

華安醫學股份有限公司 ENERGENESIS BIOMEDICAL CO.,LTD.

公開說明書

(一一三年度現金增資發行新股用稿本)

- 一、公司名稱：華安醫學股份有限公司
- 二、本公開說明書編印目的：一一三年度現金增資發行新股用稿本
 - (一) 股票來源：現金增資發行新股。
 - (二) 股票種數：記名式普通股，每股面額新臺幣壹拾元整。
 - (三) 發行股數：現金增資發行新股 12,000,000 股。
 - (四) 發行金額：新臺幣 120,000,000 元。
 - (五) 發行條件：
 1. 本次現金增資發行新股 12,000,000 股，每股面額新臺幣 10 元整，每股發行價格暫定為新臺幣 45 元溢價發行，預計募集資金總額為新臺幣 540,000,000 元。
 2. 本次現金增資發行新股擬以公開申購方式辦理，依公司法第 267 條規定，保留發行新股 10% 計 1,200,000 股由員工認購，另依證券交易法第 28 條之 1 規定，提撥發行新股總數之 10% 計 1,200,000 股採公開申購方式對外公開承銷；其餘 80% 計 9,600,000 股，由原股東按認股基準日股東名簿記載之持股比例認購，認購不足一股之畸零股，股東得於停止過戶日起五日內，逕向本公司股務代理機構辦理拼湊整股認購，原股東及員工放棄認購或拼湊後仍不足一股之畸零股部份，授權董事長洽特定人按發行價格認購。
 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。
 - (六) 公開承銷比例：本次現金增資發行新股總數之 10% 對外公開承銷。
 - (七) 承銷及配售方式：採餘額包銷，並以公開申購方式對外公開承銷。
- 三、本次資金運用計畫之用途及預計可能產生效益：請參閱本公開說明書第 95 頁。
- 四、本次發行之相關費用：
 - (一) 承銷費用：新臺幣 300 萬元。
 - (二) 其他費用：包含會計師、律師及印刷等其他費用，約新臺幣 18 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 6~9 頁。
- 八、股票面額：每股新臺幣壹拾元整。
- 九、本公司截至 113 年 6 月 30 日累積虧損 91,510 千元，111 及 112 年度稅後虧損分別為 265,664 千元及 260,382 千元，113 年 6 月 30 日每股淨值為 9.53 元，請參閱本公開說明書第 33 頁、附件八及附件九。
- 十、本公司為新藥研發公司，新藥開發時程長、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，並謹慎做投資決定。
- 十一、查詢本公開說明書之網址：<http://mops.twse.com.tw>。

華安醫學股份有限公司 編製

中華民國 一 一 三 年 十 月 二 十 一 日 刊 印



一、本次發行前實收資本之來源：

單位：新臺幣元

實收資本之來源	金額	占實收資本額比率
設立資本	10,000,000	1.31%
現金增資	499,550,000	65.54%
技術作價增資	126,000,000	16.53%
私募現金增資	99,090,000	13.00%
員工認股權	27,600,000	3.62%
合計	762,240,000	100.00%

二、公開說明書之分送計畫

1. 陳列處所：依規定函送有關單位外，另備置於本公司以供查閱。
2. 分送方式：依主管機關規定之方式辦理。
3. 索取方式：請透過網路至公開資訊觀測站(<http://mops.twse.com.tw>)查詢及下載。

三、證券承銷商名稱、地址、網址及電話

名稱：元大證券股份有限公司有限公司
地址：台北市松山區敦化南路一段 66 號 11 樓
網址：<https://www.yuanta.com.tw/>
電話：02-2718-1234

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：中國信託商業銀行代理部
地址：台北市中正區重慶南路一段 83 號 5 樓
網址：<https://ecorp.chinatrust.com.tw>
電話：(02)6636-5566

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姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：

會計師姓名：葉淑娟、黃國寧 會計師
事務所名稱：勤業眾信聯合會計師事務所
地址：台北市信義區松仁路 100 號 20 樓
網址：www.deloitte.com.tw
電話：(02)2725-9988

十一、複核律師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話

律師姓名：張婉婷 律師
事務所名稱：安眾律師事務所
地址：臺北市中山區南京東路三段 65 號 7 樓 702 室
網址：www.anzonlaw.com
電話：(02)2396-2156

十二、發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

發言人

代理發言人

姓名：江銘燦
職稱：總管理處資深副總經理
電話：(02) 2627-0835
電子郵件信箱：eb@energenesis-biomedical.com

姓名：林俊材
職稱：新藥開發處資深副總經理
電話：(02) 2627-0835
電子郵件信箱：eb@energenesis-biomedical.com

十三、公司網址：<http://www.energenesis-biomedical.com>

華安醫學股份有限公司公開說明書摘要

實收資本額：新臺幣 762,240,000 元		公司地址：台北市瑞光路 583 巷 21 號 6 樓之 3		公司電話：(02)2627-0835		
設立日期：101 年 8 月 28 日		公司網址：www.energenesis-biomedical.com				
上市日期：112 年 6 月 12 日		上櫃日期：不適用		公開發行日期：106 年 8 月 18 日		
管理股票日期：不適用		負責人：董事長：邱壬乙		發言人：江銘燦		
總經理：陳翰民		代理發言人：林俊材		職稱：總管理處資深副總經理		
股票過戶機構：中國信託商業銀行代理部		電話：(02) 6636-5566		網址：ecorp.chinatrust.com.tw		
股票承銷機構：元大證券股份有限公司		地址：台北市中正區重慶南路一段 83 號 5 樓		電話：(02)2718-1234		
最近年度簽證會計師：勤業眾信聯合會計師事務所		地址：台北市松山區敦化南路一段 66 號 11 樓		網址 http://www.yuanta.com.tw		
葉淑娟、黃國寧會計師		電話：(02)2725-9988		網址：www.deloitte.com.tw		
複核律師：安眾律師事務所 張婉婷律師		地址：台北市信義區松仁路 100 號 20 樓		電話：(02)2396-2156		
信用評等機構：不適用		網址：www.anzonlaw.com		地址：臺北市中山區南京東路三段 65 號 7 樓 702 室		
評等標的		發行公司：不適用		無□；有□，評等日期：不適用		
		無□；有□，評等日期：不適用		評等等級：不適用		
		本次發行公司債：不適用		無□；有□，評等日期：不適用		
		無□；有□，評等日期：不適用		評等等級：不適用		
董事選任日期：111 年 5 月 27 日，任期：3 年		監察人選任日期：不適用(本公司設置審計委員會)				
全體董事持股比例：13.72% (113 年 09 月 30 日)		全體監察人持股比例：不適用				
董事及持股超過 10%股東及其持股比例：13.72% (113 年 09 月 30 日)						
	職 稱	姓 名	持 股 比 例	職 稱	姓 名	持 股 比 例
	董 事 長	邱壬乙	5.47%	獨立董事	丁克華	0.00%
	副董事長	陳翰民	8.15%	獨立董事	吳壽山	0.00%
	董 事	蔡崇榮	0.00%	獨立董事	吳裕仁	0.00%
	董 事	翁維駿	0.10%			
工廠地址：無			電話：無			
主要產品：新藥開發、檢測分析服務及試劑銷售			市場結構：內銷：80.29%		參閱本文之頁次 第 69 頁	
			(112 年度) 外銷：19.71%			
風險事項	請參閱本公開說明書公司概況之風險事項說明				第 6-9 頁	
去(112)年度	營業收入：新臺幣 7,158 千元		基本每股虧損(稅後)：(3.62)元		第 107 頁	
	稅前淨損：新臺幣(260,382)千元					
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 95 頁			
本次公開說明書刊印日期：113 年 10 月 21 日			刊印目的：一一三年度現金增資發行新股			
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						

華安醫學股份有限公司

公開說明書目錄

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及電話.....	1
(三) 公司沿革.....	1
二、風險事項.....	6
(一) 風險因素.....	6
(二) 訴訟或非訟事件.....	9
(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.....	9
(四) 其他重要事項.....	9
三、公司組織.....	10
(一) 組織系統.....	10
(二) 關係企業圖.....	12
(三) 總經理、副總經理、協理及各部門與分支機構主管資料.....	13
(四) 董事及監察人資料.....	15
(五) 發起人資料.....	21
(六) 最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金.....	22
四、資本及股份.....	26
(一) 股份種類.....	26
(二) 股本形成經過.....	26
(三) 最近股權分散情形.....	28
(四) 最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料.....	33
(五) 公司股利政策及執行狀況.....	33
(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.....	33
(七) 員工、董事及監察人酬勞.....	34
(八) 公司買回本公司股份情形.....	34
五、公司債(含海外公司債)辦理情形.....	34
六、特別股辦理情形.....	34
七、參與發行海外存託憑證之辦理情形.....	34
八、員工認股權憑證辦理情形.....	35
(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.....	35
(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.....	38
(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.....	42
九、限制員工權利新股辦理情形.....	42

十、 併購辦理情形.....	42
十一、 受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	42
貳、營運概況.....	43
一、 公司之經營.....	43
(一) 業務內容.....	43
(二) 市場及產銷概況.....	68
(三) 最近二年度及截至公開說明書刊印日止從業員工人數.....	78
(四) 環保支出資訊.....	78
(五) 勞資關係.....	79
(六) 資通安全管理.....	80
二、 不動產、廠房及設備、其他不動產或其使用權資產.....	81
(一) 自有資產.....	81
(二) 使用權資產.....	81
(三) 各生產工廠現況及最近二年度設備產能利用率.....	81
三、 轉投資事業.....	82
(一) 轉投資事業概況.....	82
(二) 綜合持股比例.....	82
(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.....	82
(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.....	82
四、 重要契約.....	83
參、發行計畫及執行情形.....	84
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.....	84
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應記載事項.....	94
三、 本次受讓他公司股份發行新股應記載事項.....	105
四、 本次併購發行新股應記載事項.....	105
肆、財務概況.....	106
一、 最近五年度簡明財務資料.....	106
(一) 簡明資產負債表及綜合損益表.....	106
(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.....	109
(三) 最近五年度簽證會計師姓名及查核意見.....	109
(四) 財務分析.....	109
(五) 會計項目重大變動說明.....	112
二、 財務報告應記載事項.....	113
(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告.....	113

(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.....	113
(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.....	113
三、財務概況其他重要事項應記載事項.....	113
(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.....	113
(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.....	113
(三)期後事項.....	113
(四)其他.....	113
四、財務狀況及經營結果檢討分析.....	113
(一)財務狀況.....	113
(二)財務績效.....	114
(三)現金流量.....	115
伍、特別記載事項.....	116
一、內部控制制度執行狀況.....	116
(一)最近三年度會計師提出之內部控制改進建議.....	116
(二)最近三年度內部稽核發現重大缺失之改善情形.....	116
(三)內部控制制度聲明書.....	116
(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.....	116
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.....	116
三、證券承銷商評估總結意見.....	116
四、律師法律意見書.....	116
五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見.....	116
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：.....	116
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.....	116
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.....	116
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.....	116
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.....	116
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.....	116
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.....	116

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.....	117
十四、	其他必要補充說明事項.....	117
十五、	上市上櫃公司應就公司治理運作情形記載事項.....	117
	(一)董事會運作情形.....	117
	(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形.....	122
	(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.....	125
	(四)薪酬委員會運作情形.....	144
	(五)推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因.....	147
	(六)氣候相關資訊執行情形.....	158
	(七)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.....	159
	(八)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.....	164
	(九)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.....	164
	(十)其他足以增進對公司治理運作情形瞭解之重要資訊，得一併揭露.....	164
陸、	重要決議.....	165
一、	重要決議應記載與本次發行有關之決議文(含章程新舊條文對照表及盈餘分配表).....	165
	(一)與本次發行有關之決議文.....	165
	(二)公司章程及新舊條文對照表.....	165
	(三)虧損撥補表.....	165
附件一	內部控制聲明書	
附件二	律師法律意見書	
附件三	不得退還或收取承銷相關費用之聲明書	
附件四	與本次發行有關之決議文	
附件五	公司章程及新舊條文對照表	
附件六	虧損撥補表	
附件七	111 年度個別財務報告暨會計師查核報告	
附件八	112 年度個別財務報告暨會計師查核報告	
附件九	113 年第二季合併財務報告暨會計師核閱報告	
附件十	證券承銷商評估總結意見	
附件十一	現金增資發行新股承銷價格計算書	

壹、公司概況

一、公司簡介

(一) 設立日期：中華民國 101 年 8 月 28 日

(二) 總公司、分公司及工廠之地址及電話

總公司地址：台北市內湖區瑞光路 583 巷 21 號 6 樓之 3

總公司電話：(02)2627-0835

分公司及工廠：無

(三) 公司沿革

時間	重要紀事	
101 年	08 月	◆華安醫學成立，實收資本額 10,000 千元，進駐輔大育成中心
	10 月	◆輔仁大學及陳翰民教授將 AMPK 活化技術移轉與華安醫學 ◆華安醫學取得完整 AMPK 活化技術
102 年	04 月	◆完成 AMPK 活化技術全球專利權 (ENERGI 藥物開發平台) 申請
	08 月	◆委託國家實驗動物中心進行傷口癒合功能評估 (ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠，以下簡稱「ENERGI-F703」)
104 年	03 月	◆CMC 委託寶齡富錦生技，毒理委託昌達 QPS 股份有限公司進行 ◆威適樂公司成為醫學服務處，並讓與本公司七項專利
	04 月	◆變更額定資本額至 5 億元，變更公司營業項目
	08 月	◆與三軍總醫院整型外科主任達成合作協議 (IND PI)
	09 月	◆現金增資新臺幣 74,000 千元，每股 10 元發行，增資後實收資本額為 107,000 千元
	10 月	◆貸購內湖遠雄多倫多科技中心廠辦
105 年	02 月	◆辦理技術股增資新臺幣 126,000 千元，增資後實收資本額新臺幣 233,000 千元
	04 月	◆ENERGI-F703 向美國 FDA 申請人體臨床第二期試驗
	05 月	◆獲經濟部工業局審查認定華安醫學為生技新藥公司 ◆ENERGI-F703 人體臨床第二期試驗獲美國 FDA 核准執行
	06 月	◆委託 A2 Healthcare 進行 ENERGI-F703 台灣 FDA 臨床第二期試驗
	07 月	◆與臺大醫院、台北長庚醫院整型外科醫師達成合作協議 (執行人體臨床第二期試驗)
	08 月	◆與新光醫院整型外科醫師達成合作協議 (執行人體臨床第二期試驗)
	11 月	◆ENERGI-F703 台灣 FDA 人體臨床第二期試驗申請
	12 月	◆現金增資新臺幣 45,000 千元，每股 15 元發行，增資後實收資本額為 278,000 千元
106 年	02 月	◆ENERGI-F703 第二期人體臨床試驗開始收案執行

時間	重要紀事
	03 月 ◆現金增資新臺幣 30,000 千元，每股 16 元發行，增資後實收資本額為 308,000 千元
	07 月 ◆現金增資新臺幣 22,000 千元，每股 20 元發行，增資後實收資本額為 330,000 千元 ◆「ENERGI-F703 之第二期臨床試驗計畫」通過經濟部 A ⁺ 企業創新研發淬鍊計畫審查
	08 月 ◆獲財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心核准公開發行
	11 月 ◆本公司活化 AMPK 的技術平台用於治療、傷口癒合、神經退化性疾病、發炎性疾病、代謝症候群等疾病治療通過日本發明專利核准 ◆ENERGI-F701 防止落髮外用液劑（以下簡稱「ENERGI-F701」美國 FDA 人體臨床第二期試驗申請
107 年	02 月 ◆ENERGI-F701 獲美國 FDA 核准執行第二期人體臨床試驗
	03 月 ◆ENERGI-F701 獲台灣 FDA 核准執行第二期人體臨床試驗 ◆現金增資新臺幣 100,000 千元，每股 21 元發行，增資後實收資本額為 430,000 千元
	05 月 ◆完成私募現金增資 40,500 千元案，每股 10 元發行，增資後實收資本額為 470,500 千元 ◆ENERGI-F701 第二期人體臨床試驗開始收案執行
	06 月 ◆完成私募現金增資 9,500 千元案，每股 10 元發行，增資後實收資本額為 480,000 千元
	08 月 ◆登錄興櫃買賣
	09 月 ◆本公司毛髮生長促進劑通過中國專利核准
	10 月 ◆研發中新藥 ENERGI-F703EB，適應症為遺傳性表皮鬆解性水皰症治療，向台灣 FDA 提出研發中罕見疾病藥物認可申請 ◆ENERGI-F703 完成二期臨床試驗期中分析評估
	12 月 ◆完成私募現金增資 7,790 千元案，每股 38.5 元發行，增資後實收資本額為 487,790 千元
108 年	01 月 ◆本公司與永昕生物醫藥股份有限公司簽訂合作備忘錄（MOU），共同提高新一代高質量蛋白質藥物製程 ◆本公司與旭富製藥簽訂藥品委託製造合約書 ◆本公司與印尼藥廠 INNOGENE KALBIOTECH PTE. LTD. 簽訂合作備忘錄（MOU）
	03 月 ◆取得美國治療阿茲海默症及糖尿病等發明專利 ◆取得日本治療發炎性腸道疾病（IBD）發明專利

時間	重要紀事
	◆取得日本治療傷口癒合藥發明專利
	04 月 ◆本公司「活化 AMPK 的化合物及其使用」適用於阿茲海默症等適應症通過澳洲發明專利核准
	06 月 ◆ENERGI-F703 第二期臨床試驗已達成收案目標
	08 月 ◆現金增資新臺幣 50,000 千元，每股 42 元發行，增資後實收資本額為 540,850 千元（含員工認股權行使 3,060 千元） ◆取得『毛髮生長促進劑』歐洲發明專利證書 ◆ENERGI-F701 第二期臨床試驗已達成收案目標 ◆獲美國專利商標局核准「促進慢性傷口癒合方法」專利申請案
	10 月 ◆取得『毛髮生長促進劑』韓國發明專利證書 ◆ENERGI-F703 美國/台灣二期臨床試驗已達預期目標
	11 月 ◆本公司研發中新藥 ENERGI-F703 擴大適應症下肢靜脈潰瘍(VLU)通過美國 FDA 人體臨床試驗(IND) 30 天審核期
	12 月 ◆完成私募現金增資 41,300 千元案，每股 62.1 元發行，增資後實收資本額為 586,620 千元（含員工認股權行使 4,470 千元） ◆取得以色列「活化 AMPK 的化合物及其使用」發明專利
109 年	01 月 ◆取得經濟部工業局出具之「係屬科技事業及產品開發成功且具市場性」之意見書
	03 月 ◆公布 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑美國/台灣二期臨床試驗數據分析結果 ◆取得韓國「活化 AMPK 的化合物及其使用」發明專利，適用於阿茲海默症及第二型糖尿病代謝症候群等疾病治療
	05 月 ◆取得土耳其「毛髮生長促進劑」發明專利 ◆本公司「活化 AMPK 的化合物及其使用」適用於促進傷口癒合通過歐洲發明專利核准
	06 月 ◆取得新加坡「活化 AMPK 的化合物及其使用」發明專利
	09 月 ◆取得澳洲「活化 AMPK 的化合物及其使用」發明專利
	10 月 ◆ENERGI-F703 下肢靜脈潰瘍(VLU)（以下簡稱 ENERGI-F703VLU）獲台灣 FDA 核准執行第二期人體臨床試驗
	12 月 ◆取得加拿大「Compound for Activating AMPK and Uses Thereof」發明專利
110 年	02 月 ◆取得韓國「Compound for Activating AMPK and Uses Thereof」發明專利

時間	重要紀事
03 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 美國糖尿病醫學年會(ADA 2021) 接受華安醫學 ENERGI-F703 美國/台灣二期糖尿病傷口癒合臨床試驗數據發表 ◆ 接獲美國實驗生物學協會聯盟通知「糖尿病足部潰瘍外用凝膠(ENERGI-F703)」的基礎研究報告全文獲刊登於該協會的官方期刊 FASEB Journal
04 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 取得日本「活化 AMPK 的化合物及其使用」用以治療巴金森氏症的發明專利
07 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 依據 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠之美國/台灣二期臨床試驗結果，完成與美國 FDA 共同召開二期試驗後(End-of-Phase 2、EOP2)會議
12 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 現金增資新臺幣 66,000 千元，每股 44 元發行，增資後實收資本額為 663,710 千元（含員工認股權行使 11,090 千元）
111 年	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 取得美國促進傷口癒合發明專利
03 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 取得馬來西亞「活化 AMPK 的化合物及其使用」發明專利 ◆ 取得經濟部工業局出具本公司「係屬科技事業具市場性」之意見書
05 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ENERGI-F703 臨床二期試驗結果報告，獲國際知名醫學期刊 EClinicalMedicine 接受刊登
07 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ENERGI-F703 臨床二期試驗結果報告已刊登於國際知名醫學期刊 eClinicalMedicine 網站 ◆ 本公司取得美國活化 AMPK 技術發展出治療人類發炎性疾病之藥物專利
09 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠向美國食品藥物管理局(FDA)申請美國執行人體三期臨床試驗(IND)
10 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠於美國申請之人體三期臨床試驗已過 30 天審查期，可於美國開始執行人體三期臨床試驗
12 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ENERGI-F703EB 獲美國食品藥物管理局(FDA)孤兒藥開發辦公室(OOPD)認證信函通知，授予孤兒藥資格認定(ODD)
01 月	<ul style="list-style-type: none"> ◆ ENERGI-F703EB 獲美國食品藥物管理局(FDA)孤兒藥開發辦公室(OOPD)認證信函通知，授予罕見兒科疾病認定(RPD)
112 年	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 取得加拿大「活化 AMPK 之化合物及其使用」用以治療僵直性脊椎炎、關節炎、氣喘、動脈粥狀硬化、纖維肌痛和系統性紅斑性狼瘡等疾病之發明專利 ◆ 取得加拿大「活化 AMPK 之化合物及其使用」用以促進傷口癒合之發明專利

時間		重要紀事
	05 月	◆ ENERGI-F703 糖尿病足潰瘍外用凝膠向台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA) 申請執行人體三期臨床試驗(IND)
	06 月	◆ 112 年 6 月 12 日在臺灣證券交易所上市掛牌成功。 ◆ 與瑞士 Healiva SA 簽署合作備忘錄(MOU)
	07 月	◆ 取得加拿大「活化 AMPK 之化合物及其使用」用以治療糖尿病前期、第二型糖尿病、胰島素阻抗及代謝症候群等疾病之發明專利 ◆ 與國立台灣大學及嚴慶齡工業發展基金會合設工業研究中心共同簽訂技術服務合約
	11 月	◆ 與 TRPHARM FZ-LLC 簽訂專屬授權合約，將 ENERGI- F703 用於治療糖尿病足潰瘍適應症授予 TRPHARM FZ-LLC 在土耳其 商業化權利及中東、獨立國協及北非市場之優先議約權
113 年	01 月	◆ ENERGI-F703EB 獲歐盟藥品管理局 (EMA)孤兒藥產品委員會 (COMP)授予孤兒藥認證(ODD)
	09 月	◆ 取得澳大利亞專利局治療糖尿病潰瘍方法「METHODS FOR TREATING DIABETIC ULCER」，
	10 月	◆ 得經濟部智慧財產局治療表皮分解性水疱症的方法「METHOD FOR TREATING EPIDERMOLYSIS BULLOSA」發明專利 ◆ 與德國 Pharma Bavaria Internacional 集團全資子公司 PBI Portugal Unipessoal Lda.簽訂專屬授權合約，將 ENERGI-F703 用於治療糖尿病足潰瘍適應症授予 PBI Portugal 公司在葡萄牙與中東商業化權利；非洲與中美洲市場則依開發里程，雙方協議開放

