

巨生生醫股份有限公司
MegaPro Biomedical Co., Ltd.

民國 114 年度
年報

公開資訊觀測站查詢網址：

<http://mops.twse.com.tw>

本公司年報查詢網址：

<https://www.megaprobio.com/investor-area/shareholders-area>

刊印日期：中華民國 115 年 5 月 13 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：

	姓名	職稱	電話	電子郵件信箱
發言人：	王先知	執行長	03-5910360	service@megaprobio.com
代理發言人：	邱奕翔	副總經理	03-5910360	service@megaprobio.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

1. 總公司：新竹縣竹北市生醫五路 66 號 10 樓之 1 電話：(03) 591-0360
2. 分公司：無
3. 工廠：無

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：富邦證券股份有限公司股務代理部 網址：<http://www.fubon-ebroker.com>
地址：台北市中正區許昌街 17 號 11 樓 電話：(02)2361-1300

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：

最近年度財務報告簽證會計師姓名：張肇文會計師、寇惠植會計師
事務所名稱：安侯建業聯合會計師事務所 網址：<https://kpmg.com/tw/zh/home.html>
地址：台北市信義路 5 段 7 號 68 樓 電話：(02) 8101-6666

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：不適用。

六、公司網址：<https://www.megaprobio.com>

目 錄

	頁次
壹、致股東報告書	1
貳、公司治理報告	5
一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料	5
二、最近年度給付董事、總經理及副總經理等之酬金	11
三、公司治理運作情形	14
四、簽證會計師公費資訊	25
五、更換會計師資訊	26
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	26
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	27
八、持股比例占前十名之股東，其相互間之關係資料	28
九、公司、公司之董事、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例	28
參、募資情形	29
一、資本及股份	29
二、公司債辦理情形	31
三、特別股辦理情形	31
四、海外存託憑證辦理情形	31
五、員工認股權證辦理情形	31
六、限制員工權利新股辦理情形	32
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	35
八、資金運用計畫執行情形	35
肆、營運概況	36
一、業務內容	36
二、市場及產銷概況	47
三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資訊	53
四、環保支出資訊	53
五、勞資關係	53
六、資通安全管理	54
七、重要契約	56
伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	58
一、財務狀況	58
二、財務績效	58
三、現金流量	59

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	60
五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計劃及未來一年投資計劃	60
六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析評估	60
七、其他重要事項	63
陸、特別記載事項	64
一、關係企業相關資料.....	64
二、最近年度及截至年報刊印日止私募有價證券辦理情形.....	64
三、其他必要補充說明事項.....	64
柒、最近年度及截至年報刊印日止，依證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權 益或證券價格有重大影響之事項	64

壹、致股東報告書

一、民國114年度營業結果

(一) 營業計畫實施成果

本公司核心產品MPB-1523 磁振造影診斷用顯影劑-肝細胞癌已全面邁入臨床3期關鍵階段。於113年獲得美國FDA End of Phase 2會議建議及114年1月取得中國CDE執行臨床3期試驗意見後，本公司已完成MPB-1523藥品之製程優化，並成功將產品移轉至具備美、中雙認證之GMP工廠，確保臨床用藥符合國際法規。115年2月已向美國FDA提出臨床3期試驗之Pre IND申請，預計於第二季收到最終確認後，將推動美、中、台多國多中心臨床3期試驗。產品授權部分目前正持續與潛在合作對象洽談中。

本公司另一核心產品MPB-1734 抗癌藥物-新劑型新藥旨在優化第二代紫杉醇類藥物-去癌達 (Jevtana)，透過奈米微粒技術顯著降低其高毒性之副作用（如嗜中性白血球減少、腹瀉等）。113年底完成臨床1期收案後，已於114年5月公告臨床試驗數據，其數據顯示MPB-1734之安全性優於原廠藥。此外，114年5月本公司取得美國FDA諮詢回覆，MPB-1734針對攝護腺癌之適應症得以生物相等性試驗數據申請505(b)(2)新藥快速審查路徑，使MPB-1734可免除臨床2/3期試驗，加速攝護腺癌藥證之取得；再者，受惠於臨床1期試驗安全性數據良好之結果，MPB-1734有機會擴充到攝護腺癌以外之實體腫瘤病患，加上併用免疫製劑可能提高療效，將為病患提供更安全性的治療選擇。另，114年12月MPB-1734臨床1期試驗結案報告已取得衛生福利部同意備查。

此外利用奈米氧化鐵產品延伸之新產品線MPB-2043 磁振造影診斷用顯影劑-淋巴結，目前試驗主持人自行發起之臨床試驗研究計畫案正持續收案中；MPB-2354 (RegenTrace™) 係具備「抗發炎增效」與「活體影像追蹤」雙功能之異體幹細胞製劑，已完成與美國FDA臨床1期之Pre IND溝通，目前正準備後續臨床試驗。

在財務方面，本公司已於114年10月成功完成新台幣 180,000仟元現金增資，相關資金將支應MPB-1734進入505(b)(2)快速審查路徑之生物相等性試驗及臨床藥品生產。114年度營業費用為119,586仟元，營業淨損為 (119,586)仟元，營業外收支淨額為 484仟元，稅前淨損為 (119,102)仟元，每股虧損為(1.81)元。

(二) 預算執行情形

本公司114年度主要執行項目包括MPB-1734臨床1期試驗收尾與製程放大優化準備、MPB-2043試驗主持人自行發起之臨床試驗研究計畫案推動收案及MPB-1523臨床3期之轉廠與送件準備，故本期營業費用為119,586仟元、稅前淨損為 (119,102)仟元，營業費用的預算達成率約66%。

(三) 財務收支及獲利能力分析

項目		114 年度	113 年度
財務收支	利息收入(仟元)	2,776	5,552
	利息支出(仟元)	138	451
財務結構	負債占資產比率(%)	5.84	8.90
	長期資金占固定資產比(%)	2,905.20	1,214.96
償債能力	流動比率(%)	1,616.93	1,040.59
	速動比率(%)	1,615.50	1,036.81
獲利能力	資產報酬率(%)	(47.29)	(63.09)
	股東權益報酬率(%)	(51.01)	(69.30)
	純益率(%)	-	(1,171,721)
	基本每股虧損(元)	(1.81)	(2.68)

(四) 研發及重要里程碑

本公司114年度為止研發及重要里程碑之進度說明如下

時間	進度說明
114年01月	MPB-1523收到中國CDE對於在中國執行臨床3期試驗的建議。
114年04月	奈米微粒技術平台取得美國組成專利，專利保護可達2038年
114年05月	MPB-1734 取得FDA諮詢會議紀錄，得以生物相等性試驗申請505(b)(2)藥證。
114年05月	MPB-1734 發佈臨床1期試驗結果。
114年06月	MPB-1734 取得韓國及澳洲專利。
114年07月	MPB-1523 完成轉廠及生產用於臨床3期藥品。
114年10月	完成為推動MPB-1734 生物相等性試驗的180,000仟元現金增資案。
114年12月	MPB-1734 臨床1期試驗結案報告取得衛生福利部同意備查。
115年02月	MPB-1523 向美國FDA提出臨床3期Pre IND申請。

二、115年度營業計劃概要

(一) 經營方針

本公司以奈米微粒與奈米微胞雙技術平台為核心，展現高度競爭力。在「奈米微粒」新成分新藥 (505(b)(1)) 領域，進度最快之MPB-1523正全面推動美、中、台多國多中心臨床3期試驗，採取授權與取證同步進行之戰略；針對淋巴結分期診斷之MPB-2043，因屬未被滿足之巨大潛力市場，待試驗主持人自行發起之臨床研究(IIT)數據齊備後，將即刻啟動全球授權。在「奈米微胞」新劑型新藥(505(b)(2)) 領域，MPB-1734臨床1期分析已證實能顯著降低毒性，且獲美國FDA同意得以生物相等性試驗路

徑申請藥證，大幅加速授權與商用化時程。本公司持續秉持「輕裝備」營運模式，首要目標為取得 MPB-1523 與 MPB-1734 藥證，並透過地區性授權與各國領導藥廠建立合作體系。在確保穩定現金流注入後，將憑藉技術平台之優勢加速其他應用開發，並持續拓展新產品線，實現平台價值的極大化與企業之永續成長。

（二）營運計畫

1. 以奈米微粒新成分新藥(505(b)(1))為基礎的產品線相關營運計畫如下：

- (1) MPB-1523已完成美國FDA的建議與藥品轉廠，預計115年先後向美國、中國及台灣法規單位申請多國多中心的臨床3期試驗並且展開收案；另外也會繼續推動產品的授權。
- (2) MPB-2043將持續推動試驗主持人自行發起之臨床試驗研究計畫案之收案，預計完成後可獲取相關淋巴結影像、安全性數據、最佳使用劑量等資訊，作為推動臨床2期試驗以及洽談授權的依據。

2. 以奈米微胞新劑型新藥(505(b)(2))為基礎的產品線相關營運計畫如下：

- (1) MPB-1734 已完成臨床1期試驗數據分析，證實能顯著降低第二代紫杉醇類藥物-去癌達（Jevtana）之毒性，且獲美國FDA同意得以生物相等性試驗路徑申請藥證，將會持續推進執行生物相等性試驗，並且同步接洽國內外藥廠尋找授權的機會。

三、未來公司發展策略

本公司現階段營運核心採取「重點突破、資源聚焦」戰略，將資源高度集中於推動旗艦產品 MPB-1523之多國多中心臨床 3 期試驗。此一核心任務不僅在於驗證其優異的臨床療效與安全性，更旨在積極尋求國際授權合作，力使 MPB-1523 成為本公司首個成功取證並實現商業化的里程碑產品。透過此項產品的商用化，我們預期能為公司帶來長期且穩定的營收及現金流，進而奠定本公司在國際精準診斷醫藥市場的領導基礎。

除MPB-1523外，本公司同步將資源集中於MPB-1734攝護腺癌藥證之取得。在獲得美國FDA建議後，我們正充分發揮505(b)(2)法規路徑之優勢，透過生物相等性臨床驗證，加速審核與上市流程。目標將MPB-1734打造為本公司第二個具高度市場競爭力且能產生實質收益之明星產品，藉此擴大抗癌藥物產品線，全面強化公司在腫瘤治療領域的品牌競爭力。

在成功實現前述兩項核心產品之商業化後，本公司將運用所產生之穩定現金流，持續深耕並投資於「奈米微粒」與「奈米微胞」兩大技術平台。這兩大平台是本公司長期成長的根基，透過不斷的技術迭代與創新，我們將開發更多符合臨床未竟需求（Unmet Needs）的新產品。我們深信，持續的研發投入將使本公司在高度變動的生技市場中取得長期領先優勢，為股東創造最大價值。

在國際合作層面上，我們將持續與國內外領先藥廠探索多元化的合作模式，包括專利授權、共同開發或策略聯盟，藉此縮短新藥開發時程並共享臨床試驗成果。在公司財務狀況穩健之前提下，本公司亦保有彈性戰略，在授權範圍外的特定國家自行爭取藥

證，極大化全球市場收益。此外，我們將主動觀測全球具潛力之奈米候選藥物，透過引進授權模式，發揮本公司技術轉化能力，將公司定位為「全球優質奈米藥物的亞洲出海口」，實現產品線的多元化佈局與企業永續發展目標。

四、外部競爭環境、法規環境及總體環境之影響

2025年全球生技邁入「精準醫療2.0」時代，細胞與基因療法已跨足癌症與慢性病修復主流領域。本公司核心「奈米微粒技術平台」已取得美、日、歐等多國專利，保護期延至2038年，在細胞追蹤與顯影劑市場築起堅實護城河。我們將持續優化表面修飾技術，滿足國際對「精準遞送」的強勁需求，強化授權議價能力。

《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》已於2026年正式施行，產業邁入法律位階監管。透過「條件附款許可」制度，具初步療效之新藥有望於臨床2期後提前獲領臨時藥證，大幅縮短商用化時程。嚴謹的 GTP/GMP 規範與本公司高標準研發契合，有助於銜接美國 FDA 等國際臨床認可。

面對環境變動，本公司將採取「研發精進」與「法規合規」雙軌並行策略。我們正積極推動MPB-1523肝癌顯影劑之美、中、台多國多中心臨床3期試驗及MPB-1734抗癌藥物新劑型之生物相等性試驗，並同步加速MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療應用之臨床1期申請。我們深知股東的信任是公司前進之動力，我們將持續落實董事會職能，強化再生醫療新法規下之風險控管，並提升資訊透明度，藉由完善的公司治理，確保在法規轉軌與技術商業化之關鍵時刻，穩定實現股東權益最大化！在此敬祝各位股東順頌時祺。

董事長：蔣為峰



總經理：許源宏



會計主管：邱奕翔



貳、公司治理報告

一、董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

(一) 董事

1.董事資料

115 年 04 月 25 日；單位：股

職 稱 (註 1)	國籍 或註冊地	姓 名	性別 年齡	選任 日期	任期	初次 選任 日期	選 任 時 持有股份		現 在 持有股數		配偶、未成年子 女現在持有股份		利用他人名義 持有股份		主要經 (學) 歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親 等以內關係之 其他主管、董 事或監察人			備註
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係	
董事長	中華民國	蔣為峰	男 64	113.05.31	3 年	104.9.18	735,199	2.00%	1,449,016	1.83%	—	—	—	—	●現任萬豐資本(股)公司董事長 ●漢鼎(股)公司 H&Q Asia Pacific Taiwan 總經理 ●怡和創投集團 Pacific Venture Group 投資長 ●國立中興大學企管碩士	●兼任本公司之策略長 ●萬豐資本(股)公司董事長 ●萬富創業投資(股)公司董事長 ●和暢科技(股)公司獨立董事 ●錄德科技(股)公司董事 ●飛宏科技(股)公司董事 ●翰廷精密科技(股)公司董事	無	無	無	
董事	中華民國	王先知	女 68	113.05.31	3 年	103.11.1	1,372,370	2.84%	1,321,170	1.67%	265,021	0.33%	—	—	●Iowa State University 化學博士 ●財團法人工業技術研究院材化所副所長 ●奈米國家型計畫奈米生醫領域召集人	●兼任本公司之執行長	無	無	無	
董事	中華民國	許源宏	男 50	113.05.31	3 年	103.11.1	456,789	0.94%	374,867	0.47%	—	—	—	—	●中興大學化工博士 ●財團法人工業技術研究院生醫所藥物傳輸技術部專案副理	●兼任本公司之總經理	無	無	無	
董事	中華民國	陳志隆	男 52	113.05.31		112.6.1	368,185	0.64%	455,633	0.57%	10,000	0.01%	—	—	●成功大學微生物與免疫研究所博士 ●工研院生醫所研究員/資深研究員 ●工研院生醫所複合材料研究室/ 專案副理 ●中華醫事大學醫技系兼任講師 ●嘉南藥理大學護理系兼任講師	●兼任本公司之轉譯科學處協理	無	無	無	
董事	中華民國	中國化學製藥股份有限公司	—	113.05.31	3 年	109.4.10	2,600,000	5.37%	2,938,458	3.70%	—	—	—	—	—	—	無	無	無	
	中華民國	代表人： 吳志庸	男 68	113.05.31	3 年	109.4.10	—	—	—	—	—	—	—	—	●中國醫藥學院藥學系	●中日合成化學(股)公司監察人	無	無	無	
董事	中華民國	允成投資股份有限公司	—	113.05.31	3 年	110.7.8	2,014,141	4.16%	3,167,725	3.99%	—	—	—	—	—	—	無	無	無	
	中華民國	代表人： 蔡宜珍	女 49	114.05.12	3 年	114.5.12	—	—	—	—	—	—	—	—	●輔仁大學法律系 ●國立陽明交通大學科技法律研究所碩士 ●英國格拉斯哥大學國際商法所碩士 ●國際中橡投資控股 (股) 公司法務經理及公司治理主管 ●台灣浩鼎生技 (股) 公司法務副理 ●台灣立凱電能科技 (股) 公司法務經理	●國際中橡投資控股(股)公司法務經理 ●允成投資(股)公司監察人	無	無	無	註

職 稱 (註 1)	國籍 或註冊地	姓 名	性別 年齡	選任 日期	任期	初次 選任 日期	選 任 時 持有股份		現 在 持有股數		配偶、未成年子 女現在持有股份		利用他人名義 持有股份		主要經 (學) 歷	目前兼任本公司及 其他公司之職務	具配偶或二親 等以內關係之 其他主管、董 事或監察人			備註
							股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率	股數	持股 比率			職稱	姓名	關係	
獨立 董事	中華 民國	吳朝同	男 64	113.05.31	3 年	110.7.8	—	—	—	—	—	—	—	—	● 中興大學企業管理學系市場組畢業 ● 會計師高考及格	● 日盛聯合會計師事務所合夥人	無	無	無	
獨立 董事	中華 民國	傅祖聲	男 66	113.05.31	3 年	110.7.8	—	—	—	—	—	—	—	—	● 國立臺灣大學法學院法律系畢業 ● 國立臺灣大學法學院法律學研究所碩士 班研究 ● 國際通商法律事務所資深合夥律師 ● 健聲法律事務所主持律師	● 中國信託綜合證券 (股) 公司 副董事長 ● 傅祖聲律師事務所主持律師	無	無	無	
獨立 董事	中華 民國	洪奇昌	男 75	113.05.31	3 年	110.7.8	—	—	—	—	—	—	—	—	● 台北醫學大學醫學系畢業 ● 台灣大學公共衛生學院預防醫學研究所 醫學碩士 ● 加拿大多倫多大學社區醫學研究所 醫學碩士 ● 國際票券金融(股)公司獨立董事 ● 財團法人海峽交流基金會董事/董事長 ● 馬偕醫院精神科主任 ● 台北醫學大學董事會董事/中長程計劃 小組董事召集人 ● 民主進步黨創黨 18 人工作小組成員 ● 民主進步黨立法院黨團總召集人、 幹事長 ● 第一屆 ~ 第六屆 立法委員 (1989- 2008)	● 台灣外泌體 (股) 公司董事長 ● 台灣產經建研社理事長 ● 中華奧林匹克委員會委員 ● 中華奧林匹克委員會運動促進和平委 員會委員 ● 台灣經濟研究院諮詢委員 ● 中華民國工商協進會會務顧問 ● 中華民國全國創新創業總會會務顧問 ● 台灣工商企業聯合總會 顧問	無	無	無	

註：允成投資股份有限公司自 114 年 05 月 12 日改派蔡宜珍為法人代表人，原黃柏松解任法人代表人職務。

2.法人股東之主要股東：

115 年 04 月 25 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
中國化學製藥股份有限公司	中化投資控股股份有限公司 100%
允成投資股份有限公司	國際中橡投資控股股份有限公司 94.69% 凱基人壽保險股份有限公司 4.98% 中成開發投資股份有限公司 0.33%

