

證券代號：6696



# 仁新醫藥股份有限公司

## 114年度年報

中華民國 115 年 5 月 31 日刊印

本年報查詢網站：<http://mops.twse.com.tw>

本公司年報網址：<https://www.linbioscience.com/TW/Investors/Shareholder>

## 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：王正琪  
職 稱：總經理  
電 話：(02) 8780-5008  
電子郵件信箱：info@linbioscience.com  
代 理 發 言 人：陳菟姍  
職 稱：財務長  
電 話：(02) 8780-5008  
電子郵件信箱：info@linbioscience.com

## 二、總公司、分公司、工廠之地址及電話

1. 總 公 司  
地 址：台北市信義區忠孝東路五段 68 號 36 樓  
電 話：(02) 8780-5008
2. 分 公 司：無
3. 工 廠：無

## 三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話

名 稱：福邦證券股份有限公司股務代理部  
地 址：台北市中正區忠孝西路一段 6 號 6 樓  
網 址：www.gfortune.com.tw  
電 話：(02)2383-6888

## 四、最近年度財務報告簽證會計師姓名、事務所名稱、地址、網址及電話

會 計 師 姓 名：吳鈞麟會計師、陳昭宇會計師  
事 務 所 名 稱：勤業眾信聯合會計師事務所  
地 址：台北市信義區松仁路 100 號 20 樓  
網 址：https://www2.deloitte.com/tw/tc.html  
電 話：(02)2725-9988

## 五、海外有價證券掛牌買賣之交易場所名稱及查詢該海外有價證券資訊之方式： 無。

## 六、公司網址：<http://www.linbioscience.com>

# 目 錄

壹、致股東報告書.....	1
貳、公司治理報告.....	11
一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料..	11
二、最近年度給付董事、監察人、總經理及副總經理之酬金.....	17
三、公司治理運作情形.....	19
四、簽證會計師公費資訊.....	36
五、更換會計師資訊.....	36
六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間.....	36
七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形。股權移轉或股權質押之相對人為關係人者，應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係及所取得或質押股數.....	36
八、持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊.....	37
九、公司、公司之董事、監察人、經理人及公司直接或間接控制之事業對同一轉投資事業之持股數，並合併計算綜合持股比例.....	37
參、募資情形.....	38
一、資本及股份.....	38
二、公司債辦理情形.....	41
三、特別股辦理情形.....	41
四、海外存託憑證辦理情形.....	41
五、員工認股權憑證辦理情形.....	42
六、限制員工權利新股辦理情形.....	44
七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形.....	44
八、資金運用計畫執行情形.....	44
肆、營運概況.....	45
一、業務內容.....	45
二、市場及產銷概況.....	68
三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料.....	72
四、環保支出資訊.....	72
五、勞資關係.....	73
六、資通安全管理.....	74
七、重要契約.....	75
伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項.....	80
一、財務狀況.....	80
二、財務績效.....	82
三、現金流量.....	83
四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響.....	84

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.....	84
六、風險事項應分析評估事項.....	84
七、其他重要事項.....	92
陸、特別記載事項.....	93
一、關係企業相關資料.....	93
二、最近年度及截至年報刊印日止私募有價證券辦理情形.....	93
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.....	93
四、其他必要補充說明事項.....	93
五、最近年度及截至年報刊印日止，發生證券交易法第 36 條第 3 項第 2 款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項.....	109

## 壹、致股東報告書

各位股東女士、先生：

誠摯感謝各位股東對仁新長期的支持與愛護，回顧過去一年，本集團 LBS-008 (Tinlarebant) 同時開展之兩項針對斯特格病變青少年病患臨床試驗，其中臨床三期試驗已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲等 11 國完成 104 位受試者收案，於 114 年 12 月公布解盲之關鍵性數據，並於 115 年 3 月取得最終臨床試驗報告；臨床一 b、二/三期試驗之第一 b 期部分已於 113 年第 3 季在日本完成 6 位受試者收案及評估，第二/三期部分亦於 115 年 3 月完成 73 位受試者收案；而針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，已於 114 年 8 月完成 530 位受試者收案，預計將於 115 年底進行期中分析。同時，本集團 LBS-007 急性白血病之臨床一/二期試驗除於澳洲及台灣執行外，於 113 年 10 月通過美國食品藥物管理局 (FDA) 人體臨床試驗審查 (IND)，及於 114 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 核准執行。

展望未來，本集團將繼續執行 LBS-008 及 LBS-007 之臨床試驗，預計取得臨床數據、創造出產品價值後持續融資及與國際藥廠洽談授權或合作開發計畫，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金，並持續鎖定未被滿足醫藥需求，與國際世界頂尖學術與醫療機構合作，引入其他具備強大市場潛力的新藥物。以下茲就 114 年度營運成果及 115 年度營業計畫簡要報告如下：

### 一、前一年度 (114 年度) 營業結果

#### (一) 營業計畫實施成果

本集團採取「暢銷藥 (blockbuster)」及「孤兒藥 (orphan drug)」一藥二用的雙軌策略，每項候選新藥均有二大目標銷售市場，追求藥物市場價值的極大化。LBS-008 除可用於治療晚期乾性黃斑部病變患者外，亦可治療罕見疾病斯特格病變。106 年 9 月、107 年 5 月、113 年 2 月及 115 年 5 月分別取得美國 FDA、歐洲 EMA、日本 PMDA 及瑞士 Swissmedic 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證、107 年 6 月取得美國 FDA 頒發的兒科罕見疾病認證 (Rare Pediatric Disease Designation)，111 年 5 月及 113 年 6 月分別獲美國 FDA 授予快速審查認定 (Fast Track Designation) 及日本厚生勞動省 (MHLW) 授予先驅藥品認證 (Sakigake Designation)，114 年 5 月更獲美國 FDA 授予突破性治療認定 (Breakthrough Therapy Designation)；LBS-007 之適應症除了急性白血病及實質腫瘤外，107 年 3 月及 113 年 7 月分別取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，113 年 11 月更獲美國 FDA 授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定 (Fast Track Designation)，可望利用法規優勢，加速藥物的發展及上市，增加該藥物市場價值。

LBS-008 方面，本集團針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗，於澳洲及台灣招募 13 位受試者，已於 112 年 11 月揭露該臨床試驗二期部份之兩年數據，並於 113 年 4 月取得最終臨床試驗報告。

同時，本集團亦於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣、澳洲等 11 國開展斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗。該試驗為兩年期之全球多國多中心臨床試驗，採隨機、雙盲、安慰劑對照 (2:1) 研究，以評估 LBS-008 對斯特格病變青少年病患之安全性及有效性，112 年第 3 季已完成 104 位受試者收案，於 114 年 2 月公布期中分析結果，獲資料及安全監測委員會 (DSMB) 建議無需增加收案，試驗繼續進行，並支持以相關數據向法規單位提出新藥上市申請。其後，本集團於 114 年 10 月獲中國 NMPA 同意以該期中分析結果提交新藥查驗登記申請 (NDA) 並授予優先審評，同年 11 月再獲英國 MHRA 同意以該期中分析結果申請條件式上市許可 (CMA)。

繼取得中國 NMPA 及英國 MHRA 之正面法規回應後，本集團於 114 年 12 月公布解盲之關鍵性數據，主要評估指標之統計結果正面，達到統計上顯著意義，嗣於 115 年 3 月取得最終臨床試驗報告，並於 115 年 4 月向美國 FDA 啟動 LBS-008 新藥查驗登記申請滾動式送件 (Rolling Submission of NDA)，且規劃於 115 年第 2 季完成 NDA 送件。

本集團針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，為兩年期之全球多國多中心臨床試驗，採隨機、雙盲、安慰劑對照 (2:1) 研究，以評估 LBS-008 對其之安全性及有效性，已於 114 年 8 月完成 530 位受試者收案，預計將於 115 年底進行期中分析。

此外，LBS-008 於 113 年 2 月取得日本孤兒藥認證 (ODD)，本集團亦開展斯特格病變青少年病患之日本第一 b、二/三期臨床試驗及美國與英國第二/三期臨床試驗，預計全球收案約 60 人 (包含約 10 名日本受試者)，其中第一 b 期部分為針對日本斯特格病變青少年病患受試者之開放式試驗，以評估 LBS-008 之藥動學及藥效學 (PK/PD)，已於 113 年第 3 季在日本完成 6 位受試者收案及評估；第二/三期部分則為全球多國多中心臨床試驗，採隨機、雙盲、安慰劑對照 (1:1) 研究，亦於 115 年 3 月完成 73 位受試者收案，其中有 15 位為日本人受試者，日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。

斯特格病變目前並無任何有效治療藥物或療法，而乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物，若 LBS-008 未來獲核准上市，將成為可解決斯特格病變與晚期乾性黃斑部病變未被滿足醫療需求的嶄新口服藥物。

本集團 LBS-008 為一口服用藥，透過降低並調節血液內主要運輸維他命 A 進入眼睛的 RBP4 蛋白質，來減少並調節進入視覺循環的維他命 A 數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少維他命 A 有毒代謝物 A2E 的產生，以減緩或阻止黃斑部病變與斯特格病變的惡化，預計其可治療病患群體可延伸至較為早期的乾性黃斑部病變病患。

乾性黃斑部病變 (Dry Age-related Macular Degeneration) 為導致美國老年人口失明的主因。在美國約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，全球約有 2 億黃斑部病變患者，其中 90% 為乾性黃斑部病變，尚無有效口服藥物。斯特格病變則為一種遺傳性罕見疾病，發生率約為萬分之一，好發病於兒童及青少年，多數患者在 20 歲前視力就會嚴重受損，急需及早治療。該疾病的致病主因來自

ABCA4 基因突變，加速過量視黃醇形成的 A2E 毒素的累積，致使視網膜色素上皮層細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。

臨床一期試驗數據顯示 LBS-008 在 10-50 毫克的單一劑量遞增試驗(SAD) 及在 5-25 毫克的重複劑量遞增試驗(MAD) 均具有良好的耐受性且可有效抑制 RBP4 平均約 70%，並同樣觀察到 LBS-008 的劑量與抑制血漿內 RBP4 濃度具直接關聯。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床二期試驗，有 12 位年齡介於 12 至 18 歲之受試者完成 24 個月的治療。最終數據持續顯示 LBS-008 具有有效性、安全性與良好耐受性，受試者對於 5 毫克劑量的耐受性良好，未有受試者因副作用而退出。更有近 42%的受試者(12 位中的 5 位)在接受 24 個月治療後未出現視網膜萎縮區域(DDAF)，在病情惡化極快的青少年斯特格病變實屬不易。最佳矯正視力(BCVA)測試顯示平均僅損失 5 個字母，且多數受試者的視力呈現穩定狀態(BCVA 損失少於 10 個字母臨床上視為無顯著變化)。另進一步與疾病自然史研究(ProgStar)中具有相似特徵(年齡小於 18 歲)之參與者相較，接受 LBS-008 治療之受試者的 DDAF 增長比 ProgStar 持續較低，並達到統計上的顯著差異( $p < 0.001$ )。此臨床二期試驗結果證實 LBS-008 的作用機轉能有效降低血漿中 RBP4 濃度(平均約 80%)及視黃醇濃度，且血液中 LBS-008 濃度增加與血漿 RBP4 濃度降低呈現顯著相關。在受試者 24 個月的治療期間，血漿 RBP4 濃度受到抑制，並在停藥 28 天後恢復到基準值的約 90%。

本集團對 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗的一 b 部分及二期部分之兩年數據所展現的良好耐受性及潛在有效性感到十分驕傲，因為「抑制 RBP4 濃度達 60%以上可減緩乾性黃斑部病變惡化」的作用機轉，已由抗癌藥物 Fenretinide 在其乾性黃斑部病變臨床二期研究佐證，並在 107 年 5 月英國國家健康研究院(NIHR)系統性分析檢視 7,948 份與乾性黃斑部病變和斯特格病變相關的臨床及臨床前研究數據(包括不同技術、機轉與治療方式)後，出具了一份系統性回顧報告(Systematic Review)，公開認同抑制 RBP4 的作用機轉具有治療乾性黃斑部病變與斯特格病變的潛力，並建議深入研究。然而當年 Fenretinide 因原為癌症用藥且非 RBP4 標靶藥物，會有脫靶效應且無法再調高劑量，以致其臨床二期試驗未能達到統計上的顯著效果而宣告失敗。相較之下，LBS-008 臨床一期試驗數據與針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗的一 b 部分及二期部分之兩年數據均展現出降低 RBP4 的有效性及耐受性。

另 LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床三期試驗，共收案 104 位年齡介於 12 至 20 歲之青少年受試者(試驗組 69 位及安慰劑組 35 位)。最終數據持續顯示 LBS-008 展現安全性與良好的耐受性，無受試者因眼科不良事件(AE)而停止用藥或退出試驗。

該試驗採用重複測量混合模型(MMRM)下的非結構化共變異數矩陣進行評估，LBS-008 在主要療效指標上達標，視網膜成像顯示病灶增長速度相較安慰劑組顯著降低了 35.7%( $p = 0.0033$ )。另為考量所收集數據的縱向特性，並在 DRAGON 試驗的樣本量下保持模型的穩定性，採用 MMRM 下的自回

歸共變異數矩陣進行事後分析，結果顯示治療效果為 35.4% ( $p < 0.0001$ )。主要療效指標在非研究眼 (fellow eye) 中同樣觀察到統計上顯著的療效，病灶增長率降低 33.6% ( $p = 0.041$ )。此外，在關鍵次要療效指標中，LBS-008 亦能減緩自體熒光 (DAF) 病灶增長速率，其計算為視網膜萎縮區域 (DDAF) 與自發熒光病變區域 (QDAF) 的總和，研究眼降低 33.7% ( $p = 0.027$ )；非研究眼降低 32.7% ( $p = 0.017$ )。試驗組及安慰劑組之最佳矯正視力 (BCVA) 相對於基線無顯著變化。每日服用 5 毫克劑量可有效降低血漿中 RBP4 濃度，平均降低幅度約為基線的 80%。試驗結束時 (停藥後 1 至 3 個月)，血漿中 RBP4 濃度回升至基線值的 84%。血漿中 RBP4 濃度的恢復與血液中 LBS-008 濃度的減少高度相關。

由於目前並無任何治療斯特格病變的有效藥物或療法，且斯特格病變好發於幼童與青少年，急需及早治療，藉由已取得的孤兒藥認證、兒科罕見疾病認證、快速審查認定、先驅藥品認證及突破性治療認定，本集團相信若 LBS-008 臨床數據驗證其療效，預計將可加快上市速度。同時，黃斑部病變在美國約有 2,000 萬患者，全球約有 2 億黃斑部病變患者，其中 90% 為乾性黃斑部病變，尚無有效口服藥物，市場潛力極大，因此，本集團同步進行針對晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗。

LBS-007 方面，本集團利用 CDC7 標靶技術開發了針對急性白血病和實質腫瘤的非 ATP 競爭性 CDC7 抑制劑 LBS-007，能專一針對 CDC7 蛋白激酶進行抑制，其非 ATP 競爭性之特點，與市場上其他 CDC7 抑制劑有所區隔，且預期副作用小。LBS-007 急性白血病之臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局 (TGA) 備查、於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行，於 113 年 10 月通過美國食品藥物管理局 (FDA) 人體臨床試驗審查 (IND)，及於 114 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 核准執行。

LBS-009 及 LBS-002 方面，本集團亦持續進行全球專利布局。

## (二) 預算執行情形

單位：新台幣仟元

項 目	114 年度預算數(A)	114 年度實際數(B)	差異數(B-A)
營業收入	—	—	—
銷貨成本	—	—	—
銷貨毛利	—	—	—
營業費用	1,821,018	2,857,029	1,036,011
營業淨損	(1,821,018)	(2,857,029)	(1,036,011)
營業外收支	75,515	220,143	144,628
稅前淨損	(1,745,503)	(2,636,886)	(891,383)
所得稅利益	(39,766)	(55,334)	(15,568)
本年度淨損	(1,705,737)	(2,581,552)	(875,815)

### (三) 財務收支及獲利能力分析

單位：新台幣仟元

項 目		年 度	
		114 年度	113 年度
財務收支	營業收入	-	-
	營業費用	(2,857,029)	(1,457,670)
	營業外收支	220,143	129,353
	本期綜合損失	(1,920,506)	(1,045,449)
獲利能力	資產報酬率(%)	(16.68)	(27.57)
	股東權益報酬率(%)	(16.93)	(28.66)
	基本每股虧損(元)	(16.60)	(9.47)

### (四) 研究發展狀況

本集團於 114 年度研究發展費用為新台幣 1,612,535 仟元，新藥研發主要支出項目包括晚期乾性黃斑部病變/斯特格病變用藥(LBS-008)與全癌症用藥(LBS-007)，本集團係屬生技新藥公司，目前尚處於研發投入期，所投入之研發經費係作為累積未來產品上市與營利成長之能量。

研發成果如下：

產品代號	預期適應症	目前研發階段
LBS-008	晚期乾性黃斑部病變 斯特格病變	本集團於 109 年 5 月取得美國健康受試者單一劑量遞增之臨床一期試驗最終報告，並於 109 年 7 月取得澳洲健康受試者單一劑量遞增及重複劑量遞增之臨床一期試驗最終報告；另於 109 年 5 月接獲澳洲藥物管理局(TGA)針對斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，亦於 110 年 2 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准執行第一 b/二期臨床試驗，該試驗於澳洲及台灣招募 13 位受試者，已分別於 110 年 11 月及 112 年 11 月取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的第一 b 期部分數據及第二期部分的兩年數據結果，並於 113 年 4 月取得最終臨床試驗報告。 本集團針對斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，112 年第 3 季已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷

產品代號	預期適應症	目前研發階段
		<p>蘭、中國、香港、台灣及澳洲等 11 國完成 104 位受試者收案，於 114 年 12 月公布解盲之關鍵性數據，並於 115 年 3 月取得最終臨床試驗報告。</p> <p>同時，本集團亦開展晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，已於 114 年 8 月完成 530 位受試者收案。</p> <p>另於 113 年 2 月取得日本孤兒藥認證 (ODD)，目前已開展斯特格病變青少年病患之日本第一 b、二/三期臨床試驗及美國與英國第二/三期臨床試驗，該試驗第一 b 期部分已於 113 年第 3 季在日本完成 6 位受試者收案及評估；第二/三期部分已於 115 年 3 月完成 73 位受試者收案，其中有 15 位為日本人受試者，日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。</p>
LBS-007	急性白血病 實質腫瘤	急性白血病之臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局 (TGA) 備查、於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行，於 113 年 10 月通過美國食品藥物管理局 (FDA) 人體臨床試驗審查 (IND)，及於 114 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 核准執行。
LBS-009	非酒精性脂肪肝 非酒精性脂肪肝炎 第二型糖尿病	臨床前研究。
LBS-002	原發性腦癌 轉移性腦癌	臨床前研究。

## 二、本年度 (115 年度) 營業計畫概要

### (一) 經營方針

本集團以新藥開發為主要營業項目，持續推進晚期乾性黃斑部病變、斯特格病變、非酒精性脂肪肝/肝炎、癌症等新藥之研究、開發及臨床試驗，根據集團資源，協調各產品線的開發進程，以降低及管理新藥開發風險。

開發策略方面，我們採取「暢銷藥 (blockbuster)」及「孤兒藥 (orphan drug)」一藥二用的雙軌開發策略，每項候選新藥均有二大目標銷售市場，追求藥物市場價值的最大化。

產品與研發規劃方面，本集團透過協調各產品線的開發進程，有效安排集團資源，並以創新及多樣的產品組合提高新藥研發成功機率，四項主要藥物（LBS-008、LBS-007、LBS-002、LBS-009）涵蓋了晚期乾性黃斑部病變、斯特格病變、急性白血病、實質腫瘤、原發性/轉移性腦癌、非酒精性脂肪肝/肝炎等適應症。

## （二）預期銷售數量及依據

子公司 Belite Bio, Inc 已於 115 年 4 月向美國 FDA 啟動 LBS-008 新藥查驗登記申請滾動式送件（Rolling Submission of NDA），且規劃於 115 年第 2 季完成 NDA 送件，並預計新藥於 116 年在美國市場上市，目前除於美國地區進行商業化準備外，亦同步推進與國際大藥廠區域性授權或合作案事宜，未來將透過藥品銷售收入、授權簽約金及里程碑等多元化收益創造公司營收。

## （三）重要產銷政策

本集團致力針對未滿足醫療需求疾病開發創新藥物，短期內將主要專注於執行 LBS-008 針對斯特格病變之日本第一 b、二/三期臨床試驗及美國與英國第二/三期臨床試驗、針對晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之全球臨床三期試驗；另亦同步執行 LBS-007 針對急性白血病之臨床一/二期試驗，冀望透過參與國際醫學研討會、結合國內外財務資源及持續與全球頂尖相關科學顧問團（Scientific Advisory Board）合作，提高本集團之國際知名度及曝光量。LBS-009 及 LBS-002 方面，本集團將持續進行全球專利布局及臨床前相關實驗。

## 三、未來公司發展策略

展望未來，本集團短期內將主要專注於推進 LBS-008 及 LBS-007 之臨床試驗及與國際大藥廠的授權或合作案事宜，並透過參與國際醫學研討會、結合國內外財務資源及持續與全球頂尖相關科學顧問團（Scientific Advisory Board）合作，提高本集團之國際知名度及曝光量。

## 四、受到外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

老年性黃斑部病變（以下簡稱「黃斑部病變」）分為乾性及濕性兩種，本集團 LBS-008 所針對之適應症為乾性。乾性黃斑部病變的主因為過量視黃醇（維他命 A）在視覺循環中形成有毒代謝物 A2E，並累積於視網膜黃斑部的視網膜色素上皮層細胞與感光細胞內，使視網膜色素上皮層細胞與感光細胞死亡，最終導致失明；濕性的主因則為血管增生導致視力加速惡化。根據一份全球老年性黃斑部病變盛行率的研究報告（Wan Ling Wong et al., 2014 Global prevalence of AMD and disease burden projection for 2020 and 2040）指出，109 年全球約有 2 億名黃斑部病變患者，預估到 129 年達到約 3 億人。其中，美國約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，其中 90% 為乾性黃斑部病變，為導致美國老年人失明的主因，且乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物。近年來由於 3C 產品的使用頻率大幅增加，導致黃斑部病變有年輕化趨勢，加上人口老化等因素，預計未來黃斑部病變的市場規模將持續成長。

LBS-008 所針對之另一適應症為斯特格病變，又稱為青少年黃斑部病變，是一種遺傳性罕見疾病，發生率約為萬分之一，好發病於兒童及青少年，多數病患在 20 歲前就會視力嚴重受損。該疾病的主因為 ABCA4 基因突變，加速視網膜內過量維他命 A 產生的有毒代謝物 A2E 的形成及累積，使視網膜細胞死亡，最終導致失明。

斯特格病變目前並無任何有效治療藥物或療法，而乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物，國際上取得美國 FDA 藥證之乾性黃斑部病變新藥的機轉主要以消炎為主，但由於其採用眼睛注射方式，對眼睛造成之傷害力較大且有誘發惡化更快速之濕性黃斑部病變之風險，因此針對的病患群體主要以更晚期的晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）為主，且無法減緩 A2E 等有毒代謝物的產生。相較之下，本集團 LBS-008 透過降低並調節血液內主要運輸維他命 A 進入眼睛的 RBP4 蛋白質，來減少並調節進入視覺循環的維他命 A 數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少 A2E 的產生，以減緩或阻止黃斑部病變與斯特格病變的惡化，預計其可治療病患群體可延伸至較為早期的乾性黃斑部病變病患，加上其為口服用藥，預計安全性更高且病患接受治療的意願較高，潛在病患群體將更為廣大。

## 五、其他報告事項

本集團為新藥研發公司，產品尚屬開發或臨床試驗階段，需待新藥對外授權或臨床試驗完成並取得新藥上市許可才有授權金或產品銷售等營業收入。由於新藥開發/臨床階段需持續投入研發費用，且一個試驗若中途因資金不足而中斷，則該試驗已投入部分便前功盡棄，本集團在未有營業收入前需持續融資並確保建立穩定、多樣的融資管道，才能持續本集團之新藥開發專案。因新藥開發行業具研發期長、資本需求高、風險性高、各項產品之設計及開發風險相異、投資人專業領域或投資偏好明確等特性，本集團透過新藥屬性劃分由母子公司開發不同疾病或產品，除可分散風險、在必要時可吸引僅對個別疾病或產品有興趣之投資人，提高其估值及融資成功的機會外，也能明確區分資金用途，避免因單一研發項目之資金不足或賠償，而排擠到其他研發項目之資金，導致開發宕延或中斷。據此，由子公司 Belite Bio, Inc（以下簡稱「Belite」）及旗下公司負責眼科用藥及 RBP4 平台用藥之開發，仁新醫藥及 Lin BioScience Pty Ltd 則負責癌症用藥及 CDC7 平台用藥之開發。

Belite 開發之 LBS-008 預期適應症包括晚期乾性黃斑部病變、斯特格病變等，考量資金有限，且屬遺傳性罕見疾病之斯特格病變所需之臨床試驗收案人數及成本均偏低，因此，Belite 優先推進針對青少年病患斯特格病變之臨床一 b/二期試驗與臨床三期試驗。然而，鑒於乾性黃斑部病變具備極高之市場潛力，且亦有潛在競爭產品積極研發中，為確保開發進度不落後於競爭對手，本公司秉持 110 年第二次股東臨時會之決議，由 Belite 於美國那斯達克股票交易所掛牌上市，以募集較大規模資金並盡早啟動乾性黃斑部病變全球臨床試驗，除搶佔市場外，並可持續創造公司價值及股東權益。Belite 特別股已於美國那斯達克首次公開發行完成日自動轉換為普通股，且首次公開發行股數計 6,772,091 股普通股。此外，Belite 向美國證券交易委員會遞交之 Form F-3 股份登記表，於 112 年 5 月 30 日業經美國證券交易委員會公告生效，Belite 自該生效日起三年內，得視其實際需要並經董事會同意一次或分次發行總價值於不超過美金 3 億元額度內之有價證券。為充實 Belite 營運資金及支應 LBS-008 臨床試驗、後續臨床開發、其他新藥之研究開發等費用，Belite 董事會於 112 年 5 月 30 日決議辦理現金增資，募集總金額為美金 3,000 萬元，總發行股數為 2,000 仟股美國

存託股票 (ADSs) 及 2,000 仟單位權證 (Warrants)，每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 18.00 元換購 1 股美國存託股票；於 112 年 6 月 17 日通過按出售當時市價向市場發售普通股 (at the market offering) 辦理不超過美金 1 億元之額度現金增資；另於 113 年 4 月 25 日決議辦理現金增資，募集總金額為美金 2,500 萬元，總發行股數為 651 仟股美國存託股票 (ADSs) 及 651 仟單位權證 (Warrants)，每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 44.14 元換購 1 股美國存託股票；於 113 年 11 月 3 日決議另發行 651 仟單位權證 (Warrants)，每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 70.00 元換購 1 股美國存託股票。另為支應 LBS-008 及其他候選新藥之研究與臨床開發、製造或商業化相關活動，以及用於其他一般公司用途，包括但不限於營運資金、資本支出、投資、收購與合作，Belite 於 114 年 1 月 27 日向美國證券交易委員會遞交 Form F-3 股份登記表並立即生效，Belite 自該生效日起，得視其實際需要並經董事會同意一次或分次發行有價證券。Belite 董事會分別於 114 年 2 月 5 日及 114 年 8 月 6 日決議辦理現金增資，募集總金額各為美金 1,500 萬元，總發行股數分別為 258 仟股美國存託股票 (ADSs) 及 258 仟單位權證 (Warrants)，每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 58.07 元換購 1 股美國存託股票、231 仟股美國存託股票 (ADSs) 及 231 仟單位權證 (Warrants)，每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 65.00 元換購 1 股美國存託股票；於 114 年 9 月 8 日決議以私募方式辦理現金增資，募集總金額為美金 1.25 億元，總發行股數為 1,953 仟股美國存託股票 (ADSs) 及 1,953 仟單位權證 (Warrants)，每單位權證得自發行日起二年內，以履約價格美金 76.80 元換購 1 股美國存託股票；於 114 年 12 月 1 日決議辦理現金增資，募集總金額上限為美金 4.02 億元，總發行股數最多為 2,614 仟股美國存託股票 (ADSs) (含主辦承銷商超額配售權利 341 仟股)，已於 114 年 12 月 3 日完成現金增資美金 3.5 億元，發行 2,273 仟股美國存託股票 (ADSs)，每股 154 美元，後主辦承銷商執行超額配售權利而追加認購之 84 仟股、151 仟股及 106 仟股美國存託股票 (ADSs)，亦分別於 114 年 12 月 15 日、114 年 12 月 29 日及 114 年 12 月 31 日完成發行，總發行股數 (含超額配售股份) 為 2,614 仟股美國存託股票 (ADSs)。截至 115 年 5 月 31 日止，本公司對 Belite 之持股比例為 42.37%，於假設 Belite 自 108 年至 115 年所給與之認股權或限制員工權利新股，在「達成所有開發里程碑且皆無員工離職」之情境下，若全數經執行轉換為普通股或達成既得條件，本公司對 Belite 之持股比例將稀釋為 36.96%；若再假設 Belite 發行之權證全數經行使轉換為普通股，本公司對 Belite 之持股比例將稀釋為 35.92%。

另新藥開發行業為深度依賴員工專業知識及判斷之行業，招聘及保留優秀國際級人才為持續開發及創造股東權益之根本。然而，Belite 仍處於新藥開發階段，尚未有盈餘可供分配員工及獨董酬勞，薪資水平相較國際同業未具競爭力，因此，認股權為最適當且最常見之員工留才獎勵工具，並得以使員工與股東利益一致。Belite 並參照美國上市同業之認股權發放比例及慣例，於 111 年度績效獎酬計劃訂有 Evergreen 條款 (自 112 年 1 月之第 1 個交易日起，該計劃得發行權益工具總數每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4% 或 Belite 董事會訂定低於 4% 之數量)，因其亦為普遍美國投資人所預期之作法，有利於公司市值及股東權益之創造，應有其必要性。前述 Evergreen 條款僅為得發行數量之上限，實際發行仍需參照屆時之就業環境、開發進度、市場情況等因素，並提請 Belite 薪酬委員會決議，此外，認股權發放並非意指將於未來可全數執行，其實際既得及執行狀況尚與 Belite 新藥進度達成階段及員工離職率等眾多不確定因素相關。若僅考慮 Belite 111 年度績效獎酬計劃、108 年至 115 年給與之認股權或限制員工權利新股及 112 年至 114 年發行之權證對本公司可能

產生持股稀釋之影響，於假設 Belite 未召開董事會訂定低於 4% 之權益工具數量、依 Evergreen 條款各年度均給與當年度得增發 4% 最高上限之認股權單位數、給與之認股權全數於當年底經執行轉換為普通股、給與之限制員工權利新股於當年底達成既得條件，及發行之權證全數於當年底經行使轉換為普通股，則於 111 年度績效獎酬計劃屆期年度 121 年底，本公司對 Belite 持股比例將可能低至約 27.99%，惟其屬最大稀釋效果推論，Belite 之認股權尚受全數是否給與、認股權人是否離職及給與認股權綁定之既得或績效條件是否全數達成之影響。

同時，Belite 自掛牌首日至 115 年 5 月 31 止每股收盤價落於 8.87 美元至 200.00 美元之間，因而本公司對 Belite 之前期投資亦因其美國掛牌上市而取得巨大的投資獲利。此外，Belite 於美國掛牌上市籌集之資金將主要用於乾性黃斑部病變之全球臨床試驗，搶攻其巨大未被滿足之醫療需求市場，若可開發成功，最大獲利者亦為本公司及其股東。最後，Belite 登上全球新藥公司首選之證券交易所掛牌更具備可進一步提升其財務狀況、融資能力及授權議價能力、國際知名度、採用美國市場慣用之績效獎酬計劃吸引優秀國際人才、增強全球競爭力等價值，甚至，本次 Belite 上市亦大幅提升了本公司之國際知名度。綜上，本公司認為 Belite 美國上市符合本公司股東會決議，且實為創造或保全本公司股東權益之必要手段。

同時，本集團除 Belite 所開發之 LBS-008 外，本公司亦有多項開發中之癌症用藥，同樣具備巨大之市場價值潛力，雖礙於 108 年至 109 年初台灣生技資本市場環境低迷不振，未能於台灣成功募集資金，導致 LBS-007 進入臨床一期之計畫暫時延後，然 110、112 及 113 年度現金增資發行新股之資金用途已涵蓋 LBS-007 急性白血病臨床一/二期試驗所需資金，本公司目前積極進行 LBS-007 之新藥開發，急性白血病之臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局(TGA)備查、於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)核准執行，於 113 年 10 月通過美國食品藥物管理局(FDA)人體臨床試驗審查(IND)，及於 114 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局(NMPA)核准執行。另規劃於取得臨床一期試驗數據後將積極與國際藥廠洽談授權或合作案事宜。而本公司除於 107 年 3 月及 113 年 7 月分別取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，更於 113 年 11 月獲美國 FDA 授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定，此亦將有利於未來技術授權之談判，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金，亦有利於增加本公司營業收入及淨利，進而有助於整體股東權益，為股東追求最大利益。

新藥開發是一條漫長道路，人才、技術、選題、資金缺一不可，但其所帶來的社會貢獻及潛在獲利空間同樣巨大。本集團團隊的專業、技術及選題，均達世界級水準；在資金及技術上，更有美國政府與策略夥伴共同開發藥物，有助提高藥物開發成功率，同時也增加未來對外授權的機會。我們有信心在經營團隊的帶領下能如期推動臨床試驗進程、爭取縮短藥物對外授權與上市時間，為集團創造實質獲利，以不負股東對本集團之期許，對所有股東及全體員工長久以來的支持，在此敬上最誠摯的謝意。

