

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

公開說明書

(現金增資發行新股辦理上市前公開承銷暨股票初次上市用稿本)

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：現金增資發行新股辦理上市前公開承銷暨股票初次上市用稿本。

(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 8,955,000 股

(四)發行金額：新臺幣 89,550,000 元。

(五)發行條件：

1. 本次現金增資發行新股 8,955,000 股，每股面額新臺幣 10 元整，計新臺幣 89,550,000 元，每股發行價格暫定為新臺幣 47 元溢價發行，預計募集總金額新臺幣 420,885,000 元整。

2. 本次現金增資發行新股依公司法第 267 條規定，保留發行新股 15% 計 1,343,000 股由員工認購，員工若有認購不足或放棄認購部分，授權董事長洽特定人認購，其餘 85% 計 7,612,000 股則全數委由證券承銷商對外辦理上市前公開承銷。

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。

(六)公開承銷比例：本次現金增資發行新股總數之 85%，共計 7,612,000 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：請參閱本公開說明書第 102 頁。

四、本次發行之相關費用：

(一)承銷費用：包含輔導費及承銷手續費等費用，約新臺幣 500 萬元。

(二)上市審查費：新臺幣 50 萬元。

(三)其他費用：包含會計師、律師及印刷等其他費用，約新臺幣 150 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 5~9 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 5 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，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，相關風險事項，請參閱本公開說明書第 5~9 頁。

十三、本公司截至 111 年度，待彌補虧損為新臺幣 265,664 千元，每股淨值 9.01 元，請參閱本公開說明書第 32 頁及附件九。

十四、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

本公司申請已公開發行普通股 66,845,000 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 112 年 03 月 03 日以臺證上一字第 1121800676 號函報請金融監督管理委員會證券期貨局備查。

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	1.50%
現金增資	410,000,000	61.34%
技術作價增資	126,000,000	18.85%
私募現金增資	99,090,000	14.82%
員工認股權	23,360,000	3.49%
合計	668,450,000	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：中國信託綜合證券股份有限公司	網址：www.win168.com.tw
地址：台北市南港區經貿二路 168 號 3 樓	電話：(02)6639-2000
名稱：群益金鼎證券股份有限公司	網址：www.capital.com.tw
地址：台北市民生東路三段 156 號 11 樓	電話：(02)8789-8888
名稱：宏遠證券股份有限公司	網址：www.honsec.com.tw
地址：台北市信義路四段 236 號 6 樓	電話：(02) 2700-8899

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	網址：ecorp.chinatrust.com.tw
地址：台北市中正區重慶南路一段 83 號 5 樓	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	網址：www.deloitte.com.tw
地址：台北市信義區松仁路 100 號 20 樓	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：邱雅文 律師	
事務所名稱：翰辰法律事務所	網址：www.fsi-law.com
地址：台北市信義區松德路 6 號 12 樓	電話：(02)2345-0016

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：rick@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：jt@energenesis-biomedical.com

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

發行人之產業、營運及其他重要風險

一、產業及營運風險

(一) 產品上市及市場競爭風險

新藥研發，由實驗室發現新成分、評估作用機轉、量化生產、劑型設計、動物毒理試驗、臨床試驗到上市應用於治療，平均費時十年以上，且新藥上市成功率僅一成，失敗風險高。且僅管順利上市，仍有須面臨市場上其他相關或可替代性產品的競爭風險。

因應策略

華安醫學定位自身為從事生醫智財開發的新藥研發公司 (new drug development company)，是屬於創造智財權 (intellectual property) 的利基業態 (niche business)，而非從生產、研發到上市行銷的藥廠 (pharma)。因此，本公司藉由特有的 ENERGI 藥物開發平台，加以可開發的新藥項目眾多，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概念 (proof of concept) 後，將以『技術授權』或『合作開發』為首要目標，取得授權金 (upfront) 與分潤 (Royalty) 為公司主要營運及獲利模式。當任一新藥通過一期或二期臨床試驗後，將積極尋求國外技轉授權或合作開發藥廠，加速新藥全球布局。

本公司亦持續增加新藥開發品項，加強專利布局，以降低單一品項失敗對整體營運之風險。

(二) 資金短缺風險

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，然而藥品能夠上市或授權產生現金流入的時點較久且不確定性高，若無法順利取得穩定收入來源，則需要投資人的資金挹注，否則難以長期支應新藥開發業務，造成財務相關風險。

因應策略

本公司 ENERGI 平台之有效成分，為已知非藥物的化學物質，有足夠的歷史文獻資料證明安全性，故新藥開發策略為 505 (b)(2) 藥物重新定位，開發新適應症，所以多種開發專案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。

另外，本公司專注於新藥研發，未來營運模式係採新藥授權給國際藥廠，故製造及銷售皆為國際藥廠負責。本公司主要費用則為臨床試驗費用及行政管理費用，因此費用較同業相對低。本公司積極接洽國際藥廠以授權方式引進資金以建立分段獲利的價值鏈，而本公司策略為全球採取區域授權的方式，由國際藥廠開拓銷售通路，本公司則獲取權利金取得穩定之營運資金。研發活動是生技產業能夠賺取利潤和取得競爭優勢的主要因素，唯有持續不間斷之資金挹注，將可有效使公司研發活動繼續進行，為病因找出解決之方法。

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第 5 頁至第 9 頁。

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 668,450,000 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：不適用		上櫃日期：不適用		公開發行日期：106 年 8 月 18 日	
負責人員：董事長：邱壬乙 總經理：陳翰民		發言人：江銘燦 代理發言人：林俊材		職稱：總管理處資深副總經理 職稱：新藥開發處資深副總經理	
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 地址：台北市中正區重慶南路一段 83 號 5 樓			
股票承銷機構：中國信託綜合證券股份有限公司 群益金鼎證券股份有限公司 宏遠證券股份有限公司		電話：(02)6639-2000 網址：www.win168.com.tw 地址：台北市南港區經貿二路 168 號 3 樓 電話：(02)8789-8888 網址：www.capital.com.tw 地址：台北市民生東路三段 156 號 11 樓 電話：(02) 2700-8899 網址：www.honsec.com.tw 地址：台北市信義路四段 236 號 6 樓			
最近年度簽證會計師：勤業眾信聯合會計師事務所 葉淑娟、黃國寧會計師		電話：(02)2725-9988 網址：www.deloitte.com.tw 地址：台北市信義區松仁路 100 號 20 樓			
複核律師：翰辰法律事務所 邱雅文律師		電話：(02) 2345-0016 網址：www.fsi-law.com 地址：台北市信義區松德路 6 號 12 樓			
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	發行公司：不適用		無 <input type="checkbox"/> ； 有 <input type="checkbox"/> ， 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 <input type="checkbox"/> ； 有 <input type="checkbox"/> ， 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：16.04% (112 年 03 月 31 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：16.04% (112 年 03 月 31 日)					
職稱	姓名	持股比例	職稱	姓名	持股比例
董事長	邱壬乙	6.61%	獨立董事	丁克華	0.00%
副董事長	陳翰民	9.43%	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%
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： 112 年 03 月 31 日					
職稱	姓名	持股比例	職稱	姓名	持股比例
總經理	陳翰民	9.43%	臨床研究處處長	鄭伊芳	0.65%
新藥開發處 資深副總經理	林俊材	0.51%	轉譯醫學處處長	楊光華	0.43%
科學研究處兼生技 服務處處長	黃純芳	0.13%	總管理處 資深副總經理	江銘燦	0.22%
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：88.76% (111 年度) 外銷：11.24%		參閱本文之頁次 第 73 頁	
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 5-9 頁
去(111)年度	營業收入：新臺幣 7,351 千元 稅前淨損：新臺幣(265,664)千元		基本每股虧損(稅後)：(3.99)元		第 111 頁
本次募集發行有價證券種類及金額		不適用			
發行條件		不適用			
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 102 頁			
主辦券商執行過額配售及價格穩定相關資訊：本公司已與主辦券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：112 年 4 月 18 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 股票初次上市用稿本			
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	5
(一) 風險因素	5
(二) 訴訟或非訟事件	8
(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	8
(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	8
(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	8
(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	9
(七) 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、各部門及分支機構主管、技術及研究發展人員資料	13
(四) 董事及監察人資料	16
(五) 發起人資料	22
(六) 最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理等之酬金	23
(七) 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	25
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.....	32
(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.....	33
(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.....	39
(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.....	72
(三) 最近二年度及截至公開說明書刊印日止從業員工人數.....	81
(四) 環保支出資訊.....	82
(五) 勞資關係.....	82
(六) 資通安全管理.....	83
二、 不動產、廠房及設備、其他不動產或其使用權資產.....	84
(一) 自有資產.....	84
(二) 使用權資產.....	84
(三) 各生產工廠現況及最近二年度設備產能利用率.....	84
三、 轉投資事業.....	84
(一) 轉投資事業概況.....	84
(二) 綜合持股比例.....	84
(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.....	84
(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.....	85
四、 重要契約.....	85
五、 以科技事業申請股票上市者，應增列事項.....	86
(一) 產品技術分析暨持續發展之研究計畫.....	86

(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.....	92
(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.....	92
(四) 有無因應景氣變動之能力.....	92
(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.....	93
參、發行計畫及執行情形.....	94
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	
94	
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	102
三、本次受讓他公司股份發行新股應記載事項.....	109
四、本次併購發行新股應記載事項.....	109
肆、財務概況.....	110
一、最近五年度簡明財務資料.....	110
(一)簡明資產負債表及綜合損益表.....	110
(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.....	111
(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見.....	112
(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.....	112
(五)財務分析.....	113
(六)會計項目重大變動說明.....	114
二、財務報告應記載事項.....	115
(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.....	115
(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.....	115
(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.....	115
三、財務概況其他重要事項應記載事項.....	115
(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.....	115
(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.....	115
(三)期後事項.....	115

(四)其他.....	115
四、財務狀況及經營結果檢討分析.....	116
(一)財務狀況.....	116
(三)現金流量.....	117
伍、特別記載事項.....	119
一、內部控制制度執行狀況.....	119
(一)最近三年度會計師提出之內部控制改進建議.....	119
(二)最近三年度內部稽核發現重大缺失之改善情形.....	119
(三)內部控制制度聲明書.....	119
(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.....	119
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.....	119
三、證券承銷商評估總結意見.....	119
四、律師法律意見書.....	119
五、由發行人填寫並經會計師複核之案件檢查表彙總意見.....	119
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：.....	119
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.....	119
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.....	119
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.....	119
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.....	119
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.....	119
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.....	120
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.....	120
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.....	120
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.....	120
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.....	120
十七、發行公司是否有與其他公司共同使用申請貸款額度.....	120
十八、發行公司有無因非正當理由仍有大量資金貸與他人.....	120

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.....	120
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.....	120
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.....	120
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.....	120
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.....	120
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.....	120
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.....	120
二十六、	證券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.....	121
二十七、	本國發行公司或外國發行公司依第十三款規定委託證券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.....	121
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.....	121
二十九、	其他基於有關規定應出具之書面承諾或聲明.....	121
三十、	上市上櫃公司應就公司治理運作情形記載事項.....	122
	(一)董事會運作情形.....	122
	(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形.....	126
	(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.....	129
	(四)薪酬委員會運作情形.....	139
	(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.....	142
	(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.....	145
	(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.....	148
	(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.....	148
	(九)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.....	148
三十一、	其他必要補充說明事項.....	149
陸、	重要決議.....	175
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).....	175
二、	未來股利發放政策.....	175
三、	未來辦理增資計畫及其對獲利能力稀釋作用之影響.....	175
四、	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	

- 附件一 內部控制聲明書
- 附件二 內部控制制度專案審查報告
- 附件三 律師法律意見書
- 附件四 不得退還或收取承銷相關費用之聲明書
- 附件五 與本次發行有關之決議文
- 附件六 公司章程及新舊條文對照表
- 附件七 虧損撥補表
- 附件八 110 年度財務報告暨會計師查核報告
- 附件九 111 年度財務報告暨會計師查核報告
- 附件十 證券承銷商評估總結意見
- 附件十一 不受理特定對象投標聲明書
- 附件十二 誠信聲明書
- 附件十三 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
	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

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，110 及 111 年度利息收入分別為 2,410 千元及 3,926 千元，占營業收入淨額分別為 32.18%及 53.41%，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。110 及 111 年度兌換利益分別為 6 千元及 2,259 千元，占營業收入淨額分別為 0.08%及 30.73%，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 111 年度匯兌收益明顯增加主要係本公司為因應 ENERGI-F703 美國三期臨床試驗費用大幅增加，考量美國聯準會為降低通膨而大幅升息可能導致美元趨勢走升，因此本公司承作美元定存以降低公司匯率風險。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)，前述兩項專案已完成美國及台灣二期臨床試驗，其中 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠更已通過美國 FDA 三期臨床試驗申請。另 ENERGI-F703 擴大適應症之下肢靜脈潰瘍(VLU) (以下簡稱 ENERGI-F703VLU)正進行第二期臨床試驗。

除前述兩項新藥開發專案，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) 及 ENERGI-F705 治療巴金森氏症新藥 (Oral drugs for Parkinson' s Disease) 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主要將依據 ENERGI-F703 及 ENERGI-F701 兩項專案之臨床試驗以及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。因此若因與國際藥廠合作或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) 進貨風險：

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) 銷貨風險：

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：本公司一經理人於 109 年有違反證券交易法第 157 條短線交易乙事係因該員資金規劃而出售個人持股 3 千股，後因該員於賣出持股 6 個月內執行具有股權性質之員工認股權，致有短線交易歸入權之情事。本公司業已於 110 年 7 月向該經理人行使歸入權，並將公司行使歸入權情形陳報董事會結案。

(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) 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。

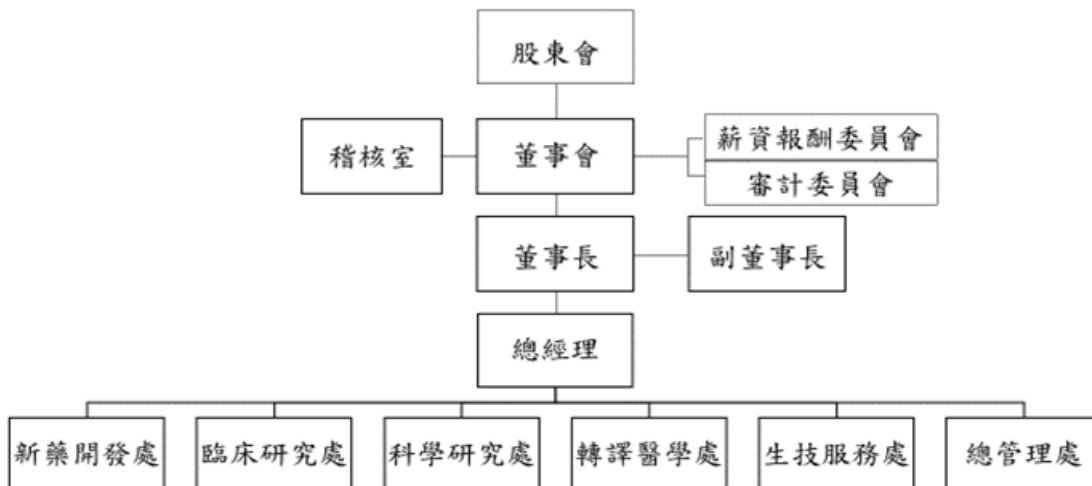
(六) 本國發行公司或外國發行人初次申請股票在創新板上市者，應增列敘明擁有之關鍵核心技術，及創新能力或創新經營模式，及因重大技術、產品、政策、經營模式變化、核心技術人員變動等可能導致之風險，並說明所採行之因應措施：本公司非初次申請股票在創新板上市者，故不適用。

(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	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。
新藥開發處	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。

部 門	職 掌 業 務
	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	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	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	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。
生技服務處	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	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。 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。

部 門	職 掌 業 務
	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：本公司並無關係企業，故不適用。
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：無。

(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

112年03月31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	6,306,295	9.43	390,000	0.58	1,000,000	1.50	◆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	◆輔仁大學生命科學系教授 ◆松鶴國際資本(股)公司董事長	-	-	-	2,457 千股	-
新藥開發處資深副總經理	中華民國	林俊材	男	101.09.01	338,000	0.51	432,000	0.65	-	-	◆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	◆松鶴國際資本(股)公司董事	臨床研究處處長	鄭伊芳	配偶		-
臨床研究處處長	中華民國	鄭伊芳	女	102.08.01	432,000	0.65	338,000	0.51	-	-	◆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	◆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		-
轉譯醫學處處長	中華民國	楊光華	男	107.07.01	290,000	0.43	4,000	0.01	-	-	◆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 ◆臺大醫院博士後研究員 ◆聯發科技-臺大創新研發中心技術顧問	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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係		
科學研究處處長兼生技服務處處長	中華民國	黃純芳	女	109.05.01	90,000	0.13	-	-	-	-	◆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	-
總經理室副總經理	中華民國	陳立明	男	104.03.01	131,000	0.20	40,000	0.06	-	-	◆國立臺灣大學農業化學系學士 ◆國立中興大學食品科學所碩士 ◆威適樂生命科學(股)公司總經理 ◆達灣生化科技(股)公司業務經理 ◆富聯生物科技(股)公司業務經理	無	-	-	-		-
總管理處資深副總經理	中華民國	江銘燦	男	105.08.01	150,000	0.22	316,000	0.47	-	-	◆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	-	-	-	-	-	-	◆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	-	-	-	-	-	-	◆中華科技大學企管系畢業 ◆遠百企業(股)公司會計部經理	無	-	-	-		-

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
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	9.43%
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	0.51%
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	0.65%
楊光華	轉譯醫學處 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. 臺大醫院博士後研究員 3. 聯發科技-臺大創新研發中心技術顧問	17	0.43%
黃純芳	科學研究處處 長兼生技服務 處處長	國立台灣大學分子醫學研 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	19	0.13%

(四) 董事及監察人資料

1. 董事簡介

112年03月31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	6.64	4,419,786	6.61	934,000	1.40	1,167,500	1.75	<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 ◆鈺萬生技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 	-	-	-	-
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	9.48	6,306,295	9.43	390,000	0.58	1,000,000	1.50	<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	7.10	<ul style="list-style-type: none"> ◆馬來西亞理科大學理學士 ◆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			股數	持股比率	職稱	
獨立董事	中華民國	丁克華	男 61-70歲	111.05.27	3年	108.05.06	-	-	-	-	27,484	0.04	-	-	<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 ◆政治大學財政學系兼任副教授 ◆致理科技大學財務金融講座教授 	-	-	-	-
獨立董事	中華民國	吳壽山	男 71-80歲	111.05.27	3年	108.05.06	-	-	-	-	-	-	-	-	<ul style="list-style-type: none"> ◆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 ◆元大證券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 ◆長庚大學管理學院教授兼院長 ◆國立交通大學管理科學系講師、副教授、教授(曾兼系主任及所長) ◆華南金融控股股份有限公司常駐監察人/董事 ◆華南銀行常駐監察人/監察人/董事 ◆台灣電力公司常務董事/董事 	<ul style="list-style-type: none"> ◆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 	-	-	-	-

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 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	-	-	-	-

2. 法人股東之主要股東：無。
3. 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 6 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 公開發行 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 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	-
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 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	-
董事 蔡崇榮	<ol style="list-style-type: none"> 1. 馬來西亞理科學士。 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 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	-
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 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。 	1

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 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 18 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外，上市(櫃)後，董事之選任方式應採候選人提名制度。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。

本公司目前共有 6 席董事，內含 3 席獨立董事。董事會成員中，俱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 6 位董事會成員年齡分布未達 70 歲者占 66.7%（4 位），70 歲以上占 33.3%（2 位）。現有董事皆為產學界賢達，擁有經營企業管理實務或擔任政府機關管理職務經驗，除均具備領導決策、危機處理及國際觀外，其中 3 席獨立董事中，丁克華獨立董事曾任金融監督管理委員會主任委員、吳壽山獨立董事曾任證券櫃檯買賣中心董事長、吳裕仁獨立董事曾任美和科技大學學術副校長，分別具有財務會計、法律實務、產業知識及營運判斷等專業。另 3 席非獨立董事中，邱壬乙董事、陳翰民董事及蔡崇榮董事等均有擔任重要管理職務或產業相關經驗，公司產業含括金融、生技及服務業等，具備經營管理、產業知識及營運判斷等專業能力。

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		✓	✓	✓	✓	✓	
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（50%）及非獨立董事3席（50%），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 111 年度董事 (含獨立董事) 之酬金

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			
董事長	邱壬乙	2,765	2,765	-	-	-	-	88	88	(1.07%)	(1.07%)	-	-	-	-	-	-	-	-	(1.07%)	(1.07%)	無
董事	陳翰民	360	360	-	-	-	-	21	21	(0.14%)	(0.14%)	7,106	7,106	108	108	-	-	-	-	(2.40%)	(2.40%)	無
董事	蔡崇榮	360	360	-	-	-	-	-	-	(0.14%)	(0.14%)	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.14%)	(0.14%)	無
董事 (註)	龔尚智	360	360	-	-	-	-	51	51	(0.15%)	(0.15%)	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.15%)	(0.15%)	無
獨立董事	丁克華	840	840	-	-	-	-	81	81	(0.35%)	(0.35%)	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.35%)	(0.35%)	無
獨立董事	吳壽山	840	840	-	-	-	-	66	66	(0.34%)	(0.34%)	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.34%)	(0.34%)	無
獨立董事	吳裕仁	840	840	-	-	-	-	66	66	(0.34%)	(0.34%)	-	-	-	-	-	-	-	-	(0.34%)	(0.34%)	無
<p>1. 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，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，其報酬依本公司「董事報酬給付辦法」授權董事會依其對公司營運參與程度及貢獻之價值，並參酌同業水準議定之。如公司有盈餘時，另依公司章程規定分配董事酬勞時，由總經理及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，再陳報董事會核准。</p> <p>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。</p>																						

註：龔尚智董事於 111 年 12 月 13 日辭任。

2. 民國 111 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	5,042	5,042	108	108	2,064	2,064	-	-	-	-	(2.72%)	(2.72%)	無
副總經理	林俊材	2,286	2,286	108	108	1,514	1,514	-	-	-	-	(1.47%)	(1.47%)	無
副總經理	陳立明	1,466	1,466	87	87	970	970	-	-	-	-	(0.95%)	(0.95%)	無
副總經理	江銘燦	1,978	1,978	108	108	1,248	1,248	-	-	-	-	(1.26%)	(1.26%)	無

3. 111 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

單位：新臺幣千元

職 稱	本公司及財務報告內所有公司			
	110 年度		111 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	6,302	(5.24)	6,738	(2.54)
總經理及副總經理	14,713	(12.24)	16,979	(6.39)

(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. 董事及監察人：本公司董事會決議通過「董事及監察人報酬給付辦法」，另將董監酬金給付政策訂於公司章程內，本公司以當年度稅前利益扣除分配員工酬勞及董事酬勞之利益於保留彌補累積虧損數額後，如尚有盈餘依章程規定提撥董事酬勞不高於 2%，且經由股東會決議通過以利遵循。

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之責任，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) 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

112年03月31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	66,845,000	33,155,000	100,000,000	本公司股票非屬上市或上櫃股票

(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

112年03月31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
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

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

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 11101063380 號核准(111.09.12 核准)
 註 29：經授商字第 11101199450 號核准(111.10.19 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。

(三)最近股權分散情形

1. 股東結構

112 年 03 月 28 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	-	-	27	2,304	5	2,336
持有股數	-	-	10,285,492	51,351,340	5,208,168	66,845,000
持 股 比 例	-	-	15.39%	76.82%	7.79%	100.00%

2. 股權分散情形

112 年 03 月 28 日/單位：人：股

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1 至 999	165	29,468	0.04%
1,000 至 5,000	1,339	2,921,618	4.37%
5,001 至 10,000	278	2,203,855	3.30%
10,001 至 15,000	111	1,435,303	2.15%
15,001 至 20,000	94	1,711,878	2.56%
20,001 至 30,000	78	2,005,644	3.00%
30,001 至 40,000	51	1,776,904	2.66%
40,001 至 50,000	31	1,444,638	2.16%
50,001 至 100,000	76	5,636,236	8.43%
100,001 至 200,000	56	7,828,127	11.71%
200,001 至 400,000	39	10,890,442	16.29%
400,001 至 600,000	6	2,859,052	4.28%
600,001 至 800,000	3	2,014,130	3.01%
800,001 至 1,000,000	2	1,866,000	2.79%
1,000,001 股以上	7	22,221,705	33.25%
合 計	2,336	66,845,000	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

112 年 03 月 28 日/單位：股

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例(註)
陳翰民		6,306,295	9.43%
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	7.10%
邱壬乙		4,419,786	6.61%
三福環球股份有限公司		2,320,000	3.47%
洪坤南		1,658,192	2.48%
旭富製藥科技股份有限公司		1,602,895	2.40%
崇裕投資股份有限公司		1,167,500	1.75%
松鶴國際資本股份有限公司		1,000,000	1.50%
黃錦花		866,000	1.30%
林宗頤		700,000	1.05%

4. 最近二年度及當年度及當年度董事、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

單位：股

職稱	姓名	110 年度		111 年度		112 年截至 03 月 28 日止	
		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	邱壬乙	439,182	529	-	-	-	-
副董事長兼總經理	陳翰民	640,628 (註 1)	-	-	-	-	-
董事	蔡崇榮	-	-	-	-	-	-
董事(註 2)	龔尚智	26,832	-	-	-	不適用	不適用
獨立董事	丁克華	-	-	-	-	-	-
獨立董事	吳壽山	-	-	-	-	-	-
獨立董事	吳裕仁	-	-	-	-	-	-

註 1：員工可認股數未併入計算。

註 2：龔尚智於 111 年 12 月 13 日辭任董事。

(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

單位：股；新臺幣元

日期	認購人姓名	與公司、董事、監察人、持股比例超過百分之十股東之關係	認購股數	價格
110年10月	邱壬乙	本公司董事長	529	44

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：千股

職稱	姓名	110年度		111年度		112年度截至03月28日止	
		持有股數增(減)數	質押股數增(減)數	持有股數增(減)數	質押股數增(減)數	持有股數增(減)數	質押股數增(減)數
董事長	邱壬乙	(35)	-	-	-	-	-
副董事長/經理人/技術股股東	陳翰民	(178)	-	-	-	-	-
董事	蔡崇榮	-	-	-	-	-	-
董事(註1)	龔尚智	(260)	-	-	-	-	-
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)	-	-	-
經理人	陳立明	(5)	-	(304)	-	-	-
經理人	江銘燦	(80)	-	(8)	-	-	-
經理人(註2)	劉俊昇	38	-	不適用	不適用	不適用	不適用
經理人	鄭伊芳	-	-	40	-	-	-
經理人	楊光華	(14)	-	(65)	-	-	-
經理人	黃純芳	-	-	-	-	-	-
經理人	陳珮昭	-	-	-	-	-	-
經理人(註3)	李家齊	-	-	不適用	不適用	不適用	不適用
經理人(註4)	張馨文	29	-	不適用	不適用	不適用	不適用
經理人(註5)	陳美芳	-	-	-	-	-	-
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1：111.12.13 辭任。

