所博士 2.臺灣大學商學研究所碩士 3.臺灣大學會計學系學士	0	0.00%
獨立董事	羅麗珠	2.67	1.友霖生技醫藥(股)公司總經理 2.醫藥工業技術發展中心總經理 3.國家衛生研究院技術移轉室主任 4.統振(股)公司獨立董事	美國麻州大學(U. Mass.)博士	1,000	0.00%

職稱	姓名	資歷			113 年截至 6 月 30 日持有股數	
		職位年資	工作經歷	學歷	股數	比例
			5.利統(股)公司獨立董事 6.山酮新藥(股)公司顧問 7.法瑪科技顧問(股)公司董事 8.威豐科技(股)公司董事 9.東旺利(股)公司顧問 10.亞太智慧財產權發展基金會顧問 11.臺灣海洋大學食品科學系兼任教授			
獨立董事	康照洲	0.83	1.陽明交通大學食品安全及健康風險評估研究所專任教授 2.陽明交通大學藥物科學院院長 3.陽明大學副校長 4.行政院食品安全辦公室主任 5.行政院衛生署食品藥物管理局局長 6.行政院衛生署藥政處處長 7.臺灣大學藥物研究中心主任 8.臺灣大學毒理學研究所兼任教授	美國加州大學聖地牙哥分校化學研究所博士	0	0.00%
總經理	許力克	7	1. Exelixis, Inc. Senior Scientist 2. Takeda Pharmaceuticals Senior Scientist 3. Nitto Denko Corp. Chief Scientist and Project Manager 4.台灣神隆(股)公司新藥開發處長	美國加州大學洛杉磯分校有機化學博士 美國加州理工學院化學系學士	300,000	0.22%
處長	陳佑汲	6.5	1.萬能科技大學化妝品系教授 2.國家衛生研究院博士後研究員 3.衛福部食藥署化妝品製造場所符合 GMP 策略指導計畫輔導委員 4.衛福部食藥署推動化妝品製造場所符合優良製造準則之研究輔導專家小組委員	日本靜岡縣立大學生活健康研究科博士 日本靜岡縣立大學生活健康研究科碩士 大葉大學食品工程系學士	191,238	0.14%

資料來源：該公司提供

(2)參與經營決策之董事、持股百分之五以上股東、以專利權或專門技術出資之股東及掌握生產技術與技術開發經理人，其最近三年度及申請年度內股權移轉變化

單位：股

職稱	姓名	110 年度		111 年度		112 年度		113 年截至 6 月 30 日	
		持有股數	持股增減	持有股數	持股增減	持有股數	持股增減	持有股數	持股增減
董事長	台耀化學(股)公司	46,080,763	3,168,000	52,899,349	6,818,586	61,487,653	8,588,304	61,487,653	-
	代表人程正禹	65,404	15,404	74,224	8,820	86,274	12,050	86,274	-
董事	台耀化學(股)公司	46,080,763	3,168,000	52,899,349	6,818,586	61,487,653	8,588,304	61,487,653	-
	代表人黃文鴻	-	-	-	-	-	-	-	-
董事	馬海怡	400,000	100,000	467,387	67,387	543,268	75,881	543,268	-
董事	張鴻仁	-	-	-	-	-	-	-	-
獨立董事	蘇裕惠	-	-	-	-	-	-	-	-
獨立董事	羅麗珠	-	-	-	-	1,000	1,000	1,000	-
獨立董事	康照洲	-	-	-	-	-	-	-	-
總經理	許力克	300,000	300,000	300,000	-	300,000	-	300,000	-
處長	陳佑汲	141,238	141,238	161,238	20,000	191,238	30,000	191,238	-

資料來源：該公司提供

(3)評估該等人員未來若未能繼續參與經營對發行公司財務業務之影響及其因應之措施

該公司董事具備公司業務發展所需之產業或財務經驗,主係透過董事會之運作參與公司之經營及提供合適建議,並無單一董事能控制公司之日常營運。該公司重大決策與營運方針係由董事會決議,並由各專業經理人負責執行,以提升經理人治理公司之實效。該公司之技術除來自研發團隊之外,亦積極與國內外研究機構、合作夥伴進行技術合作,增加該公司研發人員技術及開發能力,其所擁有各項新藥開發專案成果均屬公司所有,並非單一人員所能掌握。另該公司亦已建立完整研發管理制度,落實資訊之保存及保密措施,該公司新進人員皆需簽訂保密合約,就所知悉該公司之營業秘密均負有保密義務,以有效確保實驗成果之保密管理,故若上述人員未來若未能繼續參與經營,對公司財務業務應不致產生重大影響。

(三)人力資源方面之營運風險

1.員工人數及變動情形、離職率分析

單位：人；%

項目		110 年度	111 年度	112 年度	113 年截至 6 月底
期初員工人數		10	14	15	16
本期新進人數		5	7	6	3
離職人員	經 理 人	0	2	2	0
	一般員工	0	4	3	2
退休人員		0	0	0	0
資遣人員		1	0	0	0
期末員工人數		14	15	16	17
離職率(%)(註 1)		6.67	28.57	23.81	10.53
員工結構	平均年齡(歲)	42.25	40.79	41.16	41.88
	平均年資(年)	2.50	2.93	3.10	3.40
	經 理 人	5	4	4	4
	一般員工	9	11	12	13

資料來源：該公司提供

註 1：離職率計算包含離職、資遣及退休人員。

該公司 110~112 年底及 113 年 6 月底之員工人數分別為 14 人、15 人、16 人及 17 人。該公司係新藥研發公司,員工主要為技術研發人員,其餘為各項管理作業人員。該公司組織架構精簡,110 年度起員工人數在 14 人~17 人之間,尚無大幅變化。該公司 110~112 年底及 113 年截至 6 月底之離職率分別為 6.67%、28.57%及 23.81%及 10.53%,111 年度及 112 年度之離職率較高,主係部分員工基於個人生涯規劃離職所致。該公司經理人離職時已完成工作資料交接,且已由內部經理人兼任或外部尋找具相關工作經驗之經理人接替其職位,一般員工離職後之工作亦均安排人員承接,故對業務運作尚無產生重大影響。該公司於 110 年度資遣 1 名員工,主係該員工不適任工作,該公司已依法向主管機關通報,依規定給予資遣費,並無損及被資

遣員工之法定權益。整體而言，該公司人員流動情形尚無產生重大營運風險。

綜上所述，該公司人員流動情形尚屬合理，該公司持續投入員工教育培訓，提升人員之專業素質，藉由完善之員工激勵制度，提升工作向心力，尚無重大異常情事。

2.員工學歷分析

單位：人；%

學歷	110 年度		111 年度		112 年度		113 年截至 6 月底	
	人數	比例	人數	比例	人數	比例	人數	比例
博士	3	21.43	3	20.00	4	25.00	4	23.53
碩士	9	64.29	9	60.00	9	56.25	9	52.94
大學(專)	2	14.29	3	20.00	3	18.75	4	23.53
合計	14	100.00	15	100.00	16	100.00	17	100.00

資料來源：該公司提供

該公司員工學歷均在大學(專)以上，約二至三成為博士，約五至七成為碩士，主因該公司致力於新藥研究開發，招募員工以高學歷為主。整體而言，該公司員工素質良好，對於經營管理及整體競爭力皆有所助益。

(四)各主要產品之成本分析

1.取得最近期及最近三年度主要產品之原料、人工及製造費用資料，並分析各成本要素之比率變化對發行公司營運之風險

該公司為新藥研發公司，目前新藥產品尚處於研發階段，尚未有新藥產品生產暨上市銷售，故不適用本項評估。

2.符合「有價證券上市審查準則」第十六條規定之公司申請股票上市者，取得當（鄰）地行情報導、同業資料及政府機關提供之房地價格比例（如評定現值及公告現值比例或房屋造價及地價比例等），以評估合建分售、合建分屋或合建分成，發行公司與地主之分配比率是否合理

該公司非為建設公司，故不適用本項評估。

(五)匯率變動情形

1.最近期及最近三個會計年度內外銷、內外購比率

(1)內外銷比率

單位：新臺幣千元；%

年度 項目	110 年度		111 年度		112 年度		113 年度第 1 季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
內　銷	678	2.38	782	59.47	678	2.38	782	59.47
外　銷	27,851	97.62	533	40.53	27,851	97.62	533	40.53
合　計	28,529	100.00	1,315	100.00	28,529	100.00	1,315	100.00

資料來源：該公司提供。

(2)內外購比率

該公司目前尚未有新藥產品生產暨上市銷售，以及尚未有進貨交易，故不予分析內外購情形。

(3)最近期及最近三年度兌換損益佔營業收入淨額及營業利益之比率

單位：新臺幣千元；%

項目＼年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
兌換利益(損失)淨額(A)	20,967	(25,152)	9,292	(10,886)
營業收入淨額(B)	28,529	1,315	31,172	127,800
營業利益(損失)(C)	(388,872)	(381,669)	(283,036)	13,379
佔營業收入淨額比率(A)/(B)	73.49	(1,912.70)	29.81	(8.52)
佔營業利益比率(A)/(C)	(5.39)	6.59	(3.28)	(81.37)

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司 110~112 年度及 113 年度第 1 季之營業收入包含授權金收入及勞務收入，且收入規模尚小。該公司 110~112 年度及 113 年度第 1 季之兌換損益分別為 20,967 千元、(25,152)千元、9,292 千元及(10,886)千元，占營業利益之比率分別為(5.39)%、6.59%、(3.28)%、(81.37)%。

該公司兌換損益主要來自於其他非流動負債(應付收購公司款及應付無形資產價款)及金融負債(新藥開發分潤協議)等之評價，因此若美金兌新臺幣匯率貶值則產生兌換利益，反之若美金兌新臺幣匯率升值則產生兌換損失。110 年度受新冠肺炎影響及美國政府赤字影響，美金兌新臺幣匯率貶值，故該公司產生兌換損益 20,967 千元。111 年度受美國聯準會升息影響，美金兌新臺幣匯率升值，故該公司產生兌換損益(25,152)千元。112 年美金兌新臺幣匯率先升值後貶值，故該公司產生兌換損益 9,292 千元。113 年第 1 季美金兌新臺幣匯率升值，故該公司產生兌換損益(10,886)千元。該公司兌換損益主要係隨美金匯率波動產生變化，尚無重大異常情事。

(4)公司因應匯率變動之具體措施

該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，目前尚未上市銷售，其餘新藥產品尚處於開發或臨床試驗階段，目前係採自然避險，未使用避險工具，惟其外幣交易金額不大，匯率變動對公司之損益尚無重大影響。該公司未來為降低匯率變動對損益造成影響，將隨時蒐集匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以掌握匯率走勢，並與銀行保持良好之互動關係，以獲得相關外匯訊息與較優惠之匯率報價。

三、最近期及最近三個會計年度募集與發行有價證券籌資效益

該公司最近三個會計年度募集與發行有價證券之計畫內容、執行情形及籌資效益請參閱本評估報告「肆、發行人前各次募集與發行及私募有價證券計畫之執行情形」之說明。

參、就發行人下列業務財務狀況蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

一、營業概況

(一)最近期及最近三個會計年度財務報告主要銷售對象及供應商(年度前十名或占年度營業收入淨額或進貨淨額百分之五以上者)之變化分析

1.最近三年度及申請年度截至最近期止主要銷售對象之名稱、金額及占年度營業收入比例，主要銷售對象、價格及條件之變化原因並分析是否合理，是否有銷售集中之風險，並簡述公司之銷售政策

(1)最近三年度及申請年度截至最近期止主要銷售對象之名稱、金額及占年度營業收入比例

單位：新臺幣千元；%

排名	110 年度			111 年度			112 年度			113 年第 1 季		
	客戶名稱	金額	比例	客戶名稱	金額	比例	客戶名稱	金額	比例	客戶名稱	金額	比例
1	A 公司	382	1.34	A 公司	782	59.47	遠大醫藥(中國)	31,172	100.00	Eyenovia	127,800	100.00
2	遠大醫藥(中國)	27,851	97.62	B 公司	533	40.53	—	—	—	—	—	—
3	C 公司	296	1.04	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	營業收入	28,529	100.00	營業收入	1,315	100.00	營業收入	31,172	100.00	營業收入	127,800	100.00

資料來源：該公司提供

(2)主要銷售對象、價格及條件之變化原因並分析是否合理

該公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的新藥研發公司，擁有一個專屬的專利 APNT 製劑技術平台。該公司目前研發專案中發展最快的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已於 112 年 1 月完成美國三期臨床試驗且解盲成功，於 112 年 5 月遞交美國 FDA 新藥查驗登記，並於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得上市核准，其適應症抗眼部術後發炎，主要訴求為減輕術後的發炎及疼痛反應。該公司另一研發重點為開發治療乳癌之抗體藥物複合體(Antibody-DrugConjugate. ADC)之生物相似藥 TSY-0110，該專案現已完成與歐盟 EMA 臨床前的討論會議，準備申請歐盟一期臨床試驗。

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季係屬於新藥開發或臨床實驗階段，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，110~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入分別為 28,529 千元、1,315 千元、31,172 千元及 127,800 千元，主係 APP13007 對外授權及里程金收入，及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入，以下就該公司主要銷售對象之變化情形分述如下：

A.Eyenovia, Inc.(以下簡稱 Eyenovia；公司網址：https://eyenovia.com/)

Eyenovia 於 2014 年在美國成立，總部位於紐約，於美國那斯達克掛牌(股票代號：EYEN)，其前身為 PGP Holdings V, Inc.，於 2014 年 5 月更為現名，為一家商業化階段的眼科生物製藥公司，開發一系列微劑量陣列列印技術(Microdose Array Print)的新藥。Eyenovia 當前專注於瞳孔散大微劑量藥物 Mydcombi™的商業化，Mydcombi 是第一個也是唯一一個獲得美國 FDA 批准，用於散瞳的固定劑量組合眼科噴霧劑，適用於在常規診斷程序和需要短期瞳孔擴張的情況下誘導瞳孔散大。Optejet®為 Eyenovia 所開發之給藥裝置，目前利用於老花眼和近視進展藥物的後期開發，其內部的數位監控電子設備和行動電子醫療技術，可以透過讓患者和醫生能夠存取即時監控和依從性數據來實現更智慧和個人化的治療模式，從而改變依從性和慢性病管理。

該公司 112 年 8 月與 Eyenovia 簽訂眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液之授權合約，將美國地區的開發及商業化權利授權 Eyenovia。依據授權合約，該公司將向 Eyenovia 取得簽約金及根據 APP13007 的銷售里程碑取得里程碑金。該公司 113 年第 1 季對 Eyenovia 之營業收入為 127,800 千元，係因該公司取得美國 FDA 藥證並移轉予 Eyenovia，故將簽約金及里程碑金認列授權收入所致，尚無重大異常情事。

B.遠大醫藥(中國)有限公司(以下簡稱遠大醫藥(中國)；公司網址：https://www.grandpharm.com/)

遠大醫藥(中國)之母公司為遠大醫藥集團有限公司(以下稱遠大醫藥集團)。遠大醫藥集團於 1995 年在百慕達註冊成立，總部位於香港中環，前身為遠大醫藥健康控股有限公司，於香港證券交易所掛牌(股票代號：00512)。遠大醫藥集團係屬科技創新型國際化醫藥企業，核心業務橫跨製藥科技、核藥抗腫瘤診療及心腦血管精準介入診療科技、生物科技三大領域，製藥科技目前研發眼科適應症包含乾眼症、翼狀胬肉、抗炎陣痛、近視防治。遠大醫藥集團以醫藥及生物工業為基礎，針對尚未滿足的臨床需求，加大對全球創新產品和先進技術的投入，豐富和完善產品管線，提供更先進更多樣的治療方案。遠大醫藥(中國)於 1990 年成立於中國湖北省武漢市，為遠大醫藥集團持股 99.84%之子公司。

該公司 110 年 6 月與遠大醫藥(中國)簽訂眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液之授權合約，將中國及港澳地區的開發及商業化權利授權遠大醫藥(中國)。依據授權合約，該公司將向遠大醫藥(中國)取得簽約金及根據 APP13007 的研發里程碑取得里程碑金，並按照 APP13007 的年度銷售額取得約定比例的權利金。該公司 110 年度對遠大醫藥(中國)之營業收入為 27,851 千元，係於簽約時收取簽約金 27,851 千元，並認列授權收入所致。該公司 112 年度對遠大醫藥(中國)之營業收入為 31,172 千元，係因遠大醫藥(中國)於 112 年 4 月達成第一階段里程碑，取得中國國家

藥品監督管理局臨床試驗許可，故依授權合約於 112 年 6 月收取里程碑金 30,599 千元，並認列授權收入，以及於遠大醫藥(中國)進行三期臨床穩定性試驗時，提供 APP13007 臨床試驗樣品之收入 573 千元，尚無重大異常情事。

C. A 公司

A 公司於 103 年成立於台北市，為一臨床階段之新藥開發公司，專注於創新小分子(NCE)的開發，目前鎖定神經病變、皮膚疾病及免疫發炎性相關疾病領域，開發具有高度醫藥未滿足需求且為市場首見(First-in-Class)的創新藥物，其中包含治療罕見疾病的新藥，例如治療特發性肺纖維化(idiopathic pulmonary fibrosis)的 AJ303 與治療甘迺迪氏症/脊髓延髓性肌肉萎縮症(Kennedy's disease 或 Spinal and bulbar muscular atrophy)的 AJ201。A 公司以藥物作用機制為本，透過體外、體內安全性和藥理學研究，將疾病治療標的確效後，選定候選藥物進行臨床前開發，並針對每個候選藥物的預期用途、治療潛力和差異化優勢開發出一系列目標產品概況(target product profile)。

該公司係對 A 公司提供客製化技術服務並收取勞務收入，110~111 年度對 A 公司之營業收入分別為 382 千元及 782 千元。該公司與 A 公司期望透過專案合作來改善 A 公司臨床前階段產品 AJ79009 的生物可利用率、溶解度或產品配方，從而建立合作關係。該公司應用其 APNT 奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究，包含原物料、奈米化、樣品製造與測試，及穩定性研究等，並提供原料藥(奈米混合物)及藥品懸浮液製劑。該公司於 110 年度出具可行性評估報告並收取試驗研究費用 382 千元。A 公司於 111 年度擬開發濃度為 0.08%、0.25%及 1.0%的 AJ79009 原料藥的眼用製劑，委託該公司進行可行性研究，包含製備三個濃度的 AJ79009 懸浮液製劑、相應的安慰劑、穩定性研究樣品及穩定性測試等，該公司出具可行性評估報告並收取試驗研究費用 782 千元。該公司對 A 公司收取勞務收入主係因研究計畫內容差異而有不同，尚無重大異常情事。

D. B 公司

B 公司為創立超過百年之日本企業，總部位於日本大阪，主要營業項目為醫藥品暨醫療器材之研發、製造與銷售，下轄奈良研究開發中心、能登工廠、滋賀產品供應中心等日本全國 95 間辦公室，主要子公司位於日本、美國、芬蘭等，為東京證券交易所一部上市公司及東證股價指數之一。B 公司以生產眼科類用藥為主，為日本眼藥市場僅次於樂敦製藥的第二大企業。B 公司將經營資源投注於以眼部為主的單一治療領域，於全球積極推展多樣化的事業活動，為眼科醫療之未來創造更多可能。

該公司主係對 B 公司提供客製化技術服務並收取勞務收入，111 年度對 B 公司之營業收入為 533 千元。該公司與 B 公司期望透過專案合作

來改善 B 公司臨床前階段產品局部眼科製劑的穩定性和產品配方，從而建立合作關係。該公司應用其 APNT 奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究，包含原物料、奈米化、樣品製造與測試，開發 0.1% Sirolimus 濃度，平均粒徑<200nm 的新型 APNT 製劑，及評估 APNT 製劑的穩定性研究等,該公司於 111 年度出具可行性評估報告並收取試驗研究費用 533 千元，尚無重大異常情事。

E. C 公司

該公司與 C 公司在 103 年度共同執行國科會補助產學合作計畫「小分子化合物 MPT0E028 新藥開發」，該項目為產學就技術授權、合作開發或委託研究等之委任推廣，由該公司提供原料藥，並享有研發成果分配。該項目已完成臨床前評估，其包括藥理學、藥代動力學、毒理學，安全藥理學和製劑配方設計，其 IND 已被美國 FDA 和台灣 FDA 核准，並在 106 年 12 月完成在臺大醫院和臺北醫科大學附屬醫院進行的第一期臨床試驗，針對晚期實體腫瘤患者來評估安全性和最大耐受劑量(MTD)及藥代動力學和藥效學剖析。基於其作用機制，該項目已被確立為治療肺纖維化的潛在療法。該公司 110 年度對 C 公司之營業收入 296 千元係因 C 公司和 D 公司完成區域性的授權案，C 公司收取簽約金後依約定比例分潤給該公司所致，尚無重大異常情事。

(3)是否有銷貨集中之風險

該公司為新藥研發公司,APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，尚未上市銷售，其餘新藥產品尚處於開發或臨床實驗階段，其營業收入來源主要係授權收入或受託藥物研究開發服務之勞務收入。該公司於 110 年 6 月將中國及港澳地區的開發及商業化權利授權遠大醫藥(中國)，並依合約約定收取簽約金、里程碑金及上市後之產品銷售分潤。該公司於 112 年 8 月與美國上市之眼科新藥研發及銷售公司 Eyenovia, Inc. (NASDAQ: EYEN)簽訂美國地區之專屬授權合約，依合約約定收取簽約金、里程碑金及產品銷貨收入。該公司與 A 公司及 B 公司之交易情形良好，且為一次性之勞務收入。該公司因目前業務往來對象較少，故有營業收入集中情形，此為新藥研發公司發展初期之常有情況，尚無重大異常情事。

該公司於 113 年 1 月和 Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. 簽訂授權合約，未來將由其負責巴西市場之藥品商業化及銷售，並依合約約定收取簽約金、里程碑金及上市後之產品銷售分潤。該公司於 113 年 4 月和 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company 簽訂授權合約，未來將由其負責中東及北非等 14 國之藥品商業化及銷售，並依合約約定收取簽約金及里程碑金。該公司未來將透過不同授權夥伴於各授權區域銷售，可增加營業收入不同來源，以降低營業收入集中風險。

(4)發行公司之銷售政策

全球主要的醫藥市場分別有不同的特性，鑑於各市場區域屬性不同，該公司產品布局首要選擇在法規規範明確且嚴謹之全球重要的藥品市場，例如美國及歐盟等，以共同合作開發模式，或先將產品開發進程推進至臨床階段，取得初步療效結果後，依各市場屬性、藥價、藥物保險給付機制，將產品對外授權方式，為其主要營運獲利來源。該公司未來銷售策略如下：

