

股票代碼：6617



共信醫藥科技控股股份有限公司  
Gongwin Biopharm Holdings Co., Ltd.

二〇二一年度

年報

公開資訊觀測站：<http://mops.twse.com.tw>

本公司網站：<http://www.gongwinbiopharm.com>

西 元 二 〇 二 二 年 四 月 二 十 五 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：林懋元

職稱：總經理

電話：(886)2-2503-5282ext101

電子郵件信箱：morrice.lin@gongwinbiopharm.com

代理發言人姓名：胡威男

職稱：財務長

電話：(886)2-2503-5282ext201

電子郵件信箱：info@gongwinbiopharm.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

(一)本公司：

名稱：共信醫藥科技控股股份有限公司

網址：www.gongwinbiopharm.com

地址：The Grand Pavilion Commercial Centre, Oleander Way Road, P.O.Box 32052,  
Grand Cayman KY1-1208, Cayman Islands

電話：(886)2 2503-5282

(二)子公司：

台灣子公司名稱：共信醫藥科技股份有限公司

地址：臺北市中山區建國北路一段80號3樓

電話：(886)2 2503-5282

台灣子公司名稱：共信寵物生醫股份有限公司

地址：臺北市中山區建國北路一段80號3樓

電話：(886)2 2503-5282

美國子公司名稱：PTS International Inc.

地址：2211 Newoak Park, San Antonio, Texas 78230, USA

香港子公司名稱：普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.

地址：Room 1602 Carnarvon Plaza, 20 Carnarvon Road, Tsimshatsui, Kowloon, Hong  
Kong

大陸子公司名稱：北京健達康新藥開發有限公司

地址：北京市朝陽區南磨房路37號3層302室

電話：(86)10 5360-9399

大陸子公司名稱：天津紅日健達康醫藥科技有限公司

地址：天津市武清區源泉路5號

廠區：天津武清區泉發路20號

電話：(86) 22-8219-1533

三、中華民國境內訴訟、非訟代理人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱：

姓名：林懋元

職稱：總經理

電話：(886)2-2503-2432

電子郵件信箱：morrice.lin@gongwinbiopharm.com

四、辦理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

網址：www.sinotrade.com.tw

地址：臺北市博愛路17號3樓

電話：(02) 2381-6288

五、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：鄧聖偉會計師、林玉寬會計師

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所

網址：www.pwc.tw

地址：臺北市基隆路一段333號27樓

電話：(02) 2729-6666

六、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

七、本公司網址：www.gongwinbiopharm.com

八、董事名單

(一)名單

董事長：Lester John Wu

董事：石家舜、郭紹文、林懋元、詹烈麟、劉吉秀

獨立董事：吳靜儒、鄭煒達、楊志東

(二)設籍台灣之獨立董事國籍及主要經歷

名稱	國籍	主要經歷
吳靜儒	中華民國	東海大學會計系畢業 宇進聯合會計師事務所合夥會計師
鄭煒達	中華民國	國立陽明大學畢業 前臺中榮總小兒科主治醫師
楊志東	中華民國	中山醫學院畢業 馬偕醫院泌尿科資深主治醫師

九、國內指定代理人姓名、職稱、聯絡電話及電子郵件信箱

姓名：林懋元

職稱：總經理

電話：(886)2-2503-2432

電子郵件信箱：morrice.lin@gongwinbiopharm.com

# 目 錄

頁次

<b>壹、致股東報告書</b> .....	1
一、2021年營業成果.....	1
二、財務收支及獲利能力分析.....	2
三、未來公司發展策略暨2022年營業計畫概要.....	2
四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響.....	3
<b>貳、公司簡介</b> .....	4
一、設立日期及集團簡介.....	4
二、集團架構.....	4
三、總公司、分公司及工廠之地址及電話.....	4
四、公司及集團沿革.....	5
五、風險事項.....	7
<b>參、公司治理報告</b> .....	8
一、組織系統.....	8
二、董事、獨立董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料.....	11
三、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	21
四、公司治理運作情形.....	26
五、會計師公費資訊.....	48
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.....	48
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.....	48
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.....	50
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情形.....	52
<b>肆、募資情形</b> .....	53
一、資本及股份.....	53
二、公司債(含海外公司債)辦理情形.....	60
三、特別股辦理情形.....	60
四、海外存託憑證之辦理情形.....	60
五、員工認股權憑證辦理情形.....	61
六、限制員工權利新股辦理情形.....	63
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	63
八、資金運用計畫執行情形.....	63
<b>伍、營運概況</b> .....	64
一、業務內容.....	64
二、市場及產銷概況.....	97

三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分佈比率.....	102
四、環保支出資訊.....	102
五、勞資關係.....	103
六、資通安全管理.....	104
七、重要契約.....	104
<b>陸、財務概況.....</b>	<b>106</b>
一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表.....	106
二、最近五年度財務分析.....	109
三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告.....	111
四、最近年度財務報告，含會計師查核報告、兩年對照之資產負債表、綜合損益表、權益變動表、現金流量表及附註或附表.....	111
五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告.....	111
六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響.....	111
<b>柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....</b>	<b>112</b>
一、財務狀況.....	112
二、財務績效.....	112
三、現金流量.....	113
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	114
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.....	115
六、風險事項.....	116
七、其他重要事項.....	118
<b>捌、特別記載事項.....</b>	<b>119</b>
一、關係企業相關資料.....	119
二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形.....	123
三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形.....	123
四、其他必要補充說明事項.....	123
五、本公司章程與我國股東權益保障規定重大差異之說明.....	123
六、最近年度及截至年報刊印日止，如發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項.....	129

## 壹、致股東報告書

各位股東、女士、先生們好：

### 一、2021年營業成果

回顧2021年，共信-KY (6617) 秉持永續經營一家新藥開發公司的理念，持續不斷的投入研發資源開發一系列的甲苯磺醯胺 (PTS) 新藥以達成永續經營的目標。除了各項研發計畫持續進行，並將研發成果提出專利申請之外，也開始展開跨業合作之路，與禾生技及台睿的合作開發專案正在持續進行中，期望未來能為公司帶來更好的營運動能。

在產品線各項專案的開發方面，有關治療肺癌新藥甲苯磺醯胺注射液的審查，已經在2022年2月完成中國國家食品藥品監督管理局藥品審評中心 (CDE) 對藥學部份的審評，並進入藥品生產現場查核階段，如能順利通過審查，有機會取得第一張藥證，並開始銷售PTS302產品。在台灣的肝癌臨床研究方面，目前由台大醫院、台北榮民總醫院、台北醫學大學附設醫院執行肝癌二期臨床的收案中。而以PTS100在台灣執行的肝癌二期臨床試驗只能招募原發性肝癌病患，從其他部位轉移到肝臟的肝癌病患並不符合條件而不能參加肝癌的臨床試驗。本公司與各醫院共同合作，在衛服部同意之下，在過去1年也執行了7項恩慈療法的臨床研究，這給了罹患癌症，但不是原發性肝癌的病患可以使用PTS100治療的機會。由於美國FDA原則上同意本公司有機會可以在二期臨床試驗結束之後直接提出產品上市申請，依據美國法規的規定，藥學資料更顯重要，目前治療罕見疾病的PTS-02臨床試驗申請美國IND的工作仍在準備當中。

在台灣的動物新藥GWA101開發方面，農委會核准的田間預試驗研究於2020年開始執行，包括有罹患黑色素瘤、脂肪瘤、肝癌、肺癌及其他疾病的田間預試驗已有階段性成果，並於2021年11月15日以黑色素瘤提出正式的田間試驗，完成本項田間試驗就可以申請動物新藥藥證，開始販賣。而動物用藥的海外國際授權工作也已經展開洽談，本公司在各種罹患惡性腫瘤、良性腫瘤的犬類身上看到了PTS產品的優點，這些研發成果都將有助於共信-KY未來之營運動能。

以上這些營運活動都印證了共信-KY逐步地在台灣紮根，也對於從「台灣出發/ 佈局亞洲 / 面向全球」的營運策略展現了強烈的企圖與決心，共信-KY的經營團隊會一步一腳印的在2022年持續往這樣的佈局前進。

## 二、財務收支及獲利能力分析

單位：新台幣仟元：%

分析項目		年 度		增(減)比(%)	
		2020年	2021年		
損益 分析	營業收入	833	1143	-37.21	
	營業毛利	786	1078	-37.15	
	營業淨利	-117,366	-120,826	-2.95	
獲利 能力	資產報酬率(%)	-9.99	-10.84	-8.53	
	權益報酬率(%)	-10.94	-12.34	-12.80	
	占實收 資本比率 (%)	營業利益	-10.74	-10.99	-2.33
		稅前純益	-9.09	-10.44	-14.85
	純益率(%)	-11922.81	-11366.58	4.67	
	每股盈餘(元)	-0.89	-1.11	-24.72	

## 三、未來公司發展策略暨 2022 年營業計畫概要

全球的抗癌新藥公司琳琅滿目，強調以「微創靶向腫瘤消融」醫療技術的公司就減少許多。但是，強調「微創靶向腫瘤化學消融」技術的就只有共信-KY一家公司。共信-KY可以以「PTS靶向化學消融藥劑」產品在這個領域獨領風騷，這是共信-KY的利基。以下針對發展中的多項產品在2022年的營運工作，向各位股東報告：

- 取得「甲苯磺醯胺注射液」治療肺癌的中國藥證  
中國藥品審評中心正在審查「甲苯磺醯胺注射液」，在2022年2月完成對藥學部份的審評，並進入藥品生產現場查核階段，估計將有機會在2022年通過中國藥證的相關審核，並取得「甲苯磺醯胺注射液」的藥品上市核准批文。
- 在台灣以 PTS100 治療肝癌的臨床試驗持續收案  
在台灣執行的肝癌二期臨床試驗目前有台大醫院、台北榮民總醫院、台北醫學大學附設醫院在收案，預計2022年收納達半數收案目標，以完成第一階段療效結論。並持續展開恩慈療法來治療更多癌症患者，增加PTS產品之能見度。
- 治療罕見疾病的 PTS-02 臨床試驗申請案希望順利獲得美國 FDA 的 IND  
PTS-02已取得美國FDA孤兒藥認定，經營團隊預計在2022年與美國FDA進行藥品製造品質需求的相關討論，而後提出二期臨床試驗的申請。若順利獲得美國FDA核准

執行臨床試驗之後，共信-KY將能實現國際化的重要里程碑，奠定共信-KY於國際授權談判中獲得較佳授權條件與收益的良好談判立基。

- 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局同意動物用藥品「對甲苯磺醯胺:PARA-TOLUENESULFONAMIDE」的正式田間試驗

2020年執行的田間預試驗研究包括罹患黑色素瘤、脂肪瘤、肝癌、肺癌及其他疾病的20多隻犬類，而這幾項腫瘤疾病皆是毛小孩常見的棘手問題。本案已於2021年11月15日以黑色素瘤提出正式的田間試驗申請，並展開相關的技術審評，預計2022年能開始進行正式田間試驗的收案，為爭取全球龐大的動物癌症藥物治療商機邁出重要的里程碑。

#### 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

本公司的PTS302產品於2017年7月3日正式被中國大陸食品藥品監督管理局受理新藥查驗登記，惟這幾年來受到全球藥物相關法規日趨嚴格，使得中國在審查新藥查驗登記上也日趨嚴格，這讓公司面臨很大的挑戰，但也接連通過了多次的審查，一步一步邁向取證之路。

由於全球癌症病人數日趨增加，而傳統手術治療、放射性治療及化療藥物治療等方法，無法完全滿足醫療上的需求。因此，針對癌症腫瘤的精準治療也成為癌症治療市場的開發重點，也為本公司帶來了新的機會，期許在產品順利上市後，能為公司創造最大的效益。

展望2022年，隨著中國藥品審評中心有機會通過治療肺癌新藥PTS302的中國藥證審核，共信-KY有機會開始在中國生產並銷售治療肺癌的新藥，而動物癌症用藥的部分，也有機會取得正式田間試驗的核准。經營團隊將會戮力以赴，持續為「台灣出發/ 佈局亞洲/ 面向全球」的營運策略打好基礎，並以「微創靶向腫瘤/ 化學消融」的核心技術，為各位股東打造出國際級的生技醫藥公司，並將整體營運的甜美果實與所有股東共享。

共信醫藥科技控股股份有限公司

董事長：Lester John Wu

吳崇漢



## 貳、公司簡介

### 一、設立日期及集團簡介：

共信醫藥科技控股股份有限公司（以下簡稱：本公司），成立於2014年3月，秉持「誠信、創新、專業、關懷」的理念，是一個立足於台灣，專注在抗癌新藥研發的生技醫藥公司。共信醫藥跳脫傳統癌症治療思維，結合微創治療開發以PTS為主要活性成分之抗癌新藥，提供癌症患者直接消除病灶腫瘤的選擇。

PTS作為新藥開發的探討始於1980年代，歷經多年的研究，發明人吳宜莊與石家舜博士遂於2000年在美國德州成立PTS International Inc.並同時於香港及中國大陸成立普羅生化開發有限公司及北京健達康新藥開發有限公司（簡稱北健公司）開展各項前臨床實驗與臨床試驗，並於2011年完成PTS應用於非小細胞肺癌的III期臨床試驗。為因應全球主要經濟體之一中國的市場開發與當地法規的要求，PTS International Inc.與天津紅日藥業合作成立天津紅日健達康醫藥科技有限公司（簡稱天津紅健），負責PTS新藥在中國的藥品註冊及生產。

有鑒於台灣的研發環境的成熟與能量及佈局全球的考量，本公司於2014年成立並在台灣成立共信醫藥。本公司順利於2015年12月完成整合與重組，以共信控股旗下子公司共信醫藥作為營運總部，推動集團在全球的新藥研發、臨床研究、製造技術、國際授權及行銷的規劃與推動，立足台灣、展望全球。

### 二、集團架構：

請詳本年報「捌、特別記載事項」之說明。

### 三、總公司、分公司及工廠之地址及電話

名稱		地址	電話
總公司	共信醫藥科技控股股份有限公司	The Grand Pavilion Commercial Centre, Oleander Way Road, P.O.Box 32052, Grand Cayman KY1-1208, Cayman Islands	(886)2-2503-5282
子公司	共信醫藥科技股份有限公司	臺北市中山區建國北路一段80號3樓	(886)2-2503-5282
子公司	共信寵物生醫股份有限公司	臺北市中山區建國北路一段80號3樓	(886)2-2503-5282
子公司	PTS International Inc.	2211 Newoak Park, San Antonio, Texas 78230, USA	—
子公司	普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	Room 1602 Carnarvon Plaza, 20 Carnarvon Road, Tsimshatsui, Kowloon, Hong Kong	—
子公司	北京健達康新藥開發有限公司	北京市朝陽區南磨房路37號3層302室	(86)10 5360-9399
子公司	天津紅日健達康醫藥科技有限公 司	天津市武清區源泉路5号	(86)22-8219 1533
工廠		天津武清區泉發路20號	(86)22-8219 1533

#### 四、公司及集團沿革

日期	重要紀事
1992	本公司新藥發明人吳宜莊先生、University of Texas at San Antonio 終身教授的石家舜博士將 PTS 新藥由美國帶進中國，與廣州醫學院第一附屬醫院和廣州市腫瘤醫院共同成立「抑瘤仙防治腫瘤協作組」研究團隊
1994	與廣州市中醫院合作成立廣州普羅治療中心的腫瘤門診，普羅中心直接屬於廣州市衛生局管轄，由廣州醫學院鍾南山教授擔任首席醫療顧問，執行 PTS 抗癌的臨床研究
1999	PTS 的抗癌應用取得美國及中國專利。在美國 PPD 公司的協助下，在 USFDA 召開 PTS 新藥的 Pre-IND 諮詢會議
2000	美國公司 PTS International, Inc. 成立，吳宜莊先生將所有與 PTS 相關專利及臨床研究知識產權移轉至公司
2001	中國國家藥品監督管理局批准了 PTS International Inc. 所提的 2 項臨床試驗研究的申請，分別為 I/II 期頭頸癌及早期乳癌 IIa 期臨床試驗
2002	PTS 的抗癌用途由美國 PTS 公司取得全球 PCT 專利
2004	完成 I/II 期頭頸癌及早期乳癌 IIa 期臨床試驗，並獲中國 CFDA 批准進行晚期肺癌、晚期肝癌、晚期惡性表淺實體腫瘤 IIb 期臨床試驗
2007	PTS 獲美國 FDA 批准進行惡性表淺實體腫瘤 I 期臨床試驗 完成晚期肺癌、晚期肝癌、晚期惡性表淺實體腫瘤 IIb 期臨床試驗
2009	PTS 獲中國 CFDA 批准進行中央型肺癌嚴重氣道阻塞 III 期臨床試驗 在 Anti-Cancer Drugs 期刊上發表：Gemcitabine plus cisplatin chemotherapy with concurrent para-toluenesulfonamide local injection therapy
2010	PTS 中央型肺癌嚴重氣道阻塞 III 期臨床試驗的結果在第二屆「上海東方呼吸病國際論壇」發表
2011	完成中央型肺癌嚴重氣道阻塞 III 期臨床試驗
2012	與天津紅日藥業合資，成立天津紅日健達康醫藥科技有限公司(以下簡稱：天津紅健)，取得向中國 CFDA 申請新藥證書資格 在 World J. of Gastroenterology 期刊上發表：Puncture injection of para-toluenesulfonamide combined with chemoembolization for advanced hepatocellular carcinoma
2013	於天津紅日健達康醫藥科技有限公司完成 PTS 製劑生產線 參與在台灣舉辦的「第三屆海峽兩岸醫藥品研發合作研討會」，並由鍾南山教授發表演說 在 Journal of Thoracic Disease 期刊上發表：Antitumor effect of para-toluenesulfonamide against lung cancer xenograft in a mouse model 共信醫藥科技控股股份有限公司(簡稱：開曼共信)成立

日期	重要紀事
2014	以天津紅健為申請單位，向中國 CFDA 提出 1.1 類化學新藥查驗登記
	共信醫藥科技股份有限公司（簡稱：台灣共信）成立，為共信集團公司在台灣之營運中心
	獲邀參與「呼吸疾病國家重點實驗室產學研基地園區啟用儀式」，並與廣東省南山醫學發展基金會簽訂推動 PTS 的合作協議
2015	在 Anti-Cancer Drugs 期刊上發表：Para-toluenesulfonamide induces tongue squamous cell carcinoma cell death through disturbing lysosomal stability
	在 Lung cancer 期刊上發表：Effects of para-toluenesulfonamide intratumoral injection on non-small cell lung carcinoma with severe central airway obstruction: A multi-center, non-randomized, single-arm, open-label trial
2016	正式送件台灣 FDA 申請以 PTS 新藥治療原發性肝癌的二期臨床試驗
	正式送件美國 FDA 申請以 PTS 新藥治療腺樣囊性癌的孤兒藥認定
2017	PTS-02 獲得美國 FDA 治療罕見疾病腺樣囊性癌之「孤兒藥資格認定」
	以天津紅健為申請單位，向中國 CFDA 提出 1.1 類化學新藥查驗登記
	子公司共信醫藥科技股份有限公司獲由經濟部審定為「生技新藥公司」技新藥公司」
2018	GW-1205 產品簽屬合作備忘錄, 運用於美妝產品之開發
	論文發表：PTS 癌症藥物作用機轉發表於 Frontiers in Pharmacology
	參加 WCBIP 世界肺部支氣管鏡介入研究大會
	論文發表:PTS 治療腺樣囊性癌的五年追蹤(Journal of Thoracic Disease)
	PTS302 產品 CFDA 查驗登記歸類為 1 類新藥，並納入特殊&優先審評審批完成現金增資新台幣 2.97 億
2019	科技部核准設立新竹科學園區 2 期投資案
	在台大召開 PTS100 肝癌臨床二期啟動會
	為了在台灣建置研發中心及原料藥產線，於五股新北產業園區購置不動產
	天津紅日健達康醫藥科技有限公司辦理現金增資人民幣 2 仟萬元，並引進策略投資人。
	在台大醫院以 PTS100 治療肝癌的臨床試驗開始收案。
2019	為加速台灣 PTS100 肝癌臨床二期試驗進度，申請增加臺北榮民總醫院及臺北醫學大學暨附屬醫院為臨床試驗基地，並取得其同意。
	召開針對 PTS-02 腺樣囊性癌新藥的美國 FDA 諮詢會議
	取得行政院農委會治療神經鞘瘤、黑色素瘤、膀胱癌、脂肪瘤的田間預試驗核可

日期	重要紀事
2020	<p>2020 年第一季於新北市五股區新北產業園區的研發中心正式啟用。</p> <p>2020 年 11 月底中國國家藥典委員會將 PTS302 正式正名為「甲苯磺醯胺注射液」。</p> <p>2020 年 12 月底 PTS302 通過中國國家食品藥品監督管理局藥品審評中心藥理/毒理部份的審評。</p> <p>子公司共信醫藥與禾伸堂生技簽訂「IBD98-M 執行中國地區臨床試驗 II 期合作協議」。</p>
2021	<p>2021 年 1 月在台北醫學大學附設醫院進行 PTS100 用於治療轉移型肝癌的恩慈療法。</p> <p>2021 年 5 月及 8 月在林口長庚紀念醫院進行 PTS100 用於治療黑色素瘤患者的恩慈療法。</p> <p>2021 年 8 月在中國醫藥大學附設醫院進行 PTS100 用於治療惡性肋膜積液病患的恩慈療法。</p> <p>2021 年 8 月與台睿生物科技股份有限公司簽訂 CVM-1118 產品合作意向書。</p> <p>2021 年 9 月在林口長庚紀念醫院進行 PTS100 用於治療口腔癌(腺樣囊性癌)患者的恩慈療法。</p> <p>2021 年 1~9 月共取得治療腺樣囊性癌專利，取得國家包括台灣、韓國、新加坡、加拿大、紐西蘭、日本。</p> <p>2021 年 5~10 月共取得治療胸腔積液專利，取得國家包括加拿大、中國、歐盟、香港。</p> <p>2021 年 10 月與台睿生物科技股份有限公司簽訂「CVM-1118 產品肺癌適應症中國市場合作開發協議」。</p> <p>2021 年 11 月在中國醫藥大學附設醫院進行 PTS100 用於治療惡性氣道阻塞(肺癌)患者的恩慈療法。</p> <p>2021 年 11 月動物用抗腫瘤新藥，思沛康注射液(SUPERCURE Injectable)，向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局，申請進行犬隻黑色素瘤田間試驗案。</p>
2022	<p>2022 年 2 月 PTS302 通過中國國家食品藥品監督管理局藥品審評中心藥學部份的審評，進入現場查核階段。</p> <p>2022 年 1~3 月分別於林口長庚紀念醫院、臺北醫學大學附設醫院、高雄榮民總醫院、國立臺灣大學醫學院附設醫院進行 PTS100 用於乳癌、肝癌、舌癌及腺樣囊性癌患者的恩慈療法。</p>

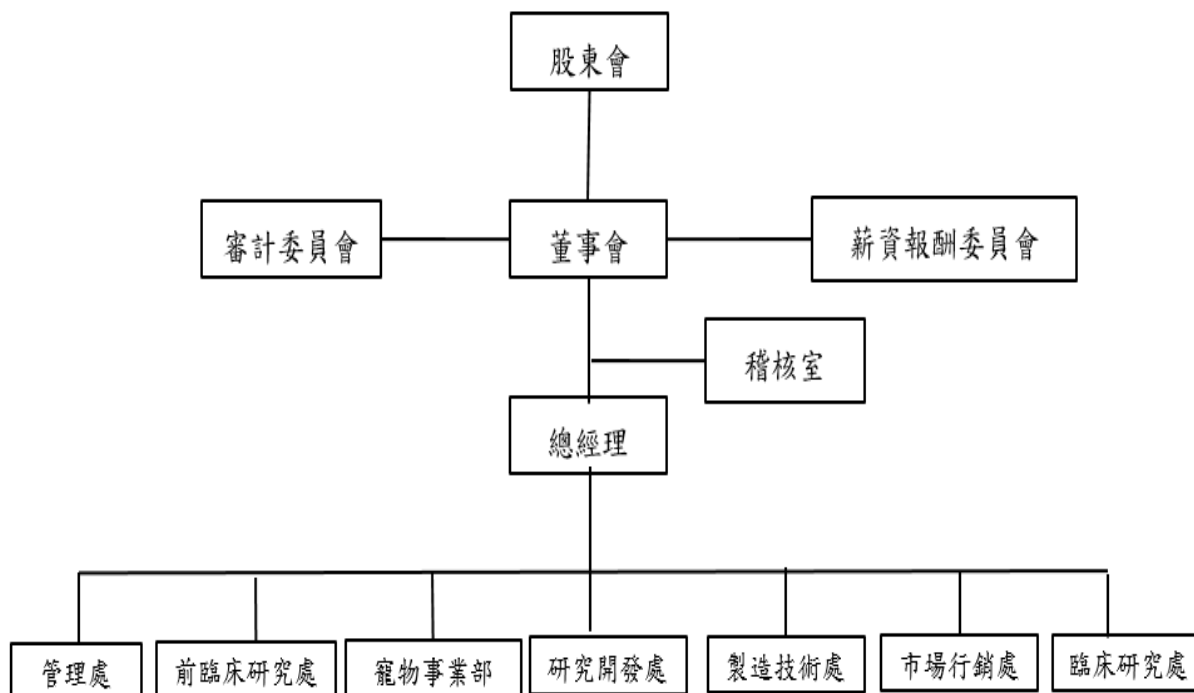
## 五、風險事項

註冊地國及主要營運地國之總體經濟、政經環境變動、外匯管制、租稅及相關法令、是否承認我國法院民事確定判決效力、及其他風險事項等，請詳本年報第柒章「財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項」之說明。

## 參、公司治理報告

### 一、組織系統

#### (一)組織結構圖



#### (二)各主要部門所營業務

部門別	執掌業務
董事會	規劃全公司經營業務、政策及制訂營運目標，並任命公司主要經理人對公司業務之執行推展。
薪資報酬委員會	制定公司董事及經理人之績效評估與薪資報酬之政策制度與標準，並定期評估審查公司董事及經理人之薪資報酬。
審計委員會	監督公司之業務及財務狀況、財務報表之允當表達、內部控制之有效實施。
稽核室	1. 內部控制之規劃及內部稽核辦法訂定管理。
	2. 內部控制執行異常反應對策之追蹤及改善對策之實施。

部門別	執掌業務
	3. 內部稽核程式項目之執行反映。
管理處	1. 根據公司發展策略和業務進展情況，制定財務發展規劃和年度計劃並監督實施。
	2. 制定和完善公司財務管理制度及流程建設。負責公司實施年度預算管理、稅務籌畫和管理、會計報表管理與資金管理等。
	3. 財務報表分析、投資與轉投資規劃及資金來源籌措調度。
	4. 統籌公司人事、行政總務、安全衛生等全盤行政管理事宜。
	5. 供應商之開發選擇與採購交期控制。
	6. 各項採購分析、詢、比、議價及訂購等事宜。
臨床研究處	1. 醫學文件撰寫
	2. 新適應症發展規劃
	3. 臨床醫學安全性監測
	4. 法規單位諮詢
	5. 臨床試驗準備與執行
	6. 臨床試驗品質與進度管理
研究開發處	1. 以申請專利保護為目標，規劃各項研發專案。
	2. 負責全球專利之申請、修改及答辯等。
	3. 以研究開發新產品為目標，規劃各項研發專案。
前臨床研究處	1. 擬定各項研發專案，並據此進行實驗。
	2. 研擬、規劃並管理各項研發委託案。
	3. 協助研究開發處、製造技術處及臨床研究處進行各項實驗及委託案。
製造技術處	1. 供應臨床試驗藥品
	2. 原料藥及製劑製程技術建立並進行優化
	3. 提供新製劑樣品

部門別	執掌業務
市場行銷處	1. 產品市場潛力和風險評估
	2. 公司和產品品牌經營
	3. 產品上市前後市場計畫和執行
	4. 產品生命週期管理
	5. 外部授權與合作夥伴的談判和管理
	6. 年度銷售計畫的制定
寵物事業部	1. 擬定動物新藥開發之相關立法及法務管理
	2. 犬貓臨床醫學試驗設計、執行、數據統計和藥品查驗登記
	3. 藥械合一應用開發及市場需求評估
	4. 藥品新劑型開發及應用
	5. 犬貓醫藥市場開發及國際授權布局

二、董事、獨立董事、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料：

(一)董事及獨立董事

1.董事及獨立董事

2022年03月19日；單位：股；%

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)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			股數	持股比率	職稱	
董事長	美國	Lester John Wu	男 56歲	2021.08.24	3年	2016.01.28	14,720,000	14.32	14,720,000	13.39	1,500,000	1.35	—	—	Nassau Community College, Marketing President, Omni Auto Group Inc. President, Vanguard Auto Group Inc. President, Baron Auto Mall Inc. Director, Greater NY Dealers Association President, Elite Auto Management Inc. President, Airport Auto Group Inc. President, Euro Asian Motor Inc.	共信醫藥科技控股股份有限公司董事長 PTS International, Inc. 董事長 PTS Asia Limited 董事長 北京健達康有限公司董事長 天津紅日健達康有限公司董事	董事	郭紹文	母	無



職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
董事	中華民國	石家舜	男 84歲	2021.08.24	3年	2016.01.28	6,725,000	6.54	6,725,000	6.12	—	—	—	—	成功大學 Univ of Texas (Austin), Environmental Health Engineering Ph. D. PTS International, Inc. (US)共同創辦人	共信醫藥科技控股股份有限公司副董事長 PTS International, Inc. 董事 北京健達康有限公司董事 天津紅日健達康有限公司董事長	無	無	無	無
董事	中華民國	郭紹文	女 83歲	2021.08.24	3年	2016.01.28	938,100	0.91	938,100	0.85	3,458,400	3.15	—	—	美國田納西大學醫事技術系 Flower hospital 實驗室主管	共信醫藥科技控股股份有限公司董事 PTS Asia Limited 董事	董事長	Lester John Wu	子	無
董事	中華民國	詹烈麟	男 60歲	2021.08.24	3年	2018.12.04	100,000	0.10	200,000	0.18	—	—	—	—	輔仁大學會計系畢業 允強實業股份有限公司董事暨財務部副總經理	共信醫藥科技控股股份有限公司董事 允強實業股份有限公司副總經理	無	無	無	無

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別/年齡	選(就)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	中華民國	劉吉秀	男 78歲	2021.08.24	3年	2018.12.04	323,491	0.31	521,420	0.47	633,857	0.58	—	—	逢甲大學土木工程系畢業 建設公司董事長	億造投資有限公司董事長 共信醫藥科技股份有限公司董事 共信醫藥科技股份有限公司董事 大昌證券股份有限公司董事 嘉信建設股份有限公司董事	無	無	無	無
董事	中華民國	林懋元	男 61歲	2021.08.24	3年	2016.01.28	1,836,546	1.79	2,418,658	2.20	—	—	3,520,000	3.21	國立政治大學經營管理碩士 PTS International, Inc. 董事 PTS Asia Limited 董事 北京健達康有限公司董事 天津紅日健達康有限公司監事 雙鴻科技股份有限公司法人 董事代表人	共信醫藥科技股份有限公司董事長暨總經理 PTS International, Inc. 董事 PTS Asia Limited 董事 北京健達康有限公司董事 天津紅日健達康有限公司監事 雙鴻科技股份有限公司法人 董事代表人	無	無	無	無
獨立董事	中華民國	鄭煒達	男 64歲	2021.08.24	3年	2016.01.28	53,596	0.05	56,400	0.05	6,587	0.01	—	—	國立陽明大學畢業 前臺中榮總小兒科主治醫師	共信醫藥科技股份有限公司獨立董事 鄭煒達診所主治醫師	無	無	無	無