仁新醫藥股份有限公司

董事長 林雨新



## 貳、公司治理報告

### 一、董事、監察人、總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管資料

#### (一) 董事、監察人、監察人(本公司已設置審計委員會，故不適用監察人制度)

115年5月2日；單位：仟股

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別 年齡	選任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司及其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之其他主管、董事或監察人			備註	
							股數	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率			職稱	姓名	關係		
董事長	英屬 維京 群島	英屬 維京 群島 Lin Scientific Inc.	—	—	—	—	6,836	8.69	6,836	8.24	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	
	中 華 民 國	林 雨 新	男/ 41-50 歲	113.06.27	3	105.10.13	1	0.00	314	0.38	—	—	6,836	8.24	—	—	—	—	—	—	—

職稱	國籍或註冊地	姓名	性別 年齡	選任日期	任期	初次選任日期	選任時持有股份		現在持有股數		配偶、未成年子女現在持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任本公司之職務及其他公司職務	具配偶或二親等以內關係之董事或監察人		備註	
							股數	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率	股數	持股份比率			職稱	姓名		關係
董事	中華民國	王正琪	女/ 41-50 歲	113.06.27	3	113.06.27	525	0.67	549	0.66	—	—	—	—	美國史克普勒研究中心研究員 台大生物化學所博 加州聖地牙哥分校 碩 台生浩鼎生醫股 份事務經理 台生浩鼎生醫股 份事務經理 處 OBI Pharma USA, Inc. Clinical & Scientific Development Manager 中生醫藥股份有限公司研究副處長	Investment Group Corp. 董事 仁新醫藥股份有限公司總經理暨研發長 Belite Bio Holdings Corp. 研發處長 Lin BioScience Pty Ltd 執行長 Lin BioScience, LLC 總經理	—	—	—	—
獨立董事	中華民國	王惠鈞	男/ 81-90 歲	113.06.27	3	107.09.27	—	—	—	—	—	—	—	—	美國伊利諾化學所 香港諾大化學所 博 國立臺灣大學化學系 碩 中央研究院醫學轉譯研究、生物化學研究員 特聘研究員 中央研究院副院長 IUBMB 國際生物化學聯誼會會長 FAOBMB 亞太生物化學學家	再生緣細胞生技股份有限公司董事 人代表生醫股份有限 維真生醫監察人 圓祥生醫股份有限 生達化學製藥股 份有限公司獨立 董事 博太生醫藥股 份有限公司董事 代表北醫醫學 院講 座 教授 行天宮醫藥志業	—	—	—	—



(二) 法人股東之主要股東

115 年 5 月 2 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
英屬維京群島商 Lin Scientific Inc.	林雨新(100%)

(三) 法人股東之主要股東屬法人者其主要股東：無。

(四) 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露

姓名	條件 專業資格與經驗 (註 1)	獨立性情形 (註 2)	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
英屬維京群島商 Lin Scientific Inc. 代表人：林雨新	<ol style="list-style-type: none"> <li>曾任職台灣浩鼎生技股份有限公司資深醫務處長、亞獅康股份有限公司總經理、中生醫藥股份有限公司總經理，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。</li> <li>無公司法第 30 條各款情事。</li> </ol>	—	0
王正琪	<ol style="list-style-type: none"> <li>曾任職台灣浩鼎生技股份有限公司醫學事務經理、台灣浩鼎生技股份有限公司研發處經理、OBI Pharma USA, Inc. Clinical &amp; Scientific Development Manager、中生醫藥股份有限公司研究發展副處長，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。</li> <li>無公司法第 30 條各款情事。</li> </ol>	—	0
王惠鈞	<ol style="list-style-type: none"> <li>曾任職日生細胞生技股份有限公司董事長、三顧股份有限公司董事，現任職再生緣細胞生技股份有限公司法人代表董事、維真生醫股份有限公司監察人、圓祥生技股份有限公司獨立董事、生達化學製藥股份有限公司獨立董事、博太生技醫藥股份有限公司法人代表董事，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。</li> <li>無公司法第 30 條各款情事。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定。</li> <li>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為 0 元。</li> </ol>	2
涂三遷	<ol style="list-style-type: none"> <li>現任職邦貴會計師事務所會計師、新麥企業股份有限公司獨立董事、健喬信元醫藥生技股份有限公司獨立董事、華南金融控股股份有限公司獨立董事，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。</li> <li>具國家考試及格領有證書之會計師。</li> <li>無公司法第 30 條各款情事。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定。</li> <li>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為 0 元。</li> </ol>	3
梁維仁	<ol style="list-style-type: none"> <li>現任職輔仁大學管理學院兼任副教授級專業技術人員、First Financial Holdings Limited 董事、MizMaa Ventures Limited 董事總經理、愛音悅有限公司董事，具備商務、法務、財務、會計或公司業務所須之工作經驗。</li> <li>無公司法第 30 條各款情事。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>符合公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法第 3 條第 1 項 5~8 款規定。</li> <li>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為 0 元。</li> </ol>	0

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

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

## (五) 董事多元化及獨立性

### (1) 董事會多元化：

依本公司訂定之「公司治理實務守則」及「董事選舉辦法」，董事會成員之組成考量多元化，並就公司營運型態及發展需求制定方針，就基本條件、專業知識技能及公司治理等面向選任董事；本公司第五屆董事共選任五席，現任5位董事成員涵蓋財務、生技、會計等不同領域的產業及學術專家，其中含獨立董事三席(占比為60%)，以期強化公司治理、加強對管理階層的控制監督。另為能深入了解公司經營狀況，選任本公司員工為董事共一席(占比為20%)；因應公司營運模式，並與國際市場接軌，選任曾於國外任職之董事共三席(占比為60%)，董事會成員多元化情形如下：

多元化核心項目 董事姓名	兼任本公司員工	具獨立董事身分	曾於國外任職	產業經驗			專業能力		
				生技醫療	投資及併購	國際貿易	會計	財務	醫學
英屬維京群島商 Lin Scientific Inc. 法人代表：林雨新			V	V					V
王正琪	V		V	V					V
王惠鈞		V		V					V
涂三遷		V					V		
梁維仁		V	V		V			V	

### (2) 董事會獨立性：

本公司董事會現任5位董事成員，包含3位獨立董事，佔全體董事比重為60%，獨立董事由具備獨立性資格之專業人士擔任，皆無證券交易法第26條之3規定第3項及第4項規定情事。

(六) 總經理、副總經理、協理、各部門及分支機構主管

115年5月2日；單位：仟股

職稱	國籍	姓名	性別	就任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經(學)歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例			職稱	姓名	關係	
總經理暨研發長	中華民國	王正琪	女	105.06.01	549	0.66	—	—	—	—	美國克利普斯研究中心 克博士後研究所 台大生化學聖地牙哥分校 加州大學聖地牙哥分校 企業管理碩士 台灣浩鼎生技股份有限公司 台灣浩鼎生技股份有限公司 台灣浩鼎生技股份有限公司 台灣浩鼎生技股份有限公司 OBIPharma USA, Inc. Clinical & Scientific Development Manager 中生醫藥股份有限公司 研究發展副處長	Belite Holdings Corp. 研發處長 Lin BioScience Pty Ltd 執行長 Lin BioScience, LLC 總經理	—	—	—	—
研發處處長	中華民國	吳宗竹	男	115.01.01	19	0.02	—	—	—	—	紐澤西州立羅格斯大學 細胞與分子藥理學博士 英科智能有限公司研發部 門生物學主管 台灣微脂體股份有限公司 藥物動力學部門生物分析組組長 賽諾菲股份有限公司生物學研究員	—	—	—	—	—
財務長	中華民國	陳莞姍	女	111.07.25	142	0.17	—	—	—	—	台北大學會計系碩士 勤業眾信聯合會計師事務所審計部副理	Belite Bio, Inc 董事 Lin BioScience Pty Ltd 財務長	—	—	—	—

註1：總經理或相當職務者（最高經理人）與董事長為同一人、互為配偶或一親等親屬時，應揭露其原因、合理性、必要性及因應措施：無。

二、最近年度給付董事、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

職稱	姓名	董事酬金				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)		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		
		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	
董事長	英屬維京群島高Lin Scientific Inc. 代表人:林雨新	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	388,432/(28,50)	-	無
董事	王正琪	-	-	-	-	-	-	-	-	12,338	18,507	-	12,338/(0.91)	18,507/(1.36)	無
獨立董事	王惠鈞	1,060	1,060	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,060/(0.08)	1,060/(0.08)	無
獨立董事	涂三遠	1,080	1,080	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,080/(0.08)	1,080/(0.08)	無
獨立董事	梁維仁	1,080	1,080	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1,080/(0.08)	1,080/(0.08)	無

1. 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、投入時間等因素與給付酬金數額之關聯性：依本公司章程第 26 條規定，董事之報酬，授權董事會依董事對本公司營運參與之程度及貢獻之價值暨同業通常水準支給之。  
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：無。  
註：本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表目的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

(二) 監察人之酬金：本公司未設置監察人，故不適用。  
(三) 總經理及副總經理之酬金

職稱	姓名	薪資(A)				獎金及特支費等(C)				員工酬勞金額(D)				A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例(%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母公司酬金
		退職退休金(B)		業務執行費用(D)		董事酬勞(C)		業務執行費用(D)		本公司		本公司		本公司		
		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	現金金額	股票金額	
總經理	王正琪	4,800	9,445	-	-	7,538	9,062	-	-	-	-	-	-	12,338/(0.91)	18,507/(1.36)	無

註：本表所揭露酬金內容與所得稅法之所得概念不同，故本表目的係作為資訊揭露之用，不作課稅之用。

(四) 分派員工酬勞之經理人姓名及分派情形：無此情形。

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

(1) 本公司及合併報表所有公司於最近二年度給付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額及占稅後純益比例之分析：

單位：新台幣仟元；%

職稱	113 年度				114 年度			
	本公司	占稅後純益比率	財務報告內所有公司	占稅後純益比率	本公司	占稅後純益比率	財務報告內所有公司	占稅後純益比率
董事	2,739	(0.37)	2,739	(0.37)	3,220	(0.24)	3,220	(0.24)
監察人	—	—	—	—	—	—	—	—
總經理及副總經理	8,438	(1.13)	12,779	(1.72)	12,338	(0.91)	18,507	(1.36)

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

- A. 董事之酬金係依公司章程規定辦理，根據其對本公司營運參與程度及貢獻之價值，由公司提報薪資報酬委員會通過後，並提報董事會議定之；另支付予獨立董事之固定報酬，遵循「董事及經理人薪資酬勞辦法」所訂標準發放。
- B. 總經理及副總經理之酬金包含薪資、獎金及員工酬勞，給付酬金之政策係遵循「董事及經理人薪資酬勞辦法」辦理，根據其在本公司所擔任之職位、所承擔之責任及對本公司之貢獻度，並參酌同業水準等因素，由公司提報薪資報酬委員會通過後，並提報董事會議定之。
- C. 訂定酬金之程序：依據公司章程、「董事及經理人薪資酬勞辦法」及核決權限訂定之。
- D. 本公司支付董事及總經理酬金，已併同考量公司未來面臨之營運風險及其與經營績效之正向關聯性，以謀永續經營與風險控管之平衡。

### 三、公司治理運作情形

#### (一) 董事會運作情形

最近年度董事會開會 6 次(A)，董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數(B)	委託出席次數	實際出(列)席率(%) 【B/A】	備註
董事長	英屬維京群島商 Lin Scientific Inc. 代表人：林雨新	5	1	83.33	—
董事	王正琪	6	—	100.00	—
獨立董事	王惠鈞	5	1	83.33	—
獨立董事	涂三遷	6	—	100.00	—
獨立董事	梁維仁	6	—	100.00	—

#### 其他應記載事項：

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

(一)證券交易法第 14 條之 3 所列事項：

本公司於 107 年 9 月 27 日股東臨時會選任三名獨立董事並設置審計委員會，不適用證券交易法第 14 條之 3 規定，故相關證券交易法第 14 條之 5 所列事項，請參閱審計委員會運作情形。

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

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

會議日期	董事姓名	議案內容	應利益迴避原因	參與表決情形
114.01.22	王正琪	本公司 113 年度現金增資經理人認股配股案	該位董事為當事人	該位董事因利益迴避，未參與表決
114.06.26	林雨新	指派開曼子公司 Lin Bioscience International Ltd.轉投資香港及中國大陸子公司之董事案	該位董事為當事人	該位董事因利益迴避，未參與表決
114.12.17	林雨新	解除董事競業禁止之限制案	該位董事為當事人	該位董事因利益迴避，未參與表決
	王正琪	本公司員工認股權憑證分配案	該位董事為當事人	該位董事因利益迴避，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，並填列附表二(2)董事會評鑑執行情形：不適用。

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

為強化董事會運作效率並提升董事會功能，公司訂有董事會績效評估機制，於 109 年度通過相關辦法且於年終執行董事會績效評估，其評估結果於 115 年第一季董事會報告並檢討。

## (二) 審計委員會運作情形

(1) 審計委員會之審議事項涵蓋公司年度財務報告、公司會計及內部控制制度、重大之資產或衍生性商品交易、募集或發行有價證券、簽證會計師之委任、解任或報酬、涉及董事自身利害關係事項，以及財務、會計或內部稽核主管之任免等，其主要職責及 114 年度工作重點為審核內部稽核年度工作計畫、審閱年度營業報告書、年度財務報告及虧損撥補案、評估內部控制制度之有效性與委任及評核簽證會計師等。

(2) 最近年度審計委員會開會 6 次(A)，獨立董事出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數(B)	委託出席次數	實際出席率(%) 【B/A】	備註
獨立董事	王惠鈞	5	1	83.33	—
獨立董事	涂三遷	6	—	100.00	—
獨立董事	梁維仁	6	—	100.00	—

### 其他應記載事項：

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

(一) 證券交易法第 14 條之 5 所列事項：

審計委員會日期及期別	議案內容	審計委員會決議結果	公司對審計委員會意見之處理
114.04.29 第三屆 第四次	1. 修訂公司章程案 2. 修訂本公司「薪工循環」及「不動產、廠房及設備循環」案 3. 修訂本公司「公司治理實務守則」案 4. 113 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案 5. 113 年度營業報告書及財務報表案 6. 113 年度虧損撥補案 7. 本公司增加投資澳洲子公司 Lin BioScience Pty Ltd 案	全體出席委員同意	全體出席委員同意
114.06.26 第三屆 第五次	1. 開曼子公司 Lin Bioscience International Ltd. 設立香港及中國大陸子公司案 2. 指派開曼子公司 Lin Bioscience International Ltd. 轉投資香港及中國大陸子公司之董事案	全體出席委員同意	全體出席委員同意
114.08.12 第三屆 第六次	1. 簽證會計師獨立性及適任性評估暨委任報酬案 2. 本公司修訂「資金貸與他人作業程序」及「背書保證作業程序」案	全體出席委員同意	全體出席委員同意
114.12.02 第三屆 第七次	1. 本公司透過子公司 Lin Bioscience International Ltd. 放棄對孫公司 Belite Bio, Inc 之共同登記權 (Piggyback Registration Right) 案	全體出席委員同意	全體出席委員同意
114.12.17 第三屆	1. 解除董事競業禁止之限制案 2. 本公司 115 年度稽核計畫案	全體出席委員同意	全體出席委員同意

第八次	3.本公司員工認股權憑證分配案 4.發行員工認股權憑證並訂定 114 年度第一次員工認股權憑證發行及認股辦法案 5.本公司增加投資開曼子公司 Lin Bioscience International Ltd.案			
-----	---	--	--	--

(二)除前開事項外，其他未經審計委員會通過，而經全體董事三分之二以上同意之議決事項：無此情形。

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)本公司簽證會計師就財務報表查核或核閱結果，以及其他相關法令要求之溝通事項，以書面或口頭方式與獨立董事等公司治理單位進行溝通，並做成報告。

(二)稽核主管定期將稽核報告送交獨立董事查閱，並於審計委員會會議進行內部稽核業務報告。

(三)公司內部控制環境如有異常，稽核單位應立即向獨立董事聯繫並報告。

(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	
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？	✓	否	無重大差異。
二、公司股權結構及股東權益	✓		(一) 無重大差異。
(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？	✓		(二) 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？	✓		(三) 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？	✓		(四) 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？	✓		
三、董事會之組成及職責	✓		(一) 無重大差異。
(一) 董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		(二) 未來將視需求評估設置。
(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？	✓	✓	(三) 無重大差異。
(三) 公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式、每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考？	✓		(四) 無重大差異。
(四) 公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓		
摘要說明	本公司已依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定「公司治理實務守則」。		
	(一) 本公司設有發言人及代理發言人制度處理股東建議或疑義等相關事宜。		
	(二) 由專業股務代理機構協助股東事務，負責提供股東名冊掌握。		
	(三) 本公司訂有「關係企業相互間財務業務相關作業規範」及「子公司監督與管理辦法」。		
	(四) 本公司訂有「防範內線交易管理辦法」，規範董事、經理人及全體員工不得洩露所知悉之內部重大資訊；並不定期對全體經理人及員工宣導，安排董事進修相關課程，藉以加強法遵意識。		
	(一) 依本公司訂定之「公司治理實務守則」及「董事選舉辦法」，董事會成員之組成考量多元化，並就公司營運型態及發展需求制定政策、具體管理目標，就基本條件、專業知識技能及公司治理等面向選任董事；本公司第五屆董事共選任五席，成員涵蓋財務、生技、會計等不同領域的產業及學術專家，請參閱本報「董事多元化及獨立性」(第15頁)。		
	(二) 本公司除依法設置薪資報酬委員會及審計委員會外，未來將視實際營運需求或法令規定設置其他各類功能性委員會。		
	(三) 本公司已訂定「董事會績效評估辦法」，規範每年度定期進行董事會績效評估，並已於114年12月進行董事會績效評估，該績效評估結果將用於董事薪資報酬及提名續任之參考。		
	(四) 本公司訂有「會計師獨立性及適任性評估辦法」，每年度定期辦理，會計師獨立性及適任性之評估主係參酌「會計師法」第四十七條及「會計師職業道德規範公報」第十號，就財務利害關係、商業關係及熟悉度等層面，考量其對會計師獨立性之影響，另就服務品質的可靠性和確性等，衡量會計師的適任性；最近一次評估於114年8月經審計委員會決議通過，並提		

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	
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議事錄相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)?	✓		報董事會決議通過，評估結果為簽證會計師均符合評估標準，故繼續委任。本公司由財務會計處兼職負責公司治理相關事務，包括提供董事執行業務所需資料、辦理董事會及股東會議事錄等。
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題?	✓		本公司設有發言人及代理發言人制度，並定期公開財務資訊，供利害關係人瞭解公司營運狀況，以維護其權益。
六、公司是否委任專業股務代理機構辦理股東會事務?	✓		本公司委請專業股務代理機構福邦證券(股)公司股務代理部辦理股務事務。
七、資訊公開	✓		
(一) 公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊?	✓		(一) 無重大差異。
(二) 公司是否採行其他資訊揭露之方式(如架設英文網站、指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露、落實發言人制度、法人說明會過程放置公司網站等)?	✓		(二) 無重大差異。
(三) 公司是否於會計年度終了後兩個月內內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形?	✓		(三) 不適用。
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	✓		(一) 無重大差異。 (二) 無重大差異。 (三) 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	
買責任保險之情形等) ?		<p>摘要說明</p> <p>(四) 利害關係人之權益；利害關係人可透過公司網站中「投資人專區」瞭解公司營運狀況，以保障投資人之權益，且本公司設有發言人處理利害關係人之意見，善盡企業對股東之責任。</p> <p>(五) 董事進修之情形：本公司董事及獨立董事均具有專業背景，陸續進修相關課程。</p> <p>(六) 風險管理政策及風險衡量標準之執行情形：本公司已遵循法令規定制定「內部控制制度及實施細則」、「內部稽核制度」及相關公司管理辦法，並進行各項風險評估及控管，以期有效降低風險。</p> <p>(七) 客戶政策之執行情形：本公司產品尚處研發階段，並無營業收入，未來若有產品授權或銷售時，將提供客戶相關服務。</p> <p>(八) 公司為董事購買責任保險之情形：本公司已為董事購買責任保險，以加強風險管控。</p>	<p>(四) 無重大差異。</p> <p>(五) 無重大差異。</p> <p>(六) 無重大差異。</p> <p>(七) 無重大差異。</p> <p>(八) 無重大差異。</p>
<p>九、請就臺灣證券交易所股份有限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。(未列入受評公司者無需填列)：不適用。</p>			

(四) 公司如有設置薪資報酬委員會者，應揭露其組成及運作情形

1. 薪資報酬委員會成員資料

115 年 5 月 2 日

身分別	姓名	條件	專業資格與經驗	獨立性情形	兼任其他公開發行公司薪資報酬委員會成員家數
獨立董事	王惠鈞		(註)	(註)	2
獨立董事	涂三遷		(註)	(註)	3
獨立董事	梁維仁		(註)	(註)	0

註：參閱第 14 頁 (四) 董事專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露相關內容。

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) 薪資報酬委員會主要職責及年度工作重點為訂定並定期檢討本公司董事與經理人績效目標與薪資報酬之政策、制度、標準與結構，及定期評估本公司董事與經理人之績效目標達成情形，並訂定其個別薪資報酬之內容及數額。
- (3) 本屆委員任期：113 年 6 月 27 日至 116 年 6 月 26 日，最近年度薪資報酬委員會開會 2 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 (B)	委託出席次數	實際出席率(%) (B/A)	備註
召集人	王惠鈞	2	—	100.00	無
委員	涂三遷	2	—	100.00	無
委員	梁維仁	2	—	100.00	無

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	
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層處理，及董事會督導情形？	✓		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？	✓		<p>(一) 無重大差異。</p> <p>(二) 無重大差異。</p>

推動項目	執行情形		與上市櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
			(三) 無重大差異。
			(一) 無重大差異。 (二) 無重大差異。 (三) 無重大差異。
<p>三、環境議題</p> <p>(一) 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？</p> <p>(二) 公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？</p> <p>(三) 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取相關之因應措施？</p>	<p>是</p> <p>否</p>	<p>摘要說明</p> <p>百人以上之學術專家進行實務分享，藉以促進國內相關領域的學術發展。</p> <p>(三) 公司已遵循法令建立完整的內控機制，除稽核處每月查核作業程序外，每年度並透過集團內所有公司進行內部控制制度自行評估，藉以偵測潛在的法令遵循風險；並設立審計委員會和薪資報酬委員會，藉以協助董事會履行對公司營運監督之責。</p> <p>(一) 本公司研發實驗室均委託合格之廢棄物回收廠商進行必要之處理作業，並有一定規範之管理制度。</p> <p>(二) 本公司辦公室及實驗室遵循相關環保法令，執行節能減碳及溫室氣體減量策略，並因應氣候調整工作場所之溫度，有效節省電力以提升能源使用效率及推行資源回收及分類，使用環保餐具等，期能節減碳。本公司屬生技新藥研發產業，故較無使用對環境負荷衝擊低之再生物料之情形。</p> <p>(三) 本公司從事新藥開發研究，辦公室營運所需資源不</p>	<p>多，然於藥物開發過程委託之專業機構皆為國際企業，臨床試驗亦設計為多國多中心之全球性試驗；氣候變遷雖對辦公室營運的影響甚微，然可能對主要供應商或是在進行臨床試驗的醫療機構造成一定程度的衝擊，進而影響本公司的藥物開發進度，如：環境的改變致使極端氣候事件發生，受託研究機構可能因為水資源短缺或風災等因素而無法進行實驗或是中斷藥物製造，若平均氣溫過高或海平面上升，破壞基礎設施，則醫療機構可能必須將資源投入在一般醫療而被延後臨床試驗。</p> <p>考量本公司現行配合之供應商(CRO/CMO/Lab)及臨床試驗機構位於氣候變遷衝擊較低的地區；評估上述潛在風險的發生率不高，惟本公司仍持續關注環境改變相關議題，以即時辨識風險及應變相關策略；</p>

推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因															
	是	否																
(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？	✓	否	<p>現階段採行之措施為：相關環保法令遵循，落實垃圾分類以提高回收及再利用、宣導節約能源並進行室溫控制以減少碳排放量，致力使公司營運活動對環境影響降至最低。</p> <p>(四) 本公司積極關注節能減碳及溫室氣體減量議題，夏日進行室溫控制，有效利用能源，以達成節能減碳；能源消耗為辦公室管理運營及實驗室研究開發所需，營運的耗能已低於多數產業，惟仍盡力實施節能減碳之相關措施，如非辦公室內不用的辦公設備大樓統一關閉，下班時將辦公室內不用的辦公設備主電源關閉，照明設備採分區管理、有使用的空間才開啟，提倡減少紙張使用量、多加利用再生紙等；期能透過上述措施，提升同仁的環保意識，持續降低營運對環境的衝擊。</p> <p>廢棄物則僅有實驗過程產出之少量耗材，故廢棄物管理並未列為本公司的重大議題，惟研發過程仍盡量採用可重複使用之器具，並委託合格專業機構處理，以減少環境污染之可能。</p> <p>茲將過去兩年溫室氣體排放量、用水量及廢棄物總重量等相關資訊彙總如下：</p> <table border="1" data-bbox="901 604 1133 1120"> <thead> <tr> <th>項目</th> <th>114 年度</th> <th>113 年度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>用電度數</td> <td>65,870</td> <td>63,531</td> </tr> <tr> <td>用水度數</td> <td>1,202</td> <td>784</td> </tr> <tr> <td>總碳排放量(kg)</td> <td>65,527</td> <td>48,072</td> </tr> <tr> <td>廢棄物總重量(kg)</td> <td>129.2</td> <td>107.7</td> </tr> </tbody> </table>	項目	114 年度	113 年度	用電度數	65,870	63,531	用水度數	1,202	784	總碳排放量(kg)	65,527	48,072	廢棄物總重量(kg)	129.2	107.7
項目	114 年度	113 年度																
用電度數	65,870	63,531																
用水度數	1,202	784																
總碳排放量(kg)	65,527	48,072																
廢棄物總重量(kg)	129.2	107.7																
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？	✓	否	(一) 無重大差異。															

推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
<p>(二) 公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？</p> <p>(三) 公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？</p>	<p>是</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>否</p> <p>摘要說明</p> <p>級、年齡、國籍等因素而有差別待遇，並提供優於當地法令要求之薪酬及福利，建構一個多元包容性且平等的工作環境。本公司並定期召開勞資會議進行雙向溝通，促進勞資關係協調，針對勞工福利等議題進行討論；透過免費健康檢查的提供、不定期員工聚餐及各項額外補助，協助員工維持身心健康及工作生活平衡。另透過「申訴及檢舉辦法」的制定，提供有效率且安全的申訴管道予員工，用以保證全體同仁之基本人權。</p> <p>(二) 依本公司章程規定，本公司年度如有獲利（係指稅前利益扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之利益），應提撥不低於10%為員工酬勞，由董事會決議以股票或現金方式分派發放，另於員工手冊中亦有明定獎金之計算係依據公司獲利情形並參酌員工考績後呈報董事會核定，以及年休假、各類津貼、禮金之相關制度。</p> <p>(三) 本公司為營造合適的辦公環境，採用人體工學座椅並提供大型電腦螢幕，減少員工因長期使用電腦而可能產生之身體負擔，另有投保團體保險及提供健康檢查費用補助，藉以完善保護員工健康之措施。另辦公室皆設有門禁管理及保全公司戒備，亦委託外部公司每日清潔環境並配合管理處定期實施消毒作業、檢查及清潔通風系統。</p> <p>辦公室所在大樓設置符合法規規定之完整消防系統，定期實施消防維護作業演練及安全講習，並安排專業人員指導本公司員工進行 CPR 和 AED 的操作，以建立安全的工作環境。</p> <p>本公司114年度無火災發生之情形。</p>	<p>(二) 無重大差異。</p> <p>(三) 無重大差異。</p>

推動項目	執行情形		與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	
(四) 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓		(四) 無重大差異。
(五) 針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？	✓		(五) 相關之客戶權益政策及申訴程序，預計與授權對象合作前再擬訂。
(六) 公司是否訂定供應商管理政策，要求供應商在環保、職業安全衛生或勞動人權等議題遵循相關規範，及其實施情形？	✓		(六) 無重大差異。
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？			(四) 本公司鼓勵員工參與公司內部或外部舉辦之教育訓練，若係參加與職能相關之外部訓練，經權責主管評估核准後，費用可全額補助，藉以激勵員工持續進修。 (五) 本公司係屬新藥研發產業，尚無行銷相關之活動。臨床試驗用藥均遵循各進出口國相關法規並符合國際準則。 (六) 本公司與供應商合作前皆經審慎評估，於選擇供應商(CRO/CMO/Lab)時主動了解其環境管理系統，現行的主要配合供應商多有完善的體制，致力於促進綠色化學，實施限制高毒性物質的使用以及採用可再生溶劑於製程中等措施，透過此策略以期落實環境保護。主要供應商若有涉及違反企業社會責任政策，且對環境與社會有顯著影響時，本公司將視其情事之嚴重性終止或解除合作契約。
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？		✓	未來將視實際需求進行規劃。
六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」訂定本身之永續發展實務守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形；本公司係依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」訂定永續發展實務守則，並依據該守則盡力落實永續發展，運作上與守則並無重大差異。			
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊：			

(六) 履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因

評估項目	運作情形摘要說明		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
<p>一、訂定誠信經營政策及方案</p> <p>(一) 公司是否制定經董事會通過之誠信經營政策，並於規章及對外文件中明示誠信經營之政策、作法，以及董事會與高階管理階層積極落實經營政策之承諾？</p> <p>(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？</p> <p>(三) 公司是否於防範不誠信行為方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一) 本公司已訂定「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」，俾使董事會及管理階層充分了解並積極落實相關作業規範。</p> <p>(二) 本公司訂有「道德行為準則」及「誠信經營守則」，作為建立不誠信行為之風險評估機制；經評估本公司產業特性及營運風險後，另訂定「誠信經營作業程序及行為指南」，藉以防範「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為。</p> <p>(三) 本公司訂定之「誠信經營作業程序及行為指南」中已有明定防範不誠信行為的作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，並由誠信經營兼職單位負責確保防範措施已落實並有效運作。</p>	<p>(一) 無重大差異。</p> <p>(二) 無重大差異。</p> <p>(三) 無重大差異。</p>
<p>二、落實誠信經營</p> <p>(一) 公司是否評估往來對象之誠信紀錄，並於其與往來交易對象簽訂之契約中明定誠信行為條款？</p> <p>(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？</p>	<p>✓</p> <p>✓</p>	<p>(一) 本公司與往來對象合作前需先經過評估，避免與不誠信行為為紀錄者進行合作。</p> <p>(二) 本公司安排由行政管理處作為推動企業誠信經營之兼職單位，並每年度向董事會報告執行情況，依董事會之建議調整工作內容，最近一次報告於115年4月28日完成，執行情形摘要如下： 企業誠信經營推動單位負責向公司員工進行內部宣導及安排外部訓練課程，確保本公司訂定的「誠信經營守則」能有效落實，每年度安排相關內容的線上測驗，讓全體員工可藉此重新檢視工作範疇中是否有疑慮事項，並充分了解公司的誠信經營理念；以確保落實誠信經營所建立之防範措施有效運作。 114年度員工誠信經營線上測驗於115年3月10日完成，測驗結果良好。</p>	<p>(一) 無重大差異。</p> <p>(二) 無重大差異。</p>

評估項目	運作情形		與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	
(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？  (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之遵循情形，或委託會計師執行查核？  (五) 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓		獲檢舉人身份及參與調查之員工身份，114年度並無直接獲檢舉事件。 本公司於「道德行為準則」、「誠信經營守則」及「誠信經營作業程序及行為指南」中，制定防止利益衝突之政策及陳述管道，並由相關單位確保政策之執行與落實。 本公司已建立有效會計制度及內部控制制度，內部稽核單位亦會定期查核，並向董事會報告，或視營運需求委託會計師執行查核。 本公司透過各項會議及內部教育訓練持續宣導誠信經營之重要性，亦鼓勵員工參加相關之外部教育訓練。
	✓		(一) 無重大差異。 (二) 無重大差異。 (三) 無重大差異。
	✓		(一) 無重大差異。 (二) 無重大差異。 (三) 無重大差異。
	✓		(一) 無重大差異。 (二) 無重大差異。 (三) 無重大差異。
	✓		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？  (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？  (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？	✓		(一) 無重大差異。 (二) 無重大差異。 (三) 無重大差異。
四、加強資訊揭露 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所定誠信經營守則內容及推動成效？	✓		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； 本公司係依據「上市上櫃公司誠信經營守則」訂定誠信經營守則及誠信經營行為指南，其實際運作情形與該守則尚無重大差異。			
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊： 無。			

(七) 其他足以增進對公司治理運作情形瞭解之重要資訊，得一併揭露：

智慧財產管理計畫：

專利權的保護為新藥開發中至關重要的一環，透過專利佈局，可保障本集團的研發成果具有獨佔性與排他權，藉以確保未來藥品上市後的利潤；本集團的專利規劃，包括藥品物質專利（drug substance patent）、藥品產品專利（drug product patent）及使用方法專利（method-of-use patent）等，權利內容包含藥物活性成分、配方、組合物及適應症等，另針對專利權之取得、維護及運用皆有相關控制制度，藉以降低侵權風險、保障公司權利，發揮創造價值的效益。