A.洽談 APP13007 奈米懸浮滴眼液在中國、美國、巴西、中東及北非市場以外之對外授權合約，提升市場覆蓋率，創造藥品經濟價值。

B.透過參與國內外生技展會及媒合會議，主動介紹 TSY-0110 ADC 生物相似藥之研發進程，與國際知名藥廠建立網絡，尋找合作對象執行對外授權。

C.簽訂授權合約後，仍定期與授權夥伴溝通，掌握各地研發或是銷售進度，即時提供協助，以確保產品順利上市銷售。

D.評估學術研究單位或其他早期開發階段新案，藉由策略性引進或共同開發研發專案模式，以擴大產品組合，持續提昇公司價值，永續經營公司。

2.最近期及最近三個會計年度主要供應商(年度前十名或佔年度進貨淨額百分之五以上者)之變化分析

該公司為新藥研發公司，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，目前尚未上市銷售，其餘新藥產品目前尚處於開發或臨床試驗階段，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季未有進貨交易，故不予評估。

(二)最近期及最近二個會計年度發行人之財務報告及個體財務報告應收款項變動之合理性，母子公司備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估

1.合併財務報告

(1)應收款項變動之合理性

單位：新臺幣千元

項目		111 年度	112 年度	113 年第 1 季
營業收入淨額		1,315	31,172	127,800
應收款項總額	應收票據	—	—	—
	應收帳款	—	—	64,000
	應收帳款-關係人	—	—	—
	合計(A)	—	—	64,000
備抵損失提列數(B)		—	—	—
應收款項淨額(A)-(B)		—	—	64,000
應收款項週轉率(次)		—	—	15.98
應收款項收現日數(天)		—	—	22.85

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告

該公司 111~112 年度及 113 年第 1 季係屬於新藥研發階段，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新

藥上市核准。111~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入所致。該公司於 111 年度提供技術服務予 A 公司及 B 公司，致認列勞務收入 1,315 千元。該公司 112 年度授權收入 31,172 千元，主係因遠大醫藥(中國)於 112 年 4 月達成第一階段里程碑，取得中國國家藥品監督管理局臨床試驗許可，故依授權合約於 112 年 6 月認列授權收入所致。該公司 113 年第 1 季授權收入 127,800 千元，主係因該公司於 112 年 8 月將 APP13007 之美國商業銷售獨家授權予 Eyenovia, Inc.，APP13007 於 113 年第 1 季取得美國 FDA 藥證並移轉予 Eyenovia, Inc.，故依授權合約將簽約金及里程碑金認列授權收入所致。該公司 111~112 年底皆無應收款項，113 年第 1 季應收款項係因認列授權收入所致，已於 113 年 5 月收款，尚無重大異常情事。

(2)備抵呆帳提列之適足性及收回可能性評估

A.備抵呆帳提列政策

該公司之信用風險係因客戶無法履行合約義務而導致該公司財務損失之風險，主要來自交易對手無法清償按收款條件支付之應收款項。該公司係依據國際財務報導準則第 9 號「金融工具」之規範，衡量金融資產之預期信用損失，依交易性質應收帳款分別適用一般作法及簡易作法之衡量模式。

該公司預期損失之衡量，應考慮與過去事項、現時狀況，及未來經濟狀況預測有關之合理且可佐證之資訊，當應收帳款按約定之支付條款逾期超過九十天，視為已發生違約。逾期九十天內之應收帳款，由財務部門評估該區間內之逾期信用損失率，逾期九十天以上之應收帳款則提列逾期信用損失政策如下：逾期 90 天到 180 天：50%；逾期 180 天以上：100%。

經追索程序後，對無法合理預期可回收應收帳款之金額予以沖銷，惟仍會持續進行追索之法律程序以保全債權之權利。

綜上所述，該公司已訂定「應收帳款評價(備抵呆帳提列)政策作業準則」，經評估其提列政策尚屬合理，尚無重大異常情事。

B.備抵呆帳提列適足性之評估

該公司 111~112 年底皆無應收款項，故未提列備抵呆帳損失；113 年第 1 季應收款項係因認列授權收入所致，該公司已於 113 年 5 月收款，尚無重大異常情事。

C.應收款項收回可能性評估

該公司 111~112 年度無未收回之應收款項；113 年第 1 季應收款項係認列授權收入所致，該公司已於 113 年 5 月收款，尚無重大異常情事。

(3)與同業比較評估

單位：新臺幣千元；%

項目 \ 期間		111 年度	112 年度	113 年第 1 季
營業收入淨額	台新藥	1,315	31,172	127,800
	華　安	7,351	7,158	1,408
	逸　達	301,506	195,038	103,856
	杏　國	15,857	20,196	4,378
	泰　福	22,404	61,411	3,357
應收款項總額(A)	台新藥	0	0	64,000
	華　安	1,535	928	1,030
	逸　達	16,270	65,912	85,289
	杏　國	1,914	2,702	2,036
	泰　福	333	9,396	6,614
備抵呆帳(B)	台新藥	0	0	0
	華　安	1	1	1
	逸　達	0	0	0
	杏　國	0	0	0
	泰　福	0	0	0
應收款項淨額	台新藥	0	0	64,000
	華　安	1,534	927	1,029
	逸　達	16,270	65,912	85,289
	杏　國	1,914	2,702	2,036
	泰　福	333	9,396	6,614
備抵呆帳占應收款項總額比例(B)/(A)	台新藥	—	—	—
	華　安	0.07	0.11	0.10
	逸　達	—	—	—
	杏　國	—	—	—
	泰　福	—	—	—
應收款項週轉率(次)	台新藥	—	—	15.98
	華　安	5.17	5.82	5.76
	逸　達	37.06	4.75	5.49
	杏　國	8.52	8.75	7.39
	泰　福	134.56	12.62	1.68

項目＼期間		111 年度	112 年度	113 年第 1 季
應收款項收款天數(天)	台新藥	—	—	22.85
	華　安	70.53	62.75	63.38
	逸　達	9.85	76.90	66.42
	杏　國	42.84	41.71	49.38
	泰　福	2.71	28.91	217.59

資料來源：各公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告；凱基證券整理。

該公司 111~112 年度及 113 年第 1 季係屬於新藥研發階段，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准。111~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入所致，111~112 年底皆已全數收得當年度之授權收入及勞務收入，故無應收款項，113 年第 1 季應收款項係認列授權收入所致，該公司已於 113 年 5 月收款，尚無重大異常情事。

經與採樣同業公司相較，華安於 111~112 年度及 113 年第 1 季因銷售實驗試劑及提供實驗分析勞務服務而有應收款項，逸達 111~112 年度及 113 年第 1 季已有治療晚期前列腺癌的新劑型新藥 CAMCEVI 於美國上市銷售而有應收款項，杏國 111~112 年度及 113 年第 1 季因銷售療效用藥及功能性食品而有應收款項，泰福 111~112 年度及 113 年第 1 季因承接 CDMO 案件而有應收款項，惟除逸達於 111~112 年度及 113 年第 1 季以外，其他採樣同業因新藥產品多處於研發階段，故應收款項金額尚不重大。

該公司 111~112 年底皆無應收款項，無法計算應收款項週轉率，故無法與採樣同業公司相較應收款項週轉率。該公司 113 年第 1 季應收款項係認列授權收入所致，已於 113 年 5 月收款，尚無重大異常情事。

綜上所述，該公司應收款項變動之合理性、備抵呆帳提列之適足性及收回可能性之評估，並與同業比較評估，尚無重大異常情事。

2.最近期及最近三個會計年度之個體財務報告

該公司及採樣同業公司 111~112 年度個體財務報告之應收款項金額均與合併財務報告相同，請詳上述 1.之說明。

(三)最近期及最近二個會計年度發行人之財務報告及個體財務報告存貨淨額變動之合理性、母子公司備抵存貨跌價損失與呆滯損失提列之適足性評估，並與同業比較評估

該公司為新藥研發公司，111~112 年度及 113 年第 1 季係屬於新藥研發階段，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未有進貨交易及存貨，故不予評估。

(四)發行人最近期及最近三個會計年度財務報告之業績概況

1.列表並說明最近期及最近三個會計年度財務報告營業收入、營業毛利及營業利益與同業比較情形

單位：新臺幣千元；%

分析項目	公司名稱	110 年度	111 年度		112 年度		113 年第 1 季	
		金額	金額	成長率	金額	成長率	金額	成長率
營業收入	台新藥	28,529	1,315	(95.39)	31,172	2,270.49	127,800	100.00
	華　安	7,489	7,351	(1.84)	7,158	(2.63)	1,408	(9.04)
	逸　達	226,029	301,506	33.39	195,038	(35.31)	103,856	265.61
	杏　國	6,939	15,857	128.52	20,196	27.36	4,378	18.20
	泰　福	5,406	22,404	314.43	61,411	174.11	3,357	(88.86)
營業毛利	台新藥	28,262	333	(98.82)	27,347	8,112.31	111,825	100.00
	華　安	5,359	5,165	(3.62)	5,227	1.20	1,105	(10.60)
	逸　達	175,078	275,967	57.63	113,972	(58.70)	40,989	20812.76
	杏　國	2,969	9,086	206.03	521	(94.27)	2,839	41.74
	泰　福	(3,550)	(19,348)	445.01	59,701	(4.08)	666	(98.36)
營業利益	台新藥	(388,872)	(381,669)	1.85	(283,036)	25.84	13,379	114.99
	華　安	(122,090)	(271,654)	(122.50)	(261,837)	(3.61)	(54,847)	4.89
	逸　達	(538,628)	(469,439)	12.85	(1,007,626)	(114.64)	(134,680)	92.14
	杏　國	(458,619)	(191,473)	58.25	(45,502)	76.24	(14,409)	41.97
	泰　福	(1,599,184)	(1,605,517)	(0.40)	(2,100,750)	(30.85)	(422,017)	29.63

資料來源：各公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告

該公司為新藥研發公司，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，目前尚未上市銷售，其餘各項新藥產品尚處於開發或臨床實驗階段，110~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入來源主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入。綜觀目前國內上市櫃同業公司，並無與該公司研發之新藥產品應用面完全相同之公司，經檢視產業資訊及相關資料，選擇營運型態及研發新藥應用領域與該公司較為相近之上市公司華安醫學(股)公司(以下簡稱華安，股票代號：6657)、上櫃公司逸達生物科技(股)公司(以下簡稱逸達，股票代號：6576)、上櫃公司杏國新藥(股)公司(以下簡稱杏國，股票代號：4192)、上市公司泰福生技(股)公司(以下簡稱泰福，股票代號：6541)作為比較採樣同業公司。有關採樣同業公司之簡介及選擇理由請參閱本評估報告之肆、一、(一)選擇採樣公司之理由。茲就該公司與採樣同業公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入、營業毛利及營業利益分析說明如下：：

(1)營業收入

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入分別為 28,529 千元、1,315 千元、31,172 千元及 127,800 千元，主要係因授權收入變動影響。新藥授權收入係依據產品的研發里程碑向授權對象取得簽約金及各階段里程碑金，並按照產品上市後的銷售額收取約定比例之權利金，故授權收入會依簽約、達成各階段里程碑及上市後銷售情形而變動。

該公司 110 年度營業收入為 28,529 千元，主係 110 年 6 月與遠大醫藥(中國)簽訂眼科藥物 APP13007 授權合約，將中國及港澳地區的開發及商業化權利授權遠大醫藥(中國)，於簽約時收取簽約金並認列授權收入所致。111 年度營業收入較 110 年度減少 27,214 千元，變動率為(95.39)%，主要係與遠大醫藥(中國)之眼科藥物 APP13007 授權合約尚未達成下一階段的里程碑，未有新的授權收入所致。112 年度營業收入較 111 年度增加 29,857 千元，成長率為 2,270.49%，主要係因遠大醫藥(中國)於 112 年 4 月達成第一階段里程碑，取得中國國家藥品監督管理局臨床試驗許可，故該公司收取里程碑金並於 112 年 6 月認列授權收入所致。113 年第 1 季營業收入較 112 年同期增加 127,800 千元，成長率為 100.00%，係因該公司取得美國 FDA 藥證並移轉予 Eyenovia，故將簽約金及里程碑金認列授權收入所致。

與採樣同業公司相較，華安之主要營業收入來源為試劑銷售收入及實驗服務分析勞務收入，逸達之主要營業收入來源為前列腺癌新藥之簽約金、里程碑金、銷售權利金，以及供貨予授權夥伴之銷貨收入，杏國之主要營業收入來源為銷售療效用藥、功能性產品、以及接受委託進行試驗研究服務之技術服務收入，泰福之主要營業收入來源為與客戶簽訂委託開發暨製造服務合約產生之委託服務收入。

整體而言，該公司與採樣同業公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入變動主係受藥品開發、對外授權及上市銷售進度等所影響，此係新藥公司在產品開發階段之營運特性，尚無重大異常情事。

(2)營業毛利

單位：%

公司名稱	營業毛利率			
	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
台新藥	99.06	25.32	87.73	87.50
華安	71.56	70.26	73.02	78.48
逸達	77.46	91.53	58.44	39.47
杏國	42.79	57.30	2.58	64.85
泰福	(65.67)	(86.36)	97.22	19.84

資料來源：各公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業毛利分別為 28,262 千元、333 千元、27,347 千元及 111,825 千元，營業毛利率分別為 99.06%、25.32%、87.73%及 87.50%。110 年度營業毛利 28,262 千元主係該公司向遠大醫藥(中國)收取簽約金並認列授權收入所致。111 年度因受託進行可行性研究而收取勞務收入，該公司應用其 APNT 奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究，包含樣品製造與測試，並出具評估報告，故認列相對應之人事、租金、雜費等勞務成本，使營業成本較 110 年度增加 267.79%，故毛利率由 99.06%下降至 25.32%。112 年度營業毛利較 111 年度增加 27,014 千元，主係因該公司依授權合約收取開發里程碑金並認列授權收入所致，故毛利率由 25.32%上升至 87.73%。113 年第 1 季營業毛利較 112 年同期增加 111,825 千元，主係因該公司依授權合約將簽約金及開發里程碑金認列授權收入所致，故毛利率由 0.00%上升至 87.50%。

與採樣同業公司相較，該公司 110 年度營業毛利率優於採樣同業公司，主係因與遠大醫藥(中國)簽訂授權合約，並認列簽約金之授權收入，推升營業毛利率所致。該公司 111 年度營業毛利率低於採樣同業公司，主係因 111 年度僅有提供技術服務之勞務收入，而技術服務之毛利率較低所致。該公司 112 年度營業毛利率優於泰福以外之採樣同業公司，主係因其與遠大醫藥(中國)授權合約收取開發里程碑金並認列授權收入，推升營業毛利率所致。該公司 113 年第 1 季營業毛利率優於採樣同業公司，主係因取得美國 FDA 藥證並移轉予 Eyenovia，認列簽約金及里程碑金之授權收入，推升營業毛利率所致。

整體而言，該公司與採樣同業公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業毛利率因藥品開發、對外授權及上市銷售進度等所影響，此係新藥公司在產品開發階段之營運特性，尚無重大異常情事。

(3)營業利益

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業利益分別為(388,872)千元、(381,669)千元、(283,036)千元及 13,379 千元，營業利益率分別為(1,363.08)%、(29,024.26)%、(907.98)%及 10.47%。110 年度營業損失 388,872 千元，主係因 APP13007 進行臨床三期試驗，及 TSY-0110 進行研究實驗，故支付委託臨床試驗執行費用及其他相關研究實驗費用較高所致。111 年度營業損失較 110 年度減少 7,203 千元，主係因 APP13007 兩項三期臨床試驗完成，並於 111 年 8 月臨床實驗結果出爐，主要療效指標達到臨床及統計顯著意義，故後續所需投入之研發費用減少所致。112 年度營業損失較 111 年度減少 98,633 千元，主係該公司依授權合約收取里程碑金並認列授權收入，另因 APP13007 於 111 年度完成三期臨床實驗，112 年度僅支付共同開發服務費以及開發里程碑金等，使研發費用減少所致。113 年第 1 季營業利益較 112 年同期增加 102,608 千元，主係該公司依授權合約將簽約金及里程碑金認列授權收入所致。

與採樣同業公司相較，該公司 110~112 年度之營業損失介於採樣同業公司之間，營業利益率除 111 年度低於採樣同業公司之外，其餘年度均介於採樣同業公司之間，主係因該公司 111 年度未有授權收入，營業收入比採樣同業公司為低所致。該公司 113 年第 1 季營業利益優於採樣同業公司，主係因取得美國 FDA 藥證並移轉予 Eyenovia，認列簽約金及里程碑金之授權收入，推升營業利益所致。

整體而言，該公司與採樣同業公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業利益率因藥品開發、對外授權及上市銷售進度等所影響，此係新藥公司在產品開發階段之營運特性，尚無重大異常情事。

綜上所述，該公司最近期及最近三年度營業收入、營業毛利及營業利益之變動情形及其原因，與採樣同業相較尚無重大異常情事。

2.列表並說明最近期及最近三個會計年度以「部門別」或「主要產品別」之營業收入、營業成本及營業毛利之變化情形是否合理

主要產品別營業收入變動表

單位：新臺幣千元；%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第 1 季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
授權收入	28,147	98.66	—	—	31,172	100.00	127,800	100.00
勞務收入	382	1.34	1,315	100.00	—	—	—	—
合計	28,529	100.00	1,315	100.00	31,172	100.00	127,800	100.00

資料來源：該公司提供

主要產品別營業成本變動表

單位：新臺幣千元；%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第 1 季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
授權收入	—	—	—	—	3,825	100.00	15,975	100.00
勞務收入	267	100.00	982	100.00	—	—	—	—
合計	267	100.00	982	100.00	3,825	100.00	15,975	100.00

資料來源：該公司提供

主要產品別營業毛利變動表

單位：新臺幣千元；%

年度 產品別	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第 1 季	
	金額	比例	金額	比例	金額	比例	金額	比例
授權收入	28,147	99.59	—	—	27,347	100.00	111,825	100.00
勞務收入	115	0.41	333	100.00	—	—	—	—
合計	28,262	100.00	333	100.00	27,347	100.00	111,825	100.00

資料來源：該公司提供

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入來源主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入。

(1)授權收入

該公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的新藥研發公司，擁有一個專屬的專利 APNT 製劑技術平台。該公司目前研發專案中發展最快的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，已於 112 年 1 月完成美國三期臨床試驗研究報告(CSR, Clinical Study Report)且解盲成功，於 112 年 5 月遞交 FDA 新藥查驗登記，並於美國時間 113 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，其適應症抗眼部術後發炎，主要訴求為減輕術後的發炎及疼痛反應。該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之授權收入分別為 28,147 千元、0 千元、

31,172 千元及 127,800 千元，占整體營業收入之比例分別為 98.66%、0%、100.00%及 100.00%。該公司 110 年 6 月與遠大醫藥(中國)簽訂眼科藥物 APP13007 授權合約，將中國及港澳地區的開發及商業化權利授權遠大醫藥(中國)。依據授權合約約定，該公司將根據 APP13007 的研發里程碑向遠大醫藥(中國)取得簽約金及分階段之里程碑款項，並按照 APP13007 的年度銷售額收取約定比例的權利金。該公司 110 年度授權收入 28,147 千元主係因依照遠大醫藥(中國)授權合約於簽約時收取簽約金並認列授權收入所致。該公司 112 年度授權收入 31,172 千元，主係因遠大醫藥(中國)於 112 年 4 月達成第一階段里程碑，取得中國國家藥品監督管理局臨床試驗許可，故依授權合約於 112 年 6 月認列授權收入所致。該公司 113 年第 1 季授權收入 127,800 千元，主係因該公司於 113 年 3 月取得美國 FDA 藥證並移轉予 Eyenovia，故依授權合約於 113 年 3 月認列授權收入所致。

在營業成本及營業毛利方面，該公司授權收入 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業成本分別為 0 千元、0 千元、3,825 千元及 15,975 千元，營業毛利分別為 28,147 千元、0 千元、27,347 千元及 111,825 千元，該公司 111 年度尚無授權收入與營業成本，故無法計算營業毛利率，110 年度、112 年度及 113 年第 1 季之授權收入營業毛利率分別為 100.00%、87.73%及 87.50%。依據該公司與合作夥伴 AimMax Therapeutics, Inc.(以下簡稱 AimMax)簽署之 APP13007「共同開發合約」約定，該公司因授權 APP13007 之開發及商業化權利而收取之授權收入應分潤予 AimMax。因雙方約定該公司授權遠大醫藥(中國)而收取之簽約金係待發布臨床三期研究報告之後支付分潤金，故 110 年度並未有授權收入之營業成本，故營業毛利率為 100.00%。該公司 112 年度係依與 AimMax「共同開發合約」約定，將授權遠大醫藥(中國)而收取之里程碑金，支付分潤金予 AimMax 而認列營業成本，故營業毛利率為 87.73%。該公司 113 年第 1 季係依與 AimMax「共同開發合約」約定，將授權 Eyenovia 而收取之簽約金及里程碑金，支付分潤金予 AimMax 而認列營業成本，故營業毛利率為 87.50%。

(2)勞務收入

該公司 APNT 奈米微粒製劑技術平台主要應用在藥物主成份為低水溶性(難溶性藥物)的藥物研磨及製劑開發，透過使用鹽類和糖類作為研磨介質及製劑的基礎配方，可縮小藥物粒徑、降低藥物毒性、增加藥物的溶離，並改善生體可用性以增進藥效和減少可能的副作用，該公司勞務收入主係受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究。

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之勞務收入分別為 382 千元、1,315 千元、0 千元及 0 千元，占整體營業收入之比例分別為 0.41%、100.00%、0%及 0%。由於可行性分析研究具客製化、專案性及非連續性委託，故各年度勞務收入主要視客戶專案需求而定。110 年度主係 A 公司期望改善臨床前階段產品之生物可利用率、溶解度或產品配方，該公司應用其 APNT 奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究、出具評估報告並收取勞務收入。111 年度勞務收入較 110

年度增加 933 千元，主係因 A 公司擬開發不同濃度的眼用製劑，以及 B 公司期望透過改善臨床前階段產品之局部眼科製劑的穩定性和產品配方，該公司應用其 APNT 奈米微粒製劑技術平台進行可行性研究、出具評估報告並收取勞務收入。

在營業成本及營業毛利方面，該公司 112 年度及 113 年第 1 季無勞務收入，110~111 年度之勞務收入營業成本分別為 267 千元及 982 千元，營業毛利分別為 115 千元及 333 千元，營業毛利率分別為 30.10%及 25.32%。由於可行性分析研究係客製化服務，包含樣品製造與測試，並出具評估報告，其營業成本增減變動主要視客戶專案需求而依工時分攤相對應之人事、租金、雜費等勞務成本不同所致。

綜上所述，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季主要產品別之營業收入、營業成本及營業毛利之變化情形尚屬合理。

3.最近期及最近三個會計年度營業收入或毛利率變動達百分之二十以上者，應做價量分析變動原因，並敘明是否合理

該公司最近期及最近三個會計年度營業收入及毛利率變動情形如下：

單位：新臺幣千元；%

項目	110 年度		111 年度		112 年度		113 年第 1 季	
	金額	變動率	金額	變動率	金額	變動率	金額	變動率
營業收入	28,529	100.00	1,315	(95.39)	31,172	2,270.49	127,800	100.00
毛利率	99.06	100.00	25.32	(74.44)	87.73	246.48	87.50	100.00