2. 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

姓名	條件 專業資格與經驗(註1)	獨立性情形(註2)	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
董事 Lester John Wu	Nassau Community College, Marketing President, Omni Auto Group Inc. President, Vanguard Auto Group Inc. President, Baron Auto Mall Inc. Director, Greater NY Dealers Association President, Elite Auto Management Inc. President, Airport Auto Group Inc. President, Euro Asian Motor Inc. 具有五年以上公司業務所需之工作經驗及未有公司法第30條各款情事	-	0
董事 石家舜	成功大學、Univ of Texas(Austin), Environmental Health Engineering Ph. D. PTS International, Inc. (US)共同創辦人 具有五年以上公司業務所需之工作經驗及未有公司法第30條各款情事	-	0
董事 郭紹文	美國田納西大學醫事技術系Flower hospital 實驗室主管 具有五年以上公司業務所需之工作經驗及未有公司法第30條各款情事	-	0
董事 詹烈麟	輔仁大學會計系畢業 允強實業股份有限公司董事暨財務部副總經理 具有五年以上公司業務所需之工作經驗及未有公司法第30條各款情事	-	0
董事 劉吉秀	逢甲大學土木系畢業 建設公司董事長 具有五年以上公司業務所需之工作經驗及未有公司法第30條各款情事	-	0
董事 林懋元	國立政治大學經營管理碩士 PTS International. Inc 財務長 具有五年以上公司業務所需之工作經驗及未有公司法第30條各款情事	-	0

姓名 條件	專業資格與經驗(註1)	獨立性情形(註2)	兼任其他公開發行公司獨立董 事家數
獨立董事 鄭煒達	國立陽明大學畢業 執業醫師 鄭煒達診所醫師 前臺中榮總小兒科 主治醫師 具有五年以上公司業務所需之工作經驗 及未有公司法第30條各款情事	本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第13頁附表-董事及獨立董事相關內容);本人持有公司股份數及比重為56,400/0.05%(註:請參閱第13頁附表-董事及獨立董事相關內容);未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第13頁附表-董事及獨立董事相關內容);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(註:請參閱第21頁附表-一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	0
獨立董事 楊志東	中山醫學院畢業 執業醫師 馬偕醫院泌尿科資深主治醫師 具有五年以上公司業務所需之工作經驗 及未有公司法第30條各款情事	本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);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(註:請參閱第21頁附表-一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	0

姓名 條件	專業資格與經驗(註1)	獨立性情形(註2)	兼任其他公開發行公司獨立董 事家數
獨立董事 吳靜儒	執業會計師 安永聯合會計師事務所 審計部副理 中國財稅聯合會計師事務所合夥會計師 具有五年以上公司業務所需之工作經驗 及未有公司法第30條各款情事	本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);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(註:請參閱第21頁附表-一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	1

(一)董事會多元化及獨立性：

董事會多元化：本公司為強化公司治理並提升董事會之組織與結構健全發展，董事會成員之選任具備產業領域相關專業技能及經驗，(包括基本組成如性別、年齡、國籍及文化等)，並來自不同國籍、專業背景與工作領域，其專長背景擴及醫療、財務、經營管理、生技製藥等相關專業領域，以落實多元化政策及健全本公司董事會結構，目前董事會成員共有9名，包含2名女性董事，女性董事比率為22%，本公司「公司治理守則」第20條董事會成員執行職務所應具備之能力及多元化政策及落實情如下：

- 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。

董事姓名	國籍	性別	具有員工身份	年齡			獨立董事任期年資			營運判斷能力	會計及財務分析能力	經營管理的能力	危機處理能力	產業知識	國際市場觀	領導能力	決策能力
				51   60 歲	61   70 歲	70 歲以上	3 年以下	3   9 年	9 年以上								
Lester John Wu	美國	男	V	V						V		V	V	V	V	V	V
石家舜	中華民國	男				V				V		V	V	V	V	V	V
郭紹文	中華民國	女				V				V				V	V		
詹烈麟	中華民國	男		V						V	V	V	V	V	V	V	V
劉吉秀	中華民國	男				V				V		V	V	V		V	V
林懋元	中華民國	男	V		V					V	V	V	V	V	V	V	V
鄭煒達	中華民國	男			V			V						V	V	V	V
楊志東	中華民國	男			V			V						V	V	V	V
吳靜儒	中華民國	女		V			V			V	V			V	V		

(二)董事會獨立性：本公司已設置3名獨立董事，占董事會人數三分之一，本公司目前僅2席董事具有二親等以內親屬關係，符合證券交易法第26條之3規定第3項及第4項規定情事。

註1：專業資格與經驗：敘明個別董事及監察人之專業資格與經驗，如屬審計委員會成員且具備會計或財務專長者，應敘明其會計或財務背景及工作經歷，另說明是否未有公司法第30條各款情事。

註2：獨立董事應敘明符合獨立性情形，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。

註3：揭露方式請參閱臺灣證券交易所公司治理中心網站之最佳實務參考範例。

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

2022年03月19日；單位：股；%

職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
總經理	中華民國	林懋元	男	2014.05	2,418,658	2.20%	—	—	3,520,000	3.21	國立政治大學經營管理碩士 PTS International, Inc 財務長	共信醫藥科技控股股份有限公司董事暨總經理 PTS International, Inc. 董事 PTS Asia Limited 董事 北京健達康有限公司 董事 天津紅日健達康有限公司 監事 雙鴻科技股份有限公司法人董事代表人	無	無	無	無
副總經理	中華民國	楊銓慶	男	2016.04	150,031	0.14%	—	—	—	—	清華大學生科所博士 財團法人台灣發展研究院副院長兼「再生醫學暨抗衰老中心」主任	無	無	無	無	無
財務長	中華民國	胡威男	男	2017.06	67,000	0.06%	—	—	—	—	國立台北大學會計學系碩士 水木集團 管理處協理 阿瘦集團財務部經理暨代理發言人 台灣嘉碩科技股份有限公司財會部經理暨發言人	共信醫藥科技股份有限公司董事	無	無	無	無
協理	中華民國	涂起強	男	2019.01	20,000	0.02%	—	—	—	—	加州大學聖地牙哥分校化工系博士 中央研究院博士後研究 加州大學聖地牙哥分校癌症中心博士後研究	無	無	無	無	無



職稱	國籍	姓名	性別	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
協理	中華民國	吳舜祺	男	2019.01	1,000	0.00%	—	—	—	—	國立臺灣大學生物化學暨分子生物學研究所博士 懷特生技新藥(股)公司臨床前癌症新藥研發副處長 台灣東洋藥品工業股份有限公司臨床前癌症新藥研發研究員	無	無	無	無	無
協理	中華民國	劉宇真	男	2019.01	48,000	0.04%	—	—	—	—	University of California,U.C.L.A Epidemiology碩士 仲恩生醫資深臨床研究經理 基亞生技資深臨床專案經理 台灣法瑪特資深臨床研究專員	無	無	無	無	無
協理	中華民國	吳青發	男	2021.02	7,000	0.01%	—	—	—	—	中央大學 化工博士 信東生技副總廠長 懷特生技廠長 台耀化學生產經理 祥翊製藥副廠長	無	無	無	無	無
稽核主管	中華民國	陳秋榮	男	2020.12	—	—	—	—	—	—	景文專校銀行保險科 友訊科技財務部/股務副理 友合生技稽核處/稽核專員 日盛銀行分行/稽核處襄理	無	無	無	無	無
副總經理(天津紅日健達康)	中華人民共和國	田莉	女	2015.03	—	—	—	—	—	—	南開大學工商管理系碩士 天津華立達生物工程股份有限公司部門經理	無	無	無	無	無
總經理(天津紅日健達康)	中華人民共和國	劉斯	男	2022.03	—	—	—	—	—	—	首都醫科大學臨床醫學專業 天津紅日康仁堂藥品銷售有限公司副總經理	無	無	無	無	無

### 三、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 (個別揭露姓名及酬金方式)

單位：新台幣仟元

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C及D等 四項總額占稅後 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 總額占稅後純益 之比例%		領取來自 子公司以外 投資或 轉事業 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	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	Lester John Wu	4,659	4,659	—	—	—	—	42	42	(3.62)	(3.62)	—	—	—	—	—	—	—	—	(3.62)	(3.62)	無
副董事長	石家舜	—	—	—	—	—	—	6	6	(0.0046)	(0.0046)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.0046)	(0.0046)	無
董事	郭紹文	—	—	—	—	—	—	42	42	(0.032)	(0.032)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.032)	(0.032)	無
董事	林懋元	—	—	—	—	—	—	54	54	(0.042)	(0.042)	—	4,319	—	—	—	—	—	—	(0.042)	(3.37)	無
董事	詹烈麟	—	—	—	—	—	—	42	42	(0.032)	(0.032)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.032)	(0.032)	無
董事	劉吉秀	—	—	—	—	—	—	48	48	(0.037)	(0.037)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.037)	(0.037)	無
獨立董事	鄭瑋達	240	240	—	—	—	—	68	68	(0.237)	(0.237)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.237)	(0.237)	無
獨立董事	楊志東	240	240	—	—	—	—	142	142	(0.294)	(0.294)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.294)	(0.294)	無
獨立董事	吳靜儒	240	240	—	—	—	—	148	148	(0.299)	(0.299)	—	—	—	—	—	—	—	—	(0.036)	(0.036)	無

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：

本公司對於董事及經理人之酬金給付政策，係以其所擔任職務、對營運參與程度之貢獻價值以及參考同業水準後，進行定期評估，該酬金給付評估程式已考量經營之績效與風險。

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(如擔任非屬員工之顧問等)領取之酬金：0

酬金級距表

給付本公司董事之酬金級距	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(H)	本公司	財務報告內所有公司(I)
低於1,000,000元	一般董事：石家舜、郭紹文、林懋元、詹烈麟、劉吉秀 獨立董事：吳靜儒、鄭瑋達、楊志東	一般董事：石家舜、郭紹文、林懋元、詹烈麟、劉吉秀 獨立董事：吳靜儒、鄭瑋達、楊志東	一般董事：石家舜、郭紹文、林懋元、詹烈麟、劉吉秀 獨立董事：吳靜儒、鄭瑋達、楊志東	一般董事：石家舜、郭紹文、詹烈麟、劉吉秀 獨立董事：吳靜儒、鄭瑋達、楊志東
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)	一般董事：Lester John Wu	一般董事：Lester John Wu	一般董事：Lester John Wu	一般董事：Lester John Wu 一般董事：林懋元
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	9人	9人	9人	9人

(二)監察人之酬金：本公司係設置審計委員會，故不適用。

(三)總經理及副總經理之酬金(彙總配合級距揭露姓名方式)

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)		獎金及特支費等等(C)		員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額占稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司		財務報告內所有公司		本公司	財務報告內所有公司	
								現金金額	股票金額	現金金額	股票金額			
總經理	林懋元	—	7,224	—	—	—	1,474	—	—	—	—	—	(6.69)	無
副總經理	蕭斯欣 (註1)													
副總經理	楊銓慶													
天津紅日健達康 總經理	孫長海 (註2)													
天津紅日健達康 總經理	陸小中 (註3)													
天津紅日健達康 副總經理	田莉													

註1：蕭斯欣於2021年5月31日離職。

註2：孫長海於2021年3月7日離職。

註3：陸小中於2021年4月13日到職，2022年3月1日離職。

酬金級距表

給付本公司各個總經理 及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司 E
低於1,000,000元	—	孫長海、蕭斯欣、陸小中
1,000,000元(含)~2,000,000元(不含)	—	楊銓慶、田莉
2,000,000元(含)~3,500,000元(不含)	—	—
3,500,000元(含)~5,000,000元(不含)	—	林懋元
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	0人	6人

(四)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形

本公司 2021年度尚屬虧損階段，故無配發員工酬勞之情形。

(五)分別比較說明本公司及合併報告所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占個體或個別財務報告稅後純益比例之分析並說明給付酬金之政策、標準與組合、訂定酬金之程式、與經營績效及未來風險之關聯性

1.本公司及合併報告所有公司於最近二年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額占個體或個別財務報告及合併報告所有公司稅後純益比例之分析：

單位：%

職 稱	2020年度支付酬金總額 占稅後純益比例		2021年度支付酬金總額 占稅後純益比例	
	本 公 司	本公司	本 公 司	合併報告內所有 公司
董 事	(6.08)	(10.446)	(4.3346)	(7.6626)
總經理及副總經理	(0.44)	(10.39)	—	(6.69)

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

本公司對於董事及經理人之酬金給付政策，係以其所擔任職務、對營運參與程度之貢獻價值以及參考同業水準後，進行定期評估，該酬金給付評估程式已考量經營之績效與風險。

四、公司治理運作情形：

(一)董事會運作情形資訊：

最近年度董事會開會9次(A)，董事監察人出席情形如下

職稱	姓名	實際出(列)席次數B	委託出席次數	實際出(列)席率(%) 【B/A】	備註
董事長	Lester John Wu	8	1	88%	
董事	郭紹文	7	2	77%	
董事	石家舜	5	4	55%	
董事	林懋元	9	0	100%	
董事	詹烈麟	9	0	100%	
董事	劉吉秀	9	0	100%	
獨立董事	楊志東	7	2	77%	
獨立董事	鄭煒達	6	3	66%	
獨立董事	吳靜儒	9	0	100%	

其他應記載事項：

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

(一)證券交易法第14條之3所列事項。

(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。

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：

(一) 2021年02月02日董事會

(1) 董事姓名：Lester John Wu 董事長

(2) 議案內容：發放董事長Lester John Wu年終獎金案

(3) 應利益迴避原因以及參與表決情形：因Lester John Wu董事長為本案當事人，對本案有自身利害關係，故迴避討論並未參與表決

(二) 2021年02月02日董事會

(1) 董事姓名：林懋元 董事

(2) 議案內容：經理人年終獎金發放案

(3) 應利益迴避原因以及參與表決情形：因林懋元董事為本案當事人，對本案有自身利害關係，故迴避討論並未參與表決

(三) 2021年04月13日董事會

(1) 董事姓名：林懋元 董事

(2) 議案內容：經理人調整薪資給付案

(3) 應利益迴避原因以及參與表決情形：因林懋元董事為本案當事人，對本案有自身利害關係，故迴避討論並未參與表決

(四) 2021年08月10日董事會

(1) 董事姓名：林懋元董事

(2) 議案內容：發放經理人績效獎金案

(3) 應利益迴避原因以及參與表決情形：因林懋元董事為本案當事人，對本案有自身利害關係，故迴避討論並未參與表決

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：不適用。

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) 為落實公司治理、健全監督功能及強化管理機能，本公司已於選任三席獨立董事，並依證券交易法第十四條之四規定，由全體獨立董事組成審計委員會及薪酬委員會，以協助董事會執行其職責，強化董事會職能。

(二) 本公司 2021 年已召開七次審計委員會及四次薪酬委員會，以落實功能性委員會的職能來強化公司治理，進而提升董事會之職能。

(三) 董事會議後即時將重要決議登載於公開資訊觀測站以維護股東權益，指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作，建立發言人制度，以確保各項重大資訊及時允當揭露，供股東及利害關係人參考公司財務業務相關資訊。

(二) 審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形：

最近年度審計委員會開會七次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 (B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)(註1、註2)	備註
獨立董事	吳靜儒	7	0	100%	
獨立董事	鄭煒達	4	3	57%	
獨立董事	楊志東	6	1	85%	

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。

(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。



審計委員會日期/屆次	議案內容、審計委員會決議及董事會後續處理
<p>2021/3/2 第二屆第十四次</p>	<p>1. 本公司2020年度財務報表案。 2. 本公司2020年度虧損撥補表案。 3. 擬通過2020年度營業報告書暨2021年營業計畫案。 4. 通過本公司「2020年度內部控制制度聲明書」案。 5. 本公司簽證會計師委任及報酬案。 6. 申請股票第一上市、櫃案。 7. 修訂本公司「股東會議事規則」部份條文案。</p> <p>●獨立董事反對意見：無此情形。 ●保留意見或重大建議項目內容：無此情形。 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>
<p>2021/4/13 第二屆第十五次</p>	<p>1. 初次申請第一上市、櫃掛牌前之現金增資提撥公開承銷及原股東放棄優先認購權案。 2. 子公司共信醫藥科技股份有限公司投資設立新公司案。 3. 子公司共信醫藥科技股份有限公司簽訂醫療器械產品合作協議書案。</p> <p>●獨立董事反對意見：無此情形。 ●保留意見或重大建議項目內容：無此情形。 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>
<p>2021/6/1 第二屆第十六次</p>	<p>1. 本公司為子公司共信醫藥科技股份有限公司向台北富邦商業銀行股份有限公司申請借款(融資)保證案。 2. 本公司為子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司向台北富邦商業銀行股份有限公司申請借款(融資)保證續約案。</p> <p>●獨立董事反對意見：無此情形。 ●保留意見或重大建議項目內容：無此情形。 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>

<p>2021/8/10 第二屆第十七次</p>	<p>1. 擬通過2021年度第二季合併財務報表案。 2. 設立廣州健達康醫藥科技有限公司案。 ●獨立董事反對意見：無此情形。 ●保留意見或重大建議項目內容：無此情形。 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>
<p>2021/10/13 第三屆第一次</p>	<p>1. 擬推選第三屆審計委員會之召集人。 2. 子公司共信醫藥科技股份有限公司簽訂CVM-1118產品肺癌適應症中國市場合作開發協議書案。 ●獨立董事反對意見：無此情形。 ●保留意見或重大建議項目內容：無此情形。 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>
<p>2021/11/23 第三屆第二次</p>	<p>1. 通過本公司2022年年度稽核計劃案。 2. 本公司擬對子公司PTS International, Inc. 辦理現金增資以間接投資大陸案。 ●獨立董事反對意見：無此情形。 ●保留意見或重大建議項目內容：無此情形。 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>
<p>2021/12/20 第三屆第三次</p>	<p>1. 子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司擬簽訂「對甲苯磺酰胺注射液項目合作協議」案。 ●獨立董事反對意見：無此情形。 ●保留意見或重大建議項目內容：無此情形。 ●審計委員會決議結果：審計委員會全體成員同意通過。 ●公司對審計委員會意見之處理：審計委員會全體成員同意通過，故不適用。</p>

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：無此情形。

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) 獨立董事與內部稽核主管之溝通情形：

內部稽核主管依法令規定定期呈送稽核報告予各獨立董事查閱，並於審計委員會會議中報告稽核情形。

(二) 獨立董事與會計師之溝通情形：

本公司簽證會計師定期向本公司審計委員會報告查核結果，以及其他相關法令要求之溝通事項，若有特殊狀況亦會即時向審計委員會報告。

(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？	√		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)就股東建議、疑義、糾紛等事宜由本公司規定發言人或代理發言人處理及回應並協調相關單位執行。	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)本公司設有專人管理相關資訊，並於每月股權異動申報時，定期追蹤瞭解。	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)本公司與關係企業及其人員、資產及財務之管理皆有明確權責劃分，且訂有內部控制制度以明確化，並確實依有關規定執行。	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「防範內線交易暨內部重大資訊管理作業程序」規範公司內部重大資訊保密作業及禁止買賣程序，以防範內線交易，並對內部人作相關法令之教育宣導。	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	√		(一)本公司董事會成員來自不同國籍、專業背景與工作領域，專長背	無重大差異

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
<p>體管理目標及落實執行？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？</p>	<p>√</p> <p>√</p> <p>√</p>		<p>景擴及財務、生技製藥等領域，以健全本公司董事會結構。</p> <p>(二) 本公司均依法設置薪資報酬委員會及審計委員會，根據目前總體營運狀況，尚未需設置其他各類功能性委員會</p> <p>(三) 本公司董事會運作依據「董事會議事辦法」執行，董事會績效評估辦法及其評估方式，未來將視實際需求訂定。</p> <p>(四) 本公司每年定期評估聘任會計師之獨立性及適任性。</p>	<p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p> <p>無重大差異</p>
<p>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)？</p>	<p>√</p>		<p>本公司設置治理兼職單位或人員負責公司治理相關事務包括依法辦理董事會、審計委員會、薪酬委員會及股東會會議相關事宜；協助董事就任及持續進修；提供董事執行業務所需資料；以及協助董事遵循法令等。</p>	<p>無重大差異</p>

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？	√		本公司已建立與利害關係人溝通管道並於公司網站設置利害關係人專區，利害關係人可隨時以電話、書面、傳真及電子郵件方式與本公司聯繫，本公司將儘速處理及正面回應。	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？	√		已委任永豐金證券股務，代理本公司辦理股東事務	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？	√		(一)本公司已設有網站揭露業務資訊，並於公開資訊觀測站依相關規定申報或公告。	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)與公司有關問題由發言人或代理發言人回答，並由相關業務部門、發言人或代理發言人負責公司資訊之蒐集與揭露。	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)公司依規定期限公告並申報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	√		本公司網站及隨時於公開資訊觀測站揭露相關公告及公司重大資訊，透明化的制度協助所有股東更了解公司營運策略與治理運作。	無重大差異

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
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)？				
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。</p> <p>本公司目前為興櫃公司，尚未列入公司治理評鑑。</p>				

表一：本公司2021年董事進修情形

職稱	姓名	進修日期		課程名稱	時數	主辦單位
		起	迄			
董事	Lester John Wu	2021.11.23	2021.11.23	董事會督導企業應瞭解之法律事項：小心誤觸聯合行為的紅線	3	社團法人中華公司治理協會
董事	石家舜	2021.11.23	2021.11.23	董事會督導企業應瞭解之法律事項：小心誤觸聯合行為的紅線	3	社團法人中華公司治理協會
董事	郭紹文	2021.11.23	2021.11.23	董事會督導企業應瞭解之法律事項：小心誤觸聯合行為的紅線	3	社團法人中華公司治理協會

職稱	姓名	進修日期		課程名稱	時數	主辦單位
		起	迄			
董事	詹烈麟	2021.09.03	2021.09.03	新公司法下之公司治理及重要爭議案例	3	社團法人中華公司治理協會
		2021.11.23	2021.11.23	董事會督導企業應瞭解之法律事項：小心誤觸聯合行為的紅線	3	社團法人中華公司治理協會
		2021.12.24	2021.12.24	以風險角度看企業永續治理 - 從公司治理到ESG	3	社團法人中華公司治理協會
董事	劉吉秀	2021.11.23	2021.11.23	董事會督導企業應瞭解之法律事項：小心誤觸聯合行為的紅線	3	社團法人中華公司治理協會
董事	林懋元	2021.10.27	2021.10.27	公司治理暨企業永續經營研習班(第17期)	3	財團法人台灣金融研訓院
		2021.11.23	2021.11.23	董事會督導企業應瞭解之法律事項：小心誤觸聯合行為的紅線	3	社團法人中華公司治理協會
獨立董事	鄭煒達	2021.11.23	2021.11.23	董事會督導企業應瞭解之法律事項：小心誤觸聯合行為的紅線	3	社團法人中華公司治理協會
獨立董事	楊志東	2021.11.23	2021.11.23	董事會督導企業應瞭解之法律事項：小心誤觸聯合行為的紅線	3	社團法人中華公司治理協會
獨立董事	吳靜儒	2021.09.03	2021.09.03	家業傳承之治理架構及案例探討	3	社團法人中華公司治理協會
		2021.11.23	2021.11.23	董事會督導企業應瞭解之法律事項：小心誤觸聯合行為的紅線	3	社團法人中華公司治理協會



(四) 公司如有設置薪資報酬委員會或提名委員會成員資料及運作情形資訊，應揭露其組成、職責及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

2022年3月19日

身分別 (註1)	姓名	條件 專業資格與經驗(註2)	獨立性情形(註3)	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)	楊志東	執業醫師 馬偕醫院泌尿科資深主治醫師 中山醫學院畢業	本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容); 本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);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(註:請參閱第21頁附表-一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	0
獨立董事	鄭煒達	執業醫師 鄭煒達診所醫師 前臺中榮總小兒科 主治醫師 國立陽明大學畢業	本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第13頁附表-董事及獨立董事相關內容);本人持有公司股份數及比重為56,400股/0.05%(註:請參閱第13頁附表-董事及獨立董事相關內容);未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第13頁附表-董事及獨立董事相關內容);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(註:請參閱第21頁附表-一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	0
獨立董事	吳靜儒	執業會計師 台北市會計師公會會計審計委員 安永聯合會計師事務所審計部副理 中國財稅聯合會計師事務所合夥會計師	本人、配偶、二親等以內親屬未擔任本公司或其關係企業之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);本人、配偶、二親等以內親屬(或利用他人名義)未持有公司股份(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);未擔任與本公司有特定關係公司之董事、監察人或受僱人(註:請參閱第14頁附表-董事及獨立董事相關內容);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(註:請參閱第21頁附表-一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	1

註1：請於表格內具體敘明各薪資報酬委員會成員之相關工作年資、專業資格與經驗及獨立性情形，如為獨立董事者，可備註敘明參閱第11頁附表一董事及監察人資料(一)相關內容。身分別請填列係為獨立董事或其他(若為召集人，請加註記)。

註2：專業資格與經驗：敘明個別薪資報酬委員會成員之專業資格與經驗。

註3：符合獨立性情形：敘明薪資報酬委員會成員符合獨立性情形，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(參考股票上市或於證券商營業處所買賣公司薪資報酬委員會設置及行使職權辦法第6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。

註4：揭露方式請參閱臺灣證券交易所公司治理中心網站之最佳實務參考範例。

## 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：2021年10月13日至2024年8月23日，最近年度薪資報酬委員會開會4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)
召集人	楊志東	4	0	100%
委員	鄭煒達	3	1	75%
委員	吳靜儒	4	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。				

(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？		√	本公司推動永續發展專（兼）職單位尚在研議設立中。	無重大差異
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？	√		本公司已訂定「上市上櫃公司永續發展實務守則」，持續朝向落實推動公司治理、發展永續環境、維護社會公益及加強社會責任資訊揭露等方向邁進，已善盡社會公民義務及回饋社會。	無重大差異
<p>三、環境議題</p> <p>(一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p>	<p>√</p> <p>√</p> <p>√</p>	<p>√</p>	<p>(一)本公司對品質管理、環境保護等均有完整規範，並符合主管機關的查核標準及滿足社會大眾對企業回饋社會的期待。</p> <p>(二)本公司力求使用對環境負荷較低再生物料，以降低對環境所造成得負荷。</p> <p>(三)隨時注意並適時調整公司營業場所及辦公室空調溫度及開放時間，以達到節能減碳的目標。</p> <p>(四)本公司目前尚在新藥研發階段，尚未開始從生產，故暫未制定相關管理政策。</p>	無重大差異

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	
<p>四、社會議題</p> <p>(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？</p> <p>(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)，並將經營績效獲成果適當反映於員工薪酬？</p> <p>(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？</p> <p>(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p>	<p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p> <p>√</p>	<p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p>√</p> <p></p>	<p>(一) 本公司依照勞動基準法訂定人事管理規章、工作規則等各項管理制度與規範，保障員工合法權益。</p> <p>(二) 本公司訂有員工績效考核辦法及公司章程規定，公司年度如有獲利，扣除累積虧損後，如尚有餘額，應提撥員工酬勞。</p> <p>(三) 本公司人員到職時依法實施安全衛生教育訓練，並定期舉辦員工健康檢查及提供相關保健諮詢，以提供員工安全與健康之工作環境。</p> <p>(四) 本公司對所有員工訂定訓練計畫，並依規定辦理教育訓練。</p> <p>(五) 本公司遵循相關法規及國際準則，對產品與服務行銷均清楚標示。 本公司尚未制定消費者權益政策申訴程序，因本公司所營業務主要為新藥開發，與消費者無直接接觸，故尚無制定此項程序。</p> <p>(六) 本公司與供應商之契約，當發現涉及違反社會責任政策，得立即終止或解除契約之條款。</p>	<p>無重大差異</p>

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	
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？		√	本公司尚未編製永續報告書。	目前尚未編製永續報告，未來將視公司發展需求謹慎評估。
六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形： 本公司已參考「上市上櫃公司永續發展實務守則」訂定「永續發展實務守則」，實際運作情形與所訂定之內容無重大差異。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： 本公司提供員工意見反映管道，且不定期召開會議如勞資會議、員工座談會等各階層各部門人員，充分表示意見。				

(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	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p> <p>(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？</p>	<p>√</p> <p>√</p> <p>√</p>		<p>(一)本公司已訂定「誠信經營守則」與「誠信經營作業程序及行為指南」，本公司不定時於會議中宣導及鼓勵誠實及道德之行為，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。</p> <p>(二)公司已訂定「誠信經營守則」與「誠信經營作業程序及行為指南」，內容已載明防範不誠信行為方案，本公司亦有健全之檢舉與申訴管道，並由內部稽核人員定期查核並提報查核結果予董事會。</p> <p>(三)公司已訂定「誠信經營守則」與「誠信經營作業程序及行為指南」，本公司不定時於會議中宣導公司治理及誠實經營理念；另外本公司設計有內控及內稽制度，由稽核單位執行相關查核活動，並呈報董事會及管理階層相關之稽核結果與後續改善方案，俾落實稽核成效。</p>	<p>尚無重大差異。</p> <p>尚無重大差異。</p> <p>尚無重大差異。</p>
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(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？</p>	<p>√</p>		<p>(一)本公司與有合作關係的協力廠商簽署之協議中規定合作雙方不得受賄或其他不誠信的商業行為。</p>	<p>尚無重大差異。</p>

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)本公司以管理處為推動企業誠信經營專職單位，並定期向董事會報告執行情形。	尚無重大差異。
(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)於業務上有利益衝突情形，公司員工除可向直屬主管報告外，亦可透過管理處直接與總經理反應。董事會各項議案，當有利益衝突時，皆依迴避原則，不參與討論及表決。	尚無重大差異。
(四)公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？	✓		(四)本公司為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位定期查核前項制度遵行情形及委託資誠聯合會計師事務所之會計師執行查核。	尚無重大差異。
(五)公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓		(五)本公司依情況不定期舉辦包含誠信經營內容的內、外部之教育訓練。	尚無重大差異。
<b>三、公司檢舉制度之運作情形</b>				
(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)本公司設有員工投訴信箱，員工發現有違反法令規章或道德行為準則之行為時，公司會有專人呈報處理。依違反之情節嚴重性由總經理與管理處共同議定後予以相對應之懲戒與處分。	尚無重大差異。
(二)公司是否訂定受理檢舉事項之調查標準作業程序、調查完成後應採取之後續措施及相關保密機制？	✓		(二)本公司已建立內部溝通管道，並由管理處負責處理相關事務。並對於所接獲的舉報及後續之調查及措施相關資訊採保密機制進行。	尚無重大差異。