(1) 專利取得相關措施：

- A. 於專案開發前，管理團隊先行指派研發人員進行調查，確認該專案的可專利性及經濟效益，綜合評估其可行性後才著手開始進行專案開發；藉以提高研發效率並極大化成本效益。
- B. 於研發過程中的相關文件妥善且完整的歸檔留存，並有權限控管。
- C. 於研發過程中的相關文件妥善且完整的歸檔留存，並有權限控管。
- D. 研發人員須詳實紀錄實驗結果於研發紀錄簿，包含日期及操作人員，以作為成果證明；藉以確保研發過程的可識別性，保障公司及個人的權益。
- E. 提出專利申請前，由研發長先進行內部審查評估，並委託國際專利法律事務所協助處理，以提升審查效率及品質。
- F. 專利申請亦為員工績效評估的考量之一，藉以激勵員工將可專利化的研發結果提出，替公司開發優質的智慧財產權。

(2) 專利維護相關措施：

- A. 與研發內容相關的機密文件皆有管制，電子檔案則定期備份且設置權限。針對儲存公司機密和重要文件的設備亦有控管機制，如資料庫主機置於有門禁管制的機房，員工電腦皆有設置帳號密碼，除了員工本人之外無法開啟等措施。
- B. 另針對涉及研發機密之人員，於簽訂聘僱契約時皆有明確約定智慧財產權歸屬與保密要求，並於聘僱契約中設有競業禁止之條款，規範員工於離職六個月內不得於相關領域任職，藉以避免重要資訊洩漏。
- C. 為提升審查效率及品質，本集團委任國際專利法律事務所協助申請程序，並與其訂有合約，合約簽訂前皆有依內部管理辦法進行審核，確保合約中包含保密及權利歸屬之相關條款，以保障公司權益。
- D. 為有效管理，本集團並指定專人建立並定期檢視專利權清單，以了解公司所持有的專利權維護及運用的狀態，確保公司仍獲得有效的保護。

(3) 專利運用相關措施：

本集團營運策略為鎖定未被滿足醫藥需求（unmet medical needs）之疾病進行市場首見（First-in-class）藥物開發，並與國際世界頂尖學術與醫療機構合作，引進創新且具有潛力的技術並取得全球授權，以此為基

礎，持續自行研發並申請全面性的專利保護，強化公司競爭力，並提升藥物開發的價值。

截至114年底，本集團包括自行發行及獲授權之全球專利申請總數累計達147件，其中80件已獲准，尚有67件審查中。

**(八) 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：請參閱公開資訊觀測站>單一公司>公司治理>公司規章 / 內部控制>內控聲明書公告。(公開資訊觀測站網址：<https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/home>)
2. 委託會計師專案審查內部控制制度者，應揭露會計師審查報告：無。

**(九) 最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議：**

1. 股東會

會議名稱/ 召開日期	重要決議事項
股東常會 114.06.27	承認事項： 1. 113 年度營業報告書及財務報表案。 2. 113 年度虧損撥補案。 討論事項： 1. 修訂公司章程案。 2. 解除董事競業禁止之限制案。

2. 董事會

會議名稱/ 召開日期	重要決議事項
董事會 114.01.22	1. 通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2. 通過訂定本公司「113 年度現金增資員工認股辦法」案。 3. 通過本公司 113 年度現金增資經理人認股配股案。 4. 通過本公司之子公司 Lin BioScience Pty Ltd 經理人薪資調整案。 5. 通過重新指派子公司 Belite Bio, Inc 之董事案。 6. 通過訂定股東常會開會之時間、地點及召集事由案。
董事會 114.04.29	1. 通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2. 通過修訂公司章程案。 3. 通過修訂本公司「薪工循環」及「不動產、廠房及設備循環」案。 4. 通過修訂本公司「公司治理實務守則」案。 5. 通過 113 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案。 6. 通過 113 年度營業報告書及財務報表案。 7. 通過 113 年度虧損撥補案。 8. 通過本公司增加投資澳洲子公司 Lin BioScience Pty Ltd 案。
董事會 114.06.26	1. 通過開曼子公司 Lin Bioscience International Ltd. 設立香港及中國大陸子公司案。 2. 通過指派開曼子公司 Lin Bioscience International Ltd. 轉投資香港及中國大陸子公司之董事案。

會議名稱/ 召開日期	重要決議事項
	3.通過本公司員工認股權憑證分配案。 4.通過本公司經理人異動案。
董事會 114.08.12	1.通過簽證會計師獨立性及適任性評估暨委任報酬案。 2.通過修訂本公司「資金貸與他人作業程序」及「背書保證作業程序」案。
董事會 114.12.02	1.通過本公司透過子公司 Lin Bioscience International Ltd.放棄對孫公司 Belite Bio, Inc 之共同登記權 (Piggyback Registration Right) 案。
董事會 114.12.17	1.通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2.通過解除董事競業禁止之限制案。 3.通過本公司 115 年度稽核計畫案。 4.通過本公司 115 年度營運計畫案。 5.通過本公司 115 年度預算案。 6.通過本公司研發處長任命暨薪資報酬案。 7.通過本公司員工認股權憑證分配案。 8.通過發行員工認股權憑證並訂定 114 年度第一次員工認股權憑證發行及認股辦法案。 9.通過本公司增加投資開曼子公司 Lin Bioscience International Ltd. 案。
董事會 115.01.27	1.通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2.通過解除董事競業禁止之限制案。 3.通過 115 年度本公司經理人調薪案。 4.通過本公司之子公司 Lin BioScience, LLC 總經理任命暨敘薪案。 5.通過訂定股東常會開會之時間、地點及召集事由案。
董事會 115.04.28	1.通過訂定本公司員工認股權憑證執行轉換普通股發行新股基準日案。 2.通過修訂 114 年度第一次員工認股權憑證發行及認股辦法案。 3.通過修訂本公司「採購循環」、「融資循環」及「不動產、廠房及設備循環」案。 4.通過修訂本公司「董事選舉辦法」案。 5.通過修訂本公司「股東會議事規則」案。 6.通過 114 年度「內部控制制度有效性考核」及「內部控制制度聲明書」案。 7.通過 114 年度營業報告書及財務報表案。 8.通過 114 年度虧損撥補案。 9.通過增列本公司 115 年股東常會召集事由案。 10.通過本公司透過開曼子公司增加投資美國子公司 Lin BioScience, LLC 案。
董事會 115.05.11	1.通過修訂公司章程案。 2.通過 114 年度虧損撥補修正案。 3.通過本公司以私募方式辦理現金增資發行新股案。 4.通過發行「115 年度限制員工權利新股」案。 5.通過增列本公司 115 年股東常會召集事由案。

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

四、簽證會計師公費資訊：

(一) 給付簽證會計師與其所屬事務所及關係企業之審計公費與非審計公費之金額及非審計服務內容：

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
勤業眾信聯合會計師事務所	吳鈞麟	114.01.01~ 114.12.31	1,750	60	1,810	非審計公費為複核申報案件 60 仟元。
	陳昭宇					

(二) 更換會計師事務所且更換年度所給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。

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

五、更換會計師資訊：無。

六、公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者，應揭露其姓名、職稱及任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業之期間：無。

七、最近年度及截至年報刊印日止，董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權移轉及股權質押變動情形。股權移轉或股權質押之相對人為關係人者，應揭露該相對人之姓名、與公司、董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十股東之關係及所取得或質押股數：

(一) 股權移轉資訊：請參閱公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>股權轉讓資料查詢>內部人持股異動事後申報表。(公開資訊觀測站網址：<https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/home>)

(二) 股權質押資訊：請參閱公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>內部人設質解質>內部人設質解質公告。(公開資訊觀測站網址：<https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/home>)

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

115年5月2日；單位：仟股；%

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	持股比例	股數	持股比例	股數	持股比例	名稱(或姓名)	關係	
英屬維京群島商 Lin Scientific Inc.	6,836	8.24	—	—	—	—	—	—	—
代表人：林雨新	314	0.38	—	—	6,836	8.24	—	—	—
黃韻如	2,920	3.52	—	—	—	—	黃顯華 吳美玉 黃正翰	二親等 二親等 二親等	—
匯豐(台灣)商業 銀行股份有限公司 受託保管英商 高盛國際公司 投資專戶	2,469	2.98	—	—	—	—	—	—	—
吳美玉	2,232	2.69	234	0.28	—	—	黃顯華 黃韻如 黃正翰	配偶 二親等 二親等	—
陳春榮	1,717	2.07	—	—	—	—	—	—	—
倍利生技創業投 資股份有限公司	1,553	1.87	—	—	—	—	—	—	—
代表人：黃顯華	234	0.28	2,232	2.69	—	—	倍利生技 吳美玉 黃韻如 黃正翰	董事長 配偶 二親等 二親等	—
威剛科技股份有 限公司	1,349	1.63	—	—	—	—	—	—	—
代表人：陳立白	24	0.03	—	—	—	—	威剛科技	董事長	—
吳麥惠娥	1,278	1.54	—	—	—	—	—	—	—
黃正翰	1,225	1.48	370	0.45	—	—	黃顯華 吳美玉 黃韻如	二親等 二親等 二親等	—
王記汽車企業有 限公司	1,091	1.32	—	—	—	—	—	—	—

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

114年12月31日；單位：仟股；%

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
Lin Bioscience International Ltd.	56,750	100.00	—	—	56,750	100.00
Lin BioScience Pty Ltd	10,456	100.00	—	—	10,456	100.00

## 參、募資情形

### 一、資本及股份

#### (一) 股本來源：

##### 1. 股本來源

115 年 5 月 2 日；單位：仟股；新台幣仟元

年月	發行價格(元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
105.05	10	20,000	200,000	500	5,000	設立股本	—	註 1
105.07	10	20,000	200,000	2,300	23,000	現金增資 18,000 仟元	—	註 2
105.10	10	100,000	1,000,000	52,000	520,000	現金增資 497,000 仟元	—	註 3
106.06	10	100,000	1,000,000	56,170	561,700	員工認股權證執行轉換 41,700 仟元	—	註 4
106.10	10	100,000	1,000,000	56,486	564,860	員工認股權證執行轉換 3,160 仟元	—	註 5
106.11	60	100,000	1,000,000	58,786	587,860	現金增資 23,000 仟元	—	註 6
107.01	10	100,000	1,000,000	59,386	593,860	員工認股權證執行轉換 6,000 仟元	—	註 7
107.03	10	100,000	1,000,000	59,500	595,000	員工認股權證執行轉換 1,140 仟元	—	註 8
109.09	100	100,000	1,000,000	68,500	685,000	現金增資 90,000 仟元	—	註 9
110.03	59.5	100,000	1,000,000	68,715	687,150	員工認股權證執行轉換 2,150 仟元	—	註 10
110.05	59.5	100,000	1,000,000	68,857	688,570	員工認股權證執行轉換 1,420 仟元	—	註 11
110.09	59.5	100,000	1,000,000	68,925	689,245	員工認股權證執行轉換 675 仟元	—	註 12
110.11	59.5	100,000	1,000,000	68,990	689,895	員工認股權證執行轉換 650 仟元	—	註 13
111.01	59.5	100,000	1,000,000	69,132	691,318	員工認股權證執行轉換 1,423 仟元	—	註 14
111.03	165	100,000	1,000,000	72,132	721,318	現金增資 30,000 仟元	—	註 15
111.04	59.5 及 58.9	100,000	1,000,000	72,174	721,738	員工認股權證執行轉換 420 仟元	—	註 16
111.09	58.9	150,000	1,500,000	72,184	721,838	員工認股權證執行轉換 100 仟元	—	註 17
111.12	58.9	150,000	1,500,000	72,319	723,188	員工認股權證執行轉換 1,350 仟元	—	註 18
112.03	58.9	150,000	1,500,000	72,401	724,010	員工認股權證執行轉換 822 仟元	—	註 19
112.04	58.9	150,000	1,500,000	72,439	724,390	員工認股權證執行轉	—	註 20

年月	發行價格(元)	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外之財產抵充股款者	其他
	及102.2					換380仟元		
112.08	102.2	150,000	1,500,000	72,476	724,760	員工認股權證執行轉換370仟元	—	註21
112.11	100	150,000	1,500,000	78,476	784,760	現金增資60,000仟元	—	註22
113.01	58.9	150,000	1,500,000	78,516	785,160	員工認股權證執行轉換400仟元	—	註23
113.03	58	150,000	1,500,000	78,556	785,560	員工認股權證執行轉換400仟元	—	註24
113.05	58及100.7	150,000	1,500,000	78,630	786,298	員工認股權證執行轉換738仟元	—	註25
114.02	58	150,000	1,500,000	78,674	786,738	員工認股權證執行轉換440仟元	—	註26
114.03	125	150,000	1,500,000	82,674	826,738	現金增資40,000仟元	—	註27
114.05	100.7	150,000	1,500,000	82,725	827,250	員工認股權證執行轉換512仟元	—	註28
114.12	57.7及100.2	150,000	1,500,000	82,827	828,270	員工認股權證執行轉換1,020仟元	—	註29
115.02	57.7及100.2	150,000	1,500,000	82,892	828,920	員工認股權證執行轉換650仟元	—	註30
115.05	57.7	150,000	1,500,000	82,916	829,160	員工認股權證執行轉換240仟元	—	註31
115.04	57.7及100.2	150,000	1,500,000	82,920	829,200	員工認股權證執行轉換40仟元	—	註32

- 註1：中華民國105年05月12日府產業商字第10585376500號函  
註2：中華民國105年07月28日府產業商字第10590326600號函  
註3：中華民國105年10月06日經授商字第10501235730號函  
註4：中華民國106年06月27日經授商字第10601084570號函  
註5：中華民國106年10月16日經授商字第10601144790號函  
註6：中華民國106年11月28日經授商字第10601155520號函  
註7：中華民國107年01月10日經授商字第10701000180號函  
註8：中華民國107年03月06日經授商字第10701023730號函  
註9：中華民國109年09月26日經授商字第10901181470號函  
註10：中華民國110年03月31日經授商字第11001051660號函  
註11：中華民國110年05月21日經授商字第11001082710號函  
註12：中華民國110年09月17日經授商字第11001148540號函  
註13：中華民國110年11月17日經授商字第11001204560號函  
註14：中華民國111年01月25日經授商字第11101013560號函  
註15：中華民國111年03月17日經授商字第11101038380號函  
註16：中華民國111年04月27日經授商字第11101068390號函  
註17：中華民國111年09月08日經授商字第11101160520號函  
註18：中華民國111年12月28日經授商字第11101246790號函  
註19：中華民國112年03月21日經授商字第11230047910號函  
註20：中華民國112年04月27日經授商字第11230070190號函  
註21：中華民國112年08月22日經授商字第11230160480號函

註 22：中華民國 112 年 11 月 09 日經授商字第 11230198620 號函  
 註 23：中華民國 113 年 01 月 09 日經授商字第 11230246560 號函  
 註 24：中華民國 113 年 03 月 12 日經授商字第 11330031070 號函  
 註 25：中華民國 113 年 05 月 08 日經授商字第 11330067600 號函  
 註 26：中華民國 114 年 02 月 10 日經授商字第 11430012450 號函  
 註 27：中華民國 114 年 03 月 24 日經授商字第 11430033970 號函  
 註 28：中華民國 114 年 05 月 16 日經授商字第 11430061690 號函  
 註 29：中華民國 114 年 12 月 29 日經授商字第 11430204610 號函  
 註 30：中華民國 115 年 02 月 09 日經授商字第 11530014680 號函  
 註 31：中華民國 115 年 05 月 07 日經授商字第 11530062710 號函  
 註 32：該員工認股權執行轉換尚未辦理變更登記

## 2. 股份種類

115 年 5 月 2 日；單位：股

股 份 種 類	核 定 股 本			備 註
	流 通 在 外 股 份	未 發 行 股 份	合 計	
普 通 股	82,920,000	67,080,000	150,000,000	本 公 司 為 興 櫃 公 司 股 票

3. 總括申報制度相關資訊：無。

## (二) 主要股東名單：

115 年 5 月 2 日；單位：股

主 要 股 東 名 稱	股 份	持 有 股 數	持 股 比 例
英屬維京群島商 Lin Scientific Inc.		6,836,000	8.24%
黃韻如		2,919,600	3.52%
匯豐(台灣)商業銀行股份有限公司受託保管英商 高盛國際公司投資專戶		2,469,000	2.98%
吳美玉		2,232,268	2.69%
陳春榮		1,717,000	2.07%
倍利生技創業投資股份有限公司		1,552,657	1.87%
威剛科技股份有限公司		1,349,207	1.63%
吳麥惠娥		1,278,200	1.54%
黃正翰		1,225,408	1.48%
王記汽車企業有限公司		1,091,000	1.32%
合計		22,670,340	27.34%

## (三) 公司股利政策及執行狀況

### 1. 公司章程所定之股利政策：

本公司股利政策，係配合目前及未來之發展計畫、考量投資環境、資金需求及國內外競爭狀況，並兼顧股東利益等因素，每年就可供分配盈餘提撥不低於百分之十分配股東股息紅利，惟累積可供分配盈餘低於實收股本百分之二十時，得不予分配；分配股東股息紅利時，得以現金或股票方式為之，其中現金股利不低於股利總額之百分之三十，惟此項盈餘分配之種類及比率得視當年度實際獲利及資金狀況，經股東會決議之通過。

2. 本次股東會擬議股利分配之情形：

本公司114年度未有獲利，業經115年4月28日及115年5月11日董事會決議，並提請115年度股東常會承認。

(四) 本次股東會擬議之無償配股對公司營業績效及每股盈餘之影響：無。

(五) 員工、董事及監察人酬勞

1. 公司章程所載員工、董事及監察人酬勞之成數或範圍：

本公司章程第三十條規定，本公司年度如有獲利（所謂獲利係指稅前利益扣除分派員工酬勞及董事酬勞前之利益），應提撥不低於百分之十為員工酬勞，由董事會以董事三分之二以上之出席及出席董事過半數同意之決議以股票或現金分派發放，其發放對象包含符合一定條件之控制及從屬公司員工，該一定條件由董事會訂定之；本公司得以上開獲利數額，由董事會決議提撥不高於百分之五為董事酬勞。員工酬勞及董事酬勞分派案應提股東會報告。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額，再依前項比例提撥員工酬勞及董事酬勞。

2. 本期估列員工、董事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：本公司114年度未有獲利，故未估列員工、董事及監察人酬勞之金額。

3. 董事會通過分派酬勞情形：

(1) 以現金或股票分派之員工酬勞及董事、監察人酬勞金額。若與認列費用年度估列金額有差異者，應揭露差異數、原因及處理情形：本公司114年度未有獲利，故不適用。

(2) 以股票分派之員工酬勞金額占本期個體財務報告稅後純益及員工酬勞總額合計數之比例：本公司114年度未有獲利，故不適用。

4. 前一年度員工、董事及監察人酬勞之實際分派情形（包括分派股數、金額及股價）、其與認列員工、董事及監察人酬勞有差異者並應敘明差異數、原因及處理情形：無。

(六) 公司買回本公司股份情形：無。

二、公司債辦理情形：無。

三、特別股辦理情形：無。

四、海外存託憑證辦理情形：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

115年5月31日

員工認股權憑證種類	107 年度 員工認股權憑證	109 年度 員工認股權憑證		
申報生效日期 及總單位數	107.09.28/ 4,000,000 單位	110.01.05/ 1,000,000 單位		
發行(辦理)日期	107.10.04	110.01.06	110.05.06	110.08.12
已發行單位數	2,000,000 單位	845,000 單位	80,000 單位	75,000 單位
尚可發行單位數	0 單位	0 單位		
發行得認購股數占已發行 股份總數比率	2.41%	1.02%	0.10%	0.09%
認股存續期間	10 年	10 年		
履約方式	發行普通股新股	發行普通股新股		
限制認股期間及比率(%)	憑證授予屆滿二年，可行使認股權比例 50%；憑證授予屆滿三年，可行使認股權比例 75%；憑證授予屆滿四年，可行使認股權比例 100%	憑證授予屆滿二年，可行使認股權比例 50%；憑證授予屆滿三年，可行使認股權比例 75%；憑證授予屆滿四年，可行使認股權比例 100%		
已執行取得股數	1,235 仟股	185 仟股	—	—
已執行認股金額	72,832 仟元	18,715 仟元	—	—
未執行認股數量	25,000 單位	190,000 單位	—	75,000 單位
未執行認股者其每股認購 價格	57.70 元	100.20 元	224.90 元	165.80 元
未執行認股數量占 已發行股份總數比率(%)	0.03%	0.23%	—	0.09%
對股東權益影響	本公司為吸引及留任公司 所需人才並激勵員工及提 升員工向心力，以共同創 造公司及股東之利益，對 股東權益有正面影響。	本公司為吸引及留任公司 所需人才並激勵員工及提 升員工向心力，以共同創 造公司及股東之利益，對 股東權益有正面影響。		

員工認股權憑證種類	113 年度 員工認股權憑證			114 年度 員工認股權憑證
申報生效日期 及總單位數	113.08.23/ 3,000,000 單位			115.01.09/ 4,000,000 單位
發行(辦理)日期	113.09.16	114.07.16	114.12.17	—
已發行單位數	1,810,000 單位	160,000 單位	1,030,000 單位	—
尚可發行單位數	0 單位			4,000,000 單位

員工認股權憑證種類	113 年度 員工認股權憑證			114 年度 員工認股權憑證
發行得認購股數占已發行股份總數比率	2.18%	0.19%	1.24%	—
認股存續期間	10 年			10 年
履約方式	發行普通股新股			發行普通股新股
限制認股期間及比率(%)	憑證授予屆滿二年，可行使認股權比例 50%； 憑證授予屆滿三年，可行使認股權比例 75%； 憑證授予屆滿四年，可行使認股權比例 100%			憑證授予屆滿二年，可行使認股權比例 50%； 憑證授予屆滿三年，可行使認股權比例 75%； 憑證授予屆滿四年，可行使認股權比例 100%
已執行取得股數	—	—	—	—
已執行認股金額	—	—	—	—
未執行認股數量	1,680,000 單位	130,000 單位	925,000 單位	—
未執行認股者其每股認購價格	92.60 元	137.76 元	363.84 元	—
未執行認股數量占已發行股份總數比率(%)	2.03%	0.16%	1.12%	—
對股東權益影響	本公司為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，以共同創造公司及股東之利益，對股東權益有正面影響。			本公司為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，以共同創造公司及股東之利益，對股東權益有正面影響。

註 1：107 年度員工認股權憑證發行辦法之發行總額為 4,000 仟單位，實際發行數為 2,000 仟單位，另截至 115 年 5 月 31 日止員工認股權憑證合計失效 740 仟單位。

註 2：109 年度員工認股權憑證發行辦法之發行總額為 1,000 仟單位，實際發行數為 1,000 仟單位，另截至 115 年 5 月 31 日止員工認股權憑證合計失效 550 仟單位。

註 3：113 年度員工認股權憑證發行辦法之發行總額為 3,000 仟單位，實際發行數為 3,000 仟單位，另截至 115 年 5 月 31 日止員工認股權憑證合計失效 265 仟單位。

註 4：114 年度員工認股權憑證發行辦法之發行總額為 4,000 仟單位，截至 115 年 5 月 31 日止尚未發行員工認股權。

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

115年5月2日；單位：仟單位；新台幣仟元

	職稱	姓名	取得認股數量	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	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	認股價格	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	執行長	林雨新 (離職)	5,410	6.52%	3,990	10.00、 57.70、 58.90、 59.50及 100.70	59,929	4.81%	1,420	92.60、 100.20及 363.84	197,730	1.71%
	總經理暨研發長	王正琪										
	營運長暨臨床營運處處長	陳虹璋 (離職)										
	財務長	莊皓淵 (離職)										
	財務長	陳宛姍										
	研究發展處處長	吳宗竹										
員工	行政管理處經理	黃韻如 (離職)	3,310	3.99%	2,170	10.00、 57.70、 58.00、 58.90、 59.50、 100.20及 102.20	65,805	2.62%	1,140	57.70、 92.60、 100.20、 137.76及 363.84	147,023	1.37%
	事業發展處副處長	黃先龍 (離職)										
	財務經理	林家汝 (離職)										
	稽核經理	吳明璆 (離職)										
	資深醫藥事務經理	廖韋博										
	專案副理	陳冠堯 (離職)										
	研發經理	Jason Olejniczak (離職)										
	資深財務經理	陳曉慧										
	資深經理	林若男										
	財務經理	劉彥伶										

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

本公司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劃效益尚未顯現者之計劃內容及執行情形：

(一) 計畫內容：請參閱公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>募資>募資計畫執行。(公開資訊站網址：<https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/home>)

(二) 執行情形：請參閱公開資訊觀測站>單一公司>股權變動/證券發行>募資>募資計畫執行。(公開資訊站網址：<https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/home>)

## 肆、營運概況

### 一、業務內容

#### (一) 業務範圍

##### 1. 公司所營業務之主要內容

仁新的使命：鎖定未被滿足醫療需求與難以治療之疾病，開發市場首見藥物與突破性治療方法，為病患帶來新希望。

##### A. 四項市場首見候選新藥：攜手全球頂尖醫療機構並與國際藥廠接軌

仁新由一群對新藥開發擁有熱情與豐富國際經驗的專業團隊所創辦。憑藉獨到的選題和藥物開發策略、以及敏銳掌握全球技術發展趨勢，本公司於 105 年 5 月成立後隨即拿下四大深具潛力且為市場首見的藥物開發項目：

- LBS-008 (晚期乾性黃斑部病變、斯特格病變)
- LBS-007 (急性白血病、實質腫瘤)
- LBS-009 (非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病)
- LBS-002 (原發性與轉移性腦癌)；

##### (A)LBS-008 (Tinarebant)

LBS-008 由全球頂尖機構—哥倫比亞大學 (Columbia University) 及美國國家衛生研究院 (NIH) 共同開發，為美國 NIH 藍圖計畫下首個用於治療乾性黃斑部病變的藥物，子公司 Belite Bio, Inc 取得該新藥的全球專屬授權與專利保護，預期適應症包括晚期乾性黃斑部病變、斯特格病變等。LBS-008 於 107 年 10 月已在澳洲針對斯特格病變招募健康受試者展開臨床一期單一劑量遞增及重複劑量遞增試驗 (澳大利亞-紐西蘭臨床註冊號碼：ACTRN12618001823268)，並已於 109 年 7 月 9 日取得 LBS-008 澳洲臨床一期試驗最終報告，該數據顯示 LBS-008 在 25-400 毫克的單一劑量遞增試驗 (SAD) 具有良好的耐受性且可抑制 RBP4 平均超過 70%，在重複劑量遞增試驗 (MAD) 同樣具有良好的耐受性且最適每日劑量可抑制 RBP4 超過 70%，並觀察到 LBS-008 的劑量與抑制血漿內 RBP4 濃度具直接關聯。另由美國 NIH 主導及贊助之美國針對乾性黃斑部病變招募健康受試者之臨床一期單一劑量遞增試驗則於 108 年 4 月 12 日通過美國 FDA 人體臨床試驗審查 (IND, 美國 IND 號碼：139576)，亦已於 109 年 5 月 29 日取得 LBS-008 美國臨床一期試驗最終報告，該數據顯示 LBS-008 在 10-50 毫克的單一劑量遞增試驗 (SAD) 具有良好的耐受性且可有效抑制 RBP4 平均約 70%，並同樣觀察到 LBS-008 的劑量與抑制血漿內 RBP4 濃度具直接關聯。

同時，本集團已於 109 年 5 月 28 日接獲澳洲藥物管理局 (TGA) 針對 LBS-008 斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，亦於 110 年 2 月 18 日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA)

核准執行第一 b/二期臨床試驗，該試驗於澳洲及台灣招募 13 位受試者，已分別於 110 年 11 月及 112 年 11 月取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的第一 b 期部分數據及第二期部分的兩年數據結果，並於 113 年 4 月取得最終臨床試驗報告。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床二期試驗，有 12 位年齡介於 12 至 18 歲之受試者完成 24 個月的治療。最終數據持續顯示 LBS-008 具有效性、安全性與良好耐受性，受試者對於 5 毫克劑量的耐受性良好，未有受試者因副作用而退出。更有約 42% 的受試者（12 位中的 5 位）在接受 24 個月治療後未出現視網膜萎縮區域（DDAF），在病情惡化極快的青少年斯特格病變實屬不易。最佳矯正視力（BCVA）測試顯示平均僅損失 5 個字母，且多數受試者的視力呈現穩定狀態（BCVA 損失少於 10 個字母臨床上視為無顯著變化）。

另進一步與疾病自然史研究（ProgStar）中具有相似特徵（年齡小於 18 歲）之參與者相較，接受 LBS-008 治療之受試者的 DDAF 增長比 ProgStar 持續較低，並達到統計上的顯著差異（ $p < 0.001$ ）。此臨床二期試驗結果證實 LBS-008 的作用機轉能有效降低血漿中 RBP4 濃度（平均約 80%）及視黃醇濃度，且血液中 LBS-008 濃度增加與血漿 RBP4 濃度降低呈現顯著相關。在受試者 24 個月的治療期間，血漿 RBP4 濃度受到抑制，並在停藥 28 天後恢復到基準值的約 90%。

本集團針對斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，112 年第 3 季已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣及澳洲等 11 國完成 104 位受試者收案，於 114 年 2 月公布期中分析結果，獲資料及安全監測委員會（DSMB）建議無需增加收案，試驗繼續進行，並支持以相關數據向法規單位提出新藥上市申請。其後，本集團於 114 年 10 月獲中國 NMPA 同意以該期中分析結果提交新藥查驗登記申請（NDA）並授予優先審評，同年 11 月再獲英國 MHRA 同意以該期中分析結果申請條件式上市許可（CMA）。

繼取得中國 NMPA 及英國 MHRA 之正面法規回應後，本集團於 114 年 12 月公布解盲之關鍵性數據，主要評估指標之統計結果正面，達到統計上顯著意義，嗣於 115 年 3 月取得最終臨床試驗報告，並於 115 年 4 月向美國 FDA 啟動 LBS-008 新藥查驗登記申請滾動式送件（Rolling Submission of NDA），且規劃於 115 年第 2 季完成 NDA 送件。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床三期試驗，共收案 104 位年齡介於 12 至 20 歲之青少年受試者（試驗組 69 位及安慰劑組 35 位）。最終數據持續顯示 LBS-008 展現安全性與良好的耐受性，無受試者因眼科不良事件（AE）而停止用藥或退出試驗。

該試驗採用重複測量混合模型（MMRM）下的非結構化共變異數矩陣進行評估，LBS-008 在主要療效指標上達標，視網膜成像顯示病灶增長速度相較安慰劑組顯著降低了 35.7%（ $p = 0.0033$ ）。另為考量所收集數據的縱向特性，並在 DRAGON 試驗的樣本量下保持模型的穩定性，採用 MMRM 下的自回歸共變異數矩陣進行事後分析，結果顯示治療效果為 35.4%（ $p < 0.0001$ ）。

主要療效指標在非研究眼 (fellow eye) 中同樣觀察到統計上顯著的療效，病灶增長率降低 33.6% (p=0.041)。此外，在關鍵次要療效指標中，LBS-008 亦能減緩自體熒光 (DAF) 病灶增長速率，其計算為視網膜萎縮區域 (DDAF) 與自發熒光病變區域 (QDAF) 的總和，研究眼降低 33.7% (p=0.027)；非研究眼降低 32.7% (p=0.017)。試驗組及安慰劑組之最佳矯正視力 (BCVA) 相對於基線無顯著變化。

每日服用 5 毫克劑量可有效降低血漿中 RBP4 濃度，平均降低幅度約為基線的 80%。試驗結束時 (停藥後 1 至 3 個月)，血漿中 RBP4 濃度回升至基線值的 84%。血漿中 RBP4 濃度的恢復與血液中 LBS-008 濃度的減少高度相關。

本集團亦開展 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變 (Geographic Atrophy) 之臨床三期試驗，已於 114 年 8 月完成 530 位受試者收案，預計將於 115 年底進行期中分析。

另於 113 年 2 月取得日本孤兒藥認證 (ODD)，目前已開展斯特格病變青少年病患之日本第一 b、二/三期臨床試驗及美國與英國第二/三期臨床試驗，預計全球收案約 60 名斯特格病變青少年病患 (包含約 10 名日本受試者)，該試驗第一 b 期部分已於 113 年第 3 季在日本完成 6 位受試者收案及評估；第二/三期部分已於 115 年 3 月完成 73 位受試者收案，其中有 15 位為日本人受試者，日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。

**乾性黃斑部病變 (Dry Age-Related Macular Degeneration)** 的致病主因為過量視黃醇 (維他命 A) 在視覺循環中形成有毒代謝物 A2E，而在人體組織中最主要的 Bisretinoid 即為 A2E。由於 Bisretinoid 累積於視網膜黃斑部的視網膜色素上皮層細胞與感光細胞內，致使視網膜色素上皮層細胞與感光細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。根據一份全球老年性黃斑部病變盛行率的研究報告 (Wan Ling Wong et al., 2014 Global prevalence of AMD and disease burden projection for 2020 and 2040) 指出，109 年全球約有 2 億名黃斑部病變患者，預估到 129 年達到約 3 億人，且歐美人士罹患黃斑部病變的比例較高。根據一份美國 CDC 研究報告 (VEHSS Prevalence Estimates VHI CDC, 2022) 指出，美國約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，其中 90% 屬於乾性黃斑部病變，其餘 10% 為濕性黃斑部病變。乾性黃斑部病變為導致美國老年人失明的主因，且目前無口服藥物可醫。近年來由於 3C 產品的使用頻率大幅增加，導致黃斑部病變有年輕化趨勢，加上人口老化等因素，預計未來黃斑部病變的市場規模將持續成長。然而，全球針對乾性黃斑部病變的新藥開發並不多見，且多數的作用機轉尚待驗證，也因此美國 NIH 將 LBS-008 納入其藍圖計畫中。

