股票代碼：6617

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

二〇二四年度

年報

公開資訊觀測站：http://mops.twse.com.tw
本公司網站：http://www.gongwinbiopharm.com

西元二〇二五年五月二十八日　　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

台灣子公司名稱: 共信醫療器材股份有限公司

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：天津市武清开发区创业总部基地馨凯广场5号楼1601室

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)2-2503-5282　　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、顏裕芳會計師

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：謝衣玲、林懋元、簡紹峰、劉吉秀、楊友華

獨立董事：吳靜儒、林俊宇、劉正琪

(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
林俊宇	中華民國	台北醫學大學醫學系畢業 台北醫學大學附設醫院影像醫學部主治醫師
劉正琪	中華民國	中國醫藥大學藥學系畢業 美吾華股份有限公司行銷事業部總經理

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)2-2503-5282　　電子郵件信箱：morrice.lin@gongwinbiopharm.com

目　　錄

頁次

壹、致股東報告書.....1
貳、公司簡介.....5
一、設立日期及集團簡介：.....5
二、集團架構：.....5
三、風險事項：.....5
參、公司治理報告.....6
一、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：.....6
二、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....18
三、公司治理運作情形：.....24
四、會計師公費資訊.....56
五、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。.....56
六、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.....56
七、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.....58
八、本公司、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.....60
肆、募資情形.....61
一、資本及股份.....61
二、公司債(含海外公司債)辦理情形：無。.....67
三、特別股辦理情形：無。.....67
四、海外存託憑證之辦理情形：無。.....67
五、員工認股權憑證辦理情形：.....67
六、限制員工權利新股辦理情形：無。.....69
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。.....69
八、資金運用計畫執行情形：.....69
伍、營運概況.....70
一、業務內容.....70
二、市場及產銷概況.....109
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.....118
四、環保支出資訊.....118
五、勞資關係.....119
六、資通安全管理:.....120
七、重要契約：.....121

陸、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項 124
一、財務狀況 124
二、財務績效 125
三、現金流量 126
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響： 126
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 127
六、風險事項 128
七、其他重要事項：無。 131
柒、特別記載事項 132
一、關係企業相關資料 132
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。 135
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。 135
四、其他必要補充說明事項:不適用。 135
五、本公司章程與我國股東權益保障規定重大差異之說明。 135
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。 139

壹、致股東報告書

各位股東、女士、先生們好：

一、2024年營業計畫實施成果

回顧 2024 年，是 PTS 治療肺癌新藥甲苯磺醯胺注射液(PTS302 產品)在中國上市完整銷售的第一個年度，因現行治療肺癌的物理消融已實施多年，醫生及病患對於現有方式熟悉度較高，且醫師基於過去的經驗，需對於臨床資訊及藥品上市後市場反饋有一定瞭解，方得驅使其採用新藥，故本公司 PTS302 產品上市推廣初期，並非以直接取代原有治療方式進行推廣，而係以滿足醫療上未被滿足之需求為切入點，以尚無有效治療方式之患者來進行 PTS302 產品的治療。而截至 2024 年底，有用藥經驗之醫院已達 131 家，而因為在醫院通路開發入院採購的比率尚低，所以在中國市場營收短期內沒辦法快速成長，惟患者使用 PTS302 的數量已在緩步上升中，下一個目標即為增加 PTS302 產品的市佔率，評估是否進入醫保或集體採購的方式，公司經營團隊正加以研究解決方案，以解決醫院採購問題。

除了已經上市銷售的 PTS302 產品，本公司仍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，並期望未來能為公司帶來更好的營運動能。

在台灣的肝癌(PTS100 產品)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，為了增加收案來源，也申請新增台中榮民總醫院及高雄榮民總醫院來進行收案；而在治療惡性胸腔積液(PTS500 產品)臨床研究方面，本公司已經與台北榮民總醫院合作，進行了恩慈治療的回顧性研究，並準備規劃多國多中心的二、三期臨床試驗的申請。治療腺樣囊性癌(PTS-02 產品)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 的工作持續在準備中。而在台灣的動物新藥 Gwa103 產品，本公司已經在 2024 年 7 月完成田間試驗的收案，並向農委會提出台灣藥證的申請，目前正在審查中。

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，這些成果都將有助於共信-KY 未來之營運動能，共信-KY 的經營團隊會一步一腳印的在 2025 年持續往這樣的佈局前進。

二、預算執行情形

本公司於 2024 年僅設定內部預算目標，並未對外公開財務預測數據，整體預算情形大致符合本公司設定之範圍。

三、財務收支及獲利能力分析

單位：新台幣仟元：%

分析項目 \ 年度			2023年	2024年	增(減)比(%)
損益分析	營業收入		18,915	32,040	69.39
	營業毛利		11,200	8,680	-22.5
	營業淨利		-133,326	-162,057	21.55
獲利能力	資產報酬率(%)		-5.99	-3.58	-40.23
	權益報酬率(%)		-7.54	-4.17	-44.69
	占實收資本比率(%)	營業利益	-11.76	-12.71	8.08
		稅前純益	-8.93	-7.2	-19.26
	純益率(%)		-534.89	-287.10	-46.33
	每股盈餘(元)		-0.81	-0.68	-16.05

四、研究發展狀況

如前述 2024 年度營業計畫實施成果

五、未來公司發展策略暨2025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 2025 年的營運工作，向各位股東報告：

- **開展 PTS302 治療肺癌產品的中國市場銷售**

本公司的 PTS302 新藥為全新的化學消融藥劑，有別於現行的治療方法，而新藥的上市推廣期一般約為 2~3 年，PTS302 產品仍在需要推廣之期間，先以滿足醫療上未被滿足之需求為切入點，以尚無有效治療方式之患者來進行 PTS302 產品的治療，而截至 2024 年底，實現首例患者處方之醫院已達 131 家，目前患者使用 PTS302 的數量已看到緩步上升，故 2025 年度之將設定盡快完成 PTS302 藥物進院手續或採購為營運目標，進而增加 PTS302 產品的銷售量，成功擴大中國治療肺癌產品的市佔率。

- **開展 PTS302 治療肺癌產品的國際市場布局**

公司 PTS302 產品已經取得中國藥證，依據不同國家的相關規定，有些國家可以符合簡易審查資格，如果順利，將能取得審查費用減免、較短審查時間及提供較少技術性資料等不同的優惠條件。公司將積極洽談不同國家當地代理商合作進行送件，期望能快速將 PTS302 產品帶到不同的國家來進行銷售，目前正積極洽談數個國家中。

而原先預計申請新加坡藥證之規劃，因國際法規的必備條件，故將藥品生產地由中國改為台灣，預計 2025 年第三季由台灣生產完成後，再行準備新加坡藥證之送件工作。

- **治療罕見疾病的 PTS-02 臨床試驗申請案，希望於今年進行美國 FDA 的 IND 申請**

經營團隊已經在 2022 年與美國 FDA 進行藥品製造品質需求的相關討論，而後已經持續在準備藥學相關資料中，本公司規劃在 2025 年下半年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。

而因美國臨床試驗之花費較為龐大，本公司也同時積極在洽談當地合作夥伴中，透過授權或合作研發的方式，來降低營運上的風險。

- **開展 PTS500 治療惡性肋膜積液多國多中心的臨床試驗研究**

公司承續晚期肺癌二期臨床試驗的研究成果，在台灣依醫院的患者需求，公司配合申請恩慈治療用於患者來滿足其治療需求，幫助癌症晚期病人爭取改善生活品質與緩解呼吸窘迫。台灣恩慈治療療效結果很好地重現了中國先前二期臨床試驗的療效成果，除了帶給病人胸水累積量降低外，在胸水的細胞病理檢測上，有癌細胞消失的重大發現，與現有治療使用的肋膜沾黏硬化劑有重大區隔。本公司已經在 2025 年上半年完成與台北榮民總醫院合作進行恩慈治療的回顧性研究，之後將依據相關資料來進行臨床試驗的申請，本公司規劃在 2025 年下半年開始準備二三期臨床試驗的申請及跨國多國多中心試驗。

- **開展 PTS100 治療肝癌的臨床試驗研究**

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，並已經增加台中榮民總醫院及高雄榮民總醫院來進行收案，目前持續收案中。

- **動物用藥品 GWA103 的國際布局**

在台灣的動物新藥 Gwa103 產品，本公司已經在 2024 年 7 月完成田間試驗的收案，並向農業部提出台灣藥證的申請，目前正在審查中。而動物用藥的海外市場推廣工作也已經展開，目前正在進行 FDA 申請有條件批准(Conditional approval)的準備工作，如經核准則有機會取得加速審批及執行臨床時同時銷售藥品等優惠條件。而在日本、澳洲等先進國家方面，本公司也開始接洽當地學術機構，並與當地代理商共同進行交流，同時透過申請個案治療來初步驗證 Gwa103 產品的療效，為日後開展國際市場奠定基礎。

六、預期銷售數量及其依據及重要之產銷政策

本公司目前僅有 PTS302 治療肺癌產品於中國取得藥證，而現行治療肺癌的物理消融已實施多年，醫生及病患對於既有方式熟悉度高，且醫師基於專業及經驗，需對於臨床資訊及藥品上市後市場反饋有一定瞭解，方得驅使其採用新藥，故本公司 PTS302 產

品上市推廣初期，並非以直接取代原有治療方式進行推廣，而係以滿足醫療上未被滿足之需求為切入點，以尚無有效治療方式之患者來進行 PTS302 產品的治療。因此無法準確預估銷售數量，而係依據市場調查後預計進行開發用藥的醫院來進行預估。

七、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

面對新冠疫情、面對通膨壓力及國際地緣政治紛擾等因素，總體經濟仍存在著相當多不確定性因素，加上美國關稅議題，企業的經營將在未來面臨更大挑戰；而隨著各國逐漸鬆綁防疫規定，整體經濟環境可望逐漸恢復正常；而這幾年來受到全球藥物相關法規日趨嚴格，使得各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，因此，將會影響 PTS302 產品在各國申請新藥證的進度時程。

由於全球癌症病人數日趨增加，治療癌症產品的競爭也非常激烈，然而目前治療中央型氣道嚴重阻塞現有方法為傳統手術治療、物理消融、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，本公司 PTS302 產品已開始上市銷售，期望未來能為公司創造更大的效益。

展望 2025 年，隨著治療肺癌的新藥 PTS302 已經在中國取得第一張藥證，共信-KY 將在中國生產並銷售治療肺癌的新藥，也正在規劃透過新加坡來進軍東南亞市場，並透過其他符合簡易審查資格的國家來洽談授權或合作，以快速擴展 PTS302 產品的銷售布局；而治療惡性肋膜積液的 PTS500，也在台灣完成了恩慈治療的回顧性研究，並規劃多國多中心的臨床試驗；在動物癌症用藥的部分，則已經完成了田間試驗的收案，並正式申請台灣藥證，目前尚在審查中，同時已取得美國 MUMS 資格，並與澳洲代理商簽訂經銷及授權協議來進行國際市場的布局。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「柒、特別記載事項」之說明。

三、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，請詳本年報第陸章「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、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

2025年04月18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			職稱	姓名	關係	
董事長(註2)	美國	Lester John Wu	男 59歲	2024.06.21	3年	2016.01.28	18,178,400	14.26	18,412,925	14.44	49,000	0.04	24,377,000	19.12	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	謝衣玲	配偶	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	謝衣玲	女 39歲	2024.06.21	3年	—	22,000	0.02	49,000	0.04	18,178,400	14.26	—	—	中國科技大學 應用英語系畢業 聚陽實業股份有限公司 採購管理師	—	董事長	Lester John Wu	配偶	無
董事	中華民國	簡紹峰	男 43歲	2024.06.21	3年	2016.01.28	53,276	0.04	69,276	0.05	—	—	—	—	國立臺灣大學會計學系畢業 資誠聯合會計師事務所-組長 富驛酒店集團有限公司-監察人	中國財稅聯合會計師事務所-會計師 普瑞博生技股份有限公司-獨立董事 博晟生醫股份有限公司-獨立董事	無	無	無	無
董事	中華民國	劉吉秀	男 81歲	2024.06.21	3年	2018.12.04	606,315	0.48	606,315	0.48	—	—	—	—	逢甲大學土木系畢業 建設公司董事長	億造投資有限公司 董事長 共信醫藥科技控股股份有限公司董事 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

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 (註3)	中華民國	林懋元	男 64歲	2024.06.21	3年	2016.01.28	2,729,954	2.14	2,803,954	2.20	—	—	3,484,000	2.73	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 共信醫藥科技股份有限公司董事 共信醫療器材股份有限公司董事長 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 雙鴻科技股份有限公司法人董事代表人 禾伸堂生技股份有限公司 董事暨副董事長	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(註1)	英屬維京群島	元大商業銀行受託保管幸運投資有限公司投資專戶	—	2024.06.21	2年	2023.06.06	1,774,000	1.39	1,774,000	1.39	—	—	—	—	—	—	無	無	無	無
	中華民國	代表人:楊友華	男61歲	2024.06.21	3年	2023.06.06	2,010	0.00	2,010	0.00	—	—	—	—	普懷醫學診所 院長 安禾診所 院長 台北市立聯合醫院中興院區主治醫師 臺北市立萬芳醫院放射腫瘤科主任	共信醫藥科技控股股份有限公司法人董事代表人 倍知訊生醫科技有限公司 董事長 港頤生技股份有限公司監察人 陶聲洋防癌基金會 董事 台灣細胞免疫醫學會理事	無	無	無	無
獨立董事	中華民國	林俊宇	男43歲	2024.06.21	3年	—	7,200	0.00	51,200	0.04	—	—	—	—	台北醫學大學醫學系畢業 三軍總醫院放射診斷部主治醫師 台北醫學大學附設醫院影像醫學部主治醫師	天主教永和耕莘醫院放射科主治醫師 台北醫學大學附設醫院影像醫學部主治醫師	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	
獨立董事	中華民國	劉正琪	男 75歲	2024.06.21	3年	—	—	—	—	—	—	—	—	—	中國醫藥大學藥學系畢業 寶齡富錦生技股份有限公司 行銷暨銷售總監 美吾華股份有限公司 行銷事業部總經理	醫盛股份有限公司 董事長 財團法人林明芳教授臨床藥學發展基金會 董事	無	無	無	無
獨立董事	中華民國	吳靜儒	女 57歲	2024.06.21	3年	2020.12.28	—	—	—	—	—	—	—	—	東海大學會計系畢業 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	共信醫藥科技控股股份有限公司獨立董事 宏普建設股份有限公司獨立董事 鴻名企業股份有限公司獨立董事 台灣積層工業股份有限公司獨立董事 妘廷財務管理顧問有限公司董事 宇進聯合會計師事務所合夥會計師	無	無	無	無

註1：係以法人身分當選董事，再指派代表人董事楊友華先生。
註2：透過Hao Rui Limited持有24,377,000股。
註3：係透過元大商業銀行受託保管幸運投資有限公司投資專戶及JUMP START MANAGEMENT LTD.分別持有1,774,000股及1,710,000股。
註4：原董事郭紹文、董事詹烈麟、獨立董事楊志東、獨立董事鄭煒達，於113年6月21日改選後卸任。

2.法人股東之主要股東

2025 年 04 月 18 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東	持股比例
元大商業銀行受託保管幸運投資有限公司投資專戶	林懋元	99.00%
	馮筠茹	1.00%

3.董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

條件 姓名	專業資格與經驗(註1)	獨立性情形(註2)	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
獨立董事 林俊宇	台北醫學大學醫學系畢業 台北醫學大學附設醫院影像醫學部 主治醫師 天主教永和耕莘醫院放射科主治醫師 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8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51,200/0.04%(註:請參閱第9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9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19頁附表-一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	0

條件 姓名	專業資格與經驗(註1)	獨立性情形(註2)	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
獨立董事 劉正琪	中國醫藥大學藥學系畢業 寶齡富錦生技股份有限公司 行銷暨銷售總監 美吾華股份有限公司行銷事業部總經理 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	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10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9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10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19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 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10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9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10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19頁附表-一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	3

(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%，惟本公司屬新藥研發公司，且產品之多項適應症尚處於研發階段，因此需要具備藥品專業知識及國際市場觀之人才擔任公司治理階層，而並非以性別做為優先考量，故女性性別之董事席次未達三分之一。未來在聘僱董事相關人員時，本公司也會將性別做為其考量項目之一，期望在落實公司永續經營及確保股東權益之同時也能達成董事會之多元化。

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
				31－40歲	41－50歲	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
楊友華	中華民國	男					V					V		V	V	V	V	V	V
謝衣玲	中華民國	女		V								V		V					
簡紹峰	中華民國	男			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
林俊宇	中華民國	男			V				V							V	V	V	V
劉正琪	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席董事具有配偶關係，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。

(二)總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

2025年04月18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	2,803,954	2.20%	—	—	3,484,000	2.73	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 共信醫藥科技股份有限公司董事 共信醫療器材股份有限公司董事長 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 董事長 雙鴻科技股份有限公司法人董事代表人 禾伸堂生技股份有限公司 董事暨副董事長	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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
副總經理	中華民國	楊銓慶	男	2016.04	208,314	0.16%	—	—	—	—	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	22,000	0.02%	—	—	—	—	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(註1)	中華民國	涂起強	男	2019.01	—	—	—	—	—	—	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
協理	中華民國	吳舜祺	男	2019.01	—	—	—	—	—	—	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

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	
協理	中華民國	洪一峯	男	2025.01	3,000	0.00%	—	—	—	—	台北醫學大學藥學系 上海長森藥業有限公司商務總監 上海藥鹿有限公司資深商務總監 杭州諾達藥業有限公司商務副總裁 友華生技股份有限公司事業開發經理	無	無	無	無	無
協理	中華民國	吳青發	男	2021.02	18,871	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
協理	中華民國	王昌恩	男	2023.01	64,049	0.05%	—	—	—	—	陽明大學生物藥學所碩士 鉑桐制藥醫學部負責人 三生制藥市場總監 共信醫藥市場策略副總經理	無	無	無	無	無
稽核主管(註2)	中華民國	陳柏鈞	男	2025.01	10,000	0.00%	—	—	—	—	中國文化大學會計系 大中國際聯合會計師事務所 審計部襄理	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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	關係	
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	天津紅日康仁堂藥品銷售有限公司副總經理	無	無	無	無

註1: 涂起強協理於2024年7月31日辭任。

註2: 原稽核室陳秋榮副理於2024年11月3日辭任，並由陳柏鈞副理接任稽核室主管。

二、最近年度支付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

（一）一般董事及獨立董事之酬金（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 等四項總額及占稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、E、F 及 G 等七項總額及占稅後純益之比例		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)				薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)						
																本公司		財務報告內所有公司				
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	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	13,440	13,440	—	—	—	—	48	48	13,488 (14.66)	13,488 (14.66)	—	—	—	—	—	—	—	—	13,488 (14.66)	13,488 (14.66)	無
董事	郭紹文 (註1)	—	—	—	—	—	—	6	6	6 (0.007)	6 (0.007)	—	—	—	—	—	—	—	—	6 (0.007)	6 (0.007)	無
董事	林懋元	—	—	—	—	—	—	54	54	54 (0.059)	54 (0.059)	—	4,081	—	—	—	—	—	—	54 (0.059)	4,135 (4.495)	無
董事	詹烈麟 (註1)	—	—	—	—	—	—	24	24	24 (0.026)	24 (0.026)	—	—	—	—	—	—	—	—	24 (0.026)	24 (0.026)	無
董事	劉吉秀	—	—	—	—	—	—	54	54	54 (0.059)	54 (0.059)	—	—	—	—	—	—	—	—	54 (0.059)	54 (0.059)	無
董事	幸運投資股份有限公司 代表人：楊友華	—	—	—	—	—	—	48	48	48 (0.052)	48 (0.052)	—	—	—	—	—	—	—	—	48 (0.052)	48 (0.052)	無
董事	謝衣玲 (註1)	—	—	—	—	—	—	30	30	30 (0.033)	30 (0.033)	—	—	—	—	—	—	—	—	30 (0.033)	30 (0.033)	無
董事	簡紹峰 (註1)	—	—	—	—	—	—	30	30	30 (0.033)	30 (0.033)	—	—	—	—	—	—	—	—	30 (0.033)	30 (0.033)	無
獨立董事	鄭煒達 (註2)	115	115	—	—	—	—	94	94	209 (0.227)	209 (0.227)	—	—	—	—	—	—	—	—	209 (0.227)	209 (0.227)	無