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)公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	√		(三)本公司接受具名及匿名檢舉，同時對於檢舉人及檢舉內容負責保密	尚無重大差異。
四、加強資訊揭露 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	√		本公司訊息之發布以即時且透明為原則，並於公司網站上設立公司治理專區，且關於誠信經營相關資訊完整揭露於年報中。	尚無重大差異。
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： 本公司已訂定「誠信經營守則」與「誠信經營作業程序及行為指南」，相關運作與所定守則無重大差異。				
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） 本公司已訂定「誠信經營守則」與「誠信經營作業程序及行為指南」，本公司針對董事、經理人、員工舉辦教育訓練與宣導，各業務承辦單位對從事商業行為之相對人進行宣導，使其充分瞭解公司誠信經營之決心、政策、防範方案及違反不誠信行為之後果。				

(七)公司如有訂定公司治理守則及相關規章者，應揭露其查詢方式：公司網站設有公司治理專區，供投資人查詢下載  
公司治理相關規章，並於公開資訊觀測站公告。

(八)其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊：相關資訊揭露於公開資訊觀測站及公司官網。



(九)內部控制制度執行狀況應揭露下列事項：

1.內部控制聲明書：

內部控制制度聲明書

日期：111年3月1日

本公司民國110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110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111年3月1日董事會通過，出席董事 9 人中，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

共信醫藥科技控股股份有限公司

董事長：吳崇漢  
Lester John Wu

總經理：林懋元

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。

(十)最近年度及截至年報刊印日止，公司及其內部人員依法被處罰，或公司對其內部人員違反內部控制制度規定之處罰，其處罰結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應列名其處罰內容、主要缺失與改善情形：無。

(十一)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)本公司股東常會經全體出席股東決議事項及執行情形：

開會時間：民國一一〇年八月二十四日

開會地點：臺北市中正區杭州南路一段24號2樓(集思交通部國際會議中心/202會議室)

重要決議	執行情形
1、承認本公司2020年度營業報告書及財務報表案。 2、承認2020年度虧損撥補表案。 3、申請股票第一上市、櫃案。 4、修訂本公司「股東會議事規則」部份條文案。 5、初次申請第一上市、櫃掛牌前之現金增資提撥公開承銷及原股東放棄優先認購權案。 6、改選第三屆董事案。	1、決議通過。 2、決議通過。 3、決議通過。 4、決議通過。 5、決議通過。 6、決議通過全面改選董事。

(2)本公司一一〇年度及一一一年度董事會重要決議內容：

會議種類	日期	重要決議事項
董事會	2021/2/2	1.本公司重要幹部任命案。 2.本公司擬全面採用年終獎金發放標準案。 3.發放董事長Lester John Wu年終獎金案。 4.經理人年終獎金發放案。
董事會	2021/3/2	1.本公司2020年度財務報表案。 2.本公司2020年度虧損撥補表案。 3.擬通過2020年度營業報告書暨2021年營業計畫案。 4.通過本公司「2020年度內部控制制度聲明書」案。 5.本公司簽證會計師委任及報酬案。 6.申請股票第一上市、櫃案。 7.全面改選本公司董事案。 8.受理董事(含獨立董事)候選人之提名期間，應選名額及受理處所案。 9.本公司2021年股東常會召集事由案。 10.修訂本公司「股東會議事規則」部份條文案。
董事會	2021/4/13	1.本公司子公司總經理異動案。 2.初次申請第一上市、櫃掛牌前之現金增資提撥公開承銷及原股東放棄優先認購權案。 3.擬提請通過董事會提名暨審查董事(含獨立董事)候選人名單案。

會議種類	日期	重要決議事項
		4.解除新任董事競業禁止之限制案。 5.本公司2021年股東常會討論事項新增議案。 6.發放經理人績效獎金案。 7.經理人調整薪資給付案。 8.子公司共信醫藥科技股份有限公司投資設立新公司案。 9.子公司共信醫藥科技股份有限公司簽訂醫療器械產品合作協議書案。
董事會	2021/6/1	1.變更召開110年股東常會開會日期及相關事宜案。 2.本公司為子公司共信醫藥科技股份有限公司向台北富邦商業銀行股份有限公司申請借款(融資)保證案。 3.本公司為子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司向台北富邦商業銀行股份有限公司申請借款(融資)保證續約案。 4.本公司代理發言人任命案。 5.子公司共信醫藥科技股份有限公司擬向台新銀行申請融資額度案。
董事會	2021/8/10	1.擬通過2021年度第二季合併財務報表案。 2.設立廣州健達康醫藥科技有限公司案。 3.擬制定本公司產品授權績效獎金辦法案。 4.經理人薪資調整案。 5.子公司共信醫藥科技股份有限公司董事指派案。 6.發放經理人績效獎金案。
董事會	2021/8/24	1.推選新任董事長及副董事長案。
董事會	2021/10/13	1.委任第三屆薪資報酬委員會成員。 2.子公司共信醫藥科技股份有限公司簽訂CVM-1118產品肺癌適應症中國市場合作開發協議書案。
董事會	2021/11/23	1.通過本公司2022年年度稽核計劃案。 2.審查本公司董事、獨立董事及經理人薪資報酬之政策、制度、標準與結構案。 3.本公司擬對子公司PTS International, Inc.辦理現金增資以間接投資大陸案。
董事會	2021/12/20	1.子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司擬簽訂「對甲苯磺酰胺注射液項目合作協議」案。
董事會	2022/1/25	1.擬通過本公司2022年度預算案。 2.本公司年終獎金發放制度變更案。 3.發放董事長Lester John Wu年終獎金案。 4.發放經理人年終獎金案。 5.發放經理人專案績效獎金案。

會議種類	日期	重要決議事項
		6.發放經理人績效獎金案。 7.經理人調整薪資給付案。
董事會	2022/3/1	1.本公司2021年度合併財務報表案。 2.本公司2021年度虧損撥補表案。 3.擬通過2021年度營業報告書暨2022年營業計畫案。 4.通過本公司「2021年度內部控制制度聲明書」案。 5.本公司簽證會計師委任及報酬案。 6.申請股票第一上市、櫃案。 7.初次申請第一上市、櫃掛牌前之現金增資提撥公開承銷及原股東放棄優先認購權案。 8.修訂本公司「組織備忘錄及章程」案。 9.修訂本公司「取得或處分資產辦理準則」案。 10.本公司2022年股東常會召集事由案。 11.本公司子公司總經理異動案。 12.發放經理人專案績效獎金案。

(十二)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：無此情形。

(十三)最近年度及截至年報刊印日止，公司董事長、總經理、會計主管、財務主管、內部稽核主管、公司治理主管及研發主管等辭職解任情形之彙總：

職稱	姓名	到任日期	解任日期	辭職或解任原因
天津子公司 總經理	孫長海	2015.03.15	2021.03.07	退休
副總經理	蕭斯欣	2016.01.28	2021.05.31	辭職
天津子公司 總經理	陸小中	2021.04.13	2022.03.01	辭職

## 五、簽證會計師公費資訊

### (一)簽證會計師公費資訊

金額單位：新臺幣仟元

會計師事務所 名稱	會計師 姓名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費	合計	備註
資誠聯合會計 師事務所	鄧聖偉	2021/1/1~2021/12/31	2,503	324	2,827	台灣子公司- 台灣共信之 稅務報表之 查核簽證
	林玉寬					

(二)給付簽證會計師、簽證會計師所屬事務所及其關係企業之非審計公費為審計公費之四分之一以上者，應揭露審計與非審計公費金額及非審計服務內容：無。

(三)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。

(四)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。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者：無此情形。

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、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權變動情形

單位：股

職稱	姓名	2021年度		2022年度截至03月19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	Lester John Wu	—	—	—	—
董事	郭紹文	—	—	—	—
董事	石家舜	—	—	—	—
董事/總經理	林懋元	115,000	—	2,000	—
董事	詹烈麟	(5,233)	—	—	—
董事	劉吉秀	—	—	—	—
獨立董事	楊志東	—	—	—	—
獨立董事	鄭煒達	—	—	—	—

職稱	姓名	2021年度		2022年度截至03月19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
獨立董事	吳靜儒	—	—	—	—
大股東	吳銳有限公司	—	—	—	—
大股東	吳宜莊	—	—	—	—
副總經理	蕭斯欣(註1)	(11,000)	—	—	—
副總經理	楊銓慶	105,000	—	—	—
財務長	胡威男	47,000	—	—	—
協理	劉宇真	(7,000)	—	48,000	—
協理	涂起強	80,000	—	(60,000)	—
協理	吳舜祺	48,000	—	(47,000)	—
協理	吳青發	(2,000)	—	—	—

註1:於2021.05.31辭任

(二)股權移轉之相對人為關係人資訊：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，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊

2022年03月19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	
吳銳有限公司 代表人：郭紹文	25,010,000	22.747%	3,458,400	3.15%	—	—	吳宜莊	配偶	無
							LESTER JOHN WU	母子	
LESTER JOHN WU	14,720,000	13.39%	1,500,000	1.36%	—	—	吳銳有限公司 代表人：郭紹文	母子	無
							吳宜莊	父子	
允強實業股份有限公司 代表人：張金鈺	7,720,000	7.02%	—	—	—	—	—	—	無
石家舜	6,725,000	6.12%	—	—	—	—	—	—	無
吳宜莊	3,458,400	3.15%	938,100	0.85%	—	—	吳銳有限公司 代表人：郭紹文	配偶	無
							LESTER JOHN WU	父子	無
							郭紹文	配偶	無
林懋元	2,418,658	2.20%	—	—	3,520,000	3.21%	Business Lucky Investments Ltd. 代表人：林懋元	法人代表人相同	無
							JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：林懋元	法人代表人相同	

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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(或姓名)	關係	
Business Lucky Investments Ltd. 代表人：林懋元	1,810,000	1.65%	—	—	—	—	林懋元	本人與法人代表人相同	無
							JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：林懋元	法人代表人相同	
億造投資有限公司 代表人：劉吉秀	1,788,965	1.63%	—	—	—	—	—	—	無
JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：林懋元	1,710,000	1.56%	—	—	—	—	林懋元	法人代表人相同	無
							Business Lucky Investments Ltd. 代表人：林懋元	法人代表人相同	
郭紹文	938,100	0.85%	3,458,400	3.15%	—	—	吳宜莊	配偶	無
							LESTER JOHN WU	母子	
							昊銳有限公司 代表人：郭紹文	法人代表人相同	



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情形

單位：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%
共信醫藥科技股份有限公司	78,597,800	100	—	—	78,597,800	100
共信寵物生醫股份有限公司	3,000,000	100	—	—	3,000,000	100
PTS International, Inc. (美國)	88,334,600	100	—	—	88,334,600	100
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.(香港)	92,037,500	100	—	—	92,037,500	100
北京健達康新藥開發有限公司	(註)	100	—	—	(註)	100
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	(註)	72.00	—	—	(註)	72.00

註：為有限公司，未發行股數

## 肆、募資情形

### 一、資本及股份

#### (一)股本來源

##### 1. 股份種類

單位：股

股份種類	核定股本			備註
	流通在外股份(註)	未發行股份	合計	
記名式普通股	109,962,100	40,037,900	150,000,000	無

##### 2. 股本形成經過

單位：股；新台幣元

年月	發行價格 (Par Value)	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
2000.09	USD 0.00001	70,000,000	USD700	70,000,000	USD700	募集創立	無	
2000.09	USD 0.00001	83,340,000	USD833.4	83,340,000	USD833.4	每股USD0.8元， 發行13,340,000 股，募集USD 10,672,000元	無	—
2004	USD 0.00001	83,963,600	USD839.63	83,963,600	USD839.64	每股USD1.6元， 發行623,600股， 募集USD 997,760 元	無	—
2005	USD 0.00001	84,126,100	USD841.26	84,126,100	USD841.26	每股USD1.6元， 發行162,500股， 募集USD 260,000 元	無	—
2006	USD 0.00001	86,221,100	USD862.21	86,221,100	USD862.21	每股USD1.6元， 發行2,095,000 股，募集USD 3,352,000元	無	—
2010	USD 0.00001	87,172,100	USD871.72	87,172,100	USD871.72	每股USD1.6元， 發行951,000股， 募集USD 1,521,600元	無	—
2015	USD 0.00001	93,861,100	USD938.61	93,861,100	USD938.61	每股USD2.5元， 發行6,689,000 股，募集USD 16,722,500元	無	—
2015年12月31日股東會決議將已發行股數93,861,100股，以換股比率1：1轉換成每股面額新台幣10元，股數93,861,100股								
2015.12	NTD 10	150,000,000	1,500,000,000	93,861,100	938,611,000	重組	無	—

年月	發行價格 (Par Value)	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
2016.11	NTD 10	150,000,000	1,500,000,000	97,221,100	972,211,000	每股USD2.75元，發行3,360,000股，募集USD9,240,000元	無	—
2018.03	NTD 30	150,000,000	1,500,000,000	97,231,100	972,311,000	行使員工認股權憑證10,000股，NTD300,000元	無	—
2018.05	NTD 54	150,000,000	1,500,000,000	102,731,100	1,027,311,000	每股NTD54元，發行5,500,000股，募集NTD297,000,000元	無	—
2018.08	NTD 30	150,000,000	1,500,000,000	102,734,100	1,027,341,000	每股NTD30元，員工認股權憑證執行3,000股，募集NTD90,000	無	—
2018.09	NTD 30	150,000,000	1,500,000,000	102,774,100	1,027,741,000	每股NTD30元，員工認股權憑證執行40,000股，募集NTD1,200,000	無	—
2018.12	NT 30	150,000,000	1,500,000,000	103,046,100	1,030,461,000	每股NTD30元，員工認股權憑證執行272,000股，募集NTD8,100,000	無	
2019.01	NT 30	150,000,000	1,500,000,000	103,063,100	1,030,631,000	每股NTD30元，員工認股權憑證執行17,000股，募集NTD510,000	無	
2019.12	NT 30	150,000,000	1,500,000,000	103,103,100	1,031,031,000	每股NTD30元，員工認股權憑證執行40,000股，募集NTD1,200,000	無	
2020.02	NT 30	150,000,000	1,500,000,000	103,143,100	1,031,431,000	每股NTD30元，員工認股權憑證執行40,000股，募集NTD1,200,000	無	
2020.03	NT 30	150,000,000	1,500,000,000	103,163,100	1,031,631,000	每股NTD30元，員工認股權憑證執行20,000股，募集NTD600,000	無	
2020.04	NT 30	150,000,000	1,500,000,000	103,185,600	1,031,856,000	每股NTD30元，員工認股權憑證執行22,500股，募集NTD675,000	無	
2020.09	NT30	150,000,000	1,500,000,000	103,248,600	1,032,486,000	每股NTD30元，員	無	

年月	發行價格 (Par Value)	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
						工認股權憑證執行63,000股，募集NTD1,890,000		
2020.10	NT89	150,000,000	1,500,000,000	109,248,600	1,092,486,000	每股NTD89元，發行6,000,000股，募集NTD534,000,000元	無	
2020.11	NT29.3	150,000,000	1,500,000,000	109,264,600	1,092,646,000	每股NTD29.3元，員工認股權憑證執行16,000股，募集NTD468,800	無	
2021.01	NT29.3	150,000,000	1,500,000,000	109,340,100	1,093,401,000	每股NTD29.3元，員工認股權憑證執行75,500股，募集NTD2,212,150	無	
2021.06	NT29.3	150,000,000	1,500,000,000	109,543,100	1,095,431,000	每股NTD29.3元，員工認股權憑證執行203,000股，募集NTD5,947,900	無	
2021.07	NT29.3	150,000,000	1,500,000,000	109,623,100	1,096,231,000	每股NTD29.3元，員工認股權憑證執行80,000股，募集NTD2,344,000	無	
2021.08	NT48.8	150,000,000	1,500,000,000	109,635,100	1,096,351,000	每股NTD48.8元，員工認股權憑證執行12,000股，募集NTD585,600	無	
2021.09	NT48.8	150,000,000	1,500,000,000	109,770,100	1,097,701,000	每股NTD48.8元，員工認股權憑證執行135,000股，募集NTD6,588,000	無	
2021.10	NT48.8	150,000,000	1,500,000,000	109,800,100	1,098,001,000	每股NTD48.8元，員工認股權憑證執行30,000股，募集NTD1,464,000	無	
2021.11	NT29.3	150,000,000	1,500,000,000	109,905,100	1,099,051,000	每股NTD29.3元，員工認股權憑證執行105,000股，募集NTD3,076,	無	

年月	發行價格 (Par Value)	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
						500		
2021.11	NT48.8	150,000,000	1,500,000,000	109,908,100	1,099,081,000	每股NTD48.8元，員工認股權憑證執行3,000股，募集NTD146,400	無	
2021.12	NT48.8	150,000,000	1,500,000,000	109,914,100	1,099,141,000	每股NTD48.8元，員工認股權憑證執行6,000股，募集NTD292,800	無	
2022.01	NT48.8	150,000,000	1,500,000,000	109,962,100	1,099,621,000	每股NTD48.8元，員工認股權憑證執行48,000股，募集NTD2,342,400	無	

## (二)股東結構

2022年03月19日

股東結構 數量	政府 機構	金融機構	其他法人	個人	外國機構 及外人	合計
人數	—	3	22	4,841	18	4,884
持有股數	—	110,062	11,004,232	53,043,814	45,803,992	109,962,100
持股比例	—	0.10%	10.01%	48.24%	41.65%	100%

註：本公司並無陸資持股

## (三)股權分散情形

2022年03月19日

持股分級	股東人數	持有股數	持股比例
1至 999	984	238,843	0.22%
1,000至 5,000	2,871	5,802,438	5.28%
5,001至 10,000	448	3,393,441	3.09%
10,001至 15,000	178	2,220,163	2.02%
15,001至 20,000	88	1,536,018	1.40%
20,001至 30,000	84	2,066,333	1.88%
30,001至 40,000	45	1,583,544	1.43%
40,001至 50,000	28	1,257,142	1.14%
50,001至 100,000	77	5,206,608	4.73%
100,001至 200,000	34	5,201,416	4.73%
200,001至 400,000	22	5,807,415	5.28%
400,001至 600,000	9	4,417,638	4.02%
600,001至 800,000	2	1,354,790	1.23%
800,001至1,000,000	5	4,515,288	4.11%
1,000,001以上	9	65,361,023	59.44%
合 計	4,884	109,962,100	100.00%

## (四)主要股東名單

持股比例達5%以上之股東或持股比例占前十名之股東名稱、持股數額及比例：

2022年03月19日

主要股東名稱	股份	持有股數	持股比例
Hao Rui Limited		25,010,000	22.74%
WU LESTER JOHN		14,720,000	13.39%
允強實業股份有限公司		7,720,000	7.02%
石家舜		6,725,000	6.12%
吳宜莊		3,458,400	3.15%
林懋元		2,418,658	2.20%
台新國際商業銀行受託保管幸運投資有限公司 投資專戶		1,810,000	1.65%
億造投資有限公司		1,788,965	1.63%
JUMP START MANAGEMENT LTD		1,710,000	1.56%
郭紹文		938,100	0.85%

## (五)最近二年度每股市價、淨值、盈餘、股利及相關資料

單位：新台幣元

項目	年度		2020年度	2021 年度	當年度截至 2022年3月31日
	每股市價	最高	未上市/櫃	未上市/櫃	—
	最低	未上市/櫃	未上市/櫃	—	
	平均	未上市/櫃	未上市/櫃	—	
每股淨值	分派前	10.23	8.86	—	
	分派後	10.23	8.86	—	
每股盈餘	加權平均股數(仟股)	104,472	109,560	—	
	追溯調整前	(0.89)	(1.11)	—	
	追溯調整後	(0.89)	(1.11)	—	
每股股利	現金股利	—	—	—	
	無償 配股	盈餘配股	—	—	—
		資本公積 配股	—	—	—
	累積未付股利	—	—	—	
投資報酬分 析	本益比	未上市/櫃	未上市/櫃	—	
	本利比	未上市/櫃	未上市/櫃	—	
	現金股利殖利率(%)	未上市/櫃	未上市/櫃	—	

註：係以本公司組織架構重組後之股本計算

## (六)公司股利政策及執行狀況

1.本公司股利政策：依本公司之公司章程規定，關於股利發放之規定如下：

- (1)於非掛牌期間，除開曼法令或本章程另有規定或附於股份之權利另有規範外，董事會得隨時按股東各別持股比例，以發行新股及/或現金之方式分派股息/紅利(包括期中股息/紅利)或其他分配予本公司股東，並授權以本公司依法可動用之資金支付之。董事會得自行裁量於股息、紅利或分配分派前，提撥適當數額之公積金，以供本公司任何目的使用，或保留作為本公司業務或投資運用。
- (2)本公司現處於成長階段，本公司之股息/紅利得以現金或/及股份方式配發予本公司股東，且本公司股息/紅利之配發應考量本公司資本支出、未來業務擴充計畫、財務規劃及其他為求永續發展需求之計畫。
- (3)於掛牌期間，除開曼法令、上市(櫃)規範或本章程另有規定外，本公司當年度如有獲利，應經董事會三分之二以上董事之出席及出席董事過半數之決議，提撥不超過百分之三為員工酬勞，以股份及/或現金方式分派予員工；並得經董事會三分之二以上董事之出席及出席董事過半數之決議提撥不高於百分之二作為董事酬勞分派予董事。但本公司尚有累積虧損(包括調整未分配盈餘金額)時，應預先保留彌補數額，再就其剩餘數額依前述比例提撥員工及董事酬勞。員工及董事酬勞分配案應提股東會報告。除上市(櫃)規範另有規定外，董事酬勞不應以發行新股之方式為之。本項所稱「獲利」，係指尚未扣除分派員工酬勞及董事酬勞之稅前利益
- (4)於掛牌期間，除開曼法令、上市(櫃)規範或本章程另有規定，或附於股份之權利另有規範外，凡本公司於一會計年度終了時如有盈餘，於依法提繳所有相關稅款、彌補虧損(包括先前年度之虧損及調整未分配盈餘金額，如有)、按照上市(櫃)規範提撥法定盈餘公積(但若法定盈餘公積合計已達本公司已發行資本總額者不適用之)，次提特別盈餘公積(如有)後，剩餘之可分配盈餘(包括經迴轉之特別盈餘公積)得由股東常會以普通決議，以不低於可分配盈餘之百分之二十，加計經本公司股東常會以普通決議所定以前年度未分配盈餘之全部或一部(包括調整未分配盈餘金額)，依股東持股比例，派付股息/紅利予股東，其中現金股息/紅利之數額，不得低於該次派付股息/紅利總額之百分之二十。

2.本年度已決議股利分配情形：無。

3.本公司預期未來股利政策並無重大變動。

## (七)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：

本公司本年度無擬議無償配股，故不適用。

## (八)員工、董事及監察人酬勞

- 1.公司章程所載員工分紅及董事、監察人酬勞之成數或範圍：請參閱上述「(六)公司股利政策及執行狀況」之說明。
- 2.本期估列員工、董事及監察人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：無。
- 3.董事會通過分配酬勞情形：不適用。



4.前一年度員工分紅及董事、監察人酬勞之實際配發情形(包括配發股數、金額及股價)、其與認列員工分紅及董事、監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：本公司2021年度並未分配員工及董事酬勞，故不適用。

(九)公司買回本公司股份情形：無此情形。

二、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證之辦理情形：無。

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辦理情形及對股東權益之影響：

2022年03月19日

員工認股權憑證種類	第一次(期) 員工認股權憑證	第二次(期) 員工認股權憑證
申報生效日期	不適用	2019年1月14日
發行日期	2016年11月23日	2019年8月6日
發行單位數	2,000,000單位，每單位得認列1股	1,000,000單位，每單位得認列1股
發行得認購股數占已發行股份總數比率	1.82%	0.91%
認股存續期間	5年	4年
履約方式	交付新股	交付新股
限制認股期間及比率(%)	1.屆滿一年後得行使認股權利25% 2.屆滿二年後得行使認股權利50% 3.屆滿三年後得行使認股權利75% 4.屆滿四年後得行使認股權利100%	1.屆滿二年後得行使認股權利60% 2.屆滿三年後得行使認股權利100%
已執行取得股數	1,007,000股	234,000股
已執行認股金額	29,505,100元	11,419,200元
未執行認股數量	993,000單位	766,000單位
未執行認股者其每股認購價格	新台幣29.3元	新台幣48.8元
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	0.9%	0.43%
對股東權益影響	本認股權證於發行日屆滿一年後，分四年執行，對原股東權益逐年稀釋，故其影響效果應屬有限。	本認股權證於發行日屆滿一年後，分三年執行，對原股東權益逐年稀釋，故其影響效果應屬有限。

(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：

第一次員工認股權認購情形：

單位：新台幣仟元

	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	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量 (仟股)	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	林懋元	896	0.82%	730	29.3元	21,389	0.66%	0	29.3元	0	0%
	總經理	孫長海 (註1)										
	副總	楊銓慶										
	副總	蕭斯欣 (註2)										
	副總	田莉										
	協理	涂起強										
員工	員工	黃鈞彥	368	0.33%	178	29.3元	5,215	0.16%	0	29.3元	0	0%
	員工	楊琇雁										
	員工	謝萍										
	員工	林創裕										

註1：蕭斯欣於2021年5月31日離職。

註2：孫長海於2021年3月07日離職。

第二次員工認股權認購情形：

單位：新台幣仟元

	職稱	姓名	取得認股數 (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	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率	認股數量 (仟股)	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	總經理	林懋元	560	0.51%	150	48.8元	7,320	0.14%	330	48.8元	16,104	0.30%
	總經理	孫長海 (註1)										
	副總	楊銓慶										
	副總	蕭斯欣 (註2)										
	副總	田莉										
	財務長	胡威男										
	協理	吳舜祺										
	協理	吳宇真										
	協理	涂起強										

註1：孫長海於2021年3月7日離職。

註2：蕭斯欣於2021年5月31日離職。

六、限制員工權利新股辦理情形：無。

七、併購或受讓其他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計畫執行情形：

(一)計畫內容

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之計畫內容及執行情形：均已執行完成，且計畫效並為均已呈現。

(二)執行情形：就前款之各次計畫之用途，逐項分析截至年報刊印日之前一季止，其執行情形及與原預計效益之比較，如執行進度或效益未達預計目標者，應具體說明其原因、對股東權益之影響及改進計畫：無此情形。

## 伍、營運概況

### 一、業務內容

#### (一)業務範圍

##### 1.所營業務主要內容

共信醫藥為聚焦「腫瘤精準治療」之抗癌新藥研發公司，營運總部設於台北，在台灣、中國及美國建立據點形成跨區域平臺。並藉由自行獨立研發之抗癌新藥以及授權引進國際藥廠與生技公司開發之高品質及創新性藥物，建立最具規模的精準醫療抗癌新藥開發平臺。目前本公司擁有四項處於研發階段的專有候選藥物，主要針對包含肺癌、肝癌、腺樣囊性癌以及惡性胸腔積液等多種適應症；另有研發動物用藥，目前已完成田間預試驗收案，並於2021年11月5日送出正式田間試驗的申請。

共信醫藥科技股份有限公司為本公司持股百分之百之營運主體，也是主要研發活動進行之所在。本公司結合一群有豐富經驗的經營團隊，以及台灣所培養出之優秀科學家，結合大中華地區極具成本效率的研發環境與龐大市場，累積在臨床試驗、新藥研發、製造生產、授權談判以及醫學推廣等豐富之經驗與能力，建構共信醫藥獨特的核心價值與競爭力。

##### 2.營業比重

本公司仍處於新藥研發階段，目前尚無藥品銷售收入，2021年度營業收入為1,143仟元，2020年度營業收入為833仟元，為銷售原材料之收入。

授權金收入依IFRS 15之規定，依合約收取之前期金及研發里程碑金，於收取時認列合約負債，並於未來銷售供貨給該客戶時或該藥品經銷權利到期時認列收入。

##### 3.公司目前研究及開發中之新藥產品

依據本公司過去在美國及中國的研究開發成果，目前本公司在第一階段所開發的PTS新藥產品皆是結合微創介入治療技術的治療癌症新藥產品，包括治療肝癌的PTS100、治療肺癌的PTS302、治療罕見疾病的PTS-02、PTS500治療胸腔積液及寵物用藥等，分別說明如下：

#### (1)PTS302新藥治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞經支氣管鏡注射療法

肺癌可分為「小細胞肺癌」及「非小細胞肺癌」，一般來說，其長期的存活率比其他癌症為低。肺癌的臨床症狀，視腫瘤長出的位置而異，臨床上，位於中央氣道及主支氣管附近的肺癌稱中央型，約佔三分之一，生長於支氣管的小分支的為周圍型，約佔三分之二，以腺癌較為常見。中央型的肺癌長在氣管或大支氣管內，較易阻塞氣體的出入，並刺激支氣管壁，而造成咳嗽、咳血痰或阻塞性肺炎等症狀。

PTS302肺癌新藥的適應症為肺癌惡性腫瘤發生中央型氣管嚴重阻塞情況，經過「微創靶向化學消融治療(mini-invasive targeted Chemo-Ablation Therapy)」技術，即在PTS302肺癌新藥對癌細胞與正常細胞之間具有選擇的靶向特性下，

透過支氣管鏡進入肺部氣管，以細微的導引探針將藥物直接注射在腫瘤及腫瘤週邊組織，達到以化學消融(Chemo-Ablation)造成局部區域癌細胞壞死的目的，並在手術造成傷口最小限度的治療下，發揮有選擇性的殺滅癌細胞效果，對於氣管阻塞率達50%以上的嚴重危急情況，提供全新有效治療手段，相較現有的治療方式更具競爭優勢。

本公司在中國執行臨床試驗的 11 年期間(2000~2011 年)，先後獲得超過 38 家以上三甲醫院的合作，有多達 115 位以上的癌症、呼吸道及介入治療的權威醫師共同參與臨床研究，順利完成中國三期臨床試驗，並於 2017 年 7 月 3 日向中國大陸食品藥品監督管理局送件申請 PTS 抗癌新藥的新藥查驗登記(NDA)，適應症為治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞。本案之受理號為：CXHS1700011 津。PTS302 產品在 CFDA 查驗登記歸類為 1 類新藥，並於 2018 年 2 月被 CFDA 納入特殊優先審評審批名單中，目前已經完成臨床、毒理/藥理及藥學的審查，進入現場查核階段。

一旦取得中國的新藥證書，本公司將與中國的合作企業共同開發申請擴大適應症範圍，搶攻中國地區中央型肺癌患者的廣大市場；而在非中國地區，則會以授權方式與國際醫藥大廠或區域策略夥伴進行合作之洽談，並將 PTS302 產品帶到國際市場來創造更大的獲益。

## (2)PTS100新藥治療肝癌超音波定位經皮穿刺注射療法

肝癌是指發生於肝臟或從肝臟開始的惡性腫瘤，如果是肝臟內的細胞所引發的癌病，稱為「原發性肝癌」；但若是肝外的癌細胞透過血液或其他途徑擴散至肝臟的話，則稱為「轉移性肝癌」。肝癌的主要原因是因為B型肝炎、C型肝炎或是酒精造成的肝硬化。其他原因包括黃麴毒素、非酒精性脂肪肝疾病及肝吸蟲。大多數肝癌患者到有症狀才診斷出來時，已經是末期階段，治療的手段已經十分有限。運用PTS新藥的特性能夠有效針對惡性腫瘤細胞造成殺害，相較於現有的肝癌治療方式具有競爭優勢，針對TACE失敗的中晚期肝癌病人可以提供一個新的治療方法。

