



股票代號:6709

# 昱厚生科技股份有限公司

Advagene Biopharma Co., Ltd.

民國114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 五 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                   |       |
| 職稱     | 總經理                   |       |
| 電話     | (02)2797-0073 ext27   |       |
| 電子郵件信箱 | yshsu@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：王銘義會計師、黃珮娟會計師

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.....                                                                                     | 3  |
| 一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....                                                                | 3  |
| 二、最近年度支付董事、總經理、副總經理之酬金.....                                                                       | 11 |
| 三、公司治理運作情形.....                                                                                   | 15 |
| 四、簽證會計師公費資訊.....                                                                                  | 33 |
| 五、更換會計師資訊.....                                                                                    | 33 |
| 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<br>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<br>師所屬事務所或其關係企業之期間..... | 34 |
| 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<br>東股權移轉及股權質押變動情形.....                                        | 35 |
| 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<br>關係之資訊.....                                                 | 36 |
| 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<br>之持股數，並合併計算綜合持股比例.....                                      | 36 |
| 參、募資情形.....                                                                                       | 37 |
| 一、資本及股份.....                                                                                      | 37 |
| 二、公司債（含海外公司債）辦理情形.....                                                                            | 39 |
| 三、特別股辦理情形.....                                                                                    | 39 |
| 四、海外存託憑證辦理情形.....                                                                                 | 39 |
| 五、員工認股權憑證辦理情形.....                                                                                | 39 |
| 六、限制員工權利新股辦理情形.....                                                                               | 39 |
| 七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....                                                                         | 39 |
| 八、資金運用計畫執行情形.....                                                                                 | 39 |
| 肆、營運概況.....                                                                                       | 40 |
| 一、業務內容.....                                                                                       | 40 |
| 二、市場及產銷概況.....                                                                                    | 77 |
| 三、最近二年度從業員工人數.....                                                                                | 81 |
| 四、環保支出資訊.....                                                                                     | 81 |
| 五、勞資關係.....                                                                                       | 81 |
| 六、資通安全管理.....                                                                                     | 82 |
| 七、重要契約.....                                                                                       | 83 |
| 伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....                                                                        | 85 |
| 一、財務狀況.....                                                                                       | 85 |
| 二、財務績效.....                                                                                       | 85 |
| 三、現金流量.....                                                                                       | 86 |

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....                                   | 86 |
| 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.....                  | 86 |
| 六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析評估.....                               | 86 |
| 七、其他重要事項.....                                               | 90 |
| 陸、特別記載事項.....                                               | 91 |
| 一、關係企業相關資訊.....                                             | 91 |
| 二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....                             | 91 |
| 三、其他必要補充說明事項.....                                           | 91 |
| 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..... | 91 |

# 壹、致股東報告書

各位股東女士/先生們：

非常歡迎股東先進們今日能出席本年度股東常會，本人致以最高謝忱。

昱厚自主研發的 LTh( $\alpha$ K) 平台技術已歷經多年多適應症臨床證明為安全有效的免疫調節劑及疫苗佐劑，並擁有 11 個主要國家及地區的國際物質專利。公司團隊積極開發包括鼻噴型流感疫苗、過敏/氣喘治療藥及新冠治療藥等多項適應症，研發成果已獲知名國際期刊及國際會議肯定，目前擠身產業領先群。115 年度公司將正式邁入「新藥研發」與「醫材銷售」雙軌並進的營運模式，今年將透過 EP82 外用傷口敷料的上市，快速建立穩定的營運基礎，以支應後續新藥開發之長期需求，是營運突破的關鍵一年。

## 一一四年度營業報告

### 一、營業計劃實施結果

本公司之 LTh( $\alpha$ K) 免疫調節技術平台持續深化應用，114 年度的重要里程碑為進軍二類醫材市場，公司在 114 年調整開發節奏，與友好協力廠商全力開發 EP82 外用傷口敷料凝膠，已於 115 年 1 月初遞件申請二類醫材藥證。此外，針對嗜酸性白血球嚴重氣喘治療新藥 (LTh-Asthma)，公司已於 114 年 12 月臨床二期已收到第一位志願者，預估 115 年下半年可以完成 126 位收案，於 116 年上半年正式完成解盲。

### 二、財務收支、獲利能力分析與預算執行情形

本公司 114 年度之營業報告顯示，研究發展費用為 50,333 仟元，管理費用為 20,586 仟元。由於仍處於研發密集階段及新藥臨床推進期，114 年營業虧損為 70,919 仟元，稅前虧損為 68,289 仟元，每股虧損 1.15 元。隨著 115 年下半年醫材產品正式上市並採訂單式生產，預期將開始貢獻營業收入，將逐步改善公司財務結構，朝向損益兩平目標邁進。

### 三、研究發展成果

1. 異位性皮膚炎外用治療藥 (LTh-AD Derma)：114 年積極完成臨床前研究，此為公司首度將 LTh 產品應用於外用給藥途徑。115 年將正式展開申請人體臨床二期試驗(IND)之作業，目標應用於敏感性皮膚炎症治療，適應症為異位性皮膚炎。
2. 嗜酸性白血球嚴重氣喘治療 (LTh-Asthma)：與國內 11 家醫學中心合作收案，114 年 12 月完成首例病人收案，並已向經濟部遞件申請科專計畫。因氣喘慢性病具高度醫療急迫性，具備極高授權價值，一直是公司的核心新藥研發產品，已透過專利律師申請國際專利保護。

3. 二類醫材開發：114 年經營團隊與協力廠商進行二類醫材配方研製及測試，進展非常順利，114 年底完成作業，115 年初向 TFDA 遞件申請二類醫材。

#### 一一五年度營業計畫概要

##### 一、經營方針

115 年度營運三大重點將放在執行嗜酸性白血球嚴重氣喘之正式臨床二期試驗及二類醫材正式上市銷售，並規劃啟動異位性皮膚炎外用治療藥二期臨床試驗。公司將利用 EP82 於台灣上市之經驗，積極開拓大陸市場，並持續網羅商務拓展人才，同時針對流感疫苗、嚴重氣喘及新冠肺炎治療藥等產品線開放國際大廠之授權合作或共同開發。

##### 二、產銷策略

1. 醫材推廣：115 年 1 月初遞件申請二類醫材，專攻高階傷口敷料市場，將依據經銷商提供之年度銷售目標進行訂單式生產，確保資源有效運用，且公司上半年將辦理現金增資，以充實營運資金。
2. 新藥授權：積極參與國際生技展會及論文發表，爭取與跨國藥廠建立長期夥伴關係，透過授權模式加速產品上市，嘉惠病友。
3. 生產模式：持續採行委託合規代工廠 (CMO) 訂單式生產模式，目前先維持輕資產營運彈性，避免庫存壓力，營運採循序漸進模式。

##### 未來公司發展策略

昱厚將持續專注於大分子蛋白藥及生物製劑之研發，利用 LTh( $\alpha$ K) 平台擴張至各種呼吸道、黏膜免疫治療及外用領域，甚至發展 EP82 跨入外用醫材市場。公司策略是以核心技術創造臨床里程碑價值，並將研發成果授權予跨國醫藥公司，實現互利雙贏，讓產品早日嘉惠全球病友。而營運的第二支腳為二類醫材銷售，將成為公司穩定現金流的主力，公司寄予厚望。

##### 受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

1. 外部競爭環境：生技新藥研發具高風險與高資金門檻。昱厚以自有核心技術與完整專利佈局建立優勢，並將挑戰化為合作契機，透過國際合作分散風險。
2. 法規環境：受惠於「生技醫藥產業發展條例」之施行，政府提供研發投抵與各項租稅優惠，有利於公司長期發展與吸引長線投資人。
3. 總體經營環境：台灣資本市場對生技產業的支持度逐漸提升，有助於公司募資及人才招募。公司將秉持穩健研發節奏，在黏膜免疫領域持續領先市場。

最後，再次感謝各位股東長期的支持。公司全體同仁將持續努力，全力創造公司價值，促使股東權益最大化。

祝大家健康順利。

董事長：黃一旭



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：

115年04月10日；單位：股；%

| 職稱  | 姓名            | 性別<br>年齡   | 國籍<br>或<br>註冊<br>地 | 初次<br>選任日期 | 選任<br>日期  | 任<br>期 | 選任時<br>持有股份 |          | 現在<br>持有股份 |          | 配偶、未成年<br>子女現在持有<br>股份 |          | 利用他人名<br>義持有股份 |          | 主要經(學)歷                                                                                                                                                           | 目前兼<br>任本公<br>司<br>及其他<br>公司之<br>職務 | 具配偶或二親等<br>以內關係之其他<br>主管、董事或監察<br>人 |    |    |
|-----|---------------|------------|--------------------|------------|-----------|--------|-------------|----------|------------|----------|------------------------|----------|----------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----|----|
|     |               |            |                    |            |           |        | 股數          | 持股<br>比率 | 股數         | 持股<br>比率 | 股數                     | 持股<br>比率 | 股數             | 持股<br>比率 |                                                                                                                                                                   |                                     | 職稱                                  | 姓名 | 關係 |
| 董事長 | 黃一旭           | 男<br>70-80 | 中<br>華<br>民<br>國   | 114.06.01  | 114.06.03 | 3年     | 4,980,507   | 8.39     | 5,245,507  | 8.83     | —                      | —        | —              | —        | 美國奧本大學博士<br>美國路易西安那州西北大碩士<br>永昕生物醫藥(股)公司總裁<br>基亞疫苗生物製劑(股)公司營運長<br>美國Primedica Corporation<br>科技部及製造部負責人<br>行政院衛生署藥品查驗中心顧問<br>成都中醫藥大學新藥研究開發中心<br>顧問<br>昱厚生技(股)公司董事 |                                     | —                                   | —  | —  |
| 董事  | 台灣光罩<br>(股)公司 | —          | —                  | 102.12.11  | 114.06.03 | 3年     | 12,046,252  | 20.29    | 11,996,652 | 20.20    | —                      | —        |                |          | —                                                                                                                                                                 | (註1)                                | —                                   | —  | —  |
|     | 代表人：<br>徐悠深   | 男<br>60-70 | 中<br>華<br>民<br>國   | 105.01.18  | 114.06.03 | 3年     | 1,345,000   | 2.27     | 1,345,000  | 2.27     | 2,000                  | 0.00     | —              | —        | 英國牛津大學生化博士<br>去毒LTh( $\alpha$ K)免疫調節蛋白技術平<br>臺發明者<br>財團法人生物技術開發中心蛋白藥<br>品開發資深研究員及計畫主持人<br>大葉大學助理教授<br>台灣生物製劑股份有限公司技術品<br>管經理                                      |                                     | —                                   | —  | —  |
|     | 代表人：<br>蕭欽沂   | 男<br>70-80 | 中<br>華<br>民<br>國   | 108.05.23  | 114.06.03 | 3年     | 300,000     | 0.51     | 300,000    | 0.51     | —                      | —        | —              | —        | 台灣大學商學系學士<br>泰國盤谷銀行台北分行經理、顧問<br>台新銀行天母分行經理、審查部經<br>理、企金部經理                                                                                                        |                                     | —                                   | —  | —  |

| 職稱 | 姓名                    | 性別<br>年齡   | 國籍<br>或<br>註冊地 | 初次選(就)<br>任日期 | 選(就)<br>任日期 | 任期 | 選任時<br>持有股份 |          | 現在<br>持有股份 |          | 配偶、未成年子女<br>現在持有股份 |          | 利用他人名<br>義持有股份 |    | 主要經(學)歷<br>關係                                                                                       | 目前兼任本公司<br>及其他公司之職<br>務                                      | 具配偶或二親等<br>以內關係之其他<br>主管、董事<br>或監察人 |    |    |
|----|-----------------------|------------|----------------|---------------|-------------|----|-------------|----------|------------|----------|--------------------|----------|----------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----|----|
|    |                       |            |                |               |             |    | 股數          | 持股<br>比率 | 股數         | 持股<br>比率 | 股數                 | 持股<br>比率 | 職稱             | 姓名 |                                                                                                     |                                                              | 職稱                                  | 姓名 | 關係 |
| 董事 | 中加顧問<br>(股)公司<br>(註2) | —          | 中華民國           | 111.06.30     | 114.06.03   | 3年 | 1,000       | 0        | 1,000      | 0        |                    |          |                |    | —                                                                                                   | 益得生物科技(股)公司董事<br>因華生技製藥(股)公司董事<br>中穎電子(股)董事<br>永昕生物醫藥(股)公司董事 | —                                   | —  | —  |
|    | 代表人：<br>李啟睿           | 男<br>40-50 | 中華民國           | 111.06.30     | 114.06.03   |    | —           | —        | —          | —        | —                  | —        | —              | —  | 台灣大學微生物與生化研究所 碩士                                                                                    | 因華生技製藥(股)公司董事<br>益得生物科技(股)公司董事<br>中加顧問業務協理                   |                                     |    |    |
| 董事 | 陳璧榮                   | 男<br>70-80 | 中華民國           | 105.01.18     | 114.06.03   | 3年 | 2,407,239   | 4.05     | 2,407,239  | 4.05     |                    |          |                |    | 美國西雅圖西堤大學企業管理 碩士<br>中國醫藥大學藥學系昱科技資深顧問<br>責實管理顧問公司執行長<br>AstraZeneca亞洲區總裁<br>Roche Diagnostics大中華區負責人 |                                                              |                                     |    |    |
| 董事 | 吳浩群                   | 男<br>50-60 | 中華民國           | 114.06.03     | 114.06.03   | 3年 | 283,250     | 0.48     | 283,250    | 0.48     | 103,000            | 0.17     | —              | —  | 美國Dominican大學碩士<br>浩群國際生技(股)公司執行長<br>AstraZeneca地區經理<br>美國MSD台灣分公司資深經理<br>健喬信元製藥(股)公司營業處長           | 浩群國際生技(股)公司執行長                                               | —                                   | —  | —  |



| 職稱       | 姓名  | 性別<br>年齡   | 國籍或<br>註冊地 | 初次選(就)<br>任日期 | 選(就)<br>任日期 | 任期 | 選任時<br>持有股份 |          | 現在<br>持有股份 |          | 配偶、未成年子<br>女現在持有股份 |          | 利用他人名<br>義持有股份 |          | 主要經(學)歷                                                                                                                                                                                                                                                          | 目前兼任本公司<br>及其他公司之職務                                                                              | 具配偶或二親等<br>以內關係之其他<br>主管、董事或監察人 |    |    |
|----------|-----|------------|------------|---------------|-------------|----|-------------|----------|------------|----------|--------------------|----------|----------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----|----|
|          |     |            |            |               |             |    | 股數          | 持股<br>比率 | 股數         | 持股<br>比率 | 股數                 | 持股<br>比率 | 股數             | 持股<br>比率 |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                  | 職稱                              | 姓名 | 關係 |
| 獨立<br>董事 | 陳桂恒 | 男<br>70-80 | 中華<br>民國   | 114.06.03     | 114.06.03   | 3年 | —           | —        | —          | —        | —                  | —        | —              | —        | 美國明尼蘇達大學藥學博士<br>美國食品藥物管理局FDA學名藥審查部門<br>主管<br>美國GloboMax 合夥人暨資深副總<br>美國馬里蘭大學藥學院教授<br>美國明尼蘇達大學藥學院兼任教授<br>國立陽明大學生物藥學研究所及新藥研<br>究中心兼任教授<br>國立政治大學科技管理與智慧財產研究<br>所兼任教授<br>Ciba-Geigy (現諾華Novartis) 藥廠臨<br>床藥物動力學部門主管<br>行政院衛生署藥政處及醫藥品查驗中心<br>顧問<br>美國藥學科學家協會(AAPS) 院士 | 台灣磐安智慧財產教育基金會資<br>深顧問<br>長典生物科技(股)公司副總經理<br>御華生醫(股)公司執行長<br>博信生物科技(股)公司董事<br>香港光泓資本創辦人及資深合夥<br>人 | —                               | —  | —  |
| 獨立<br>董事 | 朱瑋齡 | 女<br>50-60 | 中華<br>民國   | 114.06.03     | 114.06.03   | 3年 | —           | —        | —          | —        | —                  | —        | —              | —        | 國立交通大學經營管理研究所碩士<br>富邦證券(股)公司承銷部 業務副總<br>大華證券承銷部<br>群益證券企業金融部                                                                                                                                                                                                     | 鈺太科技(股) 獨立董事<br>倚天酷基(股) 獨立董事<br>敦陽科技(股) 獨立董事                                                     | —                               | —  | —  |
| 獨立<br>董事 | 黃雅惠 | 女<br>60-70 | 中華<br>民國   | 111.06.30     | 114.06.03   | 3年 | —           | —        | —          | —        | —                  | —        | —              | —        | 台灣大學法律系法學組學士<br>中興大學(現台北大學)法研所民商法組<br>碩士<br>台灣大學管理學院EMBA財務金融組碩士<br>臺灣臺北地方法院法官<br>臺灣高等法院法官<br>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<br>京鼎科技(股)公司獨立董事<br>新晶投控(股)公司董事<br>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

註2：中加投資顧問股份有限公司於114.11.04辭任董事。

| 姓名         | 公司名稱                | 職務     |
|------------|---------------------|--------|
| 台灣光罩股份有限公司 | 光鉅控股股份有限公司(原友緯投資更名) | 董事     |
|            | 威達高科股份有限公司          | 董事     |
|            | 光環科技股份有限公司          | 董事     |
|            | 美祿科技股份有限公司          | 董事及監察人 |
|            | 台灣雷鐸科技股份有限公司        | 董事     |
|            | 昱嘉科技股份有限公司          | 董事     |

# 1. 法人股東之主要股東

115 年 4 月 10 日

| 法人股東名稱    | 法人股東之主要股東                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 台灣光罩(股)公司 | 友緯投資(股)公司(13.78%)、吳昭宜(4.08%)、台灣光罩(股)公司(2.91%)、吳賴惠珍(1.98%)、陳立惇(1.46%)、安大略資本(股)公司(1.3%)、周明智(1.13%)、精金科技(股)公司(0.93%)、渣打國際商業銀行營業部受託保管先進星光基金公司之系列基金(0.85%)、渣打國際商業銀行營業部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(0.82%)                                  |
| 健喬信元(股)公司 | 祐僑股份有限公司(6.49%)、林智暉(3.62%)、群合投資股份有限公司(2.24%)、中國信託商業銀行受託保管台企再造壹私募股權投資有限合夥投資(2.18%)、賢毅股份有限公司(1.52%)、廖思堯(1.45%)、廖英秀(1.16%)、渣打國際商業銀行營業部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(1.16%)、渣打國際商業銀行營業部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(1.06%)、吳素涵(0.97%) |
| 上詮光纖(股)公司 | 奇景光電股份有限公司(5.31%)、林松福(4.94%)、裕捷投資股份有限公司(3.71%)、美好實業股份有限公司(3.58%)、匯豐(台灣)商銀受託保管英商高盛國際公司投資專戶(2.42%)、匯豐(台灣)商銀受託保管拉資本基金有限公司之全球科技基金投資專戶(2.41%)、陳春永(2.31%)、波若威科技股份有限公司(1.93%)、康和綜合證券股份有限公司商品避險專戶(1.79%)、元耀開發股份有限公司(1.59%)                       |

資料來源:公開資訊觀測站、經濟部商業司及各公司年報

## 法人股東之主要股東屬法人者其主要股東

115 年 04 月 10 日

| 法人名稱           | 法人股東之主要股東                                                                                                              |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 友緯投資股份有限公司(註1) | 台灣光罩股份有限公司(100.00%)                                                                                                    |
| 祐僑股份有限公司(註2)   | 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(註2) | 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(註2)   | 林智暉(66.51%)、林采穎(13.26%)、林螢柔(13.17%)、林采暄(6.74%)、羅如意(0.29%)、孫培堅(0.03%)                                                   |
| 奇景光電股份有限公司     | 奇景光電(開曼)股份有限公司(100%)                                                                                                   |

資料來源:公開資訊觀測站及經濟部商業司

註1:友緯投資股份有限公司114年9月5日更名為光鉅控股股份有限公司

註2:祐僑、群合投資、賢毅之主要股東是112年公開資訊觀測站資料

## 2. 董事所具專業資格及獨立董事獨立性之資訊揭露

| 條件<br>姓名    | 專業資格與經驗(註1)                                                                                                                                                                                                                                               | 獨立性情形(註2)                                                                                                                                                         | 兼任其他公開發行<br>公司獨立董事家<br>數 |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| 黃一旭         | 美國奧本大學 博士<br>美國路易西安那州西北大 碩士<br>永昕生物醫藥(股)公司總裁<br>基亞疫苗生物製劑(股)公司營運長<br>美國Primedica科技部及製造部負責人<br>行政院衛生署藥品查驗中心顧問<br>成都中醫藥大學新藥研究開發中心顧問<br>昱厚生技(股)公司董事                                                                                                           | 非獨立董事，故不適用                                                                                                                                                        | 0                        |
| 徐悠深         | 英國牛津大學生化博士<br>去毒LTh( $\alpha$ K)免疫調節蛋白技術平臺發明者<br>財團法人生物技術開發中心蛋白藥品開發資深<br>研究員及計畫主持人<br>大葉大學助理教授<br>台灣生物製劑股份有限公司技術品管經理                                                                                                                                      | 非獨立董事，故不適用                                                                                                                                                        | 0                        |
| 陳壁榮         | 美國西雅圖西堤大學企業管理碩士<br>中國醫藥大學藥學系<br>昱嘉科技資深顧問<br>責實管理顧問公司執行長<br>AstraZeneca亞洲區總裁<br>Roche Diagnostics 大中華區負責人                                                                                                                                                  | 非獨立董事，故不適用                                                                                                                                                        | 0                        |
| 吳浩群         | 美國Dominican大學 碩士<br>浩群國際生技(股)公司執行長<br>AstraZeneca地區經理<br>美國MSD台灣分公司資深經理<br>健喬信元製藥(股)公司營業處長                                                                                                                                                                | 非獨立董事，故不適用                                                                                                                                                        | 0                        |
| 蕭欽沂         | 台灣大學商學系學士<br>泰國盤谷銀行台北分行經理、顧問<br>台新銀行天母分行經理、審查部經理、企金部<br>經理<br>波若威科技(股)公司監察人                                                                                                                                                                               | 非獨立董事，故不適用                                                                                                                                                        | 0                        |
| 李啟睿<br>(註1) | 台灣大學微生物與生化研究所碩士<br>因華生技製藥(股)公司董事<br>益得生物科技(股)公司董事<br>中加顧問業務協理                                                                                                                                                                                             | 非獨立董事，故不適用                                                                                                                                                        | 0                        |
| 陳桂恒         | 美國明尼蘇達大學藥學 博士<br>美國食品藥物管理局FDA學名藥審查部門主管<br>美國GloboMax 合夥人暨資深副總<br>美國馬里蘭大學藥學院教授<br>美國明尼蘇達大學藥學院兼任教授<br>國立陽明大學生物藥學研究所及新藥研究中心兼<br>任教授<br>國立政治大學科技管理與智慧財產研究所兼任教<br>授<br>Ciba-Geigy (現諾華Novartis) 藥廠臨床藥物動<br>力學部門主管<br>行政院衛生署藥政處及醫藥品查驗中心顧問<br>美國藥學科學家協會(AAPS) 院士 | 1、選任前2年至今未與公司有直接或<br>間接之利害關係，其本人、配偶、二親<br>等以內親屬均未擔任本公司或關係企<br>業及與本公司有特定關係公司之董事<br>(含獨立董事)或受僱人，亦無持有本<br>公司股份。<br>2、近2年亦未提供本公司或關係企業<br>商務、法務、財、會計等服務，無取得<br>相關報酬金額。 | 0                        |

|     |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                       |   |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 朱瑋齡 | 國立交通大學經營管理研究所 碩士<br>福邦證券(股)公司承銷部 業務副總<br>大華證券承銷部<br>群益證券企業金融部<br><br>現任<br>鈺太科技(股) 獨立董事<br>倚天酷基-創(股) 獨立董事<br>敦陽科技(股) 獨立董事                                                             | 1、選任前2年至今未與公司有直接或間接之利害關係，其本人、配偶、二親等以內親屬均未擔任本公司或關係企業及與本公司有特定關係公司之董事(含獨立董事)或受僱人，亦無持有本公司股份。<br>2、近2年亦未提供本公司或關係企業商務、法務、財、會計等服務，無取得相關報酬金額。 | 3 |
| 黃雅惠 | 台灣大學法律系法學組<br>中興大學(現台北大學)法研所民商法組碩士<br>台灣大學管理學院EMBA財務金融組碩士<br>臺灣臺北地方法院法官<br>臺灣高等法院法官<br>台灣大哥大(股)公司副總經理暨法務長<br><br>現任<br>新晶投控(股)公司董事<br>國賓大飯店(股)公司獨立董事<br>京鼎科技(股)公司獨立董事<br>策略聯合法律事務所負責人 | 1、選任前2年至今未與公司有直接或間接之利害關係，其本人、配偶、二親等以內親屬均未擔任本公司或關係企業及與本公司有特定關係公司之董事(含獨立董事)或受僱人，亦無持有本公司股份。<br>2、近2年亦未提供本公司或關係企業商務、法務、財、會計等服務，無取得相關報酬金額。 | 2 |