**NIH 神經治療藍圖計畫 (Blueprint Neurotherapeutics Network, 簡稱藍圖計畫)** 旨在促進治療神經疾病之小分子藥物開發，其特別結合經費贊助、具產業經驗之專家與委外單位，以開發里程碑補助的方式共同開發藥物。藍圖計畫依照以下標準篩選並決定申請者之臨床藥物是否可被納入：(1) 明確的生物學原理、(2) 嶄新標靶、(3) 支持標靶可治療疾病之有利數據、(4) 臨床前數據展現其藥物動力及有效性、(5) 可行的臨床路徑與 (6) 無智慧財產權之侵權疑慮。LBS-008 於 100 年納入

藍圖計畫中，為美國 NIH 藍圖計畫下首個用於治療乾性黃斑部病變的藥物。

**視黃醇結合蛋白 4 (Retinol Binding Protein 4, 簡稱 RBP4)** 會與視黃醇 (維他命 A) 結合並將其帶入眼睛內的視覺循環，使得感光神經細胞能將偵測到的光轉成訊息傳遞到大腦，然而，過量視黃醇 (維他命 A) 會在視覺循環中形成有毒代謝物 A2E，而在人體組織中最主要的 Bisretinoid 即為 A2E。由於 Bisretinoid 累積於視網膜黃斑部的視網膜色素上皮層細胞與感光細胞內，使視網膜色素上皮層細胞與感光細胞死亡，而最終將導致失明。LBS-008 透過結合並降低血液裡的 RBP4，來減少及調節進入視覺循環的視黃醇數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少 A2E 的產生，以減緩或阻止黃斑部病變與斯特格病變的惡化。本集團開發中的 LBS-008 作用機轉已獲美國 NIH 認可並入選藍圖計畫，為美國 NIH 藍圖計畫下首個用於治療乾性黃斑部病變的藥物。美國 NIH 官網更明確指出，LBS-008 為具潛力的市場首見乾性黃斑部病變口服藥物。

107 年 5 月英國國家健康研究院 (National Institute for Health Research, 簡稱英國 NIHR) 更進一步以大規模系統性分析檢視 7,948 份與乾性黃斑部病變和斯特格病變相關的臨床及臨床前研究數據 (包括不同技術、機轉與治療方式) 後，出具了一份系統性回顧報告 (Systematic Review)，該報告建議治療這兩種疾病的方式應為在視力受損前及早治療及阻止 Lipofuscin 與 Bisretinoid 的累積，而在人體組織中最主要的 Bisretinoid 即為 A2E。該報告建議深入研究抑制 RBP4 的治療方式，因癌症用藥 Fenretinide 在其針對乾性黃斑部病變的臨床二期試驗中發現，抑制 RBP4 數量達 60% 以上可減緩乾性黃斑部病變惡化。然而當年 Fenretinide 因原為癌症用藥且非 RBP4 標靶藥物，生物利用度 (Bioavailability)、專一度及抑制效果較差，以致其臨床二期試驗未能達到統計上的顯著效果而宣告失敗，但其臨床試驗已證明了 RBP4 與乾性黃斑部病變的緊密關係，英國 NIHR 系統性回顧報告並同時提及本集團的 LBS-008 的作用機轉與 Fenretinide 相同。相較之下，LBS-008 臨床一期試驗數據與針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗的第一 b 期部分數據與第二期部分之兩年試驗數據展現出降低 RBP4 的有效性及耐受性。

**斯特格病變 (Stargardt Disease)** 是一種遺傳性罕見疾病，目前無藥可醫，發生率約為萬分之一，好發病於兒童及青少年，患者在 20 歲前視力就會嚴重受損，急需及早治療。該疾病的致病主因來自 ABCA4 基因突變，加速過量視黃醇形成的 A2E 毒素的累積，致使視網膜色素上皮層細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。LBS-008 於 106 年 9 月、107 年 5 月、113 年 2 月及 115 年 5 月分別取得美國 FDA、歐洲 EMA、日本 PMDA 及瑞士 Swissmedic 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證，如果批准上市將分別享有七年、十年、十年及十五年的市場獨賣權。此外，LBS-008 於 107 年 6 月取得了美國 FDA 頒發的兒科罕見疾病認證，該認證的宗旨是鼓勵醫藥公司開發適用於 18 歲以下的罕見疾病患者之創新療法，當該藥物獲批准時，公司可取得優先審核憑證 (Priority Review Voucher)，該憑證不但可大幅縮短美國 FDA 的藥證審查時間為六個月內，且可轉賣予其他公司，過去三年優先審核憑證

之交易價格介於 1 億美元至 2 億美元之間。另 LBS-008 於 111 年 5 月及 113 年 6 月分別獲得美國 FDA 授予快速審查認定 (Fast Track Designation) 及日本厚生勞動省 (MHLW) 授予先驅藥品認證 (Sakigake Designation)，前者根據此項認定，LBS-008 可獲得與美國 FDA 更頻繁的會議及書面溝通諮詢、在符合美國 FDA 相關條件下，可獲得加速核准 (Accelerated Approval) 與優先審查 (Priority Review)、及在執行臨床三期試驗時，可提前提交新藥查驗登記申請 (NDA) 所需相關文件之滾動式審查 (Rolling Review) 等，有利於加速未來申請美國藥證之時程；後者旨在鼓勵新藥開發產業、加快針對嚴重疾病且具顯著有效性的新藥於日本的上市核准速度，推動先驅藥品認證制度，使獲得認證的藥物可透過優先諮詢、送件前諮詢、優先審查、審查人員指派及複審期延長等優惠，加快日本的上市核准速度，使其領先於世界其他地區獲得批准。LBS-008 更於 114 年 5 月獲美國 FDA 授予突破性治療認定 (Breakthrough Therapy Designation)，此認定旨在加速治療嚴重或危及生命疾病藥物之開發與審查流程，其認定標準除用於治療重症疾病外，初步臨床證據須顯示，該藥物在一項或多項具臨床意義的療效指標上，相較於現行療法有顯著改善。根據此認定，LBS-008 可享有快速審查認定 (Fast Track Designation) 的所有優勢，以及能獲得額外法規單位的參與，更有利於加速未來申請美國藥證之時程。

#### **(B)LBS-007**

LBS-007 由哥倫比亞大學與世界權威癌症研究中心－紀念斯隆凱特琳癌症中心 (Memorial Sloan Kettering Cancer Center) 合作開發，本公司取得該新藥的全球專屬授權與專利保護，預期適應症包括急性白血病 (包括急性骨髓性白血病、急性淋巴性白血病)、實質腫瘤等。

**急性骨髓性白血病 (Acute myeloid leukemia, 簡稱 AML)** 是一種骨髓性造血芽細胞異常增殖的血液惡性腫瘤，是成年人最常見的急性白血病，其發病率隨著人的年齡而增加。

**急性淋巴性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia, 簡稱 ALL)** 是因為體內淋巴細胞不正常增生造成的血液疾病，常見於 20 歲以下的人口，又以 2 至 5 歲的幼兒發生率最高，是兒童癌症致死率最高的疾病。

目前 AML 及 ALL 主要治療方式以化療為主，但化療的副作用大且復發率高，且目前尚無可以適用於多數人的有效標靶療法。LBS-007 於 107 年 3 月及 113 年 7 月分別取得美國 FDA 授予治療 ALL 及 AML 之孤兒藥認證，113 年 11 月更獲美國 FDA 授予治療 AML 之快速審查認定 (Fast Track Designation)。

LBS-007 急性白血病之臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局 (TGA) 備查、於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行、於 113 年 10 月通過美國食品藥物管理局 (FDA) 人體臨床試驗審查 (IND)，及於 114 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 核准執行。

**細胞分裂週期 7 (Cell Division Cycle 7, 簡稱 CDC7)** 是細胞週過程中參與真核 DNA 複製的一種蛋白激酶，經實驗研究發現，在多數

癌細胞中 CDC7 的表現量較高。LBS-007 做為 CDC7 抑制劑，可抑制 CDC7 活性，讓癌細胞的 DNA 複製不完全，令其無法增生，進而凋亡，然而，其對於正常細胞則只會造成暫時休眠，一旦停藥就會恢復運作。CDC7 抑制劑具選擇性的機制，讓它成為近年在國際藥廠間極受歡迎的標靶新寵。本公司開發的 LBS-007 為天然萃取物，有著非 ATP 競爭性之特性，標靶精準度更高，預期對人體的毒性及副作用較小。

### (C)LBS-002

LBS-002 為本公司自行開發，雖原自澳洲雪梨大學授權取得，惟本公司同時自行開發新的藥物合成，經過實驗比較自行開發之藥物效果較佳，因此預計推進自行開發之藥物。本公司於 106 年將自行研發之成果完成專利申請，佈局含括藥物組成（Composition of matter）專利與相關化合物的保護，以及 LBS-002 於癌症治療的藥物使用方法（methods of use）專利保護，目前申請專利共有 1 個專利家族，覆蓋包括美國、日本及澳洲等地。

顱內腫瘤是指腦內形成異常細胞，其病因至今不明，包括原發性腦癌，或是癌細胞由其他器官轉移來的轉移性腦癌。腦癌治療尤其困難，因為中樞神經系統的血腦障壁為了抵抗外來物質入侵，隔絕有害物質進入腦部，但同時也阻斷治療藥物進入中樞神經系統，因此目前尚未有針對腦癌的有效治療方式。LBS-002 為具備血腦障壁通透性且對癌細胞較專一的抗微管聚合抗癌藥物，實驗證實可通過血腦障壁，並與癌細胞之微管蛋白結合，阻止癌細胞內的微管生成，進而抑制癌細胞分裂增長，使癌細胞凋零死亡。除治療原發性腦癌之外，本公司亦將其他腫瘤造成之轉移性腦癌列為其適應症。

### (D)攜手國際頂尖機構

仁新快速在新藥領域與美國國家級研究單位、國際頂尖醫學研究機構—紀念斯隆凱特琳癌症中心、哥倫比亞大學等共同合作，不但授權引進業界最尖端之技術與藥品，更與其攜手進行臨床開發。

此外，本集團 106 年接獲嬌生（Johnson & Johnson）國際大廠邀請，進駐旗下創新育成中心 JLABS，創台灣生技新藥公司首例，成功插旗美國生技業三大聚落之一的聖地牙哥，並於 110 年 8 月進駐中國上海 JLABS。在藥物開發期間與國際藥廠接軌，運用其資源吸取經驗，不但厚實本集團的技術研發量能，亦可為下一階段的臨床試驗與國際藥廠授權合作鋪路暖身。

## B.藥物開發採雙軌並行策略，瞄準國際市場

策略上，本集團鎖定未被滿足醫療需求之疾病進行市場首見開發，與國際產學界專家合作開發藥物，緊密與國際藥廠接軌，瞄準國際市場，預計透過取得臨床數據可進一步提高產品價值及與國際大藥廠洽談授權或合作案事宜的議價能力，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金。

市場方面，本集團採取「暢銷藥（blockbuster）」及「孤兒藥（orphan drug）」一藥二用的雙軌策略。LBS-008 於 106 年 9 月、107 年 5 月、113 年 2 月及 115 年 5 月分別取得美國 FDA、歐洲 EMA、日本 PMDA 及瑞士

Swissmedic 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證、107 年 6 月取得了美國 FDA 頒發的兒科罕見疾病認證、111 年 5 月及 113 年 6 月分別獲美國 FDA 授予快速審查認定 (Fast Track Designation) 及日本厚生勞動省 (MHLW) 授予先驅藥品認證 (Sakigake Designation)，114 年 5 月更獲美國 FDA 授予突破性治療認定 (Breakthrough Therapy Designation)。LBS-007 則於 107 年 3 月及 113 年 7 月分別取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，113 年 11 月更獲美國 FDA 授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定 (Fast Track Designation)。每項候選新藥均有二大目標銷售市場，追求藥物市場價值的極大化。

產品與研發規劃方面，本集團開發中的四項藥物皆具市場競爭力。自 107 年起本公司更陸續嫁接起與國內產官學界的合作平台，將就不同項目分別啟動藥物研究發展與製造，在強化台灣生技產業的創新發展上盡一份心力。

新藥開發是一條漫長道路，人才、技術、選題、資金缺一不可。仁新團隊的專業、技術及選題，皆達世界級水準；在資金及技術上，更有美國政府與策略夥伴共同開發藥物，有助提高藥物開發成功率，同時也增加未來對外授權的機會。我們有信心在經營團隊的帶領下能如期推動臨床試驗進程、爭取縮短藥物授權合作與上市時間，為公司創造實質獲利以回饋股東。

## 2.營業比重

本公司主要從事新藥開發，目前處於研發及臨床試驗階段，尚無營業收入。

## 3.公司目前之商品（服務）項目

本集團為新藥研發公司，主要針對具有未被滿足的醫療需求、市場首見、機轉已經證實、孤兒藥市場與具有成為暢銷藥等發展潛力特點之小分子候選藥物，來進行臨床前研究與臨床試驗，取得臨床數據、創造出產品價值後持續融資及與國際藥廠洽談授權或合作開發計畫，透過簽約金、里程碑金及上市後之銷售權利金創造收益。目前主要發展中的藥物共有四項，並有兩大專利平台：

### A.新藥開發

產品代號	預期適應症	目前研發階段
LBS-008	晚期乾性黃斑部病變，屬於暢銷藥適應症 斯特格病變，屬於孤兒藥適應症	本集團於 109 年 5 月取得美國健康受試者單一劑量遞增之臨床一期試驗最終報告，並於 109 年 7 月取得澳洲健康受試者單一劑量遞增及重複劑量遞增之臨床一期試驗最終報告；另於 109 年 5 月接獲澳洲藥物管理局 (TGA) 針對斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，亦於 110 年 2 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行第一 b/二期臨床試驗，該試驗於澳洲及台灣招募 13 位受試者，已分別於 110

產品代號	預期適應症	目前研發階段
		<p>年11月及112年11月取得LBS-008針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的第一 b 期部分數據及第二期部分的兩年數據結果，並於113年4月取得最終臨床試驗報告。</p> <p>本集團針對斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，112年第3季已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣及澳洲等11國完成104位受試者收案，於114年12月公布解盲之關鍵性數據，並於115年3月取得最終臨床試驗報告。</p> <p>同時，本集團亦開展晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之臨床三期試驗，已於114年8月完成530位受試者收案。</p> <p>另於113年2月取得日本孤兒藥認證（ODD），目前已開展斯特格病變青少年病患之日本第一 b、二/三期臨床試驗及美國與英國第二/三期臨床試驗，該試驗第一 b 期部分已於113年第3季在日本完成6位受試者收案及評估；第二/三期部分已於115年3月完成73位受試者收案，其中有15位為日本人受試者，日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。</p>
LBS-007	<p>急性白血病，屬於孤兒藥適應症 實質腫瘤，屬於暢銷藥適應症</p>	<p>急性白血病之臨床一/二期試驗於112年2月獲澳洲CALHN人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局（TGA）備查、於同年8月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行、於113年10月通過美國食品藥物管理局（FDA）人體臨床試驗審查（IND），及於114年9月獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）核准執行。</p>
LBS-009	<p>非酒精性脂肪肝（NAFLD） 非酒精性脂肪肝炎（NASH）</p>	<p>臨床前研究。</p>

產品代號	預期適應症	目前研發階段
	第二型糖尿病	
LBS-002	原發性腦癌 轉移性腦癌	臨床前研究。

#### B. 專利平台

產品代號	平台特點	目前研發產品
RBP4 代謝疾病 專利平台	本集團相信，RBP4 專利平台將對全球持續增長的肥胖及老年人口帶來醫療福祉。該平台包括超過 400 個 RBP4 拮抗劑並享有全球主要藥物市場之專利保護。	LBS-008 LBS-009
CDC7 全癌症 專利平台	CDC7 是新一代的抗癌標靶，近年逐漸成為創新小分子藥物開發顯學，各大國際藥廠爭相投入研究，但迄今尚未有任何標靶 CDC7 的藥物上市。臨床前試驗結果顯示，LBS-007 同時能在實質腫瘤，如胰臟癌、肝癌、胃癌、小細胞肺癌、卵巢癌等有治療效果，預期未來市場將不僅侷限於白血病，以 CDC7 專利平台開發的藥物可廣效應用於多種實質腫瘤。	LBS-007

#### 4. 計畫開發之新商品（服務）

LBS-003 屬於藥物探索階段，為本公司第二個具備血腦障壁穿透性的抗腫瘤藥物，omega-3 是人體需攝取之必須營養素不飽和脂肪酸，本公司發展出新型 omega-3 衍生物，在體外細胞的臨床前測試中，發現其作用機轉乃透過由細胞週期蛋白激酶和凋亡蛋白酶相關途徑來激活細胞凋亡並抑制腫瘤增生，預期可針對高惡性度三陰性乳癌或其他較惡性轉移型腫瘤進行有效治療。此產品已申請多項專利保護，並在臨床前期試驗中顯示有效的腫瘤抑制效果。

### （二）產業概況

#### 1. 產業之現況與發展

##### A. 全球生技市場發展概況

全球生技產業以醫藥為大宗，隨著未來人口老化以及新興國家及亞太區域人口的成長，將帶動醫療市場成長。依據 2025 生技產業白皮書所統計的資料，113 年全球藥品市場規模約為 1.74 兆美元，其與 112 年相比，約成長 8.90%。而美國、德國、法國、英國、義大利、西班牙、日本、加拿大、澳大利亞及南韓之十大先進國家，113 年的藥品市場規模約為 11,945 億美元，占全球藥品市場的 68.26%；以中國大陸、巴西、印度及俄羅斯為主的新興藥品市場，113 年藥品市場規模為 3,122 億美元，約占全球藥品市場的 17.84%，至於低所得國家地區，其藥品銷售額為 161 億美元，僅占 0.92%，如下表所示。

單位：億美元，%

地區別	113 年銷售額	109~113 年 複合年成長率	114~118 年 複合年成長率
先進國家	14,215	8.2	5.5~8.5
新興醫藥國家	3,122	6.0	3.5~6.5
其他	161	1.0	2~5
合計	17,498	7.7	5~8

資料來源：2025 生技產業白皮書—Global Use of Medicines Outlook through 2029, IQVIA, 2025 年 6 月。

人口老化已經成為全球已開發國家嚴重的問題，因人口老化所帶來的疾病和失能，例如阿茲海默症和乾性黃斑部病變，將導致國家財政極大的負擔（健保費、長照費用、公共設施增建、社會津貼、生產力降低）。然而許多老年及代謝相關疾病至今仍無有效藥物或療法，存在高度未被滿足醫療需求（Unmet medical needs）。

各大藥廠因此相繼投入龐大資源研發老年及代謝疾病的療法，例如阿茲海默症、乾性黃斑部病變以及非酒精性脂肪肝炎，而美國 NIH 藍圖計畫旨在促進治療神經疾病之小分子藥物開發，其特別結合經費贊助、具產業經驗之專家與委外單位，以開發里程碑補助的方式共同開發藥物。藍圖計畫依照以下標準篩選並決定申請者之臨床藥物是否可被納入：(1)明確的生物學原理、(2)嶄新標靶、(3)支持標靶可治療疾病之有利數據、(4)臨床前數據展現其藥物動力及有效性、(5)可行的臨床路徑與(6)無智慧財產權之侵權疑慮。LBS-008 於 100 年納入藍圖計畫中，LBS-008 為美國 NIH 藍圖計畫下首個用於治療乾性黃斑部病變的藥物。

#### (A)小分子創新藥

依據 Cambridge Crystallographic Data Centre（簡稱 CCDC）資料顯示，114 年核准之 46 項新藥（New Molecular Entities），其中小分子藥（Small Molecule）佔 67%，另根據 FDA New Drug Therapy Approvals 2025 報告顯示罕見疾病藥物（孤兒藥，Rare Disease Drug）佔 50%。統計 110 至 114 年度的新藥核准，六成以上為小分子藥，五成以上為罕見疾病藥物，甚至進入全球前十大暢銷藥品，可見小分子藥仍是新藥開發的主流，同時也是支撐醫藥市場的主角。

根據 Pharma R&D Annual Review 統計，化學合成藥品，也就是泛指小分子藥品仍是各大藥廠研發的主要項目，且研發經費有增加趨勢。因為小分子藥品之中的蛋白激酶抑制劑等新型開創性藥物類別的興起，徹底振興現代醫學小分子藥物的存在。根據 SNS Insider 於 114 年發表的研究，進一步指出小分子藥物佔 54%的總銷售額，表示小分子藥品在醫療藥品市場仍是主要商品之一。

小分子藥物具備多功能之特性，能夠從暢銷藥轉向癌症治療或孤兒藥目標適應症的標靶治療。此外，小分子藥物可製成為口服用藥如藥片、膠囊，相較於生物藥或是大分子藥品，其更容易被病患所接受，且因量產也相對容易，市場價格較為親民，相較容易推廣。

## (B)孤兒藥

孤兒藥 (Orphan drug) 是指用於治療罕見疾病的藥物，世界衛生組織建議罕見疾病的定義為罹病率低於萬分之一的疾病。根據美國 NIH 的遺傳和罕見疾病資訊中心 (GARD) 指出，已有超過 10,000 種罕見疾病影響數百萬美國人，但其中僅有不到 5% 獲得核准的治療方式或藥物，顯示罕見疾病仍存在高度未被滿足醫療需求 (Unmet medical needs)，過去受限於人口及市場規模，直到各國政府為鼓勵生技公司投入罕見疾病的新藥開發，立法實施優惠才受到產業關注。

以美國為例，在 72 年立法通過孤兒藥法案 (Orphan Drug Act)，規定在美國境內病患人數少於 20 萬人，即有機會獲得孤兒藥認證，其他國家規定如日本為少於 5 萬人，歐盟為少於 25 萬人。如果取得主管機關孤兒藥認證，則可獲得許多優惠措施，如美國給予孤兒藥開發的優惠措施包括研發租稅優惠、市場獨占權及政府研發補助等誘因。其中市場獨占權，不論藥品專利是否過期，該法案保障該孤兒藥自核准上市起七年擁有市場獨家銷售權利，歐盟與日本皆為十年，瑞士則為十五年。

根據 Precedence Research 於 114 年出具的市場研究報告，全球孤兒藥市場規模預計從 114 年的 2,166 億美元，成長到 123 年將超過 6,102 億美元，114 ~ 123 年間之年複合成長率 (CAGR) 為 12.2%，是一般藥物成長率的兩倍以上，表示各大藥廠與生技公司逐漸關注到小眾但卻高度未被滿足醫療需求的市場。開發孤兒藥具備包括平均藥價及利潤高、市場競爭對手較少、以及藥品審查速度快等優勢。

## B. 全球慢性病市場發展概況

隨著醫療技術進步，人類的壽命越來越長，使得老年人口逐年成長，也導致黃斑部病變、脂肪肝、糖尿病等慢性及代謝疾病的病患數大幅增加。根據 WHO 針對 Ageing and health 統計資料，104 年至 139 年間，全球 60 歲以上人口的比例將幾乎翻倍，由 12% 上升至 22%，顯示人口結構正快速走向高齡化。至 119 年，全球每 6 人中即有 1 人年滿 60 歲或以上，屆時 60 歲以上人口規模將由 109 年的 10 億人增加至 14 億人，並預期至 139 年進一步倍增至 21 億人。此外，80 歲以上高齡人口成長更為顯著，預計將於 109 年至 139 年間增加至三倍，達到 4.26 億人，反映高齡族群內部亦呈現加速老化趨勢。整體而言，老年化社會已是不可擋的趨勢。

慢性及代謝疾病病患數大幅增加，起因於年老所引起的疾病及生理機能退化的失能、飲食精緻化和普遍運動量不足。根據一份學術期刊 Nature Reviews Drug Discovery 的預估，114 年藥品銷售額前十名之中，慢性病用藥佔了七成，而其中代謝用藥就包含四個，反映三高及慢性病等健康趨勢。但是針對乾性黃斑部病變、非酒精性脂肪肝以及阿茲海默症，市面上卻仍然缺乏有效治療藥物，存在高度未被滿足醫療需求 (Unmet medical needs)。

根據一份全球老年性黃斑部病變盛行率的研究報告 (Wan Ling Wong et al., 2014 Global prevalence of AMD and disease burden projection for 2020 and 2040) 指出，109 年全球約有 2 億名黃斑部病變患者，預估於 129 年達到約 3 億人。再根據 BrightFocus Foundation 的數據，老年黃斑部病變預估已造成全球每年約 2,550 億美元的直接醫療成本。而美國便約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，其中 90% 為乾性黃斑部病變，為導致美國老年人失明的主因，且乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物。預計隨著 3C 產品的使

用頻率上升，黃斑部病變將有年輕化趨勢，加上人口老化等因素，預計未來黃斑部病變的市場規模將持續成長。

此外，肥胖人口的比例逐年增加，也是大部分慢性病的主因。根據 114 年 WHO 出具的報告，肥胖的定義為 BMI $\geq$ 30，體重過重則定義為 BMI $\geq$ 25，其中指出 111 年平均每 8 人就有 1 人被認定為肥胖，成人體重過重人口達到 25 億人，其中 8.9 億人被認定為肥胖，從 79 年至 111 年成人肥胖人口已經增至兩倍，而未成年人體重過重人口達到 3.9 億人，其中有 1.6 億人被認定為肥胖，體重過重和肥胖都有年輕化的趨勢。而根據世界肥胖聯盟 114 年出具的世界肥胖報告指出，至 119 年全球將有近 30 億成人（約佔成年人口 50%）受超重或肥胖影響。

因肥胖所引起的慢性疾病，例如脂肪肝、糖尿病、心血管疾病、腎臟病已是各國不可忽視的問題。根據美國疾病管制與預防中心（National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion）114 年發布的統計，美國每年 4.9 兆美元的醫療支出中，約有 90% 即用於慢性疾病與精神疾病。根據一份 113 年發布的研究報告（Chronic Disease Prevalence in the US: Sociodemographic and Geographic Variations by Zip Code Tabulation Area）指出，美國約有 1.29 億人至少患有一種主要慢性疾病（如心臟病、癌症、糖尿病、肥胖、高血壓等），在過去 20 年來，這類疾病盛行率穩定上升，預計這一趨勢將持續下去，且越來越多美國人罹患多種慢性疾病，約有 42% 罹患兩種或以上慢性疾病，12% 患有至少五種慢性疾病。隨著人類壽命愈來愈長，慢性病已經成為醫療保健體制最大的挑戰。

### C. 全球癌症市場發展概況

根據 Intel Market Research 115 年發布的報告，預計全球癌症治療藥物市場規模將自 114 年的 2,114.5 億美元成長至 121 年的 3,598.3 億美元，於預測期間之年複合成長率（CAGR）約為 9.5%。全球癌症發生率持續攀升，仍為癌症治療藥物市場成長的主要驅動因素。全球每年新增癌症病例已超過 2,000 萬例，使得對創新療法的需求持續攀升。根據 Statista 統計報告指出，了解癌症以及開發新進的篩檢、治療及預防方法是減輕全球癌症負擔的關鍵，但其代價也不斷增加。透過篩檢及早發現是治療癌症的關鍵，因為癌症極有可能對於治療產生反應，從而提高存活機率。如同其他慢性非傳染疾病，癌症顯然與不健康的飲食及缺乏運動等因素相關。因此，預防的重點應為提高人們對於酗酒、吸菸及肥胖等有害健康活動的認知。

單位：十億美元

全球前十大癌症藥物	銷售額	全球十大癌症藥物	銷售額
Keytruda	23.3	Verzenio	4.1
Darzalex	10.4	Kisqali	3.5
Opdivo	7.4	Tecentriq	3.3
Tagrisso	5.4	Ibrance	3.0
Imfinzi	4.3	Perjeta	2.9

資料來源：iPharmaCenter, Best-Selling Cancer Drugs 2025

**白血病**包括急性淋巴性白血病（ALL）、急性骨髓性白血病（AML）、慢性淋巴性白血病（CLL）及慢性骨髓性白血病（CML），其中急性骨髓性白血病（AML）發生率較急性淋巴性白血病（ALL）高。根據美國 National Cancer Institute 統計指出，在美國平均每年每 10 萬人中有 4.4 個人罹患急性骨髓性白血病（AML），常見於 60 歲以上人口，又以 65-74 歲的年長者發

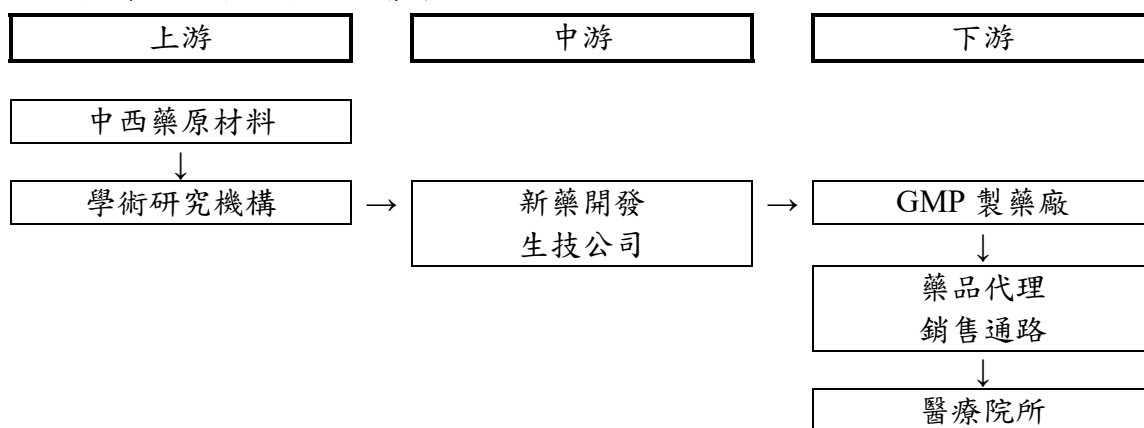
生率最高;另平均每年每 10 萬人中有 1.9 個人罹患急性淋巴性白血病(ALL),常見於 20 歲以下人口,又以 2 至 5 歲的幼兒發生率最高,是兒童癌症致死率最高的疾病。急性白血因為發病速度快,治療時間通常相當緊迫,是致死率相當高的癌症,且可用的藥物及療法相當有限,若是產生抗藥性,存活機率又更低。

根據美國 National Cancer Institute 統計,預估於 115 年白血病患者死亡人數約占全部癌症死亡人數的 3.82%,為十大癌症死因之一。台大公共衛生學院統計發現,在所有癌症中,白血病患者減少的壽命最多,相較其他癌症的治療費用也是最高。白血病患者常見的治療方式以化學治療為主,但是其毒性普遍太強,導致副作用高,尚未出現有效標靶用藥。免疫療法雖然針對白血病患者有成功案例,但免疫療法適用族群有限,治療過程複雜且價格昂貴。

腦癌可分為原發性腦瘤以及轉移性腦瘤,而腦癌治療尤其困難,因為中樞神經系統的血腦障壁(Blood Brain Barrier, BBB)為了抵抗外來物質入侵,會隔絕有害物質進入腦部,但同時也阻斷治療藥物進入中樞神經系統,因此目前市場尚未有針對腦癌的有效治療方式,屬於未被滿足醫療需求。

根據美國癌症協會(American Cancer Society)統計,目前全球約有 46.5 萬人罹患原發性腦癌,平均每年每 10 萬人中就有 29.5 個人,美國每年增加 1.25 萬個新病例,全球增加 11.5 萬個新病例。雖然原發性腦癌的發生率不高,但由於位置在腦部,手術完全切除的可能性較低,即使搭配化療或是放射性治療,五年存活率仍然偏低。此外,更多的腦癌病例則是來自於其他器官癌細胞發生腦部轉移的轉移性腦癌,容易發生腦部轉移的原發腫瘤有肺癌(約 50%),其次是乳腺癌(約 30%)。研究更發現腦部轉移的腫瘤通常具有一定的治療抗性,且統計發現全球高達 25%的癌症患者即便原發病灶已經獲得控制,最終仍會發生腦部轉移,而治療轉移性腦瘤的辦法目前仍以手術為主,但治療的效果較差,超過一半的患者在進行手術之後半年內死亡。

## 2. 產業上、中、下游之關聯性



新藥產業鏈上游為候選藥物開發,主要來自於具有新藥產品潛力之學術研究成果,包括研究院所或國家型研究計畫所開發之小分子化合物、大分子蛋白質抗體/受體、中草藥萃取之生物驗等,從上游學術研究機構所從事臨床前動物試驗、毒理試驗等,迄研究發現具有療效的新藥後,再自行開發或技術移轉給中游生技新藥公司。

中游主要的工作為藥物臨床前試驗探討、藥物臨床試驗管理、原料藥之合成製造,及藥物劑型開發等,包含第一期至第三期的人體臨床試驗,完成

臨床三期試驗後，將可申請藥證許可上市行銷，再由下游的代工廠、通路公司、國際藥廠等進行製造、行銷以及授權。下游為GMP代工廠（符合優良製造規範之製程）及藥品代理銷售與通路商。

### 3. 產品之各種發展趨勢

#### A.LBS-008：晚期乾性黃斑部病變及斯特格病變用藥

乾性黃斑部病變的主因為過量視黃醇（維他命 A）在視覺循環中形成有毒代謝物 A2E，並累積於視網膜黃斑部的視網膜色素上皮層細胞與感光細胞內，致使視網膜色素上皮層細胞與感光細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。

黃斑部病變是造成老年族群失明的首要原因，且因 3C 產品普及，黃斑部病變已經趨於年輕化。過量有毒代謝物 A2E 累積屬於乾性黃斑部病變，若病患晚期產生脈絡膜新生血管，則屬於濕性黃斑部病變。罹患乾性黃斑部病變的人口為濕性黃斑部病變的 9 倍，目前尚無任何有效口服治療藥物，僅在美國便約有 2,000 萬人罹患黃斑部病變，全球約有 2 億黃斑部病變患者，其中 90% 為乾性黃斑部病變。根據 BrightFocus Foundation 的數據，老年黃斑部病變預估造成全球每年約 2,550 億美元的直接醫療成本。