3.法人股東之主要股東屬法人者其主要股東：

115 年 04 月 25 日

法人股東名稱	法人之主要股東
中化投資控股股份有限公司	中化合成生技股份有限公司 14.04% 磐石控股股份有限公司 4.38% 財團法人王民寧先生紀念基金會 3.48% 關氏企業有限公司 3.13% 元大商業銀行受託信託財產專戶 3.13% 王厚傑 2.44% 傑詰投資股份有限公司 2.17% 渣打託管 S P D R (R) 指數所屬新興市場 2.09% 瑪迦得企業股份有限公司 1.83% 王勳聖 1.58%
國際中橡投資控股股份有限公司	臺灣水泥(股)公司 15.59% 信昌投資(股)公司 2.23% 中成開發投資(股)公司 1.50% 聯誠貿易(股)公司 1.16% 林高煌 1.10% 美商摩根大通銀行台北分行受託保管先進星光基金公司之系列基金 先進總合國際股票指數基金投資專戶 1.06% 美商摩根大通銀行台北分行受託保管梵加德集團公司經理之梵加德 新興市場股票指數基金投資專戶 1.05% 李志宛 0.86% 侯天儀 0.76% 陳敏慧 0.55%
凱基人壽保險股份有限公司	凱基金融控股股份有限公司 100%
中成開發投資股份有限公司	國際中橡投資控股股份有限公司 100%

4.董事所具專業資格及獨立性揭露：

姓名	條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
董事長 蔣為峰		過去擔任漢鼎公司總經理，主要負責營運投資及管理,期間募集管理之基金，包括漢通創投、漢驊創投、浩軒創投、漢大創投、宏軒創投及大中華成長基金 Greater China Growth Fund 等六個創投基金，績效卓著全數獲利出場，並主導救援重整多個投資案，使該投資案轉虧為盈。	未有公司法第30條各款情事	1
董事 王先知		過去曾擔任財團法人工業技術研究院材化所副所長及奈米國家型計畫奈米生醫領域召集人，帶領結合材化與生醫兩所的團隊執行奈米藥物發展計畫。期間將顯影劑與抗癌藥物劑型分別移轉給產業界，並協助 IND 的提出，並曾擔任經濟部，科技部與與衛福部多項國家奈米藥物與醫材計畫的評審委員。	未有公司法第30條各款情事	無
董事 許源宏		過去曾擔任財團法人工業技術研究院生醫所藥物傳輸技術部/專案副理，主要專長為奈米新劑型設計、物化性質檢測、動物實驗設計及相關 GMP compliance 無菌放大製程建立。	未有公司法第30條各款情事	無
董事 中國化學製藥股份有限公司 代表人：吳志庸		法人董事，代表人擔任中化集團的母公司總經理，熟悉藥品研發、國內外製藥產業概況、公司治理及財務會計等轉業領域。	未有公司法第30條各款情事	無
董事 允成投資股份有限公司 代表人：蔡宜珍(註1)		法人董事，代表人為國際中橡投資控股(股)公司法務經理，並曾擔任公司治理主管。熟悉公司治理、公司及生技法律事務等專業領域。	未有公司法第30條各款情事	無
董事 陳志隆		過去曾擔任經濟部科專計畫子項主持人，成功發展免疫細胞追蹤用的核磁共振奈米顯影劑，可運用於器官移植排斥早期檢測及癌細胞淋巴結轉移檢測。專長為免疫分析方法建立/動物疾病模式建立。歷年研發成果榮獲工研院傑出研究金牌獎,第13屆王民寧醫藥傑出貢獻獎並參與衛福部轉譯醫學計畫以及獲台北生技新創技術獎。	未有公司法第30條各款情事	無
獨立董事 吳朝同		目前擔任日盛聯合會計師事務所合夥人，會計師高考及格具備財務及會計相關專長。	符合獨立性 (註2)	無
獨立董事 洪奇昌		曾擔任中華民國第一屆至第六屆立法委員，目前為台灣產經建研社理事長及中華民國工商協進會顧問，為中華民國精神科專科醫師具有生醫領域專長。	符合獨立性 (註2)	無
獨立董事 傅祖聲		目前擔任傅祖聲律師事務所主持律師及交通部法規委員會委員，司法官特考及格、律師高考及格具備法律專長。	符合獨立性 (註2)	無

註1：允成投資股份有限公司自114年05月12日改派蔡宜珍為法人代表人，原黃柏松解任法人代表人職務。

註2：本公司獨立董事符合獨立性情形，並無下列情事：

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

5.董事會多元化及獨立性

依據上市上櫃公司治理實務守則，董事會成員組成應考量多元化，並就本身運作、營運型態及發展需求，擬訂適當之多元化方針。董事會成員應具備執行職務所必須之知識、技能及素養，為達到公司治理之理想目標，本公司董事會整體應具備生醫技術、生產製造、財務金融、會計、法律及風險管理的核心能力，相關評估如下表：

姓名	性別	兼任 員工	年齡				獨立董事 年資		多元化核心能力					
			41 至 50 歲	51 至 60 歲	61 至 70 歲	71 至 80 歲	3 年 以下	3 至 6 年	生醫 技術	生產 製造	財務 金融	會計	法律	風險 管理
董事長 蔣為峰	男	V			V						V	V	V	V
董事 王先知	女	V			V				V	V				V
董事 許源宏	男	V	V						V	V				V
董事 陳志隆	男	V		V					V	V				V
董事 中國化學製藥股份有限公司 代表人：吳志庸	男				V				V	V				V
董事 允成投資股份有限公司 代表人：蔡宜珍(註)	女		V						V				V	V
獨立董事 吳朝同	男				V			V			V	V		V
獨立董事 洪奇昌	男					V		V	V					V
獨立董事 傅祖聲	男				V			V			V		V	V

註：允成投資股份有限公司自 114 年 05 月 12 日改派蔡宜珍為法人代表人，原黃柏松解任法人代表人職務。

本公司董事會由 9 位董事組成，其中包含 3 位獨立董事，獨立董事比率為 33%，具員工身份之董事比率為 44%，女性董事比率為 22%。未來亦規劃考量性別平等，增加女性董事成員。另外本公司董事無證券交易法第 26 條之 3 規定第 3 項及第 4 項規定情事，本公司董事會具獨立性情形，請參閱本年報第 8 頁「4. 董事所具專業資格及獨立性揭露」，各董事經學歷、性別及工作經驗資訊，請參閱本年報第 5 頁「1. 董事資料」。

(二) 總經理、副總經理、協理及各部門與分支機構主管資料

115 年 04 月 25 日；單位：股

職 稱	國 籍	姓 名	性 別	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經（學）歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
董事長兼策略長	中華民國	蔣為峰	男	110.07.16	1,449,016	1.83%	-	-	-	-	●現任萬豐資本(股)公司董事長 ●漢鼎(股)公司 H&Q Asia Pacific Taiwan 總經理 ●怡和創投集團 Pacific Venture Group 投資長 ●國立中興大學企管碩士	●兼任本公司之策略長 ●萬豐資本(股)公司董事長 ●和暢科技(股)公司獨立董事 ●銖德科技(股)公司董事 ●飛宏科技(股)公司董事 ●翰廷精密科技(股)公司董事	-	-	-	
執行長	中華民國	王先知	女	113.12.06	1,321,170	1.67%	265,021	0.33%	-	-	●Iowa State University 化學博士 ●財團法人工業技術研究院材化所副所長 ●奈米國家型計畫奈米生醫領域召集人	-	-	-	-	
總經理	中華民國	許源宏	男	113.12.06	374,867	0.47%	-	-	-	-	●中興大學化工博士 ●財團法人工業技術研究院生醫所藥物傳輸技術部專案副理	-	-	-	-	
營運中心副總經理兼財務及會計主管	中華民國	邱奕翔	男	110.01.01	93,800	0.12%	-	-	18,000	0.02%	●淡江大學會計系學士 ●勤業眾信聯合會計師事務所審計副理 ●易飛網股份有限公司財務會計副理 ●永精控股股份有限公司股務經理	-	-	-	-	
轉譯科學處協理	中華民國	陳志隆	男	110.01.01	455,633	0.57%	10,000	0.01%	-	-	●成功大學微生物與免疫研究所博士 ●中華醫事大學醫技系講師 ●嘉南藥理大學護理系講師 ●財團法人工業技術研究院生醫所複合材料研究室專案副理	-	-	-	-	

二、最近年度(114 年)給付董事、總經理及副總經理等之酬金

(一) 一般董事及獨立董事之酬金：

單位：新台幣仟元；比例：%

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C 及 D 等 四項總額及占稅 後純益之比例		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、 E、F 及 G 等七項 總額及占稅後純 益之比例		有無領取來 自子公司以 外轉投資事 業酬金
		報酬 (A)		退職退休金 (B)		董事酬勞 (C)		業務執行費用 (D)				薪資、獎金及 特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)						
		本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	本 公 司	財 務 報 告 內 所 有 公 司	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	
董事長	蔣為峰(註 1)	-	-	-	-	-	-	96	96	96 (0.08%)	96 (0.08%)	-	-	-	-	-	629	-	629	725 (0.61%)	725 (0.61%)	無
董事	王先知(註 2)	-	-	-	-	-	-	96	96	96 (0.08%)	96 (0.08%)	3,407	3,407	-	-	-	914	-	914	4,417 (3.71%)	4,417 (3.71%)	無
董事	許源宏(註 3)	-	-	-	-	-	-	96	96	96 (0.08%)	96 (0.08%)	2,738	2,738	-	-	-	604	-	604	3,438 (2.89%)	3,438 (2.89%)	無
董事	陳志隆(註 4)							96	96	96 (0.08%)	96 (0.08%)	2,220	2,220	-	-	-	351	-	351	2,667 (2.24%)	2,667 (2.24%)	無
董事	中國化學製藥股份有限公司 代表人：吳志庸	-	-	-	-	-	-	96	96	96 (0.08%)	96 (0.08%)	-	-	-	-	-	-	-	-	96 (0.08%)	96 (0.08%)	無
董事	允成投資股份有限公司 代表人：黃柏松(註 5) 代表人：蔡宜珍(註 5)	-	-	-	-	-	-	96	96	96 (0.08%)	96 (0.08%)	-	-	-	-	-	-	-	-	96 (0.08%)	96 (0.08%)	無
獨立董事	吳朝同	-	-	-	-	-	-	367	367	367 (0.31%)	367 (0.31%)	-	-	-	-	-	-	-	-	367 (0.31%)	367 (0.31%)	無
獨立董事	洪奇昌	-	-	-	-	-	-	367	367	367 (0.31%)	367 (0.31%)	-	-	-	-	-	-	-	-	367 (0.31%)	367 (0.31%)	無
獨立董事	傅祖聲	-	-	-	-	-	-	367	367	367 (0.31%)	367 (0.31%)	-	-	-	-	-	-	-	-	367 (0.31%)	367 (0.31%)	無
1. 敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性：本公司已將董事薪酬政策訂於公司章程中；獨立董事之報酬參酌該獨立董事對公司營運參與程度、貢獻價值及同業通常水準擬定後，提報送董事會同意發給。																						
2. 除上表揭露外，最近年度公司董事為財務報告內所有公司提供服務(如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無																						

註 1：兼任本公司策略長。

註 2：兼任本公司執行長。

註 3：兼任本公司總經理。

註 4：兼任本公司協理。

註 5：允成投資股份有限公司自 114 年 05 月 12 日改派蔡宜珍為法人代表人，原黃柏松解任法人代表人職務。

(二) 總經理及副總經理之酬金：

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	薪資 (A)		退職退休金 (B)		獎金及特支費等 (C)		員工酬勞金額 (D)				A、B、C及D等四項總額 及占稅後純益之比例(%)		有無領取來自 子公司以外轉 投資事業酬金
		本公司	財務報告 內所有公 司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司	財務報 告內所 有公司	本公司		財務報告內 所有公司		本公司	財務報告內 所有公司	
								現金 金額	股票 金額	現金 金額	股票 金額			
執行長	王先知	2,921	2,921	-	-	486	486	-	914	-	914	4,321 (3.63%)	4,321 (3.63%)	無
總經理	許源宏	2,349	2,349	-	-	389	389	-	604	-	604	3,342 (2.81%)	3,342 (2.81%)	無
副總經理	邱奕翔	1,384	1,384	85	85	247	247	-	480	-	480	2,196 (1.84%)	2,196 (1.84%)	無

(三) 配發員工酬勞之經理人姓名及配發情形：

本公司 113 年度尚屬虧損階段，故 114 年並無配發員工酬勞。

(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給付本公司董事、總經理及副總經理等之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. 最近二年度給付董事、總經理及副總經理等之酬金總額占稅後純益之分析：

職稱	113 年度		114 年度	
	本公司	財務報告 所有公司	本公司	財務報告 所有公司
董事	(0.99%)	(0.99%)	(1.41%)	(1.41%)
總經理及 副總經理	(4.48%)	(4.48%)	(8.28%)	(8.28%)

2. 給付董事、總經理及副總經理酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程序、與經營績效及未來風險之關聯性：

本公司董事酬勞，係依公司章程規定，並由董事會決議董事酬勞分派案並提股東會報告；總經理及副總經理酬金包含薪資、獎金及員工酬勞，係依所擔任之職位、所承擔之責任及對本公司之貢獻度，並參酌同業水準議定之；訂定酬金之程序，亦依據公司章程及核決權限訂定之；本公司支付董事、總經理及副總經理係依對公司所擔任之職位、承擔責任及貢獻度，考量公司未來面臨之營運風險及其與經營績效之正向關聯性，以謀永續經營與風險控管之平衡。員工酬勞，依所擔任之職位與相關經驗，並參酌同業水準議定。本公司董事、總經理及副總經理酬金，先提報薪資報酬委員會審議其對本公司營運參與之程度及貢獻之價值，提供具競爭力的薪酬，以謀求公司風險控管與永續經營之平衡。

三、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形資訊

1. 最近年度(114 年度)董事會開會 4 次，董事出席情形如下：

職 稱	姓 名	實際出(列) 席次數	委託出席 次數	實際出 (列)席率	備註
董事長	蔣為峰	4	0	100%	
董事	王先知	4	0	100%	
董事	許源宏	3	1	75%	
董事	陳志隆	4	0	100%	
董事	中國化學製藥(股)公司 代表人：吳志庸	4	0	100%	
董事	允成投資(股)公司 代表人：蔡宜珍(註)	4	0	100%	
獨立 董事	吳朝同	4	0	100%	
獨立 董事	洪奇昌	0	4	0%	
獨立 董事	傅祖聲	4	0	100%	

註：允成投資股份有限公司自 114 年 05 月 12 日改派蔡宜珍為法人代表人，原黃柏松解任法人代表人職務。

2. 其他應記載事項：

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

A. 證券交易法第 14 條之 3 所列事項：因本公司已成立審計委員會，故毋需填報。

B. 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。

(2) 最近年度本公司相關議案董事對利害關係議案迴避之執行情形如下：

董事會 日期	議案內容	董事姓名、應利益迴避原因及參與表決情形
第五屆 第 6 次 114/03/28	本公司民國 114 年度經理人及稽核主管調薪案。	本案利害關係人王先知董事、許源宏董事、陳志隆董事及列席人員於本案討論及表決時均迴避，經主席徵詢其餘出席董事，無異議照薪資報酬委員會建議案通過。
第五屆 第 8 次 114/08/11	本公司 114 年度現金增資發行新股授予經理人及員工認股數額之分配原則案。	本案利害關係人王先知董事、許源宏董事、陳志隆董事及列席人員於本案討論及表決時已離席迴避，經主席徵詢其餘具表決權之出席董事無異議，照案通過。

董事會 日期	議案內容	董事姓名、應利益迴避原因及參與表決情形
第五屆 第 8 次 114/08/11	本公司申請之經濟部科技研究發展專案「A+企業創新研發淬鍊計畫」完成結案，為表彰專案結案有成，經理人與團隊成員展現高度投入與優異執行力，促成計畫圓滿達成。為即時肯定其辛勞與貢獻，擬提獎勵方案。	本案利害關係人許源宏董事、陳志隆董事及列席人員於本案討論及表決時已離席迴避，經主席徵詢其餘具表決權之出席董事無異議，照案通過。
第五屆 第 9 次 114/12/18	討論本公司經理人 114 年度年終獎金案。	本案利害關係人王先知董事、許源宏董事、陳志隆董事及列席人員於本案討論及表決時已離席迴避，經主席徵詢其餘具表決權之出席董事無異議，照案通過。
第五屆 第 9 次 114/12/18	討論本公司策略長薪酬給付方案。	本案利害關係人蔣為峰董事長及列席人員於本案討論及表決時已離席迴避，經代理主席吳朝同董事徵詢其餘具表決權之出席董事無異議，照案通過。
第五屆 第 9 次 114/12/18	討論 MPB-2354 於美國食品藥物管理局新藥開發諮詢會議送件業完成，為即時肯定參與同仁之辛勞與貢獻，爰擬訂獎勵方案。	本案利害關係人陳志隆董事及列席人員於本案討論及表決時已離席迴避，經主席徵詢其餘具表決權之出席董事無異議，照案通過。

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

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

- A. 董事會運作依照「董事會議事規範」之規定辦理，執行情形良好；財會及稽核主管定期於董事會報告財務與稽核狀況，有效提升董事對公司運作的掌握度。
- B. 為健全董事及經理人薪酬制度，由薪資報酬委員會審議董事及經理人薪酬與績效，促進董事及經理人薪酬與績效之符合程度。
- C. 為健全本公司監督功能及強化管理機制，獨立董事組成審計委員會，強化公司內部的監控機制，藉由其專業與獨立的立場，協助董事會進行決策。

(二)審計委員會運作情形：

1. 最近年度(114 年度)審計委員會開會 4 次，獨立董事出席情形如下：

職 稱	姓 名	實際出席 次數	委託出席 次數	實際出席率	備註
獨立董事	吳朝同	4	0	100%	
獨立董事	洪奇昌	0	4	0%	均委託出席
獨立董事	傅祖聲	4	0	100%	

2. 其他應記載事項：

- (1) 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：

審計委員會 期別 召開日期	議案內容	證券交易 法第 14 條之 5 所 列事項	未經審計委員會 通過，而經全體 董事 2/3 以上同 意之決議事項
第二屆第 5 次 114/03/28	1. 本公司民國 113 年度財務報表案。 2. 本公司民國 113 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書案。 3. 本公司財務報告簽證會計師更換事宜案。	V	無
	審計委員會決議結果：全體出席委員無異議照案通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事無異議照案通過。		
第二屆第 6 次 114/06/30	1. 本公司簽證會計師民國 114 年度會計師公費討論案。 2. 民國 114 年現金增資發行新股案。	V	無
	審計委員會決議結果：全體出席委員無異議照案通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事無異議照案通過。		
第二屆第 7 次 114/08/11	1. 設立大陸子公司案。	V	無
	審計委員會決議結果：全體出席委員無異議照案通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事無異議照案通過。		
第二屆第 8 次 114/12/18	1. 追認本公司擬辦理 112 年現金增資發行新股計畫變更案。 2. 討論本公司策略長薪酬給付方案。 3. 修訂公司章程案。 4. 修訂「取得或處分資產管理準則」案。 5. 修訂「內部控制制度」案。	V	無
	審計委員會決議結果： 「討論本公司策略長薪酬給付方案」依照傅祖聲委員建議修改內容後，經主席徵詢全體出席委員無異議照案通過。 「修訂公司章程案」依照傅祖聲委員建議修改附件 9 對照表第 16 條之修訂說明內容後，本案經主席徵詢全體出席委員無異議照案通過。 其餘議案之決議結果為全體出席委員無異議照案通過。 公司對審計委員會意見之處理：全體出席董事無異議照案通過。		