註1:法人董事中加顧問(代表人李啟睿)於114年11月4日辭任

註2：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、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<br>核心項目<br>董事<br>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 |
|-------------------------|----|--------|-----------|--------|--------|------|-------|------|------|----|
| 黃一旭                     | 男  | ✓      | ✓         | ✓      | ✓      | ✓    | ✓     | ✓    | ✓    |    |
| 徐悠深                     | 男  | ✓      | ✓         | ✓      | ✓      | ✓    | ✓     | ✓    | ✓    |    |
| 陳璧榮                     | 男  | ✓      | ✓         | ✓      | ✓      | ✓    | ✓     | ✓    | ✓    |    |
| 蕭欽沂                     | 男  | ✓      | ✓         | ✓      | ✓      | ✓    | ✓     | ✓    | ✓    |    |
| 李啟睿                     | 男  | ✓      | ✓         | ✓      | ✓      | ✓    | ✓     | ✓    | ✓    |    |
| 吳浩群                     | 男  | ✓      | ✓         | ✓      | ✓      | ✓    | ✓     | ✓    | ✓    |    |
| 陳桂恒                     | 男  | ✓      | ✓         | ✓      | ✓      | ✓    | ✓     | ✓    | ✓    | ✓  |
| 朱瑋齡                     | 女  | ✓      | ✓         | ✓      | ✓      | ✓    | ✓     | ✓    | ✓    |    |
| 黃雅惠                     | 女  | ✓      | ✓         | ✓      | ✓      | ✓    | ✓     | ✓    | ✓    | ✓  |

註：法人董事中加顧問(代表人李啟睿)於114年11月4日辭任

#### 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：

第七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22%，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，並各具備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：

第七屆董事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2席、法人董事1席及自然人董事3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

115年4月10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        | 持股比率  | 股數           | 持股比率 | 股數         | 持股比率 |                                                                                                                   |             | 職稱              | 姓名 | 關係 |    |
| 總經理    | 徐悠深 | 男  | 中華民國 | 111/06/30 | 1,345,000 | 2.27% | 2,000        | 0.00 | —          | —    | 英國牛津大學生化博士<br>去毒LTh( $\alpha$ K) 免疫調節蛋白技術平臺發明者<br>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<br>大葉大學助理教授<br>台灣生物製劑股份有限公司技術品管經理 | —           | —               | —  | —  |    |
| 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<br>台灣光罩總經理特助<br>至冠企業管理顧問公司 副總經理<br>兆豐證券股份有限公司 研究部協理<br>倍立投信 基金管理部基金經理人                              | 艾格生<br>監察人  |                 |    |    | 註1 |
| 執行副總經理 | 彭國書 | 男  | 中華民國 | 114/07/01 | 100,000   | 0.17% |              |      |            |      | 中國醫藥大學藥學系<br>香港商吉立亞醫藥有限公司 總經理<br>台灣必治妥施貴寶股份有限公司 處長                                                                |             |                 |    |    |    |
| 研發長    | 張銘一 | 男  | 中華民國 | 111/08/12 | 220,000   | 0.37% | —            | —    | —          | —    | 密蘇里大學生物學博士<br>潤惠生技生物藥處長<br>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<br>慈濟大學醫學院醫學系免疫學科助理教授<br>美國杜魯門榮民紀念醫院/密蘇里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<br>政大EMEA碩士學分班結業<br>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<br>博鍊生技股份有限公司會計副理<br>網上網國際數據股份有限公司財會經理<br>百微科技股份有限公司稽核主管、主辦會計                                             |             |                 |    |    |    |

註1：執行副總經理蕭副加115年4月1日離職。

## 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(114)支付董事及監察人之酬金

114 年；單位：新台幣仟元

| 職稱       | 姓名                                    | 董事酬金  |               |              |               |             |               |               |               | A、B、C 及 D<br>等四項總額及占<br>稅後純益之比例 |                | 兼任員工領取相關酬金        |               |              |               |         |          |          |     | A、B、C、D、<br>E、F 及 G 等七<br>項總額及占稅後<br>純益之比例 |                  | 有無<br>領取<br>來自<br>子公<br>司以<br>外轉<br>投資<br>事業<br>酬金 |
|----------|---------------------------------------|-------|---------------|--------------|---------------|-------------|---------------|---------------|---------------|---------------------------------|----------------|-------------------|---------------|--------------|---------------|---------|----------|----------|-----|--------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|
|          |                                       | 報酬(A) |               | 退職<br>退休金(B) |               | 董事<br>酬勞(C) |               | 業務<br>執行費用(D) |               |                                 |                | 薪資、獎金及<br>特支費等(E) |               | 退職<br>退休金(F) |               | 員工酬勞(G) |          |          |     |                                            |                  |                                                    |
|          |                                       | 本公司   | 財務報<br>告內所有公司 | 本公司          | 財務報<br>告內所有公司 | 本公司         | 財務報<br>告內所有公司 | 本公司           | 財務報<br>告內所有公司 | 本公司                             | 財務報<br>告內所有公司  | 本公司               | 財務報<br>告內所有公司 | 本公司          | 財務報<br>告內所有公司 | 本公司     | 股票<br>金額 | 現金<br>金額 | 本公司 | 股票<br>金額                                   |                  |                                                    |
| 董事長      | 黃一旭(新任)                               | —     | —             | —            | —             | —           | —             | —             | —             | —                               | —              | 2,025             | 2,025         | —            | —             | —       | —        | —        | —   | 2,025<br>(3.08%)                           | 2,025<br>(3.08%) | —                                                  |
| 董事       | 陳壁榮                                   |       |               |              |               |             |               | 390           | 390           | 390<br>(0.59%)                  | 390<br>(0.59%) | 240               | 240           |              |               |         |          |          |     | 630<br>(0.96%)                             | 630<br>(0.96%)   |                                                    |
| 董事       | 吳浩群(新任)                               |       |               |              |               |             |               | 24            | 24            | 24<br>(0.03%)                   | 24<br>(0.03%)  |                   |               |              |               |         |          |          |     | 24<br>(0.03%)                              | 24<br>(0.03%)    |                                                    |
| 董事       | 台灣光罩(股)公司<br>代表人：徐悠深                  | —     | —             | —            | —             | —           | —             | —             | —             | —                               | —              | 2,934             | 2,934         |              |               |         |          |          |     | 2,934<br>(4.47%)                           | 2,934<br>(4.47%) |                                                    |
| 董事       | 台灣光罩(股)公司<br>代表人：李美惠<br>(卸任)          | —     | —             | —            | —             | —           | —             | 12            | 12            | 12<br>(0.01%)                   | 12<br>(0.01%)  | —                 | —             | —            | —             | —       | —        | —        | —   | 12<br>(0.01%)                              | 12<br>(0.01%)    | —                                                  |
| 董事       | 台灣光罩(股)公司<br>代表人：蕭欽沂                  | —     | —             | —            | —             | —           | —             | 756           | 756           | 756<br>(1.15%)                  | 756<br>(1.15%) | —                 | —             | —            | —             | —       | —        | —        | —   | 756<br>(1.15%)                             | 756<br>(1.15%)   | —                                                  |
| 法人<br>董事 | 中加顧問股份有<br>限公司<br>代表人：李啟睿             | —     | —             | —            | —             | —           | —             | 30            | 30            | 30<br>(0.04)                    | 30<br>(0.04%)  | —                 | —             | —            | —             | —       | —        | —        | —   | 30<br>(0.04%)                              | 30<br>(0.04%)    | —                                                  |
| 董事       | 健喬信元醫藥生<br>技股份有限公司<br>代表人：吳維修<br>(卸任) | —     | —             | —            | —             | —           | —             | 12            | 12            | 12<br>(0.01%)                   | 12<br>(0.01%)  | —                 | —             | —            | —             | —       | —        | —        | —   | 12<br>(0.01%)                              | 12<br>(0.01%)    | —                                                  |
| 獨立<br>董事 | 李敏奎(卸任)                               | 150   | 150           | —            | —             | —           | —             | 18            | 18            | 168<br>(0.25%)                  | 168<br>(0.25%) | —                 | —             | —            | —             | —       | —        | —        | —   | 168<br>(0.25%)                             | 168<br>(0.25%)   | —                                                  |
| 獨立<br>董事 | 李如虹(卸任)                               | 150   | 150           | —            | —             | —           | —             | 12            | 12            | 162<br>(0.24%)                  | 162<br>(0.24%) | —                 | —             | —            | —             | —       | —        | —        | —   | 162<br>(0.24%)                             | 162<br>(0.24%)   | —                                                  |
| 獨立<br>董事 | 黃雅惠                                   | 360   | 360           | —            | —             | —           | —             | 42            | 42            | 402<br>(0.61%)                  | 402<br>(0.61%) | —                 | —             | —            | —             | —       | —        | —        | —   | 402<br>(0.61%)                             | 402<br>(0.61%)   | —                                                  |
| 獨立<br>董事 | 陳桂恒(新任)                               | 210   | 210           |              |               |             |               | 24            | 24            | 234<br>(0.35%)                  | 234<br>(0.35%) |                   |               |              |               |         |          |          |     | 234<br>(0.35%)                             | 234<br>(0.35%)   |                                                    |
| 獨立       | 朱瑋齡(新任)                               | 210   | 210           |              |               |             |               | 36            | 36            | 246                             | 246            |                   |               |              |               |         |          |          |     | 246                                        | 246              |                                                    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |  |  |  |         |         |  |  |  |  |  |  |  |         |         |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|---------|---------|--|--|--|--|--|--|--|---------|---------|--|
| 董事                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |  |  |  | (0.37%) | (0.37%) |  |  |  |  |  |  |  | (0.37%) | (0.37%) |  |
| 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。<br>2.除上表揭露外，最近年度(114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。<br>3.114年6月董監任期屆滿改選，<br>新任董事黃一旭、吳浩群，新任獨立董事陳桂恒、朱瑋齡。<br>卸任董事:健喬信元(股)公司代表人吳維修、光單(股)公司代表人李美惠，卸任獨立董事:李敏奎、李如虹。<br>(光單代表人李美惠董事卸任，改派原董事徐悠深擔任光單代表人)<br>4.法人董事中加顧問於114年11月4日辭任。 |  |  |  |  |  |  |  |  |         |         |  |  |  |  |  |  |  |         |         |  |

| 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                   | 台灣光單股份有限公司代表人:蕭欽沂、李美惠，陳璧榮，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、李如虹、李敏奎、黃雅惠。吳浩群、陳桂恒、朱瑋齡、黃一旭、徐悠深 | 台灣光單股份有限公司代表人:蕭欽沂、李美惠，陳璧榮，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、李如虹、李敏奎、黃雅惠。吳浩群、陳桂恒、朱瑋齡、黃一旭、徐悠深 | 台灣光單股份有限公司代表人:蕭欽沂、李美惠，陳璧榮，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、李如虹、李敏奎、黃雅惠。吳浩群、陳桂恒、朱瑋齡 | 台灣光單股份有限公司代表人:蕭欽沂、李美惠，陳璧榮，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、李如虹、李敏奎、黃雅惠。吳浩群、陳桂恒、朱瑋齡 |
| 1,000,000 元(含)~2,000,000 元(不含)   | —                                                                                               | —                                                                                               | —                                                                                       | —                                                                                       |
| 2,000,000 元(含)~3,500,000 元(不含)   | —                                                                                               | —                                                                                               | 黃一旭、徐悠深                                                                                 | 黃一旭、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                               | 13 人                                                                                            | 13 人                                                                                            | 13 人                                                                                    | 13 人                                                                                    |



(三) 最近年度 (114) 支付總經理及副總經理之酬金

114 年；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<br>及占稅後純益之比例(%) |                  | 有無領取來自<br>子公司以外轉<br>投資事業酬金 |
|------------|-----|-------|---------------|----------|---------------|------------|---------------|--------------|------|---------------|------|---------------------------------|------------------|----------------------------|
|            |     | 本公司   | 財務報告內<br>所有公司 | 本公司      | 財務報告內<br>所有公司 | 本公司        | 財務報告內<br>所有公司 | 本公司          |      | 財務報告內<br>所有公司 |      | 本公司                             | 財務報告內<br>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 | 2,930 | 2,930         | —        | —             | 4          | 4             | —            | —    | —             | —    | 2,934<br>(4.47%)                | 2,934<br>(4.47%) | —                          |
| 執行副<br>總經理 | 彭國書 | 1,261 | 1,261         |          |               | 2          | 2             |              |      |               |      | 1,263<br>(1.92%)                | 1,263<br>(1.92%) |                            |
| 執行副<br>總經理 | 蕭副加 | 2,160 | 2,160         |          |               | 4          | 4             |              |      |               |      | 2,164<br>(3.29%)                | 2,164<br>(3.29%) | —                          |

註 1：執行副總經理彭國書 114 年 7 月 1 日到職。

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)    | 彭國書        | 彭國書       |
| 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                                    | 3 人        | 3 人       |

(四)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                  | 113 年度  |         | 114 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              | 2,946   | 2,946   | 4,467   | 4,467   |
| 董事酬金總額占稅後純益比例       | (4.24%) | (4.24%) | (6.81%) | (6.81%) |
| 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        | 4,959   | 4,959   | 6,361   | 6,361   |
| 總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比例 | (7.14%) | (7.14%) | (9.69%) | (9.69%) |

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

114.6.3 及截至年報刊印日止，第七屆董事會共開會 6 次，董事出席情形如下：

| 職稱   | 姓名               | 實際出(列)席<br>次數 | 委託出席<br>次數 | 實際出(列)<br>席率(%) | 備註                |
|------|------------------|---------------|------------|-----------------|-------------------|
| 董事長  | 黃一旭              | 6             | —          | 100%            |                   |
| 董事   | 台灣光罩(股)公司<br>徐悠深 | 6             | —          | 100%            |                   |
| 董事   | 台灣光罩(股)公司<br>蕭欽沂 | 6             | —          | 100%            |                   |
| 董事   | 中加顧問(股)公司        | 3             | —          | 100%            | 114.11.04<br>辭任董事 |
| 董事   | 吳浩群              | 6             | —          | 100%            |                   |
| 董事   | 陳壁榮              | 6             | —          | 100%            |                   |
| 獨立董事 | 朱瑋齡              | 6             | —          | 100%            |                   |
| 獨立董事 | 陳桂恒              | 5             | —          | 86.67%          |                   |
| 獨立董事 | 黃雅惠              | 6             | —          | 100%            |                   |

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

114.6.3 及截至年報刊印日止，審計委員會開會 5 次，獨立董事出席情形如下：

| 職稱                    | 姓名                                                                            | 實際出(列)席<br>次數 | 委託出席<br>次數          | 實際出(列)席<br>率(%)      | 備註         |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------|----------------------|------------|
| 獨立董事<br>(召集人)         | 朱瑋齡                                                                           | 5             | —                   | 100%                 |            |
| 獨立董事                  | 陳桂恒                                                                           | 4             | —                   | 80%                  |            |
| 獨立董事                  | 黃雅惠                                                                           | 5             | —                   | 100%                 |            |
|                       |                                                                               |               |                     |                      |            |
| 委員會日期                 | 符合證券交易法第 14 條之 5 所<br>列事項                                                     |               | 決議結果                | 審計委員<br>意見或反<br>對/保留 | 公司處理<br>情形 |
| 111/08/12(第<br>二屆第一次) | 案由一：本公司財務報表簽證會計師變更案<br>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<br>委員無異<br>議通過 | 無                    | 不適用        |
| 111/12/12(第<br>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<br>委員無異<br>議通過 | 無                    | 不適用        |
| 112/03/28(第<br>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<br>案由二：本公司 111 年度虧損撥補案<br>案由三：本公司出具 111 年度內部控制制度聲明書 |               | 全體出席<br>委員無異<br>議通過 | 無                    | 不適用        |
| 112/06/08(第<br>二屆第四次) | 案由一：本公司辦理現金增資發行普通股案<br>案由二：審議本公司健全營運計劃書之修訂<br>案由三：本公司擬向中租迪和辦理融資額度案            |               | 全體出席<br>委員無異<br>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<br>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<br>案由三：提報 113 年度稽核計畫      | 全體出席<br>委員無異<br>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<br>案由二：本公司 112 年度虧損撥補案<br>案由三：本公司出具 112 年度內部控制制度聲明  | 全體出席<br>委員無異<br>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<br>案由二：審議本公司健全營運計畫書之修訂                                    | 全體出席<br>委員無異<br>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<br>委員無異<br>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<br>案由二：提報 114 年度稽核計畫                                        | 全體出席<br>委員無異<br>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<br>案由二：本公司 113 年度虧損撥補案<br>案由三：本公司出具 113 年度內部控制制度聲明書 | 全體出席<br>委員無異<br>議通過 | 無 | 不適用 |
| 114/04/22(第二屆第十二次) | 無討論事項                                                                         |                     | 無 | 不適用 |
| 114/06/25(第三屆第一次)  | 案由一：修訂本公司核決權限表案                                                               | 全體出席<br>委員無異<br>議通過 |   |     |
| 114/08/12(第三屆第二次)  | 案由一：本公司財務報表簽證會計師變更案<br>案由二：本公司 114 年第二季財務報告暨會計師核閱報告<br>案由三：修訂本公司組織架構案         | 全體出席<br>委員無異<br>議通過 | 無 | 不適用 |
| 114/12/10(第三屆第三次)  | 案由一：本公司 115 年度預算案<br>案由二：提報 115 年度稽核                                          | 全體出席<br>委員無異<br>議通過 | 無 | 不適用 |

|                   | 計畫                                                                                                        |                     |   |     |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---|-----|
| 115/02/25(第三屆第四次) | 案由一：本公司辦理現金增資發行普通股案<br>案由二：本公司 114 年度營業報告書及財務報告<br>案由三：審議本公司健全營運計劃書之修訂<br>案由四：本公司出具 114 年度內部控制制度有效性考核及聲明書 | 全體出席<br>委員無異<br>議通過 | 無 | 不適用 |
| 115/03/23(第三屆第五次) | 案由一：本公司 114 年度虧損撥補案<br>案由二：訂定本公司關係人相互間財務業務相關作業規範<br>案由三：本公司 115 年度現金增資有關非經理人之員工認股可認股數及名單                  | 全體出席<br>委員無異<br>議通過 | 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 114 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 114 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。<br>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。<br>網址： <a href="http://www.advagene.com.tw/">http://www.advagene.com.tw/</a> | 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)？<br>(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    |   | <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> | 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。 |                      |
| <p>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。</p> <p>(未列入受評公司者無須填列)：不適用。</p> |      |   |                                                          |                      |

(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. 第四屆薪資報酬委員會成員資料

| 身分別           | 條件<br>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1)                                                                                                                                                      | 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<br>(召集人) | 朱瑋齡      | 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。 | 3                     |
| 獨立董事          | 陳桂恒      |                                                 |                                                                                                                                                                  | 0                     |
| 獨立董事          | 黃雅惠      |                                                 |                                                                                                                                                                  | 2                     |

註1：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(第四屆)薪資報酬委員會任期：114年6月3日至117年6月2日

