

台寶生醫股份有限公司

114 年度年報

查詢年報網址 <http://mops.twse.com.tw>

公司網址 <https://twbio-thera.com/tw/investor/3/2>

中華民國 115 年 5 月 31 日 刊印

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：楊鈞堯

職稱：執行長

電話：(02)2695-6382

電子郵件信箱：info@twbio-thera.com

代理發言人姓名：莊秀娟

職稱：財務長

電話：(02)2695-6382

電子郵件信箱：info@twbio-thera.com

二、總公司、分公司及工廠之地址及電話：

總公司及工廠地址：新竹科學園區新竹縣竹北市生醫二路 66 號 4 樓

電話：(03)668-4788

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：永豐金證券股份有限公司股務代理部

地址：台北市博愛路 17 號 3 樓

網址：www.sinotrade.com.tw

電話：(02)2381-6288

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：余倩如、張巧穎會計師

事務所名稱：安永聯合會計師事務所

地址：台北市基隆路一段 333 號 9 樓

網址：https://www.ey.com/zh_tw

電話：(02)2757-8888

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.twbio-thera.com>

目 錄

壹、致股東報告書	1
貳、公司治理報告	5
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	5
二、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金	12
三、公司治理運作情形	15
四、簽證會計師公費資訊	35
五、更換會計師資訊	35
六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間	35
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	36
八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊	36
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	37
參、募資情形	38
一、資本及股份	38
二、公司債辦理情形	40
三、特別股辦理情形	40
四、海外存託憑證辦理情形	40
五、員工認股權憑證辦理情形	41
六、限制員工權利新股辦理情形	42
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形	42
八、資金運用計畫及執行情形	43
肆、營運概況	48
一、業務內容	48
二、市場及產銷概況	70
三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料	80
四、環保支出資訊	81
五、勞資關係	81
六、資通安全管理	82

七、重要契約	84
伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項	86
一、財務狀況	86
二、財務績效	87
三、現金流量	87
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響	88
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畫	88
六、風險事項分析評估最近年度及截至年報刊印日止之下列事項	88
七、其他重要事項	94
陸、特別記載事項	95
一、關係企業相關資料	95
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形	95
三、其他必要補充說明事項	96
柒、最近年度及截至年報刊印日止，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	96

壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

台寶生醫股份有限公司謹向各位股東簡要報告 114 年營業結果與 115 年營業計畫概要：

一、114 年度營業結果

(一)營業計畫實施成果

台寶生醫專注於細胞醫療的創新與普及，透過 FAST CGT 平台有效降低成本、提升療效、加速開發流程並縮短製程週期，開創慢性病與免疫相關疾病治療的新里程碑。以台灣為起點，技術逐步邁向全球，並與多家美國知名學府及研究機構合作，打造完整的產業生態系。憑藉獨創的 TDM (Therapeutics Design and Manufacturing) 商業模式，為處於臨床前期或早期臨床階段的細胞醫療產品，提供從研發到生產的全面支持，讓更多患者能享受尖端細胞醫療，邁向無慢性病的健康新時代。

在間葉幹細胞產品方面，以低氧預處理培養之間葉幹細胞產品 Chondrochymal[®] 治療膝骨關節炎進度最為領先，於 114 年 6 月取得衛生福利部第三期臨床試驗 IND 許可時，因製程中原料置換事項，TFDA 要求補充具代表性之驗證資料，並於審查通過後始得啟動收案。本公司已依主管機關要求完成相關臨床規模生產及比較分析，並經 TFDA 審查通過，原第三期臨床試驗之條件性核准事項已完成解除，已於 114 年 12 月 4 日取得衛生福利部函覆，已得依核准內容正式啟動第三期臨床試驗之收案。

在次世代療法方面，本公司於 114 年 9 月購併美國 TRACT Therapeutics INC. 之全部股權(後續更名為 Singulera Therapeutics Inc.)，取得調節型 T 細胞產品 TRK-001 完整的技術專利權利，強化細胞治療領域之技術領導地位，成為市場領先的調節型 T 細胞公司，完善美國市場佈局，提升國際競爭力。本公司調節型 T 細胞新藥 TRK-001 於 114 年 10 月在美國西北大學紀念醫院完成第二期臨床試驗首位病患收案(First Patient In)，達成重要研發里程碑。TRK-001 第二期臨床試驗係經美國 FDA 與台灣 TFDA 核准，且取得美國 FDA 孤兒藥之資格，於台、美兩地由本公司及美國孫公司 Singulera 公司執行之多國、多中心試驗，目標為驗證「調節型 T 細胞」可取代現行須長期使用且副作用較高的「免疫抑制劑」，為活體腎臟移植患者提供更安全有效的治療選項。

(二)預算執行情形

本公司並未公開財務預測，故不適用。

(三)財務收支及獲利能力分析

本公司 114 年營業收入新台幣 50,426 千元，較去年同期減少，主要係客戶專案結束但新訂單未如預期接單；114 年營業費用較去年同期增加，主要係持續投入新藥開發、併購案及相關營運費用所致。

相關財務比率如下：

單位：新台幣千元

項目	114 年度	113 年度
流動比率%	400.51	1,015.56
速動比率%	322.10	925.80
負債占資產比率%	46.14	25.86
長期資金占不動產、廠房及設備比率%	555.11	595.42
權益報酬率%	(41.92)	(41.27)
稅前純損占實收資本額比率%	(45.10)	(41.64)
每股純損(元)	(4.51)	(4.81)

(四)研究發展狀況

- 次世代細胞醫療

1. TregCel(TRK-001)

臨床：113 年獲美國 FDA 許可進行多國多中心二期臨床試驗，114 年 4 月獲台灣 TFDA 二期臨床試驗許可，於台、美兩地同步進行收案。

製程：113 年完成技術轉移、檢驗方法升級與製程優化，同時正式獲得美國 FDA 同意以台寶之生產廠地作為二期臨床試驗用藥 TRK-001 之生產基地。114 年 4 月獲台灣 TFDA 製造場所 GTP 訪查結果核可。

2. Follicular regulatory T cell

臨床：112 年本公司和美國 Harvard University、Brigham and Women's Hospital 進行共同開發合作，期間三年，預計結束後將產品推進臨床試驗階段。

製程：113 年建立 FAST CGT 平台所需的資料庫，正將實驗小鼠的研究和人類細胞的研究進行比對，同時開發基因修飾的調節型 T 細胞製程。

3. MSC/VEGF

臨床：已向美國 FDA 申請 IND。

製程：預計將含胎牛血清之培養基置換為無血清培養基，以此增加生產穩定度。同時開發相關檢驗方法，使 MSC/VEGF 之生產可透過 FAST CGT 平台找到最適生產規模。

- 首代非基因修飾骨髓間葉幹細胞

1. Chondrochymal[®]

臨床：已獲衛生福利部核准三期臨床試驗許可。

製程：無細胞庫低氧預處理製程，通過台灣 TFDA PIC/S GMP 先導工廠查核。

2. Biochymal®

臨床：於 112 年取得台灣 TFDA 二期臨床試驗許可。

製程：無細胞庫低氧預處理製程，通過台灣 TFDA 臨床二期 GTP 查核。

二、115 年度營業計畫概要

(一)經營方針

1. 產品組合推進：本公司新藥開發重心在調節型 T 細胞，並導入基因修飾增強其效果。並透過 FAST CGT 平台建置，降低生產成本，且往短製程開發邁進。在 TRK-001 和 Chondrochymal®臨床順利執行後，則會開始全力開發 MSC/VEGF 於臨床之應用。
2. TDM 商業模式：本公司於細胞醫療 CDMO 領域已開始於國內外建立初步知名度，成功協助客戶將數個產品由臨床前期階段推進至臨床一期。於此同時，為了降低細胞醫療生產成本，開始推廣以早期產品設計為主的 TDM 商業模式，目前已開始於國外市場進行測試。

(二)預期銷售數量

將以 TDM 商業模式持續拓展細胞醫療 CDMO 案、CDMO 案周邊的檢驗開發和委託檢驗為主，並在後期開始加入新藥銷售的收益，包含細胞醫療新藥直接銷售的收益與授權金、權利金等。

(三)重要之產銷政策

持續擴大 TDM 商業模式於美國市場的知名度為目標，藉此獲得可與其他潛在客戶分享的成功經驗，再輔以透過各個技轉案與研究開發案和美國產、學、研單位建立的緊密連結，切入美國加州、亞利桑那州、密西根州和麻州的細胞醫療生技新創圈，爭取為美國細胞醫療公司進行 CDMO 服務的機會。

三、未來公司發展策略

本公司未來發展策略將以自體免疫疾病之細胞治療新藥開發為核心方向，聚焦於調節型 T 細胞 (Treg) 之免疫調節機制，作為產品開發之主要技術主軸。公司並持續深化與哈佛大學及 Brigham and Women's Hospital (BWH) 之合作，推動 Treg 療法及精準免疫調控相關研究，逐步拓展具臨床與商業潛力之適應症，以強化產品組合與技術布局。同時，本公司將持續優化自建之 FAST CGT 細胞治療研發平台，整合細胞製程開發與臨床轉譯能力，以提升研發效率並強化公司於細胞治療領域之核心競爭力。

四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

近年政府積極推動細胞與基因治療產業發展，並鼓勵相關 CDMO 服務模式，帶動國內多家業者投入細胞治療與再生醫療領域。目前國內具備承接國際客戶訂單並實際帶入營收之業者仍相對有限，本公司在相關領域已累積一定營運經驗與技術基礎。隨著政府支持相關產業發展，未來市場競爭及合作機會亦可能同步增加。

法規環境方面，台灣已通過再生醫療相關法案，整體制度與國際法規接軌程度高，將有助於國內產業與國際市場連結，並提供產品提早上市之制度可能性。惟相關子法及配套措施仍持續完善中，法規實際執行方式仍存在一定程度之不確定性。本公司主要以承接國際客戶委託開發與製造服務並拓展海外市場為主要營運方向，國內法規變動對整體營運之影響相對有限，且公司具備專業臨床與法規團隊，可持續因應各國監管要求。

在國際法規環境方面，美國食品藥物管理局（FDA）目前對細胞與基因治療產業採取鼓勵與支持之監管態度，相關制度亦逐步成熟，整體監管環境具有一定政策延續性。

此外，本公司取得調節型 T 細胞新藥 TRK-001 完整技術權利後，除有助於加速目前預防實體器官移植抗排斥之第二期臨床試驗收案外，亦可進一步拓展自體免疫疾病與免疫調節相關疾病之新適應症開發。該療法具備長效且一次性治療之潛力，未來可望降低長期使用免疫抑制劑所帶來之副作用，進而提升產品整體經濟價值並強化公司之全球競爭力。

董事長：郭旭崧



經理人：楊鈞堯



主辦會計：莊秀娟



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)董事資料

115 年 4 月 27 日；單位：股；%

職 稱	姓 名	性別 年齡	國籍 或註冊地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	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	郭旭崧	男 61~70 歲	中華民國	113.6.19	113.6.19	3	-	-	-	-	-	-	-	-	- 美國哈佛大學甘迺迪政府學院 Senior Executive Fellow - 美國耶魯大學衛生政策博士 - 中華民國無任所大使 - 台北醫學大學講座教授 - 國立陽明大學校長 - 衛生福利部疾病管制署署長	- 宏基智醫股份有限公司獨立董事 - 皇家可口股份有限公司獨立董事	-	-	-	-
董事	福又達生物科技股份有限公司	-	中華民國	111.1.5	113.6.19	3	7,413,167	9.97	7,413,167	8.01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	代表人：蔡佩珊	女 41~50 歲	中華民國				802,273	1.08	954,714	1.03	2,081,108	2.25	-	-	- 台灣大學食品科技研究所碩士 - 味全食品工業研究所研究員 - 聯合利華(股)公司品保副理 - 瑞士商菲利普莫里斯(股)公司台灣分公司生產經理 - 福又達生物科技(股)公司資深產品經理	- 台寶生醫(股)公司執行長特助	-	-	-	-
董事	楊世欽	男 71~80 歲	中華民國	113.6.19	113.6.19	3	376,056	0.51	571,496	0.62	600,113	0.65	-	-	- 國立成功大學化學系學士 - 頂韻實業(股)公司董事	- 頂韻實業股份有限公司董事長兼總經理	執行長	楊鈞堯	父子	-

職 稱	姓 名	性別 年齡	國 籍 或 註 冊 地	初次選 任日期	選任 日期	任期 (年)	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	
															長兼總經理 - 富鉑實業(股)公司業務 - 信守化工(股)公司廠長					
獨立 董事	陳春葉	女 51~60 歲	中 華 民 國	111.7.6	113.6.19	3	-	-	-	-	-	-	-	-	- 英國伯明罕大學企業研 究碩士 - 群益金鼎證券(股)公司 副總裁	- 大力會計師事務所 執業會計師 - 大力財務顧問股份 有限公司負責人 - 尖點科技(股)公司 獨立董事	-	-	-	-
獨立 董事	劉景洪	男 61~70 歲	中 華 民 國	111.7.6	113.6.19	3	-	-	-	-	-	-	-	-	- 台北醫學大學醫學系 - 台北市立聯合醫院仁愛 院區整形外科主治醫師 - 基隆市安樂區衛生所主 任 - 台北 520 診所院長	- 基隆市美好時光醫 學美容診所院長 - 大安春暉診所特約 醫師	-	-	-	-
獨立 董事	吳烈澄	男 61~70 歲	中 華 民 國	111.7.6	113.6.19	3	-	-	-	-	-	-	-	-	- 台北醫學大學醫事技術 學系 - 騰達行企業股份有限公 司董事長兼總經理 - 昶洋貿易股份有限公司 董事長兼總經理	-	-	-	-	-

註：1.本公司無董事長與總經理或相當職務者（最高經理人）為同一人、互為配偶或一親等親屬者之情事。

(二)董事屬法人股東者，該法人股東之主要股東資料：

1.法人股東之主要股東

115 年 4 月 27 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
福又達生物科技股份有限公司	陳旭文(49.97%)、陳旭中(34.71%)、吳茂林(5.74%)、張國徽(4.84%)、呂承明(4.74%)、陳燦堅(0.00001%)

2.上表主要股東為法人者其主要股東：不適用。

(三)董事專業資格及獨立董事獨立性之情形

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
郭旭崧		- 曾任中華民國無任所大使、前疾管署長、衛福部顧問、前陽明大學校長、前疾管局局長、駐美國台北經濟文化代表處衛生顧問等，在醫界及學界名望俱高。專長於醫療保健領域，於疾管局時期不僅協助抗 SARS，更組建一支快速反應部隊對抗當時在全球蔓延的 H1N1 新型流感。 - 未有公司法第 30 條各款情事。	-	2
楊世欽		- 職涯未離開過生技產業，具有商務、市場行銷、財務分析能力、風險管理能力、決策能力。現為頂韻實業(股)公司董事長兼總經理。 - 未有公司法第 30 條各款情事。	-	-
福又達生物科技股份有限公司 代表人： 蔡佩珊		- 具備生技產業工作經驗及行政管理。歷任味全食品工業研究所研究員、聯合利華(股)公司品保副理、瑞士商菲利普莫里斯(股)公司台灣分公司生產經理、福又達生物科技(股)公司資深產品經理、本公司總經理特助。 - 未有公司法第 30 條各款情事。	-	-
陳春葉		- 獲取多項專業證照有會計師、國際內部稽核師、企業評價師，並於證券承銷業有 15 年工作經驗，專長為財務會計審查、經營管理之工作經驗。 - 未有公司法第 30 條各款情事。	符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」第三條規定。	1
劉景洪		- 現為基隆市美好時光醫學美容診所院長、基隆市美好時光醫學美容診所特約醫師，醫療工作經驗豐富。	符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵	-

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
	- 未有公司法第 30 條各款情事。	循事項辦法」 第三條規定。	
吳烈澄	- 擁有多數豐富的財經工作經歷，歷任騰達行(股)份有限公司及昶洋貿易(股)公司董事長兼總經理。 - 未有公司法第 30 條各款情事。	符合「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」第三條規定。	-

(四)董事會多元化及獨立性

1. 董事會多元化

本公司「公司治理實務守則」第 20 條已明訂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以訂適當之多元化方針。本公司選任之董事會有董事 4 席及獨立董事 3 席，本公司董事會成員由產業、學術單位、生技醫療及財務會計等領域專家所組成。為達到公司治理之理想目標，董事會整體已具備之能力如下：

- 一、營運判斷能力。
- 二、會計及財務分析能力。
- 三、經營管理能力。
- 四、危機處理能力。
- 五、產業知識。
- 六、國際市場觀。
- 七、領導能力。
- 八、決策能力。

多元化政策之具體管理目標及落實情形：(1)多元專業背景：本公司董事會成員由產業、學術單位、生技產業及財務會計等領域專家所組成。(2)執行職務素養：董事成員中有 1 位醫生及 1 位會計師。(3)未來目標：提升女性董事席次至少 1 席，現階段董事會成員中有 2 名。由上可知本公司董事會就成員組成包含不同專業背景已落實多元化方針。

2.董事會獨立性

本公司現任董事會成員共 6 位，包含 3 位獨立董事及 1 位具公司員工身份，分別占全體董事成員比例之 50%及 16.67%，所有董事間並無配偶及二親等內親屬關係之情形，故本公司董事會已具備獨立性。

多元化 核心	姓名		董事長 郭旭崧	董事 楊世欽	董事 蔡佩珊	獨立董事 陳春葉	獨立董事 劉景洪	獨立董事 吳烈澄
基本 組成	國籍		中華民國	中華民國	中華民國	中華民國	中華民國	中華民國
	性別		男	男	女	女	男	男
	具有員工身分				V			
	年齡	<60			V	V		
		61-70	V				V	V
		>71		V				
	獨立董事 任期年資	0-3				V	V	V
		4-6						
		6-9						
專業 背景	醫學醫藥		V				V	
	生技產業		V	V	V			V
	專業服務與行銷			V				
	財務與金融			V		V		
	經營管理		V	V		V	V	V
專業 能力	教授		V					
	醫師						V	
	會計師/律師					V		

(五)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

115 年 4 月 27 日；單位：股；%

職稱	姓名	性別	國籍	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			經理人取得員工認股權憑證情形	備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係		
執行長	楊鈞堯	男	中華民國	110.2.23	2,262,893	2.44	40,000	0.04	-	-	-英國牛津大學分子與細胞醫學博士 -鉅世生技(股)公司董事長 -錦霖生醫(股)公司創辦人兼執行董事 -福又達生物科技(股)公司專案經理	-鉅世生技股份有限公司董事長 -Singulera Therapeutics Inc.董事	-	-	-	註	-
財務長暨公司治理主管	莊秀娟	女	中華民國	110.12.1	200,000	0.22	-	-	-	-	-中國文化大學會計系碩士 -東吳大學會計學系學士 -勤業會計師事務所審計員 -馬光保健控股(股)公司大陸區財會經理 -齊瀚光電(股)公司財會經理 -藥華醫藥(股)公司財會經理/公司治理主管	-Singulera Therapeutics Inc.董事	-	-	-	註	-
醫學研究處協理	鄧振銘	男	中華民國	113.1.31	116,626	0.13	-	-	-	-	-台灣大學藥理所碩士 -輝瑞藥廠試驗中心管理經理 -先靈葆雅有限公司臨床研究經理 -友華生技醫藥(股)公司臨床研究部經理 -友霖生技醫藥(股)公司臨床研究部資深經理 -海思科醫藥集團臨床操作協理 -藥華醫藥(股)公司臨床操作副處長	-	-	-	-	註	-
新藥研發處協理	吳芳儒	女	中華民國	113.6.27	148,627	0.16	-	-	-	-	-陽明大學基因體科學研究所博士/碩士 -陽明大學生命科學系學士 -陽明大學基因體所羅清維老師實驗室 -杜克大學醫學中心博士後研究員 -福又達生物科技(股)公司專案副理	-	-	-	-	註	-
商業開發處協理	簡佳雯	女	中華民國	113.10.09	5,000	0.01	-	-	-	-	-國防醫學院生命科學研究所博士 -陽明大學生物藥學研究所碩士 -清華大學生命科學系學士 -中央研究院生物醫學科學研究所博士後研究員 -瑪旺幹細胞醫學生物科技(股)公司研發部經理 -翔宇生醫科技(股)公司臨床二部經理	-	-	-	-	註	-

職稱	姓名	性別	國籍	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			經理人取得員工認股權憑證情形	備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係		
											-宣捷細胞生物製藥(股)公司研發處處長 -宣捷幹細胞生技(股)公司技術長 -財團法人醫藥工業技術發展中心正研究員						
生產製造處廠長	劉佳旻	男	中華民國	114.3.12	36,000	0.04	-	-	-	-	-東華大學生命科學系博士 -台北醫學大學藥劑學科碩士 -台北醫學大學藥學系學士 -惠氏藥廠(輝瑞公司)/生產部主任 -安成國際藥業(股)公司/企業品質處長 -祥翊製藥(股)公司/技術服務部處長 -潤雅生技(股)公司/品質管理處長 -華健醫藥生技(股)公司/廠長 -益得生物科技(股)公司/廠長 -健喬信元醫藥生技(股)公司/集團品質資深特助及研發處協理	-	-	-	-	註	-
稽核室協理	陸明山	男	中華民國	114.5.12	30,000	0.03	-	-	-	-	-臺灣科技大學財務金融所碩士(EMBA) -淡江大學會計系學士 -曜越科技(股)公司稽核經理 -藥華醫藥(股)公司稽核副理 -安能聚綠能(股)公司稽核資深經理	-	-	-	-	註	-

註：請參閱本年報五、員工認股權憑證辦理情形

二、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

(一)一般董事及獨立董事之酬金

114 年 12 月 31 日；千元；%

職稱	姓名	董事酬金								A、B、 C 及 D 等四項總額及占稅後純益之比例	兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、E、F 及 G 等七項總額及占稅後純益之比例	領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金		
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)			薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)							
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	股票金額	現金金額	股票金額			現金金額	本公司
董事長	郭旭崧	-	-	-	-	-	-	40	40	40 (0.01)%	40 (0.01)%	-	-	-	-	-	-	-	-	40 (0.01)%	40 (0.01)%	-
董事	楊世欽	-	-	-	-	-	-	40	40	40 (0.01)%	40 (0.01)%	-	-	-	-	-	-	-	-	40 (0.01)%	40 (0.01)%	-
董事	福又達生物科技(股)公司 代表人：蔡佩珊	-	-	-	-	-	-	40	40	40 (0.01)%	40 (0.01)%	1,705	1,705	66	66	-	-	-	-	1,811 (0.47)%	1,811 (0.47)%	-
獨立董事	陳春葉	120	120	-	-	-	-	95	95	215 (0.06)%	215 (0.06)%	-	-	-	-	-	-	-	-	215 (0.06)%	215 (0.06)%	-
獨立董事	劉景洪	120	120	-	-	-	-	95	95	215 (0.06)%	215 (0.06)%	-	-	-	-	-	-	-	-	215 (0.06)%	215 (0.06)%	-
獨立董事	吳烈澄	120	120	-	-	-	-	95	95	215 (0.06)%	215 (0.06)%	-	-	-	-	-	-	-	-	215 (0.06)%	215 (0.06)%	-
董事	黃智遠(註)	-	-	-	-	-	-	25	25	25 (0.01)%	25 (0.01)%	-	-	-	-	-	-	-	-	25 (0.01)%	25 (0.01)%	-
1.請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： 本公司給付獨立董事酬金係依公司整體營運概況、並參酌對公司營運參與之程度及貢獻價值考量，而給予合理之報酬。 2.除上表揭露外，最近年度公司董事提供服務(如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無。																						

