



股票代號:6709

昱厚生科技股份有限公司

Advagene Biopharma Co., Ltd.

民國113年度年報



Health for the world

年報查詢網址：<http://mops.twse.com.tw>

本公司網址：<http://www.advagene.com.tw/>

昱厚生科技股份有限公司 編製

中 華 民 國 一 一 四 年 四 月 三 十 日 刊 印

一、發言人及代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

	發言人	代理發言人
姓名	徐悠深	陳璧榮
職稱	董事長兼任總經理	董事
電話	(02)2797-0073 ext27	(02)2797-0073
電子郵件信箱	yshsu@advagene.com.tw	alchen@advagene.com.tw

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

1. 總公司

地址：臺北市內湖區內湖路一段 308 號 6 樓

電話：02-2797-0073

2. 分公司：無

3. 工廠：無

三、辦理股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：元大證券股份有限公司股務代理部

地址：106 臺北市大安區敦化南路二段67 號地下一樓

電話：(02)2586-5859

網址：<http://www.yuanta.com.tw>

四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話：

簽證會計師：黃珮娟會計師、潘慧玲會計師

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

地址：台北市基隆路一段333號27樓

電話：(02)2729-6666

網址：<http://www.pwc.tw>

五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊方式：無

六、公司網址：<http://www.advagene.com.tw/>

目 錄

壹、致股東報告書.....	1
貳、公司治理報告.....	4
一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	4
二、最近年度支付董事、總經理、副總經理之酬金.....	12
三、公司治理運作情形.....	16
四、簽證會計師公費資訊.....	34
五、更換會計師資訊.....	34
六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於 簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽會 師所屬事務所或其關係企業之期間.....	35
七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、經理人及持股比例超過百分之十之股 東股權移轉及股權質押變動情形.....	36
八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬 關係之資訊.....	37
九、公司、公司之董事、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業 之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	37
參、募資情形.....	38
一、資本及股份	38
二、公司債（含海外公司債）辦理情形.....	40
三、特別股辦理情形.....	40
四、海外存託憑證辦理情形.....	40
五、員工認股權憑證辦理情形.....	40
六、限制員工權利新股辦理情形.....	40
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	40
八、資金運用計畫執行情形.....	40
肆、營運概況.....	41
一、業務內容	41
二、市場及產銷概況.....	63
三、最近二年度從業員工人數.....	69
四、環保支出資訊.....	69
五、勞資關係	69
六、資通安全管理.....	70
七、重要契約	71
伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	72
一、財務狀況	72
二、財務績效	72
三、現金流量	73

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	73
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計劃.....	73
六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析評估.....	73
七、其他重要事項.....	78
陸、特別記載事項.....	78
一、關係企業相關資訊.....	78
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	78
三、其他必要補充說明事項.....	78
柒、最近年度及截至年報刊印日止，發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項.....	78

壹、致股東報告書

各位股東女士/先生們：

非常歡迎股東們今日能出席本年度股東常會，本人致以最高謝忱。

歷經多年臨床證明顯厚自主研发的 LTh(α K)是一種安全有效的免疫調節劑及疫苗佐劑，也是一種大分子新藥開發平台，目前擁有 11 個主要國家及地區的國際物質專利。自公司成立以來，團隊積極開發新適應症，包括鼻噴型流感疫苗、鼻噴型過敏/氣喘治療藥及鼻噴型新冠治療藥，並陸續發表於國際期刊及國際會議，研發成果已略具成效，目前已擠身產業領先群。近來積極佈署各類國際專利做為公司未來的主要護城河，並採共同開發或授權等商務合作方式，與國際大藥廠進行雙贏布局，今年度將積極涉入外用醫材領域，以快速建立營運的另一隻腳，期許新藥及醫材達到相輔相成，讓顯厚長期營運可以更為穩定發展。

一一三年度營業報告

(一) 營業計劃實施結果

本公司之專利 LTh(α K)免疫調節技術平台，其應用開發之產品包括：噴鼻劑型流感疫苗(Nasal Influenza Vaccine)、呼吸道過敏/氣喘治療(Respiratory Allergy/Asthma Treatment)、新冠肺炎免疫治療(Covid-19 Immunotherapy)及其他呼吸道疾病治療等，113 年又衍生醫材新產品開發，公司評估具有商業價值，114 年將與多家醫材廠商進行合作開發，預計 115 年可以正式進軍二類醫材市場。

113 年嗜酸性白血球嚴重氣喘治療藥 IIa 期臨床試驗初步成果不錯，114 年 2 月底已在美國加州 AAAAI 會議中發表。因嚴重氣喘市場龐大，此委託案提早於 2 月結束收案，同時展開正式二期臨床試驗 IND 作業，已選定 CRO，合作的醫療中心預計將達 10 個。至於流感疫苗三期臨床則與法規單位溝通老人流感疫苗加強劑的臨床細節；新冠肺炎免疫治療藥則繼續尋求國際大廠合作開發。

(二) 財務收支、獲利能力分析與預算執行情形

本公司目前仍處於研發階段，並無任何營業收入，因需持續投入臨床試驗之推進及開發新適應症，112 年第三季順利辦理現金增資 1 億元，113 年度再度辦理現金增資 1.5 億元，財務狀況已有改善。113 年度縮減研發項目、集中研發資源，嗜酸性白血球嚴重氣喘臨床二期 a 試驗已於 114 年 1 月完成 16 人收案，因此 113 年研發費用合計約 50,273 仟元，較前年(112 年)減少 31%，但研發佔營業費用比率仍高達 72%，公司依然是處於新藥研發階段，所以出現淨損，113 年淨損為 69,421 仟元。

(三) 研究發展成果

113 年營運主軸為進行噴鼻劑型嚴重氣喘治療藥臨床二期 a 試驗，並積極佈署新適應症專利權、增加國際曝光度及開發新應用：

- (1) **新冠肺炎免疫治療藥物**: 鼻噴新冠肺炎治療藥 AD17002-SC 經 TFDA 核准用於治療 SARS-CoV-2 感染並有輕至中度症狀病患的雙盲二 a 期臨床試驗已於 112 年正式公布最終臨床結果，顯示加快清除病毒療效，達統計顯著有效意義，且具良好安全性及耐受性，並於 113 年 10 月投稿於國際期刊 Human Vaccines & Immunotherapeutics KHVI，論文已於 113 年 11 月 29 日正式刊登。<https://doi.org/10.1080/21645515.2024.2432105>。
- (2) **嗜酸性白血球嚴重氣喘治療**: 112 年 4 月 TFDA 核准之嗜酸性白血球嚴重氣喘鼻噴治療藥於北醫進行單盲二期 a 臨床試驗，10ug 及 20ug 兩組 Arm 陸續於 113 年 3 月及 11 月各收到 8 位受試者，初步試驗結果正向積極。10ug 的初步研究成果投稿於 AAAAI/WAO 會議，會議於 114 年 2 月底到三月初在美國聖地牙哥舉行，委由北醫陳美娟醫師偕同本公司人員前往發表，增加公司

的國際能見度。

- (3) **LTh(α K) 黏膜免疫治療技術**: 113 年 3 月獲邀參加美國衛生部轄下之 BARDA 流行疾病會議之口頭報告，復於 10 月底受美國國防部(DOD)邀請，前往美國參加 Host Directed Therapeutics Industry Day，介紹本公司研發之黏膜免疫治療技術，並派員參加美國政府的閉門會議報告，與美國的接觸將提升公司的能見度及形象，公司將持續爭取與美國政府進行相關實質合作。

此外，113 年新申請專利 2 件，也取得免疫調節日本專利及治療冠狀病毒美國專利共 2 件，114 年 1 月再取得鼻內疫苗一打一噴台灣專利 1 件。

一、一一四年度營業計畫概要

(一) 經營方針

114 年度營運計劃主要進行**鼻噴型嗜酸性白血球嚴重氣喘治療藥物正式臨床二期，包括六個月動物長期毒理試驗**，為有效運用資源，有關噴鼻劑型新冠肺炎免疫治療藥物及流感疫苗(老人流感疫苗加強劑)將審慎地逐步推進，擬採取對外授權或尋求大廠合作進行規模較大的多中心二期及三期臨床實驗，同時亦網羅業界高階人才展開商務拓展。

本公司亦運用自行開發之平台技術，積極跨入醫材領域，已和國內多家醫材廠商合作開發中，因醫材的行業特性，預期可快速進入市場、增加營業收入，藉以輔助公司之研發動能，預估短期內可看到營運績效。

(二) 產銷策略

114 年公司將著重於商務拓展及醫材開發，同時積極爭取國內外大廠技術授權及合作開發等模式，期望目前開發之藥品能在最短期間內上市，並將應用延伸到醫材領域，讓公司的價值盡早顯現。此外，本公司尚未建置自有之生產基地，目前均採與合乎法規之代工廠簽約合作。

二、未來公司發展策略

製藥產業主要分為西藥製劑、原料藥、中藥及生物製劑等領域，昱厚生技是以去細胞毒性但保有刺激黏膜免疫與免疫調節效果的 LTh(α K)進行各種呼吸道適應症及免疫調節治療之開發，屬於大分子蛋白藥，也是一種生物製劑。

公司會持續專注於噴鼻劑型疫苗、各種黏膜免疫治療藥物及醫材之研發，將研發產品以互利雙贏模式授權予跨國醫藥公司，並與之建立長期合作夥伴關係，讓產品加速上市，提早嘉惠病友。另亦將持續發展及擴大去毒 LT 技術平台應用，擴張專利地圖，並開發新的利基產品，以滿足藥品及醫材市場之需求。

三、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

(一) 外部競爭環境

生技研發產業是知識、人才及資本密集產業，需要投入大量資金、開發風險又高、募集資金困難 以及難吸引高階人才，而昱厚生技的主要核心策略與價值，就是以自有核心技術專注臨床試驗計畫及完成藥品開發，讓藥物開發過程中每個階段的里程碑創造出不同的價值，並同步規劃完整專利佈局，再將這些具有發展潛力的產品，直接授權國際大藥廠，或依上市地區所規定的法規，將臨床試驗交由合作夥伴進行完成藥物執照認證。昱厚將持續厚植公司研發實力，積極與外部環境充分融合，將競爭及挑戰

化為合作與雙贏。

(二) 法規環境

「生技新藥產業發展條例」於 110 年底施行屆滿，110 年 12 月 30 日更名為「生技醫藥產業發展條例」，111 年 1 月 1 日開始施行，施行期間至 120 年 12 月 30 日，除調整原有的研發投抵和法人股東投抵等租稅優惠內容外，新增設備投抵和天使投資人租稅優惠，政府對健全法規環境及鼓勵台灣新藥研發產業的企圖心，有目共睹，法規體系的逐漸完善，有利於新藥產業的發展。

(三) 總體經營環境

昱厚生技係符合「生技醫藥產業發展條例」之新藥研發公司，而新藥研發的產業特性為資金、技術、人才密集，極需國際行銷及商業談判人才，且投資回收期長，資本投入非短期即可回收。目前台灣資本市場的發達將有助於生技產業的生態逐漸趨於健全，昱厚擁有國人發明的自有技術平台，在黏膜免疫領域穩健前行，堅信我們長期的專注研發成果，終將會在市場上發光發熱。

最後，再次感謝各位股東長期的支持和鼓勵，公司所有同仁將持續兢兢業業，全力創造公司價值及促使股東權益最大化，祝大家健康順利。

董事長： 徐悠深



總經理：徐悠深



會計主管：蘇榕惇



貳、公司治理報告

一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門與分支機構主管資料

(一) 董事及監察人：

114年04月7日；單位：股；%

職稱	國籍 或 註冊 地	姓名	性別 年齡	初次 選任日期	選任 日期	任期	選任時 持有股份		現在 持有股份		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	徐悠深	男 60-70	105.01.18	111.06.30	3年	1,275,000	2.58%	1,345,000	2.27%	—	—	—	—	英國牛津大學生化博士 去毒LTh(α K)免疫調節蛋白技術平 臺發明者 財團法人生物技術開發中心蛋白 藥品開發資深研究員及計畫主持 人 大葉大學助理教授 台灣生物製劑股份有限公司技術 品管經理	兼任本公司 總經理	—	—	—	
董事	中 華 民 國	陳璧榮	男 70-80	105.01.18	111.06.30	3年	2,367,239	4.80%	2,407,239	4.05%					美國西雅圖西堤大學企業管理碩 士 中國醫藥大學藥學系 昱嘉科技資深顧問 責實管理顧問公司執行長 AstraZeneca亞洲區總裁 Roche Diagnostics大中華區負責人					
董事		台灣光罩 (股)公司	—	102.12.11	111.06.30	3年	12,549,652	28.43%	12,046,652	20.29%	—	—	249,223	0.42%	—	註1	—	—	—	註1
	中 華 民 國	代表人： 李美惠	女 60-70	111.06.30	111.06.30	3年	—	—	—	—	—	—	—	—	台灣大學政治研究所碩士 山水危機處理有限公司 董事長 國立暨南大學兼任教授 中保保險經紀人董事長 商業周刊總主筆	昱嘉科技董事	—	—	—	
	中 華 民 國	代表人： 蕭欽沂	男 70-80	108.05.23	111.06.30	3年	—	—	300,000	0.51 %	—	—	—	—	台灣大學商學系學士 泰國盤谷銀行台北分行經理、顧問 台新銀行天母分行經理、審查部經 理、企金部經理		—	—	—	

職稱	國籍 或 註冊地	姓名	性別 年齡	初次選(就) 任日期	選(就) 任日期	任期	選任時 持有股份		現在 持有股份		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 關係	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	中華民國	中加顧問(股)公司(註2)	—	111.06.30	111.06.30	3年	1,000	0	1,000	0			-	-	—	全福生物(股)科技公司董事 因華生技製藥(股)公司董事 益芯科技(股)公司董事 祥翊製藥(股)公司董事 富宸材料國際(股)公司監察人	—	—	—	註2
	中華民國	代表人：李啟睿 (註2)	男 40-50	111.06.30	111.06.30										台灣大學微生物與生化研究所碩士	中加顧問(股)業務副總 因華生技製藥(股)公司董事 代表人 益得生物科技(股)公司董事 代表人 祥翊製藥(股)公司董事代表人				註2
董事	中華民國	健喬信元醫藥生技(股)公司	—	108.05.23	111.06.30	3年	2,500,000	5.65%	2,537,722	4.27%	—	—	—	—	—	因華生技製藥(股)公司董事 優良化學製藥(股)公司董事 優良生技醫療(股)公司董事 健康化學製藥(股)公司董事 盛佳國際(股)公司董事 七星化學製藥(股)公司董事 瑞安大藥廠(股)公司董事 益得生物科技(股)公司董事 宸宇塑膠(股)公司董事				
	中華民國	代表人：吳維修	男 60-70	107.08.06	111.06.30	3年	—	—	39,749	0.07%	—	—	—	—	Leicester U. MBA 台灣大學藥學系學士 GSK/Astra公司行銷 經理 健喬信元醫藥生技 (股)公司行銷處長/研 二處長	益得生物科技(股)公司 總經理	—	—	—	

稱	國籍或 註冊地	姓名	性別	初次選(就) 任日期	選(就) 任日期	任期	選任時 持有股份		現在 持有股份		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 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	李敏奎	男 60-70	113.06.12	113.06.12	3 年	—	—	—	—	—	—	—	—	美國華盛頓州立大學 MBA 國立中興大學企管研究所 EMBA 台灣育成中小企業開發(股)公司經理 社團法人全國中小企業協會總幹事 三聯科技(股)公司獨董	台灣育成中小企業開發(股)公司 經理	—	—	—	註3
獨立 董事	中 華 民 國	李如虹	女 60-70	111.06.30	111.06.30	3 年	—	—	—	—	—	—	—	—	高雄醫學大學藥學系 日商白蘭氏三得利台灣分公司總經理 英商葛蘭素史克藥廠台灣分公司總經理 英商葛蘭素史克藥廠越南分公司總經理 美商溫莎施德齡藥廠行銷經理 瑞士商汽巴嘉基藥廠品牌經理	瑞典商BTS顧問公司&上海合穀企業 管理諮詢公司資深顧問 諾亞克科技(股)公司獨立董事	—	—	—	
獨立 董事	中 華 民 國	黃雅惠	女 50-60	111.06.30	111.06.30	3 年	—	—	—	—	—	—	—	—	台灣大學法律系法學組 中興大學(現台北大學)法研所民商法組 碩士 台灣大學管理學院EMBA財務金融組碩士 臺灣臺北地方法院法官 臺灣高等法院法官 台灣大哥大(股)公司副總暨法務長	國賓大飯店(股)公司獨立董事 京鼎科技(股)公司獨立董事 策略聯合法律事務所負責人	—	—	—	

註1：董事台灣光罩股份有限公司目前兼任本公司及其他公司之職務

姓名	公司名稱	職務
台灣光罩股份有限公司	友緯投資股份有限公司	董事
	友緯投資股份有限公司	監察人
	光環科技股份有限公司	董事
	威達高科股份有限公司	董事
	昱嘉科技股份有限公司	董事
	美祿科技股份有限公司	董事
	美祿科技股份有限公司	監察人

註2：111.06.30股東常會中加顧問(股)公司係以法人身分當選董事，目前指派李啟睿先生為代表人。

註3：白俊男獨立董事112年12月22日辭任，113年6月12日股東會選任李敏奎獨立董事遞補

1. 法人股東之主要股東

114 年 4 月 7 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
台灣光罩（股）公司	友縛投資股份有限公司（13.78%）、吳昭宜（4.02%）、台灣光罩股份有限公司（2.91%）、吳賴慧珍（1.98%）、力晶創新投資控股股份有限公司（1.61%）、陳立惇（1.46%）、李美惠（0.89%）、大通託管先進星光先進總合國際股票指數（0.82%）、陳正翔（0.78%）、台灣人壽委託中國信託投信投資帳戶（二）（0.78%）
中加顧問（股）公司	中加投資（99.9994%）
健喬信元醫藥生技（股）公司	祐僑股份有限公司（6.52%）、林智暉（3.54%）、群合投資股份有限公司（1.90%）、廖思堯（1.58%）、廖英秀（1.18%）、賢毅股份有限公司（1.18%）、美商摩根大通銀行台北分行受託保管先進星光基金公司之系列基金先進總合國際股票指數基金投資專戶（1.17%）、美商摩根大通銀行台北分行受託保管梵加德集團公司經理之梵加德新興市場股票指數基金投資專戶（1.09%）、吳素涵（0.98%）、優良化學製藥股份有限公司（0.92%）

註：台灣光罩(股)第三大股東為台灣光罩股份有限公司(2.91%)是該公司實施庫藏股尚未分配

法人股東之主要股東屬法人者其主要股東

114 年 4 月 7 日

法人名稱	法人股東之主要股東
友縛投資股份有限公司	台灣光罩股份有限公司（100.00%）
力晶創新投資控股股份有限公司	黃崇仁（4.75%）、陳嘉益（2.44%）、智翔投資股份有限公司（1.34%）、瑞聖股份有限公司（1.25%）、陳敏惠（1.06%）、世成科技股份有限公司（0.78%）、智豐科技股份有限公司（0.74%）、仁典投資股份有限公司（0.73%）、智立投資股份有限公司（0.71%）、吳亦猛（0.67%）
台灣人壽保險股份有限公司	中國信託金融控股股份有限公司（100.00%）
中加投資股份有限公司	環宇投資股份有限公司（37.76%）、中央投資股份有限公司（31.97%）、永豐餘投資控股股份有限公司（12.93%）、兆豐國際商業銀行（2.09%）、台灣石化合成股份有限公司（1.60%）、永豐餘典範投資股份有限公司（1.60%）、遠鼎投資股份有限公司（0.8%）
祐僑股份有限公司	林智暉（27.29%）、林祐瑜（13.61%）、林螢柔（13.61%）、林采暄（7.85%）、廖婉孜（5.90%）、吳素涵（5.56%）、廖尤里（5.37%）、廖英秀（4.05%）、廖宗宸（2.63%）、廖思堯（2.40%）
群合投資股份有限公司	林祐瑜（12.93%）、林采暄（12.93%）、林螢柔（12.86%）、張馨文（6.17%）、黃麗文（6.00%）、鴻騰全球股份有限公司（6.29%）、張可綸（6.29%）、張馨月（6.11%）、廖婉孜（5.17%）、廖英秀（5.41%）
賢毅股份有限公司	林智暉（66.51%）、林祐瑜（13.26%）、林螢柔（13.17%）、林采暄（6.74%）、羅如意（0.29%）、孫培堅（0.03%）
優良化學製藥股份有限公司	健喬信元醫藥生技股份有限公司（73.93%）、賢毅股份有限公司（4.62%）、捷聲通訊股份有限公司（2.28%）、廖英秀（1.30%）、陳惠雪（1.26%）、廖尤里（0.92%）、廖婉孜（0.89%）、張有朋（0.81%）、佑僑股份有限公司（0.79%）、力祥藥品股份有限公司（0.64%）

資料來源:公開資訊觀測站及經濟部商業司

2. 董事所具專業資格及獨立董事獨立性之資訊揭露

條件 姓名		專業資格與經驗	獨立性情形	兼任 其他 公開 發行 公司 獨立 董事 家數
徐悠深		董事專業資格與經驗請參閱本年報 (一)「董事資料」(第4-10頁)所有董事皆未有公司法第三十條各款情事 (註 1)	不適用	-
陳壁榮				-
台灣光罩(股)公司 代表人：李美慧				-
台灣光罩(股)公司 代表人：蕭欽沂				-
中加顧問(股)公司 代表人：李啟睿				-
健喬信元醫藥生技股份有限公司 代表人：吳維修				-
李敏奎			所有獨立董事皆符合下述情形： 1.符合金融監督管理委員會頒訂之證券交易法第十四條之二暨「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」(註2)相關規定 2.本人(或利用他人名義)配偶及未成年子女無持有公司股份 3.最近二年無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額	0
李如虹				1
黃雅惠				2

註：各董事、監察人於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“√”。

- (1) 非公司或其關係企業之受僱人。
- (2) 非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者, 不在此限)。
- (3) 非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數 1% 以上或持股前十名之自然人股東。
- (4) 非(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。
- (5) 非直接持有公司已發行股份總數 5% 以上、持股前五名或依公司法第 27 條第 1 項或第 2 項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者, 不在此限)。
- (6) 非與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人(但如為公司或其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者, 不在此限)。
- (7) 非與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者, 不在此限)。
- (8) 非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)、經理人或持股 5% 以上股東(但特定公司或機構如持有公司已發行股份總數 20% 以上, 未超過 50%, 且為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者, 不在此限)。
- (9) 非為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣 50 萬元之商務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員, 不在此限。
- (10) 未與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。
- (11) 未有公司法第 30 條各款情事之一。
- (12) 未有公司法第 27 條規定以政府、法人或其代表人當選。

3. 董事會多元化政策及獨立性：

(1) 董事會成員多元化：

A、本公司「公司治理守則」已載明：

董事會成員組成應注重性別平等並應普遍具備執行職務所必須之知識、技能及素養。為達到公司治理之理想目標，董事會整體應具備之能力如下：

- (A) 營運判斷能力。
- (B) 會計及財務分析能力。
- (C) 經營管理能力。
- (D) 危機處理能力。
- (E) 產業知識。
- (F) 國際市場觀。
- (G) 領導能力。
- (H) 決策能力。
- (I) 法律。

多元化 核心項目 董事 姓名	性別	營運判斷能力	會計及財務分析能力	經營管理能力	危機處理能力	產業知識	國際市場觀	領導能力	決策能力	法律
徐悠深	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
陳璧榮	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
李美惠	女	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
蕭欽沂	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
李啟睿	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
吳維修	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
李敏奎	男	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
李如虹	女	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
黃雅惠	女	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

備註：白俊男董事於112年12月22日辭任，113年6月12日股東會補選董事李敏奎

B、具體管理目標：

多元化政策之具體管理目標及達成情形如下：

管理目標	達成情形
獨立董事席次達董事席次三分之一	達成
兼任公司經理人之董事不宜逾董事席次三分之一	達成
女性董事至少一席	達成
獨立董事任期未逾3屆	達成
適足多元之專業知識與技能	達成

