

一德英生物科技股份有限公司 G&E HERBAL BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

113年度年報

年報查詢網址

公開資訊觀測站:http:// mops.twse.com.tw

公司網址:http://www.geherbs.com.tw/投資人專區

刊印日期:中華民國 114年5月15日

一、 發言人、代理發言人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱:

發言人姓名:張娜芬

職 稱:稽核室經理

電 話:(06)384-0890

電子郵件信箱: nafen @geherbs.com.tw

代理發言人:洪瑋敏

職 稱:品質部經理

電 話:(06)384-0890

電子郵件信箱:hwm@geherbs.com.tw

二、 總公司、分公司、工廠之地址及電話:

公司地址:台南科技工業區台南市安南區科技五路 92 號

工廠地址:台南科技工業區台南市安南區科技五路92號

工廠地址:台南科學工業園區台南市新市區環東路一段31巷26號4樓

電 話:(06)384-0890

三、 股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話:

名稱:華南永昌綜合證券股份有限公司

地址:臺北市民生東路四段54號4樓

電話:(02)2718-6425

網址:http://www.entrust.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:

會計師姓名:徐惠榆、葉芳婷會計師

事務所名稱:資誠聯合會計師事務所

地址:台南市林森路一段 395 號 12 樓

電話:(06)234-3111

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之方式:無

六、 公司網址: http://www.geherbs.com.tw

德英生物科技股份有限公司 113年度 年報目錄

壹、	· 致股東報告書
貳、	·公司治理報告
	一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料
	二、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金
	三、公司治理運作情形
	四、簽證會計師公費資訊
	五、更換會計師資訊
	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
	七、最近年度及截至年報刊登日止,董事、監察人、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
	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
	九、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投
	資事業之持股數,並合併計算綜合持股比例
參、	·募資情形
	一、公司資本及股份
	二、公司債辦理情形
	三、特別股辦理情形
	四、海外存託憑證辦理情形
	五、員工認股權憑證辦理情形
	六、限制員工權利新股及併購辦理情形
	七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形
	八、資金運用計畫執行情形
肆、	、營運概況
	一、業務內容
	二、市場及產銷概況
	三、最近二年度及截至年報刊登日止從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學
	歷分布比率
	四、環保支出資訊
	五、勞資關係
	六、資通安全管理

	七、重要契約	88
伍	、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	
	一、財務狀況	89
	二、財務績效	90
	三、現金流量	91
	四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	91
	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	92
	六、風險事項應分析評估最近年度及截至年報刊印日止之風險事項	92
	七、其他重要事項	98
陸	、特別記載事項	
	一、關係企業相關資料	99
	二、最近年度及截至年報刊印日止,私募有價證券辦理情形	99
	三、其他必要補充說明事項	99
柒	、最近年度及截至年報刊登日止,如發生本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	99

壹、致股東報告書

一、113年度營業結果

- (一) 營業計畫實施成果
 - 113年度公司執行之重要計畫,皆順利完成或持續進行中:
 - 1. SR-T100 凝膠新藥治療皮膚鱗狀細胞原位癌(日光角化症)開發:公司已完成 SR-T100 凝膠治療皮膚鱗狀細胞原位癌(日光角化症)之第三期人體臨床試驗,其成果如 113 年度營業報告書所述,小於 1 公分以下的完全治癒率 65.63%;治療大於 1 公分以上之病灶的完全治癒率 45.5%,同時相較現有臨床同領域軟膏,SR-T100 凝膠副作用最輕微,其成果並已發表在皮膚專業期刊 Journal of Dermatological Science 90 (3):295-302, 2018 (Efficacy and safety of topical SR-T100 gel in treating actinic keratosis in Taiwan: A Phase III randomized double-blind vehicle-controlled parallel trial.),該篇論文並榮獲該期刊主編選為年度「The Editor's Choice」經典之作。雖然數據顯示 SR-T100 凝膠不僅對原位癌有效,對進一步癌化的皮膚鱗狀細胞癌亦有治療效果,礙於台灣日光角化症患者平均 78 歲,有些子女不願讓長輩參與試驗,導致試驗收案速度慢且市場不大,若執行世界多國多中心臨床試驗亦非現有公司財力能獨立完成,因此主力會先以開發 SR-T100 注射劑新藥治療癌症惡性腹水為優先。
 - 2. **SR-T100 凝膠新藥治療外生殖器尖銳濕疣開發**:已在台灣及報備美國完成第二期人體臨床試驗,數據顯示男女之完全治癒率均高於80%且副作用最低,極具開發成功的潛力,皮膚原位癌的台灣市場值相對較尖銳濕疣小,因此公司後續將待SR-T100 注射劑臨床試驗進入軌道後,即繼續完成SR-T100 凝膠治療外生殖器尖銳濕疣之第三期人體臨床試驗,以完成SR-T100 外用凝膠新藥之開發計畫。
 - 3. SR-T100 注射劑治療癌症惡性腹水開發:針對治療末期癌症或失敗引起之惡性腹 水患者,目前全世界尚無核准有效可供治療的藥物。SR-T100 已完成口服、外用 及注射劑型之多項藥物動力試驗、動物毒理安全試驗及人體臨床試驗,結果顯示 SR-T100 安全性高。由國家實驗研究院國家實驗動物中心及專業 GLP 機構執行, 兩家之動物試驗成果分別顯示在卵巢癌和肝癌誘導之惡性腹水的動物藥效試驗 中,能提高小鼠的存活率,减少腹水積聚,延長小鼠存活時間。惡性腹水的發生 率在各癌症中有所不同,大腸直腸癌約20%;胃癌約20%~40%;卵巢癌約60% ~80%, SR-T100 注射劑能有效抑制癌症腫瘤,且有潛力成為治療癌症惡性腹水 的新藥,減緩癌症患者因惡性腹水所承受的痛苦。經委託專業毒理安全試驗機構 執行大鼠、狗及相關注射劑新藥開發之臨床前毒理安全試驗已完成,並已檢附所 完成的文件數據送入衛福部藥品查驗中心申請諮詢是否准許可開始執行治療癌 症引起之惡性腹水之第 | 期人體臨床試驗, 目前藥品查驗中心已審核通過 SR-T100 注射劑之「藥品製造與品質管控文件(CMC)」而可正式送件,預計 2025 年第四季 或 2026 年第一季即可開始執行正式人體臨床試驗治療癌症惡性腹水,幫助惡性 腹水癌症患者提升生活品質及延長生命具重要意義,也為台灣在全球新藥開發領 域貢獻嶄新的一頁。根據世界臨床試驗資料庫顯示,歷年來治療癌症惡性腹水之 新藥臨床試驗約有 12 案,有些案失敗,有些案則因藥物副作用太大,反而增加

- 患者的痛苦指數而停止。倘若公司 SR-T100 注射劑開發成功,將是世界唯一通過 人體臨床試驗治療癌症惡性腹水的唯一藥物,待初步療效獲證實肯定後,將規劃 開拓國際醫療市場,屆時市場潛力無限。
- 4. 利保肝(Hepanamin)肝藥:水飛薊素(Silymarin)是臨床上經常用來治療肝膽疾病的 藥物,也是臨床上的主力藥物,但由於 Silymarin 的身體可用率(吸收 率)Bioavailability 低(即口服不易吸收)而導致普遍認為療效不佳的原因,所以為突 破吸收瓶頸,各國藥典包括台灣中華藥典及美國藥典(USP)對 Silymarin 溶離(吸收) 率均規定需至少>75%才是合格的 Silymarin 藥品。經公司分析所委託收集到的國 內外市售產品,目前全世界僅有兩家公司即本公司及德國原廠能達到溶離率>75%, 而德國原廠溶離率 78%,本公司則達 92-99%,其餘藥廠的 Silymarin 藥品均遠低 於藥典合格值,理應列入不合格藥品,但由於無任何可取代的藥品而繼續使用, 致臨床上醫師普遍認為市售 Silymarin 療效不佳。因此本公司係世界最佳溶離吸 收率的 Silymarin 藥品。經委託財團法人生技中心實際測試有效成分之血中濃度, 在相同劑量下,本公司的 Hepanamin 的血中濃度係台灣藥廠的 35 倍,所以讓過 去不易治療的疾病例如肝硬化、脂肪肝(NAFLD)、脂肪肝引起的肝發炎(NASH)及慢 性腎衰竭,甚至慢性腎毒性(CKD)等疾病,現在已能有效控制,公司對世界人類的 健康貢獻卓著。簽約產銷合作的「八馬國際事業有限公司」(以下簡稱八馬公司) 已在台灣各地開設 36 家「利保肝」專賣藥局,「利保肝」電視廣告及逐步拓銷「利 保肝」至日本、韓國、東南亞及其他國際市場。
- 5. 30 分鐘有感之護眼食品系列:現代人由於 3C 電子產品整天不可或缺,所以無論任何年齡都普遍眼睛有問題,從輕微的乾、痠、癢、黏、流目油/膏、畏光、複視、視力減退、乾眼症、飛蚊症至不同程度的青光眼、白內障、視網膜病變/剝離、視神經萎縮,最後導致眼睛失明,其實這些都是可以預防與改善的症狀,目前針對上述症狀,眼科用藥除了短暫消除症狀的眼藥水/膏外,就僅有眼球內注射藥物及微手術開刀的方法。眼睛的保養,目前市場上主力產品葉黃素的效果是有限而且不足的。公司針對上述眼睛問題所需食品成份及結合提高吸收率的技術,結合SR-100 抗發炎特性及改善眼睛營養素的溶離吸收技術,化臨床上不可能為可能,開發出口服後 30 分鐘內有感的系列護眼食品,自 2023 年 10 月推出後深獲消費者認同,至今成功改善眼睛症狀的案例仍不斷的累積,致市場銷量不斷提高並開始已有國外通路商慕名來洽詢,公司護眼食品深具國際護眼食品市場的競爭力,預期將會銷售入國際護眼市場,擴大公司營收。由於護眼食品之國際市場非常龐大,公司製造之護眼食品商品名均已通過商標註冊。
- 6. 預防洗腎患者尿毒搔癢及維護瘻管通透之外用保養品乳膏:台灣健保局每年支付洗腎患者費用超過新台幣 850 億元,其中洗腎用瘻管的通透性關係著洗腎患者的生命,因瘻管阻塞而不斷更換位置,最後將導致無法開刀安裝新洗腎瘻管而生命終結。除此外,洗腎患者或因毒素殘留而引發全身尿毒搔癢,嚴重影響患者的睡眠品質且抓到破皮流血體無完膚,目前由於機轉不明,僅用保濕乳膏並無法抑制搔癢,有時必須併用 UV 照射、神經切除、精神科用藥或手術挖除病兆處等方法,因此對洗腎患者無異雪上加霜,增加折磨,而且目前臨床上尚無外用有效控制的

產品。公司 2024 年 4 月由衛福部公告可供食用的植物,萃取其成份而開發出針對尿毒搔癢及瘻管通透的外用保養品乳膏。經醫學中心腎臟及血管專科醫師試用評估後,提報人體臨床試驗倫理委員會審核及評估該保養品可應用的範圍與改善程度,2025 年 2 月簽約執行人體臨床試驗,預計共收案 165 位患者,由於受試者眾及本公司所製乳膏療效卓越,試驗執行才三個月即已收案超過 150 位,初步證實對患者全身尿毒搔癢之止癢有效,而且可緩解洗腎過程的併發瘀青,據醫師表示目前臨床上尚無此類有效止癢的外用乳膏,對洗腎患者幫助很大。待完成後,在不違反政府法令及個資法下,其成果將可用於尋求國內外經銷商之洽談資料,預期未來有可能對公司營收有重大貢獻。

7. 產品行銷業務概況:1.利保肝(Hepanamin® 70mg)及肝活素(Hepanamin® 150mg) 已簽約由八馬公司為全球總代理,目前八馬公司自營 36 家「利保肝專賣藥局」 及銷售入台灣、新加坡、馬來西亞、韓國,現正拓展中國大陸、東北亞、東南亞 及歐美其他國家中·2. 蓿健 (SR-100) 修護凝膠於 2003 年即以保養品上市銷售, 由消費者的使用經驗得知具有皮膚修護的作用,經委託成大附設醫院皮膚科執行 相關細胞及動物試驗證實對鱗狀細胞癌有治療的效果,因此 2007 年乃開始執行 人體臨床試驗治療皮膚鱗狀細胞原位癌,並獲准專利拓展至治療外生殖器尖銳濕 光傷害(即抗老化)及光防護與發炎之發明專利,其衍生之保養品有抗老化、除皺 及淡斑功能,經中國大陸復旦大學皮膚科使用蓿健 (SR-100) 修護凝膠於抑制人 體雷射後皮膚發炎後之黑色素形成,證實有療效,其成果並發表在國際學術期刊 (Frontiers in Medicine, 9:812653, 2022)。由於其安全性高,目前成大、慈濟醫學中 心、婦幼醫院、醫美診所及皮膚科已有在使用蓿健 (SR-100) 修護凝膠於皮膚美 容上,少數對現有臨床藥物治療遲遲無法改善時,醫師會主動推薦蓿健 (SR-100) 修護凝膠予患者使用,並獲得理想的效果,因此深受醫師們的信賴而互相推薦使 用。3. SR-100 已獲得世界數十國家的皮膚抗老化專利,公司的化妝品廠正依政府 新法令投資執行 GMP 化妝品廠認證已生產出 SR-100 系列保養品,應用專利清除 老化細胞而不傷害正常細胞的特性,對皮膚的抗老化有顯著的效果,相關成果已 發表於國際皮膚科醫療專業期刊(Effect of Solanum undatum extract (SR-T100) on photocarcinogenesis and photoaging of actinic keratosis. Journal of Dermatology 48:344-352, 2021),銷售市場逐漸擴大。此外,有鑑於老年化社會來臨,骨骼及 關節等活動力問題會逐漸重要,應用公司的技術優勢,已開發出補鈣及骨骼靈活 強健的食品,亦是公司熱銷的產品之一。

公司現正審慎擴充設備、增聘人力及提高製造廠的產能,希望能達到提供國際市場的需求量,同時增聘國內及國外通路部門之優質行銷業務人才,開拓國內外市場。公司持續應用 SR-100 專利抗發炎特性,開發及銷售一系列相關保健食品與保養品,由公司每月公告的營收,公司業務營收已逐步成長中,值得股東期待。

(二) 預算執行情形

113年度未公開財務預測,故無預算達成情形。

(三) 財務收支及獲利能力分析

1. 營業收入部份

113年度收入項目包括銷貨收入、委託生產收入、技術服務及營業外收入,總金額為NT\$254,170仟元,相較112年度收入NT\$191,278仟元增加NT\$62,892仟元,主要原因係113年度公司肝藥Hepanamin由八馬公司為全球總代理,八馬公司正積極拓展台灣市場,陸續直營數十家「利保肝專賣藥局」,僅銷售利保肝一項藥品,並已外銷至新加坡、馬來西亞及韓國等,需求增加導致銷售量大幅度成長所致,除此之外還有30分鐘內有感的護眼食品,自2023年10月推出後深獲消費者認同,至今成功改善眼睛症狀的案例仍不斷的累積,致市場銷量增加成長所致。

2. 營業支出部份

113年度營業成本、營業費用及營業外支出總金額為NT\$129,442仟元,相較112年度支出NT\$100,778仟元增加NT\$28,664仟元,係因113年度銷售業務成長營收增加依章程規定提列員工紅利及董監酬勞外,銷售業務成長也致使原物料的需求相對增加、製造人力需求、業務行銷費用、管理費用及研發費用隨之增加所致。

3.獲利能力分析

本公司 113 年度稅後淨利 NT\$102,063 仟元及 112 年度稅後淨利 NT\$72,400 仟元, 113 年度及 112 年度資產報酬率分別為 11.08%及 8.69%;股東權益報酬率分別為 12.78%及 9.96%;營業利益占實收資本額比率分別為 20.28%及 14.50%;稅前純益 占實收資本額比率分別為 21.14%及 16.26%;純益率分別為 40.98%及 39.90%;每 股獲利分別為 1.73 元及 1.23 元,前述兩年度六項比率及損益差異,主要原因為 113 年度營業收入較 112 年度增加、113 年度營業支出隨業績成長而較 112 年度增 加,導致稅後淨利較 112 年度增加,故而相關獲利能力隨之異動。

3	分析項目		113 年度	112 年度
	資產報酬率(%	(o)	11.08	8.69
	股東權益報酬	率(%)	12.78	9.96
	占實收資本	營業利益	20.28	14.50
獲利能力	比率(%)	稅前純益	21.14	16.26
	純益率(%)		40.98	39.90
	每股盈餘或虧	損(元)	1.73	1.23
	財務槓桿度		1.00	1.00

(四) 研究發展狀況

SR-T100 注射劑治療癌症係公司主力開發的新藥,已完成的臨床前動物藥理試驗及

毒理安全試驗數據顯示, SR-T100 安全性非常高,在達到有效劑量時,仍無化療常見的副作用,尤其是不會傷害造血系統。根據 2003 年起患者服用公司銷售之蓿健 SR-100 食品的經驗, SR-T100 注射劑用於治療目前世界尚無核准藥物的惡性腹水成功機會高,對癌症將有突破性的治療效果。此外,公司亦會優先完成 SR-T100 凝膠治療外生殖器尖銳濕疣之新藥開發上市。

蓿健 SR-100 膠囊及外用凝膠自 2003 年即已上市銷售,經專業醫師評估具有療效 潛力後才於 2007 年以 SR-T100 名稱執行人體臨床試驗(其中"T"代表"試驗"的意思)。外 用凝膠 SR-T100 新藥已完成台灣第二期及第三期人體臨床試驗治療日光角化症及多劑 量人體藥動學臨床試驗報告已取得台灣衛服部 TFDA 同意備查,相關 SR-T100 毒理安 全性試驗 (包括 Ames Test、In vitro Chromosome Aberration Assay in Human Peripheral Lymphocytes · Micronucleus Assay in Mice · Acute Oral Toxicity Study in Mice · Acute Oral Toxicity Study in Rats · 28-Day Subacute Oral Toxicity Pilot Study in Rats · 13-Week Subchronic Oral Toxicity Study in Rats with 4 Weeks Recovery Groups • Acute Intravenous Infusion Toxicity Study in Rats Dermal Irritation Study in Rabbits Dermatopharmacokinetic Study on Hairless Mouse Skin 等)、SR-T100 凝膠動物藥理試驗、SR-T100 凝膠九個月迷 你豬重複多劑量毒性/局部皮膚耐受性試驗、SR-T100 凝膠人體臨床單劑量 PK 試驗、 SR-T100 凝膠治療日光角化症美國第二期人體臨床試驗皆已完成,統計完成的相關試驗 有:SR-T100 毒理安全性試驗、SR-T100 凝膠動物藥理試驗、SR-T100 凝膠九個月迷你 豬重複多劑量毒性/局部皮膚耐受性試驗、SR-T100 凝膠治療日光角化症台灣第二期人 體臨床試驗、SR-T100 凝膠人體臨床單劑量 PK 試驗、SR-T100 凝膠人體臨床多劑量 PK 試驗、SR-T100 凝膠治療日光角化症台灣第三期人體臨床試驗、SR-T100 凝膠治療日光 角化症美國及台灣第二期人體臨床試驗、SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣先導性人體臨床試 驗、SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣美國及台灣第二期人體臨床試驗。

公司 PIC/S GMP 製劑廠業經衛福部認證通過,目前生產 Hepanamin 肝藥提供八馬 公司銷售;公司 SR-T100 原料藥廠的硬體設備已建置完成,但必須待衛福部核准 SR-T100 新藥查驗登記才能繼續認證原料藥廠。由於 SR-T100 係世界全新成份,SR-T100 已有許多國際學術論文及臨床試驗數據證明其療效,外用凝膠可治療:1.日光角化症(鱗 狀細胞原位癌)、2. 治療及預防皮膚老化與發炎、3. 尖銳濕疣、4. 尋常疣等適應症, 並已獲得世界數十國家之發明專利。相關 SR-T100 成果已刊載於皮膚科國際學術期刊 中(Journal of Dermatological Science 63:83-92, 2011),同時台灣第三期人體臨床試驗治療 日光角化症的試驗成果已發表於 Efficacy and safety of topical SR-T100 gel in treating actinic keratosis in Taiwan: A Phase III randomized double-blind vehicle-controlled parallel trial. Journal of Dermatological Science 90 (3):295-302, 2018, 該篇論文更獲選為該雜誌主 編「2018 The Editor's Choice」 J Dermatological Science, 90(3), P225, The Editor's Choice 特別報導的殊榮。此外,公司完成的 SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣之台灣及美國新藥第 二期臨床試驗數據顯示 SR-T100 療效高、復發率低且係同類藥品中最安全者。國立成 功大學婦產部執行的治療尖銳濕疣先導性人體臨床試驗成果已刊載於國際學術期刊 (Translation Medicine Communication 2:8, 2017)。同時目前全世界尚無有效治療尋常疣的 外用藥物,SR-T100 凝膠可能係目前唯一有效的治療新藥。諸多國際學術研究報告公認、

公司執行的臨床試驗經驗及參與臨床試驗的醫師均認為 SR-T100 具有被認證成為人類 治療藥品的潛力,本公司乃世界該成份領先進度的新藥開發公司。

考量公司現有資金及回收利益之新藥優先開發順序,將優先執行 SR-T100 注射劑開發及完成 SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣的新藥第三期人體臨床試驗。目前 SR-T100 注射劑活性成份 API 原料已能達到量產規模,其植物藥注射劑的 API 純度及品質管控已可媲美歐美國家的紫衫醇 (Taxol)、喜樹鹼(Irinotecan) 及其他歐美上市的植物藥標準,並非如一般所認知之中藥注射劑。由於 SR-T100 注射劑具有選擇性殺死癌細胞而不傷害造血及免疫系統的特性,沒有一般化療的副作用,其安全性、生活品質改善率及有效控制腫瘤之療效將會是 SR-T100 注射劑最大的市場競爭力。國內學術研究機構早已應用公司的 SR-T100 注射劑從事癌症研究並已有多篇論文刊載於國際學術期刊(Journal of Cancer 6:1011-1019, 2015; Oncotarget 8:103509-103517, 2017),所有刊載的學術論文均報告 SR-T100 注射劑深具治療人體癌症的潛力。

惡性腹水係腫瘤轉移腹腔時尤其是卵巢癌等腹腔癌症患者常見的現象,目前世界對消除惡性腹水並無任何核准的有效治療藥物,通常患者一旦產生惡性腹水而一直無法消退後 2~3 個月即會過世,由眾多使用蓿健 SR-100 膠囊的見證經驗及國家動物試驗中心及專業動物藥理試驗機構完成之功效試驗顯示,本公司 SR-T100 注射劑對治療癌症之惡性腹水的成功機會高,一旦惡性腹水消除後,患者的生活品質及存活期自然會延長。此外,SR-T100 注射劑因具有抗腫瘤及抗發炎的效果,癌症患者因腫瘤生長關係常會伴隨 CRP 發炎指數升高而導致治療必須中斷,進而影響癌症治療效果,同時 CRP 也是藥物治療腫瘤後之評估指標,研究報告顯示若能降低癌症患者 CRP 發炎指數,患者的生命會延長,因此 SR-T100 注射劑將規劃執行癌症之生活品質提升(改善惡性腹水)及降低患者體內 CRP 發炎指數,未來開發成功後將直接造福眾多的癌症患者,由於其高安全性,更可提升初期癌症患者的治癒機會。

本公司自 2002 年創立以來從未辦理增資,23 年來僅用最初公司創立的資金陸續完成多項臨床試驗相關計畫,更向經濟部購置 3643 坪土地及 2015 年 12 月建構完成 PIC/S GMP 製劑藥廠、原料藥廠及食品廠,由於當初政府因為食安問題而公告「可食用及不可食用的產品,不可在同一地址生產」,因此保養品廠仍保留在科技部南部科學園區(南科),正配合政府政策會完成 GMP 化妝品廠認證中。公司尚有空地 1700 坪準備因應國內外銷售之擴廠所需,因此未來公司的擴廠無需擔心土地購置的問題。公司經營及財務健全,過去公司經營 23 年來從未辦理增資及向銀行貸款,23 年來委託查帳簽證之資誠會計師事務所縱使以最嚴格的金額查帳,都是沒有任何問題,因此董事及投資股東逕可安心。

目前肝藥 Hepanamin 的營收係公司主力,經收集及分析美國、德國、臺灣、新加坡、韓國及日本的同成份 Silymarin 保肝產品並比對美國藥典(USP)及最新臺灣中華藥典(CHP),僅有本公司利保肝 Hepanamin®及德國原廠藥能通過美國藥典及臺灣中華藥典的溶離 (Dissolution) 規定(規範溶離率必須高於 75%),但世界原廠藥僅達合格標準74-78%,而本公司利保肝(Hepanamin 70 mg)卻平均高達 92-99%以上,所以本公司利保肝(Hepanamin 70 mg)溶離吸收率世界第一。臺灣其他藥廠或國外所生產的食品水飛薊素(Silymarin)均遠低於藥典的合格標準,因此本公司 Hepanamin 係目前世界最高吸收率

(Bioavailability)的肝藥,在世界臨床普遍缺乏治療肝、膽、腎藥品下,公司 Hepanamin 具有世界競爭力。衛福部已於 111 年 3 月核函同意肝活素(Hepanamin 150 mg)為醫師及藥師指示藥,將配合總代理八馬公司的規劃上市銷售。

現階段公司除積極執行 SR-T100 新藥試驗相關工作外,亦積極提供八馬公司拓展國外市場所需之認證資料,逐步開拓世界國際市場。此外,身體的疾病很多都是體內慢性發炎所造成,公司應用 SR-100 的抗發炎與不傷害正常細胞的特性,不斷開發相關保健食品與保養品,2023 年公司結合學術研究報告、高吸收技術及護眼所需營養素,創新開發 30 分鐘內有感的護眼食品,徹底顛覆傳統葉黃素等功效不明確的缺點;同時有鑑於老年化趨勢,應用類似技術,針對骨骼關節不靈活的問題,創新開發補鈣及靈活骨骼關節所需營養素之產品,在數天之內即可輕鬆靈活;除此外,公司亦新研發針對洗腎患者之皮膚癢及晚期靜脈曲張問題,提供外用保養品做日常保養與維護,對人類健康有很大的貢獻,預期上述產品將可擴大公司營收。

二、114年度營業計畫概要

(一) 114 年度之經營方針

114 年度公司執行之重要計畫,皆順利完成或持續進行中,新增開發案亦順利進行中,已如前述,摘要說明:

- 1. <u>SR-T100 注射劑治療癌症惡性腹水</u>:公司委託兩家專業機構執行 SR-T100 注射劑治療惡性腹水的動物藥理試驗皆已完成,報告均顯示 SR-T100 注射劑具有治療癌症引起的惡性腹水的效果。委託兩家 GLP 認證之專業機構分別執行大鼠及狗之臨床前毒理安全性試驗皆已完成,結果顯示 SR-T100 注射劑安全性非常高,沒有一般化療的副作用,尤其對造血系統沒有影響,已突破傳統化療藥物會傷害正常細胞的瓶頸,加速性 SR-T100 注射劑安定性試驗亦已完成第 9 個月的數據,2024 年底前已將大鼠及狗之臨床前毒理安全資料及人體臨床試驗計畫書摘要等申請資料送衛福部藥品查驗中心諮詢,藥品查驗中心已預審通過可正式送件申請執行第一期人體臨床試驗治療癌症引起的惡性腹水,預計 2025 年第四季或 2026 第一季開始執行。
- 2. <u>SR-T100 外用凝膠治療日光角化症及治療尖銳濕疣</u>:台灣第三期人體臨床試驗治療日光角化症已於 2016 年 12 月取得台灣衛福部 TFDA 同意備查;美國 FDA 及台灣TFDA 核准的 SR-T100 凝膠治療尖銳濕疣之第二期人體臨床試驗報告已完成,試驗報告已於 2019 年 1 月取得台灣衛福部 TFDA 同意備查; SR-T100 多劑量 12 位人體藥動學臨床試驗報告已於 2019 年 8 月取得台灣衛福部 TFDA 同意備查。基於臨床試驗費用、時程考量及醫療市場規模,公司會優先執行第三期人體臨床試驗治療尖銳濕疣以完成 SR-T100 外用凝膠之新藥開發上市,最後再執行第三期人體臨床試驗治療出光角化症,完成 SR-T100 外用凝膠治療日光角化症的新藥開發。
- 3. 配合 Hepanamin®肝藥製造銷售及 SR-T100 新藥開發之硬體建構: PIC/S GMP 製劑藥廠已於 108 年 1 月及 109 年 3 月分別獲得台灣衛福部 TFDA 認證通過膠囊劑型及半固體劑型(即軟膏劑型),本公司利保肝(Hepanamin®)藥證於 108 年 3 月衛福部核准於本公司 PIC/S GMP 製劑藥廠製造,108 年 6 月利保肝(Hepanamin®)開始正式量產銷售。詳如公司重訊,肝藥 Hepanamin 已簽約由八馬國際事業有限公司為全球總