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入變動率分別為 100.00%、(95.39)%、2,270.49%及 100.00%，毛利率變動率則分別為 100.00%、(74.44)%、246.48%及 100.00%。該公司營業收入係來自向授權對象收取之簽約金及里程碑金，及來自受託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究而收取勞務收入，並無相對價量關係，故無法依價格及數量差異進行價量分析。

(五)最近三個會計年度及截至承銷商評估報告出具日止，發行人及其各子公司（包括母子公司間交易事項）與關係人交易之評估

1.與關係人間業務交易往來情形，以評估其有無涉及非常規交易情事，如屬銷貨予關係人者，則再評估授信政策、交易條件、款項收回、所售產品關係人後續投入生產或再銷售之情形及其合理性，如未符一般交易常規，其差異之原因及合理性

(1)關係企業之名稱及其關係

關係人名稱	與該公司之關係
台耀化學股份有限公司	母公司
台康生技股份有限公司	其他關係人
AimMax Therapeutics,Inc. (註)	其他關係人
台嘉生醫股份有限公司	其他關係人

註：該公司董事與該公司執行長原為同一人，於 110 年 7 月 9 日董事改選後未再擔任董事，故自該日起已非屬關係人。

(2)與關係企業業務往來情形

A.發行人與關係人(包括母子公司)間交易事項

(A)管理費用

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台耀化學	614	767	1,640	200

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司為投入新藥研發所需高額研發費用支出，現階段採取精簡組織暨員工編制規模政策，故委託母公司台耀化學提供行政資源管理服務，係屬日常營運活動所產生，經抽核合約及相關憑證，尚無重大異常之情事。

(B)研究發展費用

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台耀化學	42,199	40,756	18,647	10,754
AimMax Therapeutics,Inc.	43,378	—	—	—
台康生技	4,704	4,344	5,335	1,657

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司主係委託母公司台耀化學、AimMax 及台康生技提供研究開發原料藥之製程及研究方法等開發服務，係屬日常營運活動所產生，經抽核傳票及相關憑證，尚無重大異常之情事。AimMax 自 110 年 7 月 9 日後非為關係人。

(C)其他收入

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台嘉	20	100	-	-
台耀化學	-	383	-	-

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司與台嘉簽訂房屋租賃契約而向台嘉收取租金收入，該公司向母公司台耀化學收取賠償收入及服務收入，係因藥品存放異常無法使用，以及提供試作奈米化研究所產生，經抽核合約及相關憑證，尚無重大異常之情事。

(D)預付款項

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台耀化學	10,534	19,665	11,570	7,989
台康生技	—	—	623	623

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司向母公司台耀化學預付研究開發原料藥之製程及研究方法之勞務費，係屬日常營運活動所產生，經抽核合約及相關憑證，尚無重大異常之情事。

(E)其他應收款

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台嘉	21	—	—	—

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司對台嘉之其他應收款，係該公司與台嘉簽訂房屋租賃契約而收取租金收入，係屬日常營運活動所產生，經抽核合約及相關憑證，尚無重大異常之情事。

(F)其他應付款

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台耀化學	7,311	9,773	4,418	4,304
台康生技	—	—	2,573	—

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司對關係人之其他應收款，主係委託母公司台耀化學及台康生技提供行政資源管理服務及開發服務，係屬日常營運活動所產生，經抽核傳票及相關憑證，尚無重大異常之情事。

(G)取得金融負債

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台康生技	—	58,390	—	—

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司對台康生技之金融負債係自台康生技收取之 TSY-0110 新藥開發協議專案價金，經抽核傳票及相關憑證，尚無重大異常之情事。

(H)取得專門技術

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台耀化學	84,150	—	—	—

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司於 110 年 8 月向母公司台耀化學取得 Streptogramins(抗感染藥/抗生素)之研發成果 TSY-0210，經抽核相關憑證，並取得鑑價報告、價格合理性意見書及該公司董事會議案，尚無重大異常之情事。

(I)其他非流動負債(應付無形資產價款)

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台耀化學	210,136	236,467	236,428	234,465

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司於 110 年 8 月取得台耀化學股份有限公司 Streptogramin(抗感染藥/抗生素)之研發成果 TSY- 0210，經抽核合約及相關憑證，該公司未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，尚無重大異常之情事。

(J)租賃交易-取得使用權資產

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台耀化學	—	—	26,499	—

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司因營運及業務發展需求，基於成本及業務上整體規劃與管理考量，向母公司台耀化學租賃桃園市蘆竹區和平街 36 號部分區域，經抽核相關憑證，並取得鑑價報告、價格合理性意見書及該公司董事會議案，其內部決定過程之合法性、交易之必要性，暨價格與款項之收付，尚無重大異常之情事。

(K)租賃交易-租賃負債

單位：新臺幣千元

關係人	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度第 1 季
台耀化學	—	—	24,874	24,156

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告及該公司提供。

該公司向母公司台耀化學承租 V 棟五樓部分空間及附屬設備、V 棟五樓辦公室及 V 棟六樓實驗室部分空間所產生，請詳上述第 J 點說明。

(L)資金貸與及背書保證

請詳本評估報告參、二、財務狀況(二)、1 及 3 之說明。

綜上所述，該公司與關係人交易主係業務營運所需產生，並無涉有重大非常規交易，對其財務狀況並無重大不利影響。

B.子公司與轉投資公司或關係人交易事項：無此情形。

2.發行人與同屬關係企業公司之主要業務或產品（指最近二個會計年度均占該年度總營業收入百分之三十以上者），有無相互競爭之情形

茲就該公司與集團企業公司之主要營業項目列示如下：

集團企業名稱	關係	主要營業項目	有無相互競爭
Activus Pharma Co., Ltd.	該公司之子公司，該公司持股 99.23%	新藥之研究開發	無
台耀化學(股)公司	該公司之母公司，持有該公司 45.83%	原料藥之製程開發、生產銷售及委託生產開發	無
台昂生技(股)公司	兄弟公司	新藥之研究開發	無
Epione Investment Cayman Limited	兄弟公司	藥品、化學貿易及投資事業	無
Epione Investment HK Limited	兄弟公司之子公司	藥品、化學貿易及投資事業	無
上海意必昂實業有限公司	兄弟公司之孫公司	化工原料及產品批發、進出口及佣金代理	無

該公司為專注於開發臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域之專業新藥研發公司，擁有專屬專利 APNT 製劑技術平台，目前主要產品線包含 APP13007 奈米懸浮滴眼液、TSY-0110 抗體藥物複合體(ADC)之生物相似藥等多項研發專案。APP13007 奈米懸浮滴眼液適應症為眼科術後導致的發炎與疼痛，TSY-0110 ADC 生物相似藥係抗體藥物複合體 Kadcyla (ado-trastuzumab emtansine)的生物相似藥，預期提供 HER2 陽性乳癌患者及健康保險提供者一個一樣有效且更經濟的治療選擇。

該公司之集團企業公司除其子公司 Activus Pharma Co., Ltd.之外，尚有母公司台耀化學(股)公司及其子公司台昂生技(股)公司、Epione Investment Cayman

Limited、Epione Investment HK Limited、上海意必昂實業有限公司，共計 6 家公司。其中 Activus Pharma Co., Ltd.與該公司同屬申請上市合併個體，主要協助該公司於日本處理專利權及稅務事務，並無業務相互競爭之情形。

非屬該公司申請上市合併個體內之集團企業公司，台耀化學(股)公司主要從事膽固醇磷酸鹽結合劑、維他命 D 衍生物、抗癌活性成份、呼吸系統用藥、消炎止痛劑、中樞神經系統用藥及紫外線吸收劑等產品之製程開發、生產及銷售；台昂生技(股)公司主要從事抗肺癌標靶化合物合成產學合作計劃，皆與該公司所投入研究開發藥物及適應症不同。Epione Investment Cayman Limited、Epione Investment HK Limited 及上海意必昂實業有限公司則為一般投資事業、藥品貿易及進出口代理相關業務，與該公司企業型態不同。整體而言，該公司與非屬申請上市合併個體內之集團企業公司並無業務相互競爭之情形。

二、財務狀況

(一)應列明發行人最近期及最近三個會計年度經會計師核閱或查核簽證財務報告之損益狀況及財務比率，並作變動分析與同業比較

1.選擇採樣公司之理由

該公司專注於臨床前與臨床階段之眼科、腫瘤科和抗感染用藥等治療領域的藥物開發，擁有 APNT 奈米製劑技術平台，APNT 係藉由使用減少難溶性藥物粒徑大小的原理，幫助藥物增加對治療部位的滲透能力及生體可用率的研磨及製劑配方技術。該公司目前研發專案中發展最快的是透過 APNT 開發的眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液，適應症為治療眼科手術後發炎及疼痛，採美國食品藥物管理局(FDA)505(b)(2)法規規範，已於 112 年 5 月向美國 FDA 遞交新藥查驗登記(NDA)申請，並於 113 年 3 月取得上市核准；另一研發重點為開發治療乳癌之抗體藥物複合體(Antibody-DrugConjugate. ADC)之生物相似藥 TSY-0110，該專案現已完成與歐盟 EMA 臨床前的討論會議，準備申請歐盟一期臨床試驗。綜觀目前國內上市與上櫃之同業公司，並無與該公司研發新藥產品應用領域完全相同之公司，經檢視產業資訊及同業公司相關資料，選擇業務營運型態、研發新藥應用領域、採美國 FDA 505(b)(2)法規規範等與該公司較為相近者作為比較採樣同業公司。

上市公司華安醫學(股)公司(以下簡稱華安，股票代號：6657)係以生醫智財開發為發展導向之生技公司，以單磷酸腺苷活化蛋白激酶活化劑-ENERGI 所形成之多功醫藥開發平台、藥物重新定位，並採美國 FDA 505(b)(2)法規規範、研發新適應症作為主要新藥開發模式，與該公司透過自有 APNT 奈米製劑技術平台開發適用美國 FDA 505(b)(2)法規規範之藥物之業務營運型態相近。

上櫃公司逸達生物科技(股)公司(以下簡稱逸達，股票代號：6576)研發創新專注於獨家並由多項專利保護的藥物傳輸技術—緩釋針劑平台(Stabilized Injectable Formulation, SIF)與通過 SIF 平台技術所開發之針劑型藥物，以及針對高度需求之疾病所研發的創新分子藥物。逸達所開發用於治療前列腺癌新藥 CAMCEVI(即 FP-001)係採美國 FDA 505(b)(2)法規規範，與該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液採美國 FDA 505(b)(2)法規規範相同，且與該公司開發治療乳

癌之生物相似藥 TSY-0110 同屬治療癌症領域。

上櫃公司杏國新藥(股)公司(以下簡稱杏國，股票代號：4192)主要從事抗癌及非癌新藥研發，研發之新藥品項涵蓋小分子抗癌藥物以及植物新藥等，其研發中產品 SB04 適應症為乾式老年性黃斑部病變，採美國食品藥物管理局 (US-FDA) 505(b)(2)法規規範，與該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液同屬眼科藥物領域以及採美國食品藥物管理局 (US-FDA) 505(b)(2)法規規範，其另一產品 SB05 適應症為三陰性乳癌及胰臟癌，與該公司開發治療乳癌之生物相似藥 TSY-0110 同屬抗癌藥物領域。

上市公司泰福生技(股)公司(以下簡稱泰福，股票代號：6541)主要從事生物相似藥及新藥之研發、製造及銷售，同時擁有哺乳類動物細胞和微生物發酵產品之技術開發平台與研發能力，其研發中產品 TX05(Herceptin)及 TX52(Perjeta)與該公司開發治療乳癌之 TSY-0110 同屬乳癌藥物領域，且皆為生物相似藥。

綜上所述，四家採樣同業公司之業務營運型態、研發新藥應用領域、採美國 FDA 505(b)(2)法規規範等與該公司較為相近，故選擇作為該公司財務狀況分析之採樣公司尚屬合理，而同業平均之財務比率資料則參考財團法人金融聯合徵信中心出版之「IFRSs 產業財務財務比率」中所列之行業類別為「C20 藥品與醫用化學製品製造業」之數據，作為同業平均比較分析之參考依據。

2.最近期及最近三個會計年度經會計師核閱或查核簽證財務報告之損益狀況、變動分析及與同業之比較

單位：新臺幣千元；%

項目＼年度	公司別	110 年度	111 年度			112 年度			113 年第 1 季		
		金額	金額	增(減)金額	增(減)%	金額	增(減)金額	增(減)%	金額	增(減)金額	增(減)%
營業收入	台新藥	28,529	1,315	(27,214)	(95.39)	31,172	29,857	2270.49	127,800	96,628	309.98
	華　安	7,489	7,351	(138)	(1.84)	7,158	(193)	(2.63)	1,408	(5,750)	(80.33)
	逸　達	226,029	301,506	75,477	33.39	195,038	(106,468)	(35.31)	103,856	(91,182)	(46.75)
	杏　國	6,939	15,857	8,918	128.52	20,196	4,339	27.36	4,378	(15,818)	(78.32)
	泰　福	5,406	22,404	16,998	314.43	61,411	39,007	174.11	3,357	(58,054)	(94.53)
營業成本	台新藥	267	982	715	267.79	3,825	2,843	289.51	15,975	12,150	317.65
	華　安	2,130	2,186	56	2.63	1,931	(255)	(11.67)	303	(1,628)	(84.31)
	逸　達	50,951	25,539	(25,412)	(49.88)	81,066	55,527	217.42	62,867	(18,199)	(22.45)
	杏　國	1,544	6,771	5,227	338.54	19,675	12,904	190.58	1,539	(18,136)	(92.18)
	泰　福	1,856	41,752	39,896	2149.57	1,710	(40,042)	(95.90)	2,691	981	57.37
營業毛利	台新藥	28,262	333	(27,929)	(98.82)	27,347	27,014	8112.31	111,825	84,478	308.91
	華　安	5,359	5,165	(194)	(3.62)	5,227	62	1.20	1,105	(4,122)	(78.86)
	逸　達	175,078	275,967	100,889	57.63	113,972	(161,995)	(58.70)	40,989	(72,983)	(64.04)
	杏　國	5,395	9,086	3,691	68.42	521	(8,565)	(94.27)	2,839	2,318	444.91
	泰　福	3,550	(19,348)	(22,898)	(645.01)	59,701	79,049	(408.56)	666	(59,035)	(98.88)
營業費用	台新藥	417,134	382,002	(35,132)	(8.42)	310,383	(71,619)	(18.75)	98,446	(211,937)	(68.28)
	華　安	127,449	276,819	149,370	117.20	267,064	(9,755)	(3.52)	55,952	(211,112)	(79.05)
	逸　達	713,706	745,406	31,700	4.44	1,121,598	376,192	50.47	175,669	(945,929)	(84.34)

年度 項目	公司別	110 年度	111 年度			112 年度			113 年第 1 季		
		金額	金額	增(減)金額	增(減)%	金額	增(減)金額	增(減)%	金額	增(減)金額	增(減)%
	杏　國	464,014	200,559	(263,455)	(56.78)	46,023	(154,536)	(77.05)	17,248	(28,775)	(62.52)
	泰　福	1,602,734	1,586,169	(16,565)	(1.03)	2,160,451	574,282	36.21	422,683	(1,737,768)	(80.44)
營業(損)益	台新藥	(388,872)	(381,669)	7,203	(1.85)	(283,036)	98,633	(25.84)	13,379	296,415	(104.73)
	華　安	(122,090)	(271,654)	(149,564)	122.50	(261,837)	9,817	(3.61)	(54,847)	206,990	(79.05)
	逸　達	(538,628)	(469,439)	69,189	(12.85)	(1,007,626)	(538,187)	114.64	(134,680)	872,946	(86.63)
	杏　國	(458,619)	(191,473)	267,146	(58.25)	(45,502)	145,971	(76.24)	(14,409)	31,093	(68.33)
	泰　福	(1,599,184)	(1,605,517)	(6,333)	0.40	(2,100,750)	(495,233)	30.85	(422,017)	1,678,733	(79.91)
營業外收入及支出	台新藥	(18,414)	(24,924)	(6,510)	35.35	(17,029)	7,895	(31.68)	(13,721)	3,308	(19.43)
	華　安	1,854	5,990	4,136	223.09	1,455	(4,535)	(75.71)	12,055	10,600	728.52
	逸　達	10,637	31,309	20,672	194.34	18,991	(12,318)	(39.34)	26,822	7,831	41.24
	杏　國	22	2,807	2,785	12659.09	7,330	4,523	161.13	1,035	(6,295)	(85.88)
	泰　福	(55,995)	(35,590)	20,405	(36.44)	(35,923)	(333)	0.94	3,855	39,778	(110.73)
本期淨利(損)	台新藥	(409,683)	(406,169)	3,514	(0.86)	(321,927)	84,242	(20.74)	(19,419)	302,508	(93.97)
	華　安	(120,236)	(265,664)	(145,428)	120.95	(260,382)	5,282	(1.99)	(42,792)	217,590	(83.57)
	逸　達	(569,267)	(472,638)	96,629	(16.97)	(1,036,302)	(563,664)	119.26	(119,546)	916,756	(88.46)
	杏　國	(458,597)	(188,666)	269,931	(58.86)	(38,172)	150,494	(79.77)	(13,374)	24,798	(64.96)
	泰　福	(1,543,211)	(1,641,130)	(97,919)	6.35	(2,137,101)	(495,971)	30.22	(418,162)	1,718,939	(80.43)
本期其他綜合損益(稅後淨額)	台新藥	(13,865)	(3,631)	10,234	(73.81)	(11,824)	(8,193)	225.64	(15,919)	(4,095)	34.63
	華　安	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	逸　達	2,146	8,669	6,523	303.96	47	(8,622)	(99.46)	5,387	5,340	11361.70
	杏　國	(7,562)	(5,242)	2,320	(30.68)	(2,984)	2,258	(43.08)	5,451	8,435	(282.67)
	泰　福	(26,084)	163,033	189,117	(725.03)	32,916	(130,117)	(79.81)	12,254	(20,662)	(62.77)
本期綜合損益總額	台新藥	(423,548)	(409,800)	13,748	(3.25)	(333,751)	76,049	(18.56)	(35,338)	298,413	(89.41)
	華　安	(120,236)	(265,664)	(145,428)	120.95	(260,382)	5,282	(1.99)	(42,792)	217,590	(83.57)
	逸　達	(571,413)	(463,969)	107,444	(18.80)	(1,036,255)	(572,286)	123.35	(114,159)	922,096	(88.98)
	杏　國	(466,159)	(193,908)	272,251	(58.40)	(41,156)	152,752	(78.78)	(7,923)	33,233	(80.75)
	泰　福	(1,569,295)	(1,478,097)	91,198	(5.81)	(2,104,185)	(626,088)	42.36	(405,908)	1,698,277	(80.71)

資料來源：各公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

(1)營業收入、營業毛利及營業利益

請參閱本評估報告「參、一、業務狀況(四)發行人最近期及最近三個會計年度財務報告之業績概況」之分析說明。

(2)營業外收入及支出

單位：新臺幣千元；%

年度 項目	110 年度		111 年度		112 年度		112 年第 1 季		113 年第 1 季	
	金額	%(註)	金額	%(註)	金額	%(註)	金額	%(註)	金額	%(註)
利息收入	55	0.19	474	36.05	12,424	39.86	2,667	-	4,233	3.31
其他收入	48	0.17	778	59.16	124	0.40	25	-	25	0.02
其他利益及(損失)	(16,310)	(57.17)	(25,184)	(1915.13)	(25,269)	(81.06)	2,841	-	(17,847)	(13.96)
財務成本	(2,207)	(7.74)	(992)	(75.44)	(4,308)	(13.82)	(23)	-	(132)	(0.10)

年度 項目	110 年度		111 年度		112 年度		112 年第 1 季		113 年第 1 季	
	金額	%(註)	金額	%(註)	金額	%(註)	金額	%(註)	金額	%(註)
合　　計	(18,414)	(64.54)	(24,924)	(1895.36)	(17,029)	(54.63)	5,510	-	(13,721)	(10.74)

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註：係各項目占營業收入淨額之比率。

該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第 1 季營業外收入及(支出)分別為(18,414)千元、(24,924)千元、(17,029)千元及(13,721)千元，占營業收入之比重分別為(64.54)%、(1895.36)%、(54.63)%及(10.74)%，茲就各營業外收入及支出項目說明如下：

A.利息收入

利息收入主係該公司銀行存款餘額孳息所產生，隨該公司銀行存款餘額多寡變化。111 及 112 年度利息收入占營業收入比例較高，主係 111 年度認列勞務收入，營業收入金額較低所致；112 年度主係因辦理現金增資承作定期存款，利息收入較高所致。

B.其他收入

其他收入主係租金收入及向母公司收取之賠償收入及服務收入，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季其他收入分別為 48 千元、778 千元、124 千元及 25 千元，111 年度其他收入金額較高，主係因向母公司台耀化學收取賠償收入及服務收入所致。

C.其他利益及損失

其他利益及損失主係外幣兌換淨損益及或有對價衡量損失為主要變化原因，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季其他損失分別為(16,310)千元、(25,184)千元、(25,269)千元及(17,847)千元，111 年度其他損失較 110 年度增加 8,874 千元，主係美金兌換新臺幣升值，使外幣兌換損失增加所致；112 年度其他損失較 111 年度增加 85 千元，主係該公司購入 Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權，依臨床試驗、專利與新藥申請進度估列或有對價，產生或有對價衡量損失 34,529 千元；113 年第 1 季美元兌換新臺幣升值，使外幣兌換損失增加，另認列或有對價衡量損失 6,961 千元，致其他損失較與去年同期增加 20,688 千元。

D.財務成本

財務成本主係租賃負債及該公司購入 Activus Pharma.Co., Ltd.100%股權所支付之或有對價所產生之利息費用。該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季財務成本分別為 2,207 千元、992 千元、4,308 千元及 132 千元，主係隨各期租賃負債所攤提之利息費用及支付之或有對價金額而有所增減，尚無重大異常之情形。

與採樣同業相較，該公司各期皆為營業外支出，與同業互有差異，主係該公司因外幣兌換淨損益及或有對價衡量損失變化所致。整體而言，與同業相較尚無重大異常之情事。

(3)本期淨利及本期綜合損益

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季本期淨利分別為(409,683)千元、(406,169)千元、(321,927)千元及(19,419)千元；本期其他綜合損益(稅後淨額)分別為(13,865)千元、(3,631)千元、(11,824)千元及(15,919)千元；本期綜合損益總額分別為(423,548)千元、(409,800)千元、(333,751)千元及(35,338)千元。該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未上市銷售，其他新藥開發專案尚處於研發階段，故研發費用等支出使營運虧損。該公司 APP13007 已分別於中國大陸及港澳地區、美國、巴西、中東及北非等 14 國完成簽署開發及商業化之授權合約，並於美國時間 2024 年 3 月 4 日接獲美國食品藥物管理局(FDA)通知，通過美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准，待未來 APP13007 在美國上市銷售，及通過中國國家藥品監督管理局、巴西 ANVISA、沙烏地阿拉伯 SDFA 的審查且上市銷售後，即可有效改善該公司財務及業務狀況，未來營運獲利應屬可期。

