股票代號：4174

台灣浩鼎生技股份有限公司

一一四 年度

年 報

中華民國一一五年四月二十八日刊印

本年報查詢網址：http://mops.twse.com.tw

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	代理發言人
姓名：王慧君	姓名：高國霖
職稱：執行長	職稱：營運長
電話：(02)2655-8799	電話：(02)2655-8799
電子郵件信箱：	電子郵件信箱：
info@obipharma.com	info@obipharma.com

二、總公司、分公司、工廠之地址及電話：

1.公司地址及電話：台北市南港區忠孝東路 7 段 508 號 6 樓 電話：(02)2655-8799

2.分公司地址及電話：無

3.工廠地址及電話：無

三、股票過戶機構之名稱、地址、網址及電話：

名稱：台新綜合證券股份有限公司股務代理部

地址：台北市中山區建國北路 1 段 96 號地下一樓

網址：http://www.tssco.com.tw

電話：(02)2504-8125

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：

簽證會計師：鄧聖偉、梁華玲會計師

事務所名稱：資誠聯合會計師事務所　　網址：http://www.pwc.tw

地址：台北市基隆路一段 333 號 27 樓　　電話：(02)2729-6666

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

六、公司網址：https://www.obipharma.com/zh-hant/

目錄

壹、致股東報告書 1

貳、公司治理報告 10

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 10

二、 公司治理運作情形 29

三、 會計師公費資訊 58

四、 更換會計師資訊 58

五、 公司之董事長、總經理、負責財務或會計事務之經理人，最近一年內曾任職於簽證會計師所屬事務所或其關係企業者 58

六、 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 58

七、 持股比例占前十名之股東，其相互間為關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係之資訊 60

八、 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 61

參、募資情形 62

一、 資本及股份 62

二、 公司債辦理情形 64

三、 特別股辦理情形 64

四、 發行海外存託憑證辦理情形 64

五、 員工認股權憑證辦理情形 64

六、 限制員工權利新股辦理情形 74

七、 併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形 77

八、 資金運用計劃執行情形 77

肆、營運概況 81

一、 業務內容 81

二、 市場及產銷概況 107

三、 最近二年度從業員工人數 112

四、 環保支出資訊 113
五、 勞資關係 114
六、 資通安全管理 115
七、 重要契約 117

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項 119

一、 財務狀況 119
二、 財務績效 120
三、 現金流量 120
四、 最近年度重大資本支出對財務業務之影響 121
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 121
六、 風險事項分析評估 122
七、 其他重要事項 128

陸、特別記載事項 129

一、 關係企業相關資料 129
二、 最近年度及截止年報刊印日止，私募有價證券辦理情形 131
三、 其他必要補充說明事項 131
四、 第一上(外國興)櫃公司應包括與我國股東權益保障規定重大差異之說明 132
五、 最近年度及截至年報刊印日止，發生證券交易法第三十六條第三項第二款所定對股東權益或證券價格有重大影響之事項 132

壹、致股東報告書

敬愛的股東：

過去的 114 年對台灣浩鼎而言，是在深化轉型與推進中長期布局並進的一年。本公司在持續推動產品線發展的同時，亦同步檢視未來發展方向，逐步形塑以抗體藥物複合體（ADC）關鍵技術與創新產品為核心之五年發展藍圖，並透過具彈性的商業合作模式，強化整體研發與營運的競爭基礎。公司持續就組織架構、研發重點與營運策略進行調整與優化，以提升資源配置效率，並強化決策品質與執行力，作為近期營運推進及永續發展的重要依循。

在產品線布局方面，本公司已明確聚焦次世代 ADC 研發，涵蓋臨床前與臨床階段之多項創新計畫，並建構以 ADC 為主軸之產品組合。其中，TROP2 ADC 產品 OBI-902 與 OBI-992 持續推進臨床開發進程，OBI-904 預計年底 IND，作為公司產品線的重要組成；同時，公司亦積極發展雙特異性 ADC 與雙抗雙藥設計，以回應腫瘤異質性與潛在抗藥性等臨床挑戰，強化產品線之差異化布局。

在關鍵技術平台層面，本公司已建立整合性 ADC 技術平台 Obrion™，涵蓋 GlycOBI® 專一性醣鍵結平台、GlycOBI DUO® 雙載荷專一性醣鍵結技術、ThiOBI® 次世代半胱胺酸鍵結平台、雙功能酵素技術 EndoSymeOBI®，以及具高親水性與結構穩定的 HYPrOBI® 連接子技術。透過 EndoSymeOBI® 雙功能酵素技術，公司可於不需基因工程改造的情況下，在抗體 Fc 區域特定醣位點進行修飾，直接將單抗或雙抗轉化為具高度一致性的醣位點專一性 ADC，並依不同治療需求彈性調整藥物抗體比例（DAR），進一步支援雙藥設計與多元適應症開發。

同時，我們正積極導入人工智慧（AI）於日常營運與新產品開發，並與相關單位合作，以提升新藥開發的速度與效率，希望透過即時數據分析，加速決策，以強化公司競爭優勢。浩鼎當前營運策略採多元授權與合作模式，希望驅動未來成長，拓展收入來源。

本公司 114 年產品在臨床試驗進展，以及研發、營運方面的重要措施及成果如下：

一、114 年度營業結果

【主要產品研發成果】

1. OBI-902 TROP2 抗體藥物複合體（ADC）抗癌新藥

OBI-902 是以 TROP2 為標靶的新一代 ADC，在 OBI 專有技術平台 GlycOBI® ，雙功能酵素技術 EndoSymeOBI® 和新穎高親水性連接子技術 HYPrOBI® 構建下，其將專一性單株抗體與強效 topoisomerase I 抑制劑鍵結而成，是浩鼎自行開發的新穎、具潛力的首創型（first in class）醣修飾 ADC 抗癌新藥。臨床前數據顯示，與具代表性的 TROP2 抗體藥物複合體相比，OBI-902 在多種癌症模型中展現出更優異的血液穩定性、延長藥物作用於腫瘤的時間，以及長效的抗腫瘤活性；同時在靈長類動物毒性研

究中亦展現良好的安全性。

OBI-902 已於 114 年 4 月獲美國 FDA 核准進行 1/2 期臨床試驗 （NCT07124117），並於 114 年 11 月與 12 月分別獲美國 FDA 核准取得治療膽管癌與胃癌之孤兒藥認定。目前正於美國與台灣兩地積極收案，以評估其安全性、藥物動力學及初步療效。

2. OBI-992 TROP2 抗體藥物複合體（ADC）

OBI-992 是以 TROP2 為標的所開發的 ADC。TROP2 是位於癌細胞表面的醣蛋白分子，在肺癌、乳癌、胃癌、胰臟癌、卵巢癌，攝護腺癌、子宮內膜癌等多種惡性腫瘤都有過量表現，因而被視為理想的癌症治療標的。

OBI-992 利用對 TROP2 具高度親合力和辨識力的抗體，以化學鍵結方法接上強效小分子藥物，將其精準送入癌細胞內後，此藥物會造成 DNA 斷裂，導致癌細胞死亡。在動物試驗中，OBI-992 對不同的癌症模式都展現出高效的抗腫瘤活性，優異的藥物動力學特性和良好安全性。

OBI-992 於 113 年上半年分獲美國食品藥物管理局（US FDA）及台灣衛福部食藥署一/二期臨床試驗許可，並積極於台灣美國兩地收案，於 114 年底達成推定之第二期建議劑量 （pRP2D）之選擇，初步臨床數據顯示 OBI-992 在治療病人的安全性及耐受性佳。

3. OBI-904 Nectin-4 抗體藥物複合體（ADC）抗癌新藥

OBI-904 以 Nectin-4 為標靶，透過浩鼎專有的專一性醣鍵結平台 GlycOBI®，雙功能酵素技術 EndoSymeOBI®和新穎高親水性連接子技術 HYPrOBI® 所開發的新一代高載荷 ADC 抗癌新藥，目前於臨床前研發階段。初步試驗結果顯示，GlycOBI®平台能有效構建具有高均質性、高安定性、抗腫瘤活性的 ADC，其組成包含專一性單株抗體，透過浩鼎專有的 GlycOBI®平台，將其與強效的 topoisomerase I 抑制劑進行鍵結而成；是浩鼎自行開發的新穎、具潛力的醣修飾的 ADC 抗癌新藥。為加速推進此新藥的開發進程，公司計劃於未來一年向相關主管機關提交新藥臨床試驗申請（IND），以進一步驗證其臨床潛力。

4. OBI-201 TROP2 x HER2 雙抗 ADC

OBI-201 是一款雙特異性抗體藥物複合體（Bispecific Antibody-Drug Conjugates, BsADC），能同時鎖定 TROP2 和 HER2 兩個癌細胞標靶。它運用 OBI GlycOBI® 專一性醣鍵結平台，結合雙功能酵素 EndoSymeOBI® 與高親水性連接子技術 HYPrOBI®，將抗體與強效 topoisomerase I 抑制劑穩定鍵結而成。

與針對 TROP2 或 HER2 的單標靶抗體藥物複合體相比，OBI-201 具有多項優勢。透過同時鎖定兩種抗原能擴大針對之腫瘤覆蓋範圍，特別是在腫瘤抗原表現異質性高或標

靶表現量不足的癌症中。雙靶點設計除了可提升腫瘤選擇性，也可提升結合力與內吞效率，增強藥物在癌細胞中的遞送，同時有望降低對正常細胞的毒性。此外，OBI-201 亦可能克服部分單標靶抗體藥物複合體治療後標靶表現量下降所導致的抗藥性問題。進一步在動物實驗中發現，OBI-201 在 HER2 表現極低的抗藥性乳癌腫瘤模型中，展現出明顯優於單標靶抗體藥物複合體的抗腫瘤效果，並能持續抑制腫瘤生長，顯示其克服多重抗藥性的潛力。憑藉這些優勢，OBI-201 有望突破單標靶抗體藥物複合體的限制，為患者帶來更全面、更持久的治療選擇。

5. OBI-221 cMet x HER3 雙抗雙藥 ADC

在臨床治療上，EGFR 標靶療法已成為非小細胞肺癌及大腸直腸癌的重要策略，但腫瘤往往透過提高表達 cMET 與 HER3 的表現，快速產生抗藥性，持續驅動腫瘤生長。同時，cMET 與 HER3 也在胃癌、頭頸癌等多種實體腫瘤中被證實具有高度表現，進一步凸顯其臨床重要性。

為因應這一挑戰，浩鼎運用自有專利平台雙載荷專一性醣鍵結技術 GlycOBI DUO® 與高親水性連接子技術 HYPrOBI®，開發新型雙抗雙藥 ADC（Bispecific Dual-payload Antibody-Drug Conjugates, BsDpADC）-OBI-221，該藥物能同時鎖定 cMET 與 HER3，並遞送協同作用的癌細胞毒殺藥物，有效對抗腫瘤的抗藥性與異質性。這項突破性設計不僅回應未滿足醫療需求，更是抗體藥物複合體未來的發展方向。OBI-221 具備突破現有 EGFR 標靶治療抗藥性的重要潛力，為患者提供更精準的治療選擇。

6. OBI-3424 AKR1C3 前驅型新藥

OBI-3424 為一前驅型首創小分子新藥，它會選擇性地作用在 AKR1C3 醛酮還原酶過度表現的多種癌症上。本產品獲美國 FDA 在 107 年核准用於治療急性淋巴性白血病（ALL）、肝細胞癌（HCC）的孤兒藥資格。111 年 5 月，本公司在美國癌症研究協會（AACR）線上年會發表論文，說明 OBI-3424 臨床前研究發展結果，並於 112 年 5 月在國際期刊 British Journal of Cancer 發表 OBI-3424 一期臨床試驗數據，顯示其安全性與耐受性無虞。本公司董事會於 113 年 3 月通過決議，停止 OBI-3424 二期臨床試驗收案，但與其他合作夥伴的臨床試驗計畫仍持續進行。

本產品與由美國國家癌症研究所（NCI）贊助的美國西南腫瘤集團（Southwest Oncology Group，SWOG）合作的臨床試驗計畫，係由浩鼎提供試驗用藥並協助相關作業，支持由 SWOG 主導之 T 細胞急性淋巴性白血病（T-ALL）及 T 細胞淋巴母細胞淋巴瘤（TLBL）第一/二期臨床試驗進行，該試驗於美國多家醫療院所進行收案。115 年 2 月 SWOG 通知，該試驗二期臨床第一階段初步分析結果未達臨床試驗計畫書所定繼續進行的標準，SWOG 將於近期終止該試驗。

本公司另與深圳艾欣達偉醫藥科技有限公司合作 OBI-3424 計畫，艾欣達偉擁有該計畫於中、港、澳、台、日、韓、新加坡、馬來西亞、泰國、土耳其及印度之開發權

利，並於 114 年 9 月將中、港、澳開發權利授權給海正藥業。艾欣達偉於 2024 年中國臨床腫瘤學會（CSCO）學術年會發表其抗癌新藥 AST-3424（即 OBI-3424）「肝癌」二期臨床療效和安全性期中分析結果，並獲大會頒發優秀論文獎。該二期臨床研究結果顯示，AST-3424 用於治療晚期肝癌患者，具有良好安全性和臨床效益，有望為晚期肝癌患者提供新的治療選擇，詳情請參閱艾欣達偉公司網站：https://www.ascentawits.com/CompanyNews/info.aspx?itemid=1297。

台灣浩鼎將繼續與艾欣達偉等合作夥伴，透過共享臨床數據與資訊，持續進行 OBI-3424 開發。

7. 產品線資源配置調整

經審慎評估臨床數據與整體資源配置，本公司已陸續結束 Adagloxad Simolenin OBI-822 及 OBI-833 相關臨床與研發專案。公司將集中資源投入具長期競爭力的次世代抗體藥物複合體（ADC）研發，以加速創新技術與產品線推進。

【智慧財產保障】

智慧財產保障，是生技公司價值所在；為因應市場與競爭的全球化，台灣浩鼎在 114 年持續專利佈局，並強化對營業秘密的保護，且獲多項實質進展。截至 114 年底，共取得 49 件國內外商標證書及 96 件國內外專利。

【公司治理及永續（ESG）經營】

1. 重視員工職涯發展

浩鼎向來視人才為公司最重要資產，除密集舉辦內部教育訓練及鼓勵參與外部進修，並建立公平、公正的評核及晉升管道，以留任公司優秀人才。

考量新藥產業人才培養不易，浩鼎重視各領域的經驗傳承，持續擴大與大專校院合作，相繼與台灣大學、輔仁大學、University of Notre Dame 建立實習生合作計畫，開拓產學合作管道，也為生技產業發展盡一份心力。

2. 永續經營 持續 ESG 努力

企業追求永續發展，除了本業表現外，履盡環保、社會責任，在政府法規要求及社會期待下，永續（Environmental, Social and Governance, ESG)已成為當今企業必備 DNA。

環境方面，111 年浩鼎首度依 ISO 14064-1:2018 標準進行溫室氣體盤查，並完成第三方初步驗證後，114 年持續資料收集及更新，依據上市櫃公司永續發展路徑，目標在今年達成政府所要求資本額 50 億元以下上市櫃公司完成個體公司盤查作業。

在社會方面，浩鼎仍一本初衷，以做為公益的生技業者自期；在公司遷入台北生技園區後，去年即率先號召園區同業聯合主辦一場捐血活動，並獲得同仁同業熱烈回應；同時以

捐款支持病友團體，並響應國際乳癌防治月活動，舉辦「OBI 志工日」活動，由同仁主動出任病友會的園遊會義工。此外，去年 10 月，本公司透過福委會規劃本土生態紀錄片《守護我們的星球》公益電影包場活動，邀請同仁觀賞由金鐘獎得主舒夢蘭導演拍攝之環境紀錄作品，並由導演親臨分享拍攝經驗。活動以環境保護與永續發展為主題，深化同仁對生態保育與氣候議題之理解，強化企業內部永續意識。同年 12 月，本公司與 HOPE 癌症希望基金會合作支持「送愛到病房」歲末關懷計畫，於 12 月 26 日在亞東醫院辦理病房探訪行動，致贈約 250 份關懷禮，包含營養衛教書籍《對症下飯！癌症治療飲食攻略》及相關資訊。本公司除提供經費支持外，並由營運長率領同仁參與探訪，透過陪伴與傾聽傳遞關懷，協助強化癌友及照顧者對醫療與社會支持資源之認識，展現浩鼎以行動回饋社會的承諾。

公司治理方面，公司向來倡導兩性平權，去年女性經理人比例已有明顯提升；其次，為強化風險管理機制，在制定《風險管理政策與程序》後，114 年依據《上市上櫃公司風險管理實務守則》及《ISO 22301 營運持續管理系統》辦理公司各部門「風險管理統整與回應」評估，針對各種風險態樣具體鑑別，包括但不限於營運、財務、臨床、研發、法務及環境衝擊，共臚列出 23 種潛在風險態樣，並以風險矩陣量測鑑別出 4 項高風險項目，相關業務相關部門已針對該 4 項高風險項目擬定應對方案。

3. 落實資訊公開、透明

生技產業、尤其是新藥研發領域，本即存在高度專業門檻，為尊重利害關係人權益，本公司首重資訊公開與透明化，除了依規定即時發布公司重大訊息，適時輔以新聞稿說明外，並定期藉法說會等機會，公開向投資人說明及解釋產品開發進度及相關資訊，公司去年有關產品發展進度及論文發表、應邀演講、期刊刊載等資訊，一年內計新聞 28 則、重大訊息 83 則以上，充分展現公司重視與重要關係人溝通和資訊透明化的誠意與努力。同時，為提升公司聲譽與品牌形象，浩鼎於去年積極強化企業溝通與曝光，包括持續優化公司網站、加強與利害關係人的互動、在多場國際會議上發表演講、於國際期刊（MCT, JACS Au, AACR…等）發表研究成果，並頻繁與機構投資者及股東展開交流活動，進一步提升公司在全球生技產業的影響力與認可度。

此外，為提升浩鼎品牌國際知名度，我們策略性地運用多元數位平台進行品牌推廣。透過 LinkedIn、Bluesky 和 X.com 等社交媒體，我們定期分享研究進展、產品更新及企業里程碑，積極參與產業與學術討論。我們即時更新國際會議參與情況，與廣泛受眾保持互動，有效分享成果。

4. 資安管理通過 ISO 國際認證

資訊安全是現代企業持續面臨的風險之一，本公司依據 ISO/IEC 27001 資訊安全管理系統標準，制定了《資訊安全政策》，113 年起導入 ISO/IEC 27001：2022 最新版資安管理系統標準，以強化資安管理。並已於於 114 年度通過轉版驗證。同時強化資訊設備升級，並對網路架構、防火牆、防毒平台以及雲端安全進行全面優化。

【預算執行情形】

本公司主要營業項目為新藥研發，各主力新藥產品尚未成功上市量產。茲就本公司 114 年度合併財務預算執行情形說明如下：

單位: 新台幣仟元

項目	114 年度實際數(A)	114 年度預算數(B)	差異數(A-B)
營業收入	58,575	73,697	(15,122)
營業成本	(136,104)	(138,826)	2,722
營業費用	(2,091,257)	(1,810,944)	(280,313)
營業外收支	(90,694)	(132,443)	41,749
本期淨損	(2,256,754)	(2,005,791)	(250,963)

【財務收支及分析】

新藥研發本就是技術、人才、資本密集的產業，在高成本、高風險、高報酬率等特性之外，抗癌新藥的開發亦具高度不確定性；為此，本公司的財務規劃與運作，係以保守為指導原則。

本公司 114 年度合併營業收入計 58,575 仟元，合併研發費用為 1,729,293 仟元，主要用於支出的新藥研發項目，包含 OBI-902 及 OBI-904 等產品。公司積極投入資源，不僅致力於豐富產品線，更專注於開發 ADC 技術(enabling technologies)，以提升新藥研發能力。由於公司產品線豐富，且目前多處於臨床試驗階段，這些投入的研發經費係為累積未來產品上市及營利成長之能量，並為浩鼎在 ADC 領域的技術領先地位奠定堅實基礎。

114 年度合併財務收支及分析如下表：

單位: 新台幣仟元；%

114 年度（民國） 分析項目		最近二年財務及獲利能力分析		
		114 年	113 年	增(減)
財務收支	營業收入	58,575	62,678	(6.55%)
	營業成本	(136,104)	(138,952)	2.05%
	營業費用	(2,091,257)	(2,295,254)	8.89%
	營業外收支	(90,694)	(124,680)	27.26%
	本期淨損	(2,256,754)	(2,492,646)	9.46%
財務分析	自有資本比率	79.65	85.26	(6.58%)
	長期資金佔固定資產比率	413.93	625.26	(33.80%)
	流動比率	450.74	834.15	(45.96%)
	速動比率	357.49	764.86	(53.26%)
	總資產報酬率	(49.97)	(44.41)	12.52%
	股東權益報酬率	(59.82)	(51.01)	17.27%
	每股純損(元)	(15.61)	(19.78)	21.08

二、115 年營運計畫暨發展策略

【預期銷售數量】

本公司主要營業項目為新藥研發，各主力新藥產品尚未上市量產，目前僅鼎腹欣®台灣經銷權於 104 年授權美商默沙東藥廠，之後逐年向默沙東依銷售額一定比例收取權利金。本公司預計 115 年度來自鼎腹欣®權利金收入為 1,690 仟元。

【重要之營運政策】

本公司為新藥研發公司，經營型態及銷售策略有別於傳統製造業，茲說明未來一年重要營運政策如下：

1.產品布局與關鍵技術並行推進

在產品與技術布局方面，浩鼎持續推進多項創新 ADC 產品線與核心技術平台。公司已建立整合性的 Obrion™ ADC 技術體系，涵蓋 GlycOBI® 專一性醣鍵結平台、GlycOBI DUO® 與 ThiOBI® 次世代鍵結平台，以及 EndoSymeOBI® 雙功能酵素與 HYPrOBI® 高親水性連接子技術，能在不需基因工程改造的情況下，於抗體 Fc 區域特定醣位點進行修飾，生成具高度一致性的 site-specific ADC，並可靈活調整藥物抗體比例（DAR 2–16），進一步支援雙藥（dual-payload）設計，以因應腫瘤異質性與潛在抗藥性問題。依託此技術基礎，浩鼎持續推進多項臨床與臨床前產品線，其中次世代 TROP2 ADC OBI-902 為首項採用 GlycOBI® 專一性醣鍵結平台進入臨床階段的產品，目前正進行第一期臨床試驗；另一項 TROP2 ADC OBI-992 亦穩定推進第一期臨床試驗，初步數據顯示具良好耐受性與安全性，並已有病人達到部分緩解（PR）。OBI-902 與 OBI-992 均已獲美國 FDA 不同癌種孤兒藥資格認定。此外，公司亦積極發展雙抗 ADC 與雙抗雙藥 ADC，包括 OBI-201（HER2 × TROP2）與 OBI-221（cMET × HER3），作為次世代產品線的重要方向。

2. 鼓勵學術成就、提高國際能見度

浩鼎自年初起，透過連續多項前臨床研究成果於國際期刊與海報形式發表，展現公司在 ADC 研發上的深厚能量。3 月率先以發表 OBI-992 的前臨床研究於 Scientific Reports 期刊揭開序幕，4 月更在美國癌症研究協會年會（AACR）一口氣發布多篇涵蓋 OBI-992、OBI-902、GlycOBI®、ThiOBI® 及 OBI-3424 的系列研究成果，不僅分享製程、藥效與平台技術進展，也強化與國際研究社群的交流。OBI-992 的藥動、藥效與安全性研究也在九月刊登於國際期刊 Molecular Cancer Therapeutics，展現浩鼎具備全球競爭力 ADC 的科學與技術基礎。進入歲末，浩鼎於 12 月再以雙特異性 ADC 研究 OBI-201 劃下年度重點，展示其突破 HER2-Low 治療侷限的潛力。從一整年的發表節奏可見，浩鼎透過持續參與國際會議並積極投稿國際期刊，不僅有效提升全球能見度，也穩步擴大技術平台的國際影響力。今年我們亦將持續不懈，讓浩鼎的研發成果在國際舞台發光發熱，並持續爭取更多國際合作的契機。

3. 調整組織佈局 強化經營團隊

在人才與組織方面，因應新發展策略進行組織的調整，全體同仁對浩鼎短、中長期計畫及營運策略與方針，不僅已凝聚共識，並確立清晰的目標；大家正加快腳步，一步步踏實地向願景邁進。

4. 人力資源規畫暨教育訓練

在組織重整與改革同時，針對人力資源與素質提升，我們亦進行人力資源規畫，聚焦於羅致、培育人才，並訂定激勵辦法，作為公司長遠發展的堅實基礎。例如與輔仁大學、University of Notre Dame 建立實習生合作計畫，開拓產學合作管道。另外，「導師制度」教導同仁傳承其豐富經驗與職能等、「接班人計畫」則是為確保公司永續發展，替每一關鍵崗位定制發展路徑，以公正和透明方式晉升人才。

三、外部競爭環境、法規環境及總體經營環境之影響

近年生技醫藥產業持續推進，創新技術驅動新藥開發機會，同時亦使產業競爭明顯升溫。以抗體藥物複合體（ADC）為例，已成為國際藥廠與生技公司布局重點，產品數量快速增加，技術設計亦由傳統單一 payload，逐步發展至雙特異性（bispecific）抗體與雙藥（dual-payload）等策略，反映產業正朝提升治療精準性與克服腫瘤異質性的方向演進。整體而言，競爭已由單一產品推進，轉為技術平台成熟度、臨床推進效率與差異化能力的綜合競爭。

在法規環境方面，各國主管機關持續強化對新藥安全性、有效性及製程品質的要求，並逐步提升對 ADC 產品在藥物動力學、穩定性與製程一致性的審查標準。隨著分子設計與製程日益複雜，近期監管趨勢亦明確將 ADC 視為由抗體、連接子與藥物載荷等多重組成所構成之複合產品，要求開發過程中需針對各組成成分分別進行生物分析與臨床藥理評估，並透過經驗證之方法確認其對整體安全性與有效性的影響。此一趨勢雖提高開發門檻，但亦使具備整合研發與製造能力之公司，在競爭中更具優勢。

在總體經營環境上，全球經濟仍受高利率與通膨影響，資本市場對生技產業的投資態度轉趨審慎，資金由過去較為分散的投入模式，轉向集中於具臨床驗證基礎與商業化潛力之標的。同時，市場評價邏輯亦逐步由「資金驅動成長」，轉向以臨床數據成熟度與產品價值實現能力為核心。在此環境下，授權合作與策略聯盟持續升溫，成為加速開發進程、分散研發風險及拓展國際市場的重要途徑。

整體而言，當前外部環境雖趨於審慎，但產業發展方向已逐步明確。公司將持續聚焦核心技術與產品推進，並審慎配置資源，透過策略合作與開發效率提升，以因應市場與環境變化，並強化長期競爭基礎。

四、結語

科技創新始終是生技產業持續前行的核心動能。對浩鼎而言，如何在次世代抗體藥物複合體（ADC）領域深化技術平台、推進產品線布局，並在穩健的風險管理與資源配置下持續累積研發成果，是公司當前與未來發展的關鍵所在。過去一年，公司持續聚焦 ADC 產品線與關鍵技術平台之整體推進，涵蓋臨床開發、技術平台整合、智慧財產布局及國際學術交流等面向，逐步強化研發實力與全球競爭基礎。同時，公司亦透過多元合作與策略授權，拓展國際連結，建立更具彈性的商業發展模式。

展望未來，浩鼎將持續以精準醫療理念為依歸，推動差異化與具創新潛力之 ADC 新藥開發，並透過產品布局與關鍵技術並行推進的策略，穩健邁向具全球競爭力之生技研發公司。

台灣浩鼎生技股份有限公司

董事長　梁賡義

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) 董事及監察人資料

1. 董事及監察人資料：

115 年 4 月 28 日 單位：仟股；%

職稱	姓名	性別年齡	國籍或註冊地	初次選任日期	選任日期	任期	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			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之情形
							股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率			職稱	姓名	關係	
董事長	梁賡義	男 71～80歲	中華民國	112.12.29	114.06.27	3 年	0	0	0	0	0	0	0	0	美國西雅圖華盛頓大學公共衛生學院生物統計所博士 國家衛生研究院院長 國立陽明大學校長 美國約翰霍普金斯大學公共衛生學院生物統計學系教授	台灣生醫大數據科技股份有限公司董事長 國光生物科技股份有限公司獨立董事 財團法人國家衛生研究院董事 財團法人唐獎教育基金會董事 逢甲大學春雨講座教授	無	無	無	無

職稱	姓名	性別年齡	國籍或註冊地	初次選任日期	選任日期	任期	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			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之情形
							股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率			職稱	姓名	關係	
董事	宜泰投資股份有限公司	不適用	中華民國	105.06.27	114.06.27	3年	25,765	9.79	12,883	9.79	0	0	0	0	不適用	無	無	無	無	不適用
董事	宜泰投資股份有限公司代表人：王慧君	女 61～70歲	中華民國	114.06.27	114.06.27	3年	0	0	25	0.02	0	0	0	0	紐約冷泉港實驗室癌症生物學博士後研究、美國印第安納州聖母大學分子生物學和病毒學博士 美國必治妥施貴寶大藥廠（BMS）集團副總裁暨全球癌症法規科學負責人、中國及香港法規處負責人暨執行董事、國際法規部門領導人、病毒學研究等職務	鼎晉生技股份有限公司董事長 潤雅生技股份有限公司董事長暨總經理 OBI Pharma USA, Inc.法人董事代表 OBI Pharma Australia Pty Ltd 法人董事代表 台灣研發型生技新藥發展協會理事 中央研究院生醫轉譯研究中心諮詢專家 輔仁大學美國基金會董事	無	無	無	無

職稱	姓名	性別年齡	國籍或註冊地	初次選任日期	選任日期	任期	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			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之情形
							股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率			職稱	姓名	關係	
董事	宜泰投資股份有限公司 代表人： 丁琬芳	女 41 ~ 50 歲	中華民國	112.06.27	114.06.27	3 年	0	0	0	0	0	0	0	0	國立台北大學國際財務金融碩士、澳洲昆士蘭大學生物科技碩士 行政院科技會報辦公室副研究員 工業技術研究院生醫所副研究員	潤泰集團投資管理處財務協理 英屬開曼群島商 Renbio Holdings 董事 圓祥生技股份有限公司法人董事代表 潤雅生技股份有限公司監察人 明生生物科技股份有限公司監察人 欣生生物科技股份有限公司監察人 鎂陞科技股份有限公司監察人 鍍昇生技顧問股份有限公司監察人 潤惠生技股份有限公司監察人 鼎晉生技股份有限公司監察人 昂沃生物科技股份有限公司監察人	無	無	無	無

職稱	姓名	性別年齡	國籍或註冊地	初次選任日期	選任日期	任期	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			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之情形
							股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率			職稱	姓名	關係	
董事	宜泰投資股份有限公司 代表人： 曾達夢	男 61 ~ 70 歲	中華民國	105.06.27	114.06.27	3 年	0	0	0	0	0	0	0	0	英國倫敦大學法學碩士 永豐金融控股股份有限公司監察人	潤泰全球股份有限公司法務室特別助理 潤雅生技股份有限公司法人董事代表 明生生物科技股份有限公司法人董事代表 潤惠生技股份有限公司法人董事代表 潤成投資控股股份有限公司法人董事代表 宜泰投資股份有限公司法人監察人代表 盛成投資股份有限公司法人董事代表 台灣運保服務有限公司董事長 中華海事檢定社股份有限公司董事 財團法人紀念尹珣若先生教育基金會董事 豪科投資控股有限公司法人董事代表 南山人壽保險股份有限公司法人董事代表 Theragent, Inc.法人董事代表 Ansun Biopharma, Inc.法人董事代表 英屬開曼群島商 Renbio Holdings 法人董事代表 睿能創意股份有限公司董事長	無	無	無	無

職稱	姓名	性別年齡	國籍或註冊地	初次選任日期	選任日期	任期	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			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之情形
							股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率			職稱	姓名	關係	
獨立董事	李世仁	男 61～70歲	中華民國	110.07.16	114.06.27	3年	0	0	0	0	0	0	0	0	美國南加州大學化學博士 華威國際集團合夥人	泰合生技股份有限公司董事長 全崴生技股份有限公司董事長 健亞生物科技股份有限公司獨立董事、薪酬委員、審計委員 中裕新藥股份有限公司獨立董事、薪酬委員、審計委員 創新工業技術移轉股份有限公司董事 美國 Amphastar Pharmaceuticals,Inc.董事 台灣生物產業發展協會理事 台灣胸腔健康推廣協會理事	無	無	無	無
獨立董事	邱欽庭	男 61～70歲	中華民國	111.06.27	114.06.27	3年	0	0	0	0	0	0	0	0	台大商學研究所碩士 中華民國會計師考試及格 財團法人證券投資人及期貨交易人保護中心董事長 臺灣網路認證股份有限公司董事長	潤德室內裝修設計工程股份有限公司獨立董事、薪酬委員、審計委員 中裕新藥股份有限公司獨立董事、薪酬委員、審計委員	無	無	無	無

職稱	姓名	性別年齡	國籍或註冊地	初次選任日期	選任日期	任期	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			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之情形
							股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率	股數(仟股)	持股比率			職稱	姓名	關係	
獨立董事	CHEN, TAI-TSANG	男 51～60歲	中華民國	114.06.27	114.06.27	3年	0	0	0	0	0	0	0	0	美國哥倫比亞大學生物統計博士 葛蘭素史克藥廠(GSK)全球腫瘤生物統計副總裁暨亞太地區生物統計主管	葛蘭素史克藥廠(GSK)日本開發部門負責人	無	無	無	無

2. 董事、監察人屬法人股東代表者，該法人之股東股權比例超過百分之十或股權比例占前十名之股東名單：

(1) 法人股東之主要股東

基準日：115 年 4 月 28 日

法人股東名稱	法人股東之主要股東
宜泰投資股份有限公司	任盈實業股份有限公司(85.10%) 潤泰興股份有限公司(14.90%)

(2) 法人股東之主要股東為法人者其主要股東

基準日：115 年 4 月 28 日

法人名稱	法人之主要股東
任盈實業股份有限公司	尹衍樑(92.86%) 王綺帆(7.14%)
潤泰興股份有限公司	尹衍樑(99.997%) 王綺帆(0.003%)

3. 董事及監察人專業資格及獨立董事獨立性資訊揭露：

條件 姓名	專業資格與經驗	獨立董事獨立性情形	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
梁賡義	學歷：美國西雅圖華盛頓大學公共衛生學院生物統計所博士。 經歷：國家衛生研究院院長、國立陽明大學校長、美國約翰霍普金斯大學公共衛生學院生物統計學系教授 。 現職：台灣浩鼎生技股份有限公司董事長、台灣生醫大數據科技股份有限公司董事長。 具有豐富的生物統計專業背景及逾 30 年學界經驗。 具公司業務所須之工作經驗及專業知識。 未有公司法第 30 條各款情事。(註一)	不適用	-
宜泰投資股份有限公司 代表人:王慧君	學歷：紐約冷泉港實驗室癌症生物學博士後研究、美國印第安納州聖母大學分子生物學和病毒學博士。 經歷：美國必治妥施貴寶大藥廠（BMS）集團副總裁暨全球癌症法規科學負責人、中國及香港法規處負責人暨執行董事、國際法規部門領導人、病毒學研究等職務。 現職：台灣浩鼎生技股份有限公司執行長。 擁有豐富的生技法規、病毒學研究經驗，熟稔生醫產業。 具法規、商務及公司業務所須之工作經驗及專業知識。 未有公司法第 30 條各款情事。(註一)		
宜泰投資股份有限公司 代表人:丁琬芳	學歷：國立台北大學國際財務金融碩士、澳洲昆士蘭大學生物科技碩士。 經歷：行政院科技會報辦公室副研究員、工業技術研究院生醫所副研究員。 現職：潤泰集團投資管理處財務協理。 擁有豐富的投資管理經驗，熟稔生醫產業。 具商務、財務及公司業務所須之工作經驗及專業知識。 未有公司法第 30 條各款情事。(註一)		-
宜泰投資股份有限公司 代表人:曾達夢	學歷：英國劍橋大學法學士、倫敦大學法學碩士，英國大律師法學院結業、為英國大律師。 經歷：永豐金融控股股份有限公司監察人。 現職：潤泰全球股份有限公司法務室特別助理。 有豐富的國際法及台灣法律等知識，逾 30 年工作經驗及法律專業背景。 具商務、法務及公司業務所須之工作經驗及專業知識。 未有公司法第 30 條各款情事。(註一)		-
李世仁	學歷：美國南加州大學化學博士 經歷：華威國際集團合夥人 現職：泰合生技股份有限公司董事長、全崴生技股份有限公司董事長等。 具生技投資及經營管理逾三十年經驗，熟稔生醫產業。 具商務、財務及公司業務所須之工作經驗及專業知識。 未有公司法第 30 條各款情事。(註一)	所有獨立董事皆符合下述情形： 1. 符合金融監督管理委員會頒訂之證券交易法第十四之二條暨「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」(註二)相關規定。	3

條件 姓名	專業資格與經驗	獨立董事獨立性情形	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
邱欽庭	學歷：台大商學研究所碩士 經歷：財團法人證券投資人及期貨交易人保護中心董事長、臺灣網路認證股份有限公司董事長。 現職：潤德室內裝修設計工程股份有限公司獨立董事、中裕新藥股份有限公司獨立董事。 具會計及法規之豐富知識和經驗。 具會計、法務及公司業務所須之工作經驗及專業知識。 未有公司法第 30 條各款情事。(註一)	2. 本人（或利用他人名義）、配偶及未成年子女**未**持有公司股份。 3. 最近二年**無**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。	2
CHEN, TAI-TSANG	學歷：美國哥倫比亞大學生物統計博士 經歷：葛蘭素史克藥廠(GSK)全球腫瘤生物統計副總裁暨亞太地區生物統計主管。 現職：葛蘭素史克藥廠(GSK)日本開發部門負責人 具豐富統計及經營知識和經驗。 具商務及公司業務所須之工作經驗及專業知識。 未有公司法第 30 條各款情事。(註一)		2

註一：有下列情事之一者，不得充任經理人，其已充任者，當然解任：

1. 曾犯組織犯罪防制條例規定之罪，經有罪判決確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾五年。
2. 曾犯詐欺、背信、侵占罪經宣告有期徒刑一年以上之刑確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾二年。
3. 曾犯貪污治罪條例之罪，經判決有罪確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾二年。
4. 受破產之宣告或經法院裁定開始清算程序，尚未復權。
5. 使用票據經拒絕往來尚未期滿。
6. 無行為能力或限制行為能力。
7. 受輔助宣告尚未撤銷。

註二：1. 非公司法第二十七 條規定以政府、法人或其代表人。

2. 兼任其他公開發行公司之獨立董事，**未**逾三家。

3. 選任前二年及任職期間**無**下列情事之一：

（1）公司或其關係企業之受僱人。

（2）公司或其關係企業之董事、監察人。

（3）本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數百分之一以上或持股前十名之自然人股東。

（4）(1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。

（5）直接持有公司已發行股份總數百分之五以上、持股前五名或依公司法第二十七條指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人。

（6）公司與他公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人。

（7）公司與他公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人。

（8）與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）、經理人或持股 5%以上股東。

（9）為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣五十萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事（理事）、監察人（監事）、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。