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C 及 D 等四項總額及占稅後純益之比例		兼任員工領取相關酬金								A、B、C、D、E、F 及 G 等七項總額及占稅後純益之比例		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		報酬(A)		退職退休金(B)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)				薪資、獎金及特支費等(E)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)						
																本公司		財務報告內所有公司				
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	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	
獨立董事	楊志東(註2)	115	115	—	—	—	—	94	94	209 (0.227)	209 (0.227)	—	—	—	—	—	—	—	—	209 (0.227)	209 (0.227)	無
獨立董事	吳靜儒	240	240	—	—	—	—	168	168	408 (0.444)	408 (0.444)	—	—	—	—	—	—	—	—	408 (0.444)	408 (0.444)	無
獨立董事	林俊宇(註2)	126	126	—	—	—	—	99	99	225 (0.245)	225 (0.245)	—	—	—	—	—	—	—	—	225 (0.245)	225 (0.245)	無
獨立董事	劉正琪(註2)	126	126	—	—	—	—	99	99	225 (0.245)	225 (0.245)	—	—	—	—	—	—	—	—	225 (0.245)	225 (0.245)	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

註1：原董事郭紹文及詹烈麟於2024年6月21日任期屆滿，董事謝衣玲及簡紹峰於2024年6月21日選任為本公司董事。

註2：原獨立董事鄭煒達及楊志東於2024年6月21日任期屆滿，董事林俊宇及劉正琪於2024年6月21日選任為本公司董事。

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：Lester John Wu、郭紹文(註1)、林懋元、詹烈麟(註1)、劉吉秀、幸運投資股份有限公司代表人：楊友華、謝衣玲(註1)、簡紹峰(註1) 獨立董事：吳靜儒、鄭煒達(註2)、楊志東(註2)、林俊宇(註2)、劉正琪(註2)	一般董事：Lester John Wu、郭紹文(註1)、林懋元、詹烈麟(註1)、劉吉秀、幸運投資股份有限公司代表人：楊友華、謝衣玲(註1)、簡紹峰(註1) 獨立董事：吳靜儒、鄭煒達(註2)、楊志東(註2)、林俊宇(註2)、劉正琪(註2)	一般董事：Lester John Wu、郭紹文(註1)、林懋元、詹烈麟(註1)、劉吉秀、幸運投資股份有限公司代表人：楊友華、謝衣玲(註1)、簡紹峰(註1) 獨立董事：吳靜儒、鄭煒達(註2)、楊志東(註2)、林俊宇(註2)、劉正琪(註2)	一般董事：Lester John Wu、郭紹文(註1)、林懋元、詹烈麟(註1)、劉吉秀、幸運投資股份有限公司代表人：楊友華、謝衣玲(註1)、簡紹峰(註1) 獨立董事：吳靜儒、鄭煒達(註2)、楊志東(註2)、林俊宇(註2)、劉正琪(註2)
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：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)	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
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	13人	13人	13人	13人

註1：原董事郭紹文及詹烈麟於2024年6月21日任期屆滿，董事謝衣玲及簡紹峰於2024年6月21日選任為本公司董事。

註2：原獨立董事鄭煒達及楊志東於2024年6月21日任期屆滿，董事林俊宇及劉正琪於2024年6月21日選任為本公司董事。

(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 等四項總額及占稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		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	—	8,846	—	—	—	2,872	—	—	—	—	—	11,718 (12.73)	無
副總經理	楊銓慶													
天津紅日健達康總經理	劉斯													
天津紅日健達康副總經理	田莉													

酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司
低於1,000,000元	—	劉斯
1,000,000元(含)～2,000,000元(不含)	—	楊銓慶
2,000,000元(含)～3,500,000元(不含)	—	田莉
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	4人

上市上櫃公司前五位酬金最高主管之酬金

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等四項總額及占稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		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	—	3,324	—	—	—	757	—	—	—	—	—	4,081 (4.436)	無
協理	王昌恩	—	1,870	—	—	—	844	—	—	—	—	—	2,714 (2.950)	無
協理	吳舜祺	—	1,598	—	—	—	446	—	—	—	—	—	2,044 (2.222)	無

天津紅日健達康副總經理	田莉	—	2,172	—	—	—	577	—	—	—	—	—	2,749 (2.988)	無
天津紅日健達康營銷總監	張緒躍	—	2,129	—	—	—	1,241	—	—	—	—	—	3,370 (3.664)	無

(四)分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形

本公司 2024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	2023年度支付酬金總額占稅後純益比例		2024年度支付酬金總額占稅後純益比例	
	本公司	合併報告內所有公司	本公司	合併報告內所有公司
董事	(8.984)	(13.012)	(16.317)	(20.753)
總經理及副總經理	—	(8.42)	—	(12.73)

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。

三、公司治理運作情形：

(一)董事會運作情形資訊：

113年度截至年報刊印日止董事會開會13次(A)，董事監察人出列席情形如下

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	12	1	92%	
董事	郭紹文	3	1	75%	114年6月21日解任
董事	詹烈麟	4	0	100%	114年6月21日解任
董事	謝衣玲	9	0	100%	114年6月21日就任
董事	林懋元	13	0	100%	
董事	簡紹峰	9	0	100%	114年6月21日就任
董事	劉吉秀	13	0	100%	
董事	楊友華	12	0	92%	
獨立董事	楊志東	4	0	100%	114年6月21日解任
獨立董事	鄭煒達	4	0	100%	114年6月21日解任
獨立董事	林俊宇	8	0	89%	114年6月21日就任
獨立董事	劉正琪	9	0	100%	114年6月21日就任
獨立董事	吳靜儒	12	1	92%	

其他應記載事項：

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

(一)證券交易法第14條之3所列事項。

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

二、董事對利害關係議案迴避之執行情形，應敘明董事姓名、議案內容、應利益迴避原因以及參與表決情形：

（一）2024年01月31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）2024年01月31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）2024年04月08日董事會

（1）董事姓名：Lester John Wu董事長、林懋元董事、楊友華董事

（2）議案內容：解除新任董事競業禁止案

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

（四）2024年05月08日董事會

（1）董事姓名：林懋元董事

（2）議案內容：本公司2024年度初次上櫃前現金增資經理人認購明細案

（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。

（五）2024年07月08日董事會

（1）董事姓名：吳靜儒獨立董事、劉正琪獨立董事、林俊宇獨立董事

（2）議案內容：委任第四屆薪資報酬委員會成員

（3）應利益迴避原因以及參與表決情形：因吳靜儒獨立董事、劉正琪獨立董事、林俊宇獨立董事為本案當事人，對本案有自身利害關係，故迴避討論並未參與表決。

（六）2024年08月22日董事會

（1）董事姓名：林懋元董事

（2）議案內容：本公司第二階段年終獎金發放案

（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。

（七）2024年08月22日董事會

（1）董事姓名：Lester John Wu董事長

（2）議案內容：董事長承租房屋案

（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。

（八）2024年11月08日董事會

（1）董事姓名：Lester John Wu董事長

（2）議案內容：董事長座車預算案

（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。

（九）2025年01月22日董事會
（1）董事姓名：林懋元董事
（2）議案內容：2024年度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。
（十）2025年01月22日董事會
（1）董事姓名：Lester John Wu董事長
（2）議案內容：董事長Lester John Wu年終獎金討論案
（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。
（十一）2025年01月22日董事會
（1）董事姓名：林懋元董事
（2）議案內容：任命美國地區業務代表及其薪酬案
（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。
（十二）2025年3月13日董事會
（1）董事姓名：林懋元董事
（2）議案內容：授權總經理林懋元洽談國際授權案
（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。
（十三）2025年5月13日董事會
（1）董事姓名：林懋元董事
（2）議案內容：1.擬授權總經理林懋元簽訂經銷或代理合約案
2.子公司共信醫藥科技股份有限公司投資設立美國子公司案
3.擬授權總經理林懋元洽談私募及簽訂合作備忘錄案
（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。
（十四）2025年5月13日董事會
（1）董事姓名：Lester John Wu董事長
（2）議案內容：聘用本公司投資人關係經理及其薪酬案
（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。

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

評估週期	評估期間	評估範圍	評估方式	評估內容
每年一次	2024/06/21~2024/12/31(註1)	董事會	董事會內部自評	1.對公司營運之參與程度 2.提升董事會決策品質 3.董事會組成與結構 4.董事之選任及持續進修 5.內部控制

		董事會成員	董事成員自評	1.公司目標與任務之掌握 2.董事職責認知 3.對公司營運之參與程度 4.內部關係經營與溝通 5.董事之專業及持續進修 6.內部控制
		功能性委員會	審計委員會、薪酬委員會內部自評	1.對公司營運之參與程度 2.功能性委員會職責認知 3.提升功能性委員會決策品質 4.功能性委員會組成及成員選任 5.內部控制
評估結果				
依據本公司「董事會績效評估辦法」辦理113年度績效自評，考核結果分為5個等級之方式呈現，數字1：極差(非常不同意)；數字2：差(不同意)；數字3：中等(普通)；數字4：優(同意)；數字5：極優(非常同意)。考核結果如下說明： 1、董事會自評： (1)評估面向：對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事之選任及持續進修、內部控制等五大面向，共 45 個項目。 (2)自評結果：平均 4.72-優(同意)。 2、董事成員(自我)自評： (1)評估面向：公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制等面向等六大面向，共23 個項目。 (2)自評結果：平均 4.73-優(同意)。 3、功能性委員會自評： (1)評估面向：對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、提升功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制等五大面向，共 24 個項目。 (2)自評結果：平均 4.82-優(同意)。				

註1：因113年度董事任期屆滿改選，故評估期間未滿一年。

註2：113年董事會績效評估結果已於114年3月13日向董事會報告。

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113年已召開九次審計委員會及五次薪酬委員會，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：

113年度截至年報刊印日止審計委員會開會13次(A)，獨立董事出列席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%)(B/A)	備註
獨立董事	吳靜儒	12	1	92%	
獨立董事	鄭煒達	4	0	100%	113年解任
獨立董事	楊志東	4	0	100%	113年解任
獨立董事	林俊宇	7	0	78%	113年就任
獨立董事	劉正琪	9	0	100%	113年就任

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。

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
2024/1/31 第三屆第二十一次	修訂本公司「取得或處分資產辦理準則」案。 擬通過本公司2024年度預算案。 本公司擬制訂「預先核准非確信服務政策之一般原則」及預先許可清單 ●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。

	2024/3/12 第三屆第二十二次	本公司2023年度合併財務報表案。 本公司2023年度虧損撥補表案。 擬通過2023年度營業報告書暨2024年營業計畫案。 通過本公司「2023年度內部控制制度聲明書」案。 本公司簽證會計師委任及報酬案。 通過本公司健全營運計畫書案。 子公司共信醫藥科技股份有限公司擬購置辦公室處所案。 修訂本公司「董事會議事辦法」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。	
	2024/4/8 第三屆第二十三次	本公司擬辦理股票初次上櫃辦理現金增資發行新股案。 本公司擬購買有價證券案。 ●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。	
	2024/5/8 第三屆第二十四次	擬通過2024年度第一季合併財務報表案。 擬對子公司共信醫藥科技股份有限公司辦理現金增資案。 子公司共信醫藥科技股份有限公司投資設立新公司案。 擬向國泰世華銀行股份有限公司申請辦理開戶及交易等相關業務案。 ●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。	

	2024/6/21 第四屆第一次	1.擬推選第四屆審計委員會之召集人。 ●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。	
	2024/7/8 第四屆第二次	1.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。 2.擬增加對子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司持股比例案。 3.擬與Phentac Solution Holdings簽訂增補合約案 4.子公司共信醫藥科技股份有限公司擬與馬來西亞及菲律賓簽訂合作意向書案 5.子公司共信醫藥科技股份有限公司擬簽訂委託生產合約案 ●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。	
	2024/8/22 第四屆第三次	1.擬通過2024年度第二季合併財務報表案。 2.本公司擬購買普通公司債或其它理財商品案。 3.本公司擬購買貨幣型基金案。 4.本公司為子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司向中國信託商業銀行申請(借款)融資為其背書保證案。 5.訂定本公司「買回股份轉讓員工辦法」案。 6.本公司擬辦理庫藏股買回案。 ●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。	

	2024/11/8 第四屆第四次	擬通過2024年度第三季合併財務報表案。 通過本公司2025年年度稽核計劃案。 修訂本公司「內部稽核實施細則」案。 董事長座車預算案。 ●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。	
	2024/12/17 第四屆第五次	訂定本公司「永續報告書編製作業程序」案。 本公司擬辦理庫藏股買回案。 ●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。	
	2025/01/22 第四屆第六次	擬通過本公司2025年度預算案。 本公司內部稽核主管任免案。 制訂本公司「關係人相互間財務業務相關作業規範」案。 制訂本公司「預先核准非確信服務政策之一般原則」及預先許可清單。 擬增加對子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司持股比例案。 ●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。	
	2025/03/13 第四屆第七次	本公司2024年度合併財務報表案。 本公司2024年度虧損撥補表案。 擬通過2024年度營業報告書暨2025年營業計畫案 通過本公司「2024年度內部控制制度聲明書」案 本公司簽證會計師委任及報酬案 修訂本公司「組織備忘錄及章程」案 修訂本公司「公司治理實務守則」案 修訂本公司「審計委員會組織規程」案 評估逾期其他應收帳款是否屬資金貸與性質案	

	擬授權總經理林懋元洽談國際授權案 ●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。
2025/04/16 第四屆第八次	本公司擬辦理庫藏股買回案 ●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。
2025/05/13 第四屆第九次	擬通過2025年度第一季合併財務報表案 通過本公司內控專審報告內控聲明書案 擬授權總經理林懋元簽訂經銷或代理合約案 子公司共信醫藥科技股份有限公司投資設立美國子公司案 擬授權總經理林懋元洽談私募及簽訂合作備忘錄案 ●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。

上述事項皆經審計委員會審閱或核准通過，獨立董事並無反對意見。

(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。

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？	V		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？	V		(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？	V		(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？	V		(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？	V		(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

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
三、董事會之組成及職責				
（一）董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	V		(一)本公司董事會成員來自不同國籍、專業背景與工作領域，專長背景擴及財務、生技製藥等領域，以健全本公司董事會結構。	無重大差異
（二）公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，是否自願設置其他各類功能性委員會？		V	(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及法令規範，尚未需設置其他各類功能性委員會，未來將視實際需求評估設置。	未來將視實際需求評估設置
（三）公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？	V		(三)本公司董事會運作依據「董事會議事辦法」執行，並已制訂董事會績效評估辦法，明訂每年定期進行績效評估，評估對象包括整體董事會、個別董事成員及功能性委員會，並以問卷方式進行，相關評估結果本公司已依規定彙整並向董事會報告。113年董事會績效評估結果已於114年3月13日向董事會報告。	無重大差異
（四）公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	V		(四)本公司每年定期評估聘任會計師之獨立性及適任性。	無重大差異
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？	V		本公司目前設置公司治理兼職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。	未來將視營運狀況及法定時程設置

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	V		本公司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？	V		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？	V		(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）？	V		(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？	V		(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

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	
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？	V		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
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。 本公司113年方才由興櫃公司轉為上櫃公司，故尚未列入公司治理評鑑。				

表一：本公司2024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	2024.08.22	2024.08.22	證券不法案例與董監責任	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.08	2024.11.08	公開發行公司董事會與股東會實務	3	社團法人中華公司治理協會
董事	楊友華	2024.08.22	2024.08.22	證券不法案例與董監責任	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.08	2024.11.08	公開發行公司董事會與股東會實務	3	社團法人中華公司治理協會
董事	謝衣玲	2024.08.22	2024.08.22	證券不法案例與董監責任	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.07	2024.11.07	董監事暨公司治理主管系列課程-實踐企業永續經營：性平三法之法律責任案例解析	3	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會
		2024.11.08	2024.11.08	公開發行公司董事會與股東會實務	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.14	2024.11.14	輝達的三兆奇蹟：人工智慧背後的半導體產業革命新思維	3	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會

職稱	姓名	進修日期		課程名稱	時數	主辦單位
		起	迄			
董事	簡紹峰	2024.08.22	2024.08.22	證券不法案例與董監責任	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.08	2024.11.08	公開發行公司董事會與股東會實務	3	社團法人中華公司治理協會
董事	劉吉秀	2024.08.22	2024.08.22	證券不法案例與董監責任	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.08	2024.11.08	公開發行公司董事會與股東會實務	3	社團法人中華公司治理協會
董事	林懋元	2024.08.22	2024.08.22	證券不法案例與董監責任	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.08	2024.11.08	公開發行公司董事會與股東會實務	3	社團法人中華公司治理協會
獨立董事	林俊宇	2024.08.22	2024.08.22	證券不法案例與董監責任	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.08	2024.11.08	公開發行公司董事會與股東會實務	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.12.13	2024.12.13	公司治理人員制度介紹及法務人員在公司治理的角色	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.12.20	2024.12.20	董監自保必知：洞悉犯罪者如何利用非常規交易、關係人交易之手法	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			
獨立董事	劉正琪	2024.08.22	2024.08.22	證券不法案例與董監責任	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.08	2024.11.08	公開發行公司董事會與股東會實務	3	社團法人中華公司治理協會
獨立董事	吳靜儒	2024.08.22	2024.08.22	證券不法案例與董監責任	3	社團法人中華公司治理協會
		2024.11.08	2024.11.08	公開發行公司董事會與股東會實務	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

2025年4月18日

條件 身分別（註1） 姓名		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）	劉正琪	中國醫藥大學藥學系畢業 寶齡富錦生技股份有限公司行銷暨銷售總監 美吾華股份有限公司行銷事業部總經理	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10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10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10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19頁附表--一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	0
獨立董事	林俊宇	執業醫師 台北醫學大學醫學系畢業 台北醫學大學附設醫院影像醫學部 主治醫師 天主教永和耕莘醫院放射科主治醫師	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9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51,200股/0.04%(註:請參閱第9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9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19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10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10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10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19頁附表-一般董事及獨立董事之酬金相關內容)。	3

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

(1)本公司之薪資報酬委員會委員計3人。

(2)本屆委員任期：113年6月21日至116年6月20日，113年度截至年報刊印日止薪資報酬委員會開會8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	劉正琪	5	0	100%
委員	林俊宇	5	0	100%
委員	吳靜儒	7	1	88%
委員	鄭煒達(已卸任)	3	0	100%
委員	楊志東(已卸任)	3	0	100%
其他應記載事項： 一、董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無此情形。 二、薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無此情形。				

(五) 推動永續發展執行情形及與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因：

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構，且設置推動永續發展專（兼）職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及董事會督導情形？	V		本公司經董事會通過「永續發展實務守則」，以董事暨總經理林懋元為永續發展專案計畫主持人，並指定管理處為推動永續發展之兼職單位，成立 ESG 專案小組，負責永續發展政策、制度或相關管理方針及具體推動計畫之提出及執行。	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？	V		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，善盡社會公民義務及回饋社會。	無重大差異
三、環境議題				
(一)公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	V		(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。	無重大差異
(二)公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	V		(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。	
(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？	V		(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。	
(四)公司是否統計過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量，並制定溫室氣體減量、減少用水或其他廢棄物管理之政策？	V		(四)本公司係屬新藥研發產業，非屬高排碳量之產業，並未設置或使用產生大量溫室氣體設施，陸續將制定相關政策。 溫室氣體排放量及用水量將公開揭露於永續報告書。	

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	
四、社會議題 （一）公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	V		(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。	無重大差異
（二）公司是否訂定及實施合理員工福利措施(包括 薪酬、休假及其他福利等)，並將經營績效獲成果適當反映於員工薪酬？	V		(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。	
（三）公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	V		(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資詢，以提供員工安全與健康之工作環境。	
（四）公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	V		(四)本公司對所有員工訂定訓練計劃，並依規定辦理教育訓練。	
（五）針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？	V		(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。	
（六）公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	V		(六)本公司已建立供應商永續發展準則，並要求主要供應商簽署相關議題之聲明書，請其遵守相關議題規範，若發現供應商涉及違反相關議題規範時，本公司將會要求供應商改善，或選擇更換供應商。	