與採樣同業相較，各採樣同業公司主要因尚在研發各項新藥產品中，或營運規模尚未達穩定獲利階段，亦呈現虧損情況，此係新藥研發公司於藥品開發尚未完成前及業務商業化初期階段之營運情形。整體而言，與採樣同業相較尚無重大異常之情事。

3.最近期及最近三個會計年度之財務比率分析及與同業之比較表

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
財務結構	負債占資產比率(%)	台新藥	46.12	46.76	33.95	36.35
		華安	3.77	4.49	2.97	3.97
		逸達	19.57	30.17	33.14	31.78
		杏國	46.28	42.97	5.61	7.15
		泰福	40.71	59.31	70.29	85.32
		同業平均	29.70	31.80	註 4	註 4
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	台新藥	12,801.82	24,554.65	30,902.63	30,936.76
		華安	1,115.22	832.55	1,173.11	1,142.22
		逸達	2,096.69	1,161.43	1,289.80	1,234.89
		杏國	7,385.69	6,834.45	13,227.26	14,150.00
		泰福	935.35	643.14	546.91	434.39
		同業平均	283.29	289.86	註 4	註 4
償債能力	流動比率(%)	台新藥	565.65	655.93	499.39	457.87
		華安	2,716.14	2,066.77	3,370.71	2,510.92
		逸達	1,750.78	708.42	337.83	363.27
		杏國	186.28	186.58	1,462.74	1,356.31
		泰福	966.54	344.14	166.12	74.02
		同業平均	298.50	266.00	註 4	註 4
	速動比率(%)	台新藥	504.10	605.24	484.45	440.67
		華安	2,670.41	1,997.32	3,286.64	2,440.52
		逸達	1,708.79	549.23	303.12	329.31
		杏國	147.85	149.09	1,291.76	1,165.38
		泰福	895.67	260.17	107.53	51.77

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
		同業平均	215.20	203.60	註 4	註 4
	利息保障倍數(倍)	台新藥	(183.54)	(408.87)	(68.65)	(1.59)
		華安	(422.37)	(1,270.12)	(1,215.74)	(619.17)
		逸達	(774.32)	(1,088.88)	(346.01)	(75.77)
		杏國	(224.35)	(82.08)	(47.69)	(283.55)
		泰福	(32.39)	(28.99)	(36.23)	(28.05)
		同業平均	1,501.60	1,391.30	註 4	註 4
經營能力	應收款項週轉率(次)	台新藥	註 1	註 1	註 1	15.98
		華安	6.16	5.17	3.99	5.76
		逸達	註 1	37.06	6.33	5.49
		杏國	4.66	8.52	11.67	7.39
		泰福	註 1	134.56	16.83	1.68
		同業平均	4.80	4.40	註 4	註 4
	存貨週轉率(次)	台新藥	註 1	註 1	註 1	註 1
		華安	3.04	3.51	3.00	1.70
		逸達	註 1	0.29	0.71	2.18
		杏國	0.23	0.39	2.55	1.10
		泰福	0.03	0.32	0.02	0.10
		同業平均	1.80	2.00	註 4	註 4
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	台新藥	4.39	0.32	7.75	108.36
		華安	0.11	0.10	0.10	0.08
		逸達	2.67	3.43	1.87	3.91
		杏國	0.88	3.28	6.35	6.73
		泰福	0.01	0.05	0.13	0.03
		同業平均	1.20	1.40	註 4	註 4
	總資產週轉率(次)	台新藥	0.05	0.00	0.02	0.30
		華安	0.01	0.01	0.01	0.01
		逸達	0.12	0.20	0.12	0.23
		杏國	0.01	0.03	0.05	0.05
		泰福	0.00	0.01	0.02	0.00
		同業平均	0.30	0.30	註 4	註 4
獲利能力	資產報酬率(%)	台新藥	(70.91)	(51.75)	(24.45)	(4.46)
		華安	(15.08)	(35.01)	(35.66)	(20.95)
		逸達	(30.40)	(32.07)	(65.33)	(26.71)
		杏國	(52.57)	(29.63)	(9.21)	(14.14)
		泰福	(33.15)	(39.28)	(67.64)	(58.84)
		同業平均	3.50	3.40	註 4	註 4
	權益報酬率(%)	台新藥	(146.92)	(96.88)	(40.04)	(6.92)
		華安	(15.77)	(36.52)	(37.02)	(21.73)
		逸達	(36.15)	(42.37)	(96.17)	(39.94)
		杏國	(91.40)	(54.53)	(12.59)	(15.15)
		泰福	(56.99)	(78.41)	(193.18)	(272.64)
		同業平均	4.70	4.50	註 4	註 4
	營業利益占實收資本額比率(%)	台新藥	(39.35)	(33.59)	(21.10)	1.00
		華安	(18.40)	(40.64)	(34.44)	(7.21)
		逸達	(45.67)	(39.73)	(74.19)	(9.91)
		杏國	(39.85)	(16.64)	(12.94)	(4.10)
		泰福	(45.37)	(45.53)	(156.82)	(31.49)
		同業平均	註 3	註 3	註 4	註 4

分析項目		公司名稱	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
	稅前純益占實收資本額比率(%)	台新藥	(41.21)	(35.78)	(22.37)	(0.03)
		華安	(18.12)	(39.74)	(34.25)	(5.63)
		逸達	(44.77)	(37.08)	(72.79)	(7.94)
		杏國	(39.85)	(16.39)	(10.86)	(3.80)
		泰福	(43.78)	(46.54)	(159.50)	(31.20)
		同業平均	註 3	註 3	註 4	註 4
	純益率(%)	台新藥	(1,436.02)	(30,887.38)	(1,032.74)	(15.19)
		華安	(1,605.50)	(3,613.98)	(3,637.64)	(3,039.20)
		逸達	(251.86)	(156.76)	(531.33)	(115.11)
		杏國	(6,608.98)	(1,189.80)	(189.01)	(305.48)
		泰福	(28,546.26)	(7,325.17)	(3,480.00)	(12,456.42)
		同業平均	9.30	8.40	註 4	註 4
	每股稅後盈餘(元)	台新藥	(4.43)	(3.86)	(2.59)	(0.15)
		華安	(2.00)	(3.99)	(3.62)	(0.56)
		逸達	(4.85)	(4.00)	(8.14)	(0.88)
		杏國	(4.04)	(1.64)	(1.19)	(0.38)
		泰福	(4.74)	(13.95)	(16.85)	(3.12)
		同業平均	註 3	註 3	註 4	註 4
現金流量	現金流量比率(%)	台新藥	註 2	註 2	註 2	註 2
		華安	註 2	註 2	註 2	註 2
		逸達	註 2	註 2	註 2	註 2
		杏國	註 2	註 2	註 2	註 2
		泰福	註 2	註 2	註 2	註 2
		同業平均	3.10	9.10	註 4	註 4
	現金流量允當比率(%)	台新藥	註 2	註 2	註 2	註 2
		華安	註 2	註 2	註 2	註 2
		逸達	註 2	註 2	註 2	註 2
		杏國	註 2	註 2	註 2	註 2
		泰福	註 2	註 2	註 2	註 2
		同業平均	註 3	註 3	註 4	註 4
	現金再投資比率(%)	台新藥	註 2	註 2	註 2	註 2
		華安	註 2	註 2	註 2	註 2
		逸達	註 2	註 2	註 2	註 2
		杏國	註 2	註 2	註 2	註 2
		泰福	註 2	註 2	註 2	註 2
		同業平均	0.50	2.00	註 4	註 4

資料來源：各公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告、股東會年報及財團法人金融業聯合徵信中心出版「中華民國台灣地區主要行業財務比率」之 C20「藥品及醫用化學製品製造業」。

註 1：因該年度應收帳款、存貨為零，故不予計算。

註 2：因該年度營業活動淨現金流量為負值，不具分析意義，故不予計算現金流量各項比率。

註 3：中華民國台灣地區主要行業財務比率並未提供該項目資料。

註 4：財團法人金融聯合徵信中心尚未出版 112 年度及 113 年第 1 季財務比率。

註 5：各項財務分析比率之計算公式，列式如下：

1.財務結構

(1)負債占資產比率＝負債總額／資產總額。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率＝(權益總額＋非流動負債)／不動產、廠房及設備淨額。

2.償債能力

(1)流動比率＝流動資產／流動負債。

(2)速動比率＝(流動資產－存貨－預付費用)／流動負債。

(3)利息保障倍數＝所得稅及利息費用前純益／本期利息支出。

3.經營能力

(1)應收款項週轉率(次)＝銷貨淨額／各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)存貨週轉率(次)＝銷貨成本／平均存貨淨額。

(3)不動產、廠房及設備週轉率(次)＝銷貨淨額／平均不動產、廠房及設備淨額。

(4)總資產週轉率(次)＝銷貨淨額／平均資產總額。

4.獲利能力

(1)資產報酬率＝[稅後損益＋利息費用×(1－稅率)]／ 平均資產總額。

(2)權益報酬率＝稅後損益／平均權益總額。

(3)營業利益占實收資本額比率＝營業利益／期末實收資本額。

(4)稅前純益占實收資本額比率＝稅前純益／期末實收資本額。

(5)純益率＝稅後損益／銷貨淨額。

(6)每股盈餘＝(歸屬於母公司業主之損益－特別股股利)／加權平均已發行股數。

5.現金流量

(1)現金流量比率＝營業活動淨現金流量／流動負債。

(2)現金流量允當比率＝最近五年度營業活動淨現金流量／最近五年度(資本支出＋存貨增加額＋現金股利)。

(3)現金再投資比率＝(營業活動淨現金流量－現金股利)／(不動產、廠房及設備總額＋長期投資＋其他非流動資產＋營運資金)。

茲與採樣公司及同業財務比率之比較分析如下：

(1)財務結構

A.負債占資產比率

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之負債占資產比率分別為 46.12%、46.76%、33.95%及 36.35%。111 年度負債占資產比率較 110 年度變動不大。112 年度負債占資產比率較 111 年度下降，主係 112 年度 6 月辦理現金增資挹注股東權益所致。113 年第 1 季主係因取得美國 FDA 藥證，估列應支付共同開發合作夥伴之里程金款項，流動負債增加故負債占資產比率較 112 年底上升。

與採樣同業公司及同業平均相較，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之負債占資產比率介於採樣同業公司及同業平均之間，主係該公司新藥產品尚處於新藥研發階段，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未上市銷售，故研發費用等支出使累積虧損較高，並降低股東權益金額所致，惟該公司 112 年度及 113 年第 1 季負債占資產比率已下降，財務結構已屬穩健，尚無重大異常情事。

B.長期資金占不動產、廠房及設備比率

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之長期資金占不動產、廠房及設

備比率分別為 12,801.82%、24,554.65%、30,902.63%及 30,936.76%，顯示長期資金支應不動產、廠房及設備之能力相當充裕。該公司主要從事新藥開發，並無需投資重大不動產、廠房及設備，111~112 年度及 113 年第 1 季之長期資金占不動產、廠房及設備比率逐年上升，主係該公司分別於 111 年 7 月及 112 年 6 月辦理現金增資挹注股東權益所致。

與採樣同業公司及同業平均相較，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之長期資金占不動產、廠房及設備比率高於採樣同業公司及同業平均，尚無重大異常之情事。

整體而言，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之財務結構尚屬健全，其變化情形尚無重大異常情事。

(2)償債能力

A.流動比率及速動比率

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之流動比率分別為 565.65%、655.93%、499.39%及 457.87%，速動比率分別為 504.10%、605.24%、484.45%及 440.67%，其償債能力尚屬良好。111 年度流動比率及速動比率較 110 年度上升，主係因按攤銷後成本衡量之金融資產(超過 3 個月且未達 1 年之定期存款)增加所致。112 年度流動比率及速動比率較 111 年度下降，主係該公司簽訂新藥授權協議所收取簽約金截至 112 年底該公司依國際會計準則規定尚未達認列收入條件，使合約負債增加，另因營運產生之其他應付款增加，故 112 年度流動比率及速動比率下降。113 年第 1 季流動比率及速動比率較 112 年度下降，主係因取得美國 FDA 藥證，估列應支付予共同開發合作夥伴之里程金款項，流動負債增加所致。

與採樣同業公司及同業平均相較，110~112 年度及 113 年第 1 季流動比率及速動比率皆介於採樣同業公司及同業平均之間，尚無重大異常情事。

B.利息保障倍數

該公司並無向金融機構借款，利息費用主係購入子公司股權之或有對價所產生之利息，110~112 年度及 113 年第 1 季之利息保障倍數分別為(183.54)倍、(408.87)倍、(68.65)倍及(1.59)倍。該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未上市銷售，其他新藥開發專案尚處於研發階段，故研發費用等支出使營運虧損，利息保障倍數均為負數，且採樣同業公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之利息保障倍數亦皆為負數，故不具分析比較意義。

綜上所述，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之償債能力各項指標變動情形尚屬合理，與採樣同業相較尚無重大異常情事。

(3)經營能力

A.應收款項週轉率

該公司 110~112 年底皆無應收款項，故應收款項週轉率尚不具分析比較意義。該公司 113 年第 1 季應收款項週轉率為 15.98%，主係認列授權收入所致，該公司已於 113 年 5 月收款。

B.存貨週轉率

該公司 110~112 年底及 113 年第 1 季皆無存貨，故存貨週轉率尚不具分析比較意義。

C.不動產、廠房及設備週轉率

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之不動產、廠房及設備週轉率分別為 4.39 次、0.32 次、7.75 次及 108.36 次。110 年度因認列中國大陸及港澳地區之授權收入使當年度營業收入達 28,529 千元，故不動產、廠房及設備週轉率為 4.39 次。111 年度因提供技術服務認列勞務收入使當年度營業收入達 1,315 千元，故不動產、廠房及設備週轉率下降至 0.32 次。112 年度因認列中國大陸及港澳地區之授權收入使營業收入達 31,172 千元，故不動產、廠房及設備週轉率上升至 7.75 次。113 年第 1 季因認列美國地區之授權收入使營業收入達 127,800 千元，故不動產、廠房及設備週轉率上升至 108.36 次。該公司主要從事新藥開發，並無需投資重大不動產、廠房及設備，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未上市銷售。目前該公司各年度營業收入來源主要為研發中產品之授權收入及提供技術服務之勞務收入，營業收入尚無穩定變化趨勢，故不動產、廠房及設備週轉率尚不具分析比較意義。

D.總資產週轉率

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之總資產週轉率分別為 0.05 次、0.00 次、0.02 次及 0.30 次。該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准尚未上市銷售。目前該公司各年度營業收入來源主要為研發中產品之授權收入及提供技術服務之勞務收入，營業收入尚無穩定變化趨勢，故總資產週轉率尚不具分析比較意義。

整體而言，該公司主要從事新藥開發，APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未上市銷售，其餘新藥開發專案尚處於研發階段，各年度營業收入尚無穩定變化趨勢，故各項週轉率尚不具分析比較經營能力之意義。

(4)獲利能力

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季除營業利益占實收資本額比率之外，各項獲利能力指標皆為負數，主係該公司 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未上市銷售，其餘新藥開發項目尚處於研發階段，故研發費用等支出使營運虧損。該公司

APP13007 已分別於中國大陸及港澳地區、美國、巴西、中東及北非等 14 國完成簽署開發及商業化之授權合約，待未來 APP13007 在美國上市銷售，及通過中國國家藥品監督管理局、巴西 ANVISA、沙烏地阿拉伯 SDFA 的審查且上市銷售後，即可有效改善該公司財務及業務狀況，未來營運獲利應屬可期。

與採樣同業相較，各採樣同業公司主要因尚在研發各項新藥產品中，或營運規模尚未達穩定獲利階段，亦呈現虧損情況，此係新藥研發公司於藥品開發尚未完成前及業務商業化初期階段之營運情形，故各項指標尚不具分析與比較其獲利能力之意義。

(5)現金流量

該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季各項現金流量指標皆為負值，主係 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 新藥上市核准，尚未上市銷售，其餘新藥開發專案尚處於研發階段，故研發費用等支出使營業活動現金流量淨流出，故各項現金流量指標尚不具分析比較意義。

(二)發行人及其各子公司(包括母子公司間交易事項)最近期及最近三個會計年度背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性金融商品交易之情形及重大資產交易之情形，並評估其對公司財務狀況之影響

1.背書保證

該公司已訂定「背書保證作業程序」經董事會及股東會通過，作為辦理背書保證之依據。經查閱該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、公開資訊觀測站公告資訊，該公司及其子公司並無為他人背書保證之情事。

2.重大承諾事項

經查閱該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季經會計師查核簽證之財務報告，該公司及子公司之重大承諾事項如下：

(1)委託服務費用

該公司委託 AimMax Therapeutics,Inc.進行 APP13007 臨床開發等服務，預計支付費用分為依合約所訂研發進度支付之固定委託研究費及 APP13007 未來有第二或第三適應症之對外授權收入須按議定比例之分潤，110 年度後預計支付之固定委託研究費最高為美金 14,150 千元。根據 111 年 10 月增補協議，111 年度後、112 年度後及 113 年第 1 季之預計支付固定委託研究費最高分別為美金 6,959 千元、3,018 千元及 1,345 千元。

(2)購買專門技術

A.TSY-0110

該公司於 107 年 11 月取得台耀化學(股)公司 Kadcyla(ado-trastuzumab emtansine, T-DM1)之生物相似性藥研發成果(TSY-0110)，依雙方簽訂之合約，該公司未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，相關藥物上市銷售後，再依銷售額支付一定百分比之權利金，前述各里程碑授權金截至 113 年第 1 季已估列入帳其他非流動負債 166,400 千元(美金 5,200 千元)。

B.TSY-0210

該公司於 110 年 8 月取得台耀化學(股)公司 Streptogramin(抗感染藥/抗生素)之研發成果(TSY- 0210)，依雙方簽訂之合約，該公司未來完成各開發階段里程碑時尚需支付里程碑授權金，前述各里程碑授權金截至 113 年第 1 季已估列入帳其他非流動負債 80,000 千元(美金 2,500 千元)。

(3)應付收購公司款

該公司於 106 年 8 月 10 日以現金 107,294 千元(美金 3,500 千元及日幣 5,000 千元)及或有對價 170,097 千元(已估列美金 5,621 千元)購入 Activus Pharma. Co., Ltd. 100%股權。前述或有對價係依臨床試驗、專利與新藥申請進度支付，最高達美金 8,500 千元，並於未來銷售藥物時，將依合約規定之銷售額一定比例支付價金。截至 113 年第 1 季累計已支付之合約價金為美金 6,000 千元，尚未支付之對價為 80,000 千元(美金 2,500 千元)，已估列入帳其他流動負債。

(4)租賃負債

該公司因營運活動所需，承租辦公室、實驗室、公務車及員工宿舍，經查閱 110~112 年度及 113 年第 1 季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，該公司及其子公司認列之租賃負債如下：

單位：新臺幣千元

年度	租賃負債－流動	租賃負債－非流動	合計
110 年度	2,757	424	3,181
111 年度	2,497	4,406	6,903
112 年度	5,501	24,287	29,788
113 年第 1 季	5,148	23,146	28,294

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

3.資金貸與他人

該公司已訂定「資金貸與他人作業程序」經董事會及股東會通過，作為辦理資金貸與他人之依據。經查閱該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、公開資訊觀測站公告資訊，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第 1 季資金貸與他人列示如下：

單位：新臺幣千元；%

年度	貸與對象	關係	本期最高金額	期末餘額	實際動支金額	利率區間(%)	貸與性質	短期融通必要原因	個別對象貸與限額	貸與總限額
110 年度	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
111 年度	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
112 年度	Activus Pharma Co., Ltd.	子公司	5,000	5,000	2,984	3.119	短期融通	營業週轉	342,009	399,010
113 年第 1 季	Activus Pharma Co., Ltd.	子公司	5,000	5,000	3,499	3.119	短期融通	營業週轉	331,572	386,834

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註 1：該公司資金貸與他人之總額，以不超過該公司淨值之 40%為限；對單一對象之貸與限額，其因董事會認有短期融通資金之必要者，不得超過該公司淨值之 30%。

該公司基於子公司 Activus Pharma Co., Ltd.有短期融通資金之需要，故依「資金貸與他人作業程序」規定資金貸與子公司，資金貸與之對象、金額、期間、核決及相關作業均符合「資金貸與他人作業程序」規定，並依規定辦理資訊申報。該公司已於 113 年 5 月收回資金貸與款項，截至評估報告出具日止該公司已無資金貸與他人之情事，對該公司之財務狀況尚無重大不利之影響。

4.衍生性金融商品交易

該公司已訂定「取得或處分資產處理程序」(包含從事衍生性金融商品交易處理程序)經董事會及股東會通過，作為辦理衍生性金融商品交易作業之依據。經查閱該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、公開資訊觀測站公告資訊，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第 1 季並無從事衍生性金融商品交易。

5.重大資產交易

該公司已訂定「取得或處分資產處理程序」經董事會及股東會通過，作為辦理重大資產交易之依據。經查閱該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證之財務報告、公開資訊觀測站公告資訊，該公司及其子公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之重大資產交易列示如下：

(1)取得無形資產

該公司為進行產品製作相關之技術及智慧財產權，於 110 年向母公司台耀化學(股)公司取得 Streptogramins(抗感染藥/抗生素)之研發成果(以下稱 TSY-0210)，經參考華淵鑑價(股)公司陳淑珍評價師出具鑑價報告，TSY-0210 公允價值為新臺幣 60,000 千元至 110,000 千元，以及洽請致和會計師事務所施炳全會計師所出具之價格合理性意見書，再經該公司 110 年 7 月 30 日審計委員會同意及 110 年 8 月 4 日董事會決議通過以總金額新臺幣 84,150 千元(美金 3,000 千元)向母公司台耀化學(股)公司取得 TSY-0210，經評估其內部決定過程之合法性、交易之必要性，暨價格與款項之收付，尚無重大異常情事。

(2)取得使用權資產

單位：新臺幣千元；元

年度	資產名稱	使用權資產金額	價款支付情形	交易對象	取得目的
112 年度	桃園市蘆竹區和平街 36 號 63.28 坪及附屬設備	25,982 千元	每月支付租金 237,561 元(未稅)	台耀化學(股)公司	營運需要
	桃園市蘆竹區和平街 36 號約 21.13 坪	517 千元	每月支付租金 40,200 元(未稅)		