酬金級距表

給付本公司各個董事酬金級距	董事姓名			
	前四項酬金總額(A+B+C+D)		前七項酬金總額(A+B+C+D+E+F+G)	
	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	郭旭崧、楊世欽、蔡佩珊、陳春葉、劉景洪、吳烈澄、黃智遠	郭旭崧、楊世欽、蔡佩珊、陳春葉、劉景洪、吳烈澄、黃智遠	郭旭崧、楊世欽、陳春葉、劉景洪、吳烈澄、黃智遠	郭旭崧、楊世欽、陳春葉、劉景洪、吳烈澄、黃智遠
1,000,000 元(含)~2,000,000 元(不含)	-	-	蔡佩珊	蔡佩珊
2,000,000 元(含)~3,500,000 元(不含)	-	-	-	-
3,500,000 元(含)~5,000,000 元(不含)	-	-	-	-
5,000,000 元(含)~10,000,000 元(不含)	-	-	-	-
10,000,000 元(含)~15,000,000 元(不含)	-	-	-	-
15,000,000 元(含)~30,000,000 元(不含)	-	-	-	-
30,000,000 元(含)~50,000,000 元(不含)	-	-	-	-
50,000,000 元(含)~100,000,000 元(不含)	-	-	-	-
100,000,000 元以上	-	-	-	-
總計	7 人	7 人	7 人	7 人

(二)監察人之酬金：不適用，本公司已於 111 年 7 月 6 日成立審計委員會。

(三)總經理及副總經理之酬金

114 年 12 月 31 日；千元；%

職稱	姓名	薪資 (A)		退職退休金 (B)		獎金及特支費等 (C)		員工酬勞金額 (D)				A、B、C 及 D 等四項總額及占 稅後純益之比例(%)		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 (註 1)	財務報 告內所 有公司 (註 1)	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	楊鈞堯	4,224	4,224	108	108	2,223	2,223	-	-	-	-	6,555 (1.72)%	6,555 (1.72)%	-

註 1：係包括取得員工認股權憑證認列之酬勞成本。

酬金級距表

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

(四)最近年度分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形

本公司 114 年度為稅前虧損，故未分派員工酬勞。

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

1.本公司及合併報表所有公司支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占稅後純益比率之分析

職稱	113 年度 酬金總額占稅後虧損比例		114 年度 酬金總額占稅後虧損比例	
	本公司	合併報表	本公司	合併報表
董事(含獨立董事)	0.86%	0.86%	0.67%	0.67%
總經理及副總經理	2.58%	2.58%	1.72%	1.72%

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)董事之酬金係依公司章程規定辦理，由薪資報酬委員會考量整體董事會表現、公司經營績效、公司未來營運及風險胃納，擬具個別董事之酬勞分派建議並經由董事會決議後，提請股東會報告。另依公司章程規定，公司年度如有獲利(所謂獲利係指稅前利益扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之利益)，於預先保留彌補累積虧損數額後，如尚有餘額，不超過百分之二為董事酬勞。本公司 114 年度以前因屬虧損狀態，董事均未領取酬勞，其「董事酬金」係為出席董事會之車馬費。
- (2)總經理及副總經理之酬金係對公司營運參與程度及貢獻之價值，以同業薪資水準為基礎議定之。另依公司章程規定，本公司當年度獲利狀況扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥不低於 2%之員工酬勞，並經股東會決議通過始分派之。

三、公司治理運作情形

(一)董事會運作情形

114 年度董事會開會 8 次董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席 次數	委託出席 次數	實際出席 率	備註
董事長	郭旭崧	8	0	100%	
董事	楊世欽	8	0	100%	
董事	福又達生物科技(股)公司 代表人：蔡佩珊	8	0	100%	
董事	黃智遠	5	0	100%	114 年 8 月 22 日辭任
獨立董事	陳春葉	8	0	100%	
獨立董事	劉景洪	8	0	100%	
獨立董事	吳烈澄	8	0	100%	

職	稱	姓	名	實際出席 次 數	委託出席 次 數	實 際 出 席 率	備 註		
其他應記載事項：									
一、董事會之運作如有下列情形之一者，應敘明董事會日期、期別、議案內容、所有獨立董事意見及公司對獨立董事意見之處理：									
(一)證券交易法第14條之3所列事項：本公司已於111年7月6日設置審計委員會，不適用證券交易法第14條之3規定，相關資料請參閱本年報「審計委員會運作情形」。									
(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：無此情形。									
二、董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：									
董事會		議案內容		董事姓名、應利益迴避原因 及參與表決情形					
114.3.12		討論辦理114年度現金增資私募普通股票案。		郭旭崧董事長(利益迴避時，委請黃智遠董事代理主席)、黃智遠董事、蔡佩珊董事、楊世欽董事、陳春葉獨立董事、劉景洪獨立董事、吳烈澄獨立董事列為應募人名單而有其自身利害關係，依「董事會議事規則」第14條規定，上述董事依順序利害迴避外，其餘在場出席董事均同意通過。					
		討論本公司113年度經理人年終獎金發放案		除蔡佩珊董事、楊世欽董事因有利益關係依順序迴避外，主席徵詢其餘在場出席董事均同意通過。					
		討論本公司經理人薪資報酬案		除蔡佩珊董事、楊世欽董事因有利益關係依順序迴避外，主席徵詢其餘在場出席董事均同意通過。					
114.5.12		通過發放112年度員工認股權憑證之認股權人名單及得認股數量案。		除蔡佩珊董事、楊世欽董事因有利益關係迴避外，主席徵詢其餘在場出席董事均同意通過。					
114.11.12		通過本公司114年現金增資授予具員工身份之董事、經理人可認股數分配案。		除蔡佩珊董事、楊世欽董事因有利益關係迴避外，主席徵詢其餘在場出席董事均同意通過。					
三、上市上櫃公司應揭露董事會自我(或同儕)評鑑之評估週期及期間、評估範圍、方式及評估內容等資訊，並填列附表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	
每年一次		114.1~114.12		董事會		自評		1.對公司營運之參與程度 2.提升董事會決策品質 3.董事會組成與結構 4.董事之選任及持續進修 5.內部控制	
				個別董事成員		自評		1.公司目標與任務之掌握 2.董事職責認知 3.對公司營運之參與程度 4.內部關係經營與溝通 5.董事之專業及持續進修 6.內部控制	
				審計委員會		自評		1.對公司營運之參與程度 2.審計委員會職責認知 3.提升審計委員會決策品質 4.審計委員會組成及成員選任 5.內部控制	

職	稱	姓	名	實際出席 次 數	委託出席 次 數	實 際 出 席 率	備 註
			薪資報酬委員會	自評		1.對公司營運之參與程度 2.薪資報酬委員會職責認知 3.提升薪資報酬委員會決策品質 4.薪資報酬委員會組成及成員選任 5.內部控制	

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

(一) 111 年 7 月 6 日設置審計委員會，強化董事會職能。

(二) 本公司設立發言人及代理發言人，以確保各項重大訊息能及時允當揭露，供股東及利害關係人參考公司財務業務相關資訊。

(三) 本屆董事會運作依「公司章程」及「董事會議事規則」等相關規定辦理。

(四) 本公司全體獨立董事出席董事會之情況良好，且其產業知識、會計及財務分析等專業能力，就公司有關內控制度執行、業務及財務等相關議案，提供董事會良好之建議。

(五) 本公司設有專人負責檢視及修改本公司網頁，以強化財務業務資訊之透明度。

(二)審計委員會運作情形

本公司於 111 年 7 月 6 日起設置審計委員會，本公司審計委員會由 3 名獨立董事組成，並推選陳春葉獨立董事為召集人，每季至少開會一次，負責執行公司財務報表之允當表達、簽證會計師之選(解)任及獨立性與績效、公司內部控制之有效實施、公司遵循相關法令及規則等。

審閱財務報告

董事會造送本公司 114 年度營業報告書、財務報告及虧損撥補案與 114 年第一、二、四季財務報告，其中財務報告業經安永聯合會計師事務所查核(核閱)完竣，並出具查核(核閱)報告在案。前述 114 年度營業報告書、財務報告及虧損撥補案與 114 年第一、二、四季財務報告經審計委員會審查，認為尚無不合。

考核內部控制制度之有效性

本公司及子公司業已完成 114 年內部控制制度自行評估作業，並經內部稽核單位覆核完成，併同全年度稽核計畫執行結果，經審計委員會整體評估內部控制制度之設計與執行係屬有效且無重大缺失，能合理確保內控目標之達成。

委任簽證會計師

本公司參照會計師法第 47 條規範及職業道德規範公報第 10 號內容，制定獨立性評估項目表以及參考審計品質指標(AQIs)，經審計委員會評估安永聯合會計師事務所余倩如會計師、張巧穎會計師均符合本公司獨立性及適任性之評估標準，足堪擔任本公司財務簽證會計師。

114 年度審計委員會開會 8 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	陳春葉	8	0	100%	-
獨立董事	劉景洪	8	0	100%	-
獨立董事	吳烈澄	8	0	100%	-
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 及 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	公 司 對 審 計 委 員 會 意 見 之 處 理
114.3.12 第 2 屆 第 6 次	1. 安永聯合會計師事務所及其關係企業預計所提供之非確信服務案。 2. 113 年度營業報告書及財務報表案。 3. 續委任安永聯合會計師事務所辦理本公司 114 年度財務及稅務報表簽證，暨簽證會計師獨立性及適任性之評估案。 4. 本公司 114 年會計師簽證公費案。 5. 113 年度虧損撥補案。 6. 修訂本公司內部控制制度及定義本公司基層員工範圍案。		無	同意	照案通過

	7. 修訂本公司管理辦法案。 8. 本公司不繼續辦理 113 年股東常會通過現金增資私募普通股票案。 9. 辦理 114 年度現金增資私募普通股票案。 10. 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。 11. 本公司對美國子公司 PhiBio Therapeutics Inc. 增資案。			
114.3.24 第 2 屆 第 7 次	1. 使用權資產案。	無	同意	照案通過
114.5.12 第 2 屆 第 8 次	1. 本公司 114 年第 1 季財務報告案。 2. 取得 Tract Therapeutics, Inc. 100% 股權案。 3. 新設美國子公司及孫公司案。 4. 本公司稽核主管異動案。 5. 發放 112 年度員工認股權憑證之認股權人名單及得認股數量案。	無	同意	照案通過
114.7.15 第 2 屆 第 9 次	1. 本公司對子公司提供背書保證案。	無	同意	照案通過
114.8.12 第 2 屆 第 10 次	1. 本公司 114 年第 2 季財務報告案。 2. 本公司與新加坡 Senectus Pte. Ltd. 簽訂亞太地區 Chondrochymal 治療退化性關節炎產品的經銷及臨床合作合約案。 3. 修訂本公司內部控制制度案。 4. 「TregCel (TRK-001)」臨床試驗委任服務案。 5. 本公司之孫公司 Sigulera Therapeutics Inc. 與 Tract Therapeutics, Inc. 之合併案。	無	同意	照案通過
114.9.18 第 2 屆 第 11 次	1. 集團組織架構調整案。	無	同意	照案通過
114.11.12 第 2 屆 第 12 次	1. 本公司辦理 114 年現金增資發行新股案。 2. 本公司 115 年度稽核計畫案。	無	同意	照案通過
114.12.15 第 2 屆 第 13 次	1. 本公司承租新竹生醫園區第三生技大樓之新廠房設計費案。 2. 孫公司 Singulera 產品 TRK-001 臨床試驗委任服務契約變更案。 3. 本公司與新加坡 Senectus Pte. Ltd. 之亞太地區 Chondrochymal [®] 治療退化性關節炎產品的經銷及臨床合作合約進行重新議約案。 4. 本公司與財團法人工業技術研究院終止技術授權暨服務契約案。 5. 115 年度營運計畫及預算案。 6. 修訂本公司內部控制制度及核決權限表案。	無	同意	照案通過

(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

本公司內部稽核主管每月將稽核報告結果交付獨立董事查閱，並定期於每季召開之董事會，向董事

(含獨立董事)溝通稽核報告結果及其追蹤報告執行情形，對於稽核業務執行情形及成效皆已充分溝通。

(二)與會計師溝通之情形

每年至少1次與會計師針對財務報表及公司治理進行溝通並瞭解最新財務、稅務資訊。

(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

項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據上市上櫃公司治理實務守則訂定並揭露公司治理實務守則	✓		本公司已訂定「公司治理實務守則」，並揭露於公司網站。	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序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓		(一)本公司設有發言人及代理發言人以電話及電子郵件信箱處理股東問題。未來將依需求與實際狀況訂定內部作業程序。	無重大差異
(二)公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓		(二)本公司委託永豐金證券股份有限公司股務代理部處理股務相關事宜，及內部人依法令規定每月定期向公司申報股權及抵押異動情形，故本公司已能有效掌握主要股東之最終控制者名單。	無重大差異
(三)公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓		(三)本公司已訂定「對子公司之監督與管理作業程序」及「關係人、特定公司及集團企業之交易作業程序」。	無重大差異
(四)公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓		(四)本公司已訂定「防範內線交易作業程序」。	無重大差異
三、董事會之組成及職責 (一)董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(一)本公司已訂定「公司治理實務守則」，規範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已擬定基本條件與專業知識技能之多元化方針。本公司共有6位董事(含3位獨立董事)，其中2位董事為女性，成員專業背景涵蓋管理、醫學、藥學、財務金融、會計等領域之專家，董事會成員具備產業、學術多樣化背景，可從不同角度給予專業意見，對提升	無重大差異

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	
			公司經營績效及管理績效有助益。	
(二)公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會，是否自願設置其他各類功能性委員會？	✓		(二)本公司已設置薪資報酬委員會及審計委員會，未來視實際需求考量設置其他各類功能性委員會。	無重大差異
(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？	✓		(三)本公司於111年12月29日通過訂定「董事會績效評估辦法」及其評估方式。每年年度結束時進行當年度績效評估，114年評鑑結果已於115年3月30日向董事會報告。	無重大差異
(四)公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓		(四)本公司每年定期評估簽證會計師之獨立性，並將評估結果提報董事會。本公司董事會已於115年3月30日通過評估簽證會計師之獨立性。	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)?	✓		本公司於113年8月12日依規定設置公司治理主管一職，由其負責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、協助董事就任及持續進修、提供董事執行業務所需之資料、協助董事遵循法令等。	無重大差異
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	✓		公司對往來金融機構、債權人皆提供充足的資訊，對於員工亦有順暢的溝通管道，並依規定揭露相關取得與處分資產、背書保證等於公開資訊觀測站，讓利害關係人有足夠的資訊作判斷。另設有發言人及代理發言人等溝通管道以維護其權益；網站建立有關溝通聯絡資訊。	無重大差異

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	
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	✓		本公司委託「永豐金證券股份有限公司股務代理部」為股務代理機構，辦理股東會及股東相關事宜。	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？	✓		(一)公司網站已揭露財務業務及公司治理資訊等資訊，且亦公告於「公開資訊觀測站」可供查詢。	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)？	✓		(二)本公司選派全盤瞭解公司各項業務、財務資料，擔任發言人及代理發言人，統一代表公司對外發言，以確保可能影響股東及利害關係人決策之資訊，能夠及時允當揭露；辦理法人說明會時，亦將相關資料上傳公開資訊觀測站，供投資人查閱。	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？	✓		(三)本公司於會計年度終了後3個月內公告並申報年度財務報告，符合規定，並依規定期限公告申報第二季財務報告與各月份營運情形。	無重大差異
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊(包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等)？	✓		(一)員工權益：本公司以誠信對待員工，依勞基法及其他相關法規維護員工合法權利。 (二)僱員關懷：透過各項福利措施及教育訓練與員工建立良好關係。 (三)投資者關係：依相關法令規定揭露財務業務、重大訊息等資訊於公開資訊觀測站，供投資人了解，並妥善處理投資人各項詢問，維持與投資者良好關係。 (四)供應商關係：確實依約履行對供應商之相對權利義務，確保交期、價格、品質等符合需求，使彼此有良好溝通夥伴關係。 (五)利害關係人之權利：揭露財務業務、重大訊息等資訊於公開資訊觀測站，供利害關係人了解。 (六)董事進修之情形：本公司董事均具備相關專業知識，並依法令不定期排定董事參加專業知識進修課程。	無重大差異

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	
			(七)風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司對於風險管理已依相關規範建立適當之政策、程序及內部控制，重要財務活動需經董事會依相關規範及內部控制制度進行覆核。 (八)客戶政策之執行情形：與客戶溝通情形良好，且本公司有專責銷售人員可適時回應客戶需求。 (九)公司為董事購買責任保險之情形：本公司公司已依公司章程規定每年為董事購買董監事責任保險，並向董事會報告。	
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度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：本公司非上市(櫃)公司，尚未列入受評，故不適用。				

(四)公司如有設置薪酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形

本公司業已設置薪資報酬委員會，其主要職責為訂定並定期檢討董事及經理人績效評估標準、年度及長期之績效目標與薪資報酬之政策、制度、標準與結構，並向董事會提出建議，以供其決策之參考，運作情形良好。

1.薪資報酬委員會成員資料

身分別	姓名 條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
獨立董事 (召集人)	陳春葉	獲取多項專業證照有會計師、國際內部稽核師、企業評價師，並於證券承銷業有 15 年工作經驗，專長為財務會計審查、經營管理之工作經驗。未有公司法第 30 條各款情事。	左列三位獨立董事於選任前二年及任職期間，皆符合金融監督管理委員會頒訂之「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」及證券交易法第十四條之二所訂資格要件，且獨立董事皆已依證券交易法第十四條之三賦予充分參與決策及表示意見之權力，據以獨立執行相關職權。	1
獨立董事	劉景洪	現為基隆市美好時光醫學美容診所院長、基隆市美好時光醫學美容診所特約醫師，醫療工作經驗豐富。未有公司法第 30 條各款情事。		0
獨立董事	吳烈澄	擁有多年豐富的財經工作經歷，歷任騰達行(股)份有限公司及昶洋貿易(股)公司董事長兼總經理。未有公司法第 30 條各款情事。		0

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6月19日至116年6月18日，114年度薪資報酬委員會開會3次，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數	委託出席次數	實際出席率	備註
召集人	陳春葉	3	0	100%	-
委員	劉景洪	3	0	100%	-
委員	吳烈澄	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)：無此情形。
- 二、薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無此情形。

三、114年度薪酬委員會討論事由及決議結果

日期	議案內容	薪酬委員會決議結果	公司對薪酬委員會意見之處理
114.3.12	1. 本公司113年度經理人年終獎金發放案。 2. 本公司經理人薪資報酬案。 3. 本公司新任經理人薪資報酬案。	同意	照案通過
114.5.12	1. 本公司稽核主管異動案。 2. 本公司經理人薪資報酬案。	同意	照案通過
114.11.12	1. 通過本公司114年現金增資授予具員工身份之董事、經理人可認股數分配案。	同意	照案通過

(五)推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因

評估項目	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，及向董事會督導情形？	✓		本公司於113年12月4日通過訂定「永續資訊管理辦法」。本公司以由上而下之方式，建置永續資訊管理組織架構，除以董事會作為最高治理單位外，並成立企業永續推動小組，以執行長擔任主席，由各相關單位組成永續推動小組，負責主管協助主席定期開會，且至少每年一次向董事會報告。	未來將配合法令規定辦理
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？	✓		本公司於113年12月4日通過訂定「風險管理政策與程序」及「永續資訊管理辦法」，除以董事會作為最高治理單位外，並成立企業永續推動小組，以執行長擔任主席，由各相關單位組成永續推動小組，負責主管協助主席定期開會，且至少每年一次向董事會報告。	未來將配合法令規定辦理
三、環境議題 (一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	✓		(一)本公司依事業廢棄物清理計劃內容執行清理及回收廢棄物，並遵循主管機關環保規範辦理相關公共事務。	無重大差異
(二)公司是否致力於提升能源使用效率，及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		(二)垃圾資源回收及分類，鼓勵員工配合資源回收政策予以分類，以期達到節能減碳之效。	無重大差異
(三)公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取相關之因應措施？	✓		(三)本公司積極關注節能減碳及溫室氣體減量議題，辦公室及廠房隨時控制空調溫度，有效利用能源，以達成節能減碳的目的。	無重大差異
(四)公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定節能減碳、溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	✓		(四)本公司之廢棄物處理均依法令規定訂定作業程序，廢棄物之處理也委請合法業者處理。	無重大差異

評估項目	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	
四、社會議題				
(一)公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	✓		(一)本公司依照勞動法規及性別工作平等法及相關法規等制定人事管理相關政策、辦法與程序，且遵循勞動法規，並適時依法令更新進行修正調整，以保障員工之合法權益。	無重大差異
(二)公司是否訂定及實施合理員工福利措施(包括薪酬、休假及其他福利等)，並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	✓		(二)本公司已提供員工多項福利政策，除法規規範之勞保、健保、提撥退休金及育嬰假外，並辦理員工每年健康檢查、發放三節禮金及禮券、婚喪喜慶及慰問、員工團體保險等福利措施。	無重大差異
(三)公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	✓		(三)本公司每日進行辦公室環境之清潔打掃，每年安排員工健康檢查並為員工投保團險，另依法對員工進行安全衛生相關訓練，以提供每位同仁安全與健康的工作環境。	無重大差異
(四)公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓		(四)為提高員工專業能力，員工可依據不同職能及業務需求經相關主管核決，參與各項專業技術訓練或各相關學術機構研習，以增進其本職學術技能，本公司每年皆有擬定及規劃員工年度教育訓練計畫。	無重大差異
(五)針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？	✓		(五)本公司已制定客訴處理及銷貨退回與折讓管理辦法，並於公司網站建置利害關係人專區，提供客戶申訴管道。 本公司重視企業形象，並有與專業律師事務所配合相關的諮詢、對產品與服務之行銷，皆符合並遵循相關法規及國際準則之規定，並已制定客戶銷貨退換及折讓作業流程以保障客戶權益。	無重大差異

評估項目	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)公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	✓		(六)本公司訂有供應商評鑑制度，對於新供應商會進行評估作業，除了要求符合優良製造規範GMP、優良運輸規範GDP、ISO品質標準或符合其他業界標準者，列為優先選擇對象，對該供應商在業界評價、廠房設備完善度、員工素質、企業價值與其社會責任之履踐等，在簽約合作前皆會考量評估。	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？		✓	本公司尚未編製企業社會責任報告書，未來視實際需求而做適時編製。	未來將配合法令規定辦理
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：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：無。				

(六)上市上櫃公司氣候相關資訊：不適用。

(七)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？	✓		(一)本公司訂有「公司誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，規範所有同仁在執行公司業務時必須誠信經營，並符合法令規定。	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	
(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？	✓		(二)本公司已訂有「公司誠信經營守則」進行規範，並嚴禁本公司董事、經理人、受僱人於從事商業行為之過程中，不得直接或間接提供、承諾、要求或收受任何不正當利益，或做出其他違反誠信、不法或違背受託義務等不誠信行為，以求獲得或維持利益。	無重大差異
(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？	✓		(三)本公司訂有「公司誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，規範所有同仁遵守，若有違反依規定懲戒。	無重大差異
二、落實誠信經營				
(一)公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明訂誠信行為條款？	✓		(一)本公司於建立商業關係前會先行評估該往來對象之合法性，及是否曾有不誠信行為之紀錄，以確保其商業經營方式公平、透明且不會要求提供或收受賄行為。	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？	✓		(二)本公司目前設置管理處隸屬董事會之推動企業誠信經營專職單位，惟本公司稽核室隸屬董事會，若遇有誠信疑慮之議題，可直接向董事會報告。	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？	✓		(三)本公司董事秉持自律，對董事會所列議案，與其自身或其代表之法人有利害關係，致有害於公司利益之虞者，不得加入討論及表決，且討論及表決時應予迴避。	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，	✓		(四)本公司已建立有效之內部控制制度、相關管理辦法及會計制度據以執行，同時設有稽核單位，定期查核公司各單位相關遵循事項，並做成稽核報告提報董事會。	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	
或委託會計師執行查核？				
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓		(五)本公司係透過新人教育訓練及不定期法令宣導，教育全體員工誠信經營的企業理念。	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？	✓		(一)本公司設有員工意見信箱，接受員工之檢舉及建議，若員工違反誠信規定，將依本公司相關辦法懲處。	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？	✓		(二)本公司「公司誠信經營守則」嚴格要求參與處理人員負有完全保密責任。	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？	✓		(三)員工、股東及利害關係人對於不合法與不道德行為之投訴，除指派專員受理外，並對於檢舉人身分及檢舉內容確實保密。	無重大差異
四、加強資訊揭露				
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「公司誠信經營守則」，並揭露於公司網站及公開資訊觀測站。	無重大差異
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所訂守則之差異情形：無重大差異。				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊：(如公司檢討修正其訂定之誠信經營守則等情形)：無。				