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？	V		本公司將依據全球永續性報告協會 (Global Reporting Initiative,GRI)發布之GRI準則編制企業永續報告書，相關資訊揭露於公開資訊觀測站，惟前揭報告書未取得第三方驗證單位之確信或保證意見。	擬於未來逐步推動。
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「董事會議事辦法」中明訂董事利益迴避制度，與其自身或其代表之法人有利害關係者，應於當次董事會說明其利害關係之重要內容，如有害於公司利益之虞時，不得加入討論及表決。				

(六) 上市上櫃公司氣候相關資訊

1. 氣候相關資訊執行情形：

項目	執行情形
1. 敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。	董事會：董事會為本公司氣候相關風險與機會之監督及治理之機關，負責監督及複核管理階層所執行之業務是否符合相關政府法令及評估未符合該法令所面臨之營運風險，使公司達成有效率及有效果之經營。 管理階層：管理階層為本公司氣候相關風險與機會之執行機關，負責宣導及協調各部門人員以茲遵循法規及相關政策，對於未達成之部分進而訂定改善措施，並將執行成果報告予董事會。
2. 敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務(短期、中期、長期)。	本公司為新藥研發公司，目前多數產品仍在研發與臨床階段，尚無大規模的生產活動，短期內溫室氣體排放極低，氣候變遷對營運與財務的直接影響有限。 中期至長期而言，隨各產品陸續進入商業化階段，及陸續打入不同國家市場，而在製造、供應鏈、法規等方面，將可能面臨排碳量管理之要求，而隨著氣候管理政策之變動，將可能影響成本、風險控管與合作夥伴選擇等策略問題。 本公司將持續評估氣候風險對研發成果轉化、投資決策與財務結構之潛在影響，作為策略調整參考。
3. 敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	本公司過往未曾遭遇極端氣候事件造成營運中斷或重大損失;極端氣候事件目前對本公司財務衝擊極低。 惟隨全球政策逐步邁向低碳經濟,若未來相關法規如碳定價等規範持續擴大範圍，可能對公司產生間接影響，本公司已初步建立相關風險識別機制，並納入長期策略與資源配置參考，以應對未來之氣候風險。

項目	執行情形
4. 敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。	本公司已將氣候變遷列入風險辨識項目之一，並納入整體風險管理架構中進行監督與管理。
5. 若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，應說明所使用之情境、參數、假設、分析因子及主要財務影響。	本公司目前尚未進行完整之氣候情境分析，主要係公司現階段整體碳排與氣候風險暴露程度極低，故尚未執行。
6. 若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫，說明該計畫內容，及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。	本公司目前尚未進行完整氣候相關風險之轉型計畫，但已著手研議未來可行之排碳管理策略。 相關目標與管理方式將配合公司營運發展階段逐步開展。
7. 若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。	本公司目前尚未導入內部碳定價制度，擬於未來逐步推動。
8. 若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。	本公司因無實體生產與物流運作，溫室氣體排放極低，故尚未設立具體碳排放減量目標，亦無使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)之需求；公司已規劃逐步建立可量測、可驗證之環境績效指標，以利未來進行溫室氣體揭露與減量目標設計。
9. 溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫。	本公司認知溫室氣體管理已為全球企業的永續標準之一，未來將視公司營運進展與法規趨勢，規劃推動分階段之盤查作業，並依不同區域及營運規模擬定相應之減量策略，強化整體 ESG 應對能力。

1-1.最近二年度公司溫室氣體盤查及確信情形

1-1-1溫室氣體盤查資訊

敘明溫室氣體最近兩年度之排放量(公噸 CO2e)、密集度(公噸 CO2e/百萬元)及資料涵蓋範圍。
依金融監督管理委員會111年3月發布之「上市櫃公司永續發展路徑圖」，本公司屬實收資本額50億元以下之公司別，擬暫不適用。

1-1-2溫室氣體確信資訊

敘明截至年報刊印日之最近兩年度確信情形說明，包括確信範圍、確信機構、確信準則及確信意見。
依金融監督管理委員會 111 年 3 月發布之「上市櫃公司永續發展路徑圖」，本公司屬實收資本額 50 億元以下之公司別，擬暫不適用。

1-2 溫室氣體減量目標、策略及具體行動計畫

敘明溫室氣體減量基準年及其數據、減量目標、策略及具體行動計畫與減量目標達成情形。
依金融監督管理委員會 111 年 3 月發布之「上市櫃公司永續發展路徑圖」，本公司屬實收資本額 50 億元以下之公司別，擬暫不適用。

(七) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、訂定誠信經營政策及方案				
(一)公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？	V		(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。	尚無重大差異。
(二)公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？	V		(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。	尚無重大差異。
(三)公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？	V		(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。	尚無重大差異。
二、落實誠信經營				
(一)公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明定誠信行為條款？	V		(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。	尚無重大差異。
(二)公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責	V		(二)本公司以管理處為推動企業誠信經營專職單	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	
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？			位，並定期向董事會報告執行情形。	
(三)公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？	V		(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？	V		(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？	V		(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。
三、公司檢舉制度之運作情形				
(一)公司是否訂定具體檢舉及獎勵制度，並建立便利檢舉管道，及針對被檢舉對象指派適當之受理專責人員？	V		(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？	V		(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。
(三)公司是否採取保護檢舉人不因檢舉而遭受不當處置之措施？	V		(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。

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	
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？	V		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。				

(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：114年3月13日

本公司民國113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113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114年3月13日董事會通過，出席董事9人中，有0人持反對意見，餘均同意本聲明書之內容，併此聲明。

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：



內部控制制度審查確信報告

資會綜字第24010938號

共信醫藥科技控股股份有限公司　公鑒：

後附共信醫藥科技控股股份有限公司（以下稱「貴公司」）謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度，於西元2024年12月31日係有效設計及執行之聲明書，業經本會計師執行合理確信審查程序竣事。

標的、標的資訊與適用基準

本確信案件之標的及標的資訊係 貴公司與外部財務報導和保障資產安全有關之內部控制制度於西元2024年12月31日之設計及執行情形，及 貴公司於西元2025年5月13日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書(以下併稱確信標的)。

用以衡量或評估上開確信標的之適用基準係「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制制度有效性判斷項目。

先天限制

由於任何內部控制制度均有其先天上之限制，故 貴公司上述內部控制制度仍可能未能預防或偵測出業已發生之錯誤或舞弊。此外，未來之環境可能變遷，遵循內部控制制度之程度亦可能降低，故在本期有效之內部控制制度，並不表示在未來亦必有效。

管理階層之責任

管理階層之責任係依據相關法令規章建立內部控制制度，且隨時檢討，以維持內部控制制度之設計及執行持續有效，並於評估其有效性後，據以出具內部控制制度聲明書。

會計師之責任

本會計師之責任係依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」及確信準則3000號「非屬歷史性財務資訊查核或核閱之確信案件」對確信標的執行必要程序以取得合理確信，並對確信標的在所有重大方面是否遵循適用基準及是否允當表達作成結論。

pwc 資誠

獨立性及品質管理規範

本會計師及所隸屬會計師事務所已遵循會計師職業道德規範中有關獨立性及其他道德規範之規定，該規範之基本原則為正直、公正客觀、專業能力及專業上應有之注意、保密及專業行為。此外，本會計師所隸屬會計師事務所遵循品質管理準則，維持完備之品質管理制度，包含與遵循職業道德規範、專業準則及所適用法令相關之書面政策及程序。

所執行程序之彙總說明

本會計師係基於專業判斷規劃及執行必要程序，以獲取相關確信標的之證據。所執行之程序包括瞭解公司內部控制制度、評估管理階層評估整體內部控制制度有效性之過程、測試及評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度設計及執行之有效性，以及本會計師認為必要之其他審查程序。本會計師相信此項審查工作可對所表示之結論提供合理之依據。

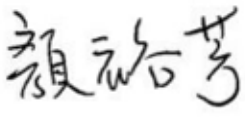
確信結論

依本會計師意見，依照「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」之內部控制制度有效性判斷項目判斷， 貴公司與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度於西元 2024 年 12 月 31 日之設計及執行，在所有重大方面可維持有效性； 貴公司於西元 2025 年 5 月 13 日所出具謂經評估其與外部財務報導及保障資產安全有關之內部控制制度係有效設計及執行之聲明書，在所有重大方面則屬允當。

資 誠 聯 合 會 計 師 事 務 所

鄧聖偉

會計師

顏裕芳 

金融監督管理委員會
核准簽證文號：金管證審字第 1020013788 號
金管證審字第 1080323093 號

西 元 2 0 2 5 年 5 月 1 3 日

(十)最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議

(1) 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：民國一一三年六月二十一日

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	執行情行
1、承認本公司2023年度營業報告書及財務報表案。	1、決議通過。
2、承認本公司2023年度虧損撥補表案	2、決議通過。
3、修訂本公司「取得或處分資產處理準則」案。	3、決議通過。
4、改選第四屆董事案。	4、決議通過。
5、解除新任董事競業禁止之限制案。	5、決議通過。

(2) 本公司一一三年度及一一四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	2024/5/8	1.擬通過2024年度第一季合併財務報表案。 2.擬對子公司共信醫藥科技股份有限公司辦理現金增資案。 3.子公司共信醫藥科技股份有限公司投資設立新公司案。 4.擬向國泰世華銀行股份有限公司申請辦理開戶及交易等相關業務案。 5.本公司2024年度初次上櫃前現金增資經理人認購明細案。 6.子公司共信醫藥科技股份有限公司擬向國泰世華銀行申請融資額度案。
董事會	2024/6/21	1.推選新任董事長案。
董事會	2024/7/8	1.委任第四屆薪資報酬委員會成員。 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。 3.擬增加對子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司持股比例案。 4.擬與Phentac Solution Holdings簽訂增補合約案。 5.子公司共信醫藥科技股份有限公司擬與馬來西亞及菲律賓簽訂合作意向書案。 6.子公司共信醫藥科技股份有限公司擬簽訂委託生產合約案。
董事會	2024/8/22	1.擬通過2024年度第二季合併財務報表案。 2.本公司擬購買普通公司債或其它理財商品案。 3.本公司擬購買貨幣型基金案。 4.擬通過本公司第二階段年終獎金發放案 5.發放經理人專案績效獎金案。 6.經理人任命及其薪酬案。 7.董事長承租房屋案。 8.本公司為子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司向中國信託商業銀行申請(借款)融資為其背書保證案。 9.訂定本公司「買回股份轉讓員工辦法」案。 10.本公司擬辦理庫藏股買回案。

會議種類	日期	重要決議事項
董事會	2024/11/8	1.擬通過2024年度第三季合併財務報表案。 2.通過本公司2025年年度稽核計劃案。 3.修訂本公司「內部稽核實施細則」案。 4.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。 5.本公司經理人王昌恩2023年度獎金發放案。 6.董事長座車預算案。
董事會	2024/12/17	1.訂定本公司「永續報告書編製作業程序」案。 2.本公司擬辦理庫藏股買回案。
董事會	2025/1/22	1.擬通過本公司2025年度預算案。 2.本公司內部稽核主管任免案。 3.制訂本公司「關係人相互間財務業務相關作業規範」案。 4.本公司擬制訂「預先核准非確信服務政策之一般原則」及預先許可清單。 5.擬增加對子公司天津紅日健達康醫藥科技有限公司持股比例案。 6.擬通過2024年度年終獎金預算案。 7.擬通過2024年度經理人年終獎金發放案。 8.董事長Lester John Wu年終獎金討論案。 9.經理人任命及其薪酬案。 10.任命美國地區業務代表及其薪酬案。
董事會	2025/3/13	1.本公司2024年度合併財務報表案。 2.本公司2024年度虧損撥補表案。 3.擬通過2024年度營業報告書暨2025年營業計畫案。 4.通過本公司「2024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.修訂本公司「組織備忘錄及章程」案。 7.修訂本公司「公司治理實務守則」案。 8.修訂本公司「審計委員會組織規程」案。 9.評估逾期其他應收帳款是否屬資金貸與性質案。 10.擬授權總經理林懋元洽談國際授權案。 11.本公司2024年度員工及董事酬勞分派案。 12.發放經理人專案績效獎金案。 13.本公司2025年股東常會召集事由案。
臨時董事會	2025/4/16	1.本公司擬辦理庫藏股買回案。
董事會	2025/5/13	1.擬通過2025年度第一季合併財務報表案 2.通過本公司內控專審報告內控聲明書案 3.擬授權總經理林懋元簽訂經銷或代理合約案 4.子公司共信醫藥科技股份有限公司投資設立美國子公司案 5.擬授權總經理林懋元洽談私募及簽訂合作備忘錄案 6.聘用本公司投資人關係經理及其薪酬案

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

四、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	2024/1/1~2024/12/31	5,278	1,094	6,372	
	顏裕芳					

(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：

類別	金額	內容
審計費用	5,278	財務報表查核費用
非審計費用	1,094	內控專審費用、子公司稅報費用

(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、例及原因：無。

五、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。

六、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	2024年度		2025年度截至4月18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	3,458,400	—	234,525	—
董事	謝衣玲	22,000	—	—	—
董事/總經理	林懋元	79,000	—	—	—
董事	簡紹峰	16,000	—	—	—

職稱	姓　　名	2024年度		2025年度截至4月18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	劉吉秀	—	—	—	—
董事	元大商業銀行受託保管幸運投資有限公司投資專戶（代表人楊友華）	—	—	—	—
獨立董事	林俊宇	43,000	—	—	—
獨立董事	劉正琪	—	—	—	—
獨立董事	吳靜儒	—	—	—	—
大股東	昊銳有限公司	(33,000)	—	—	—
副總經理	楊銓慶	—	—	—	—
財務長	胡威男	21,000	—	—	—
協理	涂起強	—	—	—	—
協理	吳舜祺	—	—	—	—
協理	吳青發	—	—	(2,000)	—
協理	王昌恩	62,000	—	—	—
協理	洪一峯	—	—	1,000	—

註1:涂起強協理已於2024.7.31辭任

註2:洪一峯協理於2025.01就任

(二)股權移轉之相對人爲關係人資訊：無。

(三)股權質押之相對人為關係人者：無。

七、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

2025年04月18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	
昊銳有限公司 代表人：LESTER JOHN WU	24,377,000	19.12%	—	—	—	—	LESTER JOHN WU	法人代表人相同	無
LESTER JOHN WU	18,412,925	14.44%	—	—	24,377,000	19.12%	昊銳有限公司代表人： LESTER JOHN WU	法人代表人相同	無
允強實業股份有限公司代表人：張金鈺	7,909,556	6.20%	—	—	—	—	—	—	無
石家舜	6,725,000	5.27%	—	—	—	—	—	—	無
林懋元	2,803,954	2.20%	—	—	3,484,000	2.73%	元大商業銀行受託保管幸運投資有限公司投資專戶 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	
億造投資有限公司代表人：劉吉秀	1,962,891	1.54%	—	—	—	—	—	—	無

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	
元大商業銀行受託保管幸運投資有限公司投資專戶 代表人：林懋元	1,774,000	1.39%	—	—	—	—	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	
JUMP START MANAGEMENT LTD 代表人：林懋元	1,710,000	1.34%	—	—	—	—	林懋元	法人代表人相同	無
							元大商業銀行受託保管幸運投資有限公司投資專戶 代表人：林懋元	法人代表人相同	
林育申	971,000	0.76%	—	—	—	—	—	—	無
劉朝聖	890,855	0.70%	—	—	—	—	—	—	無

八、本公司、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	128,597,800	100	—	—	128,597,800	100
共信寵物生醫股份有限公司	3,000,000	100	—	—	3,000,000	100
共信醫療器材股份有限公司	100,000	100			100,000	100
PTS International, Inc. (美國)	89,484,600	100	—	—	89,484,600	100
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.(香港)	127,917,500	100	—	—	127,917,500	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)	74.4	—	—	(註)	74.4

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
	已發行股份(註:上櫃股票)		未發行股份	合計	
	流通在外股份	公司買回股份			
記名式普通股	124,616,100	2,890,000	22,493,900	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USD10,672,000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USD 9,240,000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NTD 297,000,000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元	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元	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元	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元	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元	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元	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元	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元	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
2020.09	NT30	150,000,000	1,500,000,000	103,248,600	1,032,486,000	每股NTD30元，員工認股權憑證執行63,000股，募集NTD1,890,000元	無	
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NTD 534,000,000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元	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元	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元	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元	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元	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元	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NTD3,076,500元	無	
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元	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
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元	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NTD2,342,4000元	無	
2022.08	NT189	150,000,000	1,500,000,000	112,962,100	1,129,621,000	每股NTD189元，發行3,000,000股，募集NTD 567,000,000元	無	
2022.09	NT48.2	150,000,000	1,500,000,000	113,018,100	1,130,181,000	每股NTD48.2元，員工認股權憑證執行56,000股，募集NTD2,699,200元	無	
2022.10	NT48.2	150,000,000	1,500,000,000	113,088,100	1,130,881,000	每股NTD48.2元，員工認股權憑證執行70,000股，募集NTD3,374,000元	無	
2023.01	NT48.2	150,000,000	1,500,000,000	113,094,100	1,130,941,000	每股NTD48.2元，員工認股權憑證執行6,000股，募集NTD289,200元	無	
2023.03	NT48.2	150,000,000	1,500,000,000	113,154,100	1,131,541,000	每股NTD48.2元，員工認股權憑證執行60,000股，募集NTD2,892,000元	無	
2023.4	NT48.2	150,000,000	1,500,000,000	113,286,100	1,132,861,000	每股NTD48.2元，員工認股權憑證執行132,000股，募集NTD6,362,400元	無	
2023.6	NT48.2	150,000,000	1,500,000,000	113,336,100	1,133,361,000	每股NTD48.2元，員工認股權憑證執行50,000股，募集NTD2,410,000元	無	
2024.6	NT141.16	150,000,000	1,500,000,000	127,506,100	1,275,061,000	每股NTD141.16元，發行14,170,000股，募集NTD 2,000,221,590元	無	

(二)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：

2025年04月18日

股份 主要股東名稱	持有股數	持股比例
Hao Rui Limited	24,377,000	19.56%
WU LESTER JOHN	18,412,925	14.78%
允強實業股份有限公司	7,909,556	6.35%
石家舜	6,725,000	5.40%
林懋元	2,803,954	2.25%
億造投資有限公司	1,962,891	1.57%
元大商業銀行受託保管幸運投資有限公司投資專戶	1,774,000	1.42%
JUMP START MANAGEMENT LTD	1,710,000	1.37%
林育申	971,000	0.78%
劉朝聖	890,855	0.71%

(三)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，提撥不低於百分之五點八為員工酬勞，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三點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。

(四)本年度擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：

本公司本年度無擬議無償配股，故不適用。

(五)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「(四)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2024年度並未分配員工及董事酬勞，故不適用。

(六)公司買回本公司股份情形：

公司買回股份執行情形 Implementation Status of the Company's Share Repurchase

買回期次 Repurchase Period	第一次 1st time	第二次 2nd Time
買回目的 Purpose of Repurchase	轉讓股份予員工 Transfer to employees	轉讓股份予員工 Transfer to employees
實際買回期間 Actual Repurchase Period	113年8月30日 至 113年10月21日 August 30, 2024 to Oct. 21, 2024	113年12月19日 至 114年2月17日 Dec.19, 2024 To Feb. 17, 2025

買回區間價格 Repurchase Price Range	100元至180元 NT$ 100-180	100元至163元 NT$ 100-163
已買回股份種類及數量 Type and Number of Shares Repurchased	普通股 905,000股 Ordinary Shares 905,000 shares	普通股 1,985,000股 Ordinary Shares 1,985,000 shares
已買回股份金額 Amount of Shares Already Repurchased	105,395,885元 NT$105,395,885	226,524,316元 NT$226,524,316
已買回數量占預定買回數量之比率(%) The Ratio of the Number of Shares Already Repurchased to the Number of shares Intended to be Repurchased(%)	90.5%	99.3%
已辦理銷除及轉讓之股份數量 Number of Shares already Cancelled and Transferred	0股 0 Shares	0股 0 Shares
累積持有本公司股份數量 Cumulative Number of Company Shares held:	905,000股	2,890,000股
累積持有本公司股份數量占已發行股份總數比率(%) Ratio of Cumulative Number of Company shares held to total Issued Shares (%)	0.71%	2.27%