114.6.03 及截至年報刊印日止，薪資報酬委員會開會3次，委員出席情形如下：

| 職稱                                                                                                                                                                                                         | 姓名  | 實際出席<br>次數 | 委託出席<br>次數 | 實際出席<br>率(%) | 備註 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|------------|------------|--------------|----|
| 召集人                                                                                                                                                                                                        | 朱瑋齡 | 3          | 0          | 100%         |    |
| 委員                                                                                                                                                                                                         | 陳桂恒 | 2          | 0          | 66.67%       |    |
| 委員                                                                                                                                                                                                         | 黃雅惠 | 3          | 0          | 100%         |    |
| 其他應記載事項：<br>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。<br>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。<br>(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<br>(一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？<br>(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？<br>(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？<br>(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？ | ✓<br>✓<br>✓<br>✓ |   | (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。<br>(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。<br>(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<br>(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<br>無重大差異<br>無重大差異<br>無重大差異 |
| 四、社會議題<br>(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？            | ✓    |   | 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。<br><br>(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。                                                      | 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。 | 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。                                                                                                                      | 無重大差異                    |
| (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？ | ✓    |   | (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。                                                                                                    | 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                    |
| 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                                                                                                           |                      |
| 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？                                                  |           |   | 督。目稽核處定期及不定期進行查核，並定期於董事會上報告。                                                                                   |                      |
| (三) 司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？                                                               | ✓         |   | (三) 本公司董事秉持高度自律，對董事會所列議案與其自身或其代表之法人有利害關係者，於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有害於公司利益之虞時，不加入討論及表決，且於討論及表決時予以迴避，亦不代理其他董事行使其表決權。 | 無重大差異                |
| (四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？ | ✓         |   | (四) 本公司依相關法令訂定會計制度及內部控制制度。內部稽核人員定期查核其遵循情形，並向董事會報告。                                                             | 無重大差異                |
| (五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？                                                                     | ✓         |   | (五) 本公司於定期主管會議及部門內部會議宣導。                                                                                       | 無重大差異                |
| 三、公司檢舉制度之運作情形                                                                                   |           |   |                                                                                                                | 無重大差異                |
| (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？                                              | ✓         |   | 本公司對於違反誠信、內部弊端及訴怨等行為，員工可以任何形式向主管、稽核主管提出檢舉，由專責單位負責調查，並對檢舉人身分及檢舉內容確實保密。調查之結果，定期向全體員工公佈並呈報予董事會之成員。                |                      |
| (二) 公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序及相關保密機制？                                                               | ✓         |   |                                                                                                                |                      |
| (三) 公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？                                                                  | ✓         |   |                                                                                                                |                      |
| 四、加強資訊揭露                                                                                        |           |   |                                                                                                                |                      |
| (一) 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所訂誠信經營守則內容及推動成效？                                                        | ✓         |   | 公司網站揭露公司概況且配合法令要求於公開資訊觀測站上公告即時資訊。                                                                              | 無重大差異                |
| 五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形：                                             |           |   |                                                                                                                |                      |

| 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：115 年 02 月 25 日

本公司民國 114 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)、報導其可靠性、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114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 115 年 02 月 25 日 董事會 通過。出席董事共 8 人中，0 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：黃一旭 簽章

總經理：徐悠深 簽章



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                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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<br>2. 通過本公司 113 年度虧損撥補案<br>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<br>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<br>5. 通過審查 113 年度「董事參與議事評量」結果<br>6. 通過本公司全面改選董事案<br>7. 通過解除新任董事競業禁止限制案<br>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                                                                                                                                                                                            |
| 114/06/03 | 董事會 | 1. 通過董事長選任案<br>2. 通過聘請本公司第四屆薪資報酬委員會委員                                                                                                                                                                                   |
| 114/06/25 | 董事會 | 1. 通過修訂本公司核決權限表案<br>2. 通過變更本公司代理發言人案<br>3. 通過本公司董事長薪酬案<br>4. 通過本公司總經理薪酬案，<br>5. 通過本公司新聘任之執行副總薪酬案                                                                                                                        |
| 114/08/12 | 董事會 | 1. 通過本公司財務報表簽證會計師變更案<br>2. 通過本公司 114 年第二季財務報告暨會計師核閱報告<br>3. 通過修訂本公司組織架                                                                                                                                                  |
| 114/12/10 | 董事會 | 1. 通過本公司 114 年度預算案<br>2. 通過提報 114 年度稽核計畫                                                                                                                                                                                |
| 115/02/25 | 董事會 | 1. 通過本公司 114 年度營業報告書及財務報告<br>2. 通過本公司辦理現金增資發行普通股案<br>3. 審議本公司健全營運計劃書之修訂                                                                                                                                                 |
| 115/03/23 | 董事會 | 1. 通過修訂本公司公司章程部分條文案<br>2. 通過本公司 114 年度虧損撥補案<br>3. 通過訂定本公司關係人相互間財務業務相關作業規範<br>4. 通過本公司 115 年度現金增資發行新股之員工分配認股相關事宜案<br>5. 通過審查 115 年度會計主管薪酬案<br>6. 通過召開本公司一一五年股東常會案                                                        |

2. 股東會重要決議

| 日期        | 會議別  | 重要決議                                                   |
|-----------|------|--------------------------------------------------------|
| 114/06/03 | 股東常會 | 1. 通過承認本公司 113 年度營業報告書及財務報表案<br>2. 通過承認本公司 113 年度虧損撥補案 |

(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<br>名稱   | 會計師姓名 |     | 查核期間                | 審計<br>公費 | 非審計<br>公費 | 合計 | 備 註 |
|----------------|-------|-----|---------------------|----------|-----------|----|-----|
| 資誠聯合會計<br>師事務所 | 王銘義   | 黃珮娟 | 114/01/01~114/12/31 | 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                               | 114 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 114 年起，本公司財務報表查核簽證會計師黃珮娟會計師及潘慧玲會計師更換為王銘義會計師及黃珮娟會計師。 |      |         |
| 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                                    | 王銘義會計師及黃珮娟會計師         |
| 委任之日期                                    | 114 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            | 114年度         |               | 115年截至刊印日止    |               |
|------------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
|            |               | 持有股數<br>增(減)數 | 質押股數增<br>(減)數 | 持有股數<br>增(減)數 | 質押股數<br>增(減)數 |
| 董事長        | 黃一旭           |               |               |               |               |
| 董事         | 陳壁榮           |               | —             |               |               |
| 董 事        | 台灣光罩股份有限公司    | (500,000)     | —             |               | —             |
|            | 代表人：徐悠深       | —             | —             | —             | —             |
|            | 代表人：蕭欽沂       | —             | —             | —             | —             |
| 董 事        | 吳浩群           |               | —             | —             | —             |
| 董 事        | 中加顧問(股)公司(註一) |               |               |               |               |
| 獨 立<br>董 事 | 朱瑋齡           | —             | —             | —             | —             |
| 獨 立<br>董 事 | 陳桂恒           | —             | —             | —             | —             |
| 獨 立<br>董 事 | 黃雅惠           | —             | —             | —             | —             |
| 大股東        | 台灣光罩股份有限公司    | (500,000)     | —             |               | —             |
| 執行副<br>總經理 | 蕭副加           | —             | —             | —             | —             |
| 研發長        | 張銘一           |               |               |               |               |
| 營運部<br>協理  | 陳俊欽           |               | —             | —             | —             |
| 會計經<br>理   | 蘇榕惇           | —             | —             | —             | —             |

註一： 114年11月4日法人董事中加顧問(股)公司辭任

(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

115 年 4 月 10 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       | 19,996,652 | 20.20% | —            | —    |              |      |                                         |    | —  |
| 代表人：涂俊光         | 0          | 0      | —            | —    | —            | —    | —                                       | —  |    |
| 黃一旭             | 5,245,507  | 8.83%  | —            | —    | —            | —    | —                                       | —  | —  |
| 黃玉萍             | 4,000,000  | 6.74%  | —            | —    | —            | —    | —                                       | —  |    |
| 陳璧榮             | 2,407,239  | 4.05%  |              |      |              |      |                                         |    |    |
| 健喬信元醫藥生技(股)公司   | 2,087,722  | 3.52%  | —            | —    | —            | —    | —                                       | —  | —  |
| 代表人：林智暉         | 0          | 0      | —            | —    | —            | —    | —                                       | —  |    |
| 徐悠深             | 1,345,000  | 2.27%  | 2,000        | 0.00 | —            | —    | —                                       | —  | —  |
| 大華創業投資(股)公司     | 847,000    | 1.43%  | —            | —    | —            | —    | —                                       | —  | —  |
| 代表人：徐立德         | 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%  |              |      |              |      |                                         |    |    |
| 上詮光纖通信股份有限公司    | 591,000    | 1.00%  | —            | —    | —            | —    | —                                       | —  | —  |
| 代表人：林松福         | 0          | 0      | —            | —    | —            | —    | —                                       | —  |    |

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

115 年 4 月 10 日；單位：新台幣仟元、仟股

| 年月     | 發行<br>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<br>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

115年4月10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 | 40,620,000 | 100,000,000 | —  |

## 3. 括申報制度相關資訊：無。

### (二)主要股東名單

115 年 4 月 10 日

| 股 份              | 持有股數       | 持股比例(%) |
|------------------|------------|---------|
| 主要股東名稱           |            |         |
| 台灣光罩股份有限公司       | 11,996,652 | 20.20%  |
| 黃一旭              | 5,245,507  | 8.83%   |
| 黃玉萍              | 4,000,000  | 6.74%   |
| 陳壁榮              | 2,407,239  | 4.05%   |
| 健喬信元醫藥生技股份有限公司   | 2,508,722  | 3.52%   |
| 徐悠深              | 1,345,000  | 2.27%   |
| 大華創業投資股份有限公司     | 847,000    | 1.43%   |
| 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%   |
| 上詮光纖通信股份有限公司     | 591,000    | 1.00%   |
| 合計               | 29,996,605 | 50.52%  |

### (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 114 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 114 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 114 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 114 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 年第四季止，已 100%執行完畢。

(公開資訊觀測站募資計畫執行專區：[https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/bfhtm\\_q2](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( $\alpha$ 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，公司的營運策略是將部分產品開發到臨床試驗二期後洽談對外技術授權以收取授權金，支應後續開發新產品之部分經費，部分產品則與同業合作開發完成三期直到取得藥證上市，近三年尚無營業收入。

##### 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( $\alpha$ 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( $\alpha$ K)」為一有效且安全的黏膜免疫調節劑。另外昱厚專利 LTh( $\alpha$ K)可作為其他抗原的佐劑，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。為達公司永續經營的目標，昱厚各項產品研發將以 LTh( $\alpha$ K)為核心技術平台作為基礎繼續延伸；目前以 LTh( $\alpha$ 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>過敏鼻炎/氣喘<br/>(LT-Allergy/Asthma)<br/>(臨床試驗編碼:AD17002-AI01)</b> | 昱厚之實驗與國際科學報告皆顯示 LTh( $\alpha$ K)或其次單元體(subunit) LTB 可黏膜投予調節免疫反應，降低發炎。人體臨床 Ib/IIa 試驗於 2020 年底完成(NCT04088721)。試驗徵招 48 位過敏性鼻炎患者，分為 4 組，每週投予 LTh( $\alpha$ K) 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( $\alpha$ K)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( $\alpha$ K)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( $\alpha$ K)20 微克組病患出現昇 |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | <p>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(<math>\alpha</math>K)20 微克的投藥可能帶動體內免疫調控，啟動減敏反應。</p> <p><b>利基方向：嗜酸性白血球表現型氣喘(執行中)</b></p> <p>與北醫臨床執行醫師討論 LTh(<math>\alpha</math>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 <math>\mu</math>g 劑量組有發現改善鼻發炎趨勢亦證實安全性，將依原規劃用於 Type2 氣喘治療。依據動物實驗及臨床 Ib/IIa 的數據，可探討因應嗜酸性白血球表現型氣喘患者的有效組群，因此以嗜酸性白血球氣喘做臨床試驗。</p> <p>鼻噴氣喘新藥 2025 年 8 月已獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准進行二期臨床試驗，試驗設計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，2026 年 1 月已有自願者開始投藥。</p> <p>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，國內外市場頗大。</p> |
| <p><b>噴鼻劑型流感疫苗(LT-Flu)</b><br/>(臨床試驗編碼: DCB07030-201)<br/>(臨床試驗編碼: AD07030)</p> | <p>昱厚專利 LTh(<math>\alpha</math>K)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，進而阻止或緩和臨床症狀惡化，抑制病毒擴張。動物實驗證實 IgA 比 IgG 能更有效中和呼吸道感染的流感病毒。IgA 也因結構優勢，能交叉中和類似流感病毒感染，擴大疫苗保護的範圍。這些生化特質是傳統肌肉注射疫苗難以達到。以噴鼻 LTh(<math>\alpha</math>K)流感疫苗組合劑型簡化疫苗接種，使用簡便、無侵犯性。研究顯示 10-20%的民眾有注射恐懼，對疫苗接種率造成影響。鼻噴 LTh(<math>\alpha</math>K)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。</p> <p>LTh(<math>\alpha</math>K)流感疫苗組合劑型因穩定性高，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。</p> <p><b>利基方向：老人流感疫苗(規畫)</b></p>                                                                       |

|                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                           | <p>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。昱厚生技的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。</p> <p>噴鼻劑型流感疫苗 FluMist 獲得美國食品藥品監督管理局 (FDA) 批准，可供 49 歲及以下成人自行接種，或由照顧者為 2 至 17 歲兒童接種。FluMist 是美國首個也是目前唯一獲准由成年人自行或由照顧者接種的流感疫苗。此利基點將有助於其他流感疫苗廠商尋找噴鼻劑型開發商合作。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b>新冠肺炎免疫治療藥</b><br/> <b>(LT-COVID-19)</b><br/> <b>(治療臨床試驗編碼:AD17002-SC01)</b><br/> <b>(預防臨床試驗編碼:AD17002-SC02)</b></p> | <p>昱厚專利 LTh(<math>\alpha</math>K)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)以消滅病毒。此外，近來累積的新冠研究逐漸釐清先天免疫在對抗新冠感染扮演的重要角色，而 LTh(<math>\alpha</math>K)經鼻腔投予刺激上皮黏膜細胞可產生區域性干擾素，它是抗病毒的重要因素。眾多試驗已證實干擾素可有效阻擋病毒在呼吸道複製和降低肺組織的發炎病變，可做為治療或預防給藥。因此昱厚利用技術平台開發 AD17002-SC 可提供治療 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 獲食藥署許可執行，由衛福部桃園醫院、林口長庚醫院與台北市立萬芳醫院進行收案，112 年第二季完成收案。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，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，112 年 11 月</p> |

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p>臨床結果出爐，顯示正向。此案已列為衛生福利部食品藥物管理署藥品專案諮詢輔導案件。</p> <p>國外臨床執行部分透過印尼經濟統籌部的協助獲得印尼食品藥品監督管理局（BPOM）核准執行二／三期人體臨床試驗。本次試驗在二期臨床階段，將招募 180 位 COVID-19 輕至中症患者給予不同劑量的鼻噴治療藥物 AD17002-SC，並於二期階段試驗完成數據解析後接續進行三期試驗。印尼是東協最大經濟體，並且擁有 2.7 億厚實的人口紅利優勢，選擇在此開展臨床試驗，可做為布局東協市場的起點。此外，印尼有約八成的人口為穆斯林，昱厚已取得 AD17002-SC 的清真認證，將有機會再前進中東市場、搶灘 18 億人口的伊斯蘭商機，但因新冠疫情降階，收案不易，印尼臨床二／三期取得安全數據後已中止臨床試驗，相關數據已向 Heliyon 提出 Phase 2/3 Double-Blind Randomized Placebo-Controlled Trial of AD17002 LTh(<math>\alpha</math>K) Intranasal Spray in Mild to Moderate COVID-19: A Three-Arm Parallel Group Study Evaluating Safety and Efficacy 發表，俟有合作開發廠商再推進。</p> <p><b>利基方向：治療或預防給藥（尋求大廠合作）</b></p> <p>新冠治療研究逐漸釐清先天免疫在對抗新冠病毒感染所扮演的重要角色，而 LTh(<math>\alpha</math>K)經鼻腔投予刺激上皮黏膜細胞可產生區域性干擾素，它是抗病毒的重要因素。眾多試驗已證實干擾素可有效阻擋病毒在呼吸道複製和降低肺組織的發炎病變，可做為治療或預防給藥。</p> |
| <p><b>噴鼻劑型新冠肺炎疫苗</b><br/>(LT-Covid-19 Vaccine)</p> | <p>白宮首席防疫專家、國家過敏與傳染病研究院（NIAID）院長佛奇(Fauci)曾指出開發鼻噴型及廣效性新冠疫苗可能是新冠病毒根本解決之道。</p> <p>昱厚專利 LTh(<math>\alpha</math>K)為佐劑的新冠肺炎疫苗在動物實驗證實安全、無毒、高耐受性，並有效引導免疫系統產生抗病毒黏膜 IgA 及血清 IgG 二種免疫球蛋白反應的雙重保護。靈長類動物實驗顯示傳統肌肉注射新冠疫苗產生血清 IgG 保護下呼吸道與肺部深處，進而抑制病毒感染擴張，然而無法阻止病毒在上呼吸道的複製，因此造成病毒潛伏或突破型感染。昱厚開發噴鼻劑型新冠疫苗在上呼吸道黏膜也能產生抗體保護（sIgA），實驗證實 LTh(<math>\alpha</math>K)在呼吸道的黏膜組織誘導產生大量具交叉保護效果的 sIgA 抗體，可補足傳統注射疫苗的可能疏漏。</p> <p><b>利基方向：一打一噴</b></p> <p>動物實驗數據顯示先一打肌肉注射新冠疫苗再一噴昱厚鼻噴劑型新冠疫苗，可加強 IgG 體液免疫反應及 IgA 黏膜免疫反應，此利基點將可作為新冠病毒的雙重保護。根據 CNN 報導黏膜免疫的次世代疫苗，將可做為新冠疫苗加強劑，能更有效地阻止病</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |



|                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | 毒傳播，主要機制是利用黏膜免疫使病毒無法在鼻腔中複製，此部分昱厚公司與國內廠商合作在動物試驗已證實有中和病毒效應，將配合其推廣產品上市。                                                                                                                                                                                                                                |
| 異位性皮膚炎外用治療<br>(115 年規劃啟動二期臨床) | 血液中嗜酸性白血球過多會導致身體急性發炎及慢性發炎，嗜酸性白血球偏高（嗜酸性白血球增多症）通常與過敏、氣喘、寄生蟲感染、皮膚疾病相關，嗜酸性白血球偏高的常見原因有過敏性疾病上，例如：氣喘、異位性皮膚炎、濕疹等，在皮膚疾病上，例如：天皰瘡、大皰性類天皰瘡。公司已陸續投入及開發異位性皮膚炎治療產品。115 年昱厚開始諮詢 CDE 有關 LTh( $\alpha$ K)應用於異位性皮膚炎外用藥的臨床試驗，預計 115 年下半年申請二期人體臨床試驗，預估 116 年(2027 年)完成二期臨床試驗，117 年(2028 年)推動國際授權。                        |
| 二類醫材高級傷口凝膠敷料<br>(昱膚 EP82 )    | 114 年公司調整開發節奏並加強創造營業收入的能力，大力投入 EP82 的開發及配方研製，積極跨入二類醫材市場，爭取公司早日損益兩平，並進而支應後續新藥開發。EP82 擬應用於傷口敷料市場，預計 115 年中取得二類醫材藥證。因人口老化及慢性傷口發生率不斷上升，加上醫療保健成本不斷增長以及政府鼓勵先進傷口護理的計劃，因而推動全球水凝膠敷料市場的發展。由於水凝膠敷料具有更好的保持傷口濕潤癒合、減輕疼痛和預防感染的能力，醫用水凝膠敷料越來越受到青睞。美國國立衛生研究院 (NIH) 等機構資助抗菌水凝膠敷料的研究，以對抗抗藥性感染，世界各國政府也紛紛將慢性傷口管理列為公共衛生重點。 |

## (二).產業概況

### 1、產業之現況與發展

LTh( $\alpha$ K)(公司產品代號:AD17002，簡稱 LT)技術平台是國內自行研發之技術，此平台最大效益除可增強免疫效果外，亦可藉由改變給予途徑，以達到全面性免疫能力，此平台技術已廣泛的應用在流感疫苗、過敏(或引起之氣喘)、經黏膜病毒引起之治療藥物及癌症之開發。

LT 技術平台及其產品在財團法人生物技術開發中心取得政府法人科專計畫補助八年時間，已驗證技術的可行性。"去毒腸毒素蛋白 LT 佐劑之應用與平台技術"於 2014 年榮獲中華民國生物產業發展協會傑出生技產業獎之「年度創新獎」，並於 2019 年獲得財團法人生技醫療科技政策研究中心之生技製藥與精準醫療國家新創獎，也於 2021 年榮獲 2021 臺北生技獎技轉合作金牌獎。其中噴鼻劑型流感疫苗(LT-Flu) DCB07030-201 已於 2019 年完成人體臨床二期試驗 (NCT03784885)，參與醫院有台大醫院、北榮、三總、北醫及萬芳等五家醫院，完成收案共 352 人，證實安全性及有效性。昱厚生技公司陸續應用 LT 平台技術開發其他產品如過敏鼻炎 (LT-Allergy) (臨床試驗編碼:AD17002-AI01)及其他應用等，



LT-Allergy 亦已完成人體臨床 Ib/IIa 試驗，參與醫院為臺北醫學大學附設醫院，於 2021 年完成人體臨床 Ib/IIa 試驗 (NCT04088721)，證實安全性。昱厚生技公司將陸續應用 LT 平台技術開發其他產品如過敏鼻炎(LT-Allergy)、氣喘(LT-Asthma)、新冠肺炎(LT-Covid-19)病毒的治療藥物 (NCT05069610/NCT05541510)、噴鼻劑型新冠疫苗(Vaccine)加強劑及嗜酸性白血球偏高之相關疾病領域等開發。

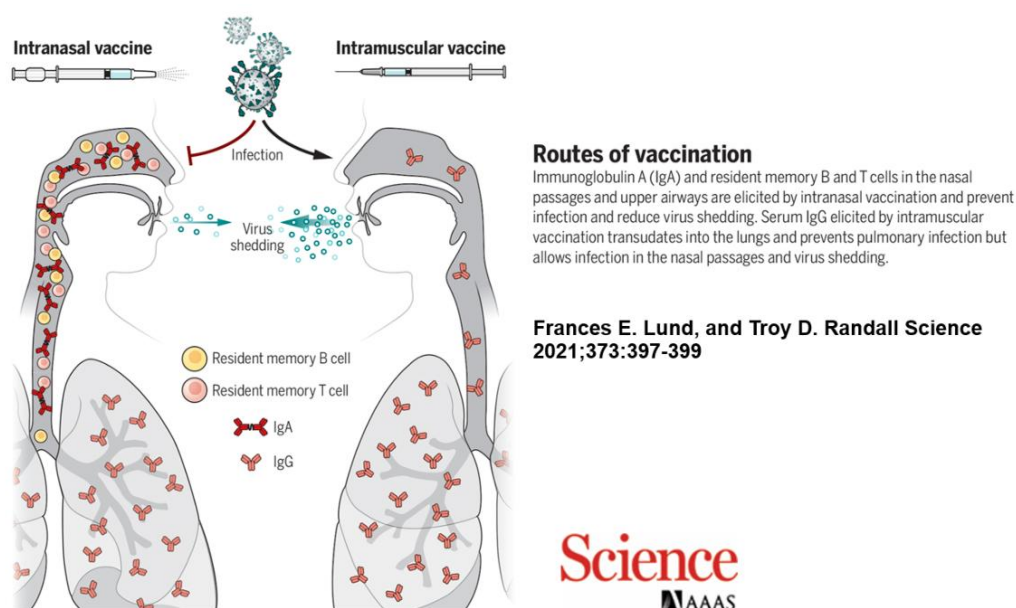
### ① 鼻噴疫苗市場發展趨勢及競爭情形

依 Dataintelo 研究資料，截至 2023 年全球鼻噴疫苗市場規模估計為 15 億美元，預計 2032 年將成長至 38 億美元，預測期內複合年增長率將達到 10.8%。推動該市場成長的因素有很多，包括人們對無針疫苗接種方式的偏好日益增長、呼吸系統疾病發病率的上升以及疫苗技術的不斷進步。(資料來源: <https://dataintelo.com/report/global-nasal-spray-vaccine-market>)