(八)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊：無。

(九)內部控制制度執行狀況

1.內部控制制度聲明書

台寶生醫股份有限公司

內部控制制度聲明書

日期：115 年 3 月 10 日

本公司民國一一四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，認為本公司於民國一一四年十二月三十一日之內部控制制度（含對子公司之監督與管理），包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。
- 六、本聲明書將成為本公司年報及公開發行說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。
- 七、本聲明書業經本公司民國一一五年三月十日董事會通過，出席董事 6 人中，有 0 人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。

台寶生醫股份有限公司



董事長：郭旭崧 簽章



執行長：楊鈞堯 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：無此情事。

(十)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.股東會重要決議事項

類別	會議日期	決議事項	執行情形
股東常會	114.6.11	1.承認 113 年度營業報告書及財務報表案。	經出席股東表決結果如下(含以電子方式行使表決權)，贊成權數已逾法定數額，本案經表決通過。
		2.承認 113 年度虧損撥補案。	
		3.修訂「公司章程」案。	
		4.討論辦理 114 年度現金增資私募普通股案。	
		5.修訂「取得或處分資產處理程序」案。	

2.董事會重要決議事項

類別	日期	重要決議事項	決議情形
1	114.3.12	1. 安永聯合會計師事務所及其關係企業預計所提供之非確信服務案。 2. 113 年度營業報告書及財務報表案。 3. 擬續委任安永聯合會計師事務所辦理本公司 114 年度財務及稅務報表簽證，暨簽證會計師獨立性及適任性之評估案。 4. 本公司 114 年會計師簽證公費案。 5. 113 年度虧損撥補案。 6. 修訂「公司章程」案。 7. 修訂本公司內部控制制度及定義本公司基層員工範圍案。 8. 修訂本公司管理辦法案。 9. 本公司不繼續辦理 113 年股東常會通過現金增資私募普通股案。 10.辦理 114 年度現金增資私募普通股案。 11.114 年股東常會召集案。	●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●郭旭崧董事長(利益迴避時，委請黃智遠董事代理主席)、黃智遠董事、蔡佩珊董事、楊世欽董事、陳春葉獨立董事、劉景洪獨立董事、吳烈澄獨立董事列為應募人名單而有其自身利害關係，依「董事會議事規則」第 14 條規定，上述董事依順序利害迴避外，其餘在場出席董事均同意通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。

類別	日期	重要決議事項	決議情形
		12.113 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書案。 13.本公司 113 年度經理人年終獎金發放案。 14.本公司經理人薪資報酬案。 15.本公司向永豐商業銀行取得融資額度案。 16.本公司對美國子公司 PhiBio Therapeutics Inc.增資案。	●經全體出席董事同意照案通過。 ●除蔡佩珊董事、楊世欽董事因有利益關係依順序迴避外，主席徵詢其餘在場出席董事均同意通過。 ●除蔡佩珊董事、楊世欽董事因有利益關係依順序迴避外，主席徵詢其餘在場出席董事均同意通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。
2	114.5.12	1.本公司 114 年第 1 季財務報告案。 2.取得 Tract Therapeutics, Inc.100%股權案。 3.新設美國子公司及孫公司案。 4.本公司稽核主管異動案。 5.發放 112 年度員工認股權憑證之認股權人名單及得認股數量案。 6.本公司 114 年第 1 季員工認股權憑證轉換普通股暨訂定增資基準日案。	●經全體出席董事同意照案通過。
3	114.7.15	1.本公司對子公司提供背書保證案。	●經全體出席董事同意照案通過。
4	114.8.12	1.本公司 114 年第 2 季財務報告案。 2.本公司與新加坡 Senectus Pte. Ltd. 簽訂亞太地區 Chondrochymal 治療退化性關節炎產品的經銷及臨床合作合約案。 3.「TregCel (TRK-001)」臨床試驗委任服務案。 4.本公司之孫公司 Singulera Therapeutics Inc.與 Tract Therapeutics, Inc.之合併案。	●經全體出席董事同意照案通過。
5	114.9.18	1.集團組織架構調整案。	●經全體出席董事同意照案通過。
6	114.11.12	1.本公司辦理 114 年現金增資發行新股案。 2.本公司 114 年現金增資授予具員工身份之董事、經理人可認股數分配案。 3.本公司 115 年度稽核計畫案。	●經全體出席董事同意照案通過。 ●除蔡佩珊董事、楊世欽董事因有利益關係迴避外，主席徵詢其餘在場出席董事均同意通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。
7	114.12.15	1.孫公司 Singulera 產品 TRK-001 臨床試驗委任服務契約變更案。 2.115 年度營運計畫及預算案。	●經全體出席董事同意照案通過。
8	115.3.10	1.孫公司 Singulera 產品 TRK-001 臨床試驗新增美國 Mayo Clinic 與台灣成大醫院為試驗中心案。	●經全體出席董事同意照案通過。

類別	日期	重要決議事項	決議情形
		2.孫公司 Singulera Therapeutics, Inc.與美國 Brigham and Women's Hospital 合作案。 3.修訂本公司「公司章程」案。 4.115 年股東常會召集案。 5.本公司與財團法人工業技術研究院終止技術授權暨服務契約案。 6.114 年度內部控制制度有效性考核及內部控制制度聲明書案。 7.本公司 114 年度經理人年終獎金發放案。 8.本公司經理人薪資報酬案。	●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●除蔡佩珊董事、楊世欽董事因有利益關係依順序迴避外，主席徵詢其餘在場出席董事均同意通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。
9	115.3.30	1.114 年度營業報告書及財務報表案。 2.114 年度虧損撥補案。 3.續委任安永聯合會計師事務所辦理本公司 115 年度財務及稅務報表簽證，暨簽證會計師獨立性及適任性之評估案。 4.本公司 115 年會計師簽證公費案。 5.安永聯合會計師事務所及其關係企業預計所提供之非確信服務案。 6.辦理 115 年度現金增資私募普通股案。 7.本公司 113 年現金增資之資金運用計畫變更案。 8.本公司終止與新加坡 Senectus Pte. Ltd. 之亞太地區 Chondrochymal®治療退化性關節炎產品的經銷及臨床合作合約案。	●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●郭旭崧董事長(利益迴避時，委請陳春葉獨立董事代理主席)、蔡佩珊董事、楊世欽董事、陳春葉獨立董事、劉景洪獨立董事及吳烈澄獨立董事(委託劉景洪獨立董事代理)列為應募人名單而有其自身利害關係，依「董事會議事規則」第 14 條規定，上述董事依順序利害迴避，經在場出席及委託代理之董事同意通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。 ●經全體出席董事同意照案通過。
10	115.4.30	1.美國孫公司 Singulera Therapeutics Inc.之股權規劃案。 2.審查本公司應收帳款非屬資金貸與性質案。	●經全體出席董事同意照案通過。

類別	日期	重要決議事項	決議情形
11	115.5.15	1.通過美國孫公司 Singulera Therapeutics Inc.取得美國 Mayo Clinic 之 CAR-Treg 技術授權案。 2.通過本公司對美國子公司 Taiwan Bio Holding LLC 增資案。	●經全體出席董事同意照案通過。
12	115.5.27	1.通過訂定本公司 114 年第 1 次私募普通股之私募價格、私募股數、應募人、繳款期間、增資基準日相關事宜案。 2.討論本公司不繼續辦理 114 年股東常會通過現金增資私募普通股案。	●經全體出席董事同意照案通過。

(十一)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

金額單位:新台幣千元

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
安永聯合會計師事務所	余倩如	114.1.1~114.12.31	1,810	592	2,402	非審計公費為 (1)工商登記服務 159 千元。 (2)稅務簽證 150 千元。 (3)審閱服務 140 千元 (4)財報媒體檔製作 30 千元。 (5)其他代墊費用 113 千元。
	張巧穎					

(一)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。

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

五、更換會計師資訊

(一)關於前任會計師：無此情事。

(二)關於繼任會計師：無此情事。

(三)公司應將年報應行記載事項準則第 10 條第 6 款第 1 目及第 2 目之 3 所規定事項函送前任會計師，並通知前任會計師如有不同意見時，應於十日內函復。公司應將前任會計師之復函加以揭露：無此情事。

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，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間

無此情事。

七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、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、監察人、經理人及大股東股權變動情形

單位:股

職稱	姓名	114 年度		115 年度截至 5 月 31 日止	
		持有股數增(減)數	質押股數增(減)數	持有股數增(減)數	質押股數增(減)數
董事長	郭旭崧	-	-	-	-
董事	黃智遠(註 1)	-	-	-	-
董事	楊世欽	-	-	150,000	-
法人董事	福又達生物科技股份有限公司	-	-	-	-
	代表人：蔡佩珊	22,500	-	-	-
獨立董事	陳春葉	-	-	-	-
獨立董事	劉景洪	-	-	-	-
獨立董事	吳烈澄	-	-	-	-
執行長	楊鈞堯	75,000	-	-	-
財務長	莊秀娟	-	-	-	-
醫學研究處協理	鄧振銘	-	-	36,793	-
新藥研發處協理	吳芳儒	-	-	-	-
商業開發處協理	簡佳雯	-	-	5,000	-
生產製造處廠長	劉佳旻	4,000	-	32,000	-
稽核室協理	陸明山	-	-	30,000	-

註 1：黃智遠董事因就任公職於 114 年 8 月 22 日辭任。

(二)董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東股權移轉之相對人為關係人資訊：無此情事。

(三)董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東股權質押之相對人為關係人資訊：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

115 年 4 月 27 日

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱	關係	
富聿資本股份有限公司	8,977,734	9.69%	-	-	-	-	倍加資本股份有限公司	其他關係人	-
代表人：歐朝銓	824,000	0.89%	883,803	0.95%	-	-	-	-	-
福又達生物科技股份有限公司	7,413,167	8.01%	-	-	-	-	陳旭文 陳旭中 蔡佩珊	福又達生物科技股份有限公司代表人 福又達生物科技股份有限公司代表人之弟 福又達生物科技股份有限公司代表人之弟媳	-

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱	關係	
代表人：陳旭文	2,061,699	2.23%	189,491	0.20%	-	-	陳燦堅 陳旭中 蔡佩珊	二親等以內之親屬 二親等以內之親屬 二親等以內之親屬	-
倍加資本股份有限公司	3,385,252	3.66%	-	-	-	-	富聿資本股份有限公司	其他關係人	-
代表人：歐朝銓	824,000	0.89%	883,803	0.95%	-	-	-	-	-
楊鈞堯	2,262,893	2.44%	40,000	0.04%	-	-	-	-	-
陳旭文	2,061,699	2.23%	189,491	0.20%	-	-	陳燦堅 陳旭中 蔡佩珊 福又達生物科技股份有限公司	二親等以內之親屬 二親等以內之親屬 二親等以內之親屬 福又達生物科技股份有限公司代表人	-
中華開發貳生醫創業投資有限合夥	1,801,740	1.95%	-	-	-	-	-	-	-
宋具芳	1,750,000	1.89%	-	-	-	-	-	-	-
陳旭中	1,656,334	1.79%	1,379,488	1.49%	-	-	陳燦堅 陳旭文 蔡佩珊 福又達生物科技股份有限公司	二親等以內之親屬 二親等以內之親屬 配偶 福又達生物科技股份有限公司代表人之弟	-
倍利生技創業投資股份有限公司	1,627,652	1.76%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：黃顯華	-	-	-	-	-	-	-	-	-
創新工業技術移轉股份有限公司	1,125,000	1.21%	-	-	-	-	-	-	-
代表人：吳政忠	-	-	-	-	-	-	-	-	-

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

114年12月31日 單位：千股

轉投資事業	本公司投資		董事、監察人、經理人及直接或間接控制事業之投資		綜合投資	
	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例
Taiwan Bio Holding LLC	-	100.00%	-	-	-	100.00%
Singulera Therapeutics Inc.	-	100.00%	-	-	-	100.00%

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 4 月 27 日；單位：新台幣千元；千股

年月	發行價格(元)	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	其他
103/7	10	10,000	100,000	100	1,000	設立股本	-	103.7.25 府產業商字第 10386406400 號函核准在案
103/9	10	10,000	100,000	4,800	48,000	現金增資 47,000 千元	-	103.9.4 府產業商字第 10387792800 號函核准在案
105/6	10	10,000	100,000	6,000	60,000	現金增資 12,000 千元	-	105.6.23 府產業商字第 10586797920 號函核准在案
105/12	10	30,000	300,000	12,900	129,000	現金增資 69,000 千元	-	105.12.15 府產業商字第 10594742320 號函核准在案
107/9	13	30,000	300,000	13,764	137,640	現金增資 8,640 千元	-	107.9.17 府產業商字第 10753508210 號函核准在案
108/5	-	30,000	300,000	5,000	50,000	減資彌補虧損 (87,640 千元)	-	108.5.27 府產業商字第 10850149300 號函核准在案
108/7	10	30,000	300,000	8,000	80,000	現金增資 30,000 千元	-	108.7.5 府產業商字第 10851550800 號函核准在案
109/8	10	30,000	300,000	10,000	100,000	現金增資 20,000 千元	-	109.8.26 府產業商字第 10953497100 號函核准在案
109/12	10	30,000	300,000	15,000	150,000	現金增資 50,000 千元	-	109.12.18 府產業商字第 10957344310 號函核准在案
110/4	15	100,000	1,000,000	33,000	330,000	現金增資 180,000 千元	-	110.4.6 府產業商字第 11048105300 號函核准在案
111/2	25	100,000	1,000,000	50,000	500,000	現金增資 170,000 千元	-	111.2.17 竹商字第 1110005025 號函核准在案
111/4	15	100,000	1,000,000	50,821	508,210	員工認股權憑證換發新股 8,210 千元	-	111.4.1 竹商字第 1110010212 號函核准在案
111/10	15	100,000	1,000,000	51,528	515,280	員工認股權憑證換發新股 7,070 千元	-	111.10.19 竹商字第 1110033195 號函核准在案
112/3	15	100,000	1,000,000	51,578	515,780	員工認股權憑證換發新股 500 千元	-	112.3.27 竹商字第 1120010472 號函核准在案
112/5	15	100,000	1,000,000	51,701	517,013	員工認股權憑證換發新股 1,233 千元	-	112.5.4 竹商字第 1120013998 號函核准在案
112/6	30	100,000	1,000,000	61,701	617,013	現金增資 100,000 千元	-	112.06.27 竹商字第 1120020375 號函核准在案
112/8	15	100,000	1,000,000	61,773	617,726	員工認股權憑證換發新股 713 千元	-	112.08.28 竹商字第 1120028527 號函核准在案
112/11	15	100,000	1,000,000	62,054	620,543	員工認股權憑證換發新股 2,817 千元	-	112.11.22 竹商字第 1120038107 號函核准在案
113/2	15	100,000	1,000,000	62,136	621,359	員工認股權憑證換發新股 816 千元	-	113.2.17 竹商字第 1130004904 號函/ 113.5.3 竹商字第 1130013330 號函核准在案
113/4	33	100,000	1,000,000	74,136	741,359	現金增資 120,000 千元	-	113.4.10 竹商字第 1130010417 號函/ 113.5.3 竹商字第 1130013331 號函核准在案

年月	發行價格(元)	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	其他
113/5	15	100,000	1,000,000	74,258	742,588	員工認股權憑證換發新股 1,229 千元		113.5.27 竹商字第 1130016227 號函核准在案
113/8	15	200,000	2,000,000	74,345	743,450	員工認股權憑證換發新股 862 千元	-	113.08.23 竹商字第 1130026848 號函核准在案
113/10	15	200,000	2,000,000	74,483	744,825	員工認股權憑證換發新股 1,375 千元	-	113.10.24 竹商字第 1130033886 號函核准在案
113/11	40	200,000	2,000,000	84,483	844,825	現金增資 100,000 千元	-	113.11.13 竹商字第 1130035960 號函核准在案
114/5	15	200,000	2,000,000	84,605	846,050	員工認股權憑證換發新股 1,225 千元	-	114.5.21 竹商字第 1140015856 號函核准在案
115/2	26	200,000	2,000,000	92,605	926,050	現金增資 80,000 千元	-	115.2.13 竹商字第 1150004531 號函核准在案

2. 股份種類

115 年 4 月 27 日；單位：股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份	未發行股份	合計	
普通股	92,605,000	107,395,000	200,000,000	興櫃股票

3. 若經核准以總括申報制度募集有價證券者：不適用。

(二) 主要股東名單

115 年 4 月 27 日；單位：股

主要股東名稱	股份 持有股數	持股比例
富聿資本股份有限公司	8,977,734	9.69%
福又達生物科技股份有限公司	7,413,167	8.01%
倍加資本股份有限公司	3,385,252	3.66%
楊鈞堯	2,262,893	2.44%
陳旭文	2,061,699	2.23%
中華開發貳生醫創業投資有限合夥	1,801,740	1.95%
宋具芳	1,750,000	1.89%
陳旭中	1,656,334	1.79%
倍利生技創業投資股份有限公司	1,627,652	1.76%
創新工業技術移轉股份有限公司	1,125,000	1.21%

(三) 公司股利政策及執行狀況

1. 公司章程所訂之股利政策

本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，每年董事會參酌營運狀況、資金需求及當年度盈餘（扣除規定提存）擬具盈餘分派議案經股東會通過，每年就可供分配盈餘提撥不低於百分之五分配股東紅利，得以股票或現金之方式分派之。為達平衡穩定之股利政策，本公司股利分派時，其中現金股利不得低於股利總數之百分之十，惟經

董事會決議不分配，並經股東會通過，不在此限。公司無盈餘時，不得分派股息及紅利，惟依本公司財務、業務及經營面等因素之考量，得將法定盈餘及資本公積全部或一部分依法令或主管機關規定分派之。

2. 本次股東會擬議股利分配之情形

本公司 114 年度為累積虧損狀況，故本年度不分配股利。

(四) 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：不適用。

(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

公司年度如有獲利(所謂獲利係指稅前利益扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之利益)，於預先保留彌補累積虧損數額後，如尚有餘額，應提撥不低於百分之二為員工酬勞，不超過百分之二為董事酬勞，由董事會以董事會三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議行之，並報告股東會。

前項員工酬勞得以股票或現金為之，其發放對象，得包括本公司員工及符合一定條件之從屬公司員工，其條件或方式由董事會定之。有關員工報酬、董事酬勞之發放相關事宜，悉依相關法令辦理，並由董事會議定之。

2. 本期估列員工酬勞及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配發金額若與估列數有差異時之會計處理

本公司尚在虧損，無盈餘可供分配。

3. 董事會通過分派酬勞情形

本公司尚在虧損，無盈餘可供分配。

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

本公司尚在虧損，無盈餘可供分配。

(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：

(一)公司尚未屆期之員工認股權憑證

115 年 5 月 31 日

員工認股權憑證種類	112 年員工認股權憑證	
申報生效日期及總單位數	112.9.20 3,000 單位	
發行(辦理)日期	112/11/10	114/5/12
已發行單位數	2,000 單位	1,000 單位
尚可發行單位數	0 單位	0 單位
發行得認購股數占已發行股份總數比率	2.36%	1.18%
認股存續期間	6 年	6 年
得認股期間	發行日起自被授予員工認股權憑證屆滿 2 年後	
履約方式	每單位可認購普通股 1,000 股，以發行新股為之	
限制認股期間及比率(%)	屆滿 2 年(即第 3 年起)，累計可行使認股權比例：50%；屆滿 3 年，累計可行使認股權比例：75%；屆滿 4 年，累計可行使認股權比例：100%	
已執行取得股數	-	-
已執行認股金額	-	-
未執行認股數量	1,433,000 股	820,000 股
未執行認股者其每股認購價格	32.3 元	32 元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	2.09%	1.18%
對股東權益影響	本認股權憑證為吸引及留任公司所需之人才，並激勵員工及提高員工對公司之向心力及歸屬感，以共同創造公司及股東之利益，故對股東權益無重大影響。	

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

115 年 5 月 31 日

	職稱	姓 名	取得認股數量 (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 (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 (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	總經理	陳宏賓(註 1)	1,255,000	1.48%	-	32.3 32.0	-	-	1,255,000	32.3 32.0	40,406,000	1.48%
	執行長	楊鈞堯										
	醫學研究處協理	鄧振銘										
	新藥研發處協理	吳芳儒										
	生產製造處廠長	劉佳旻										
	財務長暨管理處協理暨公司治理主管	莊秀娟										
	商業開發處協理	簡佳雯										
	稽核主管	陸明山										
員工	執行長特助	蔡佩珊	770,000	0.91%	-	32.3 32.0	-	-	475,000	32.3 32.0	15,306,500	0.91%
	資深經理	詹博淵										
	資深經理	袁忠豪(註 2)										
	資深經理	李佳原(註 3)										
	資深經理	李欣特(註 4)										
	經理	張宴菱										
	副理	張崧年										
	資深副研究員	顏婉欣										
	副研究員	邱筱婷(註 5)										
	工程師	陳思璇										

註 1：113 年 6 月 27 日卸任總經理。

註 2：114 年 8 月 14 日離職。

註 3：115 年 5 月 5 日離職。

註 4：114 年 6 月 5 日離職。

註 5：114 年 8 月 29 日離職。

六、限制員工權利新股辦理情形：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、資金運用計畫及執行情形

本公司前各次募集與發行有價證券計畫，截至 115 年第一季止，尚未完成之資金運用計畫執行情形，茲就發行計畫之相關內容及執行情形進行說明如下：

113 年度現金增資

1.主管機關核准日期及文號：113 年 9 月 16 日金管證發字第 1130357306 號函。

2.所需資金總額：新台幣 400,000 千元。

3.資金來源

現金增資發行普通股 10,000 千股，每股面額 10 元，每股發行價格新台幣 40 元，募集金額新台幣 400,000 千元。

4.計畫項目及資金運用進度

單位：新台幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度				
			113 年	114 年度			
			第 4 季	第 1 季	第 2 季	第 3 季	第 4 季
充實營運資金	113 年第 4 季	250,000	250,000	-	-	-	-
擴增辦公室及實驗室等	114 年第 4 季	150,000	-	20,000	20,000	50,000	60,000
合計		400,000	250,000	20,000	20,000	50,000	60,000

5.預計可能效益

(1)充實營運資金

本次現金增資以新台幣 250,000 千元充實營運資金，主要係支應研發及臨床試驗費用、製程開發費用及其他營運費用等資金需求，健全本公司之財務結構及增加資金靈活調度之空間，對於改善本公司財務結構及長期發展具有正面助益。