代理,八馬公司已聘請數十位藥師,直營 36 家「利保肝專賣藥局」,方便會員就近購買取藥;由於利保肝成份在國外係食品,已外銷至新加坡、馬來西亞及韓國等,後續其他國家正拓展中。為協助八馬公司開拓國際市場,公司積極配合提供八馬公司國外認證所需之文件,期待八馬公司國際市場打開後,Hepanamin 肝藥的需求量才會有大幅度的成長。

- 4. 保健食品及皮膚保養品銷售通路:公司原有銷售超過 20 年之「蓿健 SR-100 膠囊」 及「蓿健 SR-100 修護凝膠」銷售量逐年增加,其中 SR-100 修護凝膠已順利以保養 品方式正式進入成大、慈濟醫學中心及主要南部醫院診所使用,並在台灣皮膚科醫 學會中發表成果,病患在醫師的指導下,SR-100 修護凝膠確實對某些困難治療的病 患有幫助。除此外,公司護眼食品由於快速有效,係市場上少有的護眼食品,目前 已有國內大型通路廣告銷售中,公司食品廠配合護眼食品訂單需求,已逐步擴充自 動化設備及增聘生產人力因應,公司仍不斷精進食品製程技術以提高產品的有效性 與質感;此外,針對老年化社會所開發之補鈣及顧關節產品,於2024年1月上市, 消費者反應效果佳及熱銷而導致短暫缺貨,在增聘人力後已能開始供應;另針對提 供洗腎患者尿毒搔癢症及瘻管通透性之皮膚外用保養品,公司於 2024 年 10 月研發 試製,業經榮總腎臟及血管專科醫師評估對患者有幫助!由於係由衛福部公告可供 食用之植物製成且僅供皮膚外用塗抹而安全性高,因此將製成皮膚保養品上市銷售 以幫助洗腎患者,同時2025年2月簽約委由專科醫師執行人體臨床試驗計將收案共 165 位受試者,由於效果符合預期,參與受試者眾,執行三個月即收案超過 150 位試 驗者,公司預期上述新產品將會擴大公司營收。尤其是快速有效之護眼食品及緩解 尿毒搔癢與瘻管通透保養品,目前世界尚無有效之競爭產品而深具國際競爭力,待 公司增聘人才成立國外業務部推廣後,期待數年後公司成為外銷國際的植物產品開 發與製造公司。
- 5. 根據數十年的研究經驗,公司有能力將天然的植物成份轉化成符合西藥品質管控的 規格,目前 SR-100 及 Hepanamin 都是植物成份,未來會優先選擇植物藥成份執行學 名藥申請,讓公司成為台灣唯一完全製造植物藥的 PIC/S GMP 藥廠。

為了籌措營運及新藥開發所需費用,公司以獲得三項世界多數主要國家之發明專利的 SR-T100 相關成份,開發成一系列保健食品與保養品以掖注公司日常營運所需資金及臨床試驗所需龐大費用,自 2022 年起公司已開始獲利盈餘且逐年增加,已充實公司的營運資金並提供 SR-T100 新藥臨床試驗所需費用,同時已分紅配股方式回饋投資股東。目前公司業務收入中約有 70~80%來自於八馬公司銷售的利保肝Hepanamin藥品,隨著蓿健 SR-100 膠囊、蓿健 SR-100 凝膠、洗腎患者皮膚搔癢與瘻管通透乳膏、護眼及骨骼關節等食品的大幅成長,預估未來 SR-100 相關系列護眼食品及外用保養品營收比例會逐年提高。待公司 SR-T100 注射劑治療惡性腹水開發成功及授權國外開發銷售,其國內外市場值將不可限量。

公司自2002年8月成立以來一直正派經營及財務健全,現有PIC/S GMP藥廠、GMP兼製食品廠、GMP保養品廠(認證中)、原料藥廠等廠房及土地3643坪完全係公司自有資金建購,23年來從未向銀行貸款或向股東辦理增資(除依上市櫃規定,辦理

一次小額增資外),係台灣極少數擁有自己土地廠房之新藥開發公司,自創立以來會計師的查核報告均未見任何缺失,公司經營團隊踏實開發新藥、堅持合法經營及濟世救人的初衷一直沒變,未來公司隨著 SR-T100 注射劑新藥對癌症患者的突破性治療、利保肝 Hepanamin 肝藥的銷量擴大、優越的護眼保健食品及洗腎患者皮膚搔癢與瘻管通透乳膏國際化而逐漸壯大,公司發展值得投資股東信賴。

(二) 預期銷售數量及其依據

公司產品有保健食品、保養品及藥品,各產品依其製造成本而有不同價格,預估 114 年各類產品佔年度營收比例如下:

產品名稱	預估 114 年所佔比例 (%)	依據
藥 品	73%	本公司預期銷售量係依最近
保健食品	22%	年度銷售情形、市場需求狀 況及總體經濟環境所做之估
功能性保養品	5%	計。

(三) 重要之產銷政策

公司產銷政策均以集中資源開發目前臨床上較缺乏治療藥物的藥品、保健食品及 功能性保養品為主,由於公司產品特色與效果符合市場消費者預期,再加上公司業 務團隊的努力,國內外銷售通路營收已逐漸擴大,目前除了努力協助八馬公司拓展 肝藥之國際市場外,保健食品及保養品亦委由國內外經銷商、醫院診所及其他通路 銷售,並利用 Facebook 及 Line 網路媒體增加公司產品的曝光量,產品效果已深受 消費者肯定。此外,公司持續強化生產「含茄屬植物 SR-100 水溶性萃取物」專利 成份之保健食品、專利抗老化之除皺保養品,配合皮膚科醫師的演講與推薦,已建 立公司 SR-100 保養品的品牌與特色,在除皺、美白等醫美市場逐漸受到重視。尤 其公司最新開發護眼產品,讓消費者的眼睛症狀在食用一包及30分鐘之內即可感受 眼睛症狀立即緩解的效果,護眼效果令人非常驚艷,這是世界上少有的護眼食品, 自 112 年 4 月開始銷售,銷售數量不斷擴大,卓越的護眼食品具有國際競爭力,預 期會為公司帶來另一新的大幅營收。公司繼上述護眼產品推出受到肯定後,已持續 應用獨特提高人體吸收率的核心技術,針對骨骼關節及骨質疏鬆問題已新開發出保 健食品上市,另針對洗腎患者常見的皮膚癢及人工血管硬化、栓塞及嚴重靜脈曲張 及靜脈炎等問題亦以開發出有效舒緩的保養品,前述保養品業經專科醫師評估證實 有改善作用,這些都是臨床上缺乏的產品,對患者有很大的幫助。

三、未來公司發展策略

公司自創立以來一直堅持以「濟世救人」的初衷來踏實開發新藥,善用股東的投資 及公司營運的獲利來穩健經營及執行新藥人體臨床試驗,係台灣極少數有獲利的新藥開 發公司,值得股東的信賴並做長期投資。公司所開發的產品都是目前患者迫切所需或臨 床上較缺乏有效治療的藥物或保健產品,例如 SR-T100 係世界全新的成份且能突破癌症 治療的瓶頸,不會傷害正常細胞,極有可能成為世界唯一核准的治療癌症惡性腹水新藥; Hepanamin係世界藥典最高吸收率的Silymarin,因此能治療過去不太可能治療的肝、膽、腎疾病;護眼食品係世界從未見,在一次服用 30 分鐘內即快速有感的護眼食品;尿毒搔癢止癢與維持瘻管通透皮膚外用保養品亦將是洗腎患者的生命曙光,該外用乳膏經專業醫師證明有效且主動表示願協助執行正式人體臨床試驗,是世界少有的產品而且深具國際競爭力,因此上述產品一旦能順利進入國際市場後,公司將會有突破性的爆發力。

癌症不易治療,除了常在中晚期才發現、癌灶位置不易開刀清除或患者體能狀態差 的因素外,化療藥物的療效限制與副作用常使治療中斷或失敗。雖然標靶治療、精準醫 療及免疫療法已可減低傷害正常細胞的副作用,但免疫藥品金額高且會產生免疫併發症 而導致僅少數個案佳而大部份患者治療成果並未臻理想。所以較晚期的癌症患者大部份 尚無法得到有效治療,尤其是轉移至腹腔的末期癌症患者或治療失敗,產生的惡性腹水 更是影響患者生活品質與存活期的關鍵。根據統計,末期癌症患者一旦產生惡性腹水後, 一般患者存活期僅剩 2-3 個月,而且患者在最後階段的生活品質會極度痛苦。2020 年開 發的 SR-T100 注射劑經委託國家動物試驗中心及專業動物藥理試驗所兩家不同機構執 行之藥理試驗成果,均顯示具有治療潛力且已有多篇學術論文證實,倘若開發成功後, SR-T100 注射劑不僅可治療癌症引起的惡性腹水,已有多篇學術論文報告證明亦可搭配 化療突破癌細胞的抗藥性而增強化療藥物的療效,因此公司 SR-T100 注射劑新藥若開發 成功,將可適時幫助惡性腹水患者渡過難關並延長生命。公司 SR-100 (SR-T100)已累積 有數十篇國際學術論文發表,綜合國際同領域的其他學者的論文,預期 SR-T100 的有效 成份將會是未來人類治療癌症的藥物,而公司的 SR-T100 新藥發展,尤其是注射劑更是 走在時代的尖端,因此公司肩負世界開發「不傷害正常細胞」的癌症治療新藥的重任。 經各種動物藥理試驗及臨床前毒理安全試驗顯示,SR-T100確實具「選擇性殺死癌細胞 而不傷害正常細胞」的特性,沒有一般化療的副作用,不會影響造血及免疫功能。過去 在治療日光角化症或人類乳突狀病毒感染的尖銳濕疣的臨床試驗數據上,確實顯示係同 領域藥品中安全性最高者,而且可大面積塗抹做「Field Therapy」而可一併消除眼睛看 不見的病灶,所以經 SR-T100 凝膠治癒後患者的復發率遠低。國立成大醫學院及高雄醫 學院發表學術研究報告證明 SR-T100 注射劑對卵巢癌及皮膚黑色素癌具有治療效果,外 用凝膠執行皮膚鱗狀細胞原位癌的第二期及第三期臨床試驗均顯示有很好的治癒能力。 事實上頭頸部的癌症包括口腔、咽喉、食道及女性的子宮頸癌都與皮膚癌一樣均屬於皮 膚鱗狀細胞癌,理論上都會有效。實際參與臨床試驗的醫師也一直關心衛福部何時可通 過而可在臨床上開始使用於治療,並認為 SR-T100 未來一定會成為臨床治療藥品,僅是 時間的問題。

世界各國罹患尖銳濕疣(俗稱菜花)率約佔有性行為能力人口的 1~2%,雖然世界有三種外用軟膏可治療尖疣濕疣(俗稱菜花),但治療位置常造成該處腐蝕潰瘍,所以對患者是一種折磨,同時由於僅針對病灶處治療而無法大面積塗抹,所以尖銳濕疣反覆復發是患者最大的痛苦。SR-T100 凝膠治療病毒疣及治療/預防皮膚老化已分別獲得世界主要國家之藥物發明專利,根據本公司 SR-T100 凝膠第二期臨床試驗治療尖銳濕疣的結果,療效高及副作用低,如果有遵照及完成臨床試驗程序,一般男女可在 2 個月內治癒,有些則在 2-4 週內完全清除,治癒率約 80%以上,而且癒後的復發率低,所以未來將可大面積塗抹,將肉眼可視或不可視之患處一併清除。此外,目前世界尚無有效治療尋常疣的藥物,SR-T100 凝膠可能係目前唯一可治療皮膚人類乳突狀病毒感染之尋常疣的藥物,但由於台灣市場小及臨床試驗費用投資回收效益慢,而且為避免相同 SR-T100 凝膠有價格差異,本公司在台灣會優先開發治療尖銳濕疣項目。

臨床上並非所有的疾病都有理想有效的藥物治療,Silymarin 肝藥累計國際學術論文已超過 4000 篇,是世界公認的保肝成份,台灣所有的醫療院所都有使用,但療效不被

肯定原因來自於 Silymarin 口服吸收率低的瓶頸。公司利保肝(Hepanamin®)肝藥係突破身體可用率(Bioavailability),係世界上最高藥典溶離率的 Silymarin 肝藥,也是臺灣唯一可完全符合最新版中華藥典及美國等國際藥典檢驗規格的肝藥,能治療過去不太可能治療的肝、膽、腎疾病,例如肝硬化、非酒精性脂肪肝(NAFLD)、非酒精性脂肪肝引起的肝發炎(NASH)、慢性腎病變(CKD)等。未來肝硬化的主因不再是肝炎病毒所引起,而是脂肪肝引起的肝發炎(NASH)所造成,目前全世界都在尋求治療 NASH 的藥物,Silymarin已有諸多學術論文證明對改善脂肪肝引起的肝發炎(NASH)有幫助,但口服身體可用率低係 Silymarin 治療的瓶頸。本公司所開發的 Hepanamin 已突破瓶頸,係世界最高吸收率且完全符合世界藥典規格,可用於治療上述困難治療的肝、膽、腎疾病,因此公司發展潛力及預期後市看佳。

眼睛的青光眼、白內障除了手術外,乾眼症、飛蚊症、視網膜剝離問題等,藥物僅能達到延緩症狀惡化,也缺乏有效的治療藥物;台灣洗腎患者多,腎功能持續惡化或瀕臨洗腎階段,目前臨床上也缺乏理想的治療改善藥物,甚至洗腎患者人工血管處皮膚的搔癢、硬化及拴塞,亦缺乏改善的藥物而產生許多洗腎患者常見的問題,這些臨床上醫師遇到的問題,公司都已開發出可以提供解決的保健食品及保養品可幫助。

新藥種類可概分為:結構修飾型新藥、新劑型新藥、新用途新藥、世界全新成份新藥。由於發現世界全新成份的新藥機會並不常見,數十年來沒有幾件,但開發成功則對人類的疾病治療有很大的貢獻,公司SR-T100即屬世界全新成份新藥。此外,新藥用途又可細分為:輔助治療(改善症狀、預防復發)及治療(同類性治療、突破性治療),其中突破性治療對世界人類疾病的治療幫助最大,例如治療瘧疾的青蒿素發現,讓世界瘧疾得以有效治療等。本公司所開發的SR-T100即屬世界全新成份又是突破性治療的新藥,且已有發表許多國際學術期刊論文證明其效果,預期在癌症患者的治療上有突破性的發展。新藥臨床試驗是時間與經費的組合,藥物的開發時程長且費用龐大,而且僅有極少數能開發成功,臨床試驗的成功與否與設定的目標(例如改善或痊癒目標)與試驗人數有關,而試驗人數多寡關係著必須投入的時程與經費。在統計學上,如果試驗人數少而欲得到顯著的統計意義,除非藥物療效異常顯著,否則幾乎不太可能;反之,若藥物療效不明顯,但試驗人數眾多,則縱使療效與安慰劑僅有些微差距,也會得到顯著的統計意義,但此種利用人數的矯正所產出之新藥,對人類疾病的治療實無太大意義。公司所開發的產品都是針對目前臨床上較缺乏治療藥物的疾病或症狀,公司的努力會對世界人類的健康帶來很大的幫助。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

開發新藥並不容易,歐美國際大廠每年不斷投入資金開發新藥,但所產出的新藥幾乎很少,甚至於治療頭頸部的鱗狀細胞癌藥物,近50年來並未有顯著進步,足見癌症並不容易治療且新藥開發困難度高,因此必須有新藥開發策略才能逐步完成。癌症中的胰臟癌號稱"癌王",死亡率很高;而腦癌除了手術或放射線治療外,亦沒有太多適當有效藥物可選擇,這些都是困難治療的癌症。「精準醫療」是現代癌症的治療進展,即分析個人癌細胞的基因屬性,再尋找藥物對症下藥。已有學術單位分析公司的SR-T100的基因屬性及相對應的癌症,未來將針對特定種類的癌細胞基因缺陷治療,預期SR-T100對該等癌症應有很好的療效。

公司的Hepanamin®係目前世界最佳藥典溶離率(口服吸收率)的 Silymarin,上市銷售

後對目前臨床上困難治療的肝硬化、脂肪肝、脂肪肝發炎及慢性腎毒症有治療的意義, 因此讓公司在受到外部競爭環境時,可確保公司立於不敗之地。

現有世界新藥大部分係改良自原有藥品的結構與劑型,所需時間較少及投入費用較低,屬於全新成份之新藥開發則幾乎很少,公司開發的SR-T100新藥正屬世界全新成份的新藥,而且對胰臟癌、鱗狀細胞癌等有優越的治療效果。由於開發新藥不易,因此加長了現有藥物的生命週期,雖新藥上市時有專利保護20年,但專利期後成為學名藥,將有可能面臨競爭者瓜分市場。有鑑於臺灣開發化學合成藥不是歐美國家的對手,本公司開發植物藥以不易治療或副作用強的領域切入,植物藥並非傳統中草藥,其與西藥的差別僅是植物藥係萃取純化自天然植物而西藥係有機溶劑經化學合成而來不同而已,因此植物藥必須能清楚瞭解有效成份的結構式與純度高,其餘分析管控與西藥無異,所以開發植物藥比西藥難度更高,且生產規格同樣比照西藥需符合PIC/SGMP規格。公司現已建構及認證完成PIC/SGMP製劑藥廠,依據國際植物藥開發準則,藥材來源有產地的限制,臺灣開發出的植物藥,藥材僅能由臺灣土地栽種,因此公司掌握關鍵技術及開發目前醫藥治療有瓶頸或副作用較強領域的新藥及保有植物藥材產地優勢,因此較不易受到競爭威脅,長久發展後公司將很有機會領先國際植物藥市場。

貳、公司治理報告

- 一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料
 - (一) 董事及監察人資料(本公司設置審計委員會取代監察人)
 - 1.董事及獨立董事資料

114年4月15日單位:股

職稱	國籍或	姓名	性別 任		性別 年齢	性別		選(就)	任	初次選	選任持有服	٠ ا	現在 持有服		配偶、 子女現在 股份	在持有	利用代義持有	也人名 育股份	主要經(學)歷	目前兼任本 公司及其他	內關	係之其	親等以 其他主 監察人	備註
	註册地	, = , ,	年齢	日期	期	任日期	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率		公司之職務	職稱	姓名	關係					
董事長(註1)	' -	郭國華	男 61~70	111.06.10	三年	91.07.29	13,679,204	24.58%	14, 499,956	24.58%	_			_	高雄醫學大學醫學研究所博士 美國 Tulane 大學醫學院病理科 博士後研究員 高雄醫學大學生化學科暨生化 研究所教授及醫學系教授 高雄醫學院醫學系副教授 美國 Arkansas 大學醫學院生化 暨分子生物學科助理教授 財團法人高醫藥學文教基金會 董事長	執行長 財團法人高醫	_		_					
董事	中華民國	洪榮利	男 61~70	111.06.10	三年	111.06.10	_	_	_	_	-	I	ı	_	凱勝綠能科技股份有限公司董事 審智順科技股份有限公司董事 匯嘉健康生活科技股份有限公司董事	匯嘉健康生活 科技股份有限 公司董事	_	_	_					
董事	中華民國	詹漢山	男 51~60	111.06.10	三年	111.06.10	_	_	_		_			_	台灣土地銀行銀行法務 法務部南投、台中地檢署檢察官 康禾法律事務所律師	天良生技董事 長			_					
獨立董事	中華民國	林立偉	男 51~60	111.06.10	三年	100.01.07	_	_	-	_	-	_	_	_	中國醫藥大學藥學博士 弘光科技大學兼任助理教授 義守大學專任助理教授	義守大學專任 助理教授	_	_	_					
獨立	中華民國	林志聰	男 61~70	111.06.10	三年	100.01.07	_	_	-	_	-	-	_	-	國立中山大學企研所碩士 日晟聯合會計師事務所合夥會 計師 台南市稅務代理人協會理事長 样業聯合會計師事務所台南所	祥師所宏技司大有董聯務長騰份立科公 份立 大有董 份立 人名 份立 人名	_	_	_					

職稱	[編] 選 (就) 選 (就) 任 日 期 出 地	F 在 初次選		選任持有服	·	現在 持有服	Ė	配偶、完子女現在 股份	在持有	利用他人名		主要經(學)歷	目前兼任本 公司及其他	內關	親等以 一 他主 監察人	備註				
			任日期	股數	持股 比率	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率		公司之職務	職稱	姓名	關係	,,,			
獨立董事	中華民國	黃俊農	男 71~80	111.06.10	三年	107.06.19	215,364	0.38%	228,285	0.38%	106,110	0.18%	_	_	高雄醫學大學醫學研究所博士 高雄醫學大學泌尿科副教授 中華民國泌尿科專科醫師 中華民國外科專科醫師 前高醫附設醫院泌尿部主任 前高雄市立大同醫院泌尿科主 治醫師 高雄醫學大學附設中和紀念醫 院 兼任主治醫師	銘美診所院長		_	_	
獨立董事	中華民國	林能暉	男 61~70	111.06.10	三年	108.06.14	-	_	-	_	-	_	_	_	美國北卡羅萊納州立大學博士 台大大氣科學系學士 台大大氣科學系碩士 國立中央大學大氣科學系特聘 教授 國立中央大學化學系、環工所、	國立中央大學 化學系、環工 所、環境監測技 術聯合中心 合 聘教授	_	_	_	

註1:本公司董事長與總經理因業務需求為同一人,但本公司獨立董事席次已有增設一席,且有過半數董事未兼任員工。

2.法人股東之主要股東:無此情事。

3.法人股東之主要股東為法人者其主要股東:無此情事。

4.董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露:

截至 114年4月15日止

條件	專業資格與經驗(註1)	獨立董事獨立性情形(註2)	兼任其他公開發行 公司獨立董事家數
董事長郭國華	●具備公司業務所需之國家考試及格領有藥師證書。 ●高雄醫學大學醫學研究所博士 ●美國 Tulane 大學醫學院病理科博士後研究員 ●高雄醫學大學生化學科暨生化研究所教授及醫學 系教授 ●高雄醫學院醫學系副教授 ●美國 Arkansas 大學醫學院生化暨分子生物學科助 理教授 ●本公司總經理兼研發品管部執行長。 ●未有公司法第 30 條各款情事之一。	不適用	0
董事洪榮利	●具備公司商務及業務所須之工作經驗。 ●凱勝綠能科技股份有限公司董事 ●智順科技股份有限公司董事 ●匯嘉健康生活科技股份有限公司董事 ●未有公司法第 30 條各款情事之一。	不適用	0
董事詹漢山	●具備公司商務及業務所須之工作經驗。 ●台灣土地銀行法務。 ●法務部南投、台中地檢署檢察官。 ●康禾法律事務所律師。 ●天良生技董事長 ●未有公司法第 30 條各款情事之一。	不適用	0-

條件	專業資格與經驗(註1)	獨立董事獨立性情形(註2)	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
獨立董事林立偉	 ●具備公司業務所需之國家考試及格領有藥師證書。 ●具備公司商務及業務所須之工作經驗。 ●中國醫藥大學藥學博士。 ●弘光科技大學兼任助理教授。 ●義守大學專任助理教授。 ●未有公司法第 30 條各款情事之一。 	●最近2年未提供本公司或其關係企業務、法務、財務。 ●本法務、關係。 ●本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份數及比重。 ●本人人名義、二親等以內親屬本院、二親等以內親屬本院,二親等此之董事、監察人或受僱人。 ●未擔任與本公司有特定關事事。 ●未擔任與本公司有特定關事。 (參考公開發行公司獨立董事、監及應遵循事項辦法第3條第司 及應遵循事項共第3條第司項 5~8款規定)之董事、監察人。	0
獨立董事林志聰	 具備公司業務所需之國家考試及格領有會計師證書。 具備公司商務及業務所須之工作經驗。 國立中山大學企研所碩士。 日晟聯合會計師事務所合夥會計師。 台南市稅務代理人協會理事長。 祥業聯合會計師事務所台南所所長。 宏佳騰動力科技股份有限公司獨立董事。 大億科技股份有限公司獨立董事。 未有公司法第 30 條各款情事之一。 	· ·	2

條件	專業資格與經驗(註1)	獨立董事獨立性情形(註2)	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
獨立董事黃俊農		業商務、法務、財務、會計等服務 所取得之報酬金額。	0
獨立董事 林能暉	●美國北卡羅萊納州立大學博士。 ●台大大氣科學系學士。 ●台大大氣科學系碩士。 ●國立中央大學大氣科學系特聘教授。 ●國立中央大學化學系、環工所、環境監測技術聯合中心 合聘教授 ●行政院國家永續發展委員會委員 ●未有公司法第 30 條各款情事之一。	●最近2年未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。 ●本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份數及比重。 ●本人、配偶、二親等以內親屬未能察人或受僱人。 ●本任本公司僱人。 ●未擔任與本公司有特定關係公司及應,在與本公司有特定關係公司司置及應,不能與其關係公司司置及應等公司可以應該與實施。	0

5. 董事會多元化及獨立性:

(1) 董事會多元化:

公司已於 104.03.13 修訂「董事選舉辦法」,內容已規範將視公司未來發展需求,其董事會成員組成考量採適當多元化方針,就公司經營發展規模衡酌實務運作需求,除了考量年齡、國籍及文化等,未來公司亦將配合法令規定增加不同性別董事至少一名,爾後逐漸增加席次至 1/3,111.06.10 董事改選後,各董事之專業知識分別有法務、會計、醫藥、經營管理、財務等,皆有不同的專業背景(請參閱年報第15~17頁),不僅落實董事會成員組成多元化之方針,其中獨立董事4席中有2席具醫藥產業知識能力達獨立董事席次50%,具有會計財務專業能力之獨立董事1 席占全部獨立董事席次之比例 25%,1位董事年齡落在 70~79 歲之間另 5 位董事年齡落在 60~69 歲之間,其餘1位董事在 60 歲以下。

董事會成員多元化政策落實情形如下:

	多元化 兼任本 兼任本 ——		年	龄	獨立董事任	壬期年資		產業經驗		專業能力					
ì	性名	國籍	性別	公司員工	51 至 60	60 以上	3年以下	3-9 年	醫藥產業 知識	國際市場觀	經營管理	營運 判斷 能力	財會相關	領導決策	危機 處理
±	郭國華	中華民國	男	✓		✓			✓	√	✓	✓		✓	✓
董事	洪榮利	中華民國	男			✓				✓	✓	✓	✓	✓	✓
	詹漢山	中華民國	男			✓				✓	✓	✓		✓	✓
	林立偉	中華民國	男		✓			✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
獨立董事	林志聰	中華民國	男			✓		✓		✓	✓	✓	✓	✓	✓
董事	黄俊農	中華民國	男			✓		✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓
	林能暉	中華民國	男			✓		✓		✓	✓	✓		✓	✓

(2) 董事會獨立性:

公司設有 7 席董事,其中具員工身分之董事會成員占比約 14%,獨立董事之占比約 57%,董事間無具有配偶及二親等以內親屬關係之情形,無違反證券交易法第 26 條之 3 規定第 3 項及第 4 項規定情事。

(二) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料及其持股比例

114年4月15日;單位:股

職稱 國氣		籍姓名	性別	選(就)任	持有股	份	配偶、未成持有人		利用他,持有,		主要經(學)歷	目前兼 任其他	具配偶	马或二親? 係之經理	等以內	備註
				日期	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	- (()) -	公司之職務	職稱	姓名	關係	
總經理兼 研發部 執行長	中華民國	郭國華 (註1)	男	91.08.01	14,499,956	24.58%	_	_	_	_	高雄醫學大學醫學研究所博士 美國 Tulane 大學醫學院病理科博 士後研究員 高雄醫學大學生化學科暨生化研 究所教授與醫學系副教授 高雄醫學院醫學系副醫學院生化暨 美國 Arkansas 大學醫學院生化暨 分子生物學科助理教授 財團法人高醫藥學文教基金會董 事長	財人藥教會團高學基董長	研部國事部 副經發暨際務 總理	郭宙育	父子	
研發部暨國 際事務部 副總經理	中華民國	郭宙育 (註4)	男	114.03.03	_	_	_	_	_	_	紐約大學 化學碩士 中山醫學大學 應用化學學士 因華生技公司總經理特助暨專案 經理 貝爾克斯生技公司業務開發經理 群育生技公司研究經理 中央研究院生物化學研究所研究 助理	_	國事部管部協際務暨理部理	黄琬婷	配偶	
國際事務部 暨管理部 協理	中華民國	黄琬婷 (註5)	女	114.03.31	_	_	_	_	_	_	台灣大學 企業管理Global MBA 碩士 美國波士頓大學 飯店管理輔企業 管理學士 美商韋萊韜悅企業管理顧問股份 有限公司台灣分公司副總監	_	研部國事部副經發暨際務部總理	郭宙育	配偶	
稽核室經理	中華民國	周省輝 (註2)	男	100.05.01	27,581	0.05%	1,060	0.00%	_		台中技術學院應用商學系學士 金鼎綜合證券股份有限公司稽核	_	_	_	_	
稽核室經理	中華民國	張娜芬 (註2)	女	113.12.13	_	_	3,218	0.01%	_	_	醒吾商專企管系學士 協和綜合證券股份有限公司內部 稽核 國票綜合證券股份有限公司內部 稽核 福邦證券稽核部襄理 福邦證券財務會計部襄理	-	_	_	_	