二、風險事項

(一) 風險因素

本公司主要係從事新藥開發，而新藥開發為一高風險、高報酬之產業，其開發時程長、投資金額龐大且具有相對於一般產業所無之高不確定性風險。依據美國 Biotechnology Innovation Organization 統計 2006~2015 年臨床試驗結果資料顯示，第一期臨床試驗平均失敗率約 4 成左右。本公司所開發的 AMPK 活化劑-ENERGI，雖然尚未登錄美國橘皮書，但日本曾經以藥品形式銷售，已有足夠的試驗資料證明安全性，故本公司新藥開發策略為 505(b)(2)藥物重新定位，在主管機關同意於安全性無虞下，得免除第一期臨床試驗的執行，大幅降低新藥開發失敗率及研發所需費用。然本公司新藥研發為內部自行研究開發新藥，以藥物重新定位(Drug Reposition)為主要開發策略，開發新適應症，以期降低整體新藥開發風險及費用，並架構相關專利保護。

積極尋求全球藥廠作為合作夥伴，在適當的時機進行技轉授權或是臨床試驗案的合作開發，藉由智財權帶來可觀收益。整體而言，本公司相關之風險歸納如下：

1. 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

(1) 利率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司目前並無銀行借款，112 年度及 113 年上半年度利息收入分別為 10,442 千元及 7,448 千元，占營業收入淨額分別為 145.88%及 245.16%，主係本公司主要業務為新藥開發，目前處於研發階段，尚無授權金收入所致。然利息收入並非本公司主要獲利來源，且公司亦無銀行借款之情事。故整體而言，利率變動對本公司無重大影響，惟本公司仍將隨時評估市場利率變化情形，並採取相關因應措施，以降低利率變動對本公司損益之影響。

(2) 匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司目前部分往來客戶及供應商款項，係以外幣計價。112 年度及 113 年上半年度兌換損益分別為(8,780)千元及 9,910 千元，占營業收入淨額分別為 (122.66)%及 326.20%，匯率變動對本公司損益之影響主要為外幣資產及負債持有部位隨匯率波動產生之曝險。其中 113 年上半年度匯兌收益明顯增加主要係本公司為因應支付 ENERGI-F703 美國三期臨床試驗相關費用，故美元需求大幅增加，考量美國聯準會為降低通膨而大幅升息導致美元趨勢走升，因此本公司承作美元定存以降低公司匯率變動風險，致有 113 年上半年受惠美元大幅升值之情事。未來本公司將視匯率之走勢及變化，就美元及主要國家匯率波動情形與支付時點決定匯率避險以降低匯率風險。

(3) 通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

本公司仍屬臨床試驗及臨床前試驗階段，尚未取得新藥上市核准，而新藥開發後亦授權予國際大藥廠生產及銷售，故本公司無大量採購原料及藥品銷售之情事，惟本公司未來仍會動態管理通貨膨脹對各項費用之影響，並與往來客戶及供應商保持良好合作關係，以降低通貨膨脹對公司損益之影響。

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

本公司以新藥開發為主，最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司並無從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性金融商品交易之情事。

另本公司已訂定「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」、「資金貸與他人作業程序」並經股東會通過，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。

3. 未來研發計畫及預計投入之研發費用

(1) 本公司未來研發計畫

目前已進行的兩項新藥臨床試驗專案 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (Topical gels for treating diabetes foot ulcer) 及 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑 (Topic solution for treating alopecia)，已完成美國及台灣二期臨床試驗。ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (Topical gels for treating diabetes foot ulcer)持續在美國及台灣進行三期臨床試驗收案，ENERGI-F703 擴大適應症之下肢靜脈潰瘍(VLU)外用凝膠亦持續進行二期臨床試驗收案，且 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑 (Topic solution for treating alopecia)在進行三期臨床試驗申請作業程序。

除前項新藥開發專案，ENERGI-F705 治療巴金森氏症新藥 (Oral drugs for Parkinson' s Disease) 已於 113 年 10 月 4 日向台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)申請執行人體一期臨床試驗審查(IND)。另 ENERGI-F703EB 遺傳性表皮鬆解性水皰症 (俗稱泡泡龍)外用軟膏 (Topical cream for treating wound in hereditary Epidermolysis Bullosa)等專案，也將進行 IND 送件前評估及資料準備。此外，亦有 ENERGI-F702 第二型糖尿病降血糖口服新藥 (Oral drugs for blood sugar control)，ENERGI-F704 腸躁症口服新藥 (Oral drugs for inflammatory bowel disease) 及 ENERGI-F706 惡病質新藥 (Cachexia treatment) 正進行前臨床動物確效工作。

(2) 公司未來預計投入之研發費用

本公司未來研發費用將依據 ENERGI-F703、ENERGI-F701 及 ENERGI-F705 三項專案之全球授權進度及其他新藥項目開發而規劃，另佐以人力需求及資本支出規劃而訂定之。因此若因授權金實現而無需再支付授權地區之三期臨床試驗費用，或是因公司自有資金安全庫存控制，亦將為研發費用增減之依據。

4. 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

新藥開發為政府積極推動的策略性產業之一，故政府各單位訂定租稅優惠及提供各項研發經費補助，因此現階段已建構良好產業發展環境與產業創新的生態系統。另本公司均遵守國內外相關法令規範，管理階層亦隨時注意國內外重要政策及法律變動對公司財務業務影響以調整公司相關營運策略。

最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無國內外重要政策及法律變動對本公司財務業務具重大影響之情事。

5. 科技改變（包括資通安全風險）及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

新藥開發具有產業進入障礙高、研發週期長、專業技術需求度高等特色，較不易在短時間內有太大的變化，且本公司研發團隊期對新藥發展趨勢隨時掌握，並著手評估可能之影響以擬定因應策略，故對於科技改變及產業變動均尚能密切掌握並視需要採取適當因應措施。

本公司為推動資通安全相關政策、落實資通安全事件通報及相關應變處理，定期評估資通安全風險、實施資通安全教育訓練，並擬定資通安全維護計畫實施情形之稽核機制，嚴格落實資通安全風險管理。

最近年度及截至公開說明書刊印日為止，科技改變（包括資通安全風險）及產業變化尚無對本公司財務業務有重大影響者。

6. 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司自創立以來，一向秉持誠信及穩健踏實之精神經營，並持續強化內部管理及對外積極溝通以避免公司產生危機事件。

因本公司依循法令執行各項業務，故最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無因為企業形象改變而造成企業危機之情事發生。

7. 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無併購計畫。

8. 擴充廠房之預期效應、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，並無擴充廠房之規劃。

9. 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

(1) 進貨集中所面臨之風險及因應措施：

本公司尚在新藥開發階段，目前公司收入主要來自試劑銷售及實驗服務分析案收入，由於生技產品之製造技術門檻較高、品質要求嚴格，在產品品質供給穩定考量下，與優質廠商交易往來。惟本公司未來仍將在進貨成本、品質及風險分散的考量下，持續遴選新的優質供應商以降低進貨集中之風險。

(2) 銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

本公司尚在新藥開發階段，目前公司收入主要來自試劑銷售及實驗服務分析案收入，銷售對象為生命科學研究的學術單位、公私立大學、教學醫院與生技公司，未來仍持續拓展市場及新客戶，並與舊客戶維持良好關係，降低銷售集中之風險。

10. 董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施

最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司董事、監察人或持股超過百分之十之大股東並無股權大量移轉之情形。

11. 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

本公司經營團隊致力於永續經營發展，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) 研發產品無法開發成功、銷售未如預期或無法授權予他人之風險及所採因應措施

新藥開發時程長，研發過程及臨床試驗需要投入相當高的資金，當研發未果或無法授權予他人時，對於本公司之可用營運資金將有所影響，財務風險亦相對提高；本公司鑒於研發生產之潛在財務風險，除積極申請補助外，亦於過往年度辦理多次募資，以提升營運資金水位，確保公司經營能力。

(2) 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

本公司新藥開發係藉由 ENERGI 藥物開發平台發展出多種新藥的適應症，並自行申請專利，因此各項委託 CRO 公司進行之臨床試驗或 CMO 公司之用藥生產的而產生的各項新藥成果與實驗結果數據，均整合於本公司手中，因此本公司組成經驗豐富之研究團隊，管理各項新藥技術發展、臨床試驗數據分析、臨床試驗實驗設計與進度管理，確保本公司維持優秀的競爭實力。

(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：無此情形。

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：無此情形。

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：無此情形。

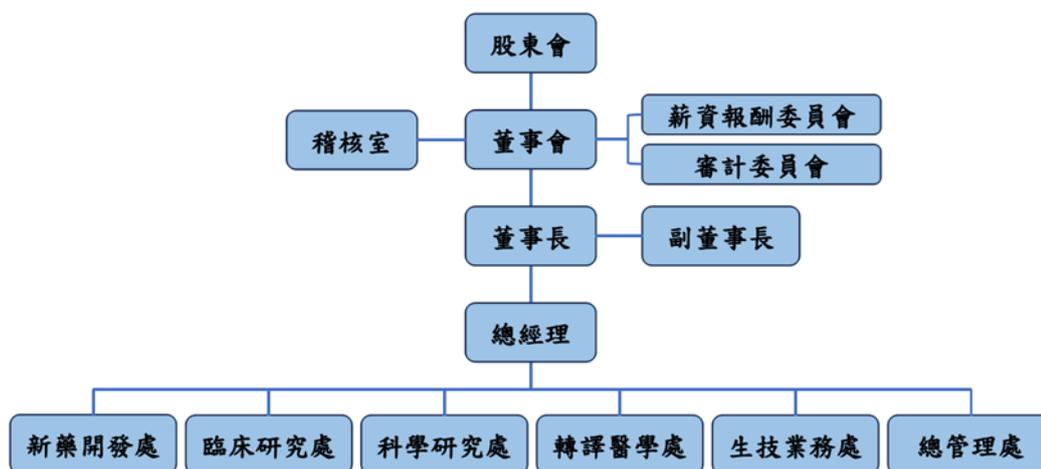
(三) 公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東最近二年度及截至公開說明書刊印日止，如有發生財務週轉困難或喪失債信情事，應列明其對公司財務狀況之影響：無此情形。

(四) 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	職 掌 業 務
董事會	執行股東會決議，在股東會授權內，決定公司經營方針、經營計畫及重大經營決策。
審計委員會	監督公司之業務及財務、財務報表之允當表達、內部控制之有效實施、公司遵循相關法令及規則、公司存在或潛在風險之管控。
薪酬委員會	訂定並定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構，定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬。
總經理	1. 主導公司營運方向及經營目標。 2. 執行董事會決議之重大事項及計畫、長短期策略規劃。 3. 政策推動、預算之控管。
稽核室	1. 內部稽核制度建立。 2. 稽核計畫之擬定及執行。 3. 缺失改善建議之提出及追蹤。 4. 各項管理制度健全性與有效性之評估。

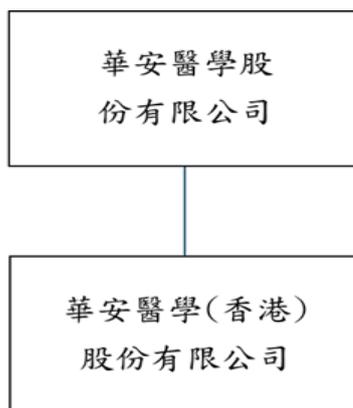
部 門	職 掌 業 務
新藥開發處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 專案整體規劃與執行控管。 2. 專案完成之進度、預算及風險之規劃與評估。 3. 智財權與法規之評估與管理。 4. 新專案之評估與引進。 5. 合約研擬與修訂。
臨床研究處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床試驗之執行，包含 CRO 之評選與合作、試驗中心與主持人之選擇、依據 ICH-GCP 進行臨床試驗、進度報告與試驗藥品不良反應報告等。 2. 臨床前試驗之規劃設計。 3. 臨床前試驗計畫書之撰寫及送審。 4. 臨床前試驗數據分析。 5. 臨床前試驗報告撰寫。 6. 開發標的確認。 7. 新藥登記送審。 8. 臨床試驗掌控。 9. 針對法規要求協助新案評估送審、負責產品查驗登記、與藥政單位建立良好溝通機制。
科學研究處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床前試驗之規劃設計。 2. 臨床前試驗計畫書之撰寫及送審。 3. 臨床前試驗數據分析。 4. 臨床前試驗報告撰寫。 5. 新藥功能開發。 6. 研發專案申請。 7. 動物實驗確定。 8. 科學論文發表。
轉譯醫學處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 規畫及執行轉譯醫學機轉研究。 2. 執行轉譯醫學、轉譯藥理學及毒理試驗，支援臨床試驗。 3. 規畫研發方向及計畫。
生技業務處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 研究用試劑與設備開發。 2. 試劑與設備販售。 3. 開發各類生技服務專案。 4. 承攬生技服務專案。
總管理處	<ol style="list-style-type: none"> 1. 統籌本公司經營決策及目標、製訂預算。 2. 資金管理、規畫與執行，股務相關事務處理。

部 門	職 掌 業 務
	3.會計事務處理及租稅減免等稅務相關業務。 4.總務工作與採購作業之執行與管理。 5.資訊系統安裝與維護、資通安全管理及電子文件資料控管。 6.人力資源管理、教育訓練、薪資作業等規畫及執行。

(二) 關係企業圖

1. 關係企業圖：

113年6月30日



2. 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：新台幣千元；千股；%

關係企業公司名稱	與本公司之關係	本公司持有關係企業股份			持有本公司股份		
		股數	持股比例	投資金額	股數	持股比例	投資金額
華安醫學(香港)股份有限公司	子公司	-	100%	-	-	-	-

註：該子公司於 113 年 6 月完成註冊，註冊資本額港幣100萬元，於113年9月完成注資。

(三) 總經理、副總經理、協理及各部門與分支機構主管資料

113年09月30日；單位：股；%

職稱	國籍	姓名	性別	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	中華民國	陳翰民	男	106.07.18	6,237,295	8.15	280,000	0.37	1,000,000	1.31	<ul style="list-style-type: none"> ◆國立臺灣大學農業化學系生化博士 ◆ USC 博士後研究 ◆華安醫學共同創辦人 ◆輔大生科系教授 ◆輔大應用科學與工程研究所所長 ◆輔大理工學院副院長 	<ul style="list-style-type: none"> ◆輔仁大學生命科學系教授 ◆松鶴國際資本(股)公司董事長 	-	-	-	2,324 千股	-
新藥開發處資深副總經理	中華民國	林俊材	男	101.09.01	381,000	0.50	432,000	0.56	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ◆國立臺灣大學農業化學所碩士 ◆國立臺灣大學微生物與生化學博士 ◆中研院生醫所博士後研究員 ◆經國管理暨健康學院講師 	<ul style="list-style-type: none"> ◆松鶴國際資本(股)公司董事 	臨床研究處處長	鄭伊芳	配偶		-
總經理室副總經理	中華民國	陳价甫	男	112.07.28	11,000	0.01	60,000	0.08	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ◆喬治亞大學獸醫學系碩士 ◆BioDot Inc APAC Sales Consultant ◆BioDot Inc Asia Sales Director ◆瑞林生物科技股份有限公司協理 	無	-	-	-		-
臨床研究處處長	中華民國	鄭伊芳	女	102.08.01	432,000	0.56	381,000	0.50	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ◆國立臺灣大學農業化學所碩士 ◆國立臺灣大學微生物與生化學博士 ◆中研院生醫所博士後研究員 ◆好德智權服務有限公司 	<ul style="list-style-type: none"> ◆松鶴國際資本(股)公司監察人 	新藥開發處資深副總經理	林俊材	配偶		-
生技業務處處長	中華民國	吳思樵	男	112.07.28	1,000	0.001	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ◆東海大學企業管理系學士 ◆全譜科技股份有限公司業務協理 ◆東碩資訊股份有限公司業務經理 ◆台灣松日科技股份有限公司業務經理 	無	-	-	-		-

職稱	國籍	姓名	性別	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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係		
科學研究處處長兼轉譯醫學處處長	中華民國	黃純芳	女	109.05.01	115,000	0.15	-	-	-	-	◆國立台灣大學分子醫學研究所博士 ◆財團法人國家實驗研究院/國家實驗動物中心/助理研究員(博士級) ◆台北醫學大學/神經再生學程/助理教授(研究員) ◆國立臺灣大學/分子醫學研究所/博士後研究人員 ◆Oregon Health and Science University/Jungers Center for Neurosciences Research/ Postdoctoral Fellow	無	-	-	-	同上	-
轉譯醫學處副處長	中華民國	石東原	男	112.10.20	-	-	-	-	-	-	◆國防醫學院生命科學研究所博士 ◆國立台灣海洋大學食科所(生技組)碩士 ◆欣耀生醫(股)公司疼痛藥物研發處協理兼研發處長 ◆國防醫學院研究助理 ◆國防醫學院博士後研究員 ◆國防醫學院兼任教師	無	-	-	-		-
總管理處資深副總經理	中華民國	江銘燦	男	105.08.01	184,000	0.24	316,000	0.41	-	-	◆輔仁大學金融所碩士 ◆金鼎證券承銷部副理 ◆憶聲電子財務部副理 ◆東碩資訊財務部經理 ◆福益集團投資部經理	◆松鶴國際資本(股)公司董事	-	-	-		-
財會協理	中華民國	陳珮昭	女	109.05.25	15,000	0.02	-	-	-	-	◆輔仁大學會計系畢業 ◆勤業眾信聯合會計師事務所協理	無	-	-	-		-
稽核經理	中華民國	陳美芳	女	110.12.17	5,000	0.007	-	-	-	-	◆中華科技大學企管系畢業 ◆遠百企業(股)公司會計部經理	無	-	-	-		-

註：本公司 113 年 8 月 31 日已發行股份總數為 76,494,000 股(270,000 股員工認股憑證換發新股尚未完成變更登記)。

(四) 董事及監察人資料

1. 董事簡介

113年09月30日；單位：股；%

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別 年齡	選任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			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	中華民國	邱壬乙	男 61-70歲	111.05.27	3年	101.07.31	4,419,786	5.78	4,180,786	5.47	934,000	1.22	1,167,500	1.53	<ul style="list-style-type: none"> ◆國立台北大學企管碩士 ◆美國高登大學榮譽哲學博士 ◆崇裕科技股份有限公司董事長 ◆達裕材料股份有限公司董事長 ◆達裕材料股份有限公司董事長 ◆春豐科技股份有限公司董事長 ◆鈺萬生技股份有限公司董事長 ◆崇裕投資股份有限公司董事長 	<ul style="list-style-type: none"> ◆崇裕科技股份有限公司董事 ◆達裕材料股份有限公司董事長 ◆鈺萬生技股份有限公司董事長 ◆崇裕投資股份有限公司董事長 ◆秋香健康股份有限公司董事長 ◆愛壽生生技股份有限公司董事長 ◆展新文化事業股份有限公司董事 	-	-	-	-
副董事長	中華民國	陳翰民	男 51-60歲	111.05.27	3年	105.10.05	6,306,295	8.24	6,237,295	8.15	280,000	0.37	1,000,000	1.31	<ul style="list-style-type: none"> ◆國立臺灣大學農業化學系生化博士 ◆USC 博士後研究 ◆華安醫學共同創辦人 ◆輔大生科系教授 ◆輔大應用科學與工程研究所所長 ◆輔大理工學院副院長 	<ul style="list-style-type: none"> ◆本公司總經理 ◆輔仁大學生命科學系講座教授 ◆松鶴國際資本(股)公司董事長 	-	-	-	-
董事	馬來西亞	蔡崇榮	男 71-80歲	111.05.27	3年	105.10.05	-	-	-	-	-	-	4,747,037	6.21	<ul style="list-style-type: none"> ◆馬來西亞理科學士 ◆馬來西亞水產研究院官員 ◆建榮集團董事長 ◆香港建榮國際投資集團董事長 	◆RUBY BAY LIMITED 董事長	-	-	-	-

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別 年齡	選任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			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 (註1)	中華民國	翁維駿	男 61-70歲	112.05.26	3年	112.05.26	80,000	0.10	80,000	0.10	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ◆美國賓州立大學化學所博士 ◆旭富製藥科技(股)公司總經理 ◆工研院研究員 	<ul style="list-style-type: none"> ◆旭富製藥科技(股)公司董事長 ◆新高製藥(股)公司董事長兼總經理 ◆三商投資控股(股)公司董事 ◆樹豐投資(股)公司董事長 ◆樹人投資(股)公司董事長 ◆樹榮(股)公司董事 ◆三商家購(股)公司董事 ◆三商餐飲(股)公司董事 ◆三商美邦人壽保險(股)公司董事 ◆法蘭摩沙(股)公司董事 ◆全馳科技股份有限公司董事 	-	-	-	-
獨立董事	中華民國	丁克華	男 61-70歲	111.05.27	3年	108.05.06	-	-	-	-	62,484	0.08	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ◆國立政治大學財政研究所碩士 ◆金融監督管理委員會主任委員 ◆中華民國證券櫃檯買賣中心董事長 ◆臺灣集中保管結算所股份有限公司董事長 ◆證券暨期貨市場發展基金會董事長 ◆財政部證券暨期貨管理委員會主任委員 ◆台灣高鐵獨立董事 	<ul style="list-style-type: none"> ◆文晔科技股份有限公司獨立董事 ◆和通國際股份有限公司董事 ◆Hotung Investment Holdings Limited 董事 ◆仲恩生醫科技股份有限公司獨立董事 ◆政治大學財政學系兼任副教授 	-	-	-	-

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別 年齡	選任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			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	
獨立董事	中華民國	吳壽山	男 71-80歲	111.05.27	3年	108.05.06	-	-	-	-	-	-	-	-	◆佛羅里達大學財務博士 ◆元大金融控股股份有限公司獨立董事 ◆中華民國證券櫃檯買賣中心董事長 ◆證券暨期貨市場發展基金會董事長 ◆長庚大學教授 ◆國立交通大學教授 ◆華南銀行常駐監察人/監察人/董事	◆臺灣師範大學講座教授 ◆花旗(台灣)商業銀行股份有限公司獨立董事 ◆兆利科技工業股份有限公司獨立董事	-	-	-	-
獨立董事	中華民國	吳裕仁	男 51-60歲	111.05.27	3年	108.11.01	-	-	-	-	-	-	-	-	◆國立臺灣大學微生物與生化所博士 ◆安泰醫療社團法人安泰醫院營養室主任 ◆美和科技大學講座教授/學術副校長兼民生學院院長/健康暨護理學院院長/農水產品檢驗中心主任護理系教授 ◆屏東縣營養師公會理事 ◆衛服部食藥署健康食品審議小組委員	◆美和科技大學食品營養系教授 ◆裕雋生物科技股份有限公司董事 ◆裕郡生技有限公司董事長	-	-	-	-

註1：翁維駿董事於112年05月26日新任。

註2：本公司113年9月30日已發行股份總數為76,494,000股(270,000股員工認股憑證換發新股尚未完成變更登記)。

2. 法人股東之主要股東：無。
3. 法人股東之主要股東為法人者其主要股東：無。
4. 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