註2：110.02.28 解任。

註3：110.10.01 解任。

註4：110.04.09 新任、110.10.05 解任。

註5：110.12.17 新任。

(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、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
江銘燦	贈與	110.02.19	江宜庭	為其之未成年子女	42,000	-
江銘燦	贈與	110.02.19	蘇筱鈴	為其之配偶	94,000	-
陳翰民	贈與	110.02.26	劉俊昇(註1)	本公司生技服務處副總經理	38,000	-
龔尚智(註2)	贈與	110.03.24	蔡幸蓁	為其之配偶	260,000	-
邱壬乙	贈與	110.05.17	邱柏凱	為其之未成年子女	36,000	-
楊光華	贈與	110.09.03	楊千慧	為其之未成年子女	44,000	-
陳立明	贈與	110.11.16	陳琪云	為其之未成年子女	40,000	-
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	-

註1：110.02.28 解任。

註2：111.12.13 辭任。

(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

112年03月28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	6,306,295	9.43%	390,000	0.58%	1,000,000	1.50%	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	7.10%	-	-	-	-	-	-	-
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	7.10%	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	-

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	
邱壬乙	4,419,786	6.61%	934,000	1.40%	1,167,500	1.75%	崇裕投資 黃錦花	代表人 配偶	-
三福環球(股)	2,320,000	3.47%	-	-	-	-	-	-	-
三福環球(股) 代表人：張純明	-	-	-	-	-	-	三福環球 (股)	代表人	-
洪坤南	1,658,192	2.48%	-	-	-	-	-	-	-
旭富製藥科技(股)	1,602,895	2.40%	-	-	-	-	-	-	-
旭富製藥科技(股) 代表人：翁維駿	80,000	0.12%	40,000	0.06%	-	-	旭富製藥 科技(股)	代表人	-
崇裕投資(股)	1,167,500	1.75%	-	-	-	-	邱壬乙	代表人	-
崇裕投資(股) 代表人：邱壬乙	4,419,786	6.61%	934,000	1.40%	1,167,500	1.75%	崇裕投資 黃錦花	代表人 配偶	-
松鶴國際資本(股)	1,000,000	1.50%	-	-	-	-	陳翰民	代表人	-
松鶴國際資本(股) 代表人：陳翰民	6,306,295	9.43%	390,000	0.58%	1,000,000	1.50%	松鶴國際 資本	代表人	-
黃錦花	866,000	1.30%	4,487,786	6.71%	-	-	邱壬乙	配偶	-
林宗頤	700,000	1.05%	-	-	-	-	-	-	-

(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		110 年	111 年	當 年 度 截 至 112 年 3 月 31 日
	每股市價	最高		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		12.84	9.01	註
	分配後		12.84	9.01	註
每股盈餘	加權平均股數		60,053	66,632	註
	每股盈餘		(2.00)	(3.99)	註
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)	未上市(櫃)	未上市(櫃)
	本利比		未上市(櫃)	未上市(櫃)	未上市(櫃)
	現金股利殖利率		未上市(櫃)	未上市(櫃)	未上市(櫃)

註：截至公說書刊印日止，尚未有最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

(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 111 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 111 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 111 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 111 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 111 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

112年03月31日

員工認股權憑證種類	105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106年8月18日及1,000單位		
發行日期	民國105年12月01日	民國106年03月01日	民國106年07月18日
存續期間	7年		
已發行單位數	1,000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	1.50%		
得認股期間	認股權人自被授予員工認股權憑證屆滿兩年		
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	665,000股	45,000股	22,000股
已執行認股金額	6,650,000元	450,000元	220,000元
未執行認股數量(註)	-	-	69,000股
未執行認股者其每股認購價格	每股新臺幣10元		
未執行認股數量占已發行股份總數比率	-	-	0.10%
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0.10%，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69單位，其中未包含已離職收回199單位。

員工認股權憑證種類	106 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 106 年 8 月 18 日及 1,200 單位	
發行日期	民國 106 年 05 月 01 日	民國 106 年 07 月 18 日
存續期間	7 年	
已發行單位數	1,200 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	1.80%	
得認股期間	認股權人自被授予員工認股權憑證屆滿兩年	
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	822,000 股	-
已執行認股金額	9,864,000 元	-
未執行認股數量(註)	51,000 股	61,000 股
未執行認股者 其每股認購價格	每股新臺幣 12 元	
未執行認股數量占 已發行股份總數比率	0.08%	0.09%
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 0.17%，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 112 單位，其中未包含已離職收回 266 單位。

112 年 03 月 31 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
存續期間	7 年		
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	2.70%		
得認股期間	認股權人自被授予員工認股權憑證屆滿兩年		
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	782,000 股	-	-
已執行認股金額	10,687,700 元	-	-
未執行認股數量(註)	640,000 股	-	-
未執行認股者其每股認購價格	每股新臺幣 13.6 元	每股新臺幣 46.7 元	每股新臺幣 40.8 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率	0.96%	-	-
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 0.96%，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 640 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
存續期間	7 年	
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	2.86%	
得認股期間	認股權人自被授予員工認股權憑證屆滿兩年	
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	-	-
已執行認股金額	-	-
未執行認股數量(註 2)	1,543,000 股	40,000 股
未執行認股者 其每股認購價格	每股新臺幣 53.90 元	每股新臺幣 46.01 元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率	2.31%	0.06%
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 2.37%，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 1,583 單位，其中未包含已離職收回 329 單位。

(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

1.105 年度發行員工認股權憑證

112 年 03 月 31 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	0.86%	436 千股	10 元	4,360	0.65%	69 千股	10 元	690	0.10%
	總經理(註2)	陳翰民										
	副總經理	林俊材										
	副總經理	陳立明										
	副總經理	江銘燦										
	處長	鄭伊芳										
	處長	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	0.56%	274 千股	10 元	2,740	0.41%	-	-	-	-
	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	何佳芳										
		郭倩妤										
	研究員(註7)	張家銘										
	資深專員	李瓊敏										
專員(註8)	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。

2.106 年度發行員工認股權憑證

112 年 03 月 31 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	1.07%	510 千股	12 元	6,120	0.76%	112 千股	12 元	1,344	0.17%
	總經理(註2)	陳翰民										
	副總經理	林俊材										
	副總經理	陳立明										
	副總經理	江銘燦										
	處長	鄭伊芳										
	處長	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	0.58%	290 千股	12 元	3,480	0.43%	-	-	-	-
	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										
		郭倩好										
	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。

3.107 年度發行員工認股權憑證

112年03月31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	1.57%	368 千股	13.6元 及 13.7元	5,030	0.55%	494 千股	13.6 元	6,718	0.74%
	副總經理	林俊材										
	副總經理	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	楊光華										
	代理處長	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)	廖俐玫	525 千股	0.79%	289 千股	13.6元 及 13.7元	3,949	0.43%	146 千股	13.6 元	1,986	0.22%
	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 研究員 (註7)	何佳芳										
		郭倩妤										
		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。

4.110 年度發行員工認股權憑證

112年03月31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	1.42%	-	-	-	-	891 千股	53.9 元及 46.01 元	47,867	1.33%
	副總經理	林俊材										
	副總經理	陳立明										
	副總經理	江銘燦										
	處長	鄭伊芳										
	處長	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	0.87%	-	-	-	-	440 千股	53.9 元	23,716	0.66%
	協理	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。

(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

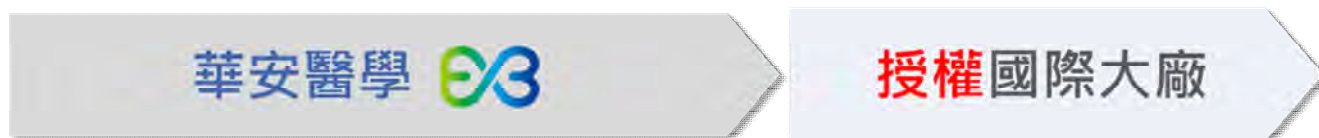
(一)業務內容

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

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，以『技術授權』或『合作開發』為首要目標，在推展全球臨床三期試驗當下，密切與世界各大藥廠聯繫溝通專利授權事宜，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，而轄下生技服務處部門，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，故就生技服務處之營收說明如下：

單位：新臺幣千元

主要產品項目	110 年度		111 年度	
	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	4,128	55.12	2,929	39.84
勞務收入	3,361	44.88	4,422	60.16
合計	7,489	100.00	7,351	100.00

(3) 公司目前之產品

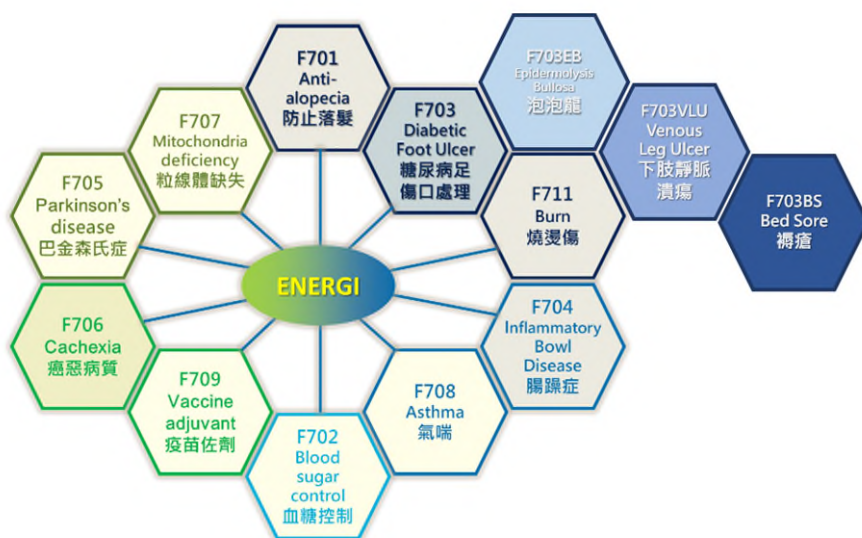
本公司新藥開發業務已進行至臨床試驗階段的專案為 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠(以下簡稱 ENERGI-F703)、ENERGI-F703VLU 下肢靜脈潰瘍外用凝膠(以下簡稱 ENERGI-F703VLU)及 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑(以下簡稱 ENERGI-F701)，ENERGI-F703 及 ENERGI-F701 兩項新藥開發專案已完成美國及台灣二期臨床試驗，其中 ENERGI-F703 已通過美國三期臨床試驗之申請，ENERGI-F703VLU 目前正進行第二期臨床試驗。

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)計畫開發之新產品(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，除了目前正在進行的臨床試驗計畫案之外，另外包括 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)及 ENERGI-F705 治療巴金森氏症新藥(Oral drugs for Parkinson's Disease)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)

本項臨床試驗研究案由台北榮民總醫院皮膚科陳志強主任擔任總主持人，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。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。

(B)糖尿病足部潰瘍外用凝膠(ENERGI-F703)

本項臨床試驗研究案由三軍總醫院整形外科戴念梓主任擔任總主持人，針對 ENERGI-F703 凝膠在治療糖尿病足部潰瘍的療效性與安全性之隨機、雙盲、有效藥對照、平行、多中心的第二期臨床試驗，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)：133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。ENERGI-F703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「刺絡針」(The Lancet) 旗下子刊eClinicalMedicine(Impact Factor=17.033)，目前已進入臨床三期試驗。

(C)下肢靜脈潰瘍(ENERGI-F703VLU)

本項臨床試驗研究案由台北慈濟醫院張孟宗醫師擔任總主持人，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、有效藥對照、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。

(D)巴金森氏症(ENERGI-F705)

本項臨床試驗研究案已進行至臨床前試驗階段，針對ENERGI-F705口服劑型進行新劑型藥物崩解測試、六個月齧齒類重覆毒性與九個月非齧齒類重覆毒性試驗，目前已規畫向TFDA/FDA申請臨床一期試驗的申請作業。

(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

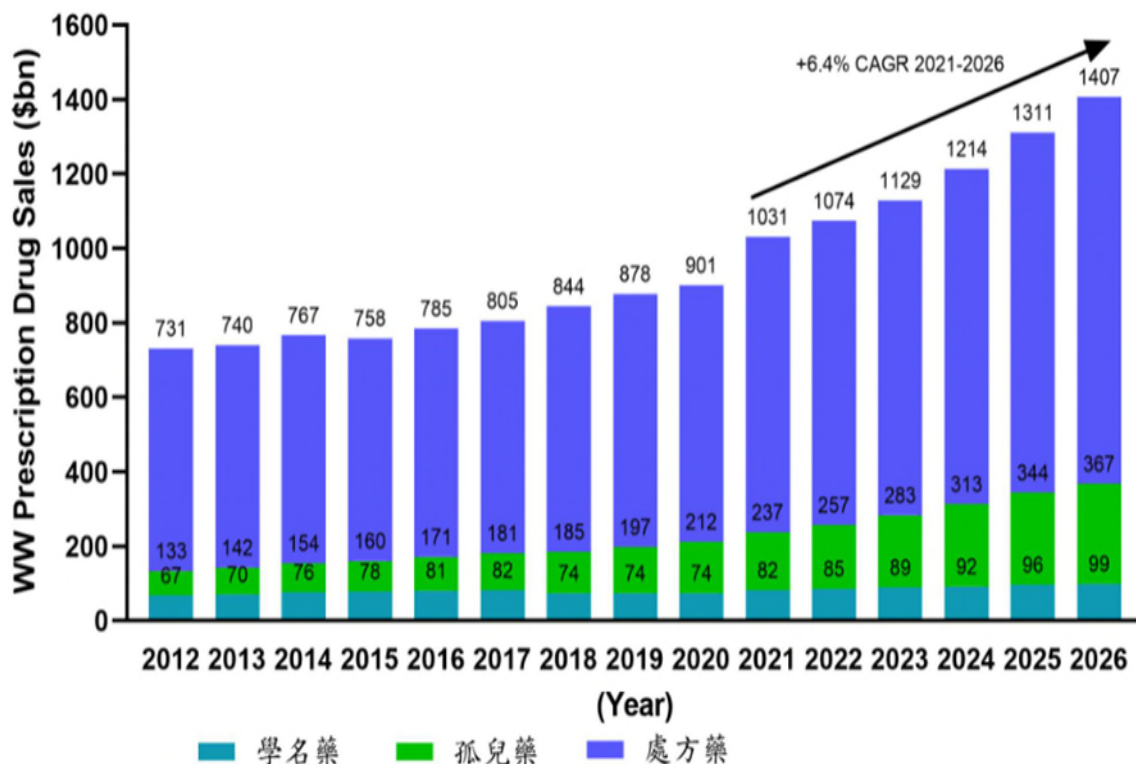
除新藥研發之業務外，華安醫學所擁有的蛋白質試驗分析試劑銷售與體學分析高階技術能力，自2014年開始接受客戶關於蛋白質的基礎研究、生物新藥開發各個階段需要的專案委託服務。本公司提供的生技服務包括體學(-omic)實驗服務，目前具有多項體學服務及科學實驗平台，包括基因體、轉錄體、蛋白質體、代謝體等服務項目，公司仍持續擴大開發中小型客戶來源，提供高階客製化技術服務。

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

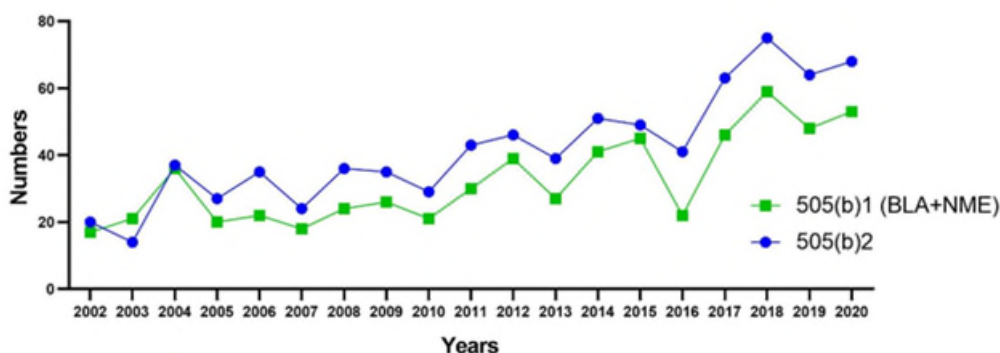
排名	藥品名	2021 年銷售額(\$ billion)
1	Comirnaty®	36.8
2	Humira®	20.7
3	Spikevax®	17.7
4	Keytruda®	17.2
5	Eliquis®	16.73
6	Revlimid®	12.8
7	Imbruvica®	9.8
8	Stelara®	9.1
9	Eylea®	8.9
10	Biktarvy®	8.6
11	Opdivo®	8.5
12	Xarelto®	7.5
13	REGEN-COV/Ronaprever®	7.5
14	Trulicity®	6.5
15	Darzalex®	6
16	Trikafta/Kaftrio®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

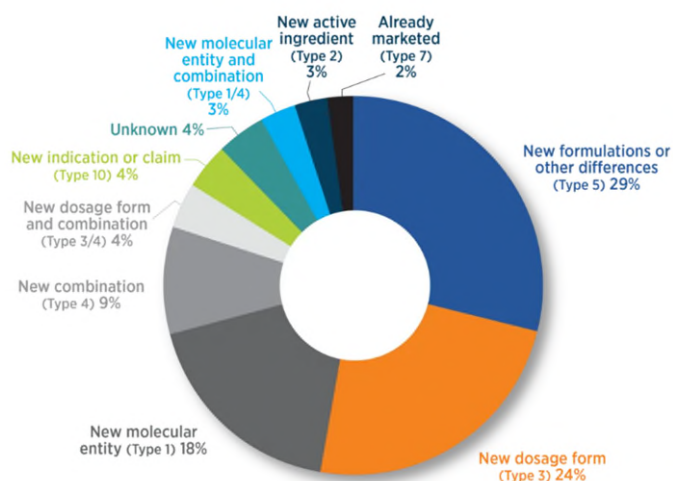
圖二：美國 FDA 505(b)(1)及 505(b)(2) 藥證逐年核准統計



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

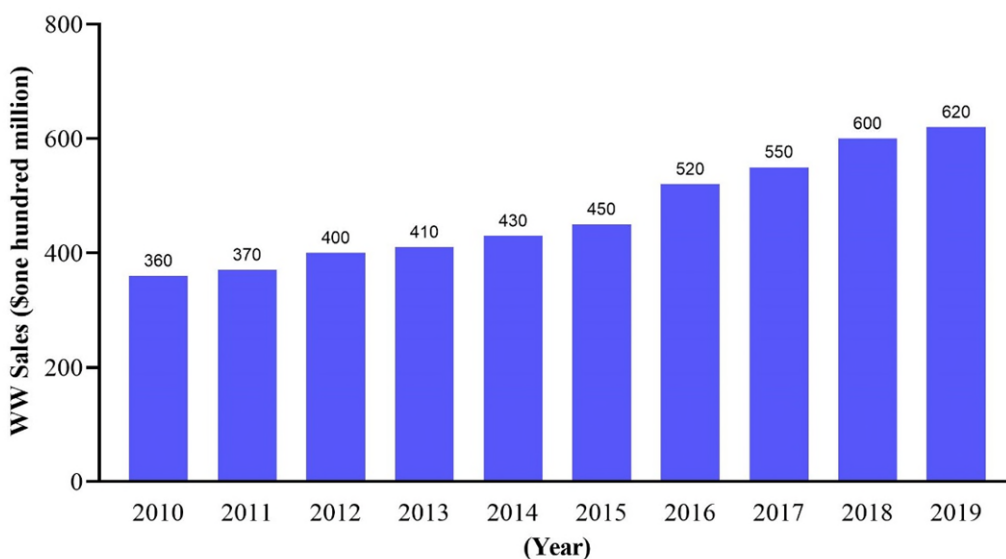


資料來源：Premier (2021.04)

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，本公司生技服務處之業務，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。

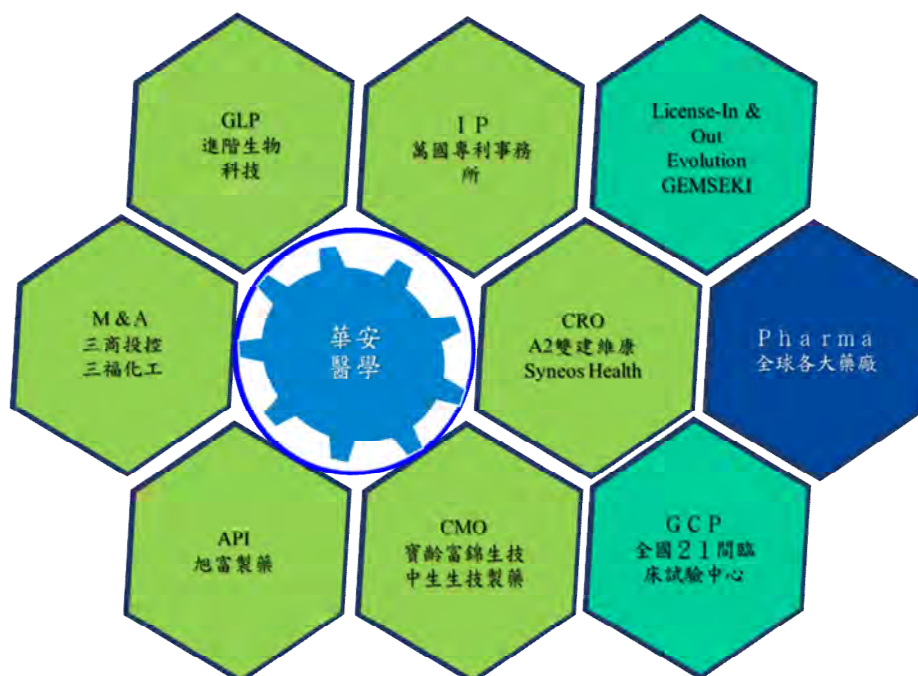
(2) 產業上、中、下游之關聯性

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 (Bed sore) 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：

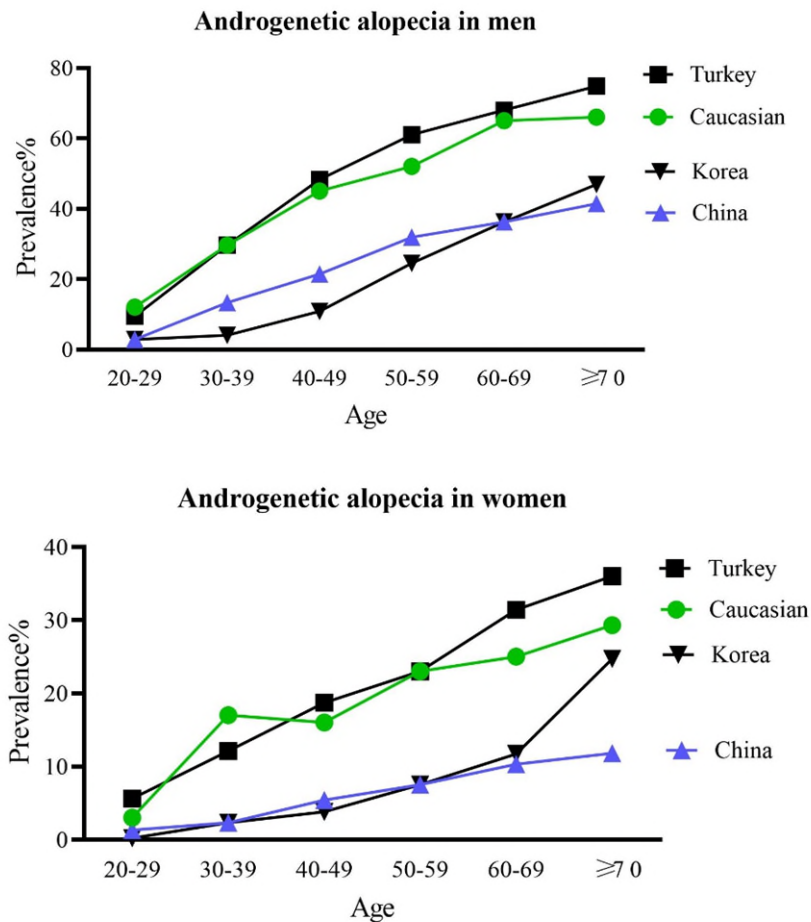
I. 生物標記的探索

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. 生技服務處產品：

本公司生技服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。另生技服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

此外，於 Clinicaltrial.gov 網站以「Diabetic foot ulcer」作為搜尋關鍵字，共顯示 796 項搜尋結果，再分別於「Status」勾選「Recruiting」欄位、「Study Phase」勾選「Phase 3 & Phase4」欄位，顯示目前全球治療糖尿病足藥物處於臨床三~四期階段且正在執行中仍有 16 項臨床試驗，依據產品性質競爭說明如下：

編號	商品名	類型	NCT 編號	贊助單位	研究標題	產品競爭說明
1	Umbilical cord blood mononuclear cell gel (MNC)	Drug	NCT04689425	Peking University Third Hospital	Umbilical Cord Blood Mononuclear Cell Gel in the Treatment of Refractory Diabetic Foot Ulcer	屬於再生醫學療法，與 ALLO-ASC-DFU 相似。
2	Insulin Glargine	Drug	NCT04323462	Postgraduate Institute of Medical Education and Research, Institute of Post-Graduate Medical Education and Research, Kolkata Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education & Research All India Institute of Medical Sciences, Bhubaneswar	Intensive Glycemic Control For Diabetic Foot Ulcer Healing	此計畫為上市藥物胰島素的強化血糖控制對於糖尿病足患者潰瘍癒合的四期觀察型研究：一項多中心、隨機、對照研究（全球研究）。
3	Fespixon Cream	Drug	NCT05338463	Oneness Biotech Co., Ltd. (合一生技)	Fespixon Cream for the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers (TEXAS 1A, 2A) in Dialysis Patients	已列入 ENERGI-F703 之競品比較。
4	Fespixon Cream	Drug	NCT05438251		Exploring the Effect of Fespixon Cream for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers (TEXAS 3A, 3B)	
5	ON101 Cream	Drug	NCT04962139		Evaluate the Safety and Efficacy of ON101 Cream for the Treatment of Chronic Diabetic Foot Ulcers	

編號	商品名	類型	NCT 編號	贊助單位	研究標題	產品競爭說明
6	Dual Layer Amniotic Membrane (DLAM). Artacent®	Biological	NCT04457752	SerenaGroup, Inc.	Evaluating the Efficacy of Dual Layer Amniotic Membrane (Artacent®)	此計畫為醫材 (Dual Layer Amniotic Membrane) 對於糖尿病足潰瘍癒合患者的四期觀察型研究，與本公司產品性質不同。
7	TTAX01	Biological	NCT04450693	TissueTech Inc	Cryopreserved Human Umbilical Cord (TTAX01) for Late Stage, Complex Non-healing Diabetic Foot Ulcers (AMBULATE DFU II)	屬於再生醫學療法，與 ALLO-ASC-DFU 相似。
8	TTAX01	Biological	NCT04176120		Cryopreserved Human Umbilical Cord (TTAX01) for Late Stage, Complex Non-healing Diabetic Foot Ulcers (AMBULATE DFU)	
9	Dermacell	Device	NCT03476876	Baylor College of Medicine LifeNet Health	Comparative Effectiveness of Two Acellular Matrices (Dermacell vs. Integra) for Management of Deep Diabetic Foot Ulcers	此產品為醫材，與本公司產品性質不同。
10	Low-level Laser Therapy	Device	NCT05071235	Federal University of Piaui Foundation for research support of the state of Piaui	Quality of Life and Self-care in Patients With Diabetic Foot Ulcers Treated With Low-level Laser Therapy	此產品為醫材，與本公司產品性質不同。
11	Umbilical cord blood platelet lysate gel	Other	NCT05404295	Attikon Hospital Biomedical Research Foundation, Academy of Athens	The Effect of Treatment With Umbilical Cord Blood Platelet Lysate on Diabetic Foot Ulcers	屬於再生醫學療法，故針對同性質產品僅擇一比較。
12	Lavior Diabetic Wound Gel	Drug	NCT05607979	Lavior Pharma Inc.	Restoring Tissue and Evaluating Novel Treatments for Efficacy in Wounds	此產品與合一生技同樣為天然物萃取成份，故針對同性質產品僅擇一比較。
13	Extracorporeal Shockwave Therapy	Device	NCT05380544	Hull University Teaching Hospitals NHS Trust	Extracorporeal Shockwave Therapy for Diabetic Foot Ulcers	此產品為醫材，與本公司產品性質不同。
14	Hyperbaric oxygen	Drug	NCT05804097	Academisch Medisch Centrum - Universiteit van Amsterdam	Does Increasing Oxygen Nurture Your Symptomatic Ischemic Ulcer Sufficiently?	此產品為醫材，與本公司產品性質不同。