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任	持有股	:份	配偶、未成持有		利用他持有		主要經(學)歷	目前兼任其他		3或二親 係之經理		備註
				日期	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率		公司之職務	職稱	姓名	關係	
行銷部總監理 理 理 主管	中民華國	林宣瑄 (註3)	女	111.02.15	25,164	0.04%					樹德科技入學應用設計研究所(流 科技)碩士畢 教育士學講師 學應用設計組)項大學講師 學應用設計經濟之大學講師 學應用設計經濟之大學講師 學應用設計經濟之大學講師 學應用設計經濟之大學 學應用設計經濟之大學 學應用設計經濟之大學 學應用設計經濟之大學 學應用設計經濟之大學 學應用設計經濟之大學 學應用設計經濟之大學 學應用設計經濟之大學 學應用設計經濟之大學 學應用設計經濟之大學 學應用設理所 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達達 與學達 與學	_		I		
品質部經理	中華民國	洪瑋敏	女	109.10.23	15,081	0.03%	_	_	_	_	高雄醫學大學生物研究所碩士 高雄醫學大學生物化學科研究助 理	_	_	_	_	
生產部廠長	中華民國	郭榮哲	男	111.05.06	12,720	0.02%	_	_	_	_	南英商工 聖達旅行社業務經理	_	_	_	_	
財務部經理	中華民國	洪章億	男	107.06.13	_	_	_	_	_	_	南台科技大學會計資訊系碩士 資誠聯合會計師事務所副理	-	_	_	_	

註 1:本公司董事長與總經理因業務需求為同一人,但本公司獨立董事席次已有增設一席,且有過半數董事未兼任員工。

註 2:稽核部經理周省輝於 113.12.30 退休離職;新任稽核部經理由原財務部副理兼任公司治理主管張娜芬於 113.12.13 接任。

註 3:本公司行銷部總監林宣瑄於 112.10.16 兼管理部經理, 113.12.13 兼任公司治理主管。

註 4:本公司於 114.03.03 聘任郭宙育先生擔任研發部暨國際事務部副總經理。

註 5:本公司於 114.03.31 聘任黃琬婷小姐擔任國際事務部暨管理部協理。

二、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

1. 一般董事及獨立董事之酬金:

單位:新台幣仟元

					:	董事酬金	<u>:</u>			A、B、C及	D筌四			兼任員	工領取相關酬	金				- A · B · C · D · E	E # C	
		退職 報酬(A) 休· (B)(i		金	董事曆 (C)		行動	勝開 註 4)	項總額及占稅	後純益	薪資、獎多	金及特支費 (E)		退休金(F) (註 3)		員工酬	勞(G)		等七項總額及占完之比例(%)		領取來自	
職稱	姓名		財務報告		財務報告		財務報告		財務報告		財務					本公	- 司	財務 內所 司(i				子司外投事
		本公司	內所有公司(註2)	本公司	內所有公司(註2)	本公司	內所有公司(註2)	本公司	內所有公司(註2)	本公司	報內有司註 2)	本公司	財務報告內所有公司(註2)	本公司	財務報告司內所有公司(註2)	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司(註2)	·或公酬 母司金
董事長	郭國華 (註 1)	_	無	_	無	194	無	60	無	254 及 0.25%	無	4,122	無	108	無	481	0	無	無	4,965 及 4.86%	無	無
董事	洪榮利	_	無	_	無	135	無	50	無	185 及 0.18%	無	_	無	_	無	0	0	無	無	185 及 0.18%	無	無
董事	詹漢山	_	無	_	無	194	無	50	無	244 及 0.24%	無	_	無	_	無	0	0	無	無	244 及 0.24%	無	無
獨立 董事	林立偉	_	無	_	無	194	無	60	無	254 及 0.25%	無	_	無	_	無	0	0	無	無	254 及 0.25%	無	無
獨立 董事	林志聰	_	無	_	無	194	無	60	無	254 及 0.25%	無	_	無	_	無	0	0	無	無	254 及 0.25%	無	無
獨立董事	黃俊農	_	無	_	無	194	無	60	無	254 及 0.25%	無	_	無	_	無	0	0	無	無	254 及 0.25%	無	無
獨立 董事	林能暉	_	無	_	無	194	無	60	無	254 及 0.25%	無	_	無	_	無	0	0	無	無	254 及 0.25%	無	無

註1:依據本公司郭國華所簽訂之技術移轉合約,本公司需給付郭國華智慧財產權衍生利益金,本公司於113年度支付此智慧財產權衍生利益金為9,444元,此金額未列入上表「薪資、獎金及特支費等(E)」中。

註2:本公司無集團企業,故不須編製合併財務報告。

註 3:本公司未訂定董事退職退休金事宜,但有針對委任經理人訂定退休辦法,按其薪資 6%為退休金,提撥金額不得超過「勞工退休金條例」之最高級距。

註 4: 業務執行費用為董事所領取之車馬費。

2.監察人之酬金:

本公司已於98.06.26董事會決議設置審計委員會取代監察人,故無監察人之酬金。

3.總經理及副總經理之酬金:

單位:新台幣仟元

		薪	資(A)		退休金(B <u>)</u> 註3)	獎金及特	支費等等(C)		員工酬勞	勞金額(D)		額及占稅往	A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例(%) 領	
職稱	姓名		財務報告內	1.37	財務報告內	107	財務報告內	本公	公司		告內所 (註 2)		財務報告內	投資事業或 母公司酬金
		本公司	所有公司(註2)	本公司	所有公司 (註 2)	本公司	所有公司 (註 2)	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	所有公司)	
總經理	郭國華 (註 1)	3,836	無	108	無	286	無	481	0	無	無	4,711 及 4.62%	無	無

註1:依據本公司郭國華所簽訂之技術移轉合約,本公司需給付郭國華智慧財產權衍生權利金,本公司於113年度支付此智慧財產權衍生利益金為9,444仟元此金額 未列入上表「薪資」或「獎金及特支費等」中。。

註2:本公司無集團企業,故不須編製合併財務報告。

註 3:本公司訂定之委任經理人退職退休辦法中第 8 條規定:實際從事勞動之雇主終止實際從事勞動時,公司應發給每月已提撥其薪資百分之六退休金累計相等之金額為解任離職金。本公司董事長郭國華先生兼任總經理適用該辦法,自 96 年 9 月至 113 年 12 月止已提列之退休退職金總計達新台幣 1,872 仟元。

4.分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形:

113 年度 單位:新台幣仟元

	職稱	姓名	股票金額(註1)	現金金額(註1)	總計	總額占稅後純益之比率 (註2)
	董事長	郭國華				
經	行銷總監暨 公司治理主管	林宣瑄				
理	副總經理	郭宙育	0	1,553	1,553	1.52%
人	協理	黄琬婷				
	生產部廠長	郭榮哲				

職稱	姓名	股票金額(註1)	現金金額(註1)	總計	總額占稅後純益之比率 (註2)
品質部經理	洪瑋敏				
財務部經理	洪章億				
稽核室經理	張娜芬				

註1:係依本公司114年3月7日董事會決議配發。

註2:本公司113年度稅後純益為新台幣102,063仟元。

5.前五位酬金最高主管之酬金

		薪資(A)		退職退休金(B) (註3)		獎金及 特支費等 (C)		員工酬勞金額(D)				A、B、 C B 額及占稅後	領取來自 子公司以 外轉投資	
職稱	職稱 姓名		財務報告	本	本 財務報告 公 內所有公 司 司(註 2)	本公司	財務報 告內所 有公司 (註 2)	本公司		財務報告內所有公司(註2)			財務報告內	事業或母 公司酬金
		公 內所有公 司 司(註2)		現金金額				股票金額	現金金額	股票金額	本公司	所有公司 (註 2)		
董事長	郭國華 (註1)	3,836	無	108	無	286	無	481	0	無	無	4,711 及 4.62%	無	無
行銷部總監	林宣瑄	676	無	_	無	4,319	無	385	0	無	無	5,380 及 5.27%	無	無
生產部廠長	郭榮哲	883	無	_	無	70	無	200	0	無	無	1,153 及 1.13%	無	無
品質部經理	洪瑋敏	799	無	_	無	40	無	150	0	無	無	989 及 0.97%	無	無
財務部經理	洪章億	586	無	_	無	40	無	100	0	無	無	726 及 0.71%	無	無

註1:依據本公司郭國華所簽訂之技術移轉合約,本公司需給付郭國華智慧財產權衍生權利金,本公司於113年度支付此智慧財產權衍生利益金為9,444仟元此金額未列入上表「薪資」或「獎金及特支費等」中。

註2:本公司無集團企業,故不須編製合併財務報告。

註3:本公司訂定之委任經理人退職退休辦法中第8條規定:實際從事勞動之雇主終止實際從事勞動時,公司應發給每月已提撥其薪資百分之六退休金累計相等之金額為解任離職金。本公司董事長郭國華先生兼任總經理適用該辦法,自96年9月至113年12月止已提列之退休退職金總計達新台幣1,872仟元。

- (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個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性
 - 1.最近二年度支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額占財報稅後淨損比例(%)之分析

項目	113 年度	112 年度	差 異 分 析
董事酬金	1.67%	1.86%	主要係 113 年度稅後淨利較 112 年度大幅增加;113 年度對董事除支付車馬費及董監酬勞外並無其他報酬,故影響酬金所占比例較 112 年度減少
總經理及副總經理酬金	4.62%	6.26%	所致。

- 2. 給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性:
 - (1)本公司所有董事(包括獨立董事)執行公司業務時以其對公司營運參與之程度及貢獻之價值衡量,依公司章程規定,授權董事會參酌同業通常水準議定,故所有董事之酬金包括車馬費、盈餘分派之董事酬勞。
 - (2)盈餘分配之董事酬勞方面,係依本公司章程規定辦理,依公司法第二百四十條規定,授權董事會以三分之二以上董事出席 及出席董事過半數之決議,將應分派紅利之全部或一部,以發放現金方式為之,並報告股東會;以發行新股方式為之時, 應提請股東會決議分派之。
 - (3)本公司總經理等經理人,其委任、解任及報酬依公司章程規定,由董事會決議行之。經理人整體報酬,包含薪資與獎金福利,其中薪資參考同業水準以及職位、學(經)歷、專業能力與職責等項目;獎金則考量薪資報酬委員會建議之績效評估項目,包括有財務性指標(如稅前淨利之達成率等)及非財務性指標(如所轄部門在法令遵循及作業風險事項的重大缺失等),對應於公司整體營運之貢獻度,進行核給。因此於酬金結構中之獎金及盈餘分配項目,均須視公司年度經營績效之良瓠、參考業界之發放水準、並考量整體大環境之景氣變化。故本公司給付予董事、總經理等之酬金,均經薪資報酬委員會及董事會通過與公司的經營績效存有正向關聯性及未來風險控管績效相關。
 - (4)本公司員工酬金政策,則依據個人的能力、對公司的貢獻度、績效表現、其所任職位之市場價值及考量公司未來營運風險 後決定,與經營績效成正相關,如當年度稅前利益扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之利益,於彌補虧損後,公司年度如 有獲利應先提撥百分之三為員工酬勞,而董事、監察人酬勞提撥不得高於當年度獲利狀況百分之一,經提報薪資報酬委 員會及董事會,由董事會特別決議行之,並報告股東會。故員工整體的酬金組合,主要包含基本固定薪資、獎金及福利 等三部分;而給付的標準,基本固定薪資是依照員工所擔任職位的市場行情核敘,獎金則是連結員工及部門目標達成以 及公司之經營績效來發給;至於福利設計,則依法令的規定及兼顧員工的需求,來設計可享有的福利。

三、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形資訊

113年度董事會開會<u>5</u>次,合計共召開5次(A),董事(含獨立董事)出席情形如下:

職稱	姓名	實際出席次數 (B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
董事長	郭國華	5	0	100.00%	
董事	洪榮利	4	1	80.00%	
董事	詹漢山	5	0	100.00%	
獨立董事	林立偉	5	0	100.00%	
獨立董事	林志聰	5	0	100.00%	
獨立董事	黄俊農	5	0	100.00%	
獨立董事	林能暉	5	0	100.00%	

其他應記載事項:

一、證交法第 14 條之 3 所列事項暨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 議決議事項,應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見 之處理:

(一)證券交易法第14條之3所列事項

會議日期	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
第八屆 第十一次 113.03.08	修訂本公司「董事會議事規則」案。	所有獨立董事決議通過
第八屆 第十三次 113.08.02	委託廠商承包「南科化妝品廠室內裝修變 更工程」採購案	所有獨立董事決議通過
第八屆 第十四次	訂定本公司內部控制制度之「永續資訊管 理作業辦法」案	所有獨立董事決議通過
113.11.01	本公司「內部稽核主管」人事任用案	所有獨立董事決議通過
第八屆	修訂本公司內部控制制度之「內部稽核人 員之任免、考評、薪資報酬之辦法」案	所有獨立董事決議通過
第十五次	本公司「內部稽核主管」人事任用案	所有獨立董事決議通過
113.12.13	本公司「公司治理主管」人事任用案	所有獨立董事決議通過

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

三、董事會評鑑執行情形;

- (一)本公司為落實公司治理並提升董事會功能已於 106.12.14 訂定「董事會績效評估辦法」,規 定公司董事成員每年定期進行自行評估,經統計 113 年度董事成員自評紀錄平均超越「90 分」標準以上,亦於 114 年 3 月 7 日提報董事會報告。
- (二)董事會評鑑執行情形

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容及結果
		董事會	董事會內部自評	A. 對公司營運之參與程度-優。 B. 提升董事會決策品質-優。 C. 董事會組成與結構-優。 D. 董事之選任及持續進修-優。 E. 內部控制-優
每年執 行一次	113年01月01日 至 113年12月31日	董事成員	董事成員 內部自評	A. 公司目標與任務之掌握-優。 B. 董事職責認知-極優 C. 對公司營運之參與程度-優。 D. 內部關係經營與溝通-優。 E. 董事之專業及持續進修-優。 F. 內部控制-極優。
		功能性委員會	功能性 委員會 內部自評	A. 對公司營運之參與程度-優。B. 功能性委員會職責認知-優。C. 提升功能性委員會決策品質-優。D. 功能性委員會組成及成員選任-優。E. 內部控制-優。

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

		加強董事會職能目標		
提升資訊 透明度	設立薪資報酬委員會	設立審計委員會	提升董事會運作 效率及決策能力	加強董監事之 專業知識
定期更新	1. 本公司於100年12	1. 本公司於 98 年 06	1. 本公司已訂定	本公司每年度
公司網站	月 15 日設置「薪資	月 26 日設置「審計	「董事會議事	皆邀請專業人
揭露之訊	報酬委員會」,並	委員會」, 監督公	規則」以資遵	員針對符合董
息	定期召開「薪資報	司財務、會計師獨	循,並於公開資	監事持續進修
	酬委員會」檢討董	立性與績效、內控	訊觀測站公告	課程,請董監
	事及經理人薪資報	規範及其他風險之	董事出席董事	事持續進修,
	酬合理性。	管控。	會情形,並於本	以加強董事會
	2. 113 年度薪資報酬	2. 113 年度審計委員	公司網站揭露	職能。
	委員會共召開 2	會共召開 <u>5</u> 次。	董事會重大決	113年11月1
	次。		議事項,用以加	日邀請社團法
	3. 已於 111.06.10 董		強治理制度、	人中華公司治
	事會經主席徵詢全		健全監督功能	理協會舉辨
	體出席董事無異議		及強化管理機	「企業財務報
	通過,由全體出席		能。	表舞弊及案例
	獨立董事擔任委員		2. 113 年度董事	探討(上)、
	本公司第五屆薪資		會績效考核自	(下)」,進修
	報酬委員會委員。		評已於 114 年 1	時數共計 6 小
			<u>月10日</u> 完成,	時。
			並於 114 年 3	

(二)審計委員會運作情形

1.審計委員會運作情形資訊

本公司於 98.06.26 設置專責之審計委員會,並於 111.06.10 董事會經主席徵詢全體 出席董事無異議通過,由全體出席獨立董事擔任委員本公司第五屆薪資報酬委員 會委員,並推舉林立偉獨立董事為召集人。

最近年度(113年)審計委員會開會5次,合計共召開5次(A),獨立董事出列席情形如下:

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
獨立董事	林立偉	5	0	100.00%	
獨立董事	林志聰	5	0	100.00%	
獨立董事	黄俊農	5	0	100.00%	
獨立董事	林能暉	5	0	100.00%	

其他應記載事項:

一、審計委員會之運作如有下列情形之一者,應敘明審計委員會召開日期、期別、議案內容、獨立董事反對意見、保留意見或重大建議項目內容、審計委員會決議結果以及公司對審計委員會意見之處理:

(一)證券交易法第14條之5所列事項:

日期	議案內容	獨立董事反對 意見、保留意見 或重大建議項 目內容	審計委員會決議結果及公司對審計委員會意見之處理
113 年第 1 次 113. 03. 08	1.本公司112年度 員工及董事 是 在	無	經體意提議決理主出照請,議會員過會依果事司果全同並決照辦
113 年第 2 次 113. 05. 03	1. 本公司民國 113 年第一季財務報告	無	經主席徵詢全 體出席委員同 意照案通過並 提請董事會決

-				
				議,公司依照
				決議結果辨
				理。
				經主席徵詢全
		1. 本公司民國 113 年第二季財		體出席委員同
	110	務報告。		意照案通過並
	113年第3次	2. 委託廠商承包「南科化妝品	無	提請董事會決
	113. 08. 02	廠室內裝修變更工程 採購	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	議,公司依照
		案。		決議結果辨
				理。
Ì		1. 本公司民國 113 年第三季財		經主席徵詢全
		務報告		體出席委員同
		2. 修訂本公司內部控制制度		意照案通過並
	113年第4次	「永續資訊管理作業辦法」	無	提請董事會決
	113.11.01	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	////	提明里事音次 議,公司依照
				→ ス ウ 依 点 決 議 結 果 辨
		事任用案		
		_		连。
		1. 訂定本公司「114年度預算」		(加) 在 (4) (4) (4) (4)
	113 年第 5 次	案。		經主席徵詢全
		2. 訂定本公司「114 年度稽核		體出席委員同
		計劃」案。		意照案通過並
	113. 12. 13	3. 修訂本公司內部控制制度	無	提請董事會決
		「內部稽核人員之任免、考		議,公司依照
		評、薪資報酬之辦法」案		決議結果辦
		4. 本公司「內部稽核主管」人		理。
		事任用案。		
		1. 本公司 113 年度員工及董事		
		酬勞分配案		
		2. 本公司民國 113 年度財務報		
		告案		
		3. 本公司 113 年度營業報告書		
		案		
		4. 本公司 113 年度盈餘分配案		經主席徵詢全
		5. 本公司盈餘轉增資發行新股		體出席委員同
	114 年第 1 次	案		意照案通過並
		6. 通過本公司 113 年度內部控	無	提請董事會決
	114. 03. 07	制制度聲明書。		議,公司依照
		7. 簽證會計師獨立性評估審查		決議結果辨
		8. 聘任會計師適任性考核審查		理。
		9. 委任資誠聯合會計師事務所		
		徐惠榆會計師、葉芳婷會計		
		師為本公司 114 年度財務報		
		告之查核事務案		
		10. 修訂本公司「公司章程」部		
		分條文案		
L		24 1/1/2 # 2/1/		

- (二)除前開事項外,其他未經審計委員會通過,而經全體董事三分之二以上同意之議 決事項:無此情事。
- 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(應包括就公司財務、業務狀況進行溝通之重大事項、方式及結果等):

(一)與內部稽核主管溝通情形:

獨立董事與內部稽核主管除了於審計委員會召開前,採會前會方式溝通外,平時得視需要隨時以電子郵件、電話或約定會面方式,相互聯繫,如有緊急異常情事亦可隨時召集會議,彼此溝通管道多元順暢,本公司稽核主管每月將前月份之稽核報告或追蹤報告,交付各獨立董事查閱,113年度稽核結果並無重大異常情事,且獨立董事無反對意見,113年度共計溝通5次。

(二)與會計師之溝通情形:

本公司簽證會計師於每季的審計委員會會議中報告當季財務報表查核或核閱結果以及其他相關法令要求之溝通事溝,若有特殊狀況時,亦會即時向審計委員會委員報告,113年度並無上述特殊狀況。本公司審計委員會與簽證會計師溝通狀況良好。

113 年度歷次溝通情形摘述如下表:

	证 用 力 闹 远 邓 一 秋 ·	
會議日期	溝通主題內容	獨立董事建 議
113. 03. 08	獨立董事與內部稽核主管單獨溝通事項: 1.內部稽核業務執行情形報告 2.討論112年度公司內部控制制度有效性及『內部控制制度聲明書』 獨立董事與會計師、內部稽核之溝通項目: 1.112年度查核完成階段與治理單位溝通事項 2.113年第一季核閱計畫 3.近期資訊分享 一重大永續法規變動未來年報揭露要求變動 —113年度公司治理評鑑指標修正要點	獨立董事無意見且無建議
113. 05. 03	獨立董事與內部稽核主管單獨溝通事項: 1.內部稽核業務執行情形報告 獨立董事與會計師、內部稽核之溝通項目: 1.會計師之工作範圍 2.113年第一季核閱完成階段與治理單位溝通 事項	獨立董事無意見且無建議
113. 08. 02	獨立董事與內部稽核主管單獨溝通事項: 1.內部稽核業務執行情形報告 獨立董事與會計師、內部稽核之溝通項目: 1.會計師之工作範圍 2.113年第二季核閱完成階段與治理單位溝通 事項 3.公司暨證管法令更新及因應	獨立董事無 意見且無建 議

113. 11. 01	獨立董事與內部稽核主管單獨溝通事項: 1.內部稽核業務執行情形報告 2.修訂本公司【「內部重大資訊處理作業程序】。 獨立董事與會計師、內部稽核之溝通項目: 1.會計師之工作範圍及溝通時程表 2.113年第三季核閱完成階段與治理單位溝通事項 3.會計師之角色及責任 4.114年度查核計畫 5.會計師之獨立性 6.其他資訊分享	獨立董事無意見且無建議
113. 12. 13	獨立董事與內部稽核主管單獨溝通事項: 1.內部稽核業務執行情形報告 2.114 年度稽核計畫研討	獨立董事無意見且無建議

2.監察人參與董事會運作情形

本公司於 98.06.26 設置專責之審計委員會執行監察人之職,故無監察人參與董事會運作情形。

(三)公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目			與上市上櫃公司治理實		
可口欠口		否	摘要說明	務守則差異情形及原因	
一、公司是否依據「上市上櫃公司治 理實務守則」訂定並揭露公司治理實 務守則	✓		本公司於 102.03.22 董事會通過訂定「公司治理實務守則」,對於「公司治理實務守則」中之相關公司治理項目,公司考量現況採循序漸進方式予以落實執行。	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?	✓		本公司設有發言人及代理發言人處理股東建議、疑義及糾紛等相關事宜。	無重大差異。	
(二)公司是否掌握實際控制公司之主 要股東及主要股東之最終控制 者名單?	✓		本公司已委託華南永昌綜合證券辦理股務相關事務可隨時掌握主要股東及主要股東之最終控制者名單之情形。		
(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?	✓		本公司已訂定「關係人、特定公司及集團企業交易作業程序」、「關係 企業相互間財務業務作業程序」及「對子公司之監督與管理辦法」作 為與關係企業間作業之規範依據。		
(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?	✓		本公司已訂定「防範內線管理辦法」用以防範及禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券。		
三、董事會之組成及職責					
(一)董事會是否擬定多元化及政策、 具體管理目標及落實執行?	√		1. 公司已於104.03.13修訂「董事選舉辦法」,內容已規範將視公司未來發展需求,其董事會成員組成考量採適當多元化方針,就公司經營發展規模衡酌實務運作需求,公司設有7席董事,於111.06.10董事屆期改選後,其中具員工身分之占比約14%,獨立董事之占比約57%,1位董事年齡落在70~79歲之間另5位董事年齡落在60~69歲之間,其餘1位董事在60歲以下。	無重大差異。	

評估項目	運作情形										與上市上櫃公司治理實	
計16-項日	是	否 摘要說明							務守則差異情形及原因			
		2.全體董事會成員多元化政策落實情形:										
			多元化項目	性 別	營運	經 營	領導	醫藥	國際	會計	危機	
			董事		判斷	管理	決策	產業	市場	財務	處理	
			世		能	能	能	知	觀	能	能	
			董事	男	<u>カ</u>	<u>カ</u>	<u>カ</u>	識	✓	カ	力	
			郭國華 董事									
			洪榮利 董事	男	✓	✓	✓		✓	✓	√	
			詹漢山	男	✓	✓	✓		√		✓	
			獨立董事 林立偉	男	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
			獨立董事 林志聰	男	✓	✓	✓		✓	✓	✓	
			獨立董事	男	✓	✓	✓	✓	✓		✓	
			獨立董事 林能暉	男	✓	✓	✓		✓		✓	
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會 及審計委員會外,是否自願設置	√		1.本公司設有三席章 定「獨立董事之耶				客 各自3	蜀立行	使職權	[;且公	·司已訂	無重大差異。
其他各類功能性委員會?			2.本公司已於 98.06 職權。	.26 經	董事會	通過部						
			3.本公司已於 100.1 會訂定及定期檢言 策、制度、標準與	討董事	、監察	人及約	坚理人	績效評	估與薪	养資報	酬之政	

評估項目			與上市上櫃公司治理實	
	是	否	摘要說明	務守則差異情形及原因
(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?	•		本公司於106.12.14 訂定「董事會績效評估辦法」公司董事成員每年定期進行自行評估或委由外部機構專家代為評估。而113 年度評估方式採董事成員自評方式,董事會績效評估之衡量項目包括五大面向評估: A. 對公司營運之參與程度。 B. 提升董事會決策品質。 C. 董事會組成與結構。 D. 董事之選任及持續進修。 E. 內部控制	無重大差異。
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性?	~		依據「上市上櫃公司治理實務守則」第二十九條規定,公司須定期評估會計師之獨立性與適任性,且定期(至少一年一次)參考審計品質指標(AQIs),而公司每年皆由財務部主管負責考核完成後(註1),經總經理審核並提報董事會討論,最近期評估於114.03.07提報審計委員會及董事會審議通過,因現任本公司簽證會計師未擔任本公司之董監事且非本公司股東,除簽證及財稅案件之費用外,並無其他之財務利益及業務關係。有關會計師獨立性評估標準請詳(註2),足堪擔任本公司簽證會計師,並出具獨立聲明書。	無重大差異。
四、上市上櫃公司是否設置公司治理專(兼)職單位或人員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、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)?	✓		為配合「公司治理 3.0-永續發展藍圖」規劃,本公司於 112 年 3 月 10 日經董事會通過設置公司治理主管,由本公司財務部副理張娜芬(兼)職公司治理主管,負責公司治理相關事務;公司治理主管張娜芬於 113 年 12 月 13 日職務異動轉任稽核室經理;並由行銷部總監兼管理部經理林宣瑄(兼)職公司治理主管,負責公司治理相關事務。	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	√		公司網站已設置「利害關係人」專區及聯絡窗口,以提供利害關係人適當的舉報管道,對於相關利害關係人均有對應單位負責意見收集與溝通,將相關訊息將由專人做妥善置,並作為強化公司治理的改善參考依據。	無重大差異。