C、落實情形：

第四屆董事會成員共九位，其中包含三位獨立董事占比33%、女性董事佔比為33%，具商務、會計或公司業務所須之經營專長董事佔比為100%，兼任公司經理人之董事僅一位、占比11%，因此董事會成員分別擁有生技產業、財會及經營管理等專業背景，並各具營運判斷與危機處理、會計及財務分析能力、產業知識及國際市場觀等專業能力，展現多元互補成效。

(2)、董事會獨立性：

目前董事9席（含獨立董事3席），獨立董事占全體董事達1/3；一般董事6席，分別為法人董事代表人3席、法人董事1席及自然人董事2席。

依據證券交易法第26條之3第3項規定，公司除經主管機關核准者外，董事間應有超過半數之席次，不得具有配偶、二親等以內之親屬關係。本公司董事彼此之間，並無配偶、二親等以內之親屬關係，符合證券交易法第26條之3第3項規定。

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

114年4月7日；單位：股

職稱	姓名	性別	國籍	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
董事長兼總經理	徐悠深	男	中華民國	111/06/30	1,345,000	2.27%	—	—	—	—	英國牛津大學生化博士 去毒LTh(α K) 免疫調節蛋白技術平臺發明者 財團法人生物技術開發中心蛋白藥品開發資深研究員及計畫主持人大葉大學助理教授 台灣生物製劑股份有限公司技術品管經理	—	—	—	—	註1
執行副總經理	蕭副加	男	中華民國	111/08/01	—	—	—	—	—	—	清華大學化學工程研究所碩士 台灣光罩總經理特助 至冠企業管理顧問公司 副總經理 兆豐證券股份有限公司 研究部協理 倍立投信 基金管理部基金經理人	群豐科技監察人 艾格生監察人				
研發長	張銘一	男	中華民國	111/08/12	220,000	0.37%	—	—	—	—	密蘇里大學生物博士 潤惠生技生物藥處長 財團法人生物技術開發中心抗體工程與新抗體研發研究員 慈濟大學醫學院醫學系免疫學科助理教授 美國杜魯門榮民紀念醫院/密蘇理大學附屬醫院風濕免疫科 博士後研究	—	—	—	—	
營運協理	陳俊欽	男	中華民國	103/03/18	240,000	0.40%	—	—	—	—	台灣大學生化所碩士 政大EMEA碩士學分班結業 財團法人生技中心資深副研究員	—	—	—	—	
會計經理	蘇榕惇	女	中華民國	111/3/11	—	—	—	—	—	—	中原大學會計系 博銖生技股份有限公司會計副理 網上網國際數據股份有限公司財會經理 百微科技股份有限公司稽核主管、主辦會計					

註1：總經理或相當職務者(最高經理人)與董事長為同一人、互為配偶或一親等親屬時，應揭露其原因、合理性、必要性及因應措施(例如增加獨立董事席次，並應有過半數董事未兼任員工或經理人等方式)之相關資訊。本公司具體措施如下：

- (1)設有三席獨立董事，分別具備財務會計、法律專業及產業背景，於各自領域皆有豐富實務經驗，可提供專業見解並有效發揮監督功能。
- (2)本公司亦設立審計委員會，獨立董事於各功能性委員會皆可充分討論，並提供董事會相關建議，以強化公司治理。
- (3)各董事每年皆參加公司治理主題相關董事進修課程，持續提升其專業性。
- (4)本公司僅一席董事兼任經理人，過半數董事未兼任員工或經理人。
- (5)本公司112年12月21日董事會決議委任蕭欽沂董事(具財務背景)簽核公司相關稽核報告，以兼顧獨立性，並擬於114年股東常會董監全面改選調整之。

二、最近年度支付董事、總經理及副總經理之酬金

(一)最近年度(113)支付董事及監察人之酬金

113 年；單位：新台幣仟元

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C 及 D 等 四項總額及占稅後 純益之比例		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		有無 領取 來自 子公 司以 外轉 投資 事業 酬金
		報酬(A)		退職 退休金(B)		董事 酬勞(C)		業務 執行費用(D)				薪資、獎金及 特支費等(E)		退職 退休金(F)		員工酬勞(G)						
		本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	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	徐悠深	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	2,734	2,734	—	—	—	—	—	—	2,734 (3.94%)	2,734 (3.94%)	—
董事	陳璧榮							744	744	744 (1.071%)	744 (1.071%)	240	240							984 (1.42%)	984 (1.42%)	
董事	台灣光罩(股)公司 代表人：李美惠	—	—	—	—	—	—	24	24	24 (0.03%)	24 (0.03%)	—	—	—	—	—	—	—	—	24 (0.03%)	24 (0.03%)	—
董事	台灣光罩(股)公司 代表人：蕭欽沂	—	—	—	—	—	—	750	750	750 (1.08%)	750 (1.08%)	—	—	—	—	—	—	—	—	750 (1.08%)	750 (1.08%)	—
法人 董事	中加顧問股份有 限公司 代表人：李啟睿	—	—	—	—	—	—	30	30	30 (0.04)	30 (0.04%)	—	—	—	—	—	—	—	—	30 (0.04%)	30 (0.04%)	—
董事	健喬信元醫藥生 技股份有限公司 代表人：吳維修	—	—	—	—	—	—	30	30	30 (0.04%)	30 (0.04%)	—	—	—	—	—	—	—	—	30 (0.04%)	30 (0.04%)	—
獨立 董事	李敏奎	300	300	—	—	—	—	24	24	324 (0.47%)	324 (0.47%)	—	—	—	—	—	—	—	—	324 (0.47%)	324 (0.47%)	—
獨立 董事	李如虹	360	360	—	—	—	—	42	42	402 (0.58%)	402 (0.58%)	—	—	—	—	—	—	—	—	402 (0.58%)	402 (0.58%)	—
獨立 董事	黃雅惠	360	360	—	—	—	—	42	42	402 (0.58%)	402 (0.58%)	—	—	—	—	—	—	—	—	402 (0.58%)	402 (0.58%)	—
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：本公司訂有「獨立董事之職責範疇」，參酌國內外同業通常支給水準與有關法規，相關酬金給付標準經薪資報酬委員會審查並提董事會決議，未有引導董事為追求酬金而從事逾越公司風險之行為。																						
2.除上表揭露外，最近年度(113 年)公司董事提供服務（如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等）領取之酬金：無。																						

給付本公司各個董事酬金級距	董事姓名			
	前四項酬金總額(A+B+C+D)		前七項酬金總額(A+B+C+D+E+F+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
低於 1,000,000 元	台灣光罩股份有限公司代表人:蕭欽沂、李美惠, 中加顧問股份有限公司代表人:李啟睿、健喬信元醫藥股份有限公司代表人:吳維修、李敏奎、李如虹、黃雅惠	台灣光罩股份有限公司代表人:蕭欽沂、李美惠, 陳壁榮, 中加顧問股份有限公司代表人:李啟睿、健喬信元醫藥股份有限公司代表人:吳維修、李敏奎、李如虹、黃雅惠	台灣光罩股份有限公司代表人:蕭欽沂、李美惠, 陳壁榮, 中加顧問股份有限公司代表人:李啟睿、健喬信元醫藥股份有限公司代表人:吳維修、李敏奎、李如虹、黃雅惠	台灣光罩股份有限公司代表人:蕭欽沂、李美惠, 陳壁榮, 中加顧問股份有限公司代表人:李啟睿、健喬信元醫藥股份有限公司代表人:吳維修、李敏奎、李如虹、黃雅惠
1,000,000 元(含)~2,000,000 元(不含)	—	—	—	—
2,000,000 元(含)~3,500,000 元(不含)	徐悠深	徐悠深	徐悠深	徐悠深
3,500,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	—	—	—	—
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)	—	—	—	—
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)	—	—	—	—
15,000,000 元(含)~30,000,000 元(不含)	—	—	—	—
30,000,000 元以上~50,000,000 元(不含)	—	—	—	—
50,000,000 元以上~100,000,000 元(不含)				
100,000,000 元以上				
總計	9 人	9 人	9 人	9 人

(二)最近年度 (113) 支付總經理及副總經理之酬金

113; 單位: 新台幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)		員工酬勞金額(D)(註)				A、B、C 及 D 等四項總額及占稅後純益之比例(%)		有無領取來自子公司以外轉投資事業酬金
		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	徐悠深	2,730	2,730	—	—	4	4	—	—	—	—	2,734 (3.94%)	2,734 (3.94%)	—
執行副總經理	蕭副加	2,221	2,221			4	4					2,225 (3.21%)	2,225 (3.21%)	—

酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	—	—
1,000,000 元（含）～2,000,000 元（不含）	—	—
2,000,000 元（含）～3,500,000 元（不含）	徐悠深、蕭副加	徐悠深、蕭副加
3,500,000 元（含）～5,000,000 元（不含）	—	—
5,000,000 元（含）～10,000,000 元（不含）	—	—
10,000,000 元（含）～15,000,000 元（不含）	—	—
15,000,000 元（含）～30,000,000 元（不含）	—	—
30,000,000 元（含）～50,000,000 元（不含）	—	—
50,000,000 元（含）～100,000,000 元（不含）	—	—
100,000,000 元以上	—	—
總計	2 人	2 人

(三)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無。

(四)分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序及與經營績效及未來風險之關聯性。

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

單位：新台幣仟元；%

項目	112 年度		113 年度	
	本公司	個別財務報告	本公司	個別財務報告
董事酬金總額	2,970	2,970	2,946	2,946
董事酬金總額占稅後純益比例	(3.22%)	(3.22%)	(4.24%)	(4.24%)
監察人酬金總額	—	—		
監察人酬金總額占稅後純益比例	—	—		
總經理及副總經理酬金總額	4,963	4,963	4,959	4,959
總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比例	(5.39%)	(5.39%)	(7.14%)	(7.14%)

2. 給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序及與經營績效及未來風險之關聯性

A. 董事及監察人：酬金政策訂於本公司章程內，並經股東會同意通過。

B. 總經理及副總經理：酬金包含薪資、獎金及員工酬勞，係依所擔任之職位、所承擔之責任及對本公司之貢獻度，並參酌同業水準議定之，並經薪酬委員會通過。

C. 與經營績效及未來風險之關聯性：本公司對於上述人員之酬金支付，係依據本公司經營成果，衡量管理績效，並參酌市場一般水準而訂定，其支付亦符合本公司薪資相關管理規定，應足以表彰所承擔的責任及風險。

三、公司治理運作情形

(一) 董事會運作情形

111.6.30 及截至年報刊印日止，董事會共開會 15 次，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席 次數	委託出席 次數	實際出(列) 席率(%)	備註
董事長	徐悠深	15	—	100%	
董事	台灣光罩(股)公司 李美惠	15	—	100%	
董事	台灣光罩(股)公司 蕭欽沂	15	—	100%	
董事	中加顧問(股)公司	15	—	100%	111 年 6 月 30 日 中加投資改由中 加顧問擔任董事
董事	健喬信元醫藥生技 (股)公司 吳維修	15	—	100%	
董事	陳壁榮	14	1	93.33%	111 年 6 月 30 日 卸任董事長，擔 任自然人董事
獨立董事	白俊男	8	—	100%	112/12/22 辭任
獨立董事	李如虹	13	2	86.67%	
獨立董事	黃雅惠	14	1	93.33%	
獨立董事	李敏奎	5	—	100%	113 年 6 月 12 日 選任

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：

1. 證券交易法第 14 條之 3 所列事項。

2. 除前開事項外，其他經獨立董事反對或保留意見且有紀錄或書面聲明之董事會議決事項：請詳第 35 頁最近年度及截至報刊印日止，董事會重要決議事項。

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：請詳第 35 頁最近年度及截至報刊印日止，董事會重要決議事項。

三、上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊，並填列附表二(2)董事會評鑑執行情形：無此情形

四、當年度及最近年度加強董事會職能之目標與執行情形評估：

- 1、為提升資訊透明度，公司重大營運相關消息均以重大訊息方式公布。
- 2、為配合主管機關推動公司治理政策，本公司已於第五屆董事改選後，由三位獨立董事成立擔任審計委員及薪酬委員。
- 3、本公司秉持營運透明之原則，對於法令所要求之各項資訊公開，均能正確及時完成，以維護股東權益，並促進公司之健全經營。
- 4、本公司架設中英文網站，由專人負責公司資訊之蒐集及揭露，並落實發言人及代理發言人制度，以確保各項重大資訊能及時允當揭露。

(二)審計委員會運作情形

111.6.30 及截至年報刊印日止，審計委員會開會 12 次，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席 次數	委託出席 次數	實際出(列)席 率(%)	備註
獨立董事 (召集人)	白俊男	6	—	100%	112/12/22 辭任
獨立董事	李敏奎	4	—	100%	113 年 6 月 12 日 選任
獨立董事	李如虹	10	2	83.33%	
獨立董事 (召集人)	黃雅惠	11	1	91.67%	
委員會日期	符合證券交易法第 14 條之 5 所 列事項		決議結果	審計委員 意見或反 對/保留	公司處理 情形
111/08/12(第 二屆第一次)	案由一：本公司財務報表簽 證會計師變更案 案由三：訂定本公司員工認股 權憑證換發普通股增 資基準日案		全體出席 委員無異 議通過	無	不適用
111/12/12(第 二屆第二次)	案由三：訂定本公司「內部重 大資訊處理作業程 序」案		全體出席 委員無異 議通過	無	不適用
112/03/28(第 二屆第三次)	案由一：本公司 111 年度營業 報告書及財務報告案 案由二：本公司 111 年度虧損 撥補案 案由三：本公司出具 111 年度 內部控制制度聲明書		全體出席 委員無異 議通過	無	不適用

112/06/08(第二屆第四次)	案由一：本公司辦理現金增資發行普通股案 案由二：審議本公司健全營運計劃書之修訂 案由三：本公司擬向中租迪和辦理融資額度案	全體出席 委員無異 議通過	無	不適用
112/12/21(第二屆第六次)	案由一：本公司 113 年度預算案 案由二：訂定本公司員工執行認股權憑證認換發普通股增資基準日案 案由三：提報 113 年度稽核計畫	全體出席 委員無異 議通過	無	不適用
113/03/18(第二屆第七次)	案由一：本公司 112 年度營業報告書及財務報告案 案由二：本公司 112 年度虧損撥補案 案由三：本公司出具 112 年度內部控制制度聲明	全體出席 委員無異 議通過	無	不適用
113/05/23(第二屆第八次)	案由一：本公司辦理現金增資發行普通股案 案由二：審議本公司健全營運計劃書之修訂	全體出席 委員無異 議通過	無	不適用
113/08/12(第二屆第九次)	案由一：本公司 113 年第二季財務報告暨會計師核閱報告	全體出席 委員無異 議通過	無	不適用
113/12/27(第二屆第十次)	案由一：本公司 114 年度預算案 案由二：提報 114 年度稽核計畫	全體出席 委員無異 議通過	無	不適用
114/03/13(第二屆第十一次)	案由一：本公司 113 年度營業報告書及財務報告案 案由二：本公司 113 年度虧損撥補案 案由三：本公司出具 113 年度內部控制制度聲明書	全體出席 委員無異 議通過	無	不適用
114/04/22(第二屆第十二次)	營運、財務及稽核例行報告		無	不適用

其他應記載事項：

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

1. 證券交易法第 14 條之 5 所列事項：

2. 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：無此情事。

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：無此情事。

三、獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形（如舊公司財務、業務狀況進行溝通之方式、事項及結果等）

1. 本公司內部稽核主管定期與審計委員會委員溝通稽核報告結果，並於審計委員會會議中做內部稽核報告，若有特殊狀況時，亦會及時向審計委員會委員報告。民國 113 年度並無上述特殊狀況。本公司審計委員會與內部稽核主管溝通狀況良好。
2. 本公司簽證會計師於每半年度及年度向審計委員會會議中報告財務報表查核結果以及其他相關法令要求之溝通事項，若有特殊狀況時，亦會及時向審計委員會委員報告。民國 113 年度並無上述特殊狀況。本公司審計委員會與簽證會計師溝通狀況良好。

(三) 公司治理運作情形及其與上市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？	V		本公司已訂定「公司治理實務守則」，依其精神處理相關作業，並以保障股東權益為最大目標。	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？	V		(一)本公司設有發言人及其代理人制度，於公開資訊觀測站揭露發言人連絡電話做為處理股東建議、疑義及糾紛事項之管道，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？	V		(二)本公司日常股東業務委由專業之股務代理機構辦理，同時有專人負責處理相關事務，並隨時掌握實際控制公司之主要股東及最終控制者名單。	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？	V		(三)本公司目前尚無關係人交易，但已訂定「關係人交易管理辦法」及「關係人交易之管理作業」規範未來本公司若與關係企業間有業務往來者，會依公平合理原則明訂價格條件與支付方式，以能有效達到風險控管。	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？	V		(四)本公司108年已制定「防範內線交易之管理作業」規範公司內部人不得利用市場上未公開資訊買賣有價證券，並不定期於例會中宣導。	無重大差異
三、董事會之組成及職責				
(一) 董事會是否就成員組成擬訂多元化方針及落實執行？	V		(一)本公司董事會組成成員除具有會計財務專業及法務背景者外，餘皆為具相關產業經驗背景者。未來將視營運規模成長，因應營運型態及發展需求擬訂適當之董事會成員多元化方針。	無重大差異
(二) 公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會，是否自願設置其他各類功能性委員會？	V		(二)本公司於公司章程明訂董事會得因業務運作之需要，設置其他功能性委員會，且針對各該委員會訂定相關組織規程，並經董事會決議通過。本公司目前除薪資報酬委員會外，將視公司業務發展及法令需要而設置其他各類功能性委員會。	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	
(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？	V		(三) 本公司董事會成員皆積極參與董事會事務，且本公司每年針對各董事對公司經營之貢獻度，定期進行績效評估並作為董事酬勞發放權數之參考依據。	無重大差異
(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	V		(四) 本公司簽證會計師為資誠聯合會計師事務所之黃珮娟會計師與潘慧玲會計師，皆非公司關係人，與本公司無利害關係，並嚴守獨立性。本公司董事、審計委員會、財務主管與稽核主管不定期與會計師就公司治理事項進行溝通。	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)？	V		本公司設有人員負責公司治理相關事務，包括提供董事、監察人執行業務所需資料、依法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。	無重大差異
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	V		本公司設有發言人及代理發言人，作為利害關係人溝通管道。 利害關係人若有任何意見亦可以信件或電話等任何形式與公司溝通。	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？	V		本公司日常股東業務已委任元大證券股份有限公司股務代理部辦理股東會相關事務。	無重大差異
七、資訊公開				
(一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	V		(一) 本公司已架設網站揭露財務業務及公司治理相關資訊。 網址： http://www.advagene.com.tw/	無重大差異
(二) 公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人	V		(二) 本公司設有專人蒐集及揭露公司資訊，並設有發言人及代理發言人。未來法人說明會過程將揭露於公司網站中。	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	
說明會過程放置公司網站等)？ (三)公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	V		(三)本公司為興櫃公司，適用於會計年度終了後四個月內公告並申報年度財務報告，並於規定期限前公告申報第二季財務報告與各月份營運情形。	無重大差異
八、公司是否有其他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）？	V		1. 員工權益與僱員關懷：本公司一向重視勞資關係，並以誠信對待員工，依勞基法保障員工合法權益；並透過員工福利制度及良好的教育訓練制度，讓員工能在工作崗位上貢獻一己之力。 2. 投資者關係：本公司以保障股東權益為最大目標，並公平對待所有股東，除依相關規定即時於「公開資訊觀測站」公告有關財務、業務、內部人持股異動情形等公司重大訊息，本公司網站亦架設投資人專區隨時揭露公司財務業務及公司治理資訊。本公司股東常會議事錄皆依照公司法及相關法令規定記載，股東常會議事錄已公布於公司網站，並於本公司永久保存。 3. 供應商關係：本公司以雙贏的原則與供應商建立長期緊密關係，期能互信互利共同追求永續成長。 4. 利害關係人之權利：利害關係人得與公司進行溝通、建言，以維護應有之合法權益。 5. 董事與監察人進修之情形：本公司董事均具有產業專業背景及經營管理實務經驗，公司亦不定期提供董事有關公司治理及證券法規等相關課程。 6. 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司已建立內部控制制度以防範各項風險，並由稽核單位定期及不定期的查核內部控制制度的執行與改善情況。	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	
			7. 為董事及監察人購買責任保險之情形：本公司已為董事及獨立董事購買責任保險(富邦產險)，以強化股東權益之保障。	
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。 (未列入受評公司者無須填列)：不適用。				

(四)公司如有設置薪酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

身分別	條件 姓名	是否具有五年以上工作經驗及下列專業資格	符合獨立性情形(註2)	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)	白俊男 (註1)	專業資格與經驗請參閱本年報「(一)董事資料」(第11頁) 所有董事皆未有公司法第三十條各款情事	所有薪酬委員會委員皆符合下述情形：1.符合金融監督管理委員會頒訂之證券交易法第十四條之六暨「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」(註1)相關規定 2.本人(或利用他人名義)、配偶及未成年子女無持有公司股份 3.最近二年無提供本公司或其關係企業商務、法務、財務、會計等服務所取得之報酬金額。	2
獨立董事	李如虹			1
獨立董事 (召集人)	黃雅惠			2
獨立董事	李敏奎 (註1)	同上	同上	0

註1：本公司依法令規定設有3席薪資報酬委員會委員。白俊男委員112年12月22日辭任，113年3月18日董事會決議聘任李敏奎先生擔任薪酬委員，並於113年6月12日股東常會補選一席獨立董事，李敏奎先生當選獨立董事。

註2：各成員於選任前二年及任職期間符合下述各條件者，請於各條件代號下方空格中打“✓”。

- (1)非公司或其關係企業之受僱人。
- (2)非公司或其關係企業之董事、監察人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼者，不在此限)。
- (3)非本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數1%以上或持股前十名之自然人股東。
- (4)非(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。
- (5)非直接持有公司已發行股份總數5%以上、持股前五名或依公司法第27條第1項或第2項指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (6)非與公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人(但如為公司或其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。

- (7)非與公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事) 或受僱人(但如為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)。
- (8)非與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事(理事)監察人(監事)經理人或持股 5%以上股東(但特定公司或機構如持有公司已發行股份總數 20%以上，未超過 50%，且為公司與其母公司、子公司或屬同一母公司之子公司依本法或當地國法令設置之獨立董事相互兼任者，不在此限)
- (9)非為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣 50 萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事(理事)、監察人(監事)、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。
- (10)未有公司法第 30 條各款情事之一。

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

(1)本公司之薪資報酬委員會委員計 3 人

(2)本屆(第二屆)薪資報酬委員會任期：111 年 6 月 30 日至 114 年 6 月 2 日

111.6.30 及截至年報刊印日止，薪資報酬委員會開會 7 次，委員出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數	委託出席 次數	實際出席 率(%)	備註
召集人	白俊男	4	0	100%	112/12/22 辭任
委員	李如虹	6	1	85.71%	
委員	黃雅惠	6	1	85.71%	
委員	李敏奎	2	0	100%	113 年 3 月 18 日聘任

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)：無此情形。
- 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：無此情形。

(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			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？		✓	本公司尚未建立推動永續發展之治理架構，未來若上市櫃將予建立。	未來將研議訂定相關政策
二、公司是否依重大性原則，進行應公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估，並訂定風險政策或策略？		✓	(一)本公司業務屬新藥研發，因此尚未訂定與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題相關風險管理政策或策略。 (二)本公司目前尚未將相關制度與企業社會責任政策結合。	未來將研議訂定相關政策
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)本公司主要係從新藥研發、未設有工廠及有原物料等存貨，非屬耗能高污染之產業，故較無使用對環境負荷衝擊之再生物料之情形。	無重大差異
(二) 公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		(二)本公司主要係從新藥研發、未設有工廠及有原物料等存貨，亦未有生產過程產生之廢棄物問題，辦公環境係皆為純研發使用。	無重大差異
(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？	✓		(三) 本公司主要係從新藥研發、未設有工廠及有原物料等存貨，亦未有生產過程產生之廢棄物問題，辦公環境係皆為純研發使用	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，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	✓		(四) 本公司所屬產業非屬耗能高污染之產業，惟本公司為響應節能減碳，對於節約用電、省水、可回收物之再利用，空調與燈光之控制皆定時加以宣導與稽查，以期可將資源妥善利用，為環保盡一份心力	無重大差異
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) 本公司遵循各項勞動法令之規定，訂有工作規則及完整的人事管理規章，並尊重國際公認之基本勞動人權原則，以保障員工之權益。本公	無重大差異