斯特格病變則為一種遺傳性罕見疾病，發生率約為萬分之一，好發病於兒童及青少年，多數患者在 20 歲前視力就會嚴重受損，急需及早治療。該疾病的致病主因來自 ABCA4 基因突變，加速過量視黃醇形成的 A2E 毒素的累積，致使視網膜色素上皮層細胞死亡，產生視覺缺損，最終導致失明。斯特格病變目前無藥可醫，為一未被滿足醫療需求。

RBP4 是運輸視黃醇（維他命 A）至視覺循環的運輸蛋白，LBS-008 透過結合血液裡的 RBP4 蛋白質，來減少及調節進入視覺循環的維他命 A 數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少 A2E 毒素產生。本集團開發中的 LBS-008 作用機轉已獲美國 NIH 認可並入選藍圖計畫，為美國 NIH 藍圖計畫下首個用於治療乾性黃斑部病變的藥物，美國 NIH 官網更明確指出，LBS-008 是極具潛力的市場首見乾性黃斑部病變口服藥物。英國 NIHR 更進一步在其針對黃斑部病變與斯特格病變的系統性回顧報告（Systematic Review）中，肯定透過降低血液內 RBP4 為具潛力治療乾性黃斑部病變和斯特格病變的作用機轉。

LBS-008 於 106 年 9 月、107 年 5 月、113 年 2 月及 115 年 5 月分別取得美國 FDA、歐洲 EMA、日本 PMDA 及瑞士 Swissmedic 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證、107 年 6 月取得美國 FDA 頒發的兒科罕見疾病認證（Rare Pediatric Disease Designation）、111 年 5 月及 113 年 6 月分別獲美國 FDA 授予快速審查認定（Fast Track Designation）及日本厚生勞動省（MHLW）授予先驅藥品認證（Sakigake Designation），114 年 5 月更獲美國 FDA 授予突破性治療認定（Breakthrough Therapy Designation）。由於目前並無任何治療斯特格病變的有效藥物或療法，且斯特格病變好發於幼童與青少年，急需及早治療，藉由已取得的孤兒藥認證、兒科罕見疾病認證、快速審查認定、先驅藥品認證及突破性治療認定，本集團相信若 LBS-008 臨床數據驗證其療效，預計將可加快上市速度。

本集團已取得 LBS-008 所屬 RBP4 專利平台的全球專屬授權及專利保護，包括與 Belite Bio, Inc 共同開發專利及申請中之專利共 9 個專利家族，

覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國及澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc 共同開發及自行開發之專利共 8 個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

#### B.LBS-007：急性白血病與實質腫瘤用藥

白血病是因骨髓中常有不正常的白血球過度增生，大量功能不成熟的白血球將抑制骨髓之造血功能。白血病包括急性淋巴性白血病（ALL）、急性骨髓性白血病（AML）、慢性淋巴性白血病（CLL）及慢性骨髓性白血病（CML）。此外，實質腫瘤則包含肺癌、肝癌、胃癌、卵巢癌、胰臟癌等。

目前已知 CDC7 是細胞生命週期中的關鍵調節蛋白質，若細胞週期失去控制，往往演變成癌細胞與腫瘤，因此，在多數癌細胞中發現，CDC7 較一般正常細胞為多。

LBS-007 為非 ATP 競爭性 CDC7 抑制劑，能專一針對 CDC7 蛋白激酶進行抑制，使癌細胞分裂調節失敗而死亡，但卻不影響正常細胞進行分裂。LBS-007 係經由注射進入血液循環，可流至全身抗癌，無懼於癌細胞擴散到身體各處。

LBS-007 於 107 年 3 月及 113 年 7 月分別取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，113 年 11 月更獲美國 FDA 授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定（Fast Track Designation），可望利用法規優勢，加速藥物的發展及上市，增加該藥物市場價值。

本公司已取得 LBS-007 之全球專屬專利保護及相關申請中專利，共有 3 個專利家族，覆蓋包括美國、中國、歐洲、香港、日本、歐亞大陸、澳洲、加拿大等地。

#### C.LBS-009：非酒精性脂肪肝炎及第二型糖尿病用藥

非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病是現代人忙碌生活所產生的文明病，現今各大藥廠均積極投入治療文明病藥物之研究與開發，以因應現今的生活方式。

RBP4 是由肝臟和脂肪組織所分泌，在臨床研究中已經發現葡萄糖耐性障礙症、脂肪肝與血液中 RBP4 濃度有顯著的關聯性，更在近期的胰島素阻抗和肝臟疾病臨床前研究中發現並認定 RBP4 為一促炎性細胞因子。故此，RBP4 有機會成為人類代謝疾病的臨床生物標誌。同時，臨床前研究發現，RBP4 過度表現的基因轉殖小鼠有較高的概率出現胰島素阻抗，而脂肪肝與非酒精性脂肪肝正是胰島素阻抗之併發症，該研究報告更顯示透過調控血液 RBP4 濃度，可改善胰島素阻抗並降低肝臟脂肪累積。

LBS-009 為一口服 RBP4 拮抗劑，旨在治療肝臟疾病，包含脂肪肝（NAFLD）、非酒精性脂肪肝（NASH）與第二型糖尿病（T2D），目前正於臨床前階段。其作用機轉與 LBS-008 類似，我們相信透過療效性拮抗 RBP4 與降低血液中的 RBP4 濃度，將可以緩和脂肪組織局部 RBP4 濃度，進而降低發炎反應，改善代謝表型。臨床前研究中發現，LBS-009 具改善基因轉殖小鼠體內脂肪變性的能力，表示 LBS-009 的 RBP4 拮抗作用機轉可作為非酒精性脂肪肝的潛在治療藥物。

專利佈局方面，LBS-009 源自與 LBS-008 相同的哥倫比亞大學 RBP4 專利平台，子公司 Belite Bio, Inc 取得該平台的全球專屬授權與專利保護，並進一步開發出 LBS-009 治療老化代謝適應症，如非酒精性脂肪肝、非酒精

性脂肪肝炎、第二型糖尿病等，該平台包括與 Belite Bio, Inc 共同開發專利及申請中之專利共 9 個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國及澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc 共同開發及自行開發之專利共 8 個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

#### D.LBS-002：原發性腦癌及轉移性腦癌用藥

顱內腫瘤是指腦內形成異常細胞，其病因至今不明，包括原發性腦癌，或是癌細胞由其他器官轉移來的轉移性腦癌。腦癌治療尤其困難，因為中樞神經系統的血腦障壁為了抵抗外來物質入侵，隔絕有害物質進入腦部，但同時也阻斷治療藥物進入中樞神經系統，因此目前尚未有針對腦癌的有效治療方式。

LBS-002 為全球首個具備血腦障壁通透性且對癌細胞較專一的抗微管聚合抗癌藥物，實驗證實可通過血腦障壁，並與癌細胞之微管蛋白結合，阻止癌細胞內的微管生成，進而抑制癌細胞分裂增長，使癌細胞凋零死亡。除治療原發性腦癌之外，本公司亦將其他腫瘤造成之轉移性腦癌列為其適應症。

本公司於 107 年將自行研發之成果完成專利申請，佈局含括藥物組成 (Composition of matter) 專利與相關化合物的保護，以及 LBS-002 於癌症治療的藥物使用方法 (methods of use) 專利保護，目前申請專利共有 1 個專利家族，覆蓋包括美國、日本及澳洲等地。

### 4.競爭情形

#### A.LBS-008：晚期乾性黃斑部病變及斯特格病變用藥

斯特格病變目前並無任何有效治療藥物或療法，而乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物，根據公開資訊，目前本集團是唯一一家針對斯特格病變進行臨床三期試驗之公司，乾性黃斑部病變則有五家公司正在推進治療開發，其中有三家公司正進行臨床三期試驗，另有兩家公司已取得美國 FDA 藥證（眼內注射針劑）。

#### B.LBS-007：急性白血病及實質腫瘤用藥

目前市面上尚未出現以 CDC7 為標靶的藥物。白血病常見的治療方式以化學治療為主，但其副作用極高。免疫療法雖然針對白血病有成功案例，但免疫療法適用族群有限，治療過程亦因需要個人客製化，療法非常複雜且價格十分昂貴。目前市場上白血病的一線療法，毒性普遍太強，尚未出現有效標靶用藥。

根據公開資訊，目前有一日本公司已於 110 年 9 月完成實質腫瘤臨床二期試驗，有一英國公司已於 114 年 4 月完成實質腫瘤臨床一期試驗，另有一日本公司正在進行實質腫瘤臨床一期試驗。

#### C.LBS-009：非酒精性脂肪肝炎及第二型糖尿病用藥

國際同業投入非酒精性脂肪肝炎，且皆為口服用藥。目前市面上僅有兩款治療非酒精性脂肪肝炎的藥物，根據公開資訊，有一家美國公司及一家丹麥公司取得美國 FDA 藥證。

## D.LBS-002：腦癌用藥

目前腦癌仍屬高度困難治療的疾病，尚無根治性療法。臨床治療多為第一線手術清除加上化療或放射治療，第一線化療藥物用於實質腫瘤治療，主要分做三大種類：紫杉醇類(Taxol Domain)、長春花鹼類(Vinca Domain)、與秋水仙素類(Colchicine Domain)等。惟腦部特有的血腦障壁構造，使藥物進入腦部的濃度通常不高，因此多數化療藥物對於腦瘤的治療效果均不彰，其高劑量的化療藥物毒性，反而對病人身體造成極大負擔。

### (三) 技術及研發概況

#### 1. 所營業務之技術層次

##### A.RBP4 專利平台：

市場首見 RBP4 專利平台源自全球頂尖機構—美國哥倫比亞大學，子公司 Belite Bio, Inc 取得該平台的全球專屬授權與專利保護，包括與 Belite Bio, Inc 共同開發專利及申請中之專利共 9 個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國及澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc 共同開發及自行開發之專利共 8 個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

該平台包括超過 400 個 RBP4 拮抗劑並享有全球主要藥物市場之專利保護，其中包括治療晚期乾性黃斑部病變與斯特格病變用藥 LBS-008，以及治療非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病用藥 LBS-009。英國 NIHR 於 107 年在其針對乾性黃斑部病變與斯特格病變的系統性回顧報告(Systematic Review)中，肯定透過降低血液內 RBP4 為具潛力治療乾性黃斑部病變和斯特格病變的作用機轉。同時，臨床前研究發現，RBP4 過度表現的基因轉殖小鼠有較高的概率出現胰島素阻抗，而胰島素阻抗正是脂肪肝病與非酒精性脂肪肝之併發症。我們相信透過療效性拮抗 RBP4 與降低血液中的 RBP4 濃度，將可以緩和脂肪組織局部 RBP4 濃度，進而降低發炎反應，改善代謝表型。

##### B.CDC7 專利平台

CDC7 是細胞週期過程中參與真核 DNA 複製的一種蛋白激酶，經實驗研究發現，在多數癌細胞中 CDC7 的表現量較高。透過抑制 CDC7 活性，可使癌細胞的 DNA 複製不完全，令其無法增生，進而凋亡，然而，其對於正常細胞則只會造成暫時休眠，一旦停藥就會恢復運作。CDC7 抑制劑具選擇性的機制讓它成為近年在國際藥廠間受歡迎的標靶新寵，但迄今尚未有任何標靶 CDC7 的藥物上市，本公司搶占先機、掌握技術趨勢的眼光能與國際大廠抗衡。

本公司市場首見 CDC7 專利平台源自全球頂尖機構—哥倫比亞大學，以及世界權威癌症研究中心—紀念斯隆凱特琳癌症中心合作開發，本公司取得該平台全球專屬授權與全球專利保護。目前本公司利用該平台所開發出的第一項藥物為 LBS-007，預期適應症包括急性白血病、實質腫瘤等。相較國際同業開發中產品，本公司開發的 LBS-007 為天然萃提取物，有著非 ATP 競爭性及高生物相容性之特性，標靶精準度更高，預期對人體的毒性及副作用較小。

臨床前試驗結果顯示，相較於目前市面上癌症標靶用藥多為單一適應症，LBS-007 同時能在實質腫瘤，如胰臟癌、肝癌、胃癌、小細胞肺癌、卵巢癌等有治療效果，預期未來市場將不僅侷限於白血病，可廣效應用於多種實質腫瘤。

## 2.研究發展情形

### A.LBS-008 (Tinlarebant)

LBS-008 於 107 年 10 月已在澳洲針對斯特格病變招募健康受試者展開臨床一期單一劑量遞增及重複劑量遞增試驗（澳大利亞-紐西蘭臨床註冊號碼：ACTRN12618001823268），並已於 109 年 7 月 9 日取得 LBS-008 澳洲臨床一期試驗最終報告，該數據顯示 LBS-008 在 25-400 毫克的單一劑量遞增試驗（SAD）具有良好的耐受性且可抑制 RBP4 平均超過 70%，在重複劑量遞增試驗（MAD）同樣具有良好的耐受性且最適每日劑量可抑制 RBP4 超過 70%，並觀察到 LBS-008 的劑量與抑制血漿內 RBP4 濃度具直接關聯。另由美國 NIH 主導及贊助之美國針對乾性黃斑部病變招募健康受試者之臨床一期單一劑量遞增試驗則於 108 年 4 月 12 日通過美國 FDA 人體臨床試驗審查（IND，美國 IND 號碼：139576），亦已於 109 年 5 月 29 日取得 LBS-008 美國臨床一期試驗最終報告，該數據顯示 LBS-008 在 10-50 毫克的單一劑量遞增試驗（SAD）具有良好的耐受性且可有效抑制 RBP4 平均約 70%，並同樣觀察到 LBS-008 的劑量與抑制血漿內 RBP4 濃度具直接關聯。

LBS-008 於 106 年 9 月、107 年 5 月、113 年 2 月及 115 年 5 月分別取得美國 FDA、歐洲 EMA、日本 PMDA 及瑞士 Swissmedic 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證，如果批准上市將分別享有七年、十年、十年及十五年的市場獨賣權。此外，LBS-008 於 107 年 6 月取得了美國 FDA 頒發的兒科罕見疾病認證，該認證的宗旨是鼓勵醫藥公司開發適用於 18 歲以下的罕見病患者之創新療法，當該藥物獲批准時，公司可取得優先審核憑證（Priority Review Voucher），該憑證不但可大幅縮短美國 FDA 的藥證審查時間為六個月內，且可轉賣予其他公司，過去三年優先審核憑證之交易價格介於 1 億美元至 2 億美元之間。另 LBS-008 於 111 年 5 月及 113 年 6 月分別獲美國 FDA 授予快速審查認定（Fast Track Designation）及日本厚生勞動省（MHLW）授予先驅藥品認證（Sakigake Designation），前者根據此項認定，LBS-008 可獲得與美國 FDA 更頻繁的會議及書面溝通諮詢、在符合美國 FDA 相關條件下，可獲得加速核准（Accelerated Approval）與優先審查（Priority Review）、及在執行臨床三期試驗時，可提前提交新藥查驗登記申請（NDA）所需相關文件之滾動式審查（Rolling Review）等，有利於加速未來申請美國藥證之時程；後者旨在鼓勵新藥開發產業、加快針對嚴重疾病且具顯著有效性的新藥於日本的上市核准速度，推動先驅藥品認證制度，使獲得認證的藥物可透過優先諮詢、送件前諮詢、優先審查、審查人員指派及複審期延長等優惠，加快日本的上市核准速度，使其領先於世界其他地區獲得批准。LBS-008 更於 114 年 5 月獲美國 FDA 授予突破性治療認定（Breakthrough Therapy Designation），此認定旨在加速治療嚴重或危及生命疾病藥物之開發與審查流程，其認定標準除用於治療重症疾病外，初步臨床證據須顯示，該藥物在一項或多項具臨床意義的療效指標上，相較於現行療法有顯著改善。根據此認定，LBS-008 可享有快速審查認定（Fast Track Designation）的所有優勢，以及能獲得額外法規單位的參與，更有利於加速未來申請美國藥證之時程。

同時，本集團已於 109 年 5 月 28 日接獲澳洲藥物管理局（TGA）針對 LBS-008 斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，亦於 110 年 2 月 18 日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行第一 b/二期臨床試驗，該試驗已在澳洲和台灣完成收案，共 13 人，已分別於 110

年 11 月及 112 年 11 月取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的第一 b 期部分數據及第二期部分的兩年數據結果，並於 113 年 4 月取得最終臨床試驗報告。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床二期試驗，有 12 位年齡介於 12 至 18 歲之受試者完成 24 個月的治療。最終數據持續顯示 LBS-008 具有有效性、安全性與良好耐受性，受試者對於 5 毫克劑量的耐受性良好，未有受試者因副作用而退出。更有約 42% 的受試者（12 位中的 5 位）在接受 24 個月治療後未出現視網膜萎縮區域（DDAF），在病情惡化極快的青少年斯特格病變實屬不易。最佳矯正視力（BCVA）測試顯示平均僅損失 5 個字母，且多數受試者的視力呈現穩定狀態（BCVA 損失少於 10 個字母臨床上視為無顯著變化）。另進一步與疾病自然史研究（ProgStar）中具有相似特徵（年齡小於 18 歲）之參與者相較，接受 LBS-008 治療之受試者的 DDAF 增長比 ProgStar 持續較低，並達到統計上的顯著差異（ $p < 0.001$ ）。此臨床二期試驗結果證實 LBS-008 的作用機轉能有效降低血漿中 RBP4 濃度（平均約 80%）及視黃醇濃度，且血液中 LBS-008 濃度增加與血漿 RBP4 濃度降低呈現顯著相關。在受試者 24 個月的治療期間，血漿 RBP4 濃度受到抑制，並在停藥 28 天後恢復到基準值的約 90%。

本集團針對斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，112 年第 3 季已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣及澳洲等 11 國完成 104 位受試者收案，於 114 年 2 月公布期中分析結果，獲資料及安全監測委員會（DSMB）建議無需增加收案，試驗繼續進行，並支持以相關數據向法規單位提出新藥上市申請。其後，本集團於 114 年 10 月獲中國 NMPA 同意以該期中分析結果提交新藥查驗登記申請（NDA）並授予優先審評，同年 11 月再獲英國 MHRA 同意以該期中分析結果申請條件式上市許可（CMA）。

繼取得中國 NMPA 及英國 MHRA 之正面法規回應後，本集團於 114 年 12 月公布解盲之關鍵性數據，主要評估指標之統計結果正面，達到統計上顯著意義，嗣於 115 年 3 月取得最終臨床試驗報告，並於 115 年 4 月向美國 FDA 啟動 LBS-008 新藥查驗登記申請滾動式送件（Rolling Submission of NDA），且規劃於 115 年第 2 季完成 NDA 送件；亦開展 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之臨床三期試驗，已於 114 年 8 月完成 530 位受試者收案，預計將於 115 年底進行期中分析。另於 113 年 2 月取得日本孤兒藥認證（ODD），目前已開展斯特格病變青少年病患之日本第一 b、二/三期臨床試驗及美國與英國第二/三期臨床試驗，預計全球收案約 60 名斯特格病變青少年病患（包含約 10 名日本受試者），該試驗第一 b 期部分已於 113 年第 3 季在日本完成 6 位受試者收案及評估；第二/三期部分已於 115 年 3 月完成 73 位受試者收案，其中有 15 位為日本人受試者，日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。

## B.LBS-007

LBS-007 急性白血病之臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局（TGA）備查、於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行、於 113 年 10 月通過美國食品藥物管理局（FDA）人體臨床試驗審查（IND），及於 114 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）核准執行。每位受試者將在每 28

日治療週期的第1天連續靜脈輸注試驗藥物7日直至疾病惡化進入觀察期。本公司已取得 LBS-007 之全球專屬專利保護及相關申請中專利，共有 3 個專利家族，覆蓋包括美國、中國、歐洲、香港、日本、歐亞大陸、澳洲、加拿大等地。

目前急性骨髓性白血病及急性淋巴性白血病主要治療方式以化療為主，但化療的副作用大且復發率高，尚無可以適用於多數人的有效標靶療法。LBS-007 於 107 年 3 月及 113 年 7 月分別取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，113 年 11 月更獲美國 FDA 授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定（Fast Track Designation）。

#### C.LBS-009

本集團 LBS-009 為一口服小分子藥物，旨在與視黃醇競爭並與 RBP4 結合。LBS-009 與 RBP4 結合後，RBP4 將無法再與運甲狀腺素蛋白（transthyretin, 簡稱 TTR）形成大分子複合物，而使得 RBP4/LBS-009 複合物會隨著尿液排泄出體外。LBS-009 的初步藥物效力研究（pharmacodynamics, 簡稱 PD）中顯示，健康大鼠在一次給藥後，大鼠血液 RBP4 濃度降低了 85%，更已在高脂肪飲食誘導的代謝疾病肥胖型小鼠模型中進行了療效研究。透過 LBS-009 的療程，血液與脂肪細胞或脂肪組織中的 RBP4 濃度有顯著降低，進而改善胰島素阻抗和葡萄糖耐性障礙現象。研究中的小鼠在每天給藥，且連續達 16 周後，無發現任何不良反應。

LBS-009 源自與 LBS-008 相同的哥倫比亞大學 RBP4 專利平台，子公司 Belite Bio, Inc 取得該平台的全球專屬授權與專利保護，並進一步開發出 LBS-009 治療老化代謝適應症，如非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病等，該平台包括與 Belite Bio, Inc 共同開發專利及申請中之專利共 9 個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國及澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc 共同開發及自行開發之專利共 8 個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

#### D.LBS-002

本公司 LBS-002 目前針對腦癌進行臨床前試驗。在小鼠實驗中證實，LBS-002 經腹腔注射後，與已知能有效穿過血腦障壁的抗憂鬱藥物 fluoxetine 比較，在相同劑量的情況下，兩者均可穿透血腦障壁，惟 LBS-002 於腦部藥物累積較高。在細胞實驗中證實，無論腦瘤細胞株的惡性程度，LBS-002 皆能有效造成細胞凋亡，治療腦瘤細胞株與高惡性度腦瘤細胞株效果均佳。而且 LBS-002 相較於臨床常用的太平洋紫杉醇有更佳的腫瘤專一性，對正常細胞較無危害。

本公司於 106 年將自行研發之成果完成專利申請，佈局含括藥物組成（Composition of matter）專利與相關化合物的保護，以及 LBS-002 於癌症治療的藥物使用方法（methods of use）專利保護，目前申請專利共有 1 個專利家族，覆蓋包括美國、日本及澳洲等地。

### 3.研究發展人員與其學經歷

#### A.研發團隊學歷分布

單位：人數

學歷	113 年底	114 年底	115 年 5 月 31 日
博士	9	11	21
碩士	13	30	41
大專/大學	5	22	43
高中(含)以下	—	—	—
合計	27	63	105

#### B.主要研發人員學經歷

(A)林雨新博士(董事長)－澳洲雪梨大學醫學博士，專攻神經內科、免疫學及臨床試驗。同時在墨爾本大學時師承諾貝爾醫學獎得主－貝里·馬歇爾教授，學習臨床試驗和新藥開發，並獲得神經專科證書。曾於哈佛大學醫學院進行腫瘤科臨床學者訓練，亦在哥倫比亞大學、倫敦商學院及香港大學取得企管碩士學位。專業研究包括心血管疾病、腎臟醫學、血管及移植手術、免疫療法、神經系統、及癌症領域，曾任數家國際藥廠之新藥開發顧問，對於未被滿足醫療需求和腫瘤免疫學、心血管疾病、自體免疫及抗發炎領域的創新藥物開發有著豐富的經驗。

(B)王正琪博士(總經理暨研發長)－台灣大學生化科學博士暨加州大學聖地牙哥分校企業管理碩士。曾於美國史克利普斯研究中心博士後研究。具備新藥開發經驗，包含臨床前藥理、毒理試驗、臨床試驗設計，曾擔任國內著名生技醫藥公司醫學事務、研究發展部門經理等。

(C)吳宗竹博士(研究發展處處長)－紐澤西州立羅格斯大學細胞與分子藥理學博士。具備全球製藥與生技產業的研發經驗，擅長帶領研發團隊進行創新研究，並支援多疾病領域之新藥發現與開發工作。

#### 4.最近五年度每年投入之研發費用

單位：新台幣仟元；%

項目	110 年度	111 年度	112 年度	113 年度	114 年度
研發費用	244,757	320,873	854,074	1,101,119	1,612,535
營業收入淨額	—	—	—	—	—
研發費用占營業收入淨額比例	(註)	(註)	(註)	(註)	(註)

註：本集團現為新藥研發階段，尚未產生營業收入。

#### 5.最近五年度開發成功之技術或產品

本集團於 105 年取得哥倫比亞大學的視黃醇結合蛋白 4 (RBP4) 專利平台與 CDC7 專利平台之全球專屬授權與專利保護。於 105 至 107 年間，本集團利用 RBP4 專利平台開發針對治療晚期乾性黃斑部病變與斯特格病變的 LBS-008 以及針對治療非酒精性脂肪肝炎與第二型糖尿病的 LBS-009。LBS-008 澳洲及美國臨床一期試驗之受試者收案已於 108 年完成，本集團已於 109 年 5 月 29 日取得 LBS-008 美國臨床一期試驗最終報告，並於 109 年 7 月 9 日取得 LBS-008 澳洲臨床一期試驗最終報告。本集團接著於 109 年 5 月 28 日接獲澳洲藥物管理局 (TGA) 針對 LBS-008 斯特格病變青少年病患之第一 b/二期臨床試驗通知確認函，及於 110 年 2 月 18 日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行第一 b/二期臨床試驗，該試驗於澳洲及台灣招募 13 位

受試者，已分別於 110 年 11 月及 112 年 11 月取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的第一 b 期部分數據及第二期部分的兩年數據結果，並於 113 年 4 月取得最終臨床試驗報告。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床二期試驗，有 12 位年齡介於 12 至 18 歲之受試者完成 24 個月的治療。最終數據持續顯示 LBS-008 具有效性、安全性與良好耐受性，受試者對於 5 毫克劑量的耐受性良好，未有受試者因副作用而退出。更有約 42% 的受試者（12 位中的 5 位）在接受 24 個月治療後未出現視網膜萎縮區域（DDAF），在病情惡化極快的青少年斯特格病變實屬不易。最佳矯正視力（BCVA）測試顯示平均僅損失 5 個字母，且多數受試者的視力呈現穩定狀態（BCVA 損失少於 10 個字母臨床上視為無顯著變化）。另進一步與疾病自然史研究（ProgStar）中具有相似特徵（年齡小於 18 歲）之參與者相較，接受 LBS-008 治療之受試者的 DDAF 增長比 ProgStar 持續較低，並達到統計上的顯著差異（ $p < 0.001$ ）。此臨床二期試驗結果證實 LBS-008 的作用機轉能有效降低血漿中 RBP4 濃度（平均約 80%）及視黃醇濃度，且血液中 LBS-008 濃度增加與血漿 RBP4 濃度降低呈現顯著相關。在受試者 24 個月的治療期間，血漿 RBP4 濃度受到抑制，並在停藥 28 天後恢復到基準值的約 90%。

同時，本集團針對斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，112 年第 3 季已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣及澳洲等 11 國完成 104 位受試者收案，於 114 年 2 月公布期中分析結果，獲資料及安全監測委員會（DSMB）建議無需增加收案，試驗繼續進行，並支持以相關數據向法規單位提出新藥上市申請。其後，本集團於 114 年 10 月獲中國 NMPA 同意以該期中分析結果提交新藥查驗登記申請（NDA）並授予優先審評，同年 11 月再獲英國 MHRA 同意以該期中分析結果申請條件式上市許可（CMA）。

繼取得中國 NMPA 及英國 MHRA 之正面法規回應後，本集團於 114 年 12 月公布解盲之關鍵性數據，主要評估指標之統計結果正面，達到統計上顯著意義，嗣於 115 年 3 月取得最終臨床試驗報告，並於 115 年 4 月向美國 FDA 啟動 LBS-008 新藥查驗登記申請滾動式送件（Rolling Submission of NDA），且規劃於 115 年第 2 季完成 NDA 送件。

LBS-008 為期兩年之斯特格病變臨床三期試驗，共收案 104 位年齡介於 12 至 20 歲之青少年受試者（試驗組 69 位及安慰劑組 35 位）。最終數據持續顯示 LBS-008 展現安全性與良好的耐受性，無受試者因眼科不良事件（AE）而停止用藥或退出試驗。

該試驗採用重複測量混合模型（MMRM）下的非結構化共變異數矩陣進行評估，LBS-008 在主要療效指標上達標，視網膜成像顯示病灶增長速度相較安慰劑組顯著降低了 35.7%（ $p = 0.0033$ ）。另為考量所收集數據的縱向特性，並在 DRAGON 試驗的樣本量下保持模型的穩定性，採用 MMRM 下的自回歸共變異數矩陣進行事後分析，結果顯示治療效果為 35.4%（ $p < 0.0001$ ）。

主要療效指標在非研究眼（fellow eye）中同樣觀察到統計上顯著的療效，病灶增長率降低 33.6%（ $p = 0.041$ ）。此外，在關鍵次要療效指標中，LBS-008 亦能減緩自體螢光（DAF）病灶增長速率，其計算為視網膜萎縮區域（DDAF）與自發螢光病變區域（QDAF）的總和，研究眼降低 33.7%（ $p = 0.027$ ）；非研究眼降低 32.7%（ $p = 0.017$ ）。試驗組及安慰劑組之最佳矯正視力（BCVA）相對於基線無顯著變化。

每日服用 5 毫克劑量可有效降低血漿中 RBP4 濃度，平均降低幅度約為基線的 80%。試驗結束時（停藥後 1 至 3 個月），血漿中 RBP4 濃度回升至基線的 84%。血漿中 RBP4 濃度的恢復與血液中 LBS-008 濃度的減少高度相關。

本集團亦開展 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之臨床三期試驗，已於 114 年 8 月完成 530 位受試者收案，預計將於 115 年底進行期中分析。另於 113 年 2 月取得日本孤兒藥認證（ODD），目前已開展斯特格病變青少年病患之日本第一 b、二/三期臨床試驗及美國與英國第二/三期臨床試驗，預計全球收案約 60 名斯特格病變青少年病患（包含約 10 名日本受試者），該試驗第一 b 期部分已於 113 年第 3 季在日本完成 6 位受試者收案及評估；第二/三期部分已於 115 年 3 月完成 73 位受試者收案，其中有 15 位為日本人受試者，日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。

此外，本公司利用 CDC7 專利平台開發了針對急性白血病和實質腫瘤的非 ATP 競爭性 CDC7 抑制劑 LBS-007，LBS-007 急性白血病臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局（TGA）備查、於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行、於 113 年 10 月通過美國食品藥物管理局（FDA）人體臨床試驗審查（IND），及於 114 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）核准執行。LBS-007 於 107 年 3 月及 113 年 7 月分別取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，113 年 11 月更獲美國 FDA 授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定（Fast Track Designation）。

#### （四）長、短期業務發展計畫：

##### 1.短期業務發展計畫

時間	產品	發展計畫
115 年~116 年	LBS-008	完成向美國 FDA 遞交用於治療斯特格病變之新藥查驗登記申請（NDA）；進行晚期乾性黃斑部病變臨床三期試驗與斯特格病變臨床一 b、二/三期試驗，並持續推進區域性授權或合作案洽談。
115 年~116 年	LBS-007	進行急性白血病臨床一/二期試驗之受試者收案。
115 年~116 年	LBS-002	進行臨床前試驗。

##### 2.長期業務發展計畫

時間	產品	發展計畫
116 年~117 年	LBS-008	完成晚期乾性黃斑部病變臨床三期試驗與斯特格病變臨床一 b、二/三期試驗，並持續推進區域性授權或合作案洽談。
116 年~117 年	LBS-007	完成急性白血病之臨床一/二期試驗，並持續推進授權或合作案洽談。
117 年~118 年	LBS-002	進行臨床一期試驗。

## 二、市場及產銷概況

### (一) 市場分析

#### 1. 主要商品（服務）之銷售（提供）地區

本集團目前產品皆屬於開發階段，未有產品上市，未來LBS-008、LBS-007、LBS-009及LBS-002可對外授權（Out-licensing）之範圍涵蓋全球。

#### 2. 市場占有率

本集團目前產品皆屬於開發階段，未有產品上市，並無市占率。

#### 3. 市場未來供需狀況與成長性

##### A. LBS-008：晚期乾性黃斑部病變及斯特格病變用藥

據一份美國 CDC 研究報告(VEHSS Prevalence Estimates VHI CDC, 2022)指出，美國黃斑部病變人口約有 2,000 萬人，其中 90%屬於乾性黃斑部病變。根據一份全球老年性黃斑部病變盛行率研究報告(Wan LingWong et al., 2014 Global prevalence of AMD and disease burden projection for 2020 and 2040)指出，109 年全球約有 2 億名黃斑部病變患者，預估到 129 年達到約 3 億人。

斯特格病變屬於遺傳性罕見疾病，根據 Precedence Research 於 114 年出具的市場研究報告，全球孤兒藥市場規模預計從 114 年的 2,166 億美元，成長到 123 年將超過 6,102 億美元，114~123 年間之年複合成長率(CAGR)為 12.2%，成長率將近是一般藥物的 2 倍。

##### B. LBS-007：急性白血病及實質腫瘤用藥

LBS-007 與 LBS-008 相同，目前市面上尚未出現以 CDC7 為標靶的藥物。臨床前試驗結果顯示，LBS-007 同時能在實質腫瘤，如胰臟癌、肝癌、胃癌、小細胞肺癌、卵巢癌等有治療效果，預期未來市場將不僅侷限於白血病，可廣效應用於多種實質腫瘤。預期最高銷售額可對比 Avastin（多種癌症治療藥物）或 Imbruvica（多種慢性血癌治療藥物）；107 年兩者銷售額分別達到約 68 億美元及約 62 億美元。