（10）與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。

4. 董事會多元化及獨立性：

依本公司「董事選舉辦法」及「公司治理實務守則」皆明訂董事會成員組成多元化之方針。依據本身運作、營運型態及發展需求，訂定包括但不限於以下二大面向之標準：

一、基本條件與價值：性別、年齡、國籍及文化等。

二、專業知識與技能：專業背景（如法律、會計、產業、財務、行銷或科技專業技能及產業經歷等。

目前本公司董事會七位成員具備多元背景，包括新藥研發、生物統計、法律、國貿、財會等專業背景，並具國際化視野；七位董事中，三位為獨立董事，佔全體董事席位的百分之四十二；二位女性董事，佔全體董事席位的百分之二十八，雖目前女性董事席次未達三分之一，本公司未來將視機會積極延攬熟稔生技產業之女性擔任董事，次以提升董事會性別多元化。董事間無具有配偶及二親等以內親屬關係之情形，因此本公司董事會具有獨立性。

董事會多元化政策落實情形如下：

職稱	董事長	董事			獨立董事		
姓名	梁賡義	曾達夢	丁琬芳	王慧君	李世仁	邱欽庭	CHEN, TAI-TSANG
性別	男	男	女	女	男	男	男
國籍	中華民國	中華民國	中華民國	中華民國	中華民國	中華民國	中華民國
年齡	71-80	61-70	41-50	61~70	61~70	61~70	51~60
兼任本公司員工				V			
專業知識與才能							
商務		V	V	V	V		V
財務/會計			V			V	
法律		V				V	
產業	V	V	V	V	V	V	V
管理	V	V	V	V	V	V	V
國際	V	V	V	V	V	V	V
能力與經驗							
營運判斷能力	V	V	V	V	V	V	V
會計及財務分析能力			V			V	
經營管理能力	V	V	V	V	V	V	V
危機處理能力	V	V	V	V	V	V	V
產業知識	V	V	V	V	V	V	V
國際市場觀	V	V	V	V	V	V	V
領導能力	V	V	V	V	V	V	V
決策能力	V	V	V	V	V	V	V
環境永續	V	V	V	V	V	V	V
社會參與	V	V	V	V	V	V	V

(二) 總經理、副總經理、協理及各部門與分支機構主管資料

115 年 4 月 28 日單位：仟股；%

職稱	姓名	性別	國籍	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經（學）歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	股數	
執行長	王慧君	女	中華民國	112.06	25	0.02	0	0	0	0	紐約冷泉港實驗室癌症生物學博士後研究、美國印第安納州聖母大學分子生物學和病毒學博士 美國必治妥施貴寶大藥廠（BMS）集團副總裁暨全球癌症法規科學負責人、中國及香港法規處負責人暨執行董事、國際法規部門領導人、病毒學研究等職務	鼎晉生技股份有限公司董事長 潤雅生技股份有限公司董事長暨總經理 OBI Pharma USA, Inc.法人董事代表 OBI Pharma Australia Pty Ltd 法人董事代表 台灣研發型生技新藥發展協會理事 中央研究院生醫轉譯研究中心諮詢專家 輔仁大學美國基金會董事	無	無	無	無
營運長	高國霖	男	中華民國	106.10	10	0.01	0	0	0	0	國立政治大學會計學碩士 台灣會計師、英國會計師、國際內部稽核師 勤業眾信聯合會計師事務所審計部副理 圓祥生技股份有限公司監察人	OBI Pharma USA, Inc.法人董事代表 OBI Pharma Australia Pty Ltd 法人董事代表 鼎晉生技股份有限公司監察人 台灣生物產業發展協會監事	無	無	無	無
研發長	陳雅琪	女	中華民國	113.03	38	0.03	0	0	0	0	美國愛荷華大學藥學博士 吉立亞醫藥 (Gilead Science) 臨床藥理資深處長 Revolution Medicines (RevMed) 臨床藥理執行處長 基因工程科技公司 (Genentech) 臨床藥理首席科學家 拜瑪林製藥公司 (BioMarin) 轉譯醫學處長 羅氏藥廠 (Hoffmann-La Roche) 臨床藥理處長	圓祥生技股份有限公司法人董事代表 麗寶新藥生物科技股份有限公司科學顧問(SAB member) 中國醫藥大學兼任教師	無	無	無	無

職稱	姓名	性別	國籍	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經（學）歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	股數	
技術營運處資深處長	李威漢	男	中華民國	111.05	47	0.04	0	0	0	0	國立台灣大學化學博士 台灣浩鼎研發處化學分析副處長、資深經理、經理、研究員	無	無	無	無	無
ADC 關鍵技術資深處長	黃鐙毅	男	中華民國	112.11	21	0.02	1	0	0	0	國立清華大學化學所博士 中央研究院基因體研究中心博士後研究學者	無	無	無	無	無
臨床營運處處長	羅安慈	女	中華民國	114.03	0	0	0	0	0	0	台灣大學護理系研究所畢業 輔仁大學護理系畢業 WuXi 品管經理 MSD/Quintiles/IQVIA 臨床監查員 台大醫院研究護理師 亞東醫院護理師/研究護理師 台北榮民總醫院護理師	無	無	無	無	無
產品發展團隊資深處長	陳嘉玲	女	中華民國	112.11	0	0	0	0	0	0	阿根廷布宜諾斯艾利斯醫學院醫學士 財團法人醫藥品查驗中心醫療科技評估組資深研究員 台灣武田藥品工業股份有限公司醫學顧問 藥廠市場准入與健保審查與申請顧問	無	無	無	無	無
商務處處長	楊明臻	女	中華民國	113.07	1	0	0	0	0	0	美國俄亥俄州立大學藥學所博士後研究、國立成功大學微生物暨免疫學研究所博士 PMP 國際專案管理師	無	無	無	無	無
商務處處長	莊佳甄	女	中華民國	114.04	0	0	0	0	0	0	英國牛津大學藥理學博士 台灣浩鼎生技商務處副處長、事業發展經理、產品群經理	無	無	無	無	無

職稱	姓名	性別	國籍	選(就)任日期	持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義持有股份		主要經（學）歷	目前兼任其他公司之職務	具配偶或二親等以內關係之經理人			備註
					股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率			職稱	姓名	股數	
會計主管	莊若晨	女	中華民國	113.08	5	0	0	0	0	0	國立政治大學財務管理碩士 國立交通大學管理科學系學士 安侯建業聯合會計師事務所審計員 喬睿科技股份有限公司會計專員	無	無	無	無	無

(三)董事、監察人、總經理及副總經理之酬金

1. 最近年度(114)支付一般董事及獨立董事之酬金

單位：新臺幣仟元

職稱	姓名	董事酬金								A、B、C及D等四項總額及占稅後純益之比例(仟元；%)		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(仟元；%)		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)		盈餘分配之酬勞(C)		業務執行費用(D)				薪資、獎金及特支費等(E)(註)		退職退休金(F)		員工酬勞(G)						
																本公司		財務報告內所有公司				
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
董事長	梁賡義	2,500	2,500	-	-	-	-	40	40	2,540 (0.12)	2,540 (0.11)	-	-	-	-	-	-	-	-	2,540 (0.12)	2,540 (0.11)	無
董　事	宜泰投資股份有限公司 代表人 王慧君	-	-	-	-	-	-	25	67	25 -	67 -	11,779	25,030	-	-	-	-	-	-	11,804 (0.58)	25,097 (1.11)	無
董　事	宜泰投資股份有限公司 代表人 丁琬芳	-	-	-	-	-	-	35	74	35 -	74 -	-	-	-	-	-	-	-	-	35 -	74 -	20
董　事	宜泰投資股份有限公司 代表人 曾達夢	-	-	-	-	-	-	35	41	35 -	41 -	-	-	-	-	-	-	-	-	35 -	41 -	無
獨立董事	李世仁	600	600	-	-	-	-	110	110	710 (0.03)	710 (0.03)	-	-	-	-	-	-	-	-	710 (0.03)	710 (0.03)	無

獨立董事	陳明進	300	300	-	-	-	-	50	50	350 (0.02)	350 (0.02)	-	-	-	-	-	-	-	-	350 (0.02)	350 (0.02)	無
獨立董事	邱欽庭	600	600	-	-	-	-	100	100	700 (0.03)	700 (0.03)	-	-	-	-	-	-	-	-	700 (0.03)	700 (0.03)	無
獨立董事	CHEN, TAI-TSANG	300	300					30	30	330 (0.02)	330 (0.01)									330 (0.02)	330 (0.01)	無
1.請敘明獨立董事酬金給付政策、制度、標準與結構，並依所擔負之職責、風險、投入時間等因素敘明與給付酬金數額之關聯性： 依本公司公司章程規定，董事之報酬，由薪資報酬委員會依其對公司營運參與程度及貢獻之價值並參酌同業通常水準支給議定後，再提報董事會決議之。本公司對獨立董事得訂與一般董事不同之薪資報酬。另依本公司獨立董事之職責範疇規則規定，本公司獨立董事之酬金，應於公司章程或依股東會決議訂之，並得酌訂與一般董事不同之合理酬金。該獨立董事之酬金亦得經相關法定或委員會程序酌定為月支之固定酬金，而不參與公司之盈餘分派。本公司參酌國內外業界水準，現行每月給付獨立董事新台幣五萬元報酬、每次董事會、功能性委員會出席車馬費用新台幣一萬元。 2.除上表揭露外，最近年度公司董事提供服務(如擔任母公司/財務報告內所有公司/轉投資事業非屬員工之顧問等)領取之酬金：無																				

註：包括取得員工認股權憑證，依 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用（非現金支出）。

2. 最近年度(114)監察人之酬金：不適用。

3. 最近年度(114)支付總經理及副總經理之酬金：

單位：新臺幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)(註 4)		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(仟元；%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母司酬金
								本公司		財務報告內所有公司				
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	現金金額	股票金額	現金金額	股票金額	本公司	財務報告內所有公司	
執行長	王慧君	22,072	35,323	0	0	9,879	10,196	0	0	0	0	31,951 (1.56)	45,519 (2.02)	40
研發長(註 1)	賴明添													
營運長	高國霖													
商務處副總(註 2)	賴建勳													
研發處化學藥學副總(註 3)	周俊宏													
研發長	陳雅琪													

註 1：該經理人於 114 年 5 月 31 日退休。

註 2：該經理人於 114 年 3 月 31 日退休。

註 3：該經理人於 114 年 3 月 1 日退休。

註 4：包括取得員工認股權憑證，依 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用（非現金支出）。

酬金級距表

給付本公司各個總經理及副總經理酬金級距(註)	總經理及副總經理姓名	
	本公司	財務報告內所有公司
低於 1,000,000 元	無	無
1,000,000 元（含）～2,000,000 元（不含）	周俊宏	周俊宏
2,000,000 元（含）～3,500,000 元（不含）	賴明添、賴建勳	賴明添、賴建勳
3,500,000 元（含）～5,000,000 元（不含）	無	無
5,000,000 元（含）～10,000,000 元（不含）	高國霖、陳雅琪	高國霖、陳雅琪
10,000,000 元（含）～15,000,000 元（不含）	王慧君	無
15,000,000 元（含）～30,000,000 元（不含）	無	王慧君
30,000,000 元（含）～50,000,000 元（不含）	無	無
50,000,000 元（含）～100,000,000 元（不含）	無	無
100,000,000 元以上	無	無
總計	6 人	6 人

註：包括取得員工認股權憑證，依 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用（非現金支出）。

1. 最近年度(114)支付前五位酬金最高主管之酬金：

單位：新臺幣仟元

職稱	姓名	薪資(A)		退職退休金(B)		獎金及特支費等(C)(註 2)		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(仟元；%)		領取來自子公司以外轉投資事業或母司酬金
		本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司	財務報告內所有公司	本公司		財務報告內所有公司		本公司	財務報告內所有公司	
								現金金額	股票金額	現金金額	股票金額			
執行長	王慧君	4,041	17,293	0	0	7,737	7,779	0	0	0	0	11,778 (0.57)	25,072 (1.11)	無
研發長	陳雅琪	6,054	6,054	0	0	1,208	1,208	0	0	0	0	7,262 (0.35)	7,262 (0.32)	20
營運長	高國霖	4,583	4,583	0	0	934	1,203	0	0	0	0	5,517 (0.27)	5,786 (0.26)	無
技術營運處資深處長	李威漢	3,355	3,355	0	0	308	308	0	0	0	0	3,663 (0.18)	3,663 (0.16)	無
醫藥法規處處長(註 1)	李婉芬	3,334	3,334	0	0	0	0	0	0	0	0	3,334 (0.16)	3,334 (0.15)	無

註 1：該經理人於 114 年 6 月 26 日離職。

註 2：包括取得員工認股權憑證，依 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用（非現金支出）。

(四)配發員工紅利之經理人姓名及配發情形：無。

(五)分別比較說明本公司及合併報表所有公司於最近兩年度支付本公司董事、監察人、總經理及副總經理酬金總額佔個體及合併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、訂定酬金之程序及與經營績效及未來風險之關聯性：

本公司支付董事、總經理及副總經理之酬金標準或結構與制度，將依據未來風險因素而調整，且不應引導董事、總經理為追求酬金而從事提高公司風險之行為，以免本公司支付酬金後蒙受損失。有關盈餘分配明定於公司章程，董監酬勞發放需依公司法之規定辦理。總經理酬金包含薪資、獎金及員工紅利等，依本公司薪資相關制度規章辦理，本公司支付董監事之酬金係著眼於其對本公司營運參與程度及貢獻之價值為考量。

單位：新台幣仟元

年度酬金 公司別	113 年度		114 年度	
	支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額	稅後純益比例(%)	支付本公司董事、總經理及副總經理酬金總額	稅後純益比例(%)
本公司	41,666	(1.80)	36,676	(1.79)
合併報表中所有公司	58,253	(2.34)	50,289	(2.23)

註：酬金總額包括取得員工認股權憑證，依 IFRS 2「股份基礎給付」認列之薪資費用。

二、 公司治理運作情形

（一） 董事會運作情形

114 年度董事會開會 7 次（A），董事出列席情形如下：

職稱	姓名	實際出(列)席次數（B）	委託出席次數	實際出(列)席率(%)【B/A】	備註
董事長	梁賡義	7	0	100	114.06.27 連任
董 事	宜泰投資股份有限公司 代表人：丁琬芳	7	0	100	114.06.27 連任
董 事	宜泰投資股份有限公司 代表人：曾達夢	7	0	100	114.06.27 連任
董 事	宜泰投資股份有限公司 代表人：王慧君	5	0	100	114.06.27 法人改派代表人，新任
獨立董事	李世仁	7	0	100	114.06.27 連任
獨立董事	邱欽庭	7	0	100	114.06.27 連任
獨立董事	CHEN, TAI-TSANG	3	2	60	114.06.27 選任
獨立董事	陳明進	2	0	100	114.06.26 解任

其他應記載事項：

一、 證券交易法第 14 條之 3 所列事項暨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，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：

開會日期(期別)	議案內容	獨立董事意見及公司處理情形
114 年 3 月 10 日 (第 7 屆第 23 次)	本公司民國 113 年度決算表冊案。 本公司民國 113 年度虧損撥補案。 民國113年度「內部控制制度聲明書」承認案。 關於 AdaSim (OBI-822)三陰性乳癌三期臨床試驗第 2 次期中分析，針對未來 DSMB 提出之建議，公司擬具各種情境之應對方式。 因應本公司執行臨床試驗所需，擬增資澳洲子公司。 修訂本公司「公司章程」部分條文案。 本公司民國 114 年員工認股權憑證第一次發行名冊提案。	所有獨立董事核准通過。
114 年 5 月 12 日 (第 7 屆第 24 次)	本公司民國 114 年第一季合併財報案。 擬停止 OBI-833 研發專案開發案。 本公司擬規劃辦理現金增資私募普通股案。 修訂本公司「審計委員會」及「薪資報酬委員會」組織規程、「審計委員會」及「薪資報酬委員會」之運作管理辦法，並更名為「審計暨風險管理委員會」及「薪資報酬暨提名委員會」。 增設本公司「永續發展委員會組織規程」。 提名董事暨獨立董事候選人案。 解除新任董事競業禁止之限制案。 本公司民國 114 年員工認股權憑證第二次發行名冊提案。	

114 年 6 月 27 日 (第 8 屆第 1 次)	選任本公司第八屆董事長。 委任新任之獨立董事擔任本公司第五屆審計暨風險管理委員及第六屆薪資報酬暨提名委員會委員。 委任本公司第一屆永續發展委員會委員。		
114 年 8 月 11 日 (第 8 屆第 2 次)	本公司民國 114 年第二季合併財報案。		
114 年 9 月 1 日 (第 8 屆第 3 次)	辦理本公司減資彌補虧損案。 本公司民國 114 年健全營運計畫書案。		
114 年 11 月 10 日 (第 8 屆第 4 次)	本公司民國 114 年第三季合併財報案 委任資誠聯合會計師事務所辦理民國 115 年度財稅報查核簽證及公費案。 本公司民國 115 年度稽核計畫暨對子公司稽核計畫。 擬出售本公司所持有鼎晉子公司之部分持股。 本公司降低對重要子公司鼎晉生技持股累積達 10%。 將 CRM197 白喉毒素之專利權出售予台康生技股份有限公司。 解除經理人競業禁止之限制案。		
114 年 12 月 19 日 (第 8 屆第 5 次)	擬將受 TegMine 委託，運用本公司醣鍵結技術平台 GlycOBI® 所開發 ADC 之全球權利專屬授權予 TegMine。 本公司資金貸與子公司潤雅生技股份有限公司。 本公司民國 115 年度預算案。 解除經理人競業禁止之限制案。		
115 年 3 月 9 日 (第 8 屆第 6 次)	本公司民國 114 年度決算表冊案。 本公司民國 114 年度虧損撥補案。 民國 114 年度「內部控制制度聲明書」承認案。 解除董事競業禁止之限制案。		

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：

日期	董事姓名	議案內容	利益迴避原因	表決情形
114.11.10 (第 8 屆第 4 次)	王慧君 丁琬芳	擬出售本公司所持有鼎晉子公司之部分持股。	王慧君董事為鼎晉公司董事長，丁琬芳董事為鼎晉公司監察人，依法迴避。	由於王慧君董事為鼎晉公司董事長，丁琬芳董事、高國霖營運長為鼎晉公司監察人，依法迴避未參與討論及決議。經主席詢問其餘四位董事後，表決結果為三人同意、一人反對，已獲在場董事過半數同意，爰本案照案通過。
	王慧君 丁琬芳	本公司降低對重要子公司鼎晉生技持股累積達 10%。	王慧君董事為鼎晉公司董事長，丁琬芳董事為鼎晉公司監察人，依法迴避。	由於王慧君董事為鼎晉公司董事長，丁琬芳董事、高國霖營運長為鼎晉公司監察人，依法迴避未參與討論及決議。 經主席詢問在場出席董事，本案無異議照案通過。
114.12.19 (第 8 屆第 5 次)	王慧君 曾達夢 丁琬芳	本公司資金貸與子公司潤雅生技股份有限公司。	王慧君董事為潤雅公司董事長、曾達夢董事為潤雅公司董事、丁琬芳董事為潤雅公司監察人，依法迴避。	由於王慧君董事、曾達夢董事、丁琬芳董事分別擔任潤雅公司董事長、董事及監察人，依法迴避未參與討論及決議。 經主席詢問在場出席董事，本案無異議照案通過。
115.03.09 (第 8 屆第 6 次)	梁賡義 王慧君 丁琬芳	解除董事競業禁止之限制案	梁賡義董事長、王慧君董事、丁琬芳董事、CHEN,	由於梁賡義董事長、王慧君董事、丁琬芳董事、CHEN, TAI-TSANG 獨立董事為當事人，依法迴避未參與討

	CHEN, TAI-TSANG		TAI-TSANG 獨立董事為當事人，依法迴避。	論及決議。 經代理主席邱欽庭獨立董事詢問在場出席董事，本案無異議照案通過。

三、 董事會自我(或同儕)評鑑執行情形。

1. 依　　據：本公司「董事會績效評估辦法」。
2. 評估週期：每年執行一次。
3. 評估期間：114年1月1日至114年12月31日。
4. 評估範圍：包括整體董事會、個別董事成員、薪酬暨提名委員會、審計暨風險管理委員會之績效評估。
5. 評估方式：以自評方式進行。
6. 評估內容：詳如下表。
7. 評估結果：本公司完成民國114年度董事會績效自評等，評估結果提送民國115年第一季董事會報告，作為檢討及改進之依據。

   整體而言，董事會及功能性委員會運作情形良好：

   (1) 董事會績效自評整體分數為 4.82(滿分 5 分)
   (2) 個別董事成員績效自評整體分數為 4.92(滿分 5 分)
   (3) 薪酬暨提名委員會績效自評結果整體分數為 4.96(滿分 5 分)
   (4) 審計暨風險管理委員會績效自評結果整體分數為 4.92(滿分 5 分)
   (5) 永續發展委員會績效自評結果整體分數為 4.66(滿分 5 分)

   改進之處：未來將依董事建議加強財務及人力分析之長期展望及情境分析，每次董事會納入研發進展及資金使用情況，並將未來經營風險納入考量等。

序號	評估方式	評估週期	評估期間	評估範圍	評估內容
1	董事會內部自評	每年一次	起: 114年1月1日 迄: 114年12月31日	整體董事會	董事會績效評估之衡量項目，包含下列五大面向，共45個項目： 一、對公司營運之參與程度。 二、提升董事會決策品質。 三、董事會組成與結構。 四、董事之選任及持續進修。 五、內部控制。
2	董事自評	每年一次	起: 114年1月1日 迄: 114年12月31日	個別董事成員	個別董事成員績效評估之衡量項目，包含下列六大面向，共23個項目： 一、公司目標與任務之掌握。 二、董事職責認知。 三、對公司營運之參與程度。 四、內部關係經營與溝通。 五、董事之專業及持續進修。 六、內部控制。
3	董事自評	每年一次	起: 114年1月1日 迄: 114年12月31日	薪酬暨提名委員會	功能性委員會績效評估之衡量項目，包含下列五大面向，共26個項目： 一、對公司營運之參與程度。 二、功能性委員會職責認知。 三、提升功能性委員會決策品質。 四、功能性委員會組成及成員選任。 五、內部控制。

4	董事自評	每年一次	起:114年1月1日 迄:114年12月31日	審計委員會	功能性委員會績效評估之衡量項目，包含下列五大面向，共26個項目： 一、對公司營運之參與程度。 二、功能性委員會職責認知。 三、提升功能性委員會決策品質。 四、功能性委員會組成及成員選任。 五、內部控制。
5	董事自評	每年一次	起:114年1月1日 迄:114年12月31日	永續發展委員會	功能性委員會績效評估之衡量項目，包含下列五大面向，共26個項目： 一、對公司營運之參與程度。 二、功能性委員會職責認知。 三、提升功能性委員會決策品質。 四、功能性委員會組成及成員選任。 五、內部控制。

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

1.本公司為強化公司治理暨提昇資訊透明度，於 103 年 3 月 25 日由三位獨立董事成立審計委員會。本公司 104 年 3 月 23 日上櫃，所有董事會運作均依相關法規制度辦理。

2.本公司獨立董事為三席，分別為李世仁博士、邱欽庭先生、及 CHEN, TAI-TSANG 博士，於生醫經營管理、會計及法規、生物統計等領域具有豐富之專業能力及經驗，就董事會相關議案及公司經營，提供良好建議。

3.本公司本屆董事會成員均已參加公司治理主題相關進修課程。

4.本公司為定期檢討董事會效能，105 年明文訂定董事會績效評估辦法及其評估方式。本公司董事會 114 年董事會內部績效評估已於 115 年 3 月執行完成。此外，每三年一次的董事會外部績效評估委託外部機構社團法人投資人關係協會於 114 年 2 月 10 日實地訪談暨 114 年 2 月 20 日提出董事會績效評估報告，已於第一季董事會報告評估結果，並公佈於公司網站。

5.本公司財務報告係委託資誠聯合會計師事務所查核簽證，對於法令要求之各項資訊公開，均能正確及時完成，並指定專人負責公司資訊之蒐集及揭露工作。建立發言人制度，以確保各項重大資訊能及時允當揭露。本公司之網站除了可連結至公開資訊觀測站之外，及時更新相關活動、公告與財務資訊，以利股東及利害關係人參考財務業務相關資訊。

(二)審計委員會運作情形或監察人參與董事會運作情形:

本公司審計委員會由 3 名獨立董事組成，審計委員會旨在協助董事會履行其監督公司在執行有關會計、稽核、財務報導流程及財務控制上的品質和誠信度。

1. 審計委員會運作情形：114 年度審計委員會開會 6 次（A），獨立董事出列席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數（B）	委託出席次數	實際出席率(%)（B/A）	備註
主席	李世仁	6	0	100	114.06.27 連任
委員	邱欽庭	6	0	100	114.06.27 連任

委員	CHEN, TAI-TSANG	2	2	50	114.06.27 選任
主席	陳明進	2	0	100	114.06.26 解任

其他應記載事項：

一、證券交易法第 14 條之 5 所列事項暨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，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：

開會日期 (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
114 年 3 月 6 日 (第 4 屆第 19 次)	本公司民國 113 年度決算表冊案。 本公司民國 113 年度虧損撥補案。 民國 113 年度「內部控制制度聲明書」承認案。 因應本公司執行臨床試驗所需，增資澳洲子公司案。 修訂本公司「公司章程」部分條文案。 本公司民國 114 年員工認股權憑證第一次發行名冊提案。	所有獨立董事核准通過。
114 年 5 月 9 日 (第 4 屆第 20 次)	本公司民國 114 年第一季合併財報案。 本公司擬規劃辦理現金增資私募普通股案。 修訂本公司「審計委員會」及「薪資報酬委員會」組織規程、「審計委員會」及「薪資報酬委員會」之運作管理辦法，並更名為「審計暨風險管理委員會」及「薪資報酬暨提名委員會」。 增設本公司「永續發展委員會組織規程」。 提名董事暨獨立董事候選人案。 解除新任董事競業禁止之限制案。 本公司民國 114 年員工認股權憑證第二次發行名冊提案。	
114 年 8 月 8 日 (第 5 屆第 1 次)	推選第五屆審計暨風險管理委員會之召集人及會議主席。 本公司民國 114 年第二季合併財報案	
114 年 9 月 1 日 (第 5 屆第 2 次)	辦理本公司減資彌補虧損案。 本公司民國 114 年健全營運計畫書案。	
114 年 11 月 10 日 (第 5 屆第 3 次)	本公司民國 114 年第三季合併財報案 委任資誠聯合會計師事務所辦理民國 115 年度財稅報查核簽證及公費案。 本公司民國 115 年度稽核計畫暨對子公司稽核計畫。 擬出售本公司所持有鼎晉子公司之部分持股。 本公司降低對重要子公司鼎晉生技持股累積達 10%。 將 CRM197 白喉毒素之專利權出售予台康生技股份有限公司。	
114 年 12 月 19 日 (第 5 屆第 4 次)	擬將受 TegMine 委託，運用本公司醣鍵結技術平台 GlycOBI®所開發 ADC 之全球權利專屬授權予 TegMine。 本公司資金貸與子公司潤雅生技股份有限公司。	
115 年 3 月 9 日 (第 5 屆第 5 次)	本公司民國 114 年度決算表冊案。 本公司民國 114 年度虧損撥補案。 民國 114 年度「內部控制制度聲明書」承認案。 解除董事競業禁止之限制案。	

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。

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）

日期	溝通方式	溝通對象	溝通事項	溝通結果
114.03.06	審計委員會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告，暨營運持續管理系統(BCMS)：風險評估報告。	洽悉
			本公司民國 113 年度「內部控制制度聲明書」承認案。	洽悉
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 113 年決算表冊合併財務報告查核完成階段與治理單位溝通事項報告。	洽悉
114.03.10	董事會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告，暨營運持續管理系統(BCMS)：風險評估報告。	洽悉
			本公司民國 113 年度「內部控制制度聲明書」承認案。	洽悉
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 113 年決算表冊合併財務報告查核完成階段與治理單位溝通事項報告。	洽悉
114.05.09	審計委員會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 114 年第一季合併財務報告核閱完成階段與治理單位溝通事項報告。	洽悉
114.05.12	董事會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 114 年第一季合併財務報告核閱完成階段與治理單位溝通事項報告。	洽悉
114.08.08	審計委員會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 114 年第二季合併財務報告核閱完成階段與治理單位溝通事項報告。	洽悉
114.08.11	董事會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 114 年第二季合併財務報告核閱完成階段與治理單位溝通事項報告。	洽悉
114.09.01	審計委員會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
	董事會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
114.11.10	審計委員會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
			本公司民國 115 年度稽核計畫暨對子公司稽核計畫。	通過提報董事會決議後執行
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 113 年第三季合併財務報告核閱完成階段與治理單位溝通事項報告，暨民國 112 年審計品質指標(AQIs)報告。	洽悉
	董事會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
			本公司民國 115 年度稽核計畫暨對子	洽悉

			公司稽核計畫。	
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 114 年第三季合併財務報告核閱完成階段與治理單位溝通事項報告，暨民國 113 年審計品質指標(AQIs)報告。	洽悉
114.12.19	審計委員會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
	董事會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作進度報告。	洽悉
115.03.09	審計委員會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作	洽悉
			本公司民國 114 年度「內部控制制度聲明書」承認案。	洽悉
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 114 年決算表冊合併財務報告查核完成階段與治理單位溝通事項報告。	洽悉
	董事會	內部稽核主管	內部稽核主管依年度稽核計畫之工作	洽悉
			本公司民國 114 年度「內部控制制度聲明書」承認案。	洽悉
		會計師	資誠聯合會計師事務所就民國 114 年決算表冊合併財務報告查核完成階段與治理單位溝通事項報告。	洽悉

2. 監察人參與董事會運作情形：不適用。

(三) 公司治理運作情形及與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否依據「上市上櫃公司治理實務守則」訂定並揭露公司治理實務守則？	✓		本公司目前已訂定公司治理實務守則並揭露於公司網站，公司並建立股東會議事規則、董事會議事規則、董事選舉辦法、內部控制制度及各項管理辦法與制度等，藉以推動公司治理之運作。	尚無重大差異
二、公司股權結構及股東權益 （一）公司是否訂定內部作業程序處理股東建議、疑義、糾紛及訴訟事宜，並依程序實施？	✓		（一）本公司已設置發言人、代理發言人處理股東建議或糾紛等問題，另若涉及法律問題，將移請法務部門處理。	尚無重大差異
（二）公司是否掌握實際控制公司之主要股東及主要股東之最終控制者名單？	✓		（二）本公司已掌握股務代理所提供之股東名冊。	
（三）公司是否建立、執行與關係企業間之風險控管及防火牆機制？	✓		（三）本公司已訂定相關管理辦法，未來將視公司營運發展，因應業務需要而適時加以修訂。	
（四）公司是否訂定內部規範，禁止公司內部人利用市場上未公開資訊買賣有價證券？	✓		（四）本公司已訂定「內部重大資訊處理程序」，明確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）董事會是否擬訂多元化政策、具體管理目標及落實執行？	✓		（一）本公司「董事選舉辦法」及「公司治理實務守則」，皆明訂董事會成員組成多元性方針並揭露於公司網站及公開資訊觀測站，本公司董事具備不同專業背景，第八屆董事會成	尚無重大差異

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			員皆具備執行職務所必需之知識、技能與素養。本公司現任董事會由七位董事組成，包含四位董事及三位獨立董事。現有女性董事二位，佔全體董事席位的百分之二十八，雖目前女性董事席次未達三分之一，本公司將積極延攬熟稔生技產業之女性擔任董事，並於股東會全面改選增加女性董事席次以提升董事會性別多元化。成員具備生醫、產業、財會、法律等領域之豐富經驗與專業。三位獨立董事任期年資皆小於9年。 財會 法律 產業 管理 國際 梁賡義 V V V 王慧君 V V V 丁琬芳 V V V V 曾達夢 V V V 李世仁 V V V 邱欽庭 V V V V CHEN, TAI-TSANG V V V 依本公司「董事選舉辦法」及「公司治理實務守則」皆明訂董事會成員組成多元化之方針，並公開揭露。	
（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？	✓		（二）本公司依法設置薪資報酬委員會及審計委員會，並自願設置永續發展委員會。公司治理運作均由各部門依其職掌負責，未來將視需要，加以評估後，如有需要再設置其他各類功能性委員會。	
（三）公司是否訂定董事會績效評估辦法及其評估方式，每年並定期進行績效評估，且將績效評估之結果提報董事會，並運用於個別董事薪資報酬及提名續任之參考?	✓		（三) 本公司為定期檢討董事會效能、以提高公司治理程度，105年明文訂定「董事會績效評估辦法」及其評估方式，每年至少執行一次董事會績效評估。最近期受評年度114年董事會內部績效評估已於115年3月完成。 本次評估範圍為董事會、個別董事成員及功能性委員會三類。董事會績效考核，以自評問卷型態，包含五大面向(對公司營運之參與程度、提升董事會決策品質、董事會組成與結構、董事之選任及持續進修、內部控制)的評估，均績效良好。董事成員自評，以自評問卷型態包含六大面向(公司目標與任務之掌握、董事職責認知、對公司營運之參與程度、內部關係經營與溝通、董事之專業及持續進修、內部控制等)的評估，均績效良好。審計委員會及薪酬委員會之績效考核，以自評問卷型態，包含五大面向(對公司營運之參與程度、功能性委員會職責認知、提升功能性委員會決策品質、功能性委員會組成及成員選任、內部控制等)的評	

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
（四）公司是否定期評估簽證會計師獨立性？	✓		估，均績效良好。 另，每三年一次的董事會外部績效評估委託外部機構社團法人投資人關係協會針對113年1月1日至113年12月31日期間進行董事會績效評估，該機構及執行專家與本公司無業務往來具備獨立性。該機構之董事會績效評估係以問卷、公司自評，該協會書面審閱本公司提供評估所需檢視之相關文件，於114年2月10日實地訪談本公司董事長、審計委員會召集人、薪酬委員會召集人、公司治理主管、稽核主管等人，藉由評估過程的互動與分享協助本公司精進。於114年2月20日提出董事會績效評估報告，本公司已於第一季董事會報告評估結果，並公佈於公司網站。 （四）本公司每年至少一次評估簽證會計師之獨立性與適任性，針對會計師事務所規模與聲譽、連續提供簽證服務年數、提供非審計服務之性質及程度、審計簽證公費、同業評鑑、是否無任何法律訴訟或主管機關修正、調查之案件、審計服務品質、是否有定期進修、與管理階層及內部稽核主管之互動等指標，請會計師及事務所提供相關資料及獨立性聲明書、每年透過會計師問卷及參考由金融監督管理委員會發布之審計品質指標（AQIs），針對會計師財務利益、商業關係、聘僱關係等面向評估，以彙整董事會對會計師獨立性及適任性之評估結果，最近一年度評估結果於114年11月10日完成。 本公司參酌會計師法第47條及會計師職業道德規範公報第10號「正直、公正客觀及獨立性」，制定評估會計師獨立性及適任性具體標準如下： 1.簽證會計師與本公司間未有直接或重大間接財務利益關係、未有重大密切之商業關係、未有潛在之僱佣關係、與本公司或本公司董事間未有融資或保證之情事。 2.簽證會計師未持有本公司股份、未收受本公司及本公司董監事、經理人價值重大之餽贈或禮物、未有擔任本公司之辯護人或代表本公司協調與其他第三人間發生的衝突。 3.簽證會計師本人、其配偶或受扶養親屬、其審計小組成員於審計期間或最近兩年內未擔任本公司董事、經理人或對審計案件有重大影響之職務，亦確定於未來審計期間不會擔任前述相關職務。 4.簽證會計師未與本公司之董事、經理人或對審計案件有重大影響職務之人員有二親等內之親屬關係。 5.簽證會計師未有已連續七年提供本公司	

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			審計服務之情事、簽證會計師未對本公司提供可能直接影響審計工作的非審計服務項目。 6.是否取得簽證會計師出具之「獨立性聲明書」及「審計品質指標(AQIs)」資訊。	
四、上市上櫃公司是否配置適任及適當人數之公司治理人員，並指定公司治理主管，負責公司治理相關事務(包括但不限於提供董事、監察人執行業務所需資料、協助董事、監察人遵循法令、依法辦理董事會及股東會之會議相關事宜、製作董事會及股東會議事錄等)？	✓		本公司對於善盡公司治理有具體的推動計畫，訂有公司治理實務守則並揭露於公司網站，同時持續更新公司治理最新修訂之相關法規；公司現由財務處負責公司治理相關事務，迄今執行情況良好。未來將依董事建議加強研發進度報告。本公司已於112年3月份董事會任命公司治理主管，負責公司治理相關事務。	尚無重大差異
五、公司是否建立與利害關係人(包括但不限於股東、員工、客戶及供應商等)溝通管道，及於公司網站設置利害關係人專區，並妥適回應利害關係人所關切之重要企業社會責任議題？	✓		台灣浩鼎永續發展執行委員會匯整各部門永續事務意見後，參考「AA1000 SES利害關係人議合標準」及生技產業同業經驗，根據依賴性、責任性、影響力、多元觀點、關注張力等，鑑別出台灣浩鼎主要利害關係人及其關注議題如下： 1. 股東/投資人/券商：關注財務績效、公司治理、風險管理、創新研發 2. 政府機關：關注公司治理、道德倫理行為準則、法規遵循 3. 供應商：關注公平交易、供應鏈管理 4. 員工：關注勞資關係、職業安全衛生、人才招募與留任、職涯發展與教育訓練、員工福利薪資 5. 醫療院所(醫療人員)：關注創新研發、產品品質與安全 6. 公協會：關注產業發展、利害關係人溝通 7. 學研機構：關注創新研發、技術合作 8. 銀行：關注財務績效、風險管理 本公司已建立各利害關係人溝通管道與回應方式，主要溝通窗口如下： - 投資人關係處: 02-26558799#312 InvestorRelations@obipharma.com - 員工意見窗口: 02-26558799#310 hr@obipharma.com - 供應商聯絡窗口: 02-26558799#231 pro@obipharma.com - 其他利害關係人：info@obipharma.com 上年度(2024年)，本公司永續報告書利害相關人溝通以網路公開問卷方式試行，自2025/1/21~2025/3/20為止，合計收到問卷257件。經衝擊顯著程度與利害關係人關注度交叉分析，識別出12項重大性議題，包括：創新研發、勞資關係、利害關係人溝通、職業安全衛生、人才招募與留任、職涯發展與教育訓練、公司治理、員工福利薪資、財務績效、道德倫理行為準則、風險管理以及資訊安全。 我們透過多元溝通方式回應利害關係人關注：與股東/投資人透過股東會與法人說明會溝通；與政府機關透過公文與法規說明會往來；與供	尚無重大差異