本公司目前共有 7 席董事，內含 3 席獨立董事如下：

姓名	條件 專業資格與經驗(註 1)	獨立性情形(註 2)	兼任其他 公司獨立 董事家數
董事長 邱壬乙	<ol style="list-style-type: none"> 1. 國立台北大學企管碩士。 2. 專長公司經營與管理且具有商務、法務、財務、會計及公司業務所需之工作經驗。 3. 現任崇裕科技股份有限公司董事長等多家公司董事長。 4. 經驗參閱第 15 頁主要經(學)歷。 5. 未有公司法第 30 條各款情事。 	與其他董事間未有二親等或配偶關係	-
副董事長 陳翰民	<ol style="list-style-type: none"> 1. 國立臺灣大學農業化學系生化博士。 2. 專長蛋白體與基因體研究、系統生物學分析、新化合物生醫功能之開發、生技產品加值與商化、公司經營與管理且具有商務、法務、財務、會計及公司業務所需之工作經驗。 3. 現任輔仁大學生命科學系教授、松鶴國際資本(股)公司董事長。 4. 經驗參閱第 15 頁主要經(學)歷。 5. 未有公司法第 30 條各款情事。 	與其他董事間未有二親等或配偶關係	-
董事 蔡崇榮	<ol style="list-style-type: none"> 1. 馬來西亞理科大學理學士。 2. 專長水產研究、公司經營與管理且具有商務、法務、財務、會計及公司業務所需之工作經驗。 3. 現任 RUBY BAY LIMITED 董事長。 4. 經驗參閱第 15 頁主要經(學)歷。 5. 未有公司法第 30 條各款情事。 	與其他董事間未有二親等或配偶關係	-
董事 翁維駿	<ol style="list-style-type: none"> 1. 美國賓州立大學化學所博士 2. 專長公司經營與管理且具有商務、法務、財務、會計及公司業務所需之工作經驗。 3. 現任旭富製藥科技(股)公司董事長。 4. 經驗參閱第 16 頁主要經(學)歷 5. 未有公司法第 30 條各款情事。 	與其他董事間未有二親等或配偶關係	-

姓名	條件 專業資格與經驗(註 1)	獨立性情形(註 2)	兼任其他 公開發行 公司獨立 董事家數
獨立董事 丁克華	<ol style="list-style-type: none"> 1. 國立政治大學財政研究所碩士。 2. 專長經濟財政分析、公司經營與管理且具有商務、法務、財務、會計及公司業務所需之工作經驗。 3. 現任文擘科技股份有限公司獨立董事。 4. 經驗參閱第 16 頁主要經(學)歷。 5. 未有公司法第 30 條各款情事。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司獨立董事，符合獨立性情形。 2. 獨立董事本人、其配偶、其二親等以內親屬未擔任本公司或其他關係企業之董事、監察人或受僱人；本人未持有本公司股份數；未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人。 3. 最近 2 年無提供本公司或其他關係企業商務、法務、財務、會計等服務而取得報酬之情形。 	2
獨立董事 吳壽山	<ol style="list-style-type: none"> 1. 佛羅里達大學財務博士。 2. 專長經濟財政分析、公司經營與管理且具有商務、法務、財務、會計及公司業務所需之工作經驗。 3. 現任花旗(台灣)商業銀行股份有限公司獨立董事及兆利科技工業股份有限公司獨立董事。 4. 經驗參閱第 17 頁主要經(學)歷。 5. 未有公司法第 30 條各款情事。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司獨立董事，符合獨立性情形。 2. 獨立董事本人、其配偶、其二親等以內親屬未擔任本公司或其他關係企業之董事、監察人或受僱人；本人未持有本公司股份數；未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人。 3. 最近 2 年無提供本公司或其他關係企業商務、法務、財務、會計等服務而取得報酬之情形。 	2
獨立董事 吳裕仁	<ol style="list-style-type: none"> 1. 國立臺灣大學微生物與生化所博士。 2. 專長農水產品檢驗、食品營養、公司經營與管理且具有公司業務所需之工作經驗。 3. 現任美和科技大學食品營養系教授及裕雋生物科技股份有限公司董事。 4. 經驗參閱第 17 頁主要經(學)歷。 5. 未有公司法第 30 條各款情事。 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本公司獨立董事，符合獨立性情形。 2. 獨立董事本人、其配偶、其二親等以內親屬未擔任本公司或其他關係企業之董事、監察人或受僱人；本人未持有本公司股份數；未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人。 3. 最近 2 年無提供本公司或其他關係企業商務、法務、財務、會計等服務而取得報酬之情形。 	-

註 1：專業資格與經驗：敘明個別董事及監察人之專業資格與經驗，如屬審計委員會成員且具備會計或財務專長者，應敘明其會計或財務背景及工作經歷，另說明是否未有公司法第 30 條各款情事。

註 2：獨立董事應敘明符合獨立性情形，包括但不限於本人、配偶、二親等以內親屬是否擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人；本人、配偶、二親等以親屬(或利用他人名義)持有公司股份數及比重；是否擔任與本公司有特定關係公司(參考公開發行公司獨立董事設置即應遵循是項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定)之董事、監察人或受僱人；最近 2 年提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。

5. 董事會多元化及獨立性

(1) 董事會多元化：

本公司提倡、尊重董事多元化政策，為強化公司治理並促進董事會組成與結構之健全發展，相信多元化方針有助提升公司整體表現。董事會成員之選任均以用人唯才為原則，具備跨產業領域之多元互補能力，包括基本組成（如：年齡、性別、國籍及文化等）、也各自具有產業經驗與相關技能（如：法律、會計、產業、財務、行銷或科技等），以及營業判斷、經營管理、領導決策與危機處理等能力。為強化董事會職能達到公司治理理想目標，本公司「公司治理實務守則」第 20 條明載董事會整體應具備之能力如下：

1.營業判斷能力	5.產業知識
2.會計及財務分析能力	6.國際市場觀
3.經營管理能力	7.領導能力
4.危機處理能力	8.決策能力

本公司除訂定「公司治理實務守則」，並於「公司章程」中明定本公司獨立董事採候選人提名制度。本公司在選任董事（含獨立董事）時，不僅考量董事（含獨立董事）本身之專業背景，多元化也是重要因素之一。

另，本公司規劃董事會成員多元化目標如下：

性別多元化：本公司注重董事會成員組成之性別平等，公司將規畫下屆董事會成員至少增加一席女性董事席次。

領域多元化：在經營管理、領導決策、產業知識、財務會計及法律實務等核心項目，至少涵蓋四項以上。

本公司目前共有 7 席董事，內含 3 席獨立董事。董事會成員中，具備員工身份之董事有 1 位，3 位獨立董事任期年資在 3-6 年，現有 7 位董事會成員年齡分布未達 70 歲(含)者占 71.4% (5 位)，70 歲以上占 28.6% (2 位)。現有董事皆為產學界賢達，擁有企業經營管理實務、學術研究經歷及擔任政府機關管理職務等經驗，其背景涵蓋金融、生技、醫療、學術、服務業等。

3 席獨立董事分別具有財務會計、法律實務、產業知識及運營判斷等專業。丁克華獨立董事曾任金融監督管理委員會主任委員，具備證券管理、財務金融、租稅規劃及公司治理等實務專長；吳壽山獨立董事曾任證券櫃檯買賣中心董事長，具備證券管理、法律實務、財務金融與經營管理等實務專長；吳裕仁獨立董事曾任美和科技大學學術副校長，且為臺灣大學微生物與生化博士，具備產業專業知識、經營管理及運營決策等實務專長。

另 4 席非獨立董事，邱壬乙董事、陳翰民董事、蔡崇榮董事及翁維駿董事均有擔任重要管理職務及產業相關經驗，4 席董事皆具備營業判斷、領導決策、危機處理、國際市場觀及經營管理等實務專長，其中陳翰民董事及翁維駿董事亦為化學、生化相關背景，因此擁有豐富之產業專業知識及背景。

綜上所述，本公司除符合兼任公司經理人之董事僅 1 席，未逾董事席次三分之

一外，另外亦已達成董事會成員領域多元化之目標。有關性別多元化目標，本公司規劃下屆董事會選舉時增加至少一席女性董事，期能達成性別多元化之目標。

全體董事會成員多元化情形如下：

多元化項目 董事姓名	基本組成			產業經驗				專業能力	
	國籍	性別	具有員工身分	經營管理	營運判斷/ 產業知識	領導決策	危機處理/ 國際觀	財務會計	法律專業
一般董事： 邱壬乙	中華民國	男		✓	✓	✓	✓	✓	
一般董事： 陳翰民	中華民國	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
一般董事： 蔡崇榮	馬來西亞	男		✓	✓	✓	✓	✓	
一般董事： 翁維駿	中華民國	男		✓	✓	✓	✓	✓	
獨立董事： 丁克華	中華民國	男		✓	✓	✓	✓	✓	✓
獨立董事： 吳壽山	中華民國	男		✓	✓	✓	✓	✓	✓
獨立董事： 吳裕仁	中華民國	男		✓	✓	✓	✓		

(2)董事會獨立性：

本公司全體董事之選任程序公開及公正，符合本公司「公司章程」、「董事選任程序」、「公司治理實務守則」及依相關法令之規定，現任董事會組織結構分別為獨立董事3席（43%）及非獨立董事4席（57%），董事會具行使職權之獨立性。本公司全體董事成員間無證券交易法第26條之3第3項及第4項規定之情事。

(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. 民國 112 年度董事 (含獨立董事) 之酬金

單位：新台幣千元

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C 及 D 等四項總額及占 稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、 E、F 及 G 等七 項總額及占稅後 純益之比例		領取 來自 子公 司以 外轉 投資 業或 母公 司酬 金
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用 (D)				薪資、獎金及 特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)						
		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	
董事長	邱壬乙	3,045	3,045	-	-	-	-	99	99	3,144 (1.21%)	3,144 (1.21%)	-	-	-	-	-	-	-	-	3,144 (1.21%)	3,144 (1.21%)	無
董 事	陳翰民	420	420	-	-	-	-	36	36	456 (0.18%)	456 (0.18%)	7,679	7,679	108	108	-	-	-	-	8,243 (3.17%)	8,243 (3.17%)	無
董 事	蔡崇榮	420	420	-	-	-	-	6	6	426 (0.16%)	426 (0.16%)	-	-	-	-	-	-	-	-	426 (0.16%)	426 (0.16%)	無
董 事 (註)	翁維駿	300	300	-	-	-	-	15	15	315 (0.12%)	315 (0.12%)	-	-	-	-	-	-	-	-	315 (0.12%)	315 (0.12%)	無
獨立董事	丁克華	900	900	-	-	-	-	87	87	987 (0.38%)	987 (0.38%)	-	-	-	-	-	-	-	-	987 (0.38%)	987 (0.38%)	無
獨立董事	吳壽山	900	900	-	-	-	-	84	84	984 (0.38%)	984 (0.38%)	-	-	-	-	-	-	-	-	984 (0.38%)	984 (0.38%)	無
獨立董事	吳裕仁	900	900	-	-	-	-	78	78	978 (0.38%)	978 (0.38%)	-	-	-	-	-	-	-	-	978 (0.38%)	978 (0.38%)	無

1. 董事及獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性：本公司董事及獨立董事之酬金包含執行業務報酬、車馬費及依章程分配之董事酬勞，董事及獨立董事執行本公司職務時，不論公司營業盈虧，公司得給付定額報酬，其報酬係依股東會議定之「董事報酬給付辦法」，授權董事會依個別董事對公司營運參與程度及貢獻之價值，並參考薪資報酬委員會之建議及同業通常水準議定之。另，如公司有盈餘時，依公司章程規定，以當年度稅前利益扣除分配員工酬勞及董事酬勞前之利益於保留彌補累積虧損數額後，如尚有餘額應提撥員工酬勞不低於 1% 及董事酬勞不高於 2%。董事酬勞分派比率由薪資報酬委員會依據各董事對公司營運參與程度及貢獻之價值，提出盈餘分配議案，呈報董事會，由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告於股東會。

2. 除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務 (如擔任非屬員工之顧問等) 領取之酬金：無。

註：翁維駿董事於 112 年 05 月 26 日新任。

2. 民國 112 年度總經理及副總經理之酬金

單位：新台幣千元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司		財務報告內所有公司		本公司	財務報告內所有公司	
								現金金額	股票金額	現金金額	股票金額			
總經理	陳翰民	5,335	5,335	108	108	2,344	2,344	-	-	-	-	7,787 (2.99%)	7,787 (2.99%)	無
資深副總經理	林俊材	2,366	2,366	108	108	1,685	1,685	-	-	-	-	4,159 (1.60%)	4,159 (1.60%)	無
資深副總經理	江銘燦	2,115	2,115	108	108	1,497	1,497	-	-	-	-	3,720 (1.43%)	3,720 (1.43%)	無
副總經理(註 1)	陳立明	1,412	1,412	85	85	750	750	-	-	-	-	2,247 (0.86%)	2,247 (0.86%)	無
副總經理(註 2)	陳价甫	756	756	51	51	406	406	-	-	-	-	1,213 (0.47%)	1,213 (0.47%)	無

註 1：總經理室副總經理陳立明於 113 年 3 月 1 日辭任。

註 2：總經理室副總經理陳价甫於 112 年 7 月 28 日就任。

3. 112 年度分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無。

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別財務報告稅後純益比例之分析

單位：新臺幣千元

職 稱	本公司及財務報告內所有公司			
	111 年度		112 年度	
	酬勞總額	占財務報告稅後純益比例 (%)	酬勞總額	占財務報告稅後純益比例 (%)
董 事	6,738	(2.54)	7,291	(2.80)
總經理及副總經理	16,979	(6.39)	19,126	(7.35)

(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. 給付酬金之政策、標準與組合。

(A)本公司董事執行本公司職務時，不論公司營業盈虧，公司得給付定額報酬，其報酬係依股東會議定之「董事報酬給付辦法」，授權董事會依個別董事對公司營運參與程度及貢獻之價值，並參考薪資報酬委員會之建議及同業通常水準議定之。並參酌本公司「董事會績效評估辦法」，每年進行內部績效評估，就辦法內評估項目如：公司目標與任務之掌握、職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制等綜合考量後，將績效評估結果作為訂定個別董事薪資報酬之參考，給予合理的報酬。此外，若當年度公司有獲利，依公司章程第 18 條規定提撥不高於百分之二為董事酬勞，實際提撥比率及金額，則由薪資報酬委員會審酌經營績效提出建議後送董事會，以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告於股東會。

(B)本公司經理人，按董事會訂定之業務方針及重要事項處理公司事務；其委任及解任依公司章程規定，由董事會決議行之。經理人酬金，包含固定薪資與獎金酬勞，固定薪資參考經理人之職級、經歷、專業能力、年資及同業水準等項目；獎金酬勞則與公司營運目標連結，區分為：

a.財務目標：包含公司營業額與獲利目標設定，參酌目標達成率；

b.非財務目標：每年度公司營運目標設計而成的 KPI 指標落實與具前瞻目標設計等。

112 年主管年終績效考核評核項目：

綜評項目		說明
工作績效	40%	單位目標管理下，其經營績效質量之達成率
領導策劃	15%	對經營計劃之釐定及運用管理科學統御部屬知能力
溝通協調	15%	為促進工作與其他內外單位之溝通協調、支援之表現
革新改進	10%	為達成目標或解決工作問題所作之創意、思考及革新之績效程度
命令執行	10%	上級主管交代命令之貫徹努力程度及工作效率之表現
人員培育	10%	對所屬人員、訓練遴選、培養的技巧及成效

B. 訂定酬金之程序。

本公司董事及經理人相關績效考核及薪酬合理性，均經薪資報酬委員會及董事會每年定期評估及審核，除參考個人的績效達成率及對公司的貢獻度，並參酌公司整體營運績效、產業未來風險及發展趨勢，隨時視實際經營狀況及相關法令適時檢討酬金制度，綜合考量後給予合理報酬。112 年度董事報酬及經理人酬金實際發放金額，均由薪資報酬委員會審議後，提董事會議定之。(至於獨立董事定額報酬因當事人予以利益迴避不於薪資報酬委員會討論及表決，經全體委員決議獨立董事定額報酬陳報董事會討論。)

C. 與經營績效及未來風險之關聯性

(A)本公司酬金政策相關給付標準及制度之檢討，係以公司整理營運狀況為主要考量，並視績效達成率及貢獻度核定給付標準，以提升董事會及經營團隊之組織效能。另參考業界標準，確保本公司管理階層之薪酬於業界具有競爭力，以留任優秀之管理人才。

(B)本公司績效目標均涵蓋風險管控，由經營階層依其各管理職責內的風險加以管理及防範，並依實際績效表現核給評等之結果，連結薪資報酬政策。本公司經營階層之重要決策，均衡酌各種風險因素後為之，進而經營階層之薪酬與風險之控管績效相關。

本公司董事及經理人 112 年度績效目標之工作進度達成情形及 113 年度績效目標工作進度案，業經 112 年 12 月 1 日薪資報酬委員會及 112 年 12 月 15 日董事會決議通過。有關 112 年度績效目標之工作進度達成情形，本公司各單位於每月召開之經營會議中提出工作進度報告並檢討工作進度，銷售業務及行政管理工作進度尚符合公司之目標預期；有關本公司 113 年度營運目標除加強新藥研發能力及積極執行臨床實驗進度外，亦全力推展新藥授權業務，以期公司能早日達成獲利轉虧為盈之目標。經理人依上述之目標表現及對公司整體營運之貢獻度，董事則針對公司工作執行進度提供各項意見及改善方案，俾使公司能完成營運目標。除此之外，公司應隨時視實際經營狀況及相關法令適時檢討，由薪資報酬委員會審酌提出建議後送董事會決議。

四、資本及股份

(一) 股份種類

113年09月30日；單位：股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	76,494,000(註)	73,506,000	150,000,000	無

註：含截至113年9月30日止未辦理變更登記之員工認股憑證換發新股270,000股。

(二) 股本形成經過

1. 公司最近五年度及截至公開說明書刊印日止股本變動之情形

113年09月30日；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者	其他
101年8月	NT\$10	2,980	29,800	1,000	10,000	設立股本 10,000千元	-	註1
102年11月	NT\$10	2,980	29,800	2,000	20,000	現金增資 10,000千元	-	註2
103年11月	NT\$10	3,300	33,000	3,300	33,000	現金增資 13,000千元	-	註3
104年9月	NT\$10	50,000	500,000	10,700	107,000	現金增資 74,000千元	-	註4
105年2月	NT\$10	50,000	500,000	23,300	233,000	-	技術作價 126,000千元	註5
105年12月	NT\$15	50,000	500,000	27,800	278,000	現金增資 45,000千元	-	註6
106年3月	NT\$16	50,000	500,000	30,800	308,000	現金增資 30,000千元	-	註7
106年7月	NT\$20	50,000	500,000	33,000	330,000	現金增資 22,000千元	-	註8
107年3月	NT\$21	50,000	500,000	43,000	430,000	現金增資 100,000千元	-	註9
107年5月	NT\$10	50,000	500,000	47,050	470,500	私募現金增資 40,500千元	-	註10
107年6月	NT\$10	50,000	500,000	48,000	480,000	私募現金增資 9,500千元	-	註11
107年12月	NT\$38.5	100,000	1,000,000	48,779	487,790	私募現金增資 7,790千元	-	註12
108年2月	NT\$10	100,000	1,000,000	49,085	490,850	員工認股權憑證 3,060千元	-	註13
108年8月	NT\$42	100,000	1,000,000	54,085	540,850	現金增資 50,000千元	-	註14
108年10月	NT\$10及 NT\$12	100,000	1,000,000	54,437	544,370	員工認股權憑證 3,520千元	-	註15
108年12月	NT\$62.1、 NT\$10及 NT\$12	100,000	1,000,000	58,662	586,620	私募現金增資 41,300千元及員工 認股權憑證 950千元	-	註16

年月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
109年2月	NT\$10及 NT\$12	100,000	1,000,000	58,812	588,120	員工認股權憑證 1,500千元	-	註 17
109年4月	NT\$10	100,000	1,000,000	58,843	588,430	員工認股權憑證 310千元	-	註 18
109年8月	NT\$12	100,000	1,000,000	58,895	588,950	員工認股權憑證 520千元	-	註 19
109年11月	NT\$10、 NT\$12及 NT\$13.7	100,000	1,000,000	59,355	593,550	員工認股權憑證 4,600千元	-	註 20
110年2月	NT\$10、 NT\$12及 NT\$13.7	100,000	1,000,000	59,536	595,360	員工認股權憑證 1,810千元	-	註 21
110年4月	NT\$10、 NT\$12 及NT\$13.7	100,000	1,000,000	59,584	595,840	員工認股權憑證 480千元	-	註 22
110年9月	NT\$12及 NT\$13.7	100,000	1,000,000	59,656	596,560	員工認股權憑證 720千元	-	註 23
110年11月	NT\$10、 NT\$12及 NT\$13.7	100,000	1,000,000	59,771	597,710	員工認股權憑證 1,150千元	-	註 24
110年12月	NT\$44	100,000	1,000,000	66,371	663,710	現金增資 66,000千元	-	註 25
111年4月	NT\$10、 NT\$12及 NT\$13.6	100,000	1,000,000	66,481	664,810	員工認股權憑證 1,100千元	-	註 26
111年4月	NT\$12及 NT\$13.6	100,000	1,000,000	66,537	665,370	員工認股權憑證 560千元	-	註 27
111年9月	NT\$10、 NT\$12及 NT\$13.6	100,000	1,000,000	66,563	665,630	員工認股權憑證 260千元	-	註 28
111年10月	NT\$12及 NT\$13.6	100,000	1,000,000	66,845	668,450	員工認股權憑證 2,820千元	-	註 29
112年6月	NT\$42.12	100,000	1,000,000	75,800	758,000	現金增資 89,550千元	-	註 30
112年8月	NT\$12及 NT\$13.2	100,000	1,000,000	75,975	759,750	員工認股權憑證 1,750千元	-	註 31
112年11月	NT\$13.2及 NT\$52.4	100,000	1,000,000	76,025	760,250	員工認股權憑證 500千元	-	註 32
113年3月	NT\$13.2	100,000	1,000,000	76,063	760,630	員工認股權憑證 380千元	-	註 33
113年4月	NT\$13.2及 NT\$52.4	100,000	1,000,000	76,224	762,240	員工認股權憑證 1,610千元	-	註 34
113年6月	-	150,000	1,500,000	76,224	762,240	-	-	註 35

註1：北府經登字第1015054236號(101.8.28核准)

註2：北府經司字第1025068801號(102.11.4核准)

註3：北府經司字第1035193436號(103.11.4核准)

註4：新北府經司字第1045175339號(104.9.4核准)

註5：新北府經司字第1055127637號(105.2.1核准)