以 2004 年申請美國 IND(No. 66431)的研究成果，加上在中國執行肝癌臨床試驗的人體使用經驗為基礎，依據台灣衛福部對新藥 IND 的法規要求，而提出 PTS100 針對在原發性肝癌病人無法手術、無法再經肝動脈栓塞治療的二期安全及療效驗證試驗來證明 PTS 新藥的臨床價值(proof of concept)。此項臨床計畫已於 2017 年 9 月 1 日取得 TFDA 的核准(衛授食字第 1066040360 號函)，臨床試驗基地設於台大醫院肝膽腸胃科，臨床計畫主持人為主治梁嘉德醫師，於 2018 年正式啟動臨床試驗計畫，並開始進行收案，在 2019 年新增台北榮民總醫院及台北醫學大學附設醫院為臨床試驗基地，並於 2021 年開始在各醫院進行 PTS100 用於治療不同癌症患者的恩慈療法，至 2022 年 3 月共已治療 10 名癌症患者。

### (3)PTS-02新藥治療氣管腺樣囊性癌經支氣管鏡注射療法

氣管腺樣囊性癌起源於氣管黏液腺，是一種常見的氣管原發性低度惡性腫瘤。多發生於氣管、支氣管或肺內支氣管，儘管腺樣囊性癌是一種低度惡性腫瘤，但腺樣囊性癌發現不易，且其潛伏期較長，因此容易誤診為哮喘或慢性肺部疾病，確診氣管腺樣囊性癌通常為時已晚。另因廣泛粘膜下與周圍神經浸潤增加了氣管腺樣囊性癌患者手術切除的難度，大部分患者因發現時間較晚，所以已無法進行手術治療，可手術治療的病人約只有50%，而運用PTS新藥的特性能夠有效針對惡性腫瘤細胞造成殺害，相較現有的治療方式更具競爭優勢。

在以PTS302治療中央型氣道惡性阻塞的中國第III期臨床研究中有8例氣管腺樣囊性癌患者，故本公司以PTS-02產品用於治療氣管腺樣囊性癌。PTS-02已於2017年2月獲得美國食品藥物管理局(FDA)治療罕見疾病腺樣囊性癌之「孤兒藥資格認定」(Orphan Drug Designation)。美國食品藥物管理局(FDA)對於罕見疾病具有診斷或治療展現潛力的藥物或檢測產品，給予孤兒藥的資格認定，以激勵藥物研發機構開發治療罕見疾病的藥物。在美國，罕見疾病的定義是病患數少於二十萬名的疾病；經美國FDA認定為「孤兒藥」的藥品，可享有七年的獨賣權。

### (4)PTS500新藥治療惡性胸腔積液

PTS500 是針對惡性腫瘤引起的體腔積液症狀進行治療，目前治療惡性胸腔積液的藥物相當局限，因此臨床上對於惡性胸腔積液的治療，是以減輕患者的疼痛和呼吸困難症狀，改善患者生活品質，並預防胸腔積液反覆發生為主，而不是直接消滅胸膜腔的惡性腫瘤。有別於目前臨床上針對症狀做處理的治療方式，運用 PTS 新藥針對腫瘤的特異選擇性，能夠有效針對胸腔中的惡性腫瘤細胞造成殺害，緩解胸腔積液造成的疼痛和呼吸困難症狀，相較現有的治療更具競爭優勢，且 PTS 新藥會是選擇性的針對惡性腫瘤進行毒殺，能夠有效延長積液復發的時間，降低患者的不適感，沒有顯著的毒性及副作用，能夠提供患者日後更好的生活品質。

### (5)GWA101 寵物用藥

本公司依據 PTS 藥物的產品特性，開始探討將 PTS 抗腫瘤藥物應用於犬惡性周邊神經鞘瘤、犬黑色素瘤、貓鱗狀上皮細胞癌、貓膀胱癌、貓惡性胸水、犬貓脂肪瘤的可行性，並且成功的針對其中幾項適應症於 2019 年 11 月以 GWA101 取得動物腫瘤新藥的田間預試驗核可，擴大了 PTS 藥物的應用範圍到伴侶動物的腫瘤治療。

本次核准的犬類研究是以神經鞘瘤、黑色素瘤、膀胱癌、脂肪瘤等疾病為主，而這幾項腫瘤疾病皆是毛小孩常見的棘手問題。本預試驗案已於 2021 年第一季完成收案，並於 2021 年 11 月 5 日送出正式田間試驗的申請，為爭取全球龐大的動物癌症藥物治療商機邁出重要的里程碑。

#### 4. 未來研發方向

本公司設有研發中心(位於新北產業園區)，用以進行包括新適應症開發、新製劑開發、化學合作研究及 PTS 新藥的擴大性應用方式研究...等等，並將這些研究成果申請專利，以保障研究成果，並做為未來技術轉移創造企業獲利的基礎，現分別說明如下：

##### A. 新適應症開發

PTS 新藥是一項具有廣譜性(可殺死多種實體腫瘤)，且具有細胞選擇性的創新性小分子化合物，經過多年來在美國及中國的各项研究證實，在局部注射治療肺癌、肝癌、表淺實體瘤、乳腺癌和頭頸鱗癌具有安全性和有效性。

本公司現有產品的適應症為肺癌 (PTS302)、肝癌 (PTS100)、腺樣囊性癌 (PTS-02)、惡性胸腔積液 (PTS500)；除此之外，藉由國內恩慈治療的方式，本公司利用 PTS 新藥的特色，在台灣開展了多項恩慈治療臨床探索研究，擴大以 PTS 新藥治療癌症的打擊面，也為臨床上罹患癌症而找不到有效治療方法的病人帶來一絲希望。

編號	病患號碼	醫院	疾病	性別	送審結果
1	GWC0001	北醫附醫	轉移性肝腫瘤(大腸癌)	男	2021/1/11 TFDA 核准
2	GWC0002	林口長庚	黑色素瘤	女	2021/5/21 TFDA 核准
3	GWC0003	林口長庚	黑色素瘤	男	2021/7/29 TFDA 核准
4	GWC0004	中國附醫	惡性肋膜積液	男	2021/8/30 TFDA核准
5	GWC0005	林口長庚	舌下ACC	男	2021/9/27 TFDA核准
6	GWC0006	中國附醫	惡性氣管阻塞	男	2021/10/29 TFDA核准
7	GWC0007	北醫附醫	晚期肝癌	男	2022/1/13 TFDA核准
8	GWC0010	林口長庚	晚期乳癌	女	2022/1/07 TFDA核准
9	GWC0013	高雄榮總	口腔癌(舌下)	男	2022/2/16 TFDA核准
10	GWC0014	臺大醫院	氣道腫瘤(ACC)	NA	2022/3/24 TFDA核准

目前肺癌 (PTS302) 產品在中國的藥證審查，已經通過臨床、毒理/藥理及藥學資料審評，並進入現場查核階段，一旦取得中國的新藥證書，本公司將與中國的合作企業共同開發申請擴大適應症範圍，搶攻中國地區中央型肺癌患者的廣大市場；而在非中國地區，則會以授權方式與國際醫藥大廠或區域策略夥伴進行合作之洽談，並將 PTS302 產品帶到國際市場來創造更大的獲益。

##### B. 新製劑開發

新劑型研發將專注於新一代緩釋注射劑型之開發，成品仍然以液劑為主，方便醫護人員取樣操作，當藥物注射至腫瘤內，溶液會因物理性反應，而在腫瘤內轉變成凝膠狀態，藥物能夠持續穩定地從凝膠中釋放出來，進而達到持續毒殺腫瘤細胞。相較於目前的劑型更具有競爭優勢，包括可以減少給藥次數及劑量，因而降低副作用。



## C. 化學合成研究

衍生物合成及篩選仍是目前小分子新藥開發的主要方式，可藉由不同官能基的修飾來改變藥物的特性。目前主要合成方向為前驅物及鹽類，前驅物可在體內經由酵素反應還原為藥物，主要目的為增加藥物的生物利用度、降低藥物的毒性和副作用；而鹽類化合物主要目的為提高水溶性，可以增加製劑開發的彈性，找出具有更佳療效的使用方式。

## D. PTS新藥的擴大應用方式

PTS 新藥除了可以應用在特定的癌症適應症外，且可以與許多現有的標準治療方式合併治療，所以增加 PTS 新藥的擴大應用方式，如結合手術治療與化療聯合治療，亦可提高 PTS 新藥的市占率。

### (A) 結合手術治療

外科手術是治療腫瘤的首選手段，但是最怕出現 Positive Margin。PTS 新藥有機會透過微創介入治療殺滅腫瘤，可在手術前用藥縮小腫瘤、可突顯腫瘤邊緣便於切除、可清潔散藏於切緣中的癌灶提高手術 Clean Margin 的比率。

### (B) PTS新藥微創介入治療與化療聯合

依據過去在中國的臨床試驗經驗，PTS 新藥微創介入治療與化療藥物可以合併治療以 PTS302 與治療肺癌一線用藥 cisplatin + gemcitabine 聯合治療的臨床結果，顯示出其安全性高。

另外，臨床前的探索，亦證實 PTS 與 Cisplatin + Gemcitabine 聯合治療肺鱗癌，以及 PTS 與 Cisplatin + Pemetrexed 聯合治療肺腺癌，均具有協同藥效。目前，已申請專利保護，下階段則開啟探索性臨床試驗，為 PTS 新藥微創介入治療開拓新應用。

## E. 其他相關性產品研究

### (A) 其他應用：

研究探索 PTS 新藥的藥性及特性來進行相關衍生性產品的開發與應用；PTS 新藥已可製作成外敷用凝膠，並取得痤瘡治療的相關專利，目前正積極開發為皮膚外敷用藥產品。相關系列性產品的研究開發，將增加本公司產品線的多樣性與可獲利性。

### (B) 寵物用藥：

本公司於2019年經行政院農業委員會動植物防疫檢疫局核准啟動一項探索型、開放式臨床預試驗，以評估用於治療犬腫瘤的安全性與療效(防檢一字第1081415339號、防檢一字第1091418546號)，已於2021年4月底完成犬共30隻受試個案，預試驗結果顯示動物用藥品具有高度的安全性，尤其應用於犬惡性黑色素瘤具有明顯療效，腫瘤的客觀反應率達到 7 成以上。

本公司已依據田間預試驗完成個案之成果，進行動物用藥單臂(single-

armed) 田間試驗之設計，以依照動物用藥 GMP 規範進行製造、檢驗與批准的「動物用藥品試製樣品思沛康注射液 (SUPERCURE injectable)」，進行治療犬惡性黑色素瘤適應症之田間試驗，本公司已於 2021 年 11 月向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局送出進行田間試驗案之申請，目前正審核中。

## F. 合作研究

本公司藉由自身研發能力及在中國大陸執行 IND、NDA、臨床試驗的經驗，開始逐步與外界新藥公司積極展開合作研究，2020 年及 2021 年分別與禾伸堂生技簽訂「IBD98-M 執行中國地區臨床試驗 II 期合作協議書」及與台睿生技簽訂「CVM-1118 產品肺癌適應症中國市場合作開發協議書」，由於新藥開發的道路漫長，藉由企業之間的聯手合作，彼此降低風險，共同創造獲益。

## (二) 產業概況

生技醫藥產業是全世界最大的高科技產業之一，根據 IQVIA 公司的統計，2016 年全球藥品市場銷售額約為 1.1 兆美元，約比 2015 年成長 3.3%。台灣全民健保的實施，醫療給付方式的改變影響病人的就醫行為及醫生的給藥，直接影響台灣藥品的行銷通路及市場的佔有率，對整體製藥產業產生結構性的變革。

近年來政府積極推動生技製藥的發展，將西藥製劑列為十大新興工業，於 1995 年核定「加強生物技術產業推動方案」為政府全面性推動生技產業的重要發展政策，以亞洲門戶為訴求，建構台灣成為國際生技產業的一個重要環節；其後更於 2008 年頒布生技新藥產業發展條例，2009 年核定「生技起飛鑽石行動方案」，將生技產業列為我國六大新興產業項目之一，全力推動發展，除投資產業技術的研究發展外，並給予廠商各項租稅優惠及融資優惠，將有助於提升新藥產業的全球競爭力。

生技製藥工業為一高科技、高附加價值、開發週期長、低污染、生命週期長之產業，藥品市場龐大且成長快速。因藥品攸關人體健康及生命安全，故從新發現、可行性研究、臨床前、臨床期間至新藥通過審核上市，需投入大量研發技術與龐大資金，且耗費長久時間、風險高，屬於高度技術密集及投資金額龐大的產業，與其他一般產業相比，具有下列特色：

- 政府主管機關嚴格管理與法規控制

由於藥品直接關係國民生命安全與健康，為確保藥品品質的有效性及安全性，並防止濫用，所以在藥品的研發、生產、進口、銷售等過程中，政府主管機關透過查驗、登記等法規予以嚴密的監控，以保障國人的用藥安全。在衛生主管機構相關法規約束下，將會導引產業的走向。

- 技術門檻高、市場專業化

藥品受高度的品質與法規管制，進入門檻高且技術密集，產業鏈結構複雜、專業分工精細。此外，藥品使用為一般民眾，除了安全性較高的成藥外，為顧及使用的安全性及有效性，藥品的使用都必需經由專業的醫師處方，藥品的零售也必須經由專業的藥師執業。

- 研發耗時長、經費高、風險大

生技製藥業為高度依賴研究發展的產業，研發過程需要龐大資金且長時間投入，並受到嚴謹法規規範，故從標的物探索與可行性確認、臨床前研究、人體臨床試驗階段、申請新藥藥證直到衛生主管機關核准上市銷售，平均一個新藥的開發需要10~15年時間，研發經費至少8.02億美元以上，研究開發的投資比例非常高、風險大。一般世界大廠研發的投資，都在營業額的5%以上，有些甚至高達15~20%，與其他行業比較下，相當高。

- 跨技術領域的結合性工業

藥品的開發通常是針對目前不易治療的疾病，或是針對現有藥品的缺點進行改善。不論新的藥品或新用途，從理論到臨床的運用，都必須結合基礎科學(如化學、生理、藥理、病理、醫學)、產品設計(藥品、劑型之設計能力)、產品評估(藥品開發的相關設施，如藥理、毒理、安全性、臨床試驗等能力)、製程製造開發與量產等，缺一不可。

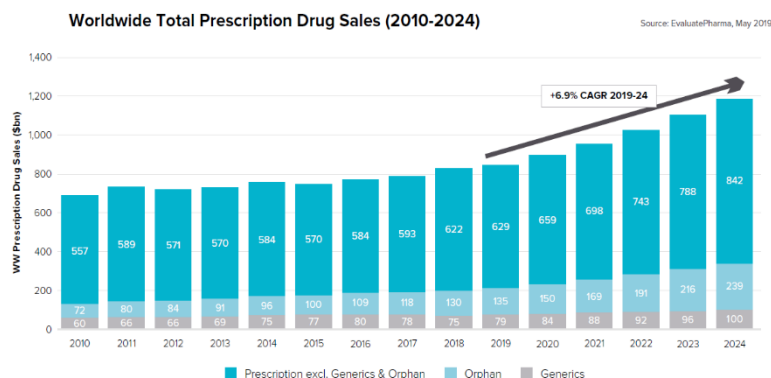
- 產品市場大、生命週期長、獲利高

生技製藥加工層次高，屬於技術密集工業，研發投資也較高，故專利權為其產業的命脈，藥品的專利保護期約15~20年不等，待產品一旦成功上市即可享有專利保護與豐厚的利潤報酬，即便專利過期後依然可佔有一定的市場，所以藥品的產品生命週期相當長，其附加價值相對高於其他產業。藥品市場之大小則決定於人口組成(種族、年齡)、政府醫療制度(保險給付、醫藥分業、藥價)、地區(緯度、氣候、水質)、生活習慣(飲食、作息、風俗、宗教)、經濟狀況(生活水準、公共建設)等因素。

### 1. 癌症治療產業發展概況

#### (1) 癌症治療全球發展趨勢

依據市場調查公司 Evaluate Pharma 在 2019 年提出的報告《World Preview 2019, Outlook to 2024》指出，預估 2024 年全球處方藥品市場銷售規模將成長至約 11,800 億美元，未來 5 年處方藥的銷售金額預估每年皆可成長 69%(CAGR: 6.9%, 2019-2024 年)以上。由此可推測，隨著全球人口老年化的趨勢下，處方藥的銷售金額仍是逐年成長，PTS 新藥也是這一類的處方新藥，若順利取得中國藥證，未來 5 年內的成長可期。



資料來源：Evaluate Pharma 2019.05

全球處方藥的銷售預測

經濟部工業局在 2020 年所發表的《台灣生技產業白皮書》當中，引用 IQVIA 的統計資料顯示，2019 年全球藥品市場規模約為 1.25 兆美元，其與 2018 年相比，成長約 4%。依據 EvaluatePharm 公司的調查，癌症用藥、降血糖用藥及抗類風溼用藥為 2018 年前三大治療用藥，其中癌症用藥市場規模最大，達到 1,238 億美元，預估 2024 年將達到 2,366 億美元，2018~2024 年的 CAGR 為 11.4%。另外，免稅抑制劑市場亦快速成長，2018 年的市場規模為 142 億元，預估將以 16.9% 的速度成長，2024 年可望達到 361 億美元的市場規模。由於癌症治療療程長，且治療用藥多屬高價位，隨著癌症患者持續增加，擴大癌症用藥的使用，致使癌症用藥的銷售額屢創新高。另外，依據歷年的全球前十大治療用藥的資料顯示，癌症用藥如無意外仍是未來數年全球銷售額第一名的藥品領域；治療癌症的藥品市場是全球各家廠商的兵家必爭之地是無庸置疑。

### 2018~2024 年全球前十大治療藥分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2018 年 銷售額	2024 年 預測銷售額	2018~2024 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	1,238	2,366	11.4
Anti-diabetics(降血糖用藥)	485	576	2.9
Anti-rheumatics(抗類風溼用藥)	581	546	-1.0
Vaccines(疫苗)	305	448	6.6
Anti-virals(抗病毒用藥)	389	422	1.4
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	142	361	16.9
Dermatologicals(皮膚用藥)	158	321	12.6
Bronchodilators(支氣管用藥)	280	307	1.6
Sensory Organs (感覺器官用藥)	223	305	5.3
Anti-coagulants (抗凝血劑)	193	246	4.1

資料來源：World Preview 2019, Outlook To 2024, EvaluatePharm, 2019年6月。

由於肺癌的發生率在癌症中持續居高不下；肝癌仍是亞洲各開發中國家必須解決的最重要疾病。以上資料非常明確的顯示，為何在中國發展治療肺癌及肝癌的 PTS 新藥開發是本公司在過去十多年以來積極在努力的重要策略。

癌症的治療可分成局部及全身性治療二種方式，局部治療包括：手術切除、放射線治療、微創介入治療；全身性治療則為藥物治療，包括：抗癌藥物(anti-neoplastics)及荷爾蒙療法(cytostatic hormone therapies)。抗癌藥物包括有：細胞毒性藥物(cytotoxics)，是癌症治療藥物中主要的產品，依性質主要可分為標靶藥物(單株抗體、蛋白激酶抑制劑等)、植物鹼、抗代謝劑、鉑化合物、烷化劑、與抗腫瘤抗生素等。近年來上市的抗癌新藥以標靶藥物居多，主要是因為標靶藥物以各種作用機制、鎖定在特定腫瘤細胞為治療標的。標靶治療在 2025 年將達到 600 億美元之市場規模，而傳統細胞毒殺劑治療、免疫調節治療、荷爾蒙治療則分別為 150 億美元、150 億美元與 100 億美元的市場規模。

本公司的一系列 PTS 新藥可以歸類於局部治療的新創產品，屬於微創介入技術的其中一支，而用於一般實體腫瘤的消融。未來的應用上還可以搭配其

他的局部治療(手術切除、放射線治療、微創介入治療)來進行合併使用，或是與其他全身系統性治療的藥物來進行合併治療。PTS 新藥的研究開發過程從臨床前動物毒理試驗、藥效試驗到臨床試驗皆已經於 2012 年 1 月之前在中國大陸完成，在美國也已經順利於 2004 年取得 FDA 的 IND。目前已開發的產品線中是以治療肺癌的 PTS302、治療肝癌的 PTS100 做為最先發展的主力產品。故一旦取得中國藥證、台灣的二期臨床試驗執行順利，對本公司的營業收入及企業的價值將帶來具體的貢獻。

## (2) 中國癌症治療的發展趨勢

在臨床上，癌症的種類存在著國家差異。在已開發國家，前列腺癌、乳腺癌占多數，而在中國，肺癌、胃癌、肝癌等癌症則更為常見。目前中國發病率和死亡率最高的癌症是肺癌，這與中國日益嚴重的空氣污染有很大關係，也可謂是「中國特色」。在中國最常見的「特色腫瘤」有：胃癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌等，在歐美國家則比較少見，臨床資料少。因此在治療經驗上，中國醫生的經驗更為豐富。例如；鼻咽癌多好發於中國南方。此外，由於先進國家的早期檢驗比較普及，因此在治療的方法上也會不同。以胃癌為例，胃鏡檢查在日本比較普及，因此 70~80 % 胃癌發現時是早期，而中國 70~80% 的胃癌被發現時已是晚期。因此，在癌症治療上，中國的癌症病人族群多偏向晚期。加上中國目前與國際上關於癌症的學術交流十分頻繁，醫療技術基本上是與國際接軌的。而且歐美上市的新藥一般在 1~3 年之內就有機會在中國境內上市販售，因此在癌症治療的發展趨勢上與歐美國家的差異不大。

## (3) 治療肝癌藥物的發展趨勢

根據 WHO 的報告，2015 年全球肝癌死亡人數達到 74.5 萬人，另依據 GBI Research 的估計，從 2011 年到 2018 年的複合年成長率(compound annual growth rate, CAGR)為 8.1%，主要的原因來自於全球病人數的成長加上每位病人的治療成本增加。

依據 2014 年的全球癌症報告，全球超過一半以上的肝癌發生在亞洲，顯示肝癌用藥在亞洲的潛在龐大市場。又根據全球商業資料庫(Global Data)及 Business Insights 的報告預估，2009~2017 年的年複合成長率為 15.5%，到 2017 年將達到 12 億美元。在台灣，若依據行政院衛生署對於發生率的統計，2008 年約有 10,565 人罹患肝癌，初發生率約為每 10 萬人口的 45.86 人，死亡人口則為 7,826 人，初死亡率為每 10 萬人口的 33.3 人，肝癌死亡率佔全部癌症死亡原因的 19.7%。

目前肝癌治療的方法相當多元，包括：手術切除、肝臟移植、局部酒精注射治療、無線電頻率燒灼術、血管栓塞、化學治療、標靶治療等多種方法。但是除了必需考慮到對存活率影響很大的病患肝功能情況外，還得針對腫瘤的大小，數目及位置進行治療規劃，方能得到有效的治療。目前雖然已有許多方式治療肝癌，但肝癌病患的存活率仍不佳。一般而言，肝癌對傳統的化學治療藥

物僅約有 20%的局部反應率，如此低的治療效果，若換算成存活率，對肝癌患者的生命延長並無助益。

一般認為外科手術治療(包括肝切除及肝臟移植)可對部份病患提供治癒的機會，但只有 15~20%的肝癌病患適合接受手術切除，肝癌病患切除後五年存活率介於 30~55% 之間，五年無復發存活率介於 25~35%之間。

## 2.產業上、中、下游之關聯性



新藥開發時程長達約10~20年時間，投入成本至少5億美金以上，顯示新藥開發過程具有高風險與高資本密集的特點，這也是本公司發展PTS新藥的過程所學習到的經驗。從2000年以前的普羅腫瘤治療中心，到2000-2014年的PTS International Inc.及2014年成立的共信醫藥控股公司，本公司藉由PTS新藥的開發，目前已經聚焦於新藥產業鏈裡：以產品開發、動物試驗、臨床試驗為主的新藥公司。但是隨著時間的演進及申請中國藥證，本公司將逐步的朝向製藥產業的下游新藥上市的市場開發方向前進。本公司就是在這個產業定位上透過自行研發，並同時與橫向的支援產業(育成中心、CRO、CMO、專利事務所)建立緊密合作或策略聯盟關係，以降低完全自行研發的風險與投資成本，並建立本公司在這個定位下的PTS新藥研發平臺核心關鍵技術。

## 3.產品之各種發展趨勢

### (1)治療肝癌藥物的發展趨勢

根據 WHO 的報告，2015 年全球肝癌死亡人數達到 74.5 萬人，另依據 GBI Research 的估計，從 2011 年到 2018 年的複合年成長率(compound annual growth rate, CAGR)為 8.1%，主要的原因來自於全球病人數的成長加上每位病人的治療成本增加。另根據全球商業資料庫(Global Data)及 Business Insights 的報告預估，2009~2017 年的年複合成長率為 15.5%，到 2017 年將達到 12 億美元。

隨著全球邁向高齡化、人口增加及生活型態改變等，致使癌症每年發生人數不斷增加，而癌症微創介入治療(Mini-invasive Interventional Oncology)因與其他各種癌症治療方式(手術、化療、放療)相比，具有效果佳、低侵入性、傷口小、出血量小、減輕傷口疼痛、減少術後沾黏機率、感染風險低、可反覆進行治療、患者復原快能早日恢復日常生活等優點，近年來已成為癌症治療的主要方式之一，且市場規模維持高度成長。

針對早期的肝癌標準治療方式，為手術切除治療、或 TACE 栓塞治療及局部消融治療，在 BCLC 分級治療表中分期 B 的患者，目前的標準療法只有肝動脈栓塞化療(Trans-catheter arterial chemo-embolization, TACE)，無其他選擇性療法，而 PTS100 產品是在癌症微創介入治療中的新穎消融藥劑，可用來治療此類患者或經過動脈栓塞治療失敗的患者，來滿足原在肝癌分期 B 的醫療市場上未被滿足的醫療需求，所以未來市場仍將維持持續成長的趨勢。

目前肝癌治療的方法相當多元，包括：手術切除、肝臟移植、局部酒精注射治療、無線電頻率燒灼術、血管栓塞、化學治療、標靶治療等多種方法。但是除了必需考慮到對存活率影響很大的病患肝功能情況外，還得針對腫瘤的大小，數目及位置進行治療規劃，方能得到有效的治療。目前雖然已有許多方式治療肝癌，但肝癌病患的存活率仍不佳。一般而言，肝癌對傳統的化學治療藥物僅約有 20% 的局部反應率，如此低的治療效果，若換算成存活率，對肝癌患者的生命延長並無助益。

一般認為外科手術治療(包括肝切除及肝臟移植)可對部份病患提供治療的機會，但只有 15~20% 的肝癌病患適合接受手術切除，肝癌病患切除後五年存活率介於 30~55% 之間，五年無復發存活率介於 25~35% 之間。

#### A. 已上市之治療肝癌產品

目前已經上市的治療肝癌藥物包括有 Nexavar、Miripla、Milican、Novantrone、Smancs、LC Bead、Santrone、TheraSphere 等 8 個藥物，如表所列。Bayer 公司開發出的 Nexavar(sorafenib)是一種多靶點抗癌藥物，是在 2007 年 11 月經美國 FDA 核准唯一對晚期肝癌具有療效的藥物。然而 Nexavar 增進平均存活期限僅 3 個月，對患者、醫師及家屬而言仍具有大幅增進的空間。因此開發取代 Nexavar 或與 Nexavar 具加乘效益的藥物，來治療肝癌，是目前藥界極待解決的需求。當前市場上治療肝癌的藥品如下表所示：

已上市治療肝細胞癌之藥物

產品名	成分	公司	作用	適應症
Nexavar	Sorafenib Tosylate	Bayer	VEGFR及RAF	無法切除或是已經轉移的肝細胞癌
Miripla	Miriplatin hydrate	Dainippon Sumitomo Pharma Co. Ltd.	脂溶性鉑複合物	肝細胞癌
milican	Holmium-166; poliglusam	Dong Wha Pharm Co. Ltd.		肝細胞癌
Novantrone	Mitoxantrone hydrochloride	Pfizer		Non-resectable 原發性肝癌
Smancs	Zinostatin stimalamer	Astellas Pharma Inc.		肝細胞癌
LC Bead	Doxorubicin	BTG International		肝細胞癌
Santrone	Mitoxantrone hydrochloride	Korea United Pharm, Inc.		肝細胞癌
Therasphere	yttrium 90	MDS Nordion	經肝動脈鉭90栓塞	肝細胞癌

資料來源：生物技術開發中心 ITIS 計畫 / 產業資訊組；本公司整理

另外，由於製藥技術的進步，體內放射治療亦發展為治療肝癌或大腸直腸癌等其他轉移性肝癌的新方向。2013年初，美國FDA核准釷90微球體選擇性體內放射治療藥物Therasphere。依據千禧研究集團(millennium Research Group)的報告指出，2015年體內放射栓塞療法(radioembolization)的市場規模預計可達1.28億美元，體內放射治療用核醫藥物的市場也是治療肝癌的一個方向。

## B.開發現況

### (A)Nexavar的合併治療

在一項以18例無法手術切除的肝細胞癌病人的治療經驗中，指出Nexavar合併化療如：doxorubicin可以達到69%的疾病控制率，而另一項以Nexavar合併UFT或連續5-Fu注射的治療經驗，也指出合併治療的副作用與單用Nexavar相似。

### (B)新的標靶藥物治療情形

由於EGFR及其配位體EGF和TGF- $\alpha$ 在肝細胞癌的致病機制上扮演重要的角色，因此以對抗EGFR的單株抗體及其小分子化合物，如：得舒緩在38例病人的治療經驗中，病人治療後6個月的無病程進展存活率為32%，總存活期為13個月；而在另一以40例病人為治療對象的使用經驗中，也指出治療後16週的無進展存活率為43%，病人的總存活期為43個月。

至於使用抗新生血管藥如：Avastin 5mg/kg或10mg/kg 每二週靜脈注射一次的治療經驗，也指出在46例病人的治療反應率為13%，中位無進展存活期為6.9個月，總存活期為12.4個月，6個月的無進展存活率為65%。

若以Avastin合併Gemcitabine及oxaliplatin治療的整體反應率為20%，且27%病人可以達到治療後疾病穩定狀態反應，治療後的中位治療反應期為6個月，整體存活期為9.6個月，病人的正中無進展存活期為5.3個月。

而以Avastin合併Capecitabine對肝癌病人的治療則可以達到16%的反應率，10個月的中位存活期和4.1個月的中位無進展存活期；Avastin合併Capecitabine及oxaliplatin治療肝癌病人的治療反應率為11%，中位無進展存活期5.4個月。每二週使用癌思停 10mg/kg合併每日150mg的Tarceva治療的反應率為25%，其正中存活期為68週，正中無進展存活期為39週。

Sutent由於具有抑制VEGFR-1、VEGFR-2、PDGFR- $\alpha$ 、PDGFR- $\beta$ 、c-KIT、FLT3及RET酵素作用，被視為可能有效作為肝細胞癌的治療用藥，但可惜在經過臨床第二期及第三期的試驗後，被評估為具有較Nexavar為高的副作用和稍差的療效，因此被排除在有效的藥物之外，其他藥物如brivanib、TSU-68、cediranib、vatalanib、ABT-869以及其他抗VEGFR的單株抗體都正在進行對肝細胞癌治療的療效評估。