編號	商品名	類型	NCT 編號	贊助單位	研究標題	產品競爭說明
				(AMC-UvA) ZonMw: The Netherlands Organisation for Health Research and Development		
15	SkinTE	Biological	NCT05372809	PolarityTE Inc Sponsor Field of Activity: Bioengineering Materials; Software & Technology	Multi-Center, Prospective, Randomized Controlled Trial Evaluating SkinTE® in the Treatment of Wagner 2 DFUs	此產品為醫材，與本公司產品性質不同。
16	Contezolid acefosamil (IV)/contezolid (PO)	Drug	NCT05369052	MicuRx Pharmaceutical Co Ltd Sponsor Field of Activity: Pharmaceuticals	Safety and Efficacy Study of Contezolid Acefosamil and Contezolid Compared to Linezolid Administered Intravenously and Orally to Adults With Moderate or Severe Diabetic Foot Infections (DFI)	該藥物係針對糖尿病足感染患者，與加速糖尿病傷口癒合目標不同。

資料來源：Clinicaltrial.gov 資料庫(2023/04)

由上表可知，投入研究治療糖尿病足相關之藥物雖多，惟大多數為醫材產品或與本公司產品性質、研究目標不同，故本公司擬選取國內同業-合一生技同為三期臨床試驗之糖尿病足部傷口潰瘍新藥「速必一」(Fespixon)及已上市之 Regranex® 進行比較，請詳後文內容之「ENERGI-F703 與競品之比較」表。

然依 Fortune Business Insight 市調報告預估，糖尿病足部潰瘍市場 2020-2027 年複合成長率(CAGR)高達 5.9%，預計 2027 年市場規模將可達到 110.5 億美元，而目前市場唯一經美國 FDA 核准上市藥品 Regranex®，其全球市占率甚小，故積極開發能夠有效緩解潰瘍惡化，甚至讓糖尿病足部潰瘍完全癒合之其他治療藥物，係目前該新藥開發領域相當熱門之研究課題。

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
Setipirant	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，是藉由嘌呤類化合物，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。上述所有技術合作項目均屬單純委外研究合約，所有研究相關成果將完全歸華安醫學所有。重要技術合作項目列表如下表：

重要技術合作項目表

合作對象	合作項目或內容
國家實驗研究院國家實驗動物中心	臨床前一般小鼠動物模式之確效試驗
昌達生化科技股份有限公司	臨床前局部刺激性與致敏性之動物毒理試驗
寶齡富錦生技股份有限公司	ENERGI-F703 凝膠之製程開發與生產
寶齡富錦生技股份有限公司	ENERGI-F701 液劑之製程開發與生產
台灣雙健維康生技顧問有限公司	ENERGI-F703 凝膠於糖尿病足部潰瘍臨床二期試驗之申請與執行
台灣雙健維康生技顧問有限公司	ENERGI-F701 液劑於女性異常性落髮臨床二期試驗之申請與執行
旭富製藥科技股份有限公司	原料藥之製程開發與生產
三軍總醫院	ENERGI-F703 凝膠於糖尿病足部潰瘍臨床二期試驗之執行
新光吳火獅紀念醫院	ENERGI-F703 凝膠於糖尿病足部潰瘍/下肢靜脈潰瘍臨床二期試驗之執行
台大醫院	ENERGI-F703 凝膠於糖尿病足部潰瘍臨床二期試驗之執行
台大醫院雲林分院	ENERGI-F703 凝膠於糖尿病足部潰瘍臨床二期試驗之執行
台北長庚紀念醫院	ENERGI-F703 凝膠於糖尿病足部潰瘍臨床二期試驗之執行
林口長庚紀念醫院	ENERGI-F703 凝膠於糖尿病足部潰瘍臨床二期試驗之執行
桃園國軍總醫院	ENERGI-F703 凝膠於糖尿病足部潰瘍臨床二期試驗之執行
台北榮民總醫院	ENERGI-F701 液劑於女性異常性落髮臨床二期試驗之執行
台北醫學大學附設醫院	ENERGI-F701 液劑於女性異常性落髮臨床二期試驗之執行

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	鄭函若 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“急性移殖物抗宿主疾病”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
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

編號	PI 姓名職級	單位	計畫名稱
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 細胞移植誘導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	國立陽明大學蛋白質研究中心	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	包大韜 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

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，本公司生技服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。

(2)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
楊光華	轉譯醫學處 處長	國立臺灣大學微生物與生 化學研究所博士	1.中研院分生所博士後研究員 2.臺大醫院博士後研究員 3.聯發科技-臺大創新研發中心技術顧問	17
黃純芳	科學研究處處 長兼生技服務 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
王信傑	總經理室協理	國立臺灣大學生化科技系 博士	1.中山醫學大學博士後研究員 2.中興大學博士後研究員	14
吳忠耀	新藥開發處副 研究員	國防醫學院生物化學研究 所博士	華安醫學股份有限公司副研究員	3

(3)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	107 年度	108 年度	109 年度	110 年度	111 年度
	研究費用	62,525	98,179	72,432	61,759	213,680
營業收入總額	4,650	6,251	7,081	7,489	7,351	
研究費用占 營業收入比例	1,344.62%	1,570.61%	1,022.91%	824.66%	2,906.82%	

(4)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
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-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
ENERGI-F705 巴金森氏症	目前正進行提供 IND 前的臨床前試驗階段，預計於 112 年申請 TFDA/FDA 臨床一期試驗。	<ul style="list-style-type: none"> ● 取得美國、台灣、中國、日本、韓國、歐洲等專利

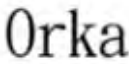
配合上述藥物開發品項進行全球專利佈局下表：

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
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

項次	專利名稱	國別	專利證號	專利期間
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
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

項次	商標	國別	註冊號	專用期間
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	2020/6/28~030/6/27
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
17		中華民國	01316174	2017/8/1~2028/6/30

4. 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。

現有國際授權業務經理三人及數名授權顧問，其中包含國際法務顧問。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-F701 執行男性異常性落髮研究者發起的臨床試驗，擴大 ENERGI-F701 的產品應用對象；ENERGI-F703 VLU 下肢靜脈潰瘍患者二期臨床試驗，擴大 ENERGI-F703 的適應症應用種類。

E.新案 IND 送件準備

針對 ENERGI-F705 治療巴金森氏症新藥(Treatment for Parkinson' s Disease) 及 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

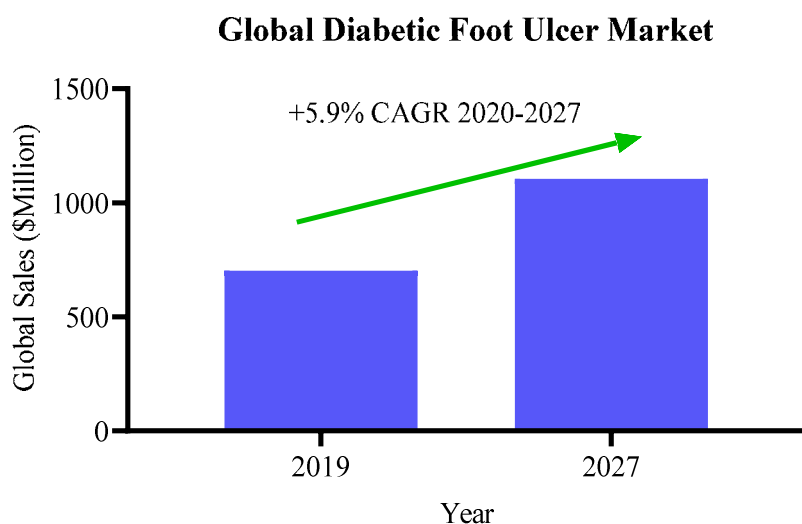
(1) 主要商品(服務)之銷售(提供)地區

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%。

全球主要糖尿病傷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

銷售地區 \ 年 度	110 年度		111 年度	
	銷售額	比率	銷售額	比率
國 內	5,823	77.75%	6,525	88.76%
國 外	1,666	22.25%	826	11.24%
合 計	7,489	100.00%	7,351	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。

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，惟其三期臨床試驗仍進行中，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.FDA 對於植物新藥法規門檻高。 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
催生新生毛髮		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

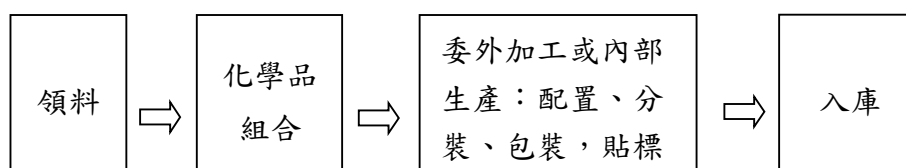
主要產品	重要用途
試劑	進行生命科學研究進行實驗時，每個實驗需要不同的設備、試劑與操作方法，才能完成各種實驗。而研究試劑套組，則是將試劑與操作方法標準化，完成特定實驗，並提高實驗的成功率。華安醫學生產多種試劑套組，用來完成西方墨點法、蛋白質體學、抗體生產與蛋白質純化、定量、電泳與染色等實驗。
實驗服務分析	進行生命科學研究時，隨著儀器更精密，需要專門人員進行操作。加上新型態實驗所得數據龐大，也需要專門技術人員分析。華安醫學提供專業人員為研究者進行顧問諮詢、實驗與儀器操作、結果分析等過程。協同研究者完成生命科學研究。

(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

項目	年度	110 年度			111 年度			毛利率 變動率
		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		4,128	3,407	82.53%	2,929	2,541	86.75%	5.11 %
勞務收入		3,361	1,952	58.08%	4,422	2,624	59.34%	2.17 %
合 計		7,489	5,359	71.56%	7,351	5,165	70.26%	(1.82%)

B.毛利率變動率達 20% 以上之說明：無，故不適用。

(5) 主要進銷貨客戶名單

A.最近二年度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，及其增減變動原因

單位：新臺幣千元

項目	110 年度				111 年度			
	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
1	臺灣大學	481	24.76	無	臺灣大學	326	17.40	無
2	歐米斯	211	10.86	無	-	-	-	-
	其他	1,251	64.38	-	其他	1,548	82.60	-
	進貨淨額	1,943	100.00	-	進貨淨額	1,874	100.00	-

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，及其增減變動原因

單位：新臺幣千元

項目	110 年度				111 年度			
	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
1	賽恩斯	1,932	25.80	無	永馥	1,834	24.95	無
2	萬有	950	12.69	無	-	-	-	-
	其他	4,607	61.51	-	其他	5,517	75.05	-
	銷貨淨額	7,489	100.00	-	銷貨淨額	7,351	100.00	-

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	110 年度				111 年度			
		內 銷		外 銷		內 銷		外 銷	
		量	值	量	值	量	值	量	值
試劑銷售收入		2,208	2,462	601	1,666	1,151	2,103	344	826
勞務收入		726	3,361	-	-	480	4,422	-	-
合 計		2,934	5,823	601	1,666	1,631	6,525	344	826

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

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		110 年度	111 年度	112 年 3 月 31 日
員工人數	經理及以上主管	17	17	17
	一般職員	14	11	12
	合計	31	28	29
平均年歲		39.68	41.83	41.59
平均服務年資		4.24	5.00	5.01
學歷分布 比率	博士	22.58	25.00	24.14
	碩士	51.61	50.00	51.72
	大專	25.81	25.00	24.14
	高中	0.00	0.00	0.00
	高中以下	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		109 年度	110 年度	111 年度	112 年 3 月 31 日
期初人數		34	35	31	28
本期新進		3	3	2	3
離職/免任 人數	經理級以上人員	-	5	1	-
	技術及研發人員	1	-	2	-
	其他員工	1	-	2	2
	合 計	2	5	5	2
退休及資遣		-	2	-	-
期末人數		35	31	28	29
離職率(%)		5.41	18.42	15.15	6.45

(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. 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，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

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，以確保每年內部資訊之安全性。

本公司已於 111 年 11 月接受公司內部稽核單位，依循資訊管理循環作業之規範執行評鑑程序，檢視營運過程中可能產生對資通安全的各項風險及其影響。

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：無。

(二)綜合持股比例：無。

(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

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
委託製造合約	旭富製藥科技股份有限公司	108年1月14日~113年1月14日	委託生產製造藥品(原料)	保密條款
委託試驗合約	昌達生化科技股份有限公司	109年7月6日~試驗結束	委託 ENERGI-F703 三期臨床前動物毒理試驗	無
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~113年2月28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8月16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
生技服務合約	博濟醫藥科技股份有限公司	111年7月7日~113年7月7日	F701 治療異常性落髮用藥 NMPA 臨床許可(資料審核)服務	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

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

(1) 產品生產開發技術之層次、來源

ENERGI 系列新藥之有效成分為 6-aminopurine，或其衍生物與鹽類。ENERGI 之主要成分自 1978 年起開始添加於血袋中，藉由增加紅血球細胞內之細胞能量-三磷酸腺苷(Adenosine triphosphate, ATP)濃度，延長保存期自 21 天到 42 天。公司更進一步發現以 ENERGI 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(AMPK)為手段，以增加細胞能量(ATP)促進人體自癒為理論基礎而從事藥物開發，並基於此核心技術平台自行進行各項新藥之專案研發。

若將人體能量比喻為電量，AMPK 為能量感測器，ATP 為儲存能量電池，一旦活化 AMPK，除了會將物質(如醣類、脂質、蛋白質等)分解產生能量外，同時增加細胞充電器粒腺體數目，將能量存於 ATP 中，當人體細胞處於高能量狀態，有助於抵抗各式壓力，防止老化。AMPK 活化劑在醫藥開發廣受重視，惟一般 AMPK 活化劑只能增強 AMPK 活性，增加細胞充電器數量，讓 ATP 迅速充飽電，但總電量沒有改變(如下圖左側示意圖)，然本公司所開發之 ENERGI 系列活化劑，不但能活化 AMPK 酵素活性，亦可增加細胞充電器數量，更能提高總電容量(如下圖右側示意圖)。

一般 AMPK 活化劑 V.S ENERGI 系列活化劑 示意圖



公司目前主要技術-ENERGI 藥物開發技術平台，係於 101 年向輔仁大學及陳翰民教授以技轉授權方式引進取得，並於 105 年以技術作價方式取得 ENERGI-F701 之全球專利，後經公司內部自行投入研究開發，發現多種新藥開發之潛力。

(2) 產品生產開發技術之確保與提升

智慧財產權保護在新藥研發行業至關重大，公司為保障智慧財產，於全球佈局多項專利，目前已取得多個地區包括臺灣、中國、日本、韓國、土耳其、美國、馬來西亞、新加坡、以色列、加拿大、澳洲及歐洲共 32 項專利，且尚有加拿大、印度及馬來西亞等專利申請中，其中與 ENERGI 平台相關之專利保護至少至 2030 年。公司 ENERGI 平台之有效成分，係以 505(b)(2) 新藥申請新適應症研發作為主要新藥開發模式(在美國屬於 New Chemical Entity 成分)，選擇「無藥可用」或是「未被滿足」之藥品市場作為切入點，以多國多項相關專利保護，並藉由內部充沛之研發能量，正確之選題與外部之資源整合，利用 ENERGI 平台，實現一藥多用之可能性，係全球在新藥開發同業中，極少數在早期階段就已顯示多種不同新藥開發潛力之資產。

而公司目前在傷口照護(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，進行各項新藥研發專案，未來將持續探索應用於新適應症之可能，提升技術平台之發揮空間及價值。

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發展計劃

(1) 現在主要產品之競爭優勢

公司已開始執行美國三期臨床試驗之主要新藥開發案為 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠及準備 ENERGI-F701 防止落髮外用液劑三期臨床試驗申請案，茲分別說明如下：

A. ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠

糖尿病足部潰瘍(Diabetic foot ulcers, DFUs)是一種常見且有嚴重後遺症之糖尿病併發症，目前市場上經美國 FDA 核准可促進糖尿病傷口癒合藥物僅來自英國 Smith & Nephews 之 Regranex[®]，其有效成分為重組人類-血小板衍生生長因子(rh-PDGF)，此產品不僅須低溫運送保存，療程花費更是昂貴(約 800 美元/條，每個療程約需 10-12 條)，若以 Regranex[®] 2018 年在美國年銷售金額 5,910 萬美元，及 2019 年全球糖尿病足部潰瘍市場規模 70.3 億美元估算，Regranex[®] 全球市占率小於 1%。故積極開發能夠有效緩解潰瘍惡化，甚至讓糖尿病足部潰瘍完全癒合之其他治療藥物，是目前新藥開發領域相當熱門之研究課題。

本公司 ENERGI-F703 係治療糖尿病引起之足部潰瘍，係用於活化細胞內之 AMPK，提升傷口附近細胞之能量分子 ATP，加速傷口癒合，目前市場唯一經美國 FDA 核准上市之藥品 Regranex[®] 則於 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癌症死亡風險，雖此警告標語已移除，然對產品之信任度已產生影響，而本公司技術核心 ENERGI 之主要成分已使用於血袋四十多年，安全性無虞為其競爭優勢，若 ENERGI-F703 上市成功後其新藥市場保護最長可達七年，應具一定競爭優勢及市場潛力。

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，惟其三期臨床試驗仍進行中，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 競爭優劣勢比較分析

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.FDA 對於植物新藥法規門檻高。 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。

B. ENERGI-F701 防止落髮外用液劑

異常性落髮係男女青春後常見之疾病，其中男性異常性落髮約有高於 95% 為雄性素(Androgen)誘發之進行性疾病，而女性同樣有 90% 異常性落髮與雄性素分泌有關，可知雄激素為目前造成異常性落髮之最大主因。目前對於雄性素導致落髮之機轉，推測是雄性素誘發之基因調節，使得毛囊變小合併生長期縮短，其中乙型轉化生長因子(Transforming growth factor-beta, TGF- β)之基因表現也被認為可能影響此一機轉。

本公司 ENERGI-F701 係用於治療異常性落髮，經實驗證實，ENERGI-F701 活性成份 ENERGI 可有效延緩毛囊乳突細胞(Dermal papilla cells)老化，具防止落髮潛力，毛囊乳突細胞為毛囊結構的一部分，主要負責毛囊營養及氧氣提供，並調節毛囊生長週期，而毛囊乳突細胞老化、細胞數量降低，會引起異常性落髮現象。另在人類毛囊乳突細胞實驗中，老化之毛囊乳突細胞 ATP 含量會下降，而 ENERGI 可增加年輕細胞 ATP 含量，並回覆老化細胞 ATP；而在細胞分裂實驗，ENERGI 可以維持毛囊乳突細胞及繼代培養次數，並抑制老化標記酵素 β -半乳糖苷酶 (β -Galactosidase) 活性，顯示 ENERGI 具顯著抗毛囊乳突細胞老化之效果。此外，人類毛囊乳突細胞亦扮演轉化雄性激素角色，將睪固酮 (testosterone) 轉化成二氫睪固酮(dihydrotestosterone)，二氫睪固酮進一步誘導 TGF- β 2 生成，進而引起雄激素性落髮，人類毛囊乳突細胞實驗證實 ENERGI 可顯著降低老化與二氫睪固酮誘導之 TGF- β 2 生成，並減緩二氫睪固酮引起之細胞凋亡。綜上，ENERGI-F701 係用於增加細胞之 ATP，恢復毛囊生長週期之機制，達到防止落髮之效果，同時具有非雄激素性異常性落髮(抗衰老作用)及雄激素性異常性落髮之治療機制(抑制二氫睪固酮誘導之 TGF- β 2 生成)。

而目前市場上異常性落髮藥物，主要競爭者有來自美國 Johnson & Johnson 之 Rogaine®(以下簡稱落健)，及 Merck & Co.之 Propecia®(以下簡稱柔沛)，兩者皆存在已久，並在消費市場上行銷多年，產品名稱較廣為人知，惟落健之主要有效成分 Minoxidil 雖可促進生髮效果，然因其成分存有 25% 酒精，使用者初期會增加落髮風險，影響病患持續使用之信心，而柔沛雖可改善雄性激素所引起之異常性落髮，惟其可能引起性功能障礙副作用及女性無法使用特點，銷售族群有其限制，而 ENERGI-F701 係用於增加細胞之 ATP，恢復毛囊生長週期之機制，達到防止落髮之效果，根據臨床試驗二期數據，ENERGI-F701 第 4 週與第 6 週患者居家掉髮減少量皆優於落健，顯示 ENERGI-F701 有其競爭優勢。

ENERGI-F701 競爭優劣勢比較分析

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
促生新生毛髮	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

(2) 現在主要產品之生命週期及持續發展性

- F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠

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%。

- F701 防止落髮外用液劑

根據 Grand View Research 市調分析報告顯示，2021 年異常性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 年全球異常性落髮總市場規模將達到 142 億美元。

綜上所述，公司技術核心 ENERGI 已使用於血袋四十多年，對人體安全性無虞，公司目前新藥研發進度較快之 F703 及 F701，其主要適應症之市場需求仍維持成長趨勢，故預期公司主要產品之未來成長性應屬可期。

(3) 新產品之研究發展計劃

A. 新產品之研究開發計畫

公司目前新藥產品仍屬開發階段，尚未正式上市銷售，茲就目前公司正在進行之新藥研發進度列示如下：

		2022				2023				2024				2025				2026			
代號	名稱	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q	Q
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
F703	糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (F703) US/TW	IND 準備	IND	Phase III				CSR				申請藥證:臺灣/中國/美國									
	糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (F703) EU					IND 準備	IND	Phase III				CSR 申請藥證:歐洲									
F701	防止落髮外用液劑 (F701) -CN					IND 準備				IND	Phase III				CSR						
F703VLU	下肢靜脈潰瘍外用凝膠 (F703VLU)	Phase II																			
F705	帕金森氏症 (F705)					IND 準備 TOX / CMO				IND	Phase I				Phase II						

B. 預計生產時程及成本

公司之新藥產品仍屬開發階段，尚未正式上市銷售，且公司本身不從事藥物生產製造，尚無生產時程及成本資訊，故本項不適用。

C. 新產品之市場定位、需求與未來營收效益預測達成可能性

公司新藥開發進度最快之產品 F703，係以公司之核心技術平台 ENERGI 提高細胞內 ATP 之含量，經實驗證實可有效促進細胞移行能力來加速傷口之癒合，雖臨床上有許多輔助性治療之式可以改善糖尿病足部傷口癒合問題，包括唯一經美國 FDA 核准可促進糖尿病傷口癒合藥物 Regranex®，然而均有療效不彰或療程昂貴之虞，因此目前市場上仍缺乏可被普遍接受之有效慢性傷口治療藥物產品，未來 F703 上市後，將可望成為糖尿病足部潰瘍在臨床治療上之處方首選，造福深受此疾所苦之病患，依 Fortune Business Insight 統計資料顯示，2020-2027 年糖尿病足部潰瘍市場預計將以 5.9% 之年複合成長率成長，預估 2027 年市場規模將達到 110.5 億美元。

而在異常性落髮方面，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之藥物上市，F701 則經實驗證實，活性成份 ENERGI 可有效延緩毛囊乳突細胞老化，具防止落髮潛力，將可造福更多病患族群，依 Grand View Research 市調分析報告顯示，2021~2028 年異常性落髮藥品市場將以 8.1% 之年複合成長率成長，預估 2028 年市場規模將達到 142 億美元。

綜上所述，公司進行開發之新藥 F703 及 F701，其技術核心 ENERGI 係已使用於血袋四十多年，對人體安全性無虞，且與目前市場主要競爭產品相較，具一定之市場競爭力；另分別就糖尿病足部潰瘍及異常性落髮之市場需求觀之，未來市場仍呈現成長之趨勢，故評估公司之新藥應

有持續發展性。展望未來，公司順利取得藥證及後續授權與新藥上市，其未來營收效益預測達成可能性應屬合理可行。

(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. 本公司於 111 年 3 月 14 日取得臺灣證券交易所股份有限公司臺證密字第 1110004764 號函通知經濟部工業局出具「係屬科技事業且具市場性」之意見書，認定本公司為科技事業。
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
ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍外用凝膠	糖尿病足部潰瘍	美國及台灣 二期臨床試驗	美國 IND NO.: 130318 台灣 IND: 1056063284
ENERGI-F703VLU 下肢靜脈潰瘍外用凝膠	下肢靜脈潰瘍	台灣二期臨床試驗	台灣 IND: 1096027721
ENERGI-F701 防止落髮外用液劑	異常性落髮	美國及台灣 二期臨床試驗	美國 IND NO.: 137852 台灣 IND: 1076005990

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	111 年度
營業收入	7,351
研究發展費用	213,680
研究發展費用所占營業收入之比例	2906.82%

(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，目前尚處於研發階段，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

本公司最近 2 年度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經會計師查核簽證之 110 及 111 年度財務報告。

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

本公司並無併購或收讓他公司股份發行新股或發行公司債情事，前各次現金增資尚未完成及計畫實際完成日距申報時未逾三年者，為 106 年度、108 年度以及 110 年度核准之現金增資計畫，說明如下：

(一) 106 年度核准之現金增資

1. 計畫內容：

- (1) 主管機關核准日期及文號：民國 106 年 12 月 19 日金管證發字第 1060048819 號。
- (2) 本次計畫所需資金總額：210,000 千元。
- (3) 資金來源：現金增資發行普通股 10,000 千股，每股發行價格新臺幣 21 元，共募集資金新臺幣 210,000 千元。
- (4) 現金增資計畫項目、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															
			107 年度				108 年度				109 年度				110 年度			
			第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季
F703 糖尿病足部潰瘍台灣三期臨床測試	110 年第四季	150,000	0	0	0	30,000	7,500	7,500	7,500	7,500	11,250	11,250	11,250	11,250	11,250	11,250	11,250	11,250
F701 異常性落髮用藥二期臨床測試	107 年第四季	30,000	0	10,000	10,000	10,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
充實營運資金	107 年第一季	30,000	30,000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		210,000	30,000	10,000	10,000	40,000	7,500	7,500	7,500	7,500	11,250	11,250	11,250	11,250	11,250	11,250	11,250	11,250

現金增資計畫經 111 年 11 月 11 日董事會計畫修正後計畫項目、資金運用進度，如下所示：

單位：新臺幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額 (修正後)	預定資金運用進度												
			累積至 110 年度止	111 年度				112 年度				113 年度			
				第一季 (實際)	第二季 (實際)	第三季 (實際)	第四季 (預估)	第一季 (預估)	第二季 (預估)	第三季 (預估)	第四季 (預估)	第一季 (預估)	第二季 (預估)	第三季 (預估)	第四季 (預估)
F703 糖尿病足部潰瘍台灣三期臨床測試	113 年第四季	150,000	10,626	476	1,176	21,453	269	14,500	14,500	14,500	14,500	14,500	14,500	14,500	14,500
F701 異常性落髮用藥二期臨床測試	111 年第二季	25,861	25,850	4	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
充實營運資金	111 年第四季	34,139	30,000	0	0	0	4,139	0	0	0	0	0	0	0	0
合計		210,000	66,476	480	1,183	21,453	4,408	14,500	14,500	14,500	14,500	14,500	14,500	14,500	14,500