- 註 6：府產業商字第 10595549300 號(105.12.21 核准)
- 註 7：府產業商字第 10652610210 號(106.4.5 核准)
- 註 8：府產業商字第 10656668310 號核准(106.7.26 核准)
- 註 9：府產業商字第 10747453210 號核准(107.3.29 核准)
- 註 10：府產業商字第 10749592910 號核准(107.5.29 核准)
- 註 11：府產業商字第 10750086510 號核准(107.6.26 核准)
- 註 12：府產業商字第 10755610410 號核准(107.12.17 核准)
- 註 13：府產業商字第 10846234910 號核准(108.2.26 核准)
- 註 14：經授商字第 10801105160 號核准(108.8.16 核准)
- 註 15：經授商字第 10801136230 號核准(108.10.4 核准)
- 註 16：經授商字第 10801182140 號核准(108.12.18 核准)
- 註 17：經授商字第 10901010830 號核准(109.02.21 核准)
- 註 18：經授商字第 10901048610 號核准(109.04.10 核准)
- 註 19：經授商字第 10901162850 號核准(109.08.24 核准)
- 註 20：經授商字第 10901218870 號核准(109.11.27 核准)
- 註 21：經授商字第 11001013630 號核准(110.02.1 核准)
- 註 22：經授商字第 11001068260 號核准(110.04.30 核准)
- 註 23：經授商字第 11001154780 號核准(110.09.14 核准)
- 註 24：經授商字第 11001201930 號核准(110.11.03 核准)
- 註 25：經授商字第 11001235850 號核准(110.12.27 核准)
- 註 26：經授商字第 11101043660 號核准(111.04.01 核准)
- 註 27：經授商字第 11101067160 號核准(111.04.26 核准)
- 註 28：經授商字第 11101163380 號核准(111.09.12 核准)
- 註 29：經授商字第 11101199450 號核准(111.10.19 核准)
- 註 30：經授商字第 11230116040 號核准(112.06.27 核准)
- 註 31：經授商字第 11230150980 號核准(112.08.10 核准)
- 註 32：經授商字第 11230199580 號核准(112.11.03 核准)
- 註 33：經授商字第 11330040020 號核准(113.03.19 核准)
- 註 34：經授商字第 11330065800 號核准(113.04.24 核准)
- 註 35：經授商字第 11330097240 號核准(113.06.12 核准)

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。

3. 公司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：本公司本次係辦理發行一一三年度現金增資發行新股案，且並未採總括申報方式發行新股，故不適用。

(三)最近股權分散情形

1. 股東結構

113 年 03 月 26 日/單位：人：股

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	-	-	39	4,851	17	4,907
持有股數	-	-	9,623,645	61,143,186	5,457,169	76,224,000
持 股 比 例	-	-	12.63%	80.21%	7.16%	100.00%

2. 股權分散情形

113年03月26日/單位：人：股

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1 至 999	556	80,477	0.11%
1,000 至 5,000	3,142	6,364,773	8.35%
5,001 至 10,000	476	3,776,096	4.95%
10,001 至 15,000	174	2,272,498	2.98%
15,001 至 20,000	122	2,262,072	2.97%
20,001 至 30,000	127	3,175,968	4.17%
30,001 至 40,000	57	2,028,131	2.66%
40,001 至 50,000	59	2,753,183	3.61%
50,001 至 100,000	80	6,055,999	7.95%
100,001 至 200,000	55	7,786,016	10.21%
200,001 至 400,000	38	10,671,798	14.00%
400,001 至 600,000	10	4,695,154	6.16%
600,001 至 800,000	2	1,354,130	1.78%
800,001 至 1,000,000	2	1,827,000	2.40%
1,000,001 股以上	7	21,120,705	27.70%
合 計	4,907	76,224,000	100.00%

3. 主要股東名單

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

113年03月26日/單位：股

主要股東名稱	股 份	持有股數	持股比例(註)
陳翰民		5,967,295	7.83%
元大商業銀行受託保管紅寶石海灣有限公司投資專戶		4,747,037	6.23%
邱壬乙		4,180,786	5.48%
三福環球股份有限公司		1,771,000	2.32%
洪坤南		1,684,192	2.21%
旭富製藥科技股份有限公司		1,602,895	2.10%
崇裕投資股份有限公司		1,167,500	1.53%
松鶴國際資本股份有限公司		1,000,000	1.31%
黃錦花		827,000	1.08%
林宗頤		700,000	0.92%

註：本公司 113 年 3 月 26 日已發行股份總數為 76,224,000 股。

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、監察人及持股比例超過百分之十之股東放棄現金增資認股之情形；無此情形

(2) 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洽關係人認購情形；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、經理人及持股超過股份總額百分之十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、經理人及持股超過股份總額百分之十之股東股權變動情形

單位：千股

職稱	姓名	111 年度		112 年度		113 年度截至公開說明書刊印日	
		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	邱壬乙	-	-	(239)	-	-	1,000
副董事長/經理人/技術股股東	陳翰民	-	-	(39)	-	(300)	-
董事	蔡崇榮	-	-	-	-	-	-
董事(註 1)	翁維駿	-	-	-	-	-	-
獨立董事	丁克華	-	-	-	-	-	-
獨立董事	吳壽山	-	-	-	-	-	-
獨立董事	吳裕仁	-	-	-	-	-	-
經理人	林俊材	(150)	-	43	-	-	-
經理人(註 2)	陳价甫	-	-	-	-	-	-
經理人(註 3)	陳立明	(304)	-	-	-	不適用	不適用
經理人	江銘燦	(8)	-	34	-	-	-
經理人	鄭伊芳	40	-	-	-	-	-
經理人(註 4)	楊光華	(65)	-	-	-	不適用	不適用
經理人(註 5)	吳思樵	-	-	(1)	-	-	-
經理人(註 6)	石東原	-	-	-	-	-	-
經理人	黃純芳	-	-	-	-	25	-
經理人	陳珮昭	-	-	20 (5)	-	-	-
經理人	陳美芳	-	-	17 (12)	-	-	-
持股 5% 以上股東	元大商業銀行 受託保管紅寶 石海灣有限公司 投資專戶	-	-	-	-	-	-

註 1：112.05.26 新任。

- 註 2：112.07.28 就任。
 註 3：113.03.01 辭任。
 註 4：112.07.31 辭任。
 註 5：112.07.28 就任。
 註 6：112.10.20 就任。

(2) 股權移轉之相對人為關係人資訊

單位：股；元

姓名	股權移轉原因	交易日期	交易相對人	交易相對人與公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係	股數	交易價格
楊光華	處分	111.03.11	王信傑	為本公司總經理室協理	25,000	34
楊光華	處分	111.03.16	曾淑玲	為本公司總經理室協理之配偶	25,000	34
楊光華	贈與	111.05.18	楊千慧	為其之未成年子女	75,000	-
江銘燦	贈與	111.06.15	江宜庭	為其之未成年子女	20,000	-
江銘燦	贈與	111.06.15	江紹丞	為其之未成年子女	20,000	-
江銘燦	贈與	111.06.15	蘇筱鈴	為其之配偶	30,000	-
邱壬乙	贈與	112.12.29	邱柏凱	父子	39,000	-

(3) 股權質押之相對人為關係人資訊：無。

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

113年03月26日；單位：股

名稱	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱	關係	
陳翰民	5,967,295	7.83%	280,000	0.37%	1,000,000	1.31%	松鶴國際資本	代表人	-
元大商業銀行受託保管紅寶石海灣有限公司投資專戶	4,747,037	6.23%	-	-	-	-	-	-	-
元大商業銀行受託保管紅寶石海灣有限公司投資專戶 代表人：蔡崇榮	-	-	-	-	4,747,037	6.23%	元大商業銀行受託保管紅寶石海灣有限公司投資專戶	代表人	-
邱壬乙	4,180,786	5.48%	934,000	1.23%	1,167,500	1.53%	崇裕投資黃錦花	代表人 配偶	-
三福環球(股)	1,771,000	2.32%	-	-	-	-	-	-	-
三福環球(股) 代表人：張純明	-	-	-	-	-	-	三福環球(股)	代表人	-
洪坤南	1,684,192	2.21%	-	-	-	-	-	-	-
旭富製藥科技(股)	1,602,895	2.10%	-	-	-	-	-	-	-
旭富製藥科技(股) 代表人：翁維駿	80,000	0.10%	-	-	-	-	旭富製藥科技(股)	代表人	-
崇裕投資(股)	1,167,500	1.53%	-	-	-	-	邱壬乙	代表人	-
崇裕投資(股) 代表人：邱壬乙	4,180,786	5.48%	934,000	1.23%	1,167,500	1.53%	崇裕投資黃錦花	代表人 配偶	-
松鶴國際資本(股)	1,000,000	1.31%	-	-	-	-	陳翰民	代表人	-
松鶴國際資本(股) 代表人：陳翰民	5,967,295	7.83%	280,000	0.37%	1,000,000	1.31%	松鶴國際資本	代表人	-
黃錦花	827,000	1.08%	4,287,786	5.63%	-	-	邱壬乙	配偶	-
林宗頤	700,000	0.92%	-	-	-	-	-	-	-

註：本公司 113 年 3 月 26 日已發行股份總數為 76,224,000 股。

(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	112 年	當 年 度 截 至 113 年 6 月 30 日
每股市價	最高	未上市(櫃)	95.5	62.7
	最低	未上市(櫃)	57.4	49.95
	平均	未上市(櫃)	66.8	57.2
每股淨值	分配前	9.01	10.57	9.53
	分配後	9.01	10.57	9.53
每股盈餘	加權平均股數	66,632	72,017	76,165
	每股盈餘	(3.99)	(3.62)	(1.20)
每股股利	現金股利	—	—	—
	無償 配股	盈餘配股	—	—
		資本公積配股	—	—
	累積未付股利	—	—	—
投資報酬分析	本益比	未上市(櫃)	註	註
	本利比	未上市(櫃)	註	註
	現金股利殖利率	未上市(櫃)	註	註

註：本公司尚處研究發展階段故仍處虧損情形。

(五)公司股利政策及執行狀況

1. 公司章程所定之股利政策

本公司年度決算如有盈餘，依法繳納稅捐，彌補累積虧損後，再提百分之十為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達本公司實收資本額時，得不再提列，次按法令規定提列或迴轉特別盈餘公積，如尚有；其餘額，併同期初累積未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配議案，提請股東會決議分派股東股息紅利。

本公司為因應業務拓展需求及產業成長情形，股利政策將以優先滿足未來營運需求及健全財務結構為原則，由董事會予以訂定，並經股東會之決議分派之。本公司所營事業目前正處於營運成長階段，故盈餘之分派原則如下：

考量公司現金流量、盈餘狀況、公司未來擴展營運規模之需求得斟酌調整之。每年就可分配盈餘不低於百分之二十提撥股東股息紅利，且就當年度分配之股利中提撥適當現金股利，惟現金股利方式之發放不得低於百分之十，其餘為股票股利；然因本公司有重大投資計畫且無法取得其他資金支應時，經董事會擬具及股東會決議得不發放現金股利。

2. 本年度擬(已)決議股利分派之情形

本公司截至112年度止仍處於累積虧損狀態，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：不適用。

(七)員工、董事及監察人酬勞

1. 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍

本公司應以當年度稅前利益扣除分配員工酬勞及董事酬勞前之利益於保留彌補累積虧損數額後，如尚有餘額應提撥員工酬勞不低於 1%及董事酬勞不高於 2%。員工酬勞、董事酬勞分派比率之決定及員工酬勞以股票或現金為之，應由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告於股東會。

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

(1)本公司截至 112 年度止仍處於累積虧損狀態，故未估列員工及董事酬勞。

(2)股東會決議分派金額與財務報表估列數如有差異，視為估計變動處理，列為分配當期損益。

3. 董事會通過分派酬勞情形

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

4. 股東會報告分派酬勞情形及結果：本公司 112 年度為虧損，故不適用。

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

(八)公司買回本公司股份情形：無。

五、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。

六、特別股辦理情形：無。

七、參與發行海外存託憑證之辦理情形：無。

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 09 月 30 日

員工認股權憑證種類	107 年度第 1 次員工認股權憑證		
申報生效日期及總單位數	民國 107 年 07 月 06 日及 1,800 單位		
發行日期	民國 107 年 07 月 26 日	民國 107 年 11 月 21 日	民國 108 年 06 月 17 日
已發行單位數	1,800 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	2.36%		
認股存續期間	7 年		
履約方式	發行普通股新股		
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	1,149,000 股	-	-
已執行認股金額	15,532,100 元	-	-
未執行認股數量(註)	273,000 股	-	-
未執行認股者其每股認購價格	每股新臺幣 13.2 元	每股新臺幣 45.4 元	每股新臺幣 39.7 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率	0.36%	-	-
對股東權益影響	本公司為吸引及留任公司所需之專業人才，並激勵員工、提升員工向心力、生產力及歸屬感，以共同創造公司及股東之利益，對股東權益具有正面影響。另本次認股權證於上述期間依比例執行，若員工全數執行，股本將增加 0.36%，尚不致對本公司之股東權益造成重大影響。		

註：未執行數量為 273 單位，其中未包含已離職收回 378 單位。

員工認股權憑證種類	110 年度第 1 次員工認股權憑證	
申報生效日期及總單位數	民國 110 年 07 月 06 日及 2,000 單位	
發行日期	民國 110 年 09 月 01 日	民國 111 年 01 月 02 日
已發行單位數(註 1)	1,912 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	2.50%	
認股存續期間	7 年	
履約方式	發行普通股新股	
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	146,000	-
已執行認股金額	7,650,400	-
未執行認股數量(註 2)	1,215,000 股	20,000 股
未執行認股者 其每股認購價格	每股新臺幣 52.4 元	每股新臺幣 44.7 元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率	1.59%	0.03%
對股東權益影響	本公司為吸引及留任公司所需之專業人才，並激勵員工、提升員工向心力、生產力及歸屬感，以共同創造公司及股東之利益，對股東權益具有正面影響。另本次認股權證於上述期間依比例執行，若員工全數執行，股本將增加 1.62%，尚不致對本公司之股東權益造成重大影響。	

註 1：預定發行單位總數 2,000 單位，實際已發行單位總數 1,912 單位，失效單位總數 88 單位。

註 2：未執行數量為 1,235 單位，其中未包含已離職收回 531 單位。

員工認股權憑證種類	112 年度第 1 次員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	民國 112 年 08 月 25 日及 1,088 單位
發行日期	民國 112 年 10 月 05 日
已發行單位數	1,088 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	1.42%
認股存續期間	7 年
履約方式	發行普通股新股
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	0
已執行認股金額	0
未執行認股數量(註)	1,046,000 股
未執行認股者 其每股認購價格	每股新臺幣 60 元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率	1.37%
對股東權益影響	本公司為吸引及留任公司所需之專業人才，並激勵員工、提升員工向心力、生產力及歸屬感，以共同創造公司及股東之利益，對股東權益具有正面影響。另本次認股權證於上述期間依比例執行，若員工全數執行，股本將增加 1.37%，尚不致對本公司之股東權益造成重大影響。

註：未執行數量為 1,046 單位，其中未包含已離職收回 42 單位。

(二) 累積至公開說明書刊印日止取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形

1.105 年度發行員工認股權憑證

113 年 09 月 30 日

	職稱	姓名	取得認股數量	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(千元)	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(千元)	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理(註1)	邱壬乙	574 千股	0.75%	505 千股	10 元	5,050	0.66%	-	-	-	-
	總經理(註2)	陳翰民										
	副總經理	林俊材										
	副總經理(註10)	陳立明										
	副總經理	江銘燦										
	處長	鄭伊芳										
	處長(註9)	楊光華										
	財會協理(註3)	黃麗華										
	稽核經理(註4)	張馨文										
員工	經理	李仁傑	377 千股	0.49%	274 千股	10 元	2,740	0.36%	-	-	-	-
	經理	楊舒晴										
	經理	蔡宗霖										
	專員(註5)	曾茂華										
	助理(註6)	卓姿伶										
	助理 研究員(註7)	何佳芳										
		郭倩妤										
	資深專員	張家銘										
	專員(註8)	李瓊敏										
	專員	李瑞堂										

註1：該員於106年7月17日辭任總經理。

註2：該員於106年7月17日新任總經理。

註3：該員於110年6月5日辭職。

註4：該員於110年10月5日辭職。

註5：該員於106年6月1日辭職。

註6：該員於106年7月2日辭職。

註7：何佳芳於110年7月21日辭職，張家銘於109年8月4日辭職。

註8：該員於109年6月19日辭職。

註9：楊光華於112年7月31日辭職。

註10：陳立明於113年3月1日辭職。

2.106 年度發行員工認股權憑證

113 年 09 月 30 日

	職稱	姓名	取得認股數量	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(千元)	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(千元)	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理(註1)	邱壬乙	714 千股	0.93%	622 千股	12 元	7,464	0.81%	-	-	-	-
	總經理(註2)	陳翰民										
	副總經理	林俊材										
	副總經理(註10)	陳立明										
	副總經理	江銘燦										
	處長	鄭伊芳										
	處長(註9)	楊光華										
	財會協理(註3)	黃麗華										
	稽核經理(註4)	張馨文										
員工	經理	李仁傑	390 千股	0.51%	290 千股	12 元	3,480	0.38%	-	-	-	-
	經理	楊舒晴										
	經理	蔡宗霖										
	專員(註5)	曾茂華										
	專員(註6)	陳靖庭										
	助理(註7)	卓姿伶										
	助理 研究員(註8)	何佳芳										
		郭倩妤										
	資深專員	張家銘										
		李瓊敏										

註1：該員於106年7月17日辭任總經理。

註2：該員於106年7月17日新任總經理。

註3：該員於110年6月5日辭職。

註4：該員於110年10月5日辭職。

註5：該員於106年6月1日辭職。

註6：該員於106年10月1日辭職。

註7：該員於106年7月2日辭職。

註8：張家銘於109年8月4日辭職。

註9：該員於112年7月31日辭職。

註10：該員於113年3月1日辭職。

3. 107 年度發行員工認股權憑證

113 年 09 月 30 日

	職稱	姓名	取得認股數量	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(千元)	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(千元)	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	陳翰民	1,050 千股	1.37%	632 千股	13.7 元 及 13.6 元 及 13.2 元	8,514	0.83%	230 千股	13.2 元	3,036	0.30%
	副總經理	林俊材										
	副總經理 (註 9)	陳立明										
	副總經理	江銘燦										
	副總經理 (註 1)	劉俊昇										
	處長	鄭伊芳										
	處長 (註 8)	楊光華										
	代理處長 (註 10)	王信傑										
	財會協理 (註 2)	黃麗華										
	稽核經理 (註 3)	張馨文										
	稽核經理 (註 4)	李家齊										
員工	資深經理 (註 5)	廖俐玟	525 千股	0.69%	392 千股	13.7 元 及 13.6 元 及 13.2 元	5,308	0.51%	43 千股	13.2 元	568	0.06%
	經理	李仁傑										
	經理	楊舒晴										
	經理	蔡宗霖										
	經理	陳言愷										
	資深經理 (註 6)	周曉霖										
	助理	何佳芳										
	研究員 (註 7)	郭倩妤										
	研究員 (註 7)	陳瑾臻										
專員	郭雅淳											

- 註 1：該員於 110 年 2 月 28 日辭職。
 註 2：該員於 110 年 6 月 5 日辭職。
 註 3：該員於 110 年 10 月 5 日辭職。
 註 4：該員於 110 年 9 月 30 日辭職。
 註 5：該員於 111 年 2 月 7 日辭職。
 註 6：該員於 110 年 3 月 31 日辭職。
 註 7：何佳芳於 110 年 7 月 21 日辭職。
 註 8：該員於 112 年 7 月 31 日辭職。
 註 9：該員於 113 年 3 月 1 日辭職。
 註 10：該員於 113 年 3 月 1 日辭職。

4.110 年度發行員工認股權憑證

113年09月30日

	職稱	姓名	取得認股數量	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(千元)	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(千元)	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	陳翰民	951 千股	1.24%	77 千股	52.4 元	4,035	0.10%	691 千股	52.4 元及 44.7 元	36,054	0.91%
	副總經理	林俊材										
	副總經理 (註5)	陳立明										
	副總經理	江銘燦										
	處長	鄭伊芳										
	處長 (註4)	楊光華										
	處長	黃純芳										
	財會協理	陳珮昭										
	稽核經理 (註1)	張馨文										
	稽核經理	陳美芳										
員工	協理 (註2)	廖俐玟	580 千股	0.76%	56 千股	52.4 元	2,934	0.07%	350 千股	52.4 元	18,340	0.46%
	協理 (註6)	王信傑										
	經理	李仁傑										
	經理	楊舒晴										
	經理	蔡宗霖										
	經理	傅冬卿										
	經理	陳均全										
	經理 (註3)	李家齊										
	經理	陳言愷										
	資深專員	李瓊敏										

註1：該員於110年10月5日辭職。

註2：該員於111年2月7日辭職。

註3：該員於110年9月30日辭職。

註4：該員於112年7月31日辭職。

註5：該員於113年3月1日辭職。

註6：該員於113年3月1日辭職。

5.112 年度發行員工認股權憑證

113年09月30日

	職稱	姓名	取得認股數量	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(千元)	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(千元)	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	陳翰民	586 千股	0.77%	-	-	-	-	560 千股	60元	33,600	0.73%
	副總經理	林俊材										
	副總經理 (註1)	陳立明										
	副總經理	江銘燦										
	副總經理	陳价甫										
	處長	鄭伊芳										
	處長	黃純芳										
	處長	吳思樵										
	財會協理	陳珮昭										
	稽核經理	陳美芳										
員工	經理	林欣慧	388 千股	0.51%	-	-	-	-	388 千股	60元	23,280	0.51%
	經理	李仁傑										
	經理	楊舒晴										
	經理	陳言愷										
	經理	陳均全										
	經理	蔡宗霖										
	經理	傅冬卿										
	資深專員	李瓊敏										
	助理研究員	陳瑾臻										
	助理研究員	廖琬柔										

註1：該員於113年3月1日辭任。

(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。

九、限制員工權利新股辦理情形：無。

十、併購辦理情形：無。

十一、受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

貳、營運概況

一、公司之經營

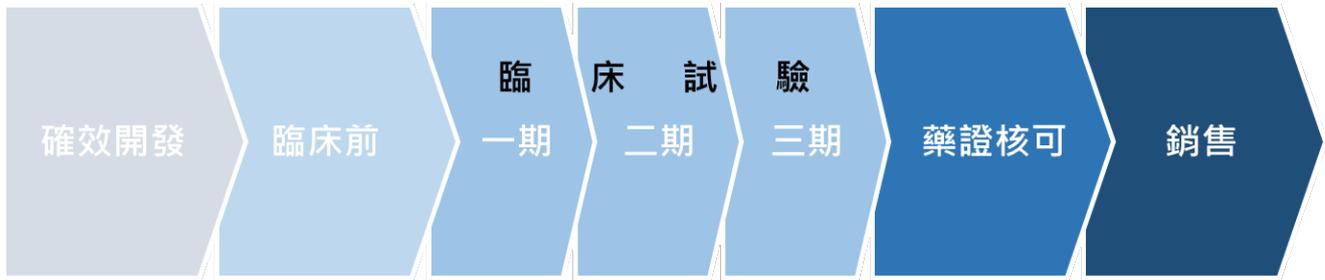
(一)業務內容

1. 業務範圍

(1)所營業務主要內容

F102170	食品什貨批發業
F108040	化妝品批發業
F203010	食品什貨、飲料零售業
F208040	化妝品零售業
ZZ99999	除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務
F113030	精密儀器批發業
F113060	度量衡器批發業
F116010	照相器材批發業
F118010	資訊軟體批發業
F213040	精密儀器零售業
F213050	度量衡器零售業
F216010	照相器材零售業
F218010	資訊軟體零售業
F401010	國際貿易業
F601010	智慧財產權業
I103060	管理顧問業
I301010	資訊軟體服務業
I301020	資料處理服務業
I301030	電子資訊供應服務業
IC01010	藥品檢驗業
IG01010	生物技術服務業
IG02010	研究發展服務業
F108021	西藥批發業
F108031	醫療器材批發業
F208021	西藥零售業
F208031	醫療器材零售業