以brivanib為例，本藥係一可抑制VEGF及FGF的雙重口服抑制劑，每日口服使用800mg治療96例曾經或未曾使用過Nexavar藥物治療的肝癌病人的報告，指出若以brivanib作為第一線治療的疾病控制率為47%，中位



存活期為10個月，中位無進展存活期2.8個月，若使用brivanib作為肝癌的第二線治療，結果其疾病控制率為53%，而中位無進展存活期2個月，而且有趣的是在使用brivanib治療後，若病人有較長期的存活，其血清內的第四型膠原會有明顯的降低。另外使用TSU-68每日口服400mg在35例Child A-B 病人的臨床試驗中，有3例病人有治療效應，6例病人治療後疾病穩定持續6個月以上。

而以cediranib在28例肝癌病人的評估試驗中，發現84%病人會發生第三級的副作用，而對於Vatalanib的第一期臨床試驗經驗中，18例病人有9例可達到疾病穩定。

ABT-869係一種口服可以抑制VEGF及PDGF酪胺酸接受器的藥物，初使用於44例Child A-B病人做為第二線以上的治療報告，指出病人在治療後的中位疾病進展期及無病進展期分別為112天，而其中位總存活期為295天。至於另外一種NGR-hTNF藥物，利用其可以結合腫瘤血管內過度表現的aminopeptidase N (CD13) 的特性所進行的臨床試驗，結果指出在27例Child A-B 病人中，病人治療後的中位存活期為9.1個月，治療後12個月及18個月的總存活率分別為34%及22%，其中有1例屬於先前對Nexavar無效的病人，卻在使用本藥後達到完全緩解，另外一例屬於Child B 病人則在治療後達到部分緩解，病人在接受治療後的相關副作用，都屬於可以被接受的程度。

由於Nexavar在肝細胞癌病人的治療效益，打開了標靶藥物用於晚期肝細胞癌病人治療的新頁，但不管在SHARP或亞洲的臨床試驗報告中，Nexavar治療所選用的病人皆為Child A或B病人，對於Child C病人的治療效益皆不佳。但事實上臨床眾多Child C肝細胞癌病人才是最殷切祇盼新的治療藥物問世的對象。隨著新的藥物和新的治療方式的研發，應該要對Child-Pugh C這組病人的治療方面特別著墨，如何釐清肝細胞癌病人的分子致病機制和探討肝癌病人的生物標誌？以為治療藥物發展和病人治療療效的依據等，皆是將來在突破此類病人治療所需面臨的瓶頸。

#### (C)在動脈栓塞(TACE)治療失敗之後的新的治療方案

PTS新藥主要應用於微創介入治療的殺癌新藥，與前述透過口服或血管注射的化療藥物並不相同。未來在臨床的應用上最有機會與外科手術、肝動脈栓塞、射頻消融聯合使用。本公司將透過一項在台灣執行原發性肝癌病人無法手術、無法經肝動脈栓塞治療的二期安全及療效驗證試驗來證明PTS新藥的臨床價值(proof of concept)。

#### (2)治療肺癌藥物的發展趨勢

肺癌是世界上發生人口最多的癌症之一，依據WHO Globocan的數據指出，肺癌在2012年全球癌症中，發生率及死亡率皆高居第一位，全球肺癌的新增病例約182萬人，死亡人數近159萬人，其中中國約占全球的三分之一以上。台灣衛生福利部公佈的2012年十大癌症中，肺癌死亡率也高居第一位，發生率高居

第三位，新增病例約11,000人，死亡人數約8,500人。

依肺癌細胞的病理特徵可以分為小細胞肺癌與非小細胞肺癌2大類，小細胞肺癌占20%，非小細胞肺癌占80%。兩者的臨床表現有相當差異，小細胞肺癌在早期容易擴大、轉移；非小細胞肺癌擴散較晚，所以兩者在治療上有很大的不同。

依據Global Information公司在2014年的預估，肺癌治療藥物市場在2015年將超越40億美元的市場規模。而依據商業情報供應商GBI Research在2015年11月的《到2021年主要發達市場的非小細胞肺癌療法》的研究報告指出，全球非小細胞肺癌治療市場規模將從2014年的69億美元增長到2021年的109億美元。

#### A. 已上市之治療肺癌產品

第1線肺癌化療藥物中，有5種為注射劑型。包括屬於「鉑化物」類的藥物(如：Cisplatin、Carboplatin)，及Gemcitabine、Navelbin、Paclitaxel與Docetaxel。靜脈注射的第2線肺癌治療藥物還有副作用較小的Alimta。而靜脈注射標靶藥物Avastin與Erbix兩種新藥，目前也已有研究發現作為化療的合併治療藥物，對晚期肺癌的治療與病患的存活率有一定程度幫助，精確的療效仍在實驗中。

肺癌口服治療藥物則包括Navelbin、Iressa與Tarceva。其中Iressa與Tarceva為標靶藥物。近年來，透過基因醫學研究，科學家們得以揭開肺癌的神秘面紗；而標靶藥物的問世，更讓肺癌治療進入量身訂製的新時代，有了較重大的進展。

#### B. 開發趨勢

目前臨床上治療NSCLC(non-small cell lung cancer)的藥物以標靶治療(Targeted therapy)為主，針對的標靶可分為兩大類，分別為EGFR抑制劑(Tarceva、Iressa與Gilotrif)與ALK抑制劑(Xalkori)，然而近年發現使用這兩類藥物有抗藥性產生的情形，例如病人服用Iressa六到八個月後，有抗藥性的產生，此外，也發現NSCLC有其他的突變標的，因此目前Targeted therapy主要針對不同病人族群，而進行下列的幾個方向開發：

##### (A) 有EGFR抑制劑或ALK抑制劑的抗藥性

藥物使用除了設定於第一線用藥失敗後的第二線用藥，更期望開發出可避免抗藥性生成的第一線用藥。

##### (B) PI3K/ AKT抑制劑

由於PI3K/AKT可活化許多路徑，因此是很有潛力的標靶

### (C) KRAS 抑制劑

KRAS 突變是僅次於 EGFR 突變的第二大族群，然而直接抑制突變 KRAS 的藥物非常難開發，因此過去皆以抑制下游的機制為主，但在 2013 年左右，有研究團隊研發出針對 KRAS(G12C)mutant 的 allosteric inhibitor(Shokat inhibitors 與 SML-8-73-1)，目前都在早期研發的階段。

免疫療法(immunotherapy)應用於肺癌治療也是一個趨勢，美國 FDA 已核准 OPDIVO®(nivolumab；anti-PD-1 Ab；Bristol-Myers Squibb)用於治療 squamous 與 non-squamous NSCLC，而 KEYTRUDA®(pembrolizumab；anti-PD-1 Ab；Merck)可用於治療 PD-L1 表現的 NSCLC，目前還有許多的 Checkpoint Inhibitors 正在臨床試驗或早期研發中。

### (D) 肺癌惡性氣道阻塞的治療方法

由於目前治療肺癌的標準治療為化療、放射治療及手術切除等，而進入中、後期的病患常常會併發惡性氣道阻塞，對於發生氣道阻塞之肺癌病患，化療與放射治療皆不易觸及阻塞氣道的腫瘤，並無良好的標準療法，目前是採用雷射、冷凍等局部治療的方式來殺死腫瘤。依據本公司過去的臨床經驗顯示，PTS 新藥可選擇性殺死癌細胞，對危及生命的肺癌嚴重氣道阻塞狀況提供及時的緩解，因此 PTS 新藥有機會成為氣道阻塞之肺癌病患的標準療法。

## 4. 產業競爭情形

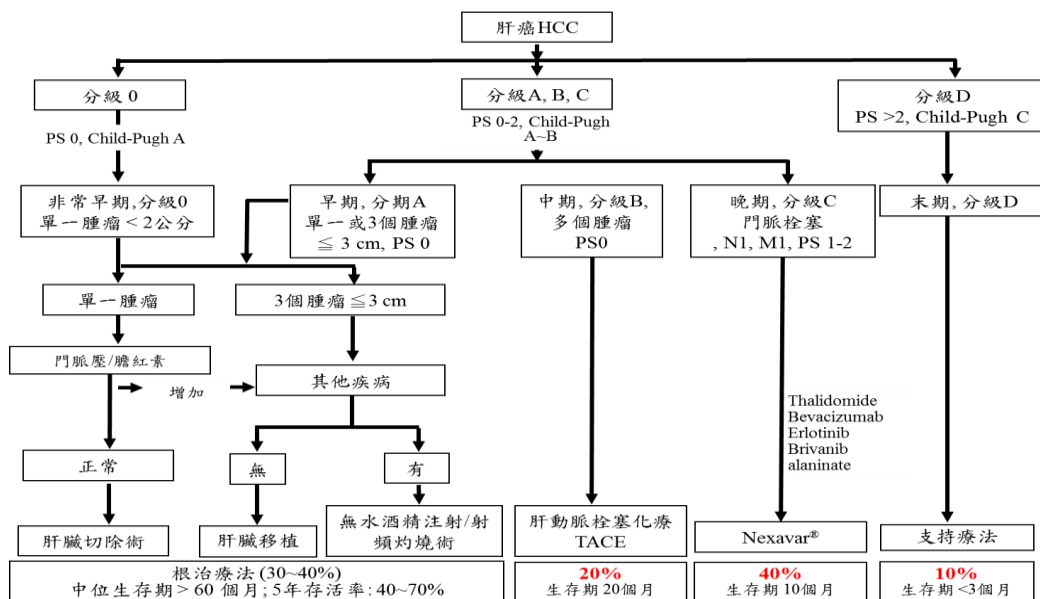
### (1) 競爭產品概述

PTS 新藥屬於微創介入治療的新方法，而微創介入治療是為因應解決傳統方法的困境，從而迅速發展，目前已被公認為醫學上最能兼具有效控制癌症以及避免身體損傷的重要武器。介入治療的治療效果跟手術切除一樣，是朝向完全消滅或大幅殺死腫瘤為目的，也就是必須達到所謂腫瘤消融的目的，且能保全腫瘤周邊健康組織不被損傷以及同時能治療多處腫瘤等。

PTS 新藥除了用於某些獨特的癌症適應症之外，由於在細胞選擇性的造成腫瘤組織壞死，而對正常細胞造成的傷害輕微。因此相對的安全性較高，能提升病患的生活品質，加上其創新性的微創介入治療給藥模式，及在注射 PTS 新藥後，在腫瘤組織及正常組織間會出現明顯切緣邊界的特徵，故 PTS 新藥可與手術切除、放射線腫瘤治療及以藥物治療互相配合。因此，PTS 新藥的市場競爭者可限縮至腫瘤局部治療。相對化學性治療而言，物理性治療需要大型動力式醫療設備，手術所需護理、耗材與相關檢測要求亦相對較高，就費用及治療普及性而言，遠不如化學性局部治療便利。

(2) 競爭產品分析  
A.PTS100-肝癌

肝癌治療 BCLC 分級與治療流程圖



資料來源：Forner A et. 2014

依據巴塞隆納BCLC分級(如上圖所示)，若為BCLC分級0或A之肝癌患者，得以接受根治性治療，中位生存時間可達60個月。但目前原發性肝癌病患在確診時通常已進入分級B，標準療法僅有肝動脈栓塞化療(Trans-catheter arterial chemo-embolization, TACE)，平均中位生存期大幅縮短為20個月，無其他選擇性療法；晚期，分級C (Child-Pugh B)之肝癌病人僅有昂貴的標靶藥物Nexavar®可以使用，中位生存期僅達10個月。因此，針對肝癌術後復發的輔助療法仍是一項未被滿足的醫療需求。

從BCLC的分級治療表中，可以歸納出以下幾項產品：(1)無水酒精，(2)無線頻率電熱療法，(3)Nexavar®，分別用於不同階段肝癌病患的治療。由於PTS100對癌細胞有選擇性毒殺效果，且其使用方式為腫瘤注射，因此PTS100之市場定位有二：(1)分期A經過無水酒精注射/射頻灼燒術後無效的患者；(2)分期B經過TACE後無效的患者。下表為共信PTS100與現有肝癌標準治療競爭力之比較：

項目	產品名稱	PTS100 靶向化學消融劑 (治療中晚期肝癌)	經導管動脈 化學藥物栓塞 TACE	德國拜耳製 藥*Nexavar®
1.產品上市時間		已取得台灣二期臨床資格，已於2018年啟動	在1980年代 用於肝癌治療	*Nexavar®/ 2007-Q4

2.市場佔有率(%)	尚未上市	用於無法接受手術或消融治療的病患，腫瘤數量過多，腫瘤位置困難治療或是器官機能過差者	用於末期肝癌標靶藥物之一
3.市場區隔	BCLC 分級 stage A,B 病患	BCLC 分級 stage B 病患	BCLC 分級 stage C 病患
4.行銷管道	通路商到醫院	通路商到醫院	通路商到醫院
5.產品優勢	具有癌細胞選擇性，且副作用低，逐步清除壞死癌細胞以達到無病灶邊緣利於後續治療。	對肝臟機能影響較小。肝硬化程度屬輕度或中度，均有機會接受治療。可同時治療數顆，也可分成多次進行，也可以反覆進行治療。	2007已核准上市 有副作用*
6.附註說明	已獲得發明及製程專利，新專利申請中	使用血管攝影術過程使用的顯影劑對腎臟有潛在負擔，故使用上有侷限性。	新藥專利 2020-2027陸續到期

資料來源：Bayer公司網站；肝癌射頻消融—基礎與臨床(陳敏華主編)；本公司整理

如上表所示，PTS100能應用在範圍較廣的肝癌患者(stage A, B)，並具有細胞選擇性，能減少對正常組織的傷害，且副作用；且經由瘤內注射，不須通過消化道損失及肝臟代謝，能直接對腫瘤細胞造成傷害。

#### B.PTS302-肺癌中央型氣道嚴重阻塞

肺癌中央型氣道嚴重阻塞由於導致病人產生呼吸困難或接近窒息等危險，須立即處理。現有療法多為以支架支撐呼吸道後手術切除腫瘤，但絕大多數患者往往因腫瘤體積過大佔據氣道，無法進行切除。

無法切除腫瘤者，目前多以支氣管鏡搭配各式物理性治療為第一線療法，隨後才投以第二線全身性的治療(傳統化療藥物，標靶藥物，或是免疫療法)。由於物理性治療容易受限於1)儀器設備操作技術，2)治療原理的技術限制，以及3)醫療成本考量，PTS302即以此為市場切入點，藉由其選擇性的細胞毒殺作用以及腫瘤內注射的特點，以更為廣泛運用的彈性取代原有物理性治療，期能有效減少對第二線藥物的使用，清除目標病灶降低復發率的同時提升患者的生活品質至康復。

共信 PTS302 與現行中央氣道嚴重阻塞的物理性療法競爭性分析如下表：

產品名稱	PTS 302	雷射燒熔	冷凍治療	光動力治療
項目	靶向化學消融劑			
1.產品上市時間	已於2017年7月送中國查驗登記，目前進入現場查核階段	已上市	已上市	已上市
2.市場佔有率(%)	預估五年獨賣期內中國市場佔有率可達6成以上	NA	NA	NA
3.市場區隔	成為無法手術患者之第一線治療用藥	無法手術患者之第一線處置	無法手術患者之第一線處置	無法手術患者之第一線處置
4.行銷管道	通路商到醫院	通路商到醫院	通路商到醫院	通路商到醫院
5.產品優勢	客觀緩解率70.11%具有癌細胞選擇性，且副作用低，逐步清除壞死癌細胞以達到無病灶邊緣利於後續治療。	併發症小於3%，且能有效緩解急性症狀(63-94%)。	直接接觸病灶，症狀緩解率高(70-93%)。	治療時機彈性大，可在手術/放療/化療時合併治療，對病灶位置限制較小。
6.附註說明	起效快，有利於治療急性嚴重氣道阻塞患者；較大腫瘤亦可治療。 已開始於各區成立種子教育訓練團隊來推廣。	腫瘤位置及大小受限，較大腫瘤無法治療。	療程時間較長，對急性的嚴重氣道阻塞治療較為不利。	由於起效時間較長，不利於急性嚴重氣道阻塞患者治療；多扮演輔助性平行治療角色。

2012年01月本公司在廣州醫科大學鍾南山教授的協助下，完成用於治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞患者的單臂 III 期臨床試驗研究。子公司天津紅日健達康已於2017年7月向中國大陸食品藥品監督管理局送件申請PTS抗癌新藥的新藥查驗登記(NDA)，適應症為治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞。PTS302產品在CFDA查驗登記歸類為1類新藥，並於2018年2月被CFDA納入特殊優先審評審批名單中。目前已經完成臨床、毒理/藥理及藥學的審查，進入現場查核階段。

### C.PTS-02氣道腺樣囊性癌

氣道腺樣囊性癌與肺癌差異在於形成惡性腫瘤之細胞類型，但常見症狀皆為嚴重氣道阻塞，因此現行治療方式與前述肺癌相同。氣道腺樣囊性癌的癌化進程雖較肺癌緩慢，但由於腫瘤常浸潤至氣管腔內壁，造成物理性治療不易根除並造成後續的原病灶復發或是肺轉移。由於PTS-02針對注射病灶處的癌細胞選擇性，以及對浸潤性癌組織的擴散毒殺作用，對此癌種更能顯現產品治療優勢，並以孤兒藥的角度切入市場並在法規上取得競爭性與立足點。從市場面來看，孤兒藥的市場潛力雖然較為受限，然而申請孤兒藥的目的並不侷限在罕見疾病上，而是對其它癌症的不同適應症可以持續開發，以增加市場潛力。例如Novartis的Gleevec已經獲得7個孤兒藥適

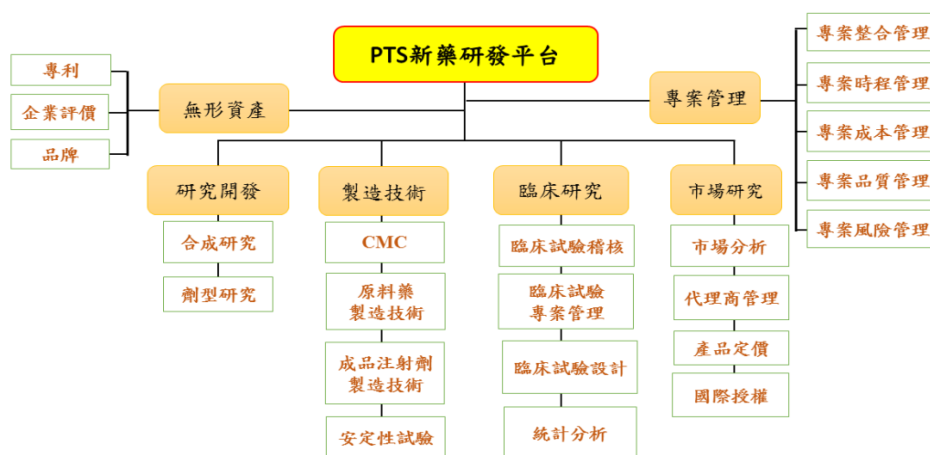
應症、Roche的Rituxan獲得3個孤兒藥適應症與1個非孤兒藥適應症的策略皆是如此。進一步觀察全世界前20大孤兒藥藥品的適應症數量分佈，可以發現有9款藥品(佔45%)的孤兒藥適應症在2個(含)以上，另有6款藥品更將適應症擴大至非孤兒藥適應症。

由於PTS新藥具有廣譜的特性，先以氣道腺樣囊性癌申請美國孤兒藥，而在未來並不會只侷限在罕見疾病的治療上，對其它癌症的不同適應症亦可以持續開發，以增加市場潛力。特別是本公司已經在中國執行過包括肺癌、肝癌、乳腺癌、頭頸癌等實體腫瘤的臨床試驗，人體的安全性與有效性的資料完備，可以加速PTS新藥應用在許多其他的領域。這就是本公司提出氣道腺樣囊性癌申請美國孤兒藥認可的策略。由於本公司在中國執行氣道腺樣囊性癌的臨床試驗共有8個以上的案例，以氣道腺樣囊性癌臨床試驗的這項研發策略將對企業的價值產生巨大的影響。

### (三) 技術與研發概況

#### 1. 所營業務之技術層次與研究發展

共信醫藥自創立以來即持續不懈地投入於創新研發與核心技術的精進，積極建立製劑、合成及藥效分析的核心技術，及臨床試驗的關鍵平臺，並與國內外知名學術研究機構進行合作開發。自1990年代起，發明人吳宜莊即開始投入PTS新藥的開發，歷經逾25年以上的時間，已經順利向中國CFDA提出NDA申請。在這個漫長的研發投入過程當中，經歷了擬定開發策略、設立明確的研發里程碑、執行與控管、研發成果討論到研發成果管理與佈局等鉅細靡遺的研發工作。成功的從研發、製造技術、臨床研究、醫藥品市場研究及無形資產管理等構面，建立了公司在新藥開發領域的核心技術能力。這些與新藥開發相關之核心技術，可以使台灣共信核心研發管理團隊在開發個別新的PTS新適應症的時候，可以針對藥物的功能、特色及應用環境，規劃最適化之研發策略與流程，展開多面向(研發、製造技術、臨床研究、醫藥品市場研究、無形資產管理及專案管理)之同步研發與跨國合作，並有效管理與監控委外研發機構。而這個設計新藥的核心Know-How與團隊，也是本公司成長的核心基石，如下圖所示：



資料來源：本公司提供

以下是本公司建立PTS新藥核心技術的A. 技術層次、B. 研究發展概況及，依序說明如後：

(1)技術層次

核心技術項目	特色及功能	以PTS新藥為例之研發成果
研究發展	製劑開發平台	● PTS 新藥緩釋注射劑型開發技術
	藥物合成開發平台	● 藉由不同官能基的修飾來改變藥物的特性 ● 鹽類化合物可以增加製劑開發的彈性，找出具有更佳療效的使用方式。
	藥效測試平台	● 細胞試驗平台，以體外研究的方式來評估藥物有效濃度 ● 動物試驗平台，以體內研究評估在動物體的藥效
	前臨床藥理/毒理開發技術	● 依據新藥臨床試驗的法規需求，管理外部的研發機構，執行 GLP 的藥理/毒理試驗
製造技術	藥物化學合成 生產製造放大技術 藥品製造流程品質控制	● 活性藥用成分升級至 cGMP 之藥用等級
		● 建立製造及分析方法與大量生產能力
		● 臨床用藥之劑型研發
		● 加速及長期安定性試驗
		● 進行大批次商業量產開發，建立從原料來源、生產製造到分析檢定均可在中國及台灣完成 API 及製劑之生產基地
臨床研究	新藥研發法規： 建立符合USFDA、TFDA及CFDA之新藥開發法規平台	● 在中國執行 PTS 新藥臨床試驗 IND 流程，完成並建立中國新藥申請過程，所具備的相關新藥開發法規
		● 在中國執行 PTS 新藥 NDA 申請流程，完成並建立中國新藥開發過程，所具備的相關新藥開發法規，並參與 2015 年下半年因為中國審評審批新政的自評工作
		● 在美國執行 PTS 新藥 IND 通過美國 FDA 核可，建立及了解美國相關新藥開發法規
		● 在台灣執行 PTS 新藥二期臨床試驗的 IND 規劃，建立及了解台灣相關新藥開發法規
		● 開發申請孤兒藥認定的 know-how
	臨床試驗開發平台	● 在台灣農委會核准下執行動物用藥預試驗
		● 執行符合中國標準多中心癌症二期臨床試驗
● 建立龐大的臨床資料庫，成功證明 PTS 新藥的有效性及藥物安全性		
		● 執行符合中國標準 17 家三甲醫院癌症三期臨床試驗
市場研究	市場調查	● 透過與中國 IQVIA 合作，調查中國肺癌醫師對 PTS 新藥的看法估計市場規模



核心技術項目	特色及功能	以PTS新藥為例之研發成果
	行銷規劃	● 透過與台灣 IQVIA 合作，調查亞洲肝癌的市場規模
		● 建立中國各省市胸腔內科可執行支氣管鏡的醫師資料庫
	代理商選定	● 持續參與各類醫學會的活動 ● 建立中國各省市的代理商制度
無形資產管理	專利	● 成功取得原料藥專利核准暨美國與中國專利申請，保護區域橫跨全球各主要市場
		● 開創多重專利面向，發展廣闊的產品專利組合，成功創造無形資產價值與競爭優勢
		● 新專利佈局包括：新治療方法專利、新適應症專利、原料藥品型專利、新製劑專利、顯生物專利

#### A. 研究發展

研發是 PTS 新藥開發的重要基石，本公司透過小分子新藥製劑研發平臺、化學合成研究平臺及藥效研發平臺等核心技術建立，執行本公司各類的新藥開發研究計畫。其中包含製劑開發、藥物合成開發、藥效測試及前臨床藥理/毒理開發技術，以研發 PTS 新藥緩釋注射劑型開發技術、藉由不同官能基的修飾來改變藥物的特性、鹽類化合物可以增加製劑開發的彈性，找出具有更佳療效的使用方式、細胞試驗平台，以體外研究的方式來評估藥物有效濃度、動物試驗平台，以體內研究評估在動物體的藥效、依據新藥臨床試驗的法規需求，管理外部的研發機構，執行 GLP 的藥理/毒理試驗等，作為公司研發核心技術中心。

#### B. 製造技術

CMC 研發為新藥開發上重要的一環，研發內容包含從基礎的化學結構，物理化學性質分析，生產製程研發，量產研發，到生產品質的安定性及質量控管。為力求符合國際現行藥品優良製造規範，包含歐盟 PIC/S GMP、美國 GMP 及中國 GMP 的標準，並走入國際市場，提升全球競爭力，本公司於 2012 年在中國開發 PTS 注射液量產批次，即成功的將化學級(chemical-grade)化合物提升成藥用級(pharmaceutical-grade)的臨床用藥，完成醫藥級標準之原料合成、建立品管標準及成分結構分析，並從實驗室階段規模(lab-scale)進展到小量規模(pilot-scale)，不但成功升級至半百公斤級的藥品級臨床用藥生產，更完成臨床劑型開發與 24 個月之安定性試驗，目前正經中國 CFDA 嚴格的審查，未來產品上市也委託美國知名 CMO 廠製造符合美國 FDA 標準的藥品。

另外，本公司亦持續投入原料藥及製劑開發，在台灣進行開發 PTS 原料藥及製劑優化製程，讓藥品擁有第二來源降低風險，並以此根基發展二代產品提升競爭力。

以下是本公司所建立之各項關鍵性 CMC 技術：

- 完成醫藥級標準之原料合成，建立品質管制標準，及成分結構分析 (Lab scale)
- 完成原料藥量產製造技術之研究，原料藥半百公斤級製造技術(50 kg-batch)，並已穩定多批次製造。
- 完成臨床用藥劑型(Injection)之開發，PTS Injection製劑製造技術(3萬支-batch)，並已穩定多批次製造。
- 完成臨床用藥(原料藥及製劑)至少24個月之安定性試驗。

本公司的新藥開發策略即是藉由掌握原料藥及製劑(以 PTS 為例)的全球供應權，完成原料藥與製劑之製備、品質控管、SOP 建立、劑型研發、製程開發、降低成本研發、分析方法與標準建立、原料藥與製劑檢測、CMC 建立等一系列核心技術，並將研發成果申請專利，以最完整的全球專利佈局強化對核心技術價值的保護。且再經由不斷進行製程優化精進，在降低製造成本與技術提昇上取得全球領先優勢，核心技術預計在近期進行取得全球多國之多面向專利保護，達成具備高度研發創新實力的專業平臺技術。

此外，本公司亦持續投入原料藥開發，目標在建立從原料來源、生產製造到分析檢定都可在國內完成之原料藥(API)生產基地，未來不但可充分供應國內市場內需，而透過與跨國公司建立行銷聯盟，將原料藥銷售至全球各主要市場，此一策略才可以克服台灣市場太小的劣勢，以規模經濟為目標，打造台灣成為全球新藥供應中樞，創造龐大產值與帶動整體產業鏈商機的可行策略。

### C. 臨床研究

對於新藥開發而言，通常在研究過程中也需具備開發產品的專利及法規問題，以利後續在發展過程中能保護產品的價值且能符合各國的相關規範，因此，就產品重要發展國家的相關法規科學知識皆須完整建立，並時常進行更新法規科學知識來達到與國際接軌。

目前PTS新藥發展重點國家有：

國家	法規單位	法規依據
台灣	TFDA	PIC/S GMP
美國	FDA	GMP
中國	CFDA	《藥品註冊管理辦法》(局令第28號)
澳大利亞	TGA	Access to unapproved therapeutic goods

因藥品攸關人體健康及生命安全，因此新藥的安全性、有效性必須經過嚴謹的臨床試驗加以證實，而在開發各階段如前期試驗設計、臨床執行、數據的收集、整理、分析、至出具試驗成果報告書等均需遵循法規倫理要求與嚴格的科學法則，並需經衛生主管機關層層審查核可始得進行。

藉由 PTS 藥物在中國長達 15 年以上的人體臨床試驗(西元 1994-2012 年，完成超過 1000 人次臨床試驗)，從探索性的臨床試驗、過程中也執行過乳癌、肝癌及肺癌等二期臨床試驗，一直到完成臨床三期的中央型肺癌單臂臨床試驗，證實出 PTS 新藥的安全性及有效性的基礎。

本公司在 2018 年啟動在台灣的肝癌二期臨床試驗計畫，發展臺灣 PTS 新藥產品的開發，同時也開始評估美國肺癌孤兒藥臨床試驗，可望打造由國人主導研發上市之化學小分子癌症新藥成功案例，不但將造福龐大的癌症病患者，並成功開創國內癌症新藥開發的新扉頁。

## (2) 研究發展概況

以下是本公司在「產品開發、動物試驗、臨床試驗」的產業定位上所完成的研究開發工作項目，說明如下：

### A. PTS 新藥臨床前試驗

#### (A) 安全性(毒性)試驗

動物種類	給藥方式	給藥週期	狀況
大鼠	IM 肌肉注射	每週用藥 6 天，連用 12 周	長毒試驗顯示沒有常規化療的骨髓抑制，發燒及心臟毒性的嚴重不良反應，對腸胃道不良反應也相對薄弱。 長期肌肉注射對正常組織的損害並不嚴重，這也證實肌肉注射/腫瘤內注射的用藥途徑是可行的；同時也佐證了裸鼠試驗與小鼠試驗中本要對正常組織傷害甚微。 在美國著名 MPI 公司的 GLP 實驗室重覆對大狗與大鼠肌肉注射試驗，其結果與在中國的長毒試驗是一致，這也證明本藥在前期的動物試驗、臨床前試驗皆得到中國、美國 FDA 的肯定。
大狗	IM 肌肉注射	每週用藥 6 天，連用 12 周	
大狗	IV 靜脈注射	每週用藥 6 天，連用 5 周	
大鼠	IM 肌肉注射	每週用藥 5 天，連用 6 周	
大狗	IM 肌肉注射	每週用藥 5 天，連用 6 周	

資料來源：PTS Investigator's Brochure V4.3

本公司委託美國 MPI 公司的 GLP 實驗室重覆對大狗與大鼠肌肉注射試驗，其結果與先前研究的長期毒性試驗一致，並因此以 PTS 新藥獲得美國 FDA 的 IND。這也證明 PTS 新藥過去在動物試驗、臨床前試驗的安全性已經得到美國 FDA 的肯定。