- (2) 獨立董事對利害關係議案迴避之執行情形：無應迴避之議案。

- (3) 獨立董事與內部稽核主管及會計師之溝通情形：

- A. 按月及按季將稽核報告及追蹤報告交付審計委員會委員查閱，審計委員會委員就稽核報告進行審閱。
- B. 114/12/26 會計師與審計委員會及稽核主管溝通會議，就會計師年度查核範圍、關鍵查核事項、其他查核關注事項、重要法規更新等內容進行溝通。除會議進行

溝通外，稽核主管及會計師與獨立董事亦隨時視需要直接互聯繫與溝通，維持良好互動關係。

(三) 公司治理運作情形及與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定並揭露公司治理實務守則？	V		本公司已訂定「公司治理實務守則」，並揭露於公開資訊觀測站。	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式處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	V		本公司設有發言人，負責對外與投資人之聯繫與溝通，並由財會部及股務代理機構處理股東相關建議、疑義、糾紛及訴訟事宜。	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？	V		本公司依據股務代理機構提供之股東名冊掌握股東名單，並與主要股東互動，掌握最終控制者名單。	無重大差異。
(三) 公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	V		本公司訂有「子公司監理作業辦法」，明確劃分本公司及關係企業之職務權責，管理階層注意風險管理。	無重大差異。
(四) 公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	V		本公司訂有「防範內線交易暨內部重大資訊處理辦法」，並不定時宣導內部人不得利用市場上未公開資訊買賣有價證券。	無重大差異。
三、董事會之組成及職責				
(一) 董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	V		本公司董事會成員具有專業背景及產業經歷。	無重大差異。
(二) 公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？		V	本公司已設置薪資報酬委員會及審計委員會；並未設置其他功能性委員會。	如摘要說明。
(三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？	V		本公司已訂定「董事會暨功能性委員會績效評估辦法」，進行績效評估且將績效評估之結果提報董事會。	無重大差異。
(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	V		本公司每年評估簽證會計師獨立性及適任性，最近年度係於114/3/28審計委員會及董事會評估簽證會計師獨立性及適任性。	無重大差異。
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？		V	本公司尚未配置公司治理主管，目前由財會部負責辦理董事會及股東會之相關事務。	如摘要說明。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	V		本公司設有發言人及代理發言人，並於公司網站設置投資人專區，妥適回應投資人關切之議題。	無重大差異。
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	V		本公司委任富邦綜合證券(股)公司為股務代理機構，辦理本公司股東會事務。	無重大差異。
七、資訊公開				
(一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？	V		本公司網站已揭露公司治理資訊及財務業務相關資訊。	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)？	V		本公司由專人負責公司相關資訊之揭露，亦將法說會資訊放置公司網站。	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？	V		本公司財務報告與各月營運情形皆依法規於申報期限內公告申報。	無重大差異。
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？	V		1. 本公司每季召開勞資會議，注重員工權益及僱員關懷。 2. 本公司董事持續進修，進修情形揭露於公開資訊觀測站。 3. 本公司已購買董事責任險，投保情形揭露於公開資訊觀測站。	無重大差異。
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：本公司尚未列入評鑑。				

(四)薪資報酬委員會之組成及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

115 年 05 月 13 日

條件 身分別 姓名		專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
獨立董事召集人	吳朝同	請參閱第 8 頁董事所具專業資格及獨立性揭露	請參閱第 9 頁董事所具專業資格及獨立性揭露	-
獨立董事	洪奇昌			-
獨立董事	傅祖聲			-

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

(1) 本公司之薪資報酬委員會委員計 3 人。

(2) 本屆委員任期：113 年 06 月 28 日至 116 年 05 月 30 日

最近年度薪資報酬委員會開會 3 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數(B)	委託出席 次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	吳朝同	3	0	100%	-
委員	洪奇昌	0	3	0%	均委託出席
委員	傅祖聲	3	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。					
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。					

(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			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專(兼)職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？		V	本公司112年4月17日董事會通過訂定「永續發展實務守則」，目前尚未設置推動永續發展單位。	如摘要說明。
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？	V		本公司雖尚未訂定風險管理政策及相關風險評估標準，管理階層仍重視公司營運相關之環境、社會及公司治理議題，於日常營運中注意相關風險。	如摘要說明。
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？	V		本公司遵循水污染防治法、空氣污染防治法、廢棄物清理法等相關法規，進行環境管理。 本公司定位為藥品研發公司，並未設工廠，環境管理並無國際相關驗證。	無重大差異。
(二) 公司是否致力於提升各項資源之利用效率，並使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	V		本公司採用節能燈具，宣導使用回收紙，落實資源垃圾分類回收，提倡垃圾減量，減少環境汙染。	無重大差異。
(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取氣候相關議題之因應措施？	V		本公司雖未具體評估氣候變遷對公司現在及未來的潛在風險與機會，但仍重視氣候議題，為降低氣候變遷對全球環境及產業帶來之衝擊，本公司倡導節能減碳，如：	如摘要說明。

推 動 項 目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因												
	是	否	摘要說明													
			照明設備使用LED低耗電高亮度之燈泡、宣導同仁隨手關掉不必要之電器、文件盡量電子化以減少用紙量、使用廢紙回收再利用。													
(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？	V		本公司尚未精確統計溫室氣體排放量，僅統計相關數據如下： <table><tr><td></td><td>114年</td><td>113年</td></tr><tr><td>用電量</td><td>101,240度</td><td>107,680度</td></tr><tr><td>用水量</td><td>334.58噸</td><td>193.63噸</td></tr><tr><td>廢棄物量</td><td>1.279噸</td><td>1.1436噸</td></tr></table> 本公司持續執行節能減碳及溫室氣體減量措施包括：照明設備使用LED低耗電高亮度之燈泡、宣導同仁隨手關掉不必要之電器、文件盡量電子化以減少用紙量、使用廢紙回收再利用、廢棄物分類回收。		114年	113年	用電量	101,240度	107,680度	用水量	334.58噸	193.63噸	廢棄物量	1.279噸	1.1436噸	無重大差異。
	114年	113年														
用電量	101,240度	107,680度														
用水量	334.58噸	193.63噸														
廢棄物量	1.279噸	1.1436噸														
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？	V		本公司維護人權，遵循勞動相關法規，訂定性騷擾防治作業程序，工作場所禁止歧視、騷擾或不平等的對待。	無重大差異。												
(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施(包括薪酬、休假及其他福利等)，並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	V		本公司訂有人事規章，保障員工薪酬、休假及各項福利，訂有合理的獎勵制度以激勵員工創造績效。年終獎金及年度調薪均經薪酬委員會審議，董事會通過後執行。	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？	V		本公司提供員工安全與健康工作環境，並提供健康檢查補助，關懷員工健康。 本公司設丙級職業安全衛生業務主管，負責督導職業安全衛生相關事項。 114年員工安全實施情形包括：員工健康檢查、門禁管理、水質檢測、消防設備檢查、安全衛生教育訓練、消防訓練等。 114度並無員工職災，亦無火災事件。	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？	V		本公司重視人才培訓，新招募人員皆依照內規規範進行內部訓練，各單位人員按照114年度教育訓練計畫進行外部訓練課程。	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？	V		本公司遵循公平交易法、智慧財產權相關專利法、營業秘密法、個資法等法規，重視產品安全等議題。產品並未直接銷售一般消費者。	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？		V	本公司對供應商尚未具體要求其環保、職業安全衛生或勞動人權相關議題。	如摘要說明。												
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？		V	本公司尚未編製永續報告書。	預計送上市櫃前完成編制。												

推 動 項 目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
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：本公司董事會已通過永續發展實務守則，尚未成立推動永續發展單位運作。				
七、 其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：無。				

氣候相關資訊：

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。	董事會與管理階層關注氣候變遷的風險趨勢，加強治理。
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、中期、長期)。	本公司尚未完成辨識之氣候風險與機會。
3. 敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	本公司尚未完成評估極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。
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。	本公司尚未完成氣候風險之辨識、評估及管理流程。
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。	本公司尚未使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性。
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。	本公司無針對管理氣候相關風險之轉型計畫。
7. 若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。	本公司無執行內部碳定價。
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。	本公司尚未設定氣候相關目標。
9. 溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫。	不適用。本公司實收資本額未達新台幣50億元。

(六)履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評 估 項 目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、訂定誠信經營政策及方案				
(一) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？	V		本公司董事會已通過誠信經營守則，董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾以約束規範高階管理人員之行為。	無重大差異。
(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？	V		本公司訂有「道德行為準則」及「誠信經營守則」，作為建立不誠信行為之風險評估機制；本公司另訂有「誠信經營作業程序及行為指南」，藉以防範「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為。	無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
(三) 公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？	V		本公司訂定之「誠信經營作業程序及行為指南」中已有明定防範不誠信行為的作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，並由誠信經營兼職單位負責確保防範措施已落實並有效運作。	無重大差異。
二、落實誠信經營				
(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明定誠信行為條款？	V		本公司與往來對象簽訂契約，均盡可能充分評估、基本徵信，並將相關規範明確於契約內文。	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？	V		本公司「誠信經營作業程序及行為指南」指定財會單位為專責單位，辦理本作業程序及行為指南之修訂、執行、解釋、諮詢服務暨通報內容登錄建檔等相關作業及監督執行，主要掌理下列事項，並應至少一年一次向董事會報告。	無重大差異。
(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？	V		本公司於「道德行為準則」「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」中，制定防止利益衝突之政策及陳述管道，並由相關單位確保政策之執行與落實。	無重大差異。
(四) 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？	V		本公司已建立有效之會計制度及內部控制制度且由內部稽核人員定期稽核制度遵循情形。會計師事務所每年亦會對公司之內部控制制度進行查核。	無重大差異。
(五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	V		本公司不定期進行內部宣導有關誠信經營行為理念，亦鼓勵員工參加關之外部教育訓練。	無重大差異。
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？	V		本公司已有檢舉管道，檢舉事項由稽核室負責召集相關人員進行必要之事證蒐集，必要時通報警調機關進行調查。	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？	V		本公司發現或接獲檢舉本公司人員涉有不誠信之行為時，已訂定標準作業程序，並以書面聲明對於檢舉人身分及檢舉內容予以保密。	無重大差異。
(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？	V		本公司對檢舉人身分及檢舉內容予以保密，並保護檢舉人不因舉檢情事而遭不當處置。	無重大差異。
四、加強資訊揭露				
(一) 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？		V	本公司已於公司網站、年報及公開資訊觀測站揭露誠信經營守則內容及執行情形。	如摘要說明。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：本公司董事會已通過誠信經營守則，其運作與守則並無重大差異。				

評 估 項 目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形)：無。				

(七)其他足以增進對公司治理運作情形瞭解之重要資訊，得一併揭露：無。

(八)內部控制制度執行狀況

1. 內部控制制度聲明書：

巨生醫藥股份有限公司 內部控制制度聲明書 日期：115年3月20日 本公司民國 114 年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下： 一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等)、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。 二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。 三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」（以下簡稱「處理準則」）規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1.控制環境，2.風險評估，3.控制作業，4.資訊與溝通，及5.監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。 四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。 五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國114年12月31日的內部控制制度（含對子公司之監督與管理），包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。 六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。 七、本聲明書業經本公司民國115年3月20日董事會通過，出席董事9人中，無人持反對意見，出席董事均同意本聲明書之內容，併此聲明。  巨生醫藥股份有限公司 董事長：蔣為峰 總經理：許源宏  簽章  簽章
--

2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無此情形。

(九)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

1. 股東常會之重要決議：

會議日期	類別	重要決議事項	執行情形
114/06/20	股東常會	1.承認事項:民國 113 年度營業報告書及財務報表案。	決議通過並辦理相關作業。
		2.承認事項:民國 113 年度虧損撥補案。	決議通過並辦理相關作業。

2. 董事會之重要決議：

會議日期	屆次	重要決議
114/03/28	第五屆 第 6 次	1. 本公司民國 113 年度營業報告書。 2. 本公司民國 113 年度財務報表案。 3. 本公司民國 113 年度虧損撥補案。 4. 本公司民國 113 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書案。 5. 本公司民國 114 年度經理人及稽核主管調薪案。 6. 討論本公司經理人民國 113 年績效執行。 7. 本公司財務報告簽證會計師更換事宜案。 8. 訂定民國 114 年股東常會召開相關事宜案。
114/06/30	第五屆 第 7 次	1. 擬辦理限制員工權利新股收回註銷減資事宜案。 2. 本公司簽證會計師民國 114 年度會計師公費討論案。 3. 民國 114 年現金增資發行新股案。
114/08/11	第五屆 第 8 次	1. 本公司民國 114 年上半年度累積虧損逾實收資本額二分之一案。 2. 本公司民國 114 年度現金增資發行新股授予經理人及員工認股數額之分配原則案。 3. 本公司申請之經濟部科技研究發展專案「A + 企業創新研發淬鍊計畫」完成結案，為表彰專案結案有成，經理人與團隊成員展現高度投入與優異執行力，促成計畫圓滿達成，為即時肯定其辛勞與貢獻，擬提獎勵方案。 4. 設立大陸子公司案。
114/12/18	第五屆 第 9 次	1. 本公司 115 年度營運計畫及預算案。 2. 擬訂本公司 115 年度稽核計畫案。 3. 擬調整預先核准本公司 115 年度非確信服務政策之一般性原則案。 4. 擬辦理限制員工權利新股收回註銷減資事宜案。 5. 追認本公司擬辦理 112 年現金增資發行新股計畫變更案。 6. 討論本公司經理人 114 年度年終獎金案。 7. 訂定本公司基層員工範圍審議案。

會議日期	屆次	重要決議
		8. 討論本公司策略長薪酬給付方案。 9. 討論 MPB-2354 於美國食品藥物管理局新藥開發諮詢會議送件業已完成，為即時肯定參與同仁之辛勞與貢獻，爰擬訂獎勵方案。 10. 修訂公司章程案。 11. 修訂「取得或處分資產管理準則」案。 12. 修訂「內部控制制度」案。
115/03/20	第五屆 第 10 次	1. 本公司 114 年度營業報告書。 2. 本公司民國 114 年度財務報表案。 3. 本公司民國 114 年度虧損撥補案。 4. 本公司 114 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書案。 5. 擬辦理限制員工權利新股收回註銷減資事宜案。 6. 討論本公司經理人 114 年績效執行。 7. 討論本公司經理人 115 年之長期績效目標。 8. 本公司 115 年度經理人及稽核主管調薪案。 9. 修訂「股東會議事規範」案。 10. 訂定 115 年股東常會召開相關事宜案。

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

四、簽證會計師公費資訊

(一)會計師公費資訊：

單位：新台幣仟元

會計師 事務所名稱	會計師 姓 名	審計 公費	非審計公費(註)			會計師 查核期間
			確信服務	非確信服務	小計	
安侯建業聯合 會計師事務所	張肇文	620	90	495	585	114/01/01~ 114/12/31
	寇惠植					

註：非審計公費包含稅務簽證服務、現金增資發行新股申報書件及檢查表複核、內部控制專案審查、工商登記。

(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：無。

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

最近年度審計公費 620 仟元較前一年度減少 188 仟元，減少比例 23.27%，主係前一年度審計公費包含 113 年第一季會計師核閱工作及對本公司採權益法投資之合資公司進行 112 年度財務報告之查核工作所致。

五、更換會計師資訊：

(一)關於前任會計師者

更換日期	114年3月28日董事會通過		
更換原因及說明	為配合安侯建業聯合會計師事務所所內輪調機制，自民國114年第1季起本公司財務報告簽證會計師由李慈慧會計師及許育峰會計師變更為張肇文會計師及寇惠植會計師。		
說明係委任人或會計師終止或不接受委任	當事人 情況		會計師
	主動終止委任		不適用
	不再接受(繼續)委任		
最新兩年內簽發無保留意見以外之查核報告書意見及原因	無此情形		
與發行人有無不同意見	有		會計原則或實務
			財務報告之揭露
			查核範圍或步驟
			其他
	無	V	
	說明	不適用	
其他揭露事項(本準則第十條第六款第一目之四應加以揭露者)	無		

(二)關於繼任會計師者

事務所名稱	安侯建業聯合會計師事務所
會計師姓名	張肇文會計師及寇惠植會計師
委任之日期	114年3月28日董事會通過
委任前就特定交易之會計處理方法或會計原則及對財務報告可能簽發之意見諮詢事項及結果	不適用
繼任會計師對前任會計師不同意見事項之書面意見	不適用

(三)前任會計師對本準則第十條第六款第一目及第二目之三事項之復函：無。

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。

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

(一)董事、經理人及大股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	114 年度		115 年截至 04 月 25 日止(註 1)	
		持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數	持有股數 增(減)數	質押股數 增(減)數
董事長 兼策略長	蔣為峰	293,010	-	-	-
董事兼 執行長	王先知	73,800	-	-	-
董事兼 總經理	許源宏	48,800	-	-	-
董事兼 協理	陳志隆	28,400	-	-	-
董事	中國化學製藥(股)公司	-	-	-	-
	代表人：吳志庸	-	-	-	-
董事	允成投資(股)公司	-	-	-	-
	代表人：蔡宜珍(註 2)	-	-	-	-
獨立董事	吳朝同	-	-	-	-
獨立董事	洪奇昌	-	-	-	-
獨立董事	傅祖聲	-	-	-	-
副總經理兼 財會主管	邱奕翔	43,800	-	-	-

註 1：係截至本次股東常會停止過戶日之實際持股增減情形。

註 2：允成投資股份有限公司自 114 年 05 月 12 日改派蔡宜珍為法人代表人，原黃柏松解任法人代表人職務。

(二)股權移轉之相對人為關係人者：無。

(三)股權質押之相對人為關係人者：無。

八、持股比例占前十名之股東，其相互間之關係資料

115 年 04 月 25 日；單位：股

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	
萬大創業投資(股)公司	3,458,012	4.36%	-	-	-	-	-	-	-
萬大創業投資(股)公司 負責人:沈國榮	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中軒創業投資(股)公司	3,398,862	4.28%	-	-	-	-	-	-	-
中軒創業投資(股)公司 負責人:吳春發	-	-	-	-	-	-	-	-	-
允成投資(股)公司	3,167,725	3.99%	-	-	-	-	-	-	-
允成投資(股)公司 負責人:辜公怡	-	-	-	-	-	-	-	-	-
中國化學製藥(股)公司	2,938,458	3.70%	-	-	-	-	-	-	-
中國化學製藥(股)公司 負責人:王謝怡貞	-	-	-	-	-	-	-	-	-
安富大健康二號有限合夥	2,750,000	3.47%	-	-	-	-	-	-	-
安富大健康二號有限合夥 負責人:安富資本(股)公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創新工業技術移轉(股)公司	2,509,824	3.16%	-	-	544,446	0.69%	-	-	-
創新工業技術移轉(股)公司 負責人:吳政忠	-	-	-	-	-	-	-	-	-
萬富創業投資(股)公司	2,383,068	3.00%	-	-	-	-	-	-	-
萬富創業投資(股)公司 負責人:蔣為峰	1,449,016	1.83%	-	-	-	-	-	-	註
Trans-Pacific Technology Fund	1,666,942	2.10%	-	-	541,439	0.68%	-	-	-
中國信託商業銀行(股)公司 受託信託財產	1,452,758	1.83%	-	-	-	-	-	-	-
蔣為峰	1,449,016	1.83%	-	-	-	-	-	-	註