並 上 石 口			與上市上櫃公司治理實	
評估項目	是	否	摘要說明	務守則差異情形及原因
回應利害關係人所關切之重要企 業社會責任議題?				
六、公司是否委任專業股務代辦機構 辦理股東會事務?	✓		本公司已於 99.08.31 即委託華南永昌證券公司為股務代理。	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?	✓		本公司設有網站,不定期揭露財務業務及公司治理資訊之情形。	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、法人說明會過程 放置公司網站等)?	√		1.依法令規定定期及不定期由指定專人負責資訊收集並按時辦理各項資訊之揭露。 2.每年不定期參加投資機構舉辦之法人說明會,並將簡報內容揭露於公開資訊觀測站與本公司網站之「投資人資訊專區」中,供各界查詢。 3.本公司設有網站,由指定專人負責資訊收集並按時辦理各項資訊之揭露。 本公司發言人:張娜芬 代理 發言人:洪瑋敏	無重大差異。
(三) 公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告,及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形?		√	1.113 年度財務報告於 114 年 3 月 12 日完成公告符合上櫃公司資訊申報作業辦法規定。 2.113 年第一、二、三季財務報告皆於上櫃公司資訊申報作業辦法規定期限內完成公告。	內部作業符合規定。
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	√		(一)員工權益及僱員關懷:本公司以勞動基準法、兩性平等法、性騷擾防治法等政府法令,作為本公司制定人事管理規章之最低基準,以保障員工權益,除公佈實施外,並定期召開勞資會議進行有效溝通。另公司設有福利委員會提供員工多項福祉與保障。(二)投資者關係:基於保障投資人權益,公司股東皆可從公司網站或	無重大差異。

評估項目				運作情形		與上市上櫃公司治理實		
可怕火口	是	否		摘要說明				
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)?			(三)供應商關係 要求或環係 知相關供應 (四)利害關係人 有需求可監 (五)董事及監察	株志聰/黃俊農/林能暉 受訓 日期 113.11.01 受訓課 企業財務報表舞弊及案例探討 程名稱 (上)、(下)				
			(六)風險 超	(6小時/人) 策及風險衡量標準之執行情形: 云令執行各項政策推動,並建立各 於低並避免任何可能之風險。 一或客戶政策之執行情形:本公司 子或客戶政策差判別問題所在及司 子之處理與預防,除此本公司已針 以保障消費者權益。 以保障消費者權益。 以保障察人購買責任保險之情形: 可董事購買責任保險,每年屆期;	項標準作業執行規 已建立客訴處理作 任歸屬,作最迅速、 對銷售產品購買產品 本公司已於108年6月			

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實
計位項日	是	否	摘要說明	務守則差異情形及原因

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。 第十一屆公司治理評鑑113年度公司治理評鑑結果為81%~100%,未來會針對未得分之指標優先改善加強。

	第十屆公司治理評鑑指標已改善項目						
編號	指標項目	改善方式					
1.13	公司於受評年度發放現金股利時,是 否皆於除息基準日後 30 日內發放完 畢?	公司於年度發放現金股利,皆於除息基準日後30日內發放完畢。					
1.18	公司是否於股東常會議事錄記載股東提問及公司回覆之重要內容?	公司於股東常會議事錄記載股東提問及公司回覆之重要內容。相關資料已上傳公開資訊觀測站。					
2. 17	公司董事會是否定期(至少一年一次) 參考審計品質指標(AQIs)評估簽證會 計師獨立性及適任性,並於年報詳實 揭露評估程序?	本公司已於年報揭露相關資訊。					
	第十一届公司沿	台理評鑑指標尚未改善優先加強項目					
編號	指標項目	改善方式					
1.1	公司是否於股東常會報告董事領取之 酬金,包含酬金政策、個別酬金內容 及數額?	公司將於 115 年度股東會報告。					
2. 6	公司董事會成員是否至少包含一位不同性別董事?	公司將配合法令增加至少一名不同性別董事。					
3.5	公司是否於股東常會開會 18 日前上 傳以英文揭露之年度財務報告?	將於規定期限內上傳以英文揭露之年度財務報告。					

	評估項目			運作情形			與上市上櫃公司治理實	
			是否摘要說明			務守則差異情形及原因		
	4.24 公司編製之永續報告書是否經提事會通過?		否經提報	董公司編製之永續報告書將提報董事會通過。				

註1:會計師年度績效考核表

· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·								
會計師事務所名稱	資誠聯合會計師	成聯合會計師事務所		徐	:惠榆、葉芳婷			
主管機關處分記錄	□ 有;事由			✓ 無				
評分標準:								
考核項目以五個等級評	分為優(20 分)、信	圭(16 分)、	・良(12 分)、差	差(8 分	f)、劣(4 分) ,總			
計 100 分。								
考核項目	優	佳	良	差	劣			
專業知識能力	\square							
判斷及溝通能力	\checkmark							
主動積極		\checkmark						
協調配合度及服務態度		\checkmark						
提供報告時效性	\checkmark							
合計			92					
以下)	評估: 図優(100~90) □佳(89~80) □良(79~70) □可(69~60) □差(59~50) □劣(49以下)							
總結:對公司提出之問題回覆有效率,出具報告時效優。								

說明:113年度簽證評估結果呈報114年3月7日董事會各董事並無任何反對之意見。

德英生物股份有限公司

簽證會計師獨立性評核表 (■財務 ■稅務)

審查日期: 114年02月19日

審查對象:■現任 □候選 簽證會計師:徐惠榆會計師、葉芳婷會計師

填寫人: 美美人名

-T 1	in the later of the		請勾出	3	
項次	評 核 內 容	是	否	N/A	備註
01	會計師本人或其配偶,未成年子女並無與本公司有投資或分享 財務利益之關係。	V			
02	會計師本人或其配偶、未成年子女並無與本公司有資金借貸。 但委託人為金融機構且為正常往來者,不在此限。	V			
03	會計師事務所並無出具所設計或協助執行財務資訊系統有效 運作之確信服務報告。	V			
04	會計師或審計服務小組成員目前或最近二年內並無擔任本公 司之董事、經理人或對審計案件有重大影響之職務。	V			
05	對本公司所提供之非審計服務並無直接影響審計案件之重要項目。	V			
06	會計師或審計服務小組成員並無宣傳或仲介本公司所發行之 股票或其他證券。	V			
07	會計師或審計服務小組成員除依法令許可之業務外,並無代表 本公司與第三者法律案件或其他爭議事項之辯護。	V			
08	會計師或審計服務小組成員並無與本公司董事、經理人或對審 計案件有重大影響職務之人員有配偶、直系血親、直系姻親或 二親等內旁系血親之關係。	V			
09	卸任一年以內之共同執業會計師並無擔任本公司董事、經理人 或對審計案件有重大影響之職務。	V			
10	會計師或審計服務小組成員並無收受本公司或董事、經理人或 主要股東價值重大之禮物總贈或特別優惠。	V			
11	會計師並無現受委託人或受查人之聘僱擔任經常工作,支領国 定薪給或擔任董事、監察人。	V			
12	上市櫃公司: 會計師並無已連續七年提供本公司審計服務。 非上市櫃公司: 會計師並無已連續十年提供本公司審計服務。	V			

貳、獨立性運作審查(以下任一項勾選"否"者,應進一步瞭解具體事實) 請勾選 项次 評核内容 備註 是 否 N/A 會計師對於委辦事項與其本身有直接或重大間接利害關係而 01 影響其公正及獨立性時,是否已迴避而未承辦? 會計師提供財務報表之查核、核閱、複核或專案審查並作成意 02 見書時,除維持實質上之獨立性外,是否亦維持形式上之獨立 審計服務小組成員、其他共同執業會計師或法人會計師事務所 03 股東、會計師事務所、事務所關係企業及聯盟事務所,是否亦 對本公司維持獨立性? 04 會計師是否以正直嚴謹之態度,執行專業之服務? 會計師是否於執行專業服務時,維持公正客觀立場,亦已避免 05 因偏見、利害衝突或利害關係而影響專業判斷? 會計師並無因缺乏或喪失獨立性,而影響正直及公正客觀之立 06 參、適任性審查(以下任一項勾選"否"者,應進一步瞭解具體事實) 請勾選 項次 評核內容 備註 N/A 是 01 資深查核人員是否具備足夠之審計經驗已執行查核工作。 會計師及資深查核人員每年是否接受足夠之教育訓練,以持續 02 獲取專業知識及技能。 V 03 事務所是否維持資深之人力資源。 V 事務所是否擁有足夠之專業人員(例如評價人員),以支援查核 04 團隊。 05 會計師無工作負荷過重情事。 06 V 查核團隊成員於各查核階段投入是否適當。 案件品質管制複核(EQCR)會計師是否投入足夠之時數執行審 07 計案件之複核。 08 V 事務所是否具備足夠之品質控管人力,以支援查核團隊。 V 09 非審計服務公費占比對獨立性沒有影響。 審計個案於事務所簽證年度財務報告之累計年數對獨立性沒 V 10 有影響。 V 外部檢查缺失及處分:事務所之品質管制及審計個案是否依有 11 關法令及準則執行。 12 主管機關發函改善:事務所之品質管制及審計個案是否依有關

	法令及準則執行。		
13	會計師事務所提升審計品質之承諾,包括會計師事務所創新能 力及規劃。	v	
14	會計師事務所在風險管理、公司治理、財務會計及相關風險控 制上是否及時通知董事會(審計委員會)任何顯著的問題及發 展?	V	
肆、	其他補充事項		
说明:			

伍		評核	審	查	意	見
---	--	----	---	---	---	---

▼ 審查通過,建議進行委任/維持原任



(四)薪資報酬委員會其組成、職責及運作情形

1.薪資報酬委員會成員資料

114年4月15日

	11.1 / 1			
身份別	條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發 行公司薪資報酬 委員會成員家數
獨立 董事	林立偉			_
獨立 董事	林志聰	請參閱年報第 16~17 察人、總經理、副總經理、協	2 家	
獨立董事	黄俊農	董事及監察人資料(本公司 事專業資格及獨立董事獲	_	
獨立 董事	林能暉			_

- 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4人。
- (2)本屆委員任期:111年6月10日至114年6月9日,113年度薪資報酬委員會開會2次(A), 委員資格及出席情形如下:

77777	四小				
職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率 (%) (B/A)	備註
召集人	林立偉	2	0	100%	
委員	林志聰	2	0	100%	
委員	黄俊農	2	0	100%	
委員	林能暉	2	0	100%	

其他應記載事項:

- 一、董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議,應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議,應敘明其差異情形及原因):無此情事。
- 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:無此情事。
- (3)113 年度薪資報酬委員會之討論事由與決議結果,及公司對資薪資報酬委員會意見之處理 情形:

薪資報酬委員會 會議日期	議案內容及後續處理	決議結果	公司對薪資報酬委 員會意見之處理
113 年第 1 次 113.03.08	1.審查 112 年度董監酬勞及員工紅利 提撥計劃。 2.審查本公司民國 112 年度董事及經 理人年度薪資總額報酬案。 3.本公司 112 年度員工及董事酬勞分 配案。	全體出席委 員同意照案 通過。	提請董事會決議並 照案通過,公司依照 決議結果辦理。

3.提名委員會成員資料及運作情形資訊: 本公司尚未設置提名委員會,故不適用。

(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

推動項目			執行情形(註1)	與上市上櫃公司永續發展實務
		否	摘要說明	守則差異情形及原因
 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? 二、公司是否依重大性原則,進行與公司營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險評估,並訂定相關風險管理政策或策略?(註2) 	✓		本公司會大學與 本公司會 大治理 大治理 大治理 大治理 大治理 大治理 大治理 大治理	無重大差異。
三、環境議題 (一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管 理制度?	✓		令規範,避免違犯法令之風險。 本公司推動環境管理系統已取得PIC/S GMP藥廠認 證,各項作業環境與管理辦法 均建立齊全。	無重大差異。

推動項目			執行情形(註1)	與上市上櫃公司永續發展實務
		否	摘要說明	守則差異情形及原因
(二)公司是否致力於提升能源使用效率及使用 對環境負荷衝擊低之再生物料?	✓		本公司致力於提升各項資源之利用效率,例如: 1. 製程萃取溶液,會運用廢液回收設備回收再利用。 2. 主要廢棄植物性殘渣,該項廢棄物運送及處理均透過合法處理商處理之,進行加工製造成飼料及肥料等。 3. 進行水資源回收並配合供應商回收包材重覆使用。 配合環署垃圾分類回收政策,推行廠內垃圾分類減少廢棄物之廢棄量。	無重大差異。
(三)公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來 的潛在風險與機會,並採取相關之因應措 施?	✓		本公司已訂定環境暨節能減碳管理辦法,減少用水 或其他廢棄物處理,以及減廢、減排與防治污染等 各項措施運作,以降低氣候變遷對企業現在及未來 的潛在風險。	無重大差異。
(四)公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、 用水量及廢棄物總重量,並制定溫室氣體減 量、減少用水或其他廢棄物管理之政策?	√		本公司配合氣候變遷對營運活動之影響,會適時制 定公司節能減碳及溫室氣體減量策略之規定,因統 計上尚無法數據化,惟公司已成立溫室氣體盤查推 行委員會,各項實務管理上均有依規定推動辦理。	無重大差異。
四、社會議題 (一)公司是否依照相關法規及國際人權公約, 制定相關之管理政策與程序?	√		本公司遵守相關勞動法規,以充分保障員工之合法權益,並依據勞動基準法制定「工作管理規則」,以及於「內部控制制度」中訂定任用招募、獎懲、離職、退休、陞遷等條款,以作為遵循。另本公司會定期舉辦勞資會議	無重大差異。

推動項目			執行情形(註1)	與上市上櫃公司永續發展實務
		否	摘要說明	守則差異情形及原因
(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?	√		本公司遵守相關勞動法規,以充分保障員工之合法權益,並依據勞動基準法制定「工作管理規則」,以及於「內部控制制度」中訂定任用招募、獎懲、離職、退休、陞遷等條款,以作為遵循。另本公司會定期舉辦勞資會議。	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?	√		本公司訂定有「安全衛生工作守則」及定期提供員工免費健檢,並適時對員工做工作環境、設備儀器、有害物質的管理教育訓練宣導,以保障員工工作上的安全與健康。	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?	✓		本公司己訂定「教育訓練管理辦法」規定年度安排 員工職前、在職教育訓練,提升員工素質及能力。	無重大差異。
(五)針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶 隱私、行銷及標示等議題,公司是否遵循相 關法規及國際準則,並制定相關保護消費者 或客戶權益政策及申訴程序?	√		本公司為達到國際品質水準,取得PIC/S GMP藥廠認證,且遵循相關法令製造。除此之外本公司也訂定「供應商評鑑管理辦法」,以確保消費者權益。	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?	✓		本公司已訂定「供應商評鑑管理辦法」,且不定期執 行評估供應商能力及資格或實地查廠方式,以確保 產品品質。	無重大差異。
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或 指引,編製永續報告書等揭露公司非財務資 訊之報告書?前揭報告書是否取得第三方 驗證單位之確信或保證意見?		✓	1. 本公司並非食品工業、化學工業及金融業者,且 營業收入並無餐飲收入,實收資本額亦未達20億 元以上,依據財團法人中華民國證券櫃檯買賣中 心「上櫃公司編製與申報永續報告書作業辦法」, 本公司未符合應編製與申報永續報告書之條件。 2. 依據金管會2023.3.28發布之「上市櫃公司永續	因本公司計畫114年度起編製及申報永續報告書,故目前尚無相關報告與驗證資料。

摘要說明 發展行動方案(2023 年) ₁ ,將推動自 2025 年起實	守則差異情形及原因
※展行動方安(9093 年),, 終始動白 9095 年起實	
文資本額 20 億元以下上市櫃公司編製永續報告	
書。本公司將配合政府法令規定執行企業推動社	
024年永續報告書。將依規於114年8月31日前	
	↑責任與永續發展等進程,目前公司已著手編製

- 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: 本公司已制定「誠信經營守則」執行辦理,目前運作並無重大差異。
- 七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊:
 - 1.本公司重視產品品質、安全性及創新,除了已通過取得 PIC/S GMP 藥廠認證外,也購買產品責任險以維護消費者權益。
 - 2.公司每年對員工進行安全與衛生教育訓練。
- 註1:執行情形如勾選「是」,請具體說明所採行之重要政策、策略、措施及執行情形;執行情形如勾選「否」,請於「與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因」欄位解釋差異情形及原因,並說明未來採行相關政策、策略及措施之計畫。但有關推動項目一及二,上市上櫃公司應敘明永續發展之治理及督導架構,包含但不限於管理方針、策略與目標制定、檢討措施等。另敘明公司對營運相關之環境、社會及公司治理議題之風險管理政策或策略,及其評估情形。
- 註 2: 重大性原則係指有關環境、社會及公司治理議題對公司投資人及其他利害關係人產生重大影響者。
- 註3:揭露方式請參閱臺灣證券交易所公司治理中心網站之最佳實務參考範例。

(六)氣侯相關資訊:

氣候相關資訊執行情形:

永心尽行 例 负 mu中心 1	
項目	執 行 情 形
1. 敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。	1. 公司董事會已成立「永續報告書推行委員會」,由總經理擔任召集人,其下依實際工作推展,包括誠信經營/智慧財產
	權/新藥研發與創新管理/碳排放與氣候行動/能源管理/廢
	棄物管理/多元與共融(員工多元化與平等機會)/人才培育 與教育訓練/公益活動與社會參與與學習等。「永續報告書

_	
項目	執 行 情 形
	推行委員會」負責向「董事會」提報年度計劃及執行成果。
2. 敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務(短期、	2. 業務:短期內對公司影響不大,中長期依客戶需求做必要調
中期、長期)。	整。供需結構改變產品與服務機制,影響市場之方式 錯綜複雜依實際狀況調整。
	策略:限制任何可能助長氣候變遷不利之影響,以及促進氣 候變遷調適。
	財務:短期增加電費及汰換節能設備等營運成本,中長期現 有資產減損和提前報廢及政府碳費政策等影響。
	因應對策: 廠區須提升設備能源效率,並導入節能設備,
	購入或修繕工廠設備之作為,將增加公司之資本 支出。配合客戶,加強原物料綠色採購之活動。
	文出。配合各户,加强原物科绿巴採贿之活勤。
3. 敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	3. 極端氣候事件:可能會導致損害資產或供應鏈中斷之情況發生。
	轉型行動:逐漸轉向支持低碳、高效能之技術改良與創新,
	影響組織之競爭力、增加生產與配銷成本。
4. 敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。	4. 辨識氣候變遷之目的並非進行精確的預測,而是透過定期
	關注相關法令、指引及文獻強化辨識之完整性,探索及了 解潛在的重大風險,進而強化風險辨識及衡量,並為公司
	營運決策之參考。
	本公司評估氣候變遷對企業帶來可能之風險與機會,在營 運策略規劃和決策過程中納入氣候變遷因子,納入整體風
	險管理政策,積極推動各項環保節能減碳措施、減少溫室
	氣體排放量、推廣綠色服務等,以減緩與調適氣候變遷所 帶來之營運衝擊,遵循政府相關法令,持續精進氣候變遷
	管理,將氣候相關資訊揭露,並持續精進氣候相關策略與
	管理,以因應大環境的變遷。
5. 若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性,應說明所使用之情境、參 數、假設、分析因子及主要財務影響。	5. 輕微情境:低度排放情境,升溫幅度不超過2℃;暖化獲得 控制,實體風險較低。

項目	執 行 情 形
	嚴重情境:高排放情境,升溫幅度不超過4℃ 情境分析(包括2℃或更嚴苛的情境): 受氣候變遷影響,極端氣候頻率漸增,設備可能 因豪大雨、颱風而造成淹水損失,影響出廠時程, 造成財物損失考量未來淹水發生機率,評估所面 臨淹水之風險程度,將對此規劃各項防洪措施, 已設置防水閘門、購置抽水機,以防範淹水造成 之資產損失。
6. 若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫,說明該計畫內容,及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。	6. 因應行動: 轉型風險部分因為 ISO14064-1 要求之對應。 實體風險部分「每年因氣候變遷所造成的風災雨災」、「各單位依颱風狀態,由責任單位進行相關作業準備、因應措施進行與巡視檢查確認」。
7. 若使用內部碳定價作為規劃工具,應說明價格制定基礎。	7. 目前本公司並未規劃內部碳定價機制,除了靜待政府機關 進一步溫室氣體相關法規或指引確認外,預計會實施自我 盤本及實施減量措施。
8. 若有設定氣候相關目標,應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程,每年達成進度等資訊;若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標,應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。	8. 短期目標:目標平均年節電達 1% 中期目標:目標平均年節電達 1% 長期目標:長期以政府政策達到最高節能效率,持續推動 各項環保計畫。
9. 溫室氣體盤查及確信情形。	9. 近三年盤查如下: 2022 年 596. 2545 公噸 C02e 2023 年 600. 8392 公噸 C02e 2024 年 657. 4250 公噸 C02e

1-1 最近二年度公司溫室氣體盤查及確信情形:

1-1-1溫室氣體盤查資訊

敘明溫室氣體最近兩年度之排放量(公噸CO2e)、密集度(公噸CO2e/公噸)及資料涵蓋範圍。

2023年600.8392公頓CO₂e(註:範疇一+範疇二)

2024年657.4250公噸CO₂e(註:範疇一+範疇二)

密集度(強度):

2023年: 0.0033(公頓CO₂e/仟元) 2024年: 0.0026(公頓CO₂e/仟元)

資料涵蓋範圍包含本公司:

總公司:臺南市安南區媽祖宮里科技五路92號

南科廠:臺南市新市區豐華里環東路一段31巷26號4樓

1-1-2溫室氣體確信資訊

敘明截至年報刊印日之最近兩年度確信情形說明,包括確信範圍、確信機構、確信準則及確信意見。

確信範圍:總公司:臺南市安南區媽祖宮里科技五路92號 南科廠:臺南市新市區豐華里環東路一段31巷26號4樓

確信機構: 目前尚未確信

確信準則: N/A 確信意見:N/A

1-2 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

敘明溫室氣體減量基準年及其數據、減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形。

溫室氣體減量基準年:2024年657.4250公噸CO2e(註:範疇一+範疇二)

減量目標/策略及具體行動計畫/減量目標達成情形:

減量目標:節電率1%

策略及具體行動計畫:

- 1.電梯休眠時間調整,目前仍持續監控耗能,待2025年實績提出
- 2.全廠LED灯管持續性汰換,目前仍持續監控耗能,待2025年實績提出 減量目標達成情形:2024年節電率達1%,

(六) 履行誠信經營情形及與公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目			運作情形	與上市上櫃公司誠信經營
許悟場日	是	否	摘要說明	守則差異情形及原因
一、訂定誠信經營政策及方案				
(一)公司是否於制定經董事會通過之誠信經 營政策,並規章及對外文件中明示誠信 經營之政策、作法,以及董事會與高階 管理階層積極落實經營政策之承諾?	✓		本公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」,且經董事會通過,並轉知要求管理階層積極落實。	尚無重大差異。
(二)公司是否於防範不誠信行為方案明定作 業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴 制度,且落實執行,並定期檢討修正前 揭方案?	√		本公司訂有「道德行為準則」,並且會隨時對全體員工宣導誠信行為之重要性,並叮嚀在執行公司業務時必須秉持廉能公正及遵守政府法令規定之態度。	
(三)公司是否建立不誠信行為風險之評估機制,定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動,並據以訂定防範不誠信行為方案,且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款防範措施?	√		公司訂有「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」,且於「工作管理規則」中訂有獎懲制度,當遇員工發現不誠信行為時,會予以懲戒;另公司稽核單位在日常查核作業時,對內部是否發生不誠信情事,亦會列入查核重點之一部份。	
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 定誠信行為條款?	√		本公司訂有「誠信經營守則」及「道德行為準則」,其內容有規範禁止員工於執行公司業務時不得提供、接受或要求具價值之物品;另本公司在對外簽訂各項合約時,均秉持誠信互惠的原則來議定合理之合約內容,並積極履行合約承諾事項。	尚無重大差異。
(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?	√		本公司尚未設置推動企業誠信經營專職單位,但稽核單位已將本公司「誠信經營守則」、「誠信經營作業程序及行為指南」及「道德行為準則」之執行情形列為查核項目,若有異常將於董事會報告。	

評估項目			運作情形	與上市上櫃公司誠信經營
计估块日	是	否	摘要說明	守則差異情形及原因
(三)公司是否制定防止利益衝突政策、提供 適當陳述管道,並落實執行?	✓		本公司於「工作管理規則」制定防止利益衝突政策,避免員工因個人利益而犧牲公司利益;對於違規及訴怨行為,員工可向其部門主管陳訴。	
(四)公司是否為落實誠信經營已建立有效會的計制度、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定期查核,或委託會計師執行查核?	*		本公司為確保誠信經營之落實,公司訂有年度內部稽核計畫,內部稽核人員均依據稽核計畫執行各項查核作業,遇有特殊情事發生時,會另行安排專案查核並向董事會報告。	
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部 之教育訓練?	√		本公司均有訂定「年度教育訓練計劃」	
三、公司檢舉制度之運作情形				
(一)公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度,並 建立便利檢舉管道,及針對被檢舉對象 指派適當之受理專責人員?	√		本公司已訂定「不道德行為之檢舉制度作業辦法」對於違反誠信經營規定情事者,除可向直屬部門主管報告外,亦可直接向總經理室或稽核單位報告,如查明確有其事發生時,公司會視發生情節及影響之重大予以適當懲戒。	尚無重大差異。
(二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準 作業程序、調查完成後應採取之後續措 施及相關保密機制?	√		本公司已訂定「不道德行為之檢舉制度作業辦法」,規定本公司應以保密 方式處理檢舉案件,並由獨立管道查證,全力保護檢舉人,檢舉人之身 份將絕對保密。	
(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?	√		本公司已訂定「不道德行為之檢舉制度作業辦法」,除了檢舉人之個資, 受法律規定保密保護外,本公司亦保證該同仁不會因檢舉而遭受不當之 處置。	

評估項目			運 作 情 形	與上市上櫃公司誠信經營
		否	摘要說明	守則差異情形及原因
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?	√		本公司已訂定誠信經營守則,並於本公司之網站專區揭露備供查詢。	尚無重大差異。
	_		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: 程序及行為指南」,目前公司內部運作與所訂守則內容無重大差異情形產。	生。
			(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形): 基則」上傳至公開資訊觀測站,另公司對商業往來廠商在簽訂各項合約或:	報價時,均秉持誠信互惠的

(七)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊:

原則來議定,且事後會積極履行承諾事項。

- 1. 本公司對於內部重大資訊處理,係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」,於 98 年 6 月 26 日董事會決議增訂「防範內線交易之管理」作業辦法,並已將此制度告知所有員工、經理人及董事,避免其違反暨發生內線交易之情事。
- 2. 其他資訊請於「公開資訊觀測站」及本公司網站查詢本公司公司治理相關項目執行情形。

(八) 內部控制制度執行狀況

1.內部控制聲明書:請參閱「公開資訊觀測站」,查詢路徑及網址如下:

路徑:公開資訊觀測站>單一公司>公司治理>公司規章/內部控制>內控聲明書公告

網址:https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/t06sg20

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:無此情事。

(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事項:

1.113 年股東常會重要決議事項及執行情形:

本公司113年度截至年報刊印日止,於113年6月21日共召開1次股東常會。

重要決議事項	執行情形
1. 承認一一二年度營業報告書及財務報表案。	表決通過。 已如期依規定公告、申報。
2.承認一一二年度盈餘分配案。	表決通過。 已依股東會決議入帳。
3. 修訂本公司「股東會議事規則」案。	表決通過。 依修訂後程序辦理。
4. 一一二年度盈餘轉增資發行新股案。	表決通過。 經行政院金融監督管理委員會核准生效,並經董事會決議以113年8月26 日為增資基準日。

2.董事會重要決議事項:

本公司113年度截至年報刊印日止,共召開7次董事會

本公 5 110	中及俄王十報刊中口止,共召用 <u>1</u> 人里事胃
會議日期	重要決議事項
113 年第 1 次 113.03.08	1. 通過本公司 112 年度員工及董事酬勞分配案。 2. 通過本公司民國 112 年度財務報告。 3. 通過本公司 112 年度營業報告書案。 4. 通過本公司 112 年度盈餘分配案。 5. 通過本公司盈餘轉增資發行新股案。 6. 通過本公司已完成 112 年度之內部控制自行檢查作業,擬出具內部控制制度聲明書。 7. 通過本公司將任會計師適任性考核報告案。 8. 通過本公司簽證會計師獨立性評估案。 9. 通過擬委任資誠聯合會計師事務所徐惠榆會計師、葉芳婷會計師為本公司 113 年度財務報告之查核事務案。 10. 通過修訂本公司「董事會議事規則」案。 11. 通過訂定召開 113 年股東常會相關事宜案。
113 年第 2 次 113.05.03	 1. 通過本公司民國 113 年第一季財務報告。 2. 通過本公司委託資誠聯合會計師事務所承辦 113 年度財務報表暨營利事業所得稅查核簽證及 113 年非擔任主管職務之全時薪資資訊事宜。 3. 通過本公司董事續保 113 年度「董事責任保險」案。