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			應商進行定期評鑑與會議；與員工舉辦滿意度調查與內部溝通會議；與醫療院所進行臨床試驗會議與專業諮詢；與公協會參與產業論壇；與學研機構舉辦學術研討會；與銀行定期提供財務資訊。 台灣浩鼎永續發展執行委員會定期將與各利害關係人溝通情形及議合結果報告至董事會。董事會對利害關係人關注議題給予高度重視，提供相關指導與資源配置，確保公司能有效回應各利害關係人的期待。 本公司設有發言人及代理發言人機制，並定期公開財務資訊，供利害關係人快速瞭解公司營運狀況，以維護其權益。相關利害關係人溝通與議合資訊也同步揭露於公司官方網站「永續發展」專區，方便利害關係人查詢。 本公司設有發言人及代理發言人機制，並定期公開財務資訊，供利害關係人快速瞭解公司營運狀況，以維護其權益。相關利害關係人溝通與議合資訊也同步揭露於公司官方網站「永續發展」專區，方便利害關係人查詢。	
六、公司是否委任專業股務代辦機構辦理股東會事務？	✓		本公司委託台新綜合證券(股)公司委辦股務事務。	尚無重大差異
七、資訊公開 （一）公司是否架設網站，揭露財務業務及公司治理資訊？ （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）？ （三）公司是否於會計年度終了後兩個月內公告並申報年度財務報告，及於規定期限前提早公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形？	 ✓ ✓ ✓		 （一） 本公司網站已揭露公司概況及財務業務相關資訊。 （三） 本公司指定專人負責公司重大資訊揭露，並按時輸入公開資訊觀測站公告；公司並設有發言人及代理發言人制度，並依法將法說會錄影實況於公司網站公開播放。 （四） 本公司依相關規定，於會計年度終了後三個月內公告並申報年度財務報告，並於規定期限前公告並申報第一、二、三季財務報告與各月份營運情形，有關上述資訊之揭露請參考公開資訊觀測站。	尚無重大差異
八、公司是否有其他有助於瞭解公司治理運作情形之重要資訊（包括但不限於員工權益、僱員關懷、投資者關係、供應商關係、利害關係人之權利、董事及監察人進修之情形、風險管理政策及風險衡量標準之執行情形、客戶政策之執行情形、公司為董事及監察人購買責任保險之情形等）？	✓		（一）保障、關懷員工權益： 本公司遵循勞基法、勞工安全衛生法及相關規定，保障員工合法權益不遺餘力，並定期與不定期舉辦各項教育訓練，與員工建立互信、互賴良好關係。 （二）投資者關係： 為維護股東權益，便於投資大眾瞭解公司經營狀況，本公司依規定於公開資訊觀測站揭露相關資訊。 （三）供應商關係： 本公司與主要供應商長期往來，已建立良好互信關係，合作愉快。 （四）利害關係人之權利： 除設有指定發言人及代理發言人外，亦有股務單位	尚無重大差異

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			處理股東及本公司利害關係人之相關問題及建議事項；若涉及法律問題，則本公司聘有律師顧問或法務人員處理，以維護利害關係人權益。 （五）董事進修情形： 本公司視需要不定期提供董事及經理人需注意法規資訊及相關單位舉辦之專業知識進修課程資訊，本公司董事進修方式及情形詳如次頁。 （六）風險管理政策及風險衡量標準之執行情形： 本公司對風險管理政策強調「預防勝於一切」，除依法制定嚴密內控制度，並由內部稽核定時及不定時查核執行情形、提出報告外，財務方面，匯率等採合理避險措施，以降低風險，並隨時審視財務結構，避免財務風險過高。 （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，未來產品上市銷售，將由專人提供往來客戶相關服務。 （八）公司為董事購買責任保險之情形： 本公司自101年6月14日起為董事及監察人購買責任保險，每年皆辦理續保。	
九、請就臺灣證券交易所股份有限公司公司治理中心最近年度發布之公司治理評鑑結果說明已改善情形，及就尚未改善者提出優先加強事項與措施。 本公司於105年首次列入公司治理評鑑受評公司(第三屆)，未來每年均會對未評鑑通過項目審視當年度及未來策略的可行性，因此每年均會在主管機關政策發展及公司主體發展之間取得平衡，就現階段能改善的項目推動施行計劃，並就現階段未能改善的項目設定改善年度及目標。				

本公司董事 114 年主要進修方式及進修情形如下：

- 於董事會由經營團隊為董事做業務及其他相關資訊簡報。
- 於董事會為董事安排公司治理等相關課程。
- 各董事視需要自行參加相關進修課程。

姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數
梁賡義	1140902	財團法人台灣金融研訓院	企業面對新地緣政治策略	3
	1140912	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	企業風險管理與危機處理—董監視角	3
丁琬芳	1140424	社團法人中華財經發展協會	川普 2.0 顛覆全球經濟秩序 - 談衝擊與因應之道	3
	1140527	社團法人中華財經發展協會	川普關稅 2.0 挑戰美元霸權	3
曾達夢	1140508	社團法人中華公司治理協會	企業落實人權，杜絕漂綠行為，實現真實永續	1
	1140828	社團法人中華公司治理協會	企業反詐騙案例宣導	1
	1140925	財團法人保險事業發展中心	防制洗錢、打擊資恐及資武擴高階研習班-保險業防制洗錢暨資恐之應有作為與誠信經營	1.5
	1141211	財團法人中華民國證券暨期貨市場發展基金會	南山人壽保險股份有限公司委訓~董事與監察人(含獨立)暨公司治理主管實務進階研討會【如何閱讀保險業第一本 IFRS17 財務報告】	3
王慧君	1140807	財團法人中華民國證券暨期貨	董事會績效評估	3

姓名	進修日期	主辦單位	課程名稱	進修時數
		市場發展基金會		
	1140818	財團法人台北金融研究發展基金會	從證券交易法看企業及董監事責任義務	3
	1141029	社團法人台灣專案管理學會	接班團隊建構與人才發展	3
	1141121	社團法人台灣專案管理學會	數位科技與 AI 趨勢：企業經營的風險與機遇	3
李世仁	1140529	財團法人台北金融研究發展基金會	永續報告書-GRI 準則	3
	1141007	社團法人中華公司治理協會	永續傳承與 AI 應用轉型之路	3
	1141014	社團法人中華公司治理協會	從檢調角度看內線交易	3
邱欽庭	1140709	臺灣證券交易所	2025 國泰永續金融暨氣候變遷高峰論壇	6
CHEN, TAI-TSANG	1140807	社團法人台灣專案管理學會	公司治理的利害關係人的分析與整合專案管理	3
	1140818	社團法人台灣專案管理學會	生成式 AI 與 ChatGPT 的應用	3
	1141029	社團法人台灣專案管理學會	SDGs 與 ESG 永續管理	3
	1141121	社團法人台灣專案管理學會	企業永續發展與精實生產	3

(四)公司如有設置薪酬委員會者，應揭露其組成、職責及運作情形：

1. 薪資報酬暨提名委員會成員資料

115 年 4 月 28 日

條件 / 身分別	姓名	專業資格與經驗	獨立董事獨立性情形	兼任其他公開發行公司獨立董事家數
獨立董事	李世仁	學歷：美國南加州大學化學博士 經歷：華威國際集團合夥人 現職：泰合生技股份有限公司董事長、全崴生技股份有限公司董事長等 具生技投資及經營管理逾三十年經驗，熟稔生醫產業。 具商務、財務及公司業務所須之工作經驗及專業知識。 未有公司法第 30 條各款情事。(註一)	所有獨立董事皆符合下述情形： 1. 符合金融監督管理委員會頒訂之證券交易法第十四之二條暨「公開發行公司獨立董事設置及應遵循事項辦法」(註二)相關規定。 2. 本人（或利用他人名義）、配偶及未成年子女**未**持有公司股份。 3. 最近二年**無**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。	3
獨立董事	邱欽庭	學歷：台大商學研究所碩士 經歷：財團法人證券投資人及期貨交易人保護中心董事長、臺灣網路認證股份有限公司董事長。 現職：潤德室內裝修設計工程股份有限公司獨立董事、中裕新藥股份有限公司獨立董事。 具會計及法規之豐富知識和經驗。 具會計、法務及公司業務所須之工作經驗及專業知識。 未有公司法第 30 條各款情事。(註一)		2
獨立董事	CHEN, TAI-TSANG	學歷：美國哥倫比亞大學生物統計博士 經歷：葛蘭素史克藥廠(GSK)全球腫瘤生物統計副總裁暨亞太地區生物統計主管。 現職：葛蘭素史克藥廠(GSK)日本開發部門負責人 具豐富統計及經營知識和經驗。		1

註一：有下列情事之一者，不得充任經理人，其已充任者，當然解任：

1. 曾犯組織犯罪防制條例規定之罪，經有罪判決確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾五年。
2. 曾犯詐欺、背信、侵占罪經宣告有期徒刑一年以上之刑確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾二年。
3. 曾犯貪污治罪條例之罪，經判決有罪確定，尚未執行、尚未執行完畢，或執行完畢、緩刑期滿或赦免後未逾二年。

4. 受破產之宣告或經法院裁定開始清算程序，尚未復權。
5. 使用票據經拒絕往來尚未期滿。
6. 無行為能力或限制行為能力。
7. 受輔助宣告尚未撤銷。

註二：1. 非公司法第二十七 條規定以政府、法人或其代表人。
2. 兼任其他公開發行公司之獨立董事，**未**逾三家。
3. 選任前二年及任職期間**無**下列情事之一：
（1） 公司或其關係企業之受僱人。
（2） 公司或其關係企業之董事、監察人。
（3） 本人及其配偶、未成年子女或以他人名義持有公司已發行股份總數百分之一以上或持股前十名之自然人股東。
（4） (1)所列之經理人或(2)、(3)所列人員之配偶、二親等以內親屬或三親等以內直系血親親屬。
（5） 直接持有公司已發行股份總數百分之五以上、持股前五名或依公司法第二十七條指派代表人擔任公司董事或監察人之法人股東之董事、監察人或受僱人。
（6） 公司與他公司之董事席次或有表決權之股份超過半數係由同一人控制之他公司董事、監察人或受僱人。
（7） 公司與他公司之董事長、總經理或相當職務者互為同一人或配偶之他公司或機構之董事(理事)、監察人(監事)或受僱人。
（8） 與公司有財務或業務往來之特定公司或機構之董事（理事）、監察人（監事）、經理人或持股 5%以上股東。
（9） 為公司或關係企業提供審計或最近二年取得報酬累計金額未逾新臺幣五十萬元之商務、法務、財務、會計等相關服務之專業人士、獨資、合夥、公司或機構之企業主、合夥人、董事（理事）、監察人（監事）、經理人及其配偶。但依證券交易法或企業併購法相關法令履行職權之薪資報酬委員會、公開收購審議委員會或併購特別委員會成員，不在此限。
（10） 與其他董事間具有配偶或二親等以內之親屬關係。

2. 薪資報酬委員會運作情形資訊

(1) 本公司之薪資報酬暨提名委員會委員計三人。

(2) 本屆委員任期：114 年 6 月 27 日至 117 年 6 月 26 日，114 年度薪資報酬委員會開會 4 次(A)，委員資格及出席情形如下：

職稱	姓名	實際出席次數 B	委託出席次數	實際出席率(%)【B/A】	備註
召集人	李世仁	4	0	100	114.06.27 連任
委員	邱欽庭	4	0	100	114.06.27 連任
委員	CHEN, TAI-TSANG	2	0	100	114.06.27 選任
委員	陳明進	2	0	100	114.06.26 解任

其他應記載事項：

一、董事會如不採納或修正薪資報酬委員會之建議，應敘明董事會日期、期別、議案內容、董事會決議結果以及公司對薪資報酬委員會意見之處理(如董事會通過之薪資報酬優於薪資報酬委員會之建議，應敘明其差異情形及原因)：無。

二、薪資報酬委員會之議決事項，如成員有反對或保留意見且有紀錄或書面聲明者，應敘明薪資報酬委員會日期、期別、議案內容、所有成員意見及對成員意見之處理：無。

3. 薪酬委員會職責

薪資報酬委員會應以善良管理人之注意，忠實履行下列職權，並將所提建議提交董事會討論:

(1) 訂定並定期檢討董事及經理人績效評估與薪資報酬之政策、制度、標準與結構。

(2) 定期評估並訂定董事及經理人之薪資報酬。

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

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、公司是否建立推動永續發展之治理架構且設置推動永續發展專（兼）職單位，並由董事會授權高階管理階層處理，及向董事會督導情形？	✓		為實踐公司永續發展目標，強化治理效能，台灣浩鼎依據《公司治理實務守則》與《永續發展實務守則》之規定，於董事會下設置「永續發展委員會」，作為公司永續發展之治理與督導機制。永續發展委員會由董事會委任不少於三名成員組成，並至少由一名董事參與督導，成員須具備永續相關專業知識與能力。114年6月董事會決議通過委任本公司第一屆永續發展委員會委員，委員會主要職責包括擬定與推動公司永續政策、年度計畫與策略，定期檢視執行成效，督導永續資訊揭露與永續報告書編製，並就經董事會決議之永續相關業務進行監督與審議。委員會亦可視需求指派高階主管及設立專責或跨部門推動小組，確保各項永續發展工作之有效落實。 在執行層面，本公司由公共事務處擔任永續發展專責推動單位，負責統籌規劃與推動相關業務，並設立「永續發展執行小組」。執行小組依永續事務分類成立五個專案小組，包括公司治理與經濟、產品服務、員工照護、社會關懷及永續環境等面向。各小組由相關職掌部門指派代表參與，透過跨部門協作與定期會議，推動公司永續發展策略與行動方案。 永續發展執行小組依重大性原則進行環境、社會及公司治理議題之風險評估，並依據評估結果制定相關風險管理政策與策略。相關推動成果與執行情形定期向永續發展委員會及董事會報告，由董事會作為公司永續發展之最高指導單位，負責審視並核定永續發展策略目標與行動計畫，監督風險管理政策之執行成效，並檢討永續發展目標之達成進度，以確保永續治理之透明度與有效性。本公司亦於官方網站設置永續發展專區，揭露相關資訊供利害關係人參考。	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？	✓		1. 本公司依重大性原則，建立企業風險管理機制，並定期就與公司營運相關之環境、社會及公司治理（ESG）議題進行風險評估與管理，以確保營運持續性與穩定發展。2025年9月至12月期間，本公司依循 ISO 22301 營運持續管理系統精神，進行全面性風險評估作業，以識別潛在風險並擬定應對方案。 2. 評估範疇涵蓋各部門關鍵營運活動與資源配置，共識別出23項潛在風險態樣，並依風險值進行評估，鑑別出4項高風險事項，包括：營運資金短缺、臨床試驗結果不如預期、資訊攻擊，以及專利及知識產權面臨挑戰。 3. 本公司風險管理政策以預防為原則，除了制定嚴密內控制度，由稽核查核執行情形、提出報告之外，並依重大性原則進行風險分類，分別擬定因應對策，由相關部門定期進行風險評估與檢討，以期降低風險事件之衝擊。一旦發生危機，依公司危機控管機制，由執行長啟動，即刻籌組專案小組，展開評估、處置、風險控管、資訊發布、輿情監測等作業，事後並進行善後、檢討期使傷害降至最低。 4. 為建立完善的風險管理制度，本公司在112年初訂定「風險管理政策與程序」，並於112年3月13日經董事會通過。復於113年開辦持續營運計畫（Business Continuity Planning, BCP）課程，並於114年進行風險評估驗收，合計提出二十項風險情境，由各單位主管就其業務職掌做出風險評分，以風險矩陣量化進行分級，並針對前四名高風險態樣，請各業務單位主管回覆應對方案，並將結果於115年3月9日向審計暨風險管理委員會彙報。	無重大差異。
三、環境議題 （一） 公司是否依其產業特性建立合適之環境管理制度？	✓		（一）本公司主要業務在新藥研發，尚未有產品量產或上市，故無廠房排放汙水、廢棄物、溫室氣體等汙染之疑慮；且公司設有安全衛生管理小組，制有「實驗室廢棄物管理辦	本公司屬生技新藥研發產業，惟目前尚未進入量產階

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			法」，能對研發過程中，可能產生的實驗室汙染進行有效預防與管理，執行清理及回收廢棄物，並遵循主管機關的所有環保規範。	段，在維護永續環境措施上，與守則無重大差異。
（二） 公司是否致力於提升能源使用效率及使用對環境負荷衝擊低之再生物料？	✓		（二）本公司目前新藥研發仍限於實驗室作業，所需能源、資源、物料有限，不致對環境造成負荷。但，本於珍惜資源，公司持續推行節約能源宣導，展開廢棄物分類回收、紙張減量，並呼籲員工隨手關燈、減少複印、使用環保杯、減少包裝水與紙杯使用，將節約能源落實於日常生活行動中。此外，亦致力推廣資源分類處理、回收利用等措施，以達到垃圾減量及資源回收目的。 本公司生產臨床試驗用藥，為避免汙染事故，有效利用能源，已改進製造方法、製程及生產管理方式；未來將於量產製程規劃中融入環保、節能概念，並採取相關措施，務求兼顧環保訴求；在追求發展同時，實現永續經營目標。	
（三） 公司是否評估氣候變遷對企業現在及未來的潛在風險與機會，並採取相關之因應措施？	✓		（三）本公司密切關注全球氣候變遷趨勢及國際應變方向，並採用金融穩定委員會（FSB）發布之氣候相關財務揭露建議架構（TCFD），評估氣候變遷對公司現在及未來可能帶來之潛在風險與機會，作為研擬調適與減緩措施之依據。本公司已於113年針對氣候議題之風險與機會進行初步鑑別，並建立管理機制，由各部門代表共同參與，盤點低碳轉型風險、實體風險及轉型機會，評估氣候變遷可能帶來之營運衝擊，並研擬可能採行之因應對策。114年，本公司再就氣候相關風險與機會進行檢視與補充，建立重大性評估機制，進行風險與機會等級鑑別，並針對較重大項目進行財務衝擊案例分析與研討。 未來，本公司將持續依評估結果研擬相應措施，逐步落實執行與監督相關目標，並規劃於未來適時強化氣候相關資訊揭露，以提升利害關係人對公司氣候策略與行動之了解與支持。	
（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？	✓		（四）本公司藥物研發業務以台北生技園區實驗室為基地，目前研發進程尚未進入量產階段，所耗費能源、資源、物料有限，不致對環境造成太大負荷，故水資源及能源耗用之管理，與一般辦公室要求無異。 為響應政府永續發展政策，本公司著手規劃溫室氣體盤查辦法、擬訂氣候變遷減緩策略、設定節能減碳目標，將依法令規定，定期進行溫室氣體盤查及揭露。 廢棄物管理方面，本公司遵循政府相關環保規定，訂有《事業廢棄物清理計畫書》及《實驗室廢棄物管理辦法》，作為妥善處理事業性廢棄物依據。 為避免研發藥品過程中實驗所產生的固態或液態廢棄物造成汙染，本公司嚴守《事業性廢棄物相關處理要點》、《實驗室廢棄物管理辦法》，嚴格要求實驗室人員依據標準流程，妥善處理事業性廢棄物，絕不隨意丟棄或倒入排水系統，以避免造成人員健康傷害或環境汙染。 目前本公司已搬遷至台北生技園區，進駐後持續優化廢棄物管理模式，於113年10月起將實驗使用耗材之外包裝盒回收再利用，將其作為包裝針筒、玻璃等尖銳物品之緩衝容器後，再以環境部指定之廢棄物專用袋裝貯存清除，達到廢棄物減量、循環利用及兼顧實驗人員安全之目標。新開發產品進入製程開發及放大階段，工作量遽增數倍，且年底實驗室搬遷至台北生技園區過程中，廢棄物產出量也因而遽增。此外，依環境部資源循環署事業廢棄物申報及管理資訊系統資料之申報紀錄，本公司114年事業廢棄物產出約總計7.841公噸，相較113年11.039公噸增加減少約3.198公噸。本公司在研發過程中，善盡環境保護義務，依據《事業委託清理之相當注意義務認定準則》，加強對廢棄	

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			物管理措施，落實環境永續目標的決心與行動。	
四、社會議題 （一） 公司是否依照相關法規及國際人權公約，制定相關之管理政策與程序？	✓		（一） 本公司依據《國際人權兩公約》、《世界人權宣言》及《勞動基準法》及相關法令，在員工手冊內訂定以下規定： 1.定期舉行員工健康檢查。 2.每季召開勞資會議，依勞動法規保障員工合法權益，落實雇用政策無差別待遇，並提列退休金、設立職工福利委員會，由員工推派產生之福利委員會運作，辦理員工福利事項。 3.訂定社團設置辦法，鼓勵員工自發性成立休閒社團，定期舉辦活動，倡導員工鍛鍊身心，並提高內聚力。 4.不定期舉辦員工交誼等活動，促進員工身心發展。	與上市上櫃公司企業永續發展實務守則相符。
（二） 公司是否訂定及實施合理員工福利措施（包括薪酬、休假及其他福利等），並將經營績效或成果適當反映於員工薪酬？	✓		(二)1.員工薪酬： 本公司與國際著名管理機構合作，設定薪酬基準，並隨時掌握薪資市場行情，保障員工享有優於同類型公司行情薪資。 正式聘用員工的薪酬項目，包括固定薪資、各項津貼、獎金及酬勞；同年資、同職別的員工，其薪資不會因性別而異。 每年參酌同業調薪水準、公司營運績效及獲利狀況，決定當年度調薪水準，並依經理人/員工績效考核表現，給予不同調薪幅度，落實獎酬差異化。另本公司訂有薪酬、員工認股相關辦法及工作規則，明確規範薪酬及獎懲標準，讓員工分享公司經營績效之成果。 2.員工福利： 本公司提供優於《勞動基準法》休假制度；在保險方面，除依《勞工保險法》、《全民健康保險法》規定辦理勞、健保之外，並提供團體保險及職業傷害保險，健全對員工及其家庭保障。此外，依據《職工福利金條例》設立職工福利委員會，舉辦促進員工關懷活動、獎勵員工福利。 本公司致力提倡運動風氣，鼓勵員工工作之餘，勤於運動健身。並訂有鼓勵員工發展社團活動辦法，藉以協助紓壓、強健體魄，加強同事交流。 本公司訂有《員工認股權憑證發行及認股辦法》和員工分享公司成長成果，並激勵員工對公司的向心力。 3.職場多元化與平等： 本公司人才晉用原則以品德、專業和經驗為考量，唯才是用；絕不因種族、膚色、性別、年齡、國籍、祖籍、宗教信仰、殘疾等而不同，要求做到「零歧視」。本公司內部從未發生遭致歧視、騷擾或霸凌情事。114年僱用二位身心障礙員工(其中一位於114年5月退休)。 本公司員工性別比幾近1:1，無性別、年齡差別待遇；設置哺(集)乳室、提供員工托兒津貼，福利措施優於《勞動基準法》條件，以生技產業「幸福企業」自期。	
（三） 公司是否提供員工安全與健康之工作環境，並對員工定期實施安全與健康教育？	✓		（三） 本公司創立迄今，維持零工安、零事故紀錄，並積極落實職場健康、安全要求，致力營造友善工作環境。 <u>職業安全衛生政策</u> 1.本公司依據《勞工健康保護規則》，設有臨場護理師，負責員工年度健康檢查、健康諮詢外，並定期舉辦健康講座，宣導身心健康及保健教育，鼓勵並協助員工自我健康管理，並檢視職場環境健康之維護。 2.依據《職業安全衛生法》，本公司亦訂有《母性健康保護計畫》，針對妊娠及分娩後、哺乳員工進行危害評估與控制、提供醫師協談指導、進行風險分級管理、工作適性安	

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			排。 3.另員工對健檢報告異常、或有疼痛不適及日常醫療困擾，公司亦定期安排醫師健康諮詢服務及飲食健康講座等。 4.本公司一年舉辦二次以上員工及實驗室安全衛生教育及消防演練、實施作業環境危害控制評估、提供適當充足防護工具及危急發生時灑水、消防及救護、醫療等急救設施；以建立安全的工作環境，並保護人身安全，預防職業災害。 勞工作業環境監測 5.為保障勞工免於作業場所中有害物的危害，提供勞工健康舒適的工作環境，每年均執行2次作業環境監測，逐步瞭解工作人員的暴露實態。114年5月及11月分別實施二甲基甲醯胺/正己烷之環境監測，監測結果符合法令規定。 工安查核 6.本公司行政管理處及勞工安全衛生查核小組定期執行辦公室及實驗室環境及消防巡查巡檢，將查核建議改善事項，提供各單位改善。 7.114年失能傷害頻率為0，人員職災計0件，人數0人（占114年底員工總人數之0%，其中火災0件以及死亡人數0人占114年底員工總人數之0%)。114年及截至年報刊印日未發生火災及造成人員死傷等情形。 工安教育訓練與宣導 8.為加深新進員工遵法之了解，114年舉行「一般職業安全衛生教育訓練」課程，共計8人完成，總時數為16小時。	
（四） 公司是否為員工建立有效之職涯能力發展培訓計畫？	✓		（四） 本公司訂有《教育訓練管理辦法》，除了自行開辦教育訓練、在職員工繼續教育外，並提供國內外研討會進修等管道，鼓勵員工爭取專業認證，對員工在職栽培不遺餘力。此人才投資均編列預算執行，訓練成效列入年度考績、升遷及再教育參考。114年員工接受訓練課程達3,446小時，平均每人訓練時數33.13小時。	
（五） 針對產品與服務之顧客健康與安全、客戶隱私、行銷及標示等議題，公司是否遵循相關法規及國際準則，並制定相關保護消費者或客戶權益政策及申訴程序？	✓		（五）本公司產品均處於研發階段，未有成品上市。但，公司自始即從新藥成分組成確定、臨床前研發、臨床試驗、市場銷售至挑選供應商等相關流程，建立完整的一套管理制度。明文禁止銷售與購買具爭議的產品或與具爭議的廠家合作，強調秉持道德標準及倫理原則，遵照全球國際協和化法規，如《優良製造規範》(PIC/S GMP)、《優良實驗室操作規範》(GLP)、《優良臨床試驗規範》(GDP)等，嚴格遵守《醫療法》、《人體試驗管理辦法》、《藥事法》等法規。此外，恪遵《個人資料保護法》、《個人資料保護法施行細則》、歐盟《個資保護規則》(GDPR)及主管機關相關法令規定，善盡客戶資料保護及管理責任。	
（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）台灣浩鼎評選供應商條件，須符合《優良製造規範》（GMP）、《優良運輸規範》（GDP）、《優良實驗室操作規範》（GLP）、藥品優良臨床試驗規範（GCP）、《ISO品質標準》及其他業界標準規範的業者，方可列為優先對象。依業務需求，本公司得請求供應商提供相關認證，如國際實驗動物管理評鑑及認證（TAF、AAALAC）、美國獸醫病理師協會（The. American College of the Veterinary Pathologist, ACVP）、國際醫藥品稽查協約組織藥品優良製造規範認證（PIC/S GMP）、台灣衛生福利部食品藥物管理署（TFDA）、美國食品藥物管理局（USFDA）、歐洲藥品管理局（EMA）之製造商藥商許可執照，以確保所委託之試驗或服務均符合藥品研究相關規範。 本公司訂有《供應商評選管理辦法》，針對供應商設立明	

推動項目	執行情形			與上市上櫃公司永續發展實務守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			確且嚴謹的評選條件與作業流程，以確保委外生產之藥品與服務符合公司政策與法規規範，並確認供應商具備穩定供應符合規格之原物料、產品與服務的能力。在正式合作前，台灣浩鼎即透過專業領域表現、業界口碑、廠房設備完善度、員工素質與企業價值等面向進行評估並撰寫報告；於確認合作後，雙方依程序完成簽署，我方並依例向供應商說明誠信政策與相關要求，確保報價合理、品質合規、服務符合標準。自113年起，本公司更進一步強化供應鏈永續管理，除維持既有評選流程外，亦新增對供應商永續治理與ESG作為之關注，透過持續溝通與合作推動，共同提升製造品質、促進負責任供應鏈發展，並落實企業永續承諾。此外，依據本公司《廠商評鑑作業辦法》，台灣浩鼎每年度辦理供應商評鑑。該辦法規定，每年由採購處執行績效評鑑，完成評鑑後，統整所有廠商評鑑結果送請部門或專責主管審查、簽核，並將評鑑結果上傳至公司內部網路平台，供員工查閱。經評鑑不合格的供應商，若已無進行中業務，即停止與其合作；業務仍在進行中的不合格供應商，積極尋找替代之合格供應商，一俟業務完成即終止合作。	
五、公司是否參考國際通用之報告書編製準則或指引，編製永續報告書等揭露公司非財務資訊之報告書？前揭報告書是否取得第三方驗證單位之確信或保證意見？	✓		本公司永續報告書依循全球永續性報告協會所出版之「GRI通用準則2021版」編製，其中資訊揭露亦符合《上櫃公司編製與申報永續報告書作業辦法》、永續會計準則委員會SASB準則及氣候相關財務揭露(TCFD)架構。惟，目前尚未執行外部確信程序，但已列入短程實現目標。	無重大差異。
六、公司如依據「上市上櫃公司永續發展實務守則」定有本身之永續發展守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形： 本公司103年訂定《企業社會責任實務守則》，並通過董事會實施；111年3月經董事會通過修訂為《永續發展實務守則》，作為公司追求永續發展之各項政策、措施、辦法之準繩，務求落實執行，並定期報告與檢討，符合政府頒布之守則；執行至今，尚無差異情形。				
七、其他有助於瞭解推動永續發展執行情形之重要資訊： ●鼓勵員工從事志工服務，並以實際捐助行動，支持病友團體成長。 ●本公司社區範圍主要為營運所在地台北市南港區，並透過多元方式參與社區發展與公益活動。114年持續發起「生技園區愛心捐血活動」，號召同業共同參與，於6/5舉辦活動，累計募得75袋鮮血。 ●與學術、教育單位密切合作，建立產學合作，開展高階人才培訓與建教合作方案；並積極參與國內外生技學術、育才、修法、專業研討等活動，追求產業整體共存共榮。推動多項產學交流活動，114年7月，台灣浩鼎生技於台北生技園區接待由生物產業發展協會組織之產業參訪團，參訪人數約17人，來訪成員背景涵蓋學界、研究機構及生技與醫藥相關產業。同月，參與亞洲生技大會（BIO Asia－Taiwan 2025），透過論壇演講、專題座談及產業交流活動，持續深化與國內外生技產業、學研機構及投資社群之互動。展會期間，浩鼎執行長王慧君博士主持創新論壇場次，並與多位國際產業專家就新型抗體藥物研發趨勢、臨床應用及跨領域合作模式進行交流與討論，促進不同產業角色間之意見交換與合作連結。 近年來企業投身社會改造或公益，活動方式和管道已日趨多元化，企業投入的資源不再侷限於金錢或物資捐輸，更常見的是企業參與社會公益的新風氣，如企業志工。不少公司以提供工時方式，鼓勵員工投入社會服務，一方面補充社福人力資源，另一方面，這些活動也確認企業核心價值，並提高員工認同和向心力。114年台灣浩鼎投入新台幣20萬元於社會公益捐贈。此外，除公司捐贈外，多位員工亦自發性捐款支持相關公益計畫，展現企業凝聚力與員工關懷社會的共同價值。				

(六) 氣候相關資訊執行情形：

項目	執行情形
1.敘明董事會與管理階層對於氣候相關風險與機會之監督及治理。	台灣浩鼎為善盡地球公民責任，乃依據政府的企業永續發展政策，訂定《永續發展實務守則》，作為實踐永續環境之準繩，強調資源回收與再生利用、環境汙染防治，並向員工宣導如何在工職場與生活中養成並落實環保習慣與責任，以達成節能減碳目的。本公司董事會為永續發展相關事務最高指導單位，內部成立之功能性任務組織—永續發展執行委員會，負責推動氣候變遷相關議題，並由執行長總其責，擬訂及執行各相

	關方略，並定期檢視執行成效、進行檢討，並將成果呈報董事會。
2.敘明所辨識之氣候風險與機會如何影響企業之業務、策略及財務(短期、中期、長期)。 3.敘明極端氣候事件及轉型行動對財務之影響。	在113年的規劃與盤點階段，我們進行了對氣候相關議題的工作規劃，並聘請外部專家顧問舉辦TCFD工作坊，由各處級單位風險管理代表共10人參與培訓與討論後，依循TCFD建議的風險與機會類別，從政策與法令、技術、市場、商譽、自然災害、資源效率、能源來源等面向，全面盤點氣候相關風險與機會，及其對浩鼎帶來的潛在財務影響，同時羅列可能採行之風險因應與機會實現措施，作為下一階段的評估依據。 在114年，永續發展委員會與風險管理小組蒐集更完整的資訊後，擴大盤點的範圍與深度，重新整理出氣候相關風險共11個項目，氣候相關機會共4個項目。 台灣浩鼎在鑑別氣候相關之風險與機會的影響時程方面，設定短期為114-116年、中期為117-119年、長期為120-139年，於盤點時逐項判別該風險與機會預期發生時程，並初步判斷潛在的財務影響程度。鑑別氣候相關之風險與機會的重大性的方法，考量三個因素，包含發生時程、財務衝擊嚴重程度、風險發生可能性，以三者相乘之風險值來判斷風險與機會程度。**風險或機會值 = 發生時程分數 x 發生可能性分數 x 財務衝擊程度分數** 根據113-114年對氣候相關風險與機會之辨識結果，我們選取以下較具重大性之項目進行深度分析： 風險類別 / 識別項目 / 影響財務領域 / 預計影響時程 轉型風險 / 供應商轉嫁碳費與碳稅 / 資本支出（研發支出） / 中期(117-119) 實體風險 / 極端天氣影響臨床試驗 / 營業收入、營業成本、資本支出 / 中期(117-119) 轉型機會 / AI驅動藥物發現平台 / 資本支出（提升資本效率） / 中期(117-119)
4.敘明氣候風險之辨識、評估及管理流程如何整合於整體風險管理制度。 5.若使用情境分析評估面對氣候變遷風險之韌性，應說明所使用之情境、參數、假設、分析因子及主要財務影響。	本公司永續發展執行委員會已將氣候變遷風險列入永續報告追蹤目標，定期評估並在永續報告書內向董事會報告，隨時依政府政策和公司需求，調整並擬訂相關策略。 在113年永續報告書內，台灣浩鼎參照TCFD建議書之「策略」章節指引，面對氣候的抗壓性，同時考量不同氣候相關情境，選擇以二種情境來分析公司可能遭受到的營運轉型衝擊與實體衝擊。在RCP實體風險情境模擬下，我們採用臺灣氣候變遷推估資訊與調適知識平台(Taiwan Climate Change Projection Informationand Adaptation Knowledge Platform, TCCIP)，線上模擬在AR6SSP5: 8.5長期（代表濃度路徑），所遭遇到的最嚴重情況。對於溫度和降雨變化，在AR6SSP5: 8.5長期預測中，溫度最高升高1.5 ℃，最大降水變化量為0.51 mm/day。在溫度變化方面，在最壞情況下，將導致功耗增加1%，總能源成本增加1%，這是可接受的財務影響。 類別 / 識別項目 / 策略行動評估 轉型風險 / 供應商轉嫁碳費與碳稅 / 針對此項風險，主責單位「全球製造與供應鏈處」考慮評估的因應對策如下： 綠色供應鏈管理： 將供應商的「碳足跡管理」與「再生能源使用率」納入採購評選指標 。

	實體風險	極端天氣影響臨床試驗	針對此風險，主責單位臨床營運處考慮評估採取以下風險韌性提升措施： 多區域試驗中心多元化 (Multi-region site diversification) 彈性的訪視窗口 (Flexible visit windows) 遠端監測策略 (Remote monitoring strategy) 區域性試驗藥品 (IMP) 倉庫策略 (Regional IMP depot strategy) 雙物流供應商 (Dual logistics vendors) 將氣候風險納入臨床開發規劃 (Climate risk incorporated into clinical development planning) 將情境模擬整合至產品組合風險管理 (Scenario modeling integrated into portfolio risk management)
	轉型機會	AI驅動藥物發現平台	針對此機會，主責單位研發處與專案管理處考慮評估採取以下行動： 數位人才培育與引進：建立結合藥物開發與數據科學的跨領域團隊，培養公司內部AI人才。 跨業技術合作：與領先的 AI 藥物開發廠商或機構合作，快速導入適用的AI工具或平台 。 數據整合與建置：將過去累積的實驗數據結構化，作為訓練 AI 模型的基礎。
6.若有因應管理氣候相關風險之轉型計畫，說明該計畫內容，及用於辨識及管理實體風險及轉型風險之指標與目標。	本公司產品尚於研究發展階段，尚無因應管理氣候相關風險之轉型計畫。		
7.若使用內部碳定價作為規劃工具，應說明價格制定基礎。	本公司114年度無使用內部碳定價作為規劃工具。		
8.若有設定氣候相關目標，應說明所涵蓋之活動、溫室氣體排放範疇、規劃期程，每年達成進度等資訊；若使用碳抵換或再生能源憑證(RECs)以達成相關目標，應說明所抵換之減碳額度來源及數量或再生能源憑證(RECs)數量。	依據公開發行公司年報應行記載事項準則第十條相關時程，本公司尚無左列所示活動、期程及達成進度等資訊。		
9.溫室氣體盤查及確信情形與減量目標、策略及具體行動計畫。	112 年 8 月本公司遵循 ISO/CNS14064-1:2018 標準暨世界企業持續發展協會指南，建立《溫室氣體盤查管理程序書》，透過計畫（Plan）、執行（Do）、查核（Check）、行動（Act），簡稱 PDCA 循環（PDCA Cycle），有效控制溫室氣體的排放，並制定減排計劃，以減緩溫室氣體持續對地球造成的溫室效應和氣候變遷等衝擊。112		

	年 9 月首度進行 111 年溫室氣體盤查，並取得第三方外部機構認證證書，將依此盤查結果作為氣候相關財務揭露建議（TCFD）指標追蹤與目標設定的基礎。

(七)履行誠信經營情形及與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因：

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
一、訂定誠信經營政策及方案				尚無重大差異。
(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承諾積極落實經營政策之承諾？	✓		(一) 本公司已制定誠信經營守則、誠信經營作業程序及行為指南與道德行為準則作為公司內部運作遵循之依據。誠信、透明乃本公司經營之重要核心價值，依此建立公司治理及風險控管機制，以追求公司永續發展。	
(二) 公司是否建立不誠信行為風險之評估機制，定期分析及評估營業範圍內具較高不誠信行為風險之營業活動，並據以訂定防範不誠信行為方案，且至少涵蓋「上市上櫃公司誠信經營守則」第七條第二項各款行為之防範措施？	✓		(二) 本公司訂有員工行為準則，以廉潔、正直原則自律，誠實對待客戶、投資人、同事、供應商及每一業務接觸對象，並嚴禁員工收受不當餽贈與款待。本公司並定期進行各部門誠信經營自評，以有效掌控各業務範圍內之相關風險。	
(三) 公司是否於防範不誠信行為方案，並於各方案內明定作業程序、行為指南、違規之懲戒及申訴制度，且落實執行，並定期檢討修正前揭方案？	✓		(三) 本公司董事、監察人、經理人、受僱人或具有實質控制能力者，嚴禁直接或間接提供、承諾、要求或收受任何不正當利益，或做出其他違反誠信、不法或違背受託義務之不誠信行為。本公司並設置不法檢舉信箱，訂定檢舉案件處理辦法，以明確檢舉案件之處理流程及權責單位。	
二、落實誠信經營				尚無重大差異。
(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？	✓		(一) 本公司上下高度自律，商業活動從未涉及其他非法事務或目的；對於有不誠信行為紀錄者，本公司得將其降等、停權或剔除合格供應商名單。	
(二) 公司是否設置隸屬董事會之推動企業誠信經營專責單位，並定期(至少一年一次)向董事會報告其誠信經營政策與防範不誠信行為方案及監督執行情形？	✓		(二) 本公司為健全誠信經營之管理，由法務暨智財處負責誠信經營政策與防範方案之制定及監督執行，主要掌理下列事項： 1.協助將誠信與道德價值融入公司經營策略，並配合法令制度訂定確保誠信經營之相關防弊措施。 2.定期分析及評估營業範圍內不誠信行為風險，並據以訂定防範不誠信行為方案，及於各方案內訂定工作業務相關標準作業程序及行為指南。 3.規劃內部組織、編制與職掌，對營業範圍內較高不誠信行為風險之營業活動，安置相互監督制衡機制。 4.誠信政策宣導訓練之推動及協調。 5.規劃檢舉制度，確保執行之有效性。 6.協助董事會及管理階層查核及評估落實誠	