註:萬富創投之投資決策需經該創投董事會通過後為之，董事長蔣為峰僅占 1 席董事，對相關投資事項並無實質決定權，且涉及其利害關係之投資案件時，均確實辦理利益迴避；另該等投資之資金來源及投資收益均屬創投所有，並未歸屬於董事長蔣為峰個人；綜上所述非屬利用他人名義持有。

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

參、募資情形

一、資本及股份

(一)股本來源

1. 股本形成經過：

115 年 05 月 13 日；單位：仟股：新台幣仟元

年 月	發 行 價 格	核 定 股 本		實 收 股 本		備 註		
		股 數	金 額	股 數	金 額	股 本 來 源	以 現 金 以 外 之 財 產 抵 充 股 款 者	其 他
103.11	3 元	40,000	120,000	3,000	9,000	設立股本	無	註 1
104.01	10 元	40,000	120,000	23,100	69,300	現金增資	無	註 2
104.12	10 元	40,000	120,000	25,350	76,050	技術增資	技術增資 2,250 仟股	註 3
105.05	10 元	12,000	120,000	7,605	76,050	變更面額	無	註 4
105.06	10 元	60,000	600,000	19,529	195,289	資本公積轉增資	無	註 5
105.11	16 元	60,000	600,000	35,154	351,539	現金增資	無	註 6
106.07	10 元	60,000	600,000	36,734	367,339	員工認股權	無	註 7
107.07	32 元	60,000	600,000	45,796	457,959	現金增資	無	註 8
108.12	32 元	60,000	600,000	48,396	483,959	現金增資	無	註 9
110.09	35 元	100,000	1,000,000	55,396	553,959	現金增資	無	註 10
111.01	0 元	100,000	1,000,000	57,596	575,959	限制員工權利新股	無	註 11
112.08	0 元	100,000	1,000,000	57,504	575,039	註銷限制員工權利新股	無	註 12
113.01	0 元	100,000	1,000,000	57,458	574,579	註銷限制員工權利新股	無	註 13
113.04	20 元	100,000	1,000,000	64,958	649,579	現金增資	無	註 14
113.08	0 元	100,000	1,000,000	64,721	647,209	註銷限制員工權利新股	無	註 15
114.07	0 元	100,000	1,000,000	64,524	645,239	註銷限制員工權利新股	無	註 16
114.11	12 元	100,000	1,000,000	79,524	795,239	現金增資	無	註 17
115.01	0 元	100,000	1,000,000	79,432	794,319	註銷限制員工權利新股	無	註 18
115.04	0 元	100,000	1,000,000	79,330	793,303	註銷限制員工權利新股	無	註 19

註 1：變更登記日期文號：103 年 11 月 7 日北市府產業商第 10390026500 號。

註 2：變更登記日期文號：104 年 01 月 26 日北市府產業商第 10480682400 號。

註 3：變更登記日期文號：104 年 12 月 22 日北市府產業商第 10490795210 號。

註 4：變更登記日期文號：105 年 05 月 20 日北市府產業商第 10585696100 號。

註 5：變更登記日期文號：105 年 06 月 24 日北市府產業商第 10586645910 號。

註 6：變更登記日期文號：105 年 11 月 7 日北市府產業商第 10593973800 號。
 註 7：變更登記日期文號：106 年 07 月 05 日北市府產業商第 10654827510 號。
 註 8：變更登記日期文號：107 年 07 月 06 日經授中字第 10733387550 號。
 註 9：變更登記日期文號：108 年 12 月 17 日經授中字第 10833769110 號。
 註 10：變更登記日期文號：110 年 09 月 28 日經授商字第 11001160550 號。
 註 11：變更登記日期文號：111 年 01 月 13 日經授商字第 11001242670 號。
 註 12：變更登記日期文號：112 年 08 月 28 日竹商字第 1120028529 號。
 註 13：變更登記日期文號：113 年 01 月 03 日竹商字第 1130000045 號。
 註 14：變更登記日期文號：113 年 04 月 01 日竹商字第 1130009519 號。
 註 15：變更登記日期文號：113 年 08 月 23 日竹商字第 1130026998 號。
 註 16：變更登記日期文號：114 年 07 月 16 日竹商字第 1140022694 號。
 註 17：變更登記日期文號：114 年 11 月 07 日竹商字第 1140035055 號。
 註 18：變更登記日期文號：115 年 01 月 06 日竹商字第 1150000028 號。
 註 19：變更登記日期文號：115 年 04 月 08 日竹商字第 1150010777 號。

2. 股份種類：

115 年 05 月 13 日；單位：股

股份種類	核 定 股 本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
記名式普通股	79,330,303	20,669,697	100,000,000	興櫃股票

3. 總括申報制度相關資訊：不適用

(二)主要股東名單：

115 年 04 月 25 日

主要股東名稱	股份 持有股數(股)	持股比例(%)
萬大創業投資股份有限公司	3,458,012	4.36%
中軒創業投資股份有限公司	3,398,862	4.28%
允成投資股份有限公司	3,167,725	3.99%
中國化學製藥股份有限公司	2,938,458	3.70%
安富大健康二號有限合夥	2,750,000	3.47%
創新工業技術移轉股份有限公司	2,509,824	3.16%
萬富創業投資股份有限公司	2,383,068	3.00%
Trans-Pacific Technology Fund	1,666,942	2.10%
中國信託商業銀行股份有限公司受託信託財產	1,452,758	1.83%
蔣為峰	1,449,016	1.83%

(三)公司股利政策及執行狀況

1. 公司股利政策：

本公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款，彌補以往年度虧損後，再提 10% 為法定盈餘公積，但法定盈餘公積已達本公司實收資本額時，得不再提列，其餘再依法令規定提列或迴轉特別盈餘公積；如尚有盈餘，併同期初未分配盈餘，由董事會擬具盈餘分配案，提請股東會決議分派股東紅利。

2. 本年度擬(已)議股利分配情形：

本公司已於 114 年 6 月 20 日經股東常會決議通過 113 年度虧損撥補案，本公司因尚處新藥開發階段，仍屬虧損尚無累積盈餘可供分配股利。

(四)本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無。

(五)員工及董事酬勞

1. 公司章程所載員工、董事酬勞之成數或範圍：

本公司年度如有獲利(係指稅前利益扣除分派員工酬勞及董監事酬勞前之利益)，應提撥 5%~15% 為員工酬勞，由董事會決議以股票或現金分派發放，其發放對象得包含符合一定條件之控制及從屬公司員工；本公司得以上開獲利數額，由董事會決議提撥不高於 5% 為董事酬勞。員工酬勞及董事酬勞分派案應提股東會報告。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，再依前項比例提撥員工酬勞及董事酬勞。

2. 本期估列員工、董事酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工酬勞之股數計算基礎及實際分派金額若與估列數有差異時之會計處理：本公司 114 年度係屬稅前虧損，未估列員工、董事酬勞，故不適用。

3. 董事會通過分派酬勞情形：本公司 114 年度係屬稅前虧損，未估列員工、董事酬勞，故不適用。

4. 前一年度員工、董事酬勞之實際分派情形（包括分派股數、金額及股價）、其與認列員工、董事酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：本公司 113 年度因尚有待彌補虧損，是以無盈餘可供分配，故無分派員工、董事酬勞。

(六)公司買回本公司股份情形：無。

二、公司債辦理情形：不適用。

三、特別股辦理情形：不適用。

四、海外存託憑證辦理情形：不適用。

五、員工認股權證辦理情形：

(一)公司尚未屆期之員工認股權憑證辦理情形：無。

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

115 年 05 月 13 日 單位：新台幣元；仟股；%

	職稱	姓名	取得認股數量 (仟股)	取得認股數量占已發行股份總數比率	已執行				未執行			
					認股數量 (仟股)	認股價格 (元)	認股金額 (元)	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量 (仟股)	認股價格 (元)	認股金額 (元)	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	執行長	王先知	1,370	2.12%	1,170	10	11,700	1.47%	200	10	2,000	0.25%
	總經理	許源宏										
	副總經理	邱奕翔										
	協理	陳志隆										
	前處長	王月汝										
	前處長	王孝為										
員工	前處長	廖紫歆	430	0.66%	410	10	4,100	0.63%	20	10	200	0.03%
	經理	黃嘉雯										
	經理	林怡禎										
	前副理	鄭宗旻										
	副研究員	陳淑君										
	前研究員	謝文元										
	前經理	羅晨瑀										
	前副理	陳毓帆										
	前副理	魏明正										

六、限制員工權利新股辦理情形：

(一)尚未全數達既得條件之限制員工權利新股辦理情形及對股東權益之影響

115 年 05 月 13 日

限制員工權利新股種類	110 年度限制員工權利新股
申報生效日期	110 年 8 月 23 日
發行日期	110 年 12 月 21 日
已發行限制員工權利新股股數	2,200,000 股
發行價格	無償發行，每股新台幣 0 元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	2.77%
員工限制權利新股之既得條件	於下列營運目標條件完成後仍在職，得獲配限制員工權利新股比例如下： 1.完成 MPB-1514 或是 MPB-1523 其中一項產品之對外授權，得獲配限制員工權利新股 20%。

	2.完成國內或是國外上櫃或上市，得獲配限制員工權利新股20%。 3.完成MPB-1514、MPB-1523及MPB-1734以外的新產品臨床IND申請，得獲配限制員工權利新股20%。 4.完成MPB-1734臨床1/2a期試驗，得獲配限制員工權利新股20%。 5.國內或是國外上櫃或上市後3年仍在職，得獲配限制員工權利新股20%。
員工限制權利新股之受限制權利	員工獲配或認購新股後未達既得條件前受限制之權利: 1.員工獲配新股後未達成既得條件前，除繼承外，不得將該限制員工權利新股出售、質押、轉讓、贈與他人、設定，或作其他方式之處分。 2.員工獲配新股後未達既得條件前，該限制員工權利新股仍可參與配股配息及現金增資認股，且其取得之配股配息及現金增資認股不需交付信託保管且不受既得期間之限制。 3.限制員工權利新股發行後，被授予員工屬中華民國國籍者，須立即交付信託保管，被授予員工為其他國籍者，則以委任保管銀行方式保管之。且於既得條件未成就前，員工不得以任何理由或方式向受託人請求返還限制員工權利新股。 4.限制員工權利新股交付信託期間應由本公司全權代理員工與股票信託機構進行(包括但不限於)信託契約之商議、簽署、修訂、展延、解除、終止，及信託財產之交付、運用及處分指示。 5.員工未達既得條件前，其股東會表決權與本公司其他普通股相同，並且於本公司股東會之出席、提案、發言、表決權及其他有關股東權益事項皆委託信託保管機構代為行使之。
限制員工權利新股之保管情形	交付信託保管。
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	1.員工有自願離職、解雇、資遣者，其之前獲配尚未既得之股份，於事實發生日起喪失其既得權利，其股份無償取得者本公司全數無償收回並予以註銷。 2.被授予員工違反本公司工作規則或員工手冊之規定被核定為大過(含)以上之懲處，本公司得向該員工無償收回尚未既得之全部股份並予以註銷(另含減少資本退還之股款)。 3.退休：尚未既得之限制員工權利新股，於員工退休時，公司得向員工無償收回並予以註銷(另含減少資本退還之股款)。 4.一般死亡：尚未既得之限制員工權利新股，於死亡發生當日視為全數既得，由其繼承人於完成法定之必要程序並提供相關證明文件，得以申請領受其應繼承之股份或經處分之權益。 5.因受職業災害殘疾或死亡者： (1)因受職業災害致身體殘疾而無法繼續任職者，尚未既得之限制員工權利新股及減少資本退還之股款，可於離職時全數既

	得。 (2) 因受職業災害致死亡者，尚未既得之限制員工權利新股(另含減少資本退還之股款)，於員工死亡發生當日視為全數既得，由其繼承人於完成法定之必要程序並提供相關證明文件，得以申請領受其應繼承之股份或經處分之權益。 6. 留職停薪：自留職停薪日起，尚未既得之限制員工權利新股，暫停既得條件之適用，遞延至復職後恢復。 7. 勞基法相關規定之資遣：尚未既得之限制員工權利新股(另含減少資本退還之股款)，於資遣之日起，公司得向員工無償收回並予以註銷。 8. 轉任子公司：因本公司營運所需，本公司之員工，經本公司核定須轉任本公司之子公司，其尚未既得之限制員工權利新股之權利義務均不受轉任之影響，惟既得條件適用指標 A 者，仍應依本辦法所定以本公司整體營運目標核指標予以衡量；既得條件適用指標 B 者，績效之既得條件改以轉任子公司後之績效標準衡量。 9. 員工向本公司以書面聲明自願放棄被給與之限制員工權利新股者，公司得向員工無償收回並予以註銷。 10. 其他非屬上列之原因者而終止僱傭關係者，授權董事長依實際狀況個別核定向員工無償收回並予以註銷。
已收回或收買限制員工權利新股股數	765,600 股
已解除限制權利新股之股數	307,200 股
未解除限制權利新股之股數	1,127,200 股
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比(%)	1.42%
對股東權益影響	對本公司未來年度每股盈餘之稀釋情形尚屬有限，對現有股東權益亦無重大影響。

(二)累積至年報刊印日止取得限制員工權利新股之經理人及取得股數前十大之員工姓名及取得情形：

115 年 05 月 13 日 單位：新台幣千元；千股；%

	職稱	姓名	取得限制員工權利新股數量	取得限制員工權利新股之股數占已發行股份總數比率	已解除限制權利				未解除限制權利			
					已解除限制之股數	發行價格	發行金額	已解除限制之股數占已發行股份總數比率	未解除限制之股數	發行價格	發行金額	未解除限制之股數占已發行股份總數比率
經理人	董事長兼策略長	蔣為峰	1,203	1.52%	241	0	0	0.30%	962	0	0	1.21%
	執行長	王先知										
	總經理	許源宏										
	副總經理	邱奕翔										
	協理	陳志隆										
員工	前處長	陳永竹	997	1.26%	67	0	0	0.08%	165	0	0	0.21%
	前處長	廖紫歆										
	資深經理	蔡如雅										
	經理	黃嘉雯										
	經理	林怡禎										
	前副理	鄭宗旻										
	副研究員	陳淑君										
	前副理	魏明正										
	前研究員	謝文元										

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：不適用。

八、資金運用計劃執行情形：

截至年報刊印日之前一季止，前各次發行或私募有價證券尚未完成或最近三年內已完成且計畫效益尚未顯現者：無此情形。

截至年報刊印日之前一季止，本公司前各次發行之有價證券資金運用計畫均已完成且符合計畫效益。

肆、營運概況

一、業務內容：

(一)業務範圍：

1. 公司所營業務之主要內容如下：

本公司係以奈米藥物為核心的新藥開發公司，以奈米粒子及奈米微胞作為技術平台，登記營業項目如下：

- A. F107990 其他化學製品批發業
- B. F207990 其他化學製品零售業
- C. F601010 智慧財產權業
- D. I103060 管理顧問業
- E. IG01010 生物技術服務業
- F. IG02010 研究發展服務業
- G. F401010 國際貿易業
- H. F108021 西藥批發業
- I. F208021 西藥零售業
- J. F108031 醫療器材批發業
- K. F208031 醫療器材零售業
- L. IC01010 藥品檢驗業
- M. ZZ99999 除許可業務外，得經營法令非禁止或限制之業務(限區外經營)
- N. 研究、設計、開發、製造及銷售：
 - 1. 缺鐵性貧血鐵劑
 - 2. 磁振造影診斷用顯影劑

2. 營業比重：

本公司目前尚屬新藥開發階段，主要營業活動為新藥開發。113年度其他收入主要來自檢測服務收入。

單位:新台幣千元

年度 產品項目	113年度		114年度	
	銷售金額	營業比重	銷售金額	營業比重
其他收入	14	100%	-	-
合計	14	100%	-	-

3. 公司目前主要之商品

本公司主要擁有兩個奈米技術平台-『奈米微粒』及『奈米微胞』，其中奈米微粒技轉自工研院所研發之氧化鐵奈米微粒(IOP)，主要是將PEG分子經末端官能基改質後，以共價鍵結的方式將改質後的PEG鍵結至氧化鐵奈米微粒表面，形成具單層PEG 包覆之氧化鐵奈米微粒，目前已經成功開發出五個產品『MPB-1514 慢性腎病缺鐵性貧血鐵劑』、『MPB-1523 磁振造影診斷用之顯影劑-肝細胞癌』、『MPB-2043 磁振造影診斷用之顯影劑-淋巴結』及『MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療產品』；另外一個平台奈米微胞，則為本公司專有之高分子聚合物包覆技術，目前以此技術包覆疏水性的抗癌藥物『MPB-1734 抗癌藥物新劑型新藥』，已成功提高水溶性1,000倍、減少免疫力下降的副作用及提升施打劑量等效果。

(1) 奈米微粒平台

名稱	研發進程	核心優勢
MPB-1514 慢性腎病缺鐵性貧血鐵劑 (新成分新藥)	已完成臨床 2a 期試驗、完成與 US FDA 臨床 2b 期試驗諮詢。	1. 有效劑量低。 2. 降低不良反應。 3. 長效劑型增加病患醫囑順從性。
MPB-1523 磁共振造影診斷用顯影劑-肝癌 (新成分新藥)	已向美國 FDA 提出臨床 3 期試驗之 Pre IND 申請。	1. 具有高磁性鬆弛性 T2 訊號與影像對比效果高於臨床使用釷類顯影劑。 2. 主要成分為鐵元素，不屬於重金屬成分，人體可以正常代謝，故可用於腎功能不佳的病人。
MPB-2043 磁共振造影診斷用顯影劑-淋巴結 (新成分新藥)	TFDA 已核准 IIT 試驗，目前正在台大醫院收案。	1. 目前市場沒有針對淋巴結的造影的相關產品。 2. 能給予醫生更多判斷特定細胞是否移轉的影像資訊。
MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療產品 (新成分新藥)	已完成與美國 FDA 臨床 1 期 Pre IND 溝通，目前正在準備臨床 1 期試驗。	1. 針對不適合接受手術或血管內重建治療的嚴重下肢缺血患者。 2. 利用 MRI 追蹤細胞所在位置。 3. 具有增強抗發炎能力。 4. 不影響細胞的表型及分化能力。

(2) 奈米微胞平台

名稱	研發進程	核心優勢
MPB-1734 抗癌藥物新劑型 (新劑型新藥)	已完成臨床 1 期試驗，目前正在準備生物相等性試驗。	1. 以高分子奈米微胞包覆後增加水溶性。 2. 減少嗜中性白血球下降，降低副作用。 3. 可併用免疫製劑。

4. 計劃開發之新商品(服務)

本公司積極開發規劃與實驗中的新候選藥物，讓未來能有更多產品完成臨床二期後授權，讓公司營運收入能夠被規劃與看見，說明如下：

(1) 提升腫瘤免疫治療效果的局部熱治療奈米粒子

免疫治療也是自 2015 年以後方興未艾的重要方向，雖已有多種 immune oncology 藥物陸續通過進入市場，產值也相當驚人，但臨床上都知道，最多僅 20-30% 病人有效。要拉高 response 比例，藉由合併治療，增加抗原呈現及免疫細胞進入腫瘤是必要的條件。IOP Injection 在特定的磁場下或特定波長的光源照射下能夠在短時間內升溫至 50 度以上，具有直接殺死癌細胞及破壞腫瘤微環境的功能，同時具佐劑功能能夠協助腫瘤抗原呈現，與免疫療法併用具加成的效果，針對免疫抑制劑治療效果不佳的病患，可以帶來另一項的治療選擇。