會議日期	重要決議事項
113 年第 3 次 113. 08. 02	1. 通過本公司民國 113 年第二季財務報告。 2. 通過訂定 112 年度盈餘轉增資發行新股案及訂定除權配股基準日案。 3. 通過訂定 112 年度盈餘配發現金股利除息基準日及發放日案。 4. 通過本公司擬委託廠商承包「南科化妝品廠室內裝修變更工程」採購案。
113 年第 4 次 113.11.01	1. 通過本公司民國 113 年第三季財務報告。 2. 通過訂定本公司內部控制制度之「永續資訊管理作業辦法」案。 3. 審查本公司「內部稽核主管」人事任用案。
113 年第 5 次 113.12.13	1. 通過訂定本公司「114年度預算」案。 2. 通過訂定本公司「114年度稽核計劃」案。 3. 通過修訂本公司內部控制制度之「內部稽核人員之任免、考評、薪資報酬之辦法」案。 4. 通過審查本公司「內部稽核主管」人事任用案。 5. 通過審查本公司「公司治理主管」人事任用案。 6. 通過本公司 113年度員工(含經理人)半年之績效獎金發放案。
114年第1次114.03.07	1.通過本公司 113 年度員工及董事酬勞分配案。 2.通過本公司民國 113 年度財務報告。 3.通過本公司 113 年度營業報告書案。 4.通過本公司 113 年度盈餘分配案。 5.通過本公司盈餘轉增資發行新股案。 6.通過本公司已完成 113 年度之內部控制自行檢查作業,擬出具內部控制制度聲明書。 7.通過本公司跨任會計師適任性考核報告案。 8.通過本公司簽證會計師獨立性評估案。 9.通過擬委任資誠聯合會計師事務所徐惠榆會計師、葉芳婷會計師為本公司 114 年度財務報告之查核事務案。 10.通過修訂本公司「公司章程」部分條文案。 11.通過調整本公司「公司章程」部分條文案。 11.通過書本公司副總經理人事任用薪酬案。 12.通過本公司副總經理人事任用薪酬案。 13.通過本公司董事全面改選案。 14.通過本公司董事全面改選案
114 年第 2 次 114.05.09	1. 通過本公司民國 114 年第一季財務報告。 2. 通過本公司民國 114 年第一季財務報告。 2. 通過本公司委託資誠聯合會計師事務所承辦 114 年度財務報表暨營利事業所得稅查核簽證、114 年度財報英文翻譯及 114 年非擔任主管職務之全時薪資資訊事宜。 3. 通過本公司董事續保 114 年度「董事責任保險」案。 4. 通過本公司 2024 年度永續報告書。 5. 通過審查本公司董事會及股東提名董事3席及獨立董事4席相關事項及任期說明。

(十) 最近年度及截至年報刊印日止董事或監察人對董事會通過重要決議有不同意見且有紀錄或書面聲明者,其主要內容:無此情事。

四、簽證會計師公費資訊

(一)簽證會計師公費資訊:

金額單位:新臺幣仟元

會計師事務所 名 稱	會計師 姓名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備註
資誠聯合	徐惠榆	113年1月~12月	1, 160	149	1, 309	無
會計師事務所	葉芳婷	113年1月~12月	1,100	149	1, 505	7111

註:給付簽證會計師、簽證會計師所屬事務所及其關係企業之非審計公費為審計公費之四分之一以上者,應揭露審計與非審計公費金額及非審計服務內容:本公司非審計公費服務內容主要為工商登記,其他係財報影印打字裝訂費及稅報影印打字裝訂費等,非審計公費未達審計公費之四分之一以上故不適用。

- (二)更換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, 應揭露更換前後審計公費金額及原因:無此情事。
- (三)審計公費較前一年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:

本公司更換會計師係資誠聯合會計師事務所內部調整更換,無更換會計師應揭露資訊之適用情事。

- 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:無此情事。
- 七、 最近年度及截至年報刊印日止,董事、監察人、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、經理人及大股東股權變動情形:請參閱「公開資訊觀測站」,查詢路徑及網 址如下:

股權移轉:

路徑:公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>股權轉讓資料查詢>內部人 持股異動事後申報表

網址:https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/query6 1。

股權質押變動情形:

路徑:公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>內部人設質解質>內部人設 質解質公告

網址:https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/STAMAK03 1

(二)董事、經理人及大股東股權移轉或質押之相對人為關係人者之資訊:無此情事。

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

114年4月15日單位:股

姓名	本人持有	本人持有股份 配偶、未成年子女持有股份 有股份 有股份		配偶、未成年子女持有股份			前十大股東相互間具有財務會計準則 公報第六號關係人或為配偶、二親等 以內之親屬關係者,其名稱或姓名及 關係		備註
	股數	持股 比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱 (或姓名)	關係	
郭國華	14,499,956	24.58%	0	0	_	_	_	_	_
陳柏亦	2,569,550	4.36%	0	0	_	_	陳冠州	為陳柏亦之二等親	_
陳冠州	2,503,070	4.24%	0	0	_	_	陳柏亦	為陳冠州之二等親	_
林益煌	2,139,003	3.63%	0	0	_	_	_	_	_
王羣芳	1,987,300	3.37%	0	0	_	_	_	_	_
呂艶村	1,751,751	2.97%	954,000	1.62%	_	_	黄麗美 呂建穎 呂雯錡	為呂艷村之配偶 為呂艷村之子女 為呂艷村之子女	_
黄琡雅	1,624,098	2.75%	483,796	0.82%	_	_	陳善維	為黃琡雅之配偶	_
黃麗美	954,000	1.62%	1,757,751	2.97%	_	_	呂艷村 呂雯錡	為黃麗美之配偶 為黃麗美之子女	_ _
呂建穎	857,013	1.45%	0	0	_	_	呂艶村 黃麗美	為呂建穎之父 為呂建穎之母	_
呂雯錡	798,595	1.35%	0	0	_	_	呂艶村 黃麗美	為呂雯錡之父 為呂雯錡之母	_ _

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

參、募資情形

一、公司資本及股份

(一) 股本來源

1.股本形成

114年4月15日;單位:仟股/仟元

	發行	核定	こ 股本	實收	股本		備註	
年月	價格 (元)	股 數	金 額	股 數	金 額	股本 來源	以現金以外財 產抵充股款者	其他
91.08	10	100	1,000	100	1,000	設立登記		註 1
91.10	10	100,000	1,000,000	56,600	566,000	現金增資 265,000	技術股增資 300,000	註2
96.04	10	100,000	1,000,000	46,000	460,000	_	_	註3
96.12	10	100,000	1,000,000	48,500	485,000	員工認股權憑證 行使轉增資 25,000	_	註4
100.04	68	100,000	1,000,000	55,000	550,000	現金增資 65,000	_	註 5
104.09	10	100,000	1,000,000	55,660	556,600	盈餘轉增資 6,600	_	註6
113.09	10	100,000	1,000,000	59,000	589,996	盈餘轉增資 33,396	_	註7

註 1:91.08.06 經授中字第 09132530180 號函核准。

註 2:91.10.04 南二字第 0910013297 號函核准。

註 3:96.04.26 南商字第 0960008357 號函核准,依本公司股東臨時會決議及法院和解書註銷技術股 106,000 仟元。

註 4:96.12.27 南商字第 0960029244 號函核准。

註 5:100.04.01 南商字第 1000007811 號函核准。

註 6:104.09.04 南商字第 1040022269 號函核准。

註7:113.09.23 經授商字第 11330168150 號函核准。

2.股份種類

114年4月15日;單位:仟股

			·	<u> </u>
股份	核	定 股 本	-	nt v
種 類	流通在外股份(註)	未發行股份	合 計	備註
普通股	59,000	41,000	100,000	_

註:本公司股票於97年4月登錄於興櫃市場交易

註:本公司股票於100年3月21日起在財團法人證券櫃檯買賣中心買賣

3.總括申報制度相關資訊:不適用。

(二) 主要股東名單:

股權比例達 5%以上之股東或股權比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例:

114年4月15日單位;股:%

		117千千月15日千位,从,70
股份 主要 股東名稱	持有股數	持股比例(%)
郭國華	14, 499, 956	24. 58%
陳柏亦	2, 569, 550	4. 36%
陳冠州	2, 503, 070	4. 24%
林益煌	2, 139, 003	3. 63%
王羣芳	1, 987, 300	3. 37%
呂艷村	1, 751, 751	2. 97%
黄琡雅	1, 624, 098	2. 75%
黄麗美	954, 000	1.62%
呂建穎	857, 013	1. 45%
呂雯錡	798, 595	1.35%

(三) 公司股利政策及執行狀況

1.公司章程所訂之股利政策

本公司章程所訂之股利政策列示條文如下::

第25條:公司年度如有獲利應先提撥百分之三為員工酬勞,而董事、監察人酬勞 提撥不得高於當年度獲利狀況百分之一,但公司如有累積虧損時應預先 保留彌補數額。

第26條:公司年度決算如有盈餘,除依法提繳稅款及彌補以往年度虧損外,應提百分之十為法定盈餘公積(但法定盈餘公積已達實收資本額時不在此限)及依法提列特別盈餘公積,次就其餘額加計以前年度未分配盈餘後,為累積可分配盈餘,由董事會擬具分派案,提報股東會決議分派之。董事會擬具之盈餘分派案,以截至本期可分配盈餘中至少提撥百分之五十為股東紅利,惟以可分配盈餘計算之每股股利小於0.2元時,得不分配盈餘。本公司股東紅利股利分配之政策,須視公司目前及未來之投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及資本預算等因素,兼顧股東利益、平衡股利及公司長期財務規劃等,其中股東現金股利不得低於百分之三十。

2.本次股東會擬議股利分配之情形:

依公司章程第二十六條規定公司年度決算如有盈餘,除依法提繳稅款及彌補以往年度虧損外,應提百分之十為法定盈餘公積(但法定盈餘公積已達實收資本額時不在此限)及依法提列特別盈餘公積,次就其餘額加計以前年度未分配盈餘後,為累積可分配盈餘,由董事會擬具分派案,提報股東會決議分派之。本次盈餘分派議案業經114年3月7日董事會通過可供分配盈餘為新台幣91,857,026元。擬提撥新台幣91,857,026元配發股利分配如下:

- (1)股東現金股利每股配發現金 0.75690930 元, 共計新台幣 44,657,346 元。
- (2)股東股票股利每股配發股票 0.8 元,共計新台幣 47,199,680 元。

嗣後如因法令變更或主管機關調整,或本公司普通股股本發生變動影響流通在外股份數量,致配息率因此發生變動者,擬授權董事會依公司法或其相關法令規定調整之。

本盈餘分配案經股東常會通過後,授權董事會依公司法或其相關法令規定訂定除息 及增資基準日、發放日及辦理其他相關事宜之。

- 3.預期股利政策將有重大變動時,應加以說明:無此情事。
- (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:本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效影響不大,對每股盈餘稀釋效果有限。
- (五) 員工、董事及監察人酬勞:
 - 1.公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍:

本公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍列示條文如下:

- 第25條:公司年度如有獲利應先提撥百分之三為員工酬勞,而董事、監察人酬 勞提撥不得高於當年度獲利狀況百分之一,但公司如有累積虧損時應 預先保留彌補數額。
- 第26條:公司年度決算如有盈餘,除依法提繳稅款及彌補以往年度虧損外,應 提百分之十為法定盈餘公積及依法提列特別盈餘公積,次就其餘額加 計以前年度未分配盈餘後,為累積可分配盈餘,由董事會擬具分派案, 提報股東會決議分派之。董事會擬具之盈餘分派案,以截至本期可分 配盈餘中至少提撥百分之五十為股東紅利,惟以可分配盈餘計算之每 股股利小於 0.2 元時,得不分配盈餘。本公司股東紅利股利分配之政 策,須視公司目前及未來之投資環境、資金需求、國內外競爭狀況及 資本預算等因素,兼顧股東利益、平衡股利及公司長期財務規劃等, 其中股東現金股利不得低於百分之三十。
- 本期估列員工、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、配發股票酬勞之股數計算基礎及實際配發金額若與估列數有差異時之會計處理:
 - (1)本期估列員工酬勞及董事、監察人酬勞金額之估列基礎: 係依公司章程規定分派酬勞之比率,於年度中按月估列入帳。
 - (2)本期配發股票酬勞之股數計算基礎: 本年度員工酬勞未有以配發股票方式為之。
 - (3)實際配發金額與估列數有差異時之會計處理: 依上述(1)之方式估列當期員工酬勞及董、監事酬勞;若與隔年董事會所決議 實際應分派之金額有差異時,將差異金額於決議當年度損益中調整之。
- 3.董事會通過分派酬勞情形:
 - 113 年度提撥 1%為董事酬勞計新台幣 1,299,248 元,擬提撥 3%為員工酬勞計新台幣 3,897,745 元,均以現金方式發放,實際發放相關作業授權董事長全權處理; 113 年度未有分派員工股票酬勞之情事。
- 4.前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際配發情形(包括配發股數、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: 112 年度實際分派之員工、董事及監察人酬勞與 112 年度財務報表認列之估列金 額並無差異。

- (六) 公司買回本公司股份情形:無此情事。
- 二、公司債辦理情形:無此情事。
- 三、特別股辦理情形:無此情事。
- 四、海外存託憑證辦理情形:無此情事。
- 五、員工認股權憑證辦理情形:無此情事。
- 六、限制員工權利新股及併購辦理情形:無此情事。
- 七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形:無此情事。
- 八、資金運用計畫執行情形:無此情事。

肆、營運概況

一、業務內容

(一)業務範圍

1.所營業務之主要內容

西藥製造業、未分類其他食品製造業、智慧財產權業、生物技術服務業、化粧品製造業、中藥批發業、西藥批發業、醫療器材批發業、國際貿易業、化妝品批發業、除許可業務外,得經營法令非禁止或限制的業務。

2. 營業比重

西藥製造及銷售約佔80.50%、食品製造及銷售約佔18.07%、化粧品製造及銷售約佔1.43%。

單位:仟元;%

營業比重	113	年度
項目	營收淨額	營業比重
藥 品	200,470	80.50
保健食品	45,006	18.07
功能性保養品	3,553	1.43
代工類	4	0.00
合 計	249,033	100.00

3.公司目前之商品(服務)項目

本公司為專業之植物新藥開發公司,新藥技術由台灣自主研發且多次獲得政府機構評選「金獎」的肯定,2010年行政院台灣生醫暨生農選秀生醫組金獎、2010年台北市政府台北生技獎研發創新金獎、2011年經濟部智慧財產局國家發明金獎、2011年經濟部技術處創新技術/Know-How獎、2011年衛福部藥物科技研究發展金質獎、2023年衛福部&經濟部藥物科技研究發展入圍獎。本公司新藥採用台灣原生植物並委託農民契作,遵循衛生主管機關之規定,已逐步完成新藥人體臨床試驗。由於新藥研發期長,再加上需經衛生主管機關新藥查驗登記核准後始得上市銷售,故本公司乃妥善應用既有的萃取生產設備與研發專長,另開發保健食品、功能性保養品與接受委託生產保健食品及保養品,所產生之利潤用以支應公司營運及臨床試驗所需資金,維持本公司在新藥開發的長途道路上有永續經營之能力與競爭力。

4.公司計畫開發之新商品(服務)

本公司過去之實驗顯示SR-T100具有促進癌細胞凋亡及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用而促使癌細胞死亡,目前所研發之SR-T100劑型有凝膠(治療鱗狀細胞原位癌、治療/預防皮膚老化及發炎、尖銳濕疣、尋常疣等)、注射劑及膠囊(治療體內腫瘤及降低癌細胞的抗藥性),其中SR-T100注射劑之有效成份純度符合歐美FDA及中國藥監局之注射劑法規要求。另Hepanamin為衛福部核准之肝臟疾病治療藥物,世界最高藥典溶離率即Bioavailability的Silymarin,主要提供於治療急慢性肝發炎、非酒精性脂肪肝(NAFLD)、非酒精性脂肪肝發炎(NASH)、急性肝及腎中

毒、肝硬化及慢性腎病變(CKD)等肝膽腎疾病,對於肝膽腎疾病的治療與預防保養 優於目前臨床使用同成份之藥物。

新藥化	弋號	用途
	凝膠	1.治療日光角化症(皮膚鱗狀細胞原位癌) 2.尖銳濕疣 3.尋常疣
SR-T100 植物新藥	注射劑	1.胰臟癌、肝癌、肺癌、乳癌、頭頸癌及卵巢癌等 2.癌症之惡性腹水與生活品質
	膠囊	1.減緩腫瘤增長速度 2.合併化療藥物Cisplatin、5-Fu、Epirubicin使用,可 降低癌細胞之抗藥性,協同加成化療藥物的療效。
Hepanamin®	膠囊藥品	世界最高溶離吸收率95~100%,完全符合美國及台灣中華藥典規格,治療過去困難治療之肝、膽、腎臟疾病,衛福部核准之醫師及藥師指示藥。

(二) 產業概況

1.產業之現況與發展

(1)、產業定義

本公司為專業植物新藥開發公司,係屬全球植物藥產業範疇之一,以下 就全球植物藥產業及植物藥新藥產業之定義說明如下:

A.全球植物藥產業

植物藥與中草藥不同,歐洲植物藥為單方植物而中草藥為多種植物複方,依東西方的醫療經驗不同,中草藥常用多種植物的複方,有效成分不易準確定量;而西方常以單一植物為主,有效成分又可區分已知且可定量或未知無法定量,常稱植物藥。故產業範疇包含由單一植物萃取或由多種植物混合萃取而來,已知有效成分之植物藥則必須比照西藥方式定性及定量,公司開發的 SR-T100 及 Hepanamin 即屬此類藥品,較易為西方科學所接受,倘若未知有效成分則較難被核准成為藥品,但如安全性佳,常用於生產保健食品,多種植物的萃取成分則開發的困難度愈高。

B.植物新藥產業

所謂植物新藥產業,即有別於化學合成的有效成分,植物藥之有效成分係萃取純化來自天然植物,植物藥有純度的問題,純度愈高愈接近西藥,高純度單一成分植物藥即是以西藥管理而非植物藥。混合一種成份以上之植物藥產業,主要係以FDA所定義的植物藥(Botanical drugs)為產業定義的基礎。植物藥產品雖歷史悠久,但礙於早期分析技術及儀器設備尚缺乏,故法規定位始終不明確,因此造成其產業發展的阻礙,直至美國FDA於2000年8月公佈「植物藥品審查準則」(Guidance for Industry-Botanical Drug Products)將植物藥產品定義為:使用於診斷、治療、減輕或預防人類疾病的物質。植物藥產品是由植物成分所組成,包含植物材料、藻類、可供人類食用的大型真菌或其混合物。這些植物藥產品可製成溶液(如飲用茶)、粉末、錠劑、膠囊、煉金藥(elixir)的形式,也可以採局部或注射使用的方式。但是發酵產品與高度純化或經化學修飾的植物成分,皆不能當作植物藥,該準則鼓勵植物藥新

藥分析出有效成分,即較易以西藥方式定性及定量而成為藥品,同時允許植物藥以萃取物複方組成上市,但未知有效成分之植物藥被核准成為藥品的困難度愈高。

(2)、植物藥產業發展歷史

1930年代約有90%的處方藥或成藥,是屬於植物來源的藥品,但隨著科技進步,由化學實驗室合成製造出的抗生素與類固醇等藥物,逐漸成為目前的常用藥物,這些合成藥物的出現,由於價廉及可大量生產致使植物藥成長趨緩。但因部份植物藥結構複雜無法合成,合成的藥物與天然純化之植物藥特性不儘相同,加上西藥在重大疾病治療藥物的開發上無法突破,且因化學合成藥物毒性高、副作用較大及依據理論合成的新藥在開發時常遭遇瓶頸,因此轉向草藥或中藥來尋求具治療潛力的產品,已成為全球醫藥產業的重要趨勢,同時受到全球回歸自然養生的風氣影響,使用天然醫藥養生的人口比例也愈來愈高並蔚為風尚,使得全球對於天然藥物的需求與接受程度逐漸提高,而促成植物藥產業的興起。

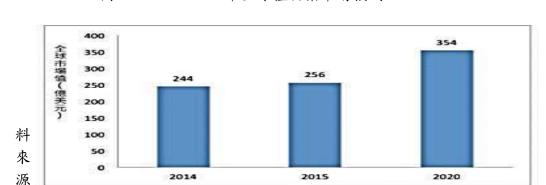
長期以來,植物藥因缺乏像西藥一樣的科學驗證及數據支持,導致其進入國際主流市場困難重重,很多具有實際療效的中草藥只能以保健品或營養品的方式出現。有鑑於此,台灣 FDA 公告「植物藥品審查準則草案」規定:自植物所萃取的有效成分,需視同化學成分或經純化之藥物,經藥品上市申請,但基於傳統草藥和市面上的草藥產品,已有長年的人體使用經驗,因此特別放寬開發植物新藥產品之前臨床試驗規範的要求,在申請臨床試驗時,若有產品之銷售歷史與相關資料的安全性佐證,可視個案放寬、省略臨床前的安全性評估(包括臨床前安全性、生物活性試驗、實驗室及動物試驗),及第一期臨床試驗階段(Phase I,進行劑量確認及安全性試驗),直接進入臨床試驗第二期(Phase II,進行有效性及副作用試驗)。對新藥研發的廠商而言,這項措施將有助於降低新藥開發的成本與時程而加速植物新藥的產業發展。

美國FDA於2006年11月9日FDA首次宣佈核准綠茶萃取物「Veregen」 為治療人類乳突病毒引起的生殖器疣外用處方藥,顯示國際間藥物法規對植物 藥已有重大突破。

而我國植物藥新藥則有中藥新藥及植物抽取新藥兩種之區分,前者需符合衛福部中醫藥司規範之「中藥新藥查驗登記須知」,後者則需符合衛福部食品藥物管理署規範之「植物抽取新藥臨床試驗基準」,且為因應世界趨勢,協助產業發展,已於2009年3月31日正式公告「植物藥新藥臨床試驗基準」及2013年4月公告「植物藥新藥查驗登記審查準則」等規範,為台灣植物新藥開發建立管理機制。目前我國的植物藥新藥審查仍維持雙軌制進行,兩規範均以參照美國FDA管理模式來建立審核管理機制,其中對於可申請項目(包括秘方、食補、保健食品、漢方、中藥等),以及產品的有效性及安全性的要求均與國際同步,且因為我國使用中草藥經驗悠久,對傳統中草藥的藥效與應用有較充足的認知,因此我國雙軌制的植物藥新藥臨床多半可自PhaseII做起,與美國法規也允許自PhaseII做起相同。

(3)、植物藥產業規模及未來發展

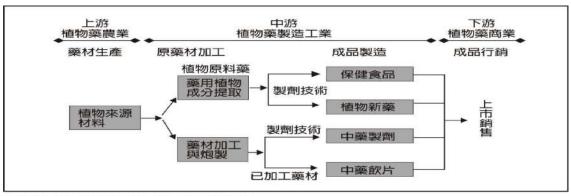
依工研院 IEK(2015/12)引述全球知名市場調查公司 BCC 統計,全球植物藥市場(不包括療效未經證實的植物來源藥品及膳食補充品),2015年為256億美元,預估2020年的銷售額將可達354億美元,年平均複合成長率為6.6%(詳圖一)。 圖一、2015~2020年全球植物藥市場預測



: BCC,2015; 工研院 IEK(2015/12)

隨著植物藥物的開發增加,單一成分植物藥開發的困難度也逐漸提高,因針對單一目標之單一分子標靶藥已在製藥產業上採行 60 年,但對於不同形成機轉所造成之多目標疾病,其治療效果不佳,因此多成分藥物之植物藥新藥,即可以對於單一治療法提供協同作用的方式,並以預防觀點與無良好療效的疾病為考量,來彌補西藥治療之不足,亦是植物藥新藥產業未來的發展契機所在。

2.產業上、中、下游之關聯性



資料來源:工研院IEK-ITIS計畫(2004/10)

3.產品之各種發展趨勢

本公司為專業植物新藥開發公司,主要產品為 SR-T100 凝膠、SR-T100 膠囊、SR-T100 注射劑及 Hepanamin 肝藥,其中 SR-T100 凝膠、膠囊及注射劑為本公司完全自主開發之植物新藥,係利用啟動癌細胞自殺機轉(Apoptosis)及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用讓癌細胞自然凋亡的標靶治療藥物,是結合人體內自然的力量,藉由藥物調控癌細胞基因,使其恢復及重新啟動癌細胞自殺的功能,因此具有「選擇性殺死癌細胞而不傷害正常細胞」的特性,對身體器官且無嚴重副作用;除此外,在公司新藥研發過程中發現 SR-T100 凝膠對病毒疣及光老化亦具有治療及預防效果且副作用低之特性,因此已獲得許多國家之發明專利,並啟動 SR-T100 凝膠對尋常疣與生殖疣之臨床試驗。另 Hepanamin 係本公司突破植物藥肝臟藥物之開發瓶頸,改善水飛薊素(Silymarin)被身體吸收的效率不佳的問題所開發成功之高吸收效率水

飛薊素產品,經高雄醫學大學以模擬病毒性引發肝炎模式進行動物試驗,再以臨床使用之水飛薊素與本公司開發之 Hepanamin 在同劑量下比較兩者之治療效果,結果顯示本公司研發之肝臟疾病治療藥物療效優於目前臨床使用之水飛薊素,另藥物動力學及生物可用率分析試驗結果顯示,Hepanamin 吸收迅速,在動物血中濃度的含量與藥效表現約 35 倍優於市售的水飛薊素產品,是極具市場潛力之肝臟疾病治療藥物。故目前本公司主要發展市場為癌症治療及肝臟疾病治療市場,其市場概況及未來發展趨勢分述如下:

(1) 癌症治療藥之發展現況

根據美國國家癌症研究中心(National Cancer Institute)的分類,目前癌症治療技術,分為手術切除、放射線療法、化學療法以及其他療法(Biological therapy),一般治療時多採用組合方式,例如外科手術、放射療法和化療的一起搭配以達到最佳治療效果。

癌症治療藥物大致可分為降低副作用的藥物以及用來殺死癌細胞的癌症治療藥物。用來殺死癌細胞的癌症治療藥物包含殺死快速分裂的細胞治療、抑制賀爾蒙作用治療及標靶治療三種,其差異如表一所示。

衣一、 化燎 崇初为 類			
種類	內容		
殺死快速分裂的細胞治療(cytotoxic therapy)	可殺死快速分裂的細胞,因此除了癌細胞之外,正 常的細胞若因修復所需而進行分裂,亦將被此種藥 物非專一性地毒殺。		
抑制賀爾蒙作用治療 (hormonal therapy)	抑制賀爾蒙作用的藥物,有些和賀爾蒙相關的癌症 如乳癌、前列腺癌,可利用此種藥物治療。		
標靶治療 (targeted therapy)	指專一性針對癌細胞作用的藥物,所作用的標的是 經由致病的分子機制研究所鑑定出,因此作用在正 常的細胞之機率相對較低,所引起的副作用大為減 少。		

表一、化療藥物分類

資料來源:財團法人生物技術中心,癌症治療藥物市場潛力及發展趨勢(2006)

由於傳統化療藥物係以包括螯合細胞內 DNA、抑制細胞代謝、抑制蛋白質合成或有絲分裂等方式,迫使癌細胞死亡,故傳統化學治療藥物雖對這些快速複製的癌細胞有較顯著的作用,但由於人體的造血細胞、腸黏膜細胞、毛髮細胞及生殖細胞等也都屬於可以快速複製的細胞,因此也很容易受到化學藥物的破壞,於是產生了化學治療時常出現的掉頭髮、嘔吐、血球下降、生殖系統受破壞等副作用,許多患者甚至會因為這些副作用過強而無法繼續療程,影響治癒率。

標靶治療是指抗癌藥物所作用的藥物標的和癌症的致病分子機制有關,因此可降低對身體內正常細胞所產生的毒性,減少副作用,而促進病患長期服藥的意願進而提升療效。目前已成為藥物作用的標靶包括癌細胞具有的特殊抗原、特殊生長因子受體、腫瘤血管新生相關因子及癌細胞特殊訊息傳遞路徑中的各類分子,其他發展中的癌症標的包括調控細胞週期、促進細胞凋亡(Apoptosis)之標靶療法、調控生長因子、Ras/Raf/MEK/MAPK途徑有關的標靶療法、P13K/AKT/mTOR途徑有關的標靶療法、阻斷對致癌因子具保護性的訊息傳遞、抑制 proteasome 及促進細胞正常分化的標靶療法等。因此就本公司目前所開發之 SR-T100 凝膠、SR-T100 膠囊及 SR-T100 注射劑觀之,其作用機制皆屬促進細胞自然凋亡之標靶療法。由市場之統計資料顯示標靶藥物是目前癌症治療的新趨勢,且有愈來愈多的報告顯示,標靶藥物可以與傳統化療藥物在第一線共