鼻噴疫苗市場的主要參與者包括阿斯特捷利康、葛蘭素史克、巴拉特生物技術公司、印度血清研究所和 Altimune。阿斯特捷利康(AZ)是該領域的領導者，其 FluMist Quadrivalent 是一種透過鼻噴方式給藥的減毒活流感疫苗，該公司在全球疫苗市場具有強大影響力。葛蘭素史克(GSK)是另一個主要企業，以其創新的疫苗配方和強大的分銷網絡而聞名。GSK 對公共衛生的關注和對疫苗接種計劃的承諾推動了其市場領導地位。

印度巴拉特生物技術公司(Bharat Biotech)和印度血清研究所(Serum Institute of India)是鼻噴疫苗市場，特別是新興市場的主要參與者。生技公司 Altimune 也積極參與流感和新冠鼻噴疫苗的研發。

整體而言，鼻噴疫苗市場的競爭格局充滿活力且不斷演變，主要參與者正透過策略性措施推動創新並擴大市場份額。新疫苗配方的研發、給藥系統的改進以及與利益相關者的合作預計將塑造鼻噴疫苗市場的未來，從而加強全球疫苗接種工作並改善公共衛生狀況。



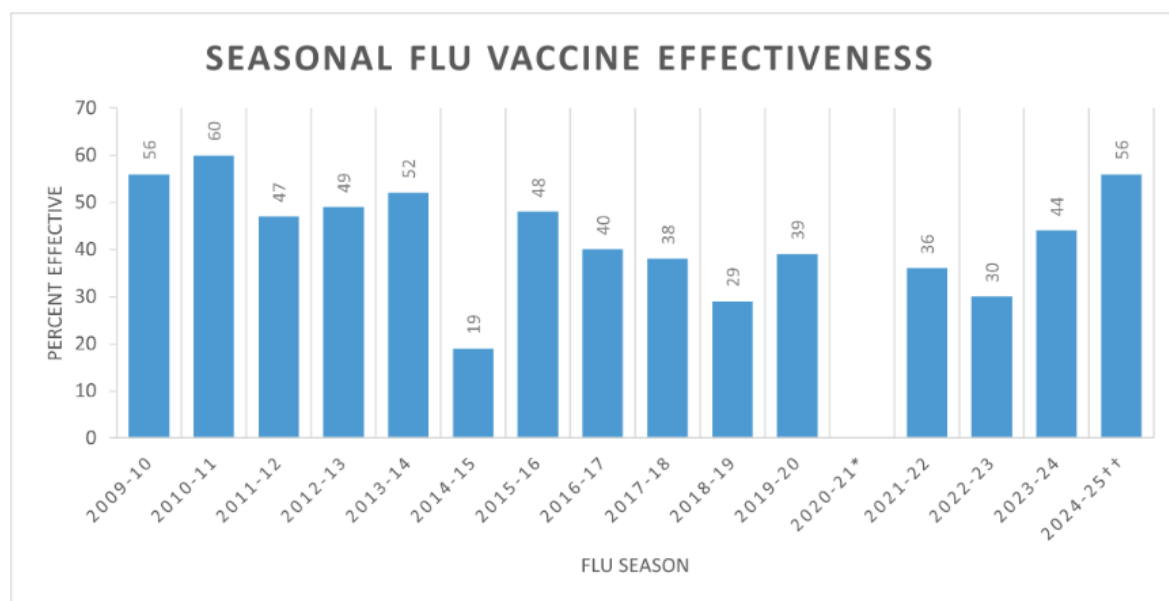
噴鼻劑型疫苗有相較於傳統注射疫苗的優點，能有效引導免疫系統產生抗病毒黏膜

IgA 及血清體液 IgG 二種免疫球蛋白反應的雙重保護，昱厚公司主要技術核心開發 LTh( $\alpha$ K)為佐劑的噴鼻劑型疫苗，將積極進入市場，包括鼻噴劑型流感疫苗及鼻噴劑型 Covid-19 新冠肺炎疫苗。

## A、流感疫苗

目前肌肉注射所使用之流感疫苗對小孩及老人的保護力往往過低，主要係因為刺激免疫反應之效果不佳，以及注射型流感疫苗只產生血清 IgG 抗體免疫反應所致。美國疾病預防與控制中心(CDC)數據顯示美國每年因流感住院高達萬人以上，疫苗可有效降低流感引起的疾病與併發症。美國 CDC 統計顯示，2009~2025 年流感疫苗有效率為 42%(因年齡族群而異)，年輕組群有稍高的保護率，相較老人僅有 27.7%保護率，顯示年長者為迫切需要更有效率流感疫苗產品之族群。流感病毒感染呼吸道黏膜組織後進行複製，當病毒達到相當量後才會啟動 IgG 抗體免疫反應，致使注射疫苗對小孩及老人的保護效果有限。然各國政府採購流感疫苗，主要施打對象為小孩及老人，如能開發高效力之技術，提高疫苗產生免疫反應之保護效果，勢必成為明日之星。

美國 CDC 統計歷年季節性流感疫苗保護率

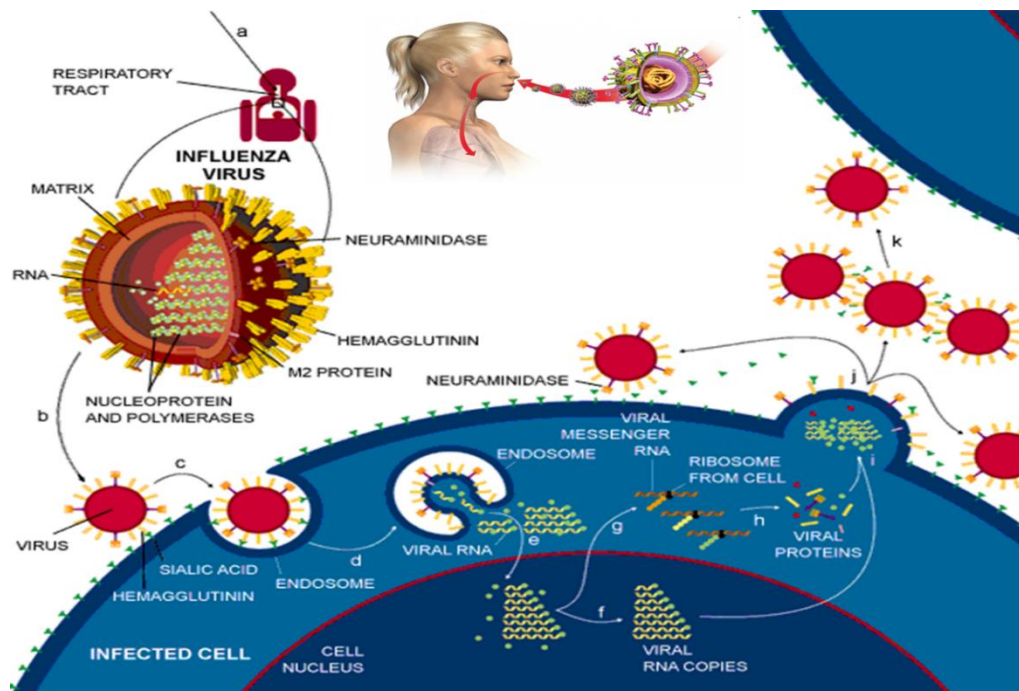


圖表顯示了2009年至2025年季節性流感疫苗的有效率水平

資料來源: CDC; <https://www.cdc.gov/flu-vaccines-work/php/effectiveness-studies/>

### (A)、流感疫苗介紹

流感傳染途徑是經由口鼻的黏膜傳染，目前的防疫體系是藉由肌肉注射產生體液免疫反應，無法有效的防範傳染。



資料來源: <http://www.ch.ic.ac.uk/local/projects/sanderson/immunology.htm> Van-  
tam, Jonathon, and chloe Sellwood. Introduction to Pandemic Influenza.  
Oxfordshire, UK: CABI, 2010, 18-21.

流感病毒分為 A、B、C 三大型，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)(下表)。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，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。

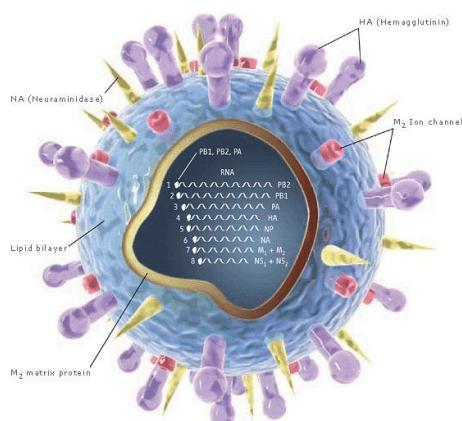


Illustration: Chris Bickel/Science. Reprinted with permission from Science Vol. 312, page 380 (21 April 2006) © 2006 by AAAS

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

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)。

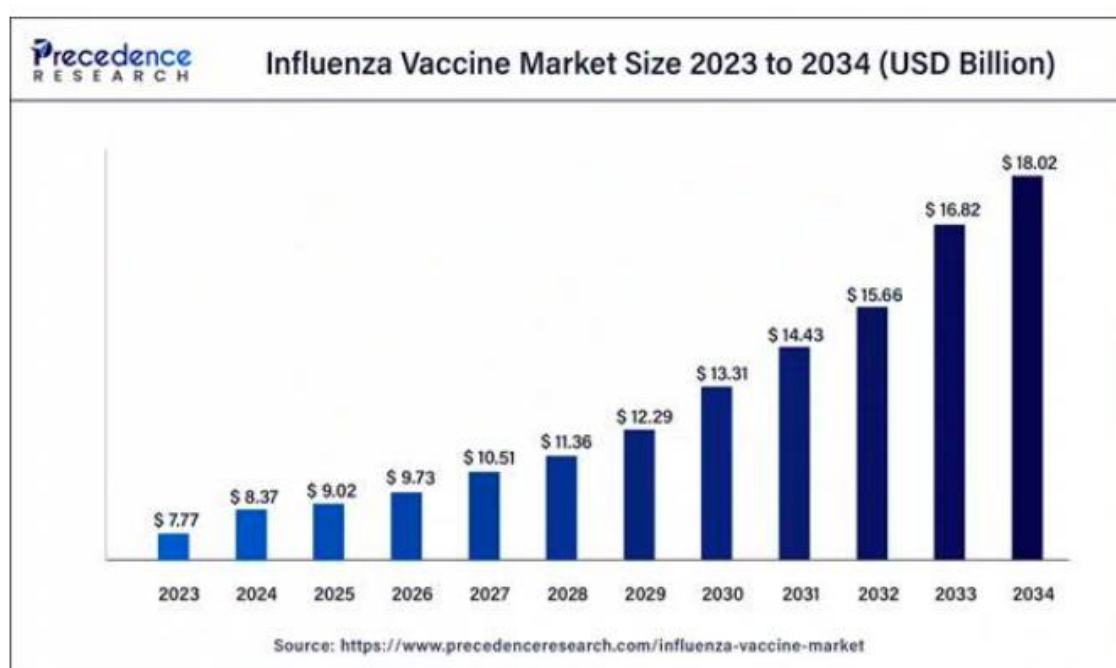
目前全球流感疫苗皆以肌肉注射為主，噴鼻疫苗上市產品 FluMist 為活毒減毒疫苗，但因生產、安全等等問題，尚無普遍使用。但 2024 年 9 月 20 日，美國食品藥物管理局（FDA）核准 FluMist(一種鼻噴流感疫苗)可供患者自行或由照顧者接種。FluMist 是一種鼻腔噴霧劑，用於預防 2 至 49 歲符合接種條件人群的流感。在此之前，FluMist 只能由醫護人員在醫療機構（包括藥局）進行接種。2025-2026 流感季起，FluMist 提供自行接種或由照顧者接種的選擇。18 至 49 歲的人可以自行接種，2 至 17 歲的人可以由 18 歲或以上的照顧者進行接種。

昱厚亦開發噴鼻流感疫苗，其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，也更為有效，預期將帶動革命性的產品變革。

#### (B) 流感疫苗市場需求龐大

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、新流感及新冠肺炎等傳染疾病的威脅，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。

依據 Precedence Research 統計全球季節性流感疫苗市場，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%。



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



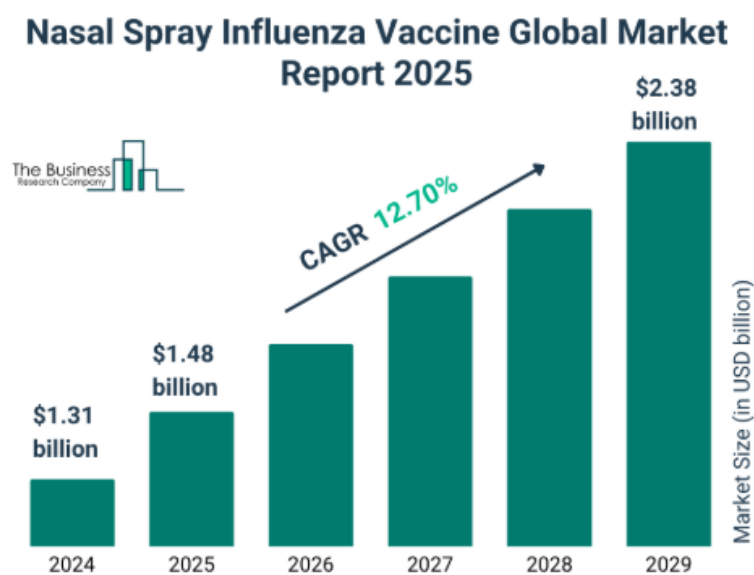
根據市場資料分析目前老人流感疫苗免疫力不佳，是急需開發的市場，目前針對老人流感疫苗有 Sanofi Pasteur 的 High-Dose 的四倍抗原量的老人流感疫苗及 Seqirus 的 MF59 佐劑的老人流感疫苗，但是價格高昂(每劑約 70 美元)且僅提升 20%體液免疫性的保護效果。昱厚生技完成的動物實驗及人體臨床二期數據顯示先 IM(肌肉注射流感疫苗)+再噴 IN(昱厚鼻噴劑型流感疫苗)，可加強 IgG 體液免疫反應及 IgA 黏膜免疫反應，此利基點將可用於開發老人流感疫苗加強劑，以解決老人免疫不佳之需求。

### (C)全球鼻噴流感疫苗市場

鼻噴流感疫苗主要分為減毒活流感疫苗 (LAIV) 及滅活流感疫苗兩大類。減毒活流感疫苗 (LAIV) 是一種無需注射的流感疫苗，它利用減毒活病毒誘發強烈的全身性和黏膜免疫反應。這些疫苗可透過多種方式接種，例如單劑接種和多劑接種。它們適用於不同年齡組，包括兒童、成人和老年人群。

鼻噴流感疫苗市場規模成長迅速，2025 年市場規模從 2024 年的 13.1 億美元成長至 14.8 億美元，年增長率為 12.2%。這一增長主要歸因於疫苗可及性的提高、人們對流感預防意識的增強、對兒童疫苗接種的日益重視、疫苗接種率的上升以及人們對無針疫苗的偏好日益增強。

鼻噴流感疫苗市場規模將快速成長，從 2024 年 13.1 億美元到 2029 年將達到 23.8 億美元，複合年增長率 (CAGR) 為 12.7%。預測期內的增長可歸因於消費者對便捷免疫接種需求的不斷增長、季節性流感發病率的上升、政府舉措和支持的增加、老年人和高風險人群需求的預期增長，以及醫療機構對鼻噴流感疫苗的日益普及。



資料來源：<https://www.thebusinessresearchcompany.com/report/nasal-spray-influenza-vaccine-global-market-report>

#### (D)全球鼻噴流感疫苗競爭者分析:

2024 年 9 月，總部位於英國的製藥公司阿斯特捷利康（AstraZeneca Plc）的滅毒活流感疫苗 FluMist 獲得美國食品藥品監督管理局（FDA）批准，可供 49 歲及以下成人自行接種，或由照顧者為 2 至 17 歲兒童接種。FluMist 是美國首個也是目前唯一獲准由成年人自行或由照顧者接種的流感疫苗。該批准基於全面的可用性研究，這些研究表明，受試者能夠正確地自行接種疫苗，所有受試者均按照說明完成了全部劑量。

2023 年 10 月，總部位於印度的生物技術公司 Mylab Discovery Solutions Private Limited 與印度血清研究所（Serum Institute of India Private Limited）合作，推出了印度首款鼻噴流感疫苗 Nasovac S4。透過此次合作，Mylab Discovery Solutions Private Limited 和印度血清研究所旨在透過推出印度首款無針鼻噴流感疫苗 Nasovac S4，為民眾提供對多種流感病毒株的全面保護。印度血清研究所是一家總部位於印度的生物技術公司，專門生產 Nasovac-S 和 Nasovac-S4 鼻噴流感疫苗。

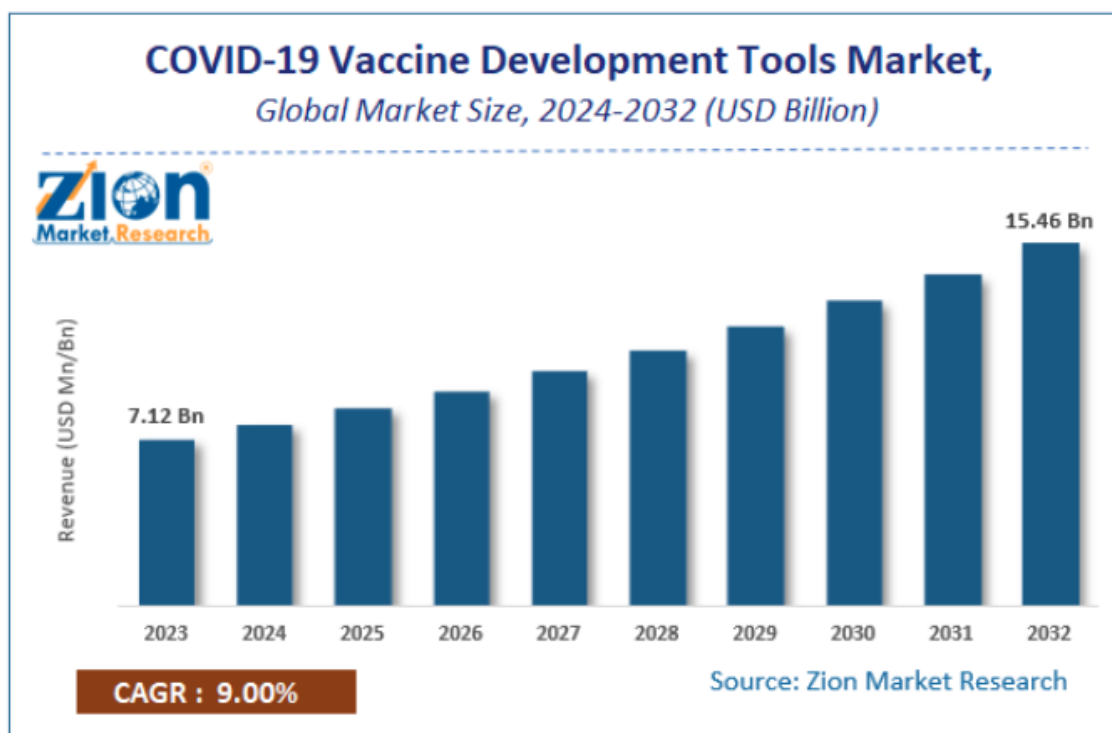
#### (E)國內季節性流感疫苗市場分析

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。公費流感疫苗接種人數，CDC 於 2025 年共採購 686 萬 4,910 劑流感疫苗，根據流感疫苗接種計畫成果之接種人數統計結果，截至 2025 年 12 月 22 日，公費流感疫苗接種數約 654.7 萬人次。2025 年疾管署說明公費流感疫苗決標量分別為國光生物科技股份有限公司 316 萬 5,830 劑(占 47.5%)、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)174 萬 9,540 劑(占 26.3%)、台灣東洋藥品工業股份有限公司 75 萬 2,300 劑(占 11.3%)、賽諾菲股份有限公司 60 萬 8,320 劑(占 9.1%)、高端疫苗生物製劑股份有限公司 38 萬 8,920 劑(占 5.8%)，五家公司供應的是三價流感疫苗，僅有東洋提供的是細胞培養流感疫苗，2025 年流感疫苗最重大的改變，就是公費疫苗全面從四價改為「三價」，未來政府若能關注及重視鼻噴流感疫苗的防疫效果，豈厚亦可佔有一席之地。

### B、新冠肺炎疫苗

#### (A)全球新冠疫苗市場規模:

根據 Zion Market Research 的數據顯示，2023 年全球新冠疫苗研發工具市場規模為 71.2 億美元。預計到 2032 年，該市場規模將達到 154.6 億美元，在 2024 年至 2032 年的預測期內，複合年增長率將達到 9%。



資料來源: <https://www.zionmarketresearch.com/report/covid-19-vaccine-development-tools-market>

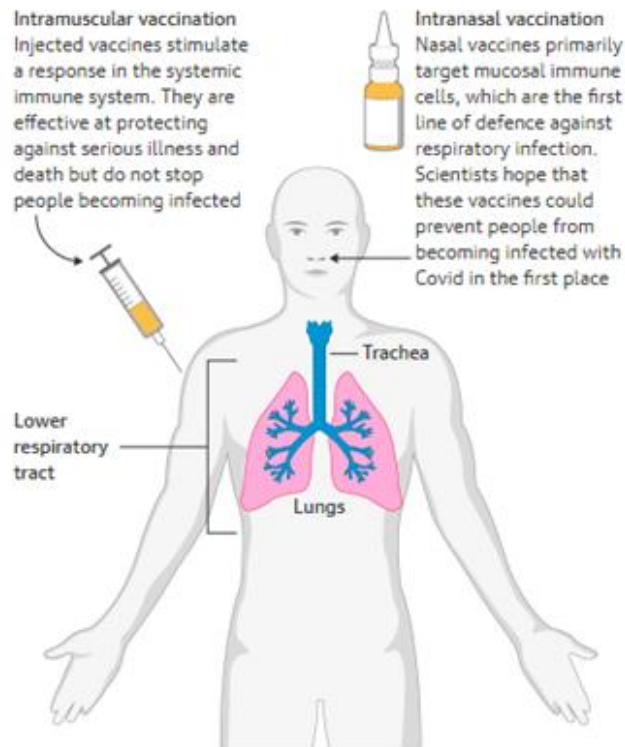
目前新冠疫苗透過肌肉注射，僅能產生全身性免疫 IgG 抗體，能有效預防重症與死亡，但無法預防病毒的感染，研究報導靈長類動物實驗顯示傳統肌肉注射新冠疫苗產生血清 IgG 保護下呼吸道與肺部深處，進而抑制病毒感染擴張，然而無法阻止病毒在上呼吸道的複製，因此造成病毒潛伏。黏膜組織（mucosa）誘導產生大量具交叉保護效果的黏膜免疫 IgA 抗體，能有效的殺死黏膜感染的病毒，使其不再具傳染力，可補足傳統注射疫苗的可能疏漏，**白宮首席防疫專家、國家過敏與傳染病研究院（NIAID）院長佛奇(Fauci)曾呼籲開發鼻噴型及廣效性新冠疫苗才是新冠病毒解決之道。**昱厚專利 LTh( $\alpha$ K)為開發噴鼻劑型新冠疫苗的佐劑，在動物實驗證實安全、無毒、高耐受性，並有效引導免疫系統產生抗病毒黏膜 IgA 及血清 IgG 二種免疫球蛋白反應的雙重保護。