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(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？ (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？ (四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？ (五) 對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示，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權益政策及申訴程序？ (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？	✓ ✓ ✓ ✓ ✓		司聘僱勞工之基本工資、工時、休假、退休金給付、勞健保給付、職業災害補償等均符合勞動基準法相關規定。 (二)本公司為協調勞資關係，增進彼此瞭解，促進勞資合作，提高工作效率，依法定期舉行勞資會議。 (三)本公司提供給員工舒適、安全、健康的工作環境，包括實施必要之門禁措施及與保全公司連線、定期進行勞工安全教育訓練及室內全面禁菸等。針對員工健康，本公司113年辦理年度員工健康檢查，委託國泰健診中心執行，員工參與踴躍。本公司113年度並無發生職災及火災事件，並依消防法規每年度配合大樓管委會實施消防演練及檢查。 (四)本公司為員工之職涯發展創造良好環境，並建立有效之職涯能力發展培訓計畫。 (五)本公司產品尚在研發臨床階段，尚未符合可上市藥品，未來待藥品可上市時，會就保障消費者權益提供各項服務與資訊。 (六)本公司與供應商之契約並無特別明訂違反其企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，得隨時終止或解除契約之條款。惟本公司若有發現供應商有上述之情形時，本公司則將不再選擇不注重企業社會責任之供應商。	無重大差異 無重大差異 無重大差異 無重大差異 無重大差異
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		✓	本公司因仍在新藥研發階段，目前尚無生產產品；本公司訂有道德行為準則，以健全公司治理，並於公司網站及公開資訊觀測站等處揭露	如有法令或實際必要之考量時，則依相關法令辦理。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司企業社會責任實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
確信或保證意見？			具攸關性及可靠性之企業社會責任相關資訊，且會適時依法令或營運需求評估編製永續報告書。	
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：本公司尚未制定永續發展實務守則，故不適用。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：無。				

(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 (註1)			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	
一、訂定誠信經營政策及方案				
(一) 公司是否於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與管理階層積極落實經營政策之承諾？	✓		(一) 本公司目前已訂定誠信經營作業程序及行為指南，並恪遵法令及秉持廉潔正直原則。誠信透明乃為本公司經營哲學之重要核心價值，並建立良好之公司治理及風險控管機制，謀求本公司之永續發展。	無重大差異
(二) 公司是否訂定防範不誠信行為方案，並於各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？	✓		(二) 對員工舉辦教育訓練與宣導，使其充份了解公司誠信經營之決心及有不誠信行為之後果。	無重大差異
(三) 公司是否對「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款或其他營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，採行防範措施？	✓		(三) 於新進員工報到時，告知公司相關規定，若有違反將受公司相關懲罰，嚴重者將終止僱傭契約。	無重大差異
二、落實誠信經營				
(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？	✓		(一) 本公司遵循公司法、證交法、上市櫃規章及其他相關法令，並訂定內控內稽及各項管理制度，做為落實誠信經營之依據。	無重大差異
(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專	✓		(二) 本公司透過組織設置，以達到職能分工互相監	無重大差異

評 估 項 目	運作情形（註1）			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	
本公司訂定誠信經營作業程序及行為指南，且公司恪遵法令及章程之規定，實務執行與其精神一致，無重大差異。				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：（如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形）				
1. 本公司遵守公司法、證券交易法等主管機關相關法令，以作為落實誠信經營之基本。				
2. 本公司「董事會議事規範」規定董事對於會議事項，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，得陳述意見及答詢，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避，並不得代理其他董事行使其表決權。				
3. 本公司與員工簽訂保密協定，規定知悉本公司未公開之內部重大資訊者不得向其他人洩露並注意避免內線交易。				

（七）其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊，得一併揭露：無。

(八)內部控制制度執行狀況

1. 內部控制聲明書：

昱厚生技股份有限公司
內部控制制度聲明書

日期：114 年 03 月13日

本公司民國 113 年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。

二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。

三、本公司係依據公開發行公司建立「內部控制制度處理準則」(以下簡稱「處理準則」)規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程將內部控制制度劃分為五個組成要素：1. 控制環境，2. 風險評估，3. 控制作業，4. 資訊與溝通及5. 監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。

四、公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。

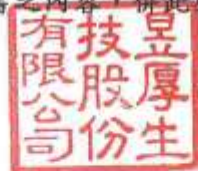
五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國113年12月31日之內部控制制度(含對子公司之監督與管理)，包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。

六、本聲明書將成為本公司年報及公開發行說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。

七、本聲明書業經本公司民國 114 年 03 月 13 日董事會通過。
出席董事 7 人中，零人持反對意見，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

昱厚生技股份有限公司

董事長兼總經理：徐悠深 簽章



Handwritten signature of Xu Youshen

2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

(九)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議：

1. 董事會重要決議

日期	會議別	重要決議
113/03/18	董事會	1. 通過本公司 112 年度營業報告書及財務報告 2. 通過本公司 112 年度虧損撥補案 3. 通過本公司出具 112 年度內部控制制度有效性考核及聲明書 4. 通過修訂本公司「公司章程」部分條文案 5. 通過審查 112 年度「董事參與議事評量」結果 6. 通過審查 112 年度經理人績效評核結果及修訂績效評估內容 7. 通過董事會委請李敏奎先生擔任本公司第三屆薪酬委員 8. 通過補選一席獨立董事案 9. 通過董事會提名獨立董事候選人暨審查案 10. 通過解除本公司獨立董事競業禁止限制案 11. 通過召開本公司一一三年股東常會案
113/05/23	董事會	1. 通過本公司辦理現金增資發行普通股案 2. 通過審議本公司健全營運計劃書之修訂
113/08/12	董事會	1. 通過本公司 113 年第二季財務報告暨會計師核閱報告
113/10/01	臨時董事會	1. 通過降低 113 年現金增資募集規模，由發行 8,000,000 股調整至 6,000,000 股案
113/12/27	董事會	1. 通過本公司 114 年度預算案 2. 通過提報 114 年度稽核計畫
114/03/13	董事會	1. 通過本公司 113 年度營業報告書及財務報告 2. 通過本公司 113 年度虧損撥補案 3. 通過本公司出具 113 年度內部控制制度有效性考核及聲明書 4. 通過審查 113 年度經理人績效評核結果及修訂績效評估內容 5. 通過審查 113 年度「董事參與議事評量」結果 6. 通過本公司全面改選董事案 7. 通過解除新任董事競業禁止限制案 8. 通過召開本公司一一四年股東常會案
114/04/22	董事會	1. 通過董事會提名暨審查董事(含獨立董事)候選人名單案

2. 股東會重要決議

日期	會議別	重要決議
113/06/12	股東常會	1. 通過承認本公司 112 年度營業報告書及財務報表案 2. 通過承認本公司 112 年度虧損撥補案 3. 通過補選本公司一席獨立董事案 4. 通過修訂本公司「公司章程」部分條文案 5. 通過解除本公司獨立董事競業禁止限制案

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

四、簽證會計師公費資訊

(一) 簽證會計師公費資訊

金額單位：新台幣仟元

會計師事務所 名稱	會計師姓名		查核期間	審計 公費	非審計 公費	合計	備 註
資誠聯合會計 師事務所	黃珮娟	潘慧玲	113/01/01~113/12/31	60	20	80	註 1

註 1：非審計公費服務內容為稅務簽證。

(二) 更換聯合會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者，應揭露審計公費減少金額、比例及原因：無此情事。

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

五、更換會計師資訊

更換日期	111 年 8 月 12 日經董事會通過		
更換原因及說明	本公司配合資誠聯合會計師事務所內部輪調，自民國 111 年起，本公司財務報表查核簽證會計師潘慧玲會計師及鄧聖偉會計師更換為黃珮娟會計師及潘慧玲會計師。		
說明係委任人或會計師終止或不接受委任	當事人/情況	會計師	委任人
	主動終止委任	不適用	不適用
	不再接受(繼續)委任	不適用	不適用
最新兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	無。		
與發行人有無不同意見	有		會計原則或實務
			財務報告之揭露
			查核範圍或步驟
			其他
	無	V	
說明	不適用。		
其他揭露事項(本準則第十條第六款第一目之四至第一目之七應加以揭露者)	無。		

(二) 關於繼任會計師：

事務所名稱	資誠聯合會計師事務所
會計師姓名	黃珮娟會計師及潘慧玲會計師
委任之日期	111 年 8 月 12 日經董事會通過。
委任前就特定交易之會計處理方法或會計原則及對財務報告可能簽發之意見諮詢事項及結果	不適用。
繼任會計師對前任會計師不同意見事項之書面意見	不適用。

(三) 前任會計師對本準則第 10 條第 6 款第 1 目及第 2 目之 3 事項之復函：不適用。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間

無此情事。

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

(一)董事、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權變動情形

職稱	姓名	113年度		114年截至刊印日止	
		持有股數 增(減)數	質押股數增 (減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長	徐悠深(註 1)	40,000			
董事	陳壁榮		—		
董 事	台灣光罩股份有限公司	(3,000)	—	(500,000)	—
	代表人：李美惠	—	—	—	—
	代表人：蕭欽沂	—	—	—	—
董 事	健喬信元醫藥生技(股)公司	301,609	—	—	—
	代表人：吳維修	4,724	—	—	—
董 事	中加顧問(股)公司				
獨 立 董 事	李敏奎	—	—	—	—
獨 立 董 事	李如虹	—	—	—	—
獨 立 董 事	黃雅惠	—	—	—	—
大股東	台灣光罩股份有限公司	—	—	(500,000)	—
執行副 總經理	蕭副加	—	—	—	—
研發長	張銘一				
營運部 協理	陳俊欽		—	—	—
會計經 理	蘇榕惇	—	—	—	—

註 1：該名董事兼任公司之總經理。

(二) 董事、經理人及大股東股權移轉之相對人為關係人者之資訊：無。

(三) 董事、經理人及大股東股權質押之相對人為關係人者之資訊：無。

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

114 年 4 月 7 日；單位：股

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱	關係	
台灣光罩(股)公司	12,046,652	20.29%	—	—	249,223	0.42%	友縛投資(股)公司	母子公司	—
代表人：陳正翔	0	0	—	—	—	—	—	—	—
黃一旭	4,980,507	8.39%	—	—	—	—	—	—	—
黃玉萍	4,000,000	6.74%	—	—	—	—	—	—	—
健喬信元醫藥生技(股)公司	2,537,722	4.27%	—	—	—	—	—	—	—
代表人：林智暉	0	0	—	—	—	—	—	—	—
陳璧榮	2,407,239	4.09%	—	—	—	—	—	—	—
徐悠深	1,345,000	2.27%	—	—	—	—	—	—	—
大華創業投資(股)公司	847,000	1.43%	—	—	—	—	—	—	—
代表人：徐立德	0	0	—	—	—	—	—	—	—
上詮光纖通信股份有限公司	801,000	1.35%	—	—	—	—	—	—	—
代表人：林松福	0	0	—	—	—	—	—	—	—
亞太新興產業創業投資(股)公司	779,000	1.31%	—	—	—	—	—	—	—
代表人：張昌邦	0	0	—	—	—	—	—	—	—
顏寬恆	697,485	1.17%	—	—	—	—	—	—	—

九、公司、公司之董事、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比率：無此情事。

叁、募資情形

一、資本及股份

(一) 股本來源

1. 股本形成經過

114 年 4 月 7 日；單位：新台幣仟元、仟股

年月	發行 價格	核定股本		實收股本		備註		
		股 數	金 額	股 數	金 額	股本來源	以現金外之財產 抵充股款者	其他
102.01	10	3,150	31,500	1,077.7	10,777	現金減資	無	註 1
102.07	10	3,150	31,500	100	1,000	現金減資	無	註 2
103.04	10	12,000	120,000	11,100	111,000	現金增資	無	註 3
103.10	10	13,000	130,000	12,300	123,000	現金增資	無	註 4
105.01	15	25,000	250,000	22,300	223,000	現金增資	無	註 5
106.05	20	40,000	400,000	32,300	323,000	現金增資	無	註 6
107.07	10	60,000	600,000	36,059	360,590	員工認股權憑證轉換股份	無	註 7
107.10	25	60,000	600,000	44,059	440,590	現金增資	無	註 8
108.03	10	60,000	600,000	44,216	442,160	員工認股權憑證轉換股份	無	註 9
109.01	10	60,000	600,000	44,387	443,870	員工認股權憑證轉換股份	無	註 10
109.08	10	60,000	600,000	44,542	445,420	員工認股權憑證轉換股份	無	註 11
110.02	30	60,000	600,000	49,142	491,420	現金增資	無	註 12
110.09	10	70,000	700,000	49,203	492,030	員工認股權憑證轉換股份	無	註 13
111.02	10	70,000	700,000	49,292	492,920	員工認股權憑證轉換股份	無	註 14
111.08	10	70,000	700,000	49,349	493,490	員工認股權憑證轉換股份	無	註 15
112.10	25	70,000	700,000	53,349	533,490	現金增資	無	註 16
113.01	10	70,000	700,000	53,380	533,800	員工認股權憑證轉換股份	無	註 17
113.11	25	70,000	700,000	59,380	593,800	現金增資	無	註 18

註 1：102 年 01 月 16 日北府經登字第 1025003417 號函核准。

註 2：102 年 07 月 23 日北府經司字第 1025045696 號函核准。

註 3：103 年 04 月 24 日府產業商字第 10383025810 號函核准。

註 4：103 年 10 月 15 日府產業商字第 10388167520 號函核准。

註 5：105 年 01 月 21 日府產業商字第 10580649400 號函核准。

註 6：106 年 05 月 10 日府產業商字第 10653775300 號函核准。

註 7：107 年 08 月 01 日府產業商字第 10751366410 號函核准。

註 8：107 年 10 月 30 日府產業商字第 10755150900 號函核准。

註 9：108 年 03 月 27 日府產業商字第 10847664400 號函核准。

註 10：109 年 01 月 03 日府產業商字第 10857491000 號函核准。

註 11：109 年 08 月 21 日府產業商字第 10953306500 號函核准。

註 12：110 年 02 月 23 日府產業商字第 11046509500 號函核准。

註 13：110 年 09 月 08 日府產業商字第 11053079220 號函核准。

註 14：111 年 02 月 08 日府產業商字第 11057095810 號函核准。

註 15：111 年 08 月 19 日府產業商字第 11152398600 號函核准。

註 16：112 年 10 月 19 日府產業商字第 11253946100 號函核准。

註 17：113 年 01 月 11 日經授商字第 11330001680 號函核准。

註 18：113 年 11 月 12 日經授商字第 11330190890 號函核准。

2. 已發行股份總額

114年4月7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	59,380,000	10,620,000	70,000,000	—

3. 括申報制度相關資訊：無。

(二)主要股東名單

114年4月7日

主要股東名稱	持有股數	持股比例(%)
台灣光罩股份有限公司	12,046,652	20.29%
黃一旭	4,980,057	8.39%
黃玉萍	4,000,000	6.74%
健喬信元醫藥生技股份有限公司	2,537,722	4.27%
陳璧榮	2,407,239	4.05%
徐悠深	1,345,000	2.27%
大華創業投資股份有限公司	847,000	1.43%
上詮光纖通信股份有限公司	801,000	1.35%
亞太新興產業創業投資股份有限公司	779,000	1.31%
顏寬恒	697,485	1.17%
合計	30,441,605	51.27%

(三) 公司股利政策及執行狀況

1. 公司章程所訂之股利政策

本公司年度如有獲利，應提撥不低於百分之二為員工酬勞及不高於百分之二分派董事酬勞。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。

本公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款、彌補累積虧損，次提百分之十為法定盈餘公積，其餘除派付股息外，如尚有盈餘，再由股東會決議分派股東紅利。

本公司正處於企業成長階段，基於資本支出、研發計畫、業務擴充需要及健全財務規劃以求永續發展，本公司股利政策將依本公司未來之資本支出預算及資金需求情形等，每年就可分配盈餘提撥不低於百分之三十分配股東股息紅利，分配股東股息紅利時，得以現金或股票方式為之，其中現金股利比率不低於股利總額百分之十。

2. 本次股東會擬議股利分配之情形

由於本公司截至 113 年度仍處於累積虧損狀況，故本年度不分配股利。

(四) 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響

本公司截至 113 年度仍為虧損，故不適用。

(五) 員工分紅及董事酬勞

1. 公司章程所載員工、董事酬勞之成數及範圍

請參閱上述公司股利政策及執行狀況之說明。

- 2.本期估列員工、董事酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：本公司截至 113 年度仍為虧損，並未估列員工、董事酬勞，故無此情事。
- 3.董事會通過分派酬勞情形：本公司截至 113 年度仍為虧損，故不適用。
- 4.前一年度員工、董事酬勞之實際分派情形(包括分派股數、金額及股價)、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：不適用。

(六) 公司買回本公司股份情形：無此情形。

二、公司債(含海外公司債)辦理情形

本公司無此情事，故不適用。

三、特別股辦理情形

本公司無此情事，故不適用。

四、海外存託憑證之辦理情形

本公司無此情事，故不適用。

五、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：無

(二) 累積至年報刊印日止取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形：無

六、限制員工權利新股辦理情形

本公司無此情事，故不適用。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形

本公司無此情事，故不適用。

八、資金運用計劃執行情形

(一) 前各次發行或私募有價證券尚未完成者之執行情形：113 年辦理現金增資 1.5 億元，截至 114 年第一季止，累積執行 19.99%，本公司係新藥研發公司，至今尚無營收，主因調整研發資源，是以相應支出相對減少。

(公開資訊觀測站募資計畫執行專區：https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/bfhtm_q2)

(二) 最近三年度發行或私募有價證券已完成且計畫效益尚未顯現者：不適用。

(三) 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已完成者計畫實際完成日距申報時未逾三年者：不適用

肆、營運概況

一、業務內容

(一)、業務範圍

1. 公司所營業務之主要內容

本公司主要透過去毒 LTh(α K)技術平台進行新藥產品之研發，登記營業項目如下：

F108021 西藥批發業

F108031 醫療器材批發業

F208021 西藥零售業

F208031 醫療器材零售業

F401010 國際貿易業

F601010 智慧財產權業

IG01010 生物技術服務業

ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務

2. 營業比重

昱厚生技目前的產品尚在研發階段，公司的營運策略為應用技術平台開發各產品到臨床試驗階段後洽談授權或共同開發，以收取授權權利金，支應後續開發新產品之部分經費，預計最快對外技轉授權產品為噴鼻劑型流感疫苗(LT-Flu)、噴鼻劑型新冠免疫治療(LT-Covid 19)及呼吸道過敏/氣喘免疫治療(LT-Allergy/Asthma)等產品。

噴鼻劑型流感疫苗(LT-Flu)已完成正式人體臨床試驗二期，也完成先 IM(肌肉注射流感疫苗)+再噴 IN(昱厚鼻噴劑型流感疫苗)之動物試驗，動物實驗數據顯示可加強 IgG 體液免疫反應及 IgA 黏膜免疫反應，此利基點將可作為流感病毒的雙重保護，是甚為方便的疫苗加強劑。因同時加強 IgG 體液免疫反應及 IgA 黏膜免疫反應，此利基點將開發老人流感疫苗加強劑，以解決老人免疫不佳之需求。

另呼吸道過敏/氣喘免疫治療(LT-Allergy/Asthma)於 2021 年完成 Allergy 臨床試驗 IIa 期，LTh(α K)用於鼻炎治療臨床 IIa 期試驗時，發現在臨床耳鼻喉科醫師檢查在 20 μ g 劑量組有發現改善鼻發炎趨勢，亦證實安全性，依據動物實驗及臨床 Ib/IIa 的數據，進而探討因應嗜酸性白血球表現型氣喘患者的有效組群，以嚴重氣喘為後續臨床試驗。鼻噴氣喘新藥獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准進行供學術研究用之二期臨床試驗，針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者，加速驗證 AD17002 的作用機制與潛在療效，因治療嗜酸性白血球型嚴重氣喘臨床 IIa 探索性試驗數據符合預期而於 2025 年 2 月提前結束，隨即於 2 月底受邀赴美國加州 AAAAI 會議（美國過敏、哮喘和免疫學會）面向國際發表，後續已規劃 2025 年中正式申請進行人體臨床 II 期試驗。

目前持續對外洽談授權，新藥開發公司營運模式須兼顧產品特性、技術及資金門檻等，因此經營策略考量主要採取自行開發產品上市銷售或技術授權收取權利金兩大商業模式，本公司定位未來營收來源主要來自於後者-技術授權金(簽約金、研發里程碑金加產品上市後之權利金)，近年已將觸角延伸至醫材開發，是公司的新亮點。

3. 公司目前之商品(服務)項目及計畫開發之商品(服務)

昱厚為專注研發型公司，於 2013 年底自財團法人生物技術開發中心取得去毒 LT 技術平台之技轉。「LTh(α K)」係由大腸桿菌產生的熱不穩定 LT 蛋白(heat-labile enterotoxins 或大腸桿菌熱不穩定腸毒素蛋白) 經基因改造去毒而來。

「LTh(α K)」為一有效且安全的黏膜免疫調節劑及免疫治療藥物，同時也是疫苗的佐劑，LTh(α K)核心技術平台有二大功能：

(1) LT 熱不穩定毒素的蛋白複合體可用來做為疫苗的佐劑，以增強疫苗抗原的免疫反應，其可以促進鼻腔接種疫苗的黏膜免疫反應，亦可以刺激非經黏膜組織接種(parenteral)疫苗的免疫反應，有效引導免疫系統產生抗病毒 IgA 及 IgG 二種免疫球蛋白反應，適合疫苗未來開發之技術，此部分技術應用於流感疫苗及新冠疫苗的噴鼻疫苗開發。

(2) LT 熱不穩定毒素經鼻腔給予，會在鼻腔部位激發先天性免疫反應，可針對經鼻感染的病毒做清除或調節經鼻產生的過敏或氣喘的治療，此部分技術應用於過敏/氣喘治療及新冠病毒治療的開發。