(2) 疫苗佐劑

因為 IOP Injection 優異的巨噬細胞吞噬能力，因此在 activate 身體免疫系統，誘發更多免疫細胞是已被觀察到的，將來有機會與預防性疫苗 (e.g. Covid-19)，或治療性疫苗 (e.g. cancer vaccine) 合併使用，當成佐劑，強化疫苗效果。

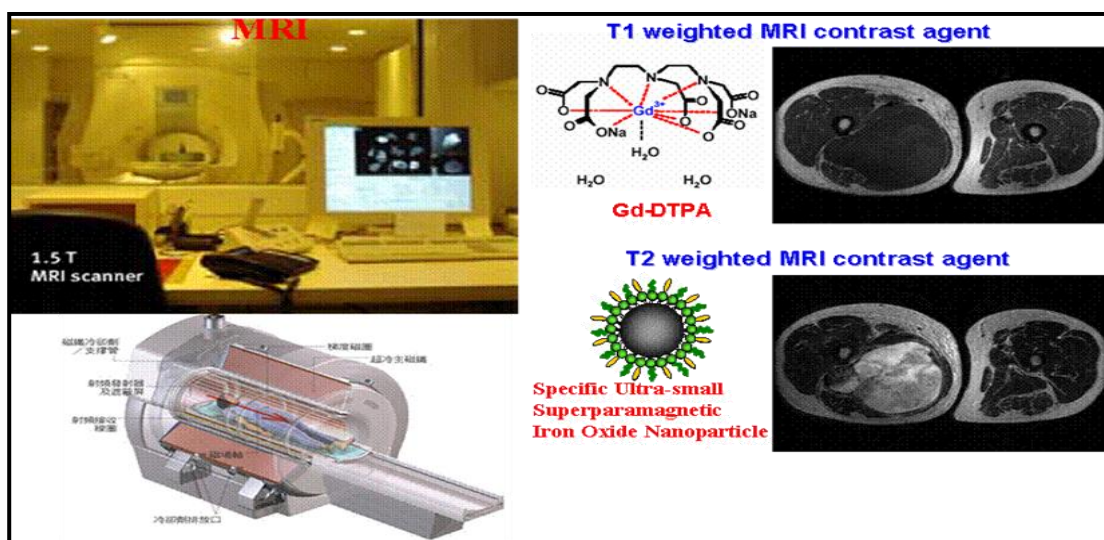
(二)產業概況：

1. 產業現況與發展：

(1) 顯影劑產業現況與發展

MRI 影像主要是偵測和診斷人體軟組織病變，而人體絕大部分都是軟組織，因此 MRI 可以運用的範圍很大；從腦神經病變、全身癌症、心血管疾病等，幾乎全身都可以使用，甚至在絕大部分的腦神經疾病、脊椎、脊髓及關節、韌帶等運動傷害上的診斷效果，已可取代斷層掃描 (CT)；特別是對全球頭號健康殺手癌症的偵測，日漸受重視，索費高達十數萬的全身 MRI 檢查，已成國內醫療院所健康檢查最熱門的項目；包括肝、胰、脾、肺、腎等病變及淋巴腺的異常，都可藉由 MRI 偵測出來，MRI 在癌症的診斷率可達 95% 以上。

在臨床上為了增加影像的對比，往往都會使用顯影劑來提高影像的解析度，以察覺細微的解剖變化，而偵測到微小的病灶。目前 MRI 的顯影劑可分為兩種，一種叫做 T1 weighted MRI Contrast agent，其主要是利用順磁性元素如 Gadolinium(Gd) 來改變水分子磁性的變化而提高訊號強度，以提升影像的解析度。另一類 T2 weighted 顯影劑則是利用超順磁性奈米微粒所製成的 Superparamagnetic Iron Oxide (SPIO) 顯影劑，功用在於縮短組織的 T2 緩和時間，以增加影像對比，並在超順磁氧化鐵奈米微粒外披覆具生物相容性的生物物質，例如蛋白質：Albumin、Polysaccharides：Dextran、Polypeptides：Polyglutamates、Polylysines、Organosilanes：N-2-aminorthyl-3-aminopropyltrimethoxy-silane，以提升奈米微粒的生物相容性 (如下圖)：



圖、MRI 與其顯影劑應用

由於自由游離的 Gd 離子具毒性，使用上常配合螯合試劑以形成螯合錯合物。Diethylenetriamine Pentaacetic Acid (DTPA) 是目前最常見並已商業化量產及運用為核磁共振造影用的螯合劑之一(Magnevist™)。但是這一類型的核磁共振分子造影劑，在臨床應用上尚有兩項重大缺陷：(一)小分子量的螯合劑對血管內皮細胞的穿透能力太強，在循環過程中容易流失散佈；(二)為達到理想的局部影像對比所需的 Gd 元素濃度相當高，即便不考慮使用高濃度 Gd 元素造成的毒性風險，要在同一局部位置讓分子造影劑大量累積，也是非常困難的。由於 Gd 離子一直有腎臟毒性及腦部堆

積的疑慮，導致 2017 年 7 月遭歐盟建議停止使用幾支相關產品。SPIO 顯影劑相較於以 Gadolinium 為主的顯影劑，除其毒性較低外，對於有些在 T2 對比上比較容易顯影的器官組織，SPIO 顯影劑也扮演重要的功能。

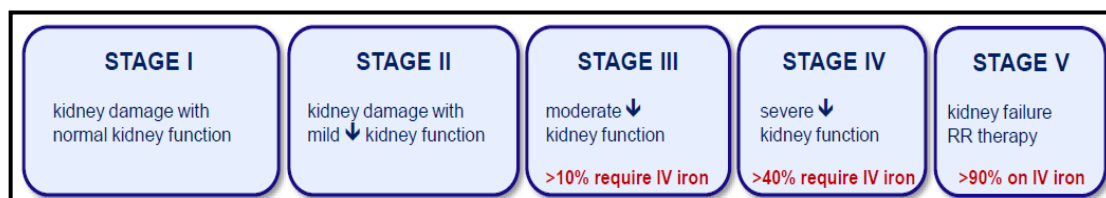
癌症已是國人十大死因之首，精確的診斷工具能夠早期發現及早治療，也能夠協助醫療團隊精確的了解病程並制定正確得醫療策略。MRI 造影技術在影像診斷醫學上日漸普及，近幾年亦不斷地快速成長。MRI 影像是屬於非侵入式的醫學影像，且普遍的用來早期診斷多種不同疾病，如癌症、多發性硬化症、腦部退化與老年脊椎結核病等。惟顯影劑在各國法規單位皆視為新藥而非醫材，根據 Grand View Research 所出版的研究報告指出，全球肝癌診斷市場預期會從 2024 年的 99.9 億美元，成長到 2030 年的 175.7 億美元，因此 MRI 顯影劑的潛在市場相當可觀。本公司奈米微粒技術作為 MRI 顯影劑，目前規劃朝向肝腫瘤顯影及癌症淋巴轉移早期診斷為主。

臨床上目前已發現如乳癌、肺癌、攝護腺癌、大腸癌及胃癌多數是藉由淋巴系統轉移，但現階段之臨床所使用之淋巴轉移診斷主要是以侵入式的組織切片與病理診斷，但容易有組織不均勻性與造成病人不適，因此急須精準的影像診斷工具。

(2) 鐵劑產業現況與發展

在慢性腎臟病(CKD)中貧血是一個常見的症狀，且症狀會隨著時間惡化，估計約有 20~45%的腎移植病患會罹患貧血。而鐵缺乏是貧血患者的共同因素，出現在達 50% 罹患貧血的慢性腎臟病患身上。大約有超過 90% 的 CKD 透析患者接受靜脈注射鐵針劑(IV iron injection)為治療他們的貧血症的一部分。依據 KDOQI 的指導方針建議，靜脈注射鐵劑是給需要血液透析（HD）治療的 CKD 患者首選的給藥途徑。

除此之外，病程分期較後期的 CKD 非透析患者已被證明有明顯的缺鐵性貧血，這一類的病患通常開始都是長期給予口服鐵劑以改善貧血的症狀，但隨著病程的進展，口服鐵劑因無法吸收而效果不佳，此類型的病人即需要開始給予靜脈注射鐵劑。根據統計，stage 3 的 CKD 病患約有大於 10% 的病人開始給予靜脈注射鐵劑，而 stage 4 的病患有大於 40% 及 stage 5 有大於 90% 的病人開始給予靜脈注射鐵劑（如下圖），因此靜脈注射鐵劑治療也已被證明在多數患有缺鐵性貧血的透析患者或非透析患者，可以有效地治療貧血。



圖、慢性腎臟疾病非透析患者給予靜脈注射鐵劑比例(ref: <http://galenica.com>)

隨著缺鐵性貧血病人越來越多，靜脈注射鐵劑被認為具有穩定成長的潛力，根據 Value Market Research 市場報告顯示，2025 年全球針劑型鐵劑的市場高達 26 億美元，預計 2034 年可達到 48.3 億美元，複合成長率高達 7.12%。

(3) ADSC(脂肪間質幹細胞)細胞治療現況與發展

細胞治療已成為現代醫學繼藥物與手術後的第三大醫療支柱，其中間質幹細胞（Mesenchymal Stem Cells, MSCs）因具備自我更新、多向分化及免疫調節能力，成

為再生醫學的核心。在各類來源中，脂肪間質幹細胞（Adipose-Derived Stem Cells, ADSC）相較於傳統骨髓來源，具備取得容易、對人體侵入性低、且單位體積含有的幹細胞數量更高（約為骨髓的 100 至 1,000 倍）等顯著優勢。ADSC 不僅能分化為脂肪、骨骼、軟骨等組織，其分泌的細胞因子更具備強大的抗發炎（IDO）與血管新生（VEGF）修復功能，廣泛應用於組織再生與退化性疾病之治療。

儘管 ADSC 潛力巨大，但在臨床轉化過程中仍面臨長期以來的「黑盒子」挑戰：(A)追蹤難題：細胞注入人體後，醫療團隊難以得知其精確的去向、停留時間以及最終的生理變化。(B)療效推論：目前的療效大多僅能從最終臨床結果推論，缺乏直接的細胞移植證據。(C)急迫需求：以嚴重肢體缺血（CLI）患者為例，若無有效干預，20-30% 的患者將在 12 個月內面臨截肢或死亡。

根據 ReAnIn 的最新市場研究報告，全球脂肪間質幹細胞（ADSCs）市場正處於高速成長期。2025 年市場價值約為 1.92 億美元，預計到 2032 年將增長至 5.12 億美元，年複合成長率高達 15.0%。

(4) 抗癌新藥產業(精準醫療)現況與發展

隨著 2015 年美國總統推出精準醫療倡議(Precision Medicine Initiatives, PMI)，將藉由基因體學、資訊科學，以及醫療技術的進步，加速生物醫學的發展，期能在未來達到個人化治療的願景。同時也研擬長短期政策目標，並制定各項措施。此舉吸引各國紛紛推動相關政策，例如：美國 NIH 規劃 10 年內建立百萬人基因資訊庫，並推動「癌症登月計畫」；英國以 2013 年推動的「十萬基因體計畫」為基礎，再成立精準醫療推動中心；中國大陸於 2016 年將精準醫療列入國家重點研發項目。

根據 BIS Research 公司的研究報告，精準醫療生態包含應用科學、精準診斷、數位健康與資訊技術及精準治療等領域。全球精準醫療市場規模將從 2018 年的 789 億美元，成長至 2028 年的 2,168 億美元，2018~2028 年的複合年成長率約為 10.64%。鑒於癌症仍為全球醫藥發展的重點，用於癌症領域的精準醫療也是發展的重點領域，精準醫療也應用於傳染、神經、心血管、內分泌、消化內科等疾病，依據市場別，北美在藥物開發與醫療檢測仍主導全球的發展，也有助於精準醫療發展，成為最大市場，其次則是歐洲地區和亞太地區。

依據 IQVIA 公司的調查資料顯示，預估 2027 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、免疫抑制劑及降血糖用藥，其中癌症為重大難治之疾病，廠商積極投入癌症藥物開發，歷年歐美各國獲准上市的品項，也以癌症藥品居多，加上各國也陸續推動精準醫學，鼓勵早期篩檢，而癌症相關創新療法也陸續採用，帶動癌症藥物的使用持續成長，預估 2027 年市場規模將達到 3,770 億美元，2023~2027 年之複合年成長率預估為 13~16%。

近年來癌症新藥上市數目快速成長，美國 FDA CDER (Center for Drug Evaluation and Research, 藥品審查和研究中心) 發布 2023 年共核准了 55 件新藥上市，次於 30 年來最高的 2018 年 59 件，其中小分子藥共 38 件(占 69%)，有 20 件屬於 First-in-class 新藥，占有上市新藥 36%，癌症新藥共獲准 14 件，仍為核准數量最高的疾病領域，占有獲准新藥的四分之一。又在 2023 年 FDA 核准 14 件抗癌藥

上市，占總數的 25.5%，為核准數量最多的疾病領域用藥。綜觀 10 年來的 FDA 上市新藥，總共核准了 125 件抗癌藥上市，占 10 年總數的 27.4%，抗癌藥幾乎穩占每年上市新藥的疾病用藥龍頭。

2. 產業上、中、下游之關聯性：

(1) 製藥產業鏈



生技製藥產業鏈上游為原材料（如化學品、天然植物、礦物、微生物菌種及相關組織細胞等）之製造，中游為中西原料藥之加工（原料藥製程包括從天然物經發酵培養、萃取分離、純化，或從一般化學品經有機合成、分離純化），下游為中西藥製劑（製劑製程為原材料加上賦形劑、崩散劑、黏著劑等製劑輔料，再加工成方便使用的劑型）及藥品代理銷售與通路商。本公司位處中游中原料藥產業的前端，策略上是與原料藥廠共同合作，主要是負責推動及協調產品的開發進度，創造成果、分享利潤。

(2) 生技新藥產業供應鏈

生技新藥產業開發領域中，新藥從研發實驗室開發到核准上市，通常一萬個才有一個能夠真正成功上市，研發時程平均長達 10~15 年，所耗資金約達 8.73 億美金。新藥開發由於開發時間冗長，所以不同開發階段皆有專門的學研單位、生技公司或大型製藥廠負責研究開發、技術提供、臨床試驗或是生產製造，其上中下游關聯性如下圖所示，每個過程都是新藥開發過程中重要之一環，因此整個產業鏈是各有所長且相互依存。本公司位處上游的新藥研發，產業鏈定位產品開發前臨床試驗與早期人體臨床試驗階段的加值，因此不打算建立生產工廠，藥物量產則委託專業原料藥與製劑 GMP 廠製造，提供臨床試驗實驗藥品來源，藉由臨床試驗證實藥物療效後，積極尋求國內或國際性藥廠共同開發或授權，因此是一個輕裝備的公司，產品在完成臨床工作後，與策略夥伴共同開發市場，以對外進行產品授權與技術開發為公司初期獲利模式。

3. 產品之未來發展趨勢：

(1) 顯影劑的研發趨勢

癌症已是國人十大死因之首，精確的診斷工具能夠早期發現及早治療，也能夠協助醫療團隊精確的了解病程並制定正確得醫療策略。MRI 造影技術在影像診斷醫學上日漸普及，近幾年亦不斷地快速成長。MRI 影像是屬於非侵入式的醫學影像，且普遍的用來早期診斷多種不同疾病，如癌症、多發性硬化症、腦部退化與老年脊椎結核病等。根據從 IQVIA 購得的市場銷售數據指出，2019 年度 MRI 主要釷類顯影劑銷售金額約為 11.3 億美元，複合成長率(CAGR)為 3.45%。

但歐盟的法規單位(EMA)因釷類顯影劑有殘留在人體的風險，已於 2017 年禁用線性釷類顯影劑且僅保留 Primovist，保留原因為 Primovist 是唯一一支可以作為肝癌診斷的顯影劑，市場上沒有可以替代的產品。Primovist 在 2022 年的全球銷售金額約為 1.22 億美元，因此本公司的 MPB-1523 有機會進入並且拓展這個市場，並且由於安全性較佳的因素，有機會提升 2-3 倍的市場。

(2) 鐵劑的研發趨勢

治療慢性腎臟病貧血首要是鐵質評估，近年來對於鐵調素(hepcidin)在調節鐵質平衡所扮演的角色有更多的認識，高濃度的 hepcidin 會抑制鐵的吸收及釋放利用，鐵劑補充、發炎反應、或腎臟清除率等則會影響 hepcidin 的濃度，只是目前研究結果未證實有較好的預測力，而血清 ferritin 濃度及 TSAT 仍是較常拿來評估鐵質含量的工具。慢性腎臟病造成的功能性鐵質缺乏，當 ferritin 濃度大於 500ng/ml 時，持續給予鐵劑治療對病人是否有足夠的安全性及較好的長期預後，仍需要研究來佐證。至於紅血球生成素使用，國際間指引制定的治療目標維持不超過 13g/dl，尤其需注意的是是一些造成生成素阻抗性的原因。而其他發展中紅血球生成素的替代品，除了 Peginesatide(促紅細胞生成劑)曾經上市使用，其他試驗中的藥物目前仍有許多安全上的顧慮。因此 MPB-1514 在高劑量鐵劑的市場仍有一定的需求。

(3) 異體 ADSC 細胞治療的研發趨勢

FDA 近年加強了對細胞產品的分類監管。過去許多診所宣稱的「脂肪幹細胞治療」僅視為微量處理的組織(361 類)，但 FDA 明確規定：只要涉及非同源使用(Non-homologous use)或超過微量處理(More than minimally manipulated)(如加入酵素分離、體外擴增等)，皆必須視為「新藥」並申請 Investigational New Drug (IND)。目前研發趨勢已全面轉向正規臨床試驗路徑，強調製程必須符合 cGMP 標準，確保細胞的一致性與安全性。

FDA 針對能解決未竟醫療需求(Unmet Medical Needs)的再生醫學產品提供了 RMAT(Regenerative Medicine Advanced Therapy) 認定。截至 2025 年底，已有大量細胞治療產品獲得 RMAT 認定。研發者傾向於在臨床早期階段即爭取 RMAT，以獲得與 FDA 頻繁溝通的機會，並縮短審批時程。這對於像 MPB-2354 這樣針對嚴重肢體缺血(CLI)的產品尤為重要。

本公司認為，單純的細胞回輸已不足以滿足 FDA 對「明確療效機制」的要求。目前的研發趨勢著重於：(A)功能增強(Bio-amplification)：透過生物技術(如奈米微粒載入或基因修飾)強化細胞分泌生長因子(如 VEGF)或抗發炎因子(如 IDO)的能力。(B)影像可視化(Imaging & Tracking)：FDA 高度重視細胞注入後的安全性與分布。研發趨勢正朝向開發如 SPIO(超順磁性氧化鐵)等影像。