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
			信經營所建立之防範措施是否有效運作，並定期就相關業務流程進行評估遵循情形，作成報告。 7.製作及妥善保存誠信經營政策及其遵循聲明、落實承諾暨執行情形等相關文件化資訊。 該專職單位分別於114年3月10日及114年8月11日向董事會報告其執行情形。114年相關執行情形： 1.教育訓練：114年8月1日舉行「內線交易之相關法令及案例分析」及「短線交易規範與實務」課程，以加深員工遵法之了解。 2.誠信經營守則暨防範內線交易 之宣導：於年報、營業報告書及ESG報告書等對外文件說明誠信經營現況、法令更新盤點及各單位誠信經營自評。 3.法令遵循內部控制查核：查核項目主要有工作職掌相關法律盤點、誠信經營自評問卷、智慧財產權與專利權管理等，無缺失及異常事項。 4.智慧財產管理現況與檢舉現況：主要有專利申請與維護、商標申請與維護。公司已設置檢舉信箱 compliance@obipharma.com並公告於公司官網「投資人專區」若有 相關人員違反誠信經營或任何不法行為，公司內不法行為，公司內外部人皆可主動透過此管道向本公司通報。截至 114年12月31日止，法務暨智財處並未收到任何檢舉案件。	
（三） 公司是否制定防止利益衝突政策、提供適當陳述管道，並落實執行？	✓		（三） 本公司董事秉持高度自律，對董事會所列議案與其自身或其代表之法人有利害關係者，於當次董事會說明其利害關係，如有損於公司利益之虞，即不加入討論及表決，且在討論及表決時迴避，亦不代理其他董事行使其表決權。	
（四） 公司是否為落實誠信經營已建立有效的會計制度、內部控制制度，並由內部稽核單位依不誠信行為風險之評估結果，擬訂相關稽核計畫，並據以查核防範不誠信行為方案之遵循情形，或委託會計師執行查核？	✓		（四） 建立有效會計及內控制度，本公司推行作業電腦化，管理機能可由電腦串連，層層勾稽，執行異常管理並由內部稽核單位定期查核、委託會計師執行查核。	
（五） 公司是否定期舉辦誠信經營之內、外部之教育訓練？	✓		（五）公司於114年8月1日舉行「內線交易之相關法令及案例分析」及「短線交易規範與實務」教育訓練，邀請元富證券鍾瑞玉協理針對全體員工進行宣導。	
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	✓		本公司設置不法檢舉信箱，並訂定檢舉案件處理辦法，接受任何不法或不道德情事之通報，由獨立專責單位負責調查，並對檢舉人身分及檢舉內容確實保密；調查結果並定期呈報董事會成員。對於檢舉人，亦訂有「吹哨者條款」，依檢舉辦法	尚無重大差異。

評估項目	運作情形			與上市上櫃公司誠信經營守則差異情形及原因
	是	否	摘要說明	
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？	✓ ✓		立案調查外，並承諾保護檢舉人不因檢舉案件而遭解雇、降職、減薪，或損害其依法令、契約應享有之權益。對於檢舉人身分、檢舉內容及調查程序，公司亦負保密責任，不得洩漏任何足以識別檢舉人身分之資訊。114 年未接獲任何相關檢舉及申訴案件通報。 檢舉/申訴專線：886-2655-8799 ext. 132 法務暨智財處 檢舉/申訴信箱：compliance@obipharma.com	
四、加強資訊揭露 公司是否於其網站及公開資訊觀測站，揭露其所訂誠信經營守則內容及推動成效？	✓		公司網站揭露公司概況且配合法令要求於公開資訊觀測站上公告即時資訊。	尚無重大差異。
五、公司如依據「上市上櫃公司誠信經營守則」定有本身之誠信經營守則者，請敘明其運作與所定守則之差異情形：本公司誠信經營守則與「上市上櫃公司誠信經營守則」之規定相符，並無差異。				
六、其他有助於瞭解公司誠信經營運作情形之重要資訊（如公司檢討修正公司其訂定之誠信經營守則等情形）：本公司於103年首次訂定誠信經營守則，並依法令及公司實務修訂誠信經營守則。				

（八）其他足以增進對公司治理運作情形之瞭解的重要資訊，得一併揭露：

請參閱「公司治理運作情形及其與上市上櫃公司治理實務守則差異情形及原因－第七項」。

（九）內部控制制度執行狀況

1. 內部控制制度聲明書：請參閱次頁及公開資訊觀測站(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；網址：https://mops.twse.com.tw/mops/#/web/t06sg20)。
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。

台灣浩鼎生技股份有限公司
內部控制制度聲明書

日期：114 年 12 月 31 日

本公司民國114年度之內部控制制度，依據自行評估的結果，謹聲明如下：

一、本公司確知建立、實施和維護內部控制制度係本公司董事會及經理人之責任，本公司業已建立此一制度。其目的係在對營運之效果及效率(含獲利、績效及保障資產安全等）、報導具可靠性、及時性、透明性及符合相關規範暨相關法令規章之遵循等目標的達成，提供合理的確保。

二、內部控制制度有其先天限制，不論設計如何完善，有效之內部控制制度亦僅能對上述三項目標之達成提供合理的確保；而且，由於環境、情況之改變，內部控制制度之有效性可能隨之改變。惟本公司之內部控制制度設有自我監督之機制，缺失一經辨認，本公司即採取更正之行動。

三、本公司係依據「公開發行公司建立內部控制制度處理準則」（以下簡稱「處理準則」）規定之內部控制制度有效性之判斷項目，判斷內部控制制度之設計及執行是否有效。該「處理準則」所採用之內部控制制度判斷項目，係為依管理控制之過程，將內部控制制度劃分為五個組成要素：1.控制環境，2.風險評估，3.控制作業，4.資訊與溝通，及 5.監督作業。每個組成要素又包括若干項目。前述項目請參見「處理準則」之規定。

四、本公司業已採用上述內部控制制度判斷項目，評估內部控制制度之設計及執行的有效性。

五、本公司基於前項評估結果，認為本公司於民國 114 年 12 月 31 日的內部控制制度（含對子公司之監督與管理），包括瞭解營運之效果及效率目標達成之程度、報導係屬可靠、及時、透明及符合相關規範暨相關法令規章之遵循有關的內部控制制度等之設計及執行係屬有效，其能合理確保上述目標之達成。

六、本聲明書將成為本公司年報及公開說明書之主要內容，並對外公開。上述公開之內容如有虛偽、隱匿等不法情事，將涉及證券交易法第二十條、第三十二條、第一百七十一條及第一百七十四條等之法律責任。

七、本聲明書業經本公司民國 115 年 3 月 9 日董事會通過，出席董事 7 人中，無人持反對意見，均同意本聲明書之內容，併此聲明。

台灣浩鼎生技股份有限公司

董事長：梁賡義　　簽章

執行長：王慧君　　簽章

(十) 最近年度及截至年報刊印日止，股東會及董事會之重要決議：

1. 股東會及董事會之重要決議：

股東會/董事會	日期	重要決議及執行情形
董事會	第七屆第 23 次 董事會 114.03.10	1. 通過本公司民國 113 年度決算表冊案。 2. 通過本公司民國 113 年度虧損撥補案。 3. 通過民國113年度「內部控制制度聲明書」承認案。 4. 通過AdaSim (OBI-822)三陰性乳癌三期臨床試驗第2次期中分析，針對未來DSMB提出之建議，公司擬具各種情境之應對方式。 5. 通過本公司改派代表人擔任子公司鼎晉生技股份有限公司法人董事一席。 6. 通過因應本公司執行臨床試驗所需，增資澳洲子公司案。 7. 通過修訂本公司「公司章程」部分條文案。 8. 通過本公司 114 年基層員工範圍定義案。 9. 通過因應公司組織變動，提報公司印鑑保管人異動。 10. 通過改選本公司第八屆董事七席(含獨立董事三席)。 11. 通過受理董事(含獨立董事)候選人之提名期間、應選名額及受理處所。 12. 通過訂定受理股東提案期間暨處所。 13. 通過訂定民國 114 年股東常會日期、地點及會議事項案。 14. 通過本公司研發-藥物化學處處長晉升之薪酬福利案。 15. 通過本公司商務處副處長晉升之薪酬福利案。 16. 通過本公司及美國子公司民國 114 年經理人薪酬評估調整案。 17. 通過本公司 113 年度公司目標達成之激勵獎金發放案。 18. 通過本公司民國 114 年員工認股權憑證第一次發行名冊提案。
董事會	第七屆第 24 次 董事會 114.05.12	1. 通過本公司民國 114 年第一季合併財報案。 2. 通過停止 OBI-833 研發專案開發案。 3. 通過本公司規劃辦理現金增資私募普通股案。 4. 通過修訂本公司「審計委員會」組織規程、「審計委員會」議事運作管理辦法，並更名為「審計暨風險管理委員會」。 5. 通過修訂本公司「薪資報酬委員會」組織規程、「薪資報酬委員會」之運作管理作業，並更名為「薪資報酬暨提名委員會」。 6. 通過增設本公司「永續發展委員會組織規程」。 7. 通過提名董事暨獨立董事候選人案。 8. 通過解除新任董事競業禁止之限制案。 9. 通過補充民國 114 年股東常會之會議事項。 10. 通過本公司研發長任命案。 11. 通過本公司改派代表人擔任子公司潤雅生技股份有限公司法人董事一席。 12. 通過本公司改派代表人擔任澳洲子公司 OBI Pharma Australia Pty Ltd 法人董事一席。 13. 通過本公司改派代表人擔任轉投資公司圓祥生技股份有限公司法人董事二席。 14. 通過美國子公司醫務長任命案。 15. 通過本公司產品發展團隊處長之晉升案。 16. 通過本公司民國 114 年員工認股權憑證第二次發行名冊提案。
股東會	114 年 股東常會 2025.06.27	承認事項 【第一案】民國 113 年度決算表冊案。 決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。 經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 156,721,047 權，反對 189,964 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 6,797,214 權；贊成權數佔總表決權數 95.73%，超過法定數額，本案照案通過。 【第二案】民國 113 年度虧損撥補案。 決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。 經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 159,157,036 權，反對 150,066 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 4,401,123 權；贊成權數佔總表決權數 97.21%，超過法定數額，本案照案通過。 討論事項 【第一案】修訂本公司「公司章程」部分條文案。 決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。 經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 158,128,918 權，反對 149,105 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 5,430,202 權；贊成權數佔總表決權數 96.59%，超過法定數額，本案照案通過。 【第二案】本公司擬規劃辦理現金增資私募普通股案。

<table>
<tr><td>股東會/
董事會</td><td>日期</td><td>重要決議及執行情形</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。
經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 148,958,278 權，反對 10,440,681 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 4,309,266 權；贊成權數佔總表決權數 90.99%，超過法定數額，本案照案通過。
選舉事項
【第一案】選舉本公司第八屆董事案。
選舉結果：台灣浩鼎生技股份有限公司 114 年股東常會選舉本公司第八屆董事當選名單及得票權數如下表：
<table>
<tr><th>序號</th><th>當選職稱</th><th>戶名（姓名）</th><th>當選權數</th><th>選舉結果</th></tr>
<tr><td>1</td><td>董事</td><td>梁賡義</td><td>181,564,368 權</td><td>當選</td></tr>
<tr><td>2</td><td>董事</td><td>宜泰投資股份有限公司
法人代表人：曾達夢</td><td>153,047,028 權</td><td>當選</td></tr>
<tr><td>3</td><td>董事</td><td>宜泰投資股份有限公司
法人代表人：丁琬芳</td><td>152,630,568 權</td><td>當選</td></tr>
<tr><td>4</td><td>董事</td><td>宜泰投資股份有限公司
法人代表人：王慧君</td><td>152,477,693 權</td><td>當選</td></tr>
<tr><td>5</td><td>獨立董事</td><td>李世仁</td><td>151,861,184 權</td><td>當選</td></tr>
<tr><td>6</td><td>獨立董事</td><td>邱欽庭</td><td>151,740,515 權</td><td>當選</td></tr>
<tr><td>7</td><td>獨立董事</td><td>CHEN, TAI-TSANG</td><td>151,700,701 權</td><td>當選</td></tr>
</table>
其他議案
【第一案】解除本公司董事競業禁止之限制案。
決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。
經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 157,657,935 權，反對 1,701,694 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 4,348,596 權；贊成權數佔總表決權數 96.30%，超過法定數額，本案照案通過。</td></tr>
<tr><td>董事會</td><td>第八屆第 1 次
董事會 114.06.27</td><td>1. 通過選任本公司第八屆董事長。
2. 通過委任新任之獨立董事擔任本公司第五屆審計暨風險管理委員及第六屆薪資報酬暨提名委員會委員。
3. 通過委任本公司第一屆永續發展委員會委員。</td></tr>
<tr><td>董事會</td><td>第八屆第 2 次
董事會 114.08.11</td><td>1. 通過本公司民國 114 年第二季合併財報案。
2. 通過本公司 113 年度永續報告書案。</td></tr>
<tr><td>董事會</td><td>第八屆第 3 次
董事會 114.09.01</td><td>1. 通過辦理本公司減資彌補虧損案。
2. 通過本公司民國 114 年健全營運計畫書案。
3. 通過訂定民國 114 年第一次股東臨時會日期、地點及會議事項案</td></tr>
<tr><td>董事會</td><td>第八屆第 4 次
董事會 114.11.10</td><td>1. 通過本公司民國 114 年第三季合併財報案
2. 通過委任資誠聯合會計師事務所辦理民國 115 年度財稅報查核簽證及公費案。
3. 通過本公司民國 115 年度稽核計畫暨對子公司稽核計畫。
4. 通過出售本公司所持有鼎晉子公司之部分持股。
5. 通過本公司降低對重要子公司鼎晉生技持股累積達 10%。
6. 通過將 CRM197 白喉毒素之專利權出售予台康生技股份有限公司。
7. 通過本公司薪資報酬暨提名委員會民國 115 年之工作計畫提案。
8. 通過解除經理人競業禁止之限制案。</td></tr>
<tr><td>董事會</td><td>第八屆第 5 次
董事會 114.12.19</td><td>1. 通過受 TegMine 委託，運用本公司醣鍵結技術平台 GlycOBI®所開發 ADC 之全球權利專屬授權予 TegMine。
2. 通過本公司資金貸與子公司潤雅生技股份有限公司。
3. 通過本公司民國 115 年度營運計畫及公司目標。
4. 通過本公司民國 115 年度預算案。
5. 通過解除經理人競業禁止之限制案。
6. 通過美國子公司商務處執行處長 Jukka Muhonen 任命案。</td></tr>
<tr><td>董事會</td><td>第八屆第 6 次
董事會 115.03.09</td><td>1. 通過本公司民國 114 年度決算表冊案。
2. 通過本公司民國114年度虧損撥補案。
3. 通過民國114年度「內部控制制度聲明書」承認案。</td></tr>
</table>

股東會/董事會	日期	重要決議及執行情形
		4. 通過因應子公司「鼎晉生技股份有限公司」董事全面改選，擬指派本公司派任鼎晉之法人董事代表兩席參與改選。 5. 通過因應轉投資「圓祥生技股份有限公司」董事全面改選，擬指派本公司派任圓祥之法人董事代表兩席參與改選。 6. 通過修訂本公司「核決權限表」案。 7. 通過修訂「印鑑管理辦法」部分條文案。 8. 通過修訂「薪工循環」部分條文案。 9. 通過本公司115年基層員工範圍定義案。 10. 通過解除董事競業禁止之限制案。 11. 通過訂定受理股東提案期間暨處所。 12. 通過訂定民國 115 年股東常會日期、地點及會議事項案。

2. 股東大會決議事項執行情形之檢討：

浩鼎 114 年股東常會於民國 114 年 6 月 27 日在台北舉行。

會中出席股東決議通過事項與執行情形檢討如下：

報告事項

(1) 民國 113 年度營業報告。

主席徵詢全體出席股東確認該項報告案。

(2) 民國 113 年度審計委員會查核報告。

主席徵詢全體出席股東確認該項報告案。

(3) 健全營運計畫執行情形報告。

主席徵詢全體出席股東確認該項報告案。

(4) 民國 113 年度董事酬金發放之合理性報告。

主席徵詢全體出席股東確認該項報告案。

承認事項

【第一案】民國 113 年度決算表冊案。

決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。

經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 156,721,047 權，反對 189,964 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 6,797,214 權；贊成權數佔總表決權數 95.73%，超過法定數額，本案照案通過。

【第二案】民國 113 年度虧損撥補案。

決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。

經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 159,157,036 權，反對 150,066 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 4,401,123 權；贊成權數佔總表決權數 97.21%，超過法定數額，本案照案通過。

討論事項

【第一案】修訂本公司「公司章程」部分條文案。

決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。

經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 158,128,918 權，反對 149,105 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 5,430,202 權；贊成權數佔總表決權數 96.59%，超過法定數額，本案照案通過。

【第二案】本公司擬規劃辦理現金增資私募普通股案。

決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。

經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 148,958,278 權，反對 10,440,681 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 4,309,266 權；贊成權數佔總表決權數 90.99%，超過法定數額，本案照案通過。

選舉事項

【第一案】選舉本公司第八屆董事案。

選舉結果：台灣浩鼎生技股份有限公司 114 年股東常會選舉本公司第八屆董事當選名單及得票權數如下表：

序號	當選職稱	戶名（姓名）	當選權數	選舉結果
1	董事	梁賡義	181,564,368 權	當選
2	董事	宜泰投資股份有限公司 法人代表人：曾達夢	153,047,028 權	當選
3	董事	宜泰投資股份有限公司 法人代表人：丁琬芳	152,630,568 權	當選
4	董事	宜泰投資股份有限公司 法人代表人：王慧君	152,477,693 權	當選
5	獨立董事	李世仁	151,861,184 權	當選
6	獨立董事	邱欽庭	151,740,515 權	當選
7	獨立董事	CHEN, TAI-TSANG	151,700,701 權	當選

其他議案

【第一案】解除本公司董事競業禁止之限制案。

決　議：經主席徵詢全體出席股東，無異議依原提案內容進行票決。

經統計出席股東總表決權 163,708,225 權票決後(含電子投票)，贊成 157,657,935 權，反對 1,701,694 權，無效權數 0 權，棄權/未投票 4,348,596 權；贊成權數佔總表決權數 96.30%，超過法定數額，本案照案通過。

本次股東會未有通過臨時動議之情形。股東會各項議案票決情形，請參照本公司民國 114 年股東常會議事錄。

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

三、 會計師公費資訊

(一)簽證會計師公費資訊：

金額單位：新臺幣仟元

會計師事務所名稱	會計師姓名	會計師查核期間	審計公費	非審計公費			合計	備註
				工商登記	其他	小計		
資誠聯合會計師事務所	鄧聖偉 梁華玲	114/1/1-114/12/31	3,230	0	719	719	3,949	

註：非審計公費之服務內容及公費列示如下：

1. 給付營利事業所得稅查核簽證及複核非擔任主管職務之全時員工薪資資訊檢查表服務費 370 仟元
2. 給付美國子公司依所得稅法 25 條之一申請服務費 160 仟元
3. 減資彌補虧損等案件出具意見書之服務費 150 仟元
4. 代墊款項 39 仟元

(二)更換會計師事務所且更換年度所支付之審計公費較更換前一年度之審計公費減少者，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。

四、更換會計師資訊：無。

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

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

（一） 董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之股東股權變動及質押情形：

單位：仟股

職稱	姓名	114 年度		115 年度 截至 3 月 31 日止(註 15)	
		持有股數增（減）數	質押股數增（減）數	持有股數增（減）數	質押股數增（減）數
董事長	梁賡義	0	0	0	0
董事兼執行長	宜泰投資股份有限公司 代表人：王慧君(註 1)	0	0	(25)	0
董事	宜泰投資股份有限公司 代表人：曾達夢	0	0	0	0
董事	宜泰投資股份有限公司 代表人：丁琬芳	0	0	0	0
獨立董事	李世仁	0	0	0	0

職稱	姓名	114 年度		115 年度 截至 3 月 31 日止(註 15)	
		持有股數增（減）數	質押股數增（減）數	持有股數增（減）數	質押股數增（減）數
獨立董事	陳明進(註 2)	0	0	0	0
獨立董事	邱欽庭	0	0	0	0
獨立董事	CHEN, TAI-TSANG (註 3)	不適用	不適用	0	0
研發長	賴明添(註 4)	不適用	不適用	不適用	不適用
營運長	高國霖	0	0	(10)	0
商務處副總	賴建勳(註 5)	不適用	不適用	不適用	不適用
研發處化學藥學副總	周俊宏(註 6)	不適用	不適用	不適用	不適用
研發長	陳雅琪	0	0	(37)	0
技術營運處資深處長	李威漢	0	0	(47)	0
ADC 關鍵技術資深處長	黃鐙毅	0	0	(20)	0
品保處處長	簡哲新(註 7)	不適用	不適用	不適用	不適用
醫藥法規處處長	李婉芬(註 8)	不適用	不適用	不適用	不適用
產品發展團隊資深處長	陳嘉玲	0	0	0	0
公共事務處處長	李淑娟(註 9)	不適用	不適用	不適用	不適用
商務處處長	楊明臻	0	0	(1)	0
資訊處處長	黃榮雄(註 10)	不適用	不適用	不適用	不適用
醫學處處長	黃萬均(註 11)	不適用	不適用	不適用	不適用
臨床營運處處長	羅安慈(註 12)	0	0	0	0
產品發展團隊主管	歐建志(註 13)	不適用	不適用	不適用	不適用
商務處處長	莊佳甄(註 14)	不適用	不適用	0	0
會計主管	莊若晨	0	0	(5)	0

註 1：該經理人於 114 年 6 月 27 日當選兼任法人董事代表。
註 2：該董事於 114 年 6 月 26 日任期屆滿解任。
註 3：該董事於 114 年 6 月 27 日當選新任獨立董事。
註 4：該經理人於 114 年 5 月 31 日退休。
註 5：該經理人於 114 年 3 月 31 日退休。
註 6：該經理人於 114 年 3 月 1 日退休。
註 7：該經理人於 114 年 6 月 26 日離職。
註 8：該經理人於 114 年 6 月 26 日離職。
註 9：該經理人於 114 年 8 月 29 日退休。
註 10：該經理人於 114 年 6 月 26 日離職。
註 11：該經理人於 114 年 6 月 6 日離職。
註 12：該經理人於 114 年 3 月 3 日就任。
註 13：該經理人於 114 年 6 月 26 日離職。
註 14：該經理人於 114 年 4 月 1 日就任。
註 15：經理人 115 年度減持股數係因減資彌補虧損股數調整。

（二） 董事、監察人、經理人及大股東股權移轉之相對人為關係人者之資訊：無。

（三） 董事、監察人、經理人及大股東股權質押之相對人為關係人者之資訊：無。

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

115 年 4 月 28 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	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	
宜泰投資股份有限公司	12,883	9.79	0	0	0	0	匯弘投資 潤泰全球 盈家投資 長春投資 盛成投資	同一集團企業	無
宜泰投資股份有限公司代表人：張坤隆	0	0	0	0	0	0	無	無	無
匯弘投資股份有限公司	9,503	7.22	0	0	0	0	宜泰投資 潤泰全球 盈家投資 長春投資 盛成投資	同一集團企業	無
匯弘投資股份有限公司代表人：尹衍樑	0	0	0	0	0	0	無	無	無
潤泰全球股份有限公司	6,429	4.88	0	0	0	0	宜泰投資 匯弘投資 盈家投資 長春投資 盛成投資	同一集團企業	無
潤泰全球股份有限公司代表人：徐盛育	0	0	0	0	0	0	無	無	無
涂水城	5,764	4.38	0	0	0	0	無	無	無
盈家投資股份有限公司	3,862	2.93	0	0	0	0	宜泰投資 匯弘投資 潤泰全球 長春投資 盛成投資	同一集團企業	無
盈家投資股份有限公司代表人：張坤隆	0	0	0	0	0	0	無	無	無
長春投資股份有限公司	2,057	1.56	0	0	0	0	宜泰投資 匯弘投資 潤泰全球 盈家投資 盛成投資	同一集團企業	無
長春投資股份有限公司代表人：尹衍樑	0	0	0	0	0	0	無	無	無

姓名	本人持有股份		配偶、未成年子女持有股份		利用他人名義合計持有股份		前十大股東相互間具有關係人或為配偶、二親等以內之親屬關係者，其名稱或姓名及關係。		備註
	股數	持股比率	股數	持股比率	股數	持股比率	名稱(或姓名)	關係	
盛成投資股份有限公司	1,627	1.23	0	0	0	0	宜泰投資 匯弘投資 潤泰全球 盈家投資 長春投資	同一集團企業	無
盛成投資股份有限公司代表人：張坤隆	0	0	0	0	0	0	無	無	無
大通託管先進星光先進總合國際股票指數	1,272	0.96	0	0	0	0	無	無	無
中華開發貳生醫創業投資有限合夥	1,200	0.91	0	0	0	0	無	無	無
大通託管梵加德新興市場股票指數基金專戶	1,193	0.90	0	0	0	0	無	無	無

八、 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：

115 年 3 月 31 日 單位：股；%

轉投資事業（註）	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
OBI Phamra USA, Inc.	2,701,000	100.00%	-	-	2,701,000	100.00%
OBI Phamra Australia Pty Ltd	17,000,000	100.00%	-	-	17,000,000	100.00%
潤雅生技股份有限公司	64,915,252	70.68%	2,440,459	2.66%	67,355,711	73.34%
鼎晉生技股份有限公司	53,001,500	49.57%	10,276,250	9.61%	63,277,750	59.18%
圓祥生技股份有限公司	23,223,000	27.14%	-	-	23,223,000	27.14%

註： 係公司採用權益法之投資。本公司已於民國 102 年 4 月、107 年 6 月分別完成 OBI Pharma USA, Inc. 及 OBI Pharma Australia Pty Ltd 之設立登記；本公司於民國 107 年 1 月以受讓 Ablogix Inc.公司股份發行新股轉投資圓祥生技股份有限公司；本公司於民國 109 年 12 月以增資發行新股受讓潤雅生技股份有限公司原股東持有之股份轉投資潤雅；本公司於民國 110 年以設備出售及 OBI-858 新型肉毒桿菌素製劑之全球美容醫學智慧財產權授權轉投資取得鼎晉生技股份有限公司股份。

參、募資情形

一、資本及股份

（一） 股本來源(最近五年度)：

單位：仟股；新臺幣仟元

年月	發行價格	核定股本		實收股本		備註		
		股數	金額	股數	金額	股本來源	以現金以外財產抵充股款者	其他
111.03	現金增資:105元	300,000	3,000,000	229,279	2,292,794	現金增資30,000仟股	無	中華民國111年4月19日經授商字第11101061510號函核准
111.11	限制員工權利新股:0元	300,000	3,000,000	229,439	2,294,394	限制員工權利新股160仟股	無	中華民國111年11月10日經授商字第11101208940號函核准
113.11	現金增資:64元	500,000	5,000,000	263,239	2,632,394	現金增資33,800仟股	無	中華民國113年11月22日經授商字第11330203770號函核准
113.12	限制員工權利新股:0元	500,000	5,000,000	263,159	2,631,594	收回限制員工權利新股80仟股	無	中華民國113年12月27日經授商字第11330221490號函核准
114.12	彌補虧損	500,000	5,000,000	131,580	1,315,797	減資收回131,579仟股	無	中華民國114年12月29日經授商字第11430193460號函核准

115年4月28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	131,579,687	368,420,313	500,000,000	上櫃股票

（二） 主要股東名單：

股權比例達百分之五以上股東或股權比例佔前十名之股東名稱、持股數額及比例

115 年 4 月 28 日；單位：仟股；%

主要股東名稱 \ 股份	持有股數	持股比例
宜泰投資股份有限公司	12,883	9.79%
匯弘投資股份有限公司	9,503	7.22%
潤泰全球股份有限公司	6,429	4.88%
涂水城	5,764	4.38%
盈家投資股份有限公司	3,862	2.93%
長春投資股份有限公司	2,057	1.56%
盛成投資股份有限公司	1,627	1.23%
大通託管先進星光先進總合國際股票指數	1,272	0.96%
中華開發貳生醫創業投資有限合夥	1,200	0.91%
大通託管梵加德新興市場股票指數基金專戶	1,193	0.90%

（三）公司股利政策及執行狀況：

1. 本公司章程所訂之股利政策：
   本公司年度總決算如有盈餘，應先提繳稅款、彌補累積虧損，次提 10%為法定盈餘公積，其餘除派付股息外，如尚有盈餘，再由股東會決議分派股東紅利。本公司所營事業係屬資本密集行業，且目前處於營運成長階段，須以保留盈餘因應營運成長及投資需求之資金，原則上，將採取平衡股利政策，以部份股票股利及部分現金股利互相搭配，其中現金股利以不低於總發放股利之 10%為原則。惟此項盈餘分派之種類及比率，得視當年度實際獲利及資金狀況，提董事會擬具議案，經股東會決議之。董事會擬具盈餘分派議案原則不低於可分配盈餘 10%，且現金股利不低於全部股利 10%。
2. 本年度擬(已)議股東股利分配之情形：
   本公司 114 年度尚無盈餘，無盈餘分派之情事，故不適用。

（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：經 115 年 3 月 9 日董事會決議通過，因彌補虧損不分配股利，故不適用。

（五）員工、董事及監察人酬勞：

1. 公司章程所載員工(含經理人)、董事及監察人酬勞之成數或範圍：
   本公司年度如有獲利，應提撥不低於百分之二為員工(含經理人)酬勞、不超過百分之二為董事酬勞。但公司尚有累積虧損時，應預先保留彌補數額。
   員工(含經理人)酬勞以股票或現金為之，應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行之，並報告股東會。

前項發給股票或現金酬勞之對象，得包括符合一定條件之從屬公司員工(含經理人)，其條件及方式由董事會訂定之。

2. 本期估列員工(含經理人)、董事及監察人酬勞金額之估列基礎、以股票分派之員工(含經理人)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：

(1)本期因虧損故未估列員工(含經理人)、董事及監察人酬勞。

(2)股東會決議分派金額與財務報表估列數如有差異，視為估計變動，列為分配當期損益。

3. 董事會通過分派酬勞情形：本公司 114 年度尚無盈餘可供分派，故不適用。

4. 前一年度員工(含經理人)、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(含經理人)、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：本公司前一年度尚無盈餘可供分派，故不適用。

（六）公司買回本公司股份情形：

115 年 4 月 28 日

買回期次	不適用
買回目的	子公司潤雅於成為集團個體前已持有本公司股票
買回期間	108 年 6 月 12 日
買回區間價格	135 元
已買回股份種類及數量	普通股 800,000 股
已買回股份金額	新台幣 108,000,000 元
已買回數量占預定買回數量之比率（%）	不適用
已辦理銷除及轉讓之股份數量	800,000 股
累積持有本公司股份數量	0 股
累積持有本公司股份數量占已發行股份總數比率（%）	-

二、公司債辦理情形：無

三、特別股辦理情形：無

四、發行海外存託憑證辦理情形：無

五、員工認股權憑證辦理情形

（一） 員工認股權憑證辦理情形：

115 年 3 月 31 日

員工認股權憑證種類	第三次（期） 員工認股權憑證	第四次（期） 員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	104 年 4 月 15 日 /5,500,000	106 年 1 月 20 日 /5,000,000
發行日期	104.5.6/104.8.4/ 104.11.6/104.12.15/ 105.3.25	106.3.9/106.5.12/ 106.8.11/106.11.10/ 107.1.19
已發行單位數	4,679,000	5,000,000
尚可發行單位數	0	0
發行得認購股數占已發行股份總數比率	3.56%	3.80%
認股存續期間	10 年	10 年
履約方式	發行新股交付	發行新股交付
限制認股期間及比率（%）	屆滿 2 年（即第 3 年起）可行使認股權 50% 屆滿 2 年後起 24 個月每屆滿一個月，累積最高可行使認股比例則增加 1/48， 屆滿 3 年可行使認股權 75% 屆滿 4 年（即第 5 年起）可行使認股權 100%	屆滿 2 年（即第 3 年起）可行使認股權 50% 屆滿 2 年後起 24 個月每屆滿一個月，累積最高可行使認股比例則增加 1/48， 屆滿 3 年可行使認股權 75% 屆滿 4 年（即第 5 年起）可行使認股權 100%
已執行取得股數	0 股	0 股
已執行認股金額	0 元	0 元
未執行認股數量	4,679,000 股(註 1)	5,000,000 股(註 1)
未執行認股者其每股認購價格	252.9 元；219.6 元；310.4 元；509.7 元；309.1 元 (註 2)	615.4 元；492.8 元；360.6 元；319.0 元；322.0 元(註 2)
未執行認股數量占已發行股份總數比率（%）	3.56%	3.80%

對股東權益影響	本公司發行員工認股權憑證，係為吸引及留任公司所需專才，並激勵、提升員工員工向心力及生產力，以期共同創造公司及股東利益，對股東權益具有正面影響。

員工認股權憑證種類	第五次（期） 員工認股權憑證	第六次（期） 員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	108年8月5日 /3,500,000	110年9月13日 /5,000,000
發行日期	108.9.6/108.11.8/ 109.8.5	110.11.5/111.3.18/ 111.5.6/111.8.8
已發行單位數	2,020,000	4,961,000
尚可發行單位數	0	0
發行得認購股數占已發行股份總數比率	1.54%	3.77%
認股存續期間	10年	10年
履約方式	發行新股交付	發行新股交付
限制認股期間及比率（%）	屆滿2年（即第3年起）可行使認股權50% 屆滿2年後起24個月每屆滿一個月，累積最高可行使認股比例則增加1/48， 屆滿3年可行使認股權75% 屆滿4年（即第5年起）可行使認股權100%	屆滿2年（即第3年起）可行使認股權50% 屆滿2年後起24個月每屆滿一個月，累積最高可行使認股比例則增加1/48， 屆滿3年可行使認股權75% 屆滿4年（即第5年起）可行使認股權100%
已執行取得股數	0股	0股
已執行認股金額	0元	0元
未執行認股數量	2,020,000股(註1)	4,961,000股(註1)
未執行認股者其每股認購價格	274.4元；250.6元；229.6元 (註2)	206.8元；210.6元；232.4元；155.0元 (註2)

未執行認股數量占已發行股份總數比率（%）	1.54%	3.77%
對股東權益影響	本公司發行員工認股權憑證，係為吸引及留任公司所需專才，並激勵、提升員工員工向心力及生產力，以期共同創造公司及股東利益，對股東權益具有正面影響。	

員工認股權憑證種類	第七次（期） 員工認股權憑證
申報生效日期及總單位數	112 年 7 月 20 日 /3,000,000
發行日期	112.8.7/113.3.11/113.5.10/ 113.8.2/114.3.10/114.5.12
已發行單位數	3,000,000
尚可發行單位數	0
發行得認購股數占已發行股份總數比率	2.28%
認股存續期間	10 年
履約方式	發行新股交付
限制認股期間及比率（%）	屆滿 2 年（即第 3 年起）可行使認股權 50% 屆滿 2 年後起 24 個月每屆滿一個月，累積最高可行使認股比例則增加 1/48， 屆滿 3 年可行使認股權 75% 屆滿 4 年（即第 5 年起）可行使認股權 100%
已執行取得股數	0 股
已執行認股金額	0 元
未執行認股數量	3,000,000 股(註 1)
未執行認股者其每股認購價格	166.0 元；125.2 元；121.0 元； 117.4 元；117.0 元；78.1 元 (註 2)
未執行認股數量占已發行股份總數比率（%）	2.28%

對　股　東　權　益　影　響	本公司發行員工認股權憑證，係為吸引及留任公司所需專才，並激勵、提升員工員工向心力及生產力，以期共同創造公司及股東利益，對股東權益具有正面影響。

註 1：第三次(期)至第七次(期)員工認股權憑證未執行數包含離職收回股數等分別為 4,679,000 股；3,032,000 股；1,675,000 股；2,319,430 股；600,000 股。

註 2：經董事會決議分次發行，依法另訂定每股認購價格。

（二） 取得員工認股權憑證之經理人及取得認股權憑證可認股數前十大員工之姓名、取得及認購情形：

單位：仟股；新台幣仟元

第三次員工認股權	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(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	醫務長暨藥物臨床研發副總(離職)	陳純誠	2,265	1.72%	0	334 ~ 420	0	0%	2,265	252.9 ~ 309.1	606,370	1.72%
	研發處轉譯醫學副總(離職)	余裴文										
	總經理(離職)	黃秀美										
	商務醫學處長(離職)	廖宗志										
	研發長暨執行副總(離職)	游丞德										
	營運長(離職)	孟芝雲										
	品保副總(離職)	曾毓俊										
	研發處生物製劑副總(退休)	賴建勳										
	財務處副總(離職)	王振東										
	人力資源處暨行政管理處處長(離職)	羅婷玉										
	研發處化學藥學處長(離職)	謝義簧										
	臨床營運處處長(離職)	楊孟慧										
	商務處商業資訊處長(離職)	陳建國										
	投資人關係處處長(離職)	楊子濂										
	公共事務處處長(退休)	李淑娟										

第三次員工認股權	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(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
	稽核室資深經理(離職)	簡志仲										
員工	美國子公司商務長(退休)	Kevin Poulos	1,094	0.83%	0	334 ~ 422	0	0%	1,094	252.9 ~ 310.4	307,903	0.83%
	亞太區業務發展資深處長(離職)	俞效鋒										
	美國子公司營運長(離職)	Mitch Che										
	美國子公司全球醫藥法規副總經理(退休)	David Hallinan										
	臨床研發副處長(離職)	歐建志										
	資訊處副處長(離職)	楊儒津										
	法務暨智財處處長(離職)	陳穎杰										
	美國子公司醫藥法規副處長	Patricia Ha										
	美國子公司人力資源暨行政管理處副處長(離職)	Dee Warren										
	臨床營運處資深經理(離職)	梁承忻										

單位：仟股；新台幣仟元

第四次員工認股權	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(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	財務長(離職)	詹孟恭	1,813	1.38%	0	169 ~ 326	0	0%	1,813	319.0 ~ 615.4	1,003,048	1.38%
	統計處副總(離職)	李淑華										
	總經理(離職)	黃秀美										
	醫學處副總(離職)	張凱萍										
	研發長暨執行副總(離職)	游丞德										
	品保副總(離職)	曾毓俊										
	財務處副總(離職)	王振東										