華安醫學新藥開發是以 ENERGI 小分子嘌呤類化合物為主體的一個多功醫藥開發平台，核心技術皆源自於單磷酸腺苷活化蛋白激酶 (AMP activated protein kinase, AMPK) 之活性調節、增加細胞能量分子 ATP (Adenosine triphosphate, ATP)，以藥物重新定位作為主要開發模式，選擇「無藥可用」或是「未被滿足」的利基市場作為切入點，並申請多國多項相關專利保護。第二期臨床試驗驗證確效概念 (proof of concept) 後，將以『技術授權』或『合作開發』為首要目標，故取得授權金 (upfront) 與分潤 (Royalty) 為公司主要營運及獲利模式。



專注新藥研發與智財佈局的生技公司

(2) 主要產品之營業比重

本公司新藥開發業務仍處於臨床試驗研發階段，因此尚無國際新藥授權金收入，而轄下生技業務處部門，經營開發兩大品項產品對國內外銷售，分別是實驗試劑銷售及實驗分析勞務服務兩種類別，故就生技業務處之營收說明如下：

單位：新臺幣千元

主要產品項目	111 年度		112 年度		113 年前二季	
	營業收入淨額	營收比重(%)	營業收入淨額	營收比重(%)	營業收入淨額	營收比重(%)
試劑銷售收入	2,929	39.84	3,813	53.27	2,043	67.25
勞務收入	4,422	60.16	3,345	46.73	995	32.75
合計	7,351	100.00	7,158	100.00	3,038	100.00

資料來源：本公司 111~112 年度及 113 年第二季經會計師查核或核閱之財務報告。

(3) 公司目前之商品(服務)項目

本公司新藥開發業務已進行至臨床試驗階段的專案為 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠(以下簡稱 ENERGI-F703)、ENERGI-F703VLU 下肢靜脈潰瘍外用凝膠(以下簡稱 ENERGI-F703VLU)及 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑(以下簡稱 ENERGI-F701)，ENERGI-F703 及 ENERGI-F701 兩項新藥開發專案已完成美國及台灣二期臨床試驗，其中 ENERGI-F703 已通過美國三期臨床試驗之申請，ENERGI-F703VLU 目前正進行第二期臨床試驗。

產品		簡介	應用
新藥研發	ENERGI-F701	防止落髮外用液劑	治療適應症為異常性落髮，已完成臨床二期試驗，目前正進行送交中國國家藥品監督管理局申請臨床三期試驗前的差距性分析。
	ENERGI-F703	糖尿病足部潰瘍外用凝膠	治療各式困難癒合型傷口，如糖尿病足部潰瘍(Diabetic foot ulcer)、褥瘡(Pressure ulcer)、下肢靜脈潰瘍(Venous leg ulcer)、以及遺傳性表皮鬆解性水皰症(Epidermolysis Bullosa)等慢性傷口。
生技服務	試驗試劑	(1)西方墨點法實驗試劑	西方墨點法(Western blot)是分子生物學、生物化學和免疫遺傳學中常用以檢測蛋白質表現量的實驗方法。
		(2)抗體生產輔助試劑	單株抗體生產，將B細胞與癌細胞進行融合，由融合細胞自行生產大量抗體，添加本項試劑可促融合瘤細胞生長因子可增強細胞存活率，存活的細胞數增加，可篩選到positive clone的機會越高。
		(3)蛋白質純化實驗試劑	應用於蛋白質純化、定量分析。
		(4)蛋白質體學研究試劑	以IMAC原理研發，其專一性高，能獲得高純度的磷酸化蛋白質。適用於純化高純度磷酸化蛋白質進行蛋白質體學研究。
		(5)常用緩衝液	常規科學研究用途的各式濃縮緩衝液。
	實驗分析服務	利用本公司在蛋白質分析方面精良的技術及資深之研發團隊，提供客戶關於蛋白質的基礎研究、生物新藥開發各個階段需要的專案解決方式。	主要針對體學(-omic)實驗服務，目前具有多項組學服務及科學實驗平台，主要接受學術單位與醫藥單位的實驗委託，以質譜儀或二維電泳進行研究專案實驗服務。我們服務團隊能針對委託單位的實驗需求，提供建議服務平台，確實執行實驗內容，協助委託單位取得品質穩定的實驗數據。

(4)計畫開發之新商品(服務)

A.新藥研發

由於 ENERGI 的活性成分對於所有細胞皆具有廣效性，能誘發 AMPK 的活性，並且提升細胞內腺苷酸庫的水平，作用機制與目前現行藥物有所區隔，除了目前 F703、F701 正在進行臨床試驗及 ENERGI-F705PD 巴金森氏症口服藥已於 113 年 10 月 4 日向台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)申請執行人體一期臨床試驗審查(IND)外，另包括 ENERGI-F703EB 遺傳性表皮鬆解性水皰症 (俗稱泡泡龍；以下簡稱 ENERGI-F703EB)外用軟膏(Topical cream for treating wound in hereditary Epidermolysis Bullosa)等專案，正進行臨床試驗 IND 送件前評估及資料準備，本公司擴大探索 ENERGI 相關應用的適應症(下圖)，新藥開發品項及臨床進度詳述如下：



(A)防止落髮外用液劑(ENERGI-F701)

ENERGI-F701防止異常性落髮適應症已於109年3月完成美國及台灣臨床二期試驗，目前已在規畫申請臨床三期試驗。台灣臨床二期試驗研究案針對 ENERGI-F701液劑，在治療女性受試者異常落髮的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行的第二期臨床試驗，旨在探索女性異常性落髮 (Female Hair Loss Alopecia) 病患對試驗組(ENERGI-F701)與有效藥對照組(Regaine/2% Minoxidil)，在經過12週治療的臨床反應差異。試驗採雙盲設計，試驗組與有效藥對照組為 1:1，納入可評估人數：60人。實際納入意圖治療族群分析 (ITT)：63 人。本項試驗除了概念性驗證(Proof of concept) 之外，分析結果做為臨床三期設計參考。

(B)糖尿病足部潰瘍外用凝膠(ENERGI-F703)

ENERGI-F703DFU 治療糖尿病足部潰瘍適應症，已於108年10月完成美國及台灣二期臨床試驗，完整的臨床試驗設計與各項數據已於111年5月24日刊登於國際權威醫學期刊「刺蝟針」(The Lancet) 旗下子刊eClinicalMedicine(Impact

Factor=17.033)。ENERGI-F703 臨床二期試驗為探索性試驗(exploratory trial)，旨在探索糖尿病足部潰瘍 (Diabetic foot ulcer, DFU)病患各族群對試驗組(ENERGI-F703 gel)與安慰劑組(Vehicle gel)，在經過12週治療的臨床反應差異，為顧及受試病患福祉，試驗組與安慰劑組為2:1。納入可評估人數：106人。實際納入意圖治療族群分析 (ITT)：132人。本項試驗除了概念性驗證(Proof of concept) 之外，分析結果做為臨床三期設計參考。目前本案已進入臨床三期試驗於美國與台灣收案。ENERGI-F703臨床試驗三期試驗旨在評估治療糖尿病足部潰瘍的療效性與安全性，採行隨機、雙盲、平行、多國多中心的三期臨床試驗。

(C)下肢靜脈潰瘍(ENERGI-F703VLU)

本項臨床試驗研究案針對ENERGI-F703凝膠在治療下肢靜脈潰瘍的療效性與安全性之隨機、雙盲、平行、多中心的第二期臨床試驗，ENERGI-F703VLU 臨床二期試驗為探索性試驗(exploratory trial)，旨在探索下肢靜脈潰瘍 (Venous leg ulcer, VLU)病患各族群對試驗組(ENERGI-F703 gel)與安慰劑組(Vehicle gel)，在經過12週治療的臨床反應差異，本項試驗已於111年8月由台北新光醫院啟動首位VLU患者收案作業，目前持續收案中。

(D)巴金森氏症口服藥(ENERGI-F705PD)

本項臨床試驗研究案經細胞實驗顯示可以增加神經細胞中的ATP，動物實驗也顯示可增加神經微膠細胞內的粒線體數目，同時提升細胞內的ATP。目前市面上巴金森氏症用藥主要是在補償多巴胺細胞缺失進行症狀治療，本公司的F705PD實驗結果發現可以增加 Trosine Hydroxylase 表現而避免蛋白質堆積，不僅可以進行症狀治療外，且可延緩巴金森氏症疾病的進程。

(E)遺傳性表皮鬆解性水皰症外用軟膏(ENERGI-F703EB)

本項臨床試驗研究案已進行至臨床前試驗階段，目前已規畫向TFDA/FDA申請臨床一期試驗。

B. 生技服務

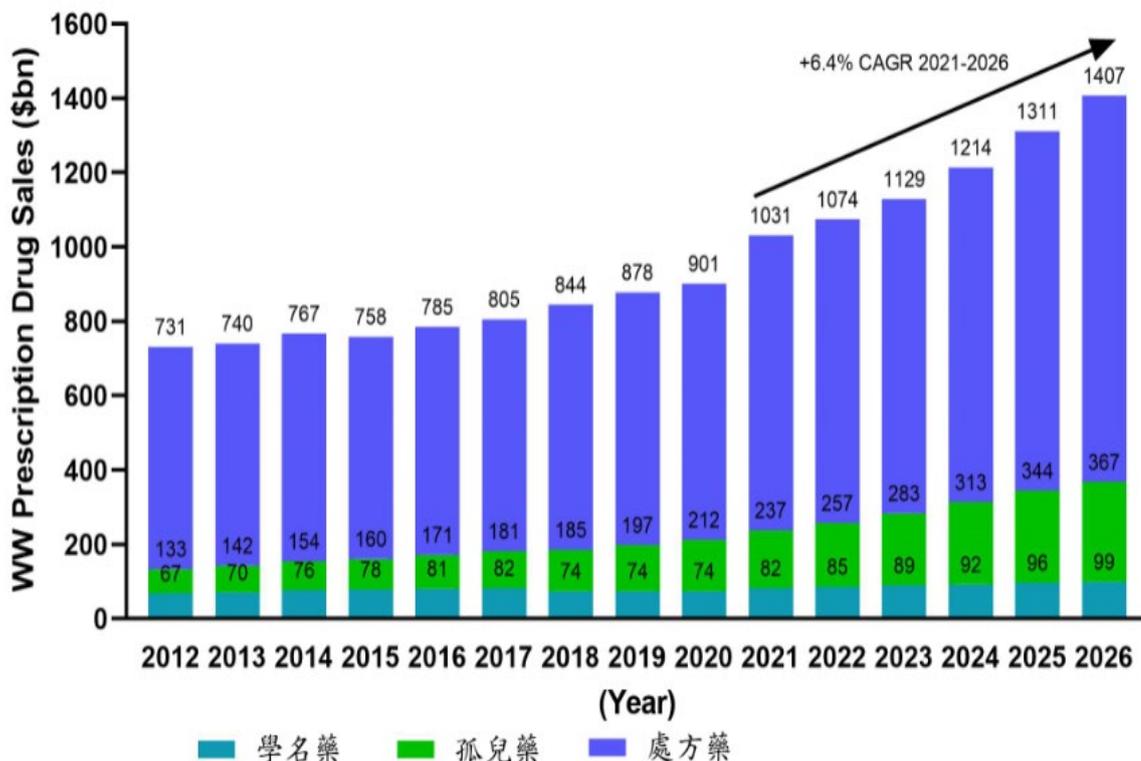
除新藥研發之業務外，華安醫學所擁有的蛋白質試驗分析試劑銷售與體學分析高階技術能力，自 2014 年開始接受客戶關於蛋白質的基礎研究、生物新藥開發各個階段需要的專案委託服務。本公司提供的生技服務包括體學(-omic)實驗服務，目前具有多項體學服務及科學實驗平台，包括基因體、轉錄體、蛋白質體、代謝體等服務項目，公司仍持續擴大開發中小型客戶來源，提供高階客製化技術服務。

2. 產業概況

(1) 產業之現況與發展

隨著生物科技的快速發展，近年歐美國家核准上市的新藥數目增加，加上新上市藥物銷售的快速成長，根據 Evaluate Pharma 的研究資料顯示，2021 年全球藥品營業額已達 1.03 兆美元，預期 2026 年全球藥品營業額將達到 1.41 兆美元，年複合成長率高達 6.4%。2021 年專利處方藥之營業額達 0.79 兆美元，占比約 77%，孤兒藥次之，顯示專利處方藥佔據整體藥品之主要市場，預估未來幾年專利處方藥營業額仍可維持穩定成長，2026 年預估將可達到 1.04 兆美元。2021 年 TOP20 藥物包括 Comirnaty、Humira 及 Spikevax 等，皆為創新機制的新藥，將支撐 2021 年後全球處方藥品營業額的成長（表一），此外孤兒藥的市場預估也會有倍數的成長，未來新藥發展將更著眼新型藥物治療機制、聚焦於特定病人族群用藥的研發。

圖一、全球處方藥品市場規模



資料來源：EvaluatePharma Aug 2021 報告

表一、2021 全球前 20 大藥品銷售額

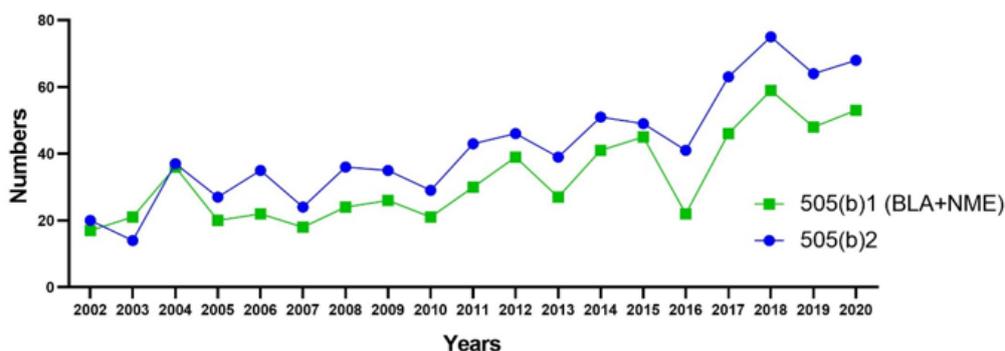
排名	藥品名	2021 年銷售額(\$ billion)
1	Comirnaty®	36.8
2	Humira®	20.7
3	Spikevax®	17.7
4	Keytruda®	17.2
5	Eliquis®	16.73
6	Revlimid®	12.8
7	Imbruvica®	9.8
8	Stelara®	9.1
9	Eylea®	8.9
10	Biktarvy®	8.6
11	Opdivo®	8.5
12	Xarelto®	7.5
13	REGEN-COV/Ronaprever®	7.5
14	Trulicity®	6.5
15	Darzalex®	6
16	Trikafta/Kaftrio®	5.7
17	Gardasil 9®	5.7
18	Dupixent®	5.6
19	Veklury®	5.6
20	Ibrance®	5.4

資料來源：Fierce Pharma special report Jul., 2021.

美國 FDA 藥物申請上市許可路徑，可分為新藥(New drug application, NDA)與學名藥(Abbreviated new drug application, ANDA)兩大類，NDA 可以再細分為 505(b)(1)、505(b)(2)兩類，505(b)(1)為新成份新藥 (New Chemical Entity, NCE)，505(b)(2)為非新成份新藥 (non-NCE)；ANDA 則是學名藥 505(j)申請途徑。每年都有許多小分子專利藥品專利即將過期(Patent Cliff)，學名藥藉此搶食原廠藥品原有的銷售市場，導致原廠藥的收入銳減，因此各藥廠無不努力尋求新的藥物取代原有的專利過期藥物，或是擴大藥物的適應症範圍延續收益。根據 Pharmaceutical Research and Manufacturers of America organization 估計，從化學品庫或化合物庫而來的化學分子中，大約每 5,000~10,000 個新的小分子化合物，只有 1 個化合物有機會通過臨床試驗的檢驗，順利開發為新成份新藥，顯示透過高通量篩選化學分子的研發成本高，成功率低。近年許多大藥廠轉向蛋白質藥物開發，但因蛋白質藥物生產成本遠高一般小分子藥物，且技術門檻高，造成藥證核准門檻越益困難，透過 505(b)(2)非新成份新藥途徑取得藥證的策略，逐漸受到各中、小型藥廠的重視。

505(b)(2)非新成份新藥是利用已知化合物，或已上市藥品進行新藥開發，其新藥開發種類包括：新劑型劑量、新配方、組合劑型、新使用途徑、新有效成分、新適應症等，由於有效成份已有較完整毒理及藥物動力學數據，且有較多科學文獻及確效研究，因此可「大幅減少研發所需資金，並加速藥證取得，降低新藥開發成本」；另外 FDA 對非新成份新藥上市後仍給予 3~5 年的獨賣期 (market exclusivity) 的保障 (孤兒藥 7 年)。根據美國 FDA 公布數據顯示，2000 年後，505(b)(2)藥證取得數相較於 505(b)(1)藥證取得數開始出現黃金交叉，顯見市場逐漸重視 505(b)(2)此類藥物的開發(圖二)。

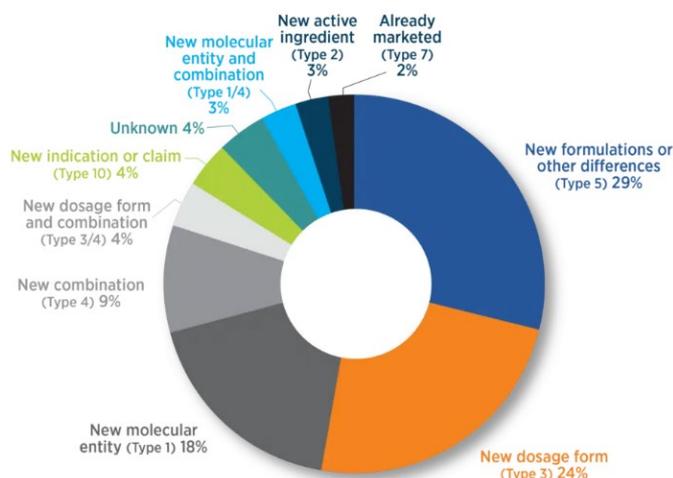
圖二：美國 FDA 505(b)(1)及 505(b)(2) 藥證逐年核准統計



資料來源：美國 FDA, Premier, Nat Rev Drug Discov. 2021 Feb;20(2):85-90.研究調查之統計資料；華安整理。

在 2020 年美國所核准的 68 個 505(b)(2) 非新成份新藥，有 12 個(18%) 卻是屬於 NME (New Medicine Entity) (圖三)，意即此成分雖已為人所知，但在美國尚未視為藥品使用，如用於治療 2-12 歲兒童之 Chagas disease 的 Benznidazole® (benznidazole oral tablet) 與治療成人尿道感染的 vaborbactam® (Vabomere intravenous infusion)。FDA 對此類非新成份新藥上市後給予 5 年的獨賣期(market exclusivity) 的保障，與 505(b)(1) 新成份新藥相同。

圖三、2020 美國核准之 505(b)(2) 藥物種類

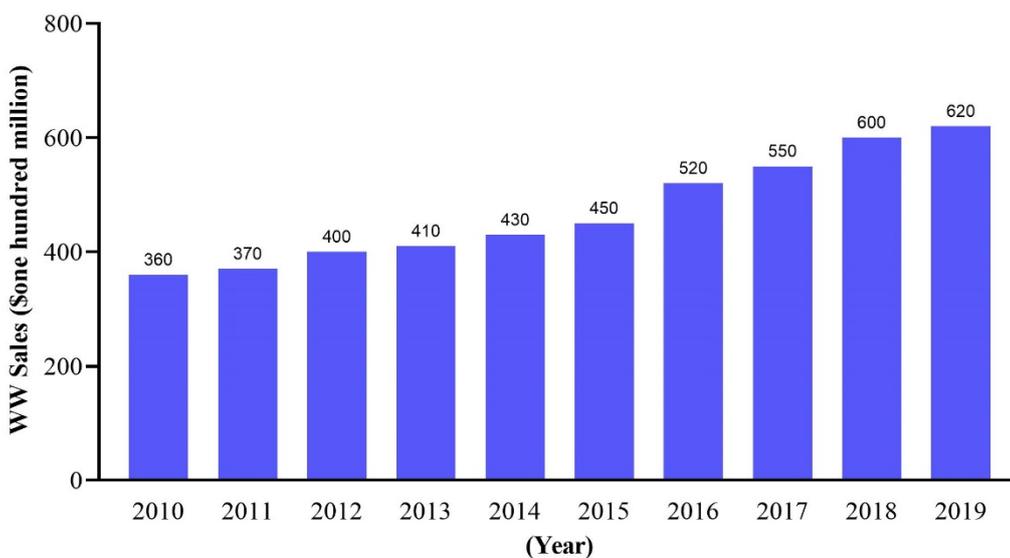


資料來源：Premier (2021.04)

最著名的藥物重新定位藥物，當屬美國百健(Biogen, US)治療多發性硬化症之 Tecfidera®，2018 年銷售達 42 億美元 (<http://investors.biogen.com/static-files>)，其有效成分富馬酸二甲酯 (dimethyl fumarate) 原為一種工業禁用的抑菌劑 (biocide)，2013 年 3 月 Biogen 取得美國 FDA 核准治療復發性的多發性硬化症，每年藥價 54,000 美元，足見 505(b)(2) 非新成份新藥雖是已知成分，但只要選題正確，也可能具備龐大的商機。

此外，本公司生技業務處之業務，因台灣在 1980 年將生物技術列為重要發展科技項目，並於 1995 年頒佈『加強生物技術產業推動方案』，2015 年參酌國際推動生技產業的趨勢，研擬台灣生物經濟的發展規劃，於 2016 年核定『台灣生物經濟產業發展方案』。台灣自 2005 年生技研發經費便維持成長，2006 年研發經費為新臺幣 159.51 億，2016 年 248.21 億元。其中政府與高等教育就佔了 195.23 億元，占比約 79% (經濟部 2017，生技產業白皮書)。而華安醫學的試劑與服務也鎖定這些客戶進行銷售與服務。上述方案均顯示政府鼓勵，且不斷投入資金來發展生技產業，而這些資金中的絕大部分則用於研發上。因此研究用試劑市場與研究服務市場持續成長(圖四)。

圖四、全球生命科學服務及產品市場規模 (2010-2019)