(4) 抗癌藥物(精準醫療)的研發趨勢

由於人類基因圖譜的完成，揭開以基因結構、功能及調控為研究重點的後基因體時代。同時科學家持續推動各種大型的基因體研究計畫，例如：「國際單型圖譜計畫」(International HapMap Project)與「千人基因體計畫」(1,000 Genomes Project)，針對不同族群之基因差異進行研究；「人類微生物組計畫」(Human Microbiome Project, HMP)、「人類細胞圖譜計畫」(Human Cell Atlas, HCA)，針對人類健康與疾病關聯進行相關的研究。美國更為發展精準醫療，針對癌症預防與治療，與臺灣、加拿大、中國大陸、德國、瑞士、日本、南韓等 7 國合作，推動「癌症登月計畫」(Cancer Moonshot)，強化癌症預防、疫苗研發、早期篩檢、癌症免疫療法、基因體學、混合療法等項目之進行。另外，美國國家衛生研究院亦於 2018 年推動人類生物分子圖譜計畫(Human Biomolecular Atlas Program, HuBMAP)，將透過科技、數據收集、詳

細的空間繪圖，以細胞為單位全面性地繪製人類生物分子圖譜，建構健康或不同疾病下的 3D 人體分子和細胞圖譜。

隨著全球先進國家積極推動建置人類基因體資料庫，帶動定序耗材的發展，Illumina 公司協助相關國家進行人類相關基因體資料庫的 55 定序工作，包括英國人體生物資料庫規劃 20 萬個全基因體定序、All of Us 和 GEL 亦將分別定序 6 萬和 2 萬個人體全基因體；在臨床應用部分，受到醫藥公司將基因定序於癌症、遺傳疾病的應用，包括早期篩檢、疾病治療及術後監測等應用，帶動定序的發展。

4. 產品競爭情形：

本公司目前進行中的新藥開發專案『MPB-1514 慢性腎病缺鐵性貧血鐵劑』、『MPB-1523 磁共振造影診斷用之顯影劑-肝細胞癌』、『MPB-2043 磁共振造影診斷用之顯影劑-淋巴結』、『MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療』及『MPB-1734 抗癌藥物新劑型』競爭者分析如下：

(1) MPB-1514 慢性腎病缺鐵性貧血鐵劑

根據富邦投顧整理 Grand View Research 報告顯示，2026 年的全球鐵劑注射市場約達到 28.4 億美元的規模，2018~2026 年複合年成長率(CAGR)7.2%。其中，北美最大占比 57%、歐洲 23%次之、亞洲 14%排第三，目前全球鐵劑注射市場長期由瑞士商 Vifor 的高劑量的 Injectafer®和低劑量 Venofer®所主導，兩種產品的全球市佔率合計超過 50%以上，惟目前除了 AMAG 的 FeraHeme®及今年剛被美國核准的 Monofer®以外，並無新的高劑量鐵劑，這代表著高劑量鐵劑有其技術門檻，且目前並無其他新型的高劑量鐵劑在臨床試驗階段，因此目前暫時沒有高劑量鐵劑新進入者的威脅，因此本公司將會密切關注是否有新的高劑量鐵劑進入市場。

最近幾年，有越來越多的研究顯示，Injectafer®會造成嚴重低血磷症狀的副作用，已有充分的臨床證據顯示此症狀主要是因為大量的鐵劑(或其賦型劑)造成體內 Fibroblast growth factor 23 (FGF23) 顯著升高，FGF23 的升高除了會引起低血磷外，亦有報導會促進發炎及加速慢性腎臟疾病的惡化。FDA 已對 Injectafer®提出警示並且要求更改仿單。

中國 NMPA 已率先於 2020 年初核准的新藥-缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶抑制劑 (hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase inhibitors, HIF-PH inhibitors)，惟美國 FDA 因安全性因素至今尚未給予藥證；此藥物可以穩定缺氧誘導因子，進而刺激內生性紅血球生成素 (erythropoietin, EPO) 的合成，有機會造成鐵劑市場的使用量下降，但目前已知 HIF 可能促進腫瘤生長、促進血管新生及造成高血壓的潛在的副作用，因此最終對於針劑型鐵劑的市場影響巨生正在密切觀察中。

(2) MPB-1523 磁共振造影診斷用之顯影劑-肝癌

目前 MRI 顯影劑皆以釷類顯影劑為主，且市面上針對肝臟腫瘤細胞的顯影劑僅有 Primovist®這項產品，且目前正在進行的臨床試驗並未發現有新型的以鐵元素為基礎的相同類型藥物，因此目前暫時沒有新進入者之威脅，本公司將會密切關注是否有新的新型的顯影劑進入市場。

根據臨床一期試驗的數據，IOP Injection 提供的影像差異達 80%，而 Primovist®

的影像差異僅有 50%，因此我們的產品在偵測腫瘤有更佳的靈敏度。目前 Primovist® 容易將良性血管瘤誤判為惡性腫瘤，而 IOP Injection 目前無此問題，可以分辨良性血管瘤與惡性腫瘤。

目前釷類顯影劑可區分為線性與環狀兩種性質的顯影劑，由於線性的顯影劑在化學鍵結上較弱，導致釷類顯影劑有機會殘留在體內，因此歐盟於 2017 年時已經禁用不安全的線性釷類顯影劑，Primovist® 為目前市場上唯一一種針對肝臟腫瘤的顯影劑，而且 Primovist® 為線性的顯影劑，因此 MPB-1523 有機會進入並且拓展這個市場。另外 IOP Injection 為鐵元素的產品，顯影劑的劑量對於健康人來說是安全的，因此可以針對健檢市場來擴大顯影劑的需求量。

(3) MPB-2043 磁振造影診斷用之顯影劑-癌細胞轉移淋巴結影像診斷

本產品與 MPB-1514 及 MPB-1523 採用相同之原料藥與製程平台，主要差異在於臨床使用劑量與影像診斷目的不同，屬於「一藥多用」之開發策略。在此前提下，相關非臨床與部分臨床數據具備跨產品參考與整合應用的潛力，有助於降低重複開發風險，並提升整體研發與臨床試驗效率。

根據目前已完成之動物試驗結果，MPB-2043 可藉由磁振造影技術，有效區分正常淋巴結與遭惡性腫瘤轉移之淋巴結，顯示其在腫瘤分期 (cancer staging) 及手術規劃 (如淋巴結廓清範圍判斷) 上的應用潛力。此一影像診斷特性，未來可作為輔助臨床醫師進行治療決策的重要依據。

在國際發展經驗方面，過去曾有以超小型鐵氧化物顆粒 (USPIO) 為基礎之 MRI 顯影劑 (例如 ferumoxtran-10) 用於評估前列腺癌是否發生淋巴結轉移，並完成後期臨床試驗。然而，該產品最終並未取得主要市場之正式上市藥證，其發展中止涉及多重因素，包含當時之法規環境、商業策略與市場競爭條件，並非單一或已確立之安全性因素所致。截至目前，相關產品仍未在主要市場中成為常規臨床使用選項。

本公司持續關注國際同類技術之臨床與法規發展經驗，並據以優化 MPB-2043 之開發策略。若 MPB-2043 順利完成開發並取得上市許可，將可望成為具正式藥證、且能以 MRI 技術輔助判斷癌細胞是否轉移至淋巴結之診斷用顯影產品，在臨床應用與市場定位上具備明確差異化優勢。

(4) MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療

在當前精準醫療與再生醫學交匯的趨勢下，脂肪間質幹細胞 (ADSC) 的開發已從傳統的單純細胞移植，演進為結合生物技術與影像追蹤的「功能強化型」次世代療法。根據 ReAnIn 的市場報告，全球 ADSC 市場預計仍展現強勁的商業潛力，然而傳統療法如 Takeda 的 Alofisel 或 Nature Cell 的 Vascostem 仍面臨注入人體後分佈不明的「黑盒子」挑戰。MPB-2354 透過獨家超順磁性氧化鐵奈米微粒 (IONP) 技術，不僅實現了 MRI 即時活體追蹤以提供早期機制性指標，更在實驗中證實能顯著強化 IDO 與 VEGF 等修復因子 (分別提升 40% 以上及 4 倍)，達成「診療合一」的突破。此研發策略高度契合美國 FDA 於 2025 年底展現之監管趨勢，即透過 RMAT 認定加速審評路徑，針對如嚴重肢體缺血 (CLI) 等具截肢風險的未竟醫療需求提供精準方案。

(5) MPB-1734 抗癌藥物新劑型

MPB-1734 所選定的包覆標的為市售抗癌藥物的衍生物，該項藥物專利分別於 2021 年(美國)及 2025 年(歐盟)到期，因此可能陸續會有學名藥物出現，惟經本公司包覆後的 MPB-1734 其適應症已與市售藥不同，因此此部分對 MPB-1734 影響不大，反而使本公司有機會接觸原廠公司，提出新一代藥物的合作開發機會，惟本公司將持續觀察是否有類似新劑型新藥的臨床試驗提出。

(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

項目	114年度	115年度 截至3月31日止(註)
研發費用	97,815	18,604
營收淨額	-	-
佔營收淨額比例	NA	NA

註:本公司自結數。

2. 最近年度及截至年報刊印日止開發成功之技術或產品：

(1) 奈米微粒平台

年度	名稱	開發進度	研發成果
104	MPB-1514 慢性腎病缺鐵性貧血鐵劑(新成分新藥)	臨床 2a 期	已完成美國 FDA 核准的臨床 2a 期試驗及與美國 FDA 臨床 2b 期試驗諮詢
104	MPB-1523 磁振造影診斷用顯影劑-肝癌(新成分新藥)	臨床 3 期	已向美國 FDA 提出臨床 3 期試驗之 Pre IND 申請。
109	MPB-2043 磁振造影診斷用顯影劑-淋巴結(新成分新藥)	臨床 1 期	TFDA 已核准 IIT 試驗，目前正在台大醫院收案。
112	MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療產品 (新成分新藥)	完成研發 驗證階段	已完成與美國 FDA 臨床 1 期 Pre IND 溝通，目前正在準備臨床 1 期試驗。

(2) 奈米微胞平台

年度	名稱	開發進度	研發成果
106	MPB-1734 抗癌藥物新劑型 (新劑型新藥)	完成臨床 1 期	已完成臨床 1 期試驗，目前正在準備生物相等性試驗。

(四)長、短期業務發展計畫：

1. 短期業務發展計畫：

(1) MPB-1514 慢性腎病缺鐵性貧血鐵劑：

已於美國完成臨床 2a 期試驗，目前正在尋找與潛在的授權對象，同時臨床 2b 期試驗已與美國 FDA 完成 Pre IND 溝通確認相關試驗規劃，惟為了使本公司的資金運用最大化，將優先集中資源推動 MPB-1523 的臨床 3 期試驗。

(2) MPB-1523 磁共振造影診斷用顯影劑-肝癌：

已於美國及台灣完成臨床 2 期試驗，由於目前的 MRI 檢查中僅有釓類 (Gadolinium, Gd) 顯影劑可使用，釓為鐳系重金屬元素，會有長期累積於體內的疑慮，腎功能不佳(eGFR<30)的病人不建議使用釓顯影劑，因為可能引起腎生性全身纖維化 (Nephrogenic systemic fibrosis, 簡稱 NSF)，NSF 是一種造成全身皮膚硬化的疾病，會漸漸地使關節攣縮，甚至導致死亡，目前沒有治療方法，因此台灣衛福部也要求含該成分藥品仿單加刊「投予含 gadolinium 成分顯影劑可能引起腎生性之全身性纖維病變」之警語，故本公司已於 112 年 6 月取得美國 FDA 孤兒藥資格認證 (orphan drug designation)。另於 113 年獲得美國 FDA End of Phase 2 會議建議及 114 年 1 月取得中國 CDE 初步執行臨床 3 期試驗意見後，完成藥品之製成優化及移轉至具備美、中雙認證之 GMP 工廠，確保臨床用藥符合國際法規。已於 115 年 4 月與美國 FDA 舉行 Type C 會議，並於 5 月中正式收到會議紀錄。FDA 已認同 MPB-1523 原料藥與製劑之關鍵品質屬性、控制策略及非藥典分析方法之適用性，目前已生產批次亦被認定具備充分品質，可支持後續臨床三期試驗推進；並亦已與 FDA 就臨床三期試驗設計達成初步共識，涵蓋療效指標、樣本數及收案流程等重要面向，預計第二季收到最終確認後，推動美、中、台多國多中心臨床 3 期試驗。產品授權部分目前正持續與潛在合作對象洽談中。

(3) MPB-2043 磁共振造影診斷用顯影劑-淋巴結

本產品與已經核准臨床 2 期試驗的 MPB-1514 及 MPB-1523 為相同性質的產品，故可以共用臨床 1 期試驗，本公司已於 113 年 2 月取得台灣 FDA 核准 IIT 試驗，目前正在台大醫院持續收案，相關數據將讓臨床 2 期試驗可以更順利展開及作為洽談授權的依據。

(4) MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療

本產品目前已經完成與美國 FDA 第 1 期臨床試驗的 Pre IND 諮詢，規劃於 2026 年完成美國 FDA 與台灣 TFDA 的第 1 期臨床試驗申請。透過 MPB-2354，我們不僅要建立細胞追蹤的金標準，更致力於推動細胞治療進入精準、可視化且高度規模化的新時代。

(5) MPB-1734 抗癌藥物新劑型：

已於 112 年 1 月獲得美國批准 MPB-1734 的組成專利，且於 112 年 5 月獲得經濟部 A+企業創新研發淬鍊計畫補助。113 年底完成臨床 1 期試驗收案後，已於 114 年 5 月公告臨床試驗數據，數據顯示 MPB-1734 之安全性優於原廠藥。此外，114 年 5 月本公司取得美國 FDA 諮詢回覆，MPB-1734 針對攝護腺癌之適應症得以生物相等性試驗數據申請 505(b)(2)新藥快速審查路徑，使 MPB-1734 可免除臨床 2/3 期試驗，加速攝護腺癌藥證之取得，因此本公司目前正在準備美國 FDA 提出之生物相等性試驗。

2. 中、長期業務發展計畫：

利用本公司的奈米微粒與奈米微胞雙技術平台持續尋找合作夥伴開發新產品，奈米微粒技術平台已經有兩項產品完成臨床 2 期，其中將全力推動 MPB-1523 的臨床 3 期試驗及 MPB-1734 的生物相等性試驗，讓 MPB-1523 及 MPB-1734 成為本公司優先取得藥證的兩個產品，未來再授權予行銷夥伴販售 MPB-1523/MPB-1734，可為公司帶來穩定的現金流量，之後將持續利用推動奈米微粒技術與奈米微胞技術雙平台開發新的產品；而奈米微胞技術平台在 108 年底以非獨家方式授權給中國化學製藥股份有限公司，這代表本公司的產品技術已經受過驗證與肯定，這階段本公司將利用這兩個平台衍生出的產品，持續與國內外藥廠合作探討新藥開發的可能性，除了可以減少本公司獨力完成臨床試驗後，在尋找授權對象的風險外，還能藉由藥廠對於市場的敏銳度找尋更有機會上市的潛力藥品，減少本公司在藥品開發選題時的風險。

二、市場及產銷概況：

(一)市場分析：

1. 主要商品(服務)之銷售地區：

本公司產品尚處研發階段，未來將以臨床 2 期或是 3 期的結果為談判基礎，將本公司開發之產品以全球市場為目標授權予國內外藥廠，授權條件將依合作模式與授權區域而不同，預計將收取簽約金、里程碑金及權利金。

2. 市場佔有率：

本公司目前仍在研發與臨床試驗階段，暫無市場佔有率。

3. 市場未來之供需狀況及成長性：

(1) MPB-1514 慢性腎病缺鐵性貧血鐵劑

在注射鐵劑方面，慢性腎臟疾病(CKD)在許多已開發國家的病患發生率及成長率均相當高，這一類的病人隨病程發展常伴隨缺鐵性貧血，隨著缺鐵性貧血病人越來越多，靜脈注射鐵劑被認為具有穩定成長的潛力，根據 Polaris Market Research 市場報告顯示，2032 年的全球鐵劑注射市場約達到 60 億美元的規模，2022~2032 年複合年成長率(CAGR)9.3%。但現在的產品多為鐵離子型針劑，不但病患需多次赴醫院治療，造成病患的配合性不佳外，還有嚴重的高離子過敏現象，本公司產品已證實能夠降低動物的超過敏現象，以及降低體內的自由基引起的發炎反應上，是目前市面上所有產品最低的一支，因此有機會進入並且拓展目前市售針劑。

(2) MPB-1523 磁共振造影診斷用之顯影劑-肝細胞癌

癌症已是國人十大死因之首，精確的診斷工具能夠早期發現及早治療，也能夠協助醫療團隊精確的了解病程並制定正確得醫療策略。MRI 造影技術在影像診斷醫學上日漸普及，近幾年亦不斷地快速成長。MRI 影像是屬於非侵入式的醫學影像，且普遍的用來早期診斷多種不同疾病，如癌症、多發性硬化症、腦部退化與老年脊椎結核病等。根據從 IQVIA 購得的市場銷售數據指出，2019 年度 MRI 主要釷類顯影劑銷售金額約為 11.3 億美元，複合成長率(CAGR)為 3.45%。

但歐盟的法規單位(EMA)因釷類顯影劑有殘留在人體的風險，已於 2017 年禁用線性釷類顯影劑且僅保留 Primovist，保留原因為 Primovist 是唯一一支可以作為肝

癌診斷的顯影劑，市場上沒有可以替代的產品。而 MPB-1523 具備「不含重金屬」優勢，在安全性及適用族群上更具競爭力。根據推估，全球每年肝癌及肝轉移相關影像檢測需求約達 800 萬至 1,000 萬人次，其中約 20% 為腎功能不佳族群，MPB-1523 有望填補此關鍵市場缺口，整體市場潛力上看 3 億美元以上。。

(3) MPB-2043 磁振造影診斷用之顯影劑-淋巴結

臨床上目前已發現如乳癌、肺癌、攝護腺癌、大腸癌及胃癌多數是藉由淋巴系統轉移，但現階段之臨床所使用之淋巴轉移診斷主要是以侵入式的組織切片與病理診斷，但容易有組織不均勻性與造成病人不適，因此急須精準的影像診斷工具。目前市場雖無淋巴結相關的顯影劑，但上述癌症根據 The Global Cancer Observatory 的資料顯示，2020 年度全球每年新增人數高達 812 萬人，五年存活人數約 2,020 萬人，因此本產品上市後將可以造福大量民眾。

(4) MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療

本公司開發之 MPB-2354 技術，正是一款旨在開啟細胞治療「黑盒子」的突破性產品。MPB-2354 結合了 IONP (超順磁性氧化鐵奈米微粒) 與 ADSC，透過領先的研發平台，為臨床治療帶來以下核心價值：(A)即時活體追蹤 (Real-time In-Vivo Tracking)：藉由 IONP 的磁性特性，MPB-2354 能在 MRI 下清晰顯影，讓醫療人員精確追蹤細胞在體內的分布與存續時間，提供早期且具機制性的替代評估指標。(B)強化修復信號：實驗數據顯示，IONP 的加入能顯著提升細胞的修復潛力—抗發炎因子 (IDO) 提升 40% 以上，血管新生因子 (VEGF) 更可提升達 4 倍，大幅優於傳統幹細胞療法。(C)顯著動物試驗成果：在嚴重肢體缺血 (CLI) 的應用上，MPB-2354 展現出優異的治療效果，能有效恢復血流並防止截肢，將壞死指標 (Necrosis score) 從 4 分顯著降至 1 分。四、研發里程碑與市場佈局 MPB-2354 目前已完成臨床試驗申請相關準備，為市場上領先的候選藥物之一。相較於其他競爭對手，MPB-2354 是唯一具備「即時追蹤」功能，且能同時提供高強度血管新生與免疫調節協同療效的次世代異體細胞治療產品。