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。

噴鼻疫苗產生廣泛的免疫反應，包括誘導全身免疫 IgG 和黏膜免疫 IgA 等抗體的產生和 T 細胞反應，使鼻黏膜的免疫反應，阻擋 COVID-19 的感染及傳播。2022 年研究報導經鼻腔免疫能在鼻子、喉嚨及肺部產生抗病毒黏膜 IgA 抗體和 T 細胞反應，產生第一道防疫，在鼻黏膜的病毒感染區誘導免疫反應，可阻擋新冠病毒的感染及傳播。

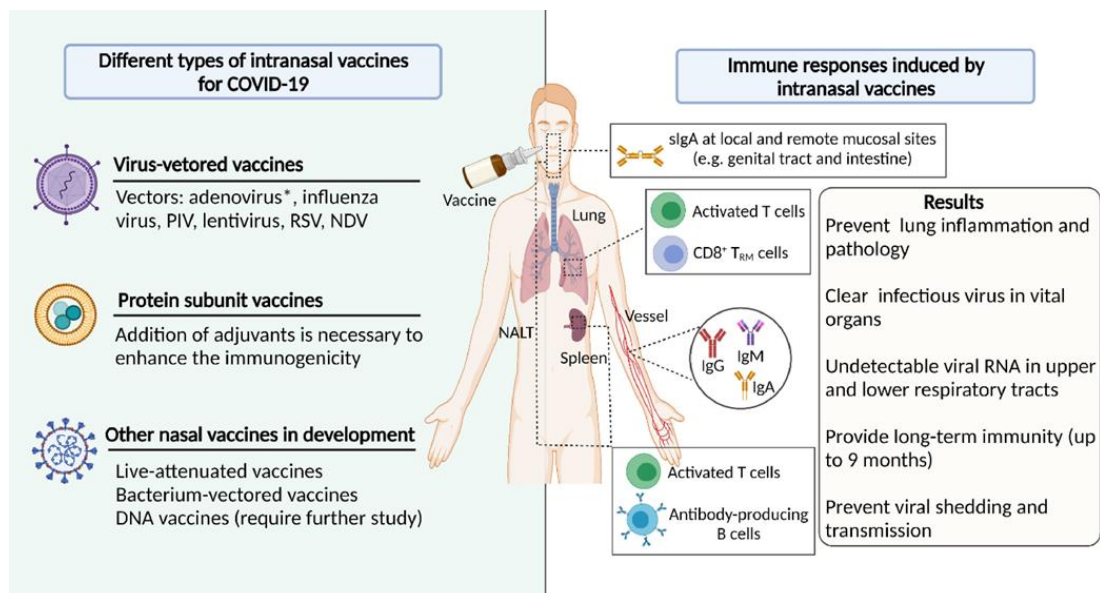


## Scientists hope nasal vaccines could help halt Covid transmission



Guardian graphic. Source: MDPI, Biorender

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

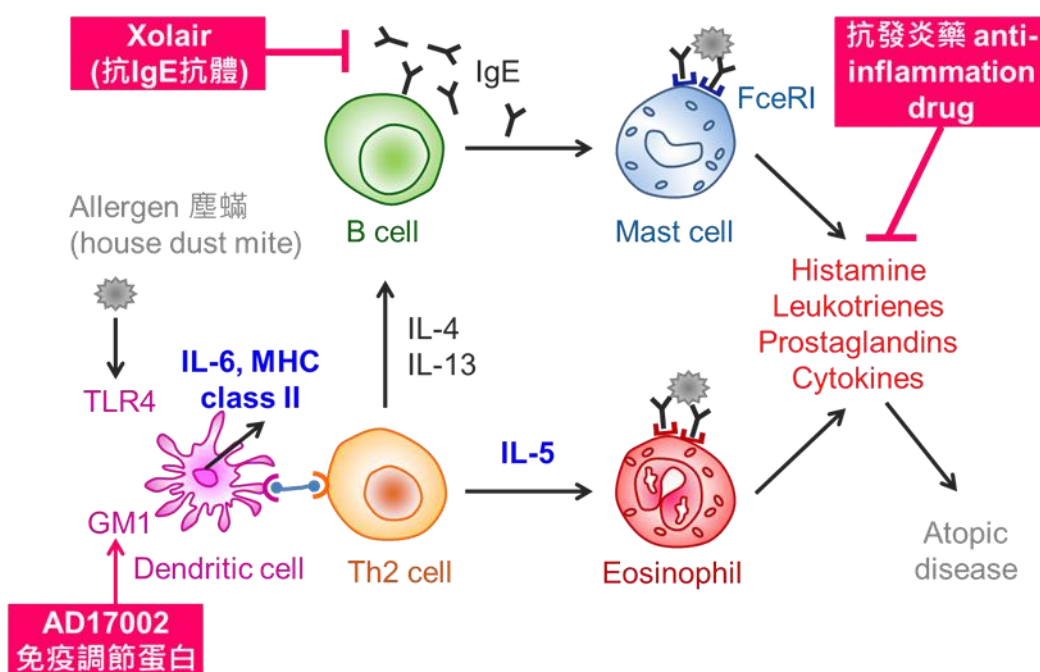


**Figure 2** Current progress in the development of IN vaccines for COVID-19. Different types of IN vaccines have been developed for COVID-19, including virus-vectored vaccines, protein subunit vaccines and others. Virus-vectored IN vaccines are under most intensive investigations, especially adenovirus-vectored vaccines. IN vaccines can induce strong immune responses against SARS-CoV-2, including mucosal (sIgA), humoral (IgM, and IgG), and cellular immune responses, which can protect immunized animals or humans against SARS-CoV-2 infection and transmission. Created with BioRender.com.

資料來源: eBioMedicine 2022;76:103841 Published online 24 January 2022

依據資料顯示目前先進國家加強劑平均施打率約為 31.36%，但隨著疫情解封，疫苗施打率卻也隨著降低。但專家學者建議每年仍需要施打一次，且針對老人及危險組群最好施打二次，此部分昱厚開發噴鼻劑型加強劑主要切入市場，因採一打一噴的施打策略，昱厚噴鼻劑型新冠疫苗可同時提升體液免疫(IgG)黏膜免疫(IgA)，能達到雙重保護的效果。

## ② 呼吸道過敏免疫治療市場



<https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2022.103841>

### A 過敏性鼻炎

過敏性鼻炎是一種鼻黏膜非感染性炎症疾病，藉由化學物質產生過度的反應，進而造成臨床的病理結果，常有鼻癢、陣發性噴嚏等症狀，可以通過藥物進行抑制，目前尚無根治的技術或藥物。過敏性鼻炎是一種常見的鼻科疾病，且受到環境惡化的影響，過敏性鼻炎在全球發病率也呈現增長趨勢，尤其是在北美、西歐等地區，近年醫學研究顯示氣喘與鼻炎(過敏性)病患族群有高度的重複性，病理機轉、治療方式也高度類似。因此氣喘與過敏已不再定位為兩種疾病，而是一種疾病在兩種器官發生。全球約有 9 億過敏性鼻炎患者，而在中國也約有 2.8 億過敏性鼻炎患者。過敏性鼻炎患者數量龐大，且患病率不斷增長，過敏性鼻炎藥物的市場提供了發展機遇。過敏性鼻炎藥物主要有吸入劑、口服劑和外用劑三種，其中吸入劑由於使用方便，攜帶簡單，且入藥較快，市場需求較高，市場占比約為 57%，其次是口服劑占比為 40%。各治療類型中，抗組織胺藥佔 40.4%，佔有率最高，其次是鼻內皮質類固醇、鼻用去充血劑等。

全球過敏治療市場在 2024 年 230.5 億美元，預計到 2032 年前將達 382.4 億美元，以 6.53% 的年複合成長率增長。目前鼻炎用藥市場仍舊被外商佔據，葛蘭素史

克、阿斯利康、默沙東等品牌主導市場。



資料來源: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-allergy-treatment-market>

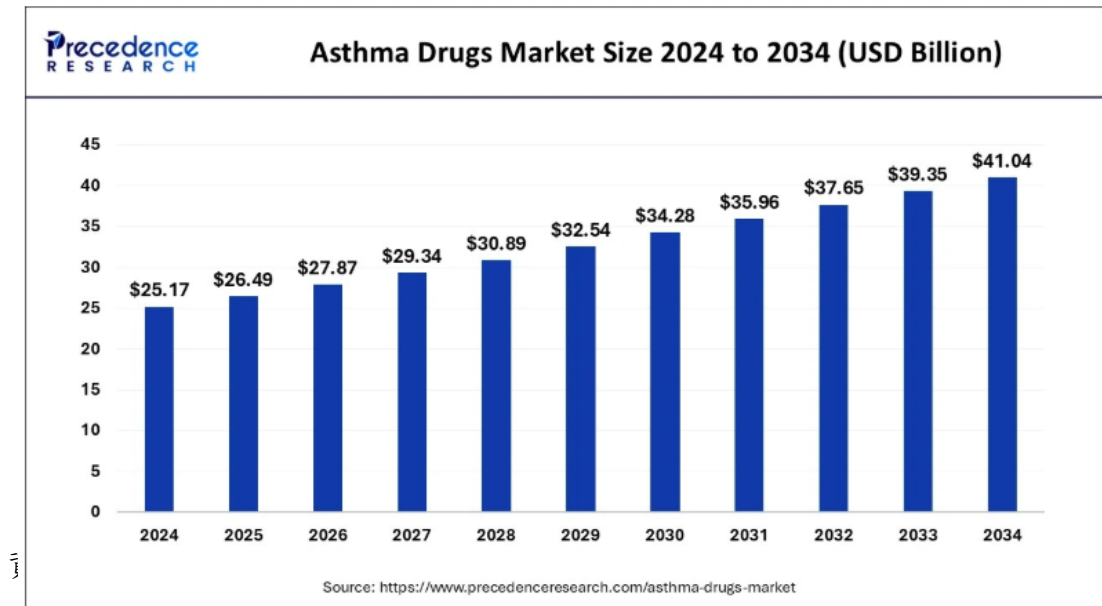
2021 年發表於國際環境研究與公共健康期刊 (International Journal of Environmental Research and Public Health) 的研究中指出：過敏性疾病的盛行率在發展中及已發展國家，都正迅速的攀升中，研究表明相較於發展中國家，過敏性疾病在已發展國家之中更為普遍，全球約有 8%至 10%的人口患有一種或多種的過敏性疾病，其中包含從輕度的鼻炎，到嚴重過敏或氣喘，「衛生福利部統計處」指出世界衛生組織(World Health Organization, WHO)已將過敏性疾病列為 21 世紀重點研究和預防的疾病，典型的過敏性疾病包括：氣喘、鼻炎、異位性皮膚炎和過敏性休克等。昱厚應用 LTh( $\alpha$ K)黏膜調節劑的利基以拓展過敏性鼻炎後續產品發展，包括氣喘等新應用，將衍生新的商機。2019 年國人因過敏性疾病就醫之健保支出約 87.9 億點(健保點數)，其中氣喘與血管舒縮性及過敏性鼻炎為前二大支出疾病，合計占過敏性疾病總費用之 82.3%。2019 年國人因過敏性疾病死亡人數計 611 人，其中 65 歲以上的長者居多，計 512 人 (占 83.8%)，可見國內過敏及氣喘市場也不小。

昱厚 LTh( $\alpha$ K)經動物試驗已證實由鼻腔黏膜投 LTh( $\alpha$ K)可誘導抗原專一的 IgA 抗體產生，而 IgA 抗體生成的 B 細胞分化需要 TGF- $\beta$ ，而 TGF- $\beta$  分泌已被認為是 Treg 的免疫反應之一[PLOS ONE 2014, 9(3), e90293]。LTh( $\alpha$ K)作用機制是調節免疫反應的上游，動物藥理研究已證實鼻腔若干次投予即有療效(不必經常投與)。

此外，LTh( $\alpha$ K)利用大腸桿菌量產步驟簡易、成本低，頗具潛力和競爭力可以開發成治療呼吸道過敏性氣喘的免疫治療藥物。目前已完成的 LTh( $\alpha$ K)過敏性鼻炎人體臨床 Ib/IIa，希望未來能為過敏呼吸道過敏/氣喘病人提供更好的治療方法和增強台灣生技產業的競爭力。

## B 氣喘用藥

根據 Global Health 統計分析，2019 年全球約有 3.34 億氣喘患者，約有 46.1 萬人死於此疾病，其預測在 2025 年更達到 4.34 億人受到氣喘的影響。2024 年全球氣喘藥物市場規模為 251.7 億美元，預計到 2034 年將超過 410.4 億美元，2025 年至 2034 年的複合年增長率為 5.01%。由於全球氣喘盛行率的上升，對包括最有前景的氣喘治療方案在內的藥物的需求急劇增加。



臨床統計顯示，30-60%過敏性鼻炎患者會發展出氣喘，依據 2026 年 2 月生技中心(DCB)最新研究報告指出，以台灣盛行率 11.5%估計，2025 年全台約有 283.9 萬人的氣喘人口，中重度嗜酸性白血球氣喘患者約 105.1 萬人，傳統治療已難滿足患者需求，急需安全有效、方便又便宜的新藥加入。

根據藥效不同，傳統氣喘吸入劑有「緩解型藥物」與「預防型藥物」兩種。

#### 緩解型藥物

用於症狀治療，或是緩解氣喘急性發作的不適感。常見藥物有速效乙二型交感神經興奮劑 (short-acting  $\beta 2$  agonists, SABA)、抗膽鹼類藥品 (anticholinergics) 等。以上藥物可作用於

生物藥目前則以介白素(Interleukin; IL)抑制劑為主，除了第一個上市的生物藥 Xolair 外，其他如 Nucala、Dupixent、Cinqair 和 Fasenra 等藥品皆屬於 Interleukin(IL)抑制劑。支氣管平滑肌，放鬆緊繃、收縮的支氣管，在氣喘急性發作時幫助患者恢復正常呼吸。

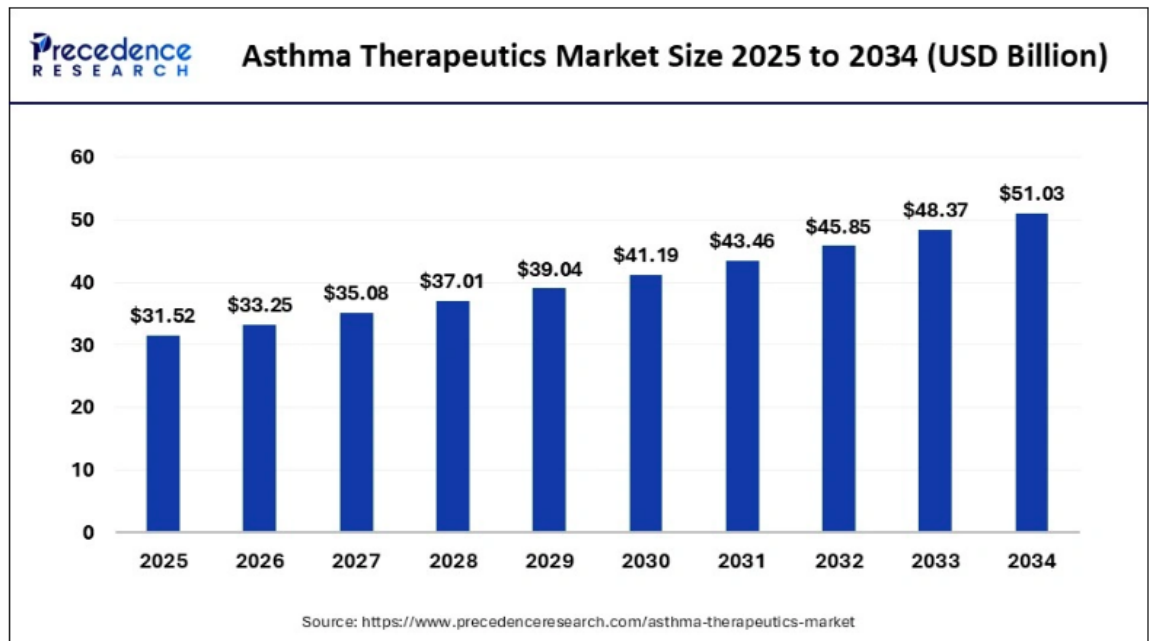
#### 預防型藥物

能減緩支氣管的發炎與腫脹狀況，因此可用於預防氣喘發作。常見藥物有吸入型類固醇、長效乙二型交感神經興奮劑 (long-acting  $\beta 2$  agonists,



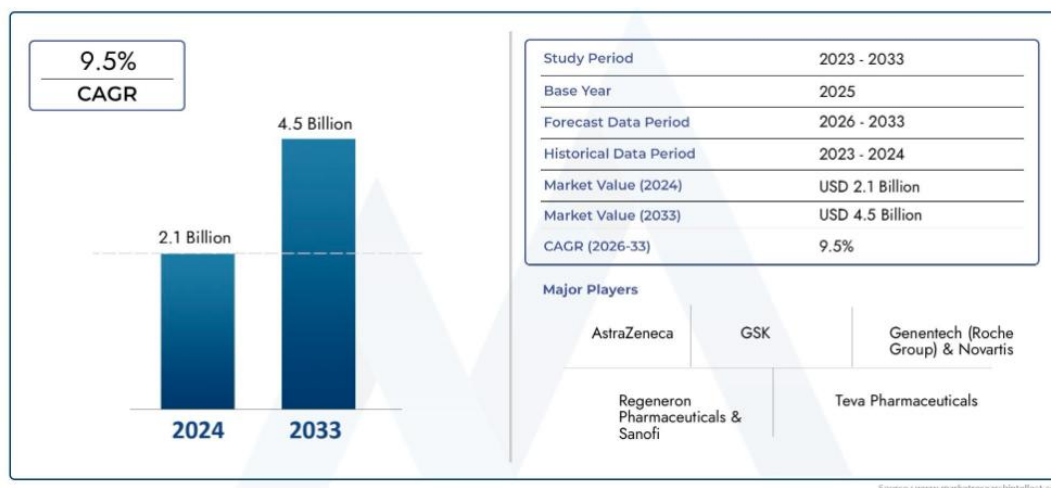
LABA)、白三烯受體拮抗劑 (leukotriene receptor antagonist, LTRA)、茶鹼製劑 (methylxanthines) 等。

根據 Precedence research 研究報告顯示,2025 年全球氣喘治療市場規模為 298.7 億美元,2025 年達 315.2 億美元,預計 2034 年將達到約 510.3 億美元,2025 年至 2034 年的複合年增長率為 5.50%。2024 年美國氣喘治療市場規模估計為 96.6 億美元,預計到 2034 年將達到約 168.2 億美元,2025 年至 2034 年的複合年增長率為 5.70%。兒童氣喘發生率的上升是推動氣喘治療市場成長的主要因素。



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

依據 AstraZeneca 公司資料顯示氣喘病人其中有 50%是嗜酸性粒細胞性氣喘病患。全球嗜酸性粒細胞性氣喘 (Eosinophilic Asthma) 是一種嚴重的氣喘亞型,特點是氣道中嗜酸性粒細胞過多,導致嚴重發炎,對傳統的吸入性皮質類固醇 (ICS) 和支氣管擴張劑反應不佳,發作頻繁,生活品質差。全球嗜酸性粒細胞性氣喘治療藥的市場規模在 2024 年為 21 億美元,從 2026 年~2033 年間預計將以 9.5%的年複合成長率增長,預計到 2033 年可達到 45 億美元。



資料來源: <https://www.marketresearchintellect.com/product/eosinophilic-asthma-treatment-market/>

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 280 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。昱厚鼻噴氣喘新藥

2025 年 8 月昱厚已獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准進行氣喘二期臨床試驗，試驗設計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，2026 年 1 月已有自願者投藥，是方便、安全、有效的氣喘新藥，極具市場潛力。

### ③ 新冠肺炎治療

#### 全球疫情概況

新冠肺炎是一種由冠狀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偏高。

若依據疾病嚴重程度，大多數病例為輕/中度感染(Mild/Moderate Illness, 81%，包含無肺炎及輕度肺炎)，其次為重度感染(Severe Illness, 14%，包含呼吸困難、呼吸頻率 $\geq 30/\text{min}$ 、血氧飽和度 $\leq 93\%$ 、動脈血氧分壓與吸入氧分數比 $< 300$ 、和/或肺部浸潤 $> 50\%/24\sim 48\text{ hr}$ )，病程發展至極重度之患者比例則較少(Critical Illness, 5%，包含呼吸衰竭、敗血性休克和/或多器官功能障礙或衰竭)。由此可知，用於治療輕/中度 COVID-19 患者之治療藥物具有相當大的市場潛在價值。

在流行病學與治療產品概況方面，目前多數病例為輕/中度感染，且用於治療輕至中度 COVID-19 患者之核准上市的治療藥物數量較少，台灣引進新冠藥物除了注射用的瑞德西韋外，另有默沙東的莫納皮拉韋 (Molnupiravir) 與輝瑞的 Paxlovid 兩款口服藥。

鑑於 COVID-19(又稱新冠肺炎)疫情嚴峻，昱厚生技也有布局 COVID-19 治療藥物，LTh( $\alpha$ K)應用於 COVID-19 治療的噴鼻劑型新冠肺炎免疫治療劑於 2020 年 5 月 4 日獲財團法人醫藥品查驗中心(CDE)納入 LT-COVID-19 專案指標案件藥物法規科學諮詢輔導計畫(109IDX04009)。