資料來源：該公司經會計師查核簽證之財務報告及公開資訊觀測站。

該公司因營運及業務發展需求，基於成本及業務上整體規劃與管理考量，向母公司台耀化學(股)公司租賃桃園市蘆竹區和平街 36 號部分區域：(A) 63.28 坪(台耀化學(股)公司 V 棟五樓部分空間)及附屬設備，取得使用權資產 25,982 千元，經洽請安得仕聯合會計師事務所成昀達會計師出具之取得使用權資產價格合理性意見，112 年 3 月 6 日經審計委員會同意及董事會通過，並於 112 年 3 月 31 日與台耀化學(股)公司簽訂租賃合約，租期自 112 年 5 月 1 日開始至 122 年 4 月 30 日止，共計 10 年，每月支付租金 237,561 元(未稅)；(B) 21.13 坪(台耀化學(股)公司 V 棟五樓辦公室及 V 棟六樓實驗室部分空間)，取得使用權資產 517 千元，經洽請安得仕聯合會計師事務所成昀達會計師出具之取得使用權資產價格合理性意見，112 年 11 月 3 日經審計委員會同意及董事會通過，並於 112 年 11 月 16 日與台耀化學(股)公司簽訂租賃合約，租期自 112 年 12 月 1 日開始至 113 年 12 月 31 日止，共計 13 個月，每月支付租金 40,200 元(未稅)，經評估其內部決定過程之合法性、交易之必要性，暨價格與款項之收付，尚無重大異常情事。

綜上所述，該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季之背書保證、重大承諾、資金貸與他人、衍生性金融商品交易及重大資產交易之情形，尚無重大異常情事。

(三)發行人最近期及最近三個會計年度資金募集及每股盈餘變化情形

單位：新臺幣千元

項目＼年度	110 年度	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
期初股本	728,321	988,321	1,136,421	1,341,421
現金增資發行新股	250,000	148,100	205,000	-
員工認股權	10,000	-	-	-
期末股本	988,321	1,136,421	1,341,421	1,341,421
營業收入	28,529	1,315	31,172	127,800
本期淨利	(409,683)	(406,169)	(321,927)	(19,419)
基本每股盈餘(元)(註)	(4.43)	(3.86)	(2.59)	(0.15)

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註：按當年度加權平均流通在外股數計算。

該公司之股本由 110 年初之 728,321 千元至 113 年第 1 季末之 1,341,421 千元，共計增加 613,100 千元，主係員工認股權執行認購普通股之股本 10,000 千元，另於 110 年 3 月、111 年 7 月及 112 年 6 月辦理現金增資發行新股挹注股東權益。該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季每股盈餘分別為(4.43)元、(3.86)元、(2.59)元及(0.15)元，主係該公司研發新藥 APP13007 奈米懸浮滴眼液尚未上市銷售，其他新藥開發專案尚處於研究階段，故研發費用等支出使營運虧損。APP13007 已分別於中國大陸及港澳地區、美國、巴西、中東及北非等 14 國完成簽署開發及商業化之授權合約，並於美國時間 2024 年 3 月 4 日接獲美國食品藥物管理局(FDA)通知，通過美國 FDA 新藥申請審查，取得上市核准，待未來 APP13007 在美國上市銷售，及通過中國國家藥品監督管理局、巴西 ANVISA、沙烏地阿拉伯 SDFA 的審查且上市銷售後，即可有效改善該公司財務及業務狀況，未來營運獲利應屬可期。

綜上所述，該公司最近期及最近三個會計年度之獲利情形並無因員工認股權執行或現金增資發行新股，而有顯著稀釋每股盈餘之情事，故該公司最近期及最近三個會計年度資金募集及每股盈餘變化情形尚屬合理。

(四)本次募資計畫如用於償債或用於充實營運資金者，現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，其資金來源、用途及預計效益。前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債計劃實際完成日距本次申報時尚未逾三年，且增資計畫係用於償債或用於充實營運資金者，前所提現金收支預測表中之重大資本支出及長期股權投資項目預計效益之達成情形

1.本次募資計畫如用於償債或用於充實營運資金者，現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，其資金來源、用途及預計效益。

該公司本次募資計畫係用於充實營運資金，經檢視該公司編製之 113 及 114 年度各月份現金收支預測表，其自募資完成後並無長期股權投資，而資本支出之金額為 23,050 千元，占本次募集金額 604,800 千元之 3.81%，未達本次募集金額百分之六十，故不適用本項評估。

2.前各次募集與發行有價證券計劃實際完成日距本次申報時尚未逾三年，且增資計畫係用於償債或用於充實營運資金者，前所提現金收支預測表中之重大資本支出及長期股權投資項目預計效益之達成情形。

該公司 111 年度辦理現金增資募資金額 629,000 千元，主要適度支應公司營運所產生之研發耗材、藥品研發專案及日常營運等經常性支出，經檢視該公司編製之 111 及 112 年度各月份現金收支預測表，其自募資完成後，111 年度長期股權投資為 29,871 千元，係依合約支付應付收購公司款，112 年度資本支出金額為 2,170 千元，主係因營運所需而增添試驗設備，共計 32,041 千元，未達該次募資金額之百分之六十，並以長期資金支應公司運營，故負債比率、長期資金占不動產廠房及設備比率均較籌資前優化，效益應已彰顯。

該公司 112 年度辦理現金增資募資金額 1,004,500 千元，主要適度支應公司營運所產生之研發耗材、藥品研發專案及日常營運等經常性支出，經檢視該公司編製之 112 及 113 年度各月份現金收支預測表及實際執行情形，其自募資完成後，截至 113 年 6 月底止長期股權投資為 78,250 千元，資本支出金額為 7,380 千元，主係因營運所需而增添試驗設備，共計 85,630 千元，未達該次募資金額之百分之六十，並以長期資金支應公司運營，故負債比率、長期資金占不動產廠房及設備比率均較籌資前優化，效益應已彰顯。

(五)發行人其他特殊財務狀況

經檢視該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會及股東會議事錄，以及經會計師查核簽證或核閱之合併財務報告，並無其他特殊財務狀況之情事。

肆、就發行人前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫之執行情形蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

本承銷商已依「中華民國證券商業同業公會證券承銷商受託辦理發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告之評估查核程序」第參之四條規定查核完畢，所獲致結論如下：

一、前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫尚未完成者之執行狀況，如執行進度未達預計目標者，應再具體評估其落後原因之合理性、對股東權益之影響及是否有具體改進計畫

該公司截至評估報告出具日止，前各次募集與發行計畫均已執行完畢，尚無執行進度未達預計目標之情形，故不適用本項評估。

二、前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫如經重大變更且尚未完成者，應說明其變更計畫內容、資金之來源與運用、變更原因及變更前後效益

該公司截至評估報告出具日止，前各次募集與發行計畫均已執行完畢，且未有重大變更之情事，故不適用本項評估。

三、計畫實際完成日距申報時未逾三年之前各次現金增資、併購或受讓他公司股份發行新股或發行公司債及私募有價證券計畫已完成者之原預計效益是否顯現，如執行效益未達預計目標者，應具體評估其原因之合理性及對股東權益之影響

(一)111 年度增資案

1.計畫內容

(1)主管機關核准日期及文號：111 年 4 月 25 日金管證發字第 1110340125 號及 111 年 6 月 7 日金管證發字第 1110346144 號。

(2)計畫所需資金總額：新臺幣 629,000 千元。

(3)資金來源:現金增資發行普通股 14,810 千股,每股發行價格為新臺幣 34 元,募集總金額為新臺幣 503,540 千元,並以自有資金及借款支應 125,460 千元。

(4)計畫項目：

單位：新臺幣千元；%

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度
			111 年第 3 季
充實營運資金	111 年第 2 季	629,000	629,000
合　計		629,000	629,000

(5)變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：無。

(6)輸入金管會指定資訊申報網站之日期：111 年 6 月 10 日。

2.執行情形：

(1)資金運用情形

單位：新臺幣千元

計畫項目	執行狀況		截至 111 年第 3 季	進度超前或落後之原因及改進計劃
充實營運資金	支用金額	預定	629,000	本次現金增資已依計畫執行完成
		實際	629,000	
	執行進度(%)	預定	100.00%	
		實際	100.00%	

(2)執行效益評估

單位：新臺幣千元；%

項目 \ 年度		110 年度	111 年 7 月
財務結構	負債比率	52.63%	44.97%
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	14,653.50%	27,169.98%
償債能力	流動比率	564.52%	675.06%
	速動比率	502.91%	641.07%
流動資產		234,496	629,607
流動負債		41,456	93,266
負債總額		317,645	524,429
每股淨值		3.75	5.65

註：係以該公司 110 年度經會計師查核簽證之個體財務報告及 111 年 7 月個體自結財務報表計算。

該公司正處於藥物開發階段，須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險，現金增資係屬長期資金且為自有資本，可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金，同時健全財務結構，減少資金短絀之可能風險。本次辦理現金增資後，負債比率由 52.63%降至 44.97%，長期資金占不動產、廠房及設備比率由 14,653.50%增加至 27,169.98%，流動比率 564.52%上升至 675.07%，速動比率亦由 502.91%上升至 641.06%。流動資產增加 169.67%，流動負債及負債總額增加 125.51%及 27.39%，財務結構及償債能力已獲改善。此次現金增資對於業務長期發展及公司永續經營均有正面效益。

(3)提升營運效益

單位：新臺幣千元

項　　目	110 年度(增資前)	111 年度(增資後)
營業收入	28,529	1,315
營業(損失)	(387,296)	(380,862)
每股(虧損)	(4.43)	(3.86)

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證之個體財務報告

110 年之營業收入為 APP13007 授權予遠大醫藥(中國)取得之簽約金收入，110 年至 111 年間該公司之研發費用主係 APP13007 之三期臨床試驗費用。新藥開發上市時程長，因此產生營業收入之時點較長，此乃行業特性，

故本次增資後雖 111 年度仍為虧損狀態，然該公司 APP13007 已於 113 年 3 月取得美國藥證，截至目前已成功授權遠大醫藥(中國)有限公司(中國及港澳地區)、Eyenovia, Inc.(美國)、Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.(巴西)及 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company (中東 14 個國家)，本次現金增資充實營運資金以支應研發專案及經常性費用支出之效益已顯現。

(二)112 年度現金增資

1.計畫內容

(1)主管機關核准日期及文號：112 年 4 月 27 日金管證發字第 1120339861 號。

(2)本次計畫所需資金總額：新臺幣 1,004,500 千元。

(3)資金來源：現金增資發行普通股 20,500 千股，每股發行價格為新臺幣 49 元，募集總金額為新臺幣 1,004,500 千元。

(4)計畫項目及預定資金運用進度：

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度
			112 年第 2 季
充實營運資金	112 年第 2 季	1,004,500	1,004,500
合　計		1,004,500	1,004,500

(5)變更計畫內容、變更原因及變更前後效益：無。

(6)輸入金管會指定資訊申報網站之日期：112 年 4 月 28 日。

2.執行情形

(1)資金運用狀況

單位：新臺幣千元

計畫項目	執行狀況		截至 112 年第 2 季	進度超前或落後之原因及改進計劃
充實營運資金	支用金額	預定	1,004,500	本次現金增資已依計畫執行完成
		實際	1,004,500	
	執行進度(%)	預定	100.00%	
		實際	100.00%	

(2)執行效益評估

單位：新臺幣千元

項目＼年度		111 年度	112 年第 2 季
財務結構	負債比率	52.46%	30.52%
	長期資金占不動產、廠房及設備比率	27,709.20%	62,536.74%
償債能力	流動比率	653.54%	955.44%
	速動比率	603.04%	931.45%

流動資產	455,933	1,378,522
流動負債	69,764	144,281
負債總額	515,119	583,461
每股淨值	4.11	9.90

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證或核閱之個體財務報告

該公司正處於藥物開發階段，須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險，現金增資係屬長期資金且為自有資本，可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金，同時健全財務結構，減少資金短絀之可能風險。本次辦理現金增資後，負債比率由 52.46%降至 30.52%，長期資金占不動產、廠房及設備比率由 27,709.20%增加至 62,536.74%，流動比率由 653.54%上升至 955.44%，速動比率亦由 603.04%上升至 931.45%。流動資產增加 202.35%，流動負債及負債總額增加 106.81%及 13.27%，財務結構及償債能力已獲改善。此次現金對於業務長期發展及公司永續經營均有正面效益。

(3)提升營運效益

單位：新臺幣千元

項　　目	111 年度(增資前)	112 年度(增資後)
營業收入	1,315	31,172
營業(損失)	(380,862)	(279,880)
每股(虧損)	(3.86)	(2.59)

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證之個體財務報告

112 年之營業收入為 APP13007 授權予遠大醫藥(中國)取得之開發里程金收入，112 年因 APP13007 三期臨床試驗已完成，研發費用下降致營業損失減少。新藥開發上市時程長，因此產生營業收入之時點較長，此乃行業特性，故本次增資後雖 112 年度仍為虧損狀態，然該公司 APP13007 已於 113 年 3 月取得美國藥證，截至目前已成功授權遠大醫藥(中國)有限公司(中國及港澳地區)、Eyenovia, Inc.(美國)、Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda. (巴西)及 Tabuk Pharmaceuticals Manufacturing Company (中東 14 個國家)，本次現金增資充實營運資金以支應研發專案及經常性費用支出之效益已顯現。

四、曾發行公司債或舉借長期債務者，是否均如期還本付息，其契約對公司目前財務、業務或其他事項之重大限制條款，並說明最近期及最近三個會計年度有無財務週轉困難情事

經查閱該公司最近三個會計年度及申報年度截至評估報告出具日止經會計師查核或核閱之財務報告、董事會及股東會議事錄、聯徵中心信用報告等資料，該公司未曾有發行公司債及舉借長期債務未如期還本付息之情事，截至評估報告出具日止尚無財務週轉困難之情事。

五、是否確實依公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項規定辦理資訊公開

該公司成立迄今未曾私募有價證券，故不適用本項評估。

伍、就本次募集與發行有價證券之適法性蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

一、是否有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十三條第一項第二款所列之情事，如有，則應就其事項性質評估對發行人財務狀況之影響及是否影響本次有價證券募集及發行

該公司本次係依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款之規定，辦理現金增資發行新股以供上市前公開承銷，非依同準則第六條第二項第一款或第四款募集與發行有價證券，故不適用「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十三條第一項第二款所列情事之評估。

二、是否有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第七條及第八條所列之情事

(一)依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第七條所列情事之承銷商審查意見

審查情事	有無左列情事		評估依據
	有	無	
一、簽證會計師出具無法表示意見或否定意見之查核報告者。		✓	經查閱該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並無左列情事。
二、簽證會計師出具保留意見之查核報告，其保留意見影響財務報告之允當表達者。		✓	經查閱該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並無左列情事。
三、發行人填報、簽證會計師複核或主辦證券承銷商出具之案件檢查表，顯示有違反法令或公司章程，致影響有價證券之募集與發行者。		不適用	該公司本次辦理現金增資發行新股以供初次上市公開承銷之案件，依法令規定無需出具案件檢查表，故不適用本項評估。
四、律師出具之法律意見書，表示有違反法令，致影響有價證券之募集與發行者。		✓	經查閱律師出具之法律意見書，並無左列情事。
五、證券承銷商出具之評估報告，未明確表示本次募集與發行有價證券計畫之可行性、必要性及合理性者。		✓	本承銷商已對本次募集與發行有價證券計畫明確表示計畫之可行性、必要性及合理性，請參閱本評估報告「陸」之說明。
六、經金管會退回、撤銷、廢止或自行撤回其依「發行人募集與發行有價證券處理準則」申報（請）案件，發行人自接獲金管會通知即日起三個月內辦理前條第二項規定之案件		✓	經查閱該公司與金融監督管理委員會之往來函文，該公司最近三個月內並無左列情事。

審查情事	有無左列情事		評估依據
	有	無	
者。但本次辦理合併發行新股、受讓他公司股份發行新股、依法律規定進行收購或分割發行新股者，不在此限。			
七、申報現金增資或發行公司債案件，直接或間接赴大陸地區投資金額違反經濟部投資審議委員會規定者。但其資金用途係用於國內購置不動產、廠房及設備並承諾不再增加對大陸地區投資，不在此限。		✓	經查閱該公司 113 年 6 月 20 日董事會議事錄，該公司本次計畫所募資金將用於充實營運資金，未用於直接或間接赴大陸地區投資，且截至評估報告出具日止，該公司並無直接或間接赴大陸地區投資，故無左列情事。
八、上市、上櫃公司或興櫃股票公司未依證券交易法第十四條之六第一項規定設置薪資報酬委員會或未依相關法令規定辦理，情節重大者。		✓	經查閱該公司 112 年度年報及薪資報酬委員會議事錄，該公司已依法設置薪資報酬委員會，相關作業已依相關法令規定辦理，並無左列情事。
九、未依公司法第一百七十七條之一第一項但書規定將電子方式列為表決權行使管道之一者。		✓	經查閱該公司 113 年股東會召集通知，已依規定將電子方式列為表決權行使管道之一，並無左列情事。
十、違反或不履行申請股票上市或在證券商營業處所買賣時之承諾事項，情節重大者。		✓	該公司於 110 年 10 月 7 日登錄興櫃股票，經取得其上市承諾書、查閱該公司與主管機關往來函文、董事會議事錄及公開資訊觀測站之公告資訊，並無左列情事。
十一、經金管會發現有違反法令，情節重大者。		✓	經查閱該公司與金融監督管理委員會之往來函文、律師出具之法律意見書，並無左列情事。

綜上，該公司截至本評估報告出具日止並無「發行人募集與發行有價證券處理準則」第七條所列之情事。

(二)依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第八條所列情事之承銷商審查意見

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
一、申報年度及前二年度公司董事變動達二分之一，且其股東取得股份有違反證券交易法第四十三條之一規定。但於申報日前已完成補正者，不在此限。		✓		經查閱該公司 111~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之股東會議事錄、董事會議事錄、於公開資訊觀測站所公告資訊、變更事項登記表： (1) 該公司之獨立董事李仁芳於 111 年 8 月 16 日逝世，故該公司於 112 年 5 月 23 日股東常會選任康照洲擔任獨立董事，該公司董事變動席次為 1 席。 (2) 該公司於 113 年 5 月 23 日股東會全面改選，其中 1 席一般董事異動，董事會席次由 8 席調整為 7 席，董事變動席次為 1 席。 (3) 該公司自 111 年度迄今，董事變動比率共計為 2/8，未達二分之一。 經查詢該公司 111~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止於公開資訊觀測站所公告資訊，並取得其聲明書，其股東取得股份未有違反證券交易法第四十三條之一之情事。
二、上市或上櫃公司有證券交易法第一百五十六條各款情事之一者。但依證券交易法第一百三十九條第二項規定限制其上市買賣，不在此限。				經查閱該公司與金融監督管理委員會之往來函文，該公司並無限制上市買賣之情事。另該公司並無違反證券交易法第一百五十六條各款之情事，評估說明如下：
(一)發行該有價證券之公司遇有訴訟事件或非訟事件，其結果足使公司解散或變動其組織、資本、業務計畫、財務狀況或停頓生產。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、與主管機關往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、股東會年報、於公開資訊觀測站所公告資訊、律師出具之法律意見書及法律事項檢查表、詢問相關人員、以及取得其聲明書，並無左列情事。
(二)發行該有價證券之公司，遇有重大災害，簽訂重要契約，發生特殊事故，改變業務計畫之重要內容或退票，其結果足使公司之財務狀況有顯著重大之變更。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、目前存續之重要契約、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、股東會年報、於公開資訊觀測站所公告資訊、律師出具之法律意見書及法律事項檢查表，並向金融聯合徵信中心及票據交換所查詢、詢問相關人員、以及取得其聲明書，並無左列情事。
(三)發行該有價證券公司之行為，有		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
虛偽不實或違法情事，足以影響其證券價格。				至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、與主管機關往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、股東會年報、於公開資訊觀測站所公告資訊、律師出具之法律意見書及法律事項檢查表、詢問相關人員、以及取得其聲明書，並無左列情事。
(四)該有價證券之市場價格，發生連續暴漲或暴跌情事，並使他種有價證券隨同為非正常之漲跌。			✓	該公司目前為興櫃市場掛牌公司，尚未於上市或上櫃市場掛牌交易，故不適用本項評估。
(五)發行該有價證券之公司發生重大公害或食品藥物安全事件。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、與主管機關往來函文、於公開資訊觀測站所公告資訊、律師所出具之法律意見書及法律事項檢查表，並無左列情事。
(六)其他重大情事。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、與主管機關往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、於公開資訊觀測站公告資訊、律師所出具之法律意見書及法律事項檢查表，並無左列情事。
三、本次募集與發行有價證券計畫不具可行性、必要性及合理性者。			✓	該公司本次募集與發行有價證券計畫，經本證券承銷商審慎評估後，本次募集與發行計畫應具可行性、及合理性，請詳本評估報告「陸、本次募集與發行有價證券計畫是否具有可行性、必要性及合理性」之說明，另該公司本次案件符合「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款之規定，依同準則第八條第三項規定，得不適用本項評估。
四、前各次募集與發行及私募有價證券計畫之執行有下列情事之一，迄未改善者：				經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會議事錄、股東會議事錄、公開資訊觀測站募資計畫執行專區之運用情形季報表及私募專區，該公司前各次募集與發行及私募有價證券計畫為 111 年增資發行新股(已於 111 年第 2 季完成)及 112 年增資發行新股(已於 112 年第 2 季完成) ，前各次計畫均已執行完成。
(一)無正當理由執行進度嚴重落後，		✓		該公司並無左列情事，請詳本評估報告

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
且尚未完成。				「肆」之說明。
(二)無正當理由計畫經重大變更。但計畫實際完成日距申報時已逾三年，不在此限。		✓		該公司並無左列情事，請詳本評估報告「肆」之說明。
(三)募集與發行有價證券計畫經重大變更，尚未提報股東會通過。		✓		該公司並無左列情事，請詳本評估報告「肆」之說明。
(四)最近一年內未確實依第九條第一項第四款至第九款及發行人募集與發行海外有價證券處理準則第十一條規定辦理。		✓		經查閱該公司之董事會、股東會議事錄及與主管機關之往來函文，該公司最近一年內並無未依「募集與發行有價證券處理準則」第九條第一項第四款至第九款之情事，且該公司並無發行海外有價證券之情事，故無左列情事。
(五)未確實依公開發行公司辦理私募有價證券應注意事項規定辦理，情節重大。			✓	該公司並無辦理私募有價證券之情事，故不適用本項評估。
(六)未能產生合理效益且無正當理由。但計畫實際完成日距申報時已逾三年，不在此限。		✓		經查閱該公司董事會、股東會議事錄及與主管機關往來函文，並查詢公開資訊觀測站資料，該公司未曾辦理私募有價證券，前次募集與發行有價證券計畫已依原訂進度執行完畢，且其效益業已顯現，故無左列情事。
五、本次募集與發行有價證券計畫之重要內容(如發行辦法、資金來源、計畫項目、預定進度及預計可能產生效益等）未經列成議案，依公司法及章程提董事會或股東會討論並決議通過者。		✓		該公司本次現金增資提請原股東放棄優先認股權案業經 112 年 9 月 14 日董事會及 112 年 11 月 16 日之股東臨時會決議通過，另本次募集與發行有價證券之計畫及相關重要內容，業已列成議案經 113 年 6 月 20 日董事會討論並決議通過，故無左列情事。
六、非因公司間或與行號間業務交易行為有融通資金之必要，將大量資金貸與他人，迄未改善，而辦理現金增資或發行公司債者。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年第 1 季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會議事錄、資金貸與他人備查簿、於公開資訊觀測站所公告資訊，112 年度及 113 年第 1 季有資金貸與子公司之情事，截至評估報告出具日止業已收回款項，故無左列情事。
七、有重大非常規交易，迄未改善者。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 第 1 季經會計師查核簽證或核閱之財務報告、董事會議事錄、股東會議事錄、於公開資訊觀測站所公告資訊，並無左列情事。
八、持有具流動性質之金融資產投資、閒置性資產或投資性不動產而未有處分或積極開發計			✓	該公司本次辦理現金增資發行新股係辦理初次上市前公開承銷使用，依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第八條