(2)擴增辦公室及實驗室等

本次現金增資以新台幣 150,000 千元用於擴增辦公室及實驗室等。本公司為一成長型公司，隨 CDMO 業務成長及自有產品臨床進度的推進，加上現承租辦公室及 RD 實驗室之筑波醫電大樓，因其完工期較早，建築本身之設計較難符合細胞醫療所需的新世代廠房需求，因此本公司基於管理及未來發展之前瞻考量已於 113 年 7 月承租符合細胞製備場環境所需之竹北生醫園區第三生技大樓 5F，作為辦公室、RD 實驗室和第二廠房之用，是以第一階段預計 114 年先逕行辦公室及實驗室等之擴建，並視情況考量筑波承租之量體與生產量能；而廠房之規劃待未來客戶類型或自有產品需求更明確時編列預算進行細胞製備二廠之建置。

6.變更計畫內容、變更原因、變更前後效益及提報股東會日期：

(1)變更後計畫內容

(一)本次計畫所需資金總額：新台幣 400,000 千元。

(二)資金來源：現金增資發行新股 10,000 千股，每股面額新台幣 10 元，採溢價發行，每股發行價格為新台幣 40 元，募集總金額為新台幣 400,000 千元。

(三)計畫項目及預定資金運用進度

單位：新台幣千元

單位：新台幣千元

計畫項目	預計完成日期	所需資金總額	預計資金運用進度								
			113年度	114年度				115年度			
			第4季	第1季	第2季	第3季	第4季	第1季	第2季	第3季	第4季
充實營運資金	115年第2季	350,000	250,000	-	-	-	-	-	100,000	-	-
擴增辦公室及實驗室等	115年第4季	50,000	-	2,714	-	-	2,739	-	5,000	15,000	24,547
合計		400,000	250,000	2,714	-	-	2,739	-	105,000	15,000	24,547

(2)變更原因

經綜合考量公司整體營運規劃後，加速推動臨床試驗，放緩擴增辦公室及實驗室進度，故為使資金有效運用，擬變更「擴增辦公室及實驗室等」所需資金新台幣150,000千元中100,000千元為充實營運資金。

(3)變更前後效益

本次變更計畫為「擴增辦公室及實驗室等」所需資金新台幣150,000千元中100,000千元將調整為營運資金使用，用於支應公司未來營運成長所需，提升資金運用之彈性及調度效率，強化因應產業變動之能力，改善財務結構，並避免增加融資成本。

(4)提報股東會日期

提報115年6月25日之115年度股東常會承認通過。

7.本計畫輸入證期局指定申報網站日期：113年9月18日。

8.執行情形：

單位：新台幣千元

計畫項目	執行狀況 截至115年第一季			進度超前或落後之 原因及改進計畫
充實營運資金	支用金額	預定	250,000	無。
		實際	250,000	
	執行進度(%)	預定	71.42	
		實際	71.42	
擴增辦公室及實驗室等	支用金額	預定	5,453	加速推動臨床試驗，放緩擴增辦公室及實驗室進度，致資金支用進度較原預計延後。
		實際	5,453	
	執行進度(%)	預定	10.90	
		實際	10.90	
合計	支用金額	預定	255,453	
		實際	255,453	
	執行進度(%)	預定	63.86	
		實際	63.86	

9.效益分析

(1)充實營運資金

單位：新台幣千元；%

項目/年度		籌資前	籌資後	變動情形
		113 年 9 月 30 日	113 年 11 月 30 日	
基本財務資料	流動資產	455,977	803,980	348,003
	流動負債	75,556	75,496	(60)
	負債總額	331,088	331,158	70
	利息支出	3,959	4,787	828
	營業收入	39,452	77,905	38,453
	每股虧損(元)	(3.71)	(3.93)	(0.22)
財務結構	負債比率	29.95%	23.15%	(6.80)%
	長期資金佔固定資產比率	433.79%	586.71%	152.92%
償債能力	流動比率	603.50%	1064.93%	461.43%
	速動比率	495.80%	961.17%	465.37%

本公司 113 年度辦理現金增資為增進長期資金的穩性並充實營運資金，以支應日常營運及研發支出，113 年度在增資後，負債比率因而下降，長期資金占固定資產比率上升，財務結構相較於增資前已獲得大幅度的強化，且流動比率及速動比率均上升，故償債能力已顯著獲得提升。

(2)擴增辦公室及實驗室等

本次擴增辦公室及實驗室等，預計於 114 年度開始執行，預估每年可節省租金支出約為 4,089 千元，可有效調節降低租金漲幅不確定性之風險；此外除租金成本節省外，於未來第三生技大樓竹科管理局不續租之風險亦相對較筑波醫電降低，故效益應將逐漸顯現。

114年度現金增資

1.主管機關核准日期及文號：114 年 11 月 25 日金管證發字第 1140365193 號函。

2.所需資金總額：新台幣 208,000 千元。

3.資金來源

現金增資發行普通股 8,000 千股，每股面額 10 元，每股發行價格新台幣 26 元，募集金額新台幣 208,000 千元。

4.計畫項目及資金運用進度

單位：新台幣千元

計畫項目	預定完成日期	所需資金總額	預定資金運用進度			
			115 年			
			第 1 季	第 2 季	第 3 季	第 4 季
轉投資子公司	115 年第 3 季	156,000	50,000	50,000	56,000	-

充實營運資金	115 年第 1 季	52,000	52,000	-	-	-
合計		208,000	102,000	50,000	56,000	-

5. 預計可能效益

(1) 轉投資子公司

本次現金增資預計以新台幣 156,000 千元轉投資子公司 Taiwan Bio Holding LLC，係用來支應其子公司 Singulera Therapeutics Inc. 進行調節型 T 細胞研究開發費用及 TRK-001 二期臨床試驗費用等資金需求。本公司佈局調節型 T 細胞市場，能健全公司高階細胞醫療產品線，對於提升本公司產業競爭力及長期發展具有正面助益。

(2) 充實營運資金

本次現金增資預計以新台幣 52,000 千元充實營運資金，主要係支應研發及臨床試驗費用、製程開發費用及其他營運費用等資金需求，健全本公司之財務結構及增加資金靈活調度之空間，對於改善本公司財務結構及長期發展具有正面助益。

6. 變更計畫內容、變更原因、變更前後效益及提報股東會日期：無。

7. 本計畫輸入證期局指定申報網站日期：114 年 11 月 25 日。

8. 執行情形：

單位：新台幣千元

計畫項目	執行狀況 截至 115 年第一季			進度超前或落後之 原因及改進計畫
轉投資子公司	支用金額	預定	50,000	主係臨床進度延宕，致轉投資子公司進度較原預計延後
		實際	15,661	
	執行進度(%)	預定	32.05	
		實際	10.03	
充實營運資金	支用金額	預定	52,000	金已全數用於充實營運資金，執行完畢。
		實際	52,000	
	執行進度(%)	預定	100.00	
		實際	100.00	
合計	支用金額	預定	102,000	
		實際	67,661	
	執行進度(%)	預定	49.04	
		實際	32.53	

9. 效益分析

(1) 轉投資子公司

Treg 療法被視為繼 CAR-T 之後最具顛覆性的免疫治療模式，如今這項免疫耐受研究再獲得諾貝爾醫學獎的肯定，象徵免疫學邁向新紀元。Treg 細胞療法

的核心價值在於重建免疫耐受，從根本上恢復免疫平衡，不僅能減少器官移植排斥，也有潛力治療多種自體免疫疾病。因此，本次現金增資 156,000 千元用來支應子公司 Singulera Therapeutics Inc.進行調節型 T 細胞研究開發費用及 TRK-001 二期臨床試驗費用等資金需求，除加速推動台美兩地預防活體腎臟移植排斥新藥 TRK-001 的二期臨床試驗外，也提升與哈佛大學的共同研發效率，擴大推進 Treg 於自體免疫疾病的治療潛力，對於提升本公司產業競爭力及長期發展具有正面助益。

(2)充實營運資金

單位：新台幣千元

項目/年度		籌資前	籌資後	變動情形
		114 年 09 月 30 日	115 年 03 月 31 日	
基本財務資料	流動資產	439,062	501,626	62,564
	流動負債	91,443	94,684	3,241
	負債總額	400,537	624,408	223,871
	利息支出	5,365	1,743	(3,622)
	營業收入	35,737	10,707	(25,030)
	每股虧損(元)	(3.66)	(1.11)	2.55
財務結構	負債比率	33.6	42.61	9.01%
	長期資金佔固定資產比率	466.07	641.67	175.60%
償債能力	流動比率	480.15	529.79	49.64%
	速動比率	342.59	454.85	112.26%

本公司 114 年度辦理現金增資為增進長期資金的穩性並充實營運資金，以支應日常營運及研發支出。115 年度在增資後，流動比率及速動比率均較增資前提升，顯示償債能力已獲得改善；另長期資金占固定資產比率上升，整體財務結構較增資前穩健。惟 114 年第四季因購併 TRACT 公司新增金融負債，致負債比率上升，並同步影響長期資金結構。整體而言，本次增資仍有效優化財務結構，並提升償債能力。

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

- (1) F102170 食品什貨批發業(限區外經營)
- (2) F108040 化粧品批發業(限區外經營)
- (3) F121010 食品添加物批發業(限區外經營)
- (4) F199990 其他批發業(限區外經營)
- (5) F203010 食品什貨、飲料零售業(限區外經營)
- (6) F208040 化粧品零售業(限區外經營)
- (7) F208050 乙類成藥零售業(限區外經營)
- (8) F221010 食品添加物零售業(限區外經營)
- (9) F299010 成人用品零售業(限區外經營)
- (10) F299990 其他零售業(限區外經營)
- (11) F399990 其他綜合零售業(限區外經營)
- (12) I101090 食品顧問業
- (13) IG01010 生物技術服務業
- (14) IG02010 研究發展服務業
- (15) IZ13010 網路認證服務業
- (16) F401010 國際貿易業
- (17) F108021 西藥批發業
- (18) F208021 西藥零售業
- (19) C802041 西藥製造業
- (20) F108031 醫療器材批發業
- (21) F208031 醫療器材零售業
- (22) CF01011 醫療器材製造業
- (23) 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)

研究、設計、開發、製造及銷售下列產品或服務：

- (1) 異體幹細胞新藥開發
- (2) 細胞治療與 CDMO 服務

2.營業比重

單位：新台幣千元；%

年度 產品別	113 年度		114 年度	
	金額	%	金額	%
勞務提供	\$77,274	73.53	\$27,209	53.96
存貨銷售	200	0.19	17	0.03
營業租賃	13,606	12.95	23,200	46.01
其他	14,014	13.33	-	-
合 計	\$105,094	100.00	\$50,426	100.00

3.公司目前之商品（服務）項目

本公司專注次世代細胞新藥開發以及提供早期細胞治療與「細胞醫療設計與製造」(Therapeutics Design and Manufacturing, 簡稱 TDM)服務, 透過「快速細胞與基因治療製程」(FAST Cell and Gene Therapy, 簡稱 FAST CGT 平台), 以獨特方式「加速開發流程」、「縮短製程週期」、「降低細胞醫療製造成本」、「提升療效」等四大優勢, 鎖定缺乏有效治療方式、成因複雜的疾病, 開發一次治療可維持長久療效的創新療法, 並增加細胞醫療產品的可負擔性與普及性, 更與國際一流醫療和學術機構合作, 共同打造次世代細胞治療生態系, 致力打造無慢性病的新時代。

本公司的自有產品線聚焦因免疫與發炎反應相關之慢性疾病, 透過 FAST CGT 平台, 強化「間葉幹細胞」、「調節型 T 細胞」和「巨噬細胞」功能, 希望能達成「抗發炎」、「恢復免疫耐受性」和「組織修復」等效果, 以一次治療達成長期緩解或治癒疾病的目標。其中「間葉幹細胞」之功能較偏重抗發炎與組織修復, 可使因發炎而受傷、受損的組織, 在發炎反應被控制後, 促進組織再生; 再者「調節型 T 細胞」則著重在恢復免疫耐受性, 可精準調控免疫系統, 將造成自體免疫疾病的不正常免疫反應關閉, 但不影響正常免疫反應, 達成精準醫療的效果; 而「巨噬細胞」則兼顧前述兩者之功能, 可透過吞噬體內的自體抗原, 移除自體免疫疾病的根源, 並引發抗發炎反應。利用這三種細胞, 本公司之新藥開發產線將有機會涵蓋多種發炎與自體免疫疾病, 目前產品及其對應之適應症如下:

A. 「非基因修飾間葉幹細胞」

(a)用於治療膝骨關節炎(Chondrochymal[®]): 已完成 Phase IIb 試驗, 目前已取得 TDFA 三期臨床試驗許可。

(b)用於治療下肢缺血造成的困難傷口不癒合(Biochymal[®]): 已完成 Phase I/IIa 試驗, 目前已取得 TFDA 之 Phase IIb 臨床試驗許可。

B. 「基因修飾間葉幹細胞」

(a)用於治療危急性肢體缺血(MSC/VEGF):已向美國 FDA 申請 Phase 1 臨床試驗許可。

(b)用於治療克隆氏症(MSCreg):透過與 UC Davis 產學合作,篩選最合適的產品。

C. 「非基因修飾調節型 T 細胞」

(a)用於預防活體腎臟移植排斥(TRK-001):目前已進入臨床二期試驗,於台、美兩地同步進行收案中。

D. 「基因修飾調節型 T 細胞」

(a)用於自體免疫疾病(T-Brake):與 Harvard University 進行合作設計開發基因修飾調節型 T 細胞的嵌合受體,目前尚在臨床前期開發階段。

E. 「基因修飾巨噬細胞」

(a)用於自體免疫與發炎性疾病(VaccuM):與陽明交通大學進行合作設計開發抗發炎型基因修飾巨噬細胞的嵌合受體,並建立高通量篩選平台,目前尚在臨床前期開發階段。

除了自有產品線外,為擴大 FAST CGT 平台的應用,本公司也推出獨特的 TDM 「細胞醫療設計與製造」服務模式,瞄準臨床前或早期臨床的產品,在研究者確認產品作用機轉後,協助設計產品,並提供從檢驗與製程開發到臨床與商業化量產的一站式服務,補足目前細胞醫療領域 CDMO 廠商難以觸及的市場空缺。FAST CGT 平台之主要施行場地為本公司的細胞治療製備處理中心,從檢驗開發、製程設計、製程放大、自動化導入、封閉式系統導入、產品特色分析及委託檢驗等,都屬於本公司 TDM 商業模式下的服務項目。

4.計畫開發之新商品(服務)

無。

(二)產業概況

1.產業之現況及發展

(1)全球再生醫療產業現況與未來

再生醫療產業由細胞醫療、組織工程和基因治療構成,旨在再生(regrow)、修復(repair)和取代(replace)受損或病變組織,是一項新興且快速成長的醫療領域。DCB 統計的另一份資料《細胞治療產業發展概況》指出,2020 年全球細胞醫療產業的市場規模為 122.8 億美元,預計 2026 年將達到 443.1 億美元,CAGR 為 23.8%。由此可見,細胞醫療是再生醫療中市場規模最大且成長動能最強的領域。

A. 細胞醫療產業產品類型

細胞醫療依期細胞種類,可分為「體細胞」、「幹細胞」和「免疫細胞」三大類。幹細胞產品數量最多,但市場規模則以免疫細胞治療,特別是針對癌症的產品為最大。

技術層面上，細胞製劑可分為未經過基因修飾的細胞，和經過基因修飾的細胞兩大類。後者以免疫細胞為主幹，尤其是 CAR-T 療法，目前已為諾華、吉利德等各大藥廠的再生醫療主力產品，這些 CAR-T 療法每個療程的售價動輒高達千萬台幣，顯見 CAR-T 療法仍穩居最高階產品的地位，但也相對限縮市場規模。降低 CAR-T 生產成本的技術推陳出新，本公司的 FAST CGT 平台也可用於降低 CAR-T 生產成本。

而在 CAR-T 和 TCR-T 開發中的基因修飾免疫細胞製劑外，其他非免疫細胞的基因修飾細胞療法也開始於全球受到重視，例如台灣就有數個以基因修飾間葉幹細胞作為新藥的前臨床期研究正在進行，以各種不同策略增強或新增間葉幹細胞的功能。由於基因修飾可以克服細胞先天功能上的限制，並降低捐贈者不同造成的細胞品質落差，因此一直是細胞治療中最被看好的一塊，也是未來本公司將踏入的領域。

除了以細胞種類和技術來區分，細胞醫療依照來源，還可以分成自體 (autologous) 和異體 (allogeneic) 兩大類。自體細胞治療是採集病人自身的細胞，經過體外處理、擴增細胞數量、增強細胞功能後，再打回病人身體的治療。異體細胞治療則是採集健康捐贈者的組織或細胞，同樣進行體外處理、擴增細胞數量、增強細胞功能之後，將大量可即時出貨 (off-the-shelf) 的細胞新藥產品凍存起來，在需要時提供給不同的病人使用。由於異體細胞會遇到被病人本身免疫系統排斥的問題，因此目前多數的細胞治療，包含 CAR-T，仍是屬於客製化的自體細胞療法。但客製化產品因無法藉由量產降低成本，且病人的細胞品質差異極大，常常會有良率不佳 (out-of-specs) 的問題，造成目前細胞療法的價格居高不下。

在異體細胞療法中，間葉幹細胞因為其細胞膜上第二類主要組織相容性複合體 (MHC class II) 等會引起宿主排斥的分子表現量低，因此被認為是低免疫原性 (hypoimmunogenic) 的細胞，不只被排斥的機會很低，甚至因其能主動抑制宿主 T 細胞活性的能力，可以被用來治療移植物對抗宿主疾病 (Graft-versus-host disease, GvHD)，故被視為異體細胞療法中最具潛力的細胞種類之一。異體間葉幹細胞的開發仍在相對早期階段，且本公司 (Chondrochymal®) 同時是全球少數擁有基因修飾間葉幹細胞臨床製程技術的公司，具在短時間內成為異體間葉幹細胞療法領先者的潛力。

儘管異體幹細胞被認為是量產型產品，但其量產規模仍遠不及傳統藥物治療，一次生產可供上千、上萬人的生產規模，許多異體細胞醫療的量產規模僅在十數人或百來人間，故傳統的經濟規模以量制價概念無法完全套用在異體細胞醫療的生產上，仍須倚賴技術突破降低生產成本。本公司的 FAST CGT 平台可用於降低異體細胞生產成本，讓本公司在異體細胞的產品開發與生產上，也具有技術領先優勢。

B. 細胞醫療應用領域

細胞醫療常見用於三個領域，首先為癌症相關的治療，這類療法以免疫細胞或基因修飾後的免疫細胞為最大宗，也是目前營收最大的細胞醫療市場。未來幾年在已上市產品營收持續上升、新產品上市並拓展到實體腫瘤領域等因素挹注下，光是細胞醫療於癌症療法的應用，應該便可達到數千億的市場規模。本公司目前雖暫無自有產品在癌症治療領域，但多數透過 TDM 商業模式承攬的 CDMO 客戶產品皆為癌症治療相關產品，故此市場規模的持續高速成長，對於本公司 CDMO 營收預期將帶來莫大的助益。

另一個細胞醫療近年常見的應用領域為免疫相關疾病的治療，其中又以自體免疫疾病和器官移植的抗排斥為最大宗。值得注意的是，許多自體免疫疾病目前仍缺乏專一性高的藥物，而是以免疫抑制劑全面降低免疫力，但控制疾病效果不佳，且副作用嚴重，故取代免疫抑制劑超過千億市值的市場，一直是生技公司努力的目標，而具有專一性的標靶藥物一旦推出，往往能取得高度市場壟斷權，例如 TNF 抑制劑 Humira，便曾經連霸約十年全球新藥修受排行榜首的位置。細胞醫療的長效性與疾病緩解能力，讓生技公司看好其於自體免疫疾病的應用潛力應可超越標靶型生物製劑，故近年也可以見到 CAR-T 和調節型 T 細胞產品開始進入自體免疫疾病治療領域。本公司的 TRK-001 調節型 T 細胞產品，即是此領域研發進度領先的細胞醫療藥物之一，有機會以一次治療維繫數年抗排斥的效果，以此部分取代免疫抑制劑。

最後，細胞醫療也常被用於治療發炎引起的組織損傷，透過抑制發炎與組織修復來達到治療效果。這類的疾病應用較廣，以下僅以與本公司產品線較相關的項目，以表格說明市場規模：

疾病名稱	對應藥物	市場區域	市場規模	說明
膝骨關節炎	Chondrochymal [®]	台灣	3.75 億台幣	資料來源：衛生福利部統計人數推算
		亞太地區	30 億台幣	資料來源：《刺絡針》（The Lancet）統計人數推算
預防活體腎臟移植排斥	TRK-001	全球	75 億美金	資料來源：Global Market Insights
危急性肢體缺血	MSC/VEGF	全球	40 億美金	資料來源：VERIFIED market research

C. 細胞醫療 CDMO 市場

Grand View Research 進一步指出，全球細胞治療 CDMO 市場於 2024 年規模約 31.9 億美元，預估至 2030 年將達 94.5 億美元，年複合成長率（CAGR）約 20%。

2. 產業上、中、下游之關聯性

細胞醫療的 CDMO 產業鏈具有高度專業性與整合性，涵蓋從研發到臨床應用及最終商業化的多個階段。以下將細胞醫療 CDMO 的上下游供應鏈及相關產業鏈完整描述：

A. 上游：供應鏈與支持性產業

上游供應鏈主要提供細胞醫療製造所需的原材料、設備和技術支持，核心構成如下：

(a) 細胞來源：以醫學中心為主，常搭配捐血中心與白血球分離術（leukapheresis）的設備與服務廠商與冷鏈運輸廠商。

- 自體細胞：來自患者自身的組織樣本，如血液、骨髓或腫瘤樣本。
- 異體細胞：來自健康捐贈者的組織，主要用於通用型產品的開發。

(b) 原材料與耗材供應商

- 培養基與試劑：細胞擴增所需的專用培養基、增殖因子及其他生化試劑。
- 非生物性耗材：如細胞培養袋、微載體及其他一次性使用的無菌耗材。
- 基因修飾使用之關鍵原料：GMP 等級質體 DNA、mRNA 以及各種基因修飾或細胞工程所需使用的原物料，如慢病毒、腺病毒等。

(c) 設備與技術

- 製造設備：包括細胞分離、培養、基因修飾和冷凍保存的專用設備，如流式細胞儀、基因編輯設備等。
- 自動化技術：AI 輔助的自動化生產設備及監控系統，用於提升製程效率和一致性。
- 冷鏈系統：保障細胞在採集、運輸及儲存過程中的活性。

(d) 支持性服務

- 生物資訊與數據管理：細胞特性分析、基因編輯設計和臨床試驗數據管理等。
- 法規與合規支持：確保產品符合全球法規（如美國 FDA、歐盟 EMA 等）的要求。

B. 中游：CDMO 服務與核心價值

中游是細胞醫療 CDMO 產業鏈的核心環節，涵蓋從研發到生產的全過程，主要服務包括：

(a) 前期開發服務

- 製程與檢驗開發：開發各種檢驗方法確認細胞功能，設計並優化細胞培養、基因修飾及冷凍保存條件，以提升產品良率與穩定性。
- 產品特色確認：透過各種基因與功能性分析，確認細胞產品的關鍵品質特色。
- 小規模生產：用於臨床前研究及用於申請 first in human 臨床試驗，常使用健康捐贈者細胞的細胞製劑生產。
- 臨床前期試驗：配合臨床前期毒理、劑量探索等試驗，調整產品開發策略。

(b) 臨床製造

- 臨床試驗材料供應：為第一期至第三期臨床試驗提供 GMP compatible 或 compliant 的細胞製劑。
- 批次一致性測試：確保細胞產品在不同批次間的穩定性與一致性。
- 比較性試驗與製程優化：以 phase appropriate 的方式持續優化製程，並以比較性試驗確定產品特色於製程變更前後未有明顯改變。