目前及計畫開發產品以 LTh(α K)為技術平台發展進入臨床試驗階段之產品線如下：

產品項目	摘要說明
過敏性鼻炎黏膜免疫調節蛋白藥(LTh(α K)-Allergy)及嗜酸性白血球嚴重氣喘治療藥物(LTh(α K)-Asthma)	昱厚實驗證明與國際科學報告皆顯示 LTh(αK)或其次單元體(subunit) LTB 可黏膜投予調節免疫反應，降低發炎。昱厚呼吸道過敏動物實驗顯示在鼻腔投與 LTh(αK)後，過敏引發的呼吸道阻力和氣管黏液分泌與發炎現象皆有改善，其中機制包括激化呼吸道上皮黏膜細胞產生先天免疫，提昇先天性干擾素(IFN type 1 and/or 3)，改善導致肺炎的不平衡細胞激素，例如白細胞介素-5(IL-5)與-12(IL-12)、腫瘤壞死因子-α (TNF-α)和胸腺活化趨化因子(TARC)，漸進修復上皮黏膜細胞，進而治療過敏氣喘。LTh(αK)治療過敏的可能機制還包括調控過敏動物的黏膜抗原呈現細胞(Antigen Presenting Cells/APC)活性使轉趨向低下，或其去毒的 LTA 次單原體抑制 cAMP 分泌，因此抑制緩和過敏。 過敏性鼻炎人體臨床 Ib/IIa 試驗於 2021 年完成(NCT04088721)，試驗徵招 48 位過敏性鼻炎患者，分為 4 組，每週投予 LTh(αK) 20、40、60 微克或安慰劑共 3 劑，給藥後繼續 5 週的觀察與記錄。結果顯示病患接受鼻腔投予 LTh(αK)20 微克後，兩小時內中下鼻甲腫脹顯現減少趨勢，反應鼻腔發炎的鼻黏膜顏色與黏膜分泌物也有改善。臨床試驗期間，接受鼻腔投予 LTh(αK)20 微克的病患在試驗啟動後 5-7 周間(試驗第七週末結束)也出現抗組織胺使用次數降低的趨勢。非常特別的是在試驗結束的血液檢查發現 LTh(αK)20 微克組病患出現昇高的抗過敏原專一免疫球蛋白 G (平均提昇 4.29 mg/L 或 18.52%)。類似現象是減敏治療初期特有的生物標記(Biomarker)。減敏治療是目前唯一有機會根除過敏的治療，顯示 LTh(αK)20 微克的投藥可能帶動體內免疫調控，啟動減敏反應。 所以於 2021 年完成人體臨床 Ib/IIa 試驗(NCT04088721)後，證實安全性且依據動物實驗及臨床 Ib/IIa 的數據，進而探討因應嗜酸性白血球表現型氣喘患者的有效組群，2023 年鼻噴氣喘新藥獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准進行供學術研究用之二期臨床試驗，是兼顧臨床設計與執行效益的最佳考量，主要針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者。 中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘臨床 IIa 探索性試驗數據正向積極，而於 2025 年 2 月提前結束試驗，隨即於 2 月底受邀赴美國加州 AAAAI 會議(美國過敏、哮喘和免疫學會)面向國際發表，後續已規劃 2025 年下半年進行正式臨床 II 期。

噴鼻劑型流感疫苗 (LTh(αK)-Flu)	昱厚專利 LTh(αK)以佐劑方式搭配流感疫苗於人體與動物實驗皆證實安全、無毒及高耐受性，並有效引導免疫系統產生抗病毒 IgA 及 IgG 二種免疫球蛋白反應。動物實驗顯示傳統肌肉注射流感疫苗可經由 IgG 保護下呼吸道與肺部深處，進而抑制病毒感染擴張，但對阻止病毒在上呼吸道的複製有延遲。IgA 主要分泌與分布在黏膜，包括上呼吸道。動物實驗證實 IgA 比 IgG 更有效清除呼吸道感染的流感病毒。IgA 也因結構優勢，能中和類似流感病毒感染，擴張疫苗保護的範圍，這也是傳統肌肉注射疫苗所不足的。噴鼻 LTh(αK)流感疫苗組合劑型簡化疫苗接種，使用簡便，不具侵犯性。研究顯示 10-20%的民眾有注射恐懼，對疫苗接種率造成顯著影響。鼻噴 LTh(αK)流感疫苗組合劑型降低疼痛與侵犯性，將有效改善注射恐懼民眾的接受度。LTh(αK)流感疫苗組合劑型因穩定性高，未來也容易在學校保健室等非醫療院所或基本設施下進行接種，再次降低疫苗接種成本。 昱厚利用技術平台開發鼻噴劑型流感疫苗（AD07030）已經完成臨床二期（NCT03784885），呈現積極效果，並與 CDE 開會討論，CDE 建議進一步執行四價流感疫苗並擴及全年齡層，經動物實驗數據顯示打一打肌肉注射流感疫苗、再一噴昱厚鼻噴劑型流感疫苗，可加強 IgG 體液免疫反應及 IgA 黏膜免疫反應，此利基點將可作為流感病毒的雙重保護，尤其針對保護力不佳的老年族群。
噴鼻劑型新冠肺炎免疫治療藥 (LTh(αK)-Covid-19-Immunotherapy)	昱厚專利 LTh(αK)不僅應用於疫苗，也是免疫調節劑，可應用於免疫治療。許多研究顯示 LT 的衍生蛋白能活化肺臟內的巨噬細胞與其他主控先天免疫反應的細胞，例如殺手細胞，消滅病毒。此外，近來累積的新冠研究逐漸清楚先天免疫在對抗新冠的感染扮演重要的角色，而 LTh(αK)經鼻腔投予進而活化的細胞中包括 pDC，更是抗病毒干擾素的重要來源。LTh(αK)的抗發炎，是新冠治療的重要項目，抗病毒同時也是新冠極度缺乏的項目，因此昱厚開發 LTh(αK)恰可提供予輕症患者治療。 AD17002-SC 提供治療 COVID-19 輕中症患者。研究顯示，現有疫苗經過肌肉注射，均無法有效提供上呼吸道保護，以致面對傳染力極強的 Omicron 變異株，突破性感染頻頻發生。現有的口服治療藥物只減少重症發生，但仍有多種使用限制，故此領域尚有未被滿足的醫療需求。多個研究已指出黏膜免疫具有治療或預防 COVID-19 傳播的潛力，昱厚鼻噴藥物在機制上活化先天免疫系統，在呼吸道黏膜建立立即免疫防禦，藉此保護未受感染的健康細胞、阻擋病毒在上呼吸道大量複製，保護肺部，目前市面上無類似作用機轉的新冠治療產品。作為治療新冠輕中症感染的鼻噴免疫新藥（AD17002-SC）之臨床試驗 IIa 獲得食藥署許可執行，由衛服部桃園醫院、林口長庚醫院與台北市立萬芳醫院進行收案，已於去年(2024 年)完成。臨床試驗為針對新冠肺炎輕症受試者的一項隨機分組、安慰劑對照試驗，共招收 30 位患者，給予兩組固定劑量、不同頻率的 AD17002-SC 治療；評估指標包括安全性、耐受性及潛在療效等。試驗期間約為 50 天，包括最多 2 週的治療期和 5 週的治療後追蹤期，最終臨床結果顯示 AD17002 藥物可加快清除病毒療效達統計顯著有效意義，且具良好安全性及耐受性。此案列為衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導案件。 2024 年 11 月 AD17002-SC 用於新冠肺炎免疫治療的臨床 IIa 結果，獲得國際期刊《人類疫苗與免疫治療》（Human Vaccines & Immunotherapeutics）刊登，證明能快清除病毒、縮短病程，且具良好安全性及耐受性。

(二).產業概況

1、產業之現況與發展

(1)、呼吸道過敏性鼻炎及氣喘產業之現況與發展

A、呼吸道過敏性鼻炎或氣喘概述

人類因體質可能對不同的物質產生過敏反應，例如海鮮、花生醬、花粉、蚊蟲、塵蟎、和特定藥物等。嚴重過敏可導致過敏性休克(anaphylactic shock)，甚至死亡。依據統計，約 15%的美國人受過敏性休克的威脅。過敏性休克的症狀包括呼吸困難、頸部和喉嚨紅腫、血壓下降，意識不清，嚴重可導致死亡。輕度過敏在過敏原消失後會自行消退，過敏發作期間也可以使用抗組織胺(antihistamine)類固醇類(corticosteroid)治療。嚴重的過敏性休克得藉由施打腎上腺素(adrenaline、epinephrine)進行急救。腎上腺素造成立即性血管收縮和心跳加速，讓血壓上升回復正常，不過無法矯正過敏反應的機制。

過敏性鼻炎是過敏原而引起鼻腔內慢性發炎及紅腫反應。臨床、生理與病理研究皆指出，過敏性鼻炎與氣喘屬於發生於不同組織但屬性相同的過敏，因此兩者常伴隨發生。約 80%的氣喘病人飽受過敏性鼻炎之苦，而 40%過敏性鼻炎患者亦曾有氣喘的發生。因此治療過敏性鼻炎，能夠同時降低氣喘發生的機率。

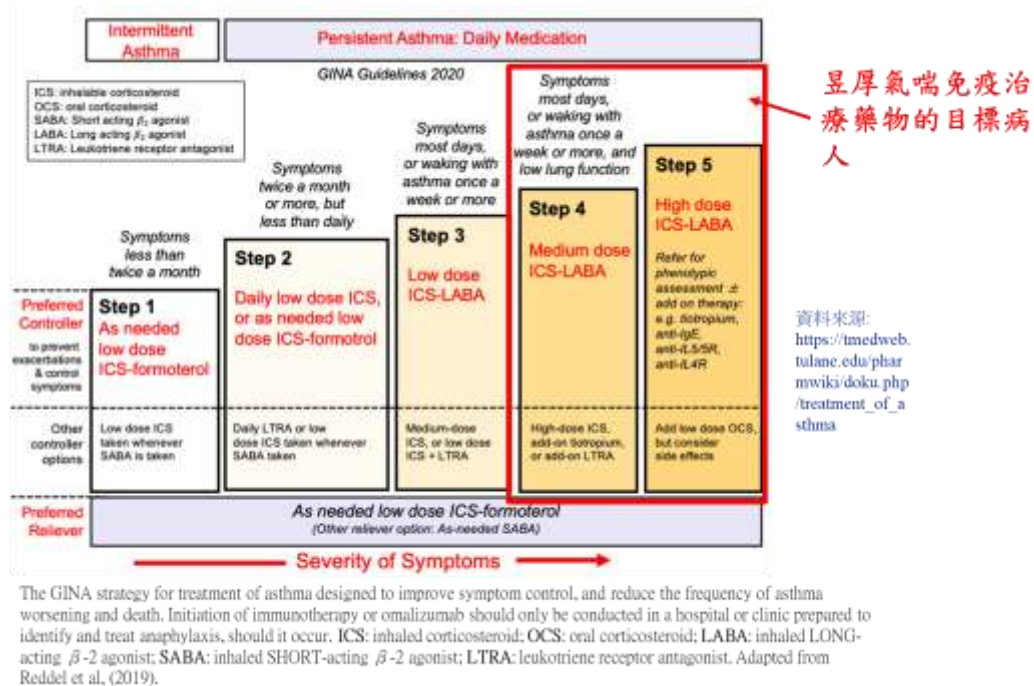
現階段減敏免疫治療主要是透過皮下注射過敏原以提昇免疫耐受性達到減敏效果。減敏免疫治療有 1.45%的不良反應發生率，不良反應包括，全身性蕁麻疹、氣喘、鼻炎、甚至休克。不良反應多發生於注射後 30 分鐘內，因此病患在接受注射後需留院觀察 30 分鐘。減敏治療過程冗長，從低劑量緩慢增加，注射頻率也由初期的每週，延長每月。耗時及不良反應的顧慮使此類減敏治療接受意願低，退出比例較高。

昱厚新開發的呼吸道過敏免疫治療透過鼻腔黏膜組織投與為目前市場上唯一產品。臨床試驗 Ib/IIa 期收案 89 位受試者，隨機分佈納入 48 位，年齡介於 20 至 49 歲間的受試者。臨床 Ib/IIa 期試驗說明:臨床試驗數據顯示，AD17002(LTh(α K) 公司產品代號)在 20 μ g、 40 μ g、 and 60 μ g 劑量使用於屋內塵蟎誘導的過敏性鼻炎受試者，已顯示安全與良好的耐受性，沒有主要或顯著增加之安全性顧慮，試驗藥品有好的安全性。在三週的治療期間，三個不同劑量的 AD17002 (LTh(α K)為公司產品代號)可以觀察到過敏症狀的部分改善，試驗藥品劑量為 20 μ g 組，可以誘導 anti-HDM IgG 生成，於試驗解盲後資料後分析顯示，低劑量的 AD17002 具有潛在改善鼻腔黏膜的顏色、中鼻夾腫脹與流鼻水的情況。

臨床數據與北醫臨床執行醫師討論後，數據顯示 LTh(α K)用於鼻炎治療臨床二期 A 試驗在臨床耳鼻喉科醫師檢查在 20 μ g 劑量組有發現改善鼻發炎趨勢亦證實安全性，因此依原規劃用於 Type 2 氣喘治療。依據動物實驗及臨床 Ib/IIa 的數據，進而探討因應嗜酸性白血球表現型氣喘患者的有效組群，2023 年獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准進行供學術研究用之二期臨床試驗，是兼顧臨床設計與執行效益的最佳考量，針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者，加速驗證 AD17002 的作用機制與潛在療效，中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘臨床 IIa 探索性試驗數據不錯，於 2025 年 2 月提前結束試驗，隨即於 2 月底受邀赴美國加州 AAAAI 會議（美國過敏、哮喘和免疫學會）面向國際發表，後續已規劃 2025 年下半年進行正式臨床 II 期。

氣喘是一種呼吸道慢性發炎性疾病，其特徵是發作性和可逆性的呼吸道阻塞。它是

由免疫反應、氣道重塑和對觸發因素的敏感性增強等複雜的相互作用引起的，從而引起氣道腫脹、粘液分泌增加和氣道變窄。全球有超過 3 億人患有氣喘，台灣也約有 200 萬人罹患氣喘。氣喘的治療持續發展中，目前的方法主要集中於吸入性皮質類固醇、支氣管擴張劑和白三烯受體拮抗劑作為主要策略。新興療法中，例如針對特定發炎途徑的生物製劑（例如，IL-5、IL-4 和 IL-13 抑制劑），提供了有希望的研究途徑。然而，仍然存在大量未滿足的需求，特別是關於嚴重和難治性氣喘的長期療效和綜合管理。其中，嗜酸性白血球型氣喘屬於嚴重型氣喘，肇因於血液中嗜酸性白血球過多，導致氣道發炎腫脹嚴重，此類型病患多半藥物控制不佳，此利基將是昱厚公司未來投入開發的市場。



B、呼吸道過敏性疾病市場前景

(A) 過敏性鼻炎市場分析

根據資料顯示 allergic rhinitis 有 4 億人口，Data Bridge Market Research 分析稱，該市場規模在 2022 年為 120 億美元，到 2029 年將上升至 159.9 億美元，預計預測期內的複合年增長率為 3.65%。

圖一、全球過敏藥物市場成長預估

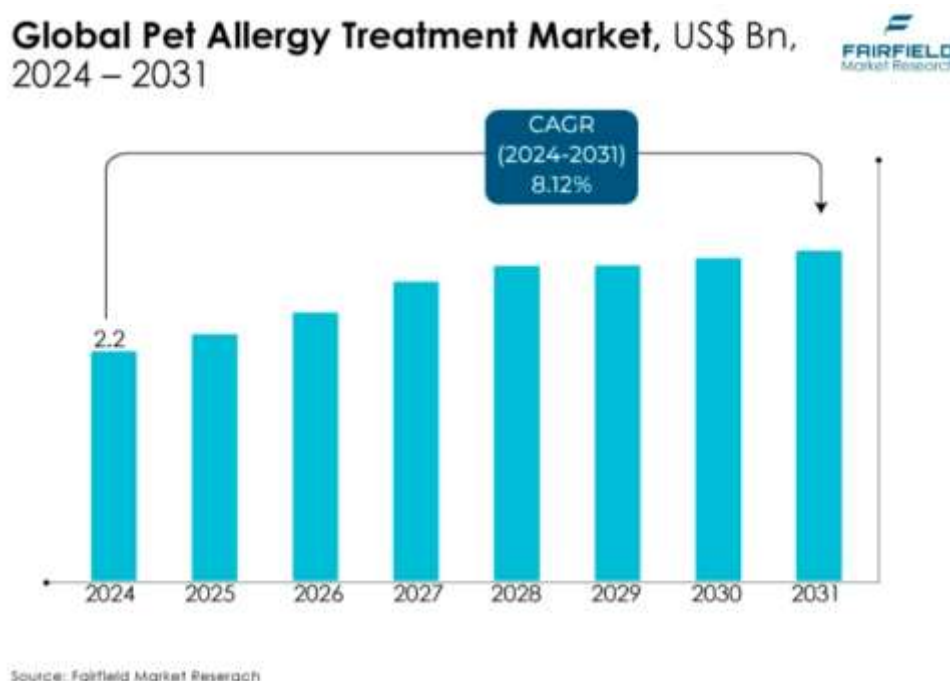


另為加速公司免疫療法產品商業化，公司產品 AD17002 在動物及人體試驗已證實安全性及有效性，目前也切入全球寵物過敏治療，目前積極尋找合作廠商。

全球寵物過敏治療市場規模將從 2024 年底的 22 億美元增加到 2031 年的 38 億美元，預計市場收入將呈現顯著的成長速度，2024 年至 2031 年期間的複合年增長率預計為 8.12%。

主要治療領域包括過敏原免疫療法、抗組織胺和皮質類固醇，試場分布以北美和歐洲引領市場，而亞太地區成長最快。此外，免疫療法和藥物的進步為市場帶來了更有效、更方便的治療方法。目前主要公司包括 Zoetis、默克公司和 BAYER，投入者較少，也是昱厚公司未來機會。

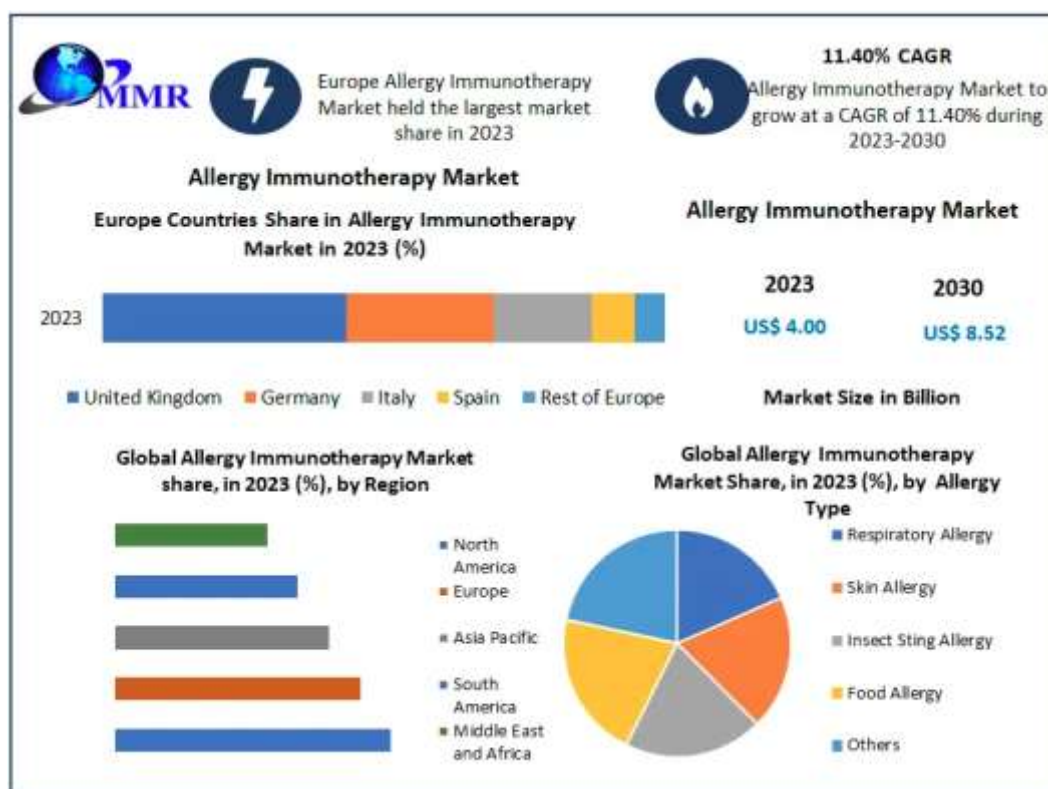
圖二、全球寵物過敏治療市場



(B) 氣喘用藥市場分析

2023 年全球過敏免疫治療市場規模價值為 40 億美元，預計到 2030 年將達到 85.2 億美元，複合年增長率為 11.40%。美國每年有超過 1 億人患有各種過敏症，過敏是美國第六大慢性病原因。過敏症在兒童中尤其普遍。在美國，過敏造成的經濟負擔非常巨大，鼻腔過敏每年造成 30 億至 40 億美元的經濟損失。隨著全球過敏發病率的不斷上升，過敏免疫治療市場對過敏免疫療法等有效治療方法的需求也日益增加。這些療法旨在控制症狀並提高過敏患者的生活品質。

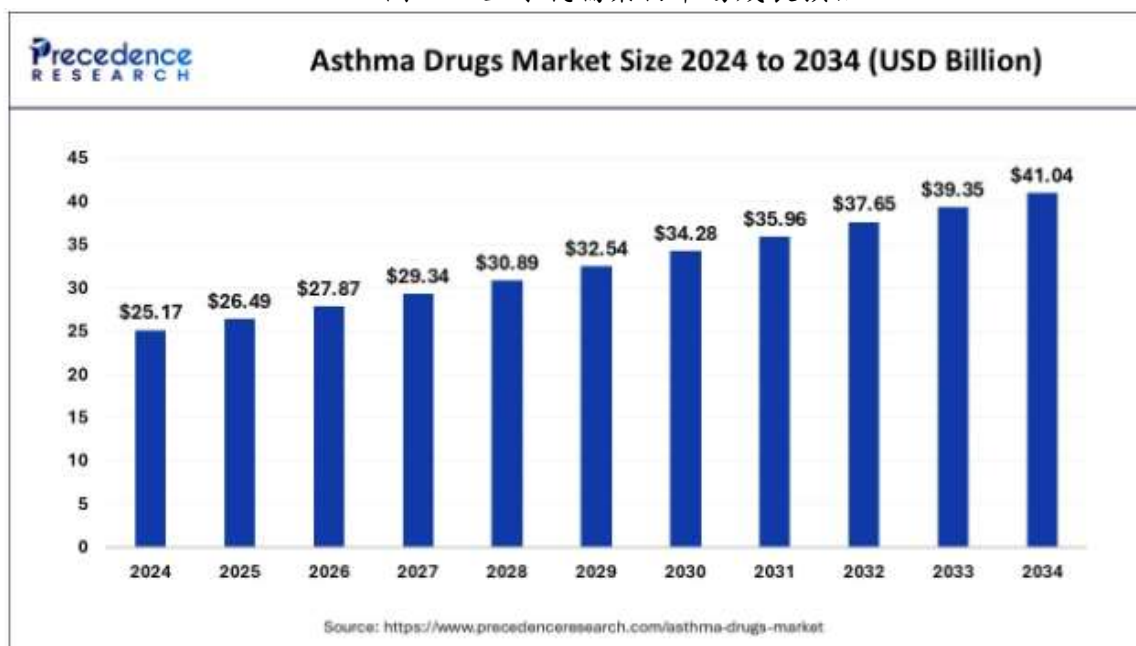
圖三、Allergy Immunotherapy 市場預估



資料來源: <https://www.maximizemarketresearch.com/market-report/global-allergy-immunotherapy-market/37109/>

據 Precedence Research 資料顯示氣喘治療藥物在 2025 年全球氣喘藥物市場規模為 264.9 億美元，預計到 2034 年將達到 410.4 億美元左右，2025 年至 2034 年的複合年增長率為 5.01%。其中 2024 年美國氣喘藥物市場規模評估為 87.9 億美元，預計到 2034 年將達到 143.6 億美元左右，2025 年至 2034 年的複合年增長率為 5.03%。