第四次員工認股權	職稱	姓名	取得認股數量	取得認股數量發行股份總數比率	已執行				未執行(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
	研發處生物製劑副總(退休)	賴建勳										
	人力資源暨行政管理處處長(離職)	羅婷玉										
	研發處化學藥學處長(離職)	謝義簧										
	臨床營運處處長(離職)	楊孟慧										
	投資人關係處處長(離職)	楊子濂										
	商務處商業資訊處長(離職)	陳建國										
	公共事務處處長(退休)	李淑娟										
	商務醫學處處長(離職)	廖宗志										
	法務暨智財處處長(離職)	陳穎杰										
	供應鏈處長(離職)	徐景生										
	財務處會計經理	高國霖										
員工	圓祥生技(股)公司總經理	何正宏	1,050	0.80%	0	170.5～326	0	0%	1,050	322.0～615.4	474,531	0.80%
	美國子公司營運長(離職)	Mitch Che										
	美國子公司商務長(退休)	Kevin Poulos										
	美國子公司全球醫藥法規副總經理(退休)	David Hallinan										
	圓祥生技(股)公司研發處長	游忠哲										
	亞太區業務發展資深處長(離職)	俞效鋒										
	臨床研發副處長(離職)	歐建志										
	資訊處副處長(離職)	楊儒津										
	美國子公司醫藥法規副處長	Patricia Ha										
	美國子公司人力資源暨行政管理處副處長(離職)	Dee Warren										

單位：仟股；新台幣仟元

第五次員工認股權	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(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	董事長兼執行長(逝世)	張念慈	950	0.72%	0	120~144	0	0%	950	229.6~275.4	246,974	0.72%
	董事兼財務長(離職)	陳志全										
	研發長(退休)	賴明添										
	醫學處副總(離職)	蔡承恩										
	品保副總(離職)	史又南										
員工	美國子公司醫務長(離職)	Tillman Elder Pearce	725	0.55%	0	120~144	0	0%	725	229.6~275.4	182,407	0.55%
	美國子公司臨床營運處副總(離職)	Alberto Rodriquez										
	美國子公司商務處資深處長(離職)	Tod Lauerman										
	美國子公司營運長(離職)	Mitch Che										
	醫學處副處長(離職)	許珮										
	研發處生物學資深經理(離職)	蘇重禎										
	研發處生物製劑主任研究員(離職)	吳宗舜										
	法務暨資財處資深經理(離職)	徐碩延										
	臨床營運處經理(離職)	釧雅雁										
	研發處生物製劑資深研究員 II(離職)	劉勝宇										

單位：仟股；新台幣仟元

第六次員工認股權	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(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	董事兼執行副總(離職)	閻雲										

第六次員工認股權	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(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
	董事兼財務長(離職)	陳志全	1,500	1.14%	0	79 ~ 118.5	0	0%	1,500	155.0 ~ 232.4	301,566	1.14%
	研發長(退休)	賴明添										
	醫學處副總(離職)	蔡承恩										
	公共關係暨政府事務處處長(退休)	李淑娟										
	研發處生物製劑副總(退休)	賴建勳										
	稽核室處長(離職)	簡志仲										
	財務處副處長	高國霖										
	人力資源暨行政管理處處長(離職)	張博仁										
	研發處藥物化學處長(離職)	莊士賢										
	研發處化學藥學副總(退休)	周俊宏										
	品保處處長(離職)	簡哲新										
員工	美國子公司醫務長(離職)	Saville, Wayne	1,294	0.98%	0	79 ~ 110	0	0%	1,294	155.0 ~ 210.6	252,287	0.98%
	美國子公司營運長床營運處長(離職)	Mitch Che										
	美國子公司商務長(退休)	Kevin Poulos										
	美國子公司全球醫藥法規副總經理(退休)	David Hallinan										
	美國子公司醫藥法規副處長	Patricia Ha										
	研發處資深行政經理(離職)	柯麗娜										
	財務處資深經理(離職)	張穗芬										
	美國子公司臨床營運處長(離職)	Janet Petrell										
	採購處資深經理(離職)	孫燕玲										

第六次員工認股權	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(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
	經理研究員(離職)	李婉芬										

單位： 仟股；新台幣仟元

第七次員工認股權	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(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
經理人	執行長	王慧君	1,192	0.91%	0	39.05 ~ 84.6	0	0%	1,192	78.1 ~ 166.0	163,433	0.91%
	研發長	陳雅琪										
	營運長	高國霖										
	研發處藥物化學資深處長	黃鐙毅										
	產品發展團隊主管	陳嘉玲										
	研發處化學分析資深處長	李威漢										
	會計主管	莊若晨										
	產品發展團隊團隊主管	楊明臻										
	商務處處長	莊佳甄										
	臨床營運處處長	羅安慈										
	研發長(退休)	賴明添										
	醫藥法規處處長(離職)	李婉芬										
	資訊處處長(離職)	黃榮雄										
	公共事務處處長(退休)	李淑娟										
	品保處處長(離職)	簡哲新										
	商務處副總(退休)	賴建勳										
	研發處化學藥學副總(退休)	周俊宏										

第七次員工認股權	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(註)			
					認股數量	認股價格(元)	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(元)	認股金額	認股數量占已發行股份總數比率
	產品發展團隊主管(離職)	歐建志										
	醫學處處長(離職)	黃萬均										
員工	美國子公司生物統計及資料庫管理處資深副總	Dong, Xu	473	0.36%	0	58.5 ~ 84.6	0	0%	473	117.0 ~ 166.0	66,433	0.36%
	美國子公司臨床品質保證處資深處長	Christa Maurer										
	美國子公司臨床營運處副總	Steven, Innaimo										
	美國子公司醫藥法規處副總	Michelle, Xiao										
	美國子公司臨床營運處副處長(離職)	Lars, Rasmussen										
	美國子公司臨床營運處資深經理	Jorge, Villasenor										
	美國子公司臨床營運處資深經理	Samantha Jarrell, Purdie										
	美國子公司品質保證處副處長(離職)	Correa, Jacqueline-Kim										
	美國子公司醫藥法規處處長	Emily, Yang										
	研發處化學分析副處長	王南絢										

註：第三次(期)至第七次(期)員工認股權憑證未執行數包含離職收回股數等分別為 4,679,000 股；3,032,000 股；1,675,000 股；2,319,430 股；600,000 股。

六、限制員工權利新股辦理情形

(一) 限制員工權利新股辦理情形：

115 年 3 月 31 日

限制員工權利新股種類	第一次（期） 限制員工權利新股
申報生效日期及總股數	111 年 7 月 12 日/500,000 股
發行日期	111 年 10 月 25 日
已發行限制員工權利新股股數	160,000 股
尚可發行限制員工權利新股股數	0 股
發行價格	新台幣 0 元(無償發行)
已發行限制員工權利新股股數占已發行股份總數比率	0.12%

員工限制權利新股之既得條件	高階主管自獲配限制員工權利新股後，須同時符合以下各項條件方可既得：(1)於各既得期間屆滿日仍在職；(2)各既得期間內未曾有違反任何與本公司簽訂之合約及本公司之工作規則等情事；(3)達成本公司所設定高階主管績效評核指標(即既得期間屆滿之最近一年度績效考核等第至少為「Exceed」(含)以上)。 各年度可既得之股份比例分別為： a.發行後自給與日起算屆滿二年仍在本公司任職，既得 50%限制員工權利新股； b.自給與日起算滿三年仍在本公司任職，既得25%限制員工權利新股； c.自給與日起算滿四年仍在本公司任職，既得25%限制員工權利新股。
員工限制權利新股之受限制權利	1.限制員工權利新股發行後，應立即將之交付信託/保管，且於既得條件未成就前，高階主管不得以任何理由或方式向受託人請求返還限制員工權利新股。 2.既得期間高階主管不得將該限制員工權利新股出售、質押、轉讓、贈與他人、設定，或作其他方式之處分。 3.除本辦法另有限制外，高階主管依本辦法獲配之限制員工權利新股，於未達既得條件前之其他權利，包括但不限於：股息、紅利及資本公積之受配權、現金增資之認股權等，與本公司已發行之普通股股份相同，相關作業方式依信託/保管契約執行之。 4.高階主管未達既得條件前，於本公司股東會之出席、提案、發言、表決權及其他有關股東權益事項皆委託信託/保管機構代為行使之。 5.既得期間如本公司辦理現金減資、減資彌補虧損等非因法定減資之減少資本，限制員工權利新股應依減資比例註銷。如係現金減資，因此退還之現金須交付信託/保管，於達成既得條件後才得交付高階主管；惟若未達既得條件，本公司將收回該等現金。
限制員工權利新股之保管情形	限制員工權利新股發行後，應立即將之交付信託/保管，且於既得條件未成就前，高階主管不得以任何理由或方式向受託人請求返還限制員工權利新股。獲配限制員工權利新股之高階主管，需簽署「限制員工權利新股受

	領同意書」與辦理相關信託/保管程序。未依規定完成相關文件簽署者，視同放棄限制員工權利新股。
員工獲配或認購新股後未達既得條件之處理方式	1.高階主管未能符合本條第三項所定之既得條件時，本公司將無償收回其股份並辦理註銷。 2.自願離職、資遣、解雇：尚未既得之限制員工權利新股，於離職生效日起即視為未符既得條件，本公司將無償收回其股份並辦理註銷。 3.留職停薪：尚未既得之限制員工權利新股的權利義務不受影響；惟各年度可既得之實際股份，除依本條第三項所定既得條件外，需再依高階主管於各既得日前一年之實際在職月數比例計算之。既得日當天若為留職停薪之狀態，則視為未達既得條件，本公司將無償收回其股份並辦理註銷。 4.退休：尚未既得之限制員工權利新股的權利義務不受影響；各年度可既得之實際股份，依本條第三項所定之既得條件辦理，視為其仍在職，且個人績效考核等第視為「Exceed」。 5.一般死亡或因受職業災害致身體殘疾而無法繼續任職：尚未既得之限制員工權利新股，於原訂之既得期間屆滿日起視為符合當年度既得條件，由繼承人完成必要法定程序並提供相關證明文件後，得以申請領受其應繼承之股份；若為受職業災害致身體殘疾而無法繼續任職，仍由該高階主管領受其應既得之股份。 6.調職：(1)高階主管請調至子公司或關係企業時，其尚未既得之限制員工權利新股應比照「自願離職」之方式處理。(2)經本公司指派轉任子公司或關係企業之高階主管，尚未既得之限制員工權利新股不受轉任之影響；惟仍需受既得條件之限制，且既得日仍需繼續在所指派轉任子公司或關係企業服務，否則視為未符合既得條件，本公司將無償收回其股份並辦理註銷。而其個人績效評核由本公司之董事長參考轉任之子公司或關係企業提供之績效評核核定是否達成既得條件。 7.高階主管向本公司以書面聲明自願放棄被授予之限制員工權利新股者，本公司將無償收

	回其股份並辦理註銷。 8.高階主管自獲配限制員工權利新股後，遇有違反任何與本公司簽訂之合約及本公司之工作規則等情事，本公司將無償收回其股份並辦理註銷。 9.高階主管終止或解除對本公司就限制員工權利新股信託/保管帳戶之代理授權，就尚未既得之限制員工權利新股，於終止或解除日起即視為未符既得條件，本公司將無償收回其股份並辦理註銷。 10.其他情形得由董事長依實際狀況個別核定,並提報薪酬委員會/董事會覆核。
已收回或收買限制員工權利新股股數	80,000 股
已解除限制權利新股之股數	60,000 股
未解除限制權利新股之股數	20,000 股
未解除限制權利新股股數占已發行股份總數比率（%）	0.02%
對股東權益影響	未解除限制權利之股數佔已發行股份總數比率為 0.02%，對股東權益並無重大影響。

(二) 取得限制員工權利新股之經理人及取得前十大之員工姓名、取得情形：

115 年 4 月 28 日

職稱		姓名	取得限制員工權利新股數量	取得限制員工權利新股之股數占已發行股份總數比率	已解除限制權利				未解除限制權利			
					已解除限制之股數	發行價格	發行金額	已解除限制之股數占已發行股份總數比率	未解除限制之股數	發行價格	發行金額	未解除限制之股數占已發行股份總數比率
經理人	董事長兼執行長(註)	張念慈	160 仟股	0.12%	70 仟股	新台幣 0 元	新台幣 0 元	0.05%	10 仟股	新台幣 0 元	新台幣 0 元	0.01%
	董事長兼執行長(註)	閻雲										

註：董事長張念慈於 111 年 12 月 29 日辭世，依相關程序辦理限制員工權利新股繼承。閻雲董事長於 112 年 12 月 29 日辭任董事長職務，收回註銷所取得限制員工權利新股 80,000 股。

七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形：無。

八、資金運用計劃執行情形：請詳如下並參閱公開資訊觀測站(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；網址：https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/bfhtm_q2)。

本公司截至 115 年第一季為止，113 年現金增資計畫內容、執行情形及效益分析

說明如下：

(一) 計畫內容：

1. 目的事業主管機關核准日期及文號：中華民國 113 年 9 月 23 日金管證發字第 1130355941 號函核准。
2. 本次計劃所需資金總額：2,163,200 仟元。
3. 資金來源：現金增資發行普通股 33,800,000 股，每股發行價格 64 元，共募集資金新臺幣 2,163,200 仟元。

(二) 計畫進度及資金支用情形：

截至 115 年第一季止，募資計畫已支用金額為 2,031,061 仟元，未支用資金餘額為 132,139 仟元，本次現金增資款項均用於 OBI-822、OBI-992、OBI-902 及 OBI-904 等 4 項新藥研發專案以及充實營運資金，符合原募資計畫之規劃用途，故公司目前無涉及計畫變更之情事。

單位：新台幣仟元

計畫項目	截至115年第一季止執行狀況		
OBI-822新藥研發專案	支用金額	預定	624,312
		實際	574,658
	執行進度(%)	預定	100.00
		實際	92.05
OBI-992新藥研發專案	支用金額	預定	305,709
		實際	254,390
	執行進度(%)	預定	100.00
		實際	83.21
OBI-902新藥研發專案	支用金額	預定	67,411
		實際	67,411
	執行進度(%)	預定	100.00
		實際	100.00
OBI-904新藥研發專案	支用金額	預定	123,381
		實際	123,381

計畫項目	截至115年第一季止執行狀況		
	執行進度(%)	預定	100.00
		實際	100.00
充實營運資金	支用金額	預定	1,042,387
		實際	1,011,221
	執行進度(%)	預定	100.00
		實際	97.01
合計	支用金額	預定	2,163,200
		實際	2,031,061
	執行進度(%)	預定	100.00
		實際	93.89

(三) 預計執行效益：截至 115 年第一季止，本次募資計畫之各新藥研發專案尚未產生授權收入。經檢視本次募資計畫各新藥研發專案之規劃進度，其各新藥預期產生之授權收入係預計於 115 年以後陸續顯現，其中 OBI-822 新藥研發專案之全球三期人體臨床試驗係於 113 年 11 月累積達第二次期中分析條件，業已於 114 年第一季將彙整資料送交 DSMB 進行評估審議，故就研發進度而言尚符合原預期。惟該新藥研發專案之第二次期中分析結果，已於 114 年 4 月 23 日經獨立第三方 DSMB 召開審查會議後，建議終止全球三期人體臨床試驗，經審慎評估 DSMB 所給予之建議，以及考量若依原計畫持續進行三期人體臨床試驗尚需耗費龐大資金及營運資源，且試驗成功與否尚無法推論，為保障股東權益及確保資金運用效率，決定終止該新藥研發專案之全球三期人體臨床試驗，並將聚焦資源於次世代抗體藥物複合體(ADCs)之開發，故該計畫尚無法如原預期於 115 年後陸續產生授權金收入。決定終止 OBI-822 研發專案係依據獨立第三方 DSMB 所給予之客觀建議，且考量新藥研發具有高度不確定性，難以確保其未來之成功性，故為保障股東權益及確保資金運用效率因而適時終止該新藥研發專案之三期人體臨床試驗，應屬合理且有其必要性。

而就次世代抗體藥物複合體(ADC 新藥)之開發進度，OBI-992 新藥研發專案於美國及台灣執行用於實體腫瘤治療之人體臨床一/二期試驗，已於 113 年 6 月

完成第一位受試者收案，現階段一期臨床劑量擴增之安全性試驗持續進行中；OBI-902 新藥研發專案已於 114 年第一季底彙整資料向美國 FDA 送件申請進入人體臨床一/二期試驗，並於 114 年 5 月 1 日獲得核准，公司同步於 114 年 7 月 18 日取得台灣 TFDA 核准進入人體臨床一/二期試驗，目前一期臨床劑量擴增之安全性試驗進行中；OBI-904 新藥研發專案則已於 114 年第二季進入臨床前毒理試驗，並同步進行臨床試驗藥品 CMC 生產，故前述 OBI-992、OBI-902 及 OBI-904 等 3 項新藥研發專案目前之執行效益尚符合原預期進度，未有發現重大異常之情事。

單位：新台幣仟元

計畫項目	收入別	113 年	114 年	115 年	116 年	117 年	合計
OBI-822	授權金收入	-	-	1,280,000	1,600,000	1,280,000	4,160,000
OBI-992	授權金收入	-	-		640,000	960,000	1,600,000
OBI-902	授權金收入	-	-			640,000	640,000
OBI-904	授權金收入	-	-			640,000	640,000
合計		-	-	1,280,000	2,240,000	3,520,000	7,040,000

(四) 輸入金融監督管理委員會指定資訊申報網站之日期：113 年 11 月 12 日。

肆、營運概況

一、 業務內容

（一） 業務範圍：

1. 所營業務主要內容：

(1) IG01010 生物技術服務業。

(2) F108021 西藥批發業。

(3) F208021 西藥零售業。

(4) F401010 國際貿易業。

(5) IG02010 研究發展服務業。

(6) F601010 智慧財產權業

2. 114 年度主要產品之營業比重：

本公司於 114 年度各新藥產品仍處於研發階段，故當年度主要產品尚無營業收入。本公司 114 年營業收入 58,575 仟元，主係認列銷售權利金、材料銷售收入及勞務收入等。

3. 公司開發中產品線如下：

台灣浩鼎產品線目前均處於研發階段，且多項產品已進入人體臨床試驗。以下說明台灣浩鼎當前各產品研發進度：

(1) Adagloxad Simolenin (A/S；原 OBI-822)乳癌主動免疫抗癌藥：Adagloxad Simolenin(OBI-822)全球臨床三期以目前醫療需求仍未被滿足(unmetmedical need)、手術後高復發風險的三陰性乳癌(Triple Negative Breast Cancer, TNBC)病患為受試對象，並以公司自行開發、經美國食品藥物管理局(US FDA)核准之免疫組織化學染色法(IHC)，篩選腫瘤具 Globo H 相當表現量之受試者為收案目標。本產品已獲美國食品藥物管理局(US FDA)及各加入試驗國的法規單位核准，變更臨床試驗設計及收案條件。本試驗於 113 年 1 月進行第一次期中分析，並獲 DSMB 正面回應，建議試驗繼續執行。114 年 4 月進行第二次期中分析，本公司經審慎評估，決定依資料暨安全監測委員會 (DSMB, data and safety monitoring board)之建議，終止該試驗，將資源投入次世代抗體藥物複合體開發。

(2) OBI-833 新世代 Globo H 主動免疫抗癌藥：OBI-833 臨床一期試驗已通過安全性與療效評估，顯示其安全無虞，初步結果並於 2020 歐洲腫瘤醫學會亞洲年會(2020 ESMO Asia)發表。後續二期臨床試驗規劃：一個是針對非小細胞肺癌，評估合併使用 OBI-833 及酪氨酸激酶抑制劑(EGFR)能否延長病患「無惡化存活期」；另外兩個臨床試驗案 (OBI-833-EC001 與 OBI-833-BTC001)則是由臨床教授分別針對延緩食道癌手術後復發病人與化療治療下未出現惡化的晚期膽道癌

病人，自行發起的二期臨床試驗計畫(investigator-initiated trial, IIT)。這三項試驗申請案均獲台灣衛生福利部食品藥物管理署核准執行。114 年 5 月，考量到同適應症之藥物市場之競爭變化超乎預期，致收案不易、試驗進度緩慢，難以預估完成時日及所需成本, 公司董事會決議停止 OBI-833 專案研發及相關二期臨床試驗，在試驗停止收案後，預估可節省經費約新台幣 2,700 萬元，並將資源投入次世代抗體藥物複合體開發。

(3) OBI-992 TROP2 抗體小分子藥物複合體(TROP2 ADC)：浩鼎在 110 年自博奧信生物授權引進 TROP2 單株抗體，以此為新靶點，積極開發抗體小分子藥物複合體 OBI-992，並針對現行上市產品之不足，進行改良、優化，希望成為此類藥物的最佳產品(Best-in-Class)。動物試驗已經證實，此藥物具備優異的抗腫瘤效果及良好的安定性，可針對腫瘤釋放強效小分子藥物。臨床前毒理試驗結果亦顯示，OBI-992 在猴子體內並未造成嚴重的肝毒性或血液毒性。在 113 年 12 月 OBI-992 論文榮登國際期刊 Molecular Cancer Therapeutics (MCT)封面推薦為首度揭露精選文章。此外，本產品已進行相關專利申請與布局，OBI-992 於 113 年 3 月提出 PCT (Patent Cooperation Treaty)與台灣專利申請。OBI-992 已於 113 年 1 月獲美國 FDA 核准進行一/二期臨床試驗，一期臨床試驗以實體腫瘤受試者為收案對象，113 年 6 月獲台灣 TFDA 核准展開臨床試驗，並在美國、台灣進行一期劑量遞增與藥物安全性評估。本試驗目前已達推定之第二期建議劑量 (pRP2D)且已停止受試者招募。惟仍有部分受試者持續接受治療，相關臨床資料收集與研究仍在美國與台灣進行中，以評估 OBI-992 的安全性、藥物動力學以及初步療效。

(4) OBI-3424 AKR1C3 小分子化療前驅藥：OBI-3424 為一前驅型首創小分子新藥，在 107 年 7、9 月，分別獲得美國食品藥物管理局(US FDA）核准用於治療肝細胞癌(HCC)及急性淋巴性白血病(ALL)的孤兒藥資格，並獲得 2018 國際創新獎之產品創新獎肯定。在與美國紀念斯隆凱特琳癌症中心（Memorial Sloan Kettering Cancer Center）及國家癌症研究所（National Cancer Institute）合作的小兒肝母細胞瘤的病人源腫瘤模型（PDX models）中，證實了 OBI-3424 良好的抗腫瘤活性。OBI-3424 已在美國德州大學 MD 安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)及俄亥俄州立大學 The James Cancer Hospital and Solove Research Institute 完成第一期臨床劑量遞增(dose escalation)試驗，結果顯示其安全性及耐受性良好。惟自 110 年起針對實體腫瘤患者展開的 OBI-3424 二期人體臨床試驗，對於已收案病人並未顯

現其在實體腫瘤的治療潛力。經審慎評估後，於 113 年 3 月決定停止 OBI-3424-001 臨床試驗收案，並將資源聚焦於其他的開發計畫。在美國合作方面，由 NCI 贊助、本公司提供藥物並委由美國西南腫瘤集團(Southwest Oncology Group，SWOG)主導的 T 細胞急性淋巴性白血病(T-ALL)及 T 細胞淋巴母細胞淋巴瘤(T-LBL)第一/二期臨床試驗。因該試驗二期臨床第一階段初步分析結果未達臨床試驗計畫書所定繼續進行的標準，SWOG 已於 115 年 2 月通知終止。然而 OBI-3424 開發計畫並非全面中止，本公司仍與全球合作夥伴持續推動 OBI-3424 之開發與各項臨床試驗。在亞洲市場，本公司與深圳艾欣達偉醫藥科技有限公司(Ascentawits)保持策略合作(該公司擁有中、港、澳、台、日、韓、新加坡、馬來西亞、泰國、土耳其及印度之開發權利，並於 114 年 9 月將中、港、澳開發權利授權給海正藥業)，共享相關試驗數據與資料。該公司目前正於中國積極進行肝細胞癌與急性淋巴性白血病之臨床開發其肝細胞癌二期臨床試驗期中分析結果，顯示良好的安全性及臨床潛力。本產品已進行相關專利申請與布局，目前共計獲美國與歐盟等 6 國核准專利。

(5) Obrion™抗體藥物複合技術平台：本公司自主研發之 Obrion™ ADC 技術平台（Obrion Engine™），為次世代「抗體藥物複合體」（Antibody-Drug Conjugates, ADCs）的整合型研發引擎。該平台採用高度模組化的「隨插即用」（Plug & Play）設計，能針對不同臨床需求，精準優化抗體、連接子（Linker）與毒殺藥物（Payload）的組合，有效克服傳統 ADC 藥物在穩定性與均一性上的技術瓶頸。Obrion™ 平台之五大核心組件分別為：

- GlycOBI® 與 EndoSymeOBI®：精準定點偶聯技術 透過專利酵素技術對抗體上的「醣鏈」進行結構改造，實現定點偶聯（Site-specific Conjugation）。此技術能確保產品具備高度均一的藥物抗體比（DAR 值），顯著提升藥物動力學（PK）表現與批次生產的穩定性。
- HYPrOBI®：高親水性連接子系統 具備獨特的「遮蔽與屏蔽（Masking & Shielding）」效應，能有效改善 ADC 藥物常見的疏水性問題，降低抗體凝集風險，增強藥物在血液循環中的穩定性，並精準地在腫瘤微環境中釋放藥效。
- ThiOBI®：穩定半胱胺酸偶聯技術 提供另一種高度穩定的鍵結路徑，進一步擴展了針對不同類型抗體（如雙特異性抗體）的偶聯靈活性，確保藥物在體內運輸過程中不輕易脫落，降低副作用。
- GlycOBI DUO®：雙載荷創新開發能力 突破單一毒殺分子的局限，允許在單一抗體上同時搭載兩種不同作用機制的載荷。此項前瞻技

術旨在應對腫瘤異質性，並有效克服晚期癌症患者常見的抗藥性難題。

Obrion™抗體藥物複合技術平台已成功應用於本公司多項在研管線（如 OBI-902 、OBI-904、OBI-201 和 OBI-221），不僅展現了卓越的安全性與初步療效潛力，更奠定了本公司在全球 ADC 藥物開發市場的策略佈局。未來，本公司將持續透過 Obrion™抗體藥物複合技術平台，加速更多具備「首創（First-in-Class）」或「同類最佳（Best-in-Class）」潛力的候選藥物進入臨床階段。

(6) OBI-902 抗體藥物複合體(ADC)抗癌新藥：OBI-902 是以 TROP2 為標靶的新一代 ADC，在 OBI 專有技術平台 GlycOBI®、酵素技術 EndoSymeOBI® 和新穎連接子技術 HYPrOBI®構建下，將專一性單株抗體與強效 topoisomerase I 抑制劑鍵結而成，是浩鼎自行開發的新穎、具潛力的首創型（first in class）醣修飾 ADC 抗癌新藥。臨床前數據顯示，與具代表性的 TROP2 抗體藥物複合體相比，OBI-902 在多種癌症模型中展現出更優異的血液穩定性、延長藥物作用於腫瘤的時間，以及長效的抗腫瘤活性；同時在靈長類動物毒性研究中亦展現良好的安全性。專利佈局方面，已於 114 年 6 月提出 PCT (Patent Cooperation Treaty)與台灣專利申請。OBI-902 已於 114 年 4 月獲美國 FDA 核准進行 1/2 期臨床試驗 (NCT07124117)，並於 114 年 11 月與 12 月分別獲美國 FDA 核准取得膽管癌與胃癌治療之孤兒藥認定。目前正於美國與台灣兩地積極收案，以評估其安全性、藥物動力學及初步療效。

(7) OBI-904 Nectin-44 抗體藥物複合體(ADC)抗癌新藥：OBI-904 以 Nectin-4 為標靶，透過浩鼎專有的技術平台 GlycOBI®，酵素技術 EndoSymeOBI®和新穎連接子技術 HYPrOBI®所開發的新一代高載荷 ADC 抗癌新藥，目前於臨床前研發階段。初步試驗結果顯示，GlycOBI®平台能有效構建具有高均質性、高安定性、抗腫瘤活性的 ADC，其組成包含專一性單株抗體，透過浩鼎專有的 GlycOBI®平台，將其與強效的 topoisomerase I 抑制劑進行鍵結而成；是浩鼎自行開發的新穎、具潛力的醣修飾的 ADC 抗癌新藥。為加速推進此新藥的開發進程，公司計劃於未來一年向相關主管機關提交新藥臨床試驗申請（IND），以進一步驗證其臨床潛力。專利佈局方面，於 114 年 8 月 提出 PCT (Patent Cooperation Treaty)與台灣專利申請。

(8) OBI-201 TROP2 x HER2 雙特異性抗體藥物複合體 (Bispecific ADC; BsADC)：OBI-201 是一款雙特異性抗體藥物複合體（Bispecific

Antibody-Drug Conjugates, BsADC），可同時靶向 TROP2 和 HER2 兩個癌細胞相關抗原。該藥物係運用浩鼎自有之 Obrion™抗體藥物複合技術平台，將雙特異性抗體與強效 topoisomerase I 抑制劑以穩定鍵結方式偶聯而成。相較於僅針對 TROP2 或 HER2 的單標靶抗體藥物複合體，OBI-201 具有多項潛在優勢。首先，透過同時辨識兩種腫瘤抗原，能擴大針對之腫瘤覆蓋範圍，特別是在腫瘤抗原表現異質性高或標靶表現量不足的癌症類型。其次，雙靶點設計可提升腫瘤選擇性，並增強結合力與內吞效率，進而提高藥物在癌細胞中的遞送，同時有望降低對正常細胞的毒性。此外，OBI-201 亦可能克服部分單標靶抗體藥物複合體治療後標靶表現量下降所導致的抗藥性問題。動物實驗結果顯示，OBI-201 在 HER2 表現極低的抗藥性乳癌腫瘤模型中，展現出明顯優於單標靶抗體藥物複合體的抗腫瘤效果，並能持續抑制腫瘤生長，顯示其克服多重抗藥性的潛力。憑藉這些優勢，OBI-201 有望突破單標靶抗體藥物複合體的限制，為患者帶來更全面、更持久的治療選擇。在智慧財產佈局方面，相關技術已提出美國臨時專利（provisional patent application）申請。

(9) OBI-221 cMet x HER3 雙抗雙藥抗體藥物複合體(Bispecific Dual paload ADCs BsDpADC)：在臨床治療上，EGFR 標靶療法已成為非小細胞肺癌及大腸直腸癌的重要策略，但腫瘤細胞往往透過提高 cMET 與 HER3 的表現，快速產生抗藥性，持續驅動腫瘤生長。同時，cMET 與 HER3 也在胃癌、頭頸癌等多種實體腫瘤中被證實具有高度表現，進一步凸顯其在腫瘤生物學及臨床治療上的關鍵角色。為因應此類抗藥性挑戰，浩鼎透過特有的 Obrion™抗體藥物複合技術平台開發新型雙抗雙藥抗體藥物複合體（Bispecific Antibody-Drug Conjugates, BsDpADC）- OBI-221。OBI-221 能同時靶向 cMET 與 HER3，並遞送協同作用的癌細胞毒殺藥物，以有效對抗腫瘤的抗藥性與異質性。這項突破性設計不僅回應未滿足醫療需求，更是抗體藥物複合體未來的發展方向。OBI-221 具備突破現有 EGFR 標靶治療抗藥性的重要潛力，為患者提供更精準的治療選擇。在智慧財產佈局方面專利佈局方面，相關技術已提出美國臨時專利（provisional patent application）申請。

（二） 產業概況：

1. 全球製藥市場概況：

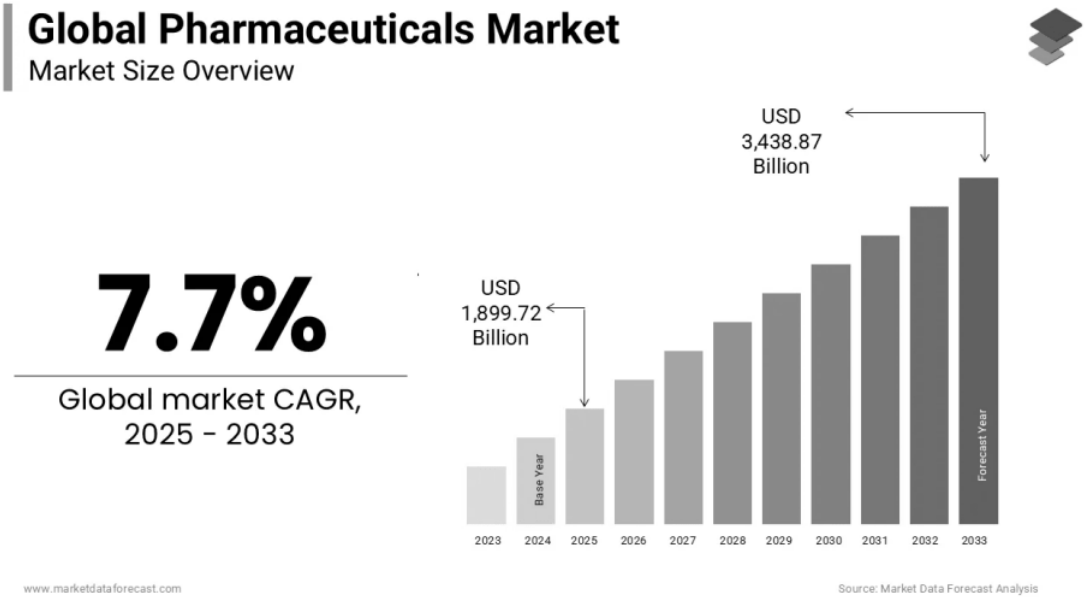
根據 IQVIA 與 Market Data Forecast 的分析資料顯示，全球藥品市場已經超過美金 1.6 兆。在 2025 年起至 2033 年，全球藥品支出預計到 2033

年將達 3.4 兆美元。全球藥品市場的年複合成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）估計為 7.7%。在治療領域中，腫瘤學與肥胖症將成為未來兩大成長主軸。其中腫瘤用藥預計將由 2024 年的 2,520 億美元增至 2029 年 4,410 億美元，全球年複合成長率預計為 11.8%。

市場成長的驅動力包括：

- 慢性病盛行率上升、人口老化以及醫療保健支出增加
- 生物製劑、個人化醫療
- RNAi 的治療方法的創新發展，提升了治療效果
- 藥品法規的加速審查
- 以病患為中心的醫療模式
- 藥物輸送系統的技術創新
- 新興經濟體的醫療保險支出成長
- 策略合作和研發投資，持續推動產品開發和市場競爭力

2025～2033 年全球藥品市場規模

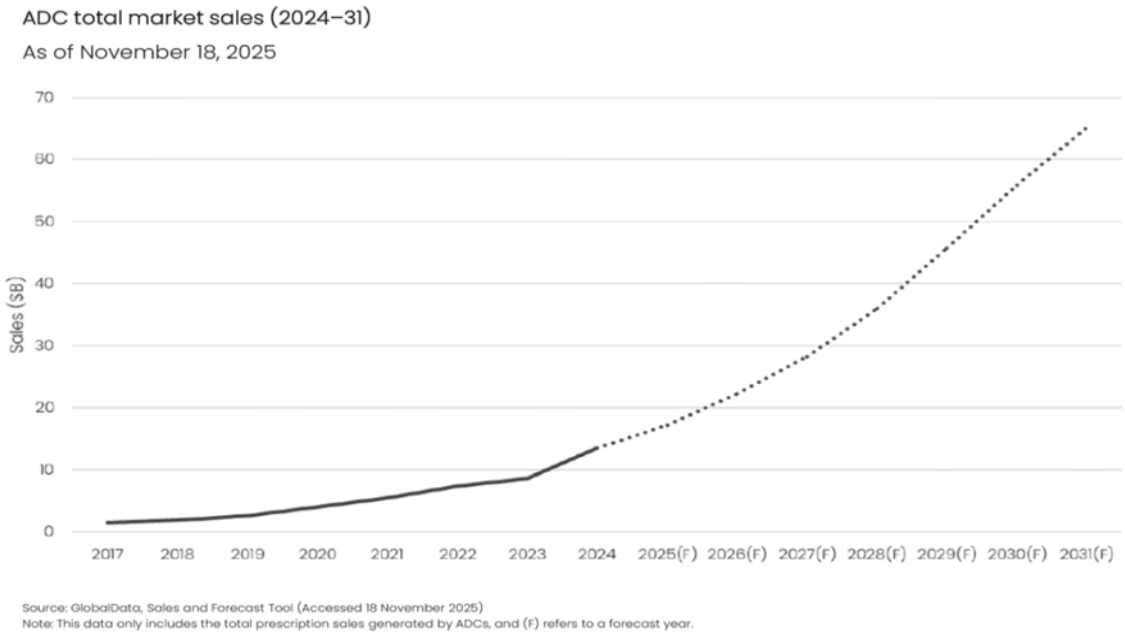


近年來醫療市場的顯著成長，來自於治療的進步，還有更有效的新藥產品線。標靶治療、生物製劑和個人化醫療的發展，重塑了治療模式，為癌症、自體免疫疾病和遺傳性疾病等複雜疾病，提供了更有效的療法。基因療法和 RNA 療法（例如針對遺傳性視網膜疾病，和新世代的癌症療法）已獲得 FDA 批准，從而促進了該類型產品的發展。用於癌症治療的 CAR-T 細胞療法等尖端藥物的批准，證明市場對精準醫療的關注度日益

提高。癌症免疫療法的持續進展，也正在重新定義癌症治療方針。

而在癌症治療領域，最具有突破性發展的，就是藥物抗體複合體(Antibody-drug conjugate; ADC)。ADC 的藥物市場，在近幾年有爆炸性的成長。根據 GlobalData 的預估，ADC 市場將在 2031 年，超過美金六佰億元，年複合成長率高達 30%。

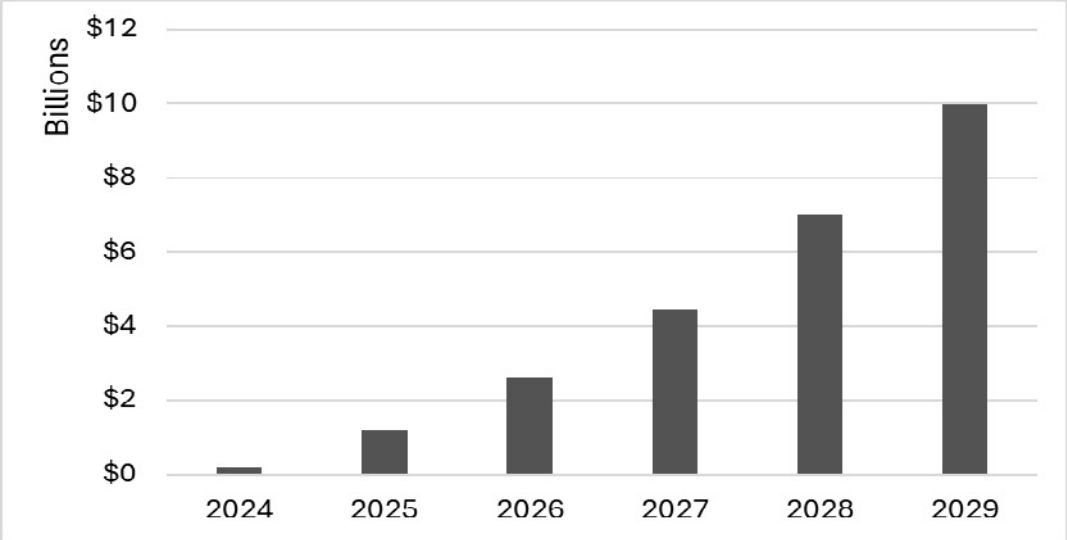
全球 ADC 藥品市場規模 (單位:美金十億元)