(c) 商業化製造

- 大規模生產：支持細胞醫療產品上市後的量產需求。
- 技術移轉：協助客戶完成技術移轉，從小規模製造過渡到商業化製造。

(d) 增值服務

- 法規支持：協助撰寫及提交 IND/BLA 文件，並提供全球法規合規建議。
- 品質控制與保證：建立並維持嚴格的品質管理系統，追蹤 From Needle to Needle 的產品品質。

C. 下游：應用場景與市場端

下游產業鏈涉及細胞醫療產品的應用及推廣，包括臨床試驗、醫療機構合作及最終患者市場：

(a) 臨床試驗與醫療機構合作

- 臨床試驗：與醫學中心及研究機構合作，推動細胞醫療產品進入臨床階段。
- 治療模式建立：建立「從採集到回輸」（Needle-to-Needle）的可追溯操作流程，確保治療的可及性與安全性。

D. 上下游整合與產業鏈發展趨勢

(a) 上下游整合趨勢

- CDMO 企業正向上游拓展，參與細胞來源選擇與製程技術開發，以降低供應鏈依賴性。
- 向下游延伸至臨床應用支持與商業化服務，提供「一站式」解決方案。

(b) 產業鏈數位化

- 將 AI 技術與生物資訊整合，優化細胞醫療製程，提升生產效率與產品品質。
- 導入數位化監控與大數據分析，增強供應鏈透明度與追溯能力。

(c) 區域化與去中心化生產

- 隨著細胞醫療需求增長，區域化製造將成為主流，支持不同地區的即時供應。
- 去中心化生產模式透過模組化、AI 自動化技術實現，提升產能彈性並降低物流成本。

透過以上環節，細胞醫療 CDMO 不僅是產業鏈中的核心驅動力，也在全球細胞醫療產業的快速發展中扮演不可或缺的角色。本公司以 FAST CGT 平台創造 TDM 服務的商業模式，結合技術領先與成本優勢，在產業鏈整合中占據關鍵地位，將有助於加速細胞醫療產品的市場化進程。

3. 產品之各種發展趨勢及競爭情形

(1) 產品之各種發展趨勢

A. 細胞醫療產品的發展趨勢

細胞醫療作為快速增長的再生醫療領域之一，其技術與市場需求不斷演進，呈現以下主要發展趨勢：

(a) 長製程自體細胞療法逐漸被短製程自體或異體細胞療法取代

● 現狀

傳統自體細胞療法的製程耗時數週，對於重症患者的治療時效性造成挑戰。

● 趨勢

① 短製程自體細胞療法：製程時間縮短至數日以滿足快速治療需求。

例如，通過高效細胞擴增技術和改良的基因修飾工藝實現更短的製程。

② 異體細胞療法：異體細胞可即時使用（off-the-shelf），生產規模化

並降低患者等待時間，逐漸成為自體療法的替代方案，高度基因修飾的細胞可避免排斥問題，目前已有臨床試驗階段產品。

(b) 追求降低 COGS（生產成本）的技術、自動化和去中心化生產

● 現狀

高昂的製造成本限制了細胞醫療的普及性，特別是自體療法和基因修飾產品。

● 趨勢

① 成本控制技術：透過創新平台（如本公司的 FAST CGT 平台）降低

生產材料及檢驗與製程開發成本，並提高良率。

② 自動化生產：透過引入 AI 輔助的自動化設備，取代人工操作以提升一致性和降低人力成本。

③ 去中心化生產：透過模組化與分散化的生產模式，將細胞製造設施佈局於多個地點，以降低物流成本並滿足區域化需求。

(c) 血液癌症治療拓展至實體腫瘤與自體免疫疾病

● 現狀

細胞療法如 CAR-T 已在血癌（如急性淋巴細胞白血病）中取得顯著成功，但實體腫瘤和自體免疫疾病的市場潛力巨大。

● 趨勢

① 實體腫瘤：細胞療法透過結合基因修飾與腫瘤微環境改造的技術，克服實體腫瘤免疫逃脫和腫瘤微環境抑制的挑戰。

② 自體免疫疾病：調節型 T 細胞（Treg）、CAR-T 等療法進入自體免疫疾病與器官移植抗排斥治療領域，以取代傳統免疫抑制劑，實現長效病情控制。

(d) 多重基因修飾技術逐漸取代單一基因修飾

● 現狀

早期基因修飾細胞產品通常只進行單一基因的改造，效果有限。

● 趨勢

① 多重基因修飾：透過同時編輯多個基因來增強細胞功能，例如提升細胞的抗腫瘤能力、減少免疫原性或增加耐受性。

② CRISPR 技術應用：多重基因編輯技術的發展使實現複雜功能的基因改造或精準進行表遺傳修飾成為可能，提升細胞產品的療效與提升製程效率。

(e) 多靶點 T 細胞逐漸取代單靶點 T 細胞

● 現狀

單靶點 T 細胞在癌症治療上容易發生免疫逃脫或靶點突變導致的治療失敗，且難以用於多數自體免疫疾病。

● 趨勢

① 多靶點設計：透過設計多靶點 T 細胞，實現對多個腫瘤抗原的靶向攻擊，降低腫瘤免疫逃脫風險。並容易拓展至實體腫瘤與自體免疫疾病。

② 可調控 T 細胞：透過引入感應開關技術，讓 T 細胞能根據腫瘤微環境的變化靈活調節其活性，進一步提升治療的精準度與安全性。

上述趨勢表明，細胞醫療產品的未來將圍繞提升效率、降低成本、拓展適應症與技術創新提升療效展開。本公司憑藉技術領先的 FAST CGT 平台及 AI 自動化技術，積極應對這些趨勢，並致力於推動細胞醫療的普及

與產業化發展，在許多技術層面上皆處於業界領先群，甚至具有獨佔技術。

B. 產品之競爭情形

本公司之產品線可以 FAST CGT 平台開發完成之前與之後，分為首代產品與次世代產品兩大類。兩類產品各自有其不同之銷售策略與市場目標，故競品之分析方式有所不同。首代產品以未經基因修飾之間葉幹細胞為主，共有 Chondrochymal[®]治療膝骨關節炎、Biochymal[®]治療難癒合之傷口等二項。此類產品多為國內外已有類似競品在臨床試驗階段，但因生產複雜、Needle-to-Needle 流程建立不易，或細胞醫療藥物作用機轉不明確等因素導致無法獲得法規單位認可。本公司切入市場之角度，是將類似但更優化之產品推進臨床試驗，在競品未能取得藥證、且因上述之因素無法在臨床試驗、法規或市場上取得突破時，以新一代技術解決這類問題，使產品市場價值增加，研發進度迎頭趕上。這類首代產品的推出，也讓本公司有爭取到足夠的時間逐步完善 FAST CGT 平台的建置，將用於優化 Chondrochymal[®]、Biochymal[®]的技術，逐漸整合成日後的 FAST CGT 平台，用於開發次世代產品，更以此推出 TDM 服務。

在次世代產品的部分，透過 FAST CGT 平台有效降低成本、提升療效、加速開發流程並縮短製程週期的四大特色，推出的產品除了在製造成本、普及性和治療持久性上較傳統治療更為優越，且更精準、更強效的治療效果，讓次世代產品可以瞄準複雜、嚴重疾病未被滿足的醫療需求，以此達成獨佔市場之效果，以首創新藥(first in class)或同類最佳(best in class)為目標開發產品。這類產品目前已進入二期臨床試驗的 TRK-001 預防活體腎臟移植排斥，和以 MSC/VEGF 治療危急性肢體缺血以避免截肢兩項產品之進度最為領先。以下將針對首代與次世代產品之產品競爭情形做進一步說明：

◆ 首代產品無基因修飾間葉幹細胞

(a) Chondrochymal[®]

膝骨關節炎是因為軟骨退化、破損造成的疾病，當前的治療方式以各種潤滑、止痛的症狀治療為主，並對較嚴重的患者進行膝關節置換手術，以人工關節取代原先的膝關節，以此治療疾病。細究膝骨關節炎病患生活品質下降之原因，以疼痛和關節移動能力下降造成的困擾為主，而對大部分較為嚴重的膝骨關節炎病患，止痛或增加關節移動能力的治療方式主要皆是短效型的療法，例如 NSAID 類的止痛藥，或是玻尿酸、PRP 等，需要常常施打的產品。在這類治療效果相對短和花費與侵入性強的人工關節置換手術之間，並無長效的治療可以恢復病患生活品質。過往的細胞醫療相關產品，其主要治療目標是希望透過間葉幹細胞分化成為軟骨細胞的能力，或是直接於體外培養軟骨細胞取代受損之軟骨，

以達到「再生」之效果。若可將受損之軟骨直接復原，則膝關節的惡化不但可以停止，甚至可以恢復健康時的狀態，改變過往膝骨關節炎不可逆、只能延緩的問題。然而，包含已於韓國上市的 CARTISTEM[®]、在印度上市的 Stempeucel[®]（並非以膝骨關節炎為治療標的取得藥證），和台灣數家細胞醫療公司開發的異體間葉幹細胞產品，都未能在臨床試驗上看到能使軟骨再生的證據，因此皆遇到取得藥證的困難，即便在韓國透過較寬鬆法規取得上市的 CARTISTEM[®]，也至今跨不出韓國市場，無法在美國、歐盟等主要市場申請到藥證。同時，CARTISTEM[®]和 Stempeucel[®]皆有細胞異質性過高，製程上難以放大的缺點，近一步阻礙其在全球市場擴張版圖的可能性。本公司之 Chondrochymal[®] 產品，著眼改良其他產品在生產和產品效果定義不良的前車之鑑，以「低氧預處理技術」增強細胞功能、延長細胞治療時間，以及降低產品生產之異質性，以「長效止痛」和「恢復關節活動力」為主要訴求進行產品開發與臨床試驗設計，目前已完成臨床二期試驗。由於不再著眼於難以測量的軟骨再生，而能專注以臨床試驗測試產品對病患生活品質帶來的改善，以一次治療達到一年以上的長時間止痛效果為目標。同時大幅優化生產製程，並建立完善的 From Needle to Needle 供應鏈，使本產品順利在臨床二期階段便取得 PIC/S GMP 認證，說明本公司能夠增加產品生產穩定性的優點。

(b) Biochymal[®]

Biochymal[®] 瞄準的慢性傷口不癒合病患族群，有相當高比例肇因於危急性肢體缺血。急性肢體缺血目前並沒有有效的治療藥物，通常只能夠過手術進行治療，但多數病人常因其他同時存在之疾病無法進行手術治療，回顧學術文獻也顯示手術治療之預後不佳，故急性肢體缺血的未被滿足醫療需求極大。和治療膝骨關節炎的產品相似，間葉幹細胞因具有促進血管再生的能力，故被寄與厚望能透過它將病變、失去功能的血管再生，以治療缺血性疾病，俗稱為糖尿病足的危急性肢體缺血即為一常見的例子，Stempeucel[®] 便是以治療急性肢體缺血於印度取得藥證。急性肢體缺血過往常被用來評估細胞治療是否有效之指標為傷口癒合，多個臨床試驗皆說明間葉幹細胞具有促進慢性難治傷口癒合的效果，但後續研究發現，慢性難治傷口癒合未必能有效預防危急性肢體缺血持續惡化，並預防危急性肢體缺血主要的臨床問題：「截肢」。根據後續的研究數據，研究人員猜測，將間葉幹細胞注射進患肢一開始雖能促進血管新生，幫助傷口癒合，但其在體內容易受到疾病微環境影響，逐漸失去促進血管新生功能，故無法根治危急性肢體缺血的成因，新生之血管也可能逐漸凋零，導致癒合的傷口重新打開，逐步惡化，此為研究人員認

為傷口癒合無法預防截肢之主因。有鑑於此，本公司透過低氧預處理技術，增加 Biochymal® 在體內停留時間，希望延緩癒合傷口再打開的時間，將臨床療效由須以預防截肢作為療效指標的急性肢體缺血治療，改為應用更廣的各式慢性難癒合傷口治療。同時創新研發施打技術，突破 Chondrochymal® 須將產品解凍後進行調劑成針劑後才可進行注射，改以冷凍劑型解凍後直接施打，增加局部注射的彈性，使醫師更容易使用且可針對癒合傷口再打開的情形進行客製化療程設計，故能和其他競品產生差異化。然而，在本公司取得可大幅提升間葉幹細胞血管新生能力，且不受體內微環境影響的基因修飾技術後，未來預計將以次世代基因修飾間葉幹細胞，搭配現行用於 Biochymal® 技術，以 MSC/VEGF 取代 Biochymal®。

◆ 次世代 FAST CGT 平台產品

(a) TRK-001

TRK-001 是針對預防器官移植病人對移植物產生排斥所設計之產品。器官移植是許多面對末期器官衰竭的病人唯一的治療選項。移植器官的取得十分困難，故移植器官在病患體內留存的時間一直是臨床治療上重要的觀察指標。過往，預防器官移植病患的免疫系統對於外來的器官產生排斥，最主要的治療手段是讓病人服用免疫抑制劑。然而，免疫抑制劑的抑制效果不佳，常常需要換藥或增加劑量，但其副作用大，且缺乏專一性，須考量患者無法承受副作用，或是整體降低免疫力後，患者無法對抗傳染性疾病或是容易產生癌症的問題。尤有甚者，部分免疫抑制劑具有腎毒性，故對於腎臟移植病患的治療，醫師常會遇到不用藥病人會產生排斥，用藥過重病病人的移植腎臟又會因腎毒性逐漸死亡的兩難。故，取代免疫抑制劑，一直是移植醫師追尋的目標，未被滿足之醫療需求明顯。TRK-001 是透過體外放大、維持其多專一性 (polyclonality) 的調節型 T 細胞醫療，由於具有專一性，能夠針對移植器官產生免疫耐受性，也就是讓受捐贈者的免疫系統認為移植器官屬於受捐贈者的一部分，故不會對移植器官產生排斥反應。也因為其專一性，相對較不會有傳染性疾病或是容易產生癌症的現象。加上恢復免疫耐受性後，免疫系統會有記憶反應，故能達到一次治療能維持數年的長效治療效果，較免疫抑制劑相比優點明顯。目前市面上雖有其他調節型 T 細胞產品，同樣是瞄準預防移植器官被排斥作為研發項目，但 TRK-001 是唯一進入臨床二期、具有業界量產製程，且對廣大病人族群皆適用的產品，更是唯一透過 FAST CGT 平台，建立短製程的細胞醫療。其他產品多有生產過於昂貴或生產穩定性不佳的問題，或因為基因修飾（例如 Quell 公司的 CAR-Treg），導致只能針對單一靶點進行治療，使用族群受到限制的問題明

顯。故在臨床進程、使用族群和生產成本上，TRK-001 皆具有明顯優勢。加上 TRK-001 已取得美國 FDA 的孤兒藥資格，上市後將有 7 年的市場專屬權，是能夠壟斷市場產生高獲利的產品。

(b) MSC/VEGF

MSC/VEGF 所瞄準的疾病為危急性肢體缺血。如先前在 Biochymal[®] 章節所述，目前市面上和臨床試驗測試中的藥物，皆無法有效避免因危急性肢體缺血造成的截肢。這些療法大致可以分為三大類：促進血管新生的重組蛋白、促進血管新生的細胞醫療，以及促進血管新生的基因治療。這三種療法皆是以促進治療性血管新生（therapeutic angiogenesis）為目標，但各有其限制，導致治療成效有限。促進血管新生的重組蛋白大多半衰期短，且只能透過單一作用機轉治療缺血現象，導致使用不便且治療效果有限。而細胞治療如前所述，容易因為疾病微環境影響，導致進入體內的細胞失去促進血管新生的能力。而基因治療除了安全性不佳，且常因為體內轉殖效率過低，導致只有極少數的體內細胞可以被成功基因修飾，強化促進新血管生成的能力，但整體而言無法達到足夠的血管新生解決疾病根因。反之，MSC/VEGF 是透過將本就可以促進血管新生的間葉幹細胞在體外高效率進行基因修飾，提升其血管新生能力，並仔細檢驗多種修飾後的細胞產品特色，達到極高的產品一致性。更透過細胞醫療的多重作用機轉，在強化血管新生之外，也促進抗發炎、維繫新生成的血管叢維持，兼具細胞醫療和基因治療的優點。本公司初步研究也顯示含有多種 MSC/VEGF 分泌的生長因子之細胞培養液，其促進血管新生的效果優於單一重組蛋白，顯示 MSC/VEGF 具備成為同類最佳(best in class)藥物的潛力。由於此產品受專利保護，而本公司擁有全球獨家專屬授權，故本產品上市之後亦具備獨佔市場的潛力。

(三)技術及研發概況

1.所營業務之技術層次及研究發展

本公司之 FAST CGT 平台，是以六項關鍵核心技術組合而成，以降低成本、提升療效、加速開發流程並縮短製程週期為目標，能將學術研究已確認作用機轉的細胞醫療藥物雛形，快速透過藥物特色分析、製程設計、檢驗開發和自動化生產，變成臨床上可以使用的產品。以下簡介組成 FAST CGT 平台的六項技術：

A.大數據產品資料庫建立（multi-omics cell database）

細胞與基因治療產品因其複雜度高，且具備多重作用機轉，故需要透過全方位的多體學研究，了解細胞的基因體（genome）、表現體（transcriptome）、蛋白質體（proteome）。除了作為特色分析研究使用，探索後續產品開發與優化方向，更可作為產品特色確認的基準，建立參考數據

資料庫 (reference database)，未來不論對產品進行任何製程優化、變更，皆可透過和數據資料庫的數據比對，準確了解這些改變對產品特色的影響。目前公司已建立完整的毒殺型 T 細胞、調節型 T 細胞、間葉幹細胞之大數據產品資料庫建立方法學，並可以此快速銜接確認細胞特色的檢驗開發技術。

B. 嵌合或轉殖基因設計

目前強化細胞醫療效果的方式，可分為永久改變細胞基因的基因修飾技術，和短暫改變細胞基因表現的各種細胞工程，例如 mRNA 技術、細胞誘導、細胞低氧預處理、表遺傳調控等。永久改變細胞基因的基因修飾技術，大多涉及將天然的基因轉殖放入細胞，或抑制天然的基因表現。但最新的技術，也逐漸走向透過人工設計的方式，將多個基因融合，創造非天然存在的基因，此即嵌合基因。本公司的嵌合或轉殖基因設計，即是可以透過人為設計，將這類天然的轉殖基因或嵌合基因配合未來要將這些基因放入細胞的方式設計出來的技術，能與本公司的基因與細胞工程技術無縫接軌，並搭配體外高通量篩選技術由候選細胞醫療藥物中找出最適合帶入臨床試驗的產品。

C. 基因與細胞工程

如前所述，增強細胞功能的技術，大致可分為永久改變細胞基因和非永久改變細胞基因兩種，前者本公司稱為基因工程，後者則稱為細胞工程。本公司透過和 UC Davis 技術轉移得到以慢病毒對間葉幹細胞進行基因工程的技術後，進一步改良，目前已可將適用的細胞種類拓展至眾多免疫細胞。同時本公司也具備透過無病毒的方式對細胞進行細胞工程的能力。而在細胞工程上，本公司向陽明交通大學和台北榮總技轉的低氧預處理技術，透過數年優化，目前已可符合 PIC/S GMP 要求用於商業化量產，同時本公司也已開始建立表遺傳和 mRNA 核心能力，技術深度和廣度不亞於業界領先公司。

D. 體外高通量篩選技術

FAST CGT 平台之一大特點，是可以透過整合大數據資料庫、基因設計和基因與細胞工程，快速優化產品。但要知道產品優化後的效果，便需要能進行高通量篩選的功能性分析技術。本公司現已建立可用於分析血管新生、免疫抑制、細胞毒殺等細胞功能的高通量篩選技術，並可快速選出功能優異之產品，並橋接至製程與檢驗開發技術。

E. 檢驗開發技術

本公司之檢驗開發技術，可用於確認細胞特性、效價 (potency)、功能、安全性等，將產品製程開發的流程和設計導入品質 (quality by design) 的概念帶入產品製程中。除了強化產品功能，FAST CGT 平台也可透過基因

或細胞工程縮短製程、降低生產成本，但短製程的設計會需要創新檢驗方法配合。舉例來說，傳統的效價分析常常需要 7 至 14 天不等，故需要全新的檢驗技術開發達成縮短檢驗時間的目的，才能真正達成製程縮短的目標。本公司目前透過流式細胞儀、聚合酶鏈鎖反應、細胞影像分析等方式，建立數種可快速開發、建立檢驗方法之技術，可作為自動化製程設計之輔助。

F. 自動化製程設計技術

本公司利用模組化、多站式產線，搭配半自動化儀器設備所打造之產線，可將細胞醫療之生產分割為不同步驟，每步驟由一個機器負責，增加細胞生產之彈性，並於細胞產品篩選完成之後，快速設計出合適的製程，以符合 GMP 規範之方式生產細胞。本公司目前也已開始將可近一步達到產線全自動化之 AI 機械手臂製程導入生產線中，希望逐漸以 AI 機械手臂取代人工操作，以此逐步達成去中心化生產之商業模式。

透過將此六項核心技術整合，本公司可同時透過基因修飾或產品特色分析縮短製程、以自動化降低成本、以及利用提升細胞功能減少達到療效所需的細胞數量，近一步縮短細胞於體外擴增數量的時間，並壓低生產的花費。目前本公司已可將 FASTCGT 平台應用至毒殺型 T 細胞、基因修飾間葉幹細胞和調節型 T 細胞的生產上。尤其在調節型 T 細胞的應用，是業界少有的獨創技術，另本公司得以在技術上領先。而在應用 FASTCGT 平台的次世代細胞醫療產品開發，或應用到部分 FASTCGT 平台技術的首代產品開發概況與實績，將於以下段落說明：

首代產品

A. 無基因修飾間葉幹細胞

本公司的低氧誘導異體骨髓間葉幹細胞培養法技轉於陽明大學與臺北榮民總醫院研究團隊，研究發現透過低氧培養可減緩異體骨髓間葉幹細胞進入細胞老化(cellular senescence)的時間。由於細胞老化會造成細胞分裂停滯、細胞失去原有功能，並分泌會導致慢性老化發炎(inflammageing)的分子，因此會使細胞失去原有的療效。榮總及陽明團隊的研究更指出，在低氧環境下培養的異體骨髓間葉幹細胞，其分泌生長因子的能力會增強，或能增加異體骨髓間葉幹細胞在人體內的治療效果。

榮總及陽明團隊進行的研究屬於實驗室內小規模的細胞培養，因此本公司在技轉低氧誘導異體骨髓間葉幹細胞培養法後，立即投入製程放大開發，並將此研發成果打造成可用於各式細胞醫療生產製程、可符合 GMP 生產需求的「低氧預處理核心技術」。Chondrochymal[®]和 Biochymal[®]為全程細胞培養皆使用低氧預處理技術之首代細胞醫療產品，目前已分別進入臨床三期、二期階段。以下將針對此二產品的臨床研發概況以表格形式說明：

產品名稱	技術來源 與授權	臨床 階段	臨床階段說 明	製程相關 說明	商業開發 說明
Chondrochymal [®]	陽明交通大 學 臺北榮總	Phase 3	目前已取得 TFDA 三期臨 床試驗許可 並已通過試 驗醫院臺中 榮總之 GTP 訪查。試驗 啟動相關程 序進行中。	無細胞庫低 氧預處理製 程，已經 TFDA PIC/S GMP 查核通 過。已送件申 請臨床三期， 關於 GTP 訪 查之形式及 範圍，TFDA 僅針對醫院 端進行實地 訪查，其餘部 分採書面資 料形式審查。	Senectus 公 司資金募集 進度、臨床試 驗啟動時程 等關鍵議題 上與本公司 未能達成共 識；另考量台 灣 115 年再 生醫療兩法 施行後之整 體發展環境， 本公司終止 Senectus 公 司合作合約， 以保障公司 權益。合約終 止後，本公司 取回產品完 整開發及銷 售權利，將加 速推動製程 優化及三期 臨床試驗，期 能盡快實現 商業化目標。
Biochymal [®]	陽明交通大 學 臺北榮總	Phase 2	已於 112 年取 得 TFDA 核准 進行二期臨 床試驗	無細胞庫低 氧預處理製 程，通過 TFDA 臨床二 期 GTP 查核。	目前暫緩執 行收案，產品 未來可能與 次世代 MSC/VEGF 產品整合。