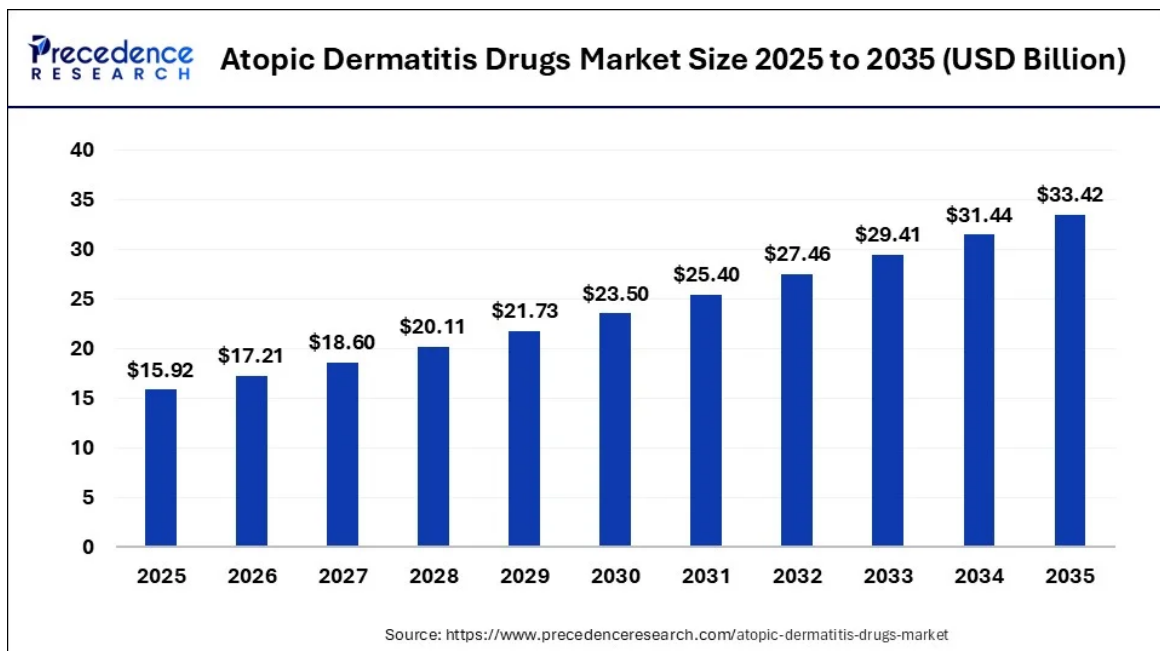
在噴鼻劑型新冠肺炎免疫治療藥(LT-COVID-19) AD17002-SC 提供治療 COVID-19 輕、中症患者。研究顯示，現有疫苗經過肌肉注射，均無法有效提供上呼吸道保護，以致面對傳染力極強的 Omicron 變異株，突破性感染頻頻發生。現有的口服治療藥物只減少重症發生，但仍有多種使用限制，故此領域尚有未被滿足的醫療需求。多個研究已指出黏膜免疫具有治療或預防 COVID-19 傳播的潛力，昱厚鼻噴藥物在機制上活化先天免疫系統，在呼吸道黏膜建立立即免疫防禦，藉此保護未受感染的健康細胞、阻擋病毒在上呼吸道大量複製，保護肺部，目前市面上無類似作用機轉的新冠治療產品。作為治療新冠輕、中症感染的鼻噴免疫新藥(AD17002-SC)之臨床試驗 IIa 獲得食藥署許可執行，由衛福部桃園醫院、林口長庚醫院與台北市立萬芳醫院進行收案，2023 年 Q2 完成收案，2023 年 11 月公布正式臨床結果，結果正向，證明可以加快清除病毒，國外臨床執行部分，則透過印尼經濟統籌部的協助獲得印尼食品藥品監督管理局(BPOM)核准執行二／三期人體臨床試驗，本次試驗在二期臨床階段，招募 180 位 COVID-19 輕至中症患者給予不同劑量的鼻噴治療藥物 AD17002-SC，原訂於二期階段試驗完成數據解析後接續進行三期試驗，但因全球新冠疫情減緩，收案困難，印尼亦取消 EUA 發放，印尼雖是東協最大經濟體，並且擁有 2.7 億厚實的人口紅利優勢，只能及時中止臨床進行，未來臨床的進程將轉以台灣為主或與大型機構共同開發。

#### ④ 異位性皮膚炎治療

血液中嗜酸性白血球過多會導致身體急性發炎及慢性發炎，嗜酸性白血球偏高(嗜酸性白血球增多症)通常與過敏、氣喘、寄生蟲感染、皮膚疾病相關，嗜酸性白血球偏高的常見原因有過敏性皮膚炎上，例如：氣喘、異位性皮膚炎、濕疹、天皰瘡、大皰性類天皰瘡等。公司已投入及開發異位性皮膚炎治療產品，2025-2026 年昱厚開始諮詢 CDE 有關 LTh( $\alpha$ K)應用於異位性皮膚炎外用藥的臨床試驗，預計 2026 年下半年申請二期人體臨床試驗，預估 2027 年(116 年)完成二期臨床試驗，2028 年(117 年)推動國際授權。

##### A 異位性皮膚炎藥物市場規模

2025 年全球異位性皮膚炎藥物市場規模預計為 159.2 億美元，並將從 2026 年的 172.1 億美元成長到 2035 年的約 334.2 億美元，2026 年至 2035 年的複合年增長率為 7.70%。



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

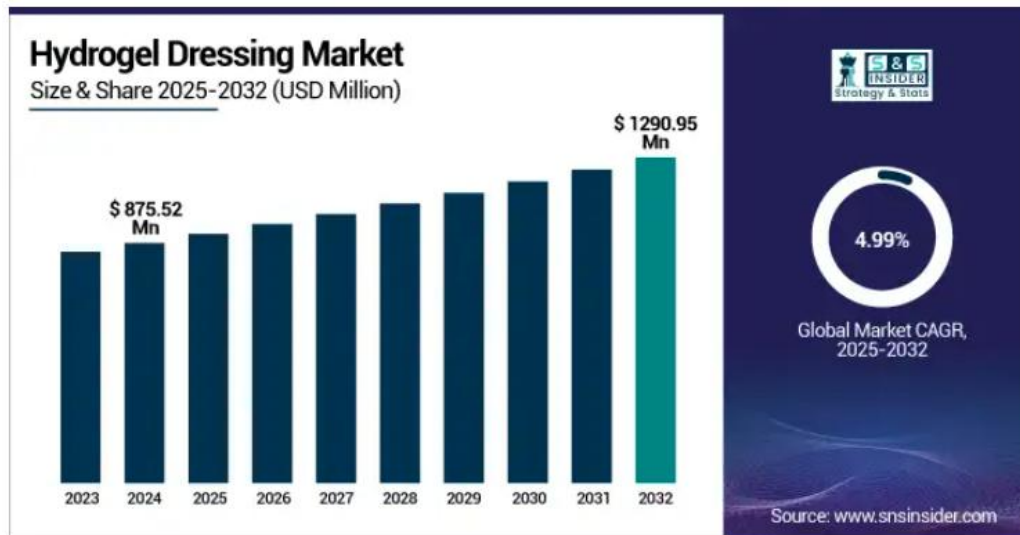
異位性皮膚炎是一種慢性發炎性皮膚病。治療方法包括使用多種藥物，例如外用皮質類固醇（包括氫化可的松），以減輕發炎和搔癢。鈣調神經磷酸酶

抑制劑（如他克莫司和吡美莫司）透過抑制免疫反應來幫助控制病情發作。非類固醇類外用藥物（如克立硼羅）可用於治療輕症患者。對於重症異位性皮膚炎，可能需要使用口服皮質類固醇或免疫抑制劑等全身性治療藥物。生物製劑（如度普利尤單抗）則專門針對導致該疾病的免疫分子，依據 GlobalData 統計前十大異位性皮膚炎治療藥物有 3 種是生物製劑（單株抗體）、7 種是小分子藥物，目前以 Sanofi 的單抗 Dupixent 最廣為人知，市占率最高，2025 年銷售額高達 70.19 億美元，主要用於治療多種疾病，而 Jak 抑制劑的口服小分子藥物則因其方便性逐漸嶄露頭角，如 AbbVie 的 Rinvoq，而更方便安全的外用藥膏則是明日之星，如 Incyte 的 Opzelura。

## ⑤ 二類醫材傷口高級敷料(昱膚 EP82)

美國疾病管制與預防中心 (CDC) 估計，每年有超過 670 萬美國人患有慢性傷口，這大大增加了對水凝膠傷口敷料的需求，因為水凝膠敷料可以提供濕潤的傷口癒合條件，從而加快康復速度。2024 年水凝膠敷料市場規模為 8.76 億美元，預計到 2032 年將達到 12.91 億美元，在 2025-2032 年預測期內的複合年增長率為 4.99%。

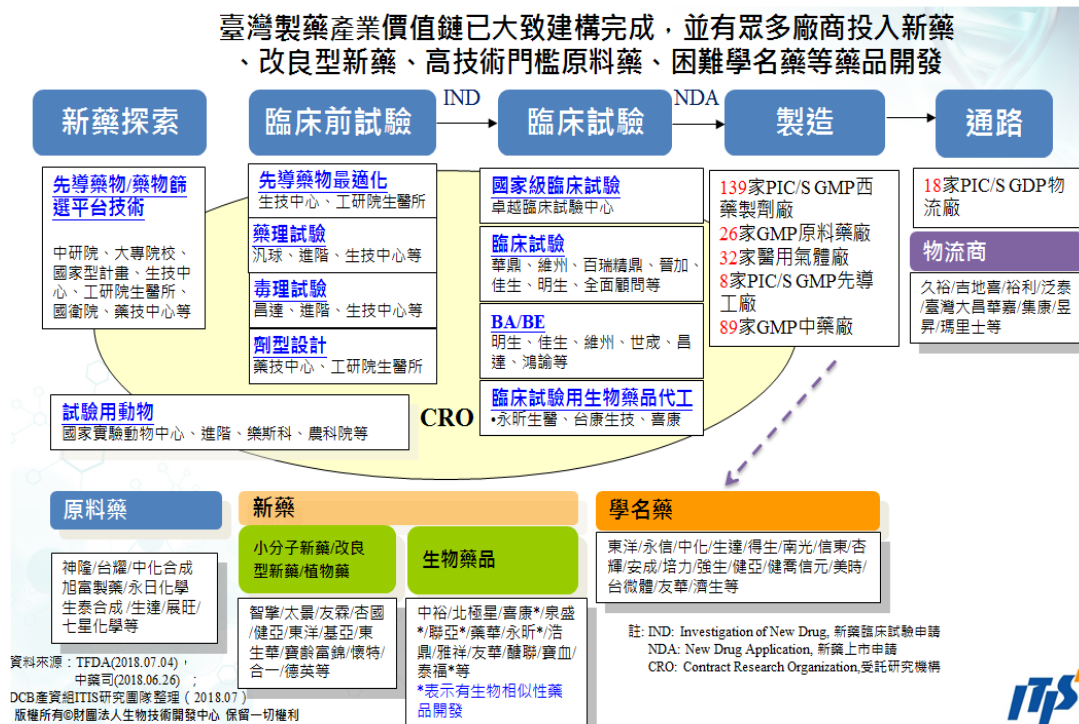




資料來源: <https://www.snsinsider.com/reports/hydrogel-dressing-market-7354>

台灣經濟研究院生物科技產業研究中心曾估計 2020 年台灣高級傷口敷料市場為 23 億元，以年複合成長率 5% 估計，2025 年市場值約 25-30 億元。而高級傷口敷料通常佔 45~55%，因此預估 2025 年台灣傷口敷料市場約 40 億至 45 億元。

## 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。

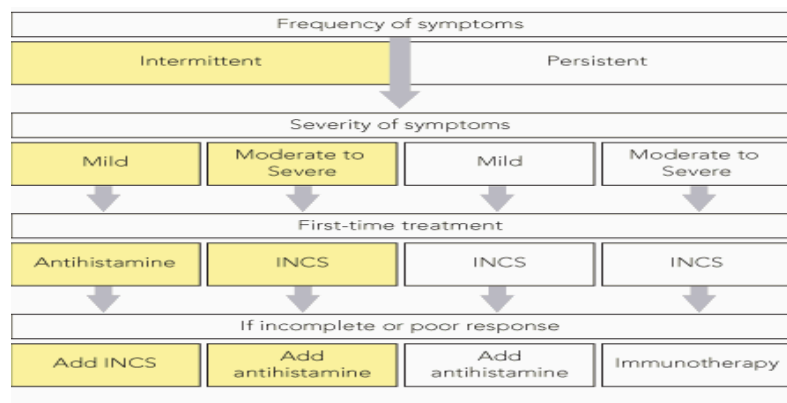
### 3、產品之各種發展趨勢及競爭情形

#### (1)產品之各種發展趨勢

##### A. LTh( $\alpha$ K)應用於呼吸道過敏免疫治療

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(如下圖)。

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。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( $\alpha$ K)進行過敏免疫治療開發。結果證實 LTh( $\alpha$ 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( $\alpha$ K)用於呼吸道過敏治療申請台灣 IND 執行臨床一、二期試驗，於 2020 年 12 月完成臨床 IIa 試驗，期能提供過敏患者滿足醫療需求與改善生活品質。

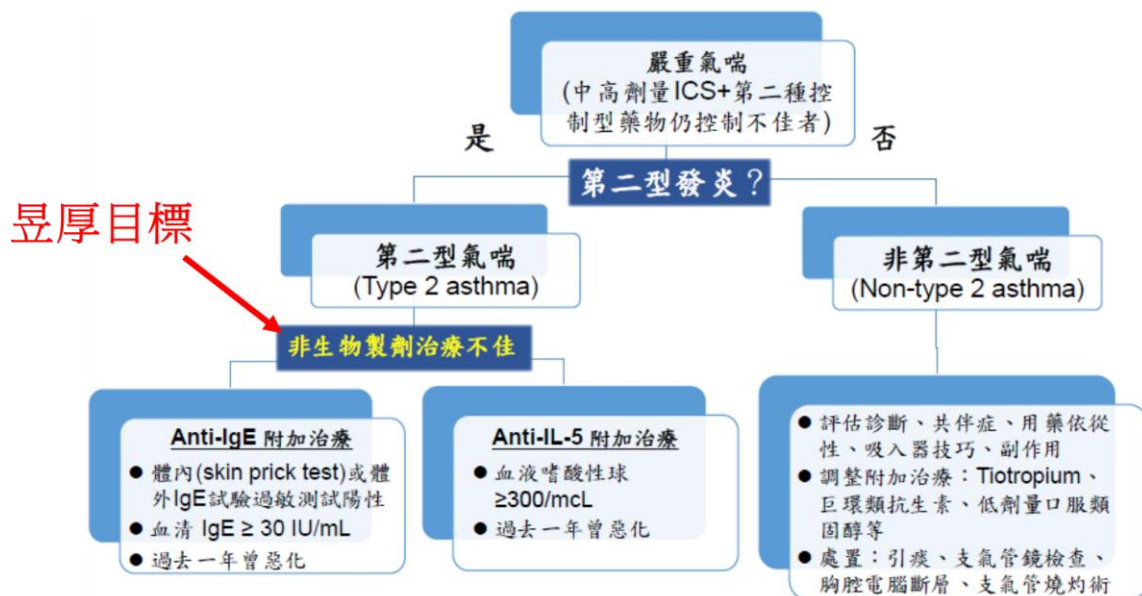
昱厚生技公司過敏鼻炎/氣喘(LT-Allergy/Asthma)的利基：

過敏鼻炎(LT-Allergy) (臨床試驗編碼:AD17002-AI01)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( $\alpha$ K) 公司產品代號)在 20  $\mu$ g、40  $\mu$ g and 60  $\mu$ g 劑量使用於家庭塵蟎誘導的過敏性鼻炎受試者，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( $\alpha$ K) 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  $\mu$ 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 (LTh( $\alpha$ K) 公司產品代號)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。

經與北醫臨床執行醫師討論後，LTh( $\alpha$ 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  $\mu$ 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，已探討因應嗜酸性白血球表現型氣喘患者的有效組群，後續將以嗜酸性白血球氣喘做為臨床試驗的適應症。

鼻噴劑型氣喘新藥目前已完成台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)鼻噴氣喘新藥試驗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，於 2025 年申請台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)進行二期臨床試驗，並於 2025 年 8 月獲准，已於 2026 年 1 月首位自願者進行給藥，相關產品持續開發，未來將進行產品授權洽談。



資料來源：中國藥訊 第二十六卷 第一期

LT-Allergy/Asthma 之優點：

(A)預防性 LTh( $\alpha$ K)混合塵蟎過敏原先經鼻腔投予可以有效的降低塵蟎致敏老鼠在塵蟎過敏原攻擊後的呼吸道阻力-penH(可以預防呼吸道過敏可能造成的氣喘)，和明顯降低肺泡沖洗液中 Th2-type IL5 和 TARC chemokine 產生，另一方面可以明顯刺激

血清中抗過敏原專一性的 IgA 抗體產生。

(B) 治療性 LTh( $\alpha$ K)技術混合塵蟎過敏原經鼻腔投予可以降低塵蟎致敏老鼠在塵蟎過敏原攻擊後的呼吸道阻力-penH，LTh( $\alpha$ K)或 LTh( $\alpha$ K)混合塵蟎過敏原亦可以明顯降低肺泡沖洗液中 Th2-type IL5、TNF- $\alpha$  和 TARC chemokine 產生，且仍可以明顯刺激支氣管肺泡沖洗液中抗過敏原專一性的 IgA 抗體產生。

(C) LTh( $\alpha$ K)單獨經鼻腔投予，可以調節過敏反應機制，有效的降低過敏原侵入後的呼吸道阻力和氣管黏液分泌的發炎現象。

(D) 改善鼻發炎趨勢亦證實安全性將規劃用於 Type 2 氣喘治療。

(E) 學術研究用之二期臨床試驗可降低嗜酸性白血球型以減少氣喘的發作。

### **昱厚生技公司嗜酸性白血球嚴重氣喘免疫治療藥(LT-Asthma)的利基：**

臨床統計顯示，30-60%過敏性鼻炎患者會發展出氣喘，依據 2026 年 2 月 DCB 研究報告指出，以台灣盛行率 11.5%估計，2025 年全台約有 283.9 萬人的氣喘人口，中重度嗜酸性白血球氣喘患者約 105.1 萬人，傳統治療已難滿足患者需求。氣喘是一種異質性很大的疾病，主要特徵為氣道的慢性發炎，具有兩項典型特徵，第一個特徵：具有呼吸道症狀之病史，如呼吸時出現喘鳴(wheezing)、呼吸短促、胸悶及咳嗽等症狀，其嚴重度隨時間而變化。第二個特徵：出現吐氣的氣流受阻，且此一氣流受阻具有可變性。目前治療方式為：

#### **症狀緩解型藥物 (Reliever)：**

SABA:(Berotec 備勞喘、Ventolin 泛得林)、SAMA:(Atrovent 定喘樂)、SABA plus SAMA。

#### **症狀控制型藥物 (Controller)：**

LAMA:(Tiotropium 適喘樂易得噴吸入劑)，ICS :(Fluticasone Propionate 輔舒酮準納)、(Budesonide 可減喘都保定量粉狀吸入劑)、(Ciclesonide 治喘樂)，Combination (LAMA+ICS): Seretide (accuhaler/evohaler 使肺泰)、(Symicortripihaler/turbuhaler 吸必擴)、(Relvar 潤娃易利達)、(Foster 肺舒坦)、(Flutiform 呼特康)，Triple therapy (LABA+LAMA+ICS): (TrelegyEllipita 肺樂喜易利達)、( Trimbow 喘寶)、(EnerzairBreezhaler 艾能舒)，Theophylline 茶鹼，Leukotriene modifier 白三烯素修飾劑。

**疾病表現型相關藥物 (Phenotype)：**Anti-IgE 製劑、Anti-IL-5 單株抗體、Anti-IL-4/IL-13 單株抗體。

昱厚產品主要針對症狀緩解及控制不佳之患者，類固醇及支氣管擴張劑已控制不佳，但又未使用昂貴的抗體藥物患者，昱厚 LT-Asthma 提供鼻噴劑型嗜酸性白血球嚴重氣喘全新機轉、安全有效、方便使用的替代方案，有效增加 Fev1 的肺功能、改善氣喘症狀，讓



常規治療持續有效，避免進入昂貴的抗體藥物治療，此為昱厚 LT-Asthma 主要利基。

## B. LTh( $\alpha$ 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，FluMist®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( $\alpha$ 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( $\alpha$ 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( $\alpha$ 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( $\alpha$ 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，臨床二期也於2019年底順利完成。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](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對防範感染伴演重要的貢獻，抗體保護的持久性也相當優越。

### 昱厚生技公司噴鼻劑型流感疫苗的利基：

應用於新型噴鼻流感疫苗 (LT-Flu)，並有效改善現有疫苗之缺點，本產品已完成臨床二期試驗經衛生福利部函(衛授食字第 1066021486 號)核可同意試驗進行「AD0730(HA 22.5ug、AD07010 30ug/45ug) Nasal spray」(AD0730 為試驗產品代號及 AD07010 為 LTh( $\alpha$ K)之 DS 代號)供查驗登記用藥品臨床試驗計畫(臨床試驗編碼：DCB07030-201)」之

臨床二期，經臨床二期試驗結果 20-60 歲接受添加 30 微克 AD07010 佐劑的噴鼻流感疫苗的免疫反應符合 CPMP/BWP/214/96 要求，也提高抗流感黏膜免疫反應。另 61-70 歲接受添加 30 微克 AD07010 佐劑(AD07010 為 LTh( $\alpha$ K)-之 DS 代號)的噴鼻流感疫苗免疫反應也符合 CPMP/BWP/214/96 要求，也提昇抗流感黏膜免疫反應，符合臨床二期試驗預期，在人體臨床二期試驗結果證實其安全及有效。目前肌肉注射所使用之流感疫苗對小孩及老人的保護力往往低於 35%，主要係因為刺激免疫反應之效果不佳，以及注射型流感疫苗只產生血清 IgG 抗體免疫反應所致。流感病毒感染呼吸道黏膜組織後進行複製，當病毒達到相當量後才會啟動 IgG 抗體免疫反應，致使注射疫苗對小孩及老人的保護效果有限。

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，但是價格高昂貴(每劑約 70 美元)且僅提升 20%體液免疫性的保護效果。昱厚生技依據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，此特殊利基點將做為開發老人流感疫苗加強劑，以解決老人免疫不佳之需求。

LT-Flu 人體臨床二期試驗已於 2019 年完成，其試驗數據如下，其中 20-60 歲及 61-70 歲的受試者皆符合 CPMP/BWP/214/96 要求達到有效的血清抗體反應。

|                              |            | 30 $\mu$ g LTh( $\alpha$ K)+HA |      |         |
|------------------------------|------------|--------------------------------|------|---------|
| CPMP/BWP/214/96              | Population | Split_H1N1                     | H3N2 | Split_B |
| SPR                          | Adults     | 76.4                           | 50.0 | 73.6    |
|                              | Senior     | 66.7                           | 50.0 | 63.3    |
| GMR/SCF                      | Adults     | 1.69                           | 2.56 | 2.35    |
|                              | Senior     | 1.87                           | 2.19 | 2.35    |
| SCR                          | Adults     | 16.0                           | 24.5 | 27.4    |
|                              | Senior     | 16.7                           | 13.3 | 30.0    |
| Adults; 20-60, senior; 60-70 |            |                                |      |         |