圖四、全球氣喘藥物市場成長預估

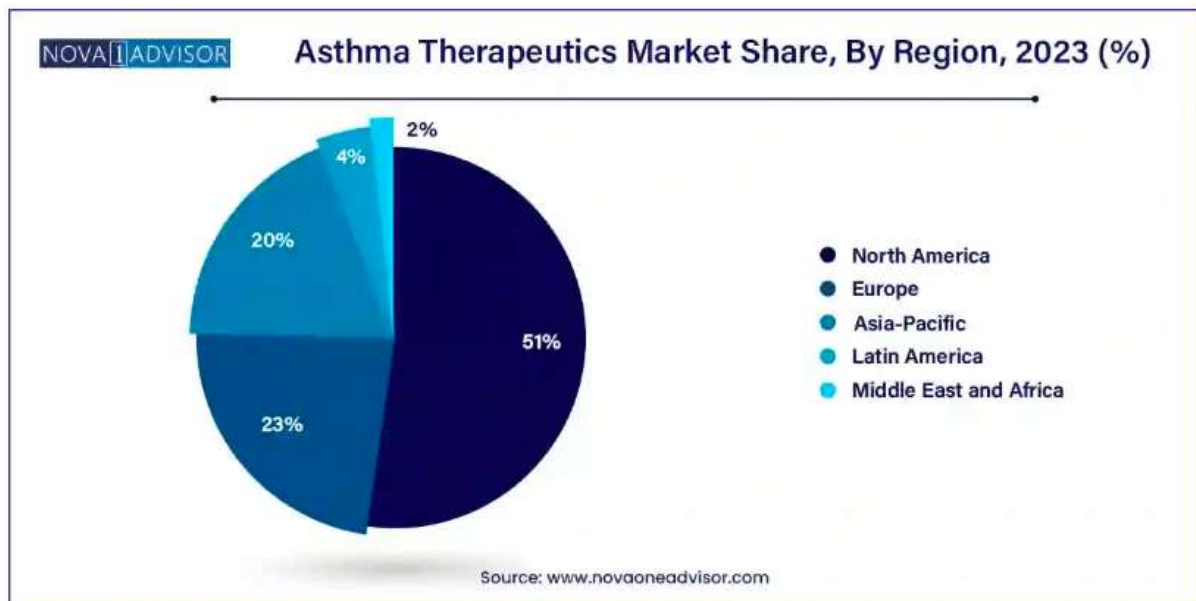


資料來源: <https://www.precedenceresearch.com/asthma-drugs-market>

臨床統計顯示，30-60%過敏性鼻炎患者會發展出氣喘，台灣胸腔暨重症加護醫學會統計台灣的氣喘發病率，15 歲以上大約是 10-15%的發病率，換算下來，全台約有 200 萬人的氣喘人口，因為氣喘相關疾病死亡的人數，是歐洲的 2 倍。台灣胸腔重症暨加護醫學會調查只有 20%的病人有妥善控制住病情，剩下的 160 萬人，都需要提升對於氣喘疾病的照護。

根據美國疾病管制與預防中心 2020 年的報告，美國約有 2,500 萬人患有氣喘。此外，根據美國氣喘和過敏基金會 (AAFA) 的數據，美國約有 500 萬名兒童患有氣喘。此外，空氣污染加劇、老年人口增加以及對速效和高效藥物的需求不斷增長是推動北美市場成長的其他幾個因素，2023 年的氣喘治療藥物北美市佔率為 51%、其次為歐洲 23%。

圖五、氣喘治療市場區域分布



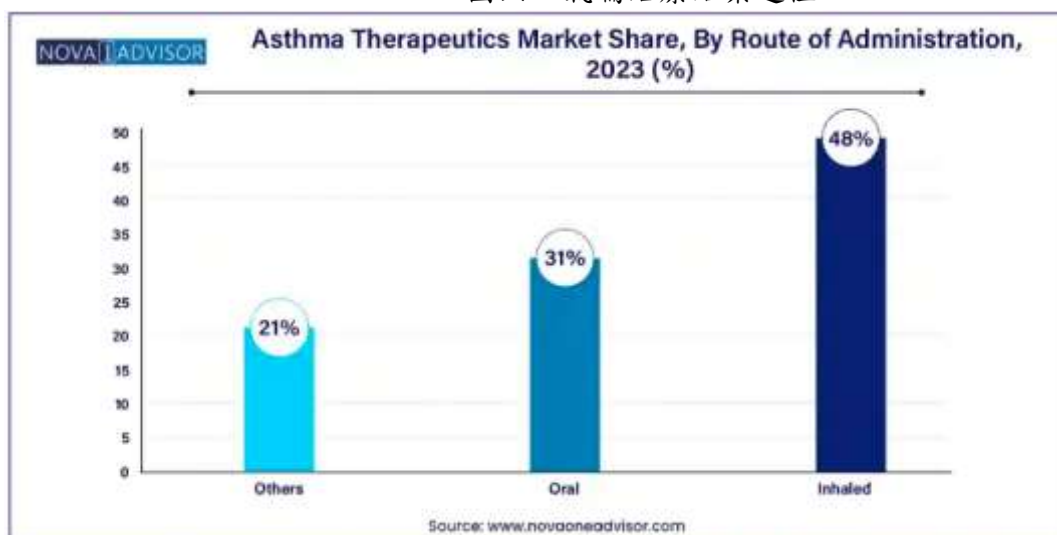
資料來源: <https://www.biospace.com/asthma-therapeutics-market-size-to-hit-usd-45-96-billion-by-2033>

由於醫療改革的不斷完善，預計亞太地區將顯著增長。其他推動市場成長的因素包括老年人口的增加、新參與者的進入、醫療支出的增加以及對肺部疾病的高度認識。在東南亞，氣喘是最常見的非傳染性疾病之一，佔門診就診人數的近 73%，此為新興市場，也是昱厚公司目前關注的市場之一。

以給藥途徑分析，吸入給藥在 2023 年佔據了最大的份額 48%，與口服 31%或注射等其他途徑相比，吸入給藥途徑更受市場歡迎，因為它可以最大限度地減少副作用並最大限度地提高治療效果。此外，新產品的發布和批准預計將在推動該領域成長，例如，2023 年 7 月 Viatri, Inc. 推出了 Breyna Inhalation Aerosol，這是 FDA 批准的美國氣喘和 COPD 患者的 Symbicort 仿製藥。

此外，吸入式給藥特別適合兒童、老年患者和難以掌握吸入技術的嚴重氣喘患者，預計到 2032 年吸入劑市場規模將達到 200 億美元。昱厚公司開發的 AD17002 氣喘藥物是透過噴鼻給藥方式，將是另一方便給藥方式。

圖六、氣喘治療給藥途徑



資料來源: <https://www.biospace.com/asthma-therapeutics-market-size-to-hit-usd-45-96-billion-by-2033>

臨床統計顯示 30-60%過敏性鼻炎患者會發展出氣喘，根據藥物類別，氣喘治療市場分為聯合療法（ICS/LABA）、長效 β 受體激動劑（LABA）、短效 β 受體激動劑（SABA）、吸入性皮質類固醇（ICS）、口服和靜脈皮質類固醇、白三烯調節劑和其他藥物類別等。目前临床上常用的氣喘用藥為合併吸入型類固醇與長效乙二型刺激劑(ICS/LABA)，合併療法（ICS/LABA）佔據了治療的大部分份額，2023年的收入價值超過 66 億美元，其次為如單株抗體之生物藥和吸入型類固醇(ICS)等。

目前氣喘用藥主要為類固醇及氣管擴張劑，常出現抗藥性及副作用，主要為小分子藥物，而嚴重氣喘病患則會使用每劑高達數萬元的抗體藥物，病患經濟壓力大，而顯厚的鼻噴劑型嗜酸性白血球嚴重氣喘免疫治療藥，可與小分子藥物交替使用，改善現有藥物控制不佳的窘境，也可避免嚴重到使用昂貴的抗體藥物，具有極大潛力的利基市場。

目前氣喘治療尚無法完全治癒氣喘，而旨在控制症狀並盡量減少未來的風險。治療氣喘的藥物有很多種，主要可分為兩類：抗發炎藥物和支氣管擴張劑。

抗發炎藥物:如吸入性皮質類固醇、白三烯調節劑和肥大細胞穩定劑，可抑制導致呼吸道狹窄的發炎。

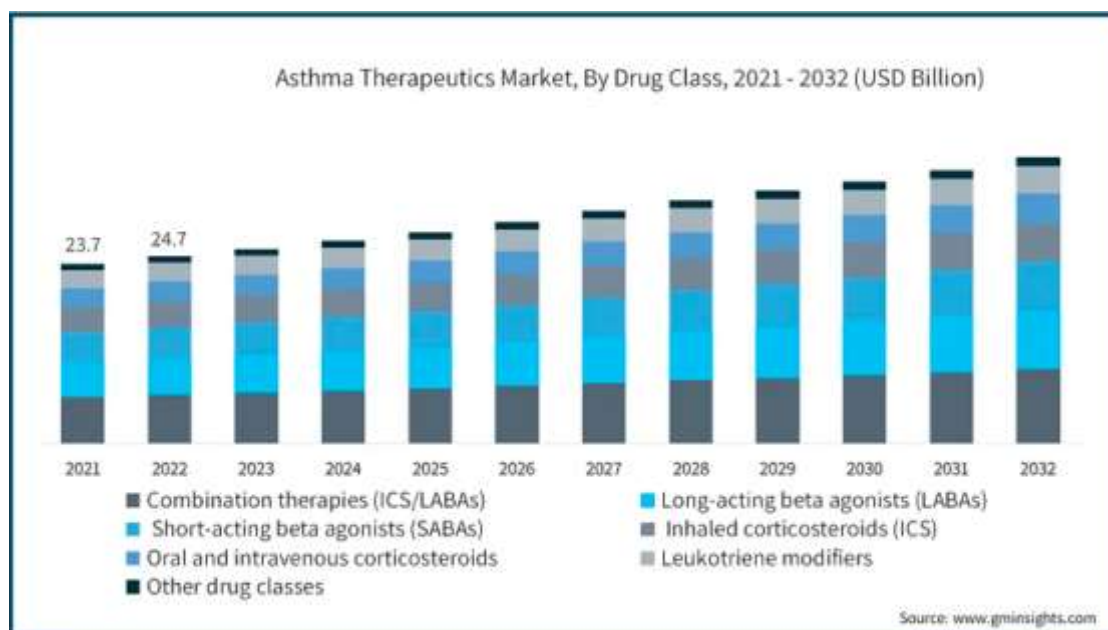
支氣管擴張劑:包括 β -激動劑、抗膽鹼能藥物和甲基黃嘌呤，則有助於放鬆和擴張氣道。

含有皮質類固醇和支氣管擴張劑的複合式吸入器很常用，針對特定免疫途徑的新型生物藥物則可用於治療嚴重的嗜酸性氣喘。

對於嚴重嗜酸性氣喘，已經推出了針對特定免疫途徑的較新的生物製劑，包括 FDA 批准的選項：CINQAIR (reslizumab)、FASENRA (benralizumab)、NUCALA (mepolizumab)、DUPIXENT (dupilumab)、TEZSPIRE (tezepelumab-kuma)。此外，還有幾種有前景的療法，例如葛蘭素史克的 GSK3511294 (Depemokimab)、

阿斯特捷利康的 PT010(BREZTRI/TRIXEO)以及 AB Science 的 masitinib 等。
 昱厚公司 AD17002 為較新的生物製劑，並針對用於治療嚴重的嗜酸性氣喘。

圖七、全球氣喘用藥銷售額(2021~2032 年)



資料來源: <https://www.gminsights.com/industry-analysis/asthma-therapeutics-market>

(2)、流感疫苗產業之現況與發展

A. 流感疫苗介紹

流感病毒分為 A、B、C 三大類，其中 C 型引起的症狀輕微。流感病毒的特性之一是其基因的多變異性，即便身體有抗體也可能重複感染。

流感病毒的遺傳物質是 RNA，共有 8 段片段，其中病毒表面特有的蛋白質抗原(簡稱表面抗原)包括 H(有 15 種類型)和 N(有 9 種類型)(圖八、表一)。H 和 N 抗原具高度的變異性，以 A 型病毒為例，主要感染人類的 H 與 N 表面抗原為 H1~3 及 N1~2(表二)，如 H1N1(西班牙型)及 H3N2(香港型)，目前流感疫苗的主要病毒株，亦屬於此範圍。另外如 H5、H7 常見於禽鳥，而人類普遍對 H5、H7 並無抗體。

圖八 流感病毒結構

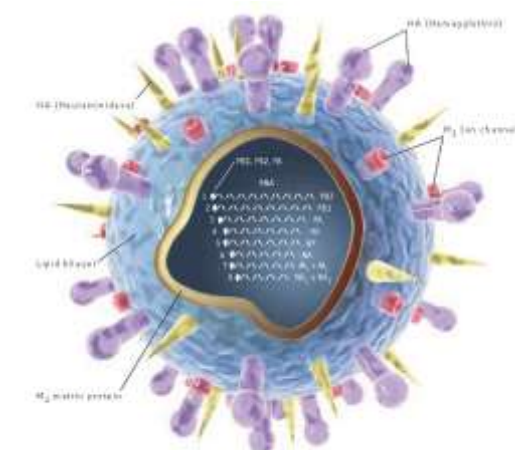


Illustration: © 2004 Blackwell Science. Reprinted with permission from Science Vol. 312, page 302 (13 April 2004) by NIAID.

資料來源：IFPMA 網站

2009 年豬源 H1N1 新型流感疫情延燒，全球各大藥廠迅速展開疫苗人體臨床試驗，搶佔新型流感疫苗市場的巨大商機。開發新流感疫苗的國際大廠包括 Novartis、Sanofi-Aventis、GlaxoSmithKline 及 AstraZeneca、Baxter 等，都在完成臨床試驗後獲得歐洲和美國等主管機關快速批准進行量產，進行大規模接種。上述的臨床試驗，許多也伴隨添加佐劑(adjuvant)以及無佐劑兩種劑型試驗。流感疫苗對成人有效性因流感病毒型的差異而有 30~60%的顯著差別，對年長者能因免疫反應衰退，下降到 15%。世界衛生組織為提高疫苗的有效性，也建議採用佐劑疫苗。

表一 流感病毒 H 及 N 抗原之宿主種類

Natural hosts of influenza A viruses			
Hemagglutinin		Neuraminidase	
Designation	Predominant host	Designation	Predominant host
H1	Human, Pig, Birds	N1	Human, Pig, Birds
H2	Human, Pig, Birds	N2	Human, Pig, Birds
H3	Human, Pig, Birds, Horse	N3	Birds
H4	Birds	N4	Birds
H5	Birds, (Human)	N5	Birds
H6	Birds	N6	Birds
H7	Birds, Horse, (Human)	N7	Birds, Horse
H8	Birds	N8	Birds, Horse
H9	Birds, (Human)	N9	Birds
H10	Birds		
H11	Birds		
H12	Birds		
H13	Birds		
H14	Birds		
H15	Birds		

資料來源：IFPMA

表二 流感病毒大流行

年代	地區	種類
1918	Spanish	H1N1
1957	Asian	H2N2
1968	Hong Kong	H3N2
1997~2004	Hong KongSouth-East Asia	H5N1
1999	China	H9N2
2003	Netherlands	H7N7
2009	Global	豬 H1N1

資料來源：IFPMA

研究文獻顯示目前最常見的肌肉注射流感疫苗能有效產生抗病毒 IgG，而 IgG 能保護下呼吸道的感染，緩和臨床症狀。然而動物驗證顯示抗流感病毒 IgG 恐無法有效避免病毒在上呼吸道感染與複製(Role of IgA versus IgG in the control of influenza viral infection in the murine respiratory tract/J Immunol. 2004 Aug 1;173(3):1978-86)。人體

臨床研究也證實部分疫苗接種者於無臨床病徵下在呼吸道驗出病毒排出(Predictors of influenza a molecular viral shedding in Hutterite communities/Influenza Other Respiratory Viruses. 2017;11:254 – 262)。目前全球流感疫苗皆以肌肉注射為主，噴鼻疫苗只有減毒型，但因生產及安全等等問題，減毒噴鼻疫苗只佔少量市場。昱厚噴鼻流感疫苗與肌肉注射疫苗不同，昱厚噴鼻流感疫苗能增加肌肉注射疫苗所欠缺的黏膜抗病毒抗體 IgA(一期臨床數據顯示高達 6.9~12.5 倍 IgA 抗體的增加)。國際研究報告顯示黏膜抗流感 IgA 抗體較肌肉注射疫苗的 IgG 抗體更有效消滅黏膜呼吸道病毒，阻絕疾病感染肺部，降低感染與病毒再傳播，並提供更有效的交叉保護辨識相似病毒株(Comparison of Antiviral Activity between IgA and IgG Specific to Influenza Virus Hemagglutinin: Increased Potential of IgA for Heterosubtypic Immunity/Plosone2014, vol: 9(1), e85582)。因此，黏膜免疫疫苗不僅安全，也更有效，預期將帶動革命性的產品變革。

目前昱厚生技公司將針對流感抗原添加 LTh(α K)的年長者黏膜免疫加強劑(IM(肌肉注射疫苗)+IN(昱厚鼻噴疫苗))和小兒鼻噴疫苗 (全球流感疫苗市場約 70 億美元)，期待解決目前面臨流感疫苗對小孩及老人的保護力低下的問題。

B. 流感疫苗市場需求

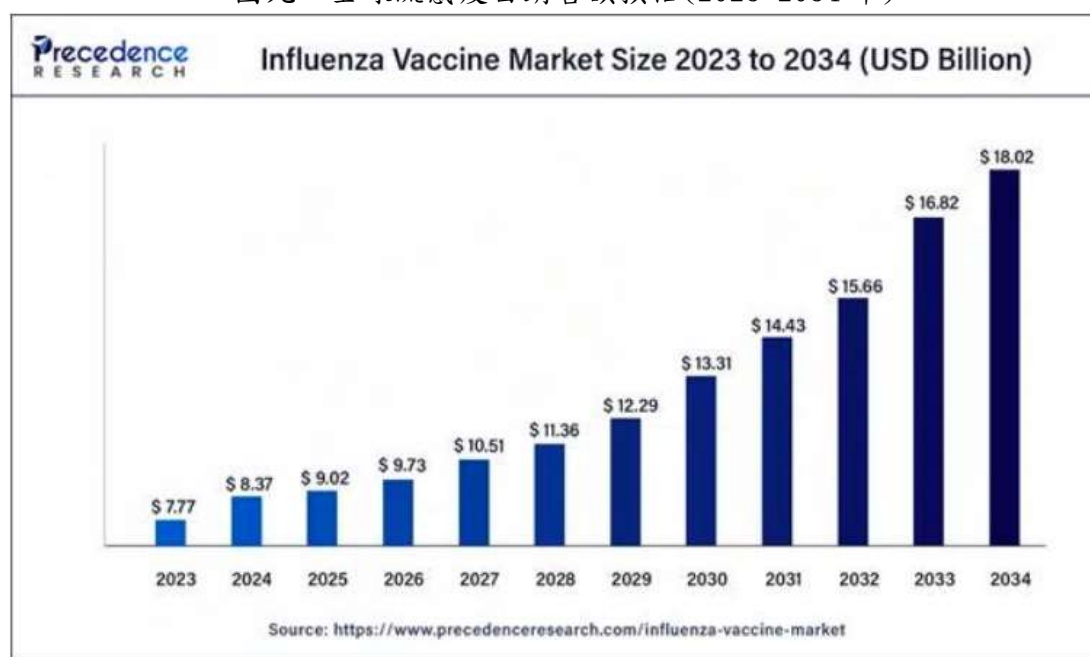
疫苗長期以來扮演著預防疾病之重要角色，近年因為 SARS、禽流感、新流感等傳染疾病的威脅，加上愛滋病、子宮頸癌等疾病之預防需求，疫苗產業已受到了更甚以往的重視。

(A)、全球季節性流感疫苗市場分析

根據 Precedence Research 的數據，2023 年全球流感疫苗市場規模估計為 77.7 億美元，預計到 2034 年將超過 180.2 億美元，2024 年至 2034 年的複合年增長率為 8%。

。

圖九、全球流感疫苗銷售額預估(2023~2034 年)



資料來源: <https://www.biospace.com/press-releases/influenza-vaccine-market-size-to-surpass-usd-18-02-billion-by-2034>

根據分析美國 CDC 公佈的流感疫苗的採購價格，可以發現流感疫苗 2024 年的平均採購價格在每劑 13~19 美元間，其中 FluMist 由 MedImmune 公司(被 AstraZeneca 公司併購)生產的噴鼻活毒減毒疫苗 CDC 採購價為 17.64 美元，相較傳統注射劑型疫苗，噴鼻劑型 FluMist 售價略高，噴鼻劑型具不用打針及快速產生黏膜免疫反應等優勢。根據競爭市場分析，FluMist 在 2021 年全球銷售達 2.53 億美元，佔流感疫苗每年市場 31 億美元的 9.5%，且 FluMist 僅能使用於 2~49 歲的組群，昱厚公司開發的 LT-Flu 將包含全年層及老人組群(60~70 歲受試者)，將更具產品競爭力，預估未來市場的潛力將更勝於 FluMist。

表三 美國 CDC 之流感疫苗採購價格

Adult Influenza Vaccine Price List

Note: The table below reflects contracts for the 2024-2025 Adult Flu.

Vaccine	Brandname/ Tradename	NDC	Packaging	CDC Cost/ Dose	Private Sector Cost/ Dose	Contract End Date	Manufacturer	Contract Number
Influenza [5] (Age 6 months and older)	Fluzone® TIV	49281- 0641-15	10 dose vial	\$13.925	\$19.298	2/28/2025	Sanofi Pasteur	75D30124D18411
Influenza [5] (Age 6 months and older)	Fluzone® TIV	49281- 0424-50	10 pack - 1 dose syringe	\$14.34	\$20.879	2/28/2025	Sanofi Pasteur	75D30124D18411
Influenza [5] (Age 6 months and older)	Fluarix® TIV	58160- 0884-52	10 pack- 1 dose syringe	\$13.916	\$19.73	2/28/2025	GlaxoSmithKline	75D30124D18409
Influenza [5] (Age 6 months and older)	Fluceivax® TIV	70461- 0654-03	10 pack- 1 dose syringe	\$19.76	\$32.448	2/28/2025	Seqirus USA, Inc.	75D30124D18413
Influenza [5] (Age 6 months and older)	Fluceivax® TIV	70461- 0554-10	10 dose vial	\$19.24	\$32.448	2/28/2025	Seqirus USA, Inc.	75D30124D18413
Influenza [5] (Age 36 months and older)	Afluria® TIV	33332- 0024-03	10 pack - 1 dose syringe	\$15.52	\$21.595	2/28/2025	Seqirus USA, Inc.	75D30124D18413
Influenza [5] (Age 6 months and older)	Afluria® TIV	33332- 0124-10	10 dose vial	\$14.36	\$19.962	2/28/2025	Seqirus USA, Inc.	75D30124D18413
Influenza [5] Live, Intranasal (Age 2-49 years)	FluMist® TIV	66019- 0311-10	10 pack- 1 dose sprayer (intranasal)	\$17.64	\$24.70	2/28/2025	AstraZeneca	75D30124D18407

資料來源：美國 CDC; <https://www.cdc.gov/vaccines/programs/vfc/awardees/vaccine-management/price-list/index.html>

(B) 臺灣季節性流感疫苗市場分析

臺灣季節性流感疫苗可分為公費和自費疫苗，公費疫苗係由衛生福利部統一採購和補助，並由各級地方政府負擔部分費用，屬於公費接種對象可免費進行施打。

I. 公費流感疫苗

2024 年衛福部總計採購 688 萬 8,200 劑，較 2023 年增加約 10 萬劑，分別為國光生物科技股份有限公司 315 萬劑(占 47.5%)、賽諾菲股份有限公司 174 萬劑(占 26.2%)、荷商葛蘭素史克藥廠股份有限公司台灣分公司(授權裕利股份有限公司投標及履約)75 萬劑(占 11.3%)、台灣東洋藥品工業股份有限公司 60 萬劑(占 9%)、高端疫苗生物製劑股份有限公司 39 萬 8,200 劑(占 6%)，各廠疫苗採購價格為東洋疫苗單價為新台幣 242 元、高端疫苗 238 元、國光生技 236 元、荷商葛蘭素史克藥廠 235 元、賽諾菲 232 元。

II. 公費流感疫苗成分

2024 年所使用流感疫苗係不活化疫苗，僅含抗原成分不含病毒殘餘之活性，並依據世界衛生組織每年對北半球建議更新之四價流感疫苗，其保護效力與國際各國狀況相同，病毒株建議 3 株 (A/H1N1, A/H3N2, B/Victoria) 或 4 株 (另包括 B/Yamagata) 具代表性之病毒用以製作當季流感疫苗。