##### C. LBS-009：非酒精性脂肪肝炎用藥

脂肪肝病主因為過多肝臟脂肪累積而造成肝臟受損，而根據美國肝臟基金會估計，約有 1.5%至 6.5%的美國成年人患有非酒精性脂肪肝，美國約有 900 萬至 1,500 萬名成年人罹患此疾病，且預計至 119 年，其盛行率將增加 63%。若非酒精性脂肪肝持續惡化，將導致肝臟纖維化，最終使肝臟完全失能。目前市面上僅有兩款治療非酒精性脂肪肝炎的藥物，根據公開資訊，有一家美國公司及一家丹麥公司取得美國 FDA 藥證。

##### D. LBS-002：腦癌用藥

根據 Cancer.Net 的數據，美國於 106 年約有 2.4 萬個原發性腦癌患者，單以五成的美國原發性腦癌患者會接受藥物治療，並以 Avastin 每年醫療費用約為五萬美元為參考，美國原發性腦癌市場約有 6 億美元。值得一提的是，腦癌的患者中，轉移性腦癌的患者數量遠高於原發性腦癌患者，根據 Radiation Oncology 報告，約有 40%的癌症患者會出現腦部轉移，其中又以肺癌和乳癌為多數。根據 BMJ Journal 針對肺癌轉移至腦部的報告及 Japanese Journal of Clinical Oncology 針對乳癌轉移至腦部的報告，肺癌及乳癌轉移至腦部的機率分別為五成和三成。根據美國腦腫瘤協會統計，目前有超過 130 萬美國人患有原發性或轉移性腦癌，足見腦癌市場規模十分可觀。

#### 4. 競爭利基

- A. 斯特格病變目前並無任何有效治療藥物或療法，而乾性黃斑部病變目前尚無任何有效口服治療藥物，國際上取得美國 FDA 藥證之乾性黃斑部病變新藥的機轉主要以消炎為主，但由於其採用眼睛注射方式，對眼睛造成之傷害力較大且有誘發惡化更快速之濕性黃斑部病變之風險，因此針對的病患群體主要以更晚期的晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）為主，且無法減緩 A2E 等有毒代謝物的產生。相較之下，本集團 LBS-008 為一口服用藥，透過降低並調節血液內主要運輸維他命 A 進入眼睛的 RBP4 蛋白質，來減少並調節進入視覺循環的維他命 A 數量，在不干擾視覺循環運作的情況下減少 A2E 的產生，以減緩或阻止黃斑部病變與斯特格病變的惡化，預計其可治療病患群體可延伸至較為早期的乾性黃斑部病變病患。也因 LBS-008 不直接干擾視覺循環，預計可避免對視覺循環所產生的副作用。此外，LBS-008 為口服用藥，預計可提高接受治療的意願，潛在病患群體將更為廣大。
- B. 仁新醫藥獨特的市場競爭優勢在於擁有二大創新專利平台：一為代謝疾病平台 RBP4、一為癌症平台 CDC7，皆具龐大的藥物開發價值。本集團將持續專注未被滿足醫療需求，利用兩大專利平台針對不同適應症開發更多創新藥物。
- (A) RBP4 專利平台：市場首見 RBP4 專利平台源自全球頂尖機構—美國哥倫比亞大學，該平台包括超過 400 個 RBP4 拮抗劑並享有全球主要藥物市場之專利保護，其中包括治療晚期乾性黃斑部病變與斯特格病變用藥 LBS-008，以及治療非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病用藥 LBS-009。
- (B) CDC7 專利平台：CDC7 是新一代的抗癌標靶，近年逐漸成為創新小分子藥物開發顯學，各大國際藥廠爭相投入研究，但迄今尚未有任何標靶 CDC7 的藥物上市，本公司搶占先機、掌握技術趨勢的眼光能與國際大廠抗衡。市場首見 CDC7 專利平台源自全球頂尖機構—哥倫比亞大學，以及世界權威癌症研究中心—紀念斯隆凱特琳癌症中心合作開發。臨床前試驗結果顯示，LBS-007 同時能在實質腫瘤，如胰臟癌、肝癌、胃癌、小細胞肺癌、卵巢癌等有治療效果，預期未來市場將不僅侷限於白血病，可廣效應用於多種實質腫瘤。
- (C) 仁新醫藥在新藥領域與美國國家級研究單位、國際頂尖醫學研究機構—紀念斯隆凱特琳癌症中心、哥倫比亞大學等共同合作，不但授權引進業界最尖端之技術與藥品，更與其攜手進行臨床開發，備受國際藥界矚目。此外，本集團 106 年接獲嬌生國際大廠邀請，進駐旗下育成中心 JLABS，創台灣生技新藥公司首例，成功插旗美國生技業三大聚落之一的聖地牙哥，並於 110 年 8 月進駐中國上海 JLABS。在藥物開發期間就能與國際藥廠接軌，運用其資源吸取經驗，不但厚實本集團的技術研發量能，亦可為下一階段的臨床試驗與國際藥廠授權合作鋪路暖身。

#### 5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策

- A. 新藥開發耗費大量時間及資金進行臨床試驗及藥物生產

因應對策：

- (A) 不購置自有設施

本集團主要核心以研發創新技術及臨床開發為主，以台灣為營運中心，設立實驗室於如南港生技育成中心及中國上海嬌生創新育成中心 JLABS 等育成中心，有效利用外部研發資源。針對大型研究開發及臨床試驗活動，本集團將透過醫藥研發服務機構委外進行，進而降低昂貴設備及廠房之建置成本。

#### (B)一藥二用策略

本集團採取「暢銷藥」及「孤兒藥」一藥二用的雙軌策略。例如，LBS-008 除了可用於治療晚期乾性黃斑部病變患者外，亦可以治療罕見疾病斯特格病變，本集團並已取得美國 FDA、歐洲 EMA、日本 PMDA 及瑞士 Swissmedic 授予治療斯特格病變之孤兒藥認證、美國 FDA 授予治療斯特格病變的兒科罕見疾病認證、快速審查認定及突破性治療認定，以及日本 MHLW 授予先驅藥品認證。另一產品 LBS-007 之適應症除急性白血病及實質腫瘤外，亦取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，並獲美國 FDA 授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定。

本集團每項候選新藥均有二大目標銷售市場，不僅能追求藥物市場價值的最大化。

#### (C)獲得各國政府及國際頂尖醫學機構之贊助

本集團的資金運用規劃良好，事先考量各國研發相關法令及新藥研發補助或專案，並提前選定於美國及澳洲設立子公司，使得 LBS-008 臨床前與美國臨床一期試驗費用主要係由美國 NIH 支付並提供各領域專家資源；LBS-008 及 LBS-007 的澳洲臨床試驗費用、LBS-002 及 LBS-003 的澳洲臨床前試驗費用，預計可獲得澳洲政府約四成的研究費用返還。

### B.新藥開發具高風險之特性，無法確保臨床試驗一定成功

#### 因應對策：

##### (A)慎選具備市場潛力之創新藥物

本集團深入研究國際醫療市場及各疾病之現有治療方式，針對未被滿足醫療需求，檢視國際知名醫學研究單位之藥物發明，從中挑選適合藥物並取得全球專屬授權，並挑選出最具市場潛力之藥物進行臨床開發。

##### (B)多樣化產品組合、均衡風險

藥物研發存在失敗風險，並非每個臨床試驗都能成功。本集團現有四項主要藥物，LBS-008 已完成澳洲及美國臨床一期試驗，針對斯特格病變青少年病患之臨床一 b/二期試驗，該試驗於澳洲及台灣招募 13 位受試者，已分別於 110 年 11 月及 112 年 11 月取得 LBS-008 針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一 b/二期臨床試驗的第一 b 期部分數據及第二期部分的兩年數據結果，並於 113 年 4 月取得最終臨床試驗報告。

本集團針對斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，112 年第 3 季已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣及澳洲等 11 國完成 104 位受試者收案，於於 114 年 2 月公布期中分析結果，獲資料及安全監測委員會 (DSMB) 建議無需增加收案，試驗

繼續進行，並支持以相關數據向法規單位提出新藥上市申請。其後，本集團於 114 年 10 月獲中國 NMPA 同意以該期中分析結果提交新藥查驗登記申請（NDA）並授予優先審評，同年 11 月再獲英國 MHRA 同意以該期中分析結果申請條件式上市許可（CMA）。

繼取得中國 NMPA 及英國 MHRA 之正面法規回應後，本集團於 114 年 12 月公布解盲之關鍵性數據，主要評估指標之統計結果正面，達到統計上顯著意義，嗣於 115 年 3 月取得最終臨床試驗報告，並於 115 年 4 月向美國 FDA 啟動 LBS-008 新藥查驗登記申請滾動式送件（Rolling Submission of NDA），且規劃於 115 年第 2 季完成 NDA 送件。

本集團亦開展針對晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之臨床三期試驗，已於 114 年 8 月完成 530 位受試者收案，預計將於 115 年底進行期中分析。

另於 113 年 2 月取得日本孤兒藥認證（ODD），目前已開展斯特格病變青少年病患之日本第一 b、二/三期臨床試驗及美國與英國第二/三期臨床試驗，預計全球收案約 60 名斯特格病變青少年病患（包含約 10 名日本受試者），該試驗第一 b 期部分已於 113 年第 3 季在日本完成 6 位受試者收案及評估；第二/三期部分已於 115 年 3 月完成 73 位受試者收案，其中有 15 位為日本人受試者，日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。

同時 LBS-007 急性白血病臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局(TGA)備查、於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行、於 113 年 10 月通過美國食品藥物管理局(FDA)人體臨床試驗審查(IND)，及於 114 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）核准執行。

LBS-009 及 LBS-002 則為臨床前試驗階段的藥物。短期內本集團將主要發展 LBS-008 及 LBS-007，透過規劃協調各個產品的開發進程，有效分擔新藥開發的財務負擔並降低新藥開發的風險。

#### (C)接軌國際藥廠，透過授權降低風險及財務負擔

由於推進臨床後期乃至於上市的風險及資本需求極高，本集團除了與產學界專家合作開發藥物，同時保持緊密與國際藥廠接軌、瞄準國際市場，預計透過取得臨床數據可進一步提高產品價值及與國際藥廠洽談授權或合作案事宜的議價能力，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金。

## (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

- A.LBS-008 為口服用藥，主要針對晚期乾性黃斑部病變和斯特格病變
- B.LBS-007 為注射型用藥，主要針對急性白血病和實質腫瘤
- C.LBS-009 為口服用藥，主要針對非酒精性脂肪肝/肝炎和第二型糖尿病
- D.LBS-002，主要針對原發性腦癌和轉移性腦癌

## 2.主要產品之產製過程

本集團策略為取得臨床數據後啟動與國際知名大藥廠的授權或合作案洽談，因此未來藥物量產之產製過程將會由取得授權的藥廠決定。

### (三) 主要原料之供應狀況

本集團策略為取得臨床數據後啟動與國際知名大藥廠的授權或合作案洽談，因此未來主要原料之供應將會由取得授權的藥廠決定。目前本集團正在進行的臨床試驗所需要的原料之供應狀況無虞，足夠應付目前規劃之需求。

### (四) 最近二年度任一年度中曾占進(銷)貨總額百分之十以上之客戶名稱及其進(銷)貨金額與比例，並說明其增減變動原因

本公司自105年5月設立，目前仍處新藥研發階段，113及114年度皆無商品進(銷)貨。

## 三、最近二年度及截至年報刊印日止從業員工資料

單位：人

年 度		113 年度	114 年度	當年度截至 115 年 5 月 31 日
員 工 人 數	主管級人員	11	13	20
	一般職員	12	16	40
	研發及技術人員	19	34	45
	合 計	42	63	105
平 均 年 歲		40	39	44
平 均 服 務 年 資		3.07	2.4	1.69
學 歷 分 布 比 率	博 士	24.39%	17.46%	20.00%
	碩 士	51.22%	47.62%	39.05%
	大 專	24.39%	34.92%	40.95%
	高 中	—	—	—
	高 中 以 下	—	—	—

## 四、環保支出資訊

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

## 五、勞資關係

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

#### 1. 員工福利措施

本公司員工福利措施均依勞動基準法、勞動保險條例、勞工退休條例及相關法令規定。本公司員工享有之福利措施包括：

- A. 保險：為全體員工投保勞工保險及全民健康保險、團體保險（包含意外傷害險、醫療險及壽險。全體員工享有公司全額負擔之團體保險，員工亦可自費加保眷屬，同享公司團保之優惠）。
- B. 工時／休假：採用彈性工時制度及訂定優於勞基法規定之休假制度。
- C. 員工認股權證：發行員工認股權證，留住優秀人才。
- D. 其他福利：提供各項補助金，如健康檢查補助、婚喪喜慶補助等；提撥預算不定期舉辦員工聚餐及福利品採購（如咖啡、點心等）。

#### 2. 進修及訓練

本公司規劃完善的教育訓練體系，包含新進同仁教育訓練（針對新進員工進行公司制度規範訓練）及在職教育訓練，在職教育訓練可由各單位依業務需求自行自外界尋得相關課程，或由各部門辦理內部訓練。

#### 3. 退休制度與實施狀況

本公司依循勞動基準法及勞工退休金條例之規定，訂定員工退休相關制度辦法。退休金提撥實施情形，適用於舊制員工之退休金提撥，本公司按月就薪資總額百分之二提撥退休金，以勞工退休準備金監督委員會之名義專戶儲存於台灣銀行；適用於新制「勞工退休金條例」員工之退休金，提繳方式依勞工退休金提繳分級表，按月薪資總額百分之六提撥退休金儲存於勞工個人之退休金專戶。

#### 4. 勞資間之協議與各項員工權益維護措施情形

本公司與員工保持互信的和諧關係，於每季召開勞資會議，並無因勞資糾紛而遭受損失之情事。

### (二) 列明最近年度及截至年報刊印日止，因勞資糾紛所遭受之損失（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，應說明其無法合理估計之事實：

本公司與員工保持互信的和諧關係，於每季召開勞資會議，並無因勞資糾紛而遭受損失之情事。

## 六、資通安全管理

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

#### 1. 資通安全風險管理架構：

本公司已制訂資通安全檢查之控制作業程序，並每年檢視與評估以確保其適當性及有效性。

#### 2. 資通安全政策：

- (1) 主機之作業系統及個人電腦設置防火牆及防毒軟體，以防止駭客或電腦病毒之侵害。
- (2) 資料存取依各人員設置帳號及依職能賦予存取權限，並設置存取記錄軌跡。
- (3) 網路設備、防毒軟體及防火牆之設定定期進行更新，保護內部網路不受外部攻擊。
- (4) 系統管理及個人帳號密碼定期變更並設定密碼長度、複雜度規則及雙重認證機制以確保其安全性。
- (5) 公司使用合法版權的軟體和資料，以確保遵守版權法律和保護知識產權。
- (6) 資訊人員依排定時程及項目進行資通安全自我檢查並紀錄於「資通安全檢查表」。
- (7) 若有發生資安事件，依「資安事件通報與應變辦法」辦理。

#### 3. 具體管理方案及投入資通安全管理之資源：

本公司對外網路已建立防火牆，並於內部建置完整防毒系統，定期更新病毒碼，以維持及控管公司營運及會計等重要企業運作之功能。

本公司亦建置完善資料備份及異地備份機制並定時演練災難復原計劃，可確保在勒索病毒或各種天災威脅下，造成資料損失的不幸情況發生時，將損失降至最低，並可以在有限時間內將電腦系統及資料重建後，繼續正常營運。

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

本公司最近年度及截至年報刊印日止，未有因重大資通安全事件而遭受損失之情事。

## 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
授權合約	Columbia University	105/09/13~雙方 終止合約	取得 RBP4 專利平台全球專屬授權	有保密及限制轉讓條款
授權合約	Columbia University	105/10/25~雙方 終止合約	取得 LBS-007 全球專屬授權	有保密及限制轉讓條款
租賃合約	財團法人生物技術開發中心	113/01/01~115/ 12/31	南港生技育成中心租賃契約	有限制轉讓條款
顧問合約	Konstantin Petrukhin	105/09/16~雙方 終止合約	聘請 LBS-008 發明者為科學顧問團	有保密及限制轉讓條款
授權合約	Columbia University	108/03/28~雙方 終止合約	擴大 RBP4 專利平台全球專屬授權範圍，取得「治療和預防非酒精性脂肪肝和痛風的 RBP4 拮抗劑」技術	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Lions Eye Institute LTD	110/02/24~試驗 完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第一 b/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	PPD Global Ltd.	110/03/16~試驗 完成時終止	委託於歐洲、美國、亞洲、澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	The Sydney Children's Hospitals Network (Randwick and Westmead)	110/03/25~試驗 完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第一 b/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	PPD Global Ltd.	110/06/29~試驗 完成時終止	委託於澳洲、台灣進行 LBS-008 斯特格病變第一 b/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	The Chinese University of Hong Kong	111/01/13~試驗 完成時終止	委託於香港進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
租賃合約	國泰人壽保險股份有限公司	111/03/18~116/ 07/31	國泰置地廣場大樓辦公室租賃契約	有保密及限制轉讓條款
租賃合約	Shanghai Pharma Engine Co., Ltd	110/07/23~雙方 終止合約	JLABS 上海租賃契約	有保密及限制轉讓條款
租賃合約	Shanghai Pharma Engine Co., Ltd	114/09/15~雙方 終止合約	JLABS 上海租賃契約	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust	111/04/22~試驗 完成時終止	委託於英國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Institute of Molecular and Clinical Ophthalmology Basel	111/04/27~試驗 完成時終止	委託於瑞士進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
顧問合約	Mark G. Frattini	112/10/01~114/ 09/30	聘請 LBS-007 發明者為公司顧問	有保密及限制轉讓條款
顧問合約	Mark G. Frattini	114/10/01~116/ 09/30	聘請 LBS-007 發明者為公司顧問	有保密及限制轉讓條款
租賃合約	BRE CA OFFICE OWNER LLC	112/03/01~115/ 05/01	美國辦公室租賃契約	有限制轉讓條款
租賃合約	Despina Critharis, Elia Critharis and Susan Mary Critharis	111/08/22~114/ 08/14	澳洲辦公室租賃契約	有限制轉讓條款
臨床試驗合約	Labcorp Drug Development Inc.	111/01/19~試驗 完成時終止	委託進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Labcorp Drug Development Inc.	111/01/19~試驗 完成時終止	委託於美國、亞洲、歐洲進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Vitreoretinal Surgery, PLLC, DBA Retina Consultants of Minnesota	111/10/06~試驗 完成時終止	委託於美國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
臨床試驗合約	Queensland Eye Institute Foundation	111/07/18~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Peking Union Medical College Hospital	111/11/15~試驗完成時終止	委託於中國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	University Hospital Southampton NHS Foundation Trust of Southampton General Hospital	111/11/21~試驗完成時終止	委託於英國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University	112/01/17~試驗完成時終止	委託於中國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Eye and ENT Hospital of Fudan University	112/02/27~試驗完成時終止	委託於中國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Avance Clinical Pty Ltd	111/09/14~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 第一 b 期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	The Sydney Children's Hospitals Network	111/10/07~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Avance Clinical Pty Ltd	112/01/12~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密條款
臨床試驗合約	Alfred Health	112/09/22~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Central Adelaide Local Health Network Incorporated of Royal Adelaide Hospital	112/06/13~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Health Care Corporation Pty Ltd trading as Wollongong Private Hospital	112/10/06~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
委託合約	倍思大生技股份有限公司	112/12/15~116/12/15	委託於台灣進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗之監測	有保密條款
臨床試驗合約	國立成功大學醫學院附設醫院	113/01/24~115/12/31	委託於台灣進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密條款
臨床試驗合約	國立台灣大學醫學院附設醫院	113/01/30~114/12/31	委託於台灣進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密條款
臨床試驗合約	中國醫藥大學附設醫院	113/03/19~114/12/31	委託於台灣進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密條款
委託製造	A 公司	113/10/28~服務完成	原料藥委託製造及安定性測試合約	無
委託製造	A 公司	114/10/16~服務完成	原料藥委託製造及安定性測試合約	無
臨床試驗合約	Centre for Eye Research Australia Ltd.	111/06/14~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
委託製造	B 公司	113/11/07~118/11/06	原料藥及製劑委託製造合約	有保密及限制轉讓條款
委託製造	B 公司	113/11/19~服務完成	製劑委託劑型開發及製造合約	有保密條款
委託製造	C 公司	111/09/27~六年後自動更新至進行中之活動完成	製劑委託製造合約	有保密及限制轉讓條款

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
臨床試驗合約	The Sydney Children's Hospital Network	112/09/25~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第二期臨床試驗之延伸試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	National Taiwan University Hospital	112/11/07~試驗完成時終止	委託於台灣進行 LBS-008 斯特格病變第二期臨床試驗之延伸試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Lions Eye Institute LTD	112/09/23~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 斯特格病變第二期臨床試驗之延伸試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	The Trustee for Adeye Services Unit Trust trading as Adelaide Eye and Retina Centre	112/09/25~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Strathfield Retina Clinic	112/09/19~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Centre for Eye Research Australia Limited	112/10/31~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Lions Eye Institute LTD	112/09/15~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Queensland Eye Institute Foundation	112/10/08~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED	112/12/30~113/06/19	委託於日本、英國、美國進行 LBS-008 斯特格病變第一 b、二/三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	The Trustee for Retina Specialists Victoria Practice Trust	113/02/04~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	CMAX Clinical Research Pty Ltd	112/12/01~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 第一 b 期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	South Eastern Sydney Local Health District	112/11/02~試驗完成時終止	委託於澳洲進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Peking University People's Hospital/ Fortrea Pharmaceutical Research and Development (Beijing) Co., Ltd.	113/03/14~試驗完成時終止	委託於中國進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust/ Fortrea Inc.	113/02/24~試驗完成時終止	委託於英國進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	London North West University Healthcare NHS Trust/ Fortrea Inc.	113/02/20~試驗完成時終止	委託於英國進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	James Paget University Hospitals NHS Foundation Trust/ Fortrea Inc.	113/02/07~試驗完成時終止	委託於英國進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Universitätsspital Basel	113/04/18~試驗完成時終止	委託於瑞士進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
委託合約	Veristat, LLC	113/05/31~服務完成	委託為 LBS-007 急性白血病之 IND 送件	有保密條款
委託製造	D 公司	112/12/15~服務完成	臨床用藥委託製造和安定性測試合約	無
委託製造	D 公司	113/10/17~115/12/31	臨床用藥委託製造和安定性測試合約	無
委託製造	E 公司	111/09/27~116/09/27	製劑委託製造合約	無

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
臨床試驗合約	ICON CLINICAL RESEARCH LIMITED	113/06/21~試驗完成時終止	委託於日本、英國、美國進行 LBS-008 斯特格病變第一 b、二/三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Beijing Tongren Hospital, Capital Medical University	113/06/27~試驗完成時終止	委託於中國進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	West China Hospital, Sichuan University	113/06/05~試驗完成時終止	委託於中國進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Eye Hospital, Wenzhou Medical University	113/07/15~試驗完成時終止	委託於中國進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Zhongshan Ophthalmic Center, Sun Yat-sen University	113/06/06~試驗完成時終止	委託於中國進行 LBS-008 晚期乾性黃斑部病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Duke University	113/08/29~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Moorfields Eye Hospital NHS Foundation Trust	113/08/28~試驗完成時終止	委託於英國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Avance Clinical Pty Ltd	113/11/07~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密條款
臨床試驗合約	University of North Carolina at Chapel Hill	114/07/02~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	University of Kansas Medical Center Research Institute, Inc	114/07/02~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	The Johns Hopkins University	114/12/12~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	H. Lee Moffitt Cancer Center and Research Institute Hospital, Inc.	115/02/11~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Beijing CRO Co., Ltd.	114/07/01~試驗完成時終止	委託於中國進行 LBS-007 急性白血病第一/二期臨床試驗	有保密條款
委託合約	F 公司	113/09/30~服務完成	委託執行 LBS-007 生物分析測試	有保密條款
委託合約	G 公司	113/10/01~116/10/01	委託執行 LBS-007 藥物探索性研究	有保密條款
臨床試驗合約	THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA ON BEHALF OF ITS SAN DIEGO CAMPUS	113/12/12~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	University of Miami	114/03/20~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	北京亦度正康健康科技有限公司	114/03/20~116/03/20	委託於中國進行 LBS-008 第一 b 期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	Pharmaron CPC, Inc. & Affiliates	114/03/25~試驗完成時終止	委託於美國進行 LBS-008 第一 b 期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	首都醫科大學附屬北京同仁醫院	114/05/17~服務完成時終止	委託於中國進行 LBS-008 第一 b 期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
臨床試驗合約	The Regents of the University of California solely on behalf of and limited to the San Francisco campus	114/09/04~服務完成時終止	委託於美國進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗	有保密及限制轉讓條款
租賃合約	國泰人壽保險股份有限公司	115/03/01~120/02/28	國泰置地廣場大樓辦公室租賃契約	有保密及限制轉讓條款

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容	限制條款
租賃合約	Constantine Critharis, Despina Critharis, Elia Critharis and Susan Mary Critharis	114/08/15~117/08/14	澳洲辦公室租賃契約	有限制轉讓條款
臨床試驗合約	Fortrea Inc.	114/08/04~試驗完成時終止	委託於中國、歐盟進行 LBS-008 斯特格病變第三期臨床試驗之延伸試驗	有保密及限制轉讓條款

## 伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

### 一、財務狀況

#### (一) 合併財務狀況－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	113 年度	114 年度	差異	
				金額	%
流動資產		5,351,323	16,455,964	11,104,641	207.51
不動產、廠房及設備		18,095	15,482	(2,613)	(14.44)
無形資產		118,399	113,227	(5,172)	(4.37)
其他資產		39,245	8,841,067	8,801,822	22,427.88
資產總額		5,527,062	25,425,740	19,898,678	360.02
流動負債		155,327	282,847	127,520	82.10
非流動負債		17,892	8,395	(9,497)	(53.08)
負債總額		173,219	291,242	118,023	68.14
股本		786,738	828,920	42,182	5.36
資本公積		4,826,871	14,100,536	9,273,665	192.13
待彌補虧損		(2,906,604)	(4,269,454)	(1,362,850)	46.89
其他權益		147,907	72,611	(75,296)	(50.91)
歸屬於母公司業主之權益		2,854,912	10,732,613	7,877,701	275.93
非控制權益		2,498,931	14,401,885	11,902,954	476.32
權益總額		5,353,843	25,134,498	19,780,655	369.47

最近二年度增減變動比率達 10% 以上，且變動金額達當年度資產總額 1% 以上者，主要原因分析說明如下：

- (1) 流動資產、其他資產、資產總額：本公司 113 年底及 114 年底之流動資產分別為 5,351,323 仟元、16,455,964 仟元，變動金額及變動比率分別為 11,104,641 仟元及 207.51%；113 年底及 114 年底之其他資產分別 39,245 仟元、8,841,067 仟元，變動金額及變動比率分別為 8,801,822 仟元及 22,427.88%；113 年底及 114 年底之資產總額分別為 5,527,062 仟元、25,425,740 仟元，變動金額及變動比率分別為 19,898,678 仟元及 360.02%，114 年度之變動主係因子公司 Belite Bio, Inc 於 114 年度辦理現金增資，致現金增加所致。
- (2) 待彌補虧損：本公司 113 年底及 114 年底待彌補虧損分別為 (2,906,604) 仟元、(4,269,454) 仟元，變動金額及變動比率分別為 (1,362,850) 仟元及 46.89%，114 年度之變動主係因本公司目前處於研究開發或臨床試驗階段，尚未有產品上市或對外授權產生營收，並持續投入新藥研發，使得截至目前仍呈現虧損。
- (3) 資本公積、其他權益、歸屬於母公司業主之權益、非控制權益及權益總額：本公司 113 年底及 114 年底之資本公積分別為 4,826,871 仟元、14,100,536 仟元，變動金額及變動比率分別為 9,273,665 仟元及 192.13%；歸屬於母公司業主之權益分別為 2,854,912 仟元、10,732,613 仟元，變動金額及變動比率分別為 7,877,701 仟元及 275.93%；非控制權益分別為 2,498,931 仟元、14,401,885 仟元，變動金額及變動比率分別為 11,902,954 仟元及 476.32%；權益總額分別為 5,353,843 仟元、25,134,498 仟元，變動金額及變動比率分別為 19,780,655 仟元及 369.47%，114 年度之變動主係因子公司 Belite Bio, Inc 於 114 年度辦理現金增資發行新股所致。

## (二) 個體財務狀況－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	113 年度	114 年度	差異	
				金額	%
流動資產		405,614	706,208	300,594	74.11
採用權益法之投資		2,425,442	10,010,250	7,584,808	312.72
不動產、廠房及設備		3,546	4,672	1,126	31.75
無形資產		32,167	32,682	515	1.60
其他資產		18,793	10,496	(8,297)	(44.15)
資產總額		2,885,562	10,764,308	7,878,746	273.04
流動負債		21,314	29,214	7,900	37.06
非流動負債		9,336	2,481	(6,855)	(73.43)
負債總額		30,650	31,695	1,045	3.41
股本		786,738	828,920	42,182	5.36
資本公積		4,826,871	14,100,536	9,273,665	192.13
待彌補虧損		(2,906,604)	(4,269,454)	(1,362,850)	46.89
其他權益		147,907	72,611	(75,296)	(50.91)
權益總額		2,854,912	10,732,613	7,877,701	275.93

最近二年度增減變動比率達 10% 以上，且變動金額達當年度資產總額 1% 以上者，主要原因分析說明如下：

- (1) 流動資產：本公司 113 年底及 114 年底之流動資產分別為 405,614 仟元、706,208 仟元，變動金額及變動比率分別為 300,594 仟元及 74.11%，114 年度之變動主係因本公司於 114 年度辦理現金增資，現金增加所致。
- (2) 採用權益法之投資及資產總額：本公司 113 年底及 114 年底之採用權益法之投資分別為 2,425,442 仟元、10,010,250 仟元，變動金額及變動比率分別為 7,584,808 仟元及 312.72%；113 年底及 114 年底之資產總額分別為 2,885,562 仟元、10,764,308 仟元，變動金額及變動比率分別為 7,878,746 仟元及 273.04%，114 年度之變動主係因本公司認列對子公司所有權權益變動所致。
- (3) 資本公積及權益總額：本公司 113 年底及 114 年底之資本公積分別為 4,826,871 仟元、14,100,536 仟元，變動金額及變動比率分別為 9,273,665 仟元及 192.13%；權益總額分別為 2,854,912 仟元、10,732,613 仟元，變動金額及變動比率分別為 7,877,701 仟元及 275.93%，114 年度之變動主係因子公司 Belite Bio, Inc 於 114 年度辦理現金增資發行新股所致。
- (4) 待彌補虧損：本公司 113 年底及 114 年底待彌補虧損分別為 (2,906,604) 仟元、(4,269,454) 仟元，變動金額及變動比率分別為 (1,362,850) 仟元及 46.89%，114 年度之變動主係因本公司目前處於研究開發或臨床試驗階段，尚未有產品上市或對外授權產生營收，並持續投入新藥研發，使得截至目前仍呈現虧損。

## 二、財務績效

### (一) 合併財務報告經營結果分析表－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	113 年度	114 年度	差異	
				金額	%
營業收入		—	—	—	—
營業成本		—	—	—	—
營業毛利		—	—	—	—
營業費用		1,457,670	2,857,029	1,399,359	96.00
營業淨損		(1,457,670)	(2,857,029)	(1,399,359)	96.00
營業外收入及支出		129,353	220,143	90,790	70.19
稅前淨損		(1,328,317)	(2,636,886)	(1,308,569)	98.51
本期淨損		(1,258,713)	(2,581,552)	(1,322,839)	105.09

最近二年度增減變動比率達 10% 以上，且變動金額達當年度資產總額 1% 以上者，主要原因分析說明如下：

(1) 營業費用、營業淨損、稅前淨損及本期淨損：本公司 113 及 114 年度之營業費用分別為 1,457,670 仟元及 2,857,029 仟元，變動金額及變動比率分別為 1,399,359 仟元及 96.00%；113 及 114 年度之營業淨損分別為 (1,457,670) 仟元及 (2,857,029) 仟元，變動金額及變動比率分別為 (1,399,359) 仟元及 96.00%；113 及 114 年度之稅前淨損分別為 (1,328,317) 仟元及 (2,636,886) 仟元，變動金額及變動比率分別為 (1,308,569) 仟元及 98.51%；113 及 114 年度之本期淨損分別為 (1,258,713) 仟元及 (2,581,552) 仟元，變動金額及變動比率分別為 (1,322,839) 仟元及 105.09%，114 年度之變動係因臨床試驗於全球持續收案，臨床試驗費用增加所致。

### (二) 個體財務報告經營結果分析表－國際財務報導準則

單位：新台幣仟元

項目	年度	113 年度	114 年度	差異	
				金額	%
營業收入		1,815	922	(893)	(49.20)
營業成本		1,650	838	(812)	(49.21)
營業毛利		165	84	(81)	(49.09)
營業費用		78,389	174,936	96,547	123.16
營業淨損		(78,224)	(174,852)	(96,628)	123.53
營業外收入及支出		(666,042)	(1,187,998)	(521,956)	78.37
稅前淨損		(744,266)	(1,362,850)	(618,584)	83.11
本期淨損		(744,266)	(1,362,850)	(618,584)	83.11