次世代細胞醫療產品

A.調節型T細胞

本公司於調節型 T 細胞領域有兩類產品進行研發中。進程較快的 TRK-001，是由 Northwestern University 透過特殊的免疫查核點磁珠進行調節型 T 細胞體外擴增發明的產品，主要用於預防器官移植接受者對於移植器官產生排斥反應。藉由 FASTCGT 平台，將生產成本降低 40%，製程時間縮短 25%，同時獲得 US FDA 同意，將本臨床試驗案改為台灣、美國共同進行之多國多中心臨床二期試驗，且本公司之生產中心已獲得 US FDA 核可，可作為 TRK-001 的臨床二期試驗生產基地。

除了 TRK-001，本公司也與哈佛大學合作，以 FASTCGT 平台開發利用基因修飾的方式增強濾泡調節型 T 細胞產品之功能，用以治療自體免疫疾病。濾泡調節型 T 細胞為調節型 T 細胞中的一個亞群，且是唯一已知可調控 B 細胞相關之抗體反應的調節型 T 細胞亞群。許多嚴重的自體免疫疾病都是由自體抗體在體內累積、造成組織傷害產生。當前常用的類固醇或免疫抑制劑療法缺乏專一性且副作用大，會讓病人面臨類似器官移植病人服藥後受苦於高毒性且治療效果不佳的問題。透過濾泡調節型 T 細胞，本公司有機會將精準醫療的概念帶入自體免疫疾病治療，瞄準此廣大市場，造福眾多自體免疫疾病患者。此合作案目前已完成大數據資料庫建立，並正在進行嵌合或轉殖基因的設計。

B. 基因修飾調節型 T 細胞

為將本公司開發首代細胞醫療產品累積的技術導入 FASTCGT 平台，並加速切入基因修飾細胞領域，本公司向 UC Davis 技轉，取得基因修飾增強間葉幹細胞血管新生因子分泌之技術，希望透過先前於臨床試驗中測試安全性優異、基因轉殖效率(transduction efficiency)良好的慢病毒(lentivirus)，包覆欲表現之血管新生因子基因，再透過慢病毒感染間葉幹細胞，達成基因修飾之目的，創造命名為 MSC/VEGF 的產品，用以治療危急性肢體缺血，預防這類病人面臨截肢之厄運。

MSC/VEGF 是首個利用 FAST CGT 平台開發的基因修飾間葉幹細胞產品，其原理是透過將能誘導血管新生的血管新生因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)藉由慢病毒放入骨髓間葉幹細胞中，令血管新生因子過度表現，達到與未經基因修飾的骨髓間葉幹細胞相比 7 倍以上的血管新生因子分泌量。在臨床應用上，於缺血部位局部注射 MSC/VEGF，可達到以骨髓間葉幹細胞當作載體，將血管新生因子短時間內大量投遞至缺血部位，促進血管新生的效果。同時，臨床前研究顯示，MSC/VEGF 不會於體內殘留過久，也不會誘發腫瘤產生，安全性十分良好。此外，本公司進一步優化首代間葉幹細胞使用的低氧預處理技術，將其結合至 MSC/VEGF 的生產，以更節省成本的非低氧方式培養 MSC/VEGF，僅在細胞調劑前以低氧預處理 MSC/VEGF，

便可同樣達到增長間葉幹細胞在體內留存時間的目的，更有效率的利用低氧預處理技術。

而於製程上，本公司更透過自行發明的「Scale up by scale out」生產模式，以產量具有彈性的方式建立異體 MSC/VEGF 細胞庫。目前以 MSC/VEGF 治療危急性肢體缺血已向美國 FDA 申請一期人體臨床試驗。

以下將針對此三產品的次世代細胞醫療產品研發概況以表格形式說明：

產品名稱	技術來源與授權	臨床階段	臨床階段說明	製程相關說明	商業開發說明
TRK-001	Northwestern University 及 TRACT Therapeutics, Inc.(本公司於 114 年 9 月購併取得全部股權)	Phase 2	目前已進入臨床二期試驗，於台、美兩地同步進行收案中。	美國 FDA 同意以台寶之生產廠地作為二期臨床試驗用藥 TRK-001 之生產基地。114 年 4 月獲 TFDA 製造場所 GTP 訪查結果核可。	目前已開始進行未來授權廠商之接洽與探索。
Follicular regulatory T cell	Harvard University 及 Brigham and Women's Hospital	Preclinical	本公司和 Harvard University、Brigham and Women's Hospital 共同開發合作，為期三年，預計結束後將產品推入臨床試驗階段。	建立 FAST CGT 平台所需的資料庫，目前正將實驗小鼠的研究和人類細胞的研究進行比對，同時開發基因修飾的調節型 T 細胞製程。	臨床前期產品，故不適用。
MSC/VEGF	UC Davis	Clinical Hold	已向美國 FDA 申請 IND，尚需補充臨床前安全性資料。	目前正進行製程變更，預計將含胎牛血清之培養基置換為無血清培養基，以此增加生產穩定度。同時開發相關檢驗方法，使 MSC/VEGF	申請一期臨床試驗，測試藥品安全性及療效。

產品名稱	技術來源與授權	臨床階段	臨床階段說明	製程相關說明	商業開發說明
				之生產可透過 FAST CGT 平台找到最適生產規模。	

(2)研究發展人員與其學經歷

單位：人；年

年度 項目		113 年底	114 年底	115 年截至 5 月 31 日
學歷分布	博士	6	8	8
	碩士	38	35	34
	大學	6	9	9
	合計	50	52	51
平均服務年資		2.84	2.63	2.96

單位：年

姓 名	部門 職稱	最高學歷	主要經歷	主要技術 領域	本業 年資	服務 年資
楊鈞堯	執行長	英國牛津大學分子與細胞醫學博士	- 鉅世生技(股)公司董事長 - 錦霖生醫(股)公司創辦人兼執行董事 - 福又達生物科技(股)公司專案經理	分子與細胞醫學	8	4.77
鄧振銘	醫學研究處協理	台灣大學藥理學研究所碩士	- 輝瑞藥廠試驗中心管理經理 - 先靈葆雅有限公司臨床研究經理 - 友華生技醫藥(股)公司臨床研究部經理 - 友霖生技醫藥(股)公司臨床研究部資深經理 - 海思科醫藥集團臨床操作協理 - 藥華醫藥(股)公司臨床操作副處長	藥學、藥理學、臨床試驗	19	1.88
吳芳儒	新藥研發處協理	杜克大學醫學中心博士後研究	- 福又達生物科技(股)公司/專案副理 - 杜克大學醫學中心/博士後研究員	細胞生物學與再生醫學	9	5

姓 名	部門 職稱	最高學歷	主要經歷	主要技術 領域	本業 年資	服務 年資
			-陽明大學基因體所羅清維老師實驗室(國衛院合作計畫)			
黃潤元	檢驗開發部資深經理	國防醫學院生命科學研究所博士	-Clade Therapeutics Principal Scientist	免疫學與流式細胞儀方法學	12	1.34
李忠佑	研發部經理	達特茅斯學院(Dartmouth college)微生物免疫學博士	-Cystic Fibrosis Foundation (PTAC Program), Postdoctoral Fellow -University of Colorado Anschutz Medical Campus, Postdoctoral Fellow	免疫學與流式細胞儀方法學	3	0.46
劉佳旻	生產製造處協理	東華大學生命科學系博士	-健喬信元醫藥生技(股)公司/集團品質資深特助及研發處協理 -益得生物科技(股)公司/廠長 -華健醫藥生技(股)公司/廠長 -潤雅生技(股)公司/品質管理處長 -祥翊製藥(股)公司/技術服務部處長 -安成國際藥業(股)公司/企業品質處長 -惠氏藥廠(輝瑞公司)/生產部主任	專精於GMP與生產管理，具備多年工廠營運與品質管理的實務經驗	25	1.14
張宴菱	產品製造部經理	台灣大學分子與細胞生物學研究所碩士	-台寶生醫製程開發部經理	分子與細胞醫學	6	6

(3)最近年度截至刊印日止，投入之研發費用

單位：新台幣千元

年度 項目	114 年度	115 年截至 5 月 31 日
研發費用	341,955	133,767

(4)最近年度開發成功之技術或產品

產品名稱	目前研發成果及開發進度
Chondrochymal®	用於治療膝骨關節炎（俗稱退化性關節炎），已完成 Phase IIb 試驗，目前已取得 TFDA 三期臨床試驗許可。
Biochymal®	用於治療危急性肢體缺血造成的困難傷口不癒合，已完成 Phase I/IIa 試驗，目前已取得 TFDA 之 Phase IIb 臨床試驗許可。

產品名稱	目前研發成果及開發進度
TRK-001	預防活體腎臟移植排斥，已取得美國 FDA 及台灣 TFDA 二期臨床試驗許可，試驗進行收案中。

(四)長、短期業務發展計畫

本公司之業務發展計畫分為兩大主軸：細胞醫療新藥開發與「細胞醫療設計與製造」(Therapeutics Design and Manufacturing，簡稱 TDM)服務。以下針對這兩項業務的長、短期發展計畫進行說明。

(1)細胞醫療新藥開發業務發展計畫

本公司採用以下新藥開發模式：

A.授權增值模式：透過取得產品授權，進行增值開發後，再將產品出售或授權給專注於臨床三期開發或產品銷售的公司。

B.自主開發與技術授權模式：自行開發產品，並在臨床三期前將其技術授權給其他生技公司，以獲取授權收入。

本公司的商業模式聚焦於臨床三期前的產品增值開發，這與目前的組織規劃、人才定位及技術核心高度契合。藉由分階段進行產品開發，並尋找合適的晚期開發合作夥伴，本公司能充分發揮 FAST CGT 平台的競爭優勢，專注於臨床三期前的價值創造，並減少後期開發風險。

此模式不僅能提高資源運用效率，還能加速新藥推向市場的速度，實現穩定的授權收入來源，為公司業務發展奠定穩健基礎。

短期發展計畫

本公司首代細胞產品 Chondrochymal[®]、Biochymal[®]已邁入臨床階段，同時 FAST CGT 平台也逐步建置完成。未來，業務重心將逐漸轉向透過 FAST CGT 平台開發次世代細胞醫療產品。本公司短期目標如下：

(a) FAST CGT 平台優化與應用擴展

- 持續優化平台性能，並拓展其應用範疇，以支持多樣化的次世代細胞產品開發。
- 將首代產品的技術與數據（如 Biochymal[®]的臨床與前臨床數據）整合至新一代產品中，例如整合至 MSC/VEGF 平台，提升產品效能並加速開發進程。
- 探索技術授權機會，將首代產品授權至亞太地區其他國家，拓展市場影響力。

(b) TRK-001 次世代產品的推進

- TRK-001 作為本公司具指標性的次世代產品，目前已進入臨床二期、產出臨床療效數據的階段。
- 全速推動 TRK-001 臨床試驗進程，並於取得關鍵臨床數據後爭取 RMAT 資格（再生醫學先進治療資格），以探索產品提早上市的可能性。

- 同時積極佈局技術授權及合作開發與銷售，進一步提升 TRK-001 的市場普及性和商業價值。

長期發展計畫

本公司細胞醫療新藥的長期發展計畫，聚焦於開發可治療發炎、缺血及免疫相關疾病的長效型產品，具體包括以下目標：

(a) 多靶點基因修飾調節型 T 細胞的開發

- 結合 FAST CGT 平台和 TRK-001 的技術成果，進一步增強本公司在調節型 T 細胞製造領域的競爭力。
- 持續發展調節型 T 細胞技術，並整合與哈佛大學合作的研究成果，設計具有抗原專一性的多標靶基因修飾調節型 T 細胞，進軍自體免疫疾病治療市場。

(b) MSC/VEGF 的臨床發展與技術授權

- 利用本公司在間葉幹細胞開發上的技術優勢，結合來自 UC Davis 的基因修飾技術，推動 MSC/VEGF 作為同時具抗發炎與促進血管新生功能的細胞產品進入臨床發展。
- 積極尋求技術授權合作，拓展 MSC/VEGF 在全球市場的應用。
- 透過基因修飾技術進一步提升調節型 T 細胞及間葉幹細胞的療效，本公司將重點瞄準自體免疫疾病和心血管疾病的重症病患，提供具有治癒性潛力的療法。此兩大領域市場規模龐大，商業前景備受看好，預期將為公司帶來長期穩定的收益。

(2) 「細胞醫療設計與製造」TDM 服務業務發展計畫

TDM 商業模式是一種專注於療法設計與製造服務的業務模式，為細胞與基因療法產品的開發提供從概念到商業化的一站式解決方案。此模式結合創新技術平台與專業製造能力，支持客戶快速推動其產品開發與上市。

透過 TDM 模式，本公司客戶能在產品開發早期（剛完成作用機轉探索後）即接觸 FAST CGT 平台，由本公司提供療法設計與製造服務。由於細胞醫療的療法設計（包含化學製造與控制，CMC）和檢驗與製程開發密切相關，本公司切入早期療法設計服務，可為客戶提供全方位支持。客戶亦可選擇代工、技術合作或收益共享等模式，靈活定制合作方式，共同分擔開發與生產風險。同時，本公司提供法規與市場全球化支持，幫助客戶快速實現產品從概念到臨床的轉化，致力於推動細胞醫療的全球普及化。

短期發展計畫

基於 TDM 商業模式在早期業務開發的優勢，本公司客戶主要來自於醫學中心或研究機構的新創育成計畫。此外，細胞醫療的 CMC 設計需要涵蓋 From

Needle to Needle 的治療流程，這要求與醫學中心及產業鏈其他廠商密切協作，打造完整的細胞與基因療法生態系。

是以在短期內，本公司將專注於圍繞特定醫學中心建立細胞與基因治療生態系。例如，過去本公司成功與臺中榮總建立了一套涵蓋技術開發、臨床試驗、品質系統建立與去中心化生產的細胞醫療生態系，吸引了多家台灣客戶。本公司計劃進一步擴大此模式，在台灣深耕的同時，於 114 年首次將該模式引入美國，與頂尖醫學中心合作。

短期內，本公司目標是與 1 至 2 個大型醫學中心深度合作，爭取 10 至 15 個早期客戶，逐步將 TDM 模式推廣至美國市場，並建立品牌知名度。在此階段，TDM 模式將偏重於 D（Design），即療法設計服務的承攬與發展。

長期發展計畫

從長期來看，本公司將致力於在美國幾個主要生技聚落內建立與醫學中心及學研機構的深入合作。同時，透過 AI 輔助自動化產線設計，實現去中心化甚至照護點製造（Point-of-Care Manufacturing）的目標。

未來，本公司將運用 TDM 商業模式，協助客戶推進至臨床三期甚至商業化量產階段，隨著客戶需求不斷成長，逐步擴充產能。最終目標是提升 TDM 商業模式在 M（Manufacturing）的業務佔比，實現 D（設計）與 M（製造）客戶數量的平衡，從而進一步鞏固 TDM 商業模式的競爭優勢。

透過短期的醫學中心合作佈局與長期的技術整合與產能擴展，本公司將有效推動 TDM 商業模式在全球細胞與基因療法產業中的應用，並成為該領域的關鍵合作夥伴。

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：新台幣千元；%

銷售區域	113 年度		114 年度	
	金額	比重	金額	比重
內銷	47,788	45.47	49,734	98.63
外銷	57,306	54.53	692	1.37
合計	105,094	100.00	50,426	100.00

2. 市場占有率

本公司新藥產品目前仍在研發與臨床試驗階段，暫無市場占有率。但本公司已為產品上市後增加市占率制定具體策略，以局部獨占與分層突破為核心，透過首代產品建立信任與合作，圍繞醫學中心打造治療生態系，形成高端市場的區域性影響力。次世代產品則專注於滿足特殊患者群體需求，取得市場領導地位後，

逐步擴展市場範圍，實現產品的商業化潛力。首先針對未來新藥市場佈局和提升市占率策略做分項說明：

A. 首代間葉幹細胞產品

(a) 市場特性：首代產品處於競爭激烈的市場環境，全球有多家競爭者參與。

然而，細胞醫療的 Needle-to-Needle 流程建立難度較高，包括細胞採集、製造、回輸等全鏈條整合。由於流程的複雜性，市場參與者需具備較強的技術和醫學中心合作能力。

(b) 策略定位

- 與醫學中心合作，共同建立以醫學中心為核心的治療通路，確保高效的流程執行與穩定的品質保障。
- 採取局部市場獨佔策略，聚焦於 APAC 地區少數醫學中心建立聲譽，鎖定高消費能力的高端病人客群自費市場。
- 市場佔有率並非首要目標，而是透過與醫學中心的合作建立品牌信任，為次世代產品鋪路。

B. 次世代產品

(a) 市場特性：次世代產品專注於治療嚴重疾病及尚未被滿足的醫療需求（Unmet Medical Needs），針對這些病患，新療法的需求剛性強，市場價值高。

(b) 策略定位

- 患者分層（Patient Stratification）：透過細緻的病人族群分類，確定目標患者群體。這有助於取得孤兒藥資格，提升在細分市場中的競爭力和獨佔地位。
- 市場獨佔優勢：以孤兒藥等資格為基礎，在細分市場中建立領導地位，實現短期內的高市占率和品牌認可。
- 逐步擴大市場：在細分市場取得成功後，通過與合作夥伴的聯合推廣，逐步向更廣泛的市場擴展，涵蓋更多相關適應症或區域性市場。

3. 市場未來供需狀況與成長性

A. 細胞醫療市場未來供需狀況與成長性

回顧新藥發展的歷史，從最初的小分子藥物到更專一且安全的生物製劑，後者在達到發展成熟後迅速成為市場主流，不僅長期主導銷售排行榜，近年來美國 FDA 核准的新藥也以生物製劑為主。然而，生物製劑以單一受體（receptor）進行調控的特性逐漸暴露局限，難以有效處理多重機轉相關疾病。即便雙或多特異性抗體逐漸受到重視，其設計與量產的技術挑戰仍非常巨大，且隨著標的數量增加，開發難度呈指數增長。

相比之下，細胞醫療因其天然的多功能性，具備一次性分泌多種生長因子和細胞激素的能力，能同時調控多個生理功能，實現多重機轉治療效果。此外，細

胞醫療製造技術的突破，以及各國對細胞醫療的法規支持，促使其有望取代生物製劑，逐漸成為核准上市新藥的主流。根據美國 FDA 表示，未來每年預計核准 8 至 10 個細胞與基因治療（CGT）新藥，顯示細胞醫療正在快速崛起。

根據市場研究機構 Precedence Research 發布之《Cell and Gene Therapy Market Size, Share and Trends 2025–2035》報告，全球細胞與基因治療（Cell and Gene Therapy）市場規模於 2025 年約為 270 億美元，預估至 2035 年將達 2,322 億美元，2025 年至 2035 年間之年複合成長率（CAGR）約 24%。

目前的細胞醫療市場以血癌（如急性淋巴細胞白血病和多發性骨髓瘤）為主要應用領域，特別是基因修飾的 CAR-T 細胞醫療在治療血癌方面已取得顯著成效。然而，未來隨著技術進步與成本降低，細胞醫療的應用範圍將從血癌逐步擴展至實體腫瘤（如胰臟癌、乳癌）以及非癌症疾病（如自體免疫疾病和心血管疾病）。技術突破將是推動市場拓展的核心驅動力。

本公司擁有領先的 FAST CGT 平台，在細胞醫療技術方面具備以下四大優勢：

- ① 降低成本：通過優化製造流程，顯著降低細胞治療的生產成本，提升經濟可行性。
- ② 縮短製程：有效縮短製造周期，提升生產效率，增加市場供應能力。
- ③ 提升療效：利用平台技術改進細胞功能和穩定性，增加臨床療效。
- ④ 加速開發：縮短產品從設計到臨床的開發時間，幫助客戶更快實現市場化。

這些優勢使本公司能夠走在市場趨勢之前，不僅推動細胞醫療的普及化，也為公司建立了長期競爭優勢。

B. CDMO 市場未來供需狀況與成長性

當前的細胞醫療 CDMO 市場呈現出一種矛盾現象：產能供過於求，但能接受細胞治療的病人數量卻極為有限，市場 accessibility（可及性）低。這一現象的主要原因在於大多數 CDMO 雖然具備生產設施（capacity），但缺乏與 FAST CGT 平台類似的 capability（能力），無法滿足細胞治療製造中的高標準要求。

本公司的 FAST CGT 平台創造了顯著差異化的競爭優勢，通過建立製造能力（capability），成功承接市場的實際需求，解決了產業中普遍存在的能力缺口問題。這一平台不僅提升了細胞治療的可及性，還捕捉到市場中高成長性與剛性需求所帶來的營收成長動能。在 TDM 商業模式的推動下，本公司能更早與客戶接觸，協助設計並開發產品，避免因早期設計不當導致的產品開發失敗。業界普遍認為，這是細胞與基因療法開發中的核心痛點，但目前尚無任何公司以系統化方式通過創新技術來解決此問題。

本公司提供的解決方案，通過 TDM 商業模式，能有效避免早期開發失敗，並滿足市場對此痛點的強大需求。這種差異化服務不僅提升了客戶的成功率，也為本公司帶來穩定且持續的成長動能。

總言之，細胞醫療市場正在迅速成長，未來預計將成為取代生物製劑的小分子藥物般的新主流。本公司透過 FAST CGT 平台，在降低成本、縮短製程、提升療效及加速開發方面具有顯著領先優勢，並利用 TDM 商業模式解決市場痛點，建立起強大的競爭壁壘。隨著技術進步和市場需求增加，本公司將進一步擴大市場影響力，成為細胞醫療產業的領航者。

4. 競爭利基

本公司憑藉 FAST CGT 平台及 TDM 商業模式，在細胞醫療產業中建立了多層次的競爭利基。這些優勢不僅源於技術創新，更來自於對產業痛點的深刻洞察和系統性解決方案。

FAST CGT 平台的競爭利基

本公司開發的 FAST CGT 平台為細胞醫療帶來了更高的效率和成本效益，其核心競爭優勢包括下列幾項：

A. 降低生產成本

優化細胞培養與製造流程，以暫時性或永久性基因修飾增強細胞功能，並結合這些方法切入短製程，顯著降低每個細胞醫療劑量的生產成本，使細胞治療更具經濟可行性。

B. 縮短製程週期

透過流程自動化和生產技術的創新，將製程周期從數週縮短至數日，甚至計畫縮短至一天，提升生產效率。

C. 提升產品療效與一致性

平台技術能增強細胞的功能穩定性，提供更高效的治療效果，並減少批次間的變異性，符合嚴格的法規要求。

D. 加速產品開發

支援早期開發的數據整合，幫助客戶快速完成 IND / BLA 申請，縮短產品從設計到市場的轉化時間。

E. 技術普適性

平台適用於多種細胞類型，如 CAR-T、調節型 T 細胞 (Treg)、基因修飾 MSC 等，拓展應用範圍。

F. 市場利基

FAST CGT 平台專注於提升 capability (能力) 而非僅僅增加產能，解決了產業內 "lack of capability" 的關鍵痛點，成功承接高需求和高成長市場的需求。