根據 GlobalData 的分析報告，ADC 類型的藥物，自 2011 年起至 2023 年，銷售額的成長非常迅速，年複合成長率為 54.5%。在 2015 年，ADC 的銷售額，首次超過 10 億美元，其中 64%的銷售額來自 Kadcyla。這個針對 HER2 治療的 ADC 藥物，在 2018 年成為銷售額超過 10 億美元的重磅藥物，並在 2022 年達到銷售頂峰 21.8 億美元。

在 2023 年，Enhertu 通過核准問世。Enhertu 是一個比 Kadcyla 更為強效，以 HER2 為靶點的 ADC，2024 年銷售額已經超過 40 億美元，預估將於 2029 年達到超過 140 億美元的銷售額。ADC 類型的藥物銷售額，在 2023 年為 92.3 億美元，在 2024 年迅速成長到 153 億美元，年成長率為 66%，目前已經有五個 ADC 藥物達到重磅藥物 (年銷售額超過 10 億美元)標準。

全球研發中 ADC 藥物銷售預測(2024-2029)



Source: GlobalData, Pharma Intelligence

2024-2025 年有五個 ADC 新藥即將上市。GlobalData 的分析預測，僅是這些即將上市 ADC 的銷售額，就將達到 2.02 億美元；預計到 2029 年，這些藥品的年銷售額將達到 99 億美元，佔整個 ADC 市場的 23%。而這個估計可能是相對保守的。這五個新藥分別是由第一三共及 AstraZeneca 藥廠共同開發的 datopotamab deruxtecan (Datroway)，AbbVie 藥廠的 telisotuzumab vedotin (Teliso-V)，第一三共製藥的 patritumab deruxtecan，J&J 藥廠的 anvatabart opadotin 及 Lepu Biopharma 的 MRG-003。ADC 類型藥物的急速發展，已經是癌症新藥領域中，不可忽視的一股浪潮。

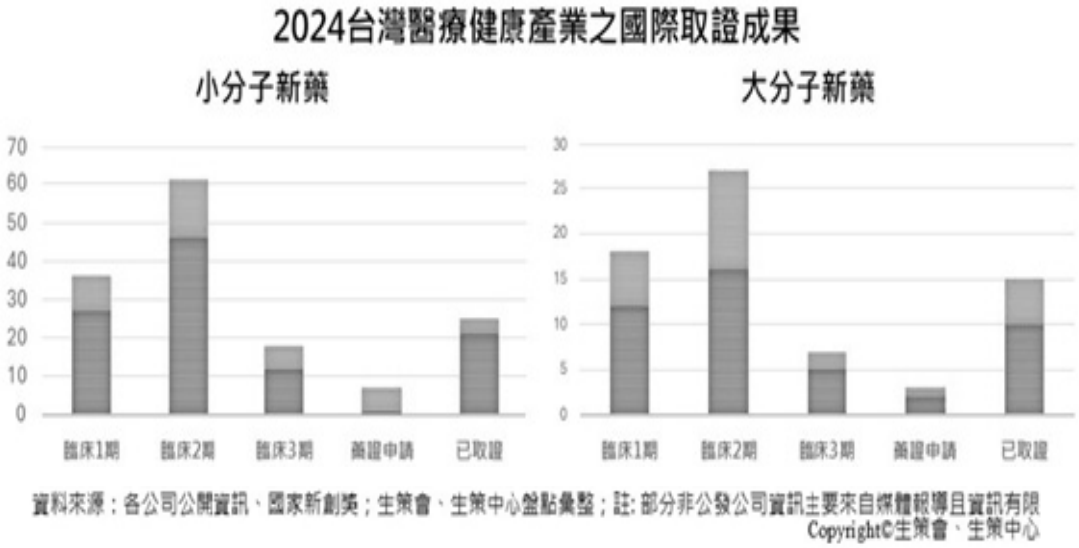
2. 我國醫藥產業現況：

2025 生策年會中，生策會副會長楊泮池發表”2024 醫療健康產業年度報告”，揭示了台灣醫療健康產業的國際表現、研發進展、營運動能與投資概況。在國際表現的項目中，楊泮池指出，台灣在多項全強健康指數中表現優異，位居世界領先地位，然而另一方面，也根據國際評比指出，台灣再健康相關行為風險因子與預防性介入等面向，仍有顯著加強空間。此外，在全球醫療創新指數(World Index of Healthcare Innovation)中，台灣名列第 15 名，醫療選擇自由度指標表現最佳，但在科學與科技指標較不理想。這反映出台灣在健康科學領域仍有極大的努力空間，應持續加強基礎研究投入與學術影響力。

根據統計，台灣共有 1,869 件醫療相關專利通過全球主要國家核准，

其中美國市場所占最多，高達 347 件。專利技術主要聚焦於醫療設備配置、計算推算技術與生物化學領域。

小分子新藥領域中，122 項處於臨床開發階段、成功取得 4 張國際藥證。大分子新藥有 55 項進入臨床開發階段、取得 4 張國際藥證、一張正在申請中。



台灣生技產業在 2024 年總產值有 7,739 億元，年增 2.13%，5 年複合成長率達 4.77%。其中，上市櫃(含興櫃)合計創造 3,353 億元產值，年成長率達 7.7%，5 年複合成長率達 7.79%，尤以藥品製造與新藥研發類別為最大宗。

我國政府為管理醫療支出與預算，透過實施調整保險費率、部分負擔新制以及健保藥價管制來控制醫療支出，自 2000 年開始每兩年執行一次健保藥價調整，並在 2013 年改為年度調整，每年藥價若是超過預算，則藥價需要調整。2023 年衛生福利部中央健康保險署(以下簡稱健保署)報告指出，自 2024 年 4 月起，共有 4,500 個藥物藥價被調整，價格平均下降 2.8%，整體支出減少新臺幣 55 億。下表為 2016-2023 年健保藥價調整一覽。

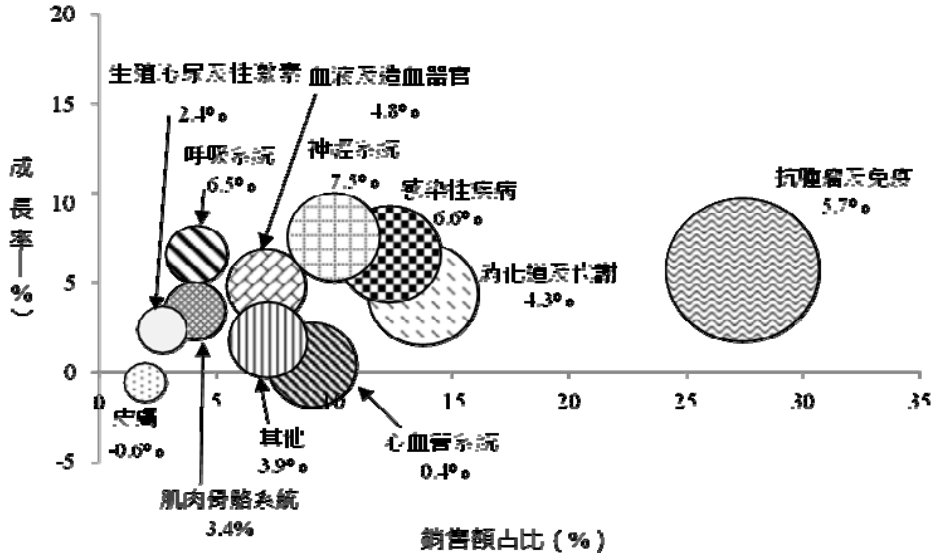
	2016	2017	2018	2019	2020	2021~2022	2023
Target expenditure (NT$bn)	154.8	151.1	156	162.3	170.2	177.9 183.5	188.6
Overspend amount (NT$bn)	5.7	7.4	5.8	4	7.5	8.2	5.5
Effective date of price cut	1 Apr 2017	1 Apr 2018	1 Apr 2019	1 Oct 2020	1 Jan 2022	1 Apr 2023	1 Apr 2024
Average price reduction (%)	3.5	4.6	3.5	2.3	4.1	2.2	2.8
No. of drugs reduced in price	7,331	7,478	7,470	7,237	6,645	5,475	4,551

Source: National Health Insurance Adminstration

Note: Implementation of annual drug price adjustments scheduled for 2019~2022 were postponed due to COVID-19.

根據 2025 醫療產業年鑑發表的資料來看，臺灣 2024 年主要療效類別用藥市場，經比對分析前 5 大療效類別領域依序為抗腫瘤及免疫、消化道及代謝、感染性疾病、神經系統及心血管系統。2024 年前 5 大疾病領域占臺灣藥品市場約 7 成，銷售額為新台幣 1,836.3 億元，較 2023 年成長 5.1%。

2024 年臺灣藥品市場規模



註：泡泡大小為 2024 年銷售額；數字為 2024 年成長率
資料來源：IQVIA；DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2025.08）

臺灣癌症罹患率逐年增加，用藥需求不斷成長，加上多項高價癌症新藥獲准在臺上市，使抗腫瘤及免疫藥品的銷售額穩居臺灣藥品市場第 1 名，2024 年銷售額為新台幣 690.9 億元，較 2023 年成長 5.7%。2024 年臺灣藥品市場前 10 大暢銷藥品之銷售額合計為新台幣 236.8 億元，較 2023 年略為下降 0.8%，約占國內藥品總銷售額 1 成。觀察前 10 大暢銷藥品之品項主要仍為國際藥廠產品，且癌症用藥共計 5 項，占比最高。與 2023 年比較，2024 年銷售額名次提升之藥品包括 Biktarvy（吉他韋）、Fabrazyme（法布瑞酶）、Vemlidy（韋立得）、Giotrif（妥復克）與 Prolia（保骼麗）等；維持原有排名的是 Tagrisso（泰格莎）、Keytruda（吉舒達）、Avastin（癌思停）；排名下降之藥品則有 Plavix（保栓通）與 Herceptin（賀癌平）。

2024 年臺灣藥品市場前 10 大暢銷藥品

單位：新台幣億元

排名		產品名	2024 年		廠商名	適應症
2024年	2023年		銷售額	成長率		
1	1	Tagrisso（泰格莎）	36.2	11.3	AstraZeneca（AZ）	具有 EGFR 基因突變之局部侵犯性或轉移性非小細胞肺癌
2	2	Keytruda（吉舒達）	34.6	14.9	Merck & Co.	黑色素細胞瘤、非小細胞肺癌、典型何杰金氏淋巴瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、泌尿道上皮癌、胃癌、原發性縱膈腔 B 細胞淋巴瘤、肝細胞癌、子宮內膜癌、食道癌等
3	3	Avastin（癌思停）	25.2	1.0	Roche	轉移性大腸直腸癌、轉移性乳癌、惡性神經膠質瘤、非鱗狀非小細胞肺癌、卵巢上皮細胞或輸卵管或原發性腹膜癌、子宮頸癌
4	5	Biktarvy（吉他韋）	22.7	8.8	Gilead Sciences	第 1 型人類免疫缺乏病毒
5	7	Fabrazyme（法布瑞酶）	20.8	9.8	Sanofi	法布瑞氏症
6	8	Vemlidy（韋立得）	20.4	8.8	Gilead Sciences	慢性 B 型肝炎
7	6	Plavix（保栓通）	20.4	6.9	Sanofi	粥狀動脈栓塞、急性心肌梗塞、中風風險
8	9	Giotrif（妥復克）	19.2	9.4	Boehringer Ingelheim	具有 EGFR-TK 基因突變之局部晚期或轉移性之非小細胞肺癌、鱗狀組織非小細胞肺癌
9	4	Herceptin				早期乳癌、轉移性乳癌、轉移性

排名		產品名	2024 年		廠商名	適應症
2024年	2023年		銷售額	成長率		
		（賀癌平）	19.1	-14.3	Roche	胃癌
10	11	Prolia（保骼麗）	18.2	9.3	Amgen	骨質疏鬆症
合 計			236.8	-0.8	-	-

註 1：因數據四捨五入使銷售額計算稍有差異

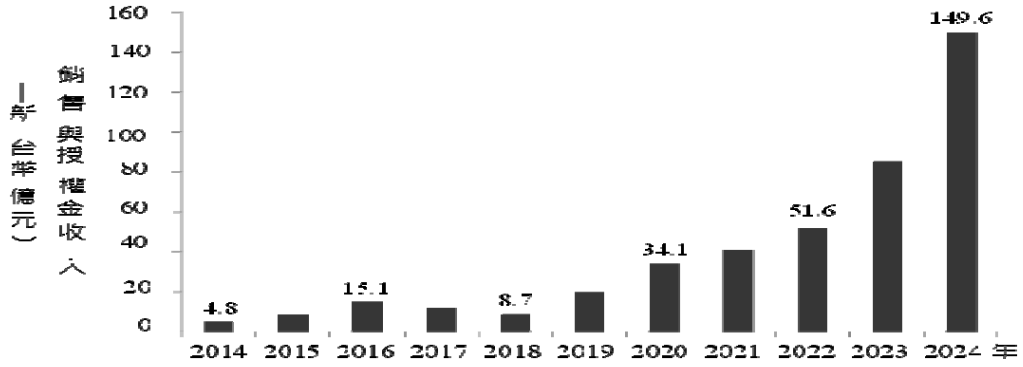
註 2：EGFR：Epidermal Growth Factor Receptor；EGFR-TK：Epidermal Growth Factor Receptor-Tyrosine Kinase

資料來源：IQVIA；DCB 產資組 ITIS 研究團隊（2025.08）

臺灣生技醫藥產業在政府長期推動多項政策的大力支持下，展現出強勁的成長動能，其中新藥開發更被視為重要的發展項目。在資本市場資金的持續挹注下，廠商得以強化新藥研發能量，加速推進臨床試驗進程。隨著近年來進入臨床階段的新藥數量穩定增加，並有更多新藥產品進入臨床後期試驗階段，預期未來將有更多臺灣自主研發的藥品成功上市，進一步提升我國在全球生技醫藥產業的競爭力。

根據廠商年報資料，2024 年我國上市新藥獲得之銷售額及公開授權交易收入金額達新台幣 149.6 億元，較 2023 年的 85.4 億元成長 75.2%。分析我國上市新藥之 2024 年銷售額與授權金表現，在銷售額方面，以藥華藥的 Besremi 銷售收入最高，較 2023 年銷售額大幅成長 95.7%，高達 96.7 億元；在授權金方面，以智擎的安能得之授權金收入最高，達 22.4 億元。根據統計，2014～2024 年累積銷售額及授權金達新台幣 430.1 億元。隨著臺灣廠商在新藥研發上的收益持續增加，預期將對國內生技醫藥產業的發展帶來正面影響。

2014～2024 年我國廠商上市新藥銷售與公開授權交易收入



2024 年我國生技醫藥廠商在研發領域取得顯著成果，開發上市的藥品擴大取證與布局，成功擴展海外市場。若國內業者能在現有基礎上積極

開發利基產品，並深化國內外藥品開發資源交流合作，未來可望推進更多自主研發藥品在國際間亮相，將臺灣優質醫藥產品拓展至全球市場。

3. 新藥開發產業及其上、中、下游關聯性：

現代製藥業歷經過去幾十年來的發展，在歐美市場已形成了成熟的產業鏈，從研究開發新藥、生產、行銷，乃至學名藥市場，均有一定的發展及分工模式。藥品因使用在人體上，故藥品之安全性及有效性必須受到各國政府的主管機構嚴格管制。以小分子新藥開發為例，藥品研發是一連串複雜、耗時又耗費資金的過程，平均每 10,000 個合成的化合物中，只有一個新藥能夠成功上市，成功率僅有萬分之一，且需耗費 12 年或更久的時間，平均研發經費至少 12 億美元。因此，製藥產業與其他一般產業相比，具有下列特色：政府主管機關嚴格管理、技術門檻高、研發時程長、成本高及風險高、跨技術領域的結合性工業、市場專業化、產品市場大、生命週期長、獲利高。

美國藥品開發及審核程序

階段	新藥探索	臨床前試驗		臨床 I 期	臨床 II 期	臨床 III 期	NDA 申請	IV 期
所需年數	5	1.5		1～2	2～3	2～3	1～2	2
試驗對象	實驗室	實驗室及動物試驗	IND 申請	20～100 個健康受試者	100～500 個自願病患	1,000～5,000 個自願病患	登記審核核准	上市後新藥監視（FDA 要求）
目的	發現候選藥物	評估安全性及生物活性		決定安全性及使用劑量	評估有效性，監視副作用的產生	確認有效性，做長期之副作用監視		
成功率	評估 10,000 個化合物	250 個化合物進入臨床前		5 個化合物進入臨床			1 個化合物核准	

資料來源：FDA；DCB 產資組 ITIS 計畫整理

(1) 新藥探索：

新藥探索通常透過上游基礎研究單位學校、研究機構或藥廠實驗室研究開發新的研究標的(target identification)，進行標的評估(target validation)，在標的經過證實後開發偵測方法，並接著進行藥物篩選，找出新的先導藥品（lead compound）。再對先導藥品作進一步優化（optimization）。在優化過程中，通常需再合成千百個衍生物，這些衍生物都必須經過生物活性評估，並進行離體（in vitro）到活體（in vivo）試驗如酵素、受體（receptor）、細胞、組織、器官、活體動物到各種疾病動物模式等，並瞭解藥物的藥理療效、生理反應、副作用及藥物間交互作用。經過優化（optimization）的化合物必須評估並比較其活性、毒性、安定性、藥物代謝、藥物動力，且了解化合物暴露與劑量(exposure and dose)之間的關係以及安全邊際(safety margin) ，進而評估其發展性及可能的風險，最後選擇最具有潛力候選藥品（candidate）進入下一階段之臨床前試驗。

(2) 臨床前試驗：

臨床前實驗重點在於進行動物安全實驗，花費時間一般為六個月到一年。首先必須優化製程增加產率及簡化程序並生產足夠的候選藥物，以利後續執行動物安全實驗。進行試驗新藥（IND）申請前必須完成至少兩種以上的動物安全實驗，且試驗期間必須不短於進行臨床一期人體試驗的時間(末期癌症病患之臨床實驗不受此限)，所使用的劑量則可作為人體一期臨床試驗劑量的參考。

(3) 試驗新藥（IND）申請：

在臨床前試驗結束後，可檢附研究結果及臨床試驗計畫書向主管當局提出試驗新藥申請（Investigational New Drug, IND），以進行人體臨床試驗。以美國為例：30 天的 IND 審核期中，若主管機關未提出任何的顧慮考量，申請者於 30 天後即可開始進行臨床試驗。

(4) 臨床試驗：

臨床試驗的目的是要確認新藥對人體的有效性及安全性，申請者委託臨床醫師進行試驗，並需通過人體試驗委員會（Institutional Review Board, IRB）審查方可執行；根據 DCB 產資組 ITIS 計畫整理，臨床試驗一般分為三期：

A. 第一期臨床試驗（Phase I）：

以 20～100 位志願的健康成年人或病患(抗癌症藥物之臨床試驗)作安全性測試，目的在於建立人體對不同劑量的忍受度，並建立藥物其在人體中吸收、分布、代謝和排泄的相關資料；所費時間平均為 1～2 年。

B. 第二期臨床試驗（Phase II）：

以 100～500 位志願的病患進行控制性的有效性試驗，目的在於測試用於人體時的最適劑量、功效、耐受性及副作用，這時期所選定的劑量將作為第三期臨床試驗之參考依據，所費時間平均為 2～3 年。

C. 第三期臨床試驗（Phase III）：

以 1,000～5,000 位病患進行大規模跨國的有效性試驗，目的在於以更大的樣本數驗證第二期試驗的藥效，並找出未經發現之不利反應，取得新藥之適應症、禁忌及副作用等資料，所費時間平均為 3～5 年，將依藥物臨床試驗設計與收案進度而定，但若是藥品治療之收案對象為早期癌症病患，其試驗時間更可能超過 5 年以上。

(5) 新藥上市申請（NDA）：

成功完成臨床試驗後，可檢具試驗結果（包含臨床前試驗的結果）並備齊所有相關資料，向主管當局提出新藥上市申請（New Drug

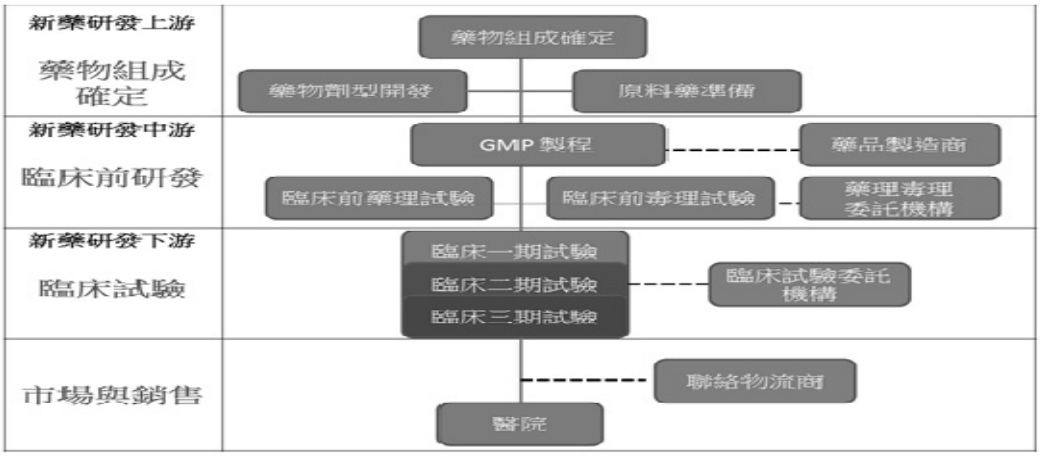
Applicatipon, NDA），亦即查驗登記的手續。當主管當局接受申請之後，審核時間平均約為一年。如能證明申請的新藥是透過新的機制或較市面上的藥品對同一種病症具有更好的治療或預防效果，將有機會獲得優先審查(Priority review)的資格。以美國為例，優先審查只需 8 個月的審查期間，相對於 12 個月的標準審核時間，縮短了 4 個月左右。

(6) 上市後安全監視：
藥品上市後安全監視（post-marketing surveillance），為確保民眾用藥安全不可或缺的一環。透過藥物不良反應通報系統，由臨床醫生監視上市新藥使用後長期的反應，以進行藥品上市後安全監視。

在如此漫長的新藥研發過程中，如何有效串連產業上、中、下游，縮短開發時程、加速產品上市，是一個很重要的競爭關鍵。從上游的基礎科學研究，將國內優秀學術研究成果，推至中游的技術開發與應用，由民間業者與相關財團法人密切合作，發展至下游的藥物商品化與行銷策略，促進台灣生技界的產、官、學、研共同發展，能使台灣的生物科技有更廣闊的全面發展，進而走向國際市場。

台灣浩鼎以創新為基礎，除著重自主研發外，並積極從學、研各界尋找有發展潛力的新藥研發案，以降低新藥研發早期投入的成本。並透過有效率地管理探索階段的藥物開發程序，來加速完成產品開發，投入市場。台灣浩鼎的經營模式是研究、開發及行銷加值，除了厚植研發能量並自建行銷團隊，有關生產部份則結合國內製造能力，以委外方式進行。委外合作廠商對象將以台灣本土廠商為優先考量，以助生技新藥在台生根。依此模式，台灣浩鼎最先開發的就是已經在美國 Memorial Sloan-Kettering Cancer Center (MSKCC) 做完臨床一期的 OBI-822；同時，浩鼎的研發團隊以內部研發量能，進行自主研發出 OBI-992、OBI-902 及 OBI-904 等。不論是技轉得來或是自主研發的案件，台灣浩鼎都以優秀的經營團隊及高效率的管理模式，執行臨床前及臨床一、二、三期試驗，進而申請藥證推動新藥上市。浩鼎期能以此經營模式創造國際級的台灣品牌，以立足台灣放眼全球。

台灣浩鼎採取研發與市場行銷加值的經營模式，創造國內外的產業經濟，產業上中下游關聯圖如下所示：



4. 台灣產業競爭力分析：

我國製藥產業包括原料藥、西藥製劑及中藥。原料藥廠商以生產有效成分原料藥為主，產品少樣多量，大部分以外銷為主。製劑廠商由原料藥加工生產製劑，共 143 家，並有約 50 間通過 PIC/S GMP 評鑑之西藥製劑廠商，頗具生產實力。然台灣製藥產業以生產專利過期學名藥為主，由於國內市場小，產品少量多樣，同質性高、藥價較低、競爭激烈。台灣製藥產業已具新藥開發實力，其競爭力優弱，及產業趨勢分析如下：

優勢—台灣在新藥臨床試驗的實力堅強，在亞洲居於優勢。除了醫療環境優秀、臨床醫師參與新藥臨床試驗的經驗豐富外，台灣的病患人數也充分、且可代表東亞人種，因此台灣具有成為早期臨床試驗發展基地的條件，發展一期/二期臨床試驗，並以此成果吸引國際合作。此外，台灣教育水準高，培育出許多國內外生技製藥相關人才，更可進一步堅實台灣產業實力。

弱勢—缺乏經驗乃台灣生技產業的難題。如何充實台灣生技人才的產業經驗，建立資本市場的信心，以長期支持生技製藥產業，是台灣目前的挑戰。

發展趨勢—由於生技業是一個高風險、高投資、長時程及高獲利的產業，在台灣投資生物科技新藥開發，短期需要引進具有國際觀的研發人才及管理團隊，並藉由與國外企業間策略聯盟，共同承擔開發風險，並有利踏入國際市場。中長期需要產官學的合作及人才的培養，才能立足台灣，放眼全世界。在成長的過程必須不斷的募資、策略聯盟或透過合併公司，才能與世界一級藥廠競爭。

5. 浩鼎產品之競爭力分析：

台灣浩鼎以新藥研發自我定位，挑戰當前仍乏有效治療的疾病領域，期以創新藥物填補未被滿足的醫療需求，以改善人們健康、提升生活品質。本公司深耕癌症治療領域，現已全面轉型為以 ADC（抗體藥物複合體）技術平台為核心之研發型生技公司。憑藉優異的抗體研發與長期深耕

的醣化學鍵合技術，積極開發具備『高精準、強藥效』優勢之創新 ADC 產品線，致力於建構多元化的癌症藥物組合，發展成為台灣領先並具國際競爭力的全方位生技企業。2025 年 3 月 12 在新加坡舉行的「2025 亞洲 ADC 大會」（ADC Asia Congress 2025 ）晚會宣布，台灣浩鼎生技（4174.TWO）榮獲「台灣最具潛力 ADC 臨床候選藥物獎 （Most Promising ADC Clinical Candidate in Taiwan）；接著在 3 月 26 日再度獲台灣生技卓越大獎 (TBEA)頒發的「最具潛力免疫治療研發獎」（Most Promising Immunotherapy Pipeline）。浩鼎研發產品 OBI-992 繼去年入圍「世界 ADC 大獎」全球前八強，以及 7 月 12 日在新加坡「2025 亞洲 ADC 大會（ADC Asia Congress 2025）」獲「台灣最具潛力 ADC 臨床候選藥物獎」之後，浩鼎第三度入圍與獲獎；2026 年 4 月受邀至 World ADC London 進行 Top novel ADC 演講，凸顯浩鼎對新藥的研發實力與品牌知名度，尤其是在抗體藥物複合體 (ADC) 開發的努力，已獲國際肯定。本公司在開發早期，即參考市場需求與未來競爭性，來做為選題基準，各產品的競爭力分析如下：

(1) OBI-992、OBI-902 抗體藥物複合體新藥：

抗體藥物複合體 (Antibody-drug Conjugate; ADC) 是新一代的抗癌藥物，也是目前癌症藥物開發的主流。ADC 的設計是以可辨認癌細胞表面抗原的抗體，經由連接子，攜帶高效力的小分子藥物，將此藥物直接帶入癌細胞內，減少藥物在血液的暴露，降低對健康細胞的傷害，同時提高毒殺腫瘤的藥效。浩鼎自 106 年起即致力於 ADC 藥物的開發，並積極尋找新的治療標的和小分子藥物。

OBI-992 與 OBI-902 是以 TROP2 為標靶的抗體藥物複合體 (Antibody-drug Conjugate; ADC)。TROP2 在多種實體腫瘤都有高度表現，包括肺癌、乳癌、胃癌、胰臟癌、卵巢癌、子宮內膜癌等不同癌症，因此被視為極佳的癌症治療標的。Gilead 藥廠所開發的 Trodelvy® 是目前唯一核准上市的 TROP2 ADC，其適應症為乳癌（三陰性、HR+/HER2）和膀胱癌，所以尚有許多適應症值得開發，正是 OBI-992 與 OBI-902 可以著力之處。

OBI-992 以成為同類最佳 (best-in-class) 為目標，期望以新穎的藥物設計來超越 Trodelvy® 或其他在臨床開發階段的 TROP2 ADC 藥物。OBI-992 是以高親水性的連接子(linker)將一個全新抗體和強效的 TOP1 抑制劑 (exatecan) 相互鍵結，在血液中維持穩定，一旦與癌細胞表面的 TROP2 結合內吞，就會在癌細胞內釋放小分子藥物，毒殺癌細胞。多種動物模式已經充分顯示，相較於其他 TROP2 ADCs，OBI-992 具有更強的抗腫瘤活性，優異的藥物動力學表現，和良好的安全性，也預期在人體中也可以得到優異的表現，目前一期臨床試驗已達推定之第二期建議劑量(pRP2D)，臨床試驗相關資料收集與研究仍在美國與台灣進行中。

TROP2 抗體為浩鼎生技於 110 年 12 月自博奧信生物技術（南京）有限公司授權。依合約條款，博奧信公司保留該抗體在中國的相關權利，浩鼎公司則獲授權於中國以外的權利。除中國境內的抗體權利外，浩鼎公司持有 ADC 的全球商業化權利。

有別於 OBI-992，OBI-902 則是利用浩鼎專有 Obrion™抗體藥物複合技術平台所開發的新一代 ADC 抗癌新藥，這個平台的獨特之處，在於能夠高效地將抗體與藥物結合，並透過單一酵素對修飾抗體的醣分子結合點進行修飾同時鍵結藥物，產生高均質性的 ADC，以增加藥品的穩定性進而更容易地控制藥物的毒性同時增加抗癌藥品的穩定性。OBI-902 新藥於 114 年 5 月獲得美國 FDA 核准進行 1/2 期人體臨床試驗，同年 7 月經台灣衛生福利部食品藥物管理署試驗核准執行 1/2 期人體臨床試驗，114 年第 3 季開始在美國台灣積極收案。

(2) OBI-904 抗體藥物複合體新藥：

OBI-904 以 Nectin-4 為標的，利用浩鼎專有的 Obrion™抗體藥物複合技術平台所開發的新一代 ADC 抗癌新藥，目前處於臨床前研發階段。其組成包含專一性單株抗體，與強效的第一型拓撲異構酶抑制劑進行鍵結而成；是浩鼎自行開發的新穎、具潛力的首創型（first in class）ADC 抗癌新藥。根據 Global Information 分析指出，全球抗體藥物複合體市場規模於 2022 年達到 50 億美元，並將於 2030 年達到 166 億美元。

以 Nectin-4 為標的之抗體藥物複合體現有 Seagen/Astellas 開發的 PADCEV (Enfortumab Vedotin, EV) 於 2019 年 12 月獲得 FDA 核准用於尿道上皮癌，另於 2023 年 12 月獲得美國 FDA 批准 PADCEV 與 PDL-1 免疫檢核點抑制劑(Keytruda)聯合用於治療局部晚期或轉移性尿道上皮癌，為全球首例 PD-1 與抗體藥物複合體合併療法。 依 2023 年底相關競爭藥物分析，目前約有兩個 Nectin4 相關抗體藥物複合體藥物已進入臨床三期 (PADCEV 與 9MW2821)，5 個進入臨床 I/II 期，15 個處於臨床前研發階段並持續增加中。本產品基於公司專有的 Obrion™抗體藥物複合技術平台提供了特異性位點鍵結，解決傳統鍵結法造成藥物/抗體比率(Drug to Antibody Ratio, DAR)不均的問題，得以產出高均質性、高安定性、抗腫瘤活性新藥。根據本公司臨床前動物實驗數據顯示，OBI-904 於膀胱癌及三陰性乳癌細胞株模型中顯示優異的抗腫瘤效果且單一劑量效果優於 PADCEV，足以顯示此產品在未來之優勢。未來本公司將持續評估 OBI-904 單獨使用或其他合併療法，並分析此產品在其他癌症的抗腫瘤效果，來開發其他潛在市場。

(3) OBI-3424 小分子化療前驅藥：

OBI-3424 鎖定 AKR1C3 酶過度表現之癌症領域，開發目標包含肝

癌、去勢抗性前列腺癌 (Castration Resistant Prostate Cancer; CRPC)、胰臟癌、腎臟癌、胃癌、膀胱癌等，以及高度未獲滿足的臨床需求之急性 T 細胞淋巴性白血病(T-ALL)，在臨床前毒性實驗中，OBI-3424 亦顯示良好之安全性。在與美國國家癌症研究所（NCI）合作的 T-ALL 研究計劃中，數據進一步證實 OBI-3424 在患者來源腫瘤異種移植（PDX）模型中表現卓越，能有效抑制 AKR1C3 高表現的癌細胞，為未來臨床應用奠定堅實基礎。

根據 Evaluate Pharma 資料，2017 年肝癌治療藥物全球市場營業額為 8.65 億美金，2024 年全球營業額預估將增長為 44 億美金。根據統計，肝癌患者的五年存活率僅有 17.6%，因此許多肝癌患者極需新的治療藥物來延長壽命。肝癌市場中標準療法(Standard of Care) 為 Nexavar® (sorafenib)，其專利於 2020 年失效，2017 年全球營業額為 7.72 億美金，2024 年估為 2.41 億美金(連同學名藥)。根據臨床前動物實驗數據，OBI-3424 於肝癌細胞株模型中顯示優異之抗腫瘤效果，即使是對 sorafenib 抗藥性細胞株，亦可於兩週時使腫瘤消失，具有遠優於 Sorafenib 的優異藥效。

(4) OBI-201 雙標靶抗體藥物複合體新藥：

抗體藥物複合體（ADC）在近十年癌症治療中取得突破性進展，如 Trodelvy、Padcev 及 Enhertu。然而，臨床數據也顯示出既有藥物的侷限，例如 Enhertu 治療後常觀察到 HER2 抗原表現下調，進而導致抗藥性。未來，乳癌市場預期將出現大量 HER2 極低表現的病患，形成未被滿足的醫療需求。台灣浩鼎開發的次世代 ADC 新藥 OBI-201，旨在解決傳統單抗 ADC 的瓶頸。OBI-201 以 HER2 與 Trop2 為雙標靶，採用獨家 Obrion™ 技術平台開發，也透過 AI 發現 Her2-Trop2 的交互作用。研究證實，雙標靶設計能增加細胞內藥物濃度，兼具強化療效與降低毒性的優勢，且不論 HER2 表現量高低，OBI-201 均展現優異的腫瘤毒殺能力。

(5) OBI-221 雙標靶雙藥物抗體複合體新藥：

EGFR 標靶療法雖為非小細胞肺癌與大腸直腸癌的主流治療，但腫瘤常透過上調 cMET 與 HER3 之表現產生抗藥性，持續驅動癌細胞生長。此兩項標靶在胃癌、頭頸癌等多種惡性腫瘤中亦呈高度表現。次世代 ADC 中雙標靶雙藥物複合體逐年增加，研究實證顯示，在針對相同抗原的前提下，雙藥物複合體（Dual-Payload ADC）的最高非嚴重毒性劑量（HNSTD）優於單一藥物組合。這意味著透過不同機制的藥物協同作用，不僅未增加全身性毒性，反而能顯著提升對腫瘤細胞的毒殺效能，進而擴大治療窗口。台灣浩鼎研發之 OBI-221 採用獨家 Obrion™ 平台，同時靶向 cMET 與 HER3，並鍵結兩種不同機制之毒殺藥物（Dual-Payload）。初步實驗證實，OBI-221 不僅能抑制癌細胞生長，更透過雙藥物協同作用達成 1+1>2 的卓越抗腫瘤活性，為克服 EGFR 抗藥性提供全新策

略。

（三） 技術及研發概況：

1. 本公司創新的藥物機轉及獨家 Obrion™抗體藥物複合技術平台：

(1) 醣類修飾 ADC GlycOBI®平台：

浩鼎所開發的獨特專一性醣鍵結修飾 ADC 平台 GlycOBI®，採用「即插即用」格式，可與各種抗體、連接子 （Linker）和小分子藥物（Payload）兼容，依此設計出不同的藥物抗體比例（DAR 值）。利用浩鼎專有的酵素技術 (EndoSymeOBI®)1 與新穎的小分子連接子技術，GlycOBI®透過高效且可放大的製程，產生位點與特異性同質 ADC，GlycOBI®在鍵結過程 可避免抗體結構被破壞，並確保 ADC 具有與天然抗體相似的生物物理特性。浩鼎的連接子技術亦可提高小分子藥物效率並降低聚集傾向，延長了 ADC 產品半衰期。尤其是，GlycOBI®平台可克服傳統 ADCs 侷限，提高 ADC 療效和穩定性，已於 114 年 11 月提出 PCT (Patent Cooperation Treaty)與台灣專利申請。

(2) ThiOBI®次世代半胱胺酸平台：

ThiOBI®是浩鼎所開發的下一代的半胱氨酸共軛 ADC 平台，採用不可逆的耦合技術，可防止連接子與小分子藥物在靶向腫瘤之前脫離。ThiOBI®的主要技術包括 OBI 專有的連結子設計和下一代硫醇共軛技術。與傳統的半胱氨酸-馬來酰亞胺結合相比，ThiOBI® 可延長 ADC 產品的半衰期。優化的製程可以改善半胱氨酸基 ADC 的均一性，ThiOBI®可以快速生成平均 DAR4 和特定位點的 DAR8 ADC，已於 114 年 4 月提出 PCT (Patent Cooperation Treaty)與台灣專利申請。

(3) HYPrOBI® 連接子技術：

自力開發的 HYPrOBI®連接子技術，此創新平台融合了兩大關鍵特性：遮蔽效應(Masking effect) 和屏蔽效應(Shielding effect)，這兩大關鍵特性解決了傳統 ADC 開發所面臨的多項挑戰。遮蔽效應透過降低載荷的疏水性，提高溶解度；屏蔽效應則透過在載荷周圍建立保護層，防止藥物在血液中提前釋放，並確保其在到達腫瘤部位後有效釋放，已於 113 年 9 月提出 PCT (Patent Cooperation Treaty)與台灣專利申請。

(4) EndoSymeOBI®酵素技術：

EndoSymeOBI® 是浩鼎開發的領先酵素技術，可在一步驟內對抗體進行醣修飾，包括去除多種類型的醣分子以及將專門設計的醣分子或其衍生物與抗體連接。考慮到藥物開發的需要，EndoSymeOBI® 加工後的抗體在不改變二硫鍵的情況下保留了其穩定性和結合活性。 EndoSymeOBI® 平台在從醣分子去除到位點特異性抗體藥物複合體 (ADC) 生產以及抗體均質化等多種應用中表現出色。

EndoSymeOBI® 可直接增強抗體的功能，為開發癌症、免疫系統疾病和其他疾病的療法提供更有效的解決方案。

(5) GlycOBI DUO®雙載荷醣類修飾 ADC 平台：

雙載荷創新開發能力突破單一毒殺分子的局限，利用醣修飾的精準性，達到可控制的、可模組化的方式鍵結兩種具有不同作用機制的藥物，並可靈活調配藥物鍵結比例。通過此技術獨特的結構設計，雙載荷藥物的使用解決了傳統抗體藥物複合體的限制。結合互補的藥物不僅增強了抗腫瘤活性，也增加了治療應用性，使抗體藥物複合體在應對腫瘤多樣性方面更具優勢。此外，雙載荷設計可克服潛在的抗藥性，即使在複雜的腫瘤微環境中，也能維持持久療效。此項前瞻技術旨在應對腫瘤異質性，並有效克服晚期癌症患者常見的抗藥性難題。