昱厚公司為噴鼻劑型之流感疫苗之主要另外一個利基特點為可產生黏膜免疫反應，其試驗數據如下，其中 20-60 歲及 61-70 歲的受試者，都能產生較高黏膜免疫反應，且時間可持續 6 個月以上。

|         |                    | 30 µg LTh( $\alpha$ K)+HA |      |      | HA alone |      |      |
|---------|--------------------|---------------------------|------|------|----------|------|------|
|         | Folds enhanced (%) | H1N1                      | H3N2 | B    | H1N1     | H3N2 | B    |
| Adults  | Negative           | 16.9                      | 16.0 | 11.4 | 32.2     | 30.3 | 33.9 |
|         | 2                  | 12.3                      | 12.3 | 16.0 | 23.2     | 28.6 | 14.3 |
|         | 4                  | 23.6                      | 13.2 | 19.8 | 23.2     | 16.1 | 23.2 |
|         | $\geq 4$           | 47.2                      | 58.5 | 52.8 | 21.4     | 25.0 | 28.6 |
| Seniors | Negative           | 17.3                      | 17.3 | 13.8 | 42.9     | 35.8 | 35.8 |
|         | 2                  | 24.1                      | 17.2 | 20.7 | 14.3     | 7.1  | 7.1  |
|         | 4                  | 27.6                      | 27.6 | 31.0 | 21.4     | 7.1  | 35.7 |
|         | $\geq 4$           | 31.0                      | 37.9 | 34.5 | 21.4     | 50.0 | 21.4 |

資料來源: 昱厚

經與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，故先執行噴鼻劑型四價流感疫苗安定性試驗。

經動物實驗流感疫苗低劑量下鼻噴黏膜免疫加強劑(IM+IN)效果比較 和年齡差異比較

| Group             | Influenza HA Ag (ug/valent)(理論值) | LT (ug/dose)(理論值)          | Route    | Total dosing times | Delivery interval (week)   |
|-------------------|----------------------------------|----------------------------|----------|--------------------|----------------------------|
| 1. Old-IMx2       | 2                                | -                          | IM/IM    | 2                  | 4                          |
| 2. Old-INx2       | 1                                | 3 (實際投藥x1.33)              | IN/IN    | 2                  | 1                          |
| 3. Old-IM/IN      | 2 (IM)/1 (IN)                    | IM不加LT<br>IN 3 (實際投藥x1.33) | IM/IN    | 2                  | 4 (IM to IN)               |
| 4. Young-IMx2     | 2                                | -                          | IM/IM    | 2                  | 4                          |
| 5. Young-INx2     | 1                                | 3 (實際投藥x1.33)              | IN/IN    | 2                  | 1                          |
| 6. Young-IM/IN    | 2 (IM)/1 (IN)                    | IM不加LT<br>IN 3 (實際投藥x1.33) | IM/IN    | 2                  | 4                          |
| 7. Young-IM/IN/IN | 2 (IM)/1 (IN)/1 (IN)             | IM不加LT<br>IN 3 (實際投藥x1.33) | IM/IN/IN | 3                  | 4 (IM to IN)/ 1 (IN to IN) |

資料來源: 昱厚

老鼠動物免疫試驗結果

1. 鼻給(黏膜)加強劑: 先肌肉注射疫苗(IM)後追加鼻劑疫苗(IN)免疫可以同時誘導高量的專一性血清抗體和呼吸道黏膜抗體，且只需補一劑噴鼻劑型就可以。

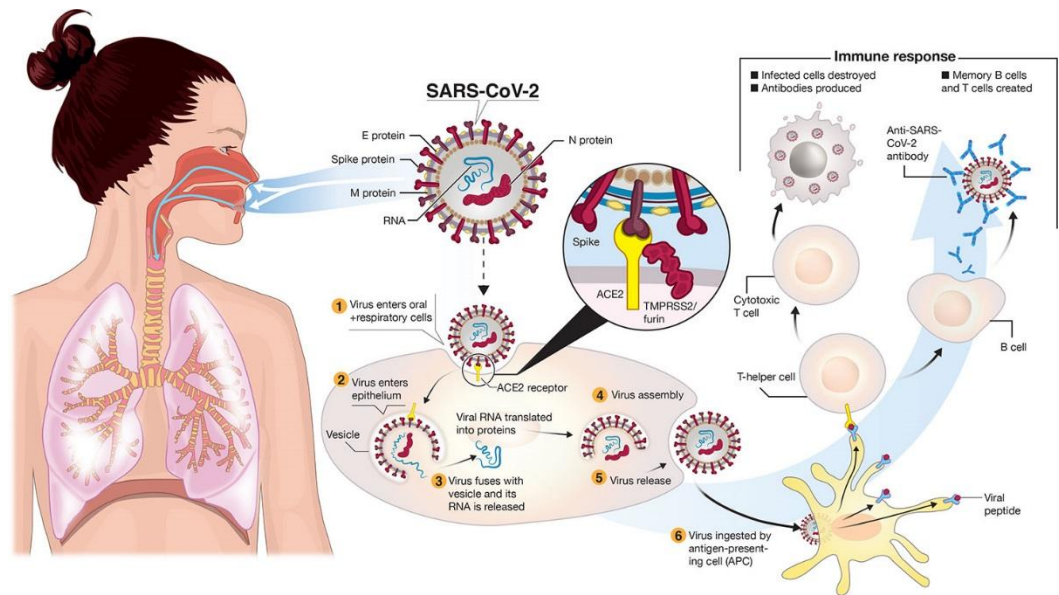
2. 肌肉注射劑: 只肌肉注射劑疫苗(IM)免疫可以誘導高量的專一性血清抗體但無法在呼吸道黏膜誘導產生抗體。

鼻噴劑型流感疫苗加強劑可以同時提升血清抗體和呼吸道黏膜抗體很適合配合現有常規年長者流感疫苗接種計畫。

## C、LTh( $\alpha$ K)應用於新冠肺炎預防、治療及疫苗

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( $\alpha$ 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、提升調節性 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>

### 昱厚生技公司 LT-Covid-19 治療藥物利基:

近年研究顯示新冠病毒會抑制干擾素生成，干擾先天免疫的抗病毒反應，而 LTh( $\alpha$ K) 可能反轉病毒對干擾素影響，其機制如下圖：

- LTh( $\alpha$ K)直接與黏膜上皮細胞的 GM1 受體結合。
- LTh( $\alpha$ K)與 GM1 複合體經黏膜上皮細胞內嚥，累積於內質網膜與粒線體膜 (DOI:10.1016/j.coph.2018.03.015)。

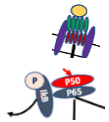
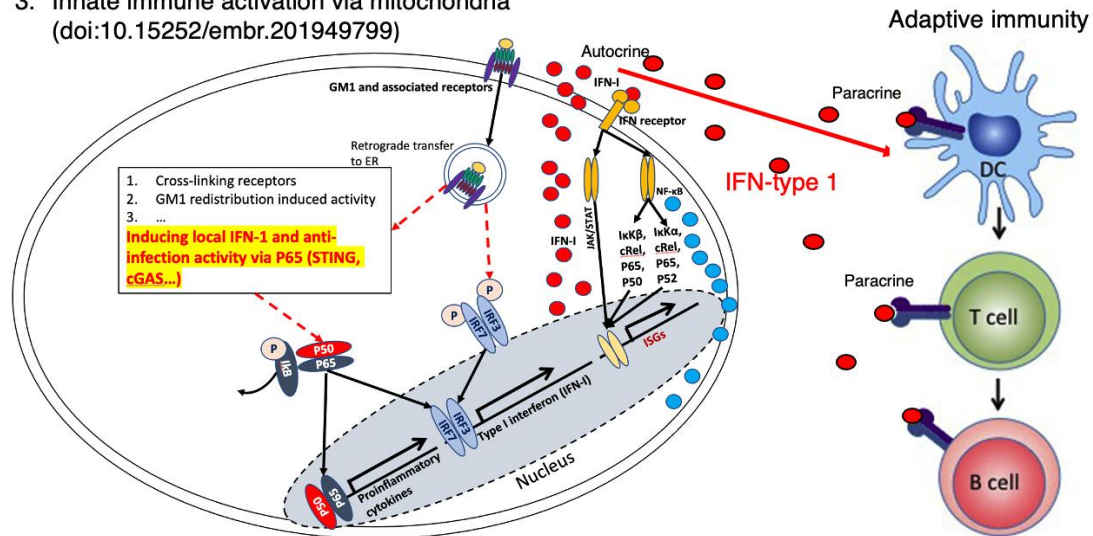
GM1造成粒線體疲勞/壓力，釋放鈣離子、粒線體DNA等物質(DOI:

- 10.1155/2016/1851420)。
- 粒線體釋放物質引起先天免疫反應 (DOI:10.15252/embr.201949799)。
- 先天免疫反應造成抗病毒基因表現與干擾素表現。
- 干擾素活化自身細胞 (autocrine) 並活化周邊後天免疫細胞，例如 DC, T 細胞, B 細胞等
- 第一類干擾素在發炎的環境可進一步調控抑制發炎。

## Mechanism of Action

## Innate immunity by Epithelial Cells

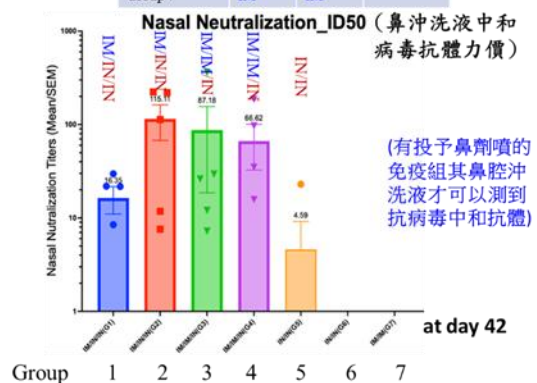
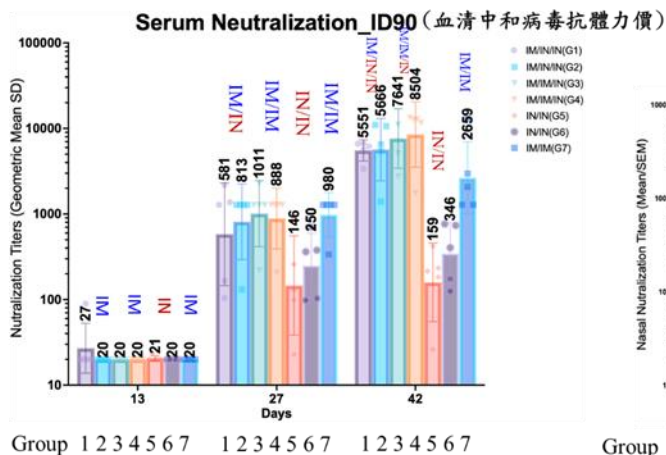
1. LTh( $\alpha$ K) binds GM1 mediates retrograde and accumulation of GM1 to ER/Mitochondria (doi:10.1016/j.coph.2018.03.015)
2. GM1 causing mitochondria stress (doi: 10.1155/2016/1851420)
3. Innate immune activation via mitochondria (doi:10.15252/embr.201949799)

: LTh( $\alpha$  K) 與 GM1 複合體: NF  $\kappa$  B 活化

## 鼻噴新冠蛋白抗原+LTh( $\alpha$ K)疫苗開發 - 動物免疫試驗

- IM: 肌肉注射疫苗(M公司新冠蛋白疫苗, 減量免疫老鼠)
- IN: 鼻腔授予疫苗(新冠蛋白抗原+LTh( $\alpha$ K))
- 中和病毒反應試驗: 使用pseudovirus  
(注射疫苗和鼻噴抗原由M疫苗廠商提供)

| vaccination | Day 1 | Day 14 | Day 28 |
|-------------|-------|--------|--------|
| Group 1     | IM    | IN     | IN     |
| Group 2     | IM    | IN     | IN     |
| Group 3     | IM    | IM     | IN     |
| Group 4     | IM    | IM     | IN     |
| Group 5     | IN    | IN     |        |
| Group 6     | IN    | IN     |        |
| Group 7     | IM    | IM     |        |



### 昱厚生技公司噴鼻劑型新冠疫苗的利基：

根據 CNN 報導黏膜免疫的次世代疫苗，可做為新冠疫苗加強劑能更有效地阻止病毒傳播及耶魯大學免疫學家也提出鼻腔加強劑疫苗，主要機制是利用黏膜免疫使病毒無法在鼻腔中複製。昱厚公司經動物實驗證實噴鼻劑型新冠疫苗(含昱厚公司 LT 佐劑及新冠抗原)可有效產生全身免疫 IgG 和黏膜免疫 IgA 等抗體，將開發為加強劑。

鼻噴新冠蛋白疫苗+ LTh( $\alpha$ K) 開發

## 動物免疫試驗結論

1. 鼻給(黏膜)加強劑(IM+IN): 先肌肉注射疫苗(IM)後追加鼻劑疫苗(IN)免疫可以同時誘導高量的血清中和病毒抗體和呼吸道黏膜中和病毒抗體，且只需補一劑鼻噴劑就可以。(結果已投國際期刊並準備申請專利)
2. 肌肉注射劑(IM+IM): 只肌肉注射劑疫苗(IM)免疫可以誘導高量的血清中和病毒抗體但無法在呼吸道黏膜誘導產生抗病毒抗體。

目前全球新冠疫苗已漸緩，但新的病毒株逐漸流行，根據資料顯示新冠疾病已成為流感化，需要每年都施打疫苗，此部分昱厚公司與國內廠商合作在動物試驗已證實可中和病毒效應，將積極合作推廣產品上市。

## D、LTh( $\alpha$ K)應用於異位性皮膚炎

血液中嗜酸性白血球過多會導致身體急性發炎及慢性發炎，嗜酸性白血球偏高(嗜酸性白血球增多症)通常與過敏、氣喘、寄生蟲感染、皮膚疾病相關，嗜酸性白血球偏高的常見原因有過敏性疾病上，例如:氣喘、異位性皮膚炎、濕疹、天皰瘡、大皰性類天皰瘡等。公司將已投入及開發異位性皮膚炎治療產品，2025-2026年昱厚開始諮詢CDE有關LTh( $\alpha$ K)應用於異位性皮膚炎外用藥的臨床試驗，預計2026年下半年申請二期人體臨床試驗，預估2027年(116年)完成二期臨床試驗，2028年(117年)推動國際授權

## (2) 產品之競爭情形

### A. 呼吸道過敏/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。

昱厚的LTh( $\alpha$ 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。LTh( $\alpha$ 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  $\mu$ g劑量組有發現改善鼻發炎趨勢，亦證實安全性，將依原規劃用於Type 2氣喘治療。依據動物實驗及臨床Ib/IIa的數據，已探討因應嗜酸性白血球表現型氣喘患者的有效組群，以氣喘為後續臨床試驗之適應症。

昱厚的LTh( $\alpha$ K)應用於嗜酸性白血球表現型氣喘之治療，目前已完成台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)鼻噴氣喘新藥試驗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，並於2025年申請及獲准台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)進行二期臨床試驗，已於2026年1月首位自願者進行給藥，相關產品開發未來將進行產品授權洽談。

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。

#### 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，而昱厚的LTh( $\alpha$ 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( $\alpha$ 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，是急需開發的市場，目前針對老人流感疫苗有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，但是價格昂貴(每劑約70美元)且僅提升20%體液免疫性的保護效果。昱厚生技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。噴鼻劑型流感疫苗FluMist獲得美國食品藥品監督管理局(FDA)批准，可供49歲及以下成人自行接種，或由照顧者為2至17歲兒童接種。FluMist是美國首個也是目前唯一獲準由成年人自行或由照顧者接種的流感疫苗。此利基點將有助於其他流感疫苗廠商尋找噴鼻劑型開發商合作。

#### C 新冠預防、治療及疫苗產品分析

嚴重特殊傳染性肺炎(COVID-19)自2019年12月於中國武漢發現以來已超過六年，世界衛生組織(WorldHealth Organization, WHO)已於2020年1月30日公布此為一公共衛生緊急事件，已深深衝擊全球人類的生命安全、經濟及生活常態。

目前國內供應接種之COVID-19疫苗，依據其製造原理分別有mRNA疫苗(Moderna、BNT)、腺病毒載體疫苗(AZ)及蛋白質次單元疫苗(高端、Novavax)等等，據指揮中心資料，截至2022年8月底扣除各界捐贈數量，由政府自購的COVID-19疫苗共5351萬劑，採購金額總數為408.6億元，平均每劑花費765元，若加計民間捐贈(台積電、鴻海、慈濟)捐贈BNT疫苗最終到貨量為1524.91萬劑，國內市場達數百億元。2022年下半年起，突破性感染增加，次世代疫苗及兒童疫苗需求明顯增加，廣效安全之疫苗還有特定需求。

衛福部專案核准之新冠治療用藥VEKLURY®(韋如意；內含活性成分Remdesivir)、輝瑞PAXLOVID(nirmatrelvir錠劑與ritonavir錠劑組合包裝)、默沙東Molnupiravir、單株抗體(Bamlanivimab + etesevimab或Casirivimab + imdevimab)，均有一定的副作用，也正期待更安全有效的解藥。而人們與病毒共存，恢復生活常態的共識逐漸形成，預防性(PEP:暴露後預防性投藥)的需求更是殷切，因此新世代的疫苗、治療及預防依然有廣大市場。

新冠治療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( $\alpha$ K)經鼻腔投予刺激上皮黏膜細胞可產生區域性干擾素，它是抗病毒的重要因素。眾多試驗已證實干擾素可有效阻擋病毒在呼吸道複製和降低肺組織的發炎病變，可做為治療或預防給藥。

另動物實驗數據顯示先一打肌肉注射新冠疫苗再一噴昱厚鼻噴劑型新冠疫苗，可加強IgG體液免疫反應及IgA黏膜免疫反應，此利基點將可作為疫苗加強劑。根據CNN報導黏膜免疫的次世代疫苗，可做為新冠疫苗加強劑能更有效地阻止病毒傳播，主要機制是利用黏膜免疫使病毒無法在鼻腔中複製，此部分昱厚公司與國內廠商合作在動物試驗已證實可中和病毒效應，將積極合作推廣產品上市。昱厚LTh( $\alpha$ K)其實在新冠的預防、治療及疫苗均頗具潛力，動物實驗及人體臨床試驗亦呈現初步效果，未來合作開發將是公司的重要選項。

#### D 異位性皮膚炎產品分析

血液中嗜酸性白血球過多會導致身體急性發炎及慢性發炎，嗜酸性白血球偏高（嗜酸性白血球增多症）通常與過敏、氣喘、寄生蟲感染、皮膚疾病相關，嗜酸性白血球偏高的常見原因有過敏性疾病上，例如：氣喘、異位性皮膚炎、濕疹等，在皮膚疾病上，例如：天皰瘡、大皰性類天皰瘡。公司已陸續投入及開發異位性皮膚炎治療產品，2025-2026年昱厚開始諮詢CDE有關LTh( $\alpha$ K)應用於異位性皮膚炎外用藥的臨床試驗，預計2026年下半年申請二期人體臨床試驗，預估2027年(116年)完成二期臨床試驗，2028年(117年)推動國際授權，因外用治療嚴重異位性皮膚炎的國外藥物甚少，昱厚具有生物製劑外用的極特殊利基。

### (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，藉激發及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( $\alpha$ 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。本公司累計十餘年的開發經驗，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( $\alpha$ K)技術平台衍生之技術層次及研究發展：

A. LTh( $\alpha$ K)的重要特色是具有免疫調節性。疫苗是起始於施予可控制的感染進而避免嚴重疾病，絕大多數疫苗是透過注射由皮下或肌肉吸收反應，激發抗病毒IgG抗體，藉循環系統，IgG循環全身，阻斷感染入侵。但IgG的阻斷是由內而外，不若自然免疫由黏膜啟動時IgA的由外而內。近年來眾多免疫學者已注意到IgA黏膜免疫的優勢與醫療需求(unmet medical need)，流感研究更驗證IgA於流感的重要，LTh( $\alpha$ K)黏膜佐劑技術平台將使疫苗黏膜免疫可行，尤其做為加強劑的使用，不僅可提升血清IgG免疫反應，更可增加黏膜IgA免疫反應，達到雙重保護效果。



B. 目前在新冠預防、治療及疫苗有初步的成效，新冠治療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( $\alpha$ K)經鼻腔投予刺激上皮黏膜細胞可產生區域性干擾素，它是抗病毒的重要因素。眾多試驗已證實干擾素可有效阻擋病毒在呼吸道複製和降低肺組織的發炎病變，可做為治療或預防給藥。新冠治療於國內進行臨床IIa試驗，2023年4月完成收案，第三季底公布正式臨床數據，證實可以清除病毒；同時於2022年第三季在印尼與日惹大學進行臨床二/三期試驗，但受限疫情趨緩而中止。至於新冠預防及疫苗臨床試驗亦曾規劃，依據動物實驗數據顯示先一打肌肉注射新冠疫苗、再一噴昱厚鼻噴劑型新冠疫苗，可加強IgG體液免疫反應及IgA黏膜免疫反應，此利基點非常適合作為疫苗加強劑。根據CNN報導黏膜免疫的次世代疫苗，可做為新冠疫苗加強劑，能更有效地阻止病毒傳播，主要機制是利用黏膜免疫使病毒無法在鼻腔中複製，此部分昱厚公司與國內廠商合作在動物試驗已證實可中和病毒效應，將採合作推廣產品上市。

C. LTh( $\alpha$ K)的另一個重要特色是降低嗜酸性白血球。嗜酸性白血球 (Eosinophil) 是白血球的一種，主要功能是調節身體過敏反應，並參與身體的免疫調節。當身體出現過敏性疾病（如過敏、氣喘、濕疹、異位性皮膚炎）時，其數量會上升（嗜酸性白血球增多症）。嗜酸性白血球增多是身體過度免疫活化，也是種疾病。據估計，已開發國家過敏人口達到25%，但目前的治療以症狀緩解為主。雖然也有免疫治療，但費時且昂貴，因此病患容易半途而廢。在公司研發及臨床數據上，LTh( $\alpha$ K)應用於過敏/氣喘治療可降低嗜酸性白血球，而嗜酸性白血球偏高（嗜酸性白血球增多症）通常與過敏、氣喘、寄生蟲感染、皮膚疾病相關，嗜酸性白血球偏高的常見原因有過敏性疾病上，例如：氣喘、異位性皮膚炎、濕疹等，在皮膚疾病上，例如：天皰瘡、大皰性類天皰瘡。LTh( $\alpha$ K)能單獨由鼻腔投予病患治療過敏/氣喘，未來也將開發其他黏膜途徑投藥。前者已完成臨床IIa投藥，2020年第四季順利達標。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。鼻噴劑型氣喘新藥2025年8月已獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准進行二期臨床試驗，試驗設計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，2026年1月已有自願者正式投藥。另異位性皮膚炎2025年昱厚開始諮詢CDE有關LTh( $\alpha$ K)應用於異位性皮膚炎外用藥的臨床試驗，預計2026年下半年申請二期人體臨床試驗，預估2027年(116年)完成二期臨床試驗，2028年(117年)推動國際授權。