同使用,甚至站在第一線單獨使用,標靶藥物延長了病患存活期,其低毒性、 低副作用也改善了患者的生活品質。

目前癌症是全世界人類死亡原因的第一名,依 World health Statistics(2007) 之資料預估至 2030 年癌症仍是死亡原因的第一名,且死亡率持續攀升,在國內 癌症亦是十大死因之首,2010 年癌症用藥之銷售額 559.7 億美元,持續名列全 球第一大治療藥物,成長率約 6.87%,顯示目前所發明的各項癌症用藥及新治 療方法,雖已提高治療效率及降低副作用,但仍無法有效根治,因此市場對療 效佳及副作用低之癌症用藥仍有急迫性的需求,顯示癌症藥物市場未來成長空 間極大,市場潛力無窮。

由於本公司正在開發中之植物新藥 SR-T100 凝膠目前台灣第三期臨床試驗及美國日光性角化症第二期人體臨床試驗已收案完成。故另外針對日光角化症之新藥發展的發展現況,說明如下:

皮膚癌大致可分為基底細胞癌、皮膚鱗狀細胞癌及黑色素細胞癌,而日光角化症臨床上是皮膚鱗狀細胞癌的前軀症狀。雖然日光角化症較不會致命,卻對身體顏面外觀及四肢皮膚之傷害極大,倘若放置不管,則癌細胞仍可能會轉移至體內而導致死亡。此外,以臨床醫療及公衛的觀點,日光性角化症的治療比以往更為重要,係與現代化之生活方式所導致日光角化症的發生率升高有關,而且愈早治療日光角化症,費用及傷害性都可以降低,美觀上亦可以達到最好的程度。

日光角化症目前之療法包括局部外用藥(包括 5-fluorouracil (5-FU)、Diclofenac、imiquimod 及 Picato 四種)、光動力化學療法、冷凍治療、刮除、電燒、磨皮、雷射、手術切除等,治療上依患者之病況而有不同之選擇。然而外科手術切除近年來已逐漸不被使用,至於光動力化學療法、冷凍治療、刮除、電燒、磨皮及雷射等有其不方便性及組織直接侵入的破壞及疼痛等缺點且有疤痕產生,因而最方便且相對較為溫和的外用塗抹治療藥物正逐漸取代其他療法或結合最廣泛使用的冷凍手術而成為日光角化症主流的治療方法,惟冷凍手術雖具有快速清除癌細胞之優勢,但仍存有癌細胞清除不完全,一年內復發率高達 72%的缺點,另外目前漸為主流之局部外用藥不僅療效仍無法令人滿意,且治療過程中會出現相當程度之疼痛,潰瘍、疤痕、色素沈澱及發炎性反應等副作用,及無法進行大範圍治療的限制,因此具有溫和有效、無疤痕產生、不傷害正常細胞及能大範圍塗抹之日光角化症治療藥物 SR-T100 凝膠,因符合世界皮膚專科醫師及病患之治療需求,可望開創日光性角化症治療之新模式。此外,SR-T100 具有治療及預防皮膚老化及發炎的功效並已有世界多數主要國家之發專利,用於皮膚保健的應用,在醫美及皮膚美容將有很大的應用市場。

(2) 肝臟疾病治療藥物的發展現況

肝臟是人體最大的代謝器官,扮演著去氧化,儲存肝醣,分泌膽汁,合成蛋白質等功能。肝臟維持身體生命的三大營養素的代謝機能外,肝臟還有行使藥物和毒素的代謝及排泄的機能。常見的肝病罹病原因分別病毒性肝炎(分別有 A、B、C、D、E 五型)、酒精性肝炎、藥物及毒物性肝炎及新陳代謝異常肝病(如:脂肪肝)。而目前可用於治療病毒性肝炎的藥物主要是注射干擾素及口服抗病毒治療藥物(如肝安能、肝適能及貝樂克等),但因費用高、副作用大且治療期間長及可能發生抗藥性等缺點。因此,除非嚴重肝功能異常及毒病量高,否則病毒性肝炎帶原者甚少接受干擾素或口服抗病毒藥物治療,最近 2013 年 12 月美國FDA 剛核准新的 C 型肝炎新藥 Sofosbuvir (GS-7977),療效顯著提高,惟針對 B

型肝炎病毒的治療則仍待新藥發展。長期慢性肝炎會導致肝硬化,肝硬化則是導致肝癌的主因,因此凡是會造成肝炎的因素均會提高罹患肝硬化與肝癌的機會。

雖然因應肝細胞受損之原理而產生的治療藥物主要有 3 大類: α干擾素(可以抑制肝炎病毒的活性,具有調節免疫及抗病毒效果,在慢性 B 型肝炎之成功率為 30~40%,在慢性 C 型肝炎僅約 20%)、口服抗病毒藥物、免疫調節劑,但由於治療效果並不理想,大部分西醫師僅能囑咐病患多休息及補充維生素,或以歐洲國家使用數百年之水飛薊素治療。水飛薊素的主要功能是保肝作用,減少肝臟受到毒素、酒精、藥物或疾病所導致的損害,使肝病或中毒性肝損害後的部分肝功能得以恢復,對於輕度或是暫時性肝指數(GOT/GPT)的上升,通常有良好的效果,但由於水飛薊素被身體吸收率不佳,致效果參差不齊,故如何提高水飛薊素被身體吸收率亦是肝臟疾病治療重要的研發方向之一。

4. 產品競爭情形

本公司目前開發之新藥產品包含 SR-T100 凝膠、SR-T100 膠囊、SR-T100 注射劑及 Hepanamin 肝藥,其可替代商品說明如下:

(1) SR-T100 凝膠-日光角化症、病毒疣、治療/預防皮膚老化

目前治療日光角化症之局部外用藥計有 5-Fu、Diclofenac、Imiquimod 及 Picato 四種,其中 5-FU 外用藥膏的使用已有 40 年以上之歷史,因此累積了最多經 驗與資料,但值得注意的是,雖然 5-FU 為一有效之治療藥劑,但是它所產 生的副作用,卻是相對的令人困擾,包括疼痛、潰瘍及疤痕等皆是不可避免 之結果,因此臨床醫師對其使用治療上有相當的限制,例如:顏面大面積的 使用,常導致患者產生無法忍受的發炎反應,而不規則疤痕的產生也會造成 美觀上之問題;Diclofenac 是目前另一個具有潛力之外用化學療法藥劑,但 仍存有治癒率偏低及具有不同程度上述所提及之副作用;Imiquimod 是目前 日光角化症局部外用藥的主要治療用藥,但仍有患者會出現紅、腫、潰瘍、 水疱等不良反應,有些患者甚至出現全身性發燒反應; Picato 是 2012 年新核 准上市之藥物,雖具有治療天數短之優勢,但治療患部仍有紅斑、癢、鱗狀 剝皮、出疹、潰瘍、分泌物等副作用,且復發率高達50%。整體而言,目前 市面上所使用之局部外用藥,仍不可避免的會出現局部組織疼痛、疤痕、色 素沈澱或發炎性反應等現象,故仍有很大改善空間。反觀本公司所開發之 SR-T100 凝膠治療皮膚鱗狀細胞原位癌(小於 1 公分以下的完全治癒率 65.63%;治療大於1公分以上之病灶的完全治癒率45.5%及治療外生殖器尖 銳濕疣(完全治癒率>80%),係採用 Apoptosis 機轉之標靶治療用藥,故具有 選擇性殺死癌細胞而不傷害正常細胞及身體器官、副作用極低的特性,不僅 是目前唯一可大面積治療之日光角化症局部外用藥,更可以結合目前最廣泛 的冷凍治療方式來降低復發機率,且依本公司臨床試驗結果顯示,SR-T100 凝膠優於現有藥物,且副作用相對較低,故與現有藥品間有明顯之市場區隔, 因此預期 SR-T100 凝膠有極大機會成為世界暢銷的日光性角化症、病毒疣治 療新藥,由於安全性高,進而可大面積塗抹以治療肉眼不可見之變異細胞, 開創治療之新模式可避免復發的機會。

(2) SR-T100 膠囊及 SR-T100 注射劑

由於本公司自行開發 SR-T100 膠囊及 SR-T100 注射劑係由植物純化成份衍生之植物新藥,其中 SR-T100 膠囊及 SR-T100 注射劑係針對不同劑型及適用症

另外調整開發之癌症用藥,目前尚處於臨床前試驗階段,由於 SR-T100 膠囊及 SR-T100 注射劑亦是利用啟動癌細胞自殺機轉(Apoptosis)及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用的癌症用藥,因此亦能達到選擇性殺死癌細胞而不傷害正常細胞及身體器官之目的,若未來能順利開發成功為藥品,則能順利取代目前仍無法避免傷害正常細胞及身體器官及副作用高的各類癌症適應症用藥,進而成為全球癌症領導藥物之一。SR-T100 注射劑是公司在 2015 年起就積極推展的癌症治療新藥開發,技術層面已達植物藥等級之最高峰。

(3) Hepanamin 肝藥

目前臨床上無特定有效之治療肝炎西藥,大部分醫師僅能囑咐病患多休息及補充維生素,或以歐洲國家使用數百年之水飛薊素治療,水飛薊素的主要功能是保肝作用,減少肝臟受到毒素、酒精、藥物或疾病所導致的損害,使肝病或中毒性肝損害後的部分肝功能得以恢復,對於輕度或是暫時性肝指數(GOT/GPT)的上升,通常有良好的效果,但由於水飛薊素之身體吸收率不佳,故目前市售產品水飛薊素效果亦參差不齊,而本公司之高吸收效率水飛薊素產品,經高雄醫學大學以模擬病毒性引發肝炎模式進行動物試驗,再以臨床使用之水飛薊素與本公司開發之 Hepanamin 在同劑量下比較兩者之治療效果,結果顯示本公司研發之肝臟疾病治療藥物療效優於目前臨床使用之治療劑水飛薊素,另經藥物動力學及生物可用率分析試驗結果顯示,Hepanamin吸收迅速,在動物血中濃度的含量與藥效表現均優於市售的水飛薊素產品,故該產品未來在肝臟疾病治療藥物之市場競爭力十足,可望逐步取代一般市售水飛薊素產品。

(三) 技術及研發概況

1. 最近年度及截至年報刊印日止投入之研發費用

單位:新台幣仟元

年度 金額	113 年度	當年度截至 114年3月31日止
研發費用	35,338	12,407

2. 開發成功之技術或產品

本公司係以開發植物新藥為主軸的生技新藥開發公司,尤其是針對癌症、病毒疣、 皮膚老化及肝病治療之新藥開發。因製藥業係屬特許行業,依政府法令規定,新 藥尚未通過人體臨床試驗及經衛生署核准,不得生產與製造藥品。目前本公司所 研發之肝藥已經衛生署核准取得藥證,其餘新藥尚在試驗階段,除此公司也開發 保健食品及功能性保養品以充分利用生產設備。目前研發中之植物新藥、保健食 品及功能性保養品如下所示。

產品	占 種類	用途	進度		
SR-100衍 生之植物	SR-T100	治療日光角化症之皮膚鱗狀細胞原位癌	已完成台灣第二期及第三期人 體臨床試驗,報告業經衛福部同 意核備在案。試驗成果、進度與 公司規劃如本公報內容說明。		
新藥	凝膠	尖銳濕疣	1.已完成台灣先導性人體臨床試 驗,試驗成果如國際學術論文 發表內容。		

產品	1種類		用途	進度
				2.已完成美國及台灣FDA核准之 第二期人體臨床試驗,報告業 經衛福部同意核備在案。試驗 成果、進度與公司規劃如本公 報內容說明。
		尋常疣		美國FDA核准第二期人體臨床 試驗,尚未規劃執行。
	SR-T100 注射劑	2. 亦可治;	症引起之惡性腹水 療胰臟癌、腦癌、 肺癌、乳癌、頭頸 巢癌等實體癌	現正執行毒理安全試驗並與臨 床試驗公司討論試驗計畫,完成 後即向衛福部申請人體臨床試 驗,成果與進度如本公報內容說 明。
肝病	Hepanamin	肝、膽、腎	腎臟的保養及解毒	已取得國內藥證,專責製造並提 供八馬公司全球銷售
保負	保健食品		癌症輔助食品 / 排尿順暢膠囊/免 疫力膠囊/護眼及 護骨補鈣顆粒包/ /天然保健食品	已建置通路銷售及授權通路行銷中
	功能性保養品		日常皮膚之保養 與滋潤	已建置通路銷售及授權通路行銷中
功能性			日光傷害、病毒 疣皮膚之保養與 滋潤/皮膚乾、 癢、淤之緩解	已建置通路銷售及授權通路行銷中

癌症的治療雖已逐步進入標靶治療、精準醫療及免疫療法,但技術上仍需要一 段時間的成熟期,所以目前較晚期的癌症患者大部份尚無法得到有效治療,尤其是 末期癌症患者的惡性腹水更是影響患者生活品質與存活期的關鍵。公司 SR-100 經 動物藥理試驗及毒理安全試驗顯示, SR-T100 具「選擇性殺癌細胞而不傷害正常細 胞」的特性,沒有一般化療的副作用,不會影響造血及免疫功能,所以在無論治療 日光角化症或乳突狀病毒感染的尖銳濕疣的臨床試驗數據上,確實顯示係同領域藥 品中副作用最低者,而且可以大面積塗抹做「Field Therapy」而一併消除眼睛看不 見的病灶,所以經 SR-T100 凝膠治療後的復發率遠低於同類藥品。SR-T100 具有啟 動癌細胞自殺機轉(Apoptosis)及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用,作用機轉 創新領先同類型之癌症治療新藥,係結合人體內自然的力量,藉由藥物調控癌細胞 基因,使其恢復及重新啟動癌細胞自殺的功能,達到選擇性殺死癌細胞而不傷害正 常細胞的目的。此外,體內或皮膚生長的癌細胞常是多基因變異,更可結合目前最 普遍的冷凍療法來更快速清除少數多基因變異的嚴重病灶,再以 SR-T100 凝膠確實 清除殘留癌細胞以避免復發。成大醫學院及高雄醫學院發表學術研究報告證明對卵 巢癌及皮膚黑色素癌具有治療效果,執行皮膚鱗狀細胞原位癌的第二期及第三期臨 床試驗均顯示有很好的治癒能力,事實上頭頸部的癌症包括口腔、咽喉、食道及女 性的子宮頸癌都是皮膚鱗狀細胞癌,因此 SR-T100 開發成功機會高,參與試驗的醫 師亦認為 SR-T100 一定會成為臨床治療藥品,僅是時間的問題。

尖疣濕疣(俗稱菜花)在世界各國罹患率約佔有性行為能力人口的 1~2%,目 前世界有三種外用軟膏可治療尖疣濕疣(俗稱菜花),但治療位置常造成腐蝕潰瘍, 所以對患者是一種折磨,同時由於僅針對病灶處治療而無法大面積塗抹,所以尖銳 濕疣反覆復發是患者最大的痛苦。SR-T100 凝膠治療病毒疣及治療/預防皮膚老化已 分別獲得世界主要國家之藥物發明專利,根據本公司 SR-T100 凝膠臨床試驗治療尖 鋭濕疣的結果,療效高及副作用低,如果有遵照及完成臨床試驗程序,一般男女可 在 2 個月內治癒,有些則在 2-4 週內完全清除,治癒率約 80%以上,而且癒後的復 發率低,所以未來將可大面積塗抹,將肉眼可視或不可視之患處一併清除。此外, 目前世界尚無有效治療尋常疣的藥物, SR-T100 凝膠可能係目前唯一可治療皮膚人 類乳突狀病毒感染之尋常疣的藥物,但由於台灣市場小及臨床試驗費用投資回收效 益慢,而且為避免相同 SR-T100 凝膠有價格差異,即用以治療尋常疣的價格較治療 尖銳濕疣的價格低,本公司在台灣會優先開發治療尖銳濕疣項目。此外,2020年開 發的 SR-T100 注射劑,其相關試驗已有多篇學術論文證實及過去患者的見證經驗, 委託國家動物試驗中心及專業動物藥理試驗所兩家機構執行之藥理試驗成果,均顯 示具有治療潛力。倘若開發成功後,SR-T100 注射劑不會傷害正常細胞,不僅可治 療癌症引起的惡性腹水,亦可搭配化療突破癌細胞的抗藥性而增強化療藥物的療效, 上述證明已有多篇學術論文報告,因此預期開發成功機會高。

臨床試驗是時間與經費的組合,藥物的開發時程長且費用龐大,而且僅有極少數能開發成功,臨床試驗的成功與否與設定的目標(例如改善或痊癒目標)與試驗人數有關,而試驗人數多寡關係著必須投入的時程與經費。在統計學上,如果試驗人數少而欲得到顯著的統計意義,除非藥物療效異常顯著,否則幾乎不太可能;反之,若藥物療效不明顯,但試驗人數眾多,則縱使療效與安慰劑僅有些微差距,也會得到顯著的統計意義,但此種利用人數的矯正所產出之新藥,對人類疾病的治療並無太大意義。

臺灣從事新藥開發的公司所開發的新藥種類可概分為:結構修飾型新藥、新劑型新藥、新用途新藥、世界全新成份新藥。由於發現世界全新成份的新藥機會並不常見,數十年來沒有幾件,但開發成功則對人類的疾病治療有很大的貢獻。此外,新藥用途上又可細分為:輔助治療(改善症狀、預防復發)及治療(同類性治療、突破性治療),其中突破性治療對世界人類疾病的治療幫助最大,例如治療瘧疾的青蒿素發現,讓世界瘧疾得以有效治療等。本公司所開發的 SR-T100 即屬世界全新成份又是突破性治療的新藥,已有發表許多國際學術期刊論文,因為 SR-T100 具有「選擇性殺死癌細胞而不傷害正常細胞」的特性,預期在癌症患者的治療上有突破性的發展。而 Silymarin 肝藥累計國際學術論文已超過 4000 篇,是世界公認的保肝成份,公司利保肝(Hepanamin®)肝藥已證實係世界上最好的 Silymarin 肝藥,也是臺灣唯一符合美國等國際藥典檢驗規格的肝藥,深具市場競爭潛力。

(四) 長、短期業務發展計畫

1. 短期發展計畫

- (1) 行銷策略:建立穩健之藥品、保健食品及功能性保養品銷售通路,提高公司 營收,積極尋求國際藥廠合作開發,以建立分段獲利之價值鏈。
- (2) 生產策略:改進生產設備及加強人員訓練以提高產能及減少生產成本。
- (3) 產品發展方向:針對市場需求,研發公司新產品;提高生產效率,充分利用 現有生產設備以達生產效益。

2. 長期發展計畫

- (1)行銷策略:完成人體臨床試驗使成為藥品,並將產品擴大行銷進入國內外醫療市場。
- (2)生產政策:建立符合歐美標準規格之藥廠,加強品質管理並與國外大藥廠接軌, 以迅速進入世界藥品銷售網。
- (3)產品發展方向:持續針對人類疾病,開發優質有效之藥品以擴大公司營收。
- (4)營運管理:厚植公司經營管理實力,以期永續經營。
- (5)財務規劃:因應公司發展,適時辦理現金增資,以厚植產業發展實力。
- (6)營運管理:推動內部的稽核與控管,以確保公司政策確實執行,並藉以考核各 部門之經營績效;訂定研發獎勵制度,鼓勵研發人員開發新產品。

二、市場及產銷概況

(一) 市場分析

1. 主要商品(服務)之銷售(提供)地區

單位:新台幣仟元

年度	112	年度	113 年度			
項目	銷售額	百分比(%)	銷售額	百分比(%)		
內銷	181,443	100%	249,033	100%		
外 銷	_	_	_	_		
合 計	181,443	100%	249,033	100%		

2. 市場佔有率

本公司為植物新藥開發之公司,開發中新藥尚須經人體臨床試驗階段完成方可上市。故目前僅有肝藥、保健食品及功能性保養品銷售,因保健食品及功能性保養品依法亦不得宣稱療效,故市場佔有率低。

本公司研發之植物新藥,經實驗証實其治療效果遠優於目前臨床使用中治療 該疾病之藥品,因此可預期,本公司新藥開發成功後,如與國際知名大藥廠合作, 藉由國際既定之通路網,將有效提高相關產品之市場佔有率。

3. 市場未來之供需狀況與成長性

根據 EvalutePharma 報告資料,2009 年全球癌症藥物市場銷售額達到528 億美元 (詳表二),預估到2016 年將可達728 億美元,佔所有治療藥物類別中的第一位。

	化 — 2000 2010 至										
排			2009		2009-2016						
名	分類	全球銷售額	佔全球藥物	全球銷售額	佔全球藥物銷	CAGR					
		(億美金)	銷售額比率	(億美金)	售額比率	成長百分比					
1	癌症用藥	528	7.9%	728	8.8%	5 %					
2	糖尿病用藥	273	4.1%	445	5.4%	7%					
3	風濕性關節炎 用藥	288	4.3%	428	5.2%	6%					

表二、2009、2016 全球藥物銷售額

排			2009		2016	2009-2016
名	分類	全球銷售額	佔全球藥物	全球銷售額	佔全球藥物銷	CAGR
		(億美金)	銷售額比率	(億美金)	售額比率	成長百分比
4	疫苗	233	3.5%	370	4.5%	7%
5	病毒感染用藥	248	3.7%	323	3.9%	4%
6	高血壓用藥	420	6.3%	275	3.3%	-6%
7	氣管擴張劑	301	4.5%	251	3.0%	-3%
8	高血脂症用藥	292	4.4%	203	2.5%	-5%
9	感覺器官疾病 用藥	121	1.8%	165	2.0%	4%
10	抗凝血藥	68	1.0%	141	1.7%	11%
	其他	3,909	58.5%	4,912	59.7%	
	合計	6,681	100%	8,241	100%	30%

資料來源: EvalutePharma; IEK 整理(2010/05)

此外,就本公司第三期人體臨床試驗之 SR-T100 凝膠及肝臟疾病治療藥物 Hepanamin 的市場需求情形觀之,依台灣經濟研究院智慧財產評價服務中心 2012 年 1 月資料,2009 年及 2010 年全球日光性角化症市場規模約為 4.2 億美元及 4.6 億美元。其盛行率如下:

- (1) 全球每年約有 2,000 萬人罹患日光性角化症。
- (2) 澳洲為皮膚癌發生率最高之國家,日光性角化症在40歲以上成人盛行率約40-60%,每年新增病患約250萬人。
- (3) 美國地區約有10-20%成人罹患日光性角化症。
- (4) 歐洲地區每年約有500萬新增病例。
- (5) 英國整體盛行率男性約 15.4%, 女性約 5.9%。
- (6) 根據 Naruse 等人研究 (1997) 顯示,日本盛行率約 0.41%。
- (7) 日光性角化症盛行率男性高於女性,美國男性與女性盛行率分別為 26.5%與 10.2%, 英國分別為 15%與 6%, 澳洲分別為 55%與 37%。

另依 IMS Taiwan Audit Data(2009),2009 年國內水飛薊素之銷售額約新台幣 285,000 仟元,及依 BCC Research(2006)資料,水飛薊素之銷售額(含保健食品及處方藥品)估計至 2011 年將成長至 4.25 億美元,年成長率為 6%。

綜上所述,全球製藥市場未來依舊成長,其中癌症治療用藥將是成長性最高的適 應症領域,更是全球植物藥新藥產業的主要成長動力來源,顯示本公司以癌症開 發為主之植物藥新藥產品之未來之市場需求極大,潛力無窮。

4. 競爭利基

(1)已建立植物新藥開發平台

本公司研發團隊中的主要靈魂人員-本公司總經理郭國華博士具有數十年專業學術研究背景,並具抗癌藥物研發之專長,以基因調控角度,在廣泛篩選各種植物之後,發現黃水茄係台灣原生植物,其純化物具有促進癌細胞凋亡及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用而促使癌細胞死亡之特殊作用機轉;但若要實際應用於人體,仍有毒性、量產技術及溶解度瓶頸必須克服,故辭去高雄醫學大學23年專任教授職務,應用其學術研究經驗專職開發成人體可用之藥物以幫助人類解決痛苦。歷經多年的努力係台灣植物新藥開發公司

中,極少數能有效整合由細胞之標靶基因的確認、植物的篩選、植物基原的建立、育苗與栽種條件的建立、委託及輔導農民大量契種、植物有效成分之萃取、藥物應用於人體之最適化、動物試驗、智財權之申請與取得、量產技術與設備的建立與設計、有效成分之定量與管控、人體臨床試驗之申請與執行的公司,具完整之植物新藥開發與量產經驗,此將有助於未來可研發出更多具世界競爭力之植物新藥。

(2)開發中癌症藥物具國際級競爭力

①符合醫師及病患需求之差異化產品

本公司所開發 SR-T100 凝膠第二期人體臨床試驗結果顯示療效不亞於市售藥物,而且不會傷害正常細胞,因此治療過程之副作用極微且癒後不留痕跡並可大面積使用,另與冷凍治療合併使用以清除殘留癌細胞降低復發率之治療方法,因 SR-T100 凝膠可選擇性殺死癌細胞而不傷害正常細胞之特性,而與目前藥物有所差異。

②SR-T100 凝膠具預防皮膚癌之功效

根據本公司執行 2008 年「南部科學工業園區創新研發計畫」補助之「中草藥 SR-T100 外用及口服對無毛鼠日光性角化症之預防和療效之探討及安全性和癌細胞死亡機轉之研究」之結果顯示 SR-T100 凝膠具有非常理想之預防 UVB 誘發無毛鼠鳞狀細胞癌之效果,因此 SR-T100 凝膠將在皮膚癌預防(Chemoprevention)上扮演重要角色,過去是發生皮膚癌後才開始治療,現在可以預防的角度開始,而同類治療藥品因會引起潰瘍、水疱、紅腫或過敏免疫反應,無法製成預防用保養品塗抹於正常皮膚上,因 SR-T100 凝膠具優越治療效果與低副作用,如善用於預防皮膚癌用途上,目前全世界應尚無具競爭力之相關產品。

③已取得主要市場之專利權

本公司所取得之專利權已涵蓋潛在市場,此項專利保護,可杜絕未來仿冒藥品的出現,有效確保市場獨占性,且因植物新藥內含多項成份,較不易讓西方科學之單一成分合成藥審查者接受而使開發困難度高,但一旦開發成功則植物新藥被模仿的門檻較單一成分合成藥難度高,後續競爭廠商不易模仿,因此可增長新藥保護期。

④新適應症已另取得主要市場之專利權

針對 SR-T100 的新適應症開發,本公司已取得治療病毒疣及治療/預防皮膚老化與光傷害之藥物發明專利,可延續 SR-T100 之專利應用市場價值及擴大 SR-T100 之應用範圍,將可推動 SR-T100 進入皮膚保養品市場,創造出新的選擇與價值,目前已獲數十國家核准發明專利。

(3)研發團隊堅強

世界各國生物科技公司的成功關鍵點在於研發能力的強弱,但研發能力需要時間與實際經驗累積。本公司主要技術領導者郭國華具有抗癌藥物研發之專長,於高雄醫學大學生化學科暨生化研究所服務達二十三年,任職高雄醫學大學期間,每年均獲得國科會及衛生署中醫藥委員會提供之研究計畫補助及多次獲得國科會甲種研究獎勵,並曾獲得美國杜蘭(Tulane)大學癌症研究中心之研究獎助金及優秀學術論文等諸多學術獎項,係世界第一位發表中草藥調控誘發癌細胞自殺機轉(Apoptosis)之國際論文,累積發表該領域的論文數目

前是世界排名第一,因此對利用中草藥調控癌細胞自殺有相當深入之研究。 除此,本公司於成立之初即設立「植物藥活性與機轉研究中心」,專責研發植 物藥之作用機轉,並設有研發管理組、產品開發組、技術開發組及產程研發 組,是以在本公司郭國華總經理之帶領及整體研發團隊的努力下,能研發出 多樣優質有效之產品。