2. 研究發展概況：

台灣浩鼎新藥研發項目進度如下：

(1) OBI-992 TROP2 抗體小分子藥物複合體新藥(TROP2 ADC)：

浩鼎在 110 年自博奧信生物授權引進深具潛力的 TROP2 單株抗體，以此為新靶點，積極開發抗體小分子藥物複合體 OBI-992，並針對現行上市產品之不足，進行改良、優化，希望成為此類藥物的最佳產品(Best-in-Class)。動物試驗已經證實，此藥物具備優異的抗腫瘤效果及良好的安定性，可針對腫瘤釋放強效小分子藥物。臨床前毒理試驗結果亦顯示，OBI-992 在猴子體內並未造成嚴重的肝毒性或血液毒性。此外，本產品已進行相關專利申請與布局，TROP2 單株抗體已於美國與歐盟等十國提出專利申請，OBI-992 也於 113 年 3 月提出 PCT (Patent Cooperation Treaty)與台灣專利申請。OBI-992 已於 113 年獲美國 FDA 與台灣衛生福利部食品藥物管理署核准進行一/二期臨床試驗，一期臨床試驗以實體腫瘤受試者為收案對象，隨即開始在美國、台灣進行一期劑量遞增與藥物安全性評估。已於 114 年第三季達推定之第二期建議劑量 (pRP2D)，現已停止受試者招募。惟仍有部分受試者持續接受治療，相關臨床資料收集與研究仍在美國與台灣進行中，用以評估 OBI-992 的安全性、藥物動力學以及初步療效。

(2) OBI-902 TROP2 抗體藥物複合體(ADC)抗癌新藥：

OBI-902 是以 TROP2 為標靶的新一代 ADC，在 OBI 專有 Obrion™ 抗體藥物複合技術平台建構下，其將具專一性的單株抗體與強效 topoisomerase I 抑制劑鍵結而成，是浩鼎自行開發的新穎、具潛力的首創型（first in class）醣修飾 ADC 抗癌新藥。目前已完成藥效及毒理動物試驗，初步證明其腫瘤抑制效果及穩定性卓越，並已獲美國 FDA 及台灣衛福部核准進行一/二期人體臨床試驗，並於 114 年 11 月與 12 月分別獲得 FDA 核准取得膽管癌與胃癌治療之孤兒藥認定，現正積極收案中。

(3) OBI-904 Nectin-4 抗體藥物複合體(ADC)抗癌新藥：

OBI-904 以 Nectin-4 為標靶，透過浩鼎專有的 Obrion™抗體藥物複合技術平台所開發的新一代高載荷 ADC 抗癌新藥，目前於臨床前研發階段。初步試驗結果顯示，GlycOBI®平台能有效構建具有高均質性、高安定性、抗腫瘤活性的 ADC，其組成包含專一性單株抗體，將其與強效的 topoisomerase I 抑制劑進行鍵結而成；是浩鼎自行開發的新穎、具潛力的醣修飾 ADC 抗癌新藥。為加速推進此新藥的開發進程，公司計劃於未來向藥政主管機關提交新藥臨床試驗申請（IND），以進一步驗證其臨床潛力。

(4) OBI-3424 AKR1C3 小分子化療前驅藥：

OBI-3424 為一前驅型首創小分子新藥，於 2018 年 7 月與 9 月，分別取得美國食品藥物管理局（US FDA）授予治療肝細胞癌（HCC）及急性淋巴性白血病（ALL）之孤兒藥資格（Orphan Drug Designation）；同年亦榮獲 2018 國際創新獎（International Innovation Awards）之產品創新獎殊榮。OBI-3424 已在美國德州大學 MD 安德森癌症中心(MD Anderson Cancer Center)及俄亥俄州立大學 The James Cancer Hospital and Solove Research Institute 完成第一期臨床劑量遞增(dose escalation)試驗，其結果顯示其安全性及耐受性良好。惟自 110 年起針對進行性實體腫瘤患者展開的 OBI-3424 二期人體臨床試驗，對於已收案病人並未顯現其在實體腫瘤的治療潛力。經審慎評估後，於 113 年 3 月決定停止 OBI-3424-001 臨床試驗收案，並將資源聚焦於其他的開發計畫。在美國合作方面，由 NCI 贊助、本公司提供藥物並委由美國西南腫瘤集團(Southwest Oncology Group，SWOG)主導的 T 細胞急性淋巴性白血病(T-ALL)及 T 細胞淋巴母細胞淋巴瘤(T-LBL)第一/二期臨床試驗，因該試驗二期臨床第一階段初步分析結果未達臨床試驗計畫書所定繼續進行的標準，SWOG 已於 115 年 2 月通知終止。然而 OBI-3424 開發計畫並非全面中止，本公司仍與全球合作夥伴持續推動各項臨床試驗。在亞洲市場，本公司與深圳艾欣達偉醫藥科技有限公司(Ascentawits) 保持策略合作(該公司擁有中、港、澳、台、日、韓、新加坡、馬來西亞、泰國、土耳其及印度之開發權利)，共享相關試驗數據與資料。該公司目前正於中國積極進行肝細胞癌及急性淋巴性白血病之臨床開發。其肝細胞癌二期臨床試驗期中分析結果，顯示良好的安全性及臨床潛力。

(5) OBI-201 雙標靶抗體藥物複合體(BsADC)藥物：

OBI-201 鎖定 TROP2 與 HER2 為雙標靶，是利用台灣浩鼎專有之 Obrion™ 技術平台所開發的次世代 ADC 抗癌新藥。本產品為公司首款導入 AI 協助構建的藥物，精準優化標靶交互作用。初步試驗結果顯示，OBI-201 具備克服腫瘤抗藥性之潛力，目前正處於臨床前研發 (Pre-clinical) 階段。

(6) OBI-221 雙標靶雙載荷藥物複合體(BsDpADC)藥物：

OBI-221 以 cMET 與 HER3 為標靶，透過 Obrion™ 技術平台將兩組具備強效毒殺能力、且機制互補的藥物分子（Dual-Payload）鍵結於抗體上。初步研究證實，OBI-221 藉由同時辨識雙標靶，能顯著提升對藥物的內化（Internalization）效率，進而增加細胞內藥物濃度。其雙藥物機制不僅加速毒殺癌細胞，更能有效應對複雜的腫瘤抗藥性。目前正處於臨床前研發 (Pre-clinical) 階段。

3. 研究發展人員與其學經歷：

專職人員	職稱	學歷	相關經歷
陳雅琪	研發長	美國愛荷華大學藥學博士	擁有逾 20 年藥物開發經驗，專長於臨床藥理及轉譯醫學，包括小分子和生物製劑藥物開發，涵蓋多個治療領域包括病毒學、免疫和腫瘤醫學。致力於推動量化模型基礎的藥物開發（Model Inform Drug Development; MIDD），以卓越的科學整合和跨領域合作, 結合科學與創新、 加速藥物的開發。 曾在吉立亞醫藥(Gilead Science)任職臨床藥理資深處長 Revolution Medicines 擔任臨床藥理執行處長兼部門主管， Genetech & 羅氏公司擔任要職，擅長於精準醫療藥物開發，為 NDA, BLA or MAA 制訂並推動臨床藥理計劃，為每位患者提供正確的藥物劑量 (Optimal Dose)。
李威漢	技術營運處資深處長	台灣大學化學研究所博士	台灣大學化學研究所博士，具分析方法開發及確效審核、蛋白結構特性及不純物研究、IND 撰寫及技術審評回覆、安定性追蹤及年度品質審核等 15 年以上研發和管理經驗。
黃鐙毅	ADC 關鍵技術資深處長	國立清華大學化學所博士	中央研究院基因體研究中心博士後研究、國立清華大學化學所博士。醣化學專才，開發一鍋化單醣與寡醣的化學合成，並運用在抗體藥物複合體的平台開發。
羅安慈	臨床營運處處長	台灣大學護理系研究所	有 20 年的行業經驗，包括在藥明康德集團擔任 3 .5 年臨床營運主管、品質控制團隊 (QC 團隊) 主管和培訓團隊主管; 3.5 年的項目管理經驗;7 年 臨床運營中心管理經驗，以及 7 年醫學中心臨床護理師以及研究護理師工作經驗；有豐富的醫學知識、熟悉臨床試驗案全流程(包含 Phase I 到 phase IV)以及人員管理，提供團隊專業的知識和技能。帶領團隊多次提前達到項目目標，所帶領的培訓團隊亦讓 CRAT 在完成培訓課程後於 3 個月內成功地被 Sponsor 接受加入試驗案。帶領 QC 團隊與中國、美國與澳洲 QA 團隊合作，依據最新法規更新 SOP，優化臨床運營操作規範，快速調整策略，促使團隊以高質量完成任務。
陳嘉玲	產品發展團隊資深處長	阿根廷布宜諾斯艾利斯大學醫學院醫學士	阿根廷布宜諾斯艾利斯醫學院醫學士畢業，於 Penna 醫院任住院醫師。回國後分別於秀傳紀念醫院、臺北市立萬芳醫院小兒部任職。後轉至財團法人醫藥品查驗中心醫療科技評估組擔任研究員，負責新醫療科技(含新藥、新醫材、新術式等)之療效與安全性評估，以及健保給付與新醫療科技經濟評估，和新醫療政策評估參與。後轉任台灣武田藥品工業股份有限公司醫學顧問，主醫藥事務相關及參與臨床試驗設計。後轉 Atheneum Partner 及 Dialectica 公司擔任藥廠市場准入與健保審查與申請顧問。

4. 最近五年度每年投入之研發費用與開發成功之技術或產品：

A. 最近五年度每年投入之研發費用：

單位：新台幣仟元

年度 項目	114 年度	113 年度	112 年度	111 年度	110 年度
研發費用	1,729,293	1,968,477	1,697,017	1,772,856	1,449,598
期末實收資本額	1,315,797	2,631,594	2,294,394	2,294,394	1,992,794
研發費用佔實收資本額比例(%)	131.43	74.80	73.96	77.27	72.74

B. 最近五年度開發成功之技術或產品：

產品	開發進度	研發成果
鼎腹欣® DIFICID®	取得藥證並獲健保給付	已於 101 年 9 月 7 日取得衛生署藥物許可證，獲准在台上市。103 年 8 月已與健保署完成健保給付協議。104 年 10 月透過默沙東藥廠子公司 Optimer Pharmaceuticals，將鼎腹欣®DIFICID®於台灣的產品開發及銷售權利，移轉予默沙東藥廠。浩鼎已獲得簽約金美金三百萬元整以及產品銷售權利金。
OBI-992 TROP2 抗體藥物複合體	FDA 核准進行一期臨床試驗	本公司於 110 年 12 月自博奧信公司授權引進 TROP2 抗體，並以自有平台，開發出具同類最佳潛力(best in class)的 ADC 新藥 OBI-992；該產品於 113 年 1 月獲美國 FDA 核准進行一/二期臨床試驗，同年(113 年)向台灣衛生福利部食品藥物管理署遞交臨床試驗申請，6 月獲得台灣臨床試驗核准執行，於 113 年上半年開始在美國及台灣收案，114 年第三季原推定之第二期建議劑量(pRP2D)，仍有部分受試者持續接受治療，相關臨床資料收集與研究仍在進行中，用以評估 OBI-992 的安全性、藥物動力學以及初步療效。
OBI-902 抗體藥物複合體	FDA 核准進行一/二期臨床試驗	OBI-902 是利用浩鼎特有的 GlycOBI®平台所生產的新一代 ADC，已分別於 114 年第二季及第三季經美國 FDA 及台灣衛生福利部核准進行一/二期臨床試驗，現正積極收案中。
OBI-904 抗體藥物複合體	製程開發及臨床前藥毒理學試驗	OBI-904 以 Nectin-4 為標的，利用浩鼎專有的技術平台 GlycOBI®和酵素技術 EndoSymeOBI®所開發的新一代 ADC 抗癌新藥，目前處於臨床前研發階段。初步試驗結果顯示，GlycOBI®平台能有效構建具有高均質性、高安定性、抗腫瘤活性的 ADC，並於動物實驗中展現優異的腫瘤抑制效果。其組成包含專一性單株抗體，透過浩鼎專有的 GlycOBI®平台，將其與強效的 topoisomerase I 抑制劑進行鍵結而成；是浩鼎自行開發的新穎、具潛力的首創型（first in class）ADC 抗癌新藥。
OBI-201 雙標靶藥物複合體	製程開發及臨床前藥毒理學試驗	OBI-201 鎖定 TROP2 與 HER2 為作用標的，是利用浩鼎專有之 Obrion™ 技術平台開發的次世代雙標靶 ADC 抗癌新藥。本產品亦為首個透過 AI 建構之次世代 ADC，精準優化標靶交互作用。初步試驗證實，雙標靶設計能顯著提升藥物的內化作用(Internalization)，增加細胞內的藥物濃度，從而發揮更強大的細胞毒殺效能。

產品	開發進度	研發成果
OBI-221 雙標靶雙抗藥物複合體	製程開發及臨床前藥毒理學試驗	OBI-221 以 cMET 與 HER3 為標的，是採用 Obrion™ 技術平台開發之次世代雙標靶、雙藥物（Dual-Payload）ADC 抗癌新藥。透過鍵結兩種具備不同毒殺機制的小分子藥物，OBI-221 在初步試驗中顯示出卓越的協同效應。數據證實，針對已產生抗藥性的腫瘤模型，OBI-221 仍能表現出優異的療效。
OBI-3424 小分子化療前驅藥	一期臨床試驗完成	已於 110 年完成第一期臨床劑量遞增試驗，顯示其具良好的安全性、耐受性。雖公司經審慎評估後，於 113 年 3 月停止 OBI-3424-001 二期臨床試驗收案，惟仍將透過與夥伴之合作，持續開發 OBI-3424，依據相關臨床數據資料，於適當時機再行調整推進該計畫。
Obrion™抗體藥物複合技術平台	完成專利申請及商標註冊	GlycOBI®：OBI 研發團隊開發了醣類修飾 ADC 平台（GlycOBI®），平台採用「Plug & Play」（即插即用）的策略，可與各種抗體、連接子（Linker）和小分子藥物（Payload）兼容，可依此設計不同的 Drug antibody ratio（DAR）值。尤其是，GlycOBI®平台克服了傳統 ADCs 的侷限，提高 ADC 療效和穩定性。 ThiOBI®：浩鼎所開發的下一代的半胱氨酸共軛 ADC 平台，採用不可逆的耦合技術，可防止連接子與小分子藥物在靶向腫瘤之前脫離。ThiOBI®的主要技術包括 OBI 專有的連結子設計和下一代硫醇共軛技術。與傳統的半胱氨酸-馬來酰亞胺結合相比，ThiOBI®可延長 ADC 產品的半衰期。優化的製程可以改善半胱氨酸基 ADC 的均一性，ThiOBI ®可以快速生成平均 DAR4 和特定位點的 DAR8 ADC。 HYPrOBI™：自力開發的 HYPrOBI™ 連接子技術，此創新平台融合了兩大關鍵特性：遮蔽效應(Masking effect) 和屏蔽效應(Shielding effect)，這兩大關鍵特性解決了傳統 ADC 開發所面臨的多項挑戰。遮蔽效應透過降低載荷的疏水性，提高溶解度；屏蔽效應則透過在載荷周圍建立保護層，防止藥物在血液中提前釋放，並確保其在到達腫瘤部位後有效釋放。 EndoSymeOBI®：EndoSymeOBI® 是浩鼎開發的領先酵素技術，可在一步驟內對抗體進行醣修飾，包括去除多種類型的醣分子以及將專門設計的醣分子或其衍生物與抗體連接。考慮到藥物開發的需要，EndoSymeOBI® 加工後的抗體在不改變二硫鍵的情況下保留了其穩定性和結合活性。 EndoSymeOBI® 平台在從醣分子去除到位點特異性抗體藥物複合體 (ADC) 生產以及抗體均質化等多種應用中表現出色。 EndoSymeOBI®可直接增強抗體的功能，為開發癌症、免疫系統疾病和其他疾病的療法提供更有效的解決方案。 GlycOBI DUO®：雙載荷創新開發能力 突破單一毒殺分子的局限，允許在單一抗體上同時搭載兩種不同作用機制的載荷。此項前瞻技術旨在應對腫瘤異質性，並有效克服晚期癌症患者常見的抗藥性難題。

5. 智慧財產：

重大主題管理／智慧財產權保護		
主題意義	產品研發之初，即先建構每一核心產品嚴密、高效的全球專利布局，並由專責部門負責法務及智財保護，掌握各國智慧財產法規變動趨勢，增強智財保護。	
目的	增強智財保護及布局，以保持高度競爭優勢，達成公司永續經營目標。	
政策	智慧財產之專利管理與布局，為新藥競爭力指標，須結合公司整體發展策略，藉以開創新領域並創新商業模式，創造智財收益最大化。	
承諾	維護每一核心產品嚴密、高效的全球專利布局，以保持產品高度競爭優勢。	
目標	短期	中長期
	1.加強智財權保護管理 2.加強子公司 IP 查核 3.每年度舉辦宣導及教育訓練	1.完善智慧財產管理制度 2.提升智慧財產運用價值 3.貫徹智慧財產法律保護 4.建立商標品牌國際佈局
責任	法務暨智財處	
資源	114年智慧財產投入新台幣15,794仟元，占實收資本額1.20%。	
評量機制	本公司訂有《智慧財產權管理政策》及《智慧財產管理辦法》，確保研發產品與技術專利權之保障，另訂有《營業秘密管理作業說明書》。著作權部分，規範員工基於職務完成之著作，或單位出資聘請他人完成之著作，其著作人格權及著作財產權明訂歸屬台灣浩鼎所有。	
績效/成果	1.105 年通過經濟部工業局台灣智慧財產管理規範（TIPS）查核小組實地審查，所屬專利、商標、營業秘密等通過TIPS A級驗證。 2.台灣浩鼎謹守TIPS作業流程，嚴格執行智財權保護。 3.114年無任何智財權保護相關之訴訟/非訟案件，亦無任何因違反法令或依判決須履行之義務。	

生技製藥產業永續經營關鍵在於研發、創新，故研發之初，本公司莫不致力於建構每一核心產品嚴密、高效的全球專利布局，並由法務暨智財處專責負責，以即時掌握各國新藥法規變動趨勢，增強產品智財保護，維持公司高度競爭優勢。114 年台灣浩鼎智慧財產相關支出投入新台幣 15,794 仟元，以確保公司智慧財產權之維護、管理執行無誤。

台灣浩鼎對於智財保護措施，分為專利、商標、營業秘密及著作權四方面；為達到公司智慧財產管理政策與目標，尊重他人並保護自身智慧財產，特別訂定《智慧財產權管理政策》，以規範智慧財產之取得、保護、維護與運用流程，維持市場競爭優勢，達成公司永續經營目標。

台灣浩鼎的智慧財產權管理政策重點如下：

(1)完善智慧財產管理制度；

(2)提升智慧財產運用價值；

(3)貫徹智慧財產法律保護；

(4)建立商標品牌國際佈局。

除了訂定《智慧財產權管理政策》，並建置智慧財產相關管理辦法，內部組成專案小組，規劃並執行公司智財保護相關策略，由法務暨智財處督導、每半年向董事會報告智慧財產管理現況。105 年 11 月台灣

浩鼎通過經濟部工業局台灣智慧財產管理規範（TIPS）查核小組實地審查；依其驗證的專利、商標、營業秘密等範圍，通過 TIPS A 級驗證，實為對浩鼎智慧財產管理政策及執行績效之肯定。

(四) 長短期業務發展計畫：

本公司以針對全球尚未滿足的醫療需求（Unmet Medical Needs）開發抗癌新藥為主營業務。本公司短期發展計畫為繼續推動 OBI-992、OBI-902 及 OBI-904 等新藥之臨床前及人體臨床試驗的推展。同時尋求與國際藥廠合作之可能性。

本公司的長程目標，係採產品多樣化策略，如加強開發已有商業化產品上市標的(如：TROP2、Nectin-4)的抗體藥物複合體 ADC；並積極開發雙特異性 ADC。以多管齊下策略開發新產品，輔以產品生命週期管理，持續擴大產品組合，期能成為國際化的抗癌製藥公司。本公司期將這些成就回饋台灣，透過增加就業機會，引領生技業邁向國際化，並利用資本投入以及新的研發計畫，進一步投資，貢獻台灣；並可望創造股東及公司價值。

二、 市場及產銷概況

（一） 市場分析：

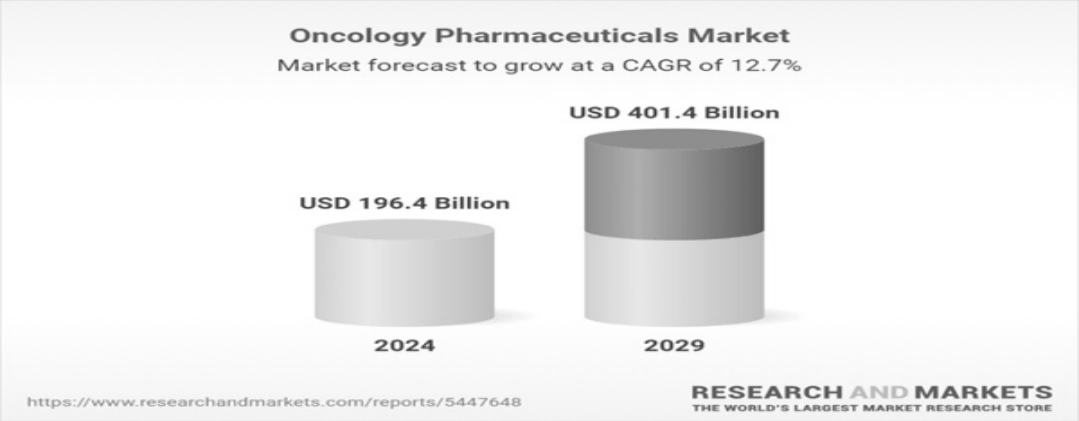
1. 主要商品銷售地區：
本公司以深耕臺灣、佈局全球，並發展為國際生技品牌為目標，策略上，將尋求與資源專長互補之國際藥廠策略結盟，以共同開發或授權等模式加速研發中產品的商品化時程。

2. 市場佔有率：
OBI-992、OBI-902 及 OBI-904 等產品等產品為開發中新藥，故不適用。

3. 市場未來供需狀況、成長性：
在歷經 3 年的 COVID-19 疫情，全球藥品市場已經在 2023、2024 年逐漸回穩。根據 Grand View Research 的分析資料顯示，2024 年的全球藥品市場已經超過美金 1.6 兆。在 2025 年起至 2030 年，全球藥品市場的年複合成長率（Compound Annual Growth Rate, CAGR）估計為是 6.1%。創新的科技及更好的藥物，推動了藥品市場的成長。

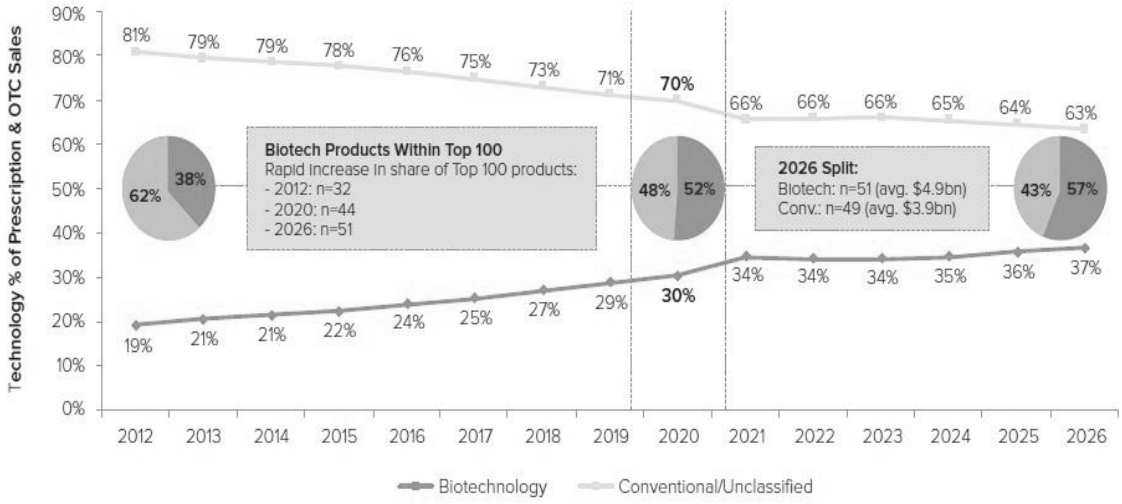
治療癌症的藥品，因為疾病的盛行率以及創新的藥物，年銷售額在近年大幅成長。根據 Evaluate Pharma 的報導，癌症藥物在 2024 成為市場領導，占所有處方藥物的 20%銷售額。根據 Research and Markets 的預測，癌症藥品在 2024-2029 的年複合成長率，高達 12.7%，預估銷售量將在 2029 年，達到美金四千億。

2024 & 2029 年全球癌症藥品市場



另一個全球藥品市場的重要趨勢，就是生物科技產品的高度成長，並且在全球百大藥物排行榜中，銷售額首度超過傳統製劑。在全球處方及非處方藥品市場中，生物製劑的銷售額佔比，預估將從 2020 年的 30%，持續成長，並於 2026 年達到 37%。全球銷售百大藥物中預估將有一半的品項會是生物製劑。

全球處藥品市場規模：生物科技與傳統製藥科技



綜觀未來全球藥品市場發展，藥品市場規模將持續成長。然而，未來值得注意的是，全球藥品定價與市場進入問題，雖然目前已逐漸開發出具有「治癒」意義的創新藥物，但這類創新新藥的使用仍須付出相當高額的代價。而從政府及私人醫療的觀點來看，也可很明確地看出支付方對於價格的考慮，越來越不願意提供資金支付或推薦使用極其昂貴的藥物治療方案。隨著撙節支出的趨勢成形，未來製藥產業將面臨不得不接受

產品價格降低，或是得積極證明本身的產品可確實治療病患，進而降低國家醫療支出，或藥物本身使用效果高於使用成本。

因應上述廣大醫療市場需求，製藥界持續開發創新抗癌藥品，除了標靶治療藥物持續發展，以取代傳統化學與放射療法外，癌症免疫療法則是最新發展趨勢；這類藥品直接或間接作用在病人免疫系統，以提升病人免疫力、或阻斷疾病抑制免疫系統能力，進而達到抗癌效果。另外，製藥界亦已著眼於下一個抗癌藥物的新浪潮，抗體藥物複合體 (Antibody-Drug Conjugate; ADC)。在 2023 年，有 76 個抗體藥物複合體的授權合作案，其中以美國輝瑞大藥廠以美金 430 億元，收購抗體藥物複合體 Seagen 生技公司，美國默克大藥廠則以美金 220 億元，與第一三共製藥授權其開發的抗體藥物複合體，共同開發進入臨床試驗，為最具代表性的案子。藥界對此抗體藥物複合體這一類新型藥物的期待，由此可知。

本公司自創立之初即著眼於全球市場，根據國際產業趨勢制訂策略，著重市場需求強大且預期未來十年強勢成長的癌症藥品市場，台灣浩鼎在 2017 年完成了重要的轉型，由單一化產品線蛻變為多元化的癌症醫藥品公司；不僅在以 Globo H 為靶點的抗癌新藥研發上，從原本抗癌疫苗的基礎上，跨入單株抗體（mAb）與抗體小分子複合體（ADC）領域，持續在以 Globo Series 醣分子為標的之抗癌新藥研發領域保持領先地位，並在 2023 年提出多項抗體藥物複合體的專利申請，建立創新優化的研發平台，期未來能在抗體藥物複合體領於持續深耕。

4. 競爭利基：

OBI-992、OBI-902 及 OBI-904 為使用新一代藥物鍵結技術的抗體藥物複合體，在動物試驗中展現較市場競爭品 Trodelvy、Padcev 更佳的安定性及抗癌活性，在進入臨床一期之後，期能進一步展示其在人體的安全性及抗癌效果。

5. 發展遠景之有利、不利因素與因應對策：

(1) 有利因素：

- 本公司核心技術突破傳統醣類合成瓶頸，可解決目前醣類無法廣泛用於新藥研發及商業化量產的困難。
- 浩鼎的獨家生產技術可以突破產品生命週期，使其他競爭對手不易仿效，進而保護產品獨家組成。
- 以 Globo 多醣系列為標的之主動免疫療法及以各式標的設計之 ADC 抗癌新藥，其抗原對癌症專一性高，不易影響正常細胞功能，產品效益高，應用範圍廣，市場可期。
- 深耕 ADC 抗癌新藥的開發，從產品設計、製程開發、藥效篩選以及安全性評估等，建立完整研發鍊。

- 利用浩鼎 ADC 研發鍊，以及 ADC 藥物開發平台 GlycOBI®及 ThiOBI®，以市場現有產品為基準點，設計出更為進步的新藥，例如 OBI-992、OBI-902 以及 OBI-904。
- 經營研發團隊具豐富的國際新藥開發、臨床試驗及營運管理經驗。
- 具多項專利保護核心產品以及研發技術。
- 浩鼎採用 Quality Management System (QMS)品質管理系統，確保最高品質並降低藥物開發風險。QMS 具有以下好處：(1)競爭優勢；(2)對安全、品質、合規性的承諾；(3) 效率和成本節省；(4) 風險管理和緩解；(5)長期可持續性。

(2) 不利因素及對應策略：

- 浩鼎產品多屬首創型(First-in-Class)突破性新藥，研發與臨床試驗的不確定性高。

  對應策略：本公司以審慎態度規劃並執行各種臨床前與臨床試驗，定期諮詢學者專家，以確保試驗設計之品質，並適時修正試驗方向，以提高試驗成功機率。
- 主動免疫抗癌藥臨床試驗所需時間較長，費用亦較高，一旦未在預定時間完成，恐須引進新資金挹注。

  對應策略：本公司審慎評估各階段臨床試驗的投入成本以及風險，妥善運用公司資源；與股東、投資人、潛在國際合作機構持續對話，及早做募資的準備，以降低營運風險。
- 浩鼎的 OBI-992 等 ADC 抗癌新藥已有同標的競品進入市場銷售。

  對應策略：透過研究競爭品已知的數據，針對市場尚未被滿足的需求挑選臨床適應症，並透過試驗設計來凸顯藥物藥效以及安全性。

（二） 主要產品之重要用途及產製過程：

OBI-992、OBI-902、OBI-904 等 ADC 抗癌新藥，其臨床用藥品將委外生產。

（三） 主要原料之供應狀況：

目前各項研發中產品原料供應尚稱穩定，本公司亦積極尋求高品質原料供應之備位廠商(secondary supplier)，以確保未來供應無虞。

（四） 最近二年度主要產品別或部門別毛利率重大變化說明：

本公司自 91 年 4 月成立，目前仍處新藥研發階段，尚未有主要產品別或部門別毛利率重大變化情事。本公司主要營業項目為新藥研發，各主力新藥產品研發產品尚未成功研發上市量產，目前合併營業收入來源主係為授權金收入、委託藥品開發及生產(CDMO)收入。授權金收入無價格及數量比較基礎；CDMO 業務依各專案需求生產，目前並無固定量產產品，故無法依價格及數量差異作為比較基礎進行價格差異分析。

單位：新臺幣仟元

年度 項目	113 年度	114 年度
營業收入	62,678	58,575
營業毛利	(76,274)	(77,529)
毛利率(%)	(121.69)	(132.36)

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

單位：新臺幣仟元；%

	113 年				114 年			
項目	名稱	金額	比率〔%〕	與發行人之關係	名稱	金額	比率〔%〕	與發行人之關係
1	明志	1,982	28.67	無	Araymondlife SASU	3,227	29.96	無
2	興全	1,710	24.74	無	明志	3,118	28.95	無
3	Araymondlife SASU	1,070	15.48	無	興全	1,430	13.28	無
4	新加坡商思拓凡	1,005	14.54	無	新加坡商思拓凡	1,231	11.43	無
5	其他	1,145	16.57	無	其他	1,765	16.38	無
	進貨淨額	6,912	100.00		進貨淨額	10,771	100.00	

本公司目前進貨項目主要為子公司潤雅生技採購委託藥品開發及生產(CDMO)所需之原物料及耗材，其進貨視 CDMO 業務之進行階段，分別向不同供應商採購，故主要進貨供應商之進貨金額及比例有所變動。

2. 最近二年度任一年度中曾佔銷貨總額百分之十以上之客戶名稱及其銷貨金額及比例，並說明其增減變動原因：

單位：新臺幣仟元；%

	113 年				114 年			
項目	名稱	金額	比率〔%〕	與發行人之關係	名稱	金額	比率〔%〕	與發行人之關係
1	磐石醫藥	22,031	35.15	無	蘑法生物	14,156	24.17	無
2	先知生物	13,120	20.93	無	CRODA	10,332	17.64	無
3	其他	27,527	43.92	無	先知生物	7,753	13.24	無
					瑩碩生技醫藥	6,573	11.22	無
					TegMine	6,086	10.39	無
					其他	19,761	33.73	無
	銷貨淨額	62,678	100.00		銷貨淨額	58,575	100.00	

本公司目前主要合併營業收入係委託藥品開發及生產(CDMO)收入、授權金收入， CDMO 業務目前尚於業務拓展階段，故主要銷售對象之銷貨金額及比例有所變動；授權金收入因授權對象及合約達成情形而有不同程度之授權簽約金或里程碑金收入。

三、最近二年度從業員工人數

本公司初期法務及研發、毒理和藥物品管工作多委外執行，在臺、美兩地委請專業顧問協助；近年來產品研發已逐步成熟，本公司陸續延攬專業人才及業界菁英加入，不但強化陣容，也讓公司功能更形完整。截至 115 年 3 月，本公司(含子公司)人力資源分布如下：

115 年 3 月 31 日

年度		113 年度	114 年度	當年度截至 3 月 31 日止
員工人數	主管級人員	18	17	13
	一般職員	57	29	44
	研發及技術人員	202	182	148
	合　　計	277	228	205
平均年歲		40.84	40.90	40.85
平均服務年資		3.90	4.80	4.36
學歷分布比率(%)	博　　士	15.16	14.04	15.12
	碩　　士	54.87	53.95	52.68
	大　　專	28.16	29.82	30.25
	高　　中	1.81	2.19	1.95
	合　　計	100.00	100.00	100.00

四、環保支出資訊

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

（二）公司有關防治環境污染主要設備之投資及其用途與可能產生效益：無。

（三）最近二年度及截至年報刊印日止，公司改善環境污染之經過，其有污染糾紛事件者，其處理經過：無。

（四）最近二年度因污染環境所受損失及處分金額：無。

（五）最近二年度截至年報刊印日止，公司因污染環境所受損失（包括賠償）、處分之總額，並揭露其未來因應對策（包括改善措施）及可能之支出（包括未採取因應對策可能發生損失、處分及賠償之估計金額，如無法合理估計者，應說明其無法合理估計之事實）：無。

（六）目前污染狀況及其改善對公司盈餘、競爭地位及資本支出之影響及其未來二年預計之重大環保資本支出：不適用。

（七）工作環境與員工人身安全的保護措施：

1. 空調設施：空調設備定期檢修，以提高機器設備效率並降低故障率。
2. 環保減廢改善：實施垃圾分類並設置資源分類回收桶，依資源類別分類 處理及回收用。
3. 污水處理：公司位在台北生技園區，其所產生的污水都要排向生技污水處理槽經處理後，再轉入一般汙水處理槽處理再排放，大樓管理單位每月固定做水質檢測，其檢測結果都符合政府法令並通過台北市政府工務局衛生下水道工程處檢測通過，對於環境不會產生污染。
4. 防護設備之準備、維護與使用：各實驗室依操作性質中可能危害狀況與種類之不同而提供適當的個人安全防護具，較專業或特殊的防護具應由專人保管與維護。
5. 機械設備儀器廢棄之處理：實驗室內機器設備、分析儀器已達規定之使周年限，且不堪使用者，若確定該儀器已達耐用年限，即可辦理報廢手續。
6. 用電改善：選用高功率因數之日光燈管照明器具，以改善用電效率及提高照明亮度，員工養成隨手關燈及關閉電源之良好習慣，以節省用電。
7. 噪音改善:選用高致率低噪音之儀器設備，以降低環境噪音。設置機房以隔絕相關設備運轉噪音。
8. 本公司各項工作設備實施定期檢查、維護與保養，以確保員工之工作安全。並每年舉辦勞工安全衛生教育及預防災變訓練，以讓員工知悉

並遵守相關規則。實驗室也制訂實驗室安全衛生管理組織委員，使公司實驗室安全衛生管理推展得以落實。

五、勞資關係

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

1. 員工福利措施：

(1) 勞工保險：依勞工保險法令辦理。

(2) 全民健保：依全民健康保險法之規定辦理。

(3) 團體保險：全體員工均可享有由公司全額負擔的壽險、意外險、住院醫療險、癌症醫療險等。

(4) 年節獎金/休閒類：發放生日禮金、婚喪喜慶補助、每年三節定期發放禮金、托兒津貼補助等及定期舉辦員工旅遊。

(5) 員工紅利：年度結算如有盈餘時，應先提繳稅款及彌補往年虧損後，擬訂當年度之員工紅利發放比例，經董事會通過後，提報股東會承認。

(6) 員工認股權：為吸引專業人員加入本公司工作團隊及留任未來有發展潛力之優秀員工，進而照顧員工並提高其生活水準，以共同創造公司及股東利益，經董事會同意後，依照「員工認股權憑證發行及認股辦法」發行員工認股權憑證。

(7) 慢性疾病之防治：本公司推動肥胖及三高（即高血糖、高血脂、高血壓）等慢性病防治具體措施有：一對一個人衛教諮詢(三高、體重過重、腰圍超標者提供飲食建議等)、以健康運動為核心目的之社團運作、按摩小站及藝術紓壓活動、舉辦健康及運動暨 AED 訓練系列講座。透過諮詢、講座及實作讓工作、生活平衡觀念深植員工心中。

2. 進修及訓練措施：

（1）新進人員：於員工報到日當天，由公司相關人員負責說明人事規章、公司簡介、工作規則、環境介紹、主管及同仁介紹。

（2）在職員工繼續教育辦法：為落實終身學習，促進專業知識、技能與提升人文素養，進而提高服務品質及績效，凡在職專任員工經報准後，將鼓勵其參與各項在職教育及研修課程。

3. 退休制度：

本公司依勞動基準法之規定實施辦理，每月依薪資費用總額2%之比率定期提撥退休準備金並儲存於台灣銀行，以保障勞工權益。94 年7 月 1 日起併行採用政府新制退休辦法，依勞工薪資總所得提撥 6%至員工個人退休金專戶；有自願提繳退休金者，另依自願提繳率自員工每月薪資中代為扣繳至勞保局之個人退休金專戶。

4. 勞資間協議與各項員工權益維護措施情形：

本公司透過溝通、激勵、服務、教育等機制，適時地滿足員工的需求，使員工與公司建立志同道合、同舟共濟的良好關係，以提昇員工對公司的向心力與工作滿意度，使其願意為公司付出更大心力，為公司創造更大貢獻與價值，勞資雙方關係和諧。