本公司民國 106 年核准之現金增資計畫項目共三項，其中計畫項目二 F701 防止落髮外用液劑二期臨床測試，原預計所需資金總額共計新臺幣 30,000 千元，該計畫項目之最後一筆款項支出於 111 年 6 月認列，故已於 111 年第二季執行完成，累積實際總支出金額共計新臺幣 25,861 千元，在嚴格控管資金運用下，該計畫項目資金尚餘新臺幣 4,139 千元，而為因應未來營運所需，擬將原計畫項目二 F701 防止落髮外用液劑二期臨床測試之剩餘資金 4,139 千元，修正資金用途轉作充實營運資金，並提報 111 年 11 月 11 日董事會通過。由於修正調整項目金額 4,139 千元，僅占募集總資金 210,000 千元之 1.97%，未達 20% 以上，故無需辦理計畫變更並提報股東會追認。

(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：106 年 12 月 21 日。

2.執行情形：

(1)資金運用狀況

依據計畫修正後之進度，資金運用情形如下所示：

單位：新臺幣千元

計畫項目	執行狀況		截至 112 年第一季	進度超前或落後之 原因及改善計畫
F703 糖尿病足部潰瘍 台灣三期臨床測試	支用金額	預定	48,500	F703 糖尿病足部潰瘍台灣三期臨床試驗已進行試驗前準備工作。
		實際	40,361	
	支用進度(%)	預定	32.33%	
		實際	26.90%	
F701 異常性落髮用藥 二期臨床測試	支用金額	預定	25,861	已依據修正後計畫 進度全數執行完畢
		實際	25,861	
	支用進度(%)	預定	100.00%	
		實際	100.00%	
充實營運資金	支用金額	預定	34,139	已依據修正後計畫 進度執行
		實際	34,139	
	支用進度(%)	預定	100.00%	
		實際	100.00%	

(2)執行效益評估

A.流動資產、流動負債、負債總額、利息支出、營業收入及每股盈餘之增減情形

單位：新臺幣千元

項目	106.12.31 (現金增資前)	107.03.31 (現金增資後)	增(減) 金額	增(減) 比率
流動資產	133,786	320,768	186,982	139.76%
流動負債	16,306	5,830	(10,476)	(64.25)%
負債總額	49,097	40,566	(8,531)	17.38%
利息支出	593	175	418	70.49%
營業收入	5,193	1,002	4,191	80.70%
每股盈餘(元)	(2.26)	(0.51)	1.75	0.77%

註：106年財務數字係經會計師查核簽證之財務報告，107年3月底財務數字係本公司自結報表。

本公司主要業務係新藥研發須不斷投入資金以完成新藥開發目標。整體而言，本公司因本次資金募集完成致流動資產及流動負債明顯改善，惟因新藥研發所投入之研發費用造成公司呈現虧損狀態，因此本公司將努力儘早讓公司新藥授權以增加公司獲利。

B.財務結構及償債能力分析

單位：%

項目		106.12.31 (現增前)	107.03.31 (現增後)
財務結構	負債占資產比率	16.14	8.31
	長期資金占固定資產比率	438.21	729.66
償債能力	流動比率	820.47	5,502.02
	速動比率	792.57	5,435.99

註：106年財務數字係經會計師查核簽證之財務報告，107年3月底財務數字係本公司自結報表。

本次現金增資共計新臺幣 210,000 千元，已於 107 年 3 月募集完成，依計畫執行進度為充實營運資金及新藥研究發展用，增資後帳上現金部位明顯更為充裕，有效提供公司未來研發所需資金及加速臨床試驗進度，且財務結構明顯強化，並增加本公司營運之穩健性。

(二)108 年度核准之現金增資

1.計畫內容：

(1)主管機關核准日期及文號：民國 108 年 5 月 1 日金管證發字第 1080313918 號(原主管機關核准日期及文號：民國 108 年 1 月 2 日金管證發字第 1070347858 號及民國 108 年 1 月 19 日金管證發字第 1080302089 號，因申請延長募集期間且申請調整增資股數及發行價格)。

(2)本次計畫所需資金總額：400,000 千元。

(3)資金來源：

A.現金增資發行普通 5,000 千股，每股面額 10 元，每股發行價格為新臺幣 42 元，募集總金額為新臺幣 210,000 千元。

B.自有資金 190,000 千元

(4)現金增資計畫項目、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														
			108 年度				109 年度				110 年度				111 年度		
			第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季
F703 糖尿病足部潰瘍 歐盟三期臨床測試	111 年 第一季	400,000	0	0	15,000	25,000	30,000	30,000	30,000	30,000	30,000	50,000	50,000	50,000	60,000	0	0

(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：108 年 1 月 3 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 年第一季	進度超前或落後之 原因及改善計畫
	支用金額	預定		
F703 糖尿病足部潰瘍 歐盟三期臨床測試	支用金額	預定	400,000	因尚在 ENERGI- F703 歐盟三期臨 床試驗前之評估準 備，故尚未開始執 行。
		實際	0	
	支用進度(%)	預定	100.00%	
		實際	0%	

(2)執行效益評估

本公司該次現金增資發行新股計畫，於 108 年 4 月向證券主管機關提出調整發行價格及數量，並於主管機關核准後辦理募資相關事宜，於 108 年第二季完成募資後，原預計於 108 年第三季起即可陸續投入 ENERGI-F703 糖尿病足部潰瘍（DFU）歐盟三期臨床試驗，但因尚在 ENERGI-F703 歐盟三期臨床試驗前之評估準備，故尚未開始執行。

(三)110 年度核准之現金增資

1.計畫內容：

(1)主管機關核准日期及文號：民國 110 年 10 月 19 日金管證發字第 1100371201 號 (原主管機關核准日期及文號：民國 110 年 9 月 7 日金管證發字第 1100357076 號，因申請調整發行股數暨延長特定人繳款期間)。

(2)本次計畫所需資金總額：441,300 千元。

(3)資金來源：

A.現金增資發行普通股 6,600 千股，每股面額 10 元，每股發行價格為新臺幣 44 元，募集總金額為新臺幣 290,400 千元。

B.自有資金 150,900 千元。

(4)現金增資計畫項目、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 年度				112 年度				113 年度				
			第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	第一季	第二季	第三季	第四季	
F703 糖尿病足部潰瘍美國三期臨床測試	113 年第四季	441,300	0	25,200	33,600	30,600	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	43,200	49,500

(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：110 年 10 月 14 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 年第一季	進度超前或落後之原因及 改善計畫
	支用金額	預定	132,600	
F703 糖尿病足部潰 瘍美國三期臨床測試	支用金額	實際	110,362	因 F703 糖尿病足部潰瘍美 國三期臨床試驗已開始試 驗工作。
		支用進度(%)	預定	
	支用進度(%)	實際	25.00%	

(2)執行效益評估

本公司資金運用計畫主要運用在 ENERGI- F703 糖尿病足部潰瘍美國三期臨床試驗，ENERGI-F703 主要功能可促進傷口癒合，為糖尿病足部潰瘍治療用之新藥。目前已完成美國及台灣二期臨床試驗。目前市場上獲美國 FDA 核准促進糖尿病傷口癒合藥物僅 Regranex[®]，其有效成分為重組人類-血小板衍生生長因子(rh-PDGF)，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)，且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，因此這個市場具有產品開發之必要性及急迫性。ENERGI-F703 除了具有促進糖尿病傷口癒合之療效，且無上述 Regranex[®]價格昂貴及癌症致死率之缺點。

本公司目前已規畫 ENERGI- F703 糖尿病足部潰瘍傷外用凝膠之全球三期臨床試驗(申請美國 / 台灣 / 歐盟 FDA)，在全球糖尿病傷口癒合市場中，僅美國市場於 114 年後即每年預估高達 5 億美元以上，希望公司在執行全球三期臨床試驗後也能搶攻龐大市場商機。

本公司 111 年第四季已申請 ENERGI- F703 美國三期臨床試驗案，為及早籌劃美國三期臨床試驗所需費用，本次募集資金 290,400 千元，可適度支應美國三期臨床試驗費用支出，對於公司未來取得美國藥證及全球藥品授權金有相當之助益。

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：

(一) 資金來源

1. 本次計畫所需資金總額：新台幣 420,885 千元。

2. 本次計畫資金來源及募集資金不足時處理方式：

(1) 現金增資發行新股 8,955,000 股，每股面額新台幣 10 元整，每股發行價格暫定為新台幣 47 元，預計募集資金新台幣 420,885 千元。

(2) 本次資金運用計畫擬以現金增資發行新股支應，如每股實際發行價格因市場變動而調整，致募集資金不足時，將減少本次計畫金額，若致募集資金增加時，則增加之資金亦將用於充實營運資金。

3. 計畫項目及資金運用進度及預計可能產生之效益

單位：新台幣仟元

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 年第二季
充實營運資金	112 年第二季	420,885	420,885
合計		420,885	420,885
預計可能產生效益	將可使公司之自有資金更形充裕，增加長期資金穩定度，提升公司競爭力，並強化財務結構，對公司整體營運發展均有正面之助益。		

(二) 本次發行公司債者，應參照公司法第二百四十八條之規定，揭露有關事項及其償債款項之籌集計畫與保管方法。如有委託經本會核准或認可之信用評等機構評等者，並應揭露該機構名稱、評等日期及公司債信用評等結果。如附有轉換、交換或認股權利者，並應揭露發行及轉換、交換或認股辦法、發行條件對股權可能稀釋情形與對股東權益影響：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第一百五十七條所規定之事項。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與其合理性及所沖減資本公積或保留盈餘之數額：

1. 本次募集與發行有價證券計畫之可行性：

(1)法定程序之可行性

本公司本次現金增資發行新股，業經 111 年 5 月 27 日股東會決議通過全體股東放棄優先認購權，且於 112 年 3 月 31 日董事會決議通過本次現金增資股票發行計畫，作為初次上市前公開承銷之股份來源，其內容及決議程序，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，並經律師對本次現金增資發行新股計畫出具之法律意見書，顯示本次募集與發行有價證券計畫確已符合相關法令之規定，故本公司本次現金增資發行新股計畫於法定程序上應屬適法可行。

(2)資金募集計畫完成之可行性：

本公司本次現金增資發行新股 8,955,000 股，除依公司法第 267 條規定保留發行股數之 15%，計 1,343,000 股由員工認購外，餘 7,612,000 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商承銷商辦理上市前公開承銷，並按證券交易法第 28 條之 1 規定，於 111 年 5 月 27 日股東常會決議通過，原股東放棄本次現金增資發行新股優先認購之權利，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：

本公司本次預計所募集之資金 420,885 千元，將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 112 年第二季完成資金募集，隨即於 112 年第二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內容，就其適法性、資本市場募得資金及資金運用項目及進度等各方面評估，應具有可行性，故整體而言，本公司籌資計畫應屬可行。

2. 本次募集與發行有價證券之必要性：

本公司股票初次上市案業經臺灣證券交易所 112 年 2 月 7 日有價證券上市審議委員會及 112 年 2 月 21 日董事會決議通過。

本公司本次辦理現金增資發行新股係依「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承銷，另依「發行人募集與發行有價證券處理準則」第八條第三項及「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」規定，得不適用有關募集資金計畫必要性之規定。

3. 本次資金運用計畫、預計進度及預計可能產生效益之合理性：

(1) 本次資金運用計畫及預計進度之合理性

本公司本次現金增資發行新股係作為辦理初次上市前公開承銷之用，預計募得資金總額新台幣 420,885 千元將用於充實營運資金，以作為公司因應營運所需之資金，並強化公司之財務結構及提升資金運用調度彈性，以提升公司市場競爭力，故其資金運用計畫應屬合理。另資金運用之進度，係考量向主管機關申報及募集資金所需之作業時程而定，預計於 112 年第二季收足股款後，隨即依本次募集計畫之預定進度，用於營運上之資金需求，故本次資金運用預計進度尚屬合理。

(2) 預計可能產生效益之合理性：

本公司本次辦理現金增資所募資金 420,885 千元，將於 112 年第二季募集完成後隨即用於充實營運資金，預計本次募集完成後之財務結構及償債能力如下表：

項目		年度	增資前 111 年底	增資後 (預估數)(註)
		財務	負債占資產比率(%)	4.49
結構	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	832.55	1,410.30	
償債 能力	流動比率(%)	2,066.77	3,794.47	
	速動比率(%)	1,997.32	3,725.02	

註：增資後預估數係以 111 年 12 月 31 日之資產、負債為基礎，預估本次現金增資募集資金 420,885 千元後之財務比率。

本公司本次辦理現金增資用以充實營運資金，除能提高自有資本比率及強化財務結構外，更可取得長期而穩定之資金，將有助於降低營運風險；此外，假設籌資後之其他財務數字與籌資前(111 年底)相同，預計本次辦理增資後該公司負債比率將由籌資前之 4.49% 降至 2.69%，長期資金占不動產、廠房及設備比率將由籌資前之 832.55% 上升至 1,410.30%，而流動比率及速動比率亦將分別由籌資前之 2,066.77% 及 1,997.32% 上升至籌資後之 3,794.47% 及 3,725.02%，除可提升資金調度之彈性外，對該公司整體營運發展、強化財務結構及提升償債能力均具有正面助益，故其增資效益應屬合理。

綜上所述，本公司本次募集與發行有價證券所募資金用以充實營運資金，其資金運用計畫、預計進度及預計可能產生之效益應具合理性。

4. 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之影響：

(1) 各種資金調度來源分析比較

本公司本次募資計畫係依據「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，以現金增資發行新股方式辦理初次上市前之公開銷售作業，故僅就發行新股對本年度每股盈餘稀釋情形進行評估。

(2)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：

本公司本次辦理現金增資發行新股 8,955,000 股，占本次增資後總股數 75,800,000 股之 11.81%，考量本公司本次募資計畫係用以充實營運資金，除能因應公司未來營運成長所需，強化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均具正面助益，故本次辦理現金增資發行新股對本公司每股盈餘之稀釋影響應屬有限，尚不致對現有股東權益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與其合理性及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：請參閱本公開說明書附件十三-承銷價格計算書。

(十)資金運用概算及可能產生之效益

1.如為收購其他公司、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.如為轉投資其他公司者，應列明事項：不適用。

3.如為充實營運資金、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 112 年度及 113 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：新台幣仟元

計畫項目	預計完成日期	所需資金總額	預計資金運用進度
			112 年度第二季
充實營運資金	112 年第二季	420,885	420,885

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：

112 年度各月份之現金收支預測表

單位：新臺幣千元

份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
期初現金餘額(1)	484,669	461,049	448,681	430,330	394,395	363,459	761,788	746,128	705,792	688,308	670,289	637,335	484,669
加：非融資性收入(2)													
應收票據及帳款收現	708	237	1,107	557	814	490	520	580	540	725	700	90,660	97,638
利息及其他收現	519	250	679	357	200	200	200	200	200	200	200	200	3,405
合計	1,227	487	1,786	914	1,014	690	720	780	740	925	900	90,860	101,043
減：非融資性支出(3)													
臨床試驗及研發材料費	13,560	6,349	10,749	30,957	25,381	14,735	14,726	39,425	14,020	16,451	32,122	65,542	284,017
應付票據及帳款付現	280	301	92	174	202	208	194	269	246	256	317	183	2,722
薪資及其他付現	10,457	5,655	8,746	5,119	5,817	5,253	4,972	4,935	4,971	5,749	4,928	5,443	72,045
租賃付現	550	550	550	550	550	550	404	404	404	404	404	404	5,724
購買不動產、廠房及設備	-	-	-	49	-	2,500	-	-	2,500	-	-	2,500	7,549
合計	24,847	12,855	20,137	36,849	31,950	23,246	20,296	45,033	22,141	22,860	37,771	74,072	372,057
要求最低現金餘額(4)	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000
所需資金總額(5)=(3)+(4)	74,847	62,855	70,137	86,849	81,950	73,246	70,296	95,033	72,141	72,860	87,771	124,072	422,057
融資前可供支用現金餘額(短絀)(6)=(1)+(2)-(5)	411,049	398,681	380,330	344,395	313,459	290,903	692,212	651,875	634,391	616,373	583,418	604,123	163,655
融資淨額(7)													
現金增資	-	-	-	-	-	420,885	-	-	-	-	-	-	420,885
發行新股—員工認股權	-	-	-	-	-	-	3,916	3,917	3,917	3,916	3,917	3,917	23,500
合計	-	-	-	-	-	420,885	3,916	3,917	3,917	3,916	3,917	3,917	444,385
期末現金餘額(8)=(1)+(2)-(3)+(7)	461,049	448,681	430,330	394,395	363,459	761,788	746,128	705,792	688,308	670,289	637,335	658,040	658,040

註：現金餘額包含超過3個月以上之定期存款

113 年度各月份之現金收支預測表

單位：新臺幣千元

月份	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
期初現金餘額(1)	658,040	619,949	577,110	534,648	494,498	453,230	1,010,289	972,381	934,505	892,516	853,910	816,114	658,040
加：非融資性收入(2)													
應收票據及帳款收現	860	470	371	407	533	512	543	606	564	756	731	116,981	123,334
利息及其他收現	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	200	2,400
合計	1,060	670	571	607	733	712	743	806	764	956	931	117,181	125,734
減：非融資性支出(3)													
臨床試驗及研發材料費	35,986	35,983	35,986	35,986	35,986	35,987	35,986	35,986	35,987	35,986	35,987	35,986	431,832
應付票據及帳款付現	148	5,463	213	205	217	242	226	302	292	276	359	197	8,140
薪資及其他付現	5,076	4,122	6,393	4,275	5,507	6,983	4,498	4,453	6,033	5,359	4,440	5,265	62,404
租賃付現	291	291	291	291	291	291	291	291	291	291	291	112	3,313
購買不動產、廠房及設備	-	-	2,500	-	-	2,500	-	-	2,500	-	-	2,500	10,000
合計	41,501	45,859	45,383	40,757	42,001	46,003	41,001	41,032	45,103	41,912	41,077	44,060	515,689
要求最低現金餘額(4)	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000	50,000
所需資金總額(5)=(3)+(4)	91,501	95,859	95,383	90,757	92,001	96,003	91,001	91,032	95,103	91,912	91,077	94,060	565,689
融資前可供支用現金餘額(短絀)(6)=(1)+(2)-(5)	567,599	524,760	482,298	444,498	403,230	357,939	920,031	882,155	840,166	801,560	763,764	839,235	218,085
融資淨額(7)													
現金增資	-	-	-	-	-	600,000	-	-	-	-	-	-	600,000
發行新股—員工認股權	2,350	2,350	2,350	-	-	2,350	2,350	2,350	2,350	2,350	2,350	2,350	23,500
合計	2,350	2,350	2,350	-	-	602,350	2,350	2,350	2,350	2,350	2,350	2,350	623,500
期末現金餘額(8)=(1)+(2)-(3)+(7)	619,949	577,110	534,648	494,498	453,230	1,010,289	972,381	934,505	892,516	853,910	816,114	891,585	891,585

註：現金餘額包含超過3個月以上之定期存款

(2)就公司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.應收帳款收款與應付帳款付款政策

本公司之應收帳款政策主係考量個別客戶營運規模、財務狀況、信用記錄及過去往來交易情形給予不同之授信條件，客戶平均授信條件約為月結 60~180 天，每月應收款項收現數之編製基礎，係以應收款項平均收現天數作為預估依據，並考量本公司未來銷售情形、主要客戶之授信條件及保守穩健原則，預估本公司 112 及 113 年度應收帳款收款政策與目前之收款條件應無顯著變更及差異，故其編製之假設基礎尚屬合理。

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、臨床實驗款項及原物料採購等，除依據個別委託製造、委託試驗及生技服務合約，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 112 及 113 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應付帳款平均付現天數，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，故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，並以藥物專利智財授權作為主要營利模式，其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	110 年	111 年
財務槓桿度(倍)	1.00	1.00
負債比率(%)	3.77	4.49

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，表示公司所承擔之財務風險愈大，若公司係以自有資金支應，財務槓桿度為 1，反之若公司舉債經營，則財務槓桿度提高，若維持正數，顯示舉債經營仍屬有利。本公司 110 及 111 年度之財務槓桿度均為 1.00，顯示本公司並未對外舉債，而係以自有資金經營，且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。

另本公司 110 及 111 年度之負債比率分別為 3.77% 及 4.49%，本公司屬生技新藥公司，因新藥尚處開發或臨床實驗階段，各期仍處虧損狀態，主要資金來源為增資股款，因而各期負債比率均較低，顯示本公司償債能力尚屬健全。

綜上所述，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，因此透過本次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 112 及 113 年度各月份現金收支預測表，112 及 113 年度之資本支出分別為 7,549 千元及 10,000 千元，合計占本次募資金額 420,885 千元之 4.17%，未達本次募資金額百分之六十，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.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 1) 項 目	最近五年度財務資料					截至 112 年 3 月 31 日	
	107 年	108 年	109 年	110 年	111 年		
流動資產	342,515	653,928	554,484	739,984	503,485	(註 2)	
不動產、廠房及設備	66,181	65,241	64,815	76,986	72,849		
使用權資產	-	12,377	15,010	12,036	9,664		
無形資產	89,759	76,910	64,138	51,483	38,963		
其他資產	1,016	5,151	6,998	5,321	5,901		
資產總額	499,471	813,607	705,445	885,810	630,862		
流動負債	分配前	12,266	18,151	22,789	27,244		24,361
	分配後	12,266	18,151	22,789	27,244		24,361
非流動負債	34,735	8,962	9,736	6,191	3,945		
負債總額	分配前	47,001	27,113	32,525	33,435		28,306
	分配後	47,001	27,113	32,525	33,435		28,306
歸屬於母公司業主之權益	452,470	786,494	672,920	852,375	602,556		
股本	487,790	586,620	593,550	663,710	668,450		
預收股本	3,060	1,550	1,924	1,285	-		
資本公積	209,736	398,093	206,925	307,616	199,770		
保留盈餘	分配前	(248,116)	(199,769)	(129,479)	(120,236)		(265,664)
	分配後	(248,116)	(199,769)	(129,479)	(120,236)		(265,664)
其他權益	-	-	-	-	-		
庫藏股票	-	-	-	-	-		
非控制權益	-	-	-	-	-		
權益總額	分配前	452,470	786,494	672,920	852,375		630,862
	分配後	452,470	786,494	672,920	852,375		630,862

註 1：上述各期財務資料經會計師查核簽證之財務報告。

註 2：截至公說書刊印日止，尚未有最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

2.簡明綜合損益表-國際財務報導準則

單位：新臺幣千元

項 目	最近五年度財務資料					截至 112 年 3 月 31 日
	107 年	108 年	109 年	110 年	111 年	
營業收入	4,650	6,251	7,081	7,489	7,351	(註 3)
營業毛利	2,813	3,869	4,825	5,359	5,165	
營業損益	(108,657)	(153,238)	(133,586)	(122,090)	(271,654)	
營業外收入及支出	3,950	3,465	4,107	1,854	5,990	
稅前淨利	(104,707)	(149,773)	(129,479)	(120,236)	(265,664)	
繼續營業單位 本期淨利	(104,707)	(149,773)	(129,479)	(120,236)	(265,664)	
停業單位損失	-	-	-	-	-	
本期淨利(損)	(104,707)	(149,773)	(129,479)	(120,236)	(265,664)	
本期其他綜合損益 (稅後淨額)	-	-	-	-	-	
本期綜合損益總額	(104,707)	(149,773)	(129,479)	(120,236)	(265,664)	
淨利歸屬於 母公司業主	(104,707)	(149,773)	(129,479)	(120,236)	(265,664)	
淨利歸屬於非控制權益	-	-	-	-	-	
綜合損益總額歸 屬於母公司業主	(104,707)	(149,773)	(129,479)	(120,236)	(265,664)	
綜合損益總額歸 屬於非控制權益	-	-	-	-	-	
每股盈餘(註2)	(2.36)	(2.85)	(2.19)	(2.00)	(3.99)	

註1：上述各年度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。

註3：截至公說書刊印日止，尚未有最近一季經會計師查核(核閱)之資料。

(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。

(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	簽證會計師	所屬單位名稱	查核意見
107年	江明南、施景彬	勤業眾信聯合會計師事務所	無保留意見
108年	江明南、施景彬	勤業眾信聯合會計師事務所	無保留意見
109年	葉淑娟、黃惠敏	勤業眾信聯合會計師事務所	無保留意見
110年	葉淑娟、黃國寧	勤業眾信聯合會計師事務所	無保留意見
111年	葉淑娟、黃國寧	勤業眾信聯合會計師事務所	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，均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：無此情事。

(五)財務分析

分析項目(註5)		最近五年度財務分析					截至112年3月31日
		107年	108年	109年	110年	111年	
財務結構(%)	負債占資產比率(%)	9.41	3.33	4.61	3.77	4.49	(註4)
	長期資金占不動產、廠房及設備比率(%)	736.17	1,219.26	1,053.24	1,115.22	832.55	
償債能力(%)	流動比率(%)	2,792.39	3,602.71	2,433.12	2,716.14	2,066.77	
	速動比率(%)	2,737.23	3,552.79	2,394.02	2,670.41	1,997.32	
	利息保障倍數	(註2)	(註2)	(註2)	(註2)	(註2)	
經營能力	應收款項週轉率(次)	3.63	7.19	7.52	6.16	5.17	
	平均收現日數	101	51	49	60	71	
	存貨週轉率(次)	1.65	2.28	2.75	3.04	3.51	
	應付款項週轉率(次)	2.13	11.34	9.40	7.49	6.56	
	平均銷貨日數	221	160	133	120	104	
	不動產、廠房及設備週轉率(次)	0.07	0.10	0.11	0.11	0.10	
	總資產週轉率(次)	0.01	0.01	0.01	0.01	0.01	
獲利能力	資產報酬率(%)	(25.91)	(22.72)	(17.00)	(15.08)	(35.00)	
	權益報酬率(%)	(29.59)	(24.18)	(17.74)	(15.77)	(36.52)	
	稅前純益占實收資本額比率(%)	(21.47)	(25.53)	(21.81)	(18.12)	(39.74)	
	純益率(%)	(2,251.76)	(2,395.98)	(1,828.54)	(1,605.50)	(3,613.98)	
	每股盈餘(元)	(2.36)	(2.85)	(2.19)	(2.00)	(3.99)	
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	0.85	0.88	0.85	0.81	0.91	
	財務槓桿度	0.99	1.00	1.00	1.00	1.00	

最近二年度各項財務比率變動原因。(若增減變動未達20%者可免分析)

長期資金占不動產、廠房及設備比率、流動比率、速動比率、資產報酬率、權益報酬率、稅前純益占實收資本額比率、純益率、每股盈餘：主要係111年度ENERGI-F703糖尿病足潰瘍外用凝膠(以下簡稱F703)開始執行美國三期臨床試驗及ENERGI-F705巴金森氏症(以下簡稱F705)申請一期臨床試驗前準備作業而大幅增加相關費用支出，致長期資金、流動資產、速動資產減少、營業損失及稅後損失增加所致。

註1：經會計師查核簽證或核閱之財務報告。

註2：稅前純益為負數，故不予以計算。

註3：營業活動淨現金流量為負數，故不予以計算。

註4：計算公式如下：

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(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) 權益報酬率=稅後損益/平均權益總額。
- (3) 純益率=稅後損益/銷貨淨額
- (4) 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) 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