最近二年度增減變動比率達 10% 以上，且變動金額達當年度資產總額 1% 以上者，主要原因分析說明：

(1) 營業外收入及支出、稅前淨損及本期淨損增加：主係採用權益法認列之子公司損失之份額增加所致。

(三) 預期銷售數量與其依據，對公司未來財務業務之可能影響及因應計畫：

本公司目前之產品皆仍在開發階段，未來一年預計尚無銷售量；惟依據整體市場行情及公司年度營運計畫，若能完成共同開發或技術授權則可望有技術權利金收入；子公司Belite Bio, Inc已於115年4月向美國FDA啟動新藥查驗登記申請滾動式送件（Rolling Submission of NDA），且規劃於115年第2季完成NDA送件，並預計新藥於116年在美國市場上市，目前除於美國地區進行商業化準備外，亦同步推進與國際大藥廠區域性授權或合作案事宜，未來將透過藥品銷售收入、授權簽約金及里程碑等多元化收益創造公司營收。

三、現金流量

(一) 最近年度現金流量變動之分析

1. 合併財務報告

單位：新台幣仟元

項目	年度	113 年度	114 年度	增（減）變動	
		金額	金額	金額	%
營業活動之淨現金流出		(1,019,301)	(1,441,445)	(422,144)	41.42
投資活動之淨現金流出		(3,550,862)	(9,363,609)	(5,812,747)	163.70
籌資活動之淨現金流入		2,664,613	20,481,159	17,816,546	668.64
增減比例變動分析說明：					
1. 營業活動淨流出增加，主係因本公司現階段仍在研發與臨床試驗階段，主要營業收入尚未產生，致營業活動仍為淨現金流出。					
2. 投資活動淨流出增加，主係因子公司Belite Bio, Inc於114年度購買美國公債所致。					
3. 籌資活動淨流入增加，主係因子公司Belite Bio, Inc於114年度辦理現金增資發行新股所致。					

2. 個體財務報告

單位：新台幣仟元

項目	年度	113 年度	114 年度	增（減）變動	
		金額	金額	金額	%
營業活動之淨現金流出		(83,873)	(132,560)	(48,687)	(58.05)
投資活動之淨現金流（出）入		(218)	5,826	6,044	(2,772.48)
籌資活動之淨現金流（出）入		(1,581)	425,497	427,078	(27,013.16)
增減比例變動分析說明：					
1. 營業活動淨流出增加，主係因114年度稅前淨損較前期高所致。					
2. 籌資活動淨流入增加，主係因本公司於114年度辦理現金增資所致。					

(二) 流動性不足之改善計畫：無。

(三) 未來一年現金流動性分析：

單位：新台幣仟元

期 初 現 金 餘	預計全年來自營業活動淨現金流量	預計全年因投資及籌資活動淨現金流量	現金剩餘(不足)數	預計現金不足額之補救措施	
				融資計劃	理財計劃
11,908,383	(3,263,783)	(1,165,177)	7,479,423	—	—
一、未來一年現金流量變動情形分析：					
(1)營業活動：本公司仍處研發與臨床試驗階段，預計持續投入研發支出。					

(2)投資及籌資活動：子公司 Belite 取得按攤銷後成本衡量之金融資產。

二、預計現金不足額之補救措施：無預計現金不足額之情形，故不適用。

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫：

(一) 轉投資政策：

本公司轉投資政策依循發展策略、永續經營等因素，報經董事會通過後由相關執行部門依據內控制度規定辦理。

(二) 最近年度轉投資獲利或虧損之主要原因及改善計畫：

本公司為順利於美國、澳洲、香港、中國及日本等地區進行研發及臨床試驗，分別成立子公司 Lin BioScience Pty Ltd、Lin Bioscience, LLC、Lin BioScience (HK) Limited、Lin BioScience (Shanghai) Limited、Belite Bio Holdings Corp.、Belite Bio, LLC、RBP4 Pty Ltd、Belite Bio (HK) Limited、Belite Bio (Shanghai) Limited、台灣倍亮生技股份有限公司、Belite Bio (Swiss) AG及Belite Bio Japan Inc.，因現階段仍處於新藥研發階段，截至目前尚處於累計虧損狀態。

(三) 未來一年投資計畫：

為支應LBS-008藥物開發所需資金以完成斯特格病變第三期臨床試驗及晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）第三期臨床試驗，本公司已於111年4月、112年5月及112年12月對子公司Belite Bio, Inc進行轉投資。同時，本公司110、112及113年度現金增資計畫已涵蓋LBS-007急性白血病臨床一/二期試驗所需資金，本公司目前積極進行LBS-007之新藥開發，並視實際資金需求對子公司Lin BioScience Pty Ltd、Lin BioScience, LLC及Lin BioScience (Shanghai) Limited進行轉投資。

六、風險事項應分析評估事項

(一) 利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響及未來因應措施：

1. 利率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司113及114年度利息收入分別為122,522仟元及197,403仟元，主要係銀行活期存款、定期存款及美國公債之利息；113及114年度利息支出分別為1,001仟元及1,016仟元，主要係租賃負債之利息。因本公司並無向銀行融資，利率變動僅影響銀行存款及美國公債之利息收入，因此目前利率變動對本公司損益無重大影響。

因應措施：

本公司雖無向銀行借款，仍積極與銀行建立及維持良好關係，除爭取優惠存款利率之外，未來若有向銀行融資之必要，方能取得較有利之利率條件，並以最有效益之方式籌措所需資金。

## 2. 匯率變動對公司損益之影響及未來因應措施

本公司目前大部分授權金、里程碑款項及臨床試驗費用係以外幣支付，惟財務報表上外幣貨幣性資產將隨匯率變動之。本公司113及114年度兌換損益分別為4,894仟元及5,301仟元，因此目前匯率變動對本公司損益無重大影響。

### 因應措施：

本公司為降低匯率影響，將隨時蒐集匯率資訊，注意國際匯市各主要貨幣走勢及變化，並與銀行保持良好關係，俾能得到更廣泛的外匯訊息與較優惠的匯率報價。

## 3. 通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施

本公司係屬新藥研發公司，現階段仍在研發與臨床試驗階段，通貨膨脹或緊縮對本公司損益並無重大影響。

### 因應措施：

本公司將持續與合作夥伴保持密切良好的互動關係，並隨時注意市場價格之波動，適時調整策略及成本結構，降低通貨膨脹變動對本公司損益之影響。

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

本公司財務操作以保守穩健為原則，並未從事高風險、高槓桿投資。本公司已針對資金貸與他人、背書保證及衍生性商品交易訂有相關作業辦法，最近年度及截至年報刊印日止並無資金貸與他人、為他人背書保證及從事衍生性商品交易之情事。

## (三) 未來研發計畫及預計投入之研發費用：

### 1. 本集團目前新藥開發計畫如下：

#### A. LBS-008

LBS-008由全球頂尖機構—哥倫比亞大學(Columbia University)及美國NIH共同開發，LBS-008源自哥倫比亞大學的RBP4專利平台，子公司Belite Bio, Inc取得該平台的全球專屬授權與專利保護，包括與Belite Bio, Inc共同開發專利及申請中之專利共9個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國及澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc共同開發及自行開發之專利共8個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。預期適應症包括晚期乾性黃斑部病變、斯特格病變等。LBS-008於107年10月已在澳洲針對斯特格病變招募健康受試者展開臨床一期單一劑量遞增及重複劑量遞增試驗(澳大利亞-紐西蘭臨床註冊號碼：

ACTRN12618001823268)，並已於109年7月9日取得LBS-008澳洲臨床一期試驗最終報告，該數據顯示LBS-008在25-400毫克的單一劑量遞增試驗（SAD）具有良好的耐受性且可抑制RBP4平均超過70%，在重複劑量遞增試驗（MAD）同樣具有良好的耐受性且最適每日劑量可抑制RBP4超過70%，並觀察到LBS-008的劑量與抑制血漿內RBP4濃度具直接關聯。另由美國NIH主導及贊助之美國針對乾性黃斑部病變招募健康受試者之臨床一期單一劑量遞增試驗則於108年4月12日通過美國FDA人體臨床試驗審查（IND，美國 IND 號碼：139576），亦已於109年5月29日取得LBS-008美國臨床一期試驗最終報告，該數據顯示LBS-008在10-50毫克的單一劑量遞增試驗（SAD）具有良好的耐受性且可有效抑制RBP4平均約70%，並同樣觀察到LBS-008的劑量與抑制血漿內RBP4濃度具直接關聯。

同時，本集團亦於109年5月28日接獲澳洲藥物管理局（TGA）針對LBS-008斯特格病變青少年病患之第一b/二期臨床試驗通知確認函，及於110年2月18日獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行第一b/二期臨床試驗，該試驗已在澳洲和台灣完成收案，共13人，已分別於110年11月及112年11月取得LBS-008針對斯特格病變青少年病患之澳洲及台灣第一b/二期臨床試驗的第一b期部分數據及第二期部分的兩年數據結果，並於113年4月取得最終臨床試驗報告。

本集團針對斯特格病變青少年病患之臨床三期試驗，112年第3季已於美國、英國、德國、法國、比利時、瑞士、荷蘭、中國、香港、台灣及澳洲等11國完成104位受試者收案，於114年2月公布期中分析結果，獲資料及安全監測委員會（DSMB）建議無需增加收案，試驗繼續進行，並支持以相關數據向法規單位提出新藥上市申請。其後，本集團於114年10月獲中國NMPA同意以該期中分析結果提交新藥查驗登記申請（NDA）並授予優先審評，同年11月再獲英國MHRA同意以該期中分析結果申請條件式上市許可（CMA）。

繼取得中國NMPA及英國MHRA之正面法規回應後，本集團於114年12月公布解盲之關鍵性數據，主要評估指標之統計結果正面，達到統計上顯著意義，嗣於115年3月取得最終臨床試驗報告，並於115年4月向美國FDA啟動LBS-008新藥查驗登記申請滾動式送件（Rolling Submission of NDA），且規劃於115年第2季完成NDA送件；亦開展LBS-008晚期乾性黃斑部病變（Geographic Atrophy）之臨床三期試驗，已於114年8月完成530位受試者收案，預計將於115年底進行期中分析。另於113年2月取得日本孤兒藥認證（ODD），目前已開展斯特格病變青少年病患之日本第一b、二/三期臨床試驗及美國與英國第二/三期臨床試驗，預計全球收案約60名斯特格病變青少年病患（包含約10名日本受試

者)，該試驗第一b期部分已於113年第3季在日本完成6位受試者收案及評估；第二/三期部分已於115年3月完成73位受試者收案，其中有15位為日本人受試者，日本受試者數據將有助於未來日本之新藥上市申請。LBS-008於106年9月、107年5月、113年2月及115年5月分別取得美國FDA、歐洲EMA、日本PMDA及瑞士Swissmedic授予治療斯特格病變之孤兒藥認證、107年6月取得美國FDA頒發的兒科罕見疾病認證（Rare Pediatric Disease Designation）、111年5月及113年6月分別獲美國FDA授予快速審查認定（Fast Track Designation）及日本厚生勞動省（MHLW）授予先驅藥品認證（Sakigake Designation），114年5月更獲美國FDA授予突破性治療認定（Breakthrough Therapy Designation）。

#### B.LBS-007

LBS-007由哥倫比亞大學與世界權威癌症研究中心－紀念斯隆凱特琳癌症中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center）合作開發，本公司取得該新藥之全球專屬授權與專利保護及相關申請中專利，目前共有3個專利家族，覆蓋包括美國、中國、歐洲、香港、日本、歐亞大陸、澳洲、加拿大等地。預期適應症包括急性白血病（包括急性骨髓性白血病、急性淋巴性白血病）及實質腫瘤等。

本公司取得授權後，致力於臨床用藥之化學製藥與管制、臨床前試驗及申請IND所需之相關文件準備，LBS-007藥品已委託CMO進行劑型開發和放行測試的方法驗證，並依照GMP標準進行臨床試驗用藥製造。同時，本公司正進行臨床前藥理研究，研究內容包含作用機制探討、發展與確效臨床試驗的生物標記偵測方法及生物分析方法，再利用癌症動物試驗來探討藥物動力與藥效之間的關聯。最後，搭配本公司已取得之符合GLP規範的毒理試驗結果，收集足夠的臨床前試驗數據和所生產臨床試驗用藥安定性後撰寫臨床試驗方案。LBS-007急性白血病之臨床一/二期試驗於112年2月獲澳洲CALHN人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局（TGA）備查、於同年8月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）核准執行，於113年10月通過美國食品藥物管理局（FDA）人體臨床試驗審查（IND），及於114年9月獲中國國家藥品監督管理局（NMPA）核准執行。LBS-007於107年3月及113年7月分別取得美國FDA授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，113年11月更獲美國FDA授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定（Fast Track Designation）。

#### C.LBS-009

LBS-009源自與LBS-008相同的哥倫比亞大學RBP4專利平台，子公司Belite Bio, Inc取得該平台的全球專屬授權與專利保護，並進一步

開發出LBS-009治療老化代謝適應症，如非酒精性脂肪肝、非酒精性脂肪肝炎、第二型糖尿病等，該平台包括與Belite Bio, Inc共同開發專利及申請中之專利共9個專利家族，覆蓋包括美國、歐洲、中國、日本、韓國及澳洲等地，此外，Belite Bio, Inc共同開發及自行開發之專利共8個專利家族，覆蓋包括美國及歐洲等地。

#### D.LBS-002

LBS-002目前針對腦癌進行臨床前試驗，本公司於106年將自行研發之成果完成專利申請，佈局含括藥物組成（Composition of matter）專利與相關化合物的保護，以及LBS-002於癌症治療的藥物使用方法（methods of use）專利保護，本公司自行申請專利共有1個專利家族，並會針對全球主要藥物市場進行專利佈局。

2.預計投入之研發費用：本集團 115 年將用於上述產品之新藥研發費用預計約 20 億元，各項產品開發計劃將視公司營運狀況及新藥開發臨床試驗進度做適當規劃與調整。

#### （四）國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施：

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無因國內外重要政策及法律變動對公司財務業務產生重大影響之情事。

台灣在法規面、資金面和市場面，政府投入資源並制訂相關政策，以支持生技醫藥產業之發展，且因本公司目前發展藥物仍在臨床開發階段，故財務業務尚未受美國FDA或歐洲EMA藥物法規及新藥審查速度影響。此外，由於本集團新藥產品皆屬治療未被滿足醫療需求(Unmet medical needs)疾病的新成分新藥(New Chemical Entity)，適應症含括孤兒藥認證、兒科罕見疾病認證、快速審查認定、先驅藥品認證及突破性治療認定，我們相信若其臨床數據驗證其療效，預計將可加快上市速度。

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

本公司及子公司隨時注意所處產業之科技改變及技術發展演變，加上不斷提升產品品質及製程，並迅速掌握產業動態及同業市場訊息，採行穩健之財務管理策略，以保有市場競爭力。未來，本公司及子公司仍將持續注意所處產業相關科技改變情形，並評估其對公司營運之影響，作相對應之調整，以強化本公司及子公司業務發展及財務狀況。故科技改變及產業變化對本公司及子公司尚無重大之影響。

本集團的合作夥伴包括美國國家衛生研究院、哥倫比亞大學、紀念斯隆凱特琳癌症中心等世界頂尖機構，並有各疾病領域的國際權威擔任本集團科技諮詢顧問，擁有充分資源可掌握生技醫藥產業的最新技術及產業動

態，本公司將隨時關注技術及產業的發展趨勢，並即時評估可能受到的影響且視需要採取因應措施。另本公司針對資通安全風險，採取的因應措施包括落實資安制度與系統權限管理辦法、異地備援系統維護、辦理教育宣導及網路監控，並持續檢視各系統設備之更新，且定期對於專案或研發相關資訊經手人進行教育訓練，以避免因科技改變所造成的資訊安全風險。

**(六) 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：**

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無因企業形象改變對企業危機管理產生重大影響之情事。

本公司自成立以來依法行事，並與世界頂尖醫療機構、醫學權威等密切合作，在國內外擁有創新、高技術且具全球化的良好企業形象。惟新藥開發成敗為影響企業形象重要因素之一，為此，本集團以多項多樣的新藥產品策略分散單一藥物失敗帶來的風險，並計畫持續自行研發或引進創新技術，以強化企業競爭力。

**(七) 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施：**

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無進行併購之計畫。

**(八) 擴充廠房之預期效益、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，並無擴充廠房之計畫。

**(九) 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：**

本公司最近年度及截至年報刊印日止，藥物發展仍在臨床開發階段，並無進貨或銷貨集中之風險。

**(十) 董事、監察人或持股超過百分之十之大股東，股權之大量移轉或更換對公司之影響、風險及因應措施：**

本公司最近年度及截至年報刊印日止，並無董事、監察人或持股超過百分之十之大股東股權大量移轉或更換之情事。

**(十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：**

截至年報刊印日止，本公司並無經營權改變之情事。

**(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：**

1. 截至年報刊印日止，已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對股東權益或證券價格有重大影響者，應揭露其系爭事實、標的金額、訴訟開始日期、主要涉訟當事人及目前處理情形：無。

2. 公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：無。

**(十三) 其他重要風險及因應措施：**

1. 新藥開發為回收期長的高風險投資

新藥開發需經過研發及臨床試驗證實其安全性及有效性，從研發、臨床至上市的時程長達10至15年，對於資源有限的新藥開發公司，臨床試驗失敗通常伴隨營運危機。

因應措施：

- A. 仁新由台美兩地生技醫藥領域擁有豐富經驗之經營團隊所主導，藉由與國際頂尖學術與醫療機構合作，包括美國國家衛生研究院、美國哥倫比亞大學、世界權威癌症研究中心－紀念斯隆凱特琳癌症中心等，接軌全世界最先進的新藥開發科技。
- B. 策略上，本集團鎖定未被滿足醫療需求（Unmet medical needs）之疾病進行市場首見藥物開發，與國際產學界專家合作開發藥物，緊密與國際藥廠接軌，瞄準國際市場，預計透過取得臨床數據可進一步提高產品價值及與國際藥廠洽談授權或合作案事宜的議價能力，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利金。
- C. 市場方面，我們採取「暢銷藥（blockbuster）」及「孤兒藥（orphan drug）」一藥二用的雙軌策略。例如，LBS-008除了可用於治療晚期乾性黃斑部病變患者外，亦可以治療罕見疾病斯特格病變。106年9月、107年5月、113年2月及115年5月分別取得美國FDA、歐洲EMA、日本PMDA及瑞士Swissmedic授予治療斯特格病變之孤兒藥認證、107年6月取得美國FDA頒發的兒科罕見疾病認證（Rare Pediatric Disease Designation）、111年5月及113年6月分別獲美國FDA授予快速審查認定（Fast Track Designation）及日本厚生勞動省（MHLW）授予先驅藥品認證（Sakigake Designation），114年5月更獲美國FDA授予突破性治療認定（Breakthrough Therapy Designation）；LBS-007之適應症除了急性白血病及實質腫瘤外，107年3月及113年7月分別取得美國FDA授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，113年11月更獲美國FDA

授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定（Fast Track Designation）。每項候選新藥均有二大目標銷售市場，追求藥物市場價值的極大化。

D.產品與研發規劃方面，本集團以創新及多樣的產品組合提高新藥研發成功機率，本集團開發中的四項主要藥物及 RBP4、CDC7 兩大專利平台皆具市場競爭力。

E.本集團屬中小規模的新藥開發公司，擁有靈活的組織與單純的營運模式，可隨時調整策略因應新藥開發過程中的不確定性。

## 2.新藥開發資金需求龐大

新藥開發需要挹注龐大資金於研發及臨床試驗，若開發過程中發現資金短缺，將影響新藥開發進度。

### 因應措施：

A.本集團之營運策略，係將候選藥物推至臨床階段、取得臨床數據、創造出產品價值後持續融資及與國際藥廠洽談授權或合作開發計畫，透過簽約金、里程碑金及上市後之銷售權利金創造收益。

B.市場方面，我們採取「暢銷藥（blockbuster）」及「孤兒藥（orphan drug）」一藥二用的雙軌策略。每項候選新藥均有二大目標銷售市場，追求藥物市場價值的最大化。

C.本集團受惠於美國 NIH 的藍圖計畫，LBS-008 乾性黃斑部病變的臨床前與臨床一期試驗費用主要係由美國 NIH 支付並提供國際藥廠各領域專家資源，有效減少本集團的開發資金需求。

D.澳洲政府為鼓勵當地新藥研發，制訂研究發展投資抵減優惠及臨床試驗快速展開機制。本集團已透過澳洲子公司於當地進行臨床前研究及部分臨床試驗，並獲得澳洲政府約四成的研發費用返還，減少本集團的開發資金需求。

E.本公司已取得經濟部核發之生技新藥公司審定函，亦申請生技新藥公司研發支出適用投資抵減，且獲經濟部工業局產業升級創新平台輔導計畫（新興育成計畫）之補助，未來將積極申請政府相關經費及專案補助計畫，以期獲得基礎研究經費之補助。本公司亦持續關注各國政府政策，並適時透過美國子公司與澳洲子公司向當地政府申請研發經費專案補助。

### 3. 試驗用藥委外製造恐延宕臨床試驗進度

試驗用藥為臨床試驗中重要的一環，若臨床試驗中發現試驗用藥短缺，將影響臨床試驗進度。

#### 因應措施：

本公司的潛力候選新藥多屬小分子化合物，可用化學方式合成，製造商多且量產容易，且本公司的試驗用藥皆備有第二供應商（second source）替代方案，可降低試驗用藥短缺風險。

### 4. 藥物專利完整性影響新藥及公司價值

相較於大分子藥物，小分子化學藥物的生產製程及複雜度較低，若專利完整性與專利佈局不足，將面臨其他公司侵權及侵權訴訟的風險。

#### 因應措施：

本集團對新藥之專利規劃包括藥物配方和組成物（formulation and composition），藥物使用方法（methods of use），以及藥物治療方法（methods of treating），由活性成分、配方與組合物到適應症層層包圍。在專利國家佈局上，本集團以佈局美國、歐洲、中國、日本、韓國、加拿大及澳洲等大市場國家為主，次要申請印尼、馬來西亞、新加坡、香港等國家，並聘請外部專利律師提供專利申請、侵權與防禦策略等意見，以確保專利完整性。

### 5. 新藥開發高度仰賴關鍵人員，若公司無法持續吸引、激勵、培訓或挽留高素質人才，可能阻礙公司研發項目及商業化目標的進行

新藥開發屬於知識密集型產業，需要核心經營團隊長期的付出，若無法留住或激勵其主要管理階層及研發人才，則其新藥研發進度有可能會延宕或無法成功開發及商業化。若有任一管理階層離職，則很多合作項目也可能因此被迫中止，這樣的結果將對公司造成更大的傷害。

#### 因應措施：

本集團之核心經營團隊對於新藥開發及國際商業交易具備豐富資歷，均為各大跨國公司及藥廠所網羅之人才，故提供足夠的獎勵對於留才極為重要。因此，本集團考量各員工對營運之重要性、不可替代性、實際承擔責任及績效評估、業界薪資福利水準等，予以發放員工認股權以達到留才及激勵之效果。

七、其他重要事項：無。

## 陸、特別記載事項

一、關係企業相關資料：請參閱公開資訊觀測站> 單一公司> 電子文件下載> 關係企業三書表專區。(公開資訊站網址：<https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/home>)

二、最近年度及截至年報刊印日止私募有價證券辦理情形：無。

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：無。

四、其他必要補充說明事項：

### 本公司對子公司 Belite Bio, Inc 之持股情形

新藥開發為一高風險、高報酬、相當耗費時間與資金、倚賴長期穩定籌資能力的創新產業，2018 年美國 FDA 調查指出，新藥開發從臨床一期進入臨床二期的成功機率為 70%，從臨床二期進入臨床三期的機率則約 33%；從臨床三期進入藥證審查機率則僅約 25~30%，換言之，一項新藥能順利從臨床前研究、獲准進行各項臨床試驗、通過藥證審查獲准上市需耗費數年且成功機率僅約 10%。

由於新藥開發之上述特性及淨現金流入時點不確定性高，若無法長期取得穩定且足夠的資金，可能因營運資金不足，導致各項試驗半途中斷、前功盡棄，或因開發期間過長或啟動時間延宕，導致專利過期或其他競爭產品先行上市而嚴重損害授權或銷售價值，進而嚴重傷及公司價值及股東權益，因此，籌資之成敗、金額及時間節點對生技新藥公司之價值及股東權益極其關鍵。同時，由於新藥開發的高風險特性，獨資開發新藥承擔極大的資金壓力及風險，也因此新藥公司須透過授權、共同開發或引進新投資人等方式分散營運風險及保護股東權益。

本公司重要子公司 Belite Bio, Inc (以下簡稱「Belite」) 開發之 LBS-008 預期適應症包括晚期乾性黃斑部病變、斯特格病變等，考量資金有限，且斯特格病變屬於遺傳性罕見疾病，其所需之臨床試驗收案人數及成本相較於乾性黃斑部病變皆大幅降低，故 Belite 優先推進針對青少年病患斯特格病變之臨床一 b/二期試驗與臨床三期試驗。然而，鑒於乾性黃斑部病變具備極高之市場潛力，且亦有潛在競爭產品積極研發中，為確保開發進度不落後於競爭對手，本公司自行撤回臺灣創新版上市申請後，轉而考慮改由 Belite 於海外證券市場申請上市，以募集較大規模資金以盡早啟動乾性黃斑部病變全球臨床試驗，除搶佔市場外，並可持續創造公司價值及股東權益。

前述 Belite 考慮於海外證券市場申請上市掛牌案業於 110 年 10 月 18 日經本公司 110 年第二次股東臨時會投票表決通過，贊成權數共 54,097,533 權，占出席股東表決權數 99.92%，棄權與未投票權數共 42,000 權，占出席股東表決權數 0.07%，反對權數與無效權數均為 0 權，獲得股東極高的支持。

據此，Belite 於 111 年 4 月 5 日向美國證券交易委員會遞件申請於那斯達克股票交易所掛牌上市，同時，本公司為維持對 Belite 之控制力，依據 109 年及 110 年現增計畫，於 111 年 4 月 14 日經本公司董事會決議通過轉投資 Belite 美金 15,000 仟元。Belite 於 111 年 4 月 29 日掛牌上市，並於 111 年 5 月 3 日於美國那斯達克

完成首次公開發行，共發行 6,000,000 股普通股，每股 6 美元，後主辦承銷商執行超額配售權利而追加認購之 772,091 股普通股亦於 111 年 5 月 13 日完成發行，首次公開發行後總股數（含超額配售股份）為 24,867,408 股普通股。

此外，Belite 向美國證券交易委員會遞交之 Form F-3 股份登記表，於 112 年 5 月 30 日業經美國證券交易委員會公告生效，Belite 自該生效日起三年內，得視其實際需要並經董事會同意一次或分次發行總價值於不超過美金 3 億元額度內之有價證券。為充實 Belite 營運資金及支應 LBS-008 臨床試驗、後續臨床開發、其他新藥之研究開發等費用，Belite 董事會於 112 年 5 月 30 日決議辦理現金增資，募集總金額為美金 3,000 萬元，總發行股數為 2,000 仟股美國存託股票（ADSs）及 2,000 仟單位權證（Warrants），每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 18.00 元換購 1 股美國存託股票；於 112 年 6 月 17 日通過按出售當時市價向市場發售普通股（at the market offering）辦理不超過美金 1 億元之額度現金增資；於 113 年 4 月 25 日決議辦理現金增資，募集總金額為美金 2,500 萬元，總發行股數為 651 仟股美國存託股票（ADSs）及 651 仟單位權證（Warrants），每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 44.14 元換購 1 股美國存託股票；於 113 年 11 月 3 日決議另發行 651 仟單位權證（Warrants），每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 70.00 元換購 1 股美國存託股票。另為支應 LBS-008 及其他候選新藥之研究與臨床開發、製造或商業化相關活動，以及用於其他一般公司用途，包括但不限於營運資金、資本支出、投資、收購與合作，Belite 於 114 年 1 月 27 日向美國證券交易委員會遞交 Form F-3 股份登記表並立即生效，Belite 自該生效日起，得視其實際需要並經董事會同意一次或分次發行有價證券。Belite 董事會分別於 114 年 2 月 5 日及 114 年 8 月 6 日決議辦理現金增資，募集總金額各為美金 1,500 萬元，總發行股數分別為 258 仟股美國存託股票（ADSs）及 258 仟單位權證（Warrants），每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 58.07 元換購 1 股美國存託股票、231 仟股美國存託股票(ADSs)及 231 仟單位權證(Warrants)，每單位權證得自發行日起五年內，以履約價格美金 65.00 元換購 1 股美國存託股票；於 114 年 9 月 8 日決議以私募方式辦理現金增資，募集總金額為美金 1.25 億元，總發行股數為 1,953 仟股美國存託股票(ADSs)及 1,953 仟單位權證(Warrants)，每單位權證得自發行日起二年內，以履約價格美金 76.80 元換購 1 股美國存託股票；於 114 年 12 月 1 日決議辦理現金增資，募集總金額上限為美金 4.02 億元，總發行股數最多為 2,614 仟股美國存託股票(ADSs)(含主辦承銷商超額配售權利 341 仟股)，已於 114 年 12 月 3 日完成現金增資美金 3.5 億元，發行 2,273 仟股美國存託股票(ADSs)，每股 154 美元，後主辦承銷商執行超額配售權利而追加認購之 84 仟股、151 仟股及 106 仟股美國存託股票(ADSs)，亦分別於 114 年 12 月 15 日、114 年 12 月 29 日及 114 年 12 月 31 日完成發行，總發行股數（含超額配售股份）為 2,614 仟股美國存託股票(ADSs)。截至 115 年 5 月 31 日止，本公司對 Belite 之持股比例為 42.37%，於假設 Belite 自 108 年至 115 年所給與之認股權或限制員工權利新股，在「達成所有開發里程碑且皆無員工離職」之情境下，若全數經執行轉換為普通股或達成既得條件，本公司對 Belite 之持股比例將稀釋

為 36.96%；若再假設 Belite 發行之權證全數經行使轉換為普通股，本公司對 Belite 之持股比例將稀釋為 35.92%。

另新藥開發行業為深度依賴員工專業知識及判斷之行業，招聘及保留優秀國際級人才為持續開發及創造股東權益之根本。然而，Belite 仍處於新藥開發階段，尚未有盈餘可供分配員工及獨董酬勞，薪資水平相較國際同業未具競爭力，因此，認股權為最適當且最常見之員工留才獎勵工具，並得以使員工與股東利益一致。Belite 並參照美國上市同業之認股權發放比例及慣例，於 111 年度績效獎酬計劃訂有 Evergreen 條款（自 112 年 1 月之第 1 個交易日起，該計劃得發行權益工具總數每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4%或 Belite 董事會訂定低於 4%之數量），因其亦為普遍美國投資人所預期之作法，有利於公司市值及股東權益之創造，應有其必要性。前述 Evergreen 條款僅為得發行數量之上限，實際發行仍需參照屆時之就業環境、開發進度、市場情況等因素，並提請 Belite 薪酬委員會決議，此外，認股權發放並非意指將於未來可全數執行，其實際既得及執行狀況尚與 Belite 新藥進度達成階段及員工離職率等眾多不確定因素相關。若僅考慮 Belite 111 年度績效獎酬計劃、108 年至 115 年給與之認股權或限制員工權利新股及 112 年至 114 年發行之權證對本公司可能產生持股稀釋之影響，於假設 Belite 未召開董事會訂定低於 4%之權益工具數量、依 Evergreen 條款各年度均給與當年度得增發 4%最高上限之認股權單位數、給與之認股權全數於當年底經執行轉換為普通股、給與之限制員工權利新股於當年底達成既得條件，及發行之權證全數於當年底經行使轉換為普通股，則於 111 年度績效獎酬計劃屆期年度 121 年底，本公司對 Belite 持股比例將可能低至約 27.99%，惟其屬最大稀釋效果推論，Belite 之認股權尚受全數是否給與、認股權人是否離職及給與認股權綁定之既得或績效條件是否全數達成之影響。茲就 Belite 111 年度績效獎酬計劃辦法摘要及歷年認股權之發行情形、限制條款、發行及認股辦法之內容如下所列：

(一) Belite Bio, Inc 111 年度績效獎酬計劃辦法摘要

Belite Bio, Inc 111 年度績效獎酬計劃辦法摘要	
1.發行期間	Belite 董事會通過後十年內視實際需要一次或分次發行。
2.認股權人資格條件	Belite 或其從屬公司之員工、經理人、董事、顧問等；實際得被授予認股權之人及其得認股之數量，將參酌年資、職級、工作績效、整體貢獻等，並經 Belite 董事會同意核定之。
3.員工認股權憑證之發行單位總數	認股權最高發行總額上限為 5,165,310 單位，另得發行權益工具總數自 112 年 1 月之第 1 個交易日起，每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4%或 Belite 董事會訂定低於 4%之數量。 (原 108 年 12 月可發行單位總數上限為 1,960,080 單位，109 年 12 月本公司董事會及子公司 Belite 董事會、股東會通過修訂上限至 4,165,310 單位，其中包含原 108 年 12 月發行後失效認股權 19,601 單位，亦於本次修訂認股激勵計畫後重新發放，另 111 年 4 月本公司董事會及子公司 Belite 董事會、股東會決議發行 111 年度績效獎酬計劃，增發 1,748,667 單位加計 109 年度修訂及重述股份基礎獎酬計劃已失效、或因其他原因註銷或終止而未被行使之認股權單位數總和。)
4.每單位認股權憑證得認購之股數	每單位可認購 1 股。