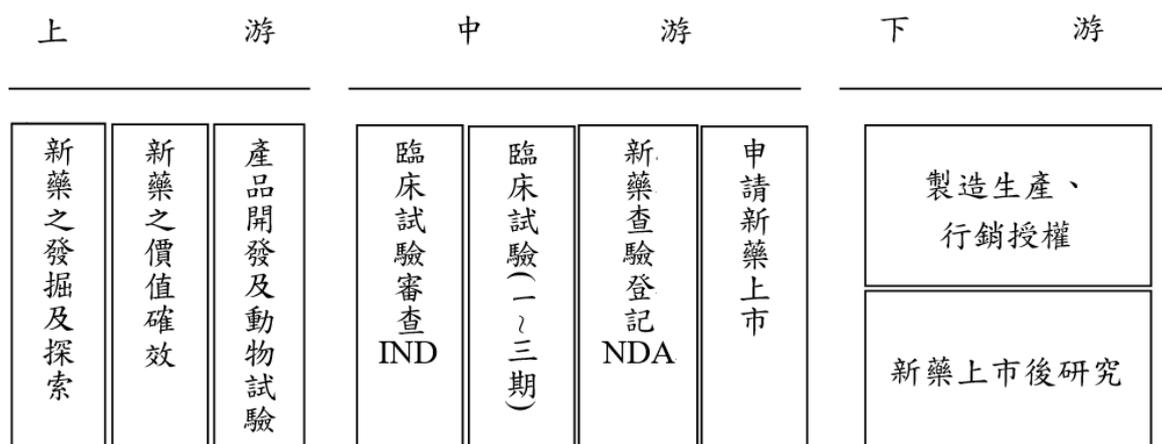


資料來源：中信證券研究調查之統計資料。

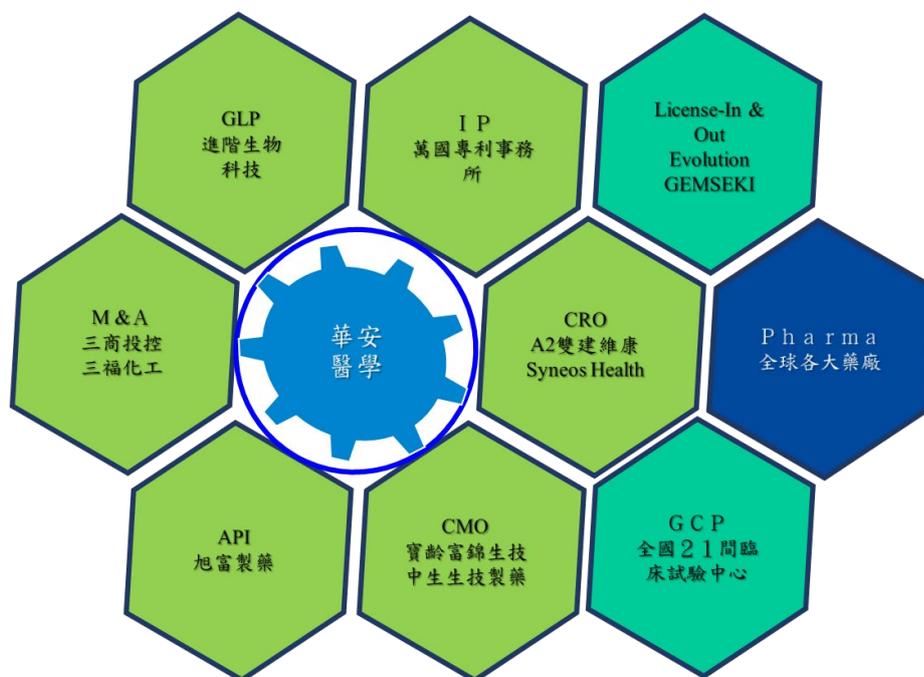
(2) 產業上、中、下游之關聯性

新藥研發是一條漫長的道路，從臨床前研究到各期臨床試驗之進行，需投入大量研究人力、時間及資金，且新藥上市成功率低，失敗風險高，其產業之上、中、下游，詳見圖五及圖六所示。

圖五、生技醫藥產業上、中、下游關聯性



圖六、華安醫學在生技醫藥產業上、中、下游關聯性



(3)產品之發展趨勢

A.新藥開發

(A)主要各產品/適應症發展趨勢如下：

a.ENERGI-F703/糖尿病足部潰瘍 (Diabetic foot ulcer, DFU)

糖尿病患者主要的症狀為新陳代謝紊亂，血糖無法有效利用吸攝入細胞，導致能量來源下降，高血糖同時引發體內氧化壓力過高造成持續處於發炎狀態，身體一旦形成傷口，缺乏足夠的能量進行修補且持續處於發炎狀態，反覆惡性循環的結果造成小傷口變成大傷口，開放式傷口又加劇感染的可能性造成潰瘍，由於足部屬於四肢末端，一旦產生傷口並不易察覺，糖尿病患者的足部潰瘍屬慢性傷口，約 50%糖尿病足部潰瘍因開放性傷口而受到感染，感染後截肢機率為未感染傷口之 154.5 倍，此外感染後 1 年內死亡率為 16.7%，5 年內死亡率近 50%，其死亡率甚至高於許多種惡性腫瘤。

本公司開發中之 ENERGI-F703 是利用生物體內原有的嘌呤補救途徑而研發出來的小分子藥物。ENERGI-F703 臨床二期的數據顯示，相較於安慰劑組，ENERGI -F703 能有效的加速糖尿病患者足部傷口快速癒合，而且沒有觀察到副作用。臨床試驗已彙整成報告呈交美國 FDA 及 TFDA，本項基礎研究業於 2020 年獲得全世界最大規模的美國糖尿病醫學年會(American Diabetes Association, ADA2020)選為該年度足部照護項目唯一入選的 HighLight 摘要報告，該篇內容亦於 2021 年全文刊載於美國實驗生物學協會聯盟的官方期刊 FASEB Journal。此外，臨床研究亦於 2022 年發表於國際頂級的科學期刊 EClinicalMedicine，該期刊的影響指數高達 17.04，EClinicalMedicine 屬於權威期刊刺絡針 Lancet 旗下的子期刊，顯見本公司開發的 ENERGI 藥物，在藥物作用及機制上具有突破性創見，深獲國際頂級科研期刊肯定。

本公司規畫未來數年 ENERGI-F703 的發展趨勢將著重於以下三個方向：

I.生物標記的探索

根據本公司發表的研究顯示，糖尿病患者傷口部位的嘌呤補救途徑關鍵酵素會因為傷口而快速增加表現，因而提高對於 ENERGI 的催化效果，我們將持續探索這些關鍵酵素在患者傷口部位提高表現的時序性變化、患者基因型的差異。近年來，精準醫療的興起是鑑於不同人對疾病的發生和藥物的療效都有不同反應，利用生物標記作為藥物療效的應答指標將是未來的趨勢，個人化的精準醫療可以從中選出最適合病患的治療方法或藥品，讓療效可以至最大化，而糖尿病患者傷口部位的嘌呤補救途徑關鍵酵素的表現，正是反映患者對於這類藥物的反應性指標。

II.擴大市場的應用

ENERGI 提升細胞內能量的藥物效果廣見於各式細胞，差別在於不同細胞對於 ENERGI 的藥物劑量以及能量提升的比例略有差異，ENERGI 的藥物

作用機轉是藉由提升表皮細胞能量，促進細胞移行能力來加速傷口的癒合，顯示不僅針對糖尿病足部潰瘍這類新陳代謝紊亂的傷口具有顯著療效外，對於其他慢性困難癒合傷口類型的治療亦深具開發潛力。本公司未來將以 ENERGI-F703 在糖尿病足部潰瘍的開發經驗作為基礎，藉由延伸此項產品的適應症類別，提高其應用價值。本公司研發部門已啟動下肢靜脈性潰瘍 (Venous leg ulcer, VLU) 患者的臨床二期收案，另外也積極攜手國內外頂尖研究機構，全力投入 ENERGI-F703 用於燒燙傷 (Burn)、褥瘡 (Bedsore) 等多種困難癒合傷口類型治療的臨床前研究。本公司內部專案管理群，將根據各項臨床前研究成果，整合內外整體研發資源，基於糖尿病足部潰瘍的新藥開發管理經驗，有信心更有效率的執行多項傷口新適應症的臨床研究與開發。

III. 聯合用藥的評估

糖尿病足部潰瘍致病機制包括足部壓力、神經病變、周圍血管病變。因此，患者治療的處理原則：第一是以藥物控制血糖與傷口感染；第二是藉由外科手術針對傷口清創以及局部血管血流重建；最後再輔以其他處置方法，如合適的敷料使用以及高壓氧處理，這些輔助性治療的方式，可以評估與 ENERGI 藥物合併使用，對於改善糖尿病足部傷口癒合的差異。

b. ENERGI-F701/異常性落髮 (Treatment for alopecia)

異常性落髮是常見的疾病，其中，高於 95% 的男性異常性落髮為雄激素落髮造成，而女性則有 90% 的異常性落髮為雄激素落髮造成，可得知雄激素落髮為目前造成異常性落髮的最大主因。皮膚科門診的女性落髮現象，鮮少開立 Minoxidil 相關產品做為治療藥物，主因是 Minoxidil 化學結構關係需 25% 酒精溶解，因此使用者初期會有皮膚敏感及增加落髮的風險。對於迫在眉睫急須用藥治療落髮的女性患者，通常無法接受持續 4-6 個月的治療時間。本公司利用增加細胞 ATP，延長毛囊乳突細胞的細胞複製週期，減少毛囊乳突細胞老化凋亡造成落髮，同時 ENERGI 在細胞內可以轉化為腺嘌呤單磷酸腺苷分子 AMP，因此可以活化 AMP-Activated Protein Kinase 活性，抑制 TGF- β 表現延緩毛囊老化。本項臨床試驗結果已彙整成報告呈交美國 FDA 及 TFDA，基礎研究所描述的作用機制也刊載於皮膚科的頂級期刊 *Experimental Dermatology*。在 Minoxidil (商品名 Rogaine) 上市後 20 餘年仍真空的防止落髮藥品市場，ENERGI-F701 液劑顯然深具開發潛力。

表二、Rogaine® 與 ENERGI-F701 液劑差異

項目	產品	Rogaine® (落健)	ENERGI-F701 液劑
機制		Minoxidil 血管擴張	提升細胞能量 (ATP)以預防毛囊細胞老化
實施方式		外擦	外擦
作用範圍		前額及頭頂	前額及頭頂
促生新生毛髮		可	可
防止落髮		不可	可
延長毛囊細胞老化		未證實	可
適用性別		男女皆適用	男女皆適用
副作用		使用初期會落髮	未觀察到
預期療效時間		4-6 個月	0.5-1 個月

本公司規畫未來數年 ENERGI-F701 的發展趨勢將著重於以下三個方向：

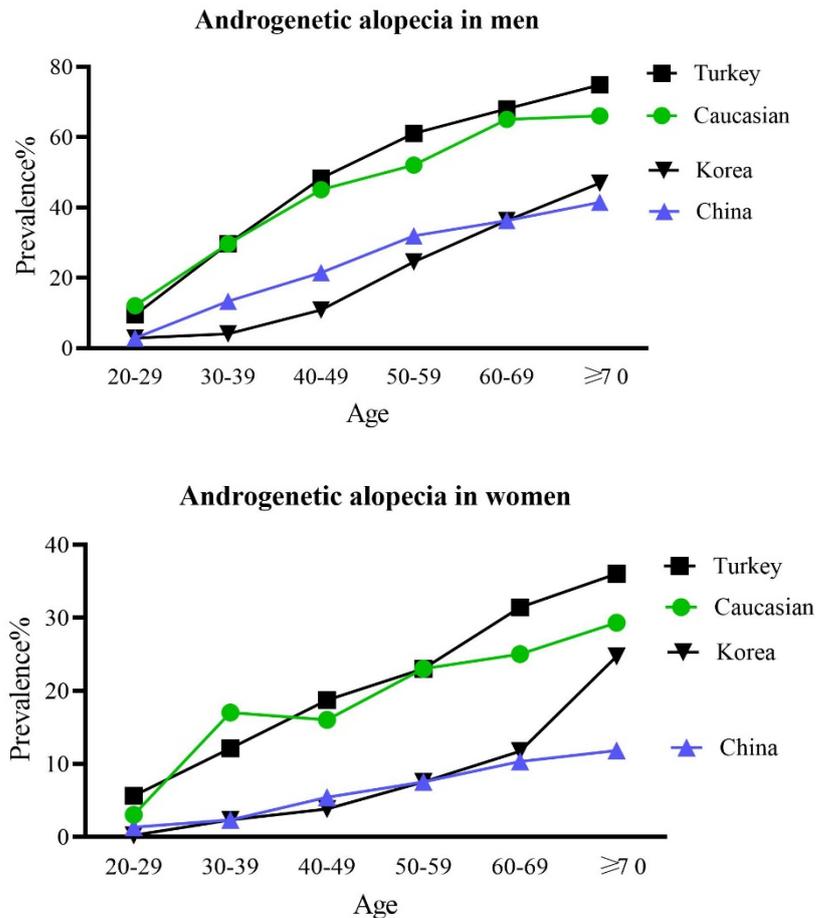
I. 生物標記的探索

本公司發表的研究顯示，毛囊乳突細胞的嘌呤補救途徑關鍵酵素會恆定表現，因而對於 ENERGI 具有催化成 AMP 的能力，我們將持續探索這些關鍵酵素在不同年齡、性別的患者頭皮毛囊部位的時序性變化、患者基因型的差異。近年來，精準醫療的興起是鑑於不同人對疾病的發生和藥物的療效都有不同反應，利用生物標記作為藥物療效的應答指標將是未來的趨勢，個人化的精準醫療可以從中選出最適合病患的治療方法或藥品，讓療效可以至最大化。

II. 擴大市場的應用

由於異常性落髮廣見於不同人種、性別及年齡的族群(圖七)，未來預計開發的適應症應包括多種原因導致的異常性落髮，華安醫學公司將持續對多種病因導致的異常性落髮進行臨床試驗，擴大 ENERGI-F701 的市場。

圖七、異常性落髮在各式人種、性別及年齡的分布



資料來源：J. Pak. Med. Assoc. 2015 Aug

III. 聯合用藥的評估

目前市場上異常性落髮藥物僅 Finasteride 及 Minoxidil 兩種，且專利皆已過期。Finasteride 為二型 5- α 還原酶之抑制劑，可有效改善雄激素所引起之異常性落髮，但會導致性功能障礙、肝臟代謝問題，且女性不可使用等缺點。未來可以評估與 ENERGI 藥物合併使用或是減量增效等策略，對於改善異常性落髮的差異。

B. 生技業務處產品：

本公司生技業務處產品實驗分析與試劑銷售之發展趨勢而言，其中試劑商品為一種知識性商品，主要的價值在於其配方與效用，產品毛利率相對較高。台灣產品與全球的生命科學研究市場相比，進入時間、品牌知名度與產品齊全度均落後歐美品牌。現行生命科學領域仍然以歐美研究團隊為世界的領先團隊，且台灣、日本等亞洲國家之研究團隊，所接受之訓練以歐美為主。所以目前台灣、中國、韓國甚至日本，並無明顯的市場領導品牌，主要仍以歐美品牌為主要領先品牌、

佔據主要市場。惟隨著我國生命科學技術不斷的提升，預期未來將有明顯的成長空間。另生技業務處提供實驗分析服務，主要針對體學(-omic)實驗服務，目前具有多項組學服務及科學實驗平台，主要接受學術單位與醫藥單位之實驗委託，以質譜儀或二維電泳進行研究專案實驗服務，其服務團隊能針對委託單位之實驗需求，提供建議服務平台，確實執行實驗內容，協助委託單位取得品質穩定之實驗數據。

(4)競爭情形

A.ENERGI-F703/糖尿病足部潰瘍 (Diabetic foot ulcer, DFU)

(A)已上市的藥物

迄今全球藥品市場僅有 Regranex®為 FDA 核准唯一治療糖尿病足部潰瘍藥品，其專利已過期。其活性藥品成分為重組人類血小板衍生生長因子-BB 僅可使用在「小於 5 平方公分」之傷口，且不能有血管病變及感染。由於 Regranex®為蛋白質藥品，需低溫保存，且價格昂貴(約 800 美元/條，每個療程約需 10-12 條)。美國食品藥品管理局曾於 2008 年 6 月發佈使用 Regranex® 3 條以上，可能對癌症患者增加致死風險，比例高達 5 倍之產品警語。

(B)其他提升細胞內能量的療法

除了華安醫學針對能量缺損作為藥物補充的策略，有兩家公司及機構也針對細胞內能量分子三磷酸腺苷(ATP)的缺損研究治療糖尿病足部潰瘍的可行性，分述如下：

Granexin (ACT1) (由美國 FirstString Research Inc.開發) Grenexin 是由總部位於美國南卡羅來納州、致力於傷口癒合與組織再生的小型生技公司 FirstString Research Inc.所開發。Granexin 為一個長度僅 25 個胺基酸的短鏈胜肽 ACT1 peptide，其可藉由與蛋白質 ZO1 的結合，使細胞間隙通道 (Gap junction channel) 的結構蛋白質 Connexin43 穩定，從而降低發炎反應對傷口的負面影響，以促進傷口癒合。該產品劑型為外用凝膠，正在美國與印度同步進行臨床三期試驗。根據 2016 年 GlobalData 分析指出，Granexin 的臨床二期數據在安全性或療效性結果均相當正面，然其三期臨床試驗納入 124 位受試者後，於 2020 年 5 月提前終止，對 ENERGI-F703 專案開發尚無競爭威脅。

美國 University of Louisville 研究團隊於 2007 年證實，增加細胞內能量分子三磷酸腺苷 (ATP) 可使細胞活性增加，有效促進慢性傷口癒合，但由於 ATP 為帶負電荷分子，無法進入細胞，該團隊利用微脂體包覆 ATP 使用，但微脂體包覆 ATP 用於外用藥膏技術存在價格及穩定性等因素，因此一直未進入臨床試驗階段。

(C)其他機制的療法

全球開發糖尿病傷口癒合藥物的臨床進展、活性成分及公司名稱彙整如下：

活性成份名稱	活性成份/手段	公司名稱
臨床三期		
Granexin (ACT1)	Peptide	FirstString Research Inc.
ON-101	NA	Oness Biotech Co Ltd(合一生技)
VM-202	Gene therapy	ViroMed Co Ltd
ALLO-ASC-DFU	Stem Cell therapy	Anterogen Co Ltd
ENERGI-F703	6 aminopurine	Energenesis Biomedical Co., Ltd.(華安醫學)
臨床二期		
EscharEx	Enzymes	MediWound Ltd
BAY1193397	NA	Bayer
VF 001	Protein therapy	Factor Therapeutics
CSTC1	Phytotherapies	Charsire Biotechnology Corporation
Issar's research program	NA	Issar Pharma
Atexakin Alfa	Recombinant protein	Relief Therapeutics
TR-987	Glucans	TR Therapeutics, Inc.
TV1001SR	NA	Theravasc
LL-37	NA	ProMore Pharma
臨床一期		
CVBT-141B	Protein therapy	CardioVascular BioTherapeutics Inc
allo-APZ2-DFU	Stem Cell therapy	RHEACELL GmbH & Co. KG
EG-Decorin	Recombinant polypeptide	Eyegene Inc.
Plasminogen Sc	Protein therapy	ProMetic Life Sciences Inc
IL22-Fc	Recombinant proteins	Genentech Inc
Daprodustat (GSK 1278863)	NA	GlaxoSmithKline Plc
Orbsen's research program	Stem Cell therapy	Orbsen Therapeutics
臨床前階段		
SER190	NA	Serodus
Ipoxyn	NA	Boston Therapeutics Inc
TOP-N53	NA	Topadur Pharma AG
MediaPharma's research program	Monoclonal Antibodies	MediaPharma s.r.l.
Vasculotide	Protein therapy	Sanofi
Neovasculgen	Stem Cell therapy	Human Stem Cell Institute (HSCI)
TWB-103	Stem Cell therapy	Transwell Biotech Co., Ltd.
ND-336	NA	University of Notre Dame
AUP-16	Recombinant proteins	Aurealis Pharma
3K3A-APC	Recombinant protein	ZZ Biotech
Cytonics' Research programme	Peptide	Cytonics Corporation
Cymerus MSC	Stem Cell therapy	Cynata Therapeutics
APO-2 (APOSECTM)	Stem Cell therapy	Aposcience

資料來源：Cortelliis 資料庫

B. ENERGI-F701/防止異常性落髮 (Treatment for alopecia)

(A) 已上市的藥物

FDA 已核准之女性異常性落髮藥品活性藥物成分只有 Minoxidil，除 Johnson & Johnson 噴霧泡沫劑型專利於 2019 年到期外，溶液劑型已無專利保護，因此市場充斥學名藥產品。根據美國 FDA 資料庫可得知 Minoxidil 藥物產品係於 1979 年由美國 Pharmacia & Upjohn Company, LLC 所成功開發出，劑型為錠劑，劑量強度分別為 2.5 mg 及 10 mg，主要用於治療高血壓，稱為 Loniten，市場狀態為停止上市，而其相關學名藥產品則仍有部份於市場上進行販售，市場狀態為處方藥，由此可知在 Minoxidil 藥物產品中仍有部份係用於治療高血壓。

第一個正式被核准用於治療雄激素落髮之 Minoxidil 藥物產品則是直到 1988 年才同樣由美國 Pharmacia & Upjohn Company, LLC 所成功開發出，稱為 Rogaine，劑型為溶液劑型，劑量強度為 2%，由於後續歷經一系列公司合併與轉售的過程，使得 Rogaine 係屬美國 Johnson & Johnson 所有。Minoxidil 促進頭髮生長的機制至今仍未完全釐清，一種理論認為 Minoxidil 在毛囊中代謝成為 Minoxidil 山硫酸鹽，抑制鉀離子通道，造成血管通透性增加，藉由增加血流使毛囊細胞得到更多養分及氧氣的供給。根據其仿單指出，須持續使用 4-6 個月才能有顯著效果。

(B) 其他機制的療法

全球開發異常性落髮藥物的臨床進展、活性成分及公司名稱彙整如下：

活性成份名稱	活性成份/手段	公司名稱
臨床二期		
ENERGI-F701	6 aminopurine	Energenisis Biomedical Co Ltd (華安醫學)
CB-03-01	Clascoterone	DermResearch Inc
CTP-543	DEC derivative	Concert Pharmaceuticals Inc
ATI-501	JAK inhibitor	Aclaris Therapeutics Inc
Setipiprant	tetrahydropyridoindole derivative and a selective CRTH2 antagonist	Allergan
PF-06651600, PF-06700841	JAK3 inhibitor	Pfizer
Baricitinib	JAK inhibitor	Eli Lilly

資料來源：Cortelliis 資料庫

3. 技術及研發概況

(1) 所營業務之技術層次與研究發展

A. 技術層次

華安醫學運用特有的 ENERGI 藥物開發平台，是藉由喋呤類化合物，經生物代謝後，活化細胞能量調節之關鍵酵素單磷酸腺苷活化蛋白質激酶 (AMP activated protein kinase, AMPK) 為手段，以增加細胞能量 (Adenosine triphosphate, ATP) 促進人體自癒 (self-healing) 為理論基礎，發展可行的疾病治療新藥物為目的。由於公司內部高階科研管理人員皆具豐富醫藥開發經驗，正在開發的兩個適應症(ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍及 ENERGI-F701 異常性落髮)，證實皆屬新作用機轉，而新作用機轉將是吸引全球藥廠技轉授權的重要關鍵。此外，為集中資金效能，避免投資大量營運經費於硬體設備與階段性人力僱請，以利加速新藥開發進程，並從中建立多方合作模式與管理經驗，藉由雇用外部顧問及外包研發機構含括委外研究 (CRO) 與委外生產 (CMO) 協助完成任務。新藥專案開發中，透過外部技術合作的支援項目包含臨床前動物確效試驗、臨床前動物毒理試驗、新藥之製造生產及臨床試驗之申請與執行。此外，公司近三年以華安醫學學術徵案名義，與全國二十多家一流的大學及研究中心簽約合作，共同探索擴大 ENERGI 的潛在市場，探索不同適應症的最佳用藥組合，這些合作夥伴更進一步大幅提升了公司的技術層次與研發能力，詳見下表。