比較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：

單位：新臺幣千元

項目	110 年度		111 年度		差 異		說 明
	金額	%	金額	%	金額	%	
現金及約當現金	149,370	17	90,195	14	(59,175)	(40)	主要係 111 年度 F703 開始執行美國三期臨床試驗及 F705 申請一期臨床試驗前準備作業而大幅增加相關費用支出所致
按攤銷後成本衡量之金融資產—流動	576,474	65	394,474	63	(182,000)	(32)	
無 形 資 產	51,483	6	38,963	6	(12,520)	(24)	主要係無形資產攤銷所致
資 本 公 積	307,616	35	199,770	32	(107,846)	(35)	主要係111年股東會決議以資本公積彌補虧損所致
待 彌 補 虧 損	(120,236)	(14)	(265,664)	(42)	(145,428)	121	主要係 111 年度 F703 開始執行美國三期臨床試驗及 F705 申請一期臨床試驗前準備作業而大幅增加相關費用支出所致

項目	110 年度		111 年度		差 異		說 明
	金額	%	金額	%	金額	%	
研究發展費用	61,759	825	213,680	2,906	151,921	246	主要係 111 年度 F703 開始執行美國三期臨床試驗及 F705 申請一期臨床試驗前準備作業而大幅增加相關費用支出所致

二、財務報告應記載事項

(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告

1.110 年度個別財務報告及會計師查核報告：請參閱附件八。

2.111 年度個別財務報告及會計師查核報告：請參閱附件九。

(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：本公司並無合併個體，無需另行編製個體財務報告，故不適用。

(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檢討分析

(一)財務狀況

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

單位:新台幣千元

會計科目	年度	110年	111年	增(減)變動	
		金額	金額	金額	%
流動資產		739,984	503,485	(236,499)	(31.96)
不動產、廠房及設備		76,986	72,849	(4,137)	(5.37)
使用權資產		12,036	9,664	(2,372)	(19.71)
無形資產		51,483	38,963	(12,520)	(24.32)
其他資產		5,321	5,901	580	10.90
資產總額		885,810	630,862	(254,948)	(28.78)
流動負債		27,244	24,361	(2,883)	(10.58)
非流動負債		6,191	3,945	(2,246)	(36.28)
負債總額		33,435	28,306	(5,129)	(15.34)
股本		663,710	668,450	4,740	0.71
預收股本		1,285	-	(1,285)	(100.00)
資本公積		307,616	199,770	(107,846)	(35.06)
保留盈餘		(120,236)	(265,664)	(145,428)	(120.95)
權益總額		852,375	602,556	(249,819)	(29.31)
<p>前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一仟萬元以上者之主要原因及其影響與未來因應計畫說明如下：</p> <p>1.流動資產、資產總額、保留盈餘、權益總額：主要係111年度F703開始執行美國三期臨床試驗及F705申請一期臨床試驗前準備作業而大幅增加相關費用支出，致流動資產、資產總額、保留盈餘、權益總額減少所致。</p> <p>2.資本公積：主要係111年以資本公積彌補虧損，致資本公積減少。</p> <p>3.無形資產：主要係111年以無形資產攤銷，致無形資產減少。</p>					

(二)財務績效

1.最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動之主要原因

單位：新台幣千元

項目	年度	110年	111年	增(減)變動	
		金額	金額	金額	%
營業收入		7,489	7,351	(138)	(1.84)
營業成本		2,130	2,186	56	2.63
營業毛利		5,359	5,165	(194)	(3.62)
營業費用		127,449	276,819	149,370	117.20
營業損失		122,090	271,654	149,564	122.50
營業外收入及支出		1,854	5,990	4,136	223.09
稅前淨損		120,236	265,664	145,428	120.95
本期淨損		120,236	265,664	145,428	120.95

前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一千萬元以上者之主要原因及其影響與未來因應計畫說明如下：

主要係111年度F703開始執行美國三期臨床試驗及F705申請一期臨床試驗前準備作業而大幅增加相關費用支出，致營業費用、營業損失、稅前淨損及本期淨損增加所致；本公司已積極接洽國際藥廠尋求以授權方式引進資金或透過募資方式充實營運資金。

2.預計銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫

本公司主要業務係新藥開發，雖有實驗服務分析案及試劑銷售等收入，惟公司營運仍以收取授權金為目標。目前本公司尚屬財務健全，未來一年發展所需之營運資金充裕，尚不致對本公司財務業務及持續進行之研發計畫產生不利之影響。

(三)現金流量

1.最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新台幣千元

項目	年度	110年	111年	增減比例
	營業活動		(97,286)	(232,840)
投資活動		(115,762)	175,417	(251.53)
籌資活動		287,983	(1,752)	(100.61)

現金流量變動情形分析：

- 營業活動：主要係111年度F703開始執行美國三期臨床試驗及F705申請一期臨床試驗前準備作業而大幅增加相關費用支出所致。
- 投資活動：主要係110年現金增資募集之資金轉按攤銷後成本衡量之金融資產(定存)，111年將部分按攤銷後成本衡量之金融資產(定存)減少以支應營運所需。
- 籌資活動：主要係公司110年辦理現金增資普通股所致。

2.流動性不足之改善計畫

以 111 年底現金部位來看，本公司資金尚屬充裕，未有流動性不足之情形。

3.未來一年現金流動性分析

單位：新台幣千元

期初現金 餘額(1)	預計全年來自 營業活動淨現 金流量(2)	預計全年投資及 籌資活動現金流 入(出)量(3)	現金剩餘(不足) 數額(1)+(2)+(3)	現金不足額 之補救措施	
				投資計畫	理財計畫
484,669	(292,092)	428,696	621,273	-	-
1.未來一年現金流量變動情形分析： 營業活動：主要係本公司依據公司目前研發進度、年度新藥專案開發計畫及新藥授權進度等情事進行預估之淨現金流出。 投資活動：主要係預計未來一年購置營運及研發設備之現金流出。 籌資活動：主要係預計辦理現金增資發行新股之現金流入。 2.現金不足額之補救措施：不適用。					

(四) 最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

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

年度	內部控制改進建議	改善情形
109	無	不適用
110	無	不適用
111	無	不適用

(二)最近三年度內部稽核發現重大缺失之改善情形：本公司內部稽核人員於執行稽核過程中，並無發現足以影響本公司營運之重大缺失。

(三)內部控制制度聲明書：請參閱附件一。

(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：本公司為股票初次申請上市，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附件二。

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：請參閱附件十。

四、律師法律意見書：請參閱附件三。

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：無。

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：請參閱附件四。

- 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：請參閱附件一及附件二。
- 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：不適用。
- 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：請參閱參、發行計畫及執行情形之 110 年度核准之現金增資。
- 十七、發行公司是否有與其他公司共同使用申請貸款額度：無。
- 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。
- 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：不適用。
- 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：請參閱附件十三。
- 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：本公司所有已發行尚流通在外之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，並於發行時依公平價值法計算酬勞成本(非採內含價值法)，皆採公平價值法評價，故不影響上市後財務報表之損益。
- 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第十三款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：請參閱附件十一及附件十二。

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

110 年度~112 年度截至公開說明書刊印日止，董事會開會 18 次(A)，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
董事長	邱壬乙	18	-	100	111 年 5 月 27 日改選連任
董 事	陳翰民	18	-	100	111 年 5 月 27 日改選連任
董 事	蔡崇榮	17	1	94.44	111 年 5 月 27 日改選連任
董 事	龔尚智	14	-	100	111 年 5 月 27 日改選連任 111 年 12 月 13 日辭任
獨立董事	丁克華	18	-	100	111 年 5 月 27 日改選連任
獨立董事	吳壽山	17	1	94.44	111 年 5 月 27 日改選連任
獨立董事	吳裕仁	18	-	100	111 年 5 月 27 日改選連任

其他應記載事項：

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

(一) 證券交易法第 14 條之 3 所列事項

董事會日期 (期別)	議案內容	所有獨立 董事意見	公司對獨 立董事意 見之處理
110.01.08 (第四屆第 16 次)	經理人研發獎金及其他專案獎金發放案	同意	無
	本公司 109 年度經理人年終獎金分配案		
110.04.09 (第四屆第 18 次)	本公司簽證會計師之獨立性、適任性評估案	同意	無
	擬辦理本公司民國 110 年第一次現金增資發行新股案		
	本公司擬辦理私募現金增資發行普通股案		
110.06.18 (第四屆第 19 次)	訂定本公司民國 110 年第一次員工認股權憑證發行及認股辦法案	同意	無
	經理人研發獎金及其他專案獎金發放案		
110.08.12 (第四屆第 20 次)	本公司發行 110 年第一次員工認股權憑證給付予經理人及非經理人之規劃	同意	無
	本公司 110 年員工薪資調整案		
	本公司董事長、董事、獨立董事每月定額報酬給付調整案		
110.10.14 (第四屆第 22 次)	本公司 110 年現金增資經理人參與員工認股分配案	同意	無

110.12.17 (第四屆第 23 次)	本公司財務報告簽證會計師變更案	同意	無
	本公司稽核主管任命案		
	本公司稽核室提報民國 111 年度稽核計畫案		
	本公司 110 年度經理人年終獎金分配案		
111.03.04 (第四屆第 24 次)	本公司 ENERGI-F703 美國三期臨床試驗「委託研究機構」遴選案	同意	無
	本公司擬向工業技術研究院申請專利融資案		
	本公司於 110 年股東常會通過私募普通股案		
111.04.08 (第四屆第 25 次)	本公司簽證會計師之獨立性、適任性評估案	同意	無
	擬修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案		
	本公司擬辦理私募現金增資發行普通股案		
	本公司配合上市(櫃)承銷法規辦理初次上市(櫃)現金增資,擬請全體股東放棄當次現金增資原股東可認購權利案		
	經理人研發獎金發放案		
111.08.11 (第五屆第 2 次)	擬修訂本公司「內部控制制度」案	同意	無
	本公司第五屆董事長、董事及獨立董事報酬案		
	本公司 111 年員工薪資調整案		
111.11.11 (第五屆第 4 次)	經理人研發獎金發放案	同意	無
	本公司稽核室提報民國 112 年度稽核計畫案	同意	無
112.01.11 (第五屆第 5 次)	本公司 111 年度經理人年終獎金分配案	同意	無
	經理人研發獎金發放案	同意	無
112.02.18 (第五屆第 6 次)	擬修訂本公司「內部控制制度」案	同意	無
112.03.06 (第五屆第 7 次)	本公司擬辦理私募現金增資發行普通股案	同意	無
	擬議本公司向上海商業儲蓄銀行融資額度申請案		
112.03.31 (第五屆第 8 次)	本公司簽證會計師之獨立性及適任性評估暨委任報酬案	同意	無
	為配合本公司股票上市前公開承銷,擬辦理現金增資發行新股案		
	擬訂本公司上市前現金增資員工認股經理人可認購股份情形案		

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

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

董事會日期	董事姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
110.01.08	陳翰民	經理人研發獎金及其他專案獎金發放案	與自身有利害關係	未參與表決
		本公司 109 年度經理人年終獎金分配案		
110.06.18	陳翰民	經理人研發獎金及其他專案獎金發放案	與自身有利害關係	未參與表決
110.08.12	陳翰民	本公司發行 110 年第一次員工認股權憑證給付予經理人及非經理人之規劃	與自身有利害關係	未參與表決
	邱壬乙	本公司 110 年員工薪資調整案		通過董事長報酬案時，依法迴避未參與表決
	陳翰民 蔡崇榮 龔尚智	本公司董事長、董事、獨立董事每月定額報酬給付調整案		通過董事報酬案時，依法迴避未參與表決
	丁克華 吳壽山 吳裕仁			通過獨立董事報酬案時，依法迴避未參與表決
110.10.14	陳翰民	本公司 110 年現金增資經理人參與員工認股分配案	與自身有利害關係	未參與表決
110.12.17	陳翰民	本公司 110 年度經理人年終獎金分配案	與自身有利害關係	未參與表決
111.04.08	陳翰民	經理人研發獎金發放案	與自身有利害關係	未參與表決
111.08.11	陳翰民	本公司 110 年員工薪資調整案	與自身有利害關係	未參與表決
	邱壬乙	本公司第五屆董事長、董事及獨立董事報酬案	與自身有利害關係	通過董事長報酬案時，依法迴避未參與表決
111.11.11	陳翰民	經理人研發獎金發放案	與自身有利害關係	未參與表決
112.01.11	陳翰民	本公司 111 年度經理人年終獎金分配案	與自身有利害關係	未參與表決
		經理人研發獎金發放案		
112.03.31	陳翰民	擬訂本公司上市前現金增資員工認股經理人可認購股份情形案	與自身有利害關係	未參與表決

三、董事會自我評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊

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	111年1月1日至111年12月31日	整體董事會、個別董事成員、薪資報酬委員會及審計委員會之績效評估	董事會內部自評、董事成員自評	(1) 董事會績效評估之衡量項目：對公司營運之參與程度、董事會決策品質、董事會組成與結構、董事的選任及持續進修、內部控制 (2) 個別董事成員績效評估：公司目標與任務之掌握、董事職責認知、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 (3) 薪資報酬委員會及審計委員會之績效評估：對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制

本公司於112年1月完成111年董事會、董事會成員、審計委員會及薪資報酬委員會自評，董事會及董事會成員各構面自評滿分為5分，各構面平均分數分別為4.93分及4.99分；審計委員會及薪資報酬委員會各構面自評滿分為5分，各構面平均分數皆為5分。顯示審計委員會及薪資報酬委員會整體運作情形應屬完善，符合公司治理，有效增進董事會職能。

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

- (一) 本屆董事會由7席董事（含3席獨立董事）組成，均具備符合公司營運所需之財務及業務經驗，董事會運作均遵循本公司訂定之「董事會議事規則」。
- (二) 每次董事會議向董事報告前次會議執行情形及重要財務、業務及稽核報告，以利董事會可充分掌握公司計畫執行進度並落實經營決策。
- (三) 簽證會計師於出具財務報告時與獨立董事當面進行報告，說明該次查核結果。
- (四) 本公司董事均持續進修公司治理實務課程。
- (五) 本公司為強化公司治理已設置薪資報酬委員會及審計委員會，由三位具豐富財務及業務經驗之獨立董事組成，未來亦將視營運需求設置其他類型功能性委員會。
- (六) 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

110 年度~112 年度截至公開說明書刊印日止，審計委員會開會 14 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數 (B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
獨立董事	丁克華	14	-	100	111 年 5 月 27 日改選連任
獨立董事	吳壽山	14	-	100	111 年 5 月 27 日改選連任
獨立董事	吳裕仁	14	-	100	111 年 5 月 27 日改選連任

其他應記載事項：

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者，應敘明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	獨立董事建議或反對事項內容	審計委員會決議結果	公司對審計委員會意見之處理
110.03.26 (第一屆第 12 次)	本公司民國 109 年度決算表冊案	無	審議通過	不適用
	本公司 109 年度虧損撥補案			
	本公司 109 年度「內部控制制度聲明書」案			
	本公司簽證會計師之獨立性、適任性評估案			
	擬辦理本公司民國 110 年第一次現金增資發行新股案			
	本公司擬辦理私募現金增資發行普通股案			
110.07.30 (第一屆第 13 次)	本公司民國 110 年度第二季財務報告案	無	審議通過	不適用
110.12.03 (第一屆第 14 次)	本公司財務報告簽證會計師變更案	無	審議通過	不適用
	本公司民國 111 年度預算案			
	本公司稽核主管任命案			
	本公司稽核室提報民國 111 年度稽核計畫案			
111.02.18 (第一屆第 15 次)	本公司民國 111 年度預算案	無	審議通過	不適用
111.03.25	本公司民國 110 年度決算表冊案	無	審議	不適用

(第一屆第 16 次)	本公司 110 年度虧損撥補案		通過	
	本公司 110 年度「內部控制制度聲明書」案			
	本公司簽證會計師之獨立性、適任性評估案			
	擬修訂本公司「取得或處分資產處理程序」案			
	本公司擬辦理私募現金增資發行普通股案			
111.06.17 (第二屆第 1 次)	擬修訂本公司「內部控制制度」案	無	審議通過	不適用
111.07.28 (第二屆第 2 次)	本公司民國 111 年度第二季財務報告案	無	審議通過	不適用
111.08.25 (第二屆第 3 次)	本公司民國 111 年度預算修正案	無	審議通過	不適用
111.10.27 (第二屆第 4 次)	本公司民國 111 年度第三季財務報告案	無	審議通過	不適用
	承認內部控制專案審查期間之「內部控制制度聲明書」案			
	本公司稽核室提報民國 112 年度稽核計畫案			
111.12.23 (第二屆第 5 次)	本公司民國(下同)112 年度預算案	無	審議通過	不適用
112.02.03 (第二屆第 6 次)	修訂本公司內部控制制度案	無	審議通過	不適用
112.02.18 (第二屆第 7 次)	本公司民國 111 年度決算表冊案	無	審議通過	不適用
	擬具本公司民國 111 年度虧損撥補案			
	本公司民國 111 年度「內部控制制度聲明書」案			
112.02.24 (第二屆第 8 次)	本公司簽證會計師之獨立性及適任性評估暨委任報酬案	無	審議通過	不適用
	擬制定本公司「預先核准非確信服務政策」案			
	本公司民國 111 年度營業報告書案			
	本公司擬辦理私募現金增資發行普通股案			
112.03.17 (第二屆第 9 次)	為配合本公司股票上市前公開承銷，擬辦理現金增資發行新股案	無	審議通過	不適用

(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：無此情形。

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

三、獨立董事與內部稽核主管及會計師溝通情形：

(一) 獨立董事與內部稽核主管之溝通情形：

1. 定期性：每月以電子郵件方式呈送已完成之「稽核報告」予各審計委員查閱，若有疑問或指示，則以電子郵件或電話方式向稽核主管詢問或告知辦理。

2. 非定期性：平時利用電話、電子郵件或會議方式，溝通如何提升公司稽核價值及增進公司營運效率及效果，若發現有重大違規情事，即依法通知審計委員。本公司內部稽核主管與獨立董事之溝通管道多元且順暢。

日期	溝通內容	獨立董事建議及公司處理情形
110.03.26	出具本公司 109 年度內部控制制度聲明書	無
110.12.03	提報 111 年度稽核計畫案	無
111.03.25	出具本公司 110 年度內部控制制度聲明書	無
111.06.17	擬修訂本公司「內部控制制度」案	無
111.10.27	承認內部控制專案審查期間之「內部控制制度聲明書」案	無
111.10.27	提報 112 年度稽核計畫案	無
112.02.03	擬修訂本公司「內部控制制度」案	無
112.02.18	出具本公司 111 年度內部控制制度聲明書	無

(二) 獨立董事與會計師溝通情形：

1. 定期性：半年報及年度財務報告，由簽證會計師列席審計委員會就查核情形說明與溝通。
2. 非定期性：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。

日期	溝通內容	獨立董事建議及公司處理情形
110.03.26	109 年度財務報告查核方式及範圍、報告類型、重大會計估計、查核結果、關鍵查核事項、獨立性聲明等	無
110.07.30	110 年第二季財務報告核閱方式及範圍、報告類型、核閱結果、獨立性聲明等	無
111.03.25	110 年度財務報告查核方式及範圍、報告類型、重大會計估計、查核結果、關鍵查核事項、獨立性聲明等	無
111.07.28	111 年第二季財務報告核閱方式及範圍、報告類型、核閱結果、獨立性聲明等	無
111.10.27	111 年第三季財務報告核閱方式及範圍、報告類型、核閱結果、獨立性聲明等	無
112.02.18	111 年度財務報告查核方式及範圍、報告類型、重大會計估計、查核結果、關鍵查核事項、獨立性聲明等	無

(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？	✓		本公司業已於108年2月14日董事會通過訂定公司治理實務守則，並放置於本公司之網站揭露。	無重大差異
二、公司股權結構及股東權益				
(一) 公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓		(一) 本公司設有發言人及代理發言人制度，亦有專責人員負責公司資訊揭露及處理股東建議及疑義，以確保股東權益。	無重大差異
(二) 公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓		(二) 本公司定期依股務代理機構於公司辦理停止過戶日時提供之股東名冊掌握股東名單，並與各主要股東間保持良好互動，進而掌握其最終控制者名單。	無重大差異
(三) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓		(三) 本公司雖目前尚無關係企業，然已訂定各項管理辦法，對於與關係企業之交易往來均有明確規範，以達風險控管機制，杜絕非常規交易情事。	無重大差異
(四) 公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓		(四) 本公司已訂定「防範內線交易管理作業辦法」及「內部重大資訊處理作業程序」，以防範內線交易之發生。	無重大差異
三、董事會之組成及職責				
(一) 董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(一) 本公司除訂定「公司治理實務守則」，並於「公司章程」中明定董事(含獨立董事)之選舉採候選人提名制度。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。本公司目前共有6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6位董事會成員年齡分布未達70歲者占66.7%	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																																																																
			<p>(4位), 70歲以上占33.3% (2位)。現有董事皆為產學界賢達, 擁有經營企業管理實務或擔任政府機關管理職務經驗, 除均具備領導決策、危機處理及國際觀外, 其中3席獨立董事中, 丁克華獨立董事曾任金融監督管理委員會主任委員、吳壽山獨立董事曾任證券櫃檯買賣中心董事長、吳裕仁獨立董事曾任美和科技大學學術副校長, 分別具有財務會計、法律實務、產業知識及營運判斷等專業。另3席非獨立董事中, 邱壬乙董事、陳翰民董事及蔡崇榮董事等均有擔任重要管理職務或產業相關經驗, 公司產業含括金融、生技及服務業等, 具備經營管理、產業知識及營運判斷等專業能力。</p> <p>全體董事會成員多元化政策落實情形如下:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>多元化項目 董事姓名</th> <th>國籍</th> <th>性別</th> <th>經營管理</th> <th>領導決策</th> <th>財務會計</th> <th>營運判斷/產業知識</th> <th>法律專業</th> <th>危機處理/國際觀</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一般董事: 邱壬乙</td> <td>中華民國</td> <td>男</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>一般董事: 陳翰民</td> <td>中華民國</td> <td>男</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>一般董事: 蔡崇榮</td> <td>馬來西亞</td> <td>男</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>獨立董事: 吳壽山</td> <td>中華民國</td> <td>男</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>獨立董事: 丁克華</td> <td>中華民國</td> <td>男</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td>✓</td> </tr> <tr> <td>獨立董事: 吳裕仁</td> <td>中華民國</td> <td>男</td> <td>✓</td> <td>✓</td> <td></td> <td>✓</td> <td></td> <td>✓</td> </tr> </tbody> </table>	多元化項目 董事姓名	國籍	性別	經營管理	領導決策	財務會計	營運判斷/產業知識	法律專業	危機處理/國際觀	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	✓	✓	✓	✓		✓	獨立董事: 吳壽山	中華民國	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓	獨立董事: 丁克華	中華民國	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓	獨立董事: 吳裕仁	中華民國	男	✓	✓		✓		✓	
多元化項目 董事姓名	國籍	性別	經營管理	領導決策	財務會計	營運判斷/產業知識	法律專業	危機處理/國際觀																																																											
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	✓	✓	✓	✓		✓																																																											
獨立董事: 吳壽山	中華民國	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓																																																											
獨立董事: 丁克華	中華民國	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓																																																											
獨立董事: 吳裕仁	中華民國	男	✓	✓		✓		✓																																																											

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	
(二) 公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？		✓	(二) 本公司已設置薪資報酬委員會及審計委員會，未來將視實際營運需求而設置其他各類功能性委員會。	如摘要說明
(三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，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？	✓		<p>(三) 本公司已訂定「董事績效評估辦法」，由各執行單位收集董事會活動相關資訊，並分發填寫「董事會績效評估自評問卷」、「董事成員績效評估自評問卷」及「功能性委員會績效評估自評問卷」等相關自評問卷，最後由統籌之執行單位將資料統一回收後，針對本辦法訂定之評估指標之評分標準，記錄評估結果報告，送交董事會報告檢討、改進，並依各別董事績效評估其薪資報酬及提名續任。</p> <p>本公司董事會績效評估之衡量項目，含括下列五大面向：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 對公司營運之參與程度。 2. 提升董事會決策品質。 3. 董事會組成與結構。 4. 董事的選任及持續進修。 5. 內部控制。 <p>本公司董事成員績效評估之衡量項目，含括下列六大面向：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 公司目標與任務之掌握。 2. 董事職責認知。 3. 對公司營運之參與程度。 4. 內部關係經營與溝通。 5. 董事之專業及持續進修。 	無重大差異

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
			<p>6. 內部控制。</p> <p>另本公司參照臺灣證券交易所股份有限公司所修訂之「○○股份有限公司董事會自我評鑑或同儕評鑑」參考範例，新增功能性委員會績效評估自評，含括下列五大面向：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 對公司營運之參與程度。 2. 功能性委員會職責認知。 3. 提升功能性委員會決策品質。 4. 功能性委員會組成及成員選任。 5. 內部控制。 <p>本公司於112年1月完成111年董事會、董事會成員、審計委員會及薪資報酬委員會自評，董事會及董事會成員各構面自評滿分為5分，各構面平均分數分別為4.93分及4.99分；審計委員會及薪資報酬委員會各構面自評滿分為5分，各構面平均分數皆為5分。</p> <p>前揭評估結果業經提送112年2月24日薪資報酬委員會，並提112年3月6日董事會報告，提出主要改善建議及未來持續強化之方向如下：</p> <p><u>董事會：</u></p> <p>對公司營運之參與程度：本公司111年董事會績效評估平均分數為4.93，低於110年平均分數4.98，主係因111年董事會平均出席率為98%低於110年之100%出席率，以及111年董事會召開次數(6次)較110年召開次數(8次)少所致。未來將提前通知董事股東常會開會日期，俾利董事安排時間出席，並妥善規劃年度董事會會議之安排。</p> <p><u>董事成員：</u></p> <p>本公司111年董事成員績效自評及功能性委員會績效評估，平均得分皆高於去年，顯示董事對公司目標與任務</p>

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	
(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓		<p>之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度等各方面皆有效提升，且各功能性委員會運作情形良好，有效健全董事會監督功能及強化管理機能，並提升董事會對治理公司的效能與品質。</p> <p>本公司已於公開資訊觀測站及本公司網站揭露本公司所訂之「董事會績效評估辦法」，相關董事會績效評估結果亦揭露於本公司網站。</p> <p>(四) 依據本公司「簽證會計師評估及績效考核辦法」規定本公司財會單位針對會計師獨立性指標及績效指標一年至少評核一次，並將評估結果提請最近一次董事會討論。本公司董事會已於112年3月31日決議通過簽證會計師之獨立性、適任性評估。</p>	無重大差異
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？	✓		<p>本公司經 108 年 3 月 22 日董事會決議通過設置公司治理部並聘任公司治理主管負責公司治理相關事務，包括提供董事執行業務所需資料、辦理董事會及股東會之會議相關事宜、辦理公司登記及變更登記、製作董事會及股東會議事錄等。目前公司治理主管係於 110 年 10 月 14 日董事會決議通過由總管理處江銘燦資深副總經理兼任。江副總經理為本公司之經理人並已具備公開發行公司從事財務、股務或議事等管理工作經驗達十餘年以上。江副總經理亦秉持公司治理之主要精神，持續進行該職務應盡之相關事務。</p> <p>111 年度業務執行情形如下：</p> <p>(一) 針對公司經營業務以及公司治理相關之最新法令規章修訂發展，於就任時提供董事會成員，並定期更新。</p> <p>(二) 提供董事所需之公司資訊，維持董事和各業務主管溝通、交</p>	無重大差異