#### (B) 動物有效性試驗

給藥方式	癌種	抑瘤率%
IM 肌肉注射用藥	鼠類肝癌	31-59
IM 肌肉注射用藥	鼠類 S-180 肉瘤	30-66
IT 腫瘤內注射	鼠類肝癌 HPA	34-59
IM 肌肉注射用藥	鼠類 S-180 肉瘤	34-59
IP 腹腔內注射用藥	鼠類肝癌	29-70
IP 腹腔內注射用藥	鼠類網狀細胞肉瘤 L2	34-63
IM 肌肉注射用藥	裸鼠人體肝癌 BEL-7402	42-58
IS 經皮注射用藥	裸鼠人體肺腺癌 A-549	21-85
IT 腫瘤內注射	雌性大白鼠二甲苯並蔥引發的乳腺癌	94

資料來源：PTS Investigator's Brochure V4.3

由以上的實驗證實，PTS新藥為廣效抗癌作用的化學抗癌藥物，可直接注射於腫瘤內部及其周圍正常組織之微創介入治療產品，其特殊的癌細胞選擇性可快速造成腫瘤組織壞死，對周遭正常組織細胞不會產生不良反應。在臨床試驗、前臨床試驗和體外試驗皆一致顯示它的抗癌作用。

#### a.PTS新藥對癌症細胞具高度選擇性

以舌癌細胞及正常細胞為測試對象，分別給予不同濃度的PTS新藥，並在一定時間後，量測PTS新藥在此二類細胞內的濃度。結果顯示，PTS新藥在給藥1分鐘內即可在癌細胞內大量累積，且濃度隨時間增加。反觀在正常細胞中，PTS新藥的胞內濃度不會隨給藥濃度或時間增加，證明PTS新藥對癌細胞有極佳的選擇性。

#### b.PTS新藥較現有標準療法具有更好的殺癌效果

肝癌目前的標準療法包括針對早期肝癌以無水酒精作瘤內注射，及針對晚期肝癌進行標靶藥物治療等。以不同濃度的試劑（PTS新藥、無水酒精、30%酒精、生理食鹽水）注射到異體轉殖成瘤的小鼠，結果顯示PTS新藥注射後的腫瘤體積相比其他試劑明顯有縮小的現象，具有顯著差異，且有結痂現象，顯示其殺癌方式是經由necrosis的方式造成癌細胞壞死。

### B. 臨床試驗

透過醫學中心及臨床試驗公司(Contract Research Organization, CRO)，包括：Covance, Inc.及杭州泰格的協助下，本公司已經完成II期晚期肝癌臨床試驗、II期肺癌臨床試驗、及III期肺癌臨床試驗。同一時間，在臨床用藥的生產部分，本公司在天津紅日藥業公司的協助下已經完成從原料合成到製劑的製程規模放大及標準化。目前PTS302已在中國進行藥品查驗登記審核之中。

#### (A)PTS各項人體臨床研究:

治療癌種 臨床期別	研究名稱	臨床試驗 核准年份	臨床批准文號	例數	療效
乳癌 IIa	對-甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內和局部注射給藥治療早期乳腺癌II期臨床研究(PTS20101)	2001	2001XL0252	41	95.00%
頭頸鱗癌 I與IIa	對-甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內和局部注射給藥治療I與II期頭頸鱗癌臨床研究(PTS20103)	2001	2001XL0252	22	100.00%
表淺實體 腫瘤 IIb	對甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內注射治療晚期惡性表淺實體腫瘤的療效和安全性的II期臨床研究(PTS30301)	2004	2004L02730	93	60.22%

治療癌種 臨床期別	研究名稱	臨床試驗 核准年份	臨床批准文號	例數	療效
肝癌 IIb	對甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內注射治療晚期肝癌的療效和安全性的II期臨床研究(PTS30302)	2005	食藥監注便函[2005]125號	62	72.58%
肺癌 IIb	對甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)腫瘤內注射治療晚期肺癌的療效和安全性的II期臨床研究(PTS30303)	2005	食藥監注便函[2005]125號	58	81.03%
中央型肺癌 III	對甲苯磺醯胺注射液(PTS新藥)局部腫瘤內注射治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞患者的單臂III期臨床試驗(PTS302)	2009	2009L03443	72	94.40%
原發性肝癌II期	一項二期、劑量隨機、開放性臨床試驗評估PTS100用於治療不適合手術切除或現有局部區域治療的原發性肝癌(HCC)患者的安全性與療效	2018	衛授食字第1066068608號	33	-

### (B)PTS各項人體恩慈治療研究

編號	病患號碼	醫院	疾病	性別	送審結果
1	GWC0001	北醫附醫	轉移性肝腫瘤(大腸癌)	男	2021/1/11 TFDA 核准
2	GWC0002	林口長庚	黑色素瘤	女	2021/5/21 TFDA 核准
3	GWC0003	林口長庚	黑色素瘤	男	2021/7/29 TFDA 核准
4	GWC0004	中國附醫	惡性肋膜積液	男	2021/8/30 TFDA核准
5	GWC0005	林口長庚	舌下ACC	男	2021/9/27 TFDA核准
6	GWC0006	中國附醫	惡性氣管阻塞	男	2021/10/29 TFDA核准
7	GWC0007	北醫附醫	晚期肝癌	男	2022/1/13 TFDA核准
8	GWC0010	林口長庚	晚期乳癌	女	2022/1/07 TFDA核准
9	GWC0013	高雄榮總	口腔癌(舌下)	男	2022/2/16 TFDA核准
10	GWC0014	臺大醫院	氣道腫瘤(ACC)	NA	2022/3/24 TFDA核准

### (C) 動物用藥田間研究

本公司於2019年經行政院農業委員會動植物防疫檢疫局核准啟動一項探索型、開放式臨床預試驗，以評估用於治療犬腫瘤的安全性與療效(防檢一字第1081415339號、防檢一字第1091418546號)，已於2021年4月底完成犬共30隻受試個案，預試驗結果顯示動物用藥品具有高度的安全性，尤其應用於犬惡性黑色素瘤具有明顯療效，腫瘤的客觀反應率達到 7 成以上。

治療癌種 臨床期別	研究名稱	臨床試驗核 准年份	臨床批准文號	例數	療效
犬貓田間預 試驗	進行抗腫瘤動物用藥藥物「對甲苯磺醯胺； PARA-TOLUENESULFONAMIDE」預試驗	2019	防檢一字第 1081415339號	30	腫瘤的客 觀反應率 達到 7 成 以上

本公司已依據田間預試驗完成個案之成果，進行動物用藥單臂(single-armed)田間試驗之設計，以依照動物用藥GMP規範進行製造、檢驗與批准的「動物用藥品試製樣品思沛康注射液 (SUPERCURE injectable)」，進行治療犬惡性黑色素瘤適應症之田間試驗，本公司已於2021年11月向行政院農業委員會動植物防疫檢疫局送出進行田間試驗案之申請，目前正審核中。

### C. 發表文獻

標題	期刊	發表時間	適應 症	主題
新抗癌藥Immusyn的急性毒性與致突變性研究	中國藥理學會 通訊	1996	毒性 測試 (小 鼠)	以小鼠測試PTS的急 毒性與突變測試。
經纖支鏡局部注射抑瘤仙 (Immusyn)治療肺癌臨床觀 察(附9例報告)	廣州醫學院學 報	1997	肺癌 (人)	以抑瘤仙(PTS)局部注 射大氣道肺癌，觀察其 療效與毒副作用
經纖維支氣管鏡局部注射 藥物治療腫瘤引起的大氣 道阻塞	廣東醫學	2001	肺癌 (人)	以抑瘤仙(PTS)局部注 射大氣道肺癌，觀察其 療效與毒副作用
Chloramine-T and Metabolite p- Toluenesulfonamide, Review of Toxicological Literature	National Institute of Environmental Health Sciences	2002	N/A	整理PTS在2002年之 前發表的所有歷史毒 理資料
PTS瘤內注射和局部給藥單 週期治療早期乳腺癌的II期 臨床試驗研究	廣州醫學院碩 士學位論文	2003	乳腺 癌 (人)	PTS瘤內注射和局部 給藥治療乳腺癌II期臨 床試驗研究

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
PTS(抑瘤仙)體外抗瘤作用研究	實用癌症雜誌	2004	肺癌(細胞株)	以PTS處理肺癌細胞株(H460)及抗藥性肺癌細胞株(H460/cDDP)的實驗結果
Metabolism and effect of para-toluene-sulfonamide on rat liver microsomal cytochrome P450 from in vivo and in vitro studies	Acta Pharmacologica Sinica	2006	N/A	找出PTS可能的代謝酵素
對甲苯磺醯胺治療外周型肺癌的臨床觀察	廣東醫學	2007	肺癌(人)	以CT定位輔助進行PTS局部注射外周型肺癌，觀察其療效與毒副作用
Effect of percutaneous paratoluenesulfonamide injection in treatment of hepatocarcinoma in rats	World Chinese Journal of Digestology	2008	肝癌(大鼠)	瘤內注射PTS對大鼠肝癌的治療作用
Dose-effect relationship of para-toluenesulfonamide for treatment of hepatocellular carcinoma in rats	南方醫科大學學報	2008	肝癌(大鼠)	觀察對甲苯磺醯胺注射液(PTS)對大鼠移植性肝腫瘤局部注射的治療作用並初步探討其量效關係，為臨床治療肝癌提供參考
CT引導下經皮肺穿刺局部腫瘤內注射PTS治療晚期肺癌的護理	臨床肺科雜誌	2009	肺癌(人)	CT引導下經皮肺穿刺局部腫瘤內注射PTS注射液治療晚期肺癌5例
Gemcitabine plus cisplatin chemotherapy with concurrent para-toluenesulfonamide local injection therapy for peripherally advanced nonsmall cell lung cancer larger than 3 cm in greatest dimension	Anticancer Drugs	2009	肺癌(人)	PTS與GEM及CIS合併治療非小細胞肺癌的效果
Therapeutic effect of para-toluenesulfonamide on	南方醫科大學學報	2009	肝癌(小)	PTS瘤內注射結合放療及化療在裸鼠上治

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
transplanted hepatocarcinoma in nude mice			鼠)	療移植性肝癌
Puncture injection of para-toluenesulfonamide combined with chemoembolization for advanced hepatocellular carcinoma	World Journal of Gastroenterology	2012	肝癌 (人)	PTS 合併動脈栓塞的治療效果
Antitumor effect of para-toluenesulfonamide against lung cancer xenograft in a mouse model	Journal of thoracic disease	2013	肺癌 (小鼠)	PTS 對 H460 肝癌接種小鼠的抗癌作用
Para-toluenesulfonamide induces tongue squamous cell carcinoma cell death through disturbing lysosomal stability	Anticancer Drugs	2015	舌癌 (細胞株)	PTS 在舌癌細胞中的產生的效果
Effects of para-toluenesulfonamide intratumoral injection on non-small cell lung carcinoma with severe central airway obstruction: A multi-center, non-randomized, single-arm, open-label trial.	Lung Cancer	2016	肺癌 (人)	PTS 在 89 位中央型肺癌氣道嚴重阻塞的病患，進行多中心、單臂的臨床三期試驗。
Effects of para-toluenesulfonamide intratumoral injection on pulmonary adenoid cystic carcinoma complicating with severe central airway obstruction: a 5-year follow-up study	Journal of thoracic disease	2018	氣管腺樣囊性癌 (人)	PTS 以瘤內注射針對腺樣囊性癌患者伴隨嚴重氣道阻塞的五年追蹤
Para-toluenesulfonamide Induces Anti-Tumor Activity through Akt-Dependent and -	Frontiers in Pharmacology	2018	前列腺癌 (細	PTS 透過 Akt 依賴性和非依賴性 mTOR / p70S6K 途徑誘導抗腫



標題	期刊	發表時間	適應症	主題
Independent mTOR/p70S6K Pathway: Roles of Lipid Raft and Cholesterol Contents			胞株、小鼠)	瘤活性：脂筏和膽固醇含量的角色
Autophagic Activation and Decrease of Plasma Membrane Cholesterol Contribute to Anticancer Activities in Non-Small Cell Lung Cancer	Molecules	2021	肺癌(細胞株)	PTS在非小細胞肺癌中，透過活化細胞自噬作用及減少細胞膜上膽固醇，達成抗腫瘤活性

資料來源：本公司整理

## 2. 主要研發人員相關之學經歷

姓名	職稱	主要學經歷
楊銓慶	副總經理	清大生科所博士；曾任哈佛大學訪問科學家、中國常州大學客座教授、台灣再生醫學暨抗衰老中心主任、以及生寶臍帶血研發主管
劉宇真	協理	University of California, U.C.L.A Epidemiology 碩士；曾任職於仲恩生醫、基亞生技、美商默沙東公司、台灣百靈佳公司、信東生技。
涂起強	協理	美國 UC San Diego 化工/生工博士；曾任 UCSD Moores 癌症中心及中研院生醫所博士後研究
吳舜祺	協理	國立臺灣大學生物化學暨分子生物學研究所博士；曾任懷特生技新藥股份有限公司研發副處長、台灣東洋藥品股份有限公司轉譯研究中心研究員、國立臺灣大學藥學所博士後研究員、私立長庚大學生理暨藥理所博士後研究員
吳青發	協理	中央大學 化工博士；曾任信東生技副總廠長、懷特生技廠長 台耀化學生產經理、祥翊製藥副廠長
游曜仲	經理	慈濟大學醫學生物技術所碩士；曾任職於醫藥工業技術發展中心、濟生化學製藥、麥迪森企業、藥華醫藥

### 3.最近五年度每年投入之研發費用

單位：新台幣仟元

年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
研發費用	84,483	74,530	82,522	76,262	83,054
營業收入總額	1,053	62	248	833	1,143
研究費用佔 營業收入比例(%)	8,023.08	120,209.68	33,275	9,155.10	7,266.32

註：本公司截至2017年12月31日止與客戶簽訂之授權合約，原依所辨認之履約義務，將已收取之初始權利金逐期認列權利金收入，惟依IFRS 15之規定，將已簽署之授權合約分析其合約內容及雙方權利義務，而相關已收取之價金應於相關義務達成後始得認列，本公司因而依IFRS 15之規定調整2018年1月1日之財務報表，免予重編2016年度及2017年度之財務報表金額。

### 4.開發成功之技術或產品

#### (1)PTS302新藥治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞經支氣管鏡注射療法

肺癌就是指長在氣管、支氣管與肺臟的原發上皮性惡性腫瘤。肺癌也是唯一全球性的，與日俱增的癌。肺癌可分為「小細胞肺癌」及「非小細胞肺癌」，一般來說，其長期的存活率比其他癌症為低。肺癌的臨床症狀，視腫瘤長出的位置而異，臨床上，位於中央氣道及主支氣管附近的肺癌稱中央型，約佔三分之一，生長於支氣管的小分支的為周圍型，約佔三分之二，以腺癌較為常見。中央型的肺癌長在氣管或大支氣管內，較易阻塞氣體的出入，並刺激支氣管壁，而造成咳嗽、咳血痰或阻塞性肺炎等症狀。

PTS302 肺癌新藥主要適應症為肺癌惡性腫瘤發生中央型氣管嚴重阻塞情況，經過「微創靶向化學消融治療（mini-invasive targeted Chemo-Ablation Therapy）」技術，即在 PTS302 肺癌新藥對癌細胞與正常細胞之間具有選擇的靶向特性下，透過微創介入方式、透過支氣管鏡以細微的導引探針將藥物直接注射在腫瘤及腫瘤週邊組織，達到以化學消融(Chemo-Ablation)造成局部區域癌細胞壞死的目的，並在手術造成傷口最小限度的治療下，發揮有選擇性的殺滅癌細胞效果，對於氣管阻塞率達 50% 以上的嚴重危急情況，提供全新有效治療手段，相較現有的治療方式更具競爭優勢。

#### (2)PTS100新藥治療肝癌超音波定位經皮穿刺注射療法

肝癌是指發生於肝臟或從肝臟開始的惡性腫瘤，如果是肝臟內的細胞所引發的癌病，稱為「原發性肝癌」；若是肝外的癌細胞透過血液或其他途徑擴散至肝臟的話，則稱為「轉移性肝癌」。肝癌的主要原因是因為 B 型肝炎、C 型肝炎或是酒精造成的肝硬化。其他原因包括黃麴毒素、非酒精性脂肪肝病及肝吸蟲。大多數肝癌患者到有症狀才診斷出來時，已經是末期階段，治療的手段已經十分有限。

PTS100 肝癌新藥主要適應症為晚期肝癌，經過「微創靶向化學消融治療」技術，利用 PTS100 肝癌新藥對癌細胞與正常細胞之間具有選擇的靶向特性下，透過微創介入方式以超音波或電腦斷層掃描將腫瘤定位後，再用肝臟經皮穿刺的方式，將藥物直接注射至腫瘤組織，達到以化學消融造成局部區域癌細胞壞死的目的，並在手術造成傷口最小限度的治療下，發揮有選擇性的殺滅癌細胞效果，相較於現有的肝癌治療方式具有競爭優勢，且因為目前進行 TACE 治療失敗後的病患並沒有標準療法，所以可以提供 TACE 治療失敗後病患一個新的治療方法。

### (3)PTS-02新藥治療氣管腺樣囊性癌經支氣管鏡注射療法

氣管腺樣囊性癌起源于氣管黏液腺，是一種常見的氣管原發性低度惡性腫瘤。多發生于氣管、支氣管或肺內支氣管，儘管腺樣囊性癌是一種低度惡性腫瘤，但腺樣囊性癌發現不易，且其潛伏期較長，因此容易誤診為哮喘或慢性肺部疾病，確診氣管腺樣囊性癌通常為時已晚。另因廣泛粘膜下與周圍神經浸潤增加了氣管腺樣囊性癌患者手術切除的難度。

PTS-02 腺樣囊性癌新藥主要適應症為肺部氣管腺樣囊性癌，經過「微創靶向化學消融治療」技術，即在 PTS-02 腺樣囊性癌新藥對癌細胞與正常細胞之間具有選擇的靶向特性下，透過微創介入方式、透過支氣管鏡以細微的導引探針將藥物直接注射在腫瘤及腫瘤週邊組織，達到以化學消融造成局部區域癌細胞壞死的目的，並在手術造成傷口最小限度的治療下，發揮有選擇性的殺滅癌細胞效果，相較現有的治療方式更具競爭優勢。

### (4)PTS500新藥治療惡性胸腔積液

PTS500 是針對惡性腫瘤引起的胸腔積液症狀進行治療，目前治療惡性胸腔積液的藥物相當局限，因此臨床上對於惡性胸腔積液的治療，是以減輕患者的疼痛和呼吸困難症狀，並預防胸腔積液反覆發生為主，而不是直接殺滅胸膜腔的惡性腫瘤。有別於目前臨床上針對症狀做處理的治療方式，使用胸腔積液引流管將 PTS500 送至腫瘤組織，運用 PTS 新藥針對腫瘤的特異選擇性，能夠有效針對胸腔中的惡性腫瘤細胞造成殺害，緩解胸腔積液造成的疼痛和呼吸困難症狀，相較現有的治療更具競爭優勢，且 PTS 新藥會是選擇性的針對惡性腫瘤進行毒殺，能夠有效延長復發的時間，降低患者的不適感，沒有顯著的毒性及副作用，能夠提供患者癒後更好的生活品質。

## (四)長、短期業務發展計畫

### 1.短期計畫發展方向

#### (1)PTS100在台灣的肝癌臨床二期研究計畫

本公司以產品代號：PTS100提出一項在原發性肝癌病人無法手術、無法經肝動脈栓塞治療的二期安全及療效驗證試驗來證明PTS新藥的臨床價值（proof of concept），將PTS新藥關鍵技術根留台灣，本公司已於2017年9月1日獲衛生福利部核准肝癌第二期人體臨床試驗，已於2018年開始招收臨床實驗病人，並

且在2019年新增台北榮民總醫院及台北醫學大學附設醫院為臨床試驗基地，藉由三家醫院的投入，將可以加速肝癌PTS100臨床試驗的速度，以利試驗提早完成。

#### (2)PTS302在中國的查驗登記與市場開拓計畫

2012年01月本公司在廣州醫科大學 鍾南山教授的協助下，完成腫瘤內注射產品代號：PTS302，用於治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞患者的單臂III期臨床試驗研究。子公司天津紅日健達康所申請的查驗登記已經在2017年7月3日獲得中國國家食品藥品監督管理總局藥品審評中心的受理承辦，PTS302產品在CFDA查驗登記歸類為1類新藥，於2018年2月被列入優先審批及特殊審批藥品名單中，2018年度完成中國CFDA的食品藥品審核查驗中心對PTS302臨床試驗數據的現場核查，2020年12月通過對藥理/毒理部份的審評，2022年2月通過藥學部份的審評。目前已進入現場查核階段。未來是以取得藥證，開拓市場，產生營收為目標。

#### (3)PTS-02在美國的氣管腺樣囊性癌（tracheal adenoid cystic carcinoma，TACC）的二期臨床試驗申請

氣道腺樣囊性癌與肺癌差異在於形成惡性腫瘤之細胞類型，但常見症狀皆為嚴重氣道阻塞，因此現行治療方式與前述肺癌相同。氣道腺樣囊性癌的癌化進程雖較肺癌緩慢，但由於腫瘤常浸潤至氣管腔內壁，造成物理性治療不易根除並造成後續的原病灶復發或是肺轉移。由於PTS-02針對注射病灶處的癌細胞選擇性，以及對浸潤性癌組織的擴散毒殺作用，對此癌種更能顯現產品治療優勢，並以孤兒藥的角度切入市場並在法規上取得競爭性與立足點。

PTS302治療中央型氣道惡性阻塞的III期研究中有8例氣管腺樣囊性癌患者。腺樣囊性癌的年發生率低於20萬人，符合美國罕見疾病孤兒藥申請資格。本公司目前正在準備法規要求的文件，本公司已於2017年2月2日獲美國FDA(食品藥物管理局)來函通知, PTS-02獲得治療罕見疾病腺樣囊性癌之「孤兒藥資格認定」，也在2019年7月面對與美國FDA官員提出臨床試驗的規劃案，本案如能順利獲得美國FDA核准執行臨床試驗，將能實現本公司國際化的重要里程碑，未來在國際授權談判能獲得較佳授權條件與收益的良好談判立基。

#### (4)PTS500在澳洲治療惡性胸腔積液的二期臨床試驗申請

目前針對惡性胸腔積液的治療藥物相當局限，因此臨床上對於惡性胸腔積液的治療，以減輕患者的疼痛和呼吸困難症狀，並預防胸腔積液反復發生為主，而不是直接殺滅胸膜腔的惡性腫瘤。有別於目前臨床上針對症狀做處理的治療方式，PTS針對腫瘤的特異選擇性，能夠有效針對胸腔中的惡性腫瘤細胞造成殺害，緩解胸腔積液造成的疼痛和呼吸困難症狀，相較現有的治療更具競爭優勢，且PTS是選擇性的直接針對惡性腫瘤進行毒殺，能夠有效延長復發的時間，降低患者的不適感，沒有顯著的毒性及副作用，能夠提供患者

預後更好的生活品質。

#### (5)GWA101 寵物用藥預試驗完成並申請田間試驗

本公司依據 PTS 藥物的產品特性，開始探討將 PTS 抗腫瘤藥物應用於犬惡性周邊神經鞘瘤、犬黑色素瘤、貓鱗狀上皮細胞癌、貓膀胱癌、貓惡性胸水、犬貓脂肪瘤的可行性，並且成功的針對其中幾項適應症於 2019 年 11 月以 GWA101 取得動物腫瘤新藥的田間預試驗核可，擴大了 PTS 藥物的應用範圍到伴侶動物的腫瘤治療。

本次核准的犬類研究是以神經鞘瘤、黑色素瘤、膀胱癌、脂肪瘤等疾病為主，這幾項腫瘤疾病皆是毛小孩常見的棘手問題。本預試驗案已於2021年第一季完成收案，並於2021年11月5日送出正式田間試驗的申請。

## 2.長期計畫發展方向

本公司在台灣、中國及美國建立基礎後，未來繼續拓展至世界各地的市場，另外依照以下幾點來進行各方面的佈局發展：

### (1)PTS新藥的新適應症開發

PTS新藥是一項具有廣譜性(可殺死多種實體腫瘤)，且具有細胞選擇性的創新性小分子化合物，經過多年來在美國及中國的各项研究證實，在局部注射治療肺癌、肝癌、表淺實體瘤、乳腺癌和頭頸鱗癌具有安全性和有效性。

本公司現有產品的適應症為肺癌 (PTS302)、肝癌 (PTS100)、腺樣囊性癌 (PTS-02)、惡性胸腔積液 (PTS500) 及寵物用藥；除此之外，也將持續進行新適應症的研究開發。如：頭頸癌、皮膚癌等。

### (2)化學合成研究

衍生物合成及篩選仍是目前小分子新藥開發的主要方式，可藉由不同官能基的修飾來改變藥物的特性。目前主要合成方向為前驅物及鹽類，前驅物可在體內經由酵素反應還原為藥物，主要目的為增加藥物的生物利用度、降低藥物的毒性和副作用；而鹽類化合物主要目的為提高水溶性，可以增加製劑開發的彈性，找出具有更佳療效的使用方式。

### (3)新製劑開發

新劑型研發將專注於新一代緩釋注射劑型之開發，成品仍然以液劑為主，方便醫護人員取樣操作，當注射至腫瘤內，溶液會因物理性反應，而在腫瘤內轉變成凝膠狀態，藥物能夠持續穩定地從凝膠中釋放出來，進而達到持續毒殺腫瘤細胞。相較於原產品更具有競爭優勢，包括可以減少給藥次數及劑量，因而降低毒性及副作用等。

## 二、市場及產銷概況

### (一)市場分析

#### 1.主要商品之銷售地區

本公司秉持將關鍵技術留在台灣，佈局全球市場發展，將品牌推往國際舞臺的營運目標與策略。首先針對的市場為台灣、美國與中國，目前PTS302新藥已申請PTS抗癌新藥用於治療中央型肺癌嚴重氣道阻塞的新藥查驗登記 (NDA)，於2022年2月進入現場查核階段，預計取得中國藥證後，規劃PTS302新藥在中國上市銷售。並同步取得台灣衛生福利部於2017年9月1日獲准肝癌第二期人體臨床試驗之許可，於2018年開始招收臨床試驗病人，進行台灣肝癌臨床二期試驗，拓展台灣市場及繼續發展美國臨床試驗。另外在全球市場方面，將以授權方式與各國知名藥廠合作，拓展國際市場。

#### 2.市場佔有率

PTS新藥係為廣效抗癌作用的化學抗癌藥物，產品定位於微創介入治療，直接注射於腫瘤內部及其周圍正常組織之殺癌藥品，其特殊的癌細胞選擇性可快速造成腫瘤組織壞死，而對周遭正常組織細胞不會產生不良反應。在臨床試驗、前臨床試驗和體外試驗皆一致顯示它的抗癌作用。目前PTS 新藥各項產品皆在新藥開發的不同階段。

肺癌是世界上發生人口最多的癌症之一，依據WHO Globocan的數據指出，肺癌在2012年全球癌症中，發生率及死亡率皆高居第一位，全球肺癌的新增病例約182萬人，死亡人數近159萬人，其中中國約占全球的三分之一以上。肺癌又稱原發性支氣管炎(Primary bronchogenic carcinoma)，為起源於支氣管黏膜或腺體的惡性腫瘤，而發生在中央氣道及主支氣管附近的肺癌稱中央型，約佔三分之一，生長於支氣管的小分支的為周圍型，約佔三分之二。中央型的肺癌長在氣管或大支氣管內，較易阻塞氣體的出入，並刺激支氣管壁，而造成咳嗽、咳血痰或阻塞性肺炎等症狀。由於目前治療肺癌的標準治療為化療、放射治療及手術切除等，而進入中、後期的病患常常會併發惡性氣道阻塞，對於發生氣道阻塞之肺癌病患，化療與放射治療皆不易觸及阻塞氣道的腫瘤，並無良好的標準療法，目前是採雷射、冷凍等局部治療的方式來殺死腫瘤，所以中央型肺癌嚴重氣道阻塞是一項目前未被滿足的臨床需求(unmet medical need)，因此PTS302有機會成為氣道阻塞之肺癌患者的標準療法。

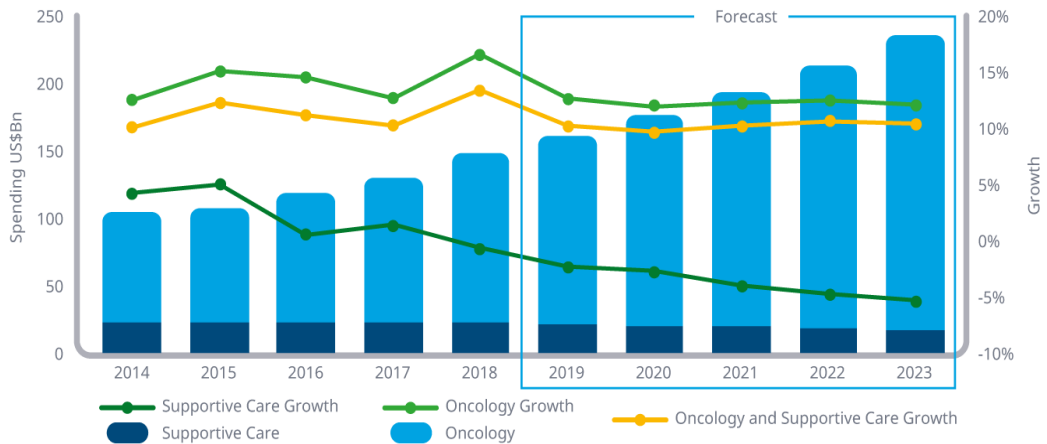
依據本公司委託IQVIA (市場調查機構)針對中國市場的調查報告資料顯示，在中國屬於中央型肺癌嚴重氣道阻塞之患者，每年的新增病患約81,371人，以此病人數及每次療程所需PTS302產品數量來推估PTS302產品在中國市場規模每年約為新台幣95.2億元(81,371人 X 價格\$6,500 X 4支 X 匯率4.5)，推行到全球市場則以3倍人口來預估，每年約為新台幣285.6億元。

由於PTS302已經被歸類為1類新藥，且列入優先審評審批名單中，故產品在中國上市後將有五年的獨賣期，預估在五年獨賣期間於中國市場的佔有率應可達60%以上。

### 3.市場未來之供需狀況與成長性

#### (1)全球抗癌藥物市場

因為目前的治療藥物無法根治癌症，所以癌症用藥是全球新藥研發最多的領域，對病人而言屬於未滿足的醫療需求，也是各類用藥中市場成長最快的領域。依據IQVIA Institute預估，到2023年，腫瘤治療上的花費將達到近2,400億美元，平均年增長9-12%，如下圖：



Source: IQVIA Institute, Apr 2019

Chart notes: Therapeutic oncologics include those classified by EphMRA (European Pharmaceutical Market Research Association) as cytotoxics in the L1 or L2 classes, as well as radiotherapeutics (V3C) and specific molecules classified elsewhere but used primarily in cancer (lenalidomide, aldesleukin, pomalidomide). Supportive care includes anti-nauseants and cancer detox agents (A4A and V3D), erythropoietins (B3C), GM-CSF white blood cell boosters (L3A), other interferon therapies used in cancer (L3B excluding multiple sclerosis drugs), and bisphosphonates used to prevent bone metastases (M5B4).