(4)研發及量產機器設備完整

本公司研發中心設備已通過中華民國管理科學會之研發管理制度及ISO-9001的認證,積極開發具有科學驗證及實際療效之植物藥產品。此外,有鑑於許多學術研發成果優良的物質,最後卻因無法量產、或其結果與實際動物實驗或人體臨床試驗結果不一致而夭折,故為避免實驗室與量產之誤差,本公司積極投資量產設備,目前已完成PIC/S藥廠建置及認證、以及食品廠、化妝品廠等廠房硬體設備。日後研發中心之研究成果,即可於公司藥廠內自行小批量試製,再回送研發中心評估分析,藉由反覆調整而逐漸建立穩定的量產條件,對產品的穩定及使用者之效果發揮均能更有保障。

5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

(1) 有利因素:

①植物藥已普遍使用,並持續風行

依台經院「全球中草藥保健食品產業發展現況與展望」,近年來,由於歐美國家興起的回歸自然與健康養生概念,持續風行全球各地,這股風潮恰好符合東方傳統醫療習慣。根據世界衛生組織 2003 年統計顯示,在中國傳統中藥配方使用量占總藥品消費量的 30~50%;非洲國家迦納、馬利、奈及利亞、尚比亞等,對於孩童因瘧疾所引起的發燒症狀,約有 60%的孩童會先在家中接受中草藥的治療,而在歐洲、北美洲和其他工業化國家,超過50%的人曾接受過補充替代醫學療法,尤其是在德國地區,約有 90%的人曾接受過天然療法。顯示傳統醫學相關療法在開發中國家已普遍被使用,而在工業化國家使用程度則是迅速擴增。

②全球植物藥產業之快速發展

由於西藥在重大疾病治療藥物的開發上遭遇瓶頸,且毒性高、副作用較大,加上純化合物新藥開發遭遇瓶頸,因此由非西藥主流的慣用草藥或中藥,尋求具治療潛力的產品,漸漸成為全球醫藥產業的重要趨勢。除此,受到全球回歸自然的風氣影響,使用天然醫藥養生的人口比例也愈來愈高,並蔚為風尚,促使全球對於天然藥物的需求與接受程度也陸續增加,也促成天然植物藥產業的興起,加上美國FDA於2004年公佈植物藥品審查準則,將植物新藥導入正統主流藥物中,並縮短上市時程,使得植物藥新藥產業邁向新的里程碑,也加速了全球植物藥產業發展,使得國內各生技廠商相繼投入植物新藥之開發。

③以高成長之疾病為藥品之開發標的

由於癌症之死亡率始終居高不下,更位居國內十大死因之首,全球癌症人口更不斷攀升,促使國內生技製藥廠商極投入抗癌藥物的開發,由於本公司目前所研發之植物新藥 SR-T100 凝膠,具有促進癌細胞凋亡及抑制癌細胞內抵抗凋亡基因之雙重作用而促使癌細胞死亡之特性,除治療過程副作用低,SR-T100 凝膠更有癒後不留疤痕及可大面積使用,是目前符合醫師及病患需求之差異化產品,一旦上市成為藥品,可望開創日光性角化症治療之新模式。此外本公司自行開發之肝臟疾病治療藥物 Hepanamin 係針對水飛薊素吸收不佳的情形加以改善,其適應症為各種肝臟疾病,在目前尚無特定有效之肝炎西藥下,其未來市場商機將十分龐大。

④我國政府政策支持

生技新藥產業攸關我國經濟發展及人民健康福祉,是政府現階段積極推動的新一波知識經濟產業,亦是下一個兆元產業的發展目標。由於生技醫藥產業具有知識密集、資金密集的特性,需長期投入大量資金,且投資風險極高,往往面臨資金籌募以及人才召募不易等問題,再加上相較於國際大廠之財力雄厚,使我國生技醫藥的發展,一直以來相對地較顯弱勢,也備感艱辛,惟政府自2007年起針對生技醫藥業獎助力道明顯加強,陸續公佈「生技新藥產業發展條例」及「生技起飛鑽石行動方案」,提供租稅抵減、鼓勵研發與人才培訓,及高階專業及技術人員參與經營等優惠措施,並成立生技創投基金、產業化研發中心、成立食品藥物管理局(TFDA)及推動整合型育成機制,期能扶植我國生技產業以及推動台灣經濟轉型,再創造出另一個經濟奇蹟,因此在政府政策的支持下,本公司未來發展將更加無可限量。

(2) 不利因素

①新藥研發時間久、資金需求高

依美國藥物研究與生產協會(PhRMA)統計,新藥從研發到藥物通過上市許可,所需費用約5億美金,所需時間為12~15年,因此新藥研發上市時程長,投資成本高,研發風險大,產生營業活動之淨現金流入時點久,若無法順利創造營業收入,可能發生營運資金不足,將有無法完成新藥研發計畫之風險,因此新藥開發公司若無充足之資金持續挹注,將造成未來營運及財務上之風險。

因應措施

A. 運用既有的生產設備與研發專長,陸續開發各種保健食品及功能性保養品,並接受委託生產 (ODM),作為支應本公司營運及臨床試驗所需之資金來源。

本公司妥善運用既有的生產設備與研發專長,自 92 年起即相繼推出保健食品及功能性保養品進行銷售,並接受委託生產(ODM)保健食品及功能性保養品。

B.積極申請政府各相關經費及專案計畫補助

生技新藥產業是政府目前大力推動的重要策略性產業之一,政府各相 關單位對生技新藥產業的發展採取鼓勵的政策並提供各項研究發展經

費補助及租稅優惠,因此本公司除享有租稅優惠外,同時積極申請政府各相關經費及專案計畫補助,截至目前為止,本公司已成功取得多項研究計畫之補助,並透過各項研究計劃,提供本公司研發人員多元化的學習管道增加其研發經驗及提升研發實力。

- C.廣邀各醫藥領域之專業人士擔任本公司董事、監察人及結合產學研醫各界的研發能量進行植物新藥及各項產品的合作開發由於植物新藥產業係一人才密集、知識密集及資本密集的產業,故本公司廣邀各醫藥領域之專業人士擔任本公司董事、監察人參與公司經營,以隨時提供本公司其醫藥專業上之建議,降低本公司聘雇相關人才之費用支出。此外,本公司在研發的策略上亦採取與產業、學界、研究單位及醫學單位合作開發之模式,利用其專業且豐沛的研發能量來加速研發進度的腳步及降低獨自開發失敗的風險。
- D. 積極尋求國際大藥廠以技術授權、股權投資或策略聯盟等模式引進資金,以建立分段獲利的價值鍵,引導資金不斷的投入新藥開發新藥開發耗費時間且投資金額龐大,加上我國並非日光角化症之盛行區域,故本公司所開發之 SR-T100 凝膠目標市場為國際藥品市場,因此本公司雖有足夠資金完成 SR-T100 凝膠之國內第三期人體臨床試驗,但由於藥品之認證係採屬地主義,故本公司亦將於美國執行人體臨床第二期試驗,以吸引國際藥廠之注意,希望藉由 SR-T100 凝膠於日光角化症之優秀成果吸引國際大藥廠或策略性投資人以技術授權、股權投資或策略聯盟等方式共同合作開發,藉由分段獲利的價值鏈,引導資金不斷的投入後續植物新藥之開發,以降低資金不足的風險。

②國際藥廠具資金與通路優勢

新藥開發耗費時間且投資金額龐大,本公司目前雖尚有足夠資金可完成台灣之新藥認證,但藥品之認證係屬地主義,故本公司要獨力完成世界主要國家人體臨床試驗,實有困難。而且即使新藥開發成功後,本公司因不具世界通路優勢將可能引來世界各國大藥廠之注意與仿效而形成威脅。

因應措施

A. 於適當時機與國外大藥廠合作

由於本公司所研發之植物新藥 SR-T100 凝膠因具有非常廣大的國際市場,若經由台灣推向國際,可能極耗費時間與人力,倘若藉助國外大藥廠之既有通路,則可縮短通路佈建之時間及迅速在世界醫療市場佔有一席之地,因此本公司將主動聯繫國外大藥廠,於適當時機與授權國外大藥廠合作來共同開發植物新藥及藉由其世界醫療通路網,行銷至世界各地。

B.保留原料銷售權

由於本公司所開發之植物新藥 SR-T100 凝膠之主要原料為台灣原生植物,故本公司未來與國外大藥廠合作時,尚可控制 SR-T100 凝膠之原料銷售權,由本公司製造後再外銷往國外合作藥廠,除可嚴控原料品質外,更可保留本公司重要技術之主控權。

C. 全球性專利權佈局

本公司已將植物新藥 SR-T100 凝膠「茄屬植物的水溶性萃取物暨其製備

方法,以及含有該水溶性萃取物的藥學組成物」進行專利申請,並獲得全球 32 國發明專利,因此具有保護 20 年之法定保障效力。且就本公司之申請專利情形觀之,係經充份考量大藥廠及市場的所在國而為之,且專利保護內容涵蓋藥物組成份專利、製程專利、應用專利等三大項,係一項大規模的策略性專利組合,將專利保護範圍涵蓋整個茄屬植物及重要的關鍵一萃取出之有效成分為水溶性等,故其完整的專利佈局,應可有效降低或避免競爭者之仿效及威脅,以確保市場之獨占性。

③植物新藥開發失敗之風險

植物新藥開發過程含括新藥探索階段、臨床前安全及毒理試驗、試驗中新藥申請(IND)、人體臨床試驗(Phase II-III)確認其安全性及療效後,並經主管機關藥品查驗登記審查(NDA)通過後,始可上市銷售,因此在漫長的植物新藥開過程中,每一階段都可能面臨開發失敗之情形。

因應措施

A. 選擇以低資金投入及開發時程較短之植物新藥產業為發展主軸

由下表,植物新藥與西藥之差異除了西藥之投入資金遠高於植物新藥外,植物新藥之開發時間明顯較西藥開發時程縮短許多,主要係植物新藥多屬已有長年的人體使用經驗之中草藥,因此在申請臨床試驗時,若有產品之銷售歷史與相關資料的安全性佐證,可視個案放寬、跳過臨床前的安全性評估(包括臨床前安全性、生物活性試驗、實驗室及動物試驗),及第一期臨床試驗階段(Phase II,進行劑量確認及安全性試驗),直接進入臨床試驗第二期(Phase II,進行有效性及副作用試驗),故本公司選擇以植物新藥做為主要發展主軸,即是考量植物新藥之風險遠低於西藥新藥開發所致。

表三、新藥研究開發各階段大約所需時間與費用

新藥探索階段	臨床	試驗 新藥 IND	臨床試驗	臨床i 驗 Dhana	臨床 試驗 Dhaa	新藥申	
投入經費	西藥	25-30	30-35	80-90	200	5-10	
(百萬美元)	植物新藥	0.1-1	-	1.5-5	15-20	1-1.5	
中田(ケ)	西藥	5-7	0.6-1	1-2	2-3	1-2	
時間(年)	植物新藥	0.5-1	-	1-3	2-3	0.5-1	

資料來源:生技中心 ITIS 計畫整理

註: IND: Investigational New Drug.申請進行人體臨床試驗; NDA: New Drug Application.申請新藥上市及新藥審查

> B. 審慎評估植物新藥開發之可行性及決定各適應症產品的開發順序 對起步中公司而言,在尚無新藥成功經驗前即同時導入多項藥品開發, 其風險太高,因此本公司採用穩健的經營模式,審慎評估各產品適應症 之開發可行性後,決定先行投入安全性最高、開發風險最低的 SR-T100 凝膠,且由過去所執行的各項試驗項目及第二期人體臨床試驗結果顯示, 其治療效果顯著(完全治癒率達 80%,副作用低,效果優於現行臨床藥物),

其有效性及安全性更證明本公司從事植物新藥開發時已審慎評估植物新藥開發之可行性及決定產品開發順序來降低新藥開發時可能面臨的失敗 風險。

C. 以台灣原生植物作為開發標的

D. 植物新藥開發失敗時之策略規劃

由於本公司 SR-T100 經動物試驗證實並不具毒性且不會傷害正常細胞,臨床試驗成果顯示療效高及副作用低,注射劑的開發試驗目前正順利進行中,是否對癌症患者有幫助,已有多位醫師曾見證評估與肯定,因此SR-T100 新藥開發成功機會高。但倘若 SR-T100 衍生之產品開發失敗時,仍可轉朝已獲專利之醫美產品及保健食品方向發展,如 SR-T100 凝膠可治療日光性角化症、生殖疣及尋常疣等多元發展且業經臨床試驗證明療效,同時有臨床試驗醫師多篇國際專業期刊發表的正面肯定,此外尚可做為醫學美容級之皮膚除皺及抗老化治療與預防產品來進行銷售,不會因產品開發失敗後而面臨公司完全無法銷售之全面損失,更何況公司近年來已開發出多項 SR-100 衍生產品深受消費者肯定。

E. 投入高吸收率水飛薊素之商品化

本公司雖以開發植物新藥為主軸,但仍利用其研發專長將高吸收率水飛 薊素進行商品化,並已獲致成果。由於本公司之高吸收效率水飛薊素已 經高雄醫學大學以模擬病毒性引發肝炎模式進行動物試驗,再以臨床使 用之水飛薊素與本公司開發之 Hepanamin 在同劑量下比較兩者之治療效 果,結果顯示本公司研發之肝臟疾病治療藥物療效優於目前臨床使用之 水飛薊素,另經藥物動力學及生物可用率分析試驗結果顯示,Hepanamin 吸收迅速,在動物血中濃度的含量與藥效表現均優於市售的水飛薊素產 品,是極具潛力之肝臟疾病治療藥物,目前除台灣、大陸及德國外,水 飛薊素於其他國家屬於保健食品。由於高吸收率水飛薊素對本公司目前 而言,是可迅速銷售及獲利的產品,因此隨著此商品的問世,本公司可 以有效降低植物新藥開發失敗時的風險。

F. 透過建立新藥開發的技術平台及結合產學研醫各界的強大研發能量,持

續篩選具新藥潛力之候選藥物、提供外界此植物新藥開發平台的技術服務及增加產品的多樣性。

由於多數植物藥之組成複雜,若無法精確掌握其中的有效成份,未來在植物新藥有效成份的定量上將會成為植物新藥開發過程中最困難的課題,因此本公司透過植物新藥開發平台的建立,能有效掌握植物新藥開發時之細胞標靶基因、完整的植物成分及確認指標成份,故能篩選出具新藥潛力之候選藥物,避免無謂的研發資源浪費及降低植物新藥開發過程的失敗率。另本公司憑藉著其成功的開發經驗及穩健的經營模式,亦吸引不少學界、產業及民間人士詢問或委託本公司提供此植物新藥開發平台技術服務,故此平台亦可提供學術研究單位開發標的之委託量產與銷售,利用此平台技術服務來放大實驗室製程,快速達到商品化的目標。此外,本公司將以過去與學研醫及民間共同之合作開發經驗,結合國內生技各界其所擅長的研發能力,持續加速本公司植物新藥、保健食品及功能性保養品的開發及商品化,來增加本公司產品的多樣性。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程

1. 主要產品之重要用途

產品種類	類	用 途
SR-T100 癌症及病毒疣	凝膠	1.治療日光性角化症之皮膚鱗狀細胞原位癌 2.尖銳濕疣 3.尋常疣
新藥開發	注射劑	 治療癌症引起之惡性腹水 亦可治療胰臟癌、腦癌、肝癌、肺癌、乳癌、頭頸癌及卵巢癌等實體癌
肝膽腎藥品	Hepanamin	治療肝(包括肝硬化、脂肪肝、脂肪肝發炎)、膽、腎臟疾病
保健食品	着健SR-100 膠囊	學術研究論文報告 1. 減緩腫瘤增長速度 2. 合併化療藥物Cisplatin、5-Fu、Epirubicin使用,可降低癌細胞之抗藥性,協同加成化療藥物的療效癌症輔助食品
	Antila®系列	日常輔助食品、護眼、排尿順暢、增強體力與免疫 力、維護骨骼肌肉等膠囊與顆粒包食品
	SR-100凝膠	專利SR-100對病毒疣、日光傷害皮膚之保養與滋潤
功能性保養品	GlitEr®系列	日常皮膚之專利抗老化SR-100系列保養品 晚期靜脈曲張/靜脈炎、洗腎者之皮膚乾癢與人工血 管栓塞等預防與保養

2. 主要產品之產製過程

(1) 植物新藥研發各階段及目的

項目	早期研究及臨 床前試驗	IND	Phase I	PhaseII	PhaseIII	NDA	Phase IV
時程	5~7 年		0.5 年-1 年	1~2 年	2-3 年	1~2 年	長期
目的	生物安全性及活性試驗		安全性及劑量	有效性及 不良反應	確認有效性長 期使用的不良 反應監控	FDA 審核	安全性
取樣人數	實驗室及動物試驗		20~100 名健 康志願者	100~400 名 志願病患	1,000~3,000 名 志願病患		數百人至 數千人
成功率	250/10,000	5/250				1/5	
						1/10,000	

資料來源:生技中心 ITIS 計畫整理

(2) 保健食品產製過程

原料→清洗→烘乾→萃取→濃縮→乾燥→包裝→入庫

(3) 功能性保養品產製過程

原料→清洗→烘乾→萃取→加入軟膏基劑→包裝→入庫

3. 公司主要產品之發展趨勢及競爭情形請詳年報第_66_頁至第_69_頁說明。

(三) 主要原料之供應狀況

主要原料	供應廠商	供應狀況
植物藥材	A、B、C(註)	良好

註:該供應廠商為個人且非關係人,故以代號代表。

(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. 最近二年度主要供應商資料

單位:新台幣仟元

		11	2 年度			113	年度		114 年度截至第一季止			
項目	名稱(註)	金額	占全年度進 貨淨額比率 (%)	與發行人 之關係	名稱(註)	金額	占全年度 進貨淨額 比率(%)	與發行人之關係	名稱(註)	金額	占全年度 進貨淨額 比率(%)	與發行 人之關 係
1	В	4,860	40.41%	無	D	3,514	18.62%	無	D	3,416	37.06%	無
2	A	2,067	17.19%	無	В	3,390	17.97%	無	В	2,325	25.23%	無
3	C	1,673	13.91%	無	С	1,921	10.18%	無	A	1,067	11.58%	無
4	其他	3,426	28.49 %	無	其他	10,043	53.23%	無	其他	2,409	26.14%	無
	進貨淨額	12,026	100.00%		進貨淨額	18,868	100.00%		進貨淨額	9,217	100.00%	

註:本公司不揭露供應商名稱故以代號為之,其他供應商所占進貨比率均未達10%無需列明。

說明:本公司最近二年度主要供應商不變,銷貨成長增加原物料進貨備供使用。

2. 最近二年度主要銷貨客戶資料

單位:新台幣仟元

											1 1	<u> </u>
	112 年度				113 年度				114 年度截至第一季止			
項目	名稱	金額	占全年度 銷貨淨額 比率(%)	與發行人 之關係	名稱	金額	占全年度 銷貨淨額 比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度 銷貨淨額 比率(%)	與發行人之關係
1	A	150,649	83.03%	無	A	200,470	80.50%	無	A	62,575	78.09%	無
2	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_	_
3	其他	30,794	16.97%	無	其他	48,575	19.50%	無	其他	17,562	21.91%	無
	銷貨淨額	181,443	100%		銷貨淨額	249,045	100%		銷貨淨額	80,137	100%	

註:本公司不揭露銷售客戶名稱故以代號為之,其他銷售客戶所占銷售比率均未達 10%無需列明。

說明:主要係 111 年 9 月份起由 A 客戶與德英簽約為全球總代理,依合約內容約定持續進行以致銷貨逐漸成長。

三、 最近二年度及截至年報刊登日止從業員工人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分布比率

	年度	112 年度	113 年度	114 年度 截至 3 月 31 日
_	職員	20	20	20
員工人數	作業員	12	14	16
八致	合 計	32	34	36
4	- 均 年 歲	46.62	44.2	44.63
平	均服務年資	5.94	5.8	5.5
	博士	3.13	2.94	2.78
學歷	碩 士	18.75	17.65	16.67
分佈 比率	大 專	53.12	52.94	55.55
(%)	高 中	25.00	26.47	25
	高中以下	_	_	_

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)及處分之總額本公司截至目前為止並無任何之污染情形,故無因污染環境產生之損失。
- (二) 未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出(包括未採取因應對策可能發生損失、處分及 賠償之估計金額)

本公司為新藥開發及病患輔助食品之生產公司,自當以環境衛生保護工作為第一要件。對環境保護工作及安全衛生管理均遵循法規要求。本公司自建廠截至年報刊印日止,未有環境污染情事,故無因環境保護所需之重大資本支出。

五、 勞資關係

- (一)公司各項員工福利措施、進修、訓練、退休制度與其實施情形,以及勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形
 - 1.員工福利措施:
 - (1)激勵制度實施情形
 - A.年終獎金:依年度公司經營成果,發放年終獎金。
 - B.績效獎金:依員工個人年度工作表現,發放績效獎金。
 - C. 年度績效調薪:依表現優異程度,調整員工個人薪資。
 - (2)員工福利辦理情形

A.職工福利委員會

本公司依法成立職工福利委員會,按期提撥職工福利金,並由員工組成委員會, 負責各項福利事務之規劃及執行。如:三節禮金、生日禮金、婚喪喜慶補助、 傷病災害補助、員工旅遊及休閒育樂活動等。

B.公司

1.本公司員工一律參加勞保、健保及團保,享有各項保險給付,新進員工於報到 後即為其辦妥加保手續。並於到職滿3個月加保團體保險,此外旅遊或奉派出 國均辦理平安意外險。

- 2. 員工健康檢查。
- 3.優惠員購。
- 4. 年終獎金。
- C. 員工酬勞

於公司章程內明定有盈餘須提列3%之員工酬勞。

2. 員工進修及訓練情形:

本公司重視員工教育訓練及人格培養,強調團隊合作的重要,建立顧客導向的認知及 良好的向心力。並為提高人力素質,增進勞工工作知識、技能,本公司依勞工本身條 件及工作需要,實施教育訓練。有計劃的培訓員工,並著重生涯規劃。

(1)本公司113年度員工教育訓練情形:

7 1 - 1 1 20 71	4-274 - 1 174 2		
項目	班次數	總人次	總時數(小時)
新進人員訓練	6	6	44.5
內部教育訓練	122	924	1028.9
外部教育訓練	26	39	168.5
總計	154	969	1241.9

(2) 本公司總經理、會計、財務、內部稽核主管等參與公司治理有關進修情形:

職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數
總經理	郭國華	113/11/01	社團法人中 華公司治理 協會	企業財務報表舞弊及 案例探討(上)、(下)	6
叶双 顷 珥	洪章億	113/08/29 ~ 113/08/30	財團法人會 計研究發展 基金會	發行人證券商證券交 易所會計主管持續進 修班	12
財務經理 洪章億	次早 億	113/11/01	社團法人中 華公司治理 協會	企業財務報表舞弊及 案例探討(上)、(下)	6
		113/05/10	台灣董事協會	善用政策工具提升公司治理及降低研發風 險	3
稽核經理	張娜芬	113/06/19	台灣投資人關係協會	1. 永續報告書編製實務分享 2. 碳交所助力及展望數據為本精準減碳,驅動營運管理再升級	6

職稱	姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數
		113/09/05	證券櫃檯買 賣中心	上櫃興櫃公司內部人 股權宣導說明會	3
		113/10/25	財團法人會 計研究發展 基金會	最新「年報/永續資訊 /財報編製」相關法令 彙析與內控管理實務	6
		113/11/01	社團法人中 華公司治理 協會	企業財務報表舞弊及 案例探討(上)、(下)	6
		113/12/19	社團法人中 華民國內部 稽核協會	企業執行「ESG」與「內 稽內控整合」應用與 範例	6
公司治理主管	林宣瑄	113/12/19	社團法人中 華民國內部 稽核協會	企業執行「ESG」與「內 稽內控整合」應用與 範例	6

(3)本公司與財務資訊透明有關人員,取得主管機關指定之相關證照情形:

本公司與財務資訊透明有關人員雖然尚未取得主管機關指定之相關證照, 但均有依規定符合之相關資歷證明,並每年依規定持續參加主管機關所認證通 過單位舉辦之「專業訓練」課程。

3. 退休制度:

- (1) 本公司依勞動基準法,訂有職工退休辦法,涵蓋所有正式任用員工。自 94 年 7月1日起全面採勞退新制,舊制已於 106 年度結清。
- (2) 為增進勞工退休生活保障,加強勞雇關係,本公司為適用勞工退休金條例之勞工,依工資之6%按月提繳退休金,儲存於勞保局設立之勞工退休金個人專戶。
- (3) 為照顧本公司委任經理人及實際從事勞動雇主退休生活並促進工作效率,自 96 年 8 月 29 日起訂定「委任經理人退職退休辦法」,每月提撥委任經理人及 實際從事勞動之雇主其薪資 6%,提撥金額不得超過「勞工退休金條例」之最 高級距。

(二)勞資間之協議與各項員工權益維護措施:

勞資雙方權利義務依據本公司工作規則中各項規定辦理,且公司會定期召開「勞資會議」,供同仁與主管及管理當局做單向及雙向溝通,因此本公司自成立至今,勞資關係和諧,並無發生因勞資糾紛而導致損失之情事。

1.工作環境與員工人身安全的保護措施:

項目	內容
門禁安全	(1)公司日夜均有嚴密門禁監視系統。 (2)有與保全公司簽約,以維護公司安全。

項目	內容
各項設備之 維護及檢查	(1)依據消防法規,每年皆有委外進行消防檢查。 (2)公司機器設備會依「設備保養計畫書」內規定期限定期保養維護。
生理衛生	(1)健康檢查:新進員工會有需做身體體格檢查;在職員工依據勞工安全 衛生法每年或規定年限定期做健康檢查。 (2)工作環境衛生:營業場所依規定全面禁煙,且定期進行辦公室及製造 廠區環境清潔、消毒。
心理衛生	(1)教育訓練:會適時鼓勵員工進行溝通技巧、創意思考等方面之訓練。 (2)意見表達:定期舉行勞資會議,以提供員工意見表達及互動學習管道。 (3)性騷擾防治:已制定申訴規定及懲處條款。
保險及醫療 慰問	(1)依法投保勞工保險(含職災保險)及全民健康保險。 (2)另洽保險公司為全體在職員工額外保意外險及意外醫療之團體保險。

2. 員工行為倫理評鑑

本公司已於102年3月22日經董事會通過訂定「道德行為準則」,以規範公司所有從屬人員行為道德,請參閱本公司網站:https://www.geherbs.com.tw/list/cate-299627.htm

(三) 最近年度及截至年報刊印日止,因勞資糾紛所遭受之損失,並揭露目前及未來可能發生之 估計金額與因應措施,如無法合理估計者,應說明其無法合理估計之事實 本公司一向視員工為最寶貴之資產,非常重視員工之未來發展,因此勞資始終保持和諧, 並無因勞資糾紛而導致之損失。

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: 為了使本公司資訊安全管理系統能貫徹執行、有效運作、監督管理、持續進行,維護本公司 重要資訊系統的機密性、完整性與可用性,特頒布資通安全管理政策。

本政策旨在讓同仁於日常工作時有一明確指導原則,所有同仁皆有義務積極參與推動資通安全管理政策,以確保本公司所有職員、資料、資訊系統、設備及網路之安全維運,並期許全體同仁均能了解、實施與維持,以達資訊持續營運的目標。

(1)落實資通安全,強化服務品質

由全體同仁貫徹執行資訊安全管理,所有資訊作業相關措施,應確保業務資料之機密性、 完整性及可用性,免於因外在之威脅或內部人員不當的管理,遭受洩密、破壞或遺失等 風險,選擇適切的保護措施,將風險降至可接受程度持續進行監控、審查及稽核資訊安 全管理制度的工作,強化服務品質,提升服務水準。

(2)加強資安訓練,確保持續營運

督導全體同仁落實資通安全管理工作,每年持續進行適當的資通安全教育訓練,建立「資 通安全,人人有責」的觀念,促使同仁瞭解資通安全之重要性,促其遵守資通安全規定, 藉此提高資通安全智能及緊急應變能力,降低資通安全風險,達持續營運之目標。

(3)做好緊急應變,迅速災害復原

訂定重要資訊資產及關鍵性業務之緊急應變計畫及災害復原計畫,並定期執行各項緊急

應變流程的演練,以確保資訊系統失效或重大災害事件發生時,能迅速復原,確保關鍵性業務持續運作,並將損失降至最低。

(4)公司每年定期實施內部稽核以確保資訊安全個資保護管理之有效性。

具體之管理方案:

將硬體與系統軟體之購置使用及維護控制作業、資通安全檢查之控制作業、個人資料保護之管理,列為年度稽核項目,每年至少進行稽核一次。並將稽核結論及內部控制實施成效提報董事會,並依據評估結果出具內部控制制度聲明書。