近三年華安醫學與學術機構委託合作研究計畫

編號	PI 姓名職級	單位	計畫名稱
1	陳全木 教授	國立中興大學生命科學系	評估 ENERGI 減緩 Bleomycin 誘導小鼠肺纖維化之效果及機制
2	張芳嘉 教授	國立臺灣大學獸醫學系	ENERGI 在創傷後症候群適應症之開發
3	侯明宏 教授	國立中興大學基因體暨生物資訊研究所	評估 ENERGI 於冠狀病毒引發細胞死亡的保護作用及篩選專一性冠狀病毒解毒藥
4	曾靖嫻 教授	臺北醫學大學生醫材料暨組織工程研究所	評估“ENERGI”作為乾眼症用藥之可行性
5	林志立 教授	中山醫醫學研究所	評估 ENERGI 小分子化合物應用於路易氏體失智症實驗模式之神經保護效果
6	鄭菡若 副教授	陽明大學腦科學研究所	ENERGI 對阿茲海默症小鼠認知功能與類澱粉沉積的影響
7	翁啟昌 助理教授	長庚大學醫學影像暨放射科學系	以活體偵測方式評估 ENERGI 藥物於注射 PFFs 之巴金森動物模型之療效
8	林惠菁 教授	陽明大學生理所	ENERGI 在丙戊酸誘發自閉症動物模式之作用
9	周秀慧 助理教授	輔仁大學生命科學系	評估 ENERGI 在“急性移植抗宿主疾病”所誘發細胞激素釋放症候群的治療效應
10	林培正 教授	中山醫學大學醫學檢驗暨生物技術學系	分析 ENERGI 分子於紫外線 B 誘導乾眼症小鼠模式之角膜上皮細胞修復功效與機制

編號	PI 姓名職級	單位	計畫名稱
11	李學德 副教授	陽明大學醫學院解剖學及細胞生物學研究所	化合物 ENERGI 應用於不同性別之阿茲海默症之藥效研究與致病機轉探討
12	蘇裕家 博士	國家動物中心	應用 ENERGI 於減緩細胞激素風暴症狀的臨床前評估
13	吳允升 醫師/教授	臺大醫院 內科部	小分子藥物 ENERGI 減緩從急性腎損傷到慢性腎病變的轉變
14	褚志斌 副研究員	財團法人國家衛生研究院細胞及系統醫學研究所	利用 db/db 糖尿病小鼠模式與 Micro-Western Array 蛋白質分析平台探討 ENERGI 對第二型糖尿病的療效與作用機制
15	徐慶琳 教授	中山醫學大學營養系	利用 db/db 糖尿病小鼠模式探討 ENERGI 調節血糖之研究
16	詹明修 副教授	中山醫學大學生化微生物免疫研究所	以雙誘導動物模式評估 ENERGI 在發炎性腸道疾病保護腸道的成效
17	劉奕方 助理教授	輔仁大學營養科學系	評估 ENERGI 使用對於癌症惡病質症狀改善的功效
18	賴金美 副教授	輔仁大學	評估 ENERGI 對癌因性或順鉑誘發之惡病質之功效
19	周中興 醫師	國防醫學院神經學科	應用魚藤酮誘導巴金森氏症模式探討抗發炎藥物對於粒線體的影響
20	蘇裕家 研究員	財團法人國家實驗研究院國家實驗動物中心	評估不同劑型 ENERGI 對 T 細胞移植誘發發炎性腸道疾病的影響
21	楊澄臻 教授	國立宜蘭大學生物技術與動物科學系	檢測 ENERGI 對抗帕金森氏症模式動物之效果
22	廖辰中 教授	國立陽明大學蛋白體研究中心	ENERGI 延緩老化的功效評估
23	李學德 副教授	國立陽明大學醫學院解剖學及細胞生物學研究所	化合物 ENERGI 在阿茲海默症之藥效研究與致病機轉探討
24	林詠峯 副教授	臺北醫學大學醫學檢驗暨生物技術學系	評估 ENERGI 對阿茲海默症模型小鼠的疾病預防與療效
25	陳燕麟 醫師	新店耕莘醫院病理科	ENERGI 於肢帶型肌肉萎縮症之適應症開發
26	吳允升 醫師/教授	台大醫院內科	評估小分子藥物 F80X 在缺血性急性腎損傷中的治療作用
27	包大韻 教授	中國醫藥大學生物醫學所臨床醫學組	從細胞動物到臨床---轉譯藥物再定位之口腔癌症新配伍
28	黃偉展	臺北醫學大學藥學研究所	ENERGI 應用於改善第二型糖尿病之活性研究計畫
29	張芳嘉 教授	國立臺灣大學獸醫學系	ENERGI 在失眠以及癲癇適應症之開發
30	林惠菁 教授	國立陽明交通大學	ENERGI 在丙戊酸誘發自閉症動物模式之作用
31	陳縉儂 教授	國立台灣大學及嚴慶齡工業發展基金會合設工業研究中心	應用人工智慧輔助新藥開發方案之初期探索
32	蔡懷禎 教授	輔仁大學生命科學系	利用斑馬魚胚胎評估不同劑量的藥物在活體腦內對暴露在 MTPT 神經毒的多巴胺神經元的存活率及其運動能力的影響

編號	PI 姓名職級	單位	計畫名稱
33	馬清文副教授 及謝君偉教授	國立陽明交通大學智慧科學暨 綠能學院智慧計算與科技研究 所	以人工智能生成藥物新應用之可行性評估

B. 研究發展

華安醫學股份有限公司開發的 ENERGI 藥物開發平台，以嘌呤類化合物做為前驅藥 (Prodrug) 成分，經生物體特定酵素以一步驟催化方式，轉化為活性分子，藉此提升細胞能量調節之關鍵酵素單磷酸腺苷活化蛋白質激酶 (AMP activated protein kinase, AMPK) 的活性。此核心手段可增加生物細胞內能量貨幣三磷酸腺苷 (Adenosine triphosphate, ATP) 總量，促進人體自癒 (Self-healing) 的能力。許多研究結果顯示，細胞面對低氧、糖酵解失調和線粒體受損等條件，將導致 ATP 的供應不足，生物體內 ATP 的水平與衰老、神經退化性疾病、缺血性損傷、腫瘤、糖尿病或發炎性腸道疾病相關。AMPK 是調節細胞能量需求的關鍵酵素。生物體內 ATP 和 AMPK 之間存在很強的相關性，牽涉到異常狀態下的能量調節。

此外，本公司生技業務處之商品主要是在新藥研發過程中用到的實驗試劑儀器產品與實驗技術，經標準化後開發成商品 (包含試劑儀器與實驗服務兩大類)，銷售對象為生命科學研究的學術單位、公私立大學、教學醫院與生技公司。該商品為本公司進行研發新藥之技術基礎，經標準化與規格化後，提供客戶作為實驗服務之選擇。與其他公司比較，本公司服務項目之專業程度較高，同業後續跟進之入行門檻也較高。

研究發展人員與其學經歷

姓名	職稱	最高學歷	經歷	本業 年資
陳翰民	總經理	國立臺灣大學農業化學系 生化博士	1. USC 博士後研究 2. 輔大生科系教授 3. 輔大應用科學與工程研究所所長 4. 輔大理工學院副院長	26
林俊材	新藥開發處 資深副總經理	國立臺灣大學微生物與生 化學研究所博士	1. 中研院生醫所博士後研究員 2. 經國管理暨健康學院講師	16
鄭伊芳	臨床研究處 處長	國立臺灣大學微生物與生 化學研究所博士	1. 中研院生醫所博士後研究員 2. 好德智權服務有限公司	17
黃純芳	科學研究處處 長兼轉譯醫學 處處長	國立臺灣大學分子醫學研 究所博士	1. 財團法人國家實驗研究院/國家實驗實驗 動物中心/助理研究員(博士級) 2. 台北醫學大學/神經再生學程/助理教授 (研究員) 3. 國立臺灣大學/分子醫學研究所/博士後 研究人員 4. Oregon Health and Science University/Jungers Center for Neurosciences Research/ Postdoctoral Fellow	19

姓名	職稱	最高學歷	經歷	本業 年資
石東原	協理(轉譯醫學處副處長)	國防醫學院生命科學研究所博士	1.國防醫學院生命科學研究所博士 2.國立台灣海洋大學食科所(生技組)碩 3.欣耀生醫(股)公司疼痛藥物研發處協理兼研發處長 4.國防醫學院研究助理 5.國防醫學院博士後研究員 6.國防醫學院兼任教師	15

(2)最近五年度每年投入之研發費用

單位：新臺幣千元；%

項目	年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度	112 年度
	研究費用		98,179	72,432	61,759	213,680
營業收入總額		6,251	7,081	7,489	7,351	7,158
研究費用占 營業收入比例		1,570.61%	1,022.91%	824.66%	2,906.82%	2,586.32%

(3)最近五年開發成功之技術或產品

華安醫學新藥開發是以 ENERGI 小分子化合物為主體的一個多功醫藥開發平台，主要的研發藥品 ENERGI-F701/F703 仍在臨床試驗階段，尚未取得藥證上市銷售，但 ENERGI 各式應用的適應症，已取得大多數國家專利核准。在傷口照護 (Wound cares)、新陳代謝疾病 (Metabolic syndromes)、發炎性疾病 (Inflammation diseases)、神經退化性疾病 (Neurodegeneration diseases) 與其他領域 (other diseases)，利用不同劑型與劑量，皆有新藥專案正在進行。各項藥物開發進度整理如下表：

華安醫學新藥開發項目及進度

產品(適應症)	開發進度	研發成果
ENERGI-F701 異常性落髮	已完成美國/臺灣二期臨床試驗，目前正進行送交中國國家藥品監督管理局申請臨床三期試驗前的差距性分析。	<ul style="list-style-type: none"> ● 已完成美國/台灣二期臨床試驗 ● 取得美國、台灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利
ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍	已完成美國/臺灣二期臨床試驗，且已於 111 年 10 月獲美國 FDA 同意可於美國開始執行人體三期臨床試驗。	<ul style="list-style-type: none"> ● 已完成美國/台灣二期臨床試驗 ● 取得美國、台灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利 ● 獲得經濟部 A+企業創新研發淬鍊計畫補助 ● 獲得第 17 屆國家新創獎企業新創獎—生技製藥與精準醫療類

產品(適應症)	開發進度	研發成果
ENERGI-F703VLU 下肢靜脈潰瘍	執行臺灣人體二期臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 通過美國及台灣 TFDA 人體臨床試驗(IND)核准，並且開始第一位患者收案 ● 取得美國、台灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利
ENERGI-F705 巴金森氏症	已於 113 年 10 月 4 日向台灣衛生福利部食品藥物管理署申請執行人體一期臨床試驗審查	<ul style="list-style-type: none"> ● 取得美國、台灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利
ENERGI-F703EB 遺傳性表皮鬆解性水皰症	前臨床試驗	<ul style="list-style-type: none"> ● 取得美國、台灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利

配合上述藥物開發品項進行全球專利佈局下表：

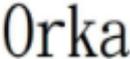
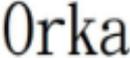
華安醫學專利一覽

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
1	毛髮生長促進組成物	中華民國	I476008	2015/3/11 ~2030/06/07
2	毛髮生長促進劑	中華人民共和國	3036960	2018/8/17 ~2030/11/21
3	毛髮生長促進劑、眼睫毛與眉毛生長促進劑及落髮防止劑	日本	5902184	2016/03/18 ~2030/11/21
4	毛髮生長促進劑	韓國	10-2035812	2019/10/17 ~2030/11/22
5	生髮水之配方組成	歐洲	2465581	2020/02/05 ~2030/12/15
6	生髮水之配方組成	土耳其	TR 202003884 T4	2010/12/15 ~2030/12/14
7	生髮水之配方組成	美國	US9,126,056 B2	2015/09/08~ 2030/04/24
8	活化 AMPK 之化合物及其使用	中華民國	I481406	2015/04/21 ~2033/04/24
9	活化 AMPK 之化合物及其使用	美國	US10,335,412 B2	2019/07/02 ~2033/04/10
10	活化 AMPK 的化合物及其使用	中華人民共和國	4009708	2020/09/29 ~2033/09/25
11	活化 AMPK 之化合物及其使用	日本	6254263	2017/12/08 ~2033/09/26
12	活化 AMPK 之化合物及其使用	日本	6510621	2019/04/12 ~2033/09/26
13	活化 AMPK 之化合物及其使用	日本	6877479	2021/04/30 ~2033/09/26

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
14	活化 AMPK 之化合物及其使用	日本	6510019	2019/04/12 ~2033/09/26
15	活化 AMPK 之化合物及其使用	歐洲	3050567	2013/09/26 ~2033/09/26
16	活化 AMPK 之化合物及其使用	韓國	10-2101465	2020/04/09 ~2033/09/26
17	活化 AMPK 之化合物及其使用	韓國	10-2248806	2021/04/29 ~2033/09/26
18	活化 AMPK 之化合物及其使用	韓國	10-2221723	2021/02/23 ~2033/09/26
19	活化 AMPK 之化合物及其使用	馬來西亞	MY-182801-A	2013/09/26 ~2033/09/26
20	活化 AMPK 之化合物及其使用	新加坡	11201602268X	2013/09/26 ~2033/09/26
21	活化 AMPK 之化合物及其使用	以色列	244752	2013/09/26 ~2033/09/26
22	活化 AMPK 之化合物及其使用	加拿大	2,925,511	2021/05/04 ~2033/09/26
23	活化 AMPK 之化合物及其使用	澳洲	2013401767	2013/09/26 ~2033/09/26
24	活化 AMPK 之化合物及其使用	澳洲	2019203668	2013/09/26 ~2033/09/26
25	一種治療可被 AMPK 活化劑改善之疾病或生理狀況之方法及適用於活化 AMPK(AMP-活化蛋白激酶)之化合物化學式	美國	US 9,938,279 B2	2018/04/10 ~2033/04/09
26	METHOD FOR ENHANCING WOUND HEALING BY ADMINISTRATING ADENINIE	美國	US 10,500,206 B2	2019/12/10 ~2037/03/13
27	二維蛋白質電泳提升測量精度之方法	中華民國	I509245	2015/11/21 ~2030/02/08
28	利用光折射激發螢光樣本之裝置	中華民國	M548790	2017/09/11 ~2027/03/23
29	應用於西方墨點法操作中作為標記功能的墨水組成物	中華民國	I356842	2012/01/21 ~2027/10/08
30	螢光信號激發擷取裝置	中華民國	M366254	2009/10/01 ~2019/04/22
31	螢光信號激發掃瞄裝置	中華民國	M366255	2009/10/01 ~2019/04/22
32	METHOD FOR ENHANCING WOUND HEALING BY ADMINISTRATING ADENINIE	美國	US 11,311,546 B2	2022/4/26 ~2039/11/27

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
33	METHOD FOR ACTIVATING AMPK AND THE USE OF ADENINE	美國	US 11,497,748 B2	2022/11/15 ~2039/05/22
34	腺嘌呤作為製備治療糖尿病潰瘍藥物的用途	中華民國	I792983	2023/02/11 ~2042/04/14

華安醫學商標權一覽

項次	商標	國別	註冊號	專用期間
1		中華人民共和國	37728992	2020/2/7~2030/2/6
2		中華人民共和國	37717778	2020/1/21~2030/1/20
3		中華人民共和國	37716839	2020/1/14~2030/1/13
4		中華民國	02029759	2019/12/16~2029/12/15
5		中華民國	02018721	2019/11/1~2029/10/31
6		中華民國	02018722	2019/11/1~2029/10/31
7		中華人民共和國	38799005	2020/6/28~2030/6/27
8		中華人民共和國	38792086	2020/3/7~2030/3/6
9		中華民國	02031550	2020/1/1~2029/12/31
10		中華民國	02031551	2020/1/1~2029/12/31
11		中華人民共和國	41741816	2020/7/7~2030/7/6
12		中華民國	01975041	2019/3/16~2029/3/15
13		中華民國	01238353	2017/8/1~2026/11/30
14		中華民國	01316171	2017/8/1~2028/6/30
15		中華民國	01316172	2017/8/1~2028/6/30
16		中華民國	01316173	2017/8/1~2028/6/30

項次	商標	國別	註冊號	專用期間
17	PhosPRO	中華民國	01316174	2017/8/1~2028/6/30

長、短期業務發展計畫

(1) 短期發展計畫

針對兩項已完成臨床二期試驗的產品 ENERGI-F701 及 ENERGI-F703 的發展計畫，簡述如下：

A. 洽談合作開發或技術授權。

本公司聘請數名授權顧問，其中包含國際授權與商務談判顧問。另外與國外專業顧問公司及平台合作，與美國 EVOLUTION Life Science Partner 合作開發歐美市場；與日本 GEMSEKI 公司合作開發亞洲市場。

B. 執行全球三期臨床試驗。

除了持續與藥廠溝通進度，同時繼續執行 ENERGI-F703 全球三期臨床試驗的腳步，ENERGI-F701 產品已委託 CRO 研究機構作為跨國臨床三期之合作夥伴，預備送交臨床三期試驗申請。

C. 以 OTC (Over-the-counter) 模式加速商品化

ENERGI-F701 積極尋求國際藥妝大廠洽談技術授權業務或合作開發模式，加速 ENERGI-F701 商品化。

D. 擴大產品應用對象及適應症

ENERGI-F703 VLU 下肢靜脈潰瘍患者二期臨床試驗，擴大 ENERGI-F703 的適應症應用項目。

E. 新案 IND 送件準備

針對 ENERGI-F703EB 遺傳性表皮鬆解性水皰症外用軟膏 (Cream for Hereditary Epidermolysis Bullosa) 等專案，進行 IND 送件前評估及資料準備。

(2) 中長期發展計畫

A. 尋找策略夥伴共同研發臨床前 (Preclinical) 階段新藥

例如 ENERGI-F703EB 遺傳性表皮鬆解性水皰症及 ENERGI-F705 巴金森氏症，與策略夥伴共同研發將新藥推展到臨床試驗階段，加快進入臨床試驗進程。

B. 加強專利布局及拓展國際新藥授權業務。

由專人維護以及持續相關專利申請，每年定期參加之展會包括美國生技展、日

本生技展、歐洲生技展，迄今已接觸超過百家國際藥廠，洽談授權及共同開發事宜。

C.以人工智慧(AI)技術加速開發藥物。

D.以學術徵案模式引入具有潛力的候選藥物。

華安醫學自 108 年舉辦學術徵案募集活動迄今，公司已完成近 30 件學術單位委託研究案，針對退化性神經疾病、新陳代謝疾病、發炎性疾病等類型進行藥物治療的研究，提供次世代案源的可行性評估。

(二)市場及產銷概況

1. 市場分析

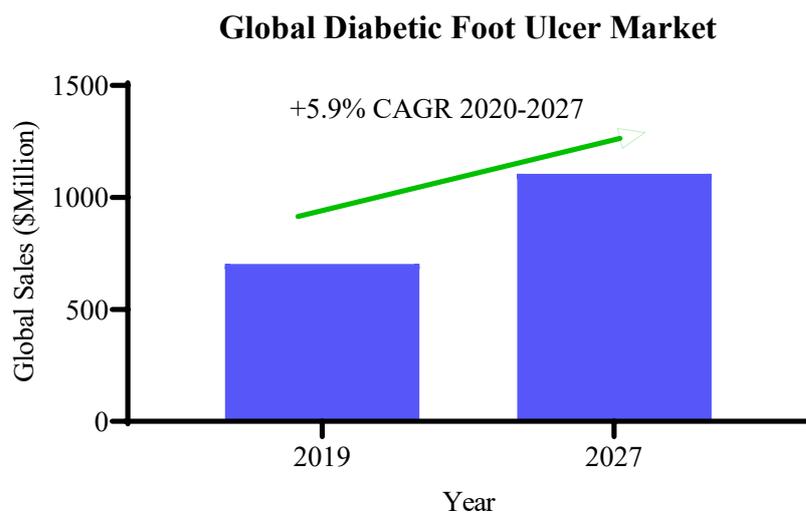
(1) 主要商品(服務)之銷售(提供)地區

本公司新藥授權業務主要係鎖定美國、亞洲及歐洲為目標市場，正積極與歐美藥廠洽談新藥合作開發及技轉授權，以利公司取得授權金及持續執行臨床試驗。

A. ENERGI-F703/糖尿病足部潰瘍 (Diabetic foot ulcer, DFU)

根據 Fortune Business Insight 全球知名市調報告指出，以全球平均盛行率 6.3% 計算，糖尿病族群每年罹患糖尿病足部潰瘍人數約 1,400 萬，該報告指出 2019 年糖尿病足部潰瘍市場約 70.3 億美元，預計 2027 年市場規模將可達到 110.5 億美元，2020-2027 年複合成長率(CAGR)高達 5.9%。

全球主要糖尿病口藥物市場銷售預估(2020-2027)



資料來源：Fortune Business Insight 糖尿病足部潰瘍全球市場報告

B. ENERGI-F701/異常性落髮 (Treatment for alopecia)

根據 Grand View Research 市調分析報告顯示，2021 年異常落髮全球處方藥市場為 78 億美元，2021~2028 年將以 8.1% 的年複合成長率成長，預估到 2028 年全球異常落髮總市場規模將達到 142 億美元。

C. 生技服務

本公司試劑及實驗服務分析之銷售市場，以國內地區為大宗，近年來亦積極開拓海外市場，最近二年度國內外銷售金額及占比如下。

單位：新臺幣千元

年 度 銷售地區	111 年度		112 年度		113 年度第二季	
	銷售額	比率	銷售額	比率	銷售額	比率
國 內	6,525	88.76%	5,747	80.29%	2,293	75.48%
國 外	826	11.24%	1,411	19.71%	745	24.52%
合 計	7,351	100.00%	7,158	100.00%	3,038	100.00%

(2) 市場占有率

本公司目前開發中之新藥仍屬研發階段，尚未進入藥品市場銷售，故目前尚無新藥相關銷售金額以及市場佔有率分析。

(3) 市場未來之供需狀況與成長性

A. ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠

迄今全球藥品市場僅有 Regranex® 為 FDA 核准唯一治療糖尿病足部潰瘍藥品，其專利已過期。其活性藥品成分為重組人類血小板衍生生長因子-BB 僅可使用在「小於 5 平方公分」之傷口，且不能有血管病變及感染。由於 Regranex® 為蛋白質藥品，需低溫保存，且價格昂貴(約 800 美元/條，每個療程約需 10-12 條)。美國食品藥品管理局曾於 2008 年 6 月發佈使用 Regranex® 3 條以上，可能對癌症患者增加致死風險，比例高達 5 倍之產品警語。因此，藥品市場仍缺乏普遍接受的有效慢性傷口治療藥物產品。

ENERGI-F703 凝膠之活性藥品成分為小分子化合物，穩定性高且價格便宜，已完成美國／台灣臨床二期試驗，試驗結果顯示 ENERGI-F703 成功達成在糖尿病足部潰瘍治療上的目標，試驗設計結果傷口在經過 12 週治療的完全癒合率臨床效果顯著，且相較於 Regranex®，ENERGI-F703 具有更大的使用病患族群，不僅價格較低，並可預期有較佳之治療效果。

國內外有許多研究團隊致力於開發糖尿病傷口癒合藥物，根據藥品特性及作用機制大致可分為三類，包括重組人類激素蛋白、中草藥及三磷酸腺苷 (ATP) 相關藥品。重組人類激素蛋白主要藉由刺激細胞生長以達促進傷口癒合，涵蓋種類