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	
			<p>流順暢。</p> <p>(三) 獨立董事依照公司治理實務守則，有與內部稽核主管或簽證會計師個別會面瞭解公司財務業務之需要時，協助安排相關會議。</p> <p>(四) 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。</p> <p>(五) 向董事會、獨立董事或審計委員會報告公司之公司治理運作狀況，確認公司股東會及董事會召開是否符合相關法律及公司治理守則規範。</p> <p>(六) 協助且提醒董事於執行業務或做成董事會正式決議時應遵守之法規，並於董事會將做成違法決議時提出建言。</p> <p>(七) 會後負責檢覈董事會重要決議之重大訊息發布事宜，確保重大訊息內容之適法性及正確性，以保障投資人交易資訊對等。</p> <p>(八) 擬訂董事會議程於七日前通知董事，召集會議並提供會議資料，議題如需利益迴避予以事前提醒，並於會後二十天內完成董事會議事錄。</p> <p>(九) 依法辦理股東會日期事前登記、法定期限內製作開會通知、議事手冊、議事錄並於修訂章程或董事改選辦理變更登記事務。</p> <p>公司治理主管江銘燦副總經理於 111 年度進修情形如下：</p>

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					
			進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數	進修總時數	
			111/08/11	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3	12	
			111/08/11	社團法人中華公司治理協會	公司治理下董監事經營風險暨法律責任探討	3		
			111/12/08	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	營業秘密之保護	3		
			111/12/09	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	後防疫時代與中美貿易戰下的資安價值	3		
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？	✓		本公司設有發言人及代理發言人，相關聯繫資訊均依規定公告於公開資訊觀測站，同時在公開資訊觀測站及公司網站公告財務及公司治理之相關資訊，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辦機構辦理股東會事務？	✓		本公司已委託中國信託商業銀行代理部辦理股東會事務及代辦各項股務事宜。					無重大差異
七、資訊公開 (一) 公司是否架設網站，揭露財	✓		(一) 專屬網站揭露有關財務業務及公司治理等資訊，網址為					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	
<p>務業務及公司治理資訊？</p> <p>(二) 公司是否採行其他資訊揭露之方式（如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等）？</p> <p>(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？</p>	✓	✓	<p>www.energenesis-biomedical.com。</p> <p>(二) 本公司網站已設有中英文版本；並設有發言人及代理發言人制度，亦有專責人員負責公司資訊蒐集及揭露。另本公司參與法人說明會相關資訊皆依規公告於公開資訊觀測站及公司網站。</p> <p>(三) 本公司除按法令規定期限內公告財務報告外，並且已依興櫃公司規定期限前或提早公告各月份營運情形。惟本公司目前未於會計年度結束後兩個月內公布年度財務報告，未來將逐步規畫於會計年度終了後兩個月內公告申報財務報告。</p>	<p>無重大差異</p> <p>如摘要所述</p>
<p>八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？</p>	✓		<p>1.員工權益：本公司追求和諧的勞資關係，並且重視員工表達意見的權利，依勞基法保障員工合法權益。</p> <p>2.僱員關懷：透過完善的員工福利制度及良好的教育訓練制度，與員工建立互信互賴之良好關係。</p> <p>3.投資者關係：本公司設有發言人制度及股務專責人員，並設有專人負責投資人關係相關業務。</p> <p>4.供應商關係：本公司本著誠信經營原則，以公平與透明之方式選擇與信譽良好之供應商合作以維護雙方權益。</p> <p>5.利害關係人之權利：本公司提供多重管道，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。</p> <p>6.董事進修之情形：本公司安排各董事參與公司治理相關課程，此外亦隨時告知董事公司治理相關法令更新。本公司董事出席董事會狀況正常，且董事對董事會所列議案如涉有利害關係致損及公司利益之虞時，不得加入表決，111年度董事進修情形如下：</p>	<p>無重大差異</p>

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					
			職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數
			董事長	邱壬乙	111/08/11	社團法人中華公司治理協會	公司治理與證券法規	3
			副董事長	陳翰民				
			董事	蔡崇榮				
			董事	龔尚智(註)				
			獨立董事	丁克華				
			獨立董事	吳壽山				
			獨立董事	吳裕仁				
			董事長	邱壬乙	111/08/11	社團法人中華公司治理協會	公司治理下董監事經營風險暨法律責任探討	3
			副董事長	陳翰民				
			董事	蔡崇榮				
			董事	龔尚智(註)				
			獨立董事	丁克華				
			獨立董事	吳壽山				
			獨立董事	吳裕仁				
			獨立董事	吳壽山	111/09/16	財團法人保險事業發展中心	公平待客原則解析	3
			獨立董事	吳壽山	111/10/13	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	以公司角度淺談新興金融科技犯罪與防制洗錢	3
			獨立董事	吳壽山	111/10/25	財團法人台灣金融研訓院	金融消費者保護法及公平待客原則E-Course	3
			註：龔尚智於111年12月13日請辭董事。					
			7.風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：依法訂定各種內部規章，進行各種風險管理及評估。					

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	
			8. 客戶政策之執行情形：本公司與客戶維持穩定良好關係，並秉持客戶至上之政策，以創造公司利潤。 9. 公司為董事購買責任保險之情形：本公司已為董事購買董事責任保險，並於董事會報告。	
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度(民國111年8月11日)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：

本公司依「證券交易法」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」設置薪資報酬委員會及訂定其組織規程。薪資報酬委員會之職責，係以專業客觀之角度，就本公司董事及經理人之績效評估與薪資報酬之政策予以評估，並向董事會提出建議，以供其決策之參考。

本公司薪資報酬委員會成員人數 3 人，均符合法令規定之專業性及獨立性資格條件，第三屆薪資報酬委員會於 111 年 5 月 27 日配合董事會任期屆滿重新委任，由吳壽山先生、丁克華先生及吳裕仁先生擔任薪資報酬委員，並由吳裕仁先生擔任召集人暨會議主席。

1. 薪資報酬委員會成員資料：

身分別	姓名	條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
獨立董事 (召集人)	吳裕仁		註	註	-
獨立董事	丁克華		註	註	1
獨立董事	吳壽山		註	註	1

註：請參閱本公開說明書第 16~17 頁董事資料之相關內容說明

2. 薪資報酬委員會職責：

本公司薪資報酬委員會係以專業客觀之地位，就本公司董事及經理人之薪資報酬政策及制度予以評估，並向董事會提供建議，以供其決策之參考。

3. 薪資報酬委員會運作情形資訊：

本公司第三屆薪資報酬委員會委員計 3 人。委員任期：111 年 5 月 27 日至 114 年 5 月 26 日，2020 年至 2022 年截至公開說明書刊印日止，薪資報酬委員會開會 13 次(A)，委員出席情形如下：

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	吳裕仁	13	-	100	111 年 5 月 27 日連任
委員	丁克華	13	-	100	111 年 5 月 27 日連任
委員	吳壽山	13	-	100	111 年 5 月 27 日連任

其他應記載事項：

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

薪資報酬委員會日期(期別)	議案內容	決議結果	公司對成員意見之處理情形
110.02.26 (第二屆第九次)	本公司「董事會績效評估」案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
110.03.26 (第二屆第十次)	新藥授權業務獎金發放案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
110.06.04 (第二屆第十一次)	訂定本公司民國 110 年第一次員工認股權憑證發行及認股辦法案。 經理人研發獎金及其他專案獎金發放案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
110.07.30 (第二屆第十二次)	修正本公司民國 110 年第一次「員工認股權憑證發行及認股辦法」之追認案。 本公司發行 110 年第一次員工認股權憑證給付予經理人之規劃。 本公司 110 年員工薪資調整案。 本公司董事長、董事、獨立董事每月定額報酬給付調整案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
110.10.01 (第二屆第十三次)	本公司 110 年現金增資經理人參與員工認股分配案。 經理人授權業務獎金發放案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
110.12.03 (第二屆第十四次)	評估本公司經理人 110 年度績效目標之工作進度達成情形。 擬規畫本公司董事、經理人 111 年度績效目標工作進度案。 本公司 110 年度經理人年終獎金分配案。 本公司發行 110 年第一次第二期員工認股權給付予稽核室經理案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
111.02.18 (第二屆第十五次)	本公司「董事會績效評估」案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理

111.03.25 (第二屆第十六次)	經理人研發獎金發放案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
111.07.28 (第三屆第一次)	本公司 111 年員工薪資調整案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
	本公司第五屆董事長、董事及獨立董事報酬案。		
111.10.27 (第三屆第二次)	經理人研發獎金發放案。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
111.12.23 (第三屆第三次)	評估本公司經理人 111 年度績效目標之工作進度達成情形。	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
	擬規畫本公司董事、經理人 112 年度績效目標工作進度案。		
	本公司 111 年度經理人年終獎金分配案。		
	經理人研發獎金發放案。		
112.02.24 (第三屆第四次)	本公司「董事會績效評估」案	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理
	本公司達成 111 年度公司營運目標里程碑特殊貢獻之全體員工獎勵案		
112.03.17 (第三屆第五次)	擬訂本公司上市前現金增資員工認股經理人可認購股份情形案	全體出席委員 無異議通過	依薪資報酬委員會 決議結果辦理

(五)推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因

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？	✓		依據本公司111年3月4日經董事會決議通過修訂「永續發展實務守則」第九條之規定，本公司為健全永續發展之管理，由本公司總管理處擔任推動永續發展之專職單位，負責永續發展政策、制度或相關管理方針及具體推動計畫之提出及執行，並定期向董事會報告。	無重大差異
二、公司是否依重大性原則，進行與公司營運相關環境、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？	✓		本公司已依營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並於111年10月6日董事會通過訂定「風險管理政策與程序」並放置於公司官網。	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) 本公司為新藥研發並無工廠生產作業，並無違反相關環保法令之情事。另本公司研發實驗室亦均委託合格之廢棄物回收廠商進行必要的處理作業。	無重大差異
(二) 公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		(二) 本公司係屬藥品研發並無生產作業，故較無使用對環境負荷衝擊低之再生物料之情形，但仍持續推行資源回收及分類，並限設定使用冷氣適當溫度、使用環保筷環保杯等，期能節能減碳。	無重大差異
(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取相關之因應措施？	✓		(三) 本公司係屬新藥研發尚無產業特性之環境管理議題，惟針對環保事宜已不定期宣導並要求同仁遵守之。	無重大差異
(四) 公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？		✓	(四) 本公司非高耗能產業亦未設置或使用產生大量溫室氣體設施，辦公區域積極推動節能減碳運動，鼓勵廢棄物分類回收及使用環保筷、環保杯等，以降低對環境之衝擊，	如摘要說明

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	
			未來將視公司實際營運需求予以揭露。	
四、社會議題				
(一) 公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	✓		(一) 本公司係依據勞動基準法、性別工作平等法及相關法令訂定人事管理規章，並確實辦理勞工之相關保險及提撥勞工退休金，以確保勞工權益，且雇用政策並無性別歧視等差別待遇。	無重大差異
(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施(包括薪酬、休假及其他福利等)，並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	✓		(二) 本公司已訂定合理薪資報酬政策，並設有薪酬委員會專責檢視董監事及經理人之績效評估與薪酬政策。本公司訂有「工作規則」設立明確有效之獎勵及懲戒制度。	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、員工旅遊、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
(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「供應商管理辦法」、「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，	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	
			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。	
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？		✓	本公司目前非屬法令規範需編製永續報告書之企業，未來將視主管機關或法令需求進行編製與揭露。	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： 本公司依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」訂定「永續發展實務守則」，實際運作情形與所訂定之內容無重大差異情形。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： 本公司認同企業對永續發展的影響，在追求永續經營與獲利之同時，亦重視環境、社會與公司治理之因素，並將其納入公司管理方針與營運活動。				

(六)履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因	
	是	否		摘要說明
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，並至少涵蓋「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？</p> <p>(三) 公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一) 本公司訂定「道德行為準則」、「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」並經董事會通過，明文要求公司之董事、經理人、受僱人或具有實質控制能力者，在從事商業行為過程中，不得直接或間接提供、承諾、要求或收受任何不正當利益，或做出其他違反誠信，不法或違背受託義務等不正行為，以求獲得或維持利益。</p> <p>(二) 本公司除了宣導誠信經營理念之外，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，防範不誠信行為之營業活動。</p> <p>(三) 本公司訂有「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」、「道德行為準則」及「防範內線交易管理作業辦法」，並定期檢討修正。其中明訂員工同仁嚴謹操守，不得收受與本身業務有關之任何餽贈，亦不得利用職務關係接受招待、餽贈，收受回扣、侵占公款，或其他不法利益，希冀杜絕不誠信之行為影響商業關係或交易行為。</p>	<p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因																				
	是	否	摘要說明																					
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明定誠信行為條款？</p> <p>(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？</p> <p>(三) 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？</p> <p>(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？</p> <p>(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一) 本公司以公平透明方式進行商業活動，避免與有不誠信行為交易對象往來，對往來廠商建立評核機制，訂立合約時，對雙方之權利義務詳訂其中合作條款皆載明於契約中。</p> <p>(二) 本公司總經理室為推動企業誠信經營兼職單位，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。</p> <p>(三) 本公司「誠信經營作業程序及行為指南」明定，董事對董事會所列議案，與其自身或其代表之法人有利害關係，致有害於公司利益之虞者，不得加入討論或表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權。</p> <p>(四) 本公司對於會計制度及內控制度隨時檢討，俾確保該制度之設計及執行持續有效，並由內部稽核單位定期查核前項制度遵循情形，並作成稽核報告提報董事會。</p> <p>(五) 本公司111年舉辦之資訊安全宣導如下：</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>日期</th> <th>參與人員</th> <th>講師</th> <th>上課時數</th> <th>課程大綱</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>111/08/11</td> <td>董事/ 本公司員工</td> <td>勤業眾信會計師事務所 林瑞彬律師</td> <td>3小時</td> <td>公司治理與證券法規</td> </tr> <tr> <td>111/08/11</td> <td>董事/ 本公司員工</td> <td>勤業眾信會計師事務所 林瑞彬律師</td> <td>3小時</td> <td>公司治理下董監事經營風險暨法律責任探討</td> </tr> <tr> <td>每季</td> <td>本公司員工</td> <td>公司資訊單位 主管</td> <td></td> <td>資訊安全宣導</td> </tr> </tbody> </table>	日期	參與人員	講師	上課時數	課程大綱	111/08/11	董事/ 本公司員工	勤業眾信會計師事務所 林瑞彬律師	3小時	公司治理與證券法規	111/08/11	董事/ 本公司員工	勤業眾信會計師事務所 林瑞彬律師	3小時	公司治理下董監事經營風險暨法律責任探討	每季	本公司員工	公司資訊單位 主管		資訊安全宣導	<p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>
日期	參與人員	講師	上課時數	課程大綱																				
111/08/11	董事/ 本公司員工	勤業眾信會計師事務所 林瑞彬律師	3小時	公司治理與證券法規																				
111/08/11	董事/ 本公司員工	勤業眾信會計師事務所 林瑞彬律師	3小時	公司治理下董監事經營風險暨法律責任探討																				
每季	本公司員工	公司資訊單位 主管		資訊安全宣導																				

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
<p>三、公司檢舉制度之運作情形</p> <p>(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？</p> <p>(二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？</p> <p>(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？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>		<p>(一) 本公司於公司網站及內部網站建立並公告內部獨立檢舉信箱、專線或委託其他外部獨立機構提供檢舉信箱、專線，供本公司內部及外部人員使用。</p> <p>(二) 本公司「檢舉非法與不道德或不誠信行為之處理辦法」明訂受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及處理檢舉情事之相關人員應以書面聲明對於檢舉人身分及檢舉內容予以保密。</p> <p>(三) 本公司有採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施。</p>	<p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>
<p>四、加強資訊揭露</p> <p>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？</p>	<p>✓</p>		<p>本公司已制訂公司誠信經營守則，且依法令於公開資訊觀測站及公司網站上公告即時資訊。</p>	<p>無重大差異</p>
<p>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：本公司訂有「道德行為準則」、「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，並無重大差異情形。</p>				
<p>六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：本公司已訂定誠信經營守則及誠信經營作業程序及行為指南，並將視營運發展適時修訂。</p>				

(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：

本公司已依規定訂定以下相關規章及辦法，並於本公司於公開資訊觀測站

(<http://mops.twse.com.tw>)及本公司網站(<https://www.energenesis-biomedical.com/>)中揭露。

1. 公司治理實務守則
2. 股東會議事規則
3. 董事會議事規則
4. 董事選任程序
5. 獨立董事之職責範疇規則
6. 道德行為準則
7. 審計委員會組織規程
8. 誠信經營守則
9. 薪資報酬委員會組織規程
10. 永續發展實務守則
11. 董事會績效評估辦法
12. 誠信經營作業程序及行為指南
13. 防範內線交易管理作業辦法
14. 供應商管理辦法
15. 檢舉非法與不道德或不誠信行為之處理辦法
16. 風險管理政策與程序

(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：無。

(九)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：

本公司已訂定永續發展實務守則，公司實務運作已依照公司治理精神及相關規範辦理，未來亦會視營運需求增訂相關辦法，持續提升公司治理。本公司針對董事及經理人辦理公司治理相關課程並隨時提供最新法令資訊。

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 112 年 03 月 03 日臺證上一字第 1121800676 號函，應於公開說明書特別記載事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】

本公司主係以 ENERGI 小分子嘌呤類化合物為主體的一個多功能醫藥開發平台，利用活化細胞能量之特性，開發可適用於各種不同適應症之新藥，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：

一、本公司新藥開發之核心技術能力及專利布局

(一)本公司新藥開發之核心技術能力

本公司之核心技術為領先研究發現利用 ENERGI 可活化細胞能量之特性，建立 ENERGI 小分子嘌呤類化合物為主體的一個多功能醫藥開發平台。ENERGI 是化學合成的小分子，成分為 6-aminopurine，或其衍生物與鹽類。ENERGI 之主要成分自 1978 年起開始被用於血袋添加物成分之一，可以增加紅血球細胞內之細胞能量-三磷酸腺苷(Adenosine triphosphate, 以下簡稱 ATP)濃度，讓紅血球的保存期由原先的 21 天提升至 42 天。根據本公司發表的研究顯示，ENERGI 進入生物體內後，立刻被專一性酵素腺嘌呤磷酸核糖基轉移酶(APRT)轉化成單磷酸腺苷(AMP)，因此可以有效活化生物體內能量關鍵酵素：單磷酸腺苷蛋白質激酶 (AMP-activated protein kinase, 以下簡稱 AMPK)，ENERGI 的作用機制與目前市面上所有存在一般環境中的 AMPK 活化劑的作用不同，本公司研究發現 ENERGI 可以提升細胞內腺苷分子(AMP/ADP/ATP)的總數量，並且消耗葡萄糖分子作為骨架的來源，如本公司發現糖尿病患者的血液環境以及傷口處酵素 APRT 存在，在前述雙重條件下，即為一良好的適合 ENERGI 作用環境，可加速活化反應機制及提升 ATP 的數量，本公司透過持續實驗及研究逐步將此一機轉作用發展作為新藥開發項目的可能。

若將人體能量比喻為電量，AMPK 為能量感測器，ATP 為儲存能量電池，一旦活化 AMPK，除了會將物質(如醣類、脂質、蛋白質等)分解產生能量外，同時增加細胞充電器粒腺體數目，將能量存於 ATP 中，當 ENERGI 在不同的特定環境下接觸到不同的人體細胞，會有不同的反應效果。當人體細胞處於高能量狀態，有助於抵抗各式壓力，防止老化。AMPK 活化劑在醫藥開發廣受重視，惟一般 AMPK 活化劑只能增強 AMPK 活性，增加細胞充電器數量，讓 ATP 迅速充飽電，但總電量沒有改變(如下圖左側示意圖)，然本公司發現 ENERGI 系列活化劑在特定的身體環境因素下，不但能活化 AMPK 酵素活性，亦可增加細胞充電器數量，更能提高總電容量(下圖左)。



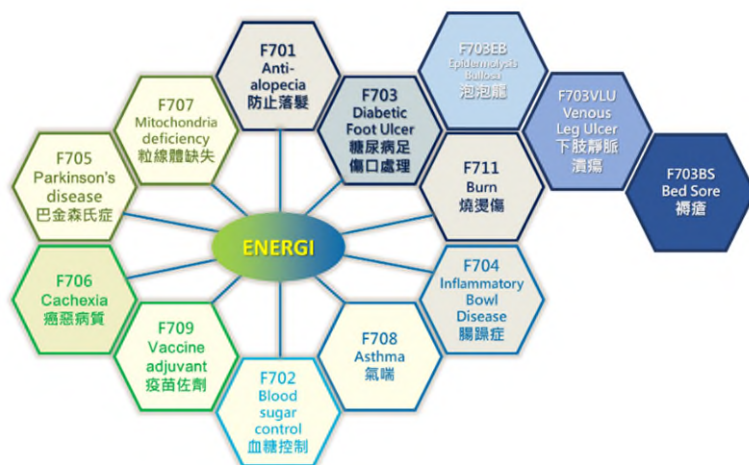
本公司自 2012 年設立以來已有十多年時間，持續透過研究發展掌握了 ENERGI 在生物體內作用機制的核心知識，近 8 年公司及相關合作夥伴發表的研究性論文累計 19 篇，透過 7 位博士及 8 位碩士組成的研發團隊藉由深厚之科研基礎知識，以自行建立的 ENERGI 開發平台及研究方法尋找合適之適應症作為應用對象，此為公司於新藥開發的發展初期核心技術之一，在市場應用面本公司選定藥物重新定位之商業開發模式，以「無藥可用」或是「未被滿足」之利基市場作為切入點，並申請多國多項相關專利保護。

由於 ENERGI 之活性成分對所有細胞具有廣效性，作用機制與目前現行藥物(如其他新藥公司之作用機制在於殺死或餓死壞細胞)有所區隔，且 ENERGI 主要成分為已知物質，如何透過各項研究發現、分析及篩選，將 ENERGI 的活性成分應用於可安全有效對應的適應症為本公司前期開發課題，本公司初期先以「糖尿病足部潰瘍」及「異常性落髮」這兩種在藥物市場屬於未被滿足需求之適應症作為切入點，本公司發現 ENERGI-F703 應用於糖尿病足傷口可促進表皮細胞移行加速癒合；ENERGI-F701 可減少毛囊細胞死亡，因此分別藉由「提升細胞能量加速糖尿病足部潰瘍傷口癒合速度」以及「提供能量延緩毛囊老化」作為切入點，目前「糖尿病足部潰瘍」ENERGI-F703 藥物研發進度已進行至全球臨床三期，「異常性落髮」ENERGI-F701 則已經完成臨床二期試驗。

此外，從 2018 年開始，本公司除自行研究開發外，為了擴大 ENERGI 核心技術之應用，除了研發團隊自行建立之疾病動物模式外，另透過公開學術徵案模式，委託全國各大學研機構之研究團隊提供各式疾病研究模型，共同協助評估 ENERGI 用於治療各式具有開發市場潛力之適應症藥物，累積迄今已委託完成 29 件研究案，據此作為後續開發之評估依據，厚實公司整體之研發能力。

目前正在進行中的臨床試驗計畫案之外，另外包括 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) 及 ENERGI-F705 治療巴金森氏症新藥(Oral drugs for Parkinson's Disease)等專案，正進行臨床試驗 IND 送件前評估及資料準備，本公司目前累計以 ENERGI 開

發相關應用的適應症(下圖)如下：



(二)本公司專利布局

本公司於啟動經研發團隊研究發現及選定適應症的臨床新藥研發專案前，公司新藥研發團隊首先會根據藥物的適應症用途，進行全球專利佈局，本公司專利佈局包含防止異常性落與再生新髮 (ENERGI-F701) 及 AMPK 活化技術相關專利。防止異常性落髮專利於 2010 年申請，目前申請案件已全數獲准，取得專利國家包括：中華民國、中華人民共和國、日本、韓國、歐洲、土耳其及美國，專利期到 2030 年。AMPK 活化技術之專利申請於 2013 年提出，其發明內容涵蓋治療代謝症候群、糖尿病、發炎性疾病、神經退化性疾病、ROS 相關疾病及促進傷口癒合等應用。其中 ENERGI-F703 糖尿病足凝膠之相關專利，目前已取得專利權之國家如下：中華民國、日本、歐洲、韓國、馬來西亞、新加坡、以色列、澳洲及美國，專利期到 2033 年。本公司為補強治療糖尿病足潰瘍之智財保護，另於 2017 年申請美國專利保護慢性傷口治療領域，且該專利業已獲准，專利期到 2037 年。

本公司下列已申請通過的專利項目，以及本公司專利布局策略等智財權保護機制，主要先將已初步驗證效果或從機制上認為有效之適應症進行專利申請，目前 AMPK 活化技術專利項目已涵蓋治療代謝症候群、糖尿病、發炎性疾病、神經退化性疾病、ROS 相關疾病及促進傷口癒合等大規模的適應症應用範圍，未來會依各適應症療效驗證程度及公司現有資金情形陸續開案，進入臨床驗證階段。本公司雖於前期已進行專利申請，專利保護內容為使用 ENERGI 治療特定適應症，但因 ENERGI 於各適應症需求及作用位置不同，開案後會針對各適應症進行特定劑型開發，如 ENERGI-F705 將開發胃緩釋劑型，後續將以劑型進行新的專利佈局；臨床試驗展開後，如發現對疾病之特定次族群具有療效，亦可以限縮治療族群方式再布局新的專利，如 ENERGI-F703 已針對治療糖尿病足 Grade 1~2、傷口面積 1.5~25 平方公分之病患族群申請專利。此外各國針對藥物專利皆有延長專利期措施，可於專利到期日半年前，

依據執行臨床試驗所花費時間申請 2~5 年的專利期延期。目前 F703 及 F701 預計專利期還有 13 年及 10 年保護期 (含 3 年專利延長)，皆足以涵蓋新藥開發時程。

本公司已獲准專利項目及其含括的適應症

項次	專利名稱	國別	專利證號	獲准之適應症
1	毛髮生長促進組成物	中華民國	I476008	防止落髮
2	毛髮生長促進劑	中華人民共和國	3036960	防止落髮
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	防止落髮
4	毛髮生長促進劑	韓國	10-2035812	防止落髮
5	生髮水之配方組成	歐洲	2465581	防止落髮
6	生髮水之配方組成	土耳其	TR 202003884 T4	防止落髮
7	生髮水之配方組成	美國	US9,126,056 B2	防止落髮
8	活化 AMPK 之化合物及其使用	中華民國	I481406	代謝症候群、糖尿病、發炎性疾病、神經退化性疾病、ROS 相關疾病、自體吞噬相關疾病及促進傷口癒合
9	活化 AMPK 之化合物及其使用	美國	US10,335,412 B2	糖尿病、阿茲海默症
10	活化 AMPK 的化合物及其使用	中華人民共和國	4009708	抑制疤痕形成
11	活化 AMPK 之化合物及其使用	日本	6254263	代謝症候群、糖尿病、發炎性疾病、神經退化性疾病、ROS 相關疾病、及促進傷口癒合
12	活化 AMPK 之化合物及其使用	日本	6510621	發炎性腸道疾病
13	活化 AMPK 之化合物及其使用	日本	6877479	帕金森氏症
14	活化 AMPK 之化合物及其使用	日本	6510019	促進傷口癒合, 抑制疤痕
15	活化 AMPK 之化合物及其使用	歐洲	3050567	促進傷口癒合, 抑制疤痕
16	活化 AMPK 之化合物及其使用	韓國	10-2101465	糖尿病、阿茲海默症
17	活化 AMPK 之化合物及其使用	韓國	10-2248806	發炎性疾病、神經退化性疾病