(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:無此情事。

七、重要契約

截至年報刊印日止,仍有效存續及最近年度到期之供銷契約、技術合作契約、工程契約、 長期借款契約及其他足以影響股東權益之重要契約

契約性質	當事人	契約起 迄日期	主要內容	限制條款
技術移轉合約書	郭國華	92.04.20~ 112.04.20	郭國華移轉相關技術 予本公司使之商品化。	合約屆期時,雙 方未提出任何變 更要求,本合約 視同繼續有效。
輔導合約	瀧澤顧問有限公司	106.01.13~ 完成合約目標	原料藥廠 PIC/S GMP 輔導計劃	無
獨家代理 銷售合約	八馬國際事業有限公司	111.09.01~ 114.12.31	全球獨家代理銷售利保肝膠囊、肝活素膠囊。	合約屆期時,如 符合雙方約定條 件,則自動續約。
工程承攬合約書	恆德工程實業有 限公司	113.07.29~ 完成合約目標	南科化妝品場室內裝 修變更工程	核許, 內之項 是 我 我 我 我 我 我 我 我 我 我 我 我 我 我 我 我 我 我

註:該供應廠商為個人且非關係人。

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

一、財務狀況

財務狀況比較分析

單位:新台幣仟元

年 度	113 年度	112 年度	差	異
項目	113 千及	112 2	金 額	%
流動資產	450,915	352,170	98,745	28.04%
不動產、廠房及設備	370,576	373,139	(2,563)	(0.69%)
使用權資產	1,731	1,979	(248)	(12.53%)
無形資產	133,328	133,892	(564)	(0.42%)
其他資產	2,624	21,915	(19,291)	(88.03%)
資產總額	959,174	883,095	76,079	8.62%
流動負債	124,771	118,566	6,205	5.23%
其他負債	869	1,294	(425)	(32.84%)
負債總額	125,640	119,860	5,780	4.82%
股本	589,996	556,600	33,396	6.00%
資本公積	134,235	134,235	0	0.00
法定盈餘公積	7,240	0	7,240	NA
保留盈餘	102,063	72,400	29,663	40.97%
股東權益總額	833,534	763,235	70,299	9.21%

^{1.}重大變動目說明:(兩年度變動達 20%以上者)。

⁽¹⁾流動資產:主要係預收 114 年貨款,存款增加所致。

⁽²⁾其他資產:主要淨利增加虧損扣抵產生遞延所得稅資產抵用減少所致。

⁽³⁾其他負債:主要係使用權資產攤提減少所致。

⁽⁴⁾資本公積及保留盈餘:主要係 113 年度稅後淨利較 112 年度增加,故提列法定盈餘公積增加所致。

^{2.}未來因應計畫;未有重大影響,故不適用。

二、財務績效

(一) 經營結果比較分析

單位:新台幣仟元

			<u> </u>	
年 度 項 目	113 年度	112 年度	增(減)金額	變動%
營業收入淨額	249,033	181,443	67,590	37,25%
營業成本	(43,689)	(36,856)	(6,833)	18,54%
營業毛利	205,344	144,587	60,757	42,02%
營業費用	(85,698)	(63,903)	(21,795)	34,11%
營業利益(損失)	119,646	80,684	38,962	48,29%
營業外收入及支出	5,082	9,816	(4,734)	(48.23%)
稅前淨利(淨損)	124,728	90,500	34,228	37.82%
所得稅(費用)利益	(22,665)	(18,100)	(4,565)	25.22%
本期淨利(淨損)	102,063	72,400	29,663	40.97%

重大變動目說明:(兩年度變動達 20%以上者):

- (1) 營業收入淨額及毛利率:主要係肝藥 Hepanamin 簽約由八馬公司為全球總代理外,113年也照合約約定金額進行外、還有 30 分鐘內有感的護眼食品,自推出後深獲消費者認同,至今成功改善眼睛症狀的案例仍不斷的累積,致市場銷量增加成長另外保養品也逐步拓展合作營銷通路增加銷售較112年度大幅度成長所致。
- (2) 營業費用:主要係依公司章程提列員工紅利及董監酬勞外,持續進行研究試驗,故費用 較 112 年度增加。
- (3) 營業外收支:主要係 112 年度訴訟案勝訴所獲得賠償款收入,113 年度無此情事減少所致。
- (4) 所得稅(費用)利益:113 年度因暫時性差異及調整虧損扣抵產生遞延所得稅資產之影響所致。

(二)預期未來年度銷售數量與其依據,對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫:

1.預計銷售數量與其依據:

產品名稱	單位	114 年度預期銷售量	依 據
藥 品	盒	73%	本公司預期銷售量係依最
保健食品	瓶	22%	近年度銷售情形、市場需 求狀況及總體經濟環境所
功能性保養品	盒	5%	做之估計。

2.對公司未來財務業務之可能影響及因應計劃:

維護既有保健食品及保養品銷售通路外,為穩定及永續公司營收以利執 行後續 SR-T100 新藥臨床試驗,另擴大建置公司行銷業務團隊,執行公 司自有品牌產品銷售入國內外市場以擴大及穩定營收,並因應公司行銷業務團隊的建置,持續開發公司優質有效之藥品、保健食品及功能性保養品以擴大產品項目。除了專注 SR-T100 新藥開發外,同時積極持續參與國內外生技醫藥參展,尋求新藥技術授權、合作開發或策略聯盟之國際大藥廠共同開發醫藥市場。

三、現金流量

(一)最近年度現金流量變動之分析說明

單位:新台幣仟元

年度項目	113 年度	112 年度	增(減)比例(%)
			金額	%
營業活動之淨現金流入 (流出)	134,676	113,482	21,194	18.68%
投資活動之淨現金流入 (流出)	(89,236)	(88,431)	(805)	0.91%
籌資活動之淨現金流入 (流出)	(32,538)	(116)	(32,422)	279.5

最近年度現金流量變動之主要原因::

- (1)營業活動之淨現金流入(流出):變動未達20%以上,擬不予分析。(2)投資活動之淨現金流入(流出):變動未達20%以上,擬不予分析。(3)籌資活動之淨現金流入(流出):主要係113年度發放現金股利所致。
- (二)流動性不足之改善計劃:本公司尚無現金不足之情形,故不適用。
- (三)未來一年現金流動性分析

單位:新台幣仟元

期初現金	預計全年	預計全年	預計現金	預計現金
餘額	現金流入量	現金流出量	剩餘(不足)數額	不足額之
(1)	(2)	(3)	(1)+(2)-(3)	補救措施
152,585	35,475	10,484	177,576	不適用

四、 最近年度重大資本支出對財務業務之影響:

1.重大資本支出之運用情形及資金來源

單位:新台幣仟元

項目	資金來源	執行期間	預計所需資金總額	資金運用情形(年度預估)				
				112	113	114	115	116
臨床試驗	自有資金及申請 政府計畫補助	(詳如未來 研發費用 規劃表)	(詳如未來 研發費用 規劃表)	(詳如未 來研規 費用規 劃表)	(詳如未 來研規 費用規 劃表)	(詳如未 來研發 費用規 劃表)	(詳如恭 東研規 劃表)	(詳如未 來研發 費用規 劃表)

- 2.預期可能產生效益:
 - (1)完成SR-T100新藥開發及推廣Hepanamin®進入世界醫療市場。
 - (2) SR-T100注射劑新藥治療癌症及SR-T100凝膠治療病毒疣及日光角化症之藥品許可證。
- 3.對財務業務之影響:

本公司對資本支出計畫之資金來源、工作進度、預計效益已周詳估列,並對財務業務方面已作好妥善之規劃。

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、 風險事項應分析評估最近年度及截至年報刊印日止之風險事項

- (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:

本公司自成立以來截至年報刊印日止財務狀況良好,故並無銀行借款及利息費用,因目前市場利率處於低檔且預估未來營運資金仍將以自有資金為主,故利率變動對本公司影響甚微。

2. 匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施:

本公司目前雖無外銷及外購之情形,惟未來隨著本公司營業規模之擴大及海外 業務之發展,受匯兌波動之影響將會產生,為避免未來之營收及獲利受匯率波動之 影響,屆時將採行以下避險措施:

- (1)加強對匯率波動風險之管理,除隨時蒐集有關匯率變化資訊,充分掌握匯率走勢, 以決定適當時機從事外幣轉換措施來因應匯率變動所產生之風險。
- (2)加強與金融機構之合作關係,於適當時機進行外幣資產或負債之避險措施,以降 低匯率波動所產生之影響。
- (3)本公司已依據行政院金融監督管理委員會證券期貨局規定,訂定「取得或處分資 產處理程序」,規範有關衍生性金融商品之交易、風險管理、監督及稽核等作業 並據以執行。
- 3. 通貨膨脹變動對公司損益之影響及未來因應措施:

本公司密切注意市場價格波動狀況,並與客戶及供應商保持良好的互動,故通 貨膨脹對本公司損益之影響尚屬有限。

(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

本公司成立以來一直著重本業之發展,故截至年報刊印日止並未從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易,惟未來如有需要,亦將會遵循已訂定之相關處理程序及作業辦法從事上述交易。

(三)未來研發計畫及預計投入之研發費用

本公司為植物新藥開發公司,因此各項新藥皆需於人體臨床試驗後並經衛生主管單位審核後始得上市,本公司將持續投入各項植物新藥之開發,規劃及預估投入費用如下表:

(未來研發費用規劃表)

單位:新臺幣仟元

	(71-71- 71 7)	貝川/心町10	,	- 平位・州至市17九
計畫名稱	計畫期程	預估計畫 總經費	預估 114 年 度計畫經費	備註
SR-T100 注射劑之動物藥理試 驗與有效劑量評估治療惡性腹 水及改善 CRP 發炎指數	109.06~110.05 國家動物中心	2,100	_	經濟部 SBIR 計畫 補助 50%, 已完成。
SR-T100 注射劑之動物藥理試 驗與有效劑量評估治療惡性腹 水	110.08~110.12 專業動物試驗 機構	515	_	已完成
SR-T100 注射劑之 14 天動物毒理安全性預試驗	110.08~110.10 專業動物試驗 機構	420	_	已完成
SR-T100 注射劑之 28 天動物毒理安全性預試驗	110.11~111.04 專業動物試驗 機構	920	_	已完成
SR-T100 注射劑之 28 天動物毒理安全性前導試驗	111.04~111.06 專業動物試驗 機構	380	_	已完成
SR-T100 注射劑之 GLP 大鼠 28 天毒性試驗+14 天恢復試驗	111.09~113.07 專業動物試驗 機構	2,200	_	已完成
SR-T100注射劑之GLP大鼠14 天恢復試驗及TK試驗	112.10~113.07 專業動物試驗 機構	4,340	1,736	已完成
SR-T100 注射劑之動物藥物動力學(PK)試驗及分析方法確效	112.03~113.02 專業動物試驗 機構	2,100	_	已完成
SR-T100 注射劑之狗劑量遞增 試驗及 TK 試驗	112.07~112.11 專業動物試驗 機構	1,260	_	已完成
SR-T100 注射劑之 28 天狗劑量 探索試驗及 TK 試驗	112.11~113.04 專業動物試驗 機構	3,358	_	已完成
SR-T100 注射劑之 GLP 狗 28 天毒性試驗+14 天恢復試驗及 TK 試驗	113.03~113.10 專業動物試驗 機構	11,860	3,736	已完成

計畫名稱	計畫期程	預估計畫 總經費	預估 114 年度計畫經費	備註	
SR-T100 注射劑第一期人體臨 床試驗治療癌症患者的惡性腹 水及改善生活品質	113.05~116.06	30,000	6,000	預估倘若第一期試	
SR-T100 注射劑第二期人體臨 床試驗治療癌症患者的惡性腹 水及改善生活品質	117.01~119.12	120,000		驗成果顯著,後續 將可設計成 II/III 臨 床試驗同時執行,	
SR-T100 注射劑第三期人體臨 床試驗治療癌症患者的惡性腹 水及改善生活品質	120.06~123.12	220,000		以縮短試驗時程。	
SR-T100 注射劑之人體臨床藥 物動力學(PK)試驗	117.01~119.12	6,000			
SR-T100 凝膠治療外生殖器疣 第二期臨床試驗之新藥開發	123.08~125.07	60,000		第二期試驗解決安 慰劑療效偏高問	
SR-T100 凝膠治療外生殖器疣 第三期臨床試驗之新藥開發	125.10~128.09	100,000		題,以利後續第三 期試驗組與安慰劑 組達統計學差異。	
SR-T100 凝膠治療日光性角化 症第三期臨床試驗之新藥開發	128.10~130.09	150,000		臺灣患者少,臨床 試驗收案期長。	

(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

生技新藥產業是目前政府大力推動的重要策略性產業之一,政府各相關單位對生技新藥產業的發展採取鼓勵的政策並提供各項研究發展經費補助及租稅優惠,本公司將積極申請政府各相關經費之補助,以減少研發計劃之資金流出。除此,本公司亦隨時注意相關政策法令之變動,以善善用國家之各項補助計劃。

(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

生技新藥產業攸關提升人類的生活品質與健康,係世界生物資訊累積所發展之成果,亦是文明世界發展的必然趨勢,因此生技新藥產業會持續發展,不斷改善人類的生活與健康,但生技新藥首重研發與創新,尤其是人類對各項醫療藥物的需求永無停止,市場潛力龐大。本公司屬植物新藥開發公司,目前研發中各項植物新藥具獨創性與競爭力,加上本公司研發團隊會把握技術的脈動,隨著科技及產業的變化,研發出更新的產品以隨時因應時代的變化,因此科技改變及產業變化對公司財務業務並不會產生巨幅影響。

此外為了防堵新科技所帶來的網路資訊安全威脅,本公司建構符合資訊安全規範的多層資安防護,持續導入將資安防禦創新技術,將資安控管機制整合內化於軟硬體維運、供應商資安管理等平日作業流程,系統化監控資訊安全,維護本公司重要資產的機密性、完整性及可用性,亦積極監控資安管理成效,有效保護實驗室與生產線設備資料,並佈署防毒軟保護實驗室電腦,故本公採用以上措施來保護公司重要資產,並持續投入與強化新科技 所帶來多樣化、不可預測的資安衝擊。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司成立以來,係以尊重生命、研發創新及提供優質植物新藥產品改善人類生活為目標,所有公司產品,由研發至生產均在本公司研發中心與藥廠內獨立完成,係功能健全且完整的生技新藥公司,故能提供優質產品以保障消費者的健康。目前本公司已在台灣逐漸建立優質形象與品牌,未來必將延續維護公司形象,結合公益以創造更佳之企業形象。而截至公開說明書刊印日止,本公司尚無因企業形象改變而衍生相關企業危機之情事。

(七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司最近年度及截至刊印日止並無進行併購之行為,未來若有進行併購之計劃,將秉持審慎評估之態度考量併購之效益,以確保股東之權益。

(八) 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司係以植物新藥開發為主,保健食品及功能性保養品為輔之專業新藥開發公司,公司原已向南科管理局租賃標準廠房用以設立 GMP 食品廠及 GMP 保養品廠,但考量公司未來長期發展經濟效益,於102年12月向經濟部工業局標購台南科技工業區建廠土地2筆,且於104年12月取得廠房及行政大樓建物使用執照,提供未來植物新藥藥證取得及產品推展需求。

新建食品廠已於 105 年 12 月取得食品廠證,PIC/S GMP 藥廠硬體已認證完成,目前進行 SOP 軟體確效及設備認證中,預計於 107 年取得 PIC/S GMP 藥廠軟體認證。除此之外本公司經審慎評估後,保養品廠仍維持在本公司南科分公司內運作,而原已向南科管理局租賃設立 GMP 食品廠之標準廠房已依公司計畫完成退租,減少公司租金費用支出,相關風險已有效控制。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

在進貨方面,本公司主要之原料係為台灣原生草藥,本公司已將該種草藥馴化為田間作物,契約委託農民栽種,此可掌握植物基原並可避免藥材來源發生問題之風險。除此,本公司與其他原物料供應商間往來關係良好,並維持二家以上之供應商,相互比價以降低成本,因此供貨來源穩定,尚無進貨集中所面臨之風險問題。

在銷貨方面,本公司屬新藥開發公司,依規定產品尚未經人體臨床試驗通過而正式成為藥品前,並無法正式銷售。所以目前公司之營收主要來自於保健食品、功能性保養品及保肝藥品的銷售,除既有保健食品及保養品銷售通路外,另擴大建置公司行銷業務團隊,開發公司優質有效之藥品、保健食品及功能性保養品以擴大產品項目,執行公司自有品牌產品銷售以擴大及穩定營收。未來本公司將持續建立穩健之經銷通路及增加接受委託生產業務,並積極持續開發、推展新醫材產品上市,待植物新藥上市後將可降低銷貨集中所帶來的風險。

- (十)董事、監察人或持股超過百分之十之大股東,股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及 因應措施:無此情事。
- (十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施:無此情事。

(十二) 訴訟或非訟事件

- 1.公司最近年度及截至年報刊印日止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:無此情事。
- 2.公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司, 最近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重大訴訟、非訟或行政爭訟事 件, 其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者:無此情事。

(十三) 其他重要風險及因應措施

1.新藥研發時間久、資金需求高

依美國藥物研究與生產協會(PhRMA)統計,新藥從研發到藥物通過上市許可,所需費用約5億美金,所需時間為12~15年,因此新藥研發上市時程長,投資成本高,研發風險大,產生營業活動之淨現金流入時點久,若無法順利創造營業收入,可能發生營運資金不足,將有無法完成新藥研發計畫之風險,因此新藥開發公司若無充足之資金持續挹注,將造成未來營運及財務上之風險。

因應措施

(1) 運用既有的生產設備與研發專長,陸續開發各種保健食品及功能性保養品,並接受委託生產 (ODM),作為支應本公司營運及臨床試驗所需之資金來源。

本公司妥善運用既有的生產設備與研發專長,自 92 年起即相繼推出以黃水茄為應用之 Antila®機能性食品(蓿健-100:維持健康、調整體質、調節生理機能;護立通:增進排尿順暢、促進新陳代謝)等 8 項機能性食品及 Gliter® SR-100 功能性系列保養品銷售,並接受委託生產(ODM)機能性食品及功能性保養品,由於依法不得宣稱療效,加上本公司人力精簡且以新藥開發為主要營運重點,現階段產品以臺灣為主,一部份已銷入新加坡,正拓展至其他國家中。銷售策略採維持既有之保健食品及保養品銷售通路並擴大建置公司行銷業務團隊,開發公司優質有效之藥品、保健食品及功能性保養品以擴大產品項目,執行公司自有品牌產品之銷售以擴大及穩定營收。

(2) 積極申請政府各相關經費及專案計畫補助

生技新藥產業是政府目前大力推動的重要策略性產業之一,政府各相關單位對 生技新藥產業的發展採取鼓勵的政策並提供各項研究發展經費補助及租稅優惠,因 此本公司除享有租稅優惠外,同時積極申請政府各相關經費及專案計畫補助,截至 目前為止,本公司已成功取得多項研究計畫補助,並透過各項研究計劃,提供本公 司研發人員多元化的學習管道增加其研發經驗及提升研發實力。

(3) 廣邀各醫藥領域之專業人士擔任本公司董事、獨立董事及結合產學研醫各界的研發 能量進行植物新藥及各項產品的合作開發

由於植物新藥產業係一人才密集、知識密集及資本密集的產業,故本公司廣邀各醫藥領域之專業人士擔任本公司董事、獨立董事參與公司經營,以隨時提供本公司其醫藥專業上之建議,降低本公司聘雇相關人才之費用支出。此外,本公司在研發的策略上亦採取與產業、學界、研究單位及醫學單位合作開發之模式,利用其專業且豐沛的研發能量來加速研發進度的腳步及降低獨自開發失敗的風險。

(4) 積極尋求國際大藥廠以技術授權、股權投資或策略聯盟等模式引進資金,以建立分 段獲利的價值鍵,引導資金不斷的投入新藥開發

新藥開發耗費時間且投資金額龐大,加上臺灣市場小,故本公司所開發之 SR-T100 凝膠仍須以國際藥品市場為發展目標,由於藥品之認證係採屬地主義,考 量公司財力,將視接觸機會採共同開發為合作原則,即授權當地的公司以當地經費執行當地國家之臨床試驗,完成後由當地公司負責銷售,而本公司則提供原料藥。因此 SR-T100 擁有世界數十國家之發明專利,藉以吸引國際大藥廠或策略性夥伴共同合作開發,引導資金不斷的投入後續植物新藥之開發,以降低資金不足的風險。

2. 國際藥廠具資金與通路優勢

新藥開發耗費時間且投資金額龐大,本公司要獨力完成世界主要國家人體臨床試驗,實有困難。而且即使新藥開發成功後,本公司因不具世界通路優勢將可能引來世界各國大藥廠之注意與仿效而形成威脅。

因應措施

(1) 於適當時機與國外大藥廠合作

由於本公司所研發之植物新藥 SR-T100 及肝藥 Hepanamin®具有非常廣大的國際市場,若藉助國外大藥廠之既有通路,則可縮短通路佈建之時間及迅速在世界醫療市場佔有一席之地,因此本公司將採共同開發模式與國外大藥廠共同開發植物藥及藉由其世界醫療通路網,行銷至世界各地。

(2) 保留原料銷售權

由於本公司掌握 SR-T100 及肝藥 Hepanamin®之成份,故本公司未來與國外大藥廠合作時,尚可控制原料銷售權,由本公司製造後再外銷往國外合作藥廠,除可嚴控原料品質外,更可保留本公司重要技術之主控權。

(3) 全球性專利權佈局

本公司已獲得植物新藥 SR-T100「茄屬植物的水溶性萃取物暨其製備方法,以及含有該水溶性萃取物的藥學組成物」、「使用茄屬植物的水溶性萃取物來治療疣」及「使用茄屬植物的水溶性萃取物來治療和/或預防發炎與皮膚光損害以及光防護皮膚」等三項數十國家之發明專利,專利保護內容涵蓋藥物組成份專利、製程專利、應用專利等三大項,係一項策略性專利組合,故其完整的專利佈局,應可有效降低或避免競爭者之仿效及威脅,以確保市場之獨占性。

3. 植物新藥開發失敗之風險

植物新藥開發過程含括新藥探索階段、臨床前安全及毒理試驗、試驗中新藥申請 (IND)、人體臨床試驗(Phase II-III)確認其安全性及療效後,並經主管機關藥品查驗登記審查(NDA)通過後,始可上市銷售,因此在漫長的植物新藥開過程中,每一階段都可能面臨開發失敗之情形。

因應措拖

(1) 選擇以低資金投入及開發時程較短之植物新藥產業為發展主軸

主要係植物新藥多屬已有長年的人體使用經驗,因此是否有效已可初步評估,因此失敗的機率較低,同時人類壽命延長,追求天然養生及治療疾病趨向低副作用,故本公司選擇以植物新藥做為主要發展主軸,亦可避開國際大藥廠的模仿與競爭。此外,公司 SR-T100 成份可製成三種劑型即注射劑、口服及軟膏,分別用於治療癌症及病毒疣,因此開發成功機率較高。

(2) 審慎評估植物新藥開發之可行性及決定各適應症產品的開發順序

本公司採用穩健的經營模式,審慎評估各產品適應症之開發可行性後,決定先 行投入安全性最高、開發風險最低的 SR-T100 凝膠,且由過去所執行的各項試驗項 目及第二、三期人體臨床試驗結果顯示,尤其是治療病毒疣效果顯著(治癒率達 80% 以上,且副作用僅輕微刺痛、搔癢感,其效果優於現行臨床藥物),但台灣市場小,不足以養成一家國際藥廠,因此仍須積極拓展國外市場,目前以 Hepanamin®肝藥拓展中以降低新藥開發時可能面臨的失敗風險。

(3) 以台灣原生植物作為開發標的

本公司為確保主要原材料之供應無虞,本著原料藥材本土化,促進國內農業發展之精神,利用已建立之基源鑑定、原料藥材的檢測標準,並陸續建立育苗栽種技術,將台灣原生黃水茄馴化成田間作物,提供特定種子及輔導農民以優良農業作業規範的觀念,自92年起委由農民依據本公司建立的標準化栽培模式及病蟲害管理制度進行大量栽種,且對於進廠的原料,由品管人員進行化學、外觀鑑定及微生物限量檢測,並針對農藥與重金屬殘留項目進行外送檢測,以確立原料安全性及活性成分,檢驗通過之原料,經由品管人員標示"合格"後方可入庫備用,因此藥材來源與品質均能有效管控,故能克服氣候、土壤對植物品質不穩定及不受國際原物料價格波動的影響,以降低原材料來源品質不穩定致植物新藥面臨開發失敗之風險。

(4) 植物新藥開發失敗時之策略規劃

由於本公司 SR-T100 經動物試驗證實並不具毒性且不會傷害正常細胞,因此當 SR-T100 衍生之產品開發失敗時,仍可轉朝醫美產品及保健食品方向發展,本公司已獲得「使用茄屬植物的水溶性萃取物來治療和/或預防發炎與皮膚光損害以及光防護皮膚」世界多數國家發明專利,因此倘若 SR-T100 凝膠一旦開發失敗,尚可做為醫學美容級之皮膚抗老化等預防產品來進行銷售,故無產品開發失敗後會面臨完全無法銷售之情形。

(5) 投入高吸收率水飛薊素之商品化

經過與國內外同成份產品分析比較,本公司高吸收率水飛薊素(Hepanamin®)係目前世界最佳之 Silymarin 且是臺灣唯一符合中華藥典與美國藥典之 Silymarin 肝藥,可以治療過去無法治療的肝、膽、腎疾病。本公司之高吸收效率水飛薊素曾於高雄醫學大學以模擬病毒性引發肝炎模式進行動物試驗,再以國內某藥廠生產臨床使用之水飛薊素與本公司開發之 Hepanamin 在同劑量下比較兩者之治療效果,結果顯示本公司研發之肝臟疾病治療藥物療效優於目前臨床使用之水飛薊素,另經藥物動力學及生物可用率分析試驗結果顯示,Hepanamin 吸收迅速,在動物血中濃度的含量與藥效表現均優於市售的水飛薊素產品,是極具潛力之肝臟疾病治療藥物,且除台灣、大陸及德國等國外,水飛薊素屬於保健食品,由於高吸收率水飛薊素對本公司目前而言,是可迅速銷售及獲利的產品,因此隨著此商品的問世,本公司可以有效降低植物新藥開發失敗時的風險。

(6) 由於 SR-100 (SR-T100)安全性高又深具抗體內慢性發炎等保健用途,透持續開發相關產品以增加產品的多樣性。本公司能將多數植物藥之複雜成份,有效成份及品質的定量管控,所生產之保健品及保養品均是科學化之管控且不含人工防腐劑,天然養生及用於治療疾病,因此本公司將以過去與學研醫及民間共同之合作開發經驗,結合國內生技各界其所擅長的研發能力,持續加速本公司植物新藥、保健食品及功能性保養品的開發及商品化,來增加本公司產品的多樣性。在技術上,本公司植物新藥開發平台,能有效掌握植物新藥開發時之細胞標靶基因、完整的植物成分及確認指標成份,避免無謂的研發資源浪費及降低植物新藥開發過程的失敗率,故新藥開發過程所花費的經費遠較同業低,因此自公司成立以來,尚未辦理過增資,但隨著後續諸多臨床試驗的執行,本公司將於適當時機辦理增資以加速發展。

陸、特別記載事項

- 一、關係企業相關資料:不適用。
- 二、最近年度及截至年報刊印日止,私募有價證券辦理情形:無此情事。

三、其他必要補充說明事項:

依據中華民國 102 年 3 月 21 日證櫃監字第 1020200236 號函規定,本公司截至年報刊 印日止本公司上櫃承諾事項辦理情形如下:

上櫃承諾事項

承諾事項辦理情形

本公司董事郭國華及王羣芳除了於 100 年 02 月 22 日完成本公司股票上櫃掛牌前辦理集保事宜外,公司於 100.09.21 及 101.03.21 上櫃期滿半年及 1 年申請股票集保領回時,亦遵循 貴中心 100.09.19 證櫃監字第 1000025182 號函規定辦理,本公司董事郭國華及王羣芳之股票仍強制集保中,並未申請領回。

二、由本公司董事長郭國華承諾若因個 人因素損及德英生物科技股份有限 公司專利權行使權利時,願賠償德 英生物科技股份有限公司因無法行 使專利權所受損失。 本公司董事長郭國華先生已於 99 年 12 月 1 日出 具聲明書,承諾本人若因個人因素損及德英生物 科技股份有限公司專利權行使權利時,願賠償德 英生物科技股份有限公司因無法行使專利權所受 損失,並已於公開說明書中揭露。

柒、最近年度及截至年報刊印日止,發生本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。

德英生物科技股份有限公司



董事長 郭國華