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
畫，達最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告歸屬於母公司業主之權益之百分之四十或本次申報現金增資或發行公司債募集總金額之百分之六十，而辦理現金增資或發行公司債者。但所募得資金用途係用於購買不動產、廠房及設備或用於合併非以買賣有價證券為主要業務之公司，且有具體募資計畫佐證其募集資金之必要性，不在此限。				第四項規定，不適用本項評估。
九、本次現金增資或發行公司債計畫之用途為轉投資以買賣有價證券為主要業務之公司或籌設證券商或證券服務事業者。		✓		經查閱該公司 113 年 6 月 20 日之董事會議事錄，該公司本次辦理上市前現金增資之資金用途係為充實營運資金之用，故無左列情事。
十、不依有關法令及一般公認會計原則編製財務報告，情節重大者。		✓		經查閱 110~112 年度及 113 年度第 1 季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，均依國際財務報導準則編製，並無左列情事。
十一、違反第五條第二項規定情事者。		✓		經取得該公司出具之聲明書，其已承諾將依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第五條第二項規定辦理。
十二、內部控制制度之設計或執行有重大缺失者。		✓		經查閱該公司之內部稽核報告、內部控制聲明書、會計師出具之內部控制制度建議書及 113 年 3 月 20 日出具之內部控制制度專案審查報告，並無發現該公司內部控制制度之設計或執行有重大缺失。
十三、申報日前一個月，其股價變化異常者。		✓		經查詢櫃檯買賣中心網站所公告之興櫃注意股票及處置股票資訊，該公司申報日前一個月間並無股價變化異常情事，故無左列情事。
十四、公司全體董事或監察人持股有下列情形之一者：				
(一)違反證券交易法第二十六條規定，經通知補足持股尚未補足。		✓		經查閱該公司與金融監督管理委員會之往來函文，其董事(該公司設置審計委員會，無監察人)並無因違反證券交易法第二十六條規定，而經通知補足持股尚未補足之情事。 另查詢公開資訊觀測站，截至評估報告出具日止，該公司全體董事持股總數為 62,031,921 股，占已發行股數 134,162,100 股(含執行員工認股權憑證而尚未辦理變

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
				更登記之 20,000 股)之 46.24%，符合證券交易法第二十六條及「公開發行公司董事監察人股權成數及查核實施規則」之規定。
(二)加計本次申報發行股份後，未符證券交易法第二十六條規定。但經全體董事或監察人承諾於募集完成時，補足持股，不在此限。		✓		該公司加計本次預計發行之現金增資股份後，股本總數將達 150,962,100 股，故預計增資後全體董事(包含獨立董事)持股比例降為 41.09%，仍符合「公開發行公司董事、監察人股權成數及查核實施規則」持股成數之規定，並無左列情事。
(三)申報年度及前一年度公司全體董事或監察人未依承諾補足持股。		✓		經查閱該公司 112 年度及 113 年度截至評估報告出具日止與金融監督管理委員會之往來函文，並無接獲通知應補足持股之情事。
十五、發行人或其現任董事長、總經理或實質負責人於最近三年內，因違反證券交易法、公司法、銀行法、金融控股公司法、商業會計法等工商管理法律，或因犯貪污、瀆職、詐欺、背信、侵占等違反誠信之罪，經法院判決有期徒刑以上之罪者。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估日止之股東會年報、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、於公開資訊觀測站所公告資訊、律師出具之法律意見書及法律事項檢查表，並取得該公司、現任董事長及總經理之聲明書，並無左列情事。
十六、因違反證券交易法，經法院判決確定須負擔損害賠償義務，迄未依法履行者。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估日止之股東會年報、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、於公開資訊觀測站所公告資訊、律師出具之法律意見書及法律事項檢查表，並取得該公司聲明書，並無左列情事。
十七、為他人借款提供擔保，違反公開發行公司資金貸與及背書保證處理準則第五條規定，情節重大，迄未改善者。		✓		經查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估日止之董事會議事錄、股東會議事錄、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、於公開資訊觀測站所公告資訊，並無左列情事。
十八、合併發行新股、受讓他公司股份發行新股、依法律規定進行收購或分割發行新股者，而有下列情形之一： (一)違反金管會公開發行公司取得或處分資產處理準則第二章第五節規定，情節重大。 (二)受讓或併購之股份非為他公司新發行之股份、所持有非流動之			✓	該公司本次係辦理初次上市現金增資發行新股，並非合併發行新股、受讓他公司股份發行新股、依法律規定進行收購或分割發行新股，故不適用本項評估。

審查情事	有無左列情事			評估依據
	有	無	不適用	
股權投資或他公司股東持有之已發行股份。 (三)受讓之股份或收購之營業或財產有限制買賣等權利受損或受限制之情事。 (四)違反公司法第一百六十七條第三項及第四項之規定。 (五)被合併公司最近一年度之財務報告非經會計師出具無保留意見之查核報告。但經出具保留意見之查核報告，其資產負債表經出具無保留意見，不在此限。				
十九、有「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十三條第一項第二款第六目規定之情事，且有下列情形之一： (一)申報現金發行新股，公司董事、監察人及持有股份超過股份總額百分之十之股東未承諾將一定成數股份送交證券集中保管事業保管。 (二)申報發行轉換公司債或附認股權公司債，未於發行辦法明定應募人應自前揭公司債發行日起將公司債及嗣後所轉換或認購之股份送交證券集中保管事業保管一年。			✓	該公司本次辦理現金增資發行新股，係作為初次上市前辦理公開承銷之用，屬「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款所列之案件，非屬「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第一款或第四款之案件，故不適用本項評估。
二十、證券承銷商於發行人申報時最近一年內經金管會、證券交易所、財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心及中華民國證券商業同業公會處記缺點累計達十點以上，且自被處記缺點累計達十點之日起未逾三個月。但發行人辦理現金發行新股為初次上市、上櫃公開銷售者，不在此限。			✓	該公司本次辦理現金增資發行新股，係作為初次上市前辦理公開承銷之用，故不適用本項評估。
二十一、其他金管會為保護公益認為有必要者。		✓		截至評估報告日止，該公司並無左列情事。

綜上，該公司截至本評估報告出具日止並無「發行人募集與發行有價證券處理準則」第八條所列之情事。

三、總括申報發行新股案件者，是否符合「發行人募集與發行有價證券處理準則」第十九條之一及十九之二所列情事

該公司本次未採總括申報發行新股，故不適用本項之評估。

四、是否符合中華民國證券商業同業公會「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」規定

自律規則		說明
第一條	為推動有價證券之發行，並保障投資，除其他法令另有規定外，本公會承銷商會員輔導發行公司或外國發行人辦理募集與發行有價證券事宜時應遵守本自律規則。	本證券承銷商輔導該公司辦理募集與發行有價證券相關事宜，謹遵守本自律規則辦理。
第二條	承銷商輔導發行公司或外國發行人募集與發行有價證券時，主辦承銷商與發行公司或外國發行人間不得有下列情事： 一、任何一方與其母公司、母公司之全部子公司，合計持有對方股份總額百分之十以上者。 二、任何一方與其子公司派任於對方之董事，超過對方董事總席次半數者。 三、任何一方董事長或總經理與對方之董事長或總經理為同一人，或具有配偶、二親等以內親屬關係者。 四、任何一方股份總額百分之二十以上之股份為相同之股東持有者。 五、任何一方董事或監察人與對方之董事或監察人半數以上相同者。其計算方式係包括該等人員之配偶、子女及具二親等以內之親屬關係者在內。 六、任何一方與其關係人總計持有他方已發行股份總額百分之五十以上者。但證券承銷商為金融機構或金融控股公司之證券子公司時，如其母公司、母公司之全部子公司總計持有發行公司股份未逾發行公司已發行股份總額百分之十，且擔任發行公司董事或監察人席次分別未逾三分之一者，不在此限。 七、雙方依相關法令規定，應申請結合者或申報後未經公平交易委員會禁止結合者。 八、其他法令規定或事實證明任何一方直接或間接控制他方之人事、財務或業務經營者，致有失其獨立性之情事者。 發行公司或外國發行人發行普通公司債及未涉及股權之金融債券，如銷售對象僅限於證券櫃檯買賣中心外幣計價國際債券管理規則所定之專業投資人，其主辦承銷商得不受前項規定之限制，發行公司或外國發行人如具證券承銷商之資格者，亦得擔任主辦承銷商。 本條所稱母公司及子公司，應依證券商財務報告編製準則規定認定之。	經查閱該公司之董事及大股東名單、110~112年度及113年第1季經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並取具該公司及本承銷商出具之聲明書，本承銷商與該公司間並無左列各款之情事。
第二條	承銷商輔導發行公司或外國發行人募集與發行有價證券應	經取具律師所出具之聲

自律規則		說明
之一	取得填報檢查表並出具法律意見書之律師，於最近一年內未受法務部律師懲戒委員會懲戒，且不得與發行公司或外國發行人、會計師及證券商具有下列關係之聲明書： 一、財務會計準則公報第六號規定之關係人關係。 二、其他法令規定或事實證明任何一方直接或間接控制他方之人事、財務或業務經營者。 依發行人募集與發行海外有價證券處理準則或外國發行人募集與發行有價證券處理準則規定出具海外存託憑證、海外股票或海外公司債發行辦法與金融監督管理委員會(以下簡稱金管會)同意生效內容無重大差異意見書中文本之律師，亦應符合前項之規定。	明書，業已聲明最近一年內未受法務部律師懲戒委員會懲戒，且與該公司、會計師及本承銷商並無左列關係之情事。
第三條	承銷商輔導發行公司或外國發行人募集與發行有價證券，應於向本公會申報承銷契約副本時，檢送有關承銷商與發行公司或外國發行人於向金管會或其委託之機構申報案件至繳款截止日止，其相關宣傳或資訊揭露應以公開說明書所載內容為限之聲明書；總括申報追補發行新股案件，前開聲明書之聲明期間為自承銷商出具評估總結意見之日起至繳款截止日止，承銷商並應複核發行公司或外國發行人有無違反前開規定。 前項聲明書之聲明事項，應增列有關不得對特定人或不特定人說明或發布除依金管會「公開發行公司公開財務預測資訊處理準則」辦理公告之財務預測資訊內容以外之其他財務業務預測性資訊。 經主管機關依證券交易法第二十二條第一項核定免向金管會申報生效者，第一項聲明書之聲明期間以向金管會申請案件至繳款截止日止。	本證券承銷商將依規定向券商公會申報承銷契約副本時，檢送左列規定之聲明書。
第四條	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換(認購)權之各種有價證券(員工認股權憑證除外)，加計其前各次(含其所私募者)上述有價證券流通在外餘額依各別轉換(認購)價格設算轉換(認購)後所增加之股數，不得逾已發行股數之百分之五十。 發行公司或外國發行人以已發行之股份做為轉換(認購)之用者，其做為轉換(認購)用之已發行股份不列入前項增加股數之計算。	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。
第四條之一	承銷商輔導發行公司申報發行具有普通股轉換(認購)權之各種有價證券，以新發行之股份履行轉換義務或履約者，承銷商應加強輔導發行公司採取股票無實體發行之制度，惟自九十五年七月一日起，上市、上櫃及興櫃股票公司發行股票或公司債應採帳簿劃撥交付，不印製實體方式為之。 承銷商輔導外國發行人募集與發行有價證券之交付，除外國發行人註冊地國另有規定外，應以帳簿劃撥方式為之。	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。
第四條之二	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換（認購）權之各種有價證券，應注意發行公司之發行與轉換（認購）辦法中應訂明「自發行公司無償配股停止過戶日、	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。

自律規則		說明
	現金股息停止過戶日或現金增資認股停止過戶日前十五個營業日起，至權利分派基準日止，辦理減資之減資基準日起至減資換發股票開始交易日前一日止，辦理股票變更面額之停止轉換(認購)起始日至新股換發股票開始交易日前一日止，不得請求轉換(認購)」規定；另應注意避免現金增資認股停止過戶日前十五個營業日、股票變更面額之停止轉換(認購）起始日起暫停轉換(認購)期間與前各次具轉換(認股、交換)有價證券到期日前之停止轉換(認股、交換)期間接續，及已發行流通在外之轉換公司債其轉換股份時先交付股票再辦理變更登記者，如遇普通股除息、除權或現金增資認股時，應符合證交所「營業細則」及櫃檯中心「證券商營業處所買賣有價證券業務規則」第十條有關二階段公告規定。 前項變更面額之停止轉換(認購)起始日係指向經濟部申請變更登記之前一個營業日。發行公司並應於該起始日前四個營業日公告停止轉換(認購)期間。	
第四條之三	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換(認購、交換)權之各種有價證券，自發行日後屆滿一定期間起，除依法暫停過戶期間外，持有人得依發行人所定之發行及轉換(認股、交換)辦法請求轉換(認股、交換)；但發行公司或外國發行人為未上市(櫃)、未登錄興櫃之公開發行公司者，轉換(認股、交換)期間自發行日後屆滿一定期間至到期日前十日止為限。 前項所稱一定期間不得少於三個月，並應由發行人或外國發行人於轉換(認購、交換)辦法中訂定之。	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。
第四條之五	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具股權轉換（交換、認購）性質之各種有價證券，應就發行年期、發行價格、贖回時點、轉換溢價率、收益率、賣回時點、擔保狀況、分券狀況等因素綜合評估其發行條件訂定之合理性。 對於發行條件顯不相當者，承銷商應輔導發行公司或外國發行人於重新合理訂定發行條件後，再行送件。	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。
第四條之六	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行海外有價證券，其按發行價格計算之發行金額，應高於二千萬美元。但發行公司確有外幣需求或外國發行人確有特殊需求，且發行條件合理者，不受此限。	該公司本次非發行海外有價證券，故不適用左列規定。
第四條之七	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換(認購)權之各種有價證券，應注意發行公司或外國發行人之發行與轉換(認購)辦法中應訂明發行公司或外國發行人依發行與轉換(認購)辦法所定反稀釋調整公式計算其調整後轉換價格時，其公式中之已發行股數應加計已私募股數。 承銷商輔導發行公司或外國發行人申報 (請)發行具有普通股轉換(認購)權之各種有價證券，應注意發行公司或外國發行人之發行與轉換(認購)辦法中應訂明發行公司或外國發行人發行具有普通股轉換(認購)權之各種有價證券後，除發	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。

自律規則		說明
	行公司或外國發行人所私募具有普通股轉換權或認股權之各種有價證券換發普通股股份者外，發行公司或外國發行人遇有私募普通股股份增加時，或遇有以低於每股時價之轉換或認股價格再私募具有普通股轉換權或認股權之各種有價證券時，發行公司或外國發行人應比照該發行與轉換(認購)辦法所定於遇有已發行普通股股份增加時，或遇有以低於每股時價之轉換或認股價格再發行具有普通股轉換權或認股權之各種有價證券時之轉換價格調整公式，計算其調整後轉換價格(向下調整，向上則不予調整)並函請證交所或櫃檯買賣中心公告，於私募有價證券交付日調整之。 依第二項計算調整後轉換價格時，如須訂定每股時價，應以私募有價證券交付日前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數為準。	
第四條之八	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具股權轉換(交換、認購)性質之各種有價證券，公開說明書中應充分揭露當次發行有價證券之發行條件及該發行條件對股權稀釋、股東權益之影響。	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。
第四條之九	除上市(櫃)公司、興櫃公司辦理現金增資發行普通股採公開申購配售辦理案件外，發行公司或外國發行人得先行印製價格以區間方式揭露之公開說明書寄交投資人，並於該公開說明書封面顯著處註明提醒投資人上網查詢、參閱承銷商配售通知之實際承銷價格並依承銷商之通知繳交價款。 承銷商應注意交寄當日發行公司或外國發行人須將該公開說明書電子檔傳送至金管會指定之網站，另價格確定後二日內須將完整公開說電子檔傳送至金管會指定之網站。 第一項公開說明書上揭露之價格區間應與承銷商辦理詢價公告之預計承銷價格之可能範圍一致。	該公司本次辦理現金增資發行普通股案件係供股票初次上市公開承銷之用，且擬採競價拍賣搭配公開申購配售方式辦理公開承銷，本承銷商謹遵守左列規定辦理。
第四條之十	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有股權轉換（認購、交換)性質之各種有價證券，應注意發行與轉換（認購、交換）辦法中應訂明下列事項： 一、債券到期還本付息之款項支付日。 二、發行條件中包含債券持有人之賣回權者，應訂明行使賣回權之款項支付日。 三、發行條件中包含發行公司之收回權者，應訂明行使收回權利之款項或有價證券交付日。 四、發行條件中包含交換權者，應訂明投資人行使交換權之有價證券交付日。	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。
第四條之十一	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具股權性質之各種公司債，應注意發行公司或外國發行人應依財務會計準則公報第 34 及 36 號規定設算應負擔年息總額是否符合公司法第 249 條第 2 款及第 250 條第 2 款之規定。	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。
第四條之十二	承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募資案件時，應輔導發行公司或外國發行人於申報案件時出具承諾書，承諾自申報日起至該有價證券掛牌後三個月內不得買回本	該公司已出具承諾書，承諾本次現金增資發行新股案於向主管機關申

自律規則		說明
	公司股份。 現金增資發行新股案件，前項承諾書應承諾自申報日起至股票掛牌後一個月內不得買回本公司股份。 總括申報發行新股案件，第一項承諾書應承諾首次發行自申報日起及各次追補發行自承銷商出具評估總結意見之日起，至股票掛牌後一個月內不得買回本公司股份。	報之日起，至該有價證券掛牌後一個月內不得買回該公司之股份，故符合左列規定。
第四條之十三	承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募集人民幣計價海外公司債時，應輔導發行公司或外國發行人於申報案件時出具承諾書及到期償債資金來源之計畫，承諾海外募得人民幣資金係供海外營運實體使用，不以任何方式匯回臺灣。	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。
第四條之十四	承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募資案件時，應輔導發行公司或外國發行人於公開說明書記載發行公司、發行公司之董事、監察人、總經理、財務長以及與發行公司辦理募資案件有關之經理人、受僱人，絕無要求或收取承銷商以任何方式或名目補償或退還承銷相關費用予發行公司及上開所列人員或其關係人或其指定之人等之聲明書，並依「公司募集發行有價證券公開說明書應行記載事項準則」編製公開說明書及簡式公開說明書，且於申報募資案件及向本公會申報承銷契約前，檢核上傳之公開說明書電子檔已確實用印且內容具完整性。	該公司、該公司董事、總經理、會計主管以及與發行公司辦理募資案件有關之經理人及本承銷商均已出具相關聲明書並記載於公開說明書中，另亦已依「公司募集發行有價證券公開說明書應行記載事項準則」規定編製公開說明書及簡式公開說明書，且於本次申報募資案件及向證券商同業公會申報承銷契約前，檢核上傳之公開說明書電子檔已確實用印且內容具完整性。
第四條之十五	承銷商輔導外國人發行人辦理申報「外國發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第一項第一款至第三款募資案件時，應於募集完成年度及其後三個會計年度，協助其遵循中華民國證券相關法令。 承銷商輔導有重要子公司位於中國大陸之外國發行人辦理申報募資案，應輔導外國發行人於申報案件時出具承諾書，承諾應將在臺所募資金存放於台資銀行或其海外子(分)行並依計劃支用。承銷商並應將前揭資金控管情形納入每季之募資計畫執行情形併予評估。 承銷商依前項輔導外國發行人申報在臺募集與發行公司債案件，擔保銀行及受託銀行限於在我國設有營業據點之銀行。	該公司非為外國人發行人，故不適用左列規定。
第四條之十六	承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募資案件時，應就發行公司或外國發行人之財務業務狀況製作檢查表，並於發行公司或外國發行人向金管會申報案件前五個營業日，向證交所或櫃買中心申報。	該公司本次係辦理初次上市前之現金增資發行普通股案件，故不適用左列規定。

自律規則		說明
第四條之十七	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報發行具有普通股轉換(認購、交換)權之各種有價證券，若發行條件中訂有收回條款者，應注意發行公司或外國發行人之發行與轉換(認股、交換)辦法中應訂明債券持有人請求轉換(認股、交換)之最後期限為終止櫃檯買賣日後第二個營業日。	該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用左列規定。
第四條之十八	承銷商輔導發行公司或外國發行人辦理申報募資案件時，應將發行公司或外國發行人辦理永續發展相關事項納入輔導評估流程，並協助其依規定於公開說明書揭露推動永續發展相關事項。	本承銷商已依規定將該公司辦理永續發展相關事項納入輔導評估流程，且已協助該公司於公開說明書揭露推動永續發展相關事項。
第四條之十九	承銷商輔導發行公司或外國發行人申報募資案件時，應出具發行公司或外國發行人是否應依中國證券監督管理委員會發布之「境內企業境外發行證券和上市管理試行辦法」，向中國證券監督管理委員會辦理備案之意見。 承銷商應取得發行公司之說明意見，且發行公司應出具說明內容無虛偽、隱匿之聲明。	該公司非中國大陸境內企業，且無直接或間接於中國大陸境內設立企業，故不適用左列規定。
第貳章 現金增資普通股		
第五條	承銷商輔導上市(櫃)公司、創新板上市公司辦理現金增資發行普通股，應於申報案件時出具發行公司或外國發行人之子公司不得參與新股認購之承諾書，如屬總括申報發行新股案件，並應承諾不得參與首次發行及各次追補發行之新股認購。	該公司非屬上市(櫃)公司，故不適用左列規定。
第五條之一	承銷商輔導上市(櫃)公司、創新板上市公司、興櫃公司辦理現金增資發行普通股，如申請延長募集期間且其財務預測無重大變動者，應檢送由發行公司或外國發行人出具經會計師複核之財務預測仍屬有效性聲明書。	該公司本次辦理現金增資發行新股，並未公告財務預測相關資訊，故不適用左列規定。
第五條之二	承銷商輔導發行公司或外國發行人以現金增資發行普通股申請初次上市(櫃)案件、股票申請創新板初次上市案件，除另有規定外，向金管會或其委託之機構申報案件時應以合理之方式訂定暫定價格，如有興櫃交易者，暫定價格不得低於向金管會或其委託之機構申報案件前興櫃有成交之十個營業日其成交均價簡單算術平均數之七成；如經股東會決議原股東全數放棄優先認股者，得採股數區間方式辦理申報，並敘明實際發行價格或股數如有變動，導致募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，承銷商並應就其適法性及合理性評估。 承銷商應輔導發行公司或外國發行人於實際發行價格確認後，於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。 以現金增資發行新股辦理股票初次上市、上櫃、股票申請創新板上市前之承銷案件，主辦承銷商應與發行公司或外國發行人約定，由發行公司或外國發行人協調股東按該次現金增資對外公開銷售之一定比例之已發行普通股股票，供	該公司本次現金增資發行普通股，係供申請初次上市前公開承銷之用，該公司與本承銷商間業已依合理之方式訂定暫定之承銷價格，且亦於評估報告中敘明實際發行價格如有變動，導致募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，請參閱本評估報告「陸、本次募集與發行有價證券計畫是否具有可行性、必要性及合理性」之說明；待本案實際發行價格確定後，本