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：無。

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

1.取得員工認股權憑證之經理人

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
總經理	林懋元	1,456	1.28%	1,190	29.3元/48.2元	43,561	1.05 %	註3	註3	註3	註3
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	劉宇真										
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。

註3：本公司所發行之兩次員工認股權已分別於2021年11月22日到期及2023年08月06日到期。

2.取得憑證可認股數前十大員工

職稱	姓名	取得認股數(仟股)	取得認股數占發行股份總數比率	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
臨床開發處副總經理	掌傳蘭(註1)	1,048	0.92%	223	29.3元/48.2元	6,534	0.20 %	註2	註2	註2	註2
綜合管理部物資主管	林創裕										
管理處專員	黃鈞彥										
市場行銷處協理	王昌恩										
藥效研究部協理	蕭佳彥(註1)										
製造技術處協理	吳岱融(註1)										
綜合管理部經理	謝萍										
製劑研究部協理	陳坤鴻(註1)										
醫學事務部經理	黃威霖(註1)										
管理處財會部經理	謝旻倫(註1)										
總經理特別助理	黃郁晴(註1)										

註1：該員已離職。
註2：本公司所發行之兩次員工認股權已分別於2021年11月22日到期及2023年08月06日到期。

六、限制員工權利新股辦理情形：無。

七、併購或受讓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。目前本公司除了肺癌治療中央行氣道阻塞產品PTS302已經取得中國藥證開始銷售外，尚有多項處於研發階段的專有候選藥物，主要針對包含肝癌、腺樣囊性癌、口腔癌及惡性胸腔積液等多種適應症；而除了癌症用藥外，另有研發動物用藥，主要針對犬、馬等多種物種及多項適應症(黑色素瘤、神經腱鞘瘤、肥大細胞瘤等)，而犬隻黑色素瘤已於2024年7月送出申請台灣藥證，目前仍在審查中。

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 2024 年度及 2023 年度營業收入分別為 32,040 千元及 18,915 千元，主要係來自 PTS302 肺癌新藥的銷售收入。

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：

A.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，因應肝癌健保給付標準變更，會增加收案困難度，因此申請臨床試驗計畫變更，業已通過TFDA的核准，也積極前往中南部增加臨床試驗中心，並已新增台中榮民總醫院及高雄榮民總醫院作為臨床試驗基地，以加速收案。本公司亦於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2024年底共已治療數十名癌症患者。

B.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。

本公司並於2019年7月1日與FDA進行了面對面的諮詢會議 (end-of-phase I meeting)。FDA依據現有臨床證據，及氣管腺樣囊性癌罕見疾病特性，建議我方可以向FDA提交二期臨床試驗的申請，並於申請前獨立召開CMC會議討論藥品製造品質問題。由於本公司欲將PTS新藥製造根留台灣，因此委託台灣廠商生產PTS API，及生產PTS DP，並進行CMC相關資料的準備。預計在2025年第二季向FDA送出CMC相關文件，在2025年下半年正式遞交二期臨床試驗申請。

C.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侷限，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。

自2021年起本公司已開放台灣惡性胸腔積液患者申請使用PTS進行恩慈治療，截至2024年底已有數十例核准並接受治療，治療安全性及效果良好。已完成和北榮合作進行的惡性胸腔積液患者PTS恩慈治療回朔性研究。並亦同時申請台灣CDE本案諮詢，預計2025年下半年展開多國多中心之二、三期臨床試驗的申請。

D.GWA103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腱鞘瘤、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GWA103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。

執行完田間預試驗收案後，本公司先以本犬隻黑色素瘤申請正式田間試驗，在2022年6月取得田間試驗的核准函，已完成收案並取得療效成果，於2024年7月送出申請台灣藥證，目前正在審查中。

另於2022年9月美國FDA依據MUMS法規的規定，已核准本公司具有在美國田間試驗費用減免及加速審批等相關資格，為罹患惡性黑色素瘤和惡性神經腱鞘瘤的犬隻帶來更多更合適的治療選擇。

同時若未來取得此conditional approval資格，在美國合法的做動物抗癌試驗，另一方面又可以執行銷售，既可縮短試驗時程也可以創造藥物銷售收入。本公司已經與美國寵物監管單位CVM會議討論conditional approval申請，目前針對CVM之建議，積極準備回覆資料。

4.未來計畫開發之產品及方向

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項研究證實，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）及動物用藥等；除此之外，本公司也在積極研究其他新適應症的開發，透過深入探討PTS抗癌及腫瘤消融的分子作用機理，發現癌細胞膜上面的 lipid raft（脂筏）是 PTS 抗癌功效的靶點分子之一，因此，擴大PTS在癌細胞與 lipid raft 的相關實驗後，並申請與lipid raft有關的十九種癌種（胃癌、胰臟癌、攝護腺癌……）為PTS所涵蓋適應症，目前已獲得澳洲（專利號：AU2018395281）、日本專利（專利號：特願2020-536515）與台灣專利(專利號: 107147889)核准，其他PCT會員國專利正在審查中。

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新藥除了可以單獨使用應用在特定的癌症適應症外，研究發現，亦可以與許多現有的標準治療方式合併治療使用，因此，增加了PTS新藥的擴大應用方式。目前在臨床前動物階段研究成果發現，PTS可合併化療或免疫治療，達到藥效協同治療效果。目前，PTS合併化療、PTS合併免疫治療，均已提出專利申請，並開始進行臨床規劃及市場佈局。PTS合併免疫治療亦已發現PTS新的標的分子CA9，並於2023年11月發表於影響點數7.4分的國際期刊。

(A) PTS 合併化療

因應 PTS302 藥證核可後，PTS 將有機會以合併用藥的方式擴展適應症至其他胸腔科腫瘤，根據 PTS 已知的抑制 CA9 活性機制進一步探討適合的合併用藥選擇並進行後續研究。其他臨床試驗中之 CA9 抑制劑與部分化療藥物具協同作用。

PTS 瘤內注射+化療產生協同藥效:

a. 減少 PTS 瘤內注射次數進而增加病人依從性
b. 降低化療劑量進而降低相關副作用
理論基礎:
a. PTS 調控腫瘤微環境(TME)
b. PTS 瘤內注射或化療，造成癌細胞死亡，釋放 tumor antigen
c. tumor antigen 活化毒殺型 T 細胞
d. 活化之毒殺型 T 細胞因腫瘤微環境改變，易進入毒殺癌細胞
共信臨床前動物階段研究成果:
a. PTS + gemcitabine & cisplatin (肺鱗癌一線化療藥物組合)，具協同藥效。
b. PTS + pemetrexed & cisplatin (肺腺癌(EGFR WT)一線化療藥物組合)，具協同藥效。
臨床應用方向:
a. 中央型氣道阻塞肺鱗癌:支氣管鏡 PTS 瘤內注射+ gemcitabine & cisplatin 靜脈輸注。
b. 周圍型肺鱗癌:肺穿刺 PTS 瘤內注射+ gemcitabine & cisplatin 靜脈輸注。c. 周圍型肺腺癌(EGFR WT):肺穿刺 PTS 瘤內注射+ pemetrexed & cisplatin 靜脈輸注。

(B)PTS 合併免疫治療

根據 PTS 活性標的研究報告,確定 PTS 為 carbonic anhydrase inhibitor,其中對 CA2、7、9、12 的抑制力較強。CA 主要功能為維持細胞內外的酸鹼平衡，在過度成長的腫瘤組織內會形成低氧環境(hypoxia)進而誘導 CA9/12 表現增加使腫瘤細胞能抵抗低氧環境，同時酸化腫瘤微環境(Acidic tumor microenvironment)。前人研究顯示在酸化的腫瘤微環境中免疫細胞活性會大幅減低，進而導致免疫抑制(immunosuppressive)與逃避免疫監控(escape from immune surveillance)。

理論上 PTS 若能有效抑制 CA9/12 將能導致癌細胞無法抵抗缺氧環境，降低腫瘤微環境的酸化進而增強免疫細胞在腫瘤微環境中的活性，強化免疫檢查點抑制劑藥物(如:PD-1、PD-L1、CTLA4)的治療效果。

共信臨床前動物階段研究成果發現，PTS 合併 IO 藥物，對於三陰性乳癌及黑色素瘤，具有更佳之協同治療效果。

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)後續產品說明：

已在中國取得藥證的 PTS302 將最快上市銷售，之後陸續完成 PTS100、PTS-02 及 PTS500 、GWA103 寵物用藥之臨床試驗並取得藥證後，將可陸續上市銷售。

由於 PTS 在治療中央氣道阻塞，在氣道上具有優越治療效果，共信對於腔道上腫瘤具有相當豐富的經驗，而人體腔道上，如:氣道、食道、尿道、腸道、鼻腔等，多個科別的腔道腫瘤需要有好的治療方案，尤其生長在腔道上腫瘤因血供不豐富，往往沒有好的藥物透過血流到達而殺癌。PTS 的產品具有此特殊性，可以個別為腔道上腫瘤，研發各種不同劑型，如延緩釋放或凝膠等產品來協助患者，提供更好臨床方案。腔道腫瘤開發優先選擇及 PTS 19 項腫瘤新適應症專利之開發策略如下表格:

發展策略	腫瘤位置／特性	腫瘤名稱	說明
規劃共信自行開發	管腔內腫瘤	胰臟癌 膽管癌 大腸癌	1.瘤內注射操作便利性 2.藥械合一之開發潛力
		鼻咽癌 下咽癌 食道癌	已完成中國二期臨床資料
	表淺腫瘤	黑色素癌 皮膚癌 乳腺癌	已完成中國二期臨床資料
尋求合作夥伴共同開發	骨盆腔腫瘤	前列腺癌 胃癌 子宮頸癌 膀胱癌	1. Lipid raft-rich 腫瘤 2. CA9高度表現腫瘤 3.給藥途徑規則，已有醫師參與
擬對外授權		卵巢癌 甲狀腺癌 腦膜瘤 精原細胞瘤 外陰癌	1. Lipid raft-rich 腫瘤 2.給藥途徑需再開發

同時透過本公司的持續研究，由於 PTS 新藥廣效性的特性，可開發出 PTS 新藥適合的新適應症產品，同時新劑型的開發及化學合成研究，亦可開發出新的 PTS 新藥產品。

F.合作研究

本公司藉由自身研發能量及在中國大陸執行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

(1)產業之現況與發展

A.全球藥品市場概況

生技產業針對全球疫情擴散，在各國政府投入巨大資源，以及廠商加緊開發各項檢驗試劑、疫苗及治療藥物，不僅使得生技產業成為全球最受關注的產業，資金也大幅挹注，促成各項創新技術湧現，縮短疫苗的開發時程，並獲得各國政府的緊急使用授權(Emergency Use Authorization, EUA)，得以快速上市，提供全球使用。龐大的疫苗需求，帶動全球生技產業快速發展，而創新技術的開發與應用，也將為生技產業挹注新的成長動能。

依據 IQVIA 公司的統計，2021 年全球藥品市場規模約為1.42兆美元，其與2019年1.27兆美元相比，成長約為12.51%，其中僅因 COVID-19 相關治療藥物的市場規模，便新增超過1,000 億美元的市場規模，為2021 年全球藥品市場大幅成長的主因。而就全球各區域之藥品市場規模觀之，美國、歐洲五國(德國、法國、英國、義大利及西班牙)、日本、加拿大及澳大利亞等先進國家，2021 年的藥品市場規模約為1.05 兆美元，占全球藥品市場的73.79%，而以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的藥品新興市場，2021年藥品市場規模為3,542 億美元，約占全球藥品市場的24.88%，至於其他地區則僅占1.33%。

表、2021 年全球藥品銷售區域分布

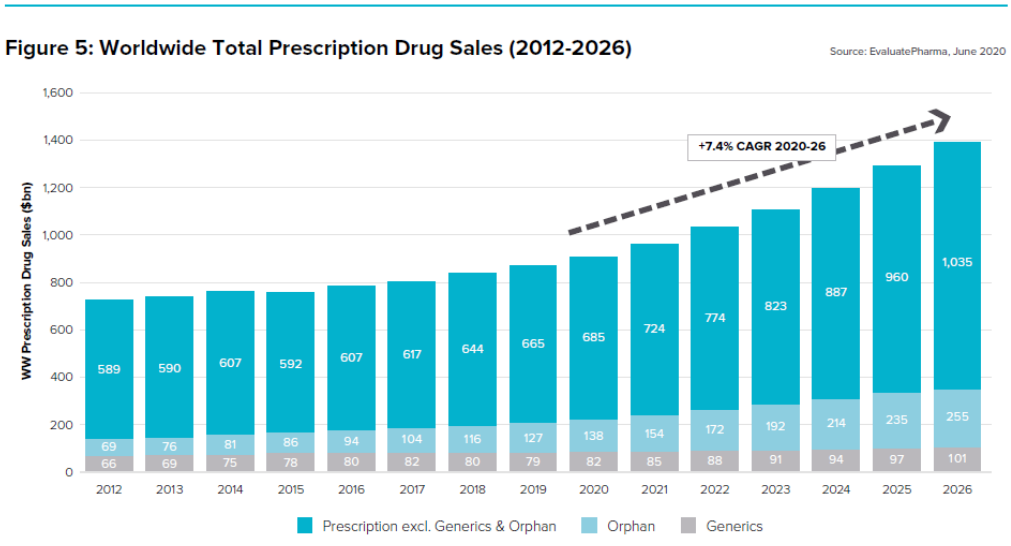
單位：億美元，%

地區別	2021 年銷售額	2017~2021 年 CAGR	2022~2026 年 CAGR
先進國家	10,504	4.9	2.5~5.5
-美國	5,804	4.9	2.5~5.5
-歐洲五國	2,097	4.8	3~6
-日本	854	-0.5	(-2)~1
新興醫藥國家	3,542	7.8	5~8
低所得國家	190	0.1	2.5~5.5
合計	14,235	5.1	3~6

附註：CAGR：複合年成長率(Compound Annual Growth Rate)。

資料來源：The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2026, IQVIA, 2021 年 12 月。

另依據市場調查公司 Evaluate Pharma 在2020年提出的報告《World Preview 2020, Outlook to 2026》指出，預估2026年全球處方藥品市場銷售規模將成長至約14,000億美元，未來5年處方藥的銷售金額預估每年皆可成長7.4% (CAGR: 7.4%, 2020-2026年)以上(如圖一)。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呈現年成長趨勢。圖一：全球處方藥的銷售預測



資料來源：Evaluate Pharma 2020.06

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：

(A) 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。

(B) 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。

(C) 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。

(D) 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。

(E) 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。

B.癌症治療產業之現況與發展

(A)癌症治療全球發展趨勢

隨著全球經濟的發展、人口總量的增長、各國社會老齡化加劇、人們保健意識的提高以及各國醫療保障體制的日益完善，藥品需求呈上升趨勢，全球藥品市場規模持續增長。

世界衛生組織國際癌症研究機構（IARC）發佈了2020年全球最新癌症負擔資料，預估了全球185個國家36種癌症類型的最新發病率、死亡率情況，以及癌症發展趨勢。2020年全球新發癌症病例1929萬例，其中中國新發癌症457萬人，占全球23.7%，由於中國是世界第一人口大國，癌症新發人數遠超世界其他國家。癌症新發人數排名前十名國家分別為中國457萬、美國228萬、印度132萬、日本103萬、德國63萬、巴西59萬、俄羅斯59萬、法國47萬、英國46萬及義大利42萬。這項最新預估資料顯示，2020年全球新發癌症病例1929萬例，其中男性1006萬例，女性923萬例；2020年全球癌症死亡病例996萬例，其中男性553萬例，女性443萬例。根據 Frost & Sullivan 的研究報告，2020年全球醫藥市場總量為12,988億美元，其中化學藥市場規模超過10,009億美元，預計2025年全球醫藥市場規模將超過1.7兆美元，其中化學藥市場規模超過1.18兆美元，2020 年至2025年全球醫藥市場規模預計將以5.7%左右的複合增長率穩健增長。

以治療類型區分，依據 IQVIA 公司的分析調查，預估2026 年全球前三大治療用藥分別為癌症用藥、免疫抑制劑及降血糖用藥，其中癌症用藥市場規模最大，癌症用藥隨著創新療法的開發，預估2026 年市場規模達到3,060 億美元。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。

表 2-2　2026 年全球前十大治療藥品分類領域

單位：億美元，%

藥品領域	2026 年 預測銷售額	2022~2026 年 CAGR
Oncologics(癌症用藥)	3,060	9~12
Immunosuppressants(免疫抑制劑)	1,780	6~9
Anti-diabetics(降血糖用藥)	1,730	6~9
Neurology(神經疾病)	1,510	3~6
Anticoagulants(抗凝血劑)	870	8~11
Cardiovascular(心血管用藥)	870	4~7
Respiratory(呼吸用藥)	710	5~8
Pain(疼痛用藥)	700	6~9
HIV antivirals(HIV 抗病毒用藥)	450	3~6
Antibacterials(抗菌用藥)	410	2~5

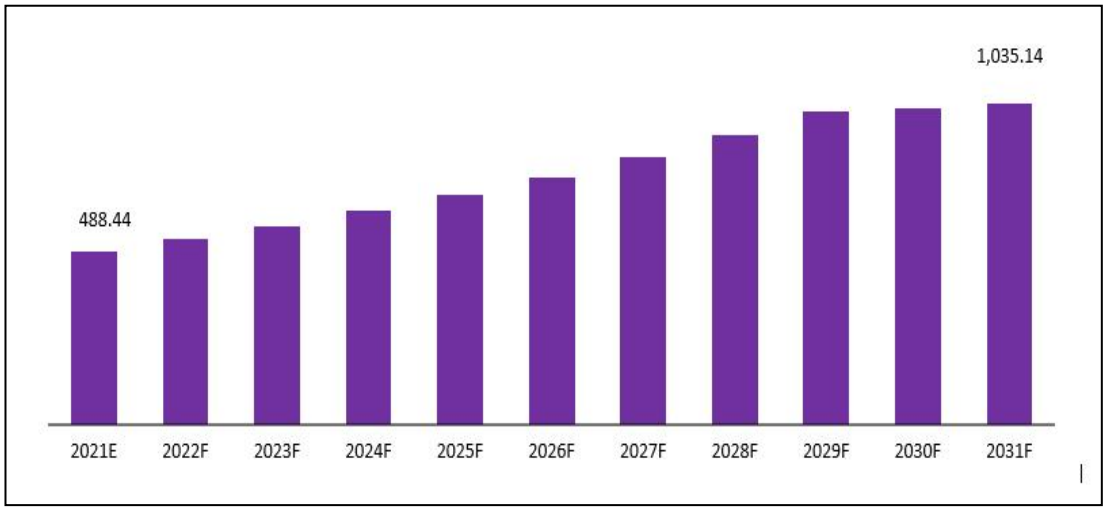
資料來源：The Global Medicine Spending and Usage Trends, Outlook to 2026, IQVIA, 2021 年 12 月。

(B)微創介入消融治療市場

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，具市場規模維持高度成長。微創介入消融治療在產品分類可以分為物理消融與化學消融，在物理消融有光熱能量等方法，但在化學消融是一片空白，在目前市場上並無相同技術產品可被運用。

PTS 新藥五種產品雖為癌症用藥，採用的醫療方式卻是用微創介入治療，在現有的醫療技術上可分類為「微創介入消融治療」，依財團法人生物技術開發中心根據 Millennium Research Group 統計的整理資料，跨太平洋5國(美國、中國大陸、韓國、澳洲及印度)2014年至2016年現有癌症微創介入治療產品銷售額快速成長，年成長率高達11%。自2019年起，機械輔助氣管鏡(Robotic-assisted bronchoscopy)在美國核准上市，並逐步成為世界各國腔道診斷及治療的新利器，顯見微創介入將因為科技進步，可以在診療領域占領更多的市場。

宏觀來看，全球腫瘤消融的市場規模預測將從 2021 年的 4.88 億美元達到2031年的 10.35億美元，複合年增長率為 7.80%。癌症的盛行率增加，是推動該市場成長的因素之一。



圖：全球微創介入性癌症消融市場成長預估

資料來源: Prudour, 2021

另根據財團法人生物技術開發中心整理 Millennium Research Group 的統計資料(表二)，在跨太平洋5國的癌症微創介入治療市場，2017年及2023年的銷售額成長預測，仍在持續擴張及快速成長中，至2023年現有消融類產品銷售額仍有8.9%之成長率。