MPB-2354 主要針對無選擇性嚴重肢體缺血(No-Option CLI)市場，這是一個存在巨大未滿足醫療需求且患者預後極差的特定群體。無選擇性 (No-Option) 是指 CLI 患者由於血管阻塞過於彌漫、缺乏適合的遠端目標血管或合併嚴重的併發症，導致其不適合接受傳統的外科手術或血管內血運重建治療。在所有 CLI 患者中，約有 23% 至 40% 被歸類為「無選擇性」。根據市場研究，2025 年美國約有 73.8 萬名此類患者臨床嚴重性與死亡風險。數據顯示其 1 年內死亡率為 20-30%，5 年死亡率高達 40-50%。在僅接受標準護理 (如傷口照護、藥物管理) 的情況下，一年後能達成「無截肢存活」的比例僅約 37%。此外，接受截肢手術後的患者中，約有三分之一在一年內死亡。目前美國 FDA 尚未批准任何針對 CLI 的藥物或生物治療方法，現有的血運重建手段對此類患者無效。

因此 MPB-2354 首波鎖定美國約 74 萬名嚴重下肢缺血患者，尤其聚焦約 23% 無法接受傳統手術或血管內重建治療的 No-option CLI 患者。目前該領域尚無 FDA 批准的生物治療藥物，且患者 1 年內死亡率高達 20~30%，存在極大的醫療缺口。根據市場調查數據分析，美國 CLI 患者若面臨截肢，首年保險支出至少達 12 萬美元；而

巨生醫提出之 MPB-2354 創新療法，預估定價區間約為 1 萬至 8 萬美元，在治療成本與臨床效益上具備潛在優勢，有望提供更具成本效益的治療選擇，並提升保險支付導入意願。若以美國 CLI 市場 10% 的滲透率估算，未來市場潛力可望達數億美元規模。

(5) MPB-1734 抗癌藥物新劑型

MPB-1734 目前針對晚期實體腫瘤主要適應症為攝護腺癌、卵巢癌與頭頸癌；

攝護腺癌是進程發展緩慢的一種癌症，好發於 65 歲以上男性，早期通常沒有症狀或症狀不明顯，腫瘤可能已經有局部侵犯或遠端轉移，病程通常已進入二期以後病人才警覺到異常及就醫確診。目前第一期或第二期的病人優先考慮手術治療，如果不適合手術治療則採用放射線治療，第三期的病人則以放射線治療合併荷爾蒙治療，而轉移性的攝護腺癌則以荷爾蒙療法為主。隨著疾病的進展，荷爾蒙治療的效果降低，病人則進入荷爾蒙療法無效的病程，因此目前 Jevtana 的使用病人都是屬於已經有重度治療史的老年患者，雖然臨床試驗證實可延長生命，但是目前市售劑型存在過高的嚴重副作用發生比例，造成治療時的風險或使療效降低，病人或醫師在治療時存在較大的疑慮，同時也造成許多國家目前並無將 Jevtana 給予保險給付。在轉移型攝護腺癌的治療上，MPB-1734 即是希望能夠在目前的有效劑量下，降低 Jevtana 的毒性，除了增加生活品質外，也希望達到更加的治療效果。

根據專業研究機構 Biomedtracker 報告統計，目前每年全球卵巢癌患者人數已超過 20 萬人，2019 年在美國、歐盟及日本卵巢癌藥物的市場為 21 億美金，預估 2029 年將成長至 31 億美元。卵巢癌在歐、美皆屬於罕見疾病的範疇，大部分的病患發現時已是癌症第三或第四期狀態，而且經過手術或是化療後，超過一半以上的病患在 18 個月內會復發。

以目前各國臨床試驗數據來看，卵巢癌復發後的病患僅有一半對於鉑金類藥物有反應，另外五成病人目前尚無其他特效藥可供使用，而 MPB-1734 在動物實驗中對於具有鉑金類藥物抗藥性的細胞株有非常好的抑制效果，未來隨 MPB-1734 取得藥證後，將可望解決無藥可醫的窘境，嘉惠廣大的卵巢癌患者。

依據 2019 年衛生福利部統計處公告，男性頭頸癌發生率為台灣第三名，且為台灣第六大癌症死因，包括：口腔癌、口咽癌、下咽癌與喉癌等，2020 年全球頭頸癌患者人數已超過 75 萬人(次)，根據專業研究機構統計，2019 年在美國、歐盟及日本的市場為 12 億美金，預估到 2029 年將成長到 34 億美元。目前對於晚期頭頸癌常須合併外科手術、放射線、化學藥物或標靶藥物等合併治療，在復發後，癌細胞通常對於化療或是標靶藥物有產生抗藥性的現象，加深治療的困難度。巨生醫 MPB-1734 在頭頸癌動物模式實驗中證實對於腫瘤有相當程度的抑制效果，MPB-1734 若與免疫療法併用更能增加腫瘤抑制的療效，可望再提升療效。

4. 競爭利基

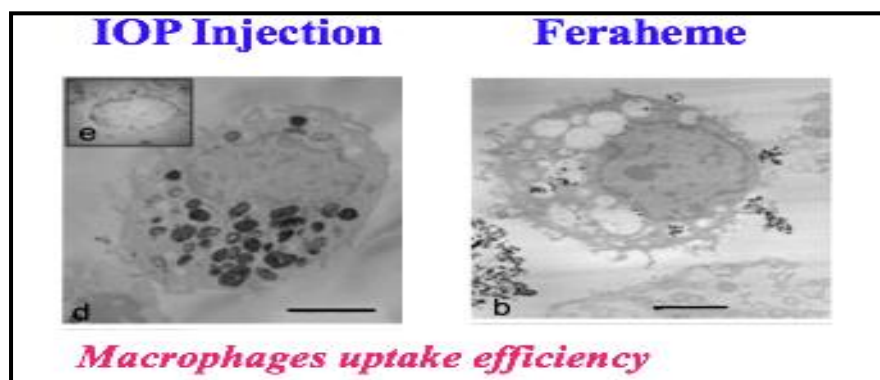
(1) 奈米微粒平台

藉由本技術所開發的晶型調控及表面修飾技術，IOP Injection 具有以下之創新優勢

A. 低致敏性：IOP Injection 為第一個非醣類修飾 (non-sugar based formulation) 的

注射鐵劑，動物實驗驗證 hypersensitivity 發生率低於目前市面上的鐵劑相關產品。

- B. 高橫向磁滯鬆弛係數(transverse magnetic relaxivity, r_2)：IOP 具有較大的核心尺寸 (10~15 nm)，同時保有超順磁特性及水溶液分散性，使其具有高磁滯鬆弛係數，可成為具有較高對比效果的 T2-weighted 之核磁共振顯影劑。
- C. 高巨噬細胞吞噬效率：經由表面修飾技術及親疏水調控，IOP Injection 具有高巨噬細胞 (Macrophage) 吞噬效率(下圖)，因此具有優異的體內免疫細胞追蹤能力。另外，進入體內後經巨噬細胞轉化成鐵蛋白及血清鐵比例高，改善缺鐵性貧血效果佳。



圖、IOP Injection 與 Feraheme 相比具有較佳的巨噬細胞吞噬效率。

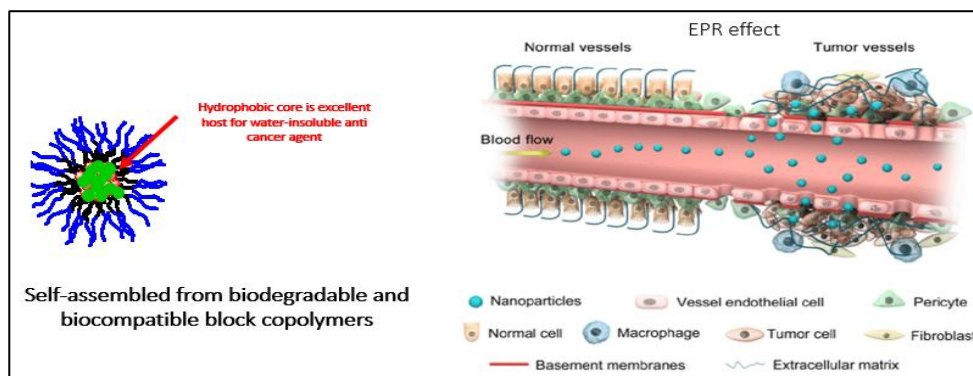
- D. 低游離鐵及氧化壓力：由於 IOP 核心為堆疊完整的結晶結構，游離鐵釋放極低，同時由於核心粒徑大於市售類似產品，因此釋放的游離鐵及氧化壓力 (Oxidative stress) 較低，故 IOP Injection 可發展成有效劑量低且安全性較佳的新一代產品。

(2) 奈米微胞平台

開發具腫瘤組織標的功能的高分子奈米微胞新劑型，進行臨床試驗驗證安全性及有效性的創新理念如下：

- A. 利用自主開發的高分子微胞平台包覆疏水性抗癌藥物，此平台具有製程容易、藥物包覆效果佳，血清穩定性佳等優點，同時具優異生物相容性的微胞材料不會引起超過敏反應，給藥前不需要給以相關藥物預防，可縮短治療時間。
- B. 具腫瘤標的功能

如下圖所示，MPB-1734主要作用機制為，利用腫瘤快速增長造成血管壁間隙較大，產生 EPR 效應（英語：enhanced permeability and retention effect，高滲透長滯留效應），使得30~200奈米大小的大分子物質更容易滲透進入腫瘤組織並長期滯留。由於 EPR 效應增加腫瘤藥物累積及進入腫瘤細胞內的能力，可提高病人的耐受劑量同時降低副作用，提高療效及提升 therapeutic index，藉由改變藥物分布可開發原本無效的適應症，有機會走罕見疾病 (orphan drug) 開發策略。



C. 可以搭配免疫療法

藉由與免疫療法藥物的合併療法，有機會增加腫瘤抗原的呈現，或改變腫瘤的微環境增加免疫療法的反映。

5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

新藥開發是典型的資金及技術密集產業，具有高投入、高風險、高收益的特點，除了需要十分龐大資金外，且需面臨許多不確定性的變數，這些不確定性包括藥物能否在臨床研究中取得成功、產品是否能被市場接受等，有利與不利因素及其因應對策分析如下：

(1) 有利因素

- A. 本公司專業團隊係自工研院奈米開發計畫衍生之新創公司，具有技術評估的經驗，可正確選擇授權引進之新藥，降低開發風險。
- B. 本公司產品的專利佈局完整，從結構、應用到組成專利皆完整全球性佈局保護，且目前專利為買斷方式，專利的使用具有完整的決策自主權。
- C. 「生技製藥產業」被視為下一波明星產業，其經濟效應高、技術密度高，是適合台灣發展的潛力產業，也是政府重點推動發展的產業項目。台灣生技新藥產業近年來在政府及國人之努力下，生技產業逐漸成型，目前有越來越多國內公司投入新藥開發領域，生技聚落逐漸成型，效益可期。
- D. 雙技術平台對於未來藥物的開發與設計不受限，只要資金充裕及合適的候選藥物即可展開新的產品線。

(2) 不利因素與因應對策

A. 不利因素

- 臨床試驗執行成本高昂。
- 臨床試驗實行需時甚久及國際研發腳步一日千里，造成本公司研發新品時程的壓力。

B. 因應對策

- 本公司利用雙技術平台持續研發新產品，若有更突破性治療項目，可增加本公司競爭力。
- 積極與多家國際大藥廠或生技公司洽詢未滿足的臨床需求，已加速授權與合作開發的時效性。

(二) 主要產品之重要用途及產製過程：

1. 產品之主要用途

- (1) MPB-1514 慢性腎病缺鐵性貧血鐵劑，主要以靜脈注射方式治療因慢性腎病導致貧血的病患。
- (2) MPB-1523 磁振造影診斷用之顯影劑-肝細胞癌，主要以靜脈注射方式診斷是否罹患肝細胞癌的病患。
- (3) MPB-1734 抗癌藥物新劑型，主要以靜脈注射方式治療罹實質固態瘤的病患。
- (4) MPB-2043 磁振造影診斷用之顯影劑-淋巴結，主要以靜脈注射方式診斷罹癌部位周邊淋巴結是否轉移的病患。
- (5) MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療，主要以局部注射方式治療局部發炎的病患。

2. 產製過程

MPB-1514、MPB-1523 及 MPB-2043 主要原料製程及製劑製程需要自行開發，目前原料及製劑製程已開發完成足以供現階段臨床試驗用藥品使用及未來上市後藥品將由符合國際標準之 GMP 工廠進行生產。MPB-1734 主要原料則委由符合 GMP 生產的供應商提供，後續製程由本公司自行開發並且由符合國際標準之 GMP 工廠進行生產。MPB-2354 的細胞來源為有主細胞庫 (master cell bank, MCB) 的公司提供，後續製程由本公司自行開發並且由符合國際標準之 GMP 工廠進行生產。

(三) 主要原料之供應狀況：

本公司使用之主要原料為培養基、培養皿、試劑、血清及細胞等實驗耗材，與各供應商均維持長期穩定之合作關係，其供應情形穩定，未有供貨中斷之情事。

(四) 主要進銷貨客戶名單：

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

本公司尚屬新藥研發階段，主要產品尚未上市未產生進貨，所有研發用之原物料採買皆以費用化方式處理，未有重大進貨等商業行為，臨床試驗用所需藥品之生產皆委託專業符合 GMP 的工廠生產，故不適用。

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

本公司尚屬新藥研發階段，目前營收主係檢測服務收入。

單位：新台幣仟元；%

項目	113 年度				114 年度			
	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	T 公司	14	100	非關係人	-	-	-	非關係人
	其他	-	-	-	其他	-	-	-
	淨額	14	100		淨額		-	

三、最近二年度及截至年報刊印日止，從業員工資料：

單位：人數；%

年度		113 年底	114 年底	115 年度截至 115 年 4 月 30 日
員 工 人 數	經理人	5	5	5
	研究及技術人員	11	10	12
	一般員工	6	6	6
	合 計	22	21	23
平 均 年 歲		44	45	45
平均服務年資		4.8	5.2	5.3
學 歷 分 布 比 率	博 士	22.7%	23.8%	21.7%
	碩 士	50.0%	47.6%	52.2%
	大 專	27.3%	28.6%	26.1%
	高 中	-	-	-
	高中以下	-	-	-

四、環保支出資訊：最近年度及截至年報刊印日止，因污染環境所遭受之損失（包括賠償及環境保護稽查結果違反環保法規事項，應列明處分日期、處分字號、違反法規條文、違反法規內容、處分內容），並揭露目前及未來可能發生之估計金額與因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無因污染環境而有損失之情事。

五、勞資關係

（一）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：

本公司為營造良好的工作環境氛圍、吸引人才，並鼓勵員工長期為公司服務，訂定相關管理規則，包含：任免、工作時間、考勤、請假、獎懲及晉升等，悉遵照政府有關法令規定處理，並依法辦理勞工保險、提撥勞工退休及全民健保，以及自辦員工福利事項，讓員工之各項權益可透過上述各項管道取得公平合理之處理。本公司迄今，未曾有發生損及員工權益之情事。並依法執行各項福利措施。

本公司訂有各項員工福利措施分述如下：

- (1) 勞健保：全體員工加入勞工保險與全民健保，悉依相關法令規定辦理。
- (2) 團體保險：全體員工均可享有由公司全額負擔的壽險、意外險、住院醫療險及僱主意外責任險等。
- (3) 員工旅遊、健檢、年終獎金、生日禮金，並每年尾牙聚餐及不定期聚餐活動。
- (4) 員工認股權：經董事會同意後，依照「員工認股權憑證發行及認股辦法」發行員工認股權憑證。

2. 員工進修及訓練狀況：

本公司訂定「員工教育訓練施行細則」，各部門每年編列預算，於年度中安排教育訓練課程，強化同仁專業素養並提升工作效率及品質。其訓練內容包括職前訓練、內外部在職訓練及國內外派訓等相關訓練課程，並適時回饋分享心得。

3. 退休制度及其實施狀況：

- (1) 依勞基法退休規定，公司按月提撥勞工退休準備金，專戶存儲，符合其退休資格有：服務本公司滿十五年以上且年滿 55 歲者、或服務本公司滿 25 年、或工作十年以上年滿 60 歲者，得自請退休。員工若年滿 65 歲者，或心神喪失或身體殘廢不堪勝任工作者，得強制退休。每位退休之員工按其服務年資，每滿一年給兩個基數，但超過十五年之服務年資，每滿一年給與一個基數，不足一年的年資，若未滿半年者以半年計，滿半年者則以一年計算。最高總數以四十五個基數為限，員工退休金基數之標準，為核准退休日生效前一個月平均薪資計，平均薪資之計算係指員工每月支領之經常性給付（臨時支領之補助津貼等不包括在內）。
- (2) 退休金採新制計算，其退休金之給付依月提繳工資分級表，由本公司按月以不低於每月工資百分之六提繳退休金，儲存於勞工退休金個人專戶。

4. 勞資間之協議情形：

本公司依據勞動基準法第八十三條規定，定期召開勞資會議。任何有關勞資關係之新增或修訂措施，均經勞資雙方充分協議溝通，並無爭議發生。

5. 各項員工權益維護措施情形：定期檢討與提升各項福利措施，以期員工之權益獲得最高保障。

(二)最近年度及截至年報刊印日止，公司因勞資糾紛所遭受之損失，並揭露目前及未來可能發生之估計金額及因應措施，如無法合理估計者，應說明無法合理估計之事實：

本公司妥善規畫人力資源管理原則，並適時因社會環境及經濟之變化，檢討人事規章之適用性並做立即修正，尊重員工權益及福利，提供優良的工作環境並維持順暢之溝通管道以促進勞資關係之和諧。本公司最近二年度及截至股東會年報刊印日止並無重大勞資糾紛及損失發生。

六、資通安全管理

(一)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

1. 資通安全政策：

本公司資訊安全政策為「資訊安全，公司才安全」，同仁應熟悉並遵循資訊安全規範以確保本公司資訊安全。

2. 目的：

本公司為了強化資安管理，確保本公司資料、資訊、設備、人員與網路的機密性、完整性及可用性。特訂定本公司「資訊安全政策」，使本公司避免遭受公司內部與外部的蓄意或意外之任何威脅，達到資訊安全。

3. 目標：

- (1) 確保本公司資訊作業可正確、完整、可用的持續營運。

- (2) 維護本公司資訊資產之機密性、完整性與可用性，並保障使用者資料隱私。
- (3) 有權限接觸電腦軟/硬體之員工皆應簽署「電腦網路使用切結書」，明確禁止員工拷貝任何私有及非法軟體至本公司任何電腦內使用。
- (4) 尊重智慧財產權，保護顧客及公司資訊。
- (5) 確保所有資訊安全意外事故或可疑之安全弱點，都應依循適當之通報機制向上反映，並予以適當調查及處理。

4. 適用範圍：

- (1) 本政策適用範圍為本公司全體同仁、委外服務廠商與訪客等。
- (2) 資訊安全管理範疇涵蓋以下領域，避免因人為疏失、蓄意或天然災害等因素，導致資料不當使用、洩漏、竄改、破壞等情事發生，對本公司造成各種可能之風險及危害，管理事項如下：
 - A. 資訊安全政策訂定與評估。
 - B. 資訊安全風險管理。
 - C. 人員安全管理與教育訓練。
 - D. 實體與環境安全。
 - E. 通訊與作業安全管理。
 - F. 存取控制安全。