III. 自費流感疫苗

2024 年國內自費市場核准五家業者，分別為法國賽諾菲、東洋、高端、國光及英國葛蘭素，以往預估每年自費市場為 50 至 100 萬劑，此外，包括國光、東洋等公司都指出，因台灣流感疫情逐步打破季節限制，各公司今年將擴大自費疫苗供應量，初估將比去年多 30%至 50%，以搶攻流感自費市場，業界預估自費市場將供不應求，需求將突破百萬劑以上。

(C) 臺灣自費老人流感疫苗市場分析

根據市場資料分析目前老人流感疫苗免疫力不佳，是急需開發的市場，目前針對老人流感疫苗僅有 Sanofi Pasteur 的 High-Dose 的四倍抗原量的老人流感疫苗及 Seqirus 的 MF59 佐劑的老人流感疫苗，但是價格高昂(每劑約 70 美元)且僅提升 20%體液免疫性的保護效果。昱厚前揭動物實驗及人體臨床二期數據顯示，先 IM(肌肉注射流感疫苗)+再噴 IN(昱厚鼻噴劑型流感疫苗)，可加強 IgG 體液免疫反應及 IgA 黏膜免疫反應，此利基點將開發老人流感疫苗加強劑，以解決老人免疫不佳之需求。

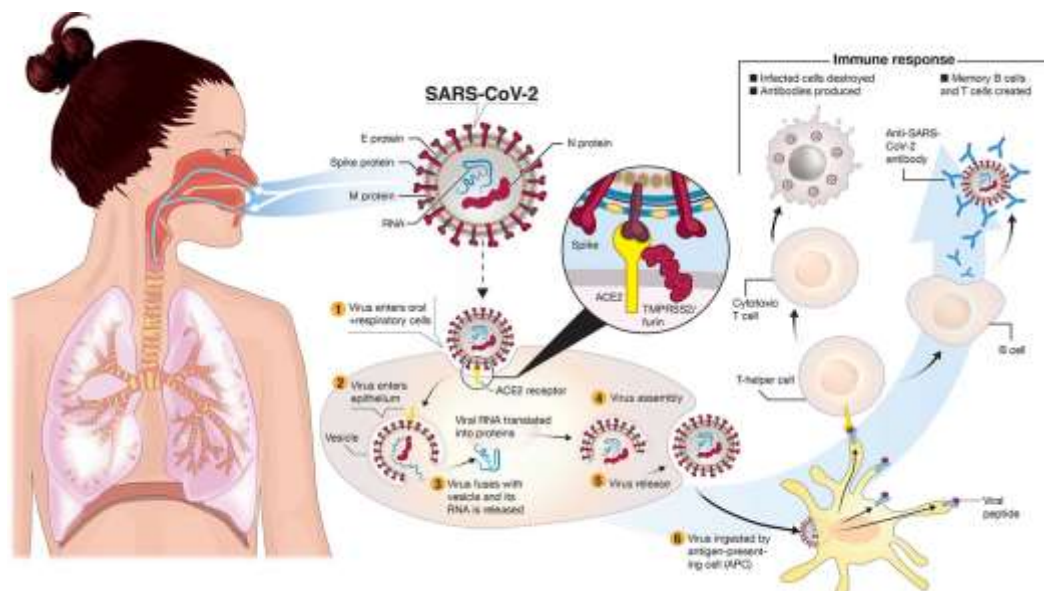
(3)、新冠肺炎治療及疫苗產業之現況與發展

新冠肺炎是一種由病毒感染所引發的疾病，具有明顯的呼吸道症狀，甚至會導致呼吸衰竭或死亡，其傳染途徑主要由受感染者的黏膜分泌物進行飛沫傳播。新冠肺炎死亡率會因感染者年齡而有所不同，年輕或孩童通常表現輕微症狀或無症狀，但 60 歲以上年長患者死亡率卻明顯上升 8~15%，相關治療藥及疫苗市場過去幾年曾達數百億元以上，但隨著 WHO 於 2023 年 5 月 5 日宣布 COVID-19 作為國際關注的突發公共衛生事件已經結束，市場關注度已減少，雖然流感化，但仍有一定的需求。

目前治療新冠肺炎有多種方法，包含抗病毒以及免疫調節等方法，衛福部核准 COVID-19 口服抗病毒藥物為輝瑞(Paxlovid)、默沙東(Molnupiravir)，但仍有諸多限制條件，是未滿足的醫療需求。

根據相關文獻指出，目前針對 COVID-19 輕、中症的治療藥物較少，且大多數為抗病毒藥物，鑒於不斷突變的 SARS-CoV-2 病毒，可能在未來出現針對該些藥物結合位點

的突變株，致使 COVID-19 抗病毒藥物的開發更加困難。而現有免疫調節藥物則主要針對病程後期可能造成之細胞激素風暴，目的大多為降低或抑制過度免疫反應，因此與現有治療藥物相比，經由鼻腔投予之免疫調節劑 LTh(α K)可於 COVID-19 疾病早期提升先天性黏膜免疫並治療呼吸道感染、提升調控性 T 細胞(Treg)活性、並調控發炎反應，同時亦可降低因病毒變異而導致藥物失效之風險，具有高度技術競爭優勢。



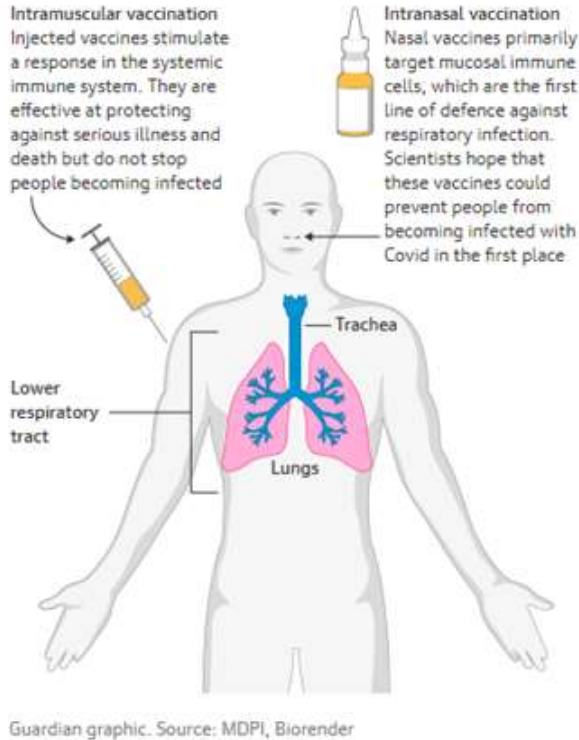
資料來源: <https://www.wikidata.org/wiki/Q84263196>

除了治療用藥外，許多學術機構和藥廠投入新冠肺炎預防用製劑開發，雖然有這麼多的相關試驗，各國後來也同意專案輸入或製造(EUA)，如 AstraZeneca(AZ)、Moderna、Pfizer-BioNTech(BNT)、高端等，但安全性及副作用依然有待後續試驗釐清。

疫苗是可能全面解決冠狀病毒感染的的方法，但潛在抗體依賴性增強反應的風險是一個需要去預防的難題，當年 SARS 及 MERS 的疫苗研發也面臨這個阻礙。LTh(α K)搭配病毒抗原經由鼻腔黏膜給予，能促進呼吸道生成抗原專一性的 IgA 抗體，具有阻斷以及中和感染源的潛力，例如防止新冠肺炎病毒感染呼吸道上皮細胞並阻止其散播。另外，與體液中循環的 IgG 抗體相比，黏膜表面 IgA 和病毒結合後，和 Fc receptor 表現細胞（如巨噬細胞等）相遇的機會變低，因而能降低抗體依賴性增強反應的風險。因此，使用 LTh(α K)作為鼻噴候選疫苗的佐劑，很有潛力能克服抗體依賴性增強反應的風險瓶頸。

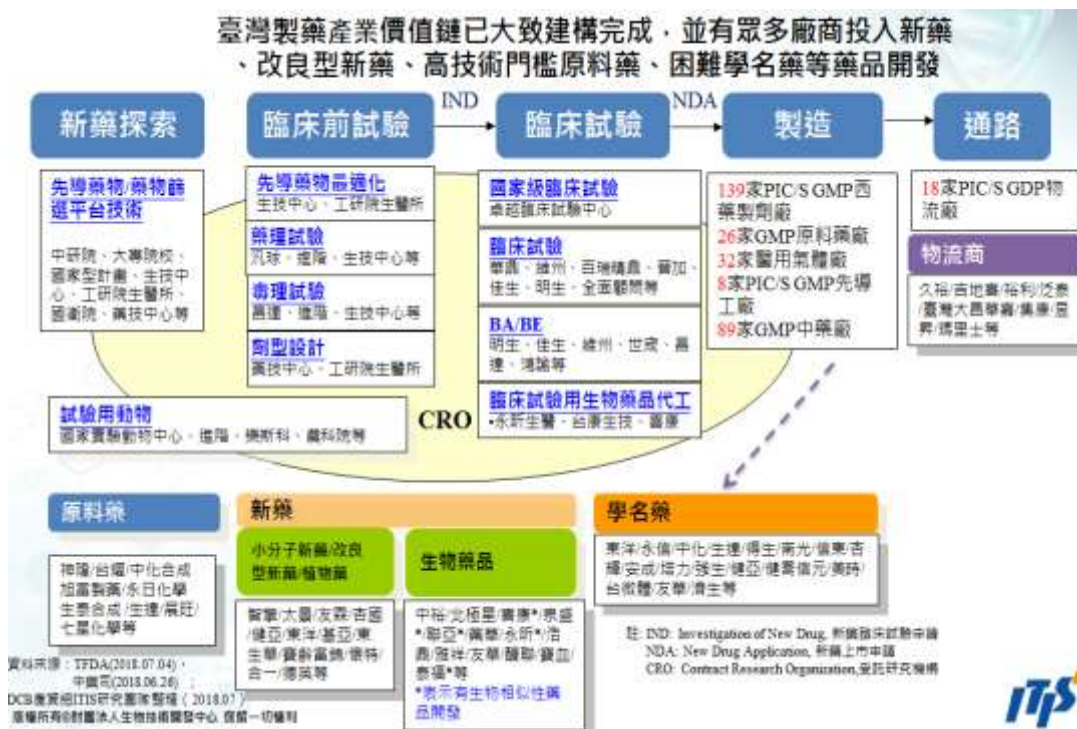
噴鼻新冠疫苗關鍵為黏膜 sIgA 的產生，可以形成在上呼吸道保護力，相較傳統的肌肉注射只有 IgG，因病毒入侵時在鼻腔，IgA 會在粘膜的鼻腔形成第一道防線，更能避免突破性感染的發生。

Scientists hope nasal vaccines could help halt Covid transmission



資料來源：<https://www.theguardian.com/world/2022/aug/20/covid-nasal-vaccines-scientists-hope-help-halt-transmission>

2. 產業上、中、下游之關聯性



- (1). 生技產業上游為藥物探索基礎研究階段，在此階段的機構多為基礎研究單位或專業實驗室，從事專門性基礎致病機轉及生物化學研究工作，尋找致病因子，進而對該致病因子找出應有的拮抗(Antagonism)或促效(Agonism)的分子，進而產生候選分子(Lead

compound or molecule)，再透過藥理動物模型挑選出一至數個代表性藥物(Drug Candidate)進行理化試驗以瞭解其個別的理化特性，以及相關的毒理與藥理方面的實驗評估比較，以確認該等化合物或分子的基本安全性(Safety)與有效性(Efficacy)，最後再選出代表性藥物(Drug Candidate)進行藥品臨床前動物試驗與臨床開發。

(2).生技藥品產業中游為針對選出的代表性藥物(Drug Candidate)進行藥品臨床前動物試驗與臨床開發。代表性藥物所需進行的臨床前動物試驗，包含藥物效能試驗、藥物動力學試驗及毒理試驗等，在確定藥物(Drug Candidate)在動物體能展現出預期的功效，且安全無虞後，始可進入人體臨床試驗。臨床試驗包含以安全性試驗為主的第一期臨床試驗(Phase I Clinical Trial)，確認安全性及有效性(Proof of Concept)為主的第二期臨床試驗(Phase II Clinical Trial)。人體適合的劑量也須經過臨床二期實驗結果取得的數據決定。疫苗臨床第三期實驗規模相對龐大，需達數千人，常透過大規模跨國多臨床中心大量收集病患的治療數據，以確實檢視該藥物的安全性與有效性是否達到臨床上與統計上優於市售標準藥物。以上所有之臨床開發過程必需完全符合最新 GLP/GCP 法規的要求及經相關主管單位的核可，始可進行。

(3).生技藥品產業下游是藥物的生產製造與市場行銷。藥物在研發階段就必須符合 GLP/GMP 要求。在進入人體第一期臨床試驗時，使用的產品就必須依照 GMP 規範在 GMP 環境下製造，在經過第二期臨床試驗修正完成最佳化的配方與劑型後，才進入第三期臨床試驗。一般而言，藥物配方與劑型在進入第三期臨床試驗即不會再修改，未來商品化的配方、劑型與製程，生產場所與製造過程也必須符合 GMP 規範。藥品在市場行銷上亦必須嚴守各國的相關商業規範，以免遭受懲罰。在藥品貯存配送上，亦必須符合 GMP/GDP 的規範。

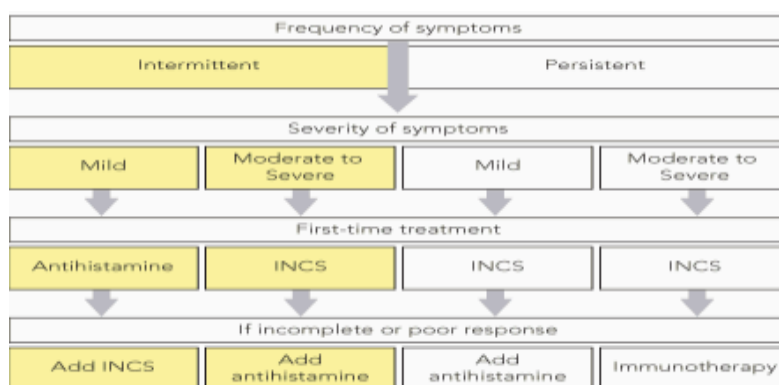
3、產品之各種發展趨勢及競爭情形

(1)產品之各種發展趨勢

A. LTh(α K)應用於呼吸道過敏免疫治療及嗜酸性白血球嚴重氣喘治療

過敏(Allergy)已經演變成全球持續成長的過敏疾病，所謂「過敏疾病」是指有過敏體質者，在接觸了環境當中的過敏原或非過敏的刺激後，局部產生慢性發炎反應的疾病。當這種慢性發炎反應表現在氣管、鼻子、皮膚或眼睛，就分別形成氣喘病、過敏性鼻炎、異位性皮膚炎或過敏性結膜炎等過敏疾病。在歐美約1/4的人口因過敏而使生活品質降低。環境過敏原的因子包括塵蟎、植物花粉、食物、寵物毛屑等。目前治療過敏的方法依其症狀之程度，施予病患不同藥物及治療方式(圖十及圖十一)。

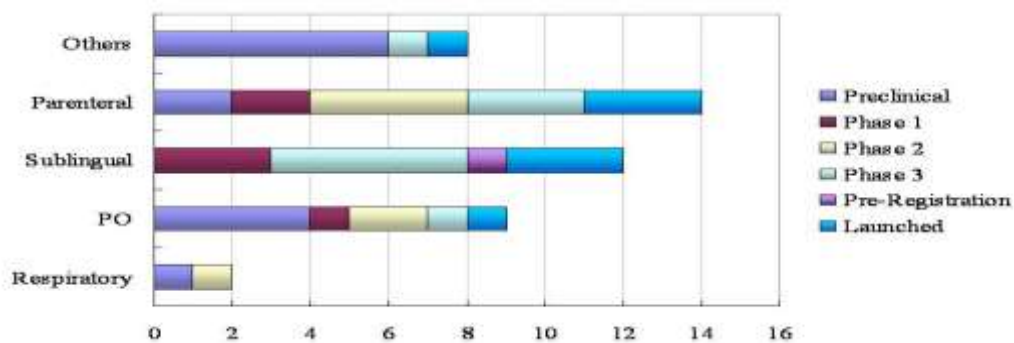
圖十 過敏治療準則



資料來源：Walls RS et al. 2005. The Medical Journal of Australia 182(1):28-33

治療過敏的方法有藥物治療與免疫治療，藥物治療主要包括使用抗組織胺和類固醇等緩解症狀，但無治病效果。免疫治療是WHO認可治療過敏方法之一，方式是長期規則性重複給予過敏原(如塵蟎)，使體內對過敏原免疫耐受性提高，進而減低敏感度，故也稱減敏療法。過敏原給予方式是將過敏萃取物，經皮下注射、舌下或口服重複接種。皮下接種是傳統的減敏免疫治療。缺點是高頻率皮下注射(每週兩次連續六個月)，除不適外，有增加過敏休克(anaphylactic shock)的風險。初期治療需在醫療機構監護下執行劑量調整，因此治療成本提高，與使用意願低。舌下給藥自2000年以來在歐洲已被接受為標準減敏治療方法，美國近幾年也追隨開始舌下給藥臨床試驗和治療標準的制定，口服亦有廠商進行開發。舌下投予過敏原研究發現黏膜接種可誘導抗過敏原IgG(特別是IgG4)和IgA抗體而非IgE抗體，進而達到治療效果同時降低危險性。然現今舌下投藥需長期的投予(每日，每年連續數月，持續數年)，因此方便性仍有很大的提升空間。

圖十一 過敏治療之生技藥品投藥方式分析



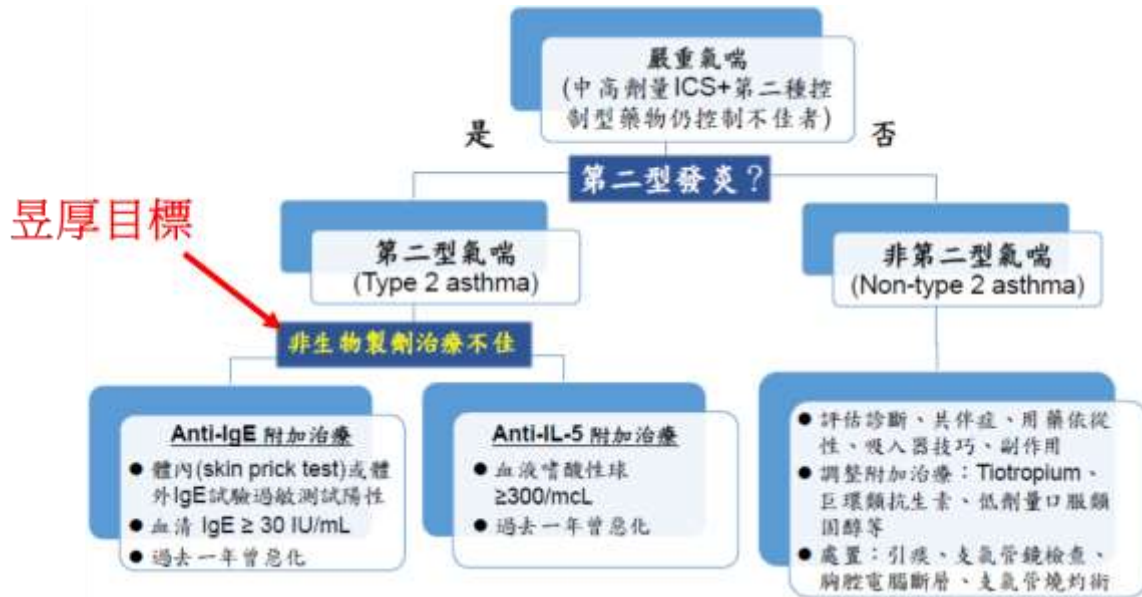
資料來源：PharmaProject；生技中心產策處技轉組整理

目前國際生技製藥廠應用黏膜免疫調節於呼吸道過敏治療仍屬研發階段，例如利用幾丁質或LTB混合過敏原、接合過敏原經由口服或其他方式接種。已知LT或CT或其衍生物可誘發高強度黏膜免疫反應，然而野生型LT或CT具毒性，不能直接應用在舌下或口服產品開發。昱厚以LTh(α K)進行過敏免疫治療開發。結果證實LTh(α K)單獨作為免疫調節劑，能有效治療或預防塵蟎過敏小鼠的臨床呼吸道過敏症狀，同時提昇過敏相關IgG或黏膜IgA，降低發炎相關細胞激素，減少投藥次數。因此於2018年中以LTh(α K)用於呼吸道過敏治療申請台灣IND執行臨床一、二期試驗，期提供過敏患者醫療需求與改善生活品質。

於2021年完成人體臨床Ib/IIa試驗(NCT04088721)，證實安全性且依據動物實驗及臨床Ib/IIa的數據，已探討因應嗜酸性白血球表現型氣喘患者的有效組群，後續將以嚴重氣喘為後續臨床試驗，且鼻噴氣喘新藥獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准進行供學術研究用之二期臨床試驗，是兼顧臨床設計與執行效益的最佳考量，主要針對控制不佳的中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘患者。

中度至重度嗜酸性白血球表現型氣喘臨床IIa探索性試驗數據亮麗而於2025年2月提前結束，隨即於2月底受邀赴美國加州AAAAI會議（美國過敏、哮喘和免疫學會）面向

國際發表，後續已規劃2025年下半年進行臨床II期。



資料來源：中國藥訊 第二十六卷 第一期

B. LTh(α K)應用於流感疫苗

有鑑於針劑注射的效果缺陷與不方便性，疫苗開發廠商已著手進行噴鼻式疫苗開發，如 MedImmune 開發出了減毒噴鼻式流感疫苗 FluMist®，並於2003年由FDA核准上市，FuMist®是美國第一個減毒流感病毒製造的疫苗(LAIV、live attenuated influenza vaccine)。FluMist®並於2005-2006年被美國CDC建議提供2歲到49歲健康人的流感免疫接種。FluMist®為噴鼻劑型，透過噴霧裝置，使減毒流感病毒透過鼻腔黏膜接種。使用者免受打針疼痛，產生抗病毒IgA與IgG，但仍有其他顯著副作用，例如發燒、頭痛、肌肉疼痛、流鼻涕、嘔吐，甚至氣喘等。以往研究顯示FluMist®所產生的IgG比肌肉注射低，但兒童接種後因流感而前往醫院接受治療的機會卻比一般疫苗接種低，即便發病症狀也較輕微，住院率亦較低。然而2016-2018年的FluMist®因未確定的原因，免疫效果過低，以致不被美國FDA推薦。

昱厚流感疫苗與FluMist®皆經由鼻腔投予，但昱厚流感疫苗是以裂解流感病毒抗原混合LTh(α K)佐劑製成。年長者對肌肉注射疫苗反應衰退是目前流感疫苗的隱憂之一，活毒疫苗，例如FluMist®，對此族群的危險性急待評估。佐劑疫苗已知可顯著提昇免疫效果，因此LTh(α K)佐劑裂解流感疫苗極具老人疫苗市場的潛力與可行性。與傳統肌肉注射疫苗進行比較，LTh(α K)佐劑之噴鼻劑型流感疫苗，無病毒傳染顧慮，更強化IgG生成，誘導呼吸道黏膜免疫反應(生成IgA)，多元提昇防疫效果。

昱厚生技LTh(α K)-Flu採用裂解死毒流感抗原，安全性優於活毒減毒疫苗，且臨床一期的試驗資料顯示血清保護率達法規要求，並在呼吸道誘導高倍數抗流感IgA抗體產生。2017年世界衛生組織(WHO)的免疫與流感疫苗系列文獻，對黏膜免疫與其伴隨產生的免疫球蛋白A抗體(IgA)，有諸多著墨與說明(http://www.who.int/immunization/documents/positionpapers_intro/en/index.html)。該文提出黏膜疫苗與病毒自然感染不僅引發抗感染IgG的產生，亦顯著提昇能中和感染的IgA與