表二:2017年及2023年跨太平洋5國之癌症微創介入治療產品銷售額成長預測

單位：百萬美元

項目	2017年(f)		2023年(f)	
	金額	年成長率	金額	2017~2023年 CAGR
銷售總額	579.3	9.2%	896.3	7.5%
消融	305.4	10.0%	508.5	8.9%
栓塞	273.9	8.3%	387.8	6.0%

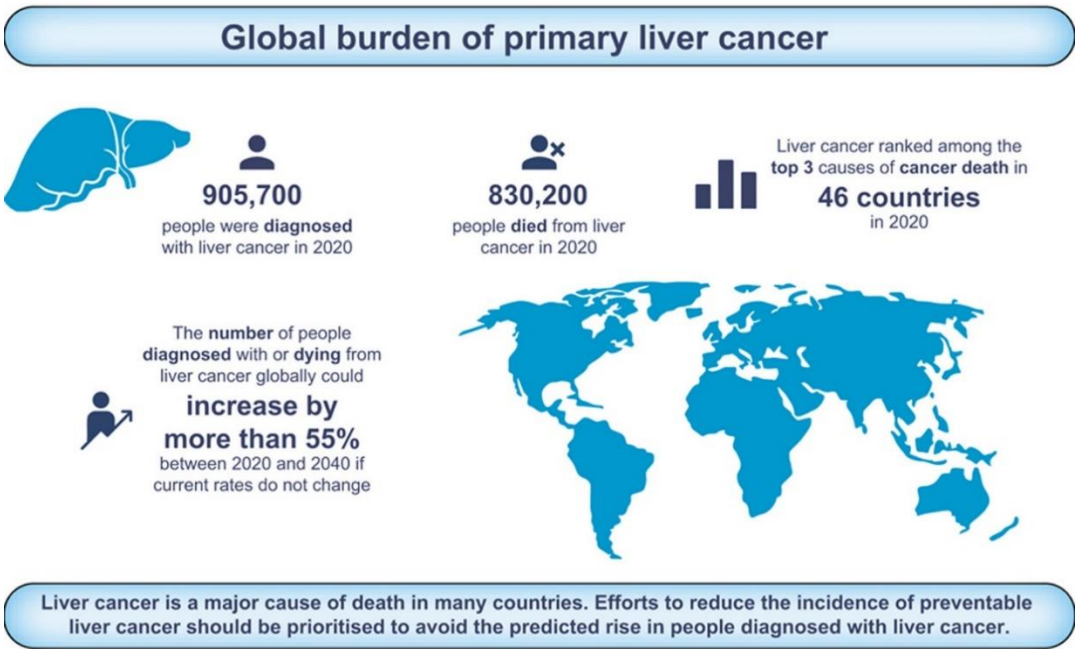
註1：跨太平洋5國包含美國、中國大陸、韓國、澳洲、印度

註2：癌症微創介入治療療程數量及產品銷售額之統計項目包括消融治療之射頻、微波、冷凍、奈米刀及栓塞治療之放射微球、載藥微球、微球、PVA 顆粒

資料來源：Millennium Research Group；DCB 產業資訊組整理(2016.12)

(C)治療肝癌藥物的發展趨勢

根據 WHO 及世界衛生組織國際癌症研究機構（IARC）的報告指出，此項全球分析結果顯示，2020年全球共有91萬被診斷患有肝癌，其死亡人數達到83萬人，肝癌是2020年全球範圍內第六大最常見的癌症和第三大最常見的癌症死亡原因。全世界超過一半的肝癌新發病例和死亡病例發生在東亞（分別為54.3%和54.1%），而中國作為肝癌大國占世界肝癌確診病例的45.3%和肝癌死亡病例的47.1%。肝癌是 46 個國家癌症死亡的前三大原因之一，也是 90 個國家癌症死亡原因的前五位癌症之一。在世界所有地區，男性的發病率和死亡率均高於女性。預計 2020年至 2040年間，每年新發肝癌病例數將增加 55.0%，到 2040 年可能有 140 萬人被診斷出。預計 2040 年將有 130 萬人死於肝癌（比 2020 年增加56.4%）。



資料來源：WHO 及世界衛生組織國際癌症研究機構（IARC）研究報告(2022.12)

在台灣，肝癌是全國主要癌症死因的第2位，每年約有7,000名患者死於肝癌，約佔所有癌症死亡人數的15.5%。根據2020年衛生福利部死因統計資料顯示，死於慢性肝病、肝硬化及肝癌有11,737人，其中慢性肝病及肝硬化是全國主要死因的第10位，死亡人數有3,964人。

根據全球商業資料庫 Global Data-Pharma IC 數據，全球肝癌治療市場以「小分子藥物」為主要治療方式，已上市的61種肝癌小分子藥物市場規模，預計將從2020年的200億美元上升至2027年的412億美元，年均複合成長率(CAGR)為10.9%，其中歐洲、日本營收市場成長最大，整體趨勢持續上升(表一)。

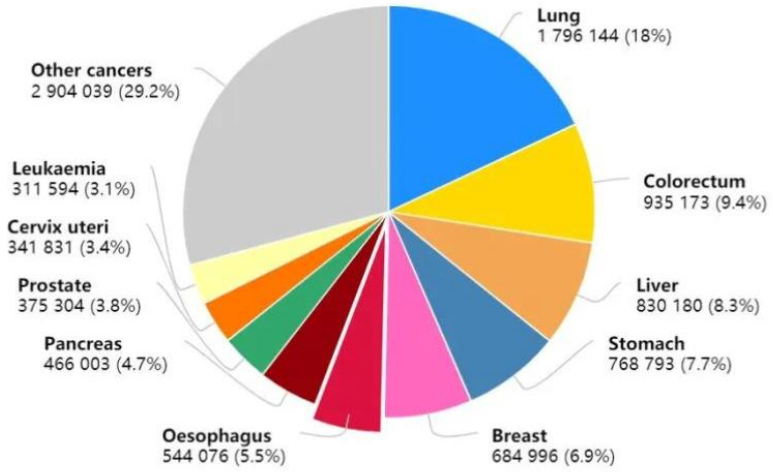
【表一】各國營收預測

No.	年份 / 國家名	2020	2021(F)	2022(F)	2023(F)	2024(F)	2025(F)	2026(F)	2027(F)	2020-2027 CAGR (%)
1	全球	20,013	23,423	26,381	30,034	34,013	37,674	40,747	41,224	10.9
2	美國	10,704	12,442	14,471	16,606	18,899	20,813	22,188	22,019	10.9
3	其他地區	6,837	6,419	6,837	7,811	8,935	10,274	11,530	12,248	-
4	歐洲	1,725	3,719	4,102	4,474	4,842	5,134	5,451	5,339	17.5
5	日本	741	841	969	1,142	1,334	1,455	1,579	1,619	11.8

註：此次分析之標的藥物。
資料來源：GlobalData - Pharma IC，華淵鑑價整理製表 (2021-12-15)。

(D)治療肺癌藥物的發展趨勢

世界衛生組織國際癌症研究機構（IARC）發佈了2020年全球最新癌症負擔資料顯示，2020年全球癌症死亡病例996萬例，其中肺癌死亡180萬例，遠超其他癌症類型，位居癌症死亡人數第一(如下圖)。



2020年癌症死亡病例數前十的癌症類型

根據衛福部最新2021年癌症資料統計，肺癌死亡人數首度破萬人，達10,040人（男性6,335人，女性3,705人）。同時肺癌也是國人十大癌症發生人數排行第二，僅次於大腸癌。根據2019年最新統計，肺癌發生人數為16,233人，相當於一天有近45人罹患肺癌。

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，小細胞癌症占20%，非小細胞癌症占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。依據市場調查報告書預估，肺癌治療藥的市場規模在2023年～2027年間，將成長到102億433萬美元，在預測期間內預計將以年複合成長率7.92%增長。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。全球非小細胞肺癌 (NSCLC) 治療市場預計將以 6.4% 的複合年增長率增長，到 2027 年將達到 257.1 億美元。

(2)產業上、中、下游之關聯性



新藥開發流程

資料來源：PanSci 泛科學

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。本公司從2000年以前的普羅腫瘤治療中心，到2000-2014年的 PTS International Inc.、北京健達康新藥開發有限公司及2014年成立的共信醫藥科技控股股份公司，本公司藉由 PTS 新藥的開發，目前已經聚焦於新藥產業鏈中，以產品開發、動物試驗、臨床試驗為主的新藥公司。隨著時間的演進及取得中國藥證，本公司之現有產品將逐步朝向製藥產業下游的新藥上市市場開發方向前進。在該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

A.治療肝癌藥物的發展趨勢

根據全球商業資料庫 Global Data-Pharma IC 數據，全球肝癌治療市場以「小分子藥物」為主要治療方式，已上市的61種肝癌小分子藥物市場規模，預計將從2020年的200億美元上升至2027年的412億美元，年均複合成長率(CAGR)為10.9%，其中歐洲、日本營收市場成長最大，整體趨勢持續上升。

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)，無其他具有腫瘤選擇性殺傷力的療法，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。

目前已經上市的治療肝癌藥物包含有標靶治療及免疫抑制療法等15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。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

藥品通用名	種類	作用標的
Atezolizumab	免疫療法	PD-L1
Bevacizumab	免疫療法	VEGF
Cabozantinib-S-Malate	標靶治療	Multiple kinase
Durvalumab	免疫療法	PD-L1
Futibatinib	標靶治療	FGFR
Infigratinib Phosphate	標靶治療	FGFR
Ipilimumab	免疫療法	CTLA-4
Lenvatinib Mesylate	標靶治療	Multiple kinase
Nivolumab	免疫療法	PD-1
Pembrolizumab	免疫療法	PD-1

Pemigatinib	標靶治療	FGFR
Ramucirumab	免疫療法	VEGFR-2
Regorafenib	標靶治療	Multiple kinase
Sorafenib Tosylate	標靶治療	Multiple kinase
Tremelimumab-actl	免疫療法	CTLA-4

資料來源：https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/drugs/liver

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 核准釔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.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，依據世界衛生組織國際癌症研究機構（IARC）的數據指出，2020年全球癌症死亡病例996萬例，其中肺癌死亡180萬例，遠超其他癌症類型，位居癌症死亡人數第一。在台灣，統計顯示，十大癌症死因排名中肺癌位居首位、占死亡人數將近20%，亦即全台每5位癌症死亡人口中，即有一人死於肺癌。而台灣肺癌發生率成長快速，近30年(1979-2013)男性患者增加2.8倍，女性患者更大幅攀升4倍之多。

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，小細胞癌症占20%，非小細胞癌症占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，肺癌治療藥的市場規模在2023年～2027年間，將成長到102億433萬美元。另依據 Renub Research 公司的研究報告指出，全球非小細胞肺癌治療市場規模將預計將以 6.4% 的複合年增長率增長，到 2027 年將達到 257.1 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 Erbitux 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 為第一代標靶藥物。第二代藥品以 Afatinib 為代表，是不可逆型的抑制。另有針對晚期非小細胞肺癌 EGFR 的 T790M 突變，所發展出第三代藥品 Targrisso。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：

①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。

②PI3K/ 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

③KRAS 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。

④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

A.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。

B.競爭產品分析

①PTS100-肝癌

下表為共信 PTS100與現有肝癌標準治療競爭力之比較：

產品名稱 / 項目	PTS100 靶向化學消融治劑 (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	1.具有癌細胞選擇性 2.副作用低 3.多次施打可逐步清除癌細胞以達根除效果。 4.已獲藥劑配方及製程專利，專利長效保護。	1. 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。 2. 可同時治療數顆，也可分成多次進行，也可以反覆進行治療。	1. 已上市 2. 藥物施打方便
6.附註說明	1.新藥尚在開發階段 2.給藥方式不易	1. 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。 2. 患者栓塞成功率依賴醫師經驗度高。	1. 有副作用 2. 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。

本公司也整理中晚期肝癌患者最新的局部及系統療法，與 PTS100進行各項比較如下表。由於中期患者接受現有局部治療後多數會在2年內復發，顯見在中期肝癌治療上仍有未被滿足的醫學需求，而 PTS100有機會延緩患者進展時間，且不會造成如標靶治療或免疫+標靶治療導致許多系統性難以忍受的副作用。

治療選項	中期肝癌 (存活期 >2.5年)				晚期肝癌 (存活期 ~2年)	
	常用現有局部治療			PTS100	系統治療	
	TAE/TACE	TARE (Y-90)	TACE+RFA		標靶治療 (如Nexavar)	免疫+標靶 (Tecentriq+Avastin)
治療方法	經導管於肝動脈給藥		經皮穿刺給予	經皮穿刺給予	每日2次口服	每3週1次靜脈輸注
療程長度	單次1天	單次1天	單次1天	單次1天-2週	3個月以上	7-8個月以上
費用 (NTD)	健保給付	自費 60-75萬/次	健保給付	~3萬/5mL 預估6-20萬/療程	健保有條件給付 自費約15-18萬/月	健保有條件給付 自費約25萬/月
主要限制	需血管造影，肝腎功能差或無肝動脈供血病灶不適用。TARE: CP score A可用[4]		RFA: 接近血管，有金屬植入物者不適用，單療程3顆，>5cm 療效較差	CP score A-B可用 試驗病灶上限4顆 直徑上限8.8cm	晚期，1年內TACE≥3次，CP score A，需審查通過[8]	晚期，1年內TACE≥3次，CP score A，一線標靶無效[8]
短期療效 (RECIST)	ORR 40-78%[1-2]	ORR 58%[7] DCR 90%[7]	ORR 50-80%[6]	早期試驗結果： DCR 72% 致壞死 50-100% 台灣資料收集中	ORR 11%[5] DCR 55%[5]	ORR 30%[5] DCR 74%[5]
復發 (mPFS)	14個月[3]	8.9個月[7]	20個月[3]	收集中	4.3個月[5]	6.9個月[5]
生存期 (mOS)	22個月[3]	18.6個月[7]	33個月[3]	收集中	13.4個月[5]	19.2個月[5]
常見副作用	輕到中度疼痛，發燒，嘔吐[3]	輕到中度噁心，肝功能上升[7]	輕到中度疼痛，發燒，嘔吐[3]	>10%：輕到中度疼痛，發燒，頭暈，嗜睡，噁心	• >10%：蛋白尿，高血壓，肝功能上升，疲倦，食慾不振，腹瀉，血小板降低，甲狀腺機能低下等等。 • 近6成患者會產生中到重度副作用，其中70%與藥品相關。	

資料來源:本公司整理。

②PTS302-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 / 項目	PTS 302 靶向化學消融治劑	雷射燒熔	冷凍治療	光動力治療
1.產品上市時間	已於2022年 11月15日 取得中國藥證	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	填補腫瘤藥物消融的臨床需求空缺	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，且具有很好的患者耐受性，能夠充分造成腫瘤與腫瘤機底部的腫瘤細胞根治性壞死, 降低復發。	併發症小於3%，可以緩解急性症狀。	直接接觸病灶，症狀緩解率高。	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	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，容易復發，無法給予腫瘤根部治療。	療程時間較長，對急性的嚴重氣道阻塞治療較為不利，容易復發。	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。

③PTS-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。

④ PTS500治療惡性胸腔積液

產品分類 / 項目	PTS500新藥	硬化劑	重覆引流
成分內容	對甲苯磺醯胺	滑石粉(Talc)、四環黴素、OK-432	肋膜腔穿刺留置胸腔管(IPC)
胸水降低50%以上成功率	50%	合計約50%	合計約39%
肋膜沾黏	無	硬化劑主要目的就是讓肋膜細胞發炎產生黏合作用。	連續並長時間的反覆引流，有一定機會造成肋膜細胞發炎而產生黏合作用
一個月內復發率	23.5%	22.5%	97%
優點	副作用相當輕微，大多數都是首次用藥會有輕微頭暈症狀，約莫4小時候可以自行緩解，同時可以做到減少胸水累積但不造成肋膜沾黏的好處，目前尚無積極治療的產品。	已是醫師熟悉且常用的治療方式。	手術施作簡單，可以立即性的緩解呼吸困難的症狀，並於門診或住院時進行。
缺點	尚未執行三期臨床，因此對於PTS新藥如何減少胸水累積量的機制尚未明確。	具有肋膜沾黏不完全之風險以及急性呼吸窘迫症候群(ARDS)風險，且治療過程十分疼痛。因此有部分台灣醫師大多已不採用此療法。	胸水再度累積時間很短，需要頻繁回院治療，且肋膜腔穿刺抽液高基會刺傷肺臟造成氣胸，施術風險較大；留置胸腔管則容易在導管處引發細菌感染。

資料來源：本公司整理

(三)技術與研發概況

(1)所營業務之技術層次與研究發展

A.技術層次

以下是本公司建立PTS新藥核心技術之技術層次、來源說明如下：

(A)研發發展

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，並已於 2022 年通過中國 NMPA 嚴格的審查取得藥物許可證，。產品已成功上市銷售。後續將以通過中國 NMPA 核准之申請資料，向新加坡甚至其他東南亞國家提出藥物許可證之申請。

另外，本公司為落實技術在在台灣生根，因此將技術從大陸移轉回台灣，從原料藥與新型賦形劑的合成、純化的技術開發，到 PTS 注射劑的生產技術，皆在台灣建立起從實驗室到商業批生產的能力與技術，並不斷進行製程優化，使台灣成為供應全球 PTS 注射液的生產基地。

此外，為配合 PTS 注射液拓展至動物癌症用藥市場，本公司也建立 PTS 注射液的動物藥廠生產能力，不僅滿足台灣田間試驗需求，亦可以供應海外研究與動物的臨床試驗用藥需求。

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與二個新賦形劑合成，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GMP工廠商業量產批製造技術，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GMP工廠製造技術，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、二個新賦形劑及製劑(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，本公司不僅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，也建立 PTS 注射液製劑的台灣生產基地，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，將原料藥與 PTS 注射液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	NMPA	《藥品註冊管理辦法》(局令第28號)
澳大利亞	TGA	Access to unappreved 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。

B.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. PTS新藥毒理/毒動/安全性藥理/藥動試驗

重複劑量毒理試驗結果

研究編號	動物	劑量(mg/kg) 途徑	時間	主要結果
S1	米格魯犬	30 mg/kg 100 mg/kg 300 mg/kg 肌肉注射	2004年	在300mg/kg/day高劑量注射組觀察到的許多結果也同時發生在賦型劑對照組中。雖然兩種劑量都存在類似的觀察結果，但數量及嚴重程度則在300mg/kg/day的高劑量中有增加之情形，顯示存在一定程度的毒性。此外，觀察到的嘔吐情形也是有劑量依賴性，最常見的是在300mg/kg/day的高劑量組別。 根據本研究的結果，確定了無觀察危害反應劑量）(NOAEL)為100mg/kg/day劑量。
S2	大鼠	30 mg/kg 100 mg/kg 300 mg/kg 肌肉注射	2006年	本試驗在連續4周的肌肉注射對甲苯磺醯胺0、30、100及300mg/kg劑量(每週注射5天休息2天)，結果顯示，系統性毒性的沒有可觀察到的影響值(NOEL)為100mg/kg。另外，所有的組別(包含了賦型劑對照組)，都可發現在注射部位有局部刺激的情形，表示賦型劑、給藥方式及藥品疏水性，都可能因此造成多種繼發性的影響。

毒理動力學試驗結果

研究編號	動物	劑量(mg/kg) 途徑	時間	主要結果
S3	米格魯犬	30 mg/kg 100 mg/kg 300 mg/kg 肌肉注射	2018年	關於對甲苯磺醯胺的系統性暴露量不具有性別依賴性。 每天給予對甲苯磺醯胺，第1天的平均最高血中濃度和0-4小時時間曲線下面積，與給藥劑量30、100、300 mg/kg呈現劑量比例關係; 第42天的平均最高血中濃度和0-4小時時間曲線下面積，與給藥劑量30、100 mg/kg亦呈現劑量比例關係。 對甲苯磺醯胺的系統性暴露量於30 mg/kg重複劑量給藥後有所減少(第42天與第1天暴露量相