自律規則		說明
	主辦承銷商於承銷期間進行過額配售，並應依本公會「承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」辦理。	承銷商謹遵循本自律規則之規定，輔導該公司於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。另本證券承銷商業已與該公司簽訂過額配售協議書並將依照「承銷商辦理初次上市(櫃)案件承銷作業應行注意事項要點」辦理相關作業。
第六條	承銷商輔導上市(櫃)公司、創新板上市公司辦理現金增資發行普通股如採公開申購配售辦理承銷，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件及除權交易日前五個營業日，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價簡單算術平均數扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後平均股價之七成。 承銷商輔導興櫃公司辦理現金增資發行普通股採公開申購配售辦理承銷，其發行價格除不低於最近期經會計師查核簽證或核閱之財務報告每股淨值外，應參考向本公會報備承銷契約前三十個營業日興櫃股票電腦議價點選系統內該興櫃股票普通股之每一營業日成交金額之總和除以每一營業日成交股數之總和計算之均價，並應提出合理說明。 承銷商輔導發行公司或外國發行人向金管會申報案件時，應載明暫定發行價格及因市場變動實際發行價格須依第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，承銷商並應就其適法性及合理性評估。 承銷商應輔導發行公司或外國發行人於實際發行價格確認後，於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。	該公司非屬上市(櫃)公司或創新板上市公司，且該公司本次辦理現金增資發行普通股係供申請初次上市前公開承銷之用，故不適用左列規定。
第六條之一	承銷商輔導上市(櫃)公司、創新板上市公司、興櫃公司辦理現金增資發行普通股，如發行公司依證券交易法第二十八條之一第三項規定，決議提撥發行新股總額超過百分之十對外採公開申購配售辦理承銷，其發行價格訂定方式應提報公司股東會。	該公司非屬上市(櫃)公司或創新板上市公司，且該公司本次辦理現金增資發行普通股係供申請初次上市前公開承銷之用，故不適用左列規定。
第七條	承銷商輔導上市(櫃)公司辦理現金增資發行普通股經股東會決議原股東全數放棄優先認股者，如採詢價圈購方式辦理承銷，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件、向本公會申報詢價圈購約定書及向本公會申報承銷契約時，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之	該公司非屬上市(櫃)公司或創新板上市公司，且該公司本次辦理現金增資發行普通股係供申請初次上市前公開承銷

自律規則		說明
	簡單算術平均數扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後平均股價之九成；如採競價拍賣方式辦理承銷，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件、向本公會申報辦理競價拍賣公告時，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後平均股價之九成。 承銷商輔導創新板上市公司辦理現金增資發行普通股經股東會決議原股東全數放棄優先認股者，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件、向本公會申報詢價圈購約定書及向本公會申報承銷契約時，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後平均股價之九成。 承銷商輔導發行公司或外國發行人向金管會申報案件時，應載明暫定發行價格、股數區間及因市場變動實際發行價格須依第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，承銷商並應就其適法性及合理性評估。 承銷商應輔導發行公司或外國發行人於實際發行價格及股數確認後，於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。	之用，故不適用左列規定。
第七條之一	承銷商輔導上櫃（市）公司申請轉上市（櫃）為達股權分散標準辦理現金增資發行新股之承銷案件經股東會決議原股東全數放棄優先認股，採公開申購方式辦理承銷，其發行價格之訂定，於向金管會申報案件、向本公會申報辦理公開申購公告時，皆不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權(或減資除權) 及除息後平均股價之九成。 承銷商輔導發行公司向金管會申報案件時，應載明暫定發行價格、股數區間及因市場變動實際發行價格須依第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，承銷商並應就其適法性及合理性評估。 承銷商應輔導發行公司於實際發行價格及股數確認後，於公開資訊觀測站中公告實際發行計畫，並更新公開說明書相關內容。	該公司本次辦理現金增資發行普通股係供申請初次上市前公開承銷之用，非為上櫃(市)公司申請轉上市(櫃)為達股權分散標準辦理現金增資發行新股案件，故不適用左列規定。
第八條	採詢價圈購配售辦理之承銷案件，於承銷契約報本公會前，如發行價格偏離市場價格過大者，應重新辦理詢價，並於詢價後，隨即進行承銷作業。 承銷商於向本公會申報承銷契約時，應一併檢送下列資料： 一、詢價圈購之相關資料(含詢價期間、詢價範圍、各圈購價格及其圈購股數、詢價公告暫定發行價格占詢價公告日前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後平均股價之成數等資料)。	本承銷商本次輔導該公司以現金增資發行普通股辦理股票初次上市前之承銷案件，係採部分競價拍賣，部分公開申購方式辦理公開承銷，故不適用左列規定。

自律規則		說明
	二、配售原則及預計配售予自然人、法人及本公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法第三十六條第一項第一款至第七款有關董事、監察人、大股東、關係人等之股數及配售比率。 承銷商於向本公會申報承銷契約後，應隨即辦理承銷公告及相關承銷事宜。	
第八條之一	承銷商輔導上市(櫃)公司辦理總括申報發行新股案件，準用第六條、第六條之一、第七條及第八條規定。	該公司本次辦理現金增資發行新股，非採用總括申報發行新股，故不適用左列規定。
第九條	承銷商輔導上市(櫃)公司辦理現金增資發行新股參與發行海外存託憑證，其發行價格之訂定方式及依公司法第二百六十七條第一項保留員、工承購股份於員、工未認購時之處理方式，均應列成議案經股東會討論並決議通過。 承銷商輔導上市(櫃)公司向金管會申報案件，暫訂發行價格不得低於其前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後平均股價之八成。 實際發行價格不得低於訂價日收盤價、訂價日前一、三、五個營業日擇一計算之普通股收盤價之簡單算術平均數扣除無償配股除權(或減資除權)及除息後平均股價之八成。 前項實際發行價格低於九成者，海外存託憑證持有人不得於發行後三個月內請求兌回，承銷商並應輔導上市(櫃)公司於發行計畫及存託契約中載明。 創新板上市公司辦理現金增資發行新股參與發行海外存託憑證案件，前各項規定準用之。	該公司非為上市(櫃)公司，且該公司本次辦理現金增資發行普通股並非參與發行海外存託憑證，故不適用左列規定。

綜上評估，該公司本次辦理現金增資發行普通股已符合「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」之相關規定。

五、法令之遵循及對公司營運影響

(一)發行人是否符合公司法第一百二十九條、第一百三十條、第一百五十六條第五項、第一百六十七條第三項及第四項、第二百四十六條、第二百四十七條及證券交易法第二十八條之四規定，且無公司法第二百四十九條及第二百五十條、第二百六十九條及第二百七十條規定之情事

法令	是否符合規定	評估依據
公司法第 129 條： 發起人應以全體之同意訂立章程，載明下列各款事項，並簽名或蓋章： 一、公司名稱。 二、所營事業。 三、採行票面金額股者，股份總數及每股金	是	該公司已於章程內載明公司法第 129 條第一項各款事項，已符合左列規定。

法令	是否符合規定	評估依據
額；採行無票面金額股者，股份總數。 四、本公司所在地。 五、董事及監察人之人數及任期。 六、訂立章程之年、月、日。		
公司法第 130 條： 下列各款事項，非經載明於章程者，不生效力： 一、分公司之設立。 二、解散之事由。 三、特別股之種類及其權利義務。 四、發起人所得受之特別利益及受益者之姓名。 前項第四款發起人所得受之特別利益，股東會得修改或撤銷之。但不得侵及發起人既得之利益。	是	該公司已於章程內載明公司法第 130 條第一項各款事項，且自該公司設立以來，尚無解散、發行特別股與發起人所得受之特別利益，已符合左列規定。
公司法第 156 條第 5 項： 股東之出資，除現金外，得以對公司所有之貨幣債權、公司事業所需之財產或技術抵充之；其抵充之數額需經董事會決議。	不適用	該公司本次募集與發行有價證券，係現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
公司法第 167 條第 3 項及第 4 項： 被持有已發行有表決權之股份總數或資本總額超過半數之從屬公司，不得將控制公司之股份收買或收為質物。 前項控制公司及其從屬公司直接或間接持有他公司已發行有表決權之股份總數或資本總額合計超過半數者，他公司亦不得將控制公司及其從屬公司之股份收買或收為質物。	是	經查閱該公司110~112年度及113年截至評估報告出具日止經會計師查核簽證或核閱之財務報告及最近期之股東名冊，並無左列情事。
公司法第 246 條： 公司經董事會決議後，得募集公司債，但須將募集公司債之原因及有關事項報告股東會。 前項決議，應由三分之二以上董事出席，及出席董事過半數之同意行之。	不適用	該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
公司法第 247 條： 公開發行股票公司之公司債總額，不得逾公司現有全部資產減去全部負債後之餘額。 無擔保公司債之總額，不得逾前項餘額二分之一。	不適用	該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
證券交易法第 28 條之 4： 已依本法發行股票之公司，募集與發行公司債，其發行總額，除經主管機關徵詢目的	不適用	該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用左列規定。

法令	是否符合規定	評估依據
事業中央主管機關同意者外，依下列規定辦理，不受公司法第二百四十七條規定之限制： 一、有擔保公司債、轉換公司債或附認股權公司債，其發行總額，不得逾全部資產減去全部負債餘額之百分之二百。 二、前款以外之無擔保公司債，其發行總額，不得逾全部資產減去全部負債餘額之二分之一。		
公司法第 249 條： 公司有下列情形之一者，不得發行無擔保公司債： 一、對於前已發行之公司債或其他債務，曾有違約或遲延支付本息之事實已了結，自了結之日起三年內。 二、最近三年或開業不及三年之開業年度課稅後之平均淨利，未達原定發行之公司債，應負擔年息總額之百分之一百五十。	不適用	該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
公司法第 250 條： 公司有左列情形之一者，不得發行公司債： 一、對於前已發行之公司債或其他債務有違約或遲延支付本息之事實，尚在繼續中者。 二、最近三年或開業不及三年之開業年度課稅後之平均淨利，未達原定發行之公司債應負擔年息總額之百分之一百者。但經銀行保證發行之公司債不受限制。	不適用	該公司本次係辦理辦理現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
公司法第 269 條： 公司有左列情形之一者，不得公開發行具有優先權利之特別股 一、最近三年或開業不及三年之開業年度課稅後之平均淨利，不足支付已發行及擬發行之特別股股息者。 二、對於已發行之特別股約定股息，未能按期支付者。	不適用	該公司本次係辦理現金增資發行普通股，故不適用左列規定。
公司法第 270 條： 公司有下列情形之一者，不得公開發行新股： 一、最近連續二年有虧損者；但依其事業性質，須有較長準備期間或具有健全之營業計畫，確能改善營利能力者，不在此	是	經查閱該公司 111 及 112 年度經會計師查核簽證之財務報告，該公司 111 及 112 年度之本期淨損分別為 406,169 千元及 321,927 千元，係連續二年虧損，惟其係屬新藥研發公司於產品尚未上市前常見之情事。該公司已完成中國及港澳地區、

法令	是否符合規定	評估依據
限。 二、資產不足抵償債務者。		美國、巴西、中東及北非等 14 國之授權合約，並陸續收取簽約金、里程碑金，經評估應能改善其獲利能力。另該公司 113 年 3 月 31 日之資產總額為 1,737,251 千元，負債總額為 631,439 千元，尚無資產不足抵償債務之情形，故無左列情事。

綜上，該公司對上述各項應遵循之法令並無違反之情事，故對該公司之營運及本次募集與發行有價證券應無不利影響。

(二)發行人是否有證券交易法第一百五十六條第一項各款情事

經參酌安眾律師事務所張婉婷律師出具之法律意見書及法律事項檢查表，查閱該公司存續有效契約、110~112 年度及 113 年度截至評估報告出具日止之董事會及股東會會議紀錄、與主管機關往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告，並取得該公司出具之聲明書，該公司並無證券交易法第 156 條第 1 項各款之情事。相關評估請參閱伍之二、(二)之說明。

(三)發行人及其現任董事、監察人、持股比例達百分之十以上之大股東、負責人、總經理或實質負責人與從屬公司最近三個會計年度至刊印日止繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件

經參酌安眾律師事務所張婉婷律師出具之法律意見書及法律事項檢查表，查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會及股東會會議紀錄、股東會年報、與主管機關往來函文、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、司法院法學資料檢索系統，並取得該公司及其現任董事、總經理、持股超過股份總額百分之十之股東出具之聲明書，該公司之法人董事暨持股百分之十以上之股東台耀化學(股)公司有下列訴訟，惟該等案件對於該公司之財務、業務不生重大影響，除此之外，並無其他繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件：

(1)台耀化學(股)公司與員工許〇聰因職業災害賠償勞動調解事件，本案已終結。

(2)周〇琛以台耀化學(股)公司為被告，向法院起訴主張並無不能勝任工作情事，且台耀化學(股)公司資遣周〇琛不符解僱最後手段性，起訴請求確認僱傭關係存在。本案經第一審法院判決台耀化學(股)公司應提繳新臺幣 603 元至原告設於勞動部勞工保險局之勞工退休金個人專戶，原告其餘之訴駁回，周〇琛不服，對該判決提起上訴。該案於民國 113 年 6 月 17 日進行第二次準備程序並開庭，且訂 113 年 8 月 12 日續行審理。

(3)台耀化學(股)公司前員工趙〇賢對於職務上之秘密，負有保密義務。未經台耀化學(股)公司授權或同意，洩漏其職務上知悉之台耀化學(股)公司營業秘密，致生損害於台耀化學(股)公司。台耀化學(股)公司遂對其提出刑事告訴，經地檢署提起公訴後，前員工趙〇賢遂與台耀化學(股)公司和解，本案終結。

(四)發行人或其現任董事、監察人、負責人、總經理或實質負責人最近三個會計年度至刊印日止是否經法院判決有期徒刑以上之罪者

經參酌安眾律師事務所張婉婷律師出具之法律意見書及法律事項檢查表，查閱該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止之董事會及股東會會議紀錄，、經會計師查核簽證或核閱之財務報告、司法院法學資料檢索系統，並取得該公司及其現任董事、負責人及總經理出具之聲明書，該公司及其現任董事、負責人、總經理最近三個會計年度至評估報告出具日止，未發現有經法院判決有期徒刑以上之情事。

(五)發行人及其各子公司目前仍有效存續、最近一個會計年度到期之供銷契約、技術合作契約、工程契約及其他足以影響投資人權益之重要契約

經查閱該公司目前仍有效存續、最近一年度到期之重要契約，係基於公司正常營運所需而簽訂，其內容尚無對該公司營運有重大限制條款而影響投資人權益之情事。整體而言，該公司現有之重要契約內容對該公司之營運及本次有價證券之募集與發行應無不利影響。

性質	當　事　人	契約起訖日期	主 要 內 容	限制條款
服務合約	AimMax Therapeutics,Inc.	106 年 7 月 1 日~112 年 6 月 30 日	提供新藥開發之諮詢及協助商業化服務等	保密條款
	合約不自動展延協議	生效日:112 年 6 月 15 日	原合約於 112 年 6 月 30 日終止	
共同開發合約	AimMax Therapeutics,Inc.	106 年 9 月 1 日~各地上市後 25 年或是在該地銷售的最後有效主張期限(以孰晚者為準)	共同合作開發 APP13007、完成取得美國藥證	保密條款
	展延合約	生效日:110 年 11 月 9 日	修訂開發期限和部分付款條件	
	增補協議一	生效日:111 年 10 月 1 日	修訂開發期限和部分付款條件與金額	
	增補協議二	生效日:112 年 8 月 22 日	修訂服務範圍	
	增補協議三	生效日:112 年 11 月 1 日	修訂部分付款條件	
技術轉讓	台耀化學股份有限公司	107 年 8 月 17 日起	轉讓 TSY-0110 技術予台新藥	無
技術轉讓	台耀化學股份有限公司	110 年 8 月 20 日起	轉讓 TSY-0210 技術予台新藥	保密條款
新藥開發協議	台康生技股份有限公司	111 年 4 月 18 日起~首次銷售日起 15 年	TSY-0110 新藥開發	保密條款
授權合約	遠大醫藥(中國)有限公司	110 年 6 月 3 日起 20 年	APP13007 於中港澳之開發與商業化專屬授權	保密條款
授權合約	EYENOVIA, INC.	112 年 8 月 15 日起~首次銷售日起 10 年	APP13007 於美國之商業化專屬授權	保密條款
供銷合約	EYENOVIA, INC.	113 年 3 月 12 日起~首次銷售日起 10 年	APP13007 於美國之獨家供貨協議	保密條款
臨床試驗合約	Comac Medical Ltd.	112 年 11 月 6 日起	TSY-0110 於歐盟執行臨床試驗服務	保密條款

(六)發行人及其各子公司是否有重大勞資糾紛或污染環境事件

經參閱安眾律師事務所張婉婷律師出具之法律意見書及法律事項檢查表，函詢行政院勞動部、行政院勞動部勞工保險局、衛生福利部中央健康保險署、台北市勞工局、行政院環境保護署、台北市環境保護局，查閱該公司與主管機關往來函文，該公司 110~112 年度及 113 年截至評估報告出具日止未發生重大勞資糾紛或污染環境之情事。

(七)發行人之資金用途須經目的事業主管機關同意者，其核准之附帶事項是否有影響本次募集與發行有價證券之情事

該公司本次辦理現金增資發行新股案件，資金用途為充實營運資金，無須經目的事業主管機關同意，故不適用本項評估。

(八)承銷商因前項之評估需要，若有洽請律師出具意見者，應說明事項：

本次並無洽請律師對前項評估出具意見，故本評估項目不適用。

六、說明發行人委請填報其案件檢查表並出具法律意見書之律師未具有下列情事

(一)於最近一年內曾受法務部律師懲戒委員會懲戒

(二)與發行人、最近期財務報告簽證會計師及主辦證券承銷商間具有下列關係之一：

1.依主管機關訂頒之各業別財務報告編製準則所規範之關係人關係。

2.其他法令規定或事實證明任何一方直接或間接控制他方之人事、財務或業務經營者。

本承銷商已取具安眾律師事務所張婉婷律師出具之於最近一年內未受法務部律師懲戒委員會懲戒，且未與發行公司、會計師及承銷商有依主管機關訂頒之各業別財務報告編製準則所規範之關係人關係及其他法令規定或事實證明任何一方直接或間接控制他方之人事、財務或業務經營者關係之聲明書，故未有上述情事。

陸、就本次募集與發行有價證券計畫是否具有可行性、必要性及合理性蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

一、本次募集與發行有價證券資金運用計畫、預計進度及預計可能產生效益是否具有合理性

本承銷商已依「中華民國證券商業同業公會證券承銷商受託辦理發行人募集與發行有價證券承銷商評估報告之評估查核程序」第參、七規定查核完畢，所獲致結論如下：

(一)本次募資運用計畫、預計進度及預計可能產生效益內容

1.本次計畫所需資金總額：新臺幣 604,800 千元整。

2.本次計畫資金來源

本次現金增資發行新股 16,800 千股，每股面額新臺幣 10 元整，每股發行價格暫定為新臺幣 36 元，預計募集總金額為新臺幣 604,800 千元整。本次募集與發行計畫若實際募集金額高於預定金額，增加之資金將用於充實營運資金；若實際募集金額低於預定金額，資金不足部分將減少充實營運資金。

3.計畫項目及預計進度

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度
			113 年第 3 季
充實營運資金	113 年第 3 季	608,400	608,400

資料來源：該公司提供。

4.預計可能產生效益

該公司正處於藥物開發階段，須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險，現金增資屬長期資金且為自有資本，可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金，同時健全財務結構，減少資金短絀之可能風險

(二)本次募資計畫之可行性評估

1.法定程序之可行性

該公司本次辦理上市前現金增資發行新股計畫，業經該公司 112 年 11 月 16 日之股東臨時會決議通過辦理初次上市前現金增資提撥公開承銷案，並於 113 年 6 月 20 日之董事會決議通過本次現金增資股票發行計畫，且現金增資計畫相關之發行價格、發行條件及其他相關事宜，如因主管機關指示或基於客觀環境變更而需修正時，已授權該公司董事長全權處理。該公司本次現金增資發行計畫，均符合「公司法」、「證券交易法」、「發行人募集與發行有價證券處理準則」、「中華民國證券商業同業公會承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」及其他相關法令之規定，且該公司亦已洽請律師針對本次現金增資發行新股計畫出具法律意見書，顯示該計畫之相關內容未有違反

法令致影響有價證券募集與發行之情事，故該公司本次辦理現金增資發行新股計畫，於法定程序上係屬適法可行。

2.募集資金完成之可行性

該公司本次現金增資發行新股 16,800 千股，其中依公司法第 267 條規定保留 10%，計 1,680 千股由員工認購，餘 15,120 千股則依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第 11 條及「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則補充規定」第 17 條之 1 規定，以現金增資發行新股方式委託證券承銷商辦理上市前公開銷售，並按證券交易法第 28 條之 1 規定，於 112 年 11 月 16 日股東臨時會決議通過，排除公司法第 267 條第 3 項原股東優先分認之適用。本次辦理現金增資發行新股預計採取部分公開申購，部分競價拍賣之方式辦理，員工認購不足或放棄認購部分，授權董事長洽特定人認購，對外公開承銷認購不足部分，則擬依「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」規定辦理，應足以確保本次資金募集完成，故本次募集與發行有價證券應具可行性。

3.資金運用計畫之可行性

該公司預計本次募集資金總額為新臺幣 604,800 千元，預計全數用於充實營運資金，經考量主管機關審核、辦理承銷所需時間，預計於 113 年第 3 季完成資金募集，隨即於 113 年第 3 季將資金挹注於營運週轉使用，以因應公司未來營運所需之資金需求，故本次現金增資發行新股募集資金用以充實營運資金之計畫應屬可行。