T細胞免疫反應，而肌肉注射疫苗僅引發抗感染IgG，對IgA的提升不顯著。世衛進一步引述黏膜IgA對防範感染扮演重要的貢獻，抗體保護的持久性也相當優越。

(2) 產品之競爭情形

A. 鼻炎過敏/氣喘治療競爭分析

過敏是現代常見的疾病，統計上已開發國家的過敏人口可能高達1/4。目前的過敏治療以小分子的症狀控制為主，例如抗組織胺，類固醇，抗白三烯等。然而這類的治療只能和緩症狀，無法根治。近年來藉免疫調節的減敏治療也漸漸被接受，使用方式是過敏季節前施以冗長的抗原注射以提升過敏患者過敏原耐受性。近年來減敏治療方式也有顯著突破，數家國際藥廠公司生產過敏原錠劑，藉舌下含片提昇抗原耐受性，然而冗長的治療時間仍易使患者卻步。而氣喘是一種發炎性呼吸道疾病，患者會有胸悶、呼吸困難等症狀，嚴重影響生活品質。全球有超過3億人患有氣喘，台灣也約有200萬人罹患氣喘。其中，嗜酸性白血球型氣喘屬於嚴重型氣喘，肇因於血液中嗜酸性白血球過多，導致氣道發炎腫脹嚴重，此類型病患多半藥物控制不佳，對原來使用藥物具抗藥性，而抗體藥物注射又昂貴，LTh(α K)的鼻噴治療，可與原有藥物交替使用，亦可避免惡化至使用抗體藥物，此利基將是昱厚公司未來投入開發的目標市場。

昱厚的LTh(α K)可作為免疫調節劑單獨使用可顯著緩和發炎，降低抗原呈現細胞活性，提昇調節型T-細胞活性，降低過敏臨床症狀。因此，LTh(α K)是全新的免疫治療，它安全，使用簡便、多元性，目前沒有相似的產品，因此極具商業競爭力。

B. 噴鼻劑型流感疫苗產品分析

目前市售疫苗僅FluMist®一種噴鼻劑型流感疫苗(台灣無藥證)，而昱厚的LTh(α K)噴鼻劑型疫苗與FluMist®有明顯的市場與技術面區隔。技術面而言，FluMist®是活毒減毒疫苗(attenuated virus)，生產條件，保存條件皆困難於LTh(α K)使用的死毒裂解病毒。FluMist®也具有安全上的不確定性，因此使用年齡與條件也相對較嚴苛(例如49歲以下，無免疫抑制的人)。市場面而言，研究顯示有針頭恐懼人口可能高達20%，噴鼻免針劑疫苗對這類民眾有顯著的吸引力。老年疫苗市場因一般流感疫苗對老人免疫的低效率，因此佐劑疫苗是重要的市場開發方向。昱厚利用技術平台開發鼻噴劑型流感疫苗(AD07030)已經完成臨床二期(NCT03784885)，呈現積極效果，並與CDE開會討論，CDE建議進一步執行四價流感疫苗並擴及全年齡層，經動物實驗數據顯示打一打肌肉注射流感疫苗再一噴昱厚鼻噴劑型流感疫苗當加強劑，可加強IgG體液免疫反應及IgA黏膜免疫反應，此利基點將可作為流感病毒的雙重保護，尤其針對保護力不佳的老年族群。

C 新冠肺炎免疫治療產品分析

由於噴鼻劑型新冠肺炎免疫治療藥是直接於鼻腔投予AD17002藥物，進而活化呼吸道上皮細胞和呼吸道中的漿狀樹突細胞(pDC)、傳統樹突細胞(cDC)等，對於調節免疫反應十分重要，可以提升先天免疫並降低發炎反應。而抗發炎，在輕、中度新冠肺炎治療中相當關鍵，也是目前全球臨床藥物開發中極度欠缺的部分。昱厚公司臨床試驗為針對新冠肺炎輕症受試者的一項隨機分組、安慰劑對照試驗，已招收30位患者，給予兩組固定劑量、不同頻率的AD17002-SC治療；評估指標包括安全性、耐受性及潛在療效等。試驗期間約為50天，包括最多2週的治療期和5週的治療後追蹤期，最終臨床結果顯示AD17002藥物可加快清除病毒療效達統計顯著有效意義，且具良好安全性及耐受性。

(三)、技術及研發概況

1. 所營業務之技術層次及研究發展

昱厚為一生物新藥研發公司(Biopharma)，以免疫調節劑與疫苗佐劑為平台進行新藥開發。免疫治療為今日生物醫療重要方向，藉激發/調控免疫達成醫療目的更被今日生物藥開發視為圭臬。昱厚專利平台LTh(α K)能作為免疫調節使用時，有效的改善過敏反應，希望給予眾多的過敏病患提供經濟，有效的治療新選擇。作為流感疫苗佐劑，提昇疫苗效果外，更增加傳統流感疫苗的使用方式。本公司累計數年的開發經驗，對免疫治療選題，劑型開發、法規與專利皆有專業的表現與知識。以下是本公司LTh(α K)技術平台衍生之技術層次及研究發展：

- A. LT熱不穩定毒素的蛋白複合體可用來做為疫苗的佐劑，以增強疫苗抗原的免疫反應，其可以促進鼻腔接種疫苗的黏膜免疫反應，亦可以刺激非經黏膜組織接種(parenteral)疫苗的免疫反應，有效引導免疫系統產生抗病毒IgA及IgG二種免疫球蛋白反應，適合疫苗未來開發之技術，適合疫苗未來開發之技術，此部分技術應用於流感疫苗及新冠疫苗的噴鼻疫苗開發。
- B. LT熱不穩定毒素經鼻腔給予，會在鼻腔部位激發先天性免疫反應，可針對經鼻感染的病毒做清除或調節經鼻產生的過敏或氣喘的治療，此部分技術應用於過敏/氣喘治療及新冠病毒治療的開發，屬於First in Class的藥物。
- C. LTh(α K)也可與抗原以共價鍵結合，提供不同的免疫選擇。部分抗原不適合直接與LTh(α K)混合使用，例如細菌的醣抗原。昱厚已開發出醣抗原共價結合LTh(α K)的技術，並獲得專利保護。未來將可應用於更廣泛的治療。

上述的經驗與專業都是公司無形資產，可作為公司未來其他新藥開發。

2. 研究發展人員與其學經歷

學歷	人數	比例
博士	2	29%
碩士	4	57%
學士	1	14%
合計	7	100%

本公司重要研發人員學經歷

姓名	職稱	最高學歷	主要技術領域	本業年資
徐悠深	董事長兼任總經理	博士	國外論文期刊著作 7 篇。 開發新利基型去毒大腸桿菌熱不穩定常毒素蛋白(LT)及其應用技術平台(獲得生技中心金鷹獎)。 專利已獲得共 19 件(中華民國專利 3 件、美國專利 3 件、歐盟專利 3 件、日本專利 3 件、印度專利 2 件、中國專利 1 件、俄羅斯專利 1 件、加拿大專利 1 件、韓國專利 1 件、澳洲專利 1 件等)。 噴鼻流感疫苗台灣 IND 申請通過，完成人體臨床二期驗。 完成呼吸道過敏免疫治療臨床 I/II 期。 開發新利基型雙特異性抗體構型及其應用技術平台(獲得生	20 年以上

			技中心金鷹獎)。 去毒 LT 技術平台技術授權昱厚生技公司。	
張銘一	研發長	博士	國際期刊論文發表 7 篇 多國專利 3 篇 參與雙特異性抗體研發 RSV 疫苗研發	20 年以上
康思微	經理	碩士	實驗室設備操作、藥理學研發、動物模式/分子生物/細胞培養相關技術實驗	20 年以上
蕭玲君	經理	碩士	實驗室設備操作、藥理學研發、分子生物/細胞培養相關技術實驗	20 年以上
練郁玲	臨床試驗經理	碩士	協助公司研發計畫之追蹤管理及臨床專案管理	15 年以上
何冠緯	研發專案經理	碩士	協助公司研發計畫之追蹤管理及研發專案管理	11 年以上
莊璧維	臨床專案經理	學士	協助公司研發計畫之追蹤管理及臨床專案管理	8 年以上

3 最近五年度投入之研發費用

單位：新台幣仟元

年度 項目	109 年度	110 年度	111 年度	112 度	113 度
研 發 費 用	55,329	72,680	110,041	73,217	50,273

資料來源：經會計師查核簽證之財務報告。

(1) 最近五年度開發成功之技術與產品

項次	產品	適應症	目前開發狀況
1	去毒腸毒素蛋白 LTh(α K)佐劑之應用與平台技術	新藥技術平台	已有全球多國專利登記
2	噴鼻劑型流感疫苗 LTh(α K)-Flu	流感預防疫苗	臨床二期完成(2019/12)
3	塵蟎相關過敏性鼻炎黏膜免疫調節蛋白藥 LTh(α K)-Allergy-HDM AR	塵蟎相關過敏性鼻炎	臨床二期 a 試驗(IIa)完成(2020/12)
4	噴鼻劑型新冠肺炎免疫治療藥 LTh(α K)-Covid-19-Immunotherapy	新冠肺炎中輕症治療	臨床二期試驗(IIa)完成(2023/10) 印尼二/三期試驗收案中
5	執行 LT-Allergy(完成 IIa)/Asthma(學術委託案初步結果)人體臨床試驗	嗜酸性白血球中重症氣喘治療	人體臨床試驗(2025/2 提前學術委託案中止收案，預計年中正式提出多中心二期試驗)

(四)、 長、短期業務發展計畫

1. 短期業務發展計畫

持續推進三大主要產品線-噴鼻劑型流感疫苗(LTh(α K)-Flu)、噴鼻劑型新冠肺炎免疫治療藥(LTh(α K)-Covid-19-Immunotherapy)及嗜酸性白血球嚴重氣喘治療藥物(LTh(α K)-Asthma)。此外，塵蟎相關過敏性鼻炎黏膜免疫調節蛋白藥(LTh(α K)-Allergy-HDM AR)、噴鼻劑型新冠肺炎預防性投藥(LTh(α K)-Covid-19-PEP)及噴鼻劑型新冠肺炎疫苗(LTh(α K)-Covid-19-Vaccine)，將視狀況適時推進。目前先爭取與國際大藥廠合作機會及創造對外授權收入，並於今年(2025年)跨足醫材開發，快速切入市場，期能兼顧公司長遠研發計畫及資金穩定支持。

2. 中、長期業務發展計畫

本公司係一專利保護之新藥研發平台，故長遠經營會持續以LTh(α K)核心技術開發未得到醫療滿足(Unmet medical needs)之新藥。因LTh(α K)之新藥研發平台衍生之產品具多樣性，除了目前公司已完成臨床二期的噴鼻劑型流感疫苗(LTh(α K)-Flu)及塵蟎相關過敏性鼻炎黏膜免疫調節蛋白藥(LTh(α K)-Allergy-HDM AR)在2020年底完成臨床IIa試驗外，公司將會繼續投入在LTh(α K)核心技術「黏膜免疫調節」功效，應用在其他呼吸道病症，目前已積極投入新冠病毒的防疫及治療領域。同時，昱厚仍持續積極與其他生產疫苗或抗原的藥廠洽談合作或技術授權，共同開發以噴鼻劑型的疫苗或治療藥。

但因新藥開發仍具風險性且臨床試驗費用龐大，公司計畫中長期與國際大藥廠共同開發或合作之模式進行三期臨床試驗以減輕龐大費用之負擔，將資源集中於LTh(α K)核心技術的新藥研發。在全球未來人口趨向高齡化及重視醫藥趨勢下，昱厚生技之研發專注及走向國際醫藥專業分工是必然趨勢。

二、市場及產銷概況

(一)、市場分析

1. 主要產品(服務)之銷售地區:本公司新藥尚處研發階段，尚無產品銷售。

2. 市場佔有率:本公司新藥尚處研發階段，尚無產品銷售。

3. 市場未來之供需狀況與成長性

2024年全球前10大暢銷品牌藥品中，以默沙東的KEYTRUDA單株抗體腫瘤藥奪冠，銷售額高達295億美元，前10大暢銷藥之銷售額均超過百億美元，單株抗體藥物佔50%，而前藥王艾伯維的Humira，因專利到期，2024年銷售額不足100億美元，已跌出前10大排行。

此外，根據IQVIA的研究報告資料顯示，隨著新興市場持續完善醫療保健體系，以及癌症與其他疾病等新藥給付價提高，將持續拉高全球藥品市場的規模，預測涵蓋新藥、學名藥和非處方藥在內的全球藥品市場的規模，2023年到達1.61兆美元，年增長率8.4%。依市場別區分，北美仍是最大市場，其次是歐盟市場。

在生技藥品(大分子藥物)方面，生技藥品以蛋白質為主要成份，透過DNA重組等技術篩選細胞株，並經由細胞大量培養所需的蛋白質成分，用於開發生產各種生技藥品。雖然全球生技藥品數量相對於小分子藥品來得少，但在一些重要疾病治療上，如生長激素、紅血球生成素和胰島素等，藉由重組蛋白(Recombinant Protein)的生產，可治療體內因缺乏這些蛋白質而衍生的疾病。此外，隨著結構體更為複雜且分子量更大的單株抗體(Monoclonal Antibody)技術成熟，進而產生出所謂的標靶藥物，治療過去許多無藥可醫的疾病，甚可同時治療多種癌症疾病，且對於多數免疫相關疾病如類風濕性關節炎、鱗狀牛皮癬等皆有治療效果，大大增加生技藥品在臨床的治療價值。

在全球生技藥品市場規模方面，隨著1982年美國FDA核准第一個生技藥品胰島素上市後，歐美各國已核准超過200項生技藥品上市，生技藥品市場規模不斷擴增。根據IQVIA發布的研究報告顯示，2023年全球生技藥品市場規模約為5,030億美元，2028年將達8,920億美元的規模，年複合成長率9.5%~12.5%，生技藥品是由生物體製成的藥物，用於預防、治療或治癒人類疾病。其中包括疫苗、血液成分、過敏原、體細胞、基因療法、組織和重組治療性蛋白質。全球慢性病盛行率不斷上升，加上易患各種疾病的老年人口不斷增加，可能會增加對生技藥品的需求。生物技術的快速創新和進步使得開發安全性、有效性和作用特異性更高的新型生物製藥成為可能。

全球生物藥品市場發展趨勢



資料來源：Global Use of Medicines 2024：Outlook to 2028, IQVIA, 2024 年 1 月。

我國在推動生技產業初期，便將生物藥品列為重點推動項目，2007年實施生技新藥產業發展條例，並經由學研機構的技術移轉或引進國外技術，促成生物藥品製造在我國落地生根，截至2024年8月止，目前已有211家公司及533項產品通過生技新藥公司與生技新藥品項的資格審定，其中已有84項產品於國內外上市，2023年之生技醫藥產業營業額已達到7,578億元，推動成果豐碩。

根據食品藥物管理署2025年2月統計，2024年新藥臨床試驗申請(IND)372項，第一期臨床試驗53項，第二期臨床試驗90項、第三期臨床試驗167項、第四期臨床試驗62項。其中，

多國多中心315項，佔比高達84.7%，可見台灣新藥業者正急起直追。目前雖無基因工程藥品(包括單株抗體藥品與重組蛋白藥等蛋白質藥物)正式上市，僅有少部分技術授權收入。而部分廠商投入的各種蛋白質藥物仍在研發階段，多數藥品仍處於臨床前試驗或國內外臨床試驗階段，除人用疫苗外，鮮見成功上市案例，故國內生物藥品除了人用疫苗外並無大量製造。隨生技新藥業者持續投入資本市場募集資金，研發經費不斷投入，將加速產品的開發與上市，未來生物藥品或生物相似性藥品若於國內外獲准上市，或陸續獲得階段性成果，完成授權與布局，將有效推升本產業規模的成長。未來在政府各項政策推廣與產業輔導措施的持續投入下，加上全球暢銷品牌藥品中屬於生技藥品(大分子藥物)已是全球藥品主流趨勢，本公司以LTh(α K)技術平台開發大分子產品具有很大的潛力及商機。

4. 競爭利基

(1)、專利保護、技術領先

LTh(α K)物質專利:針對去毒 LTh(α K)技術提出申請之專利種類為一物質專利，專利內容包括佐劑 LTh(α K)之核酸和胺基酸序列，及佐劑 LTh(α K)應用於病毒或細菌型疫苗。目前專利佈局之地區包括美國、日本、加拿大、中國大陸、台灣及印度等地，共 11 國，自 98 年 1 月已取得台灣地區之專利，之後亦相繼取得若干國家之專利，應用專利亦陸續取得，建構公司的專利護城河。

可應用於噴鼻劑型流感疫苗(LT-Flu)、過敏疫苗(LT-Allergy)、B 型流行嗜血桿菌疫苗(LT-Hib)等產品開發。亦可應用於過敏治療(LT-Allergy)、氣喘治療(LT-Asthma)、新冠治療(LT-Covid-19)等免疫調節劑產品開發。

相關專利之申請區域及狀態等資料如下表所示：

大腸桿菌熱不穩定腸毒素之核苷酸及胺基酸序列以及重組蛋白 Mutated E. Coli Heat-Labile Enterotoxin			大腸桿菌熱不穩定腸毒素減毒重組蛋白之醫藥組合物 及其用途 Treating Allergy with Detoxified E. Coli heat-labile Enterotoxin			多醣體與大腸桿菌熱不穩定腸毒素之共軛物，其用途及製法 Polysaccharide Conjugation with Detoxified E. coli heat-labile Enterotoxin (LT) used as Vaccine		
Countries	Patent Number	Status	Countries	Patent Number	Status	Countries	Patent Number	Status
China	ZL200780053210.5	Approved	USA	US8241608B2	Approved	EP	EP2566508B1	Approved
USA	US8088394B2/US8110197B2	Approved	Taiwan	TWI382088B	Approved	Japan	JP5967585B2	Approved
Australia	AU2007356496B2	Approved	Japan	JP5801868B2	Approved	India	279735	Approved
EP	2170377	Approved	EP	EP2550013B1	Approved	Taiwan	TWI451874B	Approved
Russia	RU2441879C2	Approved	China	CN107375916A	Pending	China	CN107261129A	Pending
Taiwan	TWI304838B	Approved				USA	US10624962B2	Approved
Japan	JP5913406B2	Approved						
Korea	KR101699521B1	Approved						
Canada	CA2685495C	Approved						
India	290616	Approved						
Brazil	PI0721746-3	Approved						
調節黏膜免疫原性之方法 METHOD OF MODULATING MUCOSAL IMMUNOGENICITY			使用免疫調節劑及包含其之疫苗組合物預防或治療冠 狀病毒感之方法 METHOD FOR THE PROPHYLAXIS OR TREATMENT OF CORONAVIRUS INFECTION USING AN IMMUNOMODULATOR AND VACCINE COMPOSITIONS COMPRISING THE SAME			鼻內疫苗組合物和使用所述鼻內疫苗之增強方法 INTRANASAL VACCINE COMPOSITION AND METHOD FOR BOOSTING USING THE SAME		
Countries	Advagene Number	Status	Countries	Advagene Number	Status	Countries	Advagene Number	Status
EU	20773152.2	Pending	US	17/314,135	Pending	China	202311272582.4	Pending
Japan	2021-555819	Approved	EU	21172655.9	Pending	USA	18/374,118	Pending
Taiwan	109109055	Approved	China	202110490754.X	Pending	Australia	2023237105	Pending
China	202080021901.2	Pending	Japan	2021-079169	Approved	EP	23199080.5	Pending
USA	17/440,546	Pending	Korea	10-2023-7038447	Pending	Russia	2023124777	Pending
			Indonesia		Pending	Taiwan	112136583	Pending
			Taiwan	110116410	Approved	Japan	2023-177069	Pending
			India	202124020480	Pending	Korea	10-2023-0133780	Pending
						Canada	3,214,465	Pending
						India	202324064375	Pending
						Brazil	BR 10 2023 020353-1	Pending
METHOD FOR TREATING IFN- λ ASSOCIATED DISEASES								
Countries	Advagene Number	Status						
USA	63/590,150 A80710/US13881	臨時案						

發表論文如下表所示：

研發成果/獲獎/專利/論文名稱	獲得時間 /申請日	獲准證號/ 申請證號	說明
" Escherichia coli Heat-Labile Detoxified Enterotoxin Modulates Dendritic Cell Function and Attenuates Allergic Airway Inflammation" PLOS ONE Volume 9 (2014)	民國 103	doi.org: 10.1371/journal.pone.0090293	與成大醫院王志堯醫師共同發表 AD17002 應用於過敏氣喘治療應用的論文
中華民國生技產業發展協會生技產業獎之年度創新獎	民國 103	2014 年度創新獎	去毒腸毒素蛋白 AD17002 免疫調節劑應用平台技術
A randomized, double-blind, controlled clinical trial to evaluate the safety and immunogenicity of an intranasally administered trivalent inactivated influenza vaccine with adjuvant LTh(K): A phase I study	民國 108	doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.02.006	AD17002 應用於流感疫苗佐劑除提昇疫苗免疫源性，並強化黏膜免疫效果

A Double-blind, Randomized-Controlled Trial to Evaluate the Safety and Immunogenicity of an Intranasally Administered Trivalent Inactivated Influenza Vaccine with Adjuvant LTh(α K): A Phase II Study	民國 109	doi.org/10.1016/j.vaccine.2019.11.047	AD17002 應用於流感疫苗佐劑除提昇疫苗免疫源性，並強化黏膜免疫效果
Safety, tolerability, and efficacy of intranasally-administered detoxified LTh(α K) in mild-to-moderate COVID-19 patients: A randomized, double-blinded, placebo-controlled phase 2 study	民國 113 年 11 月	Human Vaccines & Immunotherapeutics KHVI	噴新冠肺炎治療藥 AD17002-SC 經 TFDA 核准用於治療 SARS-CoV-2 感染並有輕至中度症狀病患的雙盲二期臨床試驗已於 112 年正式公布最終臨床結果，顯示加快清除病毒療效，達統計顯著有效意義，且具良好安全性及耐受性

(2) 完整蛋白質藥產業鏈開發以提昇產品附加價值

昱厚投入 LTh(α K)技術平台之開發，可以增加台灣在生技藥品開發的能量、增加利用 E. coli(去毒腸毒素蛋白)生產重組蛋白藥物經驗的累積、累積整體蛋白質藥產業鏈開發的知識、促進蛋白藥物噴鼻投予器的發展等。參與工作人員可以在此計劃開發的過程中學習到如何從基礎的學術研究包括免疫學、分子生物學、細胞學、重組蛋白學和疾病動物模型建立與驗證等進入到藥物臨床前開發，研發人員已累積近 10 年的研發歷程。

(3) 具備 LTh(α K)的細胞株發酵純化量產製程和相關產品物化和生物活性之檢測平台及藥理毒性測試技術。

(4) 團隊經歷豐富，有深厚技術開發能力及優秀管理經驗，可優化產品開發。

5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(1) 有利因素

- (A) 國際大藥廠對黏膜免疫的研究尚未取得領先，LTh(α K)有特殊的生化免疫優勢並已獲得專利保護，不容易複製。
- (B) 全球製藥業陸續在疫苗生產廠、先導工廠方面進行建置與投資，將增加產品合作或授權開發之機會。
- (C) 生技業係台灣政策性鼓勵產業，有「生技醫藥產業發展條例」給予法人股東投資抵減及研發費用投資抵減等諸多優惠，鼓勵新創產業。
- (D) 曾獲得經濟部技術處業界 A+科專補助認同公司創新，生物產業發展協會年度創新獎。

(2) 不利因素及因應對策

(A) 不利因素

- a. 臨床試驗階段投藥藥品須委外予生物製劑製造廠，其須符合 GMP 相關規範遵循以及生產排程須配合臨床預定進度。

因應對策：與委外生物製劑製造廠(CMC)建立長期且密切的合作關係，且應有第二來源生產基地之備案，目前本公司合作之委外生物製劑製造廠有台康、永昕等，在台灣生技製藥產業鏈漸趨完整下，生物科技專業分工亦是發展趨勢，但也不排除未來需求符合經濟規模時，自建廠房生產原液及自行充填，確保生產技術不外流。