項次	專利名稱	國別	專利證號	獲准之適應症
18	活化 AMPK 之化合物及其使用	韓國	10-2221723	促進傷口癒合, 抑制疤痕
19	活化 AMPK 之化合物及其使用	馬來西亞	MY-182801-A	代謝症候群、糖尿病、發炎性疾病、神經退化性疾病、ROS 相關疾病、及促進傷口癒合
20	活化 AMPK 之化合物及其使用	新加坡	11201602268X	代謝症候群、糖尿病、發炎性疾病、神經退化性疾病、ROS 相關疾病、及促進傷口癒合
21	活化 AMPK 之化合物及其使用	以色列	244752	代謝症候群、糖尿病、發炎性疾病、神經退化性疾病、ROS 相關疾病、及促進傷口癒合
22	活化 AMPK 之化合物及其使用	加拿大	2,925,511	ROS 相關疾病、帕金森氏症、阿茲海默症
23	活化 AMPK 之化合物及其使用	澳洲	2013401767	代謝症候群、糖尿病、發炎性疾病、阿茲海默症、ROS 相關疾病、及促進傷口癒合
24	活化 AMPK 之化合物及其使用	澳洲	2019203668	神經退化性疾病、帕金森氏症
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	代謝症候群、糖尿病
26	METHOD FOR ENHANCING WOUND HEALING BY ADMINISTRATING ADENINIE	美國	US 10,500,206 B2	慢性傷口 (糖尿病足潰瘍、靜脈性潰瘍、壓瘡、血管炎性潰瘍、口腔潰瘍、動脈性潰瘍、鐮狀細胞性潰瘍、皮質類固醇引起的傷口、燒傷)
27	METHOD FOR ENHANCING WOUND HEALING BY ADMINISTRATING ADENINIE	美國	US 11,311,546 B2	促進傷口癒合

就經營團隊未有專利人才且前述「活化 AMPK 之化合物及其使用」專利涵蓋範圍廣，係因 AMPK 之化合物潛在治療標的廣泛，因此本專利涵蓋適應症較多，包含以腺嘌呤治療代謝症候群、發炎性疾病、神經退化性疾病、傷口及 ROS 相關疾病等，未來新藥將以單一適應症上市，應無專利涵蓋範圍廣，侵權風險高之疑慮。

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。本公司目前專利相關申請及維護係委託萬國專利商標事務所進行，另外也會與專利顧問不定期討論相關專利佈局及分析。未來隨著臨床三期進展及授權談判展開，會聘請專職專利及法律人才，以強化內部專利管理及佈局策略。

就侵權風險而言，已對 ENERGI-F703 特定適應症範圍進行 Freedom-to-

Operate (FTO) 分析，並將持續就特定適應症用途進行專利追蹤 (monitoring)，以及適時的不侵權分析。針對專利保護之強化，本公司持續針對試驗結果及新適應症之開發進行可專利性評估，未來會針對劑型、劑量、治療族群進行更完善之多國專利佈局。

二、本公司各項新藥專案之研發進度

(一)本公司各項新藥專案之研發進度

本公司各項新藥研發專案目前進度如下：

項目	名稱	ENERGI-F703 (糖尿病足部潰瘍外用凝膠)	ENERGI-F703VLU (下肢靜脈潰瘍外用凝膠)	ENERGI-F701 (治療女性異常性落髮外用液劑)	ENERGI-F705 (巴金森氏症) (口服劑型)
臨床前開發		—			目前正在進行大鼠及犬的臨床前毒理及藥物動力學試驗
臨床試驗一期		無須執行 由於 ENERGI-F703、ENERGI-F703VLU 及 ENERGI-F701 之原料藥 (Active Pharmaceutical Ingredient, API) 為一已知成分，已有 40 年以上人體使用經驗(過去使用於血袋添加劑)，因此 FDA 及 TFDA 同意此新藥無安全疑慮。			預計 2024 年第二季申請第一期臨床試驗
臨床試驗二期		FDA：2016 年 5 月 TFDA：2016 年 11 月	TFDA:2020 年 10 月	FDA：2018 年 2 月 TFDA：2018 年 3 月	預計 2025 年第一季申請第二期臨床試驗
二期解盲期程		於 2019 年 10 月解盲	-	於 2020 年 3 月解盲	-
臨床試驗三期		2022 年 10 月 18 日接獲 CRO 機構通知 ENERGI-F703 糖尿病足潰瘍外用凝膠於美國申請之人體三期臨床試驗可於美國開始執行人體三期臨床試驗。	-	預計規劃於台灣或中國執行三期 (預計 2024 年第三季)	-

(二)本公司各項新藥專案之開發時程與尚需投入經費

單位：新台幣千元

項目/目前之臨床試驗期別	適應症	2022 年度				2023 年度				2024 年度				2025 年度				2026 年度				迄 2027 年底 預計尚需投入經費 (千元)
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
ENERGI-F703 (US/TW) (第三期)	糖尿病足部潰瘍外用凝膠	臨床試驗前準備	臨床試驗申請	三期臨床試驗				臨床研究報告				申請藥證				371,726						
ENERGI-F703 (EU) (三期前準備)	糖尿病足部潰瘍外用凝膠				臨床試驗前準備		臨床試驗申請	三期臨床試驗				臨床研究報告		申請藥證		441,600						
ENERGI-F701 (三期前準備)	防止落髮外用液劑	臨床試驗前準備				臨床試驗申請	三期臨床試驗				臨床研究報告		201,600									
ENERGI-F703VLU (第二期)	下肢靜脈潰瘍外用凝膠	二期臨床試驗														22,337						
ENERGI-F705 (一期前準備)	巴金森氏症口服錠劑	臨床試驗前準備				臨床試驗申請	一期臨床試驗		二期臨床試驗						108,800 (註 1)							

註 1：僅估算投入第一期及第二期臨床試驗之經費。

三、本公司各項新藥專案之未來市場規模及市場定位(競爭力)

(一)本公司各項新藥專案之目標銷售市場規模

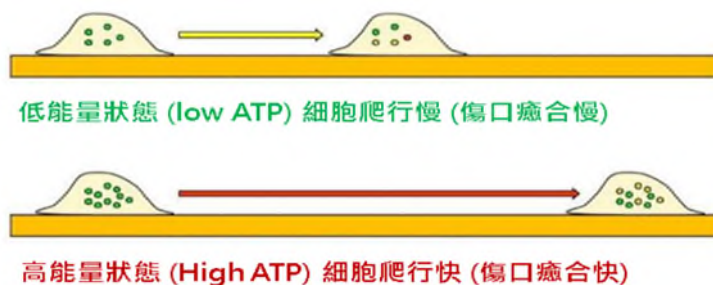
本公司係採取藥物重新定位之商業開發模式，以「無藥可用」或是「未被滿足」之利基市場作為切入點，由下表可知，本公司各項新藥專案適應症之市場規模未來仍係維持成長之態勢。

產品	適應症	目標銷售市場規模
ENERGI-F701	異常性落髮	根據 Grand View Research 市場調查報告，2021 年全球異常落髮處方藥市場達 78 億美元，預計 2028 年市場規模將達 142 億美元，2021-2028 年複合成長率為 8.1%。
ENERGI-F703	糖尿病足部潰瘍	根據 Fotyune Business Insight 市場調查報告，糖尿病族群患者罹患足部潰瘍每年人數約 1400 萬，推估 2019 年全球糖尿病足部潰瘍市場達 70.3 億美元，預計 2027 年市場規模將達 110.5 億美元，2020-2027 年複合成長率為 5.9%。
ENERGI-F705	巴金森氏症	根據 GlobalData 市場調查報告，2019 年全球巴金森氏症市場已達 35 億美元，預計 2029 年市場規模將達 115 億美元，2020-2029 年複合成長率為 12.6%。

(二)本公司各項新藥專案之市場競爭力

1.ENERGI-F703

ENERGI-F703 凝膠為促進糖尿病足部潰瘍傷口癒合之外用新藥。傷口癒合過程需要多種類型細胞從週邊正常組織移行至傷口處，進行癒合作用，而細胞移行需消耗大量細胞能量分子：三磷酸腺苷(Adenosine triphosphate, 以下簡稱 ATP)進行纖維型肌動蛋白重組，因此，增加細胞 ATP 可以有效促進細胞移行，達到促進傷口癒合效果(如下圖)。



美國 University of Louisville 研究團隊於 2007 年證實，增加細胞 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。

本公司之核心技術平台 ENERGI 為目前所知最有效之提高細胞內 ATP 含量的方法，因此，針對糖尿病足部潰瘍傷口進行外用產品 ENERGI-F703 凝膠之新藥開發，茲將本公司 ENERGI-F703 與同樣進入臨床三期且尚在進行收案，以及已經上市之他糖尿病傷口癒合藥物，就產品之市場定位及競爭力優劣勢分析彙整如下：

廠商	華安醫學	合一生技	Smith & Nephews plc
藥物名稱	ENERGI-F703	ON-101/ Fespixon	Regranex®
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	<ol style="list-style-type: none"> 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。 	<ol style="list-style-type: none"> 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。	<ol style="list-style-type: none"> 1.FDA 對於植物新藥法規門檻高。 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。

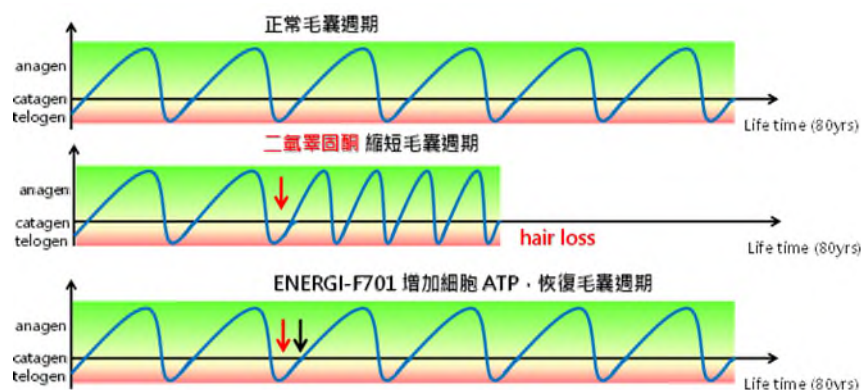
2.ENERGI-F701

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。Minoxidil 促進生髮機制為血管擴張特性、鉀離子通道開啟，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有機溶劑溶解，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新藥上市。

本公司 ENERGI-F701 液劑為防止異常性落髮之外用新藥，實驗證實，ENERGI 可有效延緩毛囊乳突細胞(Dermal papilla cells)老化，具防止落髮潛力。毛囊乳突細胞為毛囊結構的一部分，主要負責毛囊營養及氧氣提供，並調節毛囊生長週期，而毛囊乳突細胞老化、細胞數量降低，會引起異常性落髮現象。在人類毛囊乳突細胞實驗中，老化的毛囊乳突細胞 ATP 含量會下降，停止生長分裂，而 ENERGI 可以回復老化細胞 ATP 含量至年輕細胞水準，維持細胞持續分裂能力。

此外，人類毛囊乳突細胞亦扮演轉化雄性激素角色，將睪固酮(testosterone)轉化成二氫睪固酮(dihydrotestosterone)，二氫睪固酮進一步誘導 TGF- β 2 生成，進而引起雄激素性落髮。人類毛囊乳突細胞實驗證實 ENERGI 可顯著降低老化與二氫睪固酮誘導之 TGF- β 2 生成，並減緩二氫睪固酮引起之細胞凋亡。綜上所述，ENERGI 同時具有非雄激素性異常性落髮(抗老化作用)及雄激素性異常性落髮之治療機制(抑制二氫睪固酮誘導之 TGF- β 2 生成)，因此可廣泛應用於各種異常性落髮治療，且無性別限制。

ENERGI-F701 利用增加 ATP 防止落髮



茲將本公司 ENERGI-F701 與目前主要治療異常性落髮產品之市場定位及競爭力優劣勢分析如下：

廠商	華安醫學	Pfizer	Merck
藥物名稱	ENERGI-F701	Rogaine®	Propecia®
有效成分	喋呤小分子化合物	Minoxidil	Finasteride
劑型	液劑	液劑	錠劑
市場定位	小分子新藥 (化學合成)	小分子藥物 (化學合成)	小分子藥物 (化學合成)
臨床進度	臨床二期 執行完畢	已上市，且專利自然到期	已上市，且專利自然到期
競爭優勢	1.全新作用機制。 2.收案速度快。 3.已知成分無副作用疑慮，男女皆可使用且無初期掉髮現象，且無造成性功能障礙疑慮。	Minoxidil 為化學合成分子，學名藥廠進入門檻低，市場到處可見其 OTC 產品。	Finasteride 為化學合成分子，學名藥廠進入門檻低，目前仍須醫師開列處方使用。
競爭劣勢	尚未進入臨床三期。	1.該藥物使用初期兩週內，會出現短暫性掉髮現象，大約幾週後就會停止，降低患者使用意願。 2.活性成分不適用於孕婦、可能懷孕婦女及哺乳中的女性，限縮治療族群。	1.該藥物使用該藥物需每天使用持續 3-6 個月，才會看到頭髮增生或停止脫落，降低患者使用意願。 2.活性成分僅適用於雄性禿的男性，女性及兒童皆不適用，患者可能出現性慾減低、勃起障礙或射精量減少等副作用，限縮治療族群。

3.ENERGI-F705

巴金森氏症(Parkinson's disease)是一種神經退化性疾病，發病率僅次於阿茲海默症，其病因為 α -Synuclein 蛋白質沉澱導致大腦黑質神經細胞死亡，因而無法製造足夠的多巴胺 (dopamine)，造成患者運動神經異常。巴金森氏症相關症狀包括走路異常、身體顫抖、肢體僵硬等，病程後期有可能導致情緒問題、睡眠障礙、精神異常等狀況。

以現行醫療技術而言，巴金森氏症是一種不可逆的疾病，一旦罹患，就只

能透過藥物減緩症狀，如服用多巴胺的前驅物 L-dopa；此類藥物僅能就症狀改善而無法影響疾病進程，而且有異動症(Diskinesia)、藥效波動(Motor fluctuation)引起的斷電及藥效縮短(wearing-off)等副作用。

本公司 ENERGI-F705 作用機制為增加神經細胞 ATP 含量，ATP 含量增加可以減緩蛋白質不正常沉澱發生，並去除蛋白質沉澱斑塊，因此可以防止神經細胞退化、死亡，從而延緩巴金森氏症疾病的進展，達到治療疾病的效果。茲將本公司 ENERGI-F705 與目前治療巴金森氏症之主要廠商比較如下：

項目 \ 產品	華安醫學 (ENERGI-F705 錠劑)	AbbVie (Duodopa)	UCB (Neupro)
機制	提升細胞能量 (ATP)及酪氨酸羥化酶的蛋白質表達	Levodopa 多巴胺前驅物	Rotigotine 多巴胺促效劑
實施方式	口服	鼻腔-空腸管	皮膚貼片
作用範圍	全身包括腦部	全身包括腦部	全身包括腦部
保存方式	室溫保存	需冷藏避光保存	需避光保存
競爭優勢	全新作用機制	目前最有效改善症狀的藥物	皮膚貼片，患者易接受
競爭劣勢	尚未進入臨床試驗	低血壓、腸胃不適、中樞系統副作用	嗜睡、頭暈、嘔吐、皮膚反應刺激副作用

四、新藥開發失敗或無法上市之風險及因應措施

本公司研發新藥 ENERGI-F703，應用於糖尿病足部潰瘍的全球臨床三期試驗計畫，預計於 2025 年依序向 TFDA 及 FDA 申請上市許可，惟該計畫結果若不如預期，本公司擬具因應措施如下。

因應措施：

1.開發其他適應症：

ENERGI-F703 之作用標靶，已證實在受傷人類皮膚有高度表現，由國際傷口照護臨床經驗得知，同一產品對於不同適應症可能會展現療效差異，因此本公司早已積極規劃本產品對於其他困難傷口的臨床試驗計畫，目前 ENERGI-F703 應用於下肢靜脈潰瘍(ENERGI-F703-VLU)，已獲得 TFDA 核准執行臨床二期試驗且開始收案。

2.同時開發其他項目新藥：

透過本公司的 ENERGI 藥物開發平台，自行發展出多種新藥的適應症並申請專利，權利由公司完全獨佔。目前除了傷口照護新藥，包括退化性神經疾病以及抗發炎的新藥品項，皆已到達臨床前階段，多管齊下可有效避免單一藥物研發失敗帶來的風險。

3.開發醫材、非處方藥、醫美產品：

本公司藉由 ENERGI-F703 劑型可做為外用，將有利於擴大應用範圍而申

請醫材、非處方藥、醫美產品查驗登記，當取得銷售許可後即可於醫院、藥妝店、醫美中心銷售醫材、非處方藥、醫美產品。

本公司 ENERGI-F703 若 2023 年底期中分析或 2024 年三期解盲結果不如預期致有試驗失敗風險，本公司將策略轉為申請醫材（510K）方式送審，而原 2024 年預計執行 ENERGI-F703 美國/台灣以及歐盟臨床試驗將因期中分析不如預期而不予執行，故可減少 ENERGI-F703 後續臨床試驗費用，因此公司雖減少 ENERGI-F703 授權中國地區相關收入，惟公司可運用資金仍足以因應公司未來營運資金及申請醫材費用支出。

【承銷商說明】

一、該公司新藥開發之核心技術能力

經訪談該公司管理階層表示，該公司係自行開發以 ENERGI 小分子嘌呤類化合物為主體的一個多功能醫藥開發平台，領先發現並掌握關鍵 ENERGI 可活化細胞能量之特性，並持續研究各種不同特定環境下的 ENERGI 機轉機制，發展出各項新藥開發的可能性，並將「活化 AMPK 之化合物及其使用」之技術藉由申請多國多項相關專利，進行專利布局及保護，取得研發應用於相關適應症之領先地位，提升新藥研發未來之競爭力；且該公司採取藥物重新定位之商業開發模式，選擇「無藥可用」或是「未被滿足」之利基市場作為切入點，作為該公司主要營運及獲利模式。

該公司除自行利用 ENERGI 進行研究開發外，為擴大核心技術之應用，亦透過公開學術徵案模式，評估 ENERGI 用於治療各式具有開發市場潛力之適應症藥物，累積迄今已委託完成 29 件研究案，藉以增加該公司之研發能量。

綜上評估，該公司領先發現及持續研究發展 ENERGI 平台，掌握以 ENERGI 進行藥物開發之核心技術能力，並持續累積研發量能，且藉由多國多專利之布局進行專利保護，整體而言，尚屬允當。

二、該公司各項專案之研發進度及市場定位

(一)該公司各項專案之研發進度

該公司目前新藥產品仍屬開發階段，尚未正式上市銷售，茲就目前該公司正在進行之新藥研發進度列示如下：

		2022				2023				2024				2025				2026			
代號	名稱	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
F703	糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (F703) US/TW	IND 準備	IND					Phase III		CSR				申請簡證:臺灣/中國/美國							
	糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (F703) EU					IND 準備	IND					Phase III		CSR				申請簡證:歐洲			
F701	防止落髮外用液劑 (F701) -CN							IND 準備	IND											Phase III	CSR
F703VLU	下肢靜脈潰瘍外用凝膠 (F703VLU)	Phase II																			
F705	帕金森氏症 (F705)							IND 準備 TOX / CMO	IND	Phase I											Phase II

各項新藥研發專案目前進度

新藥研發專案	適應症	目前研發進度
ENERGI-F703	糖尿病足部潰瘍 (DFU)	美國/台灣三期臨床試驗進行中
ENERGI-F703VLU (為 ENERGI-F703 擴大適應症)	下肢靜脈潰瘍	台灣二期臨床試驗進行中
ENERGI-F701	異常性落髮	目前正進行台灣或中國申請第三期臨床試驗送件前評估及資料準備
ENERGI-F705	帕金森氏症	目前正進行大鼠及犬的臨床前毒理及藥物動力學試驗

(二)該公司各項專案之市場定位

茲就該公司目前各主要新藥開發專案說明如下：

1. ENERGI-F703(糖尿病足部潰瘍外用凝膠)

糖尿病足部潰瘍(Diabetic foot ulcers, DFUs)是一種常見且有嚴重後遺症之糖尿病併發症，根據 Fortune Business Insight 全球知名市調報告指出，2019 年糖尿病足部潰瘍市場約 70.3 億美元，2020~2027 年將以 5.9%之複合成長率成長，預計 2027 年市場規模將可達到 110.5 億美元。目前全球藥品市場僅有 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，價格昂貴(約 800 美元/條，每個療程約需 10-12 條)，且美國 FDA 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，而該公司技術核心 ENERGI 之主要成分已使用於血袋四十多年，安全性無虞為其競爭優勢，若 ENERGI-F703 上市成功後其新藥市場保護最長可達七年，經公司列表說明與其他競品之綜合比較，ENERGI-F703 應具一定競爭優勢及市場潛力。

2. ENERGI-F701(防止落髮外用液劑)

異常性落髮係男女青春後常見之疾病，其中男性異常性落髮約有高於 95%為雄性素(Androgen)誘發之進行性疾病，而女性同樣有 90%異常性落髮與雄性素分泌有關，可知雄激素為目前造成異常性落髮之最大主因。根據 Grand View Research 市調分析報告顯示，2021 年異常性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 年全球異常性落髮總市場規模將達到 142 億美元。

目前市場上異常性落髮藥物之主要競爭者為 Rogaine®(以下簡稱落健)

及 Propecia®(以下簡稱柔沛)，兩者在消費市場上行銷多年，產品名稱較廣為人知，惟落健之主要有效成分 Minoxidil 雖可促進生髮效果，然因其成分存有 25%酒精，使用者初期會增加落髮風險，影響病患持續使用之信心，而柔沛雖可改善雄性激素所引起之異常性落髮，惟其可能引起性功能障礙副作用及女性無法使用特點，銷售族群有其限制。而 ENERGI-F701 係用於增加細胞之 ATP，恢復毛囊生長週期之機制，達到防止落髮之效果，根據臨床試驗二期數據，ENERGI-F701 第 4 週與第 6 週患者居家掉髮減少量皆優於落健，顯示 ENERGI-F701 應具一定競爭優勢及市場潛力。

3. ENERGI-F705(巴金森氏症)

巴金森氏症被認為是全球成長最快的退化性神經疾病之一，根據 GlobalData 市場調查報告，2020~2029 年全球巴金森氏症市場將以 12.6%的年複合成長率成長，預估到 2029 年全球巴金森氏症市場規模將達 115 億美元，另據 GlobalData 2022 年發布的市場調查報告，2025 年之人口盛行率將高達 23.2%。迄今所有的藥物開發產品只能改善患者的臨床進展，該疾病屬於無法治癒的疾病，臨床醫師最常提及的未滿足需求包括患者伴隨的癡呆症、開發新式作用機制及神經保護藥物。左旋多巴是目前被認為最有效的藥物，然而副作用包括噁心、嗜睡、頭暈及頭痛等問題仍有待改進。目前市場上的主要廠商是 AbbVie (Duodopa)、UCB (Neupro)、Amneal Pharmaceuticals (Rytary)、Adamas Pharmaceuticals (Gocovri)、Acadia (Nuplazid)和 Kyowa Kirin (Nourianz)。上述品牌藥物的專利期即將屆滿，AbbVie 的 Duodopa 藥物在美國的專利有效期為 2022 年，日本的專利有效期為 2026 年；UCB 的 Neupro 在美國和 5EU 的專利有效期至 2021 年，在日本的專利有效期至 2024 年。經該公司列表說明 ENERGI-F705 與 AbbVie (Duodopa)、UCB (Neupro)之綜合比較後，ENERGI-F705 未來若可順利上市銷售，其在全球的巴金森氏症藥物市場，應具一定競爭優勢及市場潛力。

三、該公司新藥開發失敗或無法上市之風險及因應措施

該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%。該公司研發進度較快之 ENERGI-F703 新藥產品，預計於 2026 年可取得藥證，惟若不成功，該公司將採取開發其他適應症(如 ENERGI-F703-VLU 下肢靜脈潰瘍)，或開發醫材、非處方藥、醫美產品(如合一生技的 ON101 於美國取得醫材上市許可)，以及同時開發其他項目新藥，以避免單一藥物研發失敗帶來的風險。經評估，應尚屬合理。

四、該公司經營團隊未有專利人才且「活化 AMPK 之化合物及其使用」專利涵蓋範圍廣，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。

經訪談華安公司管理階層表示，該公司係領先研究發現利用 ENERGI 可活化細胞能量之特性，對於治療代謝症候群、發炎性疾病、神經退化性疾病、傷口及 ROS 相關疾病有明顯之效果，故積極布局並取得「活化 AMPK 之化合物及其使用」之多國多專利，而目前該公司係將專利申請及維護委由專業之專利商標事務所協助辦理，並尚未設有專利人才，惟該公司研發之 ENERGI 新藥開發平台，其機轉作用機制為提升細胞能量(ATP)，與其他新藥開發廠商並不相同，發生專利訴訟風險不高，另隨著 ENERGI-F703 進入臨床三期，以及因應後續授權洽談事宜，該公司管理階層表示將視視當時機以及新藥研發進度或授權等需求聘請專職之專利及法律人才，以完善公司相關專利之管理，經評估，尚屬允當。

經訪談該公司管理階層表示，該公司針對各項新藥研發專案會規劃進行自由運營分析，透過專利資料庫進行核准專利之檢索，避免未來新藥上市之專利侵權訴訟風險，且該公司係首先以主要成分取得多國多專利保護；而該公司將持續針對各適應症進行特定劑型開發及限縮治療族群，以規劃公司未來專利佈局，強化公司專利之保護，經評估，尚屬允當。

綜上所述，該公司針對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、新藥開發失敗或無法上市風險及因應措施，暨經營團隊未有專利人才且「活化 AMPK 之化合物及其使用」專利涵蓋範圍廣，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強化措施之說明，經評估尚屬合理。

【律師說明】

1. 經詢問該公司相關人員，其表示該公司雖未設置專責人員負責專利相關事務，惟該公司目前專利申請及維護係委託專利商標事務所進行，也會與其委託之專利顧問不定期討論專利佈局及分析。據該公司表示，該公司目前取得之「活化 AMPK 之化合物及其使用」多項專利，係因 AMPK 之化合物潛在治療標的廣泛，故此專利涵蓋適應症較多，未來該公司之新藥將以單一適應症上市，發生專利侵權風險不高。另該公司 ENERGI-F703 將進入臨床三期及後續洽談授權事宜，該公司將依據相關時程，適時聘僱專利及法律專責人員以完善相關之專利管理、降低日後可能產生之訴訟風險及維護該公司專利授權相關權益。
2. 經詢問該公司相關人員，該公司對於各項新藥研發，均會持續進行專利追蹤、專利檢索等避免侵權之分析。且將持續針對試驗結果及新適應症之開發進行專利性評估，包含劑型、劑量、治療族群等方向進行更完善之專利佈局。