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 | 3  | 19%  |
| 碩士 | 9  | 56%  |
| 學士 | 4  | 25%  |
| 合計 | 16 | 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 | 總經理        | 博士   | 國外論文期刊著作 7 篇。<br>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)。<br>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)。<br>噴鼻流感疫苗台灣 IND 申請通過，完成人體臨床二期驗。<br>完成呼吸道過敏免疫治療臨床 I/II 期。<br>開發新利基型雙特異性抗體構型及其應用技術平台(獲得生技中心金鷹獎)。<br>去毒 LT 技術平台技術授權昱厚生技公司。 | 20 年以上 |
| 張銘一 | 研發長        | 博士   | 國際期刊論文發表 7 篇<br>多國專利 3 篇<br>參與雙特異性抗體研發<br>RSV 疫苗研發                                                                                                                                                                                                                                                     | 20 年以上 |
| 彭國書 | 臨床<br>副總經理 | 學士   | 參與氣喘臨床試驗及科專計畫申請<br>負責氣喘臨床試驗規劃及執行                                                                                                                                                                                                                                                                       | 30 年以上 |
| 康思微 | 研發經理       | 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 | 研發經理       | 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<br>經理 | 碩士   | 協助公司研發計畫之追蹤管理及臨床專案管理                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 17 年以上 |
| 何冠緯 | 研發專案<br>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<br>經理 | 學士   | 協助公司研發計畫之追蹤管理及臨床專案管理                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 11 年以上 |
| 潘金華 | 研發經理       | 碩士   | 實驗室設備操作、藥理學研發、動物模式/分子生物相關技術實驗                                                                                                                                                                                                                                                                          | 15 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<br>項目 | 110 年度 | 111 年度  | 112 年度 | 113 年度 | 114 年度 |
|----------|--------|---------|--------|--------|--------|
| 研發費用     | 72,680 | 100,041 | 73,217 | 50,273 | 50,333 |

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( $\alpha$ 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( $\alpha$ 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( $\alpha$ K)-Allergy-HDM AR    | 塵蟎相關過敏性鼻炎<br>氣喘 | 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( $\alpha$ K)-Covid-19-Immunotherapy | 新冠肺炎中輕症治療       | 臨床二期試驗(IIa)完成(2023/10)<br>印尼二/三期試驗收案<br>2023/6 中止 |
| 5  | 噴鼻劑型嚴重氣喘治療藥 LTh( $\alpha$ K)-Asthma                   | 嗜酸性白血球嚴重氣喘治療    | 已完成二期學術委託臨床試驗中，正在進行臨床二期人體試驗                       |
| 6  | 異位性皮膚炎外用治療藥 LTh( $\alpha$ K)-AD Derma                 | 異位性皮膚炎外用治療藥     | CDE 諮詢臨床二期人體試驗                                    |
| 7  | 二類醫材 EP82                                             | 傷口凝膠高級敷料        | 2026 年 1 月送件申請二類醫材                                |

(四)、 長、短期業務發展計畫

1. 短期業務發展計畫

持持續三大主要產品線-噴鼻劑型流感疫苗(LTh( $\alpha$ K)-Flu)、塵蟎相關過敏性鼻炎黏膜免疫調節蛋白藥(LTh( $\alpha$ K)-Allergy-HDM AR)或噴鼻劑型嗜酸性白血球嚴重氣喘免疫治療藥(LTh( $\alpha$ K)-Asthma)、噴鼻劑型新冠肺炎免疫治療藥(LTh( $\alpha$ K)-Covid-19-Immunotherapy)，除LTh( $\alpha$ K)-Asthma 持續執行二期臨床試驗外，其他擬積極拓展對外授權，以爭取公司與國際大藥廠合作機會及創造對外授權收入以強化公司長遠研發及資金發展來源。此外，開發二類醫材快速上市，創造現金流，有助於建立營運第二隻腳，分散僅開發新藥的營運風險。

。

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( $\alpha$ K)核心技術開發未得到醫療滿足(Unmet medical needs)之新藥。因LTh( $\alpha$ 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( $\alpha$ K)-Flu)及塵蟎相關過敏性鼻炎和氣喘黏膜免疫調節蛋白藥(LTh( $\alpha$ K)-Allergy)在2020年底完成鼻炎臨床IIa試驗外，2023年11月開始進行過敏嚴重氣喘臨床二期學術委託試驗案。2025年8月開始進行嗜酸性白血球嚴重氣喘臨床二期試驗，預期2027年上半年可以解盲，並將快速進入臨床三期。2026年下半年將啟動異位皮膚炎外用治療藥的二期臨床試驗，已被公司列為長期推進的主要核心新藥。公司將會繼續投入在LTh( $\alpha$ K)核心技術「黏膜免疫調節」功效，並應用在其



他呼吸道病症及外用皮膚炎症。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( $\alpha$ 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：本公司產品尚處研發階段，未來取得藥證完成商品化後，優先選擇台灣及歐美日等國為主要市場，中國市場次之，後續再觀察市場現況，逐步銷售全球。未來二類醫材初期將優先供應台灣市場，再拓展國外市場。
2. 市場佔有率：本公司目前仍在研發與臨床試驗階段，暫無市場佔有率。
3. 市場未來之供需狀況與成長性：近年來由於人口成長、老年化之社會變革，健康意識抬頭，使得對藥物的需求增加，因此，未來全球製藥業產業需求持續增加。全球藥品市場受惠於新藥持續上市與創新技術驅動新醫療技術的開發，帶動全球藥品市場的持續成長，2024年前三大暢銷藥物分別為Keytruda（單抗）默沙東（默克）：癌症免疫治療，Ozempic諾和諾德：糖尿病/減重、Dupixent（單抗）賽諾菲：特應性皮炎/氣喘，前十大藥物大部分為生物製劑，產業趨勢非常的明朗，Nature Reviews Drug Discovery與Evaluate Pharma公布2026年最新預測，前十大全球暢銷藥，預計在 2026年合計將創造約1,980億美元營收，相較於2025年的預估1,680億美元，成長幅度將接近18%，而前十大藥物名稱不變，但適應症深挖、劑型創新與市場擴張速度成為成長動力，可見多適應症延展性的產品，會愈來愈壟斷資本與市場注意力。昱厚的LTh( $\alpha$ K)平台是多適應症且安全性極高的鼻噴及外用的生物製劑，處於行業主流趨勢，且專利產品LTh( $\alpha$ K)技術領先，成長性潛力無窮。

### 4. 競爭利基

#### (1)、專利保護、技術領先

針對去毒 LTh( $\alpha$ 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( $\alpha$ K)之核酸和胺基酸序列，及佐劑 LTh( $\alpha$ 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，在 2009 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。該專利之申請區域及狀態等資料如下表所示。

LTh( $\alpha$ K)佐劑物質專利可應用於：

A. 免疫調節劑開發：噴鼻劑型流感疫苗(LT-Flu)、噴鼻劑型 Covid-19 疫苗、B 型流行嗜血桿菌疫苗(LT-Hib)等產品開發。

B. 降低嗜酸性白血球疾病：用於過敏/氣喘治療可降低嗜酸性白血球，而嗜酸性白血球偏高（嗜酸性白血球增多症）通常與過敏、氣喘、寄生蟲感染、皮膚疾病相關，所以嗜酸性白血球偏高的常見疾病上如：氣喘、異位性皮膚炎、濕疹等，在皮膚疾病上，例如：天皰瘡、大皰性類天皰瘡，公司已陸續投入及開發相關適應症及產品。

| 大腸桿菌熱不穩定型毒素之核糖體及脂質膜蛋白以及其組合物<br>Heat-labile Enterotoxin     |                              |          | 大腸桿菌熱不穩定型毒素與核糖體蛋白之糖脂組合物及其用途<br>Treating Allergies with Detoxified E. coli heat-labile Enterotoxin                                                                             |                              |          | 多寡糖與大腸桿菌熱不穩定型毒素之共軛物，其用途及製法<br>Polysaccharide Conjugation with Detoxified E. coli heat-labile Enterotoxin (LT) used as Vaccine |                              |             |
|------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------|
| Countries                                                  | Patent Number                | Status   | Countries                                                                                                                                                                     | Patent Number/Application No | Status   | Countries                                                                                                                     | Patent Number/Application No | Status      |
| China                                                      | ZL200780053210.5             | Approved | USA                                                                                                                                                                           | US8241608B2                  | Approved | EP                                                                                                                            | EP2566508B1                  | Approved    |
| US A                                                       | US8110197B2                  | Approved | Taiwan                                                                                                                                                                        | I382088                      | Approved | Japan                                                                                                                         | JP5967585B2                  | Approved    |
| Australia                                                  | AU2007356496                 | Approved | Japan                                                                                                                                                                         | JP5801868B2                  | Approved | India                                                                                                                         | 279735                       | Approved    |
| EP                                                         | EP2170377                    | Approved | EP                                                                                                                                                                            | EP2550013B1                  | Approved | Taiwan                                                                                                                        | I451874                      | Approved    |
| Russia                                                     | RU2441879C2                  | Approved | China                                                                                                                                                                         | CN107375916A                 | Pending  | US A                                                                                                                          | US10624962B2                 | Approved    |
| Taiwan                                                     | I304838                      | Approved |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
| Japan                                                      | JP5913406B2/JP5576792B2      | Approved |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
| Korea                                                      | KR101699521B1                | Approved |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
| Canada                                                     | CA2685495C                   | Approved |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
| India                                                      | 280616                       | Approved |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
| Brazil                                                     | PI0721746B1                  | Approved |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
|                                                            |                              |          |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
|                                                            |                              |          |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
| 調節黏膜免疫原性之方法<br>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<br>感染之方法<br>METHOD FOR THE PROPHYLAXIS OR TREATMENT OF CORONAVIRUS INFECTION USING AN IMMUNOMODULATOR AND VACCINE COMPOSITIONS COMPRISING THE SAME |                              |          | 鼻內疫苗組合物及使用方法<br>INTRANASAL VACCINE COMPOSITION AND METHOD FOR BOOSTING USING THE SAME                                         |                              |             |
| Countries                                                  | Patent Number/Application No | Status   | Countries                                                                                                                                                                     | Patent Number/Application No | Status   | Countries                                                                                                                     | Patent Number/Application No | Status      |
| EU                                                         | EP3941520A1                  | Pending  | US                                                                                                                                                                            | US11986520B2                 | Approved | China                                                                                                                         | 202311272582.4               | Pending     |
| Japan                                                      | JP7440729B2                  | Approved | EU(德法英)                                                                                                                                                                       | EP3909605A1                  | Approved | US A                                                                                                                          | 18/374,118                   | Pending     |
| Taiwan                                                     | I764111                      | Approved | China                                                                                                                                                                         | ZL202110490754.X             | Approved | Australia                                                                                                                     | 2023237105                   | Pending     |
| China                                                      | CN113660948A                 | Pending  | Japan                                                                                                                                                                         | JP7655576                    | Approved | EP                                                                                                                            | 23199080.5                   | Pending     |
| US A                                                       | US20220143177A1              | Approved | Taiwan                                                                                                                                                                        | I811673                      | Approved | Taiwan                                                                                                                        | I875208                      | Approved    |
|                                                            |                              |          | India                                                                                                                                                                         | 202124020480                 | Pending  | Japan                                                                                                                         | 2023-177069                  | Pending     |
|                                                            |                              |          |                                                                                                                                                                               |                              |          | Korea                                                                                                                         | 10-2023-0133780              | Pending     |
|                                                            |                              |          |                                                                                                                                                                               |                              |          | Canada                                                                                                                        | 3,214,465                    | Pending     |
|                                                            |                              |          |                                                                                                                                                                               |                              |          | India                                                                                                                         | 202324064375                 | Pending     |
|                                                            |                              |          |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
|                                                            |                              |          |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
| METHOD FOR TREATING IFN- $\lambda$ ASSOCIATED DISEASES     |                              |          | Method for Attenuating Bacteroides-Driven Inflammation Using a Composition for Mucosal Administration                                                                         |                              |          | METHOD FOR ATTENUATING DERMATITIS                                                                                             |                              |             |
| Countries                                                  | Patent Number/Application No | Status   | Countries                                                                                                                                                                     | Patent Number/Application No | Status   | Countries                                                                                                                     | Patent Number/Application No | Status      |
| US A                                                       | 19/527,191                   | Pending  | USA                                                                                                                                                                           | 19/341,203                   | Pending  | US A                                                                                                                          | US15852                      | Provisional |
| EU                                                         | 24876453.2                   | Pending  | PCT                                                                                                                                                                           | PCT/CN2025/124812            | Pending  |                                                                                                                               |                              |             |
| Taiwan                                                     | I113137305                   | Pending  | Taiwan                                                                                                                                                                        | I14137327                    | Pending  |                                                                                                                               |                              |             |
| Japan                                                      | JP1379                       | Pending  |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |
| China                                                      | CN592159                     | Pending  |                                                                                                                                                                               |                              |          |                                                                                                                               |                              |             |

此外，另有免疫治療相關專利，如調節免疫原性之方法、以干擾素 $\lambda$ 治療相關疾病之方法、使用免疫調節劑及包含其之疫苗組合物預防、治療冠狀病毒感染之方法及異位皮膚炎治療專利等等。

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 年 | 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 年 | 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( $\alpha$ K): A phase I study | 民國 108 年 | 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( $\alpha$ K): A Phase II Study          | 民國 109 年 | 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  |
| Phase 2/3 Double-Blind Randomized Placebo-Controlled Trial of AD17002 LTh( $\alpha$ K) Intranasal Spray in Mild to Moderate COVID-19: A Three-Arm Parallel Group Study Evaluating Safety and Efficacy                   | 民國 114 年 | HELIYON-D-25-14900                    | AD17002 應用於新冠肺炎 COVID-19 的治療          |

(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( $\alpha$ 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 10 年以上的研發歷程。

(3) 具備 LTh( $\alpha$ 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( $\alpha$ 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

#### 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，

進行發酵及純化充填，菌種則由昱厚提供，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          |         | 113 度 | 114 年度 | 115 年截至刊印日 |
|-------------|---------|-------|--------|------------|
| 員工人數        | 管理人員    | 7     | 8      | 8          |
|             | 研發人員    | 6     | 8      | 8          |
|             | 合計      | 13    | 16     | 16         |
| 平均年歲        |         | 47    | 52     | 52         |
| 平均服務年資      |         | 7.4   | 6.2    | 6.6        |
| 學 歷<br>分佈比率 | 博士      | 2     | 3      | 3          |
|             | 碩士      | 7     | 9      | 9          |
|             | 大學      | 4     | 4      | 4          |
|             | 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<br>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<br>防火牆防護<br>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<br>服務中斷之應變措施<br>本／異地備份機制<br>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<br>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    |
| 租金合約     | 陳順義          | 113/05/01~117/04/30        | 內湖辦公室租約            | 無    |
| CMC 委託合約 | 永昕生物醫藥股份有限公司 | 114/06/09~117/12/31        | LT-Asthma 臨床藥品委託製造 | 無    |
| 委託檢測合約   | 啓弘生物技術股份有限公司 | 114/09/30~116/02/28        | LT-Asthma 臨床藥品委託檢測 | 無    |



|          |                |                     |                    |   |
|----------|----------------|---------------------|--------------------|---|
| CMC 委託合約 | 永昕生物醫藥股份有限公司   | 114/11/25~116/12/31 | LT-Asthma 臨床藥品委託製造 | 無 |
| 委託檢測合約   | 財團法人生物技術開發中心   | 115/01/01~115/12/31 | 委託一般試驗相關服務         | 無 |
| CRO 委託合約 | 倍思大生技股份有限公司    | 114/06/19~117/6/18  | 委託臨床試驗相關服務         | 無 |
| 臨床試驗     | 臺北醫學大學附設醫院     | 114/08/01~115/06/30 | 委託臨床試驗相關服務         | 無 |
| 臨床試驗     | 國立臺灣大學醫學院附設醫院  | 114/10/01~116/10/01 | 委託臨床試驗相關服務         | 無 |
| 臨床試驗     | 臺北榮民總醫院        | 114/01/08~116/10/01 | 委託臨床試驗相關服務         | 無 |
| 臨床試驗     | 中國醫藥大學附設醫院     | 114/05/22~116/10/01 | 委託臨床試驗相關服務         | 無 |
| 臨床試驗     | 高雄醫學大學附設中和紀念醫院 | 114/12/01~116/10/01 | 委託臨床試驗相關服務         | 無 |
| 臨床試驗     | 國立成功大學醫學院附設醫院  | 114/12/01~116/10/01 | 委託臨床試驗相關服務         | 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 | 113 年度    | 114 年度    | 差異       |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------|-----------|----------|-----------|
|                                                                                                                        |    |           |           | 金額       | %         |
| 流動資產                                                                                                                   |    | 224,823   | 159,012   | (65,811) | (29.27%)  |
| 不動產、廠房及設備                                                                                                              |    | 592       | 2,596     | 2,004    | 338.51%   |
| 無形資產                                                                                                                   |    | 0         | 0         |          |           |
| 其他資產(註)                                                                                                                |    | 6,793     | 4,905     | (1,888)  | (27.79%)  |
| 資產總額                                                                                                                   |    | 232,208   | 166,513   | (65,695) | (28.29%)  |
| 流動負債                                                                                                                   |    | 7,107     | 11,613    | 4,506    | 63.40%    |
| 非流動負債                                                                                                                  |    | 4,560     | 2,648     | (1,912)  | (41.93%)  |
| 負債總額                                                                                                                   |    | 11,667    | 14,261    | 2,594    | 22.23%    |
| 股本                                                                                                                     |    | 593,800   | 593,800   |          |           |
| 資本公積                                                                                                                   |    | 90,000    | 0         | (90,000) | (100.00%) |
| 保留盈餘                                                                                                                   |    | (463,259) | (441,548) | (21,711) | (4.69%)   |
| 其他權益                                                                                                                   |    | —         | —         |          |           |
| 權益總額                                                                                                                   |    | 220,541   | 152,252   | (68,289) | (30.96%)  |
| 1. 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：113 年辦理現金增資 1.5 億元，現金部位增加，因此 113 年度流動資產、資產總額及權益總額的基期均較高，114 年因公司仍虧損，相關財務數據均相對減少。                    |    |           |           |          |           |
| (2) 不動產、廠房及設備：114 年因氣喘二期臨床人體試驗，採購氣喘檢測設備，因此固定資產增加所致。                                                                    |    |           |           |          |           |
| (3) 無形資產、其他資產：112 年因支付 DCB 專利權全數攤銷完畢，113 年及 114 年無形資產餘額為零。而租金之使用權資產攤銷變動，係因 113 年租約到期，重新簽約，因此 113 年的其它資產基期較高，故 114 年減少。 |    |           |           |          |           |
| (4) 流動負債、負債總額：114 年因新增一筆應付委託研究費 246.9 萬元及應付薪資增加，致使流動負債及負債總額均增加。                                                        |    |           |           |          |           |
| (5) 資本公積：主係 114 年股東會通過資本公積彌補虧損 9000 萬元。                                                                                |    |           |           |          |           |
| 2. 影響重大者之未來因應計畫：無。                                                                                                     |    |           |           |          |           |
| 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 | 113 年度   | 114 年度   | 差異    |       |
|--------------------------------------------------------|----|----------|----------|-------|-------|
|                                                        |    |          |          | 金額    | %     |
| 營業收入                                                   |    | —        | —        | —     | —     |
| 營業成本                                                   |    | —        | —        | —     | —     |
| 營業毛利                                                   |    | —        | —        | —     | —     |
| 營業費用                                                   |    | (70,823) | (70,919) | 104   | 0.14  |
| 營業利益(損)                                                |    | (70,823) | (70,919) | 104   | 0.14  |
| 營業外收入及支出                                               |    | 1,402    | 2,630    | 1,228 | 87.59 |
| 稅前淨利(損)                                                |    | (69,421) | (68,289) | 1,132 | 1.63  |
| 所得稅費用                                                  |    | —        | —        | —     | —     |
| 本期淨利(損)                                                |    | (69,421) | (68,289) | 1,132 | 1.63  |
| 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. 營業外收入及支出：主係 113 年 10 月增資款 1.5 億元入帳，故 114 年定存利息收入增加。 |    |          |          |       |       |

## 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 | 113年度    | 114年度    | 增(減)      |          |
|---------|----------|----------|-----------|----------|
|         |          |          | 金額        | %        |
| 營業活動    | (70,645) | (63,330) | 7,315     | (10.35)  |
| 投資活動    | (89,990) | 67,695   | 157,685   | (175.23) |
| 融資活動    | 148,260  | (1,848)  | (150,108) | (101.25) |

增減比例變動分析說明：

- 投資活動：主要係 114 年度超過三個月以上定存重分類為「按攤銷後成本衡量之金融資產」，致使 114 年投資活動淨流入，113 年投資活動流出係因營業虧損解定存所致。
- 融資活動：113 年辦理現金增資款入帳 1.5 億元，致使融資活動出現淨流入 148,260 千元。

### 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<br>餘額 a | 預計全年來自<br>營運活動<br>淨現金流量 b | 預計全年來自<br>投資活動淨<br>現金流量 c | 預計全年來自<br>融資活動淨<br>現金流量 d | 預計現金剩餘<br>(不足)數額<br>a+b+c+d | 預計現金不足額<br>之補救措施 |      |
|--------------|---------------------------|---------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------|------|
|              |                           |                           |                           |                             | 投資計畫             | 理財計畫 |
| 134,833      | (112,900)                 | 0                         | 260,000                   | 281,933                     | -                | -    |

1. 未來一年度現金流量變動情形分析：

- (1) 營業活動：本公司尚處研發階段，相關研發費用增加，致營業活動依然出現淨現金流出。
- (3) 融資活動：將以現金增資及借款進行籌資以彌補資金上的缺口。

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

無此情事。

## 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( $\alpha$ 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( $\alpha$ K)多重臨床應用。昱厚噴鼻疫苗佐劑 LTh( $\alpha$ 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( $\alpha$ K)具免疫調節功能，由動物的呼吸道過敏模式試驗發現 LTh( $\alpha$ 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( $\alpha$ 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( $\alpha$ 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  $\alpha$  及  $\lambda$ ，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( $\alpha$ 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的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( $\alpha$ 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( $\alpha$ 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



負責人：黃一旭