5. 實施：

- (1) 全體同仁應積極參與及支持各項資訊安全管理制度並透過適當的標準和程序以實施此政策。
 - (2) 新進同仁須參與資訊安全教育訓練以提昇資訊安全防護之認知觀念，公司不定期執行資訊安全宣導作業。
 - (3) 本公司所有員工、委外廠商暨其協力廠商及訪客等，凡使用本公司資訊以提供資訊服務或執行相關資訊業務等，皆有責任及義務保護其所取得或使用本公司之資訊資產，以防止遭未經授權存取、擅改、破壞或不當揭露
 - (4) 租用之遠端伺服器，需符合 ISO 27001，確保資訊安全。
 - (5) 同仁個人持有電腦之帳號、密碼與權限應善盡保管與使用責任並定期換置，並依照本公司「資訊管理辦法」之密碼原則設置。
 - (6) 任何危及資訊安全之行為，將視情節輕重追究其民事、刑事及行政責任或依本公司之相關規定進行懲處。
6. 除原本公司內部防火牆外，更導入中華電信 HiNet 先進網路防禦系統，於中華電信機房建置高效能、高穩定性及防禦功能優異的資安服務，協助於第一線阻絕來自 Internet 的駭客攻擊，包含 IPS 防止入侵攻擊、隔絕網路病毒、阻擋惡意連線及上網內容過濾等防護功能，減少攻擊封包進出公司內部，降低企業受駭的機率；此外，還新增了應用程式控管、國別流量控管、檔案傳輸控管等進階功能，進一步保障公司資訊安全。
7. 已完成更新防火牆設備，及 AD 網域主機。透過 AD 進行統一的帳號管理、資源分享、權限管理、GPO。防火牆設備更新 Unified Threat Protection (UTP)(IPS, Advanced MalwareProtection, ApplicationControl, URL, DNS & VideoFiltering, Antispam Service,and FortiCare Premium)，達到資安更強度安全。

8. 已完成評估端點控管軟體，預計導入後將完善公司電腦安全控管，並且同時具備記錄、管理、控制、統計、稽核等機制，龐大等功能，成為保護企業檔案，避免智慧財產與機密資料外洩的方案，也增加移動式設備管理的控管。
9. 已完成防毒軟體更新，將原先單機版授權更新為中端控管版本，可避免員工擅自移除防毒，以及統計所有電腦之病毒狀況。

(二)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，應說明無法合理估計之事實：

本公司截至年報刊印日止無發生任何因資通安全事件所遭受之損失，目前公司網路皆在安全狀態下。

七、重要契約

年報揭露代號	契約性質	契約起迄日期	主要內容	限制條款
A 財團法人	技術移轉	104 年 7 月 16 日起，為期 20 年。	磁性奈米微粒技術專屬授權契約	無
A 財團法人	技術移轉	104 年 7 月 16 日起，為期 20 年。	磁性奈米微粒專利讓與契約	無
A 公司	授權	108 年 12 月 03 日至 128 年 12 月 02 日	授權本公司 Polymeric micelle 奈米微粒平台予中化公司使用	無
新竹科學園區管理局	租賃契約	112 年 1 月 1 日至 116 年 12 月 31 日	竹北生醫園區廠房租賃	無
A Co., Ltd.	技術服務委託)	109 年 11 月 25 日至試驗期間屆滿	MPB-1734 委託臨床試驗	無
A Pte. Ltd.	技術服務委託	110 年 9 月 31 日至服務期間屆滿	實驗室服務	無
B 公司	技術服務委託 (114075)	111 年 6 月 8 日至案件結束	委託臨床試驗	無
A 財團法人	技術服務委託 (111067)	111 年 8 月 1 日至 114 年 7 月 31 日	Cabazitaxel 奈米微粒劑型之物化性質分析服務	無
D 公司	技術服務委託 (111082)	111 年 8 月 1 日至 115 年 12 月 31 日	MPB-1734 委託製造	無
A 財團法人	技術服務委託	112 年 6 月 1 日至 113 年 12 月 31 日	mPEG-Silane 委託試產	無
E 公司	技術服務委託 (112046)	112 年 6 月 26 日至 113 年 6 月 26 日	毒性試驗	無
F 公司	技術服務委託 (113021)	113 年 3 月 25 日至完成	委託生產脂肪間質幹細胞	無

年報揭露 代號	契約性質	契約起迄日期	主要內容	限制 條款
A Limited	技術服務委託 (113022)	113 年 3 月 15 日至 114 年 3 月 31 日	毒性試驗	無
A 財團法人	技術服務委託 (113051)	113 年 7 月 1 日至 114 年 12 月 31 日	委託技術服務	無
A 財團法人	技術服務委託 (113053)	113 年 9 月 1 日至 115 年 6 月 30 日	mPEG-Silane 委託試產	無
B, LLC.	技術服務委託 (113067)	113 年 9 月 12 日至 案件結束	協助送件報告審閱	無
B Limited	技術服務委託 (113071)	113 年 8 月 22 日至 案件結束	安定性檢測	無
A 醫院	臨床試驗 (113084)	113 年 5 月至試驗完 成	MPB2043 臨床試驗	無
B Co., Ltd	技術服務委託 (113087)	113 年 11 月至案件 結束	新藥臨床試驗申報	無
B Limited	技術服務委託 (113088)	113 年 11 月至 案件結束	安定性檢測	無
B, Inc.	技術服務委託 (114026)	114 年 3 月 28 日 119 年 3 月 28 日	委託技術服務	無
B Co., Ltd	技術服務委託 (114060)	114 年 6 月至案件結 束	新藥臨床試驗申報	無
A Limited	技術服務委託 (114109)	114 年 11 月 21 日至 至案件結束	藥效試驗	無
A Limited	技術服務委託 (115015)	115 年 1 月 26 日至 至案件結束	臨床試驗、安定性檢測等	無
A 財團法人	技術服務委託 (115024)	115 年 3 月 1 日至 116 年 12 月 31 日	委託技術服務	無
G 公司	技術合作 (115025)	115 年 3 月 12 日至 117 年 3 月 12 日	產品試製評估及研發等	無

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：

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

國際財務報導準則(個別)

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	113 年度	114 年度	增(減)金額	
			金額	%
流動資產	174,569	257,707	83,138	47.62
不動產、廠房及設備	17,082	9,052	(8,030)	(47.01)
無形資產	9,307	5,922	(3,385)	(36.37)
其他資產	23,357	6,236	(17,121)	(73.30)
流動負債	16,776	15,938	(838)	(5.00)
非流動負債	3,188	341	(2,847)	(89.30)
負債總額	19,964	16,279	(3,685)	(18.46)
股本	647,209	794,319	147,110	22.73
預收股本	-	-	-	-
資本公積	124,252	82,142	(42,110)	(33.89)
保留盈餘(待彌補虧損)	(555,053)	(599,155)	(44,102)	7.95
其他權益	(12,057)	(14,668)	(2,611)	21.66
股東權益總額	204,351	262,638	58,287	28.52
1. 重大變動項目說明(差異絕對金額達 10,000 千元且變動比例達 20%)：				
(1) 流動資產增加：主係 114 年度辦理現金增資所致。				
(2) 其他資產減少：主係科專補助計畫已於 114 年完成，收回質押擔保之存出保證金所致。				
(3) 股本增加：主係 114 年度辦理現金增資所致。				
(4) 資本公積減少：主係 114 年資本公積彌補虧損所致。				
(5) 股東權益總額增加：主係 114 年度辦理現金增資所致。				
2. 若影響重大者應說明未來因應計畫：無影響重大者。				

二、財務績效：

最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動之主要原因及預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫。

(一)經營結果分析表-國際財務報導準則：

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	113 年度	114 年度	增(減)金額	變動比例%
營業收入	14	-	(14)	(100.00)
營業成本	-	-	-	-
營業費用	(180,207)	(119,586)	(60,621)	(33.64)
營業淨損	(180,193)	(119,586)	60,607	(33.63)
營業外收入及支出	16,152	484	(15,668)	(97.00)
稅前淨損	(164,041)	(119,102)	(44,939)	(27.39)
所得稅費用	-	-	-	-
本期淨損	(164,041)	(119,102)	(44,939)	(27.39)
本期綜合損益總額	(165,122)	(119,102)	(46,020)	(27.87)
重大變動項目說明(差異絕對金額達 10,000 千元且變動比例達 20%)： ● 本期營業費用減少主係 113 年度完成 MPB-1734 臨床 1/2a 期臨床試驗收案支付委託研究費及臨床試驗費用，致 113 年度研究發展費用較高所致。 ● 本期營業外收入及支出減少，主係 114 年度兌換利益較上年度減少及 113 年度認列科專補助計畫收入所致。 ● 本期營業淨損、稅前淨損、本期淨損及本期綜合損失減少：主係 114 年度研究發展費用較 113 年度減少所致。				

(二)預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務可能影響及因應計畫：

預期銷售數量與其依據，本公司主要營業項目為新藥及特殊原料藥開發，且本公司未編製與公告財務預測，故不適用。另外本公司整體營運表現尚無重大異常，故無需擬定因應計畫。

三、現金流量：

(一)最近年度現金流量變動情形分析：

單位：新台幣仟元

項目 \ 年度	113 年度	114 年度	增(減)金額	變動比例%
營業活動之淨現金流入(出)	(144,166)	(115,890)	28,276	(19.61)
投資活動之淨現金流入(出)	23,809	(37,147)	(60,956)	(256.02)
融資活動之淨現金流入(出)	81,837	177,228	95,391	116.56
匯率變動影響數	(1,060)	417	1,477	(139.34)
合計	(39,580)	24,608	64,188	(162.17)

現金流量變動情形分析：

1. 營業活動流出減少：主係 114 年度研究發展費用較上年度減少所致。
2. 投資活動流出增加：主係 113 年度處分採用權益法之投資及 114 年度三個月以上至一年期之定期存款增加所致。
3. 融資活動流入增加：主係 114 年度辦理現金增資所致。

(二)流動性不足之改善計畫：本公司無現金不足之情形，尚無流動性不足之虞。

(三)未來一年現金流動性分析：

單位：新台幣仟元

期初現金 餘額 (1)	預計全年來 自營業活動淨 現金流量(2)	預計全年來 自投資活動 淨現金流量 (3)	預計全年來 自融資活動 淨現金流量 (4)	預計現金剩餘 (不足)數額 (5)=(1)+(2)+ (3)+(4)	預計現金不足額 之補救措施	
					投資 計畫	理財 計畫
112,284	(591,389)	(17,660)	597,094	100,329	-	-
1. 未來一年現金流量變動情形分析：						
(1) 營業活動：						
營業活動淨現金流出，主係公司將投入 MPB-1523 臨床 3 期試驗、推動 MPB-1734 生物相等性試驗及將現增所募資金轉存 3 個月以上定存所致。						
(2) 投資活動：						
投資活動淨現金流出，主係公司將購入 MPB-1523 相關放大設備所致。						
(3) 融資活動：						
融資活動淨現金流入，主係公司為執行 MPB-1523 臨床 3 期試驗將辦理現金增資所致。						
2. 預計現金不足額之補救措施及流動性分析：						
本公司預計全年營運資金充裕，尚無現金流量不足之虞。						

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：

本公司 114 年度並無重大資本支出，故對財務業務並無重大影響。

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。

六、最近年度及截至年報刊印日止之風險事項分析評估：

(一)利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施：

1. 利率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司 114 及 113 年度利息收入分別為 2,776 千元及 5,552 千元，且未有從事借款之相關籌資活動，故未有借款之有效利率隨市場利率變動，而使未來現金流量產生波動之風險。為了本公司之後發展，目前仍積極與銀行建立及維持良好關係，並多方參考國內外產經研究及銀行利匯率研究報告，以即時掌握利率走向。

2. 匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司目前主要支付外幣的費用主要為委託研究費，前述費用會根據預算準備相對應的外幣因應，且目前暫無外幣收入，匯率變動對本公司不致產生重大影響。惟本公司仍會持續關注國際匯市各主要貨幣之走勢，並關注相關國際情勢之變化。

3. 通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司截至目前為止，尚未有因通貨膨脹而對本公司損益有重大影響之情事；且本公司與供應商保持密切且良好之互動關係外，並密切觀察市場物價波動，故能有效降低通貨膨脹對本公司營運之影響。

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

本公司並未從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、背書保證及衍生性商品等交易行為，此外本公司訂有『取得或處分資產管理準則』，規範衍生性商品交易之風險管理制度，故對本公司損益並無造成重大不利之影響。

(三)未來研發計畫及預計投入之研發費用：

1. 未來之研發計畫：

本公司主要研發計畫如下：

- (1) MPB-1514 缺鐵性貧血鐵劑補充劑，目前已完成第 2a 期臨床試驗，完成與美國 FDA 臨床 2b 期試驗諮詢，將在確保資金無虞後繼續執行第 2b 期臨床試驗。
- (2) MPB-1523 MRI 顯影劑-肝細胞癌，目前已向美國 FDA 提出臨床 3 期試驗之 Pre IND 申請。
- (3) MPB-1734 抗癌藥物新劑型，已完成臨床 1 期試驗，目前正在準備生物相等性試驗。
- (4) MPB-2043 磁共振影診斷用之顯影劑-淋巴結，目前已完成第 1 期臨床試驗，TFDA 已核准 IIT 試驗，目前正在台大醫院收案。
- (5) MPB-2354 (RegenTrace™) 細胞治療，已完成與美國 FDA 臨床 1 期 Pre IND 溝通，目前正在準備臨床 1 期試驗。
- (6) 利用本公司奈米氧化鐵產品之特性，可以提升疫苗抗原的呈現，可以有效增加疫苗的成功機率。
- (7) 細胞治療體內即時追蹤顯影劑正與美國史丹佛大學合作，驗證幹細胞移植及 CAR-T 在動物體內追蹤可行性，之後將規劃臨床試驗用以評估細胞治療的效果。

2. 預計投入研發費用：

本公司 114 年度已投入 97,815 千元進行各項產品及技術研發，未來預計投入之研發費用，將依各新藥開發專案進度逐項編列預算，以維持本公司之競爭優勢。

(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：

《再生醫療法》與《再生醫療製劑條例》已於 2026 年正式施行，產業邁入法律位階監管。透過「條件附款許可」制度，具初步療效之新藥有望於臨床 2 期後提前獲領臨時藥證，大幅縮短商用化時程。因此本公司新開發的 MPB-2354 將持續遵循嚴謹的 GTP/GMP 規範並與維持本公司高標準研發，將有助於銜接美國 FDA 等國際臨床認可。

本公司各相關部門已建立法規動態追蹤機制，每季評估國內外生技政策變動對公司營

運之衝擊。未來將視需求聘請專業外部顧問，主動提出因應方案，確保公司在符合法遵之前提下，極大化研發成果之商業價值。

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

本公司的定位在於新藥開發產業，因技術門檻高、研發週期長、專業技術需求等特性，故短時間內不易產生劇烈變化。且本公司專業研發團隊主係從工研院衍生，並重視新進研發人才之培養及持續產品技術之開發，故可針對產業之變化進行必要之方向及策略調整，對於科技改變及產業變動均能密切掌握。

近年來網路攻擊相關之資安事件頻傳，本公司對於資訊安全風險控制，實施防火牆、防毒軟體、密碼授權等多項防護機制，並且定期向同事宣導案例，截至年報刊印日止，並無發生資通安全事件而對財務業務產生影響之情事。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司自成立以來，遵守相關法令規定，積極強化內部管理與提昇管理品質及績效，同時保持和諧之勞資關係，以持續維持優良之企業形象；本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無因企業形象改變而產生負面影響之情事。

(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年報刊印日止，並無進行併購之相關計畫。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：

本公司目前尚在開發階段，相關試驗用藥品於實驗室開發完成後，委由國內外合格GMP藥廠代為製造，故尚無擴充廠房計畫，亦無可能風險。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

本公司目前產品尚在研發中，無進貨及銷貨集中之風險。未來若產品開發完成，銷貨部份將分成歐美亞三大洲不同的銷售對象，避免過度依賴單一市場之可能。進貨部份亦將依市場情況與不同供應商合作，以避免供貨短缺風險。

(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：

本公司最近年度截至年報刊印日止，未有發生董事、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情事。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

本公司董事、持股超過百分之十之大股東並無因經營權改變而影響公司營運之情事，且本公司已制定內部控制制度及相關管理規章，若有發生經營權改變，將可降低營運管理風險。

(十二)訴訟或非訟事件，應列明公司及公司董事、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：無。

(十三)其他重要風險及因應措施：

1. 新藥開發時程長及資金需求高：

新藥開發需經過研發及臨床試驗證實其安全性及有效性，研發、臨床至上市時程較長，故造成生技新藥產業研發具有高風險。目前產品開發各階段所需之資金來源，除進行現金增資外並與國內外投資機構洽談適時引入資金，亦向各政府機構申請相關研究開發經費補助，分散資金需求壓力。當資金不足以支持現有之開發品項時，將篩選並排序研發品項，將資金投入最有可能成功之開發品項，遞延其他開發費用，用於提高研發成功率，以利資金呈現正向循環的趨勢。

本公司由工研院衍生團隊主導，並緊密與國際藥廠接軌，瞄準國際市場，於完成臨床一期後即啟動洽談國際藥廠授權，並預計於完成二期臨床後授權相關產品，除了可獲得簽約金及里程碑等收益外，並可降低開發成本及財務負擔，可持續保有未來藥物上市後之獲利潛力。

除上述策略外，本公司亦以多樣產品組合提高新藥研發成功機率，本公司開發中主要藥物之技術平台皆極具潛力，並擁有靈活之組織與經營模式，可隨時調整並因應新藥開發過程中之不確定性。

2. 產品研發失敗風險

本公司為避免發生產品研發失敗，於產品開發前均經嚴謹評估程序，包含市場規模、競爭者分析、智財可行性等多方考量才進行研發資源投入，並於開發中各階段持續評估產品競爭力與可行性，確定上述事項後才投入下一階段的研發資源，藉此提高產品成功機率，並降低失敗風險。

3. 未來收益不確定性風險

目前本公司尚處於研究開發階段，整體仍處於虧損狀態，預計產品開發至適當階段，將積極尋求國內外合作開發對象進行授權並取得產品開發各階段授權金及產品上市後之銷售分潤，何時能實現可觀的授權金收入及銷售分潤，將取決於本公司產品之開發進度及未來各國衛生主管機關核准進度而定。

另外本公司自新藥開發初期即積極參與國內外生技展會及媒合會議，主動對外介紹各項新藥研發專案進度，並與國內外知名大專院校、學研單位等建立合作網絡，以掌握新藥產品對應之精準市場趨勢。目前，MPB-1523 已與中國（含港澳）、歐洲等地區洽談授權合作，並持續透過顧問協助及媒合會議，積極尋求美國、日本等市場之授權機會。

七、其他重要事項：無。

陸、特別記載事項

一、關係企業相關資料

(一)本公司無子公司

(二)不需編製關係企業合併營業報告書、關係企業合併財務報表及關係報告書。

二、最近年度及截至年報刊印日止私募有價證券辦理情形：無此情形。

三、其他必要補充說明事項：無。

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

巨生醫股份有限公司



董事長：蔣為峰