(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】

一、 本公司未來五年資金需求

新藥產業有別於其他產業，開發時程較長，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，耗時長久，本公司各項新藥開發研發階段中以臨床試驗項目所需投入金額最高，營運資金次之。本公司申請上市年度及未來五年度各新藥項目進入臨床試驗階段已投入以及預計投入之研發專案費用以及未來營運資金支出，包含預計投入之推銷、管理、臨床前研發費用及各期臨床試驗專案成本等未來五年主要資金需求項目，如下表一所示：

表一、公司未來五年預計投入之推銷、管理及研發費用及臨床試驗研發專案概況

單位：新台幣千元

項目	截至 2022 年 10 月已投入臨床試驗專案成本	迄 2027 年底預計投入管銷研費用及臨床試驗研發專案成本(註)	合計
推銷費用	-	30,029	30,029
管理費用	-	355,605	355,605
臨床前試驗支出費用	-	380,875	380,875
非臨床試驗費用小計	-	766,509	766,509
F703 三期臨床試驗-美國/臺灣	123,464	371,726	495,190
F703 三期臨床試驗-歐盟	-	441,600	441,600
F701 三期臨床試驗-中國	-	201,600	201,600
F703VLU 二期臨床試驗-美國/臺灣	5,089	22,337	27,426
F705 一期臨床試驗-美國/臺灣	-	12,800	12,800
F705 二期臨床試驗-美國/臺灣	-	96,000	96,000
F703EB 三期臨床試驗-歐盟	-	86,400	86,400
臨床試驗費用小計	128,553	1,232,463	1,361,016
合計數	128,553	1,998,972	2,127,525

註：預估自 2022 年 11 月起至 2027 年度，前述各研發專案臨床試驗階段預計投入之研發費用

二、 本公司未來五年資金規劃

(一) 本公司未來五年資金支出規劃

本公司未來五年資金需求，其中新藥研發費用主要係目前規劃進行的各項專案臨床試驗費用及臨床前試驗準備投入的相關費用，此外公司亦因營運所需而投入推銷及管理費用支出(詳下表二)等各項費用支出。

表二、公司預計未來五年推銷、管理費用與臨床前試驗支出概況

單位:新台幣千元

項目	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
推銷費用	4,029	6,500	6,500	6,500	6,500
管理費用	63,605	70,000	72,000	74,000	76,000
臨床前試驗支出費用	70,875	70,000	80,000	80,000	80,000
合計數	138,509	146,500	158,500	160,500	162,500

茲針對本公司未來五年度費用支出項目說明如下：

1.推銷費用支出

本公司預估未來五年度試劑及實驗服務案推動所需相關之推銷費用為 30,029 千元，平均每年管理費用支出約為 6,006 千元。

2.管理費用支出

本公司管理階層依據未來營運計畫，預估未來五年度產生之管理費用為 355,605 千元，平均每年管理費用支出約為 71,121 千元。

3.臨床前試驗支出費用支出

臨床前試驗支出主要係因應公司未來各項臨床試驗專案投入而增加臨床前準備試驗而投入的相關費用及研發的人事與行政相關費用，未來五年預計投入金額合計為 380,875 千元，平均每年所需費用支出約為新台幣 76,175 千元。

4.各項臨床試驗研發專案費用

臨床試驗費用之預估主要係參考本公司先前委託的臨床試驗公司，依其過去專案經驗建議及公司推估規劃預計進行的各項適應症之臨床試驗經費，預估未來五年度產生之臨床試驗費用合計為 1,232,463 千元，每年平均之臨床費用所需支出約為新台幣 246,493 千元。

(二)本公司未來五年資金流入規劃

本公司 2022 年 10 月底現金及約當現金約新台幣(下同)525,334 千元，最近期截至 2022 年 11 月 30 日止現金及約當現金約 499,484 千元，加計若順利於 2023 年第二季辦理上市前增資發行新股可望取得 295,515 千元及 2024 年第二季辦理現金增資發行新股取得 600,000 千元，另上海銀行預計 2023 年 3 月擬不動產擔保融資額度合計新台幣 80,000 千元予本公司，再加上未來五年授權金收入及分潤收入分別為新台幣 502,500 千元以及 945,000 千元，合計未來五年可運用資金為新台幣 2,922,499 千元(詳下表三) 應足以支應未來五年資金支出。

表三、公司未來五年資金規劃

單位:新台幣千元

項目	金額
2022年11月30日止之現金及約當現金	499,484
2023年第二季辦理上市前發行新股	295,515
2024年第二季辦理現金增資發行新股	600,000
未來五年授權金及銷售分潤金收入	1,447,500
上海銀行近期擬提供融資額度	80,000
合計	2,922,499

本公司目前已積極洽談新藥授權，預計隨著 ENERGI-F703 三期臨床試驗的進度更加往前，公司預計於 2023 年底進行期中解盲，預估將有機會洽談成功取得授權金。依目前公司洽談 ENERGI-F703 項目中國地區(未含臺灣、香港、澳門區域)之商業協議，預估 ENERGI-F703 新藥授權金約人民幣 9,000 萬元及銷售分潤金 6.5%~10%；另依據目前公司洽談 ENERGI-F701 項目中國地區(未含臺灣)之商業協議，預估 ENERGI-F701 新藥授權金約人民幣 1,500 萬元及銷售分潤金 5%~10%(藥品分潤 7%~10%；快銷品分潤 5%~10%)。本公司係依據前開所述，ENERGI-F703 及 ENERGI-F701 成功授權後，可望陸續取得上述授權金亦可取得銷售分潤金，而足以支應公司未來研發及營運費用支出。

本公司預估 ENERGI-F703 及 ENERGI-F701 授權金係依據目前雙方洽談商業協議所訂之各項里程碑進度及金額所預估，本公司完成各授權里程碑項目後即可獲得里程碑獎金。ENERGI-F703 分潤收入係參考 Grand View Research 研究報告預估傷口癒合藥品在中國地區 2026 年市場規模可達 8.54 億美元(詳圖 1)，公司考量糖尿病足潰瘍癒合用藥在中國地區藥品係真空市場，因此本公司預估中國地區第一年銷售額可達人民幣 5 億元。

此外，ENERGI-F701 快銷品分潤收入係參考中國產業前瞻研究院之研究報告預估生髮及其相關產品在中國地區 2027 年市場規模可達人民幣 274 億元(詳圖 2)，本公司考量 ENERGI-F701 快銷品在中國地區係依據行銷通路之行銷能力進行產品銷售，因此本公司先以中國市占率 1% 預估未來 ENERGI-F701 快銷品銷售分潤金收入。另參考 Grand View Research 研究報告預估生髮藥品在中國地區 2026 年市場規模可達 1.22 億美元(詳圖 3)，因此本公司預估中國地區第一年可銷售 ENERGI-F701 藥品約人民幣 2 億元，據此預估未來 ENERGI-F701 藥品銷售分潤金收入。

圖 1. Grand View Research 研究報告預估傷口癒合藥品在中國地區市場規模

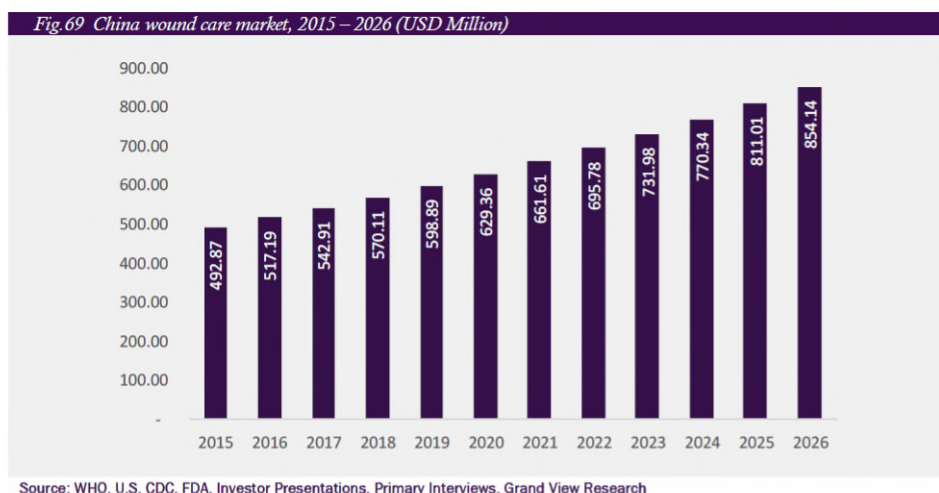
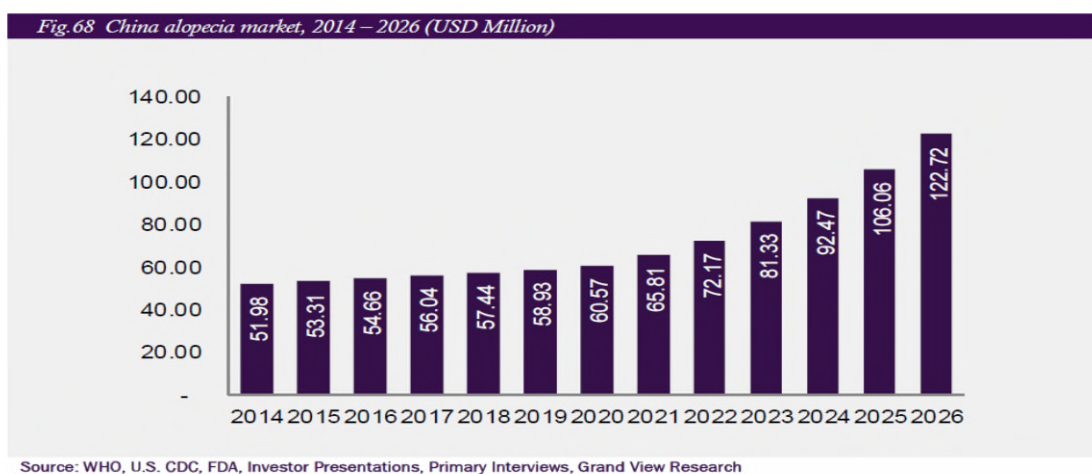


圖 2. 中國產業前瞻研究院研究報告預估生髮及其相關產品在中國地區市場規模



圖 3. Grand View Research 研究報告預估生髮相關藥品在中國地區市場規模



(三)可能面臨營運資金週轉風險及因應措施如下：

新藥研發屬於高度技術密集，藥品開發上市時程長，因此產生營業活動之淨現金流入時點較長，此為新藥開發公司特有行業特性。本公司針對產業特性可能造成公司營運資金不足，致有無法完成新藥研發計畫之風險，故本公司擬定以下之因應措施：

- 1.本公司順利申請上市將可透過資本市場募得充裕資金以利公司支付後續研發費用，並期許在藥品上市後能創造獲利回饋股東及支應其他適應症開發費用。
- 2.本公司將視公司未來資金水位執行各項臨床試驗，且因公司專注研發而未從事生產及銷售業務，故可減少資本支出及人員費用，降低公司財務負擔風險。
- 3.本公司以不影響公司股東權益前提進行新藥業務授權，未來新藥授權成功後即可無須支付臨床試驗費用而降低費用支出。
- 4.嚴格控管公司費用，以節約有效率的成本開發新藥。

綜上所述，本公司未來年度透過新藥授權、現金增資及部分銀行借款應可以支應公司未來所需資金，且公司新藥授權開發後亦無須負擔已授權項目之臨床試驗費用而降低公司營運費用支出，公司可運用資金充足無虞。

(四)未來五年 ENERGI-F703 無法完成三期並順利取得藥證之資金規劃及週轉措施

本公司依據未來五年度的營運資金需求(包含推銷、管理及臨床前費用)、臨床試驗專案費用支出(各項臨床試驗專案成本)以及未來五年預計取得融資加上各新藥項目授權與分潤收入等項目金額，編列未來五年度營運資金變動如下表四所示：

表四、公司預計未來五年營運資金變動表

單位：新台幣千元

項目	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
營業活動之淨現金流入(出)	(284,277)	(375,689)	(243,897)	83,856	395,963
投資活動之淨現金流入(出)	(11,000)	(11,000)	(11,000)	(11,000)	(11,000)
融資活動之淨現金流入(出)	313,425	620,234	22,821	23,500	22,607
本期現金及約當現金淨增加(減少)數	18,148	233,545	(232,076)	96,356	407,570
期初現金及約當現金餘額	438,680	456,828	690,373	458,297	554,653
期末現金及約當現金餘額	456,828	690,373	458,297	554,653	962,223

註：包含 2023 年以及 2024 年分別現金增資取得 295,515 千元以及 600,000 千元

圖 4、公司新藥開發期程

代號	名稱	2022				2023				2024				2025				2026			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
F703	糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (F703) US/TW	IND 準備	IND	Phase III				CSR				申請藥證:臺灣/中國/美國									
	糖尿病足部潰瘍外用凝膠 (F703) EU			IND 準備	IND	Phase III				CSR				申請藥證:歐洲							
F701	防止落髮外用液劑 (F701) -CN			IND 準備				IND	Phase III				CSR								
F703VLU	下肢靜脈潰瘍外用凝膠 (F703VLU)	Phase II																			
F705	帕金森氏症 (F705)	IND 準備 TOX / CMO				IND	Phase I				Phase II										

依據上圖 4，本公司 ENERGI-F703 係規劃於 2023 年底進行期中分析；2024 年第二季完成臨床三期試驗，再加上表四，本公司編列未來五年營運資金，係保守預估 ENERGI-F703(美國/臺灣)三期、ENERGI-F703(歐盟)三期、ENERGI-F701(中國)三期、ENERGI-F703VLU(美國/臺灣)二期、ENERGI-F705(美國/臺灣)一期、ENERGI-F705(美國/臺灣)二期以及 ENERGI-F703EB(歐盟)三期等合計七個臨床試驗項目，均運用本公司帳上現金自行完成，並未授權其他藥廠共同開發或皆委由其他藥廠開發，目前本公司業已進行第一個(美國/台灣)的臨床三期試驗，並預估所需第二個臨床試驗中心(歐盟)自 2023 年起合計尚需投入經費新台幣(下同)790,722 千元(美國/台灣 349,122 千元+歐盟 441,600 千元)，如下表五所示：

表五、公司預計未來五年 ENERGI-F703 臨床試驗費用

單位：新台幣千元

項目	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	合計
F703 三期臨床試驗-美國/臺灣	227,864	121,258	-	-	-	349,122
F703 三期臨床試驗-歐盟	44,160	199,680	197,760	-	-	441,600
合計	272,024	320,938	197,760	-	-	790,722

本公司未來五年營運資金中，於最近兩年度已估列 2023 年第二季辦理上市前發行新股可望取得 295,515 千元及 2024 年第二季辦理現金增資募資取得 600,000 千元，合計共 895,515 千元，供未來包含 ENERGI-F703 等各項新藥開發臨床試驗費用及營運支出。若公司在期中分析或臨床三期解盲結果不如預期，而無法完成三期臨床試驗，本公司策略及相關資金規劃說明如下：

1. 若 2023 年底期中分析或 2024 年三期解盲結果不如預期，本公司將成立外部專家委員會評估是否修正計畫後繼續執行。然而公司於 2023 年底期中分析結果不如預期時，公司也將評估是否持續執行或調整已規劃的 ENERGI-F703(歐盟)三期臨床試驗以及經費支出。
2. 若 2023 年底期中分析或 2024 年三期解盲結果不如預期，本公司策略轉為申請醫材 (510K) 方式送審；預計相關費用約為 200 萬美金(詳下表六)，如前述規劃，若 2024 年預計執行 ENERGI-F703 美國/台灣以及歐盟臨床試驗資金合計共 518,698 千元(320,938 千元+197,760 千元)，皆因期中分析不如預期而不予執行，上述資金尚足以因應公司未來營運資金及申請醫材費用

支出(詳下表六)。

表六、公司若 ENERGI-F703 無法完成三期之臨床試驗及醫材送審費用預估

單位：新台幣千元

項目	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	合計
F703 三期臨床試驗-美國/臺灣	227,864	-	-	-	-	227,864
F703 三期臨床試驗-歐盟	44,160	-	-	-	-	44,160
F703 送審相關費用	-	60,000	-	-	-	60,000
合計	272,024	60,000	-	-	-	332,024

表七、公司保守預估若 ENERGI-F703 無法完成三期但有辦理現金增資下之未來五年可運用資金概況

單位：新台幣千元

項目	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
營業活動之淨現金流入(出)	(374,277)	(199,351)	(175,737)	(155,544)	5,813
投資活動之淨現金流入(出)	(11,000)	(11,000)	(11,000)	(11,000)	(11,000)
融資活動之淨現金流入(出)	313,425	620,234	22,821	23,500	22,607
本期現金及約當現金淨增加(減少)數	(71,852)	409,883	(163,916)	(143,044)	17,420
期初現金及約當現金餘額	438,680	366,828	776,711	612,795	469,751
期末現金及約當現金餘額	366,828	776,711	612,795	469,751	487,171

註：包含 2023 年以及 2024 年分別增資取得 295,515 千元以及 623,500 千元(現金增資 600,000 千元含員工執行認股權 23,500 千元)

3. 若本公司 ENERGI-F703 期中分析或臨床三期不如預期下，公司 2024 年及 2025 年原預計執行 ENERGI-F703 美國/台灣以及歐盟臨床試驗資金合計共 518,698 千元(320,938 千元+197,760 千元)，將皆因 F703 期中分析或臨床三期不如預期而暫停支付執行三期臨床試驗費用，再考慮因無法完成中國地區授權，致 2023 年~2027 年無法取得 ENERGI-F703 新藥授權金及藥品銷售分潤金分別為人民幣 90,000 千元及人民幣 125,000 千元的影響數，而其他研發專案(F701 專案、F703VLU 專案、F703EB 專案及 F705 專案)仍依規劃進度正常執行下，本公司預估未來五年可運用資金應尚可支應未來營運所需(詳下表八)，惟若未來公司資金仍有不足，本公司大股東將會支持公司完成現金增資以期早日達成公司營運目標

表八、公司保守預估若 ENERGI-F703 期中分析或臨床三期不如預期且未辦理現金增資下之未來五年營運資金變動表

單位：新台幣千元

項目	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度
營業活動之淨現金流入(出)	(374,277)	(199,351)	(71,737)	(53,784)	112,333
投資活動之淨現金流入(出)	(11,000)	(11,000)	(11,000)	(11,000)	(11,000)
融資活動之淨現金流入(出)	313,425	20,234	22,821	23,500	22,607
本期現金及約當現金淨增加(減少)數	(71,852)	(190,117)	(59,916)	(41,284)	123,940
期初現金及約當現金餘額	438,680	366,828	176,711	116,795	75,511
期末現金及約當現金餘額	366,828	176,711	116,795	75,511	199,451

註：上表係包含 2023 年上市前發行新股現金增資取得 295,515 千元

綜上所述，若公司因 2023 年期中分析不如預期而暫不繼續執行 F703 美國/臺灣及歐盟三期臨床試驗，本公司資金尚足以因應公司未來 F701 專案、F703VLU 專案、F703EB 專案及 F705 專案所需臨床試驗費用，且公司亦能支應未來營運資金及申請醫材相關費用支出，而公司若於 2024 年底取得醫材銷售許可證明將有機會每年且每 1% 市占率可獲得新台幣 1.04 億元以上(詳下表九)之醫材銷售分潤金，亦可貢獻公司每年每股盈餘達 1.21 元以上(2025 年股本係已加計 2023 年 IPO 增資發行新股及 2024 年現金增資發行新股)，每年更可為公司帶來穩定現金流入，另 2027 年開始將因臨床試驗專案陸續完成，在未啟動其他新研發專案下，研發費用將可顯著減少，故預估公司營運資金應尚足夠支應營運所需。

表九、預估 F703 於 2025 年起醫材市占率每變動 1% 影響公司取得銷售分潤金概況

單位：百萬元

項目	年度	2025 年	2026 年	2027 年	2028 年	2029 年	2030 年	2031 年	2032 年	2033 年	合計數
全球營業額(註)		3,453	3,604	3,763	3,931	4,108	4,295	4,493	4,701	4,922	37,270
華安市占率		1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	1%	-
華安醫材營業額		35	36	38	39	41	43	45	47	49	373
銷售分潤比		10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	10%	-
分潤金(美金)		3.45	3.60	3.76	3.93	4.11	4.30	4.49	4.70	4.92	37.26
分潤金(台幣)		104	108	113	118	123	129	135	141	148	1,119

註：全球營業額資料來源為 Grand View Research。

【承銷商說明】

該公司為新藥研發公司，日常營運雖有試劑銷售以及實驗服務收入等銷貨收入與銷貨成本項目，惟占該公司整體營運資金收入以及支出比重不高。經檢視該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臨床試驗費用，以及包含銷售、管理與臨床前試驗費用等日常營運資金支出，如下表所示：

單位：新台幣千元

項目	截至 2022 年 10 月已投入臨床試驗專案成本	迄 2027 年底預計投入管銷研費用及臨床試驗研發專案成本(註)	合計
推銷費用	-	30,029	30,029
管理費用	-	355,605	355,605
臨床前試驗支出費用	-	380,875	380,875
非臨床試驗費用小計	-	766,509	766,509
F703 三期臨床試驗-美國/臺灣	123,464	371,726	495,190
F703 三期臨床試驗-歐盟	0	441,600	441,600
F701 三期臨床試驗-中國	0	201,600	201,600
F703VLU 二期臨床試驗-美國/臺灣	5,089	22,337	27,426
F705 一期臨床試驗-美國/臺灣	0	12,800	12,800
F705 二期臨床試驗-美國/臺灣	0	96,000	96,000
F703EB 三期臨床試驗-歐盟	0	86,400	86,400
臨床試驗費用小計	128,553	1,232,463	1,361,016
合計數	128,553	1,998,972	2,127,525

註：預估自 2022 年 11 月起至 2027 年度，前述各研發專案臨床試驗階段預計投入之研發費用
資料來源：該公司提供

經檢視上表，該公司目前進行中以及未來五年預計開案進行之臨床試驗項目，分別有 ENERGI-F703(美國/臺灣)三期、ENERGI-F703(歐盟)三期、ENERGI-F701(中國)三期、ENERGI-F703VLU(美國/臺灣)二期、ENERGI-F705(美國/臺灣)一期、ENERGI-F705(美國/臺灣)二期以及 ENERGI-F703EB(歐盟)三期等合計七個臨床試驗項目，未來五年預計投入臨床試驗專案之研發金額合計達新台幣 1,232,463 千元。此外，該公司預計未來五年度推銷、管理費用以及臨床前試驗支出費用金額合計達 766,509 千元。

該公司為新藥研發公司，目前雖有試劑銷售與實驗服務收入等業務，然尚不足以支應研發資金支出，該公司仍需透過融資對外取得資金，或透過新藥授權取得授權金(upfront)與分潤(Royalty)等方式，才得以籌措充足資金支應研發。該公司除最近期 2022 年 11 月底帳上現金及約當現金約 499,484 千元外，資金規劃主要於 2023 年度以及 2024 年度透過上市前掛牌增資 295,515 千元以及 2024 年辦理現金增資取得 600,000 千元，以及銀行融資 80,000 千元做為近期主要營運資金來源，依據該公司新藥開發期程 2024 年 ENERGI-F703(美國/臺灣)三期臨床試驗預計進入解盲階段，ENERGI-F703(歐盟)以及 ENERGI-F701(中國)則預計進入三期臨床試驗，應可加強投資人對該公司投資信心，使公司順利募集完成所需資金。

此外，該公司除透過帳上現金及現金增資籌措資金外，目前開發期程最快的 ENERGI-F703 已進入三期臨床試驗，ENERGI-F701 則預計於 2025 年進入中國三期臨床試驗階段，若該公司逐步完成新藥開發期程，尚可消弭各項新藥開發之不確定因素，提高取得授權金(upfront)與分潤(Royalty)可能，除前述融資取得之資金外，該公司將透過對外授權方式取得資金，預計將陸續取得 ENERGI-F703 以及 ENERGI-F701 授權金、里程碑獎金以及銷售分

潤等收入，用於支應公司未來的研發以及營運資金支出。

該公司目前預估 ENERGI-F703 的新藥藥品授權金與銷售分潤收入，以及 ENERGI-F701 的新藥藥品授權金收入、快銷品(包含化妝品、功能性化妝品)與新藥藥品銷售分潤收入等項目，係依據洽談中之商業協議內容，按新藥與快銷品之里程碑授權金、銷售額與分潤比例等條件做為未來收入預估，經檢視該公司提供之商業協議，係按前述方式予以估算，其估算基礎尚屬合理。此外，由於中國糖尿病及落髮病患人口數眾多，加上中國為封閉市場，因此該公司首先以中國市場洽談區域授權，並預計透過熟悉當地法令之專業藥廠進行授權及銷售布局，若能逐步完成 ENERGI-F703 以及 ENERGI-F701 新藥開發並授權中國廠商完成簽約，將可取得里程碑獎金以及依銷售額多寡計算之分潤收入。

若公司 ENERGI-F703 在期中分析或臨床三期解盲結果不如預期，而無法完成三期臨床試驗的情況下，如該公司評估將不予執行原規劃預計進行或進行中的三期臨床試驗，即便該公司未辦理 2024 年預計辦理的現金增資，依據該公司編制之營運資金概況，由於各階段新藥開發階段中以三期臨床試驗費用最高，申請醫材銷售許可費用不若執行臨床試驗來的昂貴，因此該公司在繼續執行其他研發專案(F701、F703VLU、F703EB 及 F705 等研發專案)仍依規劃進度正常執行下，尚有足夠營運資金可轉為申請醫材銷售許可用途，且已有類似產品取得醫材上市許可，該公司此一因應方式尚屬合理及可行。

該公司主要透過現金增資以及預計未來新藥開發完成將取得授權金以及銷售分潤等方式，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，該公司亦已擬定相關因應措施，若該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】

經瞭解，華安公司主要係從事新藥開發公司，現階段華安公司營收來源為銷售試劑及實驗服務分析之勞務收入，未來華安公司乃將以新藥專利智財授權作為主要營利模式，惟新藥開發業務因尚處於開發或臨床實驗階段，華安公司於申請上市至預計未來五年仍尚需投入銷售、管理、臨床前試驗費用及臨床試驗費用，本會計師經覆核華安公司截至 2022 年 10 月已投入臨床試驗專案成本明細及檢視華安公司所回覆未來五年預計投入之管銷研費用及臨床試驗研發專案概況(前述公司說明表一及表二)中之迄 2027 年底尚待投入臨床試驗研發專案成本相關支出歸屬項目與華安公司現行臨床專案預計計畫比較，尚無異常之情事。

經瞭解，華安公司截至 2022 年 11 月 30 日之現金及約當現金(含按攤銷後成本衡量之金融資產—三個月以上定存)約 499,484 仟元，未來華安公司擬透過 2023 年度辦理上市掛牌增資及 2024 年度之現金增資、洽談銀行融資額度、取得未來五年授權金與銷售分潤金收入為主要營運資金之來源，此為一般新藥開發公司常見籌措營運資金管道，並華安公司將依新藥開發期程持續評估其因應措施並管理營運風險。

陸、重要決議

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)：

- (一)與本次發行有關之決議文：請參閱附件五。
- (二)公司章程及新舊條文對照表：請參閱附件六。
- (三)虧損撥補表：請參閱附件七。

二、未來股利發放政策：

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。

三、未來辦理增資計畫及其對獲利能力稀釋作用之影響：

本公司申請初次上市案，於主管機關核准後，將於掛牌前辦理現金增資以作為公開承銷之用，預計現金增資發行新股股數 8,955 千股，加計現金增資前已發行股數 66,845 千股，本公司發行股數將增加至 75,800 千股，對每股獲利能力之稀釋幅度為 11.81%，稀釋程度應尚屬有限。

四、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。