研究編號	動物	劑量(mg/kg) 途徑	時間	主要結果
				比)，但於100 mg/kg重複劑量給藥後沒有相同的變化發生。
S4	大鼠	30 mg/kg 100 mg/kg 300 mg/kg 肌肉注射	2018年	關於對甲苯磺醯胺的系統性暴露量不具有性別依賴性。 對甲苯磺醯胺肌肉注射一天一次連續五天停止兩天，進行四個週期，第1天的平均最高血中濃度和0-4小時時間曲線下面積有隨劑量增加的趨勢，其增加比例高於給藥劑量的劑量比例關係;第26天的平均最高血中濃度和0-4小時時間曲線下面積亦有隨劑量增加的趨勢，與給藥劑量呈現劑量比例關係。 對甲苯磺醯胺重複給藥後，對甲苯磺醯胺的系統性暴露量似乎有所增加。

安全性藥理結果

研究編號	動物	劑量(mg/kg) 途徑	時間	主要結果
S5	大鼠	30 mg/kg 100 mg/kg 300 mg/kg 肌肉注射	2006年	並沒有發現到與測試藥品相關的神經系統影響。
S6	米格魯犬	30 mg/kg 100 mg/kg 300 mg/kg 肌肉注射	2018年	雄性米格魯犬對於肌肉注射單次劑量30、100、300毫克/公斤的對甲苯磺醯胺具有耐受性。然而在給藥體積≥0.33 毫升/公斤的組別中(1針分3-5個注射點注射)，觀察到賦型劑相關性的後肢功能受損和發出叫聲等臨床症狀。在給藥體積為1毫升/公斤的組別中(1針分5個以上注射點注射)，觀察到與賦型劑相關的心率和血壓增加的現象。除了賦型劑相關性的影響外，在對甲苯磺醯胺300毫克/公斤組別中，發現動物有嘔吐、體溫下降、心率增加(頻度和持續時間，比起賦型劑對照組有明顯增加)、QRS複合波期間增加、QTc平均值增加(增加幅度<10%)。在所有測試劑量下，米格魯犬的體重、PR區間期間以及其他心電圖定性上方面參數，均無觀察到和測試藥品對甲苯磺醯胺相關的影響。 綜合上述，本試驗依據基本心臟血管系統測試終點資料評估顯示，對於意識清醒可自由活動

研究編號	動物	劑量(mg/kg) 途徑	時間	主要結果
				的米格魯犬，單次肌肉注射對甲苯磺醯胺≤100毫克/公斤劑量，無觀察到任何心臟血管系統功能的影響。
S7	大鼠	30 mg/kg 100 mg/kg 300 mg/kg 肌肉注射	2017年	對甲苯磺醯胺並不會造成死亡，然而在給藥體積≥0.33 毫升/公斤的組別中(例如:0,100,和300毫克/公斤組別)，注射的後肢部位，觀察到賦型劑相關性的後肢功能受損情形。且在給藥組別300毫克/公斤動物，因後肢功能受損情形會引發自殘的行為。和測試藥品對甲苯磺醯胺相關性的呼吸系統變化，發現到在給藥≥100毫克/公斤的組別中，潮氣容積(增加比例最高為29%)和每分鐘換氣量(增加比例最高為50%)會增加，而且呼吸速率也可能增加(整體平均增加比例最高為10%)。 本試驗依據呼吸系統測試終點資料評估顯示，大鼠肌肉注射對甲苯磺醯胺，30毫克/公斤劑量無觀察到任何臨床症狀及呼吸功能的影響。

藥物動力學結果

Species	Route	Dose	Cmax	AUC0-inf	Tmax	t½	CL	Vd	Ka	Report
		(mg/kg)	(μg/mL)	(μg•h/mL)	(hr)	(hr)	(mL/h/kg)	(mL/kg)	(h-1)	
Rat	IV	34.5	29.4	161.70	--	3.42	0.74	3.52	--	中山醫科大學臨床藥理學研究所(1997, 1998)
		103.5	96.3	477.83	--	2.90	0.73	3.04	--	
		207.0	151.2	912.31	--	3.48	0.75	3.75	--	
Rat	IM	103.5	36.76	148.13	1.5	1.83	--	--	1.16	
		207.0	76.44	419.62	1.5	3.00	--	--	1.34	
		310.5	86.05	567.92	4	3.09	--	--	0.70	
Dog	IV	34.5	34.70	219.46	--	3.76	0.51	2.74	--	
		103.5	104.2	785.85	--	4.59	0.43	2.85	--	
		207.5	187.5	1641.12	--	4.32	0.42	3.00	--	
Rat	IM	30	18.5	NA	1	NA	NA	--	--	MPI

		100	48.1	263	2	0.736	390	--	--	(2017)
		300	134	1090	2	1.25	330	--	--	
Rat	Intrapleural	15	21.0	40.2	0.25	0.770	394	--	--	
		30	37.3	88.3	0.25	0.893	348	--	--	
		60	75.8	230	0.25	1.22	262	--	--	

在PTS毒理/毒動/安全性藥理/藥動試驗方面，本公司於2017年委託昌達生技公司及MPI公司進行符合GLP要求的基因毒性試驗、心血管及呼吸系統安全性藥理試驗、hERG活性抑制安全性藥理試驗，結果顯示PTS新藥沒有基因毒性，對心血管及呼吸系統及hERG活性沒有明顯的影響，具備足夠的安全性。另外，委託美國MPI公司GLP實驗室執行PTS新藥重複劑量大狗與大鼠肌肉注射毒性試驗，其結果與先前在中國執行non-GLP前臨床長期毒性試驗研究的結果一致，並因此以PTS新藥申請美國FDA的IND獲准。這也證明PTS新藥過去在臨床前動物試驗的安全性已經得到美國FDA的肯定。PTS新藥血中濃度的半衰期，在大鼠及狗的藥動試驗中證實，約為3-5小時。

b. PTS新藥藥效性試驗

檢測類型	小鼠體內植入腫瘤	結果
腫瘤生長	小鼠肝癌	在腫瘤植入後第 11 天，昆明小鼠的腫瘤生長抑制範圍在 31-59% 之間（取決於 IM 給藥的劑量；172.5、345.0 或 690.0 mg/kg x 10 天）
	小鼠肉瘤 S-180	在腫瘤植入後第 11 天，昆明小鼠的腫瘤生長抑制範圍在 30-66% 之間（取決於 IM 給藥的劑量；172.5、345.0 或 690.0 mg/kg x 10 天）
	小鼠肝癌HPA	腫瘤植入後第 13 天，昆明小鼠的腫瘤生長抑制範圍為 34 - 59%（取決於 IT 給藥的劑量；172.5、345.0 或 517.50 mg/kg x 7 天）
	小鼠肉瘤 S-180	腫瘤植入後第 13 天，昆明小鼠的腫瘤生長抑制範圍為 31 - 56%（取決於 IT 給藥的劑量；172.5、345.0 或 517.50 mg/kg x 7 天）
	小鼠肝癌	在腫瘤植入後第 11 天，昆明小鼠的腫瘤生長抑制範圍在 29-70% 之間（取決於 IP 給藥的劑量；161.5、215.2 或 287.0 mg/kg x 10 天）
	小鼠網織紅細胞肉瘤 L2	在腫瘤植入後第 11 天，昆明小鼠的腫瘤生長抑制範圍在 32-73% 之間（取決於 IP 給藥的劑量；121.1、161.5、215.2 或 287.0 mg/kg x 10 天）
	人肝癌BEL-7402	BALB/c 裸鼠的腫瘤生長抑制約為 42% 和 58%（取決於 IM 給藥的劑量；345.0 或 690.0

檢測類型	小鼠體內植入腫瘤	結果
		mg/kg x 10 天 x 2 次治療，治療之間休息 5 天）
	人肺腺癌 A-549	在腫瘤植入後第 14 天，BALB/c 裸鼠的腫瘤生長抑制範圍為 21 - 85%（取決於 SQ 注射給藥的劑量；138.0、207.0、276.0 mg/kg，6/週 x 2 週）
	DMBA誘發乳腺癌	Sprague-Dawley大鼠乳腺癌抑制率為93.8%。（當給予 IT 時；95.94 mg/kg/天 x 10 天 x 3 次治療，治療之間休息 3 天）
	人腺樣囊性癌 ACCx9	在腫瘤植入後第 45 天，BALB/c 裸鼠的腫瘤生長抑制範圍在 32-57% 之間（取決於 IT 給藥的劑量；264 或 396 mg/kg，每四天一次，共 12 次）

檢測類型	小鼠體內植入腫瘤	結果
MPE形成	小鼠 Lewis 肺癌	腫瘤植入後第 11-12 天 C57BL/6 小鼠中 MPE 形成和胸膜腫瘤重量的抑制（取決於胸腔內注射給藥的劑量；82.5、123.75 或 165 mg/kg，在腫瘤植入後第 4、8 天或第 4、7、10 天）

由PTS新藥藥效性試驗證實，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。

(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已在中國順利取得藥品上市許可證。在台灣部分，也已經順利完成從原料藥與新賦形劑的合成與製劑的生產。

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	完成 時間
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%	2003年3月

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	完成 時間
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%	2003年 3月
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%	2007年 6月
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%	2007年 6月
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%	2007年 6月
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%	2011年 12月
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	-	進行中

資料來源： PTS Investigatoe’s Brochure V4.3；本公司整理

b.PTS各項人體恩慈治療研究

本公司自2021年起陸續進行恩慈治療研究，截至2024年底已完成數十例恩慈治療，並跨足惡性肋膜積液、腺樣囊性癌、惡性氣道阻塞、黑色素瘤、口腔癌、大腸癌、乳癌等多種適應症之治療。

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，本公司於2022年6月取得行政院農業委員會動植物防疫檢疫局核准田間試驗案，在2024年已收案完成並於2024年7月申請藥證查驗登記，目前正在審查中。

(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(免疫健全小鼠)	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
PTS(抑瘤仙)體外抗瘤作用研究	實用癌症雜誌	2004	肺癌(人類肺癌細胞株)	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	Acta Pharmacologica	2006	N/A	找出PTS可能的代謝酵素

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
on rat liver microsomal cytochrome P450 from in vivo and in vitro studies	Sinica			
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(免疫健全大鼠同種轉殖)	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(免疫健全大鼠同種轉殖)	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 transplanted hepatocarcinoma in nude mice	南方醫科大學學報	2009	肝癌(免疫缺陷裸鼠異種轉殖大鼠肝癌細胞)	PTS瘤內注射結合放療及化療在裸鼠上治療移植性肝癌
Puncture injection of para-toluenesulfonamide	World Journal of Gastroenterology	2012	肝癌(人)	PTS合併動脈栓塞的治療效果

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
combined with chemoembolization for advanced hepatocellular carcinoma				
Antitumor effect of para-toluenesulfonamide against lung cancer xenograft in a mouse model	Journal of thoracic disease	2013	肺癌(免疫缺陷裸鼠異種轉殖人類肺癌細胞)	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(人類舌鱗癌細胞株)	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 -Independent mTOR/p70S6K	Frontiers in Pharmacology	2018	前列腺癌(人類前列腺癌細胞株、免疫缺陷裸鼠異種	PTS透過Akt依賴性和非依賴性mTOR / p70S6K途徑誘導抗腫瘤活性：脂筏和膽固醇含量的角色

標題	期刊	發表時間	適應症	主題
Pathway: Roles of Lipid Raft and Cholesterol Contents			轉殖人類前列腺癌細胞)	
Autophagic Activation and Decrease of Plasma Membrane Cholesterol Contribute to Anticancer Activities in Non-Small Cell Lung Cancer	Molecules	2021	肺癌(人類肺癌細胞株)	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
Effects of Para-Toluenesulfonamide on Canine Melanoma Xenotransplants in a BALB/c Nude Mouse Model	Animals 2022, 12, 2272	2022	黑色素瘤(免疫缺陷裸鼠異種轉殖犬黑色素瘤細胞)	PTS試驗藥品對犬黑色素瘤抑制效果
Para-toluenesulfonamide, a novel potent carbonic anhydrase inhibitor, improves hypoxia-induced metastatic breast cancer cell viability and prevents resistance to αPD-1 therapy in triple-negative breast cancer	Biomedicine & Pharmacotherapy Volume 167, November 2023, 115533	2023	乳癌(人類及小鼠乳癌細胞株、免疫健全小鼠同種轉殖小鼠乳癌細胞)、黑色素瘤(免疫健全小鼠同種轉殖小鼠黑色素瘤細胞)	PTS為CA9抑制劑，改善腫瘤微環境，加強免疫檢查點藥物合併療效
Endotracheal enucleation and para-toluenesulfonamide injection for adenoid cystic carcinoma in the upper trachea: A novel therapeutic approach	Thorac Cancer, 2024, Vol. 15: p. 1320-1324	2024	腺樣囊性癌	一種創新的治療方法： PTS對上氣管內腺樣囊性癌的瘤內注射治療

資料來源：本公司整理

(2)研究發展人員與其學經歷

姓名	職稱	主要學經歷
楊銓慶	特助	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
林詩媛	經理	國立中央大學生命科學系碩士；曾任蘇州科林利康醫藥科技有限公司-高級專案經理、合一生技股份有限公司-專案經理、杏國新藥-專案經理
羅韻綺	經理	阿德雷德(澳洲)生物科技(生醫)碩士；國立成功大學生物科技所碩士；曾任聯合生物製藥專案經理/主任、愛爾蘭商聯腦科學資深助理研究員、科云生醫研究員
陳麗婉	經理	國立陽明大學生物化學所碩士；曾任晉加 CRO 專案經理、華上生技醫藥臨床研究經理、杏國新藥資深專案襄理、倍思大生技副理、台睿生物臨床專案經理
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
劉又瑄	資深經理	台北醫學大學藥學系碩士；曾任凱捷藥品生技/五洲製藥副研究員、強生化學製藥 QA/QC 專員、超微基因生技-ISO 品保專員
陳民祥	經理	大仁科技大學製藥所/藥化組碩士;曾任台灣田邊製藥股份有限公司製造部部長、安星製藥股份有限公司製造部經理、寶齡富錦生技品保部經理、祥翊製藥資深研究員

(3)最近五年度每年投入之研發費用

單位：新臺幣仟元

年度	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度
研發費用	76,262	83,054	194,320	52,649	63,267
營業收入總額	833	1,143	1,143	18,915	32,040
研究費用佔營業收入比例(%)	9,155.10	7,266.32	17,000.87	278.35	197.46

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)最近五年度開發成功之技術或產品

A. 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。

B. 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。

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。

C. 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。

D. 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。

E. GWA103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腱鞘瘤、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GWA103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。該次核准的犬類研究是以神經腱鞘瘤、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。該預試驗案已於 2021 年第一季完成收案，於 2021 年 11 月 5 日送出正式田間試驗的申請，在 2022 年 6 月取得田間試驗的核准函，收案完畢後已於 2024 年 7 月申請台灣藥證查驗登記，目前正在審查中

(四)長、短期業務發展計畫

(1)短期計畫發展方向

A.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 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。受 2020-2022 年疫情影響，收案進度略有延遲。本公司已積極開發新的收案地點，已經在台灣中部及南部各新增一家收案醫院，分別為台中榮民總醫院及高雄榮民總醫院，並預計於 2025 年底完成第一階段收案，進行期中分析。

B.開展PTS302治療肺癌產品的中國市場銷售

本公司在 2022 年 11 月取得中國地區的藥品上市許可證，2023 年 1 月完成完成中國國家藥物管理平臺公告，2 月完成中國醫保代碼分類系統公告，之後陸續完成各省市藥物招標採購的掛網工作，讓各地省市醫藥平臺系統上能夠搜尋到 PTS302 產品的編碼與價格，醫院在進行採購時需要透過系統平臺上查詢到 PTS302 產品編碼才能夠進行相關的買藥流程，而在 2023 年 8 月 5 日 PTS 甲苯磺醯胺注射液全國上市會宣告 PTS302 產品正式上市銷售。

因現行治療肺癌的物理消融已實施多年，醫生及病患對於既有方式熟悉度高，且醫師基於專業及經驗，需對於臨床資訊及藥品上市後市場反饋有一定瞭解，方得驅使其採用新藥，故本公司 PTS302 產品上市推廣初期，並非以直接取代原有治療方式進行推廣，而係以滿足醫療上未被滿足之需求為切入點，以尚無有效治療方式之患者來進行 PTS302 產品的治療。

而截至 2024 年底，有用藥經驗之醫院已達 131 家，而因為在醫院通路開發入院採購的比率尚低，所以在中國市場營收短期內沒辦法快速成長，惟患者使用 PTS302 的數量已在緩步上升中，下一個目標即為增加 PTS302 產品的市佔率，評估是否進入醫保或集體採購的方式，公司經營團隊正加以研究解決方案，以解決醫院採購問題。

C.開展PTS302治療肺癌產品的國際市場布局

公司 PTS302 產品已經取得中國藥證，依據不同國家的相關規定，有些國家可以符合簡易審查資格，如果順利，將能取得審查費用減免、較短審查時間及提供較少技術性資料等不同的優惠條件。公司將積極洽談不同國家當地代理商合作進行送件，期望能快速將 PTS302 產品帶到不同的國家來進行銷售，目前正積極洽談數個國家中。

而原先預計申請新加坡藥證之規劃，因國際法規的必備條件，故將藥品生產地由中國改為台灣，預計 2025 年第二季由台灣生產完成後，再行準備新加坡藥證之送件工作。

D. 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。本公司已於 2017 年 1 月取得以 PTS 治療腺樣囊性癌之 FDA 孤兒藥資格，也在 2019 年 7 月完成與 FDA 的諮詢會議。

經營團隊已經在 2022 年與美國 FDA 進行藥品製造品質需求的相關討論，而後於 2024 年完成 CMC 相關諮詢獲得美國 FDA 正面回應，藥學相關資料已於 2025 年 3 月遞交，本公司規劃在 2025 年下半年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。

而因美國臨床試驗之花費較為龐大，本公司也同時積極在洽談當地合作夥伴中，透過授權或合作研發的方式，來降低營運上的風險

E.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。

公司承續晚期肺癌二期臨床試驗的研究成果，在台灣依醫院的患者需求，公司配合申請恩慈治療用於患者來滿足其治療需求，幫助癌症晚期病人爭取改善生活品質與緩解呼吸窘迫。台灣恩慈治療療效結果很好的重現了中國先前二期臨床試驗的療效成果，除了帶給病人胸水累積量降低外，在胸水的細胞病理檢測上，有癌細胞消失的重大發現，與現有治療使用的肋膜沾黏硬化劑有重大區隔。本公司已經在 2025 年上半年完成與台北榮民總醫院合作進行恩慈治療的

回顧性研究，之後將依據相關資料來進行臨床試驗的申請，本公司規劃在 2025 年下半年開始準備二三期臨床試驗的申請及跨國多國多中心試驗。

F.GWA103寵物用藥預試驗完成並申請田間試驗

本公司於 2020 年起至 2021 年 4 月底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，以評估動物用藥品試製樣品對甲苯磺醯胺(Para-toluenesulfonamide, 簡稱PTS)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)為止，共收治 30 例犬隻，統計結果以客觀反應率做為療效總評估，30 例犬隻經由 PTS 瘤內注射治療後的資料顯示，不分類型腫瘤的客觀反應率為 50%，其中黑色素瘤的客觀反應率為 71%，表示治療後對於腫瘤緩解的療效可達七成以上，而黑色素瘤的疾病控制率也超過其他腫瘤的控制率 65%的比例，上述預試驗結果顯示動物用藥品試製樣品 PTS 具有高度的安全性，且應用於犬惡性黑色素瘤具有明顯療效。

在台灣的動物新藥 Gwa103 產品，本公司已經在 2024 年 7 月完成田間試驗的收案，並向農委會提出台灣藥證的申請，目前正在審查中。而動物用藥的海外市場推廣工作也已經展開，目前正在進行 FDA 申請有條件批准(Conditional approval)的準備工作，如經核准則有機會取得加速審批及邊執行臨床邊賣藥等優惠條件。而在日本、澳洲等先進國家方面，本公司也開始接洽當地學術機構，並與當地代理商共同進行交流，同時透過申請個案治療來初步驗證 Gwa103 產品的療效，為日後開展國際市場奠定基礎。

(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：

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項研究證實，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，也在積極研究其他新適應症的開發，透過深入探討 PTS 抗癌及腫瘤消融的分子作用機理，發現癌細胞膜上面的 lipid raft(脂筏)以及 CA9 分子，是 PTS 抗癌功效的靶點分子，因此，擴大 PTS 在癌細胞與 lipid raft 及 CA9 分子的相關實驗研究後，除陸續發表國際期刊外，並取得與 lipid raft 有關的十九種新適應症(胃癌、胰臟癌、攝護腺癌…)的專利。