（二） 最近二年度及截至年報刊印日止，公司因勞資糾紛所遭受之損失並揭露目　前及未來可能發生之估計金額與因應措施：

本公司一向視員工為最寶貴之資產，非常重視員工之未來發展。因此，勞資雙方始終保持和諧，並無因勞資糾紛而導致之損失發生。

六、 資通安全管理

（一） 資通安全風險管理架構：

1.為保護公司寶貴的營業秘密、研發技術、智財專利，提升商業及公共形象，增加營運競爭力，本公司遵循國際資安管理系統 ISO/IEC 27001，採用「規劃、執行、查核與行動」(Plan-Do-Check-Act, PDCA）循環方法，建立多層次資通安全防禦機制，並持續強化管理制度與技術措施，以有效因應多樣且持續演變的資安威脅。

2.本公司「資訊安全政策」由董事會核定，以為本公司建立資通安全管理制度及訂定相關資通安全管理規範、程序等之依據，確保公司重要資訊機密性、完整性及可用性。

3.本公司明訂資訊安全管理權責單位，協助董事會致力於持續推動資通安全管理之落實，以強化公司治理體質、增進業務運作之安全為目的。

4.定期執行資訊安全風險評鑑作業，由資訊安全管理制度管理代表審查風險處置作為之適切性。

5.定期召開管理審查會議檢討資訊安全管理制度執行情形。

6.將資訊安全檢查控制作業，列為年度稽核項目，稽核單位每年度至少進行一次稽核。公司每年度依據內部控制制度自行檢查作業，總結內部控制實施成效，提報董事會複核確認，並依據評估結果出具內部控制制度聲明書。

（二）資通安全政策：

1.公司已訂定資訊安全管理之目標及政策，並定期進行檢討與修訂，以確保其持續適用性與有效性。

2.本公司自 112 年起取得 ISO 27001 國際資訊安全管理系統認證，目前證書之有效期為 114 年 5 月 13 日至 115 年 5 月 12 日。

3.定期針對資訊安全目標進行有效性量測及矯正預防措施，確保資安管理機制與時俱進。

（三）具體管理方案：

1.每年辦理至少一次資訊安全教育訓練及宣導作業，新進人員皆須簽定保密協定。

2.委外廠商須簽定保密協議，確保於提供資訊服務或執行業務時，善盡資訊保護責任，防範未經授權之存取、變更、破壞或資訊洩漏。

3.要求同仁妥善管理帳號、密碼與權限，並定期更換密碼，以提升整體資訊系統之安全性。

4.重要資訊系統或設備已建置適當的備份、備援或監控機制並定期演練，以維持其可用性。

5.建立業務持續運作管理機制，並定期測試演練，維持其適用性。

6.每年定期實施內部稽核，以確保資訊安全管理制度及各式資訊安全內部控制之有效性。

（四）投入資通安全管理之資源：

1. 配置專責資安人員，負責資訊安全規劃與技術導入，以持續強化防護機制與整體防禦能力。

2.已延攬具國際資通證照及經驗之專業人才，持續增強資訊保護和資通安全。

3.已透過專業資通安全廠商提供資訊安全評估及相關檢測，檢視既有控制措施之有效性。

4.已建置關鍵系統之備援機制，並定期進行災難備援及復原演練。

5.已加入政府主辦之 TW-ISAC 企業情資分享平台，即時接收並分享重大資安情資。

6.已建立資訊安全事件應變與通報標準作業程序，由資安應變小組即時處理，以防止損害擴大與影響擴散。

7.藉由持續投入資安管理與技術資源，持續提高資安防護能量與資安韌性，達到事前有效的預防，以及當資安事件發生時能加速進行應變處置，降低其對公司財務業務之影響。

（五）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：

民國 114 年度迄年報刊印日止本公司無因重大資通安全事件所遭受之損失之情形。

七、 重要契約

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容概要	限制條款
授權契約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc. Sloan-Kettering Institution for Center Research	98.05.07 簽約日起二十年或專利到期日止，前二者較晚者為準。	取得專利授權	無
授權契約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	98.10.30 生效	取得專利授權	無
授權契約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	101.10.19 生效	取得專利、製造及銷售等權利	無
授權契約	美商 Optimer Pharmaceuticals, Inc.	100.06 起至產品本身及其組成於我國之專利權到期，或產品於我國首次銷售日起算十年期間，兩者較晚者。	取得研究、發展及銷售產品之授權	無
授權契約	中央研究院	99.07.26 起至本公司書面通知終止後 30 日生效 (終止生效日為 114 年 7 月 30 日)	取得技術授權	無
授權契約	中央研究院	103.04.23 起 114.07.01 止	取得技術授權	無
權利移轉契約	美商 Optimer Pharmaceuticals, LLC	104.09.29 至最後專利到期日	權利移轉	無
技術合作契約	潤雅生技股份有限公司	105.01.25-115.01.24	合作開發產品	無
授權契約	OBI Pharma Australia Pty Ltd.	107.06.13 生效	授權部分專利予澳洲子公司進行臨床試驗	無
技術合作契約	台康生技股份有限公司	104.08.27 生效 114 年 12 月 31 日終止	共同進行技術開發	無
智慧財產權轉讓合約	Threshold Pharmaceuticals	105.2.1 生效	轉讓智慧財產權	有
智慧財產權轉讓暨共同開發合約	Ascentawits Pharmaceuticals, Ltd	105.2.1 生效	共同發展智慧財產權	有

契約性質	當事人	契約起訖日期	主要內容概要	限制條款
委託服務合約	Novotech (Australia) Pty Limited	108.12.16-115.12.15 生效	委託提供臨床試驗服務	無
委託服務合約	PSI CRO AG	109.01.06-116.01.05	臨床試驗服務	無
委託服務合約	華鼎生技顧問股份有限公司	109.03.18-116.03.17	臨床試驗服務	無
技術合作合約	AlivaMab Discovery Services, LLC	110.05.10-115.05.09	技術合作開發	無
技術合作合約	Biosion Inc.	110.12.8 - 130.4.23	Biosion 授權 TROP2 mAb 予 OBI	有
委託服務合約	佳生科技顧問股份有限公司	110.12.12 生效	臨床試驗服務	無
委託服務合約	Catalyst Clinical Research	111.07.01 生效	臨床試驗服務	無
租賃合約	世康開發股份有限公司	112.03.23 至 119.12.22	辦公室/實驗室租賃	無
授權契約	Ablexis, LLC	112.07.03 生效	取得抗體序列授權	無
買賣合約	Sigma-Aldrich Co. LLC	113.01.08 生效	細胞株購買	無
委託服務合約	Parexel International Limited	113.1.22 生效	臨床試驗服務	無
智慧財產權轉讓合約	鼎晉生技股份有限公司	113.12.10 生效	移轉 OBI-858 肉毒桿菌素之全球智慧財產權及技術予鼎晉	無
行銷推廣合約	GlyTech Inc.	113.12.15 生效	推廣 GlycOBI 關鍵技術	無
技術授權終止協議	中央研究院	114.07.01 生效	OBI 終止 103.04.23 簽署之授權合約	無
技術授權終止通知	中央研究院	114.07.30 生效	OBI 終止 99.07.26 簽署之授權合約，OBI-833 產品係為 Globo H 搭配 OBI-821 佐劑之疫苗，與中央研究院授權技術(搭配 C34 佐劑)不同	無
專利轉讓合約	台康生技股份有限公司	114.11.20 生效	轉讓智慧財產權	無
授權契約	TegMine Therapeutics, Inc.	114.12.19 生效	委託開發醣蛋白單抗 ADC	無
借款合約	潤雅生技股份有限公司	114.12.19 至 115.12.18	潤雅向浩鼎借款	無

伍、財務狀況及財務績效之檢討分析與風險事項

一、財務狀況

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

單位：新台幣仟元

年度 項目	113 年度	114 年度	差額	
			金額	百分比(%)
流動資產	3,439,783	1,580,085	(1,859,698)	(54.06)
透過其他綜合損益按公允價值衡量之金融資產-非流動	9,017	7,455	(1,562)	(17.32)
按攤銷後成本衡量之金融資產－非流動	12,900	16,400	3,500	27.13
採用權益法之投資	937,933	739,886	(198,047)	(21.12)
不動產、廠房及設備	778,643	665,476	(113,167)	(14.53)
使用權資產	386,442	328,818	(57,624)	(14.91)
無形資產	62,840	46,860	(15,980)	(25.43)
其他非流動資產	26,134	36,285	10,151	38.84
資產總額	5,653,692	3,421,265	(2,232,427)	(39.49)
流動負債	412,370	350,557	(61,813)	(14.99)
非流動負債	421,015	345,574	(75,441)	(17.92)
負債總額	833,385	696,131	(137,254)	(16.47)
股本	2,631,594	1,315,797	(1,315,797)	(50.00)
資本公積	9,100,741	9,204,370	103,629	1.14
累積虧損	(7,879,039)	(8,616,065)	(737,026)	(9.35)
其他權益	(12,089)	(15,546)	(3,457)	(28.60)
庫藏股票	(26,533)	-	26,533	100.00
非控制權益	1,005,633	836,578	(169,055)	(16.81)
權益總額	4,820,307	2,725,134	(2,095,173)	(43.47)

前後期變動達百分之二十以上，且變動金額達新臺幣一仟萬元以上者之主要原因及其影響分析說明如下：

1. 流動資產減少主係支應研發及營運支出，現金及銀行存款減少所致。
2. 採用權益法之投資減少主係認列轉投資圓祥損失所致。
3. 無形資產減少主係無形資產按月攤銷所致。
4. 其他非流動資產增加主係潤雅為長期借款所開立之存出保證金支票。
5. 股本減少主係 114 年度減資彌補虧損所致。
6. 庫藏股票及權益總額減少主係潤雅處分本公司股份所致。

二、 財務績效

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

單位：新台幣仟元

年度 / 項目	113 年度	114 年度	差額	
			金額	百分比(%)
營業收入	62,678	58,575	(4,103)	(6.55)
營業成本	(138,952)	(136,104)	2,848	2.05
營業毛利	(76,274)	(77,529)	(1,255)	1.65
營業費用	(2,295,254)	(2,091,257)	203,997	8.89
營業損失	(2,371,528)	(2,168,786)	202,742	8.55
營業外收入及支出	(124,680)	(90,694)	33,986	27.26
本期淨損	(2,492,646)	(2,256,754)	235,892	9.46
本期綜合損失總額	(2,489,843)	(2,260,899)	228,944	9.20

說 明：

1. 營業收入及成本差異主係潤雅子公司提供外部客戶代工製造收入、相關成本較去年減少。
2. 營業外收入及支出差異主係部分專案結清退回款項及 114 年對圓祥投資損失減少。
3. 本公司目前產品皆仍在開發階段，未來一年預計尚無重大銷售；惟各項產品臨床試驗數據完成分析後，將儘速申請新藥查驗登記，以期產品早日上市。

三、現金流量

（一） 最近年度現金流量變動情形分析表：

單位:新台幣仟元

年度 / 項目	113 年度	114 年度	差額	
			金額	百分比 (%)
營業活動現金流入(出)	(1,833,513)	(2,020,134)	(186,621)	(10.18)
投資活動現金流入(出)	483,018	908,934	425,916	88.18
籌資活動現金流入(出)	2,174,869	141,631	(2,033,238)	(93.49)

說 明：

1. 營業活動現金流出增加主係本公司委外臨床研究服務費、鼎晉原料藥廠、成品製劑廠人事及營運費用增加所致。
2. 投資活動現金流入主係 114 年按攤銷後成本衡量之金融資產(原始到期日超過三個月之定存)減少所致。
3. 籌資活動現金流入減少主係 113 年度浩鼎辦理現金增資所致。

（二） 流動性不足之改善計畫：不適用。

（三） 未來一年現金流動性分析：

單位：新臺幣仟元

期初現金餘額(1)	預計全年來自營業活動淨現金流量(2)	預計全年其他活動淨現金流量(3)	現金剩餘(不足)數(1)+(2)+(3)	現金不足額之補救措施	
				投資計畫	理財計畫
1,202,730	(1,580,000)	1,500,000	1,122,730	-	-
分析說明： 1.未來一年現金流量變動情形分析： 營業活動：115 年度本公司主要產品仍處研發階段，故為淨營業現金流出。 其他活動：115 年度其他活動之淨現金流入主係浩鼎現金增資發行新股。 2.預計現金不足額之補救措施及流動性分析：不適用。					

四、最近年度重大資本支出對財務業務之影響：無。

五、最近年度轉投資政策、其獲利或虧損主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫：

（一）轉投資政策：

本公司依循「公開發行公司取得或處分資產處理準則」，訂有「取得或處分資產處理程序」，作為本公司進行轉投資事業之依據，以掌握相關之業務與財務狀況；且本公司為提升對轉投資公司之監督管理，訂有「對子公司監督及管理辦法」，針對其資訊揭露、財務、業務、存貨及財務之管理制定相關規範，本公司另定期執行稽核作業，建立相關風險控管機制，使本公司之轉投資事業得以發揮最大效用。

（二）獲利或虧損之主要原因、改善計畫及未來一年投資計畫：

1.公司為順利推展在大陸及美國臨床試驗，於民國 101 年 11 月、102 年 3 月及 4 月分別完成香港 OBI Pharma Limited、浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司(OBI Pharma Limited 再轉投資)及 OBI Pharma USA, Inc.設立登記，截至目前尚處於累積虧損狀態，本公司基於經營策略、節省營運成本之考量，將現有資源做最佳運用，於 112 年 5 月經董事會及審計委員會決議清算浩鼎上海及香港公司，並分別於 112 年 9 月及 113 年 3 月清算完成。

2.公司為強化抗體新藥的研發能力、於澳洲進行臨床實驗並在當地申請澳洲政府所提供之研發補助。於民國 107 年 1 月及 6 月分別以受讓他公司股份發行新股以及設立全資子公司方式，轉投資圓祥生技股份有限公司以及 OBI Pharma Australia Pty Ltd，現雖未產生獲利，未來隨著產品開發及試驗完成，將為各轉投資事業帶來營收及獲利。

3.公司抗癌產品已進入人體臨床試驗，而潤雅生技股份有限公司為本公司抗癌產品之原料藥代工製造廠商，為確保試驗用藥及產品未來上市後之品質穩定及供貨無虞、並因應上市前之法規單位查廠準備及補強本公司 CMC 生產製造及開發能力，故以增資發行新股的方式與潤雅公司股東交換，以促進研發、製造及行銷等技術資源共享，強化雙方公司合作綜效。

4.公司為將現有資源聚焦於抗癌新藥之開發，並為分散風險，避免資源排擠而影響既有的研發進程，故與鼎晉生技股份有限公司簽署 OBI-858 新型肉毒桿菌毒素製劑之全球美容醫學智慧財產權移轉協議，並由鼎晉公司進行後續 OBI-858 美容醫學適應症之臨床研究與開發。

六、風險事項分析評估

（一） 最近年度及截至年報刊印日止，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. 最近年度利率、匯率變動、通貨膨脹情形對公司損益之影響：

(1) 利率變動：

本公司有不動產融資借款，114 年及 113 年之業外合併財務利息費用分別為 13,133 仟元及 10,651 仟元，故負債面受利率之影響甚微；就利息收入部分，本公司因應研發專案支出募資之資金承作定期存款，114 年及 113 年之利息收入分別為 29,794 仟元及 40,071 仟元，故整體而言利率變動不致對公司產生重大影響。惟本公司仍積極與銀行建立及維持良好關係，除爭取優惠存款利率外，未來若有向銀行融資之需求，能取得有利之利率條件，並以最有效益之方式籌措所需資金。

(2) 匯率變動：

本公司營業活動中，未來以外幣計價而可能受到匯率影響者包括：
A.自國外取得技術授權而給付國外之技術授權金和權利金。
B.將技術授權給國外而收取之技術授權金和權利金。
C.在國外進行臨床試驗所需支付的相關費用。

(3)通貨膨脹：

115 年 3 月份消費者物價總指數(CPI)為 110.36，較上月跌 0.51%，較去年同月漲 1.20%；生產者物價指數(PPI)為 116.63，較上月漲 3.59%，較去年同月漲 2.53%。本公司未來將密切注意通貨膨脹情形對各項費用之影響。

2. 本公司因應匯率變動及利率變動之未來因應措施：

(1) 隨時注意國際匯市各主要貨幣之走勢及變化，以掌握匯率走勢得以及時應變，考量因匯率變動所產生之風險，適時調整外幣部位，以保障應有之利潤。

(2) 本公司採自然避險，儘量控制降低外幣部位。

(3) 於往來銀行開立外幣存款帳戶，保留部份外幣部位，以因應外匯資金需求。

(4) 與銀行保持良好互動關係，俾爭取更廣泛外匯、利率訊息與較優惠報價。

(5) 隨時注意利率走勢，適時利用資本市場各項融資工具，以降低取得資金成本。

3. 最近年度通貨膨脹對公司損益之影響及未來因應措施：

本公司隨時注意市場價格波動，並與供應商及客戶保持良好互動，近年來並未有因通貨膨脹而產生重大影響情事，短期並無通貨膨脹風險，對本公司年度損益並無重大影響。

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

本公司 114 年度及 115 年度截至年報刊印日止，並未從事高風險、高槓桿投資、資金貸與他人、衍生性商品交易及背書保證行為。

本公司已制定「取得或處分資產處理程序」、「背書保證作業程序」、「資金貸與他人作業程序」並經股東會決議通過，未來本公司從事有關作業時，將依相關作業程序辦理並依法令規定即時且正確公告各項資訊。

（三）未來研發計劃及預計投入之研發費用：

時間	研發計畫
短中期	● OBI-992 TROP2 抗體小分子藥物複合體完成一期臨床。 ● OBI-902 TROP2 抗體藥物複合體完成一期人體臨床試驗。 ● OBI-904 Nectin-4 抗體小分子藥物複合體進入量產階段。
中長期	● 持續擴大抗癌產品線，如雙特異性抗體。 ● OBI-904 等 ADC 新藥進入第一/二期試驗。 ● 尋求與國際藥廠合作之可能性。

本公司主要投入於各新藥產品及研發計畫之臨床試驗、產品開發及臨床前研發中，未來研發費用將依新產品開發進度逐步編列，預計 115~117 年度投入研發費用金額共約新臺幣 30 億元。

（四）國內外重要政策及法律變動對公司財務業務之影響及因應措施：

政府近年來重視生技產業發展，在「生技新藥產業發展條例」、「台灣生技起飛鑽石行動方案」、「海峽兩岸經濟合作架構協議」等政策推動下，包括在符合臨床試驗管理規範（GCP）標準下，優先以試點及專案方式，推動兩岸臨床試驗及以藥品研發合作以及「行政院衛生署食品藥物管理局藥品專案諮詢輔導要點」，已引導生技產業之研發能量。

台灣浩鼎自 99 年 9 月起即獲得核可為「生技新藥公司」，除積極申請相關租稅優惠及經費補助案，以減少資金流出外，並隨時觀察國內外相關生技政策及法規變動，以掌握機先，因應市場環境變化。

生技產業受到高度的法規管制，產品從研發階段、執行臨床試驗、取得藥證、到生產上市銷售，每一個階段皆須符合醫藥法規之作業規範。更因為醫藥法規的屬地主義特性，產品要出口至其他各個國家，皆需符合每一個國家的醫藥法規要求。各國的醫藥法規改變都會直接衝擊到生技產品之開發時程與研究經費。因此，本公司的因應措施包括：

1.積極延攬具全球法規經驗的人才，設置醫藥法規部門。

2.新藥的開發選擇先從醫藥法規最成熟、透明、公開的美國及台灣為優先執行臨床試驗之基地。

3.醫藥法規部門人員對於各國法規之變化除了保持密切注意，積極參與生技產業各公協會舉辦之醫藥法規研討會，並在執行臨床試驗國家聘僱嫻熟當地醫藥法規之專家作為顧問，以確實掌握最新的法規改變，降低因為法規改變對公司開發中產品所產生的不利影響。

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

生物科技產業進入門檻高，產品研發期較長，附加價值高但風險亦高。因此由研發至新藥產出，動輒耗時十年以上，因此本公司隨時注意生物科技產業之技術發展趨勢，著手評估可能之影響，進行必要之方向或策略調整。對科技或產業變化靈活因應，有效避免可能的衝擊，本公司採取以下因應措施：

1.資通安全風險與因應措施：

資通威脅日新月異，常見資通安全風險包含駭客攻擊、網路流量攻擊、軟體(勒索)，病毒、網路釣魚、垃圾郵件、軟體漏洞、權限控管等。本公司向來注重資訊安全風險控制與保護，已建立多層次網路與電腦相關資安防護措施，本公司亦遵循國際資安管理系統 ISO/IEC 27001，採用規劃、執行、查核與行動（ Plan-Do-Check-Act, PDCA）循環方法，架構多層縱深防禦的資通安全防禦，定期執行資訊安全風險評鑑作業，持續強化資訊安全管理制度與技術，包含事前安全防護、事中緊急應變及事後復原作業等機制以確保其適當性和有效性的。藉由持續投入資安管理與技術資源，持續提高資安防護能量與資安韌性，達到事前有效的預防，以及當資安事件發生時能加速進行應變處置，降低其對公司財務業務之影響。

公司於資安風險管理之措施請參考六、資通安全管理。

2. 產業變化風險及因應措施：

生物科技產業進入門檻高，產品研發期較長，附加價值高但風險亦高。因此由研發至新藥產出，動則耗時十年以上，因此本公司隨時注意生物科技產業之技術發展趨勢，著手評估可能之影響，進行必要之方向或策略調整。對科技或產業變化靈活因應，有效避免可能的衝擊，本公司採取以下因應措施：

(1)備有適足資金以完成 OBI-992、OBI-902 及 OBI-904 等新藥臨床試驗

本公司於 115 年 3 月底合併總資產為新台幣 28.6 億元，其中流動資產為新台幣 11.3 億元，並規劃多元籌資方式，將有足夠資金因應 OBI-992、OBI-902 及 OBI-904 等新藥之開發申請及各期臨床實驗等支出。

(2)審慎評估開發中新藥之機會與效益

目前研發中的產品，均按照新藥的開發流程進行各項試驗，並依據試驗結果逐步評估其成功可能性與市場價值，一旦競爭者的產品效益更佳或其開發速度超前，亦或本公司各項試驗結果不如預期等，都會適時調整或中止計劃，以降低後續不必要之風險。

(3)力行節約與費用合理化

本公司嚴格執行預算管理制度，以減少不必要開支。

(4)申請研發計畫補助經費

積極爭取研發計畫補助經費。

(5)透過技術授權與大藥廠合作

本公司具有足夠的財力及經驗，獨自研發、開發全球市場，但也不排除與大藥廠合作開發，加速擴展產品研發進度，並透過收取前期簽約金及階段性付款，分擔研發風險。

（六） 企業形象改變對企業危機管理之影響及因應措施：

本公司自創立以來，一向秉持永續和誠信的經營原則，專注於新藥研發，冀望提供病患新的醫療選擇，同時持續強化公司內部管理，積極邁向國際市場並提升品質管理能力。最近年度及截至年報刊印日止，本公司尚無因企業形象改變而衍生相關企業危機之情事，未來本公司將持續落實公司治理要求，適時諮詢專家意見，以降低該風險對公司營運之影響。

（七） 進行併購之預期效益、可能風險及因應措施：詳參年報肆、募資情形之七、併購或受讓他公司股份發行新股辦理情形。

（八） 擴充廠房之預期效益、可能風險及因應措施：本公司目前尚無擴充廠房之計劃。

（九） 進貨或銷貨集中所面臨之風險及因應措施：

本公司除鼎腹欣®DIFICID®已獲衛生福利部核發新藥許可外，其他產品皆處於開發及臨床實驗階段，尚未有其他新藥產品上市及生產。本公司已在 104 年 10 月將鼎腹欣®DIFICID®授權給美商默沙東大藥廠，未來將由默沙東負責產品的進貨及銷售，本公司不需承擔進貨或銷貨風險。其他產品未來銷售主要以醫院為對象，並無銷貨集中風險並可自行生產或委外製造，委外廠商選擇性大，並無進貨集中之風險。

（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：無此情事。

(十一) 經營權之改變對公司之影響、風險及因應措施：

本公司營運多由業務單位提出計畫，經管理階層核准後執行，故已建立健全、完整運作模式；即便發生經營權變更，對永續經營影響有限。

(十二) 訴訟或非訴訟事件：

1.公司最近二年度及截至公開說明書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：

(1)因本公司於 112 年 7 月 4 日解任前員工張○○，張○○申請勞工局調解未成立，張○○遂向士林地方法院提起確認僱傭關係存在之訴並同時提起定暫時狀態假處分，經士林地方法院移送至管轄法院台北地方法院，台北地方法院先於 113 年 8 月 19 日裁定駁回張○○聲請之定暫時狀態假處分，並於 113 年 11 月 20 日正式宣判，本公司解僱合法，判決駁回張○○除特休折算以外之其餘請求，本公司已依判決於 113 年 12 月 25 日給付張○○特休結算金。惟，張○○對此判決不服，已於 113 年 12 月提起上訴，本案目前已移至高等法院二審審理中。

(2)本公司離職員工張○○於 113 年 5 月迄今，接連於不特定人得以共見聞之本公司 GOOGLE 頁面發表負評，並於雅虎新聞留言區海量張貼誹謗本公司之攻擊性言論，妨害本公司名譽，且其於在職期間恐嚇本公司執行長及其他同仁。故本公司於 113 年 12 月 11 日及 114 年 1 月 16 日於臺灣臺北地方檢察署遞狀向張○○提起恐嚇、妨害名譽及洩漏工商秘密等罪之刑事訴訟。本案業於 114 年 12 月 9 日經台北地方檢察署檢察官偵查終結，並依法以恐嚇、妨害名譽及洩漏工商秘密等罪起訴張○○。

(3)本公司因業務拓展，於 113 年 5 月 23 日新增中國大陸商標「OBI 及圖」第 42 類申請，針對中國國家知識產權局於 114 年 6 月 13 日做出商評字第 0000167657 號駁回複審決定，本公司於 114 年 7 月 4 日向北京知識產權法院提起行政訴訟。北京知識產權法院於 114 年 7 月 4 日收到我方行政起訴狀，並於 115 年 1 月 21 日做出正式立案受理決定，本案目前審理中。

(4)本公司於 114 年 8 月 26 日向美國德拉瓦州衡平法院請求啟動快速仲裁程序（此程序依德拉瓦州法負有保密義務），請求如下： (a) 博奧信生物技術（南京）有限公司應履行雙方於 110 年 12 月 8 日所簽署之《授權、開發暨上市化合約》義務，分攤本公司 OBI-992 產品非臨床開發相關之成本，及 (b) 確認就本公司產品 OBI-992 及 OBI-902 博奧信公司之授權範圍。115 年 4 月 1 日仲裁庭作出決定如下：(a) 博奧信公司應支付本公司法規查核相關費用並負擔 OBI-992 部分外部非臨床開發之成本，及 (b) 確認博奧信公司持有 OBI-992 及 OBI-902 於大陸地區（含港澳）之開發及上市化授權。

2.公司董事、監察人、總經理、實質負責人、持股比例超過百分之十之大股東及從屬公司，最近二年度及截至年報刊印日止已判決確定或目前尚在繫屬中之訴訟、非訟或行政爭訟事件，其結果可能對公司股東權益或證券價格有重大影響者：

(1)王慧君董事暨執行長

本公司離職員工張○○於在職期間恐嚇本公司執行長及其他同仁，故本公司於臺灣臺北地方檢察署遞狀向張○○提起恐嚇等罪之刑事訴訟，本案業於 114 年 12 月 9 日經台北地方檢察署檢察官偵查終結，並依法以恐

嚇等罪起訴張○○。

(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：無此情事。

3.公司董事、監察人、經理人及持股比例超過百分之十之大股東，最近二年度及截至年報刊印日止發生證券交易法第一百五十七條規定情事及公司目前辦理情形：無。

(十三) 其他重要風險及因應措施：

本公司主要營運項目在於新藥開發，雖然產品上市成功後可預見獲利可觀，但相對地，風險亦高。本公司整體營運風險與因應措施彙整如下：

1. 新藥開發失敗之風險

新藥開發及臨床試驗結果若未如預期，將造成新藥無法上市風險。

因應對策：

(1)為了確認療效目標，已完成廣泛深入的藥理試驗、毒性試驗、及安全性試驗等，以確保安全無虞及對患者有明確的改善，用更務實的療效目標訴求來進行人體臨床試驗，來降低新藥開發失敗之風險。公司亦積極導入人工智慧(AI)技術，以提升新藥開發效率，並創新及優化臨床試驗設計，希望透過即時數據分析，加速決策，以強化公司競爭優勢。

(2)臨床試驗進行順利成功之其中關鍵，包括擁有豐富執行臨床試驗經驗之研發團隊、CRO 公司與醫學中心之全力配合等多項因素。浩鼎具有堅強的研發能力及基礎，又有臨床試驗豐富之執行經驗，更可增加臨床試驗成功率，加速藥物產品進入市場之時程。

2. 新藥產品技術面－新藥製造與原料供應之風險

生物製劑及蛋白質藥物，經常遇到供應來源及品質一致性(consistency)之挑戰。

因應對策：

(1)本公司除目前已有穩定性原料供應來源外，並積極尋求高品質原料供應之備位廠商(secondary supplier)，以確保臨床試驗需求，及未來上市時產品供應無虞。

(2) 本公司持續延攬優秀人才，提高藥物製程與研發技術，並選擇符合國際優良藥品製造規範最高規格(PIC/S GMP)之合作廠商，以滿足未來各國新藥登記法規要求，讓產品順利上市。

3. 新藥開發產業面之風險-癌症新藥雖然獲利可期，但研發時程長、花費可觀

因應對策：

(1)本公司現金流及內部人才經歷均足以應付目前開發需求，然為保持策略彈性，加速新產品及新適應症開發，本公司亦希望與國際

大藥廠合作進行臨床試驗，透過技術授權簽約金及里程金收入，或共同分擔試驗費用方式，降低研發成本，並加速產品開發速度。

(2)本公司將持續管控成本，善用資源；配合產品的開發進度並評估各種可用的籌資工具，在適當的時機啟動下一階段募資計畫。

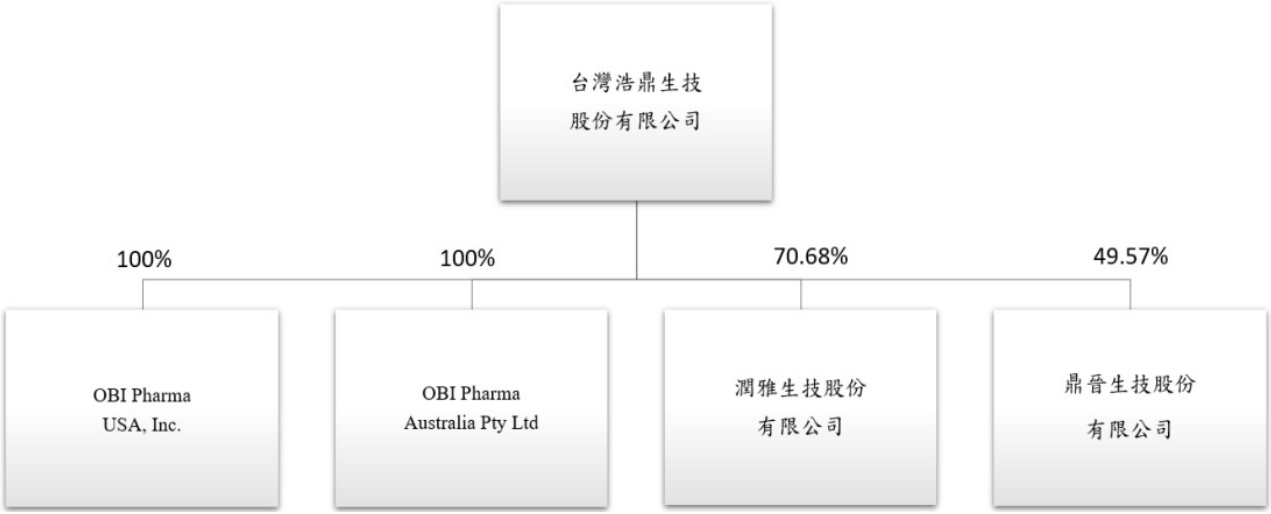
七、其他重要事項：無。

陸、特別記載事項

一、關係企業相關資料：

（一）關係企業合併營業報告書

1.關係企業組織圖



2.關係企業基本資料

日期：114 年 12 月 31 日

企業名稱	設立日期	地址	實收資本額	主要營業或生產項目
OBI Pharma USA, Inc.	102.04.30	4275 Executive Square Suite 200 La Jolla, CA 92037	USD 2,700,001	生物技術研發
OBI Pharma Australia Pty Ltd	107.05.25	Level 7, 330 Collins Street, Melbourne VIC 3000	AUD 17,000,000	生物技術研發
潤雅生技股份有限公司	99.04.28	新竹科學園區新竹縣竹北市生醫五路 19 號	NTD 918,395,060	西藥製造及批發與生物技術研發
鼎晉生技股份有限公司	109.12.10	新竹科學園區新竹縣竹北市生醫五路 66 號 11 樓之 6、7	NTD 1,069,247,500	生物技術研發

3.推定為有控制與從屬關係者其相同股東資料：無。

4.整體關係企業經營業務所涵蓋之行業

(1)整體關係企業經營業務所涵蓋之行業及分工情形如下

A.生物技術研發：OBI Pharma USA, Inc.、OBI Pharma Australia Pty Ltd、鼎晉生技股份有限公司

B.西藥製造及批發：潤雅生技股份有限公司

(2)各關係企業主要營業或生產項目明細，詳如前揭 2.關係企業基本資料

5.各關係企業董事、監察人及總經理資料

日期：114 年 12 月 31 日；單位：新台幣仟元；股；%

企業名稱	職稱	姓名或代表人	持有股份	
			股數	持股比例
OBI Pharma USA,Inc.	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：王慧君）	2,701,000	100%
	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司 （法人代表：Kevin Poulos）		
	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：高國霖）		
OBI Pharma Australia Pty Ltd	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：王慧君）	17,000,000	100%
	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：高國霖）		
	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司 （法人代表：Julian William Edward Caples）		
鼎晉生技股份有限公司	董事長	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：王慧君）	53,001,500	49.57%
	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：周珮芬）		
	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：馬海怡）		
	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：陳信銘）		
	董事	潤泰興股份有限公司（法人代表：尹崇堯）	5,000,000	4.68%
	監察人	高國霖	156,250	0.17%
	監察人	丁琬芳	82,000	0.08%
潤雅生技股份有限公司	董事長	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：王慧君）	64,915,252	70.68%
	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：陳志全）		
	董事	台灣浩鼎生技股份有限公司（法人代表：李威漢）		
	董事	匯弘投資股份有限公司（法人代表：曾達夢）	5,468,391	5.95%
	監察人	丁琬芳	0	0%

（二）各關係企業營運概況

日期：114 年 12 月 31 日；單位：新台幣仟元；每股盈餘為新台幣元

企業名稱	資本額	資產總額	負債總額	淨值	營業收入	營業利益	本期損益(稅後)	每股盈餘(稅後)
OBI Pharma USA,Inc.	84,861	94,685	4,445	90,240	301,024	20,203	3,448	1.28
OBI Pharma Australia Pty Ltd	357,170	40,787	3,298	37,489	0	(46,694)	(32,621)	(1.92)
鼎晉生技股份有限公司	1,069,248	1,484,138	101,455	1,382,683	0	(339,798)	(325,963)	(3.07)
潤雅生技股份有限公司	918,395	585,420	279,830	305,590	69,275	(148,998)	(163,501)	(1.78)

（三）關係企業合併財務報表

本公司民國 114 年度【自 114 年 1 月 1 日至 114 年 12 月 31 日止】依「關係企業合併營業報告書關係企業合併財務報表及關係報告書編製準則」之規定，應納入編製關係企業合併財務報表之公司，與依證券發行人財務報告編製準則及國際財務報導準則第十號「關係人揭露」規定，應納入編製母子公司合併財務報告之公司均相同，且關係企業合併財務報表所應揭露相關資訊於前揭母子公司合併財務報告中均已揭露。

（四）關係報告書：請詳公開資訊觀測站>單一公司>電子文件下載>關係企業三書表專區；網址：https://mopsov.twse.com.tw/mops/web/t57sb01_q10。

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、其他必要補充說明事項：

本公司於 104 年 3 月 23 日掛牌上櫃，上櫃承諾事項迄今執行情況：

上櫃承諾事項	承諾事項辦理情形
（一）承諾櫃買中心於必要時得要求浩鼎委託經櫃買中心指定之會計師或機構，依其指定之查核範圍進行外部專業審查，並將檢查結果提交本中心，且由浩鼎負擔相關費用。	尚無此情事發生。
（二）承諾於「取得或處份資產處理程序」增訂「公司不得放棄對浩鼎醫藥生技有限公司及 OBI Pharma USA,Inc.未來各年度之增資；浩鼎醫藥生技有限公司不得放棄對浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司未來各年度之增資；未來若公司因策略聯盟考量或其他經	1.左列承諾事項已於 105.6.27 股東常會討論通過。 2.依初次申請上櫃時檢送之承諾書，本公司承諾不會放棄對子公司之增資。 3.左列承諾事項於 112.3.15 獲櫃

上櫃承諾事項	承諾事項辦理情形
櫃買中心同意者，而須放棄對上開公司之增資或處分上開公司，須經公司董事會特別決議通過。」且該處理辦法爾後如有修訂，應輸入公開資訊觀測站重大訊息揭露，並函報櫃買中心備查。	買中心同意解除每季申報執行情形，並於 112.5.8 經董事會通過清算浩鼎醫藥生技有限公司及浩鼎生物醫藥科技(上海)有限公司。

四、第一上(外國興)櫃公司應包括與我國股東權益保障規定重大差異之說明：不適用

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

本公司旗下治療三陰性乳癌（TNBC）的主動免疫抗癌新藥 Adagloxad Simolenin（OBI-822）/OBI-821 三期臨床試驗，已完成第二次期中分析；經由獨立醫學及統計學者所組成的資料及安全監測委員會（DSMB, data andsafety monitoring board）建議停止試驗，公司經審慎評估後，決議中止試驗，將資源聚焦於次世代抗體藥物複合體（ADCs）開發。

Adagloxad Simolenin (OBI-822) /OBI-821 三期臨床試驗係以三陰性乳癌早期患者手術後、Globo H 呈陽性的高風險族群為收案對象；臨床試驗設計進行兩次期中分析，由 DSMB 根據分析數據，推估本試驗最終的成功機率。第一次期中分析已於 113 年初完成，DSMB 建議試驗應持續進行。由於本試驗已達第二次期中分析標準，即解盲條件 187 件主要評估指標事件中的 113 件，DSMB 於 114 年 4 月 23 日開會討論後，做出中止試驗建議。

浩鼎內部經審慎分析、推演及評估，並綜合多位專家意見後，決意停止該試驗。浩鼎依據臨床試驗計畫書，仍將在停止收案後，持續提供試驗病人應有照護，並依據相關法規與《藥品優良臨床試驗作業準則》（GCP）處理試驗藥品後續事宜。

台灣浩鼎生技股份有限公司

董事長：梁賡義

儒風 承印
RU FON (02) 2225-1430