- b. 目前需跟國際藥廠時間競賽，資金及資源比不上國際藥廠既有之優勢。

因應對策：基於暨有平台之專利保護期間加緊腳步研發以取得先機，雖然公司資金及資源比不上國際藥廠，但公司專注於 LT 平台技術的應用，自有研發均具成果，目前持續申請專利中，依然有突出的競爭實力。

- c. 各國藥政管理法規日趨嚴格，影響產品上市時程

因應對策：加強品保與藥政法規專門人才之延攬與培訓，並藉由外部專家的協助，縮短與主管機關的認知差異，盡速掃除上市障礙。當研發至一定階段，有機會商務授權時，評估衡量得失，不排除直接採取授權方式，更有利於公司長遠發展，不必然堅持到藥品上市，已持續延攬業界菁英加入。

(二)、主要產品之重要用途及產製過程

昱厚投入 LT 技術平台之開發，建構蛋白質大分子藥物平台，作為疫苗佐劑及免疫調節治療藥開發，包括流感疫苗、過敏鼻炎、新冠治療、及嗜酸性白血球嚴重氣喘治療等，是國內新型生物製劑研發的領先廠商。本公司臨床試驗主要藥品係委外與生物製劑製造藥廠(CDMO)如台康、永昕等上市櫃/興櫃公司，產品的產製過程均須符合 cGMP 的品質規範，本公司亦擁有發酵及純化等製程技轉能力，即使新藥商業生產時，仍有一定的議價能力。

(三)、主要原料之供應狀況

本公司臨床試驗主要藥品係委外與生物製劑製造藥廠如台康、永昕等上市櫃/興櫃公司，產品的產製過程均須符合 cGMP 的品質規範，而因生產製造皆委外予生物製劑製造藥廠，故無主要原料取得之問題。

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

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

本公司主要從事新藥開發，截至年報刊印日止仍尚在研發階段，並無因進貨而產生的營業成本，故所有研發用之原物料耗材採買皆以費用化之模式處理，未有重大進貨等商業行為，故不適用。

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

本公司主要從事新藥開發，截至年報刊印日止仍尚在研發階段，並無因銷貨而產生的營業收入，故所有研發用之原物料耗材採買皆以費用化之模式處理，未有重大進貨等商業行為，故不適用。

三、近二年度從業員工人數

年度		112 年度	113 年度	114 年截至刊印日
員工人數	管理人員	7	7	7
	研發人員	6	6	6
	合計	13	13	13
平均年歲		47	50	51
平均服務年資		3.2	7.4	7.8
學 歷 分佈比率	博士	2	2	2
	碩士	8	7	8
	大學	3	4	3
	高中(含以下)	0	0	0

四、環保支出資訊

(一) 最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所受損失（包括賠償）及處分之總額：無。

(二) 未來因應對策及可能之支出：無。

五、勞資關係

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

1. 員工福利措施：

A. 依據員工手冊規定，提供特休假及獎金等基本福利，如：結婚補助、直系血親喪奠儀等。

B. 本公司亦按政府相關法令投保勞工及全民健康保險，提供員工福利。

2. 進修、訓練情形：

針對同仁之需求並配合相關規定，鼓勵員工參與外部專業機構之教育訓練、專業技術訓練，員工成長相關訓練及新藥臨床法規及專利登記申請等各類教育訓練，提供員工完整的專業技能養成與自我成長。

3. 退休制度：

本公司依據勞動基準法之規定訂定員工退休辦法，每月按薪資總額提撥退休準備金，存入台灣銀行之退休金專戶，勞工退休金條例自民國 94 年 7 月 1 日起施行，並採確定提撥制後，本公司員工得選擇適用「勞動基準法」有關之退休金規定，或適用該條例之退休金制度並保留適用該條例前之工作年資。對適用該條例之員工，其退休金之給付依「月提繳工資分級表」，按月以不低於員工每月薪資百分之六提繳退休金，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：

本公司遵循各項政府法律規章及相關條例規定，重視勞工權利，針對員工聘僱、離

職、退休以及各項福利措施均依照勞動基準法作為辦理基礎，訂有完整且妥善之相關規定維護員工權益，維持勞資雙方良好關係。本公司未來仍將致力做好福利措施，使勞資關係更加和諧，以消除勞資糾紛發生之可能。

5. 員工工作環境與人身安全的保護措施

本公司實施必要之門禁措施、定期進行勞工安全教育訓練、室內全面禁菸及廠區設置員工餐廳等。本公司亦非常重視員工之安全，廠區每半年均會辦理消防與疏散演練，所有員工每年接受消防實際操作訓練。針對員工健康，本公司除辦理年度員工健康檢查外，並不定期免費或折扣價提供本公司保健產品予員工。

6. 各項員工權益維護措施情形

本公司及子公司對於員工各項權益的維護及福利制度的執行，皆依法令規範及本公司各項管理辦法辦理。

(二) 說明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，應說明無法合理估計之事實：本公司成立迄今，勞資關係和諧，故尚未有因勞資糾紛而遭受損失之情事。

六、資通安全管理

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

本公司已建置資訊安全風險管理架構並訂定資訊安全政策及具體管理方案：

1. 資通安全管理策略與架構

(1) 資訊安全組織與運作：

本公司資訊安全之權責單位為資訊部門，統籌資訊安全相關政策制定、執行、風險管理與遵循度查核。

(2) 資訊安全政策：

本公司因應網路攻擊、法規遵循、廠商合作規範及公司內外風險控制稽核等內外因素要求，以ISO27001資安認證為參考依據並考量公司營運特性，制定符合且適當的資訊安全制度文件及控制措施，涵蓋資訊相關管理環節，包括實體環境、網路安全、作業管理、存取控制、開發及維護、資安事件、災害演練等，依據規畫、執行、查核與行動管理循環機制，檢視資訊安全政策適用性與保護措施，確保業務活動持續運作，提供資訊服務穩定使用，以確保所保管的資訊資產之機密性、完整性與可用性，並保障人員資料隱私。

(3) 具體管理措施：

類型	說明	相關管理措施
權限管理	人員帳號、權限管理與系統操作行為之管理措施	人員帳號權限管理與審核 人員帳號權限定期盤點
存取管控	人員存取內外部系統及資料傳輸之控制措施	內／外部存取管控措施
外部威脅	中毒管道與防護措施	主機／電腦更新措施 防火牆防護 病毒防護與惡意程式檢測

系統可用性	系統可用狀態與服務中斷時之處置措施	系統／網路可用狀態監控及通報機制 服務中斷之應變措施 本／異地備份機制 定期災害復原演練
人員訓練	人員資訊安全意識訓練措施	新人報到需進行資安宣導教育 定期全公司資安宣導

2. 資通安全風險與因應措施：

本公司已建立網路與電腦相關資安防護措施，但無法保證公司營運及會計等重要企業功能電腦系統能完全避免來自任何第三方癱瘓系統的網路攻擊。在遭受嚴重網路攻擊的情況下，本公司系統可能會失去公司重要資料，出貨也可能因此受影響。惡意駭客亦能試圖將電腦病毒、勒索軟體導入本公司網路系統，以干擾公司營運、以進行敲詐或勒索，取得電腦系統控制權，或窺探機密資訊。這些攻擊可能導致公司因延誤或中斷訂單而需賠償客戶的損失，也可能使本公司涉入對其有保密義務之員工、客戶或第三方資訊外洩而導致的相關法律案件調查，而承擔法律責任。本公司透過持續檢視和評估其資訊安全規章及程序，導入新技術加強端點防護及資料保護、加強人員資安意識及社交工程演練，以確保其適當性和有效性，並備份重要營運資料，但不能保證公司在瞬息萬變的資訊安全威脅中不受新的風險和攻擊所影響。

(二) 列明最近年度及截至年報刊印日止，因重大資通安全事件所遭受之損失、可能影響及因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。

七、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
技轉合約	財團法人生物技術開發中心	102/12/25~專利期限屆滿與技術成為公眾財之日	去毒性 LT 佐劑平台技術授權契約書	無
委託製造合約	永昕生物醫藥股份有限公司	112/10/27-114/12/31	LT-Allergy、LT-Covid、LT-Asthma 臨床藥品委託製造	無
委託檢測合約	永昕生物醫藥股份有限公司	112/10/27-114/12/31	LT-Allergy、LT-Covid、LT-Asthma 臨床藥品委託檢測	無
委託檢測合約	國立陽明交通大學	114/04/01-114/12/31	委託臨床試驗相關服務	無
委託檢測合約	財團法人生物技術開發中心	113/01/01~114/12/31	委託臨床試驗相關服務	無
租金合約	陳順義	113/05/01~117/04/30	內湖辦公室租約	無

伍、財務狀況及經營結果之檢討分析與風險事項

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

單位：新台幣仟元、%

項目	年度	112 年度	113 年度	差異	
				金額	%
流動資產		146,414	224,823	78,409	53.55%
不動產、廠房及設備		423	592	169	39.95%
無形資產		0	0	0	
其他資產(註)		1,097	6,793	5,696	5,192.34%
資產總額		147,934	232,208	84,274	56.97%
流動負債		7,972	7,107	(865)	(10.85%)
非流動負債		0	0	0	
負債總額		7,972	11,667	3,695	46.35%
股本		533,800	593,800	60,000	11.24%
資本公積		60,385	90,000	29,615	49.04%
保留盈餘		(454,223)	(463,259)	(9,036)	1.99%
其他權益		0	0	0	
權益總額		139,962	220,541	80,579	57.57%

重要變動項目(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說明如下：

1. 流動資產、資產總額、權益總額：無形資產為零係支付生技中心專利授權已全數攤銷完畢。而流動資產、資產總額及權益總額加，係辦理 113 年現金增資 1.5 億元股款並轉入定存所致。
2. 負債總額：主要是承租辦公室新合約帳列使用權資產，因此相應之租賃負債增加 6,815 仟元，致使負債總額增加。
3. 資本公積：主係 113 年度辦理現金增資 1.5 億元，股本增加至 593,800 仟元，溢價轉資本公積 90,000 仟元，因此較 112 年度增加 29,615 仟元。
4. 其他資產：因辦公室租約 113 年到期換約，使用權資產增加 5,682 仟元所致。

註：其他資產係包含存出保證金、其他金融資產-非流動、預付設備款及使用權資產等其他非流動資產。

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：新台幣仟元、%

項目	年度	112 年度	113 年度	差異	
				金額	%
營業收入		—	—	—	—
營業成本		—	—	—	—
營業毛利		—	—	—	—
營業費用		93,336	70,823	(22,513)	(24.12%)
營業利益(損)		(93,336)	(70,823)	22,513	(24.12%)
營業外收入及支出		1,226	1,402	176	14.36%
稅前淨利(損)		(92,110)	(69,421)	22,689	(24.63%)
所得稅費用		—	—	—	—
本期淨利(損)		(92,110)	(69,421)	22,689	(24.63%)

重要變動項目(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說明如下：

1. 營業費用、營業利益(損)、稅前淨利(損)、本期淨利(損)：主係 113 年度研發資源用於新冠肺炎治療臨床試驗收尾，而嗜酸性白血球嚴重氣喘治療藥臨床試驗僅係學術委託案，因此研發費用年減 22,944 仟元，年減 31.34%，故營業費用及營業虧損減少 24.12%，本期虧損減少 24.63%。

2. 預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫

本公司大部分的產品目前多處於研發或臨床試驗階段尚未有營收產生，惟本公司財務狀況尚屬健全，資金足以支應現有之研發活動，不致對公司財務業務產生不利影響，亦會適時辦理現金增資因應。

三、現金流量

1. 最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	112年度	113年度	增(減)	
			金額	%
營業活動	(77,697)	(70,645)	7,052	(9.08%)
投資活動	26,500	(89,990)	(116,490)	(439.58%)
融資活動	98,381	148,260	49,879	50.70%

增減比例變動分析說明：

- 投資活動：主要係 113 年度現增款及部分資金轉存三個月以上定存帳列為「按攤銷後成本衡量之金融資產」之金額為 189,000 仟元較處分之金融資產 99,500 仟元，多出 89,500 仟元，加上取得不動產設備 476 仟元及非流動資產流出 14 仟元，合計淨流出 89,990 仟元，113 年因而大幅增加投資活動之現金流量淨流出。
- 融資活動：112 年辦理現金增資募集 1.億元，113 辦理現金增資則募集資金 1.5 億元，因此融資活動淨現金流入較前年度增加 49,879 仟元。

2. 流動性不足之改善計畫：本公司尚無流動性不足情形。

3. 未來一年現金流動性分析

單位：新台幣仟元

期初現金 餘額 a	預計全年來自 營運活動 淨現金流量 b	預計全年來自 投資活動淨 現金流量 c	預計全年來自 融資活動淨 現金流量 d	預計現金剩餘 (不足)數額 a+b+c+d	預計現金不足額 之補救措施	
					投資計畫	理財計畫
52,816	(111,542)	120,000	(1,800)	59,474	-	-

1. 未來一年度現金流量變動情形分析：

- 營業活動：本公司尚處研發階段，相關研發費用支出，致營業活動淨現金持續流出。
- 投資活動：將以三個月以上定存 120,000 仟元轉為營運資金使用。

2. 預計現金不足額之補救措施：無。

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響

本公司 113 年度研發費用支出金額為 50,273 仟元，主要係因應未來產品開發及研發設備購置，並無因重大資本支出增加產生不利公司財務業務狀況之情事。

五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫

無此情事。

六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析評估

(一) 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施：

1. 利率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司目前並無融資借款之情事，故借款利率變動對公司損益並無影響；利息收入只是資金停泊衍生，並非本公司主要獲利來源，但閒置資金之運用亦會兼顧流動性及安全性，因此本公司會隨時注意利率走勢，並與銀行間維持良好之互

動關係，以期取得較優惠之利率，未來將視金融利率變動適時予以調整資金運用情形，以降低利率變化對本公司損益產生之影響。

(2)匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司營業活動中，已發生及預計將發生且以外幣計價者，主要係支付臨床試驗之相關費用。本公司除密切注意匯率變動外，與各國客戶及廠商簽訂合約之際，亦將考量匯率變動風險；此外，本公司未來為降低匯率變動對公司損益造成影響，將留意匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以掌握匯率走勢，並與銀行保持良好之互動關係，俾能得到更廣泛的外匯訊息與較優惠的匯率報價，以降低匯率變動所產生之風險。

(3)通貨膨脹變動對公司損益之影響及未來因應措施

通貨膨脹對本公司損益無重大影響，惟未來仍將密切注意市場價格之波動，並與供應商、合作客戶保持良好的互動關係，並採取適當對應措施，以降低其對本公司損益之影響。

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

本公司已訂定「資金貸與他人及背書保證作業程序」及「取得或處分資產處理程序」等辦法，以適用於本公司之遵循依據。本公司專注於本業發展，最近年度及截至公開發行說明書刊印日止，並未從事高風險、高槓桿投資及衍生性商品交易，且無資金貸與他人及背書保證之情事。

(三)未來研發計畫及預計投入之研發費用

昱厚研發中的新藥包括噴鼻季節性流感疫苗，噴鼻式過敏性/氣喘鼻炎免疫治療與新冠肺炎治療三類：

(1)噴鼻季節性流感疫苗

此疫苗是以昱厚專利噴鼻佐劑 LTh(α K)配合已獲得臨床使用許可的裂解死毒流感疫苗由噴鼻投予。目前絕大多數流感疫苗都是肌肉注射的裂解死毒疫苗，AstraZenica 則擁有目前唯一噴鼻季節性流感疫苗 FluMist®，但 FluMist®使用減毒活病毒，安全限制高。因此昱厚在高安全性之噴鼻死毒裂解季節性流感疫苗臨床開發上已取得國際領先。目前噴鼻疫苗在公共衛生與醫療需求上呈現需求不足(unmet medical need)，高齡族群也承受季節性流感效果不彰的危機，迫切需要佐劑輔助疫苗。此外，研究顯示針頭恐懼(needle-phobia)顯著降低疫苗普及率，而恐懼可由噴鼻或其他非侵入性接種途徑解決。也因為噴鼻投藥不具侵入性，可以增加民眾的接種意願。基於上述考量，昱厚投入高安全性噴鼻死毒裂解季節性流感疫苗開發以達到大眾對高品質和高安全性疫苗的企盼，更以母雞帶小雞的策略啟動 LTh(α K)多重臨床應用。昱厚噴鼻疫苗佐劑 LTh(α K)在動物實驗顯示相關應用可延伸到流感以外抗原，增進其他疫苗對黏膜感染的保護性。相關研究將在流感計畫後陸續展開。目前季節性流感已在台灣完成二期臨床試驗，正規劃三期臨床。

(2)噴鼻式過敏性鼻炎/嗜酸性白血球嚴重氣喘免疫治療

呼吸道過敏在已開發國家人口呈逐年增加的趨勢，報告顯示過敏人口可能高達總人口的 1/4。呼吸道過敏人口與日俱增，過敏治療仍以症狀緩解的小分子藥為主流，但免疫治療已漸展露鋒芒，吸引許多公司躍躍欲試。過敏免疫治療常見方式是藉皮下、口服或舌下投予過敏原達到減敏的治療效果。然而減敏治療時間冗長(6 個月或以上)，皮下注射又有引發過敏性休克的可能。昱厚專利平台 LTh(α K)具免疫調節功能，由動物的呼吸道過敏模式試驗發現 LTh(α K)透過調節免疫樹突細胞(Dendritic cells/DC)能改善過敏症狀。其他研究學者也發表 LTh(α K)的 B 次單元體(LTB)能與免疫細胞表面 GM1 受體結合，進而引發調節型免疫細胞的活性(Treg)與白細胞介素-10 的分泌。為提昇藥品價值與使用方便，昱厚更開發改良劑型(Formulation)，成功延長安定性。屋塵蟎過敏鼻炎已於 109 年完成臨床二期 a 試驗，下階段將從嗜酸性白血球嚴重氣喘治療展開新里程，2023 年 4 月已獲得 TFDA 核准進行臨床二期先期試驗，預估收受 40 人，由北醫執行，2025 年 2 月期中分析 16 例，效果達到預期，且委託日本 SNBL 期中毒理試驗報告亦無不良反應，因此 3 月初立刻決定停止執行，並展開嚴重氣喘治療進入二/三期臨床試驗作業，目前已選定 CRO，因此本試驗案是今年臨床試驗的主軸。

(3)噴鼻式新冠肺炎治療

LTh(α K)搭配病毒抗原經由鼻腔黏膜給予，能促進呼吸道生成抗原專一性的 IgA 抗體，也能產生干擾素 α 及 λ ，具有阻斷、中和感染源及抗發炎的潛力。台灣進行的新冠肺炎治療二期試驗已於 112 年 11 月公布結果，呈現正向，證明有清除病毒的能力，印尼二/三期也收集到安全性數據，預計下階段在台灣進行高風險族群之二/三期實驗，若有資金奧援，將前往澳大利亞及美國進行臨床試驗。

(四)國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

本公司各項業務之執行均依照主管機關法令規定辦理，本公司之管理階層亦將隨時注意國內外重要政策發展及法律變動等相關資訊，作為策略因應之參考，故國內外重要政策及法律變動部分，本公司皆能充分掌握並因應市場環境變化。最近年度及截至年報刊印日止，本公司並未受到國內外之重要政策及法律變動，而對本公司財務、業務有重大影響情事。

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

本公司集團隨時注意所處產業相關之科技改變及醫學新藥發展演變，並迅速掌握醫療及生技產業動態，以因應科技改變及新藥產業變化對公司之影響。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司自成立以來，秉持專業、誠信及穩健之企業精神，積極強化內部管理與提昇管理品質及績效，並保持和諧之勞資關係，建立優良企業形象，且規劃朝資本市場發展可吸收更多優秀人才以厚植經營團隊實力。本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無影響企業形象之情事。

(七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司截至年報刊印日止，尚無併購他公司之計畫。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司截至年報刊印日止，尚無擴充廠房之計畫。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

1.進貨集中

截至年報刊印日止，本公司主要產品仍處於研發及臨床試驗階段，除進行產品研發所需之購料外，尚未產生重大進貨等商業行為，故不適用。

2.銷貨集中

截至年報刊印日止，本公司主要產品仍處於研發及臨床試驗階段，目前尚無營業收入來源，故此項不適用。

(十)董事或持股超過百分之十之大股東，股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施

最近年度及截至年報刊印日止，本公司董事及持股超過百分之十之大股東台灣光罩(股)公司及其關係人友緯投資(股)公司於114年2月份因集團資金運用需要依規定申報轉讓部份股權，但因經營層及董事均維持不變，亦符合公開發行公司董事監察人股權成數及查核實施規則之規定，故對本公司尚無重大影響之虞。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

最近年度及截至年報刊印日止，本公司並無經營權改變之情事，故不適用。

(十二)訴訟或非訟事件，應列明公司及公司董事、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已判決確定或尚在繫屬中之重大訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止之處理情形

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

2.公司董事、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，最近二年度及截至年報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。

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

4.公司董事、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年報刊印日止，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。

(十三)其他重要風險及因應措施

(1)新藥開發之相關風險

新藥產品到上市前有段漫長的開發時間，尤其是 LTh(α K)的新概念藥物，資金需求更龐大，且國外免疫治療市場競爭者眾多，各國法規、政策與市場更是充滿變化，主要風險整理如下：

A. 資金風險

藥物研發因技術密集且研發比重高，從臨床前試驗到各階段人體試驗，不但開發時間冗長，且為執行相關臨床試驗將持續發生龐大之研發支出，若無法順利創造營業收入，可能面臨營運資金短絀風險。因此新藥研發公司若無充裕之資金持續挹注，將造成營運及財務上之風險。

B. 市場風險

國際藥廠競爭激烈，尤其是面對國際大藥廠其他品牌的寡佔市場競爭，在藥物研發過程中，市場上可能同時有其他公司進行類似的藥物研發，共同競逐市場。

C. 新藥開發失敗風險

開發之新藥產品若臨床試驗失敗或無法上市，將影響公司現金流及營運獲利，而已投入之研發及取得授權成本也將面臨無法回收之風險。

(2) 因應措施

本公司為因應新藥研發公司普遍面臨的前述風險與問題，業已瞭解相關風險與問題所在，並採取之具體因應措施如下：

A. 「資金風險」對策

(A) 積極爭取政府優惠措施及經濟部科專補助。

(B) 適時辦理現金增資充實營運資金

目前本公司正處於持續成長階段，各項研發計劃及相關試驗等，均有賴長期性且低成本之營運資金支持，以確保公司正常運作，降低營運風險。本公司將於適當時機辦理現金增資籌措足夠之營運資金，以支應新藥各項研發計劃，並強化財務結構穩定性及營運應變能力。

(C) 委外合作，專業分工

本公司規劃 LTh(α K) 平台新藥開發及其相關臨床前試驗/臨床試驗皆採取委外合作策略，與數家委託試驗的 CRO 和藥品加工 CMO 廠商專業分工合作，除可節省軟硬體設備之投資成本與降低人力開銷，以保持營業彈性增加競爭力。

B. 「市場風險」對策

本公司於產品開發過程中，將尋求與國際大藥廠合作，進行技術移轉，分階段收取研發權利金、分攤臨床費用負擔，並於產品開發成功上市後收取各地區之銷售權利金，以快速擴張市場。

C. 「新藥開發失敗風險」對策

本公司所擁有之 LTh(α K) 平台擁有世界多國專利，後續可研發衍生之產品多樣，即使開發之產品之一有失敗風險，但因平台可衍生其他產品，不致產生集中風險問題。

此外，本公司將密切注意國內外主管機關之藥物上市法規及修正動態，

並隨時與委託臨床試驗之 CRO 公司聯繫溝通，避免因法規改變致臨床試驗無法獲得核准或延遲之情形發生。另本公司隨時與潛在合作夥伴(國際大藥廠)保持聯繫溝通，確定市場及研發之方向，並創造理想合作條件。

七、其他重要事項:無其他重要事項

陸、特別記載事項

一、關係企業相關資訊

本公司截至刊印日止並無關係企業。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形

無私募有價證券之情事。

三、其他必要補充說明事項

無補充說明事項。

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

無此情事。

昱厚生技股份有限公司



董事長

徐悠深