Report: Global Oncology Trends 2019 - Therapeutics, Clinical Development and Health System Implications. IQVIA Institute for Human Data Science, May 2019

資料來源：IQVIA Institute, 2019.04

PTS新藥系列藥品為抗癌藥品，全球癌症藥品市場銷售量每年逐步的提升，預期PTS新藥未來在癌症銷售市場中也能逐步的提升。肝癌方面，依據Fior Markets公司在2019發表的最新統計，全球肝癌病患每年的發生率超過70萬人，而肝癌藥物市場將於2025年達到22億美元。而依據錫安市場研究公司預估，到2025年全球肺癌治療藥物市場將達到422.4億美元。

#### (2)台灣抗癌藥物市場

2018年台灣癌症死亡人數為48,784人，占有所有死亡人數28.2%，死亡率每十萬人口206.9人，較上年上升1.5%，標準化死亡率為每十萬人口121.8人，亦降1.3%。就年齡觀察，癌症多集中於55歲以上之族群，2018年占85%；65歲以上癌症死亡人數較上年升2.3%；0-64歲則較上年升0.4%。

由於肝癌通常被發現時都已經是中晚期，而目前僅有動脈栓塞療法與Nexavar能延長肝癌患者的存活時間，除此之外尚無其他有效療法，因此肝癌患者的發生率與死亡率非常接近，也是所有因為癌症導致死亡中第二高的致死原因。根據中華民國衛生署國民健康局的資料顯示，2016年癌症死亡人數為4萬7,760人，占有所有死亡人數27.7%，台灣每年約有超過8,000個新增肝癌病例，約有超過7,000人死於肝癌。根據2012年世界衛生組織的調查資料，全世界每年肝癌的新診斷人數達78.2萬人，在台灣衛生福利部調查的資料顯示，2012年台灣新診斷的肝癌患者為11,422人，因為肝癌早期無明顯臨床症狀，約50%肝癌患者往往在初次診斷時就已經屬於晚期肝癌，而失去了手術的機會，可手術的

僅有約30%的患者，其他的20%的患者，屬於intermediate phase的患者(Child B)，這類患者的目前的標準方案是接受TACE肝脈栓塞化學療法，一旦治療失敗，目前對於這類的患者並沒有標準的推薦治療方案。

因為肝癌早期無明顯臨床症狀，依據巴塞隆納BCLC分級治療表統計，約50%肝癌患者往往在初次診斷時就已經屬於晚期肝癌，而失去了手術的機會，可手術的僅有約30%的患者，其他的20%的患者，屬於intermediate phase的患者(Child B)，這類患者的目前的標準方案是接受TACE肝脈栓塞化學療法，一旦治療失敗，目前對於這類的患者並沒有標準的推薦治療方案。根據我們的試驗設計，此類患者為本試驗的目標族群，單獨推算stage B接受TACE失敗的肝癌患者，其中高達60%的患者將會復發，目標患者人數將達到1,370位患者，如果同時考慮全球目標市場，全球的肝癌患者人數為台灣的78倍，因此僅單單計算肝癌TACE失敗後的患者，預估潛在市場每年將有100,690人。

### (3)中國新藥開發行業發展現狀

醫藥產業關係全民健康，市場需求巨大，中國國務院常務會議部署推動醫藥產業創新升級，明確了四大方向。長期以來，醫藥產業是培育發展戰略性新興產業的重點領域，主要包括化學藥、中藥、生物藥品、醫療器材、藥用賦形劑和包裝材料、製藥設備等。「十二五」政策時期，受宏觀經濟環境變化、價格和成本等因素的綜合影響，醫藥產業利潤上升幅度趨緩。當前醫藥產業存在的主要問題包括：行業集中度低，存在「小散亂」等問題；研發投入不足，醫藥產品附加值低；缺乏對醫藥行業品牌的建設；行業管理水準高低不等。為了改善這些缺點，中國「十三五」規劃建議提出，推進健康中國建設。專家認為必須促進醫藥產業創新升級，更明確指出健康中國建設過程中，未來醫藥產業創新升級的四大方向：

- 瞄準群眾急需，加強新成分新藥、學名藥、中藥、新劑型新藥、高階醫療器材等研發創新，加快腫瘤、糖尿病、心腦血管疾病等多發病和罕見病重大藥物產業化。支援已獲得專利的國產新藥和品牌學名藥開展國際註冊認證。
- 健全安全性評價和產品溯源體系，強化全過程品質監管，與先進國家法規標準調和，實施藥品、醫療器材品質安全標準提高行動，尤其是基本常用藥物品質。評估實施產品品質安全強制商業保險。推進醫藥生產過程智慧化和綠色改造。
- 結合醫療、醫保、醫藥連動改革，加快臨床急需藥物和醫療器械產品審評審批。完善財稅、價格、政府採購等政策，探索利用產業基金等方式，支援醫藥產業化和新品推廣。支援醫藥企業兼併重組，培育龍頭企業，解決行業「小散亂」問題。
- 建設遍及城鄉的現代醫藥流通網路，逐步理順藥品耗材價格。搭建全國藥品資訊公共服務平臺，公開價格、品質等資訊，接受群眾監督。

這些政策措施正是瞄準醫藥產業供應端改革，加速醫藥產業結構調整和優化升級，淘汰高耗能、高污染的落後企業，提高醫藥產品的附加值與國際競爭力，促進醫藥產業持續健康發展，因此對於中國本土研發的創新藥品將會給



予許多政策的支持和優惠。

根據麥肯錫公司的研究報告，針對中國市場在醫藥市場創新生態5個關鍵難度上的表現表示，儘管中國國家食品藥品監督管理總局正計畫實施前所未有的改革，醫保報銷範圍太窄仍然是一大挑戰，多數目前抗腫瘤新藥，為保持價格的優勢，往往採取自費的方式，鎖定經濟能力較強的族群，採取相對利潤率較高的定價策略。CFDA按照國務院指示在短期內出臺的一系列新舉措大舉扶持生物醫藥業，並推之為戰略產業；CFDA高層的變化、為清理積壓的新藥申請所做的切實努力、人才持續回流的熱潮以及不斷改善的融資條件都表明中國正在朝著生物製藥創新大國的方向穩步前進。麥肯錫公司研究指出中國醫藥市場總體前景非常樂觀，有50%的受訪者認為在過去的12個月中，中國的醫藥創新勢頭“顯著加快”。另有39%認為“略有加快”。然而更重要的是更有效的創新輔助政策，特別是在定價和醫保報銷方面。

中國已成為全球第二大醫藥市場，改革開放30多年來，在醫藥技術、原新產品研發、市場行銷等方面積累了很多經驗和教訓客觀總結30多年來的成敗得失，探索在新的政策環境條件下發展的道路。大型製藥公司在新興市場上採取兩個層次的發展戰略：一是向富裕階層銷高價系列品牌產品；二是為更加廣闊的大眾市場提供價位適中的品牌仿製藥。近年來，越來越多的癌症能夠被有效的控制，甚至有很多癌症患者已經被治癒，無論如何，科學的進步也引領整個腫瘤的治療更加的個體化和針對性，過去的全身化學藥物治療的時代將逐漸被取代，取而代之的將會是針對性更強的免疫治療、靶向治療、高度選擇性的局部腫瘤治療的搭配使用，來達到讓患者擺脫腫瘤的陰霾，或讓更多的患者與腫瘤共存，並換得更長的生存期和改善的生活品質，將刺激醫藥市場有更大的成長空間。

#### 4. 競爭利基

就目前開發中的適應症—肺癌與肝癌而言，目前皆有射頻消融、微波消融、冷凍消融、酒精栓塞等局部治療選項，但就腫瘤藥物原位注射方面仍是亟待開發的市場。PTS 新藥是獨特的新創藥物，具有新穎的給藥途徑，其競爭優勢列舉如下：

- (1) 具有高度的腫瘤選擇性—可造成腫瘤壞死但對正常細胞傷害輕微，輔以醫師和純熟的治療技巧，PTS注射治療所造成的副作用以及對正常組織的傷害，可能較一般物理性治療更加輕微。且進行PTS注射僅需局部麻醉，可當日在門診手術完成。
- (2) 由於適配的注射工具以及影像導引系統(包括超音波、CT以及X光等)選擇較多—對於適用醫院設備等級、患者類型以及醫學影像技術的限制更少，提升治療便利性。
- (3) 市場預期價格較為可近—相較於腫瘤局部治療，例如射頻消融、高能電刀、微波消融等治療方式對於儀器設備要求程度高、限制多，PTS注射僅需一般門診

手術等級麻醉、監控與多種選擇的影像導引系統，完成一次PTS治療的可預期自費價格相對較低，更具有可近性。

- (4)與其他治療方式的相容程度高—PTS與過去常用的局部治療製劑顯著不同，並能有效減小腫瘤的負荷，能夠改善患者的生存質量和腫瘤壓迫引發的不適，且PTS新藥的治療和現行的標準治療並不衝突，預期可作為現行標準治療模式的替代療法或搭配聯合使用，未來不排除執行大規模隨機、對照試驗確認與TACE聯合使用，或晚期肝癌患者標準治療的搭配治療使用以及術後/術前的輔助和新輔助治療的循症醫學證據，同時PTS新藥未發現有顯著的禁忌人群，因此每年新診斷的肝癌患者預估都是PTS新藥的潛在合適患者，且從PTS新藥作為瘤內注射的化學小分子消融劑，腫瘤耐藥性低，且安全性良好，預期的藥品不良反應不與其他治療方式重疊，推測患者能在腫瘤不同階段下重複接受PTS新藥，並從治療中獲益，因此可能的潛力市場量將遠超於每年新診斷的肝癌患者人數，具龐大的潛在市場性。

PTS新藥為廣效性抗癌藥物，除了目前在台灣準備進行的肝癌臨床試驗之，亦將開闢其他的適應症，與一般抗癌藥物僅能對少數癌症產生療效相比，PTS新藥具有極高的競爭力。此外，目前PTS新藥治療肺癌已在CFDA審評審議中。未來亦將拓展亞洲癌症市場，以產生營收。與目前市場上許多生技醫藥公司還在臨床研究，所看到的未來性並不相同。

## 5.發展遠景之有利、不利因素與因應對策

### (1)有利因素

- A.對癌細胞具有選擇性，對正常細胞傷害極少，與目前雷射燒熔及冷凍治療對正常細胞傷害較大
- B.僅需支氣管鏡設備及探針即可注射，無需其他大型設備及醫師的操作較為簡單。
- C.可徹底殺滅癌細胞有效降低復發率

### (2)不利因素與因應對策

因本公司為第一家投入癌症微創介入治療公司，市場需要較多時間進行推廣。故本公司採取因應對策為：

- A.在重要的醫院成立培訓中心，並透過全國大型醫學會，或是透過各地區醫學會舉行PTS新藥培訓班，藉以推廣PTS302。
- B.藉由拜訪中國地區KOL專家，以瞭解專家對於PTS新藥之建議與支持，並作為市場策略之調整。
- C.參與重要醫學會及學術研討會推廣PTS302產品
- D.將以「微創消融與肺癌」為主題用直接或間接的發佈文章，主要目的在於提高PTS302在醫學領域的知名度。
- E.強調可有效降低復發率，初期可於雷射燒熔或冷凍治療後再注射PTS302，待較具知名度後醫師通常較願意直接以PTS302進行治療。

## (二) 主要產品之重要用途

PTS新藥產品	重要用途
PTS100	肝癌
PTS302	肺癌
PTS-02	腺樣囊性癌
PTS500	惡性胸腔積液

## (三) 主要原料之供應狀況

PTS新藥系列抗癌藥物皆在新藥開發的臨床試驗階段，無原料供應之問題。目前各項研發中產品原料供應尚稱穩定，本公司亦積極尋求高品質原料供應之備為廠商(Secondary supplier)，以確保未來供應無虞。目前僅有採購研發所需耗用之材料，相關耗材供應來源依產品別分為國內採購及國外進口，本公司與國內廠商間向來維持著密切之合作關係，而國外部份主要係藉由貿易商向國外廠商進口，本公司以交易條件、原料品質來決定採購對象；以本公司行業特性而言，替代之供應商甚多，未有集中交易之情形。

## (四) 主要進銷貨客戶名單：

本公司目前處於新藥研發階段，尚無銷售藥品之收入，目前僅產生銷售原材料之收入，主要銷售客戶為Best Friend International Ltd.。

(五)最近二年度生產量值：不適用。

(六)最近二年度銷售量值：不適用。

## 三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資人數、平均服務年資、平均年齡及學歷分佈比率

年度		2020年度	2021年度	2022年4月25日
員工 人數	副總以上	6	4	4
	一般職員	31	32	30
	合計	37	36	34
平均年歲		40.88	39.24	41.34
平均服務年資		4.41	4.07	4.34
學歷分佈 比率 (%)	博士	10.81%	13.89%	14.71%
	碩士	59.46%	63.89%	61.76%
	大專	27.03%	19.44%	20.59%
	高中	2.7%	2.78%	2.94%
	高中以下	0%	0%	0%

註：含全體子公司

## 四、環保支出資訊

(一)依法令規定，應申領污染設施設置許可證或污染排放許可證或應繳納污染防治費用或應設立環保專責單位人員者，其申領、繳納或設立情形之說明：不適用。

- (二)對防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益：無。
- (三)最近年度及截至公開說明書刊印日止，改善環境污染之經過，其有污染糾紛事件之處理經過：無。
- (四)最近年度及截至公開說明書刊印日止，因污染環境所受損失(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)，處分之總額，並揭露其未來因應對策(包括改善措施)及可能之支出(包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實)：無。
- (五)目前污染狀況及其改善對公司盈餘、競爭地位及資本支出之影響及未來二年度預計之重大環保資本支出：無。

## 五、勞資關係

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

### 1.員工福利措施

- (1)績效獎金。
- (2)年終獎金。
- (3)年終晚會。
- (4)福利金補助：結婚、生育、死亡、小產等事故。

### 2.員工進修、訓練

本公司及其子公司重視人才培訓，視人才為公司重要資產，為使各階層同仁充份瞭解所擔負之任務內容及專業知識，並持續不斷吸收新知，充實技能，提高工作績效與品質，進而增加產能，加強預防職業災害發生的能力使達到持續提昇企業競爭力之目標。

### 3.退休制度

本公司已依當地法規為員工繳納養老保險及退休金準備，依各地社會保險作業規定，養老保險包含於社會保險(包含醫療、生育、養老、工傷、失業)中，臺灣子公司亦為員工繳納百分之六之退休金準備金，依法令達退休條件後，請領退休金。

### 4.勞資間之協議

本公司及其子公司之勞資政策係秉持坦誠溝通之原則，同時透過下列行動，共同為企業與員工創造一個雙贏的局面。

- (1)遵守勞基法及相關法令，使員工獲得最大的保障。
- (2)員工溝通管道暢通多元，意見能充分表達並得到回應。
- (3)遇有本公司及其子公司營運狀況及重大措施，均事先充分宣導，讓員工清楚及瞭解，取得充分支持與配合。

(二) 最近年度及截至公開說明書刊印日止，公司因勞資糾紛所遭受之損失包括勞工檢查結果違反勞動基準法事項，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，應說明無法合理估計之事實：無此情事。

## 六、資通安全管理：

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

### 1. 資通安全風險管理架構

- (1) 本公司資訊安全由資訊人員負責統籌規劃，執行資訊安全政策及相關作業，不定期宣導資訊安全訊息重要性，以提升員工資安意識，並由總經理督導資通安全管理執行狀況及各單位運作情形，強化資訊安全管理並降低資安風險。
- (2) 本公司已制定電腦資訊管理循環、個人資料保護作業程序，並定期檢討修訂。
- (3) 稽核室定期針對電腦資訊管理循環，進行資訊安全查核，評估公司資訊作業及內部控制之有效性。

### 2. 資通安全政策：

為強化資通安全管理並確保資安能有效運作，本公司依照下列政策目標，以落實資安管理之達成。

- (1) 確保資訊、系統、設備及網路通訊安全，防止病毒入侵及破壞。
- (2) 確保資訊系統帳戶存取權限與系統變更均經過規定程序授權處理。
- (3) 監控資安狀態與活動紀錄，有效掌控並處理資訊安全事件。
- (4) 確保資料機密性與完整性，發生災害或遭受破壞時可回復正常作業，維持資訊系統之持續運作。
- (5) 已報廢電腦儲存媒體應加以銷毀避免資料暴露外流，落實銷毀程序。

### 3. 具體管理方案及投入資通安全管理之資源

資安業務均由資訊人員負責統籌、管理、監督，專責處理資安工作。定期進行網際網路資安管控、資料存取控管、備份及應變復原機制，提供相關資安宣導及教育訓練課程。透過相關資安政策的執行，保障公司之資訊安全，可提供安全無虞的資安環境。本公司也積極改善及強化資安防禦機制、完善資安防護，以保障公司的持續營運無虞。

(二) 列明最近二年度及截至年報刊印日止，因重大資通安全事件所遭受之損失、可能影響及因應措施，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實：無。

## 七、重要契約：

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
合作合約	廣東省南山醫學基金會	—	PTS 抗腫瘤藥物開發相關研究	無

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
合作合約	天津紅日藥業 北京健達康 廣東省南山基金會	2011.12.29	PTS 新藥未來在中國新適應證開發研究	無
臨床研究合約	台灣雙健維康生技顧問有限公司	2021.03.30~2026.07.31	臨床試驗研究服務 (PTS 二期肝癌試驗)	無
授權暨銷售合約	PHENTAC SOLUTION HOLDING INC.	2016.12.27~2029.12.26	治療惡性腫瘤之產品授權暨銷售契約	無
合作備忘錄	Best Friend International Ltd.	2018.11.27~2033.11.26	將 PTS 在化妝品相關產品之行銷權授權給 BEST FRIEND INTERNATIONAL LIMITED.，後續將持續製造並銷售 PTS 原料給合作夥伴以開發各類化妝品	無
臨床研究合約	國立臺灣大學醫學院附設醫院	2018.05.14~2022.04.25	人體臨床試驗 (PTS 二期肝癌試驗)	無
臨床研究合約	臺北榮民總醫院	2019.04.23~2022.12.31	人體臨床試驗 (PTS 二期肝癌試驗)	無
臨床研究合約	臺北醫學大學附設醫院	2019.05.01~2022.04.30	人體臨床試驗 (PTS 二期肝癌試驗)	無
臨床研究合約	台耀化學股份有限公司	2018.07.05~2024.07.04	PTS 試驗用藥品原料藥生產以及相關檢驗之服務	無
臨床研究合約	財團法人工業技術研究院	2019.03.15~2022.12.31	p-Toluenesulfonamide 原料藥 PTS100 製劑藥品製備	無
臨床研究合約	Siegfried	2018.11.30~針劑生產完成	技術和分析方法移轉及針劑生產	無
合作合約	禾伸堂生技股份有限公司	2020.11.26~向中國國家藥品監督管理局申請且完成臨床試驗報告	合作執行中國地區臨床試驗 II 期	無
委託服務合約	大安化學製藥股份有限公司	2020.12.01~2023.12.31	執行共信思沛康田間試驗用藥生產以及協助乙方申請台灣動物用藥品許可證協助之服務計畫	無
合作合約	台睿生物科技股份有限公司	2021.10.13~2023.10.12	探討 CVM-1118 併用化療藥物治療 EGFR-WT 非小細胞肺癌之動物試驗療效	無

## 陸、財務概況

### 一、最近五年度簡明資產負債表及綜合損益表

#### (一)簡明資產負債表及綜合損益表－國際財務報導準則

##### 1.簡明資產負債表－合併

單位：新台幣仟元

年 度 項 目	最近五年度財務資料					當年度截至 2022年03月31日 財務資訊
	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	
流動資產	552,779	798,848	656,168	1,060,289	920,117	—
不動產、廠房及設備	53,838	107,097	108,304	130,057	244,687	—
無形資產	425	378	111	5	—	—
其他資產	46,812	27,251	1,422	1,422	1,120	—
資產總額	653,854	933,574	774,719	1,204,017	1,171,879	—
流動負債	49,668	109,595	48,201	55,661	154,752	—
非流動負債	43,318	42,945	29,926	30,084	29,673	—
負債總額	92,986	152,540	78,127	85,745	184,425	—
歸屬於母公司業主之權益	548,008	770,929	665,571	1,093,059	970,719	—
股本	972,211	1,030,631	1,031,031	1,092,646	1,099,141	—
資本公積	286,750	543,525	556,413	1,044,653	1,061,383	—
保留盈餘	(658,093)	(769,986)	(879,810)	(972,882)	(1,094,463)	—
其他權益	(52,860)	(33,241)	(42,063)	(71,358)	(95,342)	—
庫藏股票	—	—	—	—	—	—
非控制權益	12,860	10,105	31,021	25,213	16,735	—
權益總額	560,868	781,034	696,592	1,118,272	987,454	—

資料來源：經會計師簽證之財務報告

2.簡明綜合損益表－合併

單位：新台幣仟元

項 目	最近五年度財務資料					當年度截至 2022年03月31日 財務資訊
	2017年(註)	2018年	2019年	2020年	2021年	
營業收入	1,053	62	248	833	1,143	—
營業毛利	1,053	58	234	786	1,078	—
營業淨(損)	(138,056)	(123,850)	(128,823)	(117,366)	(120,826)	—
營業外收入及 支	12,380	9,822	13,504	18,049	6,106	—
稅前淨損	(125,676)	(114,028)	(115,319)	(99,317)	(114,720)	—
繼續營業單位 本期淨損	(125,676)	(114,028)	(115,319)	(99,317)	(129,920)	—
停業單位損失	—	—	—	—	—	—
本期淨損	(125,676)	(114,028)	(115,319)	(99,317)	(129,920)	—
本期其他綜合 損 益 (稅後淨額)	(37,721)	20,145	(5,190)	(28,858)	(24,123)	—
本期綜合損益 總 額	(163,397)	(93,883)	(120,509)	(128,175)	(154,043)	—
淨利歸屬於 母公司業主	(123,789)	(110,747)	(109,824)	(93,072)	(121,581)	—
淨利歸屬於 非控制權益	(1,887)	(3,281)	(5,495)	(6,245)	(8,339)	—
綜合損益總額 歸 屬 於 母公司業主	(160,188)	(91,128)	(118,646)	(122,367)	(145,565)	—
綜合損益總額 歸 屬 於 非控制權益	(3,209)	(2,755)	(1,863)	(5,808)	(8,478)	—
每股盈餘(元)	(1.27)	(1.10)	(1.07)	(0.89)	(1.11)	—

資料來源：經會計師簽證之財務報告

註：本公司截至2017年12月31日止與客戶簽訂之授權合約，原依所辨認之履約義務，將已收取之初始權利金逐期認列權利金收入，惟依IFRS 15之規定，將已簽署之授權合約分析其合約內容及雙方權益義務，而相關已收取之價金應於相關義務達成後始得認列，本公司因而依IFRS 15之規定調整2018年1月1日之財務報表，免予重編2016年度及2017年度之財務報表金額。



(二)影響上述簡明財務報表作一致性比較之重要事項如會計變動、公司合併或營業部門停工等及其發生對當年度財務報告之影響：無

(三)最近五年度簽證會計師姓名及查核意見

年度	會計師事務所	會計師姓名	查核意見
2017年	勤業眾信聯合會計師事務所	吳世宗、邱政俊	無保留意見
2018年	勤業眾信聯合會計師事務所	吳世宗、邱政俊	無保留意見
2019年	資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉、林玉寬	無保留意見加其他事項 段落
2020年	資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉、林玉寬	無保留意見
2021年	資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉、林玉寬	無保留意見

## 二、最近五年度財務分析

財務分析－國際財務會計報導準則(合併)

單位：新台幣仟元

年 度 分析項目		最近五年度財務分析					當年度截至 2022年 03月31日
		2017年(註)	2018年	2019年	2020年	2021年	
財務 結構 %	負債占資產 比率	14.22	16.34	10.08	7.12	15.74	—
	長期資金占不 動產、廠房及 設備比率	1,122.23	769.38	670.81	882.96	415.68	—
償 債 能 力 %	流動比率	1,122.95	728.91	1,361.32	1,904.90	594.58	—
	速動比率	1,106.05	724.01	1,357.08	1,894.22	593.56	—
	利息保障倍數	(78.24)	(35.68)	(81.14)	(197.63)	(96.22)	—
經 營 能 力	應收款項週轉 率(次)	—	1.91	7.63	—	—	—
	平均收現日數	—	191.33	47.83	—	—	—
	存貨週轉率(次)	—	—	—	—	—	—
	應付款項週轉 率(次)	—	—	—	—	—	—
	平均銷貨日數	—	—	—	—	—	—
	不動產、廠房 及設備週轉率 (次)	0.02	—	—	0.01	0.01	—
	總資產週轉率 (次)	—	—	—	—	—	—
獲 利 能 力	資產報酬率(%)	(17.22)	(14.05)	(13.34)	(9.99)	(10.84)	—
	權益報酬率(%)	(19.96)	(16.99)	(15.61)	(10.94)	(12.34)	—
	稅前純益占實 收資本額比率 (%)	(12.93)	(11.06)	(11.18)	(9.09)	(10.44)	—
	純益率(%)	(11,935.04)	(183,916.13)	(46,499.60)	(11,922.81)	(11,366.58)	—
	每股盈餘(元)	(1.27)	(1.10)	(1.07)	(0.89)	(1.11)	—

現金 流量	現金流量比率 (%)	(218.84)	(97.73)	(205.66)	(156.77)	(61.72)	—
	現金流量允當 比率(%)	(1,616.15)	(487.5)	(551.19)	(476.20)	(219.64)	—
	現金再投資比 率(%)	(17.58)	(12.69)	(13.37)	(7.48)	(9.1)	—
槓 桿 度	營運槓桿度	0.94	0.90	(0.62)	0.89	0.89	—
	財務槓桿度	0.99	0.98	0.99	1.00	0.99	—

請說明最近二年度各項財務比率變動原因。(若增減變動未達20%者可免分析)

最近二年度各項財務比率增減變動達20%以上者，說明如下：

1. 負債占資產比率增加:主要係營運所需而使短期借款增加所致。
2. 長期資金占不動產、廠房及設備比率下降：主係本期購入辦公室造成不動產增加，及持續虧損造成權益下降所致。
3. 流動比率下降：主係本期增加短期借款使流動負債增加所致。
4. 速動比率增加：主係本期增加短期借款使流動負債增加所致。
5. 利息保障倍數：公司目前處於新藥研發階段，故利息保障倍數為負數，但現金部位仍充足，不影響償債能力。
6. 現金流量比率下降：主係營業活動淨現金持續流出所致。
6. 現金流量允當比率下降：主係營業活動淨現金持續流出所致。

資料來源：各年度經會計師查核簽證或核閱之擬制性合併財務報告

註：本公司截至2017年12月31日止與客戶簽訂之授權合約，原依所辨認之履約義務，將已收取之初始權利金逐期認列權利金收入，惟依IFRS 15之規定，將已簽署之授權合約分析其合約內容及雙方權益義務，而相關已收取之價金應於相關義務達成後始得認列，本公司因而依IFRS 15之規定調整2018年1月1日之財務報表，免予重編2016年度及2017年度之財務報表金額。

註1：財務分析之計算公式如下：

#### 1.財務結構

(1)負債占資產比率=負債總額/資產總額。

(2)長期資金占不動產、廠房及設備比率=(權益總額+非流動負債)/不動產、廠房及設備淨額。

#### 2.償債能力

(1)流動比率=流動資產/流動負債。

(2)速動比率=(流動資產-存貨-預付費用)/流動負債。

(3)利息保障倍數=所得稅及利息費用前純益/本期利息支出。

#### 3.經營能力

(1)應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)週轉率=銷貨淨額/各期平均應收款項(包括應收帳款與因營業而產生之應收票據)餘額。

(2)平均收現日數=365/應收款項週轉率。

(3)存貨週轉率=銷貨成本/平均存貨額。

(4)應付款項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)週轉率=銷貨成本/各期平均應付款

項(包括應付帳款與因營業而產生之應付票據)餘額。

(5)平均銷貨日數=365/存貨週轉率。

(6)不動產、廠房及設備週轉率=銷貨淨額/平均不動產、廠房及設備淨額。

(7)總資產週轉率=銷貨淨額/平均資產總額。

#### 4.獲利能力

(1)資產報酬率=[稅後損益+利息費用×(1-稅率)]/平均資產總額。

(2)權益報酬率=稅後損益/平均權益總額。

(3)純益率=稅後損益/銷貨淨額。

(4)每股盈餘=(歸屬於母公司業主之損益-特別股股利)/加權平均已發行股數。

#### 5.現金流量

(1)現金流量比率=營業活動淨現金流量/流動負債。

(2)淨現金流量允當比率=最近五年度營業活動淨現金流量/最近五年度(資本支出+存貨增加額+現金股利)。

(3)現金再投資比率=(營業活動淨現金流量-現金股利)/(不動產、廠房及設備毛額+長期投資+其他非流動資產+營運資金)。

#### 6.槓桿度：

(1)營運槓桿度=(營業收入淨額-變動營業成本及費用)/營業利益。

(2)財務槓桿度=營業利益/(營業利益-利息費用)。

三、最近年度財務報告之監察人或審計委員會審查報告：請參閱第 130 頁。

四、最近年度財務報告，含會計師查核報告、兩年對照之資產負債表、綜合損益表、權益變動表、現金流量表及附註或附表：請參閱第 131 第 182 頁。

五、最近年度經會計師查核簽證之公司個體財務報告：不適用。

六、公司及其關係企業最近年度及截至年報刊印日止，如有發生財務週轉困難情事，應列明其對本公司財務狀況之影響：無此情事。

## 柒、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

### 一、財務狀況

單位：新台幣仟元；%

項目	年度	2021年度	2020年度	差異	
				金額	%
流動資產		920,117	1,060,289	(140,172)	(13.22)
不動產、廠房及設備		244,687	130,057	114,630	88.14
無形資產		-	5	-	-
其他資產		1,120	1,422	(302)	(21.24)
資產總額		1,171,879	1,204,017	(32,138)	(2.67)
流動負債		154,752	55,661	99,091	178.03
非流動負債		29,673	30,084	(411)	(1.37)
負債總額		184,425	85,745	98,680	115.09
股本		1,099,141	1,092,646	6,495	0.59
資本公積		1,061,383	1,044,653	16,730	1.60
保留盈餘		(1,094,463)	(972,882)	(121,581)	12.50
其他權益		(95,342)	(71,358)	(23,984)	33.61
非控制權益		16,735	25,213	(8,478)	(33.63)
權益總額		987,454	1,118,272	(130,818)	(11.70)
1.最近二年度資產、負債及權益發生重大變動之主要原因及其影響，(就前後期變動達百分之二十以上，且其變動金額達新台幣一千萬元者分析說明) (1) 不動產、廠房及設備增加: 主係因營運所需購置辦公室所致。 (2) 流動負債增加: 主係因 2021 年短期借款增加 83,779 仟元所致。 (3) 其他權益增加: 主要係因國外營運機構財務報表換算之兌換差額增加所致。 2.未來因應計畫: 上述變動對本公司及其子公司並無重大不利之影響。					