綜上所述，該公司本次現金增資發行新股計畫，就其法定程序、資金募集完成及資金運用計畫等各方面評估均具可行性，故整體而言，本次現金增資計畫應屬可行。

(三)本次募資計畫之必要性評估

本公司本次辦理現金增資發行新股依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第十一條及「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款之規定辦理，故依據「發行人募集與發行有價證券處理準則」第八條第三項，本次現金增資計畫得不適用有關募集資金計畫必要性之規定。

(四)本次募資之資金運用計畫、預定進度及預計可能產生效益之合理性

1.資金運用計畫及預定進度之合理性

該公司本次辦理現金增資發行新股係作為辦理初次上市前公開承銷，預計募集資金為 604,800 千元。經考量本次向主管機關申報、審查時間、公開承銷期間及繳款作業等因素，預計於 113 年第 3 季可收足股款，俟資金募集完成後，便可將本次現金增資所籌措之款項作為充實營運資金之用。透過本次現金增資發行普通股，除強化該公司財務結構外，適時挹注營運資金以增加資金靈活運用之彈性，更可有效提升該公司之競爭力，降低營運及財務風險，故本次資金運用計畫及預計進度應屬合理。

2.預計可能產生效益之合理性

項　　目		113年第1季	增資後(預估)
財務結構	負債比率	40.12%	30.22%
	長期資金佔不動產、廠房及設備比率	31,881.40%	44,798.95%
償債能力	流動比率	375.48%	546.82%
	速動比率	361.42%	532.76%

該公司正處於藥物開發階段,須有長期性營運資金以確保業務營運正常運作並降低經營風險,現金增資屬長期資金且為自有資本,可穩定並有效挹注業務營運所需營運資金,同時健全財務結構,減少資金短絀之可能風險。本次辦理現金增資後,預計負債比率由 40.12%降至 30.22%,長期資金占不動產、廠房及設備比率由 31,881.40%增加至 44,798.95%,流動比率由 375.48%上升至 546.82%,速動比率由 361.42%上升至 532.76%,對於強化財務結構、提升償債能力、該公司業務長期發展及永續經營均有正面效益,故增資效益應屬合理。

一之一、總括申報發行新股案件者,應另就下列事項提供評估說明

該公司本次係辦理現金增資發行新股申請股票初次上市案件,非以總括申報發行新股,故不適用本項評估。

二、分析比較各種資金調度來源對發行人當年度每股盈餘稀釋、財務負擔、股權之可能稀釋情形及對現有股東權益之影響。發行人如辦理「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款規定之案件,得僅就發行新股對當年度每股盈餘稀釋情形進行評估

該公司本次係屬依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第六條第二項第二款規定辦理現金增資發行新股,並委託證券承銷商辦理初次上市前之公開銷售案件,故僅就發行新股對當年度每股盈餘稀釋情形進行評估。

該公司本次辦理現金增資發行新股擬發行 16,800 千股,占該公司增資後總股數 150,962 千股之 11.13%,考量該公司本次現金增資係用以充實營運資金,除可強化該公司之財務結構及增加資金調度彈性外,對於公司競爭力及整體營運發展具有正面助益,本次發行新股對該公司每股盈餘之稀釋情形尚屬有限,對現有股東權益不致產生重大不利之影響。

三、本次募集與發行有價證券資金計畫如用於轉投資、償債、充實營運資金、購買營建用地、支付營建工程款、購買未完工程並承受賣方未履行契約者,其必要性及合理性

(一)本次募集與發行有價證券資金計畫用於轉投資者之評估

該公司本次募集資金並非用於轉投資,故不適用本項評估。

(二)本次募集與發行有價證券資金計畫用於償債或充實營運資金者之評估

1.查閱發行人最近一個會計年度個體財務報告暨申報年度及預計未來一年度各月份之現金收支預測表,以了解發行人之營業特性、應收帳款收款、應付帳款

付款政策、資本支出計畫與前揭現金收支預測表編製基礎之合理性及與財務預測之關聯性，並分析本次增資計畫對發行人資金需求狀況、資金不足時點與原因相關影響之必要性及合理性。前述現金收支預測表中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，其資金來源、用途及預計效益。

(1)營業特性

該公司為新藥研發公司，眼科藥物 APP13007 奈米懸浮滴眼液甫於美國時間 2024 年 3 月 4 日取得美國 FDA 上市核准，目前尚未上市銷售，其餘各項新藥產品尚處於開發或臨床實驗階段，110~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入來源主係 APP13007 對外授權收入及受客戶委託進行 APNT 奈米微粒製劑技術平台可行性研究之技術服務所產生勞務收入。

該公司編製預計現金收支預測表係以公司過往年度及 113 年 1~6 月份實際營運狀況為基礎，並考量所屬產業特性、公司各項新藥專案開發計畫及授權進度、日常營運之管理費用及收付款政策等情形，以預估各項收入及支出，作為編製申報年度及未來一年度各月份之收入與支出之依據，故其編製基礎尚屬合理。

(2)應收帳款收款及應付帳款付款政策

該公司目前主要營收來源為 APP13007 之專屬授權合約，而該公司 113 及 114 年度現金收支預測表中各月應收帳款收現數之編製基礎，主係依據授權合約之實際收款情形，另經考量未來新藥研發、臨床試驗及授權進度，及獨家供貨協議，並以保守穩健原則作為推估未來每月應收帳款收現之基礎，其編製基礎尚屬合理。

另應付帳款政策方面，該公司應付款項主係支付研發所需之實驗材料、委託實驗費用、臨床試驗支出、委託生產製造及共同開發分潤等，除依據個別委託實驗、各階段臨床試驗服務合約、委託生產製造及共同開發合約，依合約約定付款條件外，對供應商平均付款條件約為月結 30~60 天，而 113 及 114 年度現金收支預測表之各月應付款項及費用之基礎，主係依據該公司之付款政策及現有合約之付款條件，並預估未來之付款條件及各項費用作為推估每月應付款項付現之基礎，其編製基礎假設尚屬合理。

(3)資本支出計畫

該公司主要從事新藥開發，於適當時間將產品對外授權，並委託符合 cGMP 規範藥廠生產製造藥品，授權並供貨予授權夥伴為主要營運模式。本公司未建置自有廠房，資本支出計畫係依據本公司之經營策略及營運發展而定，惟現階段並無重大資本支出計畫，其編製基礎尚屬合理。

(4)申報年度及預計未來一年度各月份之現金收支預測表編製基礎之合理性及與財務預測之關聯性

經檢視該公司編製之 113 及 114 年各月份現金收支預測表，113 年 1~6

月份係為實際數，113 年 7~12 月份及 114 年度則為預估數，其預估基礎係考量公司營運狀況、新藥專案開發級授權進度及款項收付情形等因素編製而成。經核對 113 年之期初現金餘額與 112 年度經會計師查核簽證之個體財務報告之現金餘額相符，且本次募資款項預計之現金流入及資金運用進度與本次募資計畫一致。整體而言，該公司申報年度及預計未來一年度各月份之現金收支預測表編製基礎尚屬合理。

另該公司並未對外公布財務預測，故不適用現金收支與財務預測關聯性之評估。

(5)本次募資計畫對發行人資金需求狀況、資金不足時點與原因相關影響之必要性及合理性

依據該公司編製 113 及 114 年度各月份之現金收支預測表觀之，該公司目前自有資金尚屬充足，本次現金增資主係配合承銷制度之規定，爰依「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則」第 11 條及「臺灣證券交易所股份有限公司有價證券上市審查準則補充規定」第 17 條之 1 之規定，以現金增資發行新股方式委託證券承銷商辦理上市前公開銷售，故該公司本次增資計畫有其必要性及合理性。

(6)現金收支預測中，未來如有重大資本支出及長期股權投資合計之金額達本次募資金額百分之六十者，其資金來源、用途及預計效益。

經檢視該公司編製之 113 及 114 年度之現金收支預測表，113 年 1~6 月份為實際數，自 113 年 7 月後並無長期股權投資，資本支出金額合計為 17,616 千元，占本次募集金額 604,800 千元之 2.91%，未達本次募集金額百分之六十，故不適用本項評估。

113 年度現金收支預測表

單位：新臺幣千元

項目	1 月份	2 月份	3 月份	4 月份	5 月份	6 月份	7 月份	8 月份	9 月份	10 月份	11 月份	12 月份	合計
期初現金餘額(1)	384,694	344,897	388,429	308,991	229,153	207,168	164,461	133,499	727,842	602,512	649,362	642,017	384,694
加：非融資收入													
應收帳款收現	-	3,117	-	32,000	-	498	1,627	-	-	-	16,963		54,205
新藥開發協議收現	-	-	-	-	-	-	-	-		62,000		46,500	108,500
利息收入	328	2,924	1,649	605	1,154	2,202	1,095	1,096	1,095	1,062	1,062	1,062	15,334
處分按攤銷後成本衡量之金融資產	-	63,134	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	63,134
其他	-	-	-	157	3,499	5,624	-	-	-	-	-	30,390	39,670
非融資性收入合計(2)	328	69,175	1,649	32,762	4,653	8,324	2,722	1,096	1,095	63,062	18,025	77,952	280,843
減：非融資支出													
應付帳款及分潤付現	-	-	-	-	-	-	16,823	-	9,828	1,272	-	9,828	37,751
薪資付現	2,223	5,911	2,475	2,469	2,061	2,451	2,480	2,568	2,835	2,568	2,568	2,835	33,444
其他營業費用付現	7,387	19,732	13,833	31,881	21,375	36,788	14,381	8,985	56,162	6,912	19,256	91,475	328,167
不動產、廠房及設備	-	-	-	-	-	5,356	-	-	-	5,460	3,546	910	15,272
取得按攤銷後成本衡量之金融資產	30,000	-	64,779	-	-	-	-	-	-	-	-	-	94,779
支付併購子公司價款	-	-	-	78,250	-	-	-	-	-	-	-	-	78,250
其他	515	-	-	-	3,996	6,436	-	-	57,600	-	-	-	68,547
非融資性支出合計(3)	40,125	25,643	81,087	112,600	27,432	51,031	33,684	11,553	126,425	16,212	25,370	105,048	656,210
最低要求現金餘額(4)	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
所需資金總額(5)=(3)+(4)	140,125	125,643	181,087	212,600	127,432	151,031	133,684	111,553	226,425	116,212	125,370	205,048	756,210
融資前可供支用現金餘額(短絀)(6)=1+2-5	244,897	288,429	208,991	129,153	106,374	64,461	33,499	23,042	502,512	549,362	542,017	514,921	(90,673)
發行新股	-	-	-	-	-	-	-	604,800	-	-	-	-	604,800
員工認股權執行	-	-	-	-	794	-	-	-	-	-	-	-	794
融資淨額合計(7)	-	-	-	-	794	-	-	604,800	-	-	-	-	605,594
期末現金餘額(8)=1+2-3+7	344,897	388,429	308,991	229,153	207,168	164,461	133,499	727,842	602,512	649,362	642,017	614,921	614,921

資料來源：該公司提供。

114 年度現金收支預測表

單位：新臺幣千元

項目	1 月份	2 月份	3 月份	4 月份	5 月份	6 月份	7 月份	8 月份	9 月份	10 月份	11 月份	12 月份	合計
期初現金餘額(1)	614,921	591,783	587,890	522,065	498,960	535,083	437,995	440,919	431,479	305,511	294,075	246,037	614,921
加：非融資收入													
應收帳款收現	-	25,445	775	14,964	62,000	775	21,502	-	775	27,932	-	8,680	162,848
新藥開發協議收現	-	-	46,500	-	-	31,000	-	-	31,000	-	-	-	108,500
利息收入	1,084	1,084	1,084	1,076	1,075	1,075	1,047	1,047	1,047	1,011	1,011	1,011	12,652
處分按攤銷後成本衡量之金融資產	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	848	-	1,272	-	749	-	3,100	-	1,075	-	-	7,044
非融資性收入合計(2)	1,084	27,377	48,359	17,312	63,075	33,599	22,549	4,147	32,822	30,018	1,011	9,691	291,044
減：非融資支出													
應付帳款及分潤付現	-	748	7,827	7,750	997	7,827	194	1,397	14,323	2,814	-	27,215	71,092
薪資付現	2,766	9,539	2,990	2,871	2,871	2,985	2,871	2,871	3,119	3,003	3,003	3,119	42,008
其他營業費用付現	21,456	20,983	103,367	27,296	23,084	119,875	16,560	9,319	115,748	35,637	46,046	116,328	655,699
不動產、廠房及設備	-	-	-	2,500	-	-	-	-	-	-	-	5,200	7,700
取得按攤銷後成本衡量之金融資產	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
支付併購子公司價款	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
其他	-	-	-	-	-	-	-	-	25,600	-	-	-	25,600
非融資性支出合計(3)	24,222	31,270	114,184	40,417	26,952	130,687	19,625	13,587	158,790	41,454	49,049	151,862	802,099
最低要求現金餘額(4)	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000	100,000
所需資金總額(5)=(3)+(4)	124,222	131,270	214,184	140,417	126,952	230,687	119,625	113,587	258,790	141,454	149,049	251,862	902,099
融資前可供支用現金餘額(短絀)(6)=1+2-5	491,783	487,890	422,065	398,960	435,083	337,995	340,919	331,479	205,511	194,075	146,037	3,866	3,866
發行新股	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
員工認股權執行	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
融資淨額合計(7)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
期末現金餘額(8)=1+2-3+7	591,783	587,890	522,065	498,960	535,083	437,995	440,919	431,479	305,511	294,075	246,037	103,866	103,866

資料來源：該公司提供。

2.就對發行人申報年度財務槓桿、負債比率(或自有資產與風險性資產比率)、營業收入、獲利能力及每股盈餘稀釋等相關影響，了解本次增資計畫之必要性及合理性

單位：新臺幣千元

年度 項目	111 年度	112 年度	113 年第 1 季
財務槓桿度(倍)	1.00	0.99	1.01
負債比率(%)	52.46	37.74	40.12
營業收入	1,315	31,172	127,800
本期淨利	(406,272)	(321,956)	(19,471)
每股盈餘	(3.86)	(2.59)	(0.15)

資料來源：該公司各期經會計師查核簽證之個體財務報告及該公司提供。

(1)財務槓桿及負債比率

財務槓桿度係為衡量公司舉債經營之財務風險指標，評估利息變動對於營業利益之影響程度，該項指標數值愈高表示利息費用占本公司營業利益比重越大，公司所承擔之財務風險愈大。本公司 111~112 年度及 113 年第 1 季之個體財務槓桿度分別為 1.00、0.99 及 1.01，其數值顯示本公司財務風險控管尚屬穩健，另本公司目前仍處於虧損狀況，故以此項指標衡量並無槓桿效果。

另就財務結構而言，負債比率用以衡量公司財務結構與財務風險，本公司 111~112 年度及 113 年第 1 季之負債比率分別為 52.46%、37.74%及 40.12%，預計本次辦理現金資增充實營運資金後，負債比率將可降低至 30.22%。本公司未來將持續進行各項新藥研發計畫，其資金需求將持續增加，透過本次現金增資將有利於公司長期穩定發展並降低未來經營風險，進而有效強化財務結構，故本次增資計畫確有其合理性。

(2)營業收入及獲利能力

該公司 111~112 年度及 113 年第 1 季之營業收入分別為 1,315 千元、31,172 千元及 127,800 千元，惟該公司新藥 APP13007 尚未上市銷售，其餘新藥開發專案尚處於研究階段，故截至 113 年第 1 季底仍呈現虧損狀態，藉由本次辦理現金增資用以充實營運資金，將有利於公司長期穩定發展並降低未來經營風險，進而提升公司之競爭力。另就獲利能力影響而言，本次募集資金計畫預計以 604,800 千元充實營運資金，將可支應該公司各項研發計畫之資金需求，有效強化財務結構，對該公司未來營運有正面助益。

(3)每股盈餘稀釋

該公司本次辦理現金增資發行新股係委託本承銷商辦理初次上市前之公開銷售，預計於 113 年第 3 季募集完成，若以該公司本次辦理現金增資發行新股擬發行 16,800 千股，占該公司增資後總股數 150,962 千股之 11.13%，考量該公司本次現金增資係用以充實營運資金，除可強化該公司

之財務結構及增加資金調度彈性外，對於公司競爭力及整體營運發展具有正面助益，本次發行新股對該公司每股盈餘之稀釋情形尚屬有限。

綜上所述，該公司本次募集資金對該公司財務槓桿比率、營業收入及獲利能力皆有正面效益，且對每股盈餘稀釋影響尚屬有限，故該公司本次辦理現金增資發行新股用以充實營運資金有其必要性及合理性。

3.本次增資計畫如用於償債者，取得該公司償債之相關明細，以了解原借款用途之必要性、合理性及顯現之效益。如原借款用以購買營建用地或支付營建工程款者，就預計自購置該營建用地至營建個案銷售完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度等項目，了解原借款用途之必要性及合理性。另就認列損益之時點與金額，了解預計可能產生效益之合理性及其效益是否顯現。

該公司本次增資計畫並非用於償債，故不適用本項評估。

4.本次增資計畫如用於購買營建用地或支付營建工程款者，就預計自購置土地至營建個案銷售完竣所需之資金總額、不足資金之來源及各階段資金投入及工程進度，並就認列損益之時點與金額，了解可能產生效益是否具有合理性。

該公司本次增資計畫並非用於購買營建用地或支付營建工程款，故不適用本項評估。

5.本次增資計畫如用於購買未完工程並承受賣方未履行契約者，其賣方轉讓之理由、受讓價格之依據及其合理性，受讓過程是否適法及對契約相對人權利義務之影響

該公司本次增資計畫並非用於購買未完工程並承受賣方未履行契約，故不適用本項評估。

四、本次增資計畫如非以現金出資時，其出資金額之合理性及取得資產之必要性

該公司本次辦理現金增資發行新股係採現金出資方式，故不適用本項評估。

五、本次增資計畫如併同減資計畫辦理者，應就下列事項評估其可行性與合理性

該公司本次辦理現金增資發行新股並未併同減資計畫辦理，故不適用本項評估。

六、以低於票面金額辦理現金發行新股者：應評估未採用其他籌資方式之原因及其合理性、發行價格訂定方式及對股東權益之影響

該公司本次辦理現金增資發行新股並無以低於票面金額辦理現金發行新股，故不適用本項評估。

七、發行人向金融監督管理委員會(以下簡稱金管會)申報募集與發行有價證券，發行辦法依規定採彈性訂定方式者，是否已評估左列事項

(一)已上市(櫃)公司辦理現金增資發行普通股原股東未放棄優先認股，採公開申購配售方式辦理承銷者，應載明暫定發行價格及因市場變動實際發行價格須依「承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」第六條第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，及其適法

性及合理性

該公司本次係辦理現金增資發行新股申請股票初次上市案件，故不適用本項評估。

(二)已上市(櫃)公司辦理現金增資，經股東會已決議原股東全數放棄優先認購，採全數詢價圈購或競價拍賣方式辦理承銷者，應載明暫定發行價格、股數區間及因市場變動實際發行須依「承銷商會員輔導發行公司募集與發行有價證券自律規則」第七條第一項規定調整，並敘明募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，及其適法性及合理性。及暫定發行股數區間是否符合公司法第一百二十九條第三款規定之情事

該公司本次係辦理現金增資發行新股申請股票初次上市案件，故不適用本項評估。

(三)以現金增資發行普通股申請初次上市(櫃)案件向金管會申報案件時應以合理之方式訂定暫定價格，並敘明實際發行價格如有變動，導致募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途及預計效益，其適法性及合理性

1.暫定價格之訂定

該公司於 113 年 6 月 20 日經董事會決議辦理現金增資發行新股 16,800 千股，每股面額新臺幣 10 元，目前暫定承銷價格每股新臺幣 36 元，係依一般市場承銷價格訂定方式，參考市價法之股價淨值比法之股價評價方法及該公司最近一個月之興櫃市場平均成交價等方式，推算合理之承銷價格，作為該公司辦理股票承銷之參考價格訂定依據。再參酌該公司所處產業、經營績效、競爭利基、產業未來發展前景及未來投資人認購意願等因素後，由本承銷商與該公司共同議定之。而實際每股發行價格待主管機關核准後，依「中華民國證券商業同業公會證券商承銷或再行銷售有價證券處理辦法」規定，並依該公司實際營運情形、當時股票市場狀況及投資人競價拍賣結果，與該公司另行議定之。

2.募集資金不足時之處理或募集資金增加時之資金用途、預計效益，及其適法性與合理性

該公司於本案件生效後，實際發行價格若低於暫定發行價格，擬維持原預定募集股數 16,800 千股，其資金不足部分將減少充實營運資金。若該公司實際發行價格高於暫定承銷價格，擬維持原預定募集股數，並將高於原預定募集總金額用於充實營運資金，以備未來因應營業規模成長而增加之資金需求，並可強化財務結構與降低經營風險，故本次現金增資實際發行價格如有調增，其所導致募集資金增加時之資金用途及預計效益亦應屬合理。

(四)公司債未足額發行者，需就募集資金不足時之處理方式之合理性予以說明

該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用本項評估。

八、發行人申報發行人民幣債券者，應審慎評估到期償債資金來源計畫之可行性、必要性及合理性（至少應包括到期還款之來源及如何取得人民幣資金等）

該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用本項評估。

陸之壹、是否確實依規定於公開說明書揭露推動永續發展相關事項

該公司本次辦理初次上市前現金增資發行新股案件，本承銷商已將該公司辦理永續發展相關事項納入輔導評估流程，該公司業已依規定於公開說明書揭露推動永續發展相關事項。

柒、就本次附認股權特別股、分離型附認股權特別股分離後之特別股及認股權憑證發行及認股辦法之下列各款之合理性及對原股東及附認股權特別股持有者權益之影響蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用本項評估。

捌、就本次公司債發行（及轉換）辦法之下列各款之合理性及對原股東及轉換公司債持有者權益之影響蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用本項評估。

玖、就本次附認股權公司債、分離型附認股權公司債分離後之公司債及認股權憑證發行及認股辦法之各款之合理性及對原股東及附認股權公司債持有者權益之影響蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用本項評估。

拾、就本次發行公司債債權確保情形(列明有無擔保、擔保品種類與價值等)蒐集資料，說明其查核程序及其實際情形，如為經信用評等機構評等者，取得其相關項目及評等結果

該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用本項評估。

拾壹、就本次轉換公司債設算理論價值之下列各款因素蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用本項評估。

拾貳、就本次附認股權公司債、分離型附認股權公司債設算理論價值之各款因素蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

該公司本次係辦理現金增資發行新股，故不適用本項評估。

拾參、就發行人其他必要補充說明事項蒐集資料，說明其查核程序及所獲致結論

無。

拾肆、於公開說明書刊印日期，如有重大期後事項，亦應查明本要點各相關事項並加以更新說明與評估

無。

證 券 承 銷 商：凱基證券股份有限公司

負 責 人：許 道 義

中 華 民 國 一 一 三 年 六 月 二十五 日 編 製

中 華 民 國 一 一 三 年 七 月 十七 日 修 訂

（僅限於台新藥股份有限公司初次上市現金增資發行新股案證券承銷商評估報告使用）

台新藥股份有限公司

董事長：程正禹