TDM 模式的競爭利基

TDM 商業模式 (Therapeutics Design and Manufacturing) 使本公司在早期療法設計與製造中具備先發優勢，並有效解決產業中開發階段的痛點。TDM 商業模式整合了設計與製造的價值鏈，幫助客戶從源頭減少失敗風險，同時創造穩定的增長動能，為本公司贏得市場主導地位。

A. 早期介入，降低失敗風險

透過 TDM 商業模式，早期與客戶合作，提供療法設計支持，避免因設計不當導致的開發失敗。這是業界公認的重大痛點，但尚無系統性解決方案。

B. 全方位支持

提供從細胞製劑設計、製程與檢驗開發到 GMP 製造的完整服務，覆蓋從概念到臨床的整個開發週期。

C. 技術差異化

與競爭者（如 Kincell 和 Cyto-Facto）相比，本公司不僅具備製造能力，更提供早期設計的技術平台支持與臨床服務能量，服務面向更廣也更深入。

D. 建立生態系

與醫學中心和學研單位合作，圍繞其新創育成計畫建立利基市場，逐步吸引國際藥廠和中大型生技公司加入，增強市場滲透力。更建置完善的 needel to needel 治療模式，及早解決細胞治療可及性不佳的問題。

總而言之，本公司憑藉 FAST CGT 平台和 TDM 商業模式，提供獨特的技術優勢和市場解決方案，並在基因修飾 MSC 和調節型 T 細胞領域建立了強大的差異化競爭力。這些技術和模式不僅解決了產業中的核心痛點，還創造了穩定的市場利基，為公司在全球細胞醫療市場中贏得長期領導地位奠定了堅實基礎。

5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

A. 有利因素

(a) FAST CGT 平台解決產業痛點：本公司的 FAST CGT 平台有效解決了細胞醫療產業中治療成本高、可及性低的關鍵痛點。

- 降低治療成本：透過自動化和製程優化，顯著降低細胞醫療的生產成本，使得更多患者能夠負擔得起先進的治療。
- 提升治療可及性：縮短製造週期，增加生產效率，擴大產能，使更多病患能及時獲得所需的細胞醫療。

這使得本公司在市場中建立了獨特的競爭優勢，滿足了市場對高品質且可負擔細胞醫療的強烈需求。

(b) 細胞醫療市場快速成長：細胞醫療作為新興的新藥領域，正處於快速成長階段。根據市場調查，包括 CAR-T 在內的細胞醫療預計在未來數年內以接近 20% 的年均複合增長率（CAGR）增長。美國 FDA 亦表示，未來每年預計核准 8 至 10 項細胞與基因治療（CGT）新藥。

- 市場動能：高速成長的產業將為本公司的 TDM 商業模式和 FAST CGT 平台帶來豐富的資金與營收機會，促進新藥開發與 CDMO 業務的同步成長。

- 技術連結機會：隨著產業的成熟，產學合作與國際連結的機會大幅增加。本公司可藉此融入全球細胞醫療產業鏈，成為關鍵的合作夥伴。
- (c) 全球人口持續老化：全球人口老化現象日益嚴重，帶動與老化相關的慢性疾病發病率上升。
- 治療需求增長：本公司針對的適應症（如發炎性疾病、自體免疫疾病、心血管疾病等）隨著老年人口的增長而增加，預期上市後產品的市場需求將持續攀升。
 - 市場潛力巨大：以台灣為例，65 歲以上老年人口在 2021 年已達 400 萬，預計 2026 年突破 450 萬。這代表著潛在患者群體的擴大，為本公司產品提供了廣闊的市場空間。
- (d) 歐美市場細胞醫療 CDMO 技術能力不足，外包趨勢明顯：目前，全球細胞醫療 CDMO 的技術能力不足，在歐美地區尤其明顯。傳統生物製劑 CDMO 廠商雖具備大量生產設施，但缺乏細胞醫療所需的專業 capability（能力），無法滿足細胞醫療的新要求。歐美細胞醫療公司逐漸傾向外尋求具備技術能力的細胞醫療 CDMO 廠商，本公司擁有符合 PIC/S GMP 規範的製造設施，以及 FAST CGT 平台的領先技術，能為歐美生技公司提供全面的解決方案，搶占全球 CDMO 高端市場。

B. 不利因素與因應對策

(a) TDM 商業模式客戶規模小、營收不穩定

在 TDM（Therapeutics Design and Manufacturing）商業模式下，本公司的客戶多為早期階段的研究機構、新創公司或醫學中心，這些客戶規模較小，財務狀況可能不穩定，導致本公司的營收存在波動性。

因應對策

① 多元化客戶組合

- 拓展大型客戶：積極爭取欲切入細胞醫療領域的國際藥廠和中大型生技公司，爭取其新的細胞醫療開發計畫，平衡客戶結構，降低對小規模客戶的依賴。
- 建立長期合作關係：與現有小規模客戶建立長期合作，隨著客戶的成長，本公司的業務規模也將隨之擴大。

② 加強風險管理

- 評估客戶信用：在簽訂合作協議前，進行嚴格的客戶信用評估，降低應收帳款風險。
- 靈活的商業模式：提供多樣化的合作方案，如預付款、里程碑付款等，確保現金流穩定。

(b) 公司規模較小且知名度尚須強化

本公司成立於 103 年，直到 109 年購入 PIC/S GMP 廠後才跨入基因修飾 MSC 和 CDMO 領域，並推出 TDM 商業模式，與國際大廠相比，規模和知名度仍有提升空間。

因應對策

①提升技術能見度

- 國際合作：與知名大學和企業合作，參與高影響力的研究項目，提升技術實力與國際知名度。

②強化市場行銷

- 參與國際會議與展覽：積極參與全球性的生技與醫療產業活動，增加曝光度。
- 發表學術論文與專利：透過學術與產業界的影響力，提升公司的專業形象。

(c) 新藥開發與 CDMO 雙軌制之疑慮

兼營新藥開發與 CDMO 服務，可能引發客戶對於競爭關係的疑慮，擔心本公司的新藥產品與其形成競爭。同時，CDMO 業務的高資本投入也可能影響獲利能力。

因應對策

①明確市場區隔

- 產品差異化：本公司新藥開發專注於非癌症領域，如自體免疫和發炎疾病，避免與主要服務於癌症領域 CDMO 客戶產生競爭。

②降低資本支出

- 模組化產線設計：利用 FASTCGT 平台的彈性設計，減少客製化產線的資本支出，提高資源利用效率。

(d) 全球細胞醫療法規不斷更新

各國細胞醫療法規持續更新且存在差異，可能對新藥開發和市場拓展造成挑戰。

因應對策

①擴大法規團隊

- 專業人才引進：擴編法規合規部門，聘請熟悉國際法規的人才，確保產品符合各地要求。

②法規策略布局

- 優先市場：聚焦於美國和台灣等主要市場，深入研究並遵循當地法規，加速產品上市。
- 利用法規優惠：積極申請 RMAT 資格等快速上市政策，縮短開發時間，降低開發風險。

(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	適應症
Chondrochymal [®]	治療膝骨關節炎
Biochymal [®]	治療危急性肢體缺血造成的困難傷口不癒合
MSC/VEGF	治療治療危急性肢體缺血
TRK-001	預防活體腎臟移植排斥

2.主要產品之開發/產製過程

本公司依靠 FAST CGT 平台的六大核心技術，實現細胞與基因療法產品的高效率開發，並持續在產品進入臨床階段後，透過 phase-appropriate 的方式優化 CMC（化學製造與控制）流程。這六大核心技術具有明確的開發順序性，從初期設計到量產，每一環節相輔相成，確保產品的設計精準性與製造效率。

A. Multi-omics 資料庫（資料驅動的設計基礎）

- (a) 流程起點：基於基因體、轉錄體和蛋白體的 Multi-omics 資料庫，本公司建立疾病的多層次分子機轉模型，對細胞醫療產進行特色分析，識別出最關鍵的基因靶點與細胞特色。
- (b) 應用目的：此技術為產品開發提供數據支持，是整個設計流程的基礎，確保基因修飾或細胞工程精準性與產品適應症的匹配性。

B. 嵌合與轉殖基因設計（靶點功能的實現與細胞功能增強）

- (a) 接續階段：在確定靶點後，利用嵌合和基因轉殖技術設計特異性基因表達載體，賦予細胞新的治療功能。例如，針對腫瘤抗原的 CAR-T 基因設計，或在 MSC 中加入 VEGF 基因以增強血管新生能力。
- (b) 應用範例：該技術幫助實現細胞的功能優化，並為後續細胞工程提供清晰的基因表達設計藍圖。

C. 基因與細胞工程技術（產品原型實現）

- (a) 技術銜接：將嵌合或轉殖基因導入到細胞中，利用基因修飾（慢病毒）與細胞工程技術（mRNA 或表遺傳），改造細胞功能，使其具有治療效能。
- (b) 技術亮點：此階段確保細胞穩定表達設計基因，並提高細胞製劑的有效性、一致性與安全性，是從基因設計轉化到細胞產品的關鍵步驟。

D. 體外高通量篩選技術（效能與安全性篩選）

- (a) 篩選驗證：基於高通量篩選技術，快速評估基因設計方案的效能與安全性，從多個候選設計中選出最佳產品。
- (b) 效率提升：該技術顯著縮短了從基因設計到細胞功能測試的周期，確保開發的每一階段都經過嚴格驗證，減少臨床試驗失敗風險。

E. 檢驗開發技術（確認細胞產品特色）

- (a) 品質控制：針對細胞醫療產品，開發覆蓋細胞特性、功能測試與安全性的檢驗系統，監控細胞品質，並確保符合臨床和法規標準。
 - (b) 持續支持：此技術能在產品開發與生產全周期中維持高標準的品質控制，支撐後續的量產與臨床試驗。
- F. 自動化製程設計（小量多樣化生產）
- (a) 最終階段：結合自動化技術，從實驗室小規模製程無縫轉換到 GMP 規模生產，確保產品的一致性並控制生產成本。
 - (b) 應用範圍：自動化設計不僅支援大規模量產，也能實現去中心化生產，滿足更廣泛市場需求。
 - (c) 持續優化 CMC 產品進入臨床階段後，本公司依據 phase-appropriate 原則持續進行 CMC 開發，針對不同臨床階段的需求調整製程設計與檢驗方法，確保數據符合法規要求並支援最終上市。

產品產製過程

本公司生產之細胞醫療產品，可分為自體來源的客製化產品和異體來源的小規模量產型產品，以下針對這兩類產品的 From Needle to Needle 流程進行說明。

A. 自體細胞製備

流程：從患者體內採集組織→將組織運送至生產場地→從組織中篩選出需要的細胞種類→體外培養與功能增強→基因修飾（如有需要）→收穫細胞→調劑→運送回醫院→回輸患者體內。部分組織及產品可於液態氮內進行凍存，其他需要低溫運送。有少數細胞醫療產品不需調劑。

B. 異體細胞製備

流程：從健康捐贈者體內採集細胞→將組織運送至生產場地→從組織中篩選出需要的細胞種類→體外培養與功能增強→基因修飾（如有需要）→冷凍保存→解凍與調劑→即時供應多名患者使用。有些細胞在冷凍後，需要重新培養恢復活性。有少數細胞醫療產品不需調劑。異體細胞通常需要透過第三方 CRO 進行安全性認證。

基因修飾與非基因修飾差異

- A. 基因修飾細胞：例如 CAR-T 和基因修飾 MSC，需通過基因工程賦予細胞新功能或增強治療效果，製程更為複雜，需要質體（plasmid）、mRNA 或病毒載體進行基因轉染。
- B. 非基因修飾細胞：例如未修飾 MSC 和 TIL（腫瘤浸潤淋巴細胞），主要依靠體外擴增與功能優化。

外包與未來計畫

- A. 質體、mRNA 與病毒載體

(a) 現況：目前本公司將質體、mRNA 和病毒載體的生產外包給其他符合 GMP 規範的專業廠商。

(b) 未來計畫：逐步建立自有質粒、mRNA 與病毒載體的生產能力，以降低依賴外部供應鏈的風險，提升產品製造效率。

B. GLP 動物實驗與細胞庫認證

(a) 現況：GLP 動物實驗和細胞庫認證均委託給符合 GLP、ISO 或 TAF 標準的實驗室進行。

(b) 未來計畫：加強與外部實驗室的合作，簽訂長期合作策略合約，藉此控制持本並維繫品質。

(三)主要原料之供應狀況

本公司細胞培養生產技術最主要的生產原料為「培養基」(culture media/medium)、培養皿與補充養份(supplements)。針對此類原物料，本公司通常會有數個替代料供應商已降低供應鏈斷鏈風險。本公司在原料供應方面面臨供應商數量少、壟斷性高等挑戰，但透過嚴格的供應商認定、長期合約保障和多樣化策略，成功確保了供應鏈的穩定性和產品品質。

(四)最近二年度任一年度中曾佔進(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：新台幣千元

項目	113 年度				114 年度			
	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率(%)	與發行人之關係
1	甲供應商	25,887	62.48	無	甲供應商	11,312	35.81	無
2					乙供應商	3,618	11.45	無
	其他(註 1)	15,543	37.52	-	其他(註 1)	16,657	52.74	-
	進貨淨額	41,430	100.00		進貨淨額	31,587	100.00	

註 1:單一供應商進貨淨額未達全年度進貨淨額百分之十，不予揭露

變動原因:本公司因積極拓展細胞醫療委託開發及生產服務，並配合自身研發及製程生產需求，原物料進貨受客戶委託專案內容差異及部分原物料有獨家授權供應商等因素影響，致最近二年度主要供應商結構變動。

2.最近二年度主要銷貨客戶資料

單位：新台幣千元

項目	113 年				114 年			
	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	Streamline	21,268	20.24	註 3	A 客戶	23,721	47.04	無
2	D 客戶	16,235	15.45	無	E 客戶	13,635	27.04	無
3	Hyperius	14,014	13.33	註 2	C 客戶	10,449	20.72	無
4	E 客戶	13,735	13.07	無				無
5	C 客戶	12,405	11.80	無				無
	其他(註 1)	27,437	26.11	-	其他(註 1)	2,621	5.20	-
	銷貨淨額	105,094	100.00		銷貨淨額	50,426	100.00	

註 1:單一客戶銷貨淨額未達全年度銷貨淨額百分之十，不予揭露。

註 2:執行長兼任該公司之董事

註 3:與 Hyperius Biotech Inc.董事過半數相同。

變動原因：本公司本期因客戶專案結束新訂單未如期接單 CDMO 業務收入減少，致最近兩年度主要銷貨客戶變動。

三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料

單位：人；年

年 度		113 年度	114 年度	115 年 截至 5 月 31 日止
員工人數	經理人	16	12	11
	研發人員	42	45	44
	其他員工	21	24	24
	合計	79	81	79
平均年齡(歲)		36.90	36.2	36.5
平均服務年資(年)		2.39	2.4	2.76
學歷分佈 比率(%)	博士	8.9%	11.11%	11.39%
	碩士	59.5%	54.33%	53.16%
	大專	31.6%	34.56%	35.45%
	高中以下(含)	-	-	-
	合計	100%	100.00%	100%

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：

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

2.未來因應對策及可能支出

(1)本公司未達設置防治污染設備標準，依法無須申領污染設施設置許可證。

(2)本公司已設立專責人員，負責本公司細胞治療製備處理中心之環境保護工作，廢棄物之清除清運及處理，分別委由以下機構為之：

機構	公司名稱	證照名稱	核可字號
清除機構	業豐環保有限公司	廢棄物清除許可證	110新竹市廢甲清字第0002號
清除機構	良衛環保工程(股)公司	廢棄物清除許可證	112桃園市廢甲清字第0072號
處理機構	日友環保科技(股)公司	廢棄物清除許可證	113雲林縣廢甲處字第0009號
處理機構	漢陽科技綠能(股)公司	固定汙染源操作許可證	竹縣環空操證字第J1105-00號

(3)本公司處理費用統計如下表。

年度	113 年度	114 年度	截至 115 年度 4 月
金額	236 千元	293 千元	104 千元

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

本公司員工福利措施包含勞健保、退休金給付、團保(壽險、意外險、醫療險、職災)、健康檢查、年節禮金及年終獎金，另提供部門不定期聚餐及年終尾牙活動及關係企業產品員購優惠等。

2.教育訓練

為提升員工專業技術能力、加強工作效率及對產品品質之重視，依照年度教育訓練計畫表執行教育訓練，內部訓練和外部訓練同時進行，以強化各機能別員工之專業能力。本公司各項訓練列舉如下：

(1)新進人員訓練：為協助新進同仁早日進入工作狀況，到職當日提供有關公司之企業文化、組織沿革、工作規則、員工福利、注意事項、環境介紹等說明課程，使新進人員對公司有基本的認識。

(2)在職人員訓練：培養同仁在工作方面的專業技能、知識及管理的能力。

(3)專業職能訓練：依需要派同仁至相關機構受訓，讓同仁取得專業的檢驗認證。

3.退休制度與其實施情形

本公司自成立起，即依「勞工退休金條例」規定辦理，公司每月依法提撥投保工資6%至勞工退休金帳戶，保障員工之權益。員工亦可自行選擇依每月薪資0~6%提撥至個人退休金帳戶。

4.勞資間協議情形

本公司相當重視內部溝通，開放各種溝通管道讓員工反應意見，以促進雙方和諧，並藉此瞭解員工對管理制度、主管領導、福利制度及工作環境之意見。截至目前為止，勞資關係和諧互信且互動良好，並無任何因勞資糾紛而需協調之情事。

5.各項員工權益維護措施情形

本公司一切依照勞動法令及相關規定，勞資雙方依據聘僱合約、工作規則及各項管理規章辦理，內容明訂員工權利義務及福利項目，並定期檢討修訂制度內容，以維護所有員工權益。

(三)列明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，如無法估計者，應說明其無法合理估計之事實：本公司最近二年度及截至年報刊印日止，均維持和諧之勞資關係，並無因勞資糾紛而遭受損失。

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等

1.資通安全風險管理架構

(1)本公司資訊安全之權責單位為資訊部，該部設置資訊主管1名，負責訂定內部資訊安全政策、規劃暨執行資訊安全作業與資安政策推動與落實。

(2)本公司稽核室為資訊安全監理之督導單位，該室設置稽核主管1名，負責督導內部資安執行狀況，若有查核發現缺失，旋即要求受查單位提出相關改善計畫與具體作為，且定期追蹤改善成效，以降低內部資安風險。

(3)組織運作模式採定期稽核與循環式管理，確保可靠度目標之達成且持續改善。

2.資通安全政策及具體管理方案

本公司資訊安全管理機制，包含以下三個面向：

(1)制度規範：訂定公司資訊安全管理制度，規範人員作業行為。

本公司內部訂定多項資安規範與制度，以規範本公司人員資訊安全行為，每年定期檢視相關制度是否符合營運環境變遷，並依需求適時調整。

(2)科技運用：建置資訊安全管理設備，落實資安管理措施。

本公司為防範各種外部資安威脅，除採多層式網路架構設計外，更建置各式資安防護系統，以提昇整體資訊環境之安全性。此外，為確保內部人員之作業行為符

合公司制度規範，亦設計作業程序和導入資安系統工具，落實人員資訊安全管理措施。

(3)人員訓練：不定期進行資訊安全教育宣導，提昇全體同仁資安意識。

本公司不定期實施人員資訊安全教育宣導，藉以提升內部人員資安知識與專業技能。

資訊安全具體管理措施：本公司基於資安風險評估，根據資產價值、弱點、威脅與影響性，分析內部風險水平，並以此風險評估結果制定安全措施強化項目，精進且提升整體資訊安全環境。

類型	說明	相關作業
權限管理	人員帳號、權限管理、與系統操作行為之管理措施，防止未經授權修改或使用資料與系統。	- 人員帳號權限管理與審核 - 人員帳號權限定期盤點 - 人員離職或轉調取消原有權限 - 電腦設備應有專人保管，並設定帳號與密碼
存取管控	人員存取內外部系統及資料傳輸管道之控制措施，防止未經授權修改或使用資料與系統。	- 內/外部存取管控措施 - 資料外洩管道之控制措施 - 操作行為軌跡紀錄分析
外部威脅	內部系統潛在弱點、中毒管道、與防護措施	- 設置防火牆阻擋外部網路攻擊 - 主機/電腦系統更新措施 - 病毒防護與惡意程式偵測 - 定期對電腦系統及資料儲存媒體進行病毒掃描
系統可用性	系統可用狀態、與服務中斷時之處置措施，確保資訊系統之持續運作。	- 系統/網路可用狀態監控及通報機制 - 服務中斷之應變措施 - 資料備份措施、本/異地備份機制 - 災害還原演練

3.投入資通安全管理之資源

本公司不定時執行資安宣導以提升內部同仁資訊安全重視，加強週期的離線備份及不可變備份，並定期演練系統復原。

(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，應說明其無法合理估計之事實：

115 年 4 月 24 日本公司發現部份資訊系統遭受駭客網路攻擊，事發當下，資訊部門已全面啟動相關防禦機制與復原作業，同時與外部資安公司技術專家協同處理。目前對所有資訊系統及檔案做全面徹底的掃描檢測，高標準確保資訊安全後，即能以日常備份資料復原運作，經評估對公司運作無重大影響。

本公司將持續加強資訊安全監控與防護機制，提升網路與資訊基礎架構之安全管控，以降低未來風險。

七、重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
臨床研究	雙健維康生技股份有限公司	2020/5/29 至試驗完成或計畫終止	委任執行膝關節炎二期台灣之臨床試驗服務	無
臨床研究	維州生物科技股份有限公司	2022/10/21 至試驗完成或計畫終止	委任執行急性心肌梗塞症一期台灣之臨床試驗服務	無
臨床研究	Syneos Health, LLC, Syneos Health UK Limited, Taiwan Syneos Health Company Limited	2024/4/10-2029/6/12 或計畫終止	委任執行預防腎臟移植排斥二期台灣與美國之臨床試驗服務	無
臨床研究	臺中榮民總醫院(陳呈旭醫師)	自 2025/2/4 起至試驗完成、終止或雙方終止為止。	RETIRE 臨床試驗:一項隨機分配,使用調節 T 細胞輸入療法 (TRACT)預防活體腎臟移植受贈者排斥反應之第 2 期臨床試驗	無
臨床研究	林口長庚紀念醫院(楊皇煜醫師)	自 2025/2/20 起至試驗完成、終止或雙方終止為止。	RETIRE 臨床試驗:一項隨機分配,使用調節 T 細胞輸入療法 (TRACT)預防活體腎臟移植受贈者排斥反應之第 2 期臨床試驗	無
臨床研究	國立成功大學醫學院附設醫院(張勝勛醫師)	2026/4/13-2031/6/30	RETIRE 臨床試驗:一項隨機分配,使用調節 T 細胞輸入療法 (TRACT)預防活體腎臟移植受贈者排斥反應之第 2 期臨床試驗	無
臨床研究	國立臺灣大學醫學院附設醫院(李志元醫師)	自 2025/5/28 起至試驗完成、終止或雙方終止為止。	RETIRE 臨床試驗:一項隨機分配,使用調節 T 細胞輸入療法 (TRACT)預防活體腎臟移植受贈者排斥反應之第 2 期臨床試驗	無
臨床研究	鍍昇生技顧問股份有限公司	2025/8/1 — 2027/12/31	建置臍帶間葉幹細胞保存庫以及開發臍帶血來源之細胞治療。	無
產學合作	臺中榮民總醫院	2024/1/1 至本技術因合作研發計畫及所取得成果技術之專利期間屆滿之日為止	骨髓間葉幹細胞以及 NK 細胞之開發研究	無
產學合作	The Johns Hopkins University	2026/1/9-2027/1/7	JHU 提供 Tol-MP (耐受性微粒) 供台寶評估 Treg(調節型 T 細胞)擴增與 antigen-specific Treg(抗原特異性調節 T 細胞)研究用途	無
共同開發	致力科技股份有限公司	2026/4/24 — 2029/4/23	以「自體血液衍生物產品」進行技術開發、製程建立及商業化合作。	無