腫瘤位置／特性	腫瘤名稱						說明
一、管腔內腫瘤	胰臟癌		膽管癌		大腸癌		1.瘤內注射操作便利性 2.藥械合一之開發潛力
	鼻咽癌		下咽癌		食道癌		已完成中國二期臨床資料
二、表淺腫瘤	黑色素癌		皮膚癌		乳腺癌		已完成中國二期臨床資料
三、骨盆腔腫瘤	前列腺癌		胃癌	子宮頸癌		膀胱癌	1. Lipid raft-rich腫瘤 2. CA9高度表現腫瘤 3.給藥途徑規則，已有醫師參與
	腎癌	卵巢癌	甲狀腺癌	腦膜瘤	精原細胞瘤	外陰癌	1. Lipid raft-rich腫瘤 2.給藥途徑需再開發
四、胸腔積液	腫瘤所引起之惡性胸腔積液						已完成中國二期臨床資料
五、罕見腫瘤	腺樣囊性癌						已完成中國三期臨床資料
六、良性腫瘤/脂肪相關	脂肪瘤/肥胖						

本公司將持續研究開發上述適應症產品，除了自主研究開發外，也將積極尋找合作夥伴，以對外授權、共同合作開發等方式，加快開發及產品商業化的速度。

B.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。

C.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，於2022年11月取得中國藥證，而在2023年8月5日PTS甲苯磺醯胺注射液全國上市會宣告PTS302產品正式上市銷售，目前在中國上市銷售，同時將透過已取得的中國藥證，以新加坡為起始點，依據新加坡法規可以進行簡易審查後上市銷售，而新加坡為東協會員國之一，除了東協間藥品許可申請可通用技術文件之外，也為東協Mutual Recognition Arrangement查廠成員國之一，如通過新加坡HSA之GMP核准後，將可通用至馬來西亞、泰國、越南等東南亞國家。而台灣衛生福利部於2017年9月1日核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，並同時在台灣以恩慈治療的方式，提供目前沒有好的治療方式的患者一個新的治療方案。在動物用藥的部分，則是除了在台灣申請藥證查驗登記外，本公司仍積極努力地將藥帶到美國及澳洲。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

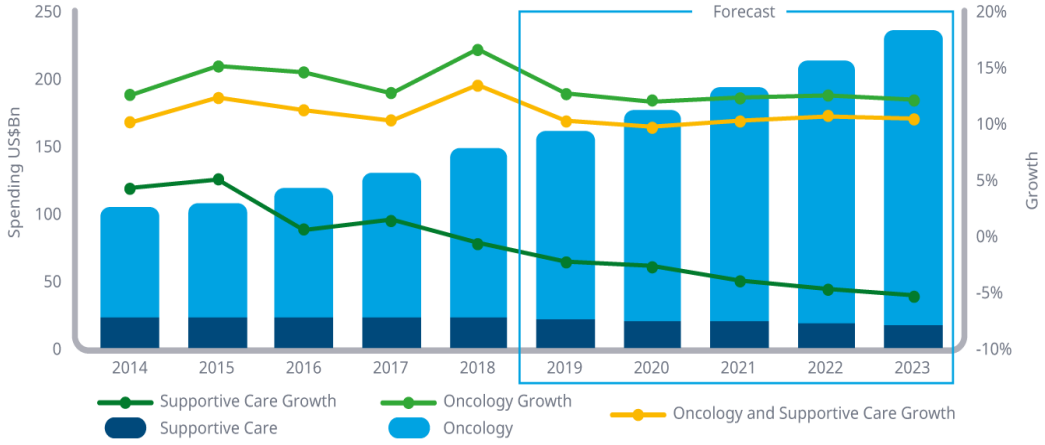
本公司目前已開發成功產品PTS302主要用於治療肺癌，肺癌是世界上發生人口最多的癌症之一，依據世界衛生組織國際癌症研究機構（IARC）的數據指出，肺癌在2020年全球癌症中，發生率及死亡率皆高居第一位，全球肺癌的新增病例約220萬人，死亡人數近180萬人，其中中國約占全球的三分之一以上。肺癌又稱原發性支氣管炎(Primary bronchogenic carcinoma)，為起源於支氣管黏膜或腺體的惡性腫瘤，而發生在中央氣道及主支氣管附近的肺癌稱中央型，約佔三分之一，生長於支氣管的小分支的為周圍型，約佔三分之二。中央型的肺癌長在氣管或大支氣管內，較易阻塞氣體的出入，並刺激支氣管壁，而造成咳嗽、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。

由於PTS302已經被歸類為1類新藥，且在2022年11月取得中國藥證，在中國上市後將有五年的獨賣期，在此期間內有利於爭取擴大市場佔有率。

(3)市場未來之供需狀況與成長性

A.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。

B.台灣抗癌藥物市場

2022年台灣癌症死亡人數為51,927人，占所有死亡人數24.9％，死亡率每十萬人口222.7人，標準化死亡率為每十萬人口116.0人，較上年度下降1.8%。就年齡觀察，2022年癌症死亡有87%集中於55歲以上族群，65歲以上癌症死亡人數較2021年增加1.4%；0-64歲則減1.2%。

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，2022年癌症死亡人數為5萬1,927人，占所有死亡人數24.9%，台灣每年約有超過10,000個新增肝癌病例，約有7,000到8,000人死於肝癌。根據2020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91萬人，在台灣衛生福利部調查的資料顯示，2020年台灣新診斷的肝癌患者爲10,988人，因爲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，屬于 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爲台灣的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。

C.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，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。在「十三五」政策時期，中國對科技的投入，連續5年實現兩位數增長。惟2020年受疫情影響，研究與試驗發展經費支出總量雖然增速有所放緩，但仍穩居世界第二，當前醫藥產業存在的主要問題包括：原始創新能力尚不足，協同發展的產業生態尚未形成，以及高附加值產品國際競爭優勢不強等等。為了改善這些缺點，中國「十四五」規劃建議提出，全面推進健康中國建設，將人民健康置於優先發展的戰略地位，將科技創新置於醫療行業發展的核心位置，並不斷強化醫療健康行業的公共財政支出，全面提高醫藥產業鏈現代化水準，實現供應鏈穩定可控，「十四五」規劃主要目標如下:

①規模效益穩步增長: 於「十四五」期間醫藥工業營業收入、利潤總額年均增速目標保持在8%以上，增加值占全部工業的比重提高到5%左右，行業龍頭企業集中度進一步提高。

②創新驅動轉型成效顯現: 於「十四五」期間將有一大批醫藥創新成果完成臨床研究和申報上市，醫藥工業也將持續加大創新投入，加快創新驅動轉型。

③產業鏈供應鏈穩定可控: 進一步鞏固醫藥製造規模化及體系化優勢，在產業化關鍵共性技術上取得突破，培育形成一批在細分領域具有產業生態主導帶動能力的重點企業。

④供應保障能力持續增強: 重大疾病防治藥品、疫苗、防護物資和診療設備供應充足，醫藥儲備體系得到健全；基本藥物、小品種藥、易短缺藥品供應穩定，一批臨床急需的兒童藥、罕見病藥保障能力增強。

⑤製造水準系統提升: 藥品、醫療器械全生命週期品質管制得到加強，通過一致性評價的仿製藥數量進一步增加；企業綠色化、數位化、智慧化發展水準明顯提高，安全技術和管理水準有效提升，生產安全風險管控能力顯著增強。

⑥國際化發展全面提速: 醫藥出口額保持增長，中成藥“走出去”來取得突破，並培育一批世界知名品牌，形成一批研發生產全球化佈局、國際銷售比重高的大型製藥企業。

未來五年，中國創新藥市場增長仍然可期，預計市場規模將從今天的200億美元增至500億美元，成為美國之後的全球第二大創新藥市場。

另外隨著醫保改革的逐漸深入，推進城鄉居民醫療保險整合，提高醫保財政補助、逐步擴大按病種付費的病種數量等多項醫保政策的實施，有效提高了人民群眾用藥可及性，相應用藥需求增加，醫藥行業整體需求擴大。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

A.產品廣泛應用於多項適應症

PTS 在一系列對多種實體腫瘤的臨床中，包括有頭頸癌、乳癌、肺癌、肝癌等，已證實其殺惡性腫瘤的功效，除了目前已在台灣準備進行的肝癌臨床試驗之外，亦將開闢其他的適應症，相比一般抗癌藥物僅能對少數癌症產生療效，PTS 新藥更具競爭力，且 PTS 新藥的治療和現行的標準治療並不衝突，預期可作爲現行標準治療模式的替代療法或搭配聯合使用，具龐大的潛在市場性。

B. 掌握關鍵開發技術及多面向專利保護

本公司掌握關鍵 PTS 配方同時積極開發新劑型及其他產品應用，目前正在開發新一代緩釋注射劑型，成品仍然以液劑為主，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，使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，可減少給藥次數及劑量，因而降低副作用，相較於目前的劑型更具有競爭優勢。另 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及相關系列性產品，將增加本公司產品線的多樣性與可獲利性。本公司將這些研究成果申請專利，以保障研究成果，並做為未來創造企業獲利的基礎。

C. 寵物用藥新藍海

根據農委會寵物登記管理資訊網與內政部的資料換算，台灣寵物市場估計1年產值樂觀超過600億元，全球動物健康市場至2028年更將超過兩兆，可見寵物健康照護商機龐大。本公司依據 PTS 藥物的產品特性發展出合適的寵物腫瘤用藥，主要治療神經腱鞘瘤、黑色素瘤、膀胱瘤、脂肪瘤等疾病為主。本公司自2020年起啟動一項探索型、開放式臨床預試驗，為台灣第一家通過田間預試驗動物用藥，並以　　科黑色素瘤申請並核准正式田間試驗之公司。另在農委會持續指導下，於2022年9月底美國 FDA 依據 MUMS 法規的規定，核准本公司具有在美國田間試驗費用減免及加速審批等相關資格，2025年下半年將於美國申請 Conditional Approval，如取得核准，則可在美國執行臨床試驗收案及銷售動物用藥。同時，本公司在2022年11月與澳洲 Cape 公司簽訂授權合約，未來將搶攻台灣、澳洲、美國大約新臺幣300億元以上的寵物癌症用藥市場，目標能創造更大的營收機會。

D. 經營與研發團隊具備豐富產業經驗

新藥研發流程從藥的探索與價值確效、產品開發之臨床前動物試驗、臨床試驗，具有臨床療效後，才能查驗登記並上市，每一階段均需相當耗時，且花費相當龐大之研發經費，故具備專業的臨床試驗管理人員、熟悉國際智財及臨床試驗法規專家及醫生等，為新藥開發成功與否及上市時程之重要因素之一。本公司研發團隊具備多年生技醫療產學界經驗，應用於新藥研發規劃、項目開發遴選、藥效/藥動/毒理試驗、專案管理及專利規劃與佈局等工作，同時聘請美中台三地顧問群協助公司進行各階段臨床試驗工作，亦與國內外之醫學專家密切合作，形成國際醫學顧問團隊，對本公司規劃進行的跨國臨床試驗提供符合各國治療經驗的專業意見，加速其產品上市時程。

(5)發展遠景之有利、不利因素與因應對策

A.有利因素

(A)癌症患者持續增加，產品具有廣效性

根據台灣衛服部統計2022年國人十大死因，癌症連續40年穩坐國人第一大死因，另依據世界衛生組織國際癌症研究機構（IARC）發布的2020 年全球最新癌症負擔數據，在全球範圍內，由於人口老齡化的加劇，預計2040 年相比2020 年，癌症負擔將增加50%，屆時全新新發癌症病例數將達到近3,000萬人。除了年齡，癌症也和遺傳因素、環境因素和生活方式等有關，而這些因素目前在高收入工業化國家中盛行，包括吸煙、精緻飲食以及缺乏運動等，甚至近年來女性推遲生育、生育次數減少、超重和肥胖等因素導致乳癌病例快速增長，而乳癌已經成為全球第一大癌症。

隨著癌症種類越來越多及不斷增長的癌症發病率，為腫瘤藥物創造大量需求，從而推動腫瘤藥物市場的增長。本公司及其子公司所開發之PTS新藥在一系列對多種實體腫瘤的臨床中，包括有頭頸癌、乳癌、肺癌、肝癌等，已證實其殺惡性腫瘤的功效，且已申請專利之適應症已達 20多種，皆可擴大延伸為來商業布局，其發展前景可期。

(B) 生技醫療產業為政府鼓勵發展之產業

為持續優化生技產業之發展，提供持續且穩定之投資環境，立法院院會於2021年12月21日三讀通過「生技醫藥產業發展條例修正案」，修正重點除延長10年施行期間至2031年底外，並鼓勵促進異業整合及跨域合作，將「再生醫療」、「精準醫療」及「數位醫療」納入本條例適用產業範圍；此外，本次修法除新增新劑型製劑、數位醫療及專用於生技醫藥產業之創新技術平台外，亦新增受託開發製造之生技醫藥公司，以鼓勵研發與製造並重，同時也新增多項租稅優惠措施，以促進廠商投入生技醫藥品項的開發及上市，期能將生技醫藥產業打造成為帶動我國經濟轉型的主力產業。

本公司最初於2000年在美國成立公司，2014年成立臺灣共信作為集團營運總部暨研發中心，其主要經營團隊都在台灣，負責全球的營運規劃及未來產品開發，亦在五股建置自主研發中心，至今已取得多達 20多種新適應症之專利，專利及研發成果均登記在臺灣共信，且在2022年11月已經取得中國銷售藥證。目前正在進行肝癌、腺樣囊性癌、惡性胸腔積液及動物用藥的開發及臨床試驗，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。

(C) 新藥授權、併購及共同研發活動升溫

根據PwC Global 報告《未來已來 生醫產業新樣貌(The future of healthcare has arrived)》指出，新冠疫情已加速醫療體系轉型推動全球生醫供應鏈重組與新生，在面臨銀髮社會、醫療花費收支平衡及醫療市場需求下凸顯精準醫療及數位科技的重要。PwC Global 分析大藥廠財報公開資訊，預估生醫產業將有 3,500 億美元至 4,000 億美元的資金於 2022 年用於併購。在授權方面，2021 下半年新藥授權案件簽約金（upfront）中位數為 2,950 萬美元，創下近五年新高，顯示研發階段新藥 pipelines 價值提升。在全球及產業環境變動下，新藥公司不再單打獨鬥，紛紛透過授權、併購及共同研發合作取得關鍵資源，持續挹注研發以加速產品上市。

分析全球 2021 至 2022 上半年之重大新藥授權案件，以適應症而言，癌症腫瘤領域佔據榜單的絕大部分，主係癌症治療研發門檻高，許多難治癌症的未滿足醫療需求（unmet need）尚待新產品投入；以技術類型而言，新興先進療法如細胞療法及基因療法備受大藥廠青睞。本公司及其子公司新藥開發策略即是藉由掌握原料藥及製劑的全球供應權，將其研發成果申請多國及多項適應症專利，以最完整的全球專利佈局強化對核心技術價值的保護，目標透過授權方式與國際醫藥大廠或區域策略夥伴進行合作，將產品帶到國際市場來創造更大的獲益。

B.不利因素與因應對策

(A) 新藥開發經歷長時間之投入與資金需求

新藥開發過程冗長且需要耗費龐大的資金，若公司本身無固定之營收且遇資金不足時，將難以長期支付新藥研發經費，以致產品開發延宕或終止。

因應對策:

a. 本公司截至2024年底，本公司之現金及定期存款餘額為 893,468千元，其現金餘額尚屬適足，尚可支應其未來營運資金之需求。而本公司持續針對美國、台灣及中國等地區進行多國臨床試驗及藥證申請，在授權的部分，除了 PTS 藥品在紐澳地區已進行授權外，也成功將動物用藥授權到澳洲，並開始準備申請澳洲的動物用藥臨床試驗。為降低研發成本，本公司亦持續尋找各國知名藥廠進行合作，透過技術授權金之取得或共同研發分擔研發費用之方式，加速產品開發速度。

b. 本公司之子公司天津紅健於2022年11月取得藥品生產及銷售許可證，並開始於 2023年下半年進行銷售，估計短期的主要營業收入將會來自中國市場之貢獻。同時本公司亦積極開創其他國際市場的營業收入，預計透過已取得的中國藥證，以新加坡或其他可簡易審查的國家為起始點，依據相關法規進行簡易審查後上市銷售，不用重新執行臨床試驗，可望快速拓展至國際市場。另針對動物用藥的部分，計畫取得美國 FDA 核准後可在美國執行臨床試驗收案，同時也可以銷售動物用藥，而澳洲亦有相關法規，亦有機會在未來幾年內創造相關的營業收入。

(B) 新藥開發成功率低，臨床試驗結果無法預知

新藥研發是一條漫長的道路，雖然本公司已有中國取得藥證經驗，但近年來各國法規亦有很大的修改，各種適應症開發尚缺一些流行病學與臨床實務的經驗，在各期試驗的進行中，需投入大量人力、時間及資金，對各期及各種適應症的臨床試驗是否成功充滿不確定因素，且影響新藥上市之時程，若開發失敗已投入之人力、時間及金錢則無法回收。

因應對策:

a. 本公司開發中產品為 PTS100、PTS-02及 PTS500，PTS100(治療肝癌) 目前與台大醫院、北榮、北醫、中榮、高榮執行肝癌二期臨床試驗收案，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，目前尚在收案中；PTS-02 (治療罕見疾病氣管腺樣囊性癌)，已於2017年獲得美國食品藥物管理局治療罕見疾病腺樣囊性癌之孤兒藥資格認定，目前預計2025年下半年進行 Phase II 臨床申請；PTS500(治療惡性胸腔積液) 預計2025年下半年申請件多國多中心 II III 期臨床試驗。本公司有多項產品之臨床試驗進行中，尚不致受單一臨床試驗結果影響。本公司藉由自身研發能量及在中國大陸執行 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。

b. 本公司深入探討 PTS 抗癌及腫瘤消融的分子作用機理，目前已申請 PTS 專利涵蓋超過20項適應症（胃癌、胰臟癌、攝護腺癌……），目前已獲得澳洲與日本等多國專利核准，其他 PCT 會員國專利正在審查中，以充分擴展 PTS 在每一種不同癌症市場的應用及市佔率。

(C) 創新之給藥的模式需要更多時間開發市場

PTS新藥是在現有治療市場上從未有過的創新藥物，除了給藥方式相較於過去用藥方式不同外，全新的藥物亦需要醫師及患者都能夠認同方能展開銷售，所以相較一般的藥物，完全創新的藥物需要更多時間來進行市場開發工作。

因應對策:

由於PTS新藥模式有別於傳統化療給藥模式，在市場開發上通路渠道有些差別，需要透過不同的市場開發，故本公司對市場開發著重於教育訓練，透過醫學協會促進新產品在臨床上的運用。同時，先藉由對PTS新藥能夠認同的種子醫師在特定目標醫院進行收案，並藉由收案的療效成果，讓更多醫師及患者能夠認同PTS新藥的治療效果，逐漸往外擴散至其他醫院，來提高市場滲透率。

(二)主要產品之重要用途及產製過程

(1)主要產品之重要用途

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
GWa103	犬黑色素瘤

(2)主要產品之產製過程

本公司主要產品為對甲苯磺醯胺注射液，由於對甲苯磺醯胺原料藥不溶於水的特性，因此如何將對甲苯磺醯胺注射液溶解，是製程上與處方開發上必須克服的大問題。處方開發上使用有機溶劑來溶解對甲苯磺醯胺原料藥；製造程序上在桶槽中依順序加入處方中的輔料，透過加熱、攪拌製程完全溶解甲苯磺醯胺，再將藥液經由過濾器過濾，再將藥液分別裝填在安瓿瓶或小瓶中，最後經過蒸氣釜高溫滅菌，產製出無菌的對甲苯磺醯胺注射液。

(三)主要原料之供應狀況

PTS新藥系列抗癌藥物在中國與紅日藥業合作，生產原料藥、新賦形劑與PTS注射液，通過NMPA查核，並取得NMPA所核發之藥品生產許可證。目前PTS注射液已上市銷售，無原料與PTS注射液製劑供應的問題。