Belite Bio, Inc 111 年度績效獎勵計劃辦法摘要	
5. 因認股權行使而須發行之新股總數或依證券交易法第二十八條之二規定須買回之股數	因認股權行使而須發行之普通股新股總數為 5,165,310 股，另得發行權益工具總數自 112 年 1 月之第 1 個交易日起，每年自動增加前一年底流通在外普通股股數之 4% 或 Belite 董事會訂定低於 4% 之數量。
6. 認股條件（含認股價格、權利期間、認購股份之種類及員工離職或發生繼承時之處理方式等）之決定方式	
(1) 認股價格	<p>1. 認股價格不得低於給予日之普通股公允價值，惟若該認股權人不適用美國稅負，則得依董事會之裁量權訂定低於給予日之普通股公允價值為認股價格。公允價值係指給予日於那斯達克股票交易所之普通股收盤價格；若給予日無買賣交易，則該公允價值係以給予日前最後一日普通股收盤價訂之。</p> <p>2. 針對於給予日直接或間接持有子公司 Belite 10% 以上表決權之認股權人，若該認股權人選擇取得符合美國稅法下之獎勵型認股權憑證（Incentive Stock Options）之認股權，則認股價格不得低於給予日之 110% 公允價值。</p> <p>3. 108 年 12 月 17 日、109 年 12 月 23 日、110 年 3 月 1 日、111 年 4 月 28 日、112 年 7 月 17 日、113 年 1 月 3 日、113 年 8 月 29 日、113 年 9 月 1 日、113 年 11 月 1 日、114 年 2 月 12 日、114 年 4 月 15 日、114 年 6 月 10 日、114 年 10 月 7 日、114 年 10 月 28 日及 115 年 1 月 9 日發行認股權之認股價格分別為 0.1191 美元、0.4386~2.72 美元、4.2254 美元、6.00 美元、14.45 美元、39.10 美元、48.46 美元、48.68 美元、69.90 美元、54.88 美元、58.88 美元、61.19 美元、77.40 美元、93.02 美元及 158.36 美元。</p>
(2) 權利期間	認股權憑證之存續期間不得超過給予日後 10 年。 非經認股權計畫管理者（Administrator）同意並經規定程序，認股權憑證及其權益不得轉讓、質押或做其他方式之處分，但因認股權人死亡或喪失行為能力不在此限。
(3) 認購股份之種類	子公司 Belite 普通股股票
(4) 員工離職或發生繼承時之處理方式	<p>1. 因可歸責於認股權人之事由而致其與公司或其從屬公司之聘僱關係終止；若認股權人有失職、違反子公司或其從屬公司規定或法律法規、違反與公司及其子公司或從屬公司締結的協議、從事不公平競爭或故意損害公司名譽、財產等重大過失之情形，則已既得但尚未執行及尚未既得之認股權憑證，皆於認股權人離職日起失效。</p> <p>2. 死亡或喪失行為能力：已既得之認股權憑證，由認股權人、其繼承人或法定代理人自離職日（或死亡日）起 12 個月內行使認股權利，期間屆滿未執行之認股權即自動失效；未既得之認股權憑證，於認股權人離職日（或死亡日）起失效。</p> <p>3. 若聘僱關係因前述以外之其他事由而終止，尚未既得之認股權即於認股權人離職日起失效；已既得但尚未執行之認股權，得於認股權人離職日起 3 個月內執行，期間屆滿未執行之認股權即自動失效。</p>
(5) 其他認股條件	無。
7. 履約方式	以發行新股方式交付。
8. 認股價格之調整	於認股權存續期間，除因認股權憑證轉換而發行新股外，遇有公司資本結構改變時（即辦理股票分割、公司合併、受讓他公司股份發行新股等），得由認股權計畫管理者（Administrator）通過依比例調整可認購股數及/或執行價格。
9. 行使認股權之程序	認股權人依認股權辦法之約定，通知公司欲執行認股權之意，並繳納股款和稅款後，由公司發給新股。
10. 認股後之權利義務	認股權行使後，普通股權利義務與公司普通股股票相同。

Belite Bio, Inc 111 年度績效獎酬計劃辦法摘要	
11. 附有轉換、交換或認股者，其換股基準日	不適用。
12. 附有轉換、交換或認股者，對股權可能稀釋情形	不適用。
13. 其他重要約定事項	如有未盡事宜，悉依相關法令規定辦理。
14. 其他應敘明事項	無。

(二) Belite Bio, Inc 尚未屆期之認股權憑證

115 年 5 月 31 日

認股權憑證種類	Belite 股份基礎獎酬計畫 (SHARE INCENTIVE PLAN)		
	不適用	不適用	不適用
申報生效日期	不適用	不適用	不適用
發行日期	108.12.17	109.12.23	110.03.01
存續期間	給予日後 10 年	給予日後 10 年	給予日後 10 年
發行單位數 (註 1)	1,335,794 單位	2,058,714 單位	41,736 單位
發行得認購股數占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	3.31%	5.10%	0.10%
得認股期間	認股權人依認股權辦法之約定，通知公司欲執行認股權之意，並繳納股款和稅款後，由公司發給新股。		
履約方式	發行新股		
限制認股期間及比率	依認股權人依認股權辦法之約定可分為： 一、 1. 憑證授予當日可行使認股權比例 50%。 2. 剩餘 50% 分二年時間，每月平均授予。 二、 1. 憑證授予當日可行使認股權比例 25%。 2. 剩餘 75% 分三年時間，每月平均授予。	發行新股 1. 完成任一產品之臨床一 b 期試驗 (任一地區)，可行使認股權比例 23%； 2. 完成任一產品之臨床二期試驗 (任一地區)，可行使認股權比例 19%； 3. 完成任一產品之臨床三期試驗 (任一地區)，可行使認股權比例 19%； 4. 任一產品取得上市許可 (任一地區)，可行使認股權比例 19%； 5. 完成任一產品之授權交易 (任一地區)，可行使認股權比例 20%。	
已執行取得股數	1,316,193 股	501,975 股	17,508 股
已執行認股金額	美金 157 仟元	美金 226 仟元	美金 74 仟元
未執行認股數量 (註 1)	—	1,451,099 單位	24,228 單位
未執行認股者其每股認購價格	—	美金 0.4386 元 ~2.7200 元	美金 4.2254 元
未執行認股數量占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	—	3.60%	0.06%
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 股份基礎獎酬計畫 (SHARE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程 (新藥開發速度對其利益十分重要) 外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。		

認股權憑證種類	Belite 111 年度績效獎酬計畫 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
	不適用		
申報生效日期	不適用		
發行日期	111.04.28	112.07.17	113.01.03

認股權憑證種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
存續期間	給予日後 10 年	給予日後 10 年	給予日後 10 年
發行單位數 (註 1)	1,698,667 單位	1,015,000 單位	100,000 單位
發行得認購股數占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	4.21%	2.52%	0.25%
得認股期間	認股權人依認股權辦法之約定，通知公司欲執行認股權之意，並繳納股款和稅款後，由公司發給新股。		
履約方式	發行新股	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率	憑證持有人 (符合特定條件之員工) 自 Belite 獲美國證券交易委員會宣佈 F-1 註冊聲明生效之日起可既得 95 仟單位並於給與日次日起每屆滿一個月可既得增加 684 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 779 仟單位，另部分憑證持有人 (符合特定條件之員工) 尚得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權： 1. 完成任一產品之臨床二期試驗 (任一地區)，可行使認股權 205 仟單位； 2. 完成任一產品之臨床三期試驗 (任一地區)，可行使認股權 205 仟單位； 3. 任一產品取得上市許可 (任一地區)，可行使認股權 205 仟單位； 4. 完成任一產品之授權交易 (任一地區)，可行使認股權 205 仟單位。 憑證持有人 (符合特定條件之董事) 自 Belite 獲美國證券交易委員會宣佈 F-1 註冊聲明生效之次日起每屆滿一個月可既得增加 40 仟單位之 1/12，服務屆滿 1 年可既得 40 仟單位，並於服務屆滿 1 年之次日起每屆滿一個月可既得增加 60 仟單位之 1/24，服務屆滿 3 年可既得 100 仟單位。	部分憑證持有人 (符合特定條件之員工) 於給與日可既得 150 仟單位，並自給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 350 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 500 仟單位；部分憑證持有人 (符合特定條件之員工) 自給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 200 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 200 仟單位；部分憑證持有人 (符合特定條件之員工) 於子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司服務年資屆滿一年之日可既得自給與日次月起每屆滿一個月增加 210 仟單位之 1/36 之累計單位數，俟後每屆滿一個月可既得增加 210 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 210 仟單位；另部分憑證持有人 (符合特定條件之員工) 於給與日可既得 10 仟單位，並自給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 45 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 55 仟單位。 憑證持有人 (符合特定條件之董事) 於給與日可既得 22.5 仟單位，並自 112 年 7 月起每屆滿一個月可既得增加 27.5 仟單位之 1/22，服務至 114 年 4 月可既得 50 仟單位。	憑證持有人於子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司服務年資屆滿一年之日可既得 13 仟單位，並自服務年資屆滿一年起每屆滿一個月可既得增加 27 仟單位之 1/24，服務屆滿 3 年可既得 40 仟單位。另憑證持有人尚得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權： 1. 向美國 FDA 遞交任一產品之新藥上市申請，可行使認股權 10 仟單位； 2. 任一產品取得美國 FDA 上市許可，可行使認股權 20 仟單位； 3. 向歐盟 EMA 遞交任一產品之新藥上市申請，可行使認股權 10 仟單位； 4. 任一產品取得歐盟 EMA 上市許可，可行使認股權 10 仟單位； 5. 任一產品取得中國 NMPA 上市許可，可行使認股權 10 仟單位。
已執行取得股數	647,274 股	417,895 股	29,999 股
已執行認股金額	美金 3,884 仟元	美金 6,039 仟元	美金 1,173 仟元
未執行認股數量 (註 1)	793,559 單位	583,909 單位	70,001 單位
未執行認股者其每股認購價格	美金 6.00 元	美金 14.45 元	美金 39.10 元
未執行認股數量占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	1.97%	1.45%	0.17%
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工		

認股權憑證種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
	與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程(新藥開發速度對其利益十分重要)外,相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力,且新藥一旦開發成功增值潛力巨大,員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果,對股東權益有正面影響。		

認股權憑證種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
申報生效日期	不適用		
發行日期	113.08.29	113.09.01	113.11.01
存續期間	給予日後 10 年	給予日後 10 年	給予日後 10 年
發行單位數(註 1)	875,000 單位	200,000 單位	100,000 單位
發行得認購股數占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率(註 2)	2.17%	0.50%	0.25%
得認股期間	認股權人依認股權辦法之約定,通知公司欲執行認股權之意,並繳納股款和稅款後,由公司發給新股。		
履約方式	發行新股	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率	<p>部分憑證持有人(符合特定條件之員工)自給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 800 仟單位之 1/36, 服務屆滿 3 年可既得 800 仟單位;部分憑證持有人(符合特定條件之員工)於子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司服務年資屆滿一年之日可既得自給與日次月起每屆滿一個月增加 25 仟單位之 1/36 之累計單位數,俟後每屆滿一個月可既得增加 25 仟單位之 1/36, 服務屆滿 3 年可既得 25 仟單位;另部分憑證持有人尚得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>任一產品取得美國 FDA 上市許可,可行使認股權 20 仟單位;</li> <li>任一產品取得歐盟 EMA 上市許可,可行使認股權 15 仟單位;</li> <li>任一產品取得中國 NMPA 上市許可,可行使認股權 10 仟單位;</li> <li>任一產品取得日本 PMDA 上市許可,可行使認股權 5 仟單位。</li> </ol>	<p>憑證持有人於子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司服務年資屆滿一年之日可既得 50 仟單位,並自服務年資屆滿一年起每屆滿一個月可既得增加 50 仟單位之 1/24, 服務屆滿 3 年可既得 100 仟單位。另憑證持有人尚得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>任一產品取得上市許可或有條件上市許可(任一地區),可行使認股權 50 仟單位;</li> <li>完成任一產品之授權交易(任一地區),可行使認股權 50 仟單位。</li> </ol>	<p>憑證持有人於子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司服務年資屆滿一年之日可既得 15 仟單位,並自服務年資屆滿一年起每屆滿一個月可既得增加 45 仟單位之 1/27, 服務屆滿 3 個月可既得 60 仟單位。另憑證持有人尚得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>任一產品取得美國 FDA 上市許可,可行使認股權 20 仟單位;</li> <li>任一產品取得歐盟 EMA 上市許可,可行使認股權 10 仟單位;</li> <li>任一產品取得中國 NMPA 上市許可,可行使認股權 5 仟單位;</li> <li>任一產品取得日本 PMDA 上市許可,可行使認股權 5 仟單位。</li> </ol>
已執行取得股數	72,430 股	—	—
已執行認股金額	美金 3,510 仟元	—	—
未執行認股數量(註 1)	793,681 單位	200,000 單位	100,000 單位
未執行認股者其每股認購價格	美金 48.46 元	美金 48.68 元	美金 69.90 元

認股權憑證種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
未執行認股數量占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	1.97%	0.50%	0.25%
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程 (新藥開發速度對其利益十分重要) 外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。		

認股權憑證種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
申報生效日期	不適用		
發行日期	114.02.12	114.04.15	114.06.10
存續期間	給予日後 10 年	給予日後 10 年	給予日後 10 年
發行單位數 (註 1)	700,000 單位	180,000 單位	20,000 單位
發行得認購股數占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	1.74%	0.45%	0.05%
得認股期間	認股權人依認股權辦法之約定，通知公司欲執行認股權之意，並繳納股款和稅款後，由公司發給新股。		
履約方式	發行新股	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率	部分憑證持有人 (符合特定條件之員工) 自給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 625 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 625 仟單位；部分憑證持有人 (符合特定條件之員工) 於子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司服務年資屆滿一年之日可既得自給與日次月起每屆滿一個月增加 75 仟單位之 1/36 之累計單位數，俟後每屆滿一個月可既得增加 75 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 75 仟單位。	憑證持有人 (符合特定條件之董事) 自給與日次月起每屆滿一個月可既得增加 180 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 180 仟單位。	憑證持有人 (符合特定條件之員工) 於子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司服務年資屆滿一年之日可既得自給與日次月起每屆滿一個月增加 20 仟單位之 1/36 之累計單位數，俟後每屆滿一個月可既得增加 20 仟單位之 1/36，服務屆滿 3 年可既得 20 仟單位。
已執行取得股數	5,466 股	—	—
已執行認股金額	美金 300 仟元	—	—
未執行認股數量 (註 1)	682,311 單位	180,000 單位	20,000 單位
未執行認股者其每股認購價格	美金 54.88 元	美金 58.88 元	美金 61.19 元
未執行認股數量占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	1.69%	0.45%	0.05%
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程 (新藥開發速度對其利益十分重要) 外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。		

認股權憑證種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)			
申報生效日期	不適用			
發行日期	114.10.07	114.10.07	114.10.28	115.01.09
存續期間	給予日後 10 年	給予日後 10 年	給予日後 10 年	給予日後 10 年
發行單位數 (註 1)	10,000 單位	80,000 單位	160,000 單位	760,000 單位
發行得認購股數占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	0.02%	0.20%	0.40%	1.88%
得認股期間	認股權人依認股權辦法之約定，通知公司欲執行認股權之意，並繳納股款和稅款後，由公司發給新股。			
履約方式	發行新股	發行新股	發行新股	發行新股
限制認股期間及比率	憑證持有人 (符合特定條件之員工) 於美國 FDA 遞交任一產品之新藥上市申請，可行使認股權 10 仟單位。	憑證持有人 (符合特定條件之員工) 於獲主管機關同意以任一產品之期中分析結果遞交新藥上市申請，可行使認股權 80 仟單位。	憑證持有人 (符合特定條件之員工) 於獲主管機關同意以任一產品之期中分析結果遞交新藥上市申請，可行使認股權 160 仟單位。	憑證持有人 (符合特定條件之員工) 自給與日起每屆滿一年可既得增加 340 仟單位之 1/3，服務屆滿 3 年可既得 340 仟單位；另憑證持有人 (符合特定條件之員工) 尚得於以下非市價之績效條件達成時行使認股權： 1. 子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司任一產品商業化上市，可行使認股權 130 仟單位； 2. 子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司任一產品之銷售額累計達 1 億美元，可行使認股權 290 仟單位。
已執行取得股數	—	—	—	—
已執行認股金額	—	—	—	—
未執行認股數量 (註 1)	10,000 單位	80,000 單位	160,000 單位	760,000 單位
未執行認股者其每股認購價格	美金 77.40 元	美金 77.40 元	美金 93.02 元	美金 158.36 元
未執行認股數量占 Belite Bio, Inc 已發行股份總數比率 (註 2)	0.02%	0.20%	0.40%	1.88%
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程 (新藥開發速度對其利益十分重要) 外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。			

註 1：原 108 年 12 月認股權憑證合計可發行單位總數上限為 1,960,080 單位，實際發行 1,335,794 單位，惟後續失效 19,601 單位。爾後於 109 年 12 月 Belite Bio, Inc 董事會通過修訂認股權憑證上限為 4,165,310 單位，並新增發行 2,100,450 單位 (含補發原失效 19,601 單位)，因員工離職失效 105,640 單位；另 111 年度績效獎酬計劃於 111 年 4 月實際發行 1,698,667 單位，因員工離職失效 257,834 單位；於 112 年 7 月實際發行 1,015,000 單位，因員工離職失效 13,196 單位；於 113 年 8 月實際發行 875,000 單位，因員工離職失效 8,889 單位；於 114 年 2 月實際發行 700,000 單位，因員工離職失效 12,223 單位。

註 2：截至 115 年 5 月 31 日止 Belite Bio, Inc 已發行股份總數為 40,344,432 股。

(二) Belite Bio, Inc 尚未屆期之限制員工權利新股

115 年 5 月 31 日

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
申報生效日期及總股數	不適用/230,000 股	不適用/15,000 股	不適用/130,000 股
發行日期	114.02.12	114.09.08	114.09.15
已發行限制員工權利新股股數	230,000 股	15,000 股	130,000 股
尚可發行限制員工權利新股股數	—	—	—
發行價格	美金 0 元	美金 0 元	美金 0 元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	0.57%	0.04%	0.32%
員工限制權利新股之既得條件	<p>部分員工（符合特定條件之員工）於給與日可獲配 20 仟新股。另部分員工（符合特定條件之員工）尚得於以下績效條件達成時獲配新股：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 子公司 Belite Bio, Inc 美國存託股票每股收盤價達 86 美元，可獲配 65 仟股新股；</li> <li>2. 子公司 Belite Bio, Inc 美國存託股票每股收盤價達 100 美元，可獲配 65 仟股新股；</li> <li>3. 完成任一產品之授權交易(任一地區)，可獲配 40 仟股新股；</li> <li>4. 任一產品取得上市許可(任一地區)，可獲配 40 仟股新股。</li> </ol>	<p>員工（符合特定條件之員工）於子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司服務年資每屆滿一年可獲配 1.2 仟新股，服務屆滿 3 年可獲配 3.6 仟新股。另員工（符合特定條件之員工）尚得於以下績效條件達成時獲配新股：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 向美國 FDA 遞交任一產品之新藥上市申請，可獲配 1 仟新股；</li> <li>2. 任一產品取得美國 FDA 上市許可，可獲配 5 仟新股；</li> <li>3. 向歐盟 EMA 遞交任一產品之新藥上市申請，可獲配 0.5 仟新股；</li> <li>4. 任一產品取得歐盟 EMA 上市許可，可獲配 2.5 仟新股；</li> <li>5. 向中國 NMPA 遞交任一產品之新藥上市申請，可獲配 0.2 仟新股；</li> <li>6. 任一產品取得中國 NMPA 上市許可，可獲配 1 仟新股；</li> <li>7. 向日本 PMDA 遞交任一產品之新藥上市申請，可獲配 0.2 仟新股；</li> <li>8. 任一產品取得日本 PMDA 上市許可，可獲配 1 仟新股。</li> </ol>	<p>員工（符合特定條件之員工）於給與日可獲配 80 仟新股。另員工（符合特定條件之員工）尚得於以下績效條件達成時獲配新股：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 向美國 FDA、中國 NMPA、歐盟 EMA、日本 PMDA 或其他相當主管機關遞交任一產品之新藥上市申請，可獲配 20 仟新股；</li> <li>2. 完成任一產品之定價及市場准入規劃(任一地區)，可獲配 10 仟新股；</li> <li>3. 完成任一產品之銷售、行銷及營運規劃(任一地區)，可獲配 10 仟新股；</li> <li>4. 完成任一產品之商業化上市(任一地區)，可獲配 10 仟新股。</li> </ol>
員工限制權利新股之受限制權利	員工自限制員工權利新股給與日後，於未達成既得條件前，不得將該新股之權益出售、轉讓、質押、設定或做其他方式之處分；不得參與配股、配息且無表決權。		
限制員工權利新股之保管情形	不適用		

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	若獲配新股員工未達成既得條件，且與子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司之聘僱關係終止時，尚未既得之限制員工權利新股將於該員工離職日起自動失效。		
已收回或收買限制員工權利新股股數	—	—	—
已解除限制權利新股之股數	150,000 股	1,000 股	100,000 股
未解除限制權利新股之股數	80,000 股	14,000 股	30,000 股
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比率(%)	0.20%	0.03%	0.07%
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程(新藥開發速度對其利益十分重要)外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。		

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
申報生效日期及總股數	不適用/3,607 股	不適用/2,144 股	不適用/5,000 股
發行日期	114.11.17	114.12.01	114.12.15
已發行限制員工權利新股股數	3,607 股	2,144 股	5,000 股
尚可發行限制員工權利新股股數	—	—	—
發行價格	美金 0 元	美金 0 元	美金 0 元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	0.01%	0.01%	0.01%
員工限制權利新股之既得條件	員工(符合特定條件之員工)自給與日起每屆滿一年可獲配 3.6 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 3.6 仟新股。	員工(符合特定條件之員工)自給與日起每屆滿一年可獲配 2.1 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 2.1 仟新股。	員工(符合特定條件之員工)自給與日起每屆滿一年可獲配 1 仟新股，服務屆滿 3 年可獲配 3 仟新股。另員工(符合特定條件之員工)尚得於以下績效條件達成時獲配新股： 1. 完成任一產品之定價及市場准入規劃(美國地區)，可獲配 1 仟新股； 2. 完成任一產品之商業化準備(美國地區)，可獲配 1 仟新股。
員工限制權利新股之受限制權利	員工自限制員工權利新股給與日後，於未達成既得條件前，不得將該新股之權益出售、轉讓、質押、設定或做其他方式之處分；不得參與配股、配息且無表決權。		
限制員工權利新股之保管情形	不適用		
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	若獲配新股員工未達成既得條件，且與子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司之聘僱關係終止時，尚未既得之限制員工權利新股將於該員工離職日起自動失效。		

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
已收回或收買限制員工權利新股股數	—	—	—
已解除限制權利新股之股數	—	—	—
未解除限制權利新股之股數	3,607 股	2,144 股	5,000 股
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比率(%)	0.01%	0.01%	0.01%
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程 (新藥開發速度對其利益十分重要) 外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。		

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
申報生效日期及總股數	不適用/628 股	不適用/41,700 股	不適用/387 股
發行日期	115.01.05	115.01.09	115.02.02
已發行限制員工權利新股股數	628 股	41,700 股	387 股
尚可發行限制員工權利新股股數	—	—	—
發行價格	美金 0 元	美金 0 元	美金 0 元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	—	0.10%	—
員工限制權利新股之既得條件	員工 (符合特定條件之員工) 自給與日起每屆滿一年可獲配 0.63 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 0.63 仟新股。	部分員工 (符合特定條件之員工) 於給與日可獲配 40 仟新股；部分員工 (符合特定條件之員工) 自給與日起每屆滿一年可獲配 1.7 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 1.7 仟新股。	員工 (符合特定條件之員工) 自給與日起每屆滿一年可獲配 0.39 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 0.39 仟新股。
員工限制權利新股之受限制權利	員工自限制員工權利新股給與日後，於未達成既得條件前，不得將該新股之權益出售、轉讓、質押、設定或做其他方式之處分；不得參與配股、配息且無表決權。		
限制員工權利新股之保管情形	不適用		
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	若獲配新股員工未達成既得條件，且與子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司之聘僱關係終止時，尚未既得之限制員工權利新股將於該員工離職日起自動失效。		
已收回或收買限制員工權利新股股數	—	150 股	—
已解除限制權利新股之股數	—	40,000 股	—
未解除限制權利新股之股數	628 股	1,550 股	387 股
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比率(%)	—	—	—
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite		

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
	111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程 (新藥開發速度對其利益十分重要) 外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。		

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
申報生效日期及總股數	不適用/242 股	不適用/321 股	不適用/1,382 股
發行日期	115.03.01	115.03.08	115.03.19
已發行限制員工權利新股股數	242 股	321 股	1,382 股
尚可發行限制員工權利新股股數	—	—	—
發行價格	美金 0 元	美金 0 元	美金 0 元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	—	—	—
員工限制權利新股之既得條件	員工 (符合特定條件之員工) 自給與日起每屆滿一年可獲配 0.24 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 0.24 仟新股。	員工 (符合特定條件之員工) 自給與日起每屆滿一年可獲配 0.32 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 0.32 仟新股。	員工 (符合特定條件之員工) 自給與日起每屆滿一年可獲配 0.41 仟新股之 1/3，服務屆滿 3 年可獲配 0.41 仟新股；另員工 (符合特定條件之員工) 尚得於以下績效條件達成時獲配新股： 1. 向美國 FDA 遞交任一產品之新藥上市申請，可獲配 0.14 仟新股； 2. 任一產品取得美國 FDA 上市許可，可獲配 0.41 仟新股； 3. 任一產品取得歐盟 EMA 上市許可，可獲配 0.14 仟新股； 4. 任一產品取得日本 PMDA 上市許可，可獲配 0.14 仟新股； 5. 任一產品取得英國 MHRA 上市許可，可獲配 0.14 仟新股。
員工限制權利新股之受限制權利	員工自限制員工權利新股給與日後，於未達成既得條件前，不得將該新股之權益出售、轉讓、質押、設定或做其他方式之處分；不得參與配股、配息且無表決權。		
限制員工權利新股之保管情形	不適用		
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	若獲配新股員工未達成既得條件，且與子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司之聘僱關係終止時，尚未既得之限制員工權利新股將於該員工離職日起自動失效。		
已收回或收買限制員工權利新股股數	—	—	—
已解除限制權利新股之股數	—	—	138 股
未解除限制權利新股	242 股	321 股	1,244 股

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)		
股之股數			
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比率(%)	—	—	—
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程 (新藥開發速度對其利益十分重要) 外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。		

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)			
申報生效日期及總股數	不適用/494 股	不適用/42 股	不適用/380 股	不適用/620 股
發行日期	115.03.29	115.04.01	115.04.05	115.04.15
已發行限制員工權利新股股數	494 股	42 股	380 股	620 股
尚可發行限制員工權利新股股數	—	—	—	—
發行價格	美金 0 元	美金 0 元	美金 0 元	美金 0 元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	—	—	—	—
員工限制權利新股之既得條件	員工(符合特定條件之員工)自給與日起每屆滿一年可獲配 0.49 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 0.49 仟新股。	員工(符合特定條件之員工)自給與日起屆滿一年可獲配 0.04 仟新股。	員工(符合特定條件之員工)於任一產品取得美國 FDA 上市許可，可獲配 0.38 仟新股。	部分員工(符合特定條件之員工)自給與日起每屆滿一年可獲配 0.58 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 0.58 仟新股；部分員工(符合特定條件之員工)自給與日起屆滿一年可獲配 0.04 仟新股。
員工限制權利新股之受限制權利	員工自限制員工權利新股給與日後，於未達成既得條件前，不得將該新股之權益出售、轉讓、質押、設定或做其他方式之處分；不得參與配股、配息且無表決權。			
限制員工權利新股之保管情形	不適用			
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	若獲配新股員工未達成既得條件，且與子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司之聘僱關係終止時，尚未既得之限制員工權利新股將於該員工離職日起自動失效。			
已收回或收買限制員工權利新股股數	—	—	—	—
已解除限制權利新股之股數	—	—	—	—
未解除限制權利新股之股數	494 股	42 股	380 股	620 股
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比率(%)	—	—	—	—

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)			
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程 (新藥開發速度對其利益十分重要) 外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。			

限制員工權利新股種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)			
申報生效日期及總股數	不適用/544 股	不適用/98 股	不適用/1,182 股	不適用/569 股
發行日期	115.05.01	115.05.16	115.05.19	115.05.23
已發行限制員工權利新股股數	544 股	98 股	1,182 股	569 股
尚可發行限制員工權利新股股數	—	—	—	—
發行價格	美金 0 元	美金 0 元	美金 0 元	美金 0 元
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	—	—	—	—
員工限制權利新股之既得條件	員工(符合特定條件之員工)自給與日起屆滿一年可獲配 0.54 仟新股。	員工(符合特定條件之員工)自給與日起屆滿一年可獲配 0.1 仟新股。	員工(符合特定條件之員工)自給與日起每屆滿一年可獲配 1.18 仟新股之 1/4，服務屆滿 4 年可獲配 1.18 仟新股。	員工(符合特定條件之員工)得於以下績效條件達成時獲配新股： 1.LBS-008 取得美國 FDA 上市許可，可獲配 0.57 仟新股之 1/2； 2.LBS-008 上市後連續商業供貨滿六個月，可獲配 0.57 仟新股之 1/2。
員工限制權利新股之受限制權利	員工自限制員工權利新股給與日後，於未達成既得條件前，不得將該新股之權益出售、轉讓、質押、設定或做其他方式之處分；不得參與配股、配息且無表決權。			
限制員工權利新股之保管情形	不適用			
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	若獲配新股員工未達成既得條件，且與子公司 Belite Bio, Inc 或其從屬公司之聘僱關係終止時，尚未既得之限制員工權利新股將於該員工離職日起自動失效。			
已收回或收買限制員工權利新股股數	—	—	—	—
已解除限制權利新股之股數	—	—	—	—
未解除限制權利新股之股數	544 股	98 股	1,182 股	569 股
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比率(%)	—	—	—	—

限制員工權利新股 種類	Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)
對股東權益影響	本集團為吸引及留任公司所需人才並激勵員工及提升員工向心力，發行 Belite 111 年度績效獎酬計劃 (2022 PERFORMANCE INCENTIVE PLAN)，以使員工與公司及股東利益一致、有共同目標、加強向心力、激勵員工加速新藥研發之進程 (新藥開發速度對其利益十分重要) 外，相較於發放獎金更可降低公司之資金壓力，且新藥一旦開發成功增值潛力巨大，員工認股權亦可提供加速創造更大股東價值的激勵效果，對股東權益有正面影響。

同時，Belite 自掛牌首日至 115 年 5 月 31 止每股收盤價落於 8.87 美元至 200.00 美元之間，因而本公司對 Belite 之前期投資亦因其美國掛牌上市而取得巨大的投資獲利。此外，Belite 於美國掛牌上市籌集之資金將主要用於乾性黃斑部病變之全球臨床試驗，搶攻其巨大未被滿足之醫療需求市場，若可開發成功，最大獲利者亦為本公司及其股東。最後，Belite 登上全球新藥公司首選之證券交易所掛牌更具備可進一步提升其財務狀況、融資能力及授權議價能力、國際知名度、採用美國市場慣用之績效獎酬計劃吸引優秀國際人才、增強全球競爭力等價值，甚至，本次 Belite 上市亦大幅提升了本公司之國際知名度。綜上，本公司認為 Belite 美國上市符合本公司股東會決議，且實為創造或保全本公司股東權益之必要手段。

Belite 美國上市後本公司仍為 Belite 最大股東，展望未來，若 Belite 後續有股權融資需求，本公司亦會同步評估台灣資本市場情況、產品開發進度、風險評估、資金需求等因素，並衡量本公司之籌資能力，如獲投資人支持，屆時將進一步提報本公司董事會辦理現金增資以參與認購 Belite 後續籌資發行之新股，藉以維持對 Belite 之控制力。另本公司對 Belite 之持股情形說明，已於 110 至 114 年股東會年報、後續公開說明書之「其他必要補充說明事項」及財務報告中有所揭露，相信本公司股東或潛在投資人應能充分了解本公司對 Belite 之持股情形，以確保本公司股東權益。

同時，本集團除 Belite 所開發之 LBS-008 外，本公司亦有多項開發中之癌症用藥，同樣具備巨大之市場價值潛力，雖礙於 108 年至 109 年初台灣生技資本市場環境低迷不振，未能於台灣成功募集資金，導致 LBS-007 進入臨床一期之計畫暫時延後，然 110、112 及 113 年度現金增資發行新股之資金用途已涵蓋 LBS-007 急性白血病臨床一/二期試驗所需部分資金，本公司目前積極進行 LBS-007 之新藥開發，急性白血病之臨床一/二期試驗於 112 年 2 月獲澳洲 CALHN 人類研究倫理委員會核准執行及澳洲藥物管理局 (TGA) 備查、於同年 8 月獲台灣衛生福利部食品藥物管理署 (TFDA) 核准執行，於 113 年 10 月通過美國食品藥物管理局 (FDA) 人體臨床試驗審查 (IND)，及於 114 年 9 月獲中國國家藥品監督管理局 (NMPA) 核准執行。另規劃於取得臨床一期試驗數據後將積極與國際藥廠洽談授權或合作案事宜。而本公司除於 107 年 3 月及 113 年 7 月分別取得美國 FDA 授予治療急性淋巴性白血病及急性骨髓性白血病之孤兒藥認證，更於 113 年 11 月獲美國 FDA 授予治療急性骨髓性白血病之快速審查認定，此亦將有利於未來技術授權之談判，如成功授權，除了透過授權或合作案獲得簽約金及里程碑等收益、降低開發成本及財務負擔外，預計可持續保有未來藥物上市後收取銷售權利

金，亦有利於增加本公司營業收入及淨利，進而有助於整體股東權益，為股東追求最大利益。

**五、最近年度及截至年報刊印日止，發生證券交易法第 36 條第 3 項第 2 款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項：無。**

仁新醫藥股份有限公司



董事長：林雨新