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
技術暨專利授權	The Regents of the University of California -UC Davis	2022/4/20 至專利權到期日	取得基因修飾異體幹細胞製造與治療周邊動脈阻塞疾病及下肢缺血之全球專屬授權	無
研究合作協議	Singulera Therapeutics Inc.、Harvard University、The Brigham and Women's Hospital	2023/8/28-2026/8/27	以基因修飾的方式產生濾泡調節型 T 細胞	無
授權合約	艾萬霖生技股份有限公司	2022/2/10-2037/2/10	授權艾萬霖公司臍帶間葉幹細胞量產技術(非專屬技術授權)	1.技術授權期間，艾萬霖得非專屬授予第三方該量產技術，並得進行技術相關服務之提供。 2.獲得授權期間，於境外區域販售產品或技術實驗，應先知會本公司。
租賃契約	筑波醫電股份有限公司	2021/5/1-2038/11/30	竹北廠房租賃	無
租賃契約	國家科學及技術委員會新竹科學園區管理局	2025/9/1-2026/12/31	竹北第三生技大樓租賃	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

(一) 合併財務報告－國際財務報導準則

單位：新台幣千元

項目 \ 年度	113 年	114 年	差異	
			增(減)金額	變動比例(%)
流動資產	786,223	369,354	(416,869)	(53.02)
非流動資產	685,748	985,364	299,616	43.69
資產總額	1,471,971	1,354,718	(117,253)	(7.97)
流動負債	77,418	92,221	14,803	19.12
非流動負債	303,164	532,899	229,735	75.78
負債總額	380,582	625,120	244,538	64.25
股本	844,825	850,324	5,499	0.65
資本公積	601,554	257,155	(344,399)	(57.25)
保留盈餘	(355,248)	(381,649)	(26,401)	(7.43)
其他權益	258	3,768	3,510	1,360.47
權益總額	1,091,389	729,598	(361,791)	(33.15)
1. 重大變動說明(前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一千萬元者)：				
(1) 流動資產減少：主係因購併 TRACT 公司，以及持續投入研發、臨床試驗與營運支出，致現金及約當現金減少所致。				
(2) 非流動資產及非流動負債增加：因購併 TRACT 公司認列商譽及透過損益按公允價值衡量之金融負債所致。				
(3) 資本公積減少：主係彌補以前年度虧損所致。				
2. 影響重大者之未來因應計畫：無。				

二、財務績效

(一)財務績效比較分析

單位：新台幣千元

年度 項目	113 年度	114 年度	增(減)金額	變動比例(%)
營業收入	105,094	50,426	(54,668)	(52.02)
營業成本	(49,024)	(18,285)	30,739	62.70
營業毛利	56,070	32,141	(23,929)	(42.68)
營業費用	(407,512)	(417,474)	(9,962)	(2.44)
營業淨利(損)	(351,442)	(385,333)	(33,891)	(9.64)
營業外收入及支出	(360)	3,734	4,094	1,137.22
稅前淨利(損)	(351,802)	(381,599)	(29,797)	(8.47)
所得稅費用	-	(50)	(50)	(100)
本期淨利(損)	(351,802)	(381,649)	(29,847)	(8.48)
其他綜合(損)益	13,656	3,510	(10,146)	(74.30)
本期綜合損益總額	(338,146)	(378,139)	(39,993)	(11.83)
重大變動說明(前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新台幣一千萬元者)： 1.營業收入及營業成本減少：主係因客戶專案結束但新訂單未如預期接單，致本期營業收入及營業成本減少。 2.其他綜合(損)益減少：主係 113 年評價透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產之未實現評價回升利益所致。				

(二)預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫

本公司細胞新藥尚處研發階段，未來一年預計尚無銷售量，另本公司持續提供其他新藥開發公司委託開發暨製造服務及委託檢驗服務等挹注營收，同時本公司也持續維持財務支出保守穩健狀態，以因應未來新藥研發及臨床試驗所需投入資金。

三、現金流量

(一)最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新台幣千元

年度 項目	113 年度	114 年度	增(減)金額	變動比例(%)
營業活動	(252,400)	(212,310)	40,090	15.88
投資活動	(104,522)	(152,893)	(48,371)	(46.28)
籌資活動	786,010	(26,685)	(812,695)	(103.39)
淨現金流(出)入	429,555	(387,299)	(816,854)	(190.16)

年度 項目	113 年度	114 年度	增(減)金額	變動比例(%)
增減比例變動分析：				
(1)營業活動淨現金流出減少：主係上期應收帳款(含關係人)本期收回所致。				
(2)投資活動淨現金流出增加：主係本期購併 TRACT 公司所致。				
(3)籌資活動淨現金流入減少：主要係 113 年度辦理現金增資募得 796,000 千元而 114 年底辦理現金增資尚未完成募集所致。				

(二)流動性不足之改善計畫

本公司無流動性不足之情形。

(三)未來一年(115 年度)現金流動性分析

單位：新台幣千元

期初 現金餘額	預計全年來自 營業活動淨現 金流量	預計全年來自投 資及融資活動現 金流入(出)量	預計現金剩餘 (不足)數額	預計現金不足額之 補救措施	
				投資計畫	理財計畫
290,395	(333,613)	391,846	348,628	-	-
(1)未來一年現金流量變動情形分析：					
A.營業活動：主要係持續投入研發活動及臨床試驗。					
B.投資活動及融資活動：主係辦理現金增資、第三生技大樓 RD 實驗室及倉儲建置和增購機器及研發設備。					
(2)預計現金不足額之補救措施及流動性分析：不適用。					

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫

(一)轉投資政策

本公司轉投資政策由執行部門遵循內部控制制度之「投資循環」及「取得或處分資產處理程序」等辦法辦理，上述辦法或程序經董事會或股東會討論通過。

(二)獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫

本公司為簡化集團組織架構並提升營運效率，於 114 年 9 月 18 日經董事會決議通過，將 PhiBio Therapeutics Inc.100%股權移轉予同為本公司 100%之子公司 Taiwan Bio Holding LLC。其後由 Taiwan Bio Holding LLC 100%之子公司 Singulera Therapeutics Inc.與 PhiBio Therapeutics Inc.合併，以 Singulera Therapeutics Inc.為存續公司。

Singulera Therapeutics Inc.主要從事細胞醫療新藥研發，114 年度產生虧損 16,316 千元，主係因細胞新藥尚處研發階段，尚未上市銷售，並持續投入研發支出所致。

本公司未來將持續掌握其研發進度及費用支出，藉以提升該投資事業之獲利。

六、風險事項分析評估最近年度及截至年報刊印日止之下列事項

(一)利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損失之影響及未來因應措施

1.利率變動

本公司目前並無銀行借款，利息收入亦非本公司之主要獲利來源，利率變動不致於對公司營運產生重大影響。惟本公司仍積極與銀行建立及維持良好關係，未來若有向銀行融資之需求，透過與銀行間議價，應可取得較佳利率條件，預計未來利率變動對本公司整體營運不致造成重大影響。

2.匯率變動

本公司目前採購原物料及新藥臨床試驗以新台幣支付為主，故匯率變動對本公司之營運成果尚無重大影響。未來以外幣計價而可能受到匯率變動影響者，包括支付國外技術授權金、在國外進行臨床試驗所需支付之費用或將技術授權給國外而收取之技術授權金及權利金，為因應此匯率風險，本公司財務單位仍會密切留意國際金融狀況，掌握最新之匯率變動資訊，並請往來銀行提供專業諮詢服務，以適時充分掌握匯率變動趨勢。

3.通貨膨脹

最近年度及截至年報刊印日止，並無顯著之通貨膨脹情形產生，本公司過去之損益尚無因通貨膨脹而產生重大影響。

(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

本公司專注本業經營，最近年度及截至年報刊印日止並無從事高風險或高槓桿投資之情事。另本公司訂有「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」及「取得或處分資產作業程序」，相關作業程序業經股東會決議通過，為本公司執行相關交易之依據。

最近年度及截至年報刊印日止，並無資金貸與他人及從事衍生性商品交易之情事。

背書保證情形：因應子公司取得 TRACT Therapeutics Inc.100%股權之收購交易，114 年 7 月 15 日董事會通過對子公司 Taiwan Bio Holding LLC 提供背書保證 200 萬美元，自 Taiwan Bio Holding LLC 與 TRACT Therapeutics Inc.簽署《AGREEMENT AND PLAN OF MERGER》合約生效日起，至完成支付全數收購價金為止，Taiwan Bio Holding LLC 於 114 年 9 月完成支付收購對價後，背書保證義務即行解除。

(三)未來研發計畫及預計投入之研發費用

產品	適應症	目前研發進度
TRK-001	預防活體腎臟移植排斥	臨床二期收案中
基因修飾調節型 T 細胞	自體免疫疾病	臨床前研究
MSC/VEGF	危急性肢體缺血	申請臨床一期 IND
基因修飾巨噬細胞	自體免疫疾病	臨床前研究

本公司透過創新的 FAST CGT 平台，有效降低成本、提升療效、加速開發流程並縮短製程週期，致力於打造全新的次世代細胞醫療產品，並提升其市場普及性。未來的研發計畫與預計投入的費用將聚焦於兩大方向：(1)持續建構、優化與擴展 FAST CGT 平台的應用；(2)以該平台為基礎，開發多元的次世代細胞醫療產品。

(1) FAST CGT 平台的現階段成果與未來目標

A. 現階段成果

- 平台已成功降低毒殺型 T 細胞產品(如 CAR-T、TCR-T 等抗癌產品)的生產成本，並顯著縮短製程時間。
- 成功應用於調節型 T 細胞(如 Treg)製程縮短，將平台拓展至自體免疫疾病治療領域。
- 在基因修飾間葉幹細胞(MSC)製程縮短方面已取得初步成果，未來將進一步應用於其他細胞類型。
- 目前已有部分產品的製程時間從數週縮短至數日，未來目標是進一步縮短至一天，或將其他尚未縮短至數天的產品製程加速優化。
- 預計通過進一步優化，將生產成本縮減至原來的 50%或更低。

B. 未來目標

- 持續擴大平台在各類細胞產品中的應用範疇，包括免疫細胞和幹細胞等。
- 縮短基因修飾細胞製程時間，推進次世代細胞療法的普及。

(2) 次世代細胞醫療新藥開發

A. 臨床開發計畫

- 預計推動數個產品進入臨床一期或二期，臨床一期的開發費用每個產品約為 1 億新台幣。
- 臨床一期或二期完成後，將著重於進行技術授權或與合作夥伴開展共同開發，實現價值變現。

B. 臨床二期計畫

- 少數關鍵產品(如 TRK-001)將進入多國多中心的臨床二期試驗，總費用預計達 4~5 億新台幣。
- 臨床二期結束後，預期可取得優先市場上市權利；或於二期期中報告產出後進行優先授權，進一步降低現金流壓力。

透過 FAST CGT 平台的創新應用及多元化研發策略，本公司不僅有效降低了細胞醫療的生產成本與時間，也有效控制細胞醫療開發費用，讓本公司不僅在技術端持續領先業界，也在研發價格上更具競爭力。透過各種快速通關的法規策略，也可讓本公司在授權時機點上保持彈性，藉此平衡研發支出與創造公司價值之風險。

(四) 國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施

本公司最近年度及截至公開說明書刊印日止，尚無發生國內外重要政策及法律變動而對本公司財務業務有重大影響之情事。

(五)科技改變(包括資通安全風險)及產業變化對公司財務業務之影響及因應措施

(1)國內政策與影響

台灣日前通過再生醫療兩法，除了備受國際認可，認為台灣對接國外法規程度高，有助於本公司對接國際市場的利多外，也開啟了國內市場以暫時性許可爭取產品提早上市之可能性。惟兩法之細則尚不明朗，故對於法規遵循之實際執行方式仍有不確定性。然而，本公司商業模式以承攬國外客戶及瞄準國外市場為主，國內之變動影響相對有限，且本公司有具經驗之臨床團隊和跨國專業顧問協助法規遵循，應可即時應變。

(2)國外法規與影響

國外法規部分，美國 FDA 目前對於細胞與基因治療採鼓勵之態度，應屬於民主與共和兩黨之共識，且規範較為成熟，故不論政權如何輪替，應不至於對本公司帶來任何額外風險。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施

本公司之經營理念為：專業上致力於「技術專精」、工作環境上賦予「員工幸福」、對外經營銷售時肩負「社會責任」、對公司未來發展追求「永續經營」。本公司一向秉持專業和誠信的經營原則，重視企業形象和風險控管，本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無企業形象改變而影響企業危機管理之事項。

(七)進行併購之預期效益、可能風險及因應措施

本公司為成為自體免疫疾病和免疫調節疾病細胞醫療新藥開發公司，決定在與 TRACT 合作一年多後收購 TRACT 100%股權，取得調節型 T 細胞產品 TRK-001 完整的技術專利權利，加速本公司美國市場佈局。本公司經投資評估後將透過新設美國孫公司以現金 350 萬美元取得 TRACT 100%股權。

子公司 Taiwan Bio Holding LLC 於民國 114 年 6 月間設立 100%持有之孫公司 Sigulera Therapeutics Inc.，並於同年 9 月間併購 TRACT Therapeutics, Inc.。同月，Sigulera Therapeutics Inc.與 TRACT Therapeutics, Inc.合併，以 TRACT Therapeutics, Inc.為存續公司，並更名為 Singulera Therapeutics Inc.。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施

本公司為一成長型公司，隨 CDMO 業務成長及自有產品臨床進度的推進，加上現承租辦公室及 RD 實驗室之筑波醫電大樓，因其完工時間較早，建築本身之設計較難符合細胞醫療所需的新世代廠房需求，因此本公司基於管理及未來發展之前瞻考量已於 113 年 7 月承租符合細胞製備場環境所需之竹北生醫園區第三生技大樓 5 樓，作為辦公室、RD 實驗室和第二廠房之用，114 年進行辦公室及實驗室等之設計

規劃，而視未來客戶類型或自有產品需求更明確時編列預算進行第三生技大樓之建置。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司主要從事細胞醫療新藥的開發及細胞醫療 CDMO 服務，營業收入來源主要為細胞醫療 CDMO 的勞務收入、委託檢驗及檢驗開發收入、租賃收入等。營業收入主要來自提供客戶委託檢驗或 CDMO 之專案性服務收入，故易受個別客戶委託案件量體、產品委託開發案件規模及進度影響，而有銷貨集中於單一客戶之情形，本公司 114 年度因客戶專案結束但新訂單未如預期接單，使得 CDMO 業務收入減少，致最近兩年度主要銷貨客戶變動。本公司未來積極拓展細胞醫療 CDMO 的勞務收入及委託檢驗及檢驗開發等業務來降低銷貨集中之風險。

113~114 年度第一大之供應商均為甲公司之原物料及耗材進貨交易，本公司因持續投入新藥及製程開發，且甲公司交期穩定，故對其採購量持續增加，進貨集中為細胞醫療產業特性。截至目前本公司並無發生缺貨或斷料之情事，故本公司供貨來源尚屬穩定。

(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

無此情形。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無因經營權改變對財務與業務造成重大影響之情形。

(十二)訴訟或非訴訟事件

- 1.公司最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及目前處理情形：無。
- 2.公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：無。
- 3.公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至年報刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：無。

(十三)其他重要風險及因應措施

(1)新藥開發之相關風險

新藥產品從研發到上市有段漫長的開發時間，資金需求更龐大，且國外細胞醫療藥物市場競爭者眾多，各國法規、政策與市場更是充滿變化，主要風險整理如下：

A.財務風險

細胞新藥研發因技術密集、研發支出比重高，加上屬於高度管制產業，從

臨床前試驗到各階段人體試驗開發週期長才有機會取得上市許可，耗費成本高昂，若無充裕資金挹注，將影響新藥開發進程及產生財務風險。

B.銷售未如預期或無法授權予他人之風險

細胞醫療之製造與研發成本相較傳統小分子藥與生物製劑高，上市後銷售價格亦高於傳統藥物，儘管患者對疾病治療之需求性高，惟可負擔細胞醫療費用者，仍相對有限，使公司可能面臨投入高額資金研發，新藥產品上市銷售或授權之市場接受度不佳，對營收貢獻有限之風險。

C.研發產品無法開發成功風險

新藥開發係屬高風險、高報酬產業，新藥開發成功機率將隨不同臨床試驗階段而有所不同，假若開發之新藥產品其臨床試驗失敗或無法上市，將影響公司現金流及未來營運獲利，已投入之研發成本亦將面臨無法回收之風險。

D.臨床試驗或臨床/上市後用藥生產依賴第三方(如 CRO、CMO)之風險

本公司新藥開發臨床試驗係委託 CRO 公司，確定臨床試驗進行符合 GCP 要求。臨床試驗查核若未能如實執行，將產生臨床試驗數據無法支持藥證申請之情況，為委外之主要風險。

(2)因應措施

A.「財務風險」對策

本公司除主要從事新藥開發，尚有以其 FAST 平台之核心製程與檢驗開發技術，從事 CDMO 服務，為處於產品開發早期(臨床前期至臨床二期)之生技新藥公司提供製程設計、開發與生產服務，為本公司挹注營業收入，降低營運資金壓力。同時，本公司也將與國內、外頂尖醫學中心攜手打造細胞與基因治療生態系，透過生態系內公司策略結盟，建立共享科技平台，吸引新的細胞醫療開發公司加入付費使用的科技服務，多元化營業收入來源。

此外，本公司將透過投資大眾及原股東支持，於資本市場籌措資金，或與國內外投資機構洽談引入資金及向銀行融資，以支應新藥開發經費，並視各開發專案進度適度調配資源投入，同時向政府機構申請相關研究開發經費補助，並適時將研發成果對外授權，以降低資金需求壓力。

B.「銷售未如預期或無法授權予他人」對策

本公司於藥物開發前均經專案評估其市場性、客群及藥品未來價值，應能避免銷售未如預期之風險。而近年來政府大力推動生技醫藥產業並且提出多項扶植技術發展的配套措施，此一政策鼓勵了多家藥廠投入研發，本公司將密切注意國內與國際上的脈動，時刻關注市場競品及開發中藥品之動態，掌握潛在競爭者動向，以維持競爭優勢，必要時採取策略結盟，共同突破開發技術的瓶頸，分享市場潛在獲利。另，本公司將透過參加國內外

學術研討會及展覽會增加曝光度，藉以尋求授權合作機會，取得簽約金、研發里程碑金及產品上市後之銷售分潤等，以降低銷售未如預期或無法授權予他人之風險。

C. 「研發產品無法開發成功」對策

新藥開發屬於高風險、高報酬的產業。於新藥開發過程中，失敗風險難以避免。為控制新藥開發失敗風險於合理範圍，本公司將透過技術授權與產學合作，多元化新藥開發產品組合，使產品開發組合包含處於相對成熟及開發中後期之臨床二期或三期產品，及屬於開發早期，開發風險較高但發展潛力高的臨床前期或臨床一期產品，並多元化產品開發之治療領域，使開發產品包含治療難度高，但競爭者少，上市後報酬高的疾病，如器官移植抗排斥等免疫疾病領域，及治療市場競爭者眾，上市後報酬一般之疾病，如膝骨關節炎等，以分散新藥開發風險。

此外，本公司具備臨床試驗計畫之設計規劃能力，且與國內外許多前臨床與臨床試驗委託機構已建立良好關係，將可充分掌控相關資訊，訂定良好的臨床試驗計畫，使臨床試驗計畫更貼近欲試驗之目標成效，增加臨床試驗結果之成功率。

D. 「臨床試驗或臨床/上市後用藥生產依賴第三方(如 CRO、CMO)」對策

本公司已建置臨床部門，開始培養自己的臨床試驗執行專員(CRA)，未來不僅可監督 CRO 的業務執行品質，甚至可將部份 CRO 業務內容改由自己的臨床部門執行，更容易控管。另本公司自己具備生產廠地，故於可預見之未來，將無委託 CMO 之需求。

七、其他重要事項：無。

陸、特別記載事項

一、關係企業相關資料

本公司民國一一四年度依「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編制準則」應納入編制關係企業合併財務報表之公司與依金融監督管理委員會認可之國際財務報導準則第十號應納入編制母子公司合併財務報表之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報表均已揭露，爰不在另行編制關係企業合併財務報表。

本公司 114 年度之關係企業三書表業已申報於公開資訊觀測站，請至「關係企業三書表專區」進行查詢，網址 <https://mops.twse.com.tw/mops/web/index>。

二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形

項目	114年第1次私募				
私募有價證券種類	普通股				
股東會通過日期與數額	本公司於114年6月11日股東常會通過以私募方式辦理現金增資普通股，預計私募普通股不超過30,000,000股額度，私募總金額視實際私募價格及股數而定，授權董事會全權處理之，並於股東常會決議本案之日起一年內一次或分次(最多不超過3次)辦理				
價格訂定之依據及合理性	(1)以下列二基準計算價格較高者作為參考價格，私募普通股認股價格以不低於參考價格之八成為依據，實際之價格在不低於股東會決議成數之範疇內，股東會授權董事會視日後洽特定人情形及市場狀況訂定之： A.定價日前三十個營業日興櫃股票電腦議價點選系統內本公司普通股之每一營業日成交金額之總和除以每一營業日成交股數之總和計算，並扣除無償配股除權及配息，暨加回減資反除權後之股價為 26.55 元。 B.定價日前最近期(114 年第四季)經會計師查核簽證之財務報告顯示之每股淨值為 8.62 元。 (2)以上述二基準計算價格較高者26.55元為本次私募參考價格，考量對股東權益之影響，將實際私募普通股之每股認購價格訂為新台幣22元，符合股東會不低於參考價格八成之決議。本次私募實際發行價格其訂定方式及條件符合法令規定，並參考本公司經營績效、未來展望及最近期市場股價，應屬合理。				
特定人選擇之方式	本次私募普通股之對象以符合證券交易法第43條之6及金融監督管理委員會112年9月12日金管證發字第1120383220號令規定之特定人為限。				
辦理私募之必要理由	考量私募方式相對具時效性與便利性等因素，且私募有價證券三年內不得自由轉讓之規定將更可確保公司與應募人間之長期關係；另透過授權董事會視公司營運實際需求辦理私募，亦將有效提高本公司籌資之機動性與靈活性，因此以私募方式辦理具有必要性。				
價款繳納完成日期	私募繳款期間：自115年5月27日起至115年6月10日止。 截至115年5月31日尚未收到股款。				
應募人資料	私募對象	資格條件	認購數量	與公司	參與公司

				關係	經營情形
	Mitsui Kinzoku Company, Limited	證券交易法第四十三條之六第一項第二款	1,410,228股	策略合作夥伴	無
實際認購價格	新台幣22元				
實際認購價格與參考價格差異	本次私募參考價格為新台幣26.55元，考量對股東權益之影響，將實際私募普通股之每股認購價格訂為新台幣22元，符合股東會不低於參考價格八成之決議。				
辦理私募對股東權益影響	與本公司已發行之普通股相同。惟本次私募之普通股於交付日起三年內，除依證券交易法第43條之8規定之轉讓對象外，不得自由轉讓。本公司將自交付日起滿三年後，股東會授權董事會視當時狀況，依相關規定向主管機關申請補辦公開發行及掛牌交易。				
私募資金運用情形及計畫執行進度	本次私募資金主要用於充實營運資金、開發調節性T細胞等治療性產品直接或間接相關之研究發展活動。截至115年5月31日尚未收到股款。				
私募效益顯現情形	可改善財務結構，有利於本公司整體營運發展及提升公司資金調度彈性以提升本公司競爭力並創造股東長期價值。				

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，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

無此情事。

台寶生醫股份有限公司



董事長 郭旭崧