此外為掌握全球原料藥與PTS注射液供應，在台灣與國內原料藥生產大廠台耀化學合作生產原料藥與賦形劑；與東洋製藥合作生產PTS注射液；與大安化學合作生產思沛康注射液，達成從原料藥、新賦形劑到製劑皆可由台灣供應，掌控關鍵性原料的供應來源。而且在策略上將原料藥與製劑分開不同合作廠，可避免生產技術過度集中在同一合作廠家之風險。而其他在商業上可購入之賦形劑則可透過國際貿易採購符合規格與品質之來源，可替代之供應甚多，為有集中交易之風險。對於未來進軍全球奠定穩定的供貨基礎。

(四)主要進銷貨客戶名單：

1.最近二年度任一年度中曾占進貨總額百分之十以上之客戶及其進貨金額與比例

單位：新臺幣仟元；%

	2023年				2024年				2025年度第一季			
項目	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度進貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係	名稱	金額	占當年度截至前一季止進貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係
1	天津紅日藥業	6,194	93.9	有	天津紅日藥業	5,964	91.6	有	天津紅日藥業	-	-	有
2	其他	402	6.10	-	其他	543	8.4	-	其他	-	-	-
	進貨淨額	6,596	100		進貨淨額	996	100		進貨淨額	-	-	

2.最近二年度任一年度中曾占銷貨總額百分之十以上之客戶及其銷貨金額與比例

單位：新臺幣仟元；%

	2023年				2024年				2025年度第一季			
項目	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係	名稱	金額	占全年度銷貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係	名稱	金額	占當年度截至前一季止銷貨淨額比率〔%〕	與發行人之關係
1	A	2,264	11.97%	無	A	5,933	19.62%	無	B	4,606	60.08%	無
2	B	4,203	22.22%	無	B	4,780	15.81%	無	C	1,410	18.40%	無
3	C	4,005	21.17%	無	C	4,642	15.35%	無				-
4	D	777	4.11%	-	D	3,228	10.67%	-				
5	其他	7,666	40.53%		其他	13,457	38.55%		其他	1,651	21.52%	-
	銷貨淨額	18,915	100		銷貨淨額	32,040	100%		銷貨淨額	7,667	100%	

(五)最近二年度生產量值：

本公司之新藥開發產品除甲苯磺醯胺注射自取得藥證後於2023年4月開始批次生產，係委託天津紅日藥業股份有限公司GMP藥廠生產，故不適用。

(六)最近二年度銷售量值：

單位：支、公斤；新臺幣仟元

銷售量值 / 年度 / 主要商品	2023年度				2024年度			
	內銷		外銷		內銷		外銷	
	量	值	量	值	量	值	量	值
PTS302	-	-	554	225	-	-	940	373
p-TSA	-	-	18.461	81	-	-	18.461	81
Gwa103	-	-	40	34	-	-	120	76
合計	-	-	612.641		-	-	1,078.461	

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		2023年度	2024年度	2025年3月31日
員工人數	副總以上	5	5	5
	一般職員	45	45	46
	合　計	50	50	51
平均年歲		41.06	42.46	42.53
平均服務年資		3.96	4.09	4.14
學歷分佈比率(%)	博士	8%	10%	7.84%
	碩士	38%	40%	43.14%
	大專	54%	50%	49.02%
	高中	-	-	-
	高中以下	-	-	-

註：含全體子公司

四、環保支出資訊

1.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。

2.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：無此情形。

3.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：無此情形。

4.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)：無此情形。

5.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：無此情形。

五、勞資關係

1.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

A.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。

B.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。

C.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。

D.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。

2.說明最近二年度及截至公開說明書刊印日止，公司因勞資糾紛所遭受之損失(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: 無此情形。

六、資通安全管理:

1. 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

A.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。

B.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。

C.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。

A.確保資訊、系統、設備及網路通訊安全，防止病毒入侵及破壞。

B.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。

C.監控資安全狀態與活動紀錄，有效掌控並處理資訊安全事件。

D.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。

E.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。

2. 列明最近二年度及截至公開說明書刊印日止，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:截至目前為止，本公司並無重大資安風險發生之情形。

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	2015.10.15	PTS 抗腫瘤藥物開發相關研究	無
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	2015.11~2026.01	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.	2019.5.21~2034.05.20	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	2018.05.14~2025.04.30	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	2019.04.23~2025.12.31	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	2019.05.01~2025.04.30	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	2023.03.20~2024.03.31	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

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	天津紅日藥業股份有限公司 廣東省鍾南山醫學基金會 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	2022.05.23	對甲苯磺酰胺注射液的注冊報批及相關合作事宜	無
合作合約	天津紅日藥業股份有限公司	自获得上市许可之日起到 2032 年 4 月 15 日	對甲苯磺酰胺注射液药品加工合作協議	無
授權合約	The Cape Solution Pty Ltd	2022.11.22~2029.11.21	動物用藥授權合約	無
委託開發契約書	台灣東洋藥品工業股份有限公司	2022.06.01~服務內容完成時終止	開發與製造 PTS100 針劑成品相關事宜	無
合作合約之補充協議	天津紅日藥業股份有限公司 廣東省鍾南山醫學基金會 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	2023.12.07	對甲苯磺醯胺注射液項目合作協議之補充協議	無
委託服務合約	大安化學製藥股份有限公司	2024.04.01~2029.12.31	委託生產海外專供輸出證之產品，及協助申請台灣動物用藥品許可證之服務計畫	無
技術服務合約	財團法人生物技術開發中心	2024.06.25~2025.02.28	就兩個單酯類不純物標準合成工作項目進行服務	無
服務協議框架	友杏生技醫藥股份有限公司	2024.07.04~2034.07.03	生產 PTS 注射液	無

契約性質	當 事 人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
委託服務合約	台耀化學股份有限公司	2024.08.01~2029.12.31	癸二酸(Sebacic acid)生產與產品五年安定性試驗之服務	無
委託技術服務契約書	財團法人工業技術研究院	2024.10.01~2025.12.31	共信原料與標準品結構鑑定暨 PTSA 與 PTS100 檢驗及 PTS100 安定性評估	無
經銷協議書	吉富貿易有限公司	2025.04.14-2035.04.13	樂安醫藥外敷凝膠之銷售	無

陸、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；%

年度 項目	2024年度	2023年度	差異	
			金額	%
流動資產	2,432,821	1,119,056	1,313,765	117.40
不動產、廠房及設備	315,656	116,187	199,469	171.68
無形資產	371	192	179	93.23
其他資產(註)	633,338	279,913	353,425	126.26
資產總額	3,382,186	1,515,348	1,866,838	123.20
流動負債	182,160	126,359	55,801	44.16
非流動負債	99,676	77,172	22,504	29.16
負債總額	281,836	203,531	78,305	38.47
股本	1,275,061	1,133,361	141,700	12.50
資本公積	3,499,715	1,644,173	1,855,542	112.86
保留盈餘	-1,528,755	-1,440,689	-88,066	6.11
其他權益	-27,142	-21,352	-5,790	27.12
非控制權益	-6,204	-3,676	-2,528	68.77
權益總額	3,100,350	1,311,817	1,788,533	136.34

註:含使用權資產及透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產-非流動

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) 流動資產增加:主係因2024年第二季共信-KY上櫃現金增資2,000,000千元，除增加美金定存外，另投資海外美金貨幣型基金淨增加461,727千元，2024年購買海外美金計價普通公司債增加約356,269千元，並陸續償還共信-台灣及共信-天津之借款 ，並受美金匯率上升，致美金計價之金融資產價值上升所致。

(2) 不動產、廠房及設備:主係因購置因子公司共信-台灣於2024年6月購買原本承租之建國北路辦公室約196,529千元所致。

(3) 流動負債增加:主係因子公司共信-台灣於2024年6月購買原本承租之建國北路辦公室，因現金增資不及，故向國泰世華銀行借款，尚有10,000千元未償還及子公司天津紅健因營運需求增加借款25,606千元，及2024年第三季進行買回庫藏股尚未完全支付所致。

(4) 非流動負債增加:主係因共信-KY租賃予董事長之宿舍，故增加12,877千元。

(5) 其他資產增加: 除前述轉列投資性不動產之外，尚因2024年購買海外普通公司債341,200千元所致。

(6) 權益總額增加：主係因共信-KY於2024年6月進行上櫃前現金增資14,170仟股、辦理現金增資溢價(扣掉券商承銷手續費11,000千元後)約1,847,522千元。

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；%

年度 項目	2024年度	2023年度	差異	
			金額	%
營業收入	32,040	18,915	13,125	69.39
營業毛利	8,680	11,200	-2,520	-22.50
營業費用	-170,737	-144,526	-26,211	18.14
營業淨利(損)	-162,057	-133,326	-28,731	21.55
營業外收入及支出	70,201	32,151	38,050	118.35
本期稅前淨利	-91,856	-101,175	9,319	-9.21
本期淨利	-91,987	-101,175	9,188	-9.08
本期其他綜合損益	48,546	3,632	44,914	1236.62
本期綜合損益總額	-43,441	-97,543	54,102	-55.46

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)營業收入增加:主係因子公司-天津紅健開始進行銷售所致。

(2)營業毛利減少:主係因由於公司與製造商訂有最小批量要求，且產品有保存期限，預估無法及時銷售的存貨提前提列100%呆滯損失所致。

(3)營業淨損增加:主係因由於公司與製造商訂有最小批量要求，且產品有保存期限，預估無法及時銷售的存貨提前提列100%呆滯損失所致。

(4)營業外收入及支出減少：主係因購入海外公司債及海外貨幣型基金評價利益增加11,105千元及共信集團購置海外公司債、定期存款所產生之利息收入增加23,011千元所致。

(5)本期其他損益總額增加:主係透過其他綜合損益之公允價值變動所致。

(6)本期綜合損益總額減少: 主係因匯率變動造成報表換算之兌換損益變動所致。

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PTS302產品始於2023年8月正式上市銷售，目前處於新藥上市推廣期間，產品銷售收入尚不高，預計透過1~2年的新藥上市推廣期後，本公司PTS302產品的銷售收入將能大幅成長。未來亦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
273,589	(87,408)	707,287	893,468	—	—
註：含投資及籌資活動淨現金流入682,976千元及匯率影響數24,311千元。 最近年度現金流量變動之分析： (1)營業活動：主係本年度支付紅日藥業原料及委託生產費用所致。 (2)投資活動：主係本年度購置投資性不動產所致。 (3)籌資活動：主係本年度本公司於2024年6月17日辦理現金增資。					

(二)流動性不足之改善計畫：不適用。

(三)未來一年(2025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
893,468	(159,591)	72,247	806,124	—	—
1.未來一年度現金流量變動之分析： (1)營業活動：主係是開始銷售中國肺癌產品使推銷費用增加所致。 (2)籌資活動：本公司辦理現金增資。 2.預計現金不足額之補救措施：不適用。 註: 期初現金餘額包含「按攤銷後成本衡量之金融資產-流動」$1,029,587。					

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2024年間無重大資本支出之情形。

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

2024 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)	1,383,207	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 PTS100 在台灣的肝癌臨床二期研究計畫與 PTS 在中國的查驗登記開拓市場計畫；進而企與計畫全球的授權金談判及權利金，並在代理商討論合作的模式及衍生的權利金	預計續投入發行進臨床計畫
共信醫藥科技股份有限公司	共信寵物生醫股份有限公司	30,000	開發動物用藥之寵物醫療事業			
共信醫藥科技股份有限公司	共信醫療器材股份有限公司	1,000	醫療器材之批發與零售事業			
共信醫藥科技控股股份有限公司	PTS International, Inc. (美國)	847,603	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)	538,593	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	326,690	醫藥研發、醫藥技術諮詢、技術服務及投資管理			
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	291,629	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務及新藥銷售	2023 年初銷尚達濟模期售未經規	持續推廣以量增加銷售	預計續行場拓畫進市開計

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。

1.進貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司目前僅有PTS302產品取得中國藥證，故2024及2023年度向紅日藥業進貨金額佔該年度進貨淨額比例皆達 九成以上，因紅日藥業為本公司於中國地區唯一藥品委託代工廠商，有進貨集中於同一廠商之情形。本公司目前已規劃在台灣增加委託代工廠商，考量未來本公司擴展至全球市場，其生產基地將增加台灣地區之藥廠，負責生產原料藥及製劑供非中國地區市場所用，可有效降低其供貨中斷之風險。

2.銷貨集中所面臨之風險及因應措施

本公司2024及2023年度並無對單一客戶之銷售比重超過30%之情事，故並無銷貨過度集中之風險。

(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。

3.依據《中華人民共和國藥品管理法》及相關規定，「甲苯磺酰胺注射液」經中國國家藥品監督管理局審評中心審查符合藥品註冊的相關要求，取得藥品註冊證書。惟「甲苯磺酰胺注射液」上市後五年內需提供a.物料平衡試驗b.動物與人的體內代謝物比較分析c.無水乙醇對於

組織變性壞死作用與產品的對比研究。如天津紅健未於五年內執行完畢前述研究，則中國國家藥品監督管理局將可以對天津紅健進行處罰，如違反程度嚴重時亦有機會停止藥證資格，惟天津紅健已經在積極完成前述研究，除了物料平衡試驗預計於未來執行Mass Balance人體試驗來進行驗證外，其餘研究皆已完成。

七、其他重要事項：無。

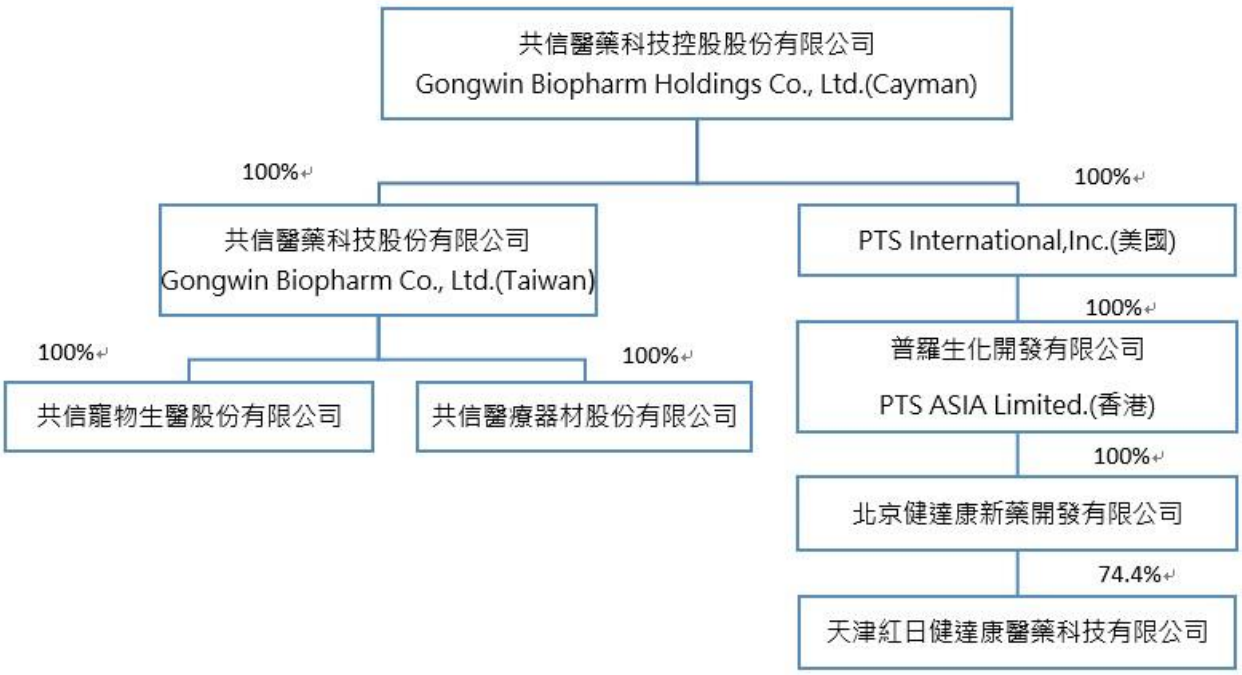
柒、特別記載事項

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：

2024 年 12 月 31 日



2.關係企業基本資料

2024 年 12 月 31 日；新台幣仟元

名稱		地址	原始投資金額	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	1,383,207 (USD 42,126)	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	30,000	開發動物用藥之寵物醫療事業
共信醫療器材股份有限公司	2024/08/28	臺北市中山區建國北路一段 80 號 3 樓	1,000	醫療器材之批發與零售事業

名稱		地址	原始投資金額	主要營業項目
PTS International, Inc.	2000/04/10	2211 Newoak Park, San Antonio, Texas 78230, USA	847,603 (USD 25,814)	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, Kowloon, Hong Kong	538,593 (USD 16,403)	一般投資事業
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	326,690 (USD 9,950)	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	天津市武清开发区创业总部基地馨凯广场 5 号楼 1601 室	291,629 (CNY 65,000)	醫藥研發、醫藥技術諮詢及技術服務及新藥銷售

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。共信寵物生醫公司係開發動物用藥及相關產品之醫療事業，而共信醫療器材公司則負責醫療器材之批發與零售事業。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	—	—

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	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	—	—
共信醫療器材股份有限公司	董事長	共信醫藥科技股份有限公司代表人：林懋元	—	—
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	—	—
PTS International, Inc.	董事	共信醫藥科技控股股份有限公司代表人：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：胡威男	—	—
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：林懋元	—	—
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	—	—

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	董事	北京健達康新藥開發有限公司代表人：郭紹文	—	—
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：胡威男	—	—
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：藍武軍	—	—
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：李育寧	—	—
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：王昌恩	—	—
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	總經理	劉斯	—	—

6.關係企業營運概況:

2024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	1,383,207	682,341	74,016	608,325	1,801	(99,222)	(93,460)
共信寵物生醫股份有限公司	30,000	30,544	19	30,525	0	(22)	156
共信醫療器材股份有限公司	1,000	935	9	926	0	(76)	(74)
PTS International, Inc.	847,603	9,164	697	8,467	0	(419)	(31,397)
普羅生化開發有限公司 PTS ASIA Limited.	538,593	4,210	74	4,136	0	(178)	(31,028)
北京健達康新藥開發有限公司	326,690	4,431	16,009	(11,578)	0	(5,037)	(31,019)
天津紅日健達康醫藥科技有限公司	291,629	61,832	148,883	(64,766)	30,239	(3,313)	(25,982)

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:不適用。

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2023年1月17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；另就櫃買中心於2024年5月13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」（下稱「股東權益保護事項檢查表」）增列之項目，本公司將依公告指示於本年度股東常會完成修改公司章程，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	章程規定及說明
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(1)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。
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。 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。 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。	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。	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。
公司採行票面金額股者，不得轉換為無票面金額股；採行無票面金額股者，亦不得轉換為票面金額股。	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	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。」。

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定及說明
	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。	
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。 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。	開曼群島公司法無相關規定。	本公司章程第 31 條前段規定，於掛牌期間，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。
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。	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。	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。
公司於最近會計年度終了日實收資本額達新臺幣二十億元以上者，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。	開曼群島公司法無相關規定。	本公司將依櫃買中心 2024 年 5 月 13 日證櫃審字第 11300607121 號公告指示，於本年度股東常會完成本公司章程之修訂事宜，以納入最左欄規範之要求。

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定及說明
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。	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。	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。
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。	開曼群島公司法無相關規定。	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。
(設置監察人公司適用) 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。 2. 監察人任期不得逾三年。但得連選連任。 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。 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，並得請求董事會或經理人提出報告。 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。	開曼群島公司法無相關規定。	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。

差異項目	開曼群島法令說明	章程規定及說明
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。 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。 8. 監察人各得單獨行使監察權。 9. 監察人不得兼任公司董事、經理人或其他職員。		
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，得以書面請求審計委員會或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。 2. 股東提出請求後三十日內，審計委員會或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。	開曼群島公司法無相關規定。	按本公司採行審計委員會制度，並未設置監察人，故本公司參照修正前之台灣證券交易法第 14-4 條規定，改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。本公司將依櫃買中心 2024 年 5 月 13 日證櫃審字第 11300607121 號公告指示，於本年度股東常會完成本公司章程之修訂事宜，以納入最左欄規範之要求。

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。

共信醫藥科技控股股份有限公司

Gongwin Biopharm Holdings Co., Ltd.

董事長：吳崇漢