### 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

單位：新台幣仟元；%

項目	年度	2021年度	2020年度	差異	
				金額	%
營業收入		1,143	833	310	37.21
營業毛利		1,078	786	292	37.15
營業費用		(121,904)	(118,152)	(3,752)	3.18
營業淨利(損)		(120,826)	(117,366)	(3,460)	2.95
營業外收入及支出		6,106	18,049	(11,943)	(66.17)
本期稅前淨利		(114,720)	(99,317)	(15,403)	15.51

項目	年度	2021年度	2020年度	差異	
				金額	%
本期淨利		(129,920)	(99,317)	(30,603)	30.81
本期其他綜合損益		(24,123)	(28,858)	4,735	(16.41)
本期綜合損益總額		(154,043)	(128,175)	(25,868)	20.18

1. 最近二年度營業收入、營業純益及稅前純益重大變動之主要原因：(就前後期變動達百分之二十以上，且其變動金額達新台幣一千萬元者分析說明)
- (1)營業外收入及支出減少：主係 2021 年度之兌換利益較 2020 年減少約 4,971 仟元，及 2020 年度處分持有之公司債產生利益 3,857 仟元，而 2021 年度無此情形所致。
- (2)本期淨利(損)增加：主係 2021 年度之兌換利益較 2020 年減少約 4,971 仟元，2020 年度處分持有之公司債產生利益 3,857 仟元，而 2021 年度無此情形，以及 2021 年度估列所得稅費用約 15,200 仟元所致。
- (3)本期綜合損益總額減少：主係因美金貶值且匯率變動數造成報表換算之兌換差額所致。
2. 預期銷售金額與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計劃：
- 本公司目前處於新藥研發階段，尚無重大產品銷售收入產生，未來將依據國內外市場狀況、公司發展策略及未來產業景氣等因素，同時視各區域市場需求情形，持續開發藥品應用，強化與上下游廠商之關係，加速與各藥廠洽商合作機會。在財務結構方面，將持續妥善規劃，使公司在健全之財務結構下，因應未來業務成長所需。

### 三、現金流量

#### (一)最近年度現金流量變動之分析說明

單位：新台幣仟元

年初現金 餘額	全年來 自營業活動 淨現金流入(出)	全年投資及籌資 活動淨現金流入 (出)合計(註)	現金剩餘 (不足)數額	現金不足額之補救措施	
				投資計畫	融資計畫
707,234	(95,508)	(157,602)	454,124	—	—

註：含投資及籌資活動淨現金流出144,646仟元及匯率影響數(12,956)仟元。

最近年度現金流量變動之分析：

- (1)營業活動：營業活動淨現金流出較去年同期增加，主係研發費用付款時程不同所致。
- (2)投資活動：投資活動淨現金流出較去年同期增加，主係購置不動產所致。
- (3)籌資活動：籌資活動淨現金流入較去年同期減少，主係去年同期現金增資募集534,000仟元所致。

(二)流動性不足之改善計畫：不適用。

(三) 未來一年(2022 年度)現金流動性分析

單位：新台幣仟元

期初現金 餘額	預計全年來 自營業活動 淨現金流入(出)	預計全年投資及 籌資活動淨現金 流入(出)合計	預計現金剩餘 (不足)數額	現金不足額之補救措施	
				投資計畫	融資計畫
454,124	(46,270)	1,207	409,061	—	—
1. 未來一年度現金流量變動之分析： (1)營業活動：營業活動淨現金流出較去年同期減少，主係是預計2022年下半年開始銷售中國肺癌產品所致。 (2)投資活動：投資活動淨現金流入較去年同期減少，主係是2021年新增購置不動產，2022年無此情形。 (3)籌資活動：籌資活動淨現金流入較去年減少，主係2021年增加銀行借款，2022年無此情形。					
2. 預計現金不足額之補救措施：不適用。					

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：

本公司及其子公司2018年度之資本支出主係購置不動產、廠房及設備59,279仟元，2021年新增購置辦公室118,800仟元，其資金來源主要係以自有資金支應，對本公司及其子公司未來長遠發展實有正面助益，且對財務業務尚無重大不利之影響。

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

2021年12月31日 單位：新台幣仟元

投資公司名稱	被投資公司名稱	實際投入金額(仟元)	政策	獲利或虧損之主要原因	改善計畫	未來一年投資計畫
共信醫藥科技控股股份有限公司	共信醫藥科技股份有限公司(台灣)	732,211	醫藥研發、藥品檢驗及生物技術服務	處於新藥研發階段	加速台灣床二與國的與市場與全球授權地討論利 PTS100在臨計中計全 的肝癌研究在登 二期研究在登 與PTS在登 的查驗登記計 與市場開拓計 畫；進而與全 的企業談判利 權金及在中國 地區與代理商 討論合作的模 式及衍生的權 金。	預計持續 投入研發， 進行臨床 與衍 生計畫
共信醫藥科技股份有限公司	共信寵物生醫股份有限公司	30,004	開發動物用藥之寵物醫療事業			
共信醫藥科技控股股份有限公司	PTS International, Inc. (美國)	590,150	一般投資事業			
PTS International, Inc. (美國)	普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.(香港)	327,297	一般投資事業			
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.(香港)	北京健達康新藥開發有限公司	148,356	醫藥研發、醫藥技術諮詢、技術服務及管理投資			
北京健達康新藥開發有限公司	天津紅日健達康醫藥科技有限公司	173,692	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務			進 PTS302 中國 驗登記， 備進行 量生產 市場開 拓計 畫



## 六、風險事項

### (一)利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施。

#### 1.利率變動情形對公司損益之影響及未來因應措施

##### (1)利率變動對本集團損益之影響

本公司隨時注意利率動向，避免利率波動對本公司資金成本造成影響，並與往來銀行維持良好關係，俾利取得較優惠利率，尚能規避利率上漲之風險。本公司處於成長發展階段，新藥研發有資金需求較大且研發期較長之特性，未來將視各種資金來源之額度及成本綜合考量，以期隨時採取變通措施，籌措所需資金，故利率變動對本公司損益尚不致有重大影響。

##### (2)公司因應利率變動之具體措施

本集團未來將視金融利率變動適時予以調整資金運用情形，以降低利率變化對本集團損益產生之影響；近年度受金融海嘯影響整體利率水準為歷年來最低水位，惟利率變動對於公司營運面淨影響不大。此外亦適時利用資本市場籌資工具，以降低資金之取得成本。

#### 2.匯率變動情形對公司損益之影響及未來因應措施

##### (1)匯率變動對本集團損益之影響

本集團匯率風險主要與籌資活動有關，本集團係以美元與台幣存款為主要部分，因此相當部分會產生自然避險效果。

##### (2)公司因應匯率變動之具體措施

- A.定期外匯部分與匯率報告，掌握外匯市場瞬息萬變的波動，以做出有效之避險決策。
- B.配合業務及採購單位調整國外客戶及供應商收付款條件，以自然避險減少匯兌風險。

#### 3.通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施

##### (1)通貨膨脹對本集團損益之影響

通貨膨脹目前對本集團損益面之影響尚不明顯，本集團仍會隨時注意物價波動情形，以適當調整售價及控管相關成本，必要時將採取對應措施。

##### (2)公司因應通貨膨脹之具體措施

本集團將持續對通貨膨脹保持關注，對於發生通貨膨脹時，所增加的成本除以內部生產效能消化外，將會調整反應到產品售價。

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

本公司已訂定「取得或處分資產處理程序」、「資金貸與他人作業程序」、「背書保證作業程序」等辦法，作為本公司及從屬公司從事相關行為之遵循依據。截至年報刊印日止，本公司並無從事高風險、高槓桿投資之情事。本公司一向專注於本業之經營，並未跨足其他高風險產業，且財務政策以穩健保守為原則，不作高槓桿投資，故風險尚屬有限。

(三)未來研發計畫及預計投入之研發費用。

本公司為新藥研發公司，預計未來主要研發計畫內容包括台灣肝癌二期臨床試驗、中國肺癌新藥查驗登記與市場規劃、美國肺癌孤兒藥臨床試驗、胸腔積液臨床研究。前臨床研發專案則包括製劑劑型開發、配方開發、衍生物開發及專利佈局，預計2022~2024年投入之研發費用總計約為新台幣3億元。

(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。

本公司註冊地國為開曼群島，開曼群島係以金融服務為主要經濟活動，經濟開放且無外匯管制，政經環境穩定。主要營運地國則為中國大陸及台灣。本公司各項業務之執行均依照國內外重要政策及法令規定辦理，並隨時注意國內外重要政策發展趨勢及法律變動情形，若有變動事項則向律師及會計師等相關單位諮詢，或委其評估並規劃因應措施，以及時因應市場環境變化並採取適當之因應措施。最近年度及截至年報刊印日止，本公司尚無因開曼群島及主要營運地國之重要政策及法律變動對本公司財務業務有重大之影響。

(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。

科技改變(包括資通安全風險)及產業變化可能影響本公司目前對外授權洽談之條件內容，可能因為有類似藥物之問世而影響授權談判夥伴之洽談意願，本集團密切關注正在研發類似藥物之競爭對手之研發動向，以即時採取因應措施，且本集團所研發之藥物進入門檻高，故短期內應不致有因科技改變及產業變化對本集團產生授權洽談之影響。

本公司研發團隊定期針對業界研發趨勢及自身研發策略，邀請專家一同進行會議討論，迅速掌握藥物發展趨勢，針對產業變化作出研發計畫之調整，雖因此可能影響本集團研發費用投入之時程及金額，惟公司管理階層按月掌握預算金額及實際金額之差異，進行各項資源的最佳配置，適時採取必要之因應措施。

資訊安全為公司持續營運的重要一環，為避免天然災害、設備故障、或是蓄意以非法軟件攻擊所造成資料損失，本公司著重資訊安全風險控制及保護，並實施嚴格資安防護措施，截至目前為止，科技改變(包括資通安全風險)及產業變化對公司財務業務應不致產生重大影響。

(六)企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施。

本集團一向致力於良好企業形象之維持，截至公開說明書刊印之日止，尚無損及企業形象之負面報導。且本集團設有內部控制、風險管理和發言人制度等相關規定，針對各種危機迅速制定處理程式，並建立透明及時的溝通管道，以保障本公司及其子公司之企業形象。

(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併購他公司之計畫。

(八)擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施。

最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司尚屬新藥開發階段，於民國102年購置PTS製劑生產設備，目前暫置於天津處所存放，尚未實際生產。本公司民國107年第二季於新北市五股區購入建築物，係作為建置研發中心之用途，並非生產藥品廠房，故不適用。

(九)進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施。

最近年度及截至公開說明書刊印日止，本公司尚屬新藥開發階段，尚未產生重大進貨及銷貨等商業行為，故無進貨或銷貨集中之風險。

(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。

最近年度及截至股東會年報刊印日止，本公司無此情形。

(十一)經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：不適用

(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者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及截至年報刊印日止之處理情形：無。

(十三)其他重要風險及因應措施。

1.新藥開發之相關風險，

新藥開發充滿風險，臨床試驗結果無法預知，本公司無法確保所有藥物皆能成功商品化。

2.若研發失敗對財務業務之影響及因應措施

如果藥物在授權交易完成前開發失敗，則將無法產生任何收益，因此本公司合作策略係依各個藥物不同的需求及不同階段而量身設計。藥物開發本質上即蘊含相當之風險，因此本公司致力於建立堅實與均衡的產品組合，以因應開發過程中不可避免的失敗。

七、其他重要事項：無。

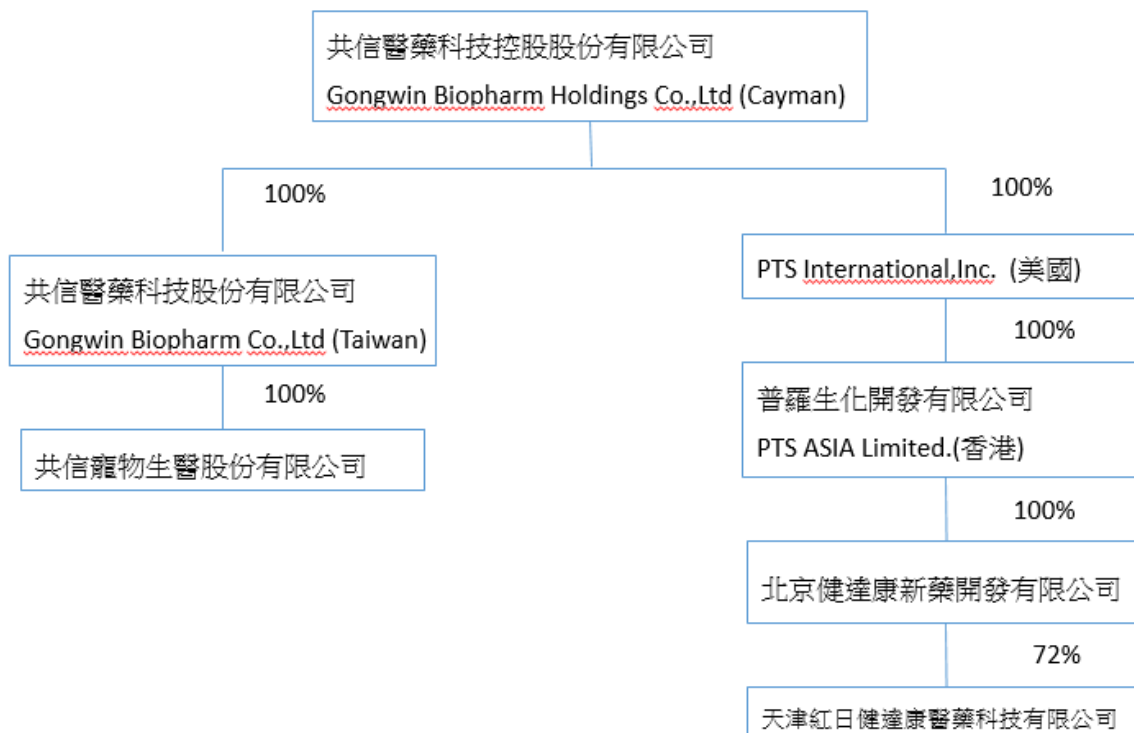
## 捌、特別記載事項

### 一、關係企業相關資料

#### (一)關係企業合併報告書：

##### 1.關係企業組織架構：

2022年3月31日



##### 2.關係企業基本資料

2021年12月31日；新台幣仟元

名稱		地址	實收資本額	主要營業項目
共信醫藥科技股份有限公司	2014/09/25	臺北市中山區建國北路一段80號3樓	732,211 (USD 26,405)	醫藥研發、藥品檢驗及生生物技術服務
共信寵物生醫股份有限公司	2021/10/06	臺北市中山區建國北路一段80號3樓	30,004 (USD 1,082)	開發動物用藥之寵物醫療事業
PTS International, Inc.	2000/04/10	2211 Newoak Park, San Antonio, Texas 78230, USA	590,150 (USD 21,282)	一般投資事業
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	2000/11/10	Room 1602 Carnarvon Plaza, 20 Carnarvon Road, Tsimshatsui,	327,297 (USD 11,803)	一般投資事業

名稱		地址	實收資本額	主要營業項目
		Kowloon, Hong Kong		
北京健達康新藥開發有限公司	2005/01/06	北京市朝陽區南磨房路 37 號 3 層 302 室	148,356 (USD 5,350)	醫藥研發、醫藥技術諮詢、技術服務及投資管理
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	2012/04/16	天津市武清區源泉路 5 號	173,692 (CNY 40,000)	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務

3. 推定為有控制與從屬關係者之情事：無

4. 整體關係企業經營業務所涵蓋之行業及分工情形：

本公司以台灣共信為集團研發中心及營運中心，主要負責執掌全球新藥研發、臨床設計、製造技術、國際授權談判及行銷業務的規劃與推動。共信寵物生醫則為開發動物用藥及相關產品之醫療事業。PTS International, Inc.及PTS ASIA Limited. 主要係轉投資業務，北京健達康新藥開發有限公司及天津紅日健達康醫藥科技有限公司主要業務為大陸地區臨床實驗及行銷業務。

5. 關係企業董事、監察人及總經理資料

公司名稱	職稱	姓名或代表人	持有股份	
			持有股數	持股率
共信醫藥科技股份有限公司	董事長	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人： Lester John Wu	—	—
共信醫藥科技股份有限公司	董事兼總經理	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：林懋元	—	—
共信醫藥科技股份有限公司	董事	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：胡威男	—	—
共信醫藥科技股份有限公司	監察人	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：黃明偉	—	—
共信寵物生醫科技股份有限公司	董事長	共信醫藥科技股份有限公司代表人： Lester John Wu		
PTS International, Inc.	董事長	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：Lester John Wu	—	—

公司名稱	職稱	姓名或代表人	持有股份	
			持有股數	持股率
PTS International, Inc.	董事	共信醫藥科技股份有限公司代表控股人：林懋元	—	—
PTS International, Inc.	董事	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：石家舜	—	—
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	董事長	PTS International, Inc.代表人：Lester John Wu	—	—
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	董事	PTS International, Inc.代表人：林懋元	—	—
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	董事	PTS International, Inc.代表人：郭紹文	—	—
北京健達康新藥開發有限公司	董事長	PTS ASIA Limited. 代表人：Lester John Wu	—	—
北京健達康新藥開發有限公司	董事	PTS ASIA Limited. 代表人：林懋元	—	—
北京健達康新藥開發有限公司	董事	PTS ASIA Limited. 代表人：石家舜	—	—
北京健達康新藥開發有限公司	監察人	PTS ASIA Limited. 代表人：蕭斯欣	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	董事長	北京健達康新藥開發有限公司代表人：石家舜	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	董事	北京健達康新藥開發有限公司代表人：Lester John Wu	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	董事	北京健達康新藥開發有限公司代表人：吳宜莊	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	董事	天津紅日藥業股份有限公司代表人：姚小青	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	董事	广东省钟南山医学基金会代表人：鐘南山	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	監察人	北京健達康新藥開發有限公司代表人：林懋元	—	—

公司名稱	職稱	姓名或代表人	持有股份	
			持有股數	持股率
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	總經理	劉斯(註 1)(註 2)	—	—

註 1:陸小中於 2022 年 3 月 1 日辭任。

註 2:劉斯於 2022 年 3 月 1 日就任。

## 6.關係企業營運概況:

2021年12月31日 單位：新台幣仟元

公司名稱	資本額	資產總額	負債總額	淨值	營業收入	營業損益(註)	本期損益(稅後)(註)
共信醫藥科技股份有限公司	785,978	411,273	60,676	350,597	1,143	(79,998)	(78,591)
共信寵物生醫股份有限公司	30,000	30,001	48	29,953	0	(48)	(48)
PTS International, Inc.	24	93,614	505	93,109	0	(281)	(281)
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	327,286	88,574	84	88,490	0	(102)	(98)
北京健達康新藥開發有限公司	148,356	90,560	15,308	75,252	0	(2,551)	(17,131)
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	173,692	157,581	89,878	67,703	0	(23,691)	(13,423)

註：係沖銷關係企業內部交易損益後之金額

(二)本公司與依國際會計準則第二十七號應納入編製母子公司合併財務報告之公司均相同，且均已揭露相關資訊，故不另行編製。

(三)本公司非他公司之從屬公司，故無須編製關係報告書。

- 二、最近年度及截至年報刊印日止，私募有價證券辦理情形：不適用。
- 三、最近年度及截至年報刊印日止子公司持有或處分本公司股票情形：不適用。
- 四、其他必要補充說明事項。
- 五、本公司章程與我國股東權益保障規定重大差異之說明。

經檢視本公司組織備忘錄及章程（以下簡稱「本公司章程」），本公司業已於英屬開曼群島（以下簡稱「開曼群島」）法律允許範圍內，依財團法人中華民國證券櫃檯買賣中心（以下簡稱「櫃買中心」）於2020年1月8日公告之「外國發行人註冊地國股東權益保護事項檢查表」訂定相關規範；另就櫃買中心分別於2021年5月31日、2022年3月15日公告修正之「外國發行人註冊地國股東權益保護事項檢查表」（下合稱「股東權益保護事項檢查表」）增列之項目，本公司將於本年度股東常會修改公司章程，以達其規範要求，惟關於下列事項，因開曼法令之限制，與股東權益保護事項檢查表有所差異，茲說明如下：

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
特別決議係指有代表公司已發行股份總數三分之二以上股東出席之股東會，以出席股東表決權過半數之同意行之。出席股東之股份總數不足上述定額者，得以有代表已發行股份總數過半數股東之出席，出席股東表決權三分之二以上之同意行之。	依開曼群島公司法第60條規定，特別決議係由出席股東表決權三分之二以上之同意所作成之決議，而股東會法定出席人數則為公司已發行股份總數二分之一以上股東之出席。	依據本公司章程第39條及第2(1)條規定，特別決議為有代表本公司已發行有表決權股份總數過半數股東出席之股東會，由出席股東表決權三分之二以上同意通過之決議，俾同時符合開曼群島公司法及台灣公司法對公開發行公司股東會出席暨表決權數之要求。



差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 公司非依股東會決議減少資本，不得銷除其股份；減少資本，應依股東所持股份比例減少之。</li> <li>2. 公司減少資本，得以現金以外財產退還股款；其退還之財產及抵充之數額，應經股東會決議，並經該收受財產股東之同意。</li> <li>3. 前項財產之價值及抵充之數額，董事會應於股東會前，送交中華民國會計師查核簽證。</li> </ol>	<p>開曼群島公司法第14條至第18條對於公司減資定有嚴格的程序及實體要件，例如必須取得開曼群島法院許可；該等規定且係屬強制規定，非得以章程變更之。</p>	<p>開曼群島公司法上的減資與台灣公司法上的減資在規範上有相當差異，本公司係依開曼群島法律成立存續之公司，減資必須按照開曼群島公司法令之規定。為免疑義，經取具開曼群島律師意見，爰訂定本公司章程第14條規定，使公司減資概依開曼群島公司法及上市（櫃）規範所定之程序及條件辦理。至於股東權益保護事項檢查表對於公司減資之規範要求，本公司以按各股東持股比例買回股份之方式達成相同效果，規定於本公司章程第24(1)條。</p>
<p>公司採行無票面金額股者，不得轉換為票面金額股。</p>	<p>依據開曼群島公司法第8(1)條末段之規定：「豁免公司不得將其資本同時分為票面金額股與無票面金額股。(英文原文：Provided further that no exempted company shall divide its capital into both shares of a fixed amount and shares without nominal or par value.)」是以，經取具開曼群島律師之意見，依據上開規定並衡諸實務上股份發行之流程，開曼群島豁免公司不得將票面金額股份轉換為無票面金額股份；反之亦然。</p>	<p>因本公司已發行股份均為票面金額股份，故最左欄之規範要求不適用於本公司。惟為避免疑義，本公司爰參酌其規範目的，按本公司之現狀，於本公司章程第7(5)條規定：「本公司不得發行無面額股份，或將票面金額股份轉換為無面額股份。」。</p>
<p>1. 公司召開實體股東會應於中華民國境內為之。若於中華民國境外召開實體股東會，應於董事會</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>為配合本公司章程擬增訂公司得以視訊方式召開股東會，本公司擬於本年度股東常會修訂本公司章程第31</p>

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
<p>決議或股東取得主管機關召集許可後二日內申報櫃買中心同意。</p> <p>2.公司於中華民國境外召開股東會時，應於中華民國境內委託專業股務代理機構，受理股東投票事宜。</p>		<p>條，以符合最左欄之規範要求；此外，依據本次修訂章程草案第31條前段規定，於股票在興櫃市場交易期間，本公司召開實體股東會均應於我國境內為之，並無例外規定，故無另行規範於中華民國境外召開實體股東會應辦理許可或申報程序之必要。惟本公司仍將委託中華民國境內之專業股務代理機構處理股東投票等相關事宜。</p>
<p>股東繼續一年以上，持有已發行股份總數百分之三以上者，得以書面記明提議事項及理由，請求董事會召集股東臨時會。請求提出後十五日內，董事會不為召集之通知時，股東得報經主管機關許可，自行召集。</p>	<p>在開曼群島法律下，並無負責審查是否得由股東自行召集股東會之主管機關。</p>	<p>由於本公司係依開曼群島法律成立存續之公司，而開曼群島當地並無負責審查是否得由股東自行召集股東會之主管機關，故本公司章程第32條規定，繼續一年以上，持有已發行股份總數百分之三以上股份之股東，得以書面載明召集事由及其理由，請求董事會召集股東臨時會，董事會收受該請求後十五日內仍不依書面請求為股東會召集之通知時，前述請求之股東得自行召集股東會，無須報經主管機關許可。</p>
<p>以書面或電子方式行使表決權之股東，視為親自出席股東會。</p>	<p>依據開曼群島律師之意見，股東以書面或電子方式行使表決權者，不得視為親自出席，而應解釋為指派股東會主席為代理人。</p>	<p>股東以書面或電子方式行使表決權者，在開曼群島視為指派股東會主席為代理人，故本公司章程第57條後段規定該等情形視為委託股東會主席為代理人依該書面或電子文件所載內容行使表決權。</p>

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
<p>股東以書面或電子方式行使表決權後，欲親自出席股東會者，應於股東會開會二日前，以與行使表決權相同之方式撤銷前項行使表決權之意思表示；逾期撤銷者，以書面或電子方式行使之表決權為準。</p> <p>委託書送達公司後，股東欲親自出席股東會或欲以書面或電子方式行使表決權者，應於股東會開會二日前，以書面向公司為撤銷委託之通知；逾期撤銷者，以委託代理人出席行使之表決權為準。</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定，亦尚無相關法院判決。惟英國判例(對開曼群島法院具有說服效力)曾認為，縱然未依公司章程規定方式撤銷代理之委託，亦不妨礙該股東親自行使表決權，而排除受託代理人表決權之計算。</p>	<p>本公司擬於本年度股東常會修訂本公司章程第58、61條，以符合最左欄之規範要求。</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 公司章程得訂明盈餘分派或虧損撥補於每季或每半會計年度終了後為之。</li> <li>2. 公司前三季或前半會計年度盈餘分派或虧損撥補之議案，應連同營業報告書及財務報表交監察人或審計委員會查核後，提董事會決議之。</li> <li>3. 公司依前項規定分派盈餘時，應先預估並保留應納稅捐、依法彌補虧損及提列法定盈餘公積。但法定盈餘公積，已達實收資本額時，不在此限。</li> <li>4. 公司依第二項規定分派盈餘而以發行新股方式為之時，應有代表已發行股份總數三</li> </ol>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>依據本公司章程第100(3)條規定，本公司採行年度盈餘分派制，未採行每季或每半會計年度終了後分派盈餘或撥補虧損，故最左欄之規範要求不適用於本公司。</p>

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
<p>分之二以上股東之出席，以出席股東表決權過半數同意為之。出席股東之股份總數不足前述定額者，得以有代表已發行股份總數過半數股東之出席，出席股東表決權三分之二以上之同意行之；發放現金者，應經董事會決議。</p> <p>5. 公司依前四項規定分派盈餘或撥補虧損時，應依經會計師查核或核閱之財務報表為之。</p>		
<p>董事之報酬，未經章程訂明者，應由股東會議定，不得事後追認。</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>參照我國經濟部2004年3月8日商字第09302030870號函之意旨，本公司於本公司章程第70條規定，授權董事會參酌同業通常水準、依據營運參與之程度等因素酌給董事之報酬，且本公司業已設置薪資報酬委員會，專責董事及經理人績效評估與薪資報酬訂定等相關事項。</p>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 公司設置監察人者，由股東會選任之，監察人中至少須有一人在國內有住所。</li> <li>2. 監察人任期不得逾三年。但得連選連任。</li> <li>3. 監察人全體均解任時，董事會應於六十日內召開股東臨時會選任之。</li> <li>4. 監察人應監督公司業務之執行，並得隨時調查公司業務及財務狀況，查核、抄錄或複製簿冊文件，並得請</li> </ol>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>因本公司係採行審計委員會制度，並未設置監察人，故最左欄之規範要求不適用於本公司。</p>

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
<p>求董事會或經理人提出報告。</p> <p>5. 監察人對於董事會編造提出股東會之各種表冊，應予查核，並報告意見於股東會。</p> <p>6. 監察人辦理查核事務，得代表公司委任會計師、律師審核之。</p> <p>7. 監察人得列席董事會陳述意見。董事會或董事執行業務有違反法令、章程或股東會決議之行為者，監察人應即通知董事會或董事停止其行為。</p> <p>8. 監察人各得單獨行使監察權。</p> <p>9. 監察人不得兼任公司董事、經理人或其他職員。</p>		
<p>1. 繼續六個月以上持有公司已發行股份總數百分之一以上之股東，得以書面請求監察人為公司對董事提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為訴訟管轄法院。</p> <p>2. 股東提出請求後三十日內，監察人不提起訴訟時，股東得為公司提起訴訟，並得以臺灣臺北地方法院為訴訟管轄法院。</p> <p>3. 監察人除董事會不為召集或不能召集股東會外，得為公司利益，於必要時，召集股東會。</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>因本公司採行審計委員會制度，並未設置監察人，故本公司爰參照臺灣證券交易法第14條之4第3項之規範意旨，由組成審計委員會之獨立董事取代監察人之職能，而規定於本公司章程第86條。</p> <p>另為配合最左欄規範，本公司已於本次修訂公司章程草案中刪除審計委員會之獨立董事成員得為公司利益，於必要時召集股東會之規定，並將提送本年度股東常會決議。</p>

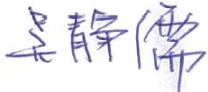
差異項目	開曼群島法令說明	章程規定說明
<p>1. 公司章程得訂明股東會開會時，以視訊會議或其他經中華民國公司法主管機關公告之方式為之。但因天災、事變或其他不可抗力情事，中華民國公司法主管機關得公告公司於一定期間內，得不經章程訂明，以視訊會議或其公告之方式開會。</p> <p>2. 股東會開會時，如以視訊會議為之，其股東以視訊參與會議者，視為親自出席。</p> <p>3. 有關股東會以視訊會議為之，公司應符合之條件、作業程序及其他應遵行事項，應遵循中華民國證券法令規定。公司現金增資發行新股及盈餘或資本公積轉增資發行新股等增加資本之程序。</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>本公司將於本年度股東常會修訂本公司章程，以達最左欄規範要求。</p>
<p>公司於最近會計年度終了日實收資本額達新臺幣一百億元以上或最近會計年度召開股東常會其股東名簿記載之外資及陸資持股比率合計達百分之三十以上者，應於股東常會開會三十日前完成股東會議事手冊及其他會議相關資料電子檔案之傳送。</p>	<p>開曼群島公司法無相關規定。</p>	<p>本公司擬於本年度股東常會修訂本公司章程第37條，以符合最左欄之規範要求。</p>

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

## 審計委員會審查報告書

董事會造具本公司2021年度營業報告書，合併財務報表及虧損撥補表議案，其中財務報表業經資誠聯合會計師事務所鄧聖偉及林玉寬會計師查核完竣，並出具查核報告，上述營業報告書、財務報表及虧損撥補表議案經本審計委員會查核，認為尚無不符，爰依台灣證券交易法第十四條之四及台灣公司法第二百一十九條之規定報告如上，敬請 鑒核。

共信醫藥科技控股股份有限公司

審計委員會召集人： 

日 期：西元 2022 年 03 月 01 日