包括重組蛋白質藥物血小板生長因子(recombinant human platelet derived growth factor, rhPDGF)、表皮細胞生長因子(recombinant human epidermal growth factor, rhEGF)、纖維母細胞生長因子(recombinant human fibroblast growth factor, rhFGF)等。國內相關發展糖尿病傷口癒合藥物的生技公司，多以華人特色之植物新藥做為開發標的，包括合一生技的到手香與積雪草(ON101)、濟陞生技的大豆萃取物(CSTC1)等。另一類 ATP 相關開發中藥品為結構明確的化合物，其作用機制為增加細胞能量物質 ATP，促進表皮細胞移行作用，加速傷口癒合，包括 ATP-liposome、Granexin 及本公司 ENERGI-F703，Granexin 雖已進入第三期臨床試驗，但於 2020 年提前終止試驗

另國內同業-合一生技股份有限公司(以下簡稱：合一生技)之糖尿病足部傷口潰瘍新藥「速必一」(Fespixon)，係以到手香與積雪草萃取物作為活性成分，經過 13 年研發期程(2008-2021 年執行台灣臨床 2-3 期試驗)，該產品終於在 2021 年 3 月循植物新藥法規途徑獲得台灣 TFDA 核發藥證，現進行美國三期臨床試驗中。由於北美地區是全球最大之藥品市場，僅取得其他國家之藥證及販售，難以回收開發成本，獲得美國 FDA 核發藥證為所有生技新藥公司之最終目標，合一生技雖於 2022 年以傷口照護醫材申請獲得美國 FDA 510k 上市許可，惟該公司已於 113 年 6 月 28 日公告決議不再執行美國三期臨床試驗，若合一生技採取以醫材販售，由於醫材市場銷售價格遠低於新藥藥品價格，將面臨更多醫材之競爭者及低廉價格之挑戰。而 ENERGI-F703 為小分子化合物新藥，相較於中草藥易被歐美市場接受，且其生產成本亦較 Fespixon 具競爭優勢。

ENERGI-F703 與競品之比較

廠商	華安醫學	合一生技	Smith & Nephews plc
產品名稱	ENERGI-F703	ON-101/ Fespixon	Regranex®
機制	提升細胞能量(ATP)以促進細胞移行	抗發炎與促進細胞生長	促進細胞與血管生長
有效成分	嘌呤小分子化合物	中草藥萃取物	重組人類激素蛋白
劑型	凝膠	乳霜	凝膠
市場定位	小分子新藥 (化學合成)	植物新藥	蛋白質藥物 (生物製劑)
臨床進度	臨床三期執行中	臨床三期執行中	已上市銷售
競爭優勢	1.全新作用機制。 2.三期收案規格與二期相仿，收案速度快。 3.小分子新藥成本及市場接受度高。	1.全新作用機制。 2.2021 年取得台灣藥證並開始販售。 3.2022 年獲得 FDA 同意以醫材形式販售。 4.植物新藥易被華人市場接受。	目前市場唯一經美國 FDA 核准上市。
競爭劣勢	對手 Fespixon 已於 2021 年啟動美國臨床三期試驗，華安醫學臨床收案進度落後一年。	1.該公司已於 113 年 6 月 28 日公告決議不再執行美國三期臨床試驗。 2.植物工廠、栽種產量和穩定性、萃取成本導致費用高昂。 3.歐美市場較不接受植物新藥。	曾於 2008~2019 年遭美國 FDA 於產品上貼註警告標語，使用三條或以上將增加罹患腫瘤患者之安全風險，已影響患者對產品之信任度，造成銷售額逐年下滑。

國內外有許多研究團隊致力於開發糖尿病傷口癒合藥物，根據藥品特性及作用機制大致可分為三類，包括重組人類激素蛋白、中草藥及三磷酸腺苷 (ATP) 相關藥品。重組人類激素蛋白主要藉由刺激細胞生長以達促進傷口癒合，涵蓋種類包括重組蛋白質藥物血小板生長因子(recombinant human platelet derived growth factor, rhPDGF)、表皮細胞生長因子(recombinant human epidermal growth factor, rhEGF)、纖維母細胞生長因子(recombinant human fibroblast growth factor, rhFGF) 等。國內相關發展糖尿病傷口癒合藥物的生技公司，多以華人特色之植物新藥做為開發標的，包括合一生技的到手香與積雪草(ON101/ Fespixon)、僑陞生技的大豆萃取物(CSTC1)等。

另一類 ATP 相關開發中藥品為結構明確的化合物，其作用機制為增加細胞能量物質 ATP，促進表皮細胞移行作用，加速傷口癒合，包括 ATP-liposome、Granexin 及本公司 ENERGI-F703, Granexin 雖已進入第三期臨床試驗，但於 2020 年提前終止試驗。

綜而言之，外科手術處理糖尿病傷口為現今臨床普遍採取的治療策略，但若能配合藥物處理加速傷口癒合，顯然具有極大的發展空間。

糖尿病足部潰瘍開發中新藥之比較

項目	細胞激素	中草藥	提升細胞能量
機制 (MOA)	促進細胞與血管生長	抗發炎 促進細胞生長	提升細胞能量 (ATP) 以促進細胞移行
有效成分 (API)	重組人類激素蛋白	不明	小分子或胜肽
現行產品	1.Regranex® (rhPDGF, Smith & Nephew, 美國與其他 17 國) 2.Easyef (rh EGF, Daewoong Pharmaceutical, 南韓) 3.Regen-D (rh EGF, Bharat Biotech, 印度)	1.ON-101/ Fespixon (合一, 台灣獲證, 美國臨床三期) 2.CSTC-1 (儕陞, 臨床二期)	1.ATP- liposome (University of Louisville, 臨床前動物實驗) 2.Granexin® gel (Firststring, 終止臨床三期試驗) 3.ENERGI-F703 gel (華安醫學, 臨床三期)
優點	促進細胞血管生長	安全較無疑慮	1.安全較無疑慮 2.副作用較少
缺點	1.腫瘤死亡率可能性提升五倍 2.售價昂貴 3.產品穩定度低	未知有效成分 API, 藥品上市難度較高	藥物半衰期短, 代謝速度快

B. ENERGI-F701 防止落髮外用液劑

藥品市場上異常性落髮藥物僅 Finasteride 及 Minoxidil 兩種, 且專利皆已過期。Finasteride 為二型 5- alpha 還原酶之抑制劑, 可有效改善雄激素所引起之異常性落髮, 但會導致性功能障礙、肝臟代謝問題, 且女性不可使用等缺點。Minoxidil 促進生髮機制為血管擴張特性 (Vasodilatory properties)、鉀離子通道開啟 (Potassium channel opener) 等, 增加毛髮組織之養分運輸達到促進生髮效果, 然因其化學結構關係需 25%酒精溶解, 因此使用者初期會有皮膚敏感及增加落髮的風險, 且無法針對雄激素引起之異常落髮有治療效果。近十年來, 全球尚無能同時有效治療男性與女性異常性落髮的藥物上市。

ENERGI-F701 美國及台灣二期臨床試驗已完成解盲, 臨床試驗數據分析結果顯示, 使用 ENERGI-F701 可顯著減少居家落髮數量, 增加頭髮密度, 於早期治療效果 (4 週) 具優於現行有效藥對照組 (Regaine/2% Minoxidil) 之潛力, 且無安全疑慮。

ENERGI-F701 與已上市產品優劣勢分析

項目 \ 產品	ENERGI-F701 液劑	Rogaine® (落健)	Propecia® (柔沛)
機制	提升細胞能量 (ATP)以預防毛 囊細胞老化	Minoxidil 血管擴張	Finasteride 抑制第二型 5- alpha 還原酶
實施方式	外擦	外擦	口服
作用範圍	前額及頭頂	前額及頭頂	前額及頭頂
促進新生毛髮	可	可	不可
防止落髮	可	不可	可
延長毛囊細胞老化	可	未證實	未證實
適用性別	男女皆適用	男女皆適用	男
副作用	未觀察到	使用初期會落髮	恐致性功能障礙
預期療效時間	0.5-1 個月	4-6 個月	2-4 個月

(4) 競爭利基

以 2020 年作為分水嶺，分析台灣新藥業者開發藥品的進程與階段成績，以結果而言聚焦在藥物市場競爭較小的利基市場，獲得成績的機率會更高，因此，華安醫學對於藥物選題的藍海策略是「避開癌症用藥，專攻具有利基市場的藥物」，詳述如下：

- A. 本公司以舊藥新用為研發主體，提高臨床實驗的成功機率，有充足的安全性資訊，也可以縮短研發時間及減少研發經費。
- B. 以市場上尚未被滿足的適應症為優先切入點，擴充藥品的商業價值極大化，並對人類疾病治療做出具體貢獻。
- C. 作用機制與其他療法完全不一樣，屬於新式作用機轉，對於不同細胞具有廣效性，藉由自行研發中的新藥累計達 11 種，可解決不同的適應症，而且可有效降低新藥開發的單一風險。
- D. 本公司以智財授權做為營業收入主要來源，藉由策略夥伴合作模式與生技醫藥產業的上中下游單位合作開發，無須負擔藥品生產的庫存行銷風險。
- E. 以華安醫學學術徵案名義廣泛與全國各大教學研究機構合作，迄今已累計超過 30 項合作研究案，可降低研發支出並提升技術層級。

(5) 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

A. 有利因素

(A)以「藥物重新定位」加速藥物開發進程

華安醫學新藥開發以藥物重新定位作為研發主軸，因舊藥有完整毒理、藥物動力學資料，安全無虞，兩項開發案：ENERGI-F703、ENERGI-F701 皆直接從第二期臨床試驗出發，不僅可大幅加速新藥臨床試驗進展，亦可節省新藥開發所需研究經費。

(B)專利智財保護

新藥智慧財產權為生技新藥公司主要授權產品，華安醫學已針對各適應症進行專利保護，進行全球布局，未來會針對使用方法及配方進行專利申請，延長專利保護，增加新藥整體價值。

B. 不利因素

(A)新藥研發時程長且成功率低

新藥研發是一條漫長的道路，從臨床前研究到各期臨床試驗的進行，需投入大量研究人力、時間及資金，且新藥上市成功率僅一成，失敗風險高。

因應對策

a.以藥物重新定位為研發主軸

選擇無藥可醫或未被滿足的外用藥品市場作為開發首選，以期增加新藥開發成功率，並加速新藥開發進程。一旦通過第二期臨床試驗，積極尋求技轉授權或合作開發之國際藥廠，加速新藥全球布局。

b.增加新藥開發品項

藉由新藥專利布局增加品項，並改良劑型技術延長專利期限，以降低單一品項失敗對整體營運之風險。

2. 主要產品之重要用途及產製過程

(1) 主要產品之重要用途：

A.新藥開發案

本公司開發中之新藥仍屬研發階段，尚無產品上市銷售，已進入臨床試驗之專案如下：

專案	作用機轉	適應症
ENERGI-F703	活化 AMPK、增加細胞能量 ATP	糖尿病足部潰瘍(DFU)
ENERGI-F703VLU	活化 AMPK、增加細胞能量 ATP	下肢靜脈潰瘍(VLU)
ENERGI-F701	活化 AMPK、增加細胞能量 ATP	異常性落髮

B. 試劑及實驗服務分析案

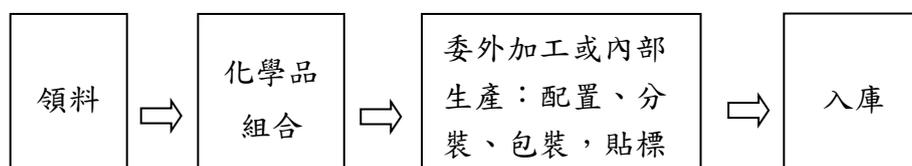
主要產品	重要用途
試劑	進行生命科學研究進行實驗時，每個實驗需要不同的設備、試劑與操作方法，才能完成各種實驗。而研究試劑套組，則是將試劑與操作方法標準化，完成特定實驗，並提高實驗的成功率。華安醫學生產多種試劑套組，用來完成西方墨點法、蛋白質體學、抗體生產與蛋白質純化、定量、電泳與染色等實驗。
實驗服務分析	進行生命科學研究時，隨著儀器更精密，需要專門人員進行操作。加上新型態實驗所得數據龐大，也需要專門技術人員分析。華安醫學提供專業人員為研究者進行顧問諮詢、實驗與儀器操作、結果分析等過程。協同研究者完成生命科學研究。

(2) 主要產品之產製過程：

A. 新藥開發

本公司研發之 ENERGI-F703 及 ENERGI-F701，活性主成分係委託旭富製藥股份有限公司合成，再交由寶齡富錦生技股份有限公司根據不同劑量、劑型進行配置、充填、分裝等作業。

B. 試劑銷售



(3) 主要原料之供應狀況：

本公司為新藥開發公司尚未開始上市銷售，目前主要營收來源為試劑銷售及包含實驗服務之勞務收入，其中試劑產品及實驗分析服務有對外採購所需耗材或使用實驗設備，每一耗材都有兩家以上供應商，其供應穩定，未有集中交易之情形。

(4) 最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化之說明

A. 最近二年度主要產品毛利率比較表

單位：新臺幣千元

年度 項目	111 年度			112 年度			毛利率 變動
	營業收入	營業毛利	毛利率	營業收入	營業毛利	毛利率	
試劑銷售	2,929	2,541	86.75%	3,813	3,352	87.91%	1.34%
勞務收入	4,422	2,624	59.34%	3,345	1,875	56.05%	(5.54)%
合計	7,351	5,165	70.26%	7,158	5,227	73.02%	3.93%

B.毛利率較前一年度變動率達 20%者，應分析造成價量變化之關鍵因素及對毛利率之影響：無，故不適用。

(5) 主要進銷貨客戶名單

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

單位：新臺幣千元

項目	111 年度				112 年度				113 年度截至第二季止			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率 [%]	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率 [%]	與發行人之關係	名稱	金額	占當年度截至前一季止進貨淨額比率 [%]	與發行人之關係
1	臺灣大學	326	17.40	無	臺灣大學	400	21.79	無	臺灣大學	157	31.87	無
2	-	-	-	-	-	-	-	-	每得	71	14.37	無
	其他	1,548	82.60	-	其他	1,436	78.21	-	其他	264	53.76	
	進貨淨額	1,874	100.00	-	進貨淨額	1,836	100.00	-	進貨淨額	492	100.00	

增減變動原因：本公司進貨廠商主要隨各客戶之實際需求而變動。

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

單位：新臺幣千元

項目	111 年度				112 年度				113 年度截至第二季止			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率 [%]	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率 [%]	與發行人之關係	名稱	金額	占當年度截至前一季止銷貨淨額比率 [%]	與發行人之關係
1	永馥	1,834	24.95	無	瑞柏生物	1,301	18.18	無	瑞柏生物	772	25.41	無
2	-	-	-	-	光成國際	922	12.88	無	永馥	421	13.86	無
	其他	5,517	75.05		其他	4,935	68.94		其他	1,845	60.73	
	銷貨淨額	7,351	100.00		銷貨淨額	7,158	100.00		銷貨淨額	3,038	100.00	

增減變動原因：各年度之主要客戶會隨該客戶之實驗服務之需求而變動。

(6) 最近二年度生產量值：本公司並無生產製造，故不適用。

(7) 最近二年度銷售量值

單位：量：個；值：新臺幣千元

銷 售 量 值 主要商品	年度	111 年度				112 年度			
		內 銷		外 銷		內 銷		外 銷	
		量	值	量	值	量	值	量	值
試劑銷售收入		1,151	2,103	344	826	1,334	2,402	612	1,411
勞務收入		480	4,422	-	-	308	3,345	-	-
合 計		1,631	6,525	344	826	1,642	5,747	612	1,411

銷售量值變動原因：內外銷隨客戶需求變動而有增減變化。

(三)最近二年度及截至公開說明書刊印日止從業員工人數

最近二年度及截至公開說明書刊印日止之當年度從業員工按其工作性質分類之統計人數、總平均年歲、平均服務年資及學歷分布比率：

單位：人；歲；年；%

年 度		111 年度	112 年度	113 年 9 月 30 日
員工人數	經理及以上主管	17	21	19
	一般職員	11	9	9
	合計	28	30	28
平均年歲		41.83	43.03	43.18
平均服務年資		5.00	5.20	5.78
學歷分布 比率	博士	25.00	23.33	21.43
	碩士	50.00	50.00	50.00
	大專	25.00	26.67	28.57
	高中	0.00	0.00	0.00
	高中以下	0.00	0.00	0.00

(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；其有污染糾紛事件者，並應說明其處理經過：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、退休制度與其實施情形，以及勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

(1)公司各項福利措施

- A.員工認股權。
- B.定期舉辦慶生活動及致贈生日禮金。
- C.年終績效獎金。
- D.員工旅遊補助。
- E.員工專業訓練、進修補助。
- F.團體保險。
- G.員工健康檢查。
- H.員工運動補助。

(2)進修及訓練情形

人才是公司最核心競爭力，教育訓練可以激發員工潛能，增進員工知識及工作效率，以達成公司永續經營及發展之目標。本公司由人資單位依各部門需求，不定期安排教育訓練計劃，並視需求派員參加外部機構所舉辦之訓練，提供同仁完整之訓練及進修管道，藉以提昇員工專業能力與核心競爭力，並強化員工完整之訓練及進修管道。

(3)退休制度與實施狀況

本公司員工退休規定係依勞動基準法辦理，按月依員工薪資之6%提繳退休金，儲存於勞工退休金個人專戶。

(4)勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司致力於加強勞資和諧，並以獎勵等方式激勵員工士氣，迄今勞資關係一向和諧，並無重大勞資糾紛事情發生。

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(包括勞工檢查結果違反勞動基準法事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內

容、處分內容)，並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無此情事。

(六) 資通安全管理

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

(1) 資通安全管理策略與架構：

本公司雖尚未成立跨部門資訊安全委員會，目前由總管理處資訊管理組主管負責資訊安全相關事務。本公司審計委員會肩負監督企業資通安全之責，本公司也根據資訊管理循環，定期由內部及外部第三方單位進行風險管理之稽核，以確保每年內部資訊之安全性，並定期召開會議，檢視及決議資訊安全與資訊保護方針及政策，落實資通安全管理措施的有效性。

A. 資通安全政策：

本公司資通安全政策及管理措施說明如下：

- (A) 定期盤點資訊資產及個人資料清冊，依資訊安全及個人資料風險評鑑進行風險管理，落實各項管控措施。
- (B) 不定期辦理資訊安全及個人資料保護教育訓練及宣導作業，新進人員皆須簽定員工保密合約書及蒐集、處理、利用及國際傳輸個人資料告知暨同意書。
- (C) 委外廠商須簽訂保密協議，以確保公司相關資訊資產受其保護，以防止遭受未經授權存取、擅改、破壞或不當揭露等情事。
- (D) 重要資訊系統或設備已建置適當的備份、備援或監控機制並定期演練，以維持其可用性。
- (E) 個人電腦均安裝防毒軟體且定期確認病毒碼之更新，並禁止使用未經授權的軟體。
- (F) 要求同仁帳號、密碼與權限應善保管與使用責任並定期換置密碼。
- (G) 持續導入資安防禦創新技術，將資安控管機制整合於軟硬體維運、供應商資安管理等平日作業流程，系統化監控資訊安全，維護公司重要資產的機密性、完整性及可用性。
- (H) 為確保資訊安全規範持續有效；稽核單位落實監督，當員工違反相關規範及程序時，管理階層視違規情節重大進行人事處分（包括員工當年度考績或採取必要的法律行動），確保公司重要機密資訊不外洩。

B.具體管理方案及投入資通安全管理之資源

- (A)本公司 112 年度進修與資通安全相關(含資訊安全宣導、ERP 系統資訊安全及公文電子交換等內容)之教育訓練，受訓人次為 154 人次，總訓練人時為 45 人時。
- (B)追蹤核心系統執行弱掃作業並修補中高風險，以確保系統安全性。
- (C)追蹤電腦皆安裝防毒軟體與病毒碼更新，以降低攻擊風險。
- (D)不定期稽查電腦軟硬體盤點清冊，確保軟體使用之合規性與安全性。
- (E)不定期稽查電腦帳號權限設置，避免權限不當使用風險。
- (F)定期稽查電腦化資訊處理控制制度與資訊安全維護作業落實執行，以防止未經授權的資料存取。
- (G)為確保公司所面臨之風險得以控管，本公司根據資訊管理循環之管理辦法，定期由內部及外部第三方單位進行風險管理之稽核，以確保內部資訊之安全性。
- (H)重大資訊安全事件發生件數 0 次；資料洩漏發生件數 0 次；因資訊洩漏受影響的員工或客戶數(人) 0 人；因資安事件被裁罰金額(新台幣) 0 元。

- 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

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：無。

(三)各生產工廠現況及最近二年度設備產能利用率

- 1. 各生產工廠現況：無。
- 2. 最近二年度設備產能利用率：無。

三、轉投資事業

(一)轉投資事業概況

113年6月30日；單位：新台幣千元；千股；%

轉投資事業	主要營業	投資成本	帳面價值	投資股份		股權淨值	市值	會計處理方式	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	
華安醫學(香港)股份有限公司	醫療科技諮詢顧問	-	-	-	100	-	-	權益法	-	-	-

註：該轉投資事業於113年6月完成註冊，註冊資本額港幣100萬元，已於113年9月完成注資。

(二)綜合持股比例

113年6月30日；單位：千股

轉投資事業	本公司投資		董事、監察人、經理人及公司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
華安醫學(香港)股份有限公司	-	100%	-	-	-	-

註：於113年6月完成註冊，註冊資本額港幣100萬元，9/23已匯投資款。

(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：不適用。

(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。

四、重要契約

截至公開說明書刊印日止，仍有效存續及最近年度到期之重要契約，列示如下：

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
委託試驗合約	台灣雙健維康生技顧問股份有限公司	109年12月29日~ENERGI-F703VLU二期臨床試驗結束	臨床試驗研究服務合約	保密條款
委託製造合約	寶齡富錦生技股份有限公司	110年3月1日~115年11月30日	委託製造臨床試驗用藥	保密條款
委託試驗合約	進階生物科技股份有限公司	111年4月15日~113年10月18日	大鼠6個月及犬9個月毒性試驗、大鼠藥物動力學、犬13週毒性試驗及犬藥物動力學試驗	保密條款
委託試驗合約	Syneos Health,LLC & Syneos Health UK Limited	111年5月27日~ENERGI-F703三期臨床試驗結束	委託ENERGI-F703三期臨床試驗	保密條款
委託製造合約	中生生技製藥股份有限公司	111年10月28日~113年10月28日	委託開發及試製ENERGI-F705 (包含臨床試驗用藥與安慰劑)	保密條款
授權合約	TRPHARM FZ-LLC	自銷售日起5年	ENERGI-F703治療糖尿病足潰瘍在土耳其商業化權利及中東、獨立國協及北非市場之優先議約權。	保密條款
委託試驗合約	Syneos Health,LLC & Syneos Health UK Limited	113年5月28日~服務完成日	委託ENERGI-F703歐盟三期臨床試驗準備	保密條款
委託試驗合約	明生生物科技股份有限公司	113年7月9日~114年6月30日	委託ENERGI-F705一期臨床試驗